

개정 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 설명회 및 하위법령 공청회

- 일시 : 2012년 6월 4일(월) 13:00~17:40
- 장소 : 가톨릭대학교 의과학연구원 대강당
- 주관 : 국가생명윤리정책연구원
- 후원 : 보건복지부

국가생명윤리정책연구원

행사 일정표

• 진행: 백수진(국가생명윤리정책연구원 정책개발팀장)

시간	일정	주요 내용	비고
12:30 ~ 13:00	등록		30'
13:00 ~ 13:10	개회	인사말 김성덕(국가생명윤리정책연구원장)	10'
13:10 ~ 13:50 (40')	설명회	개정 생명윤리법의 주요 내용 손호준(보건복지부 생명윤리정책과장)	20'
		개정 생명윤리법에 따른 기관생명윤리위원회의 설치·구성·기능 및 운영 김명희(국가생명윤리정책연구원)	20'
13:50 ~ 14:00	휴식		10'
14:00 ~ 14:30	하위법령 설명	하위법령의 주요 위임 사항 및 쟁점 백수진(국가생명윤리정책연구원)	30'
14:30 ~ 15:50 (80')	패널토의 및 질의응답	인간대상연구 관련 조항 김옥주(서울대학교 의과대학 교수) 서이중(서울대학교 사회학과 교수)	40'
		기관생명윤리위원회 등 관련 조항 박수현(숙명여자대학교 법학과 교수) 안명임(서울성모병원 영상의학과 교수, KAIRB 교육위원회)	40'
15:50 ~ 16:00	휴식		10'
16:00 ~ 17:30 (90')	패널토의 및 질의응답	인체유래물연구 및 은행 관련 조항 박옥(질병관리본부 생물자원은행과장) 김용진(영남대학교 의과대학 병리학과 교수)	30'
		유전자검사 관련 조항 최종락(연세대학교 진단검사의학과 교수, 한국유전자검사평가원) 권계철(충남대학교병원 진단검사의학과 교수)	30'
		배아 등의 생성과 연구 관련 조항 김용우(질병관리본부 생명과학연구관리과 연구관) 최경석(이화여자대학교 법학전문대학원 교수)	30'
17:30 ~ 17:40	질의/응답	종합토론	10'

목 차

< 설 명 회 >

I. 개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률(2013. 2. 2. 시행) 주요 내용 / 3

(손호준 보건복지부 생명윤리정책과장)

II. 개정에 따른 기관생명윤리위원회의 설치·구성·기능 및 운영 / 17

(김명희 국가생명윤리정책연구원 연구부장)

II. 참고자료 / 42

: 개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률(2013. 2. 2. 시행)

< 공 청 회 >

I. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 하위법령 연구개요 / 65

: 주요 위임 사항 및 쟁점을 중심으로

(백수진 국가생명윤리정책연구원 정책개발팀장)

II. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령(안) / 85

III. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙(안) / 95

IV. 참고자료 / 123

: 생명윤리 및 안전에 관한 법률(3단표)

메모

개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률 설명회

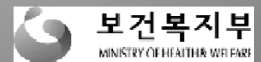
I . 개정 생명윤리법 주요 내용

손 호 준

(보건복지부 생명윤리정책과장)

개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률 주요내용

2012. 6. 4.
보건복지부 생명윤리정책과



목 차

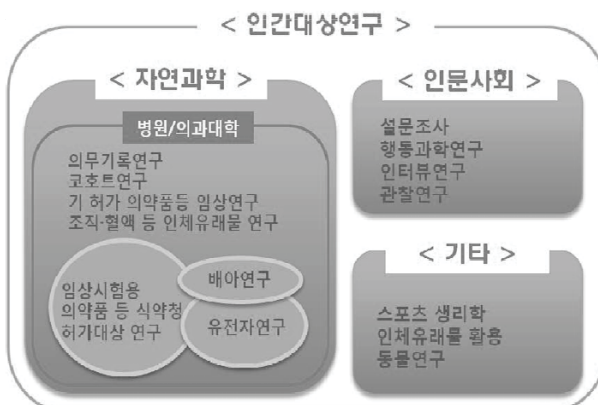
- I 배 경
- II 연혁 및 추진경과
- III 주요 개정 내용
- IV 기대효과



I . 배 경

I . 배 경

- 국제기준에 준하여 생명윤리법 적용범위 확대 필요
 - 배아·유전자에 한정 → 인간 및 인체유래물 연구 등 확대
 - 인간대상연구와 유전정보를 포함한 인체유래물 전체를 규율하는 것이 국제적인 추세



※ **인간대상연구** : 사람과의 상호작용(interaction)이나 중재작용(intervention)을 통하거나 개인정보(private information)를 이용하여 수행하는 연구

※ **인체유래물 등** : 인체로부터 수집된 조직·세포·혈액 등 인체구성물과 유전정보·역학정보·임상정보 등을 통칭

I. 배경

- 인간대상연구 등에 있어 연구대상자 보호체계 미흡
 - 우리나라의 기관생명윤리위원회(IRB) 심의는 배아·유전자 관련 연구(현행 생명윤리법)와 의약품·의료 기기 관련 임상 시험연구(식약청 고시)에 국한

⇒ “광범위한 인간대상연구”에서 연구대상자 보호 취약

※ 미국·EU 등의 국가에서는 인간·인체유래물 연구의 경우, 연구대상자 보호 조치 및 연구계획서 윤리적 심사 의무화함

배아
· 유전자

기관생명윤리심의위원회(생명윤리및안전에관한법률)
- 배아, 체세포복제배아, 유전자 관련 기관

의약품
· 의료기기

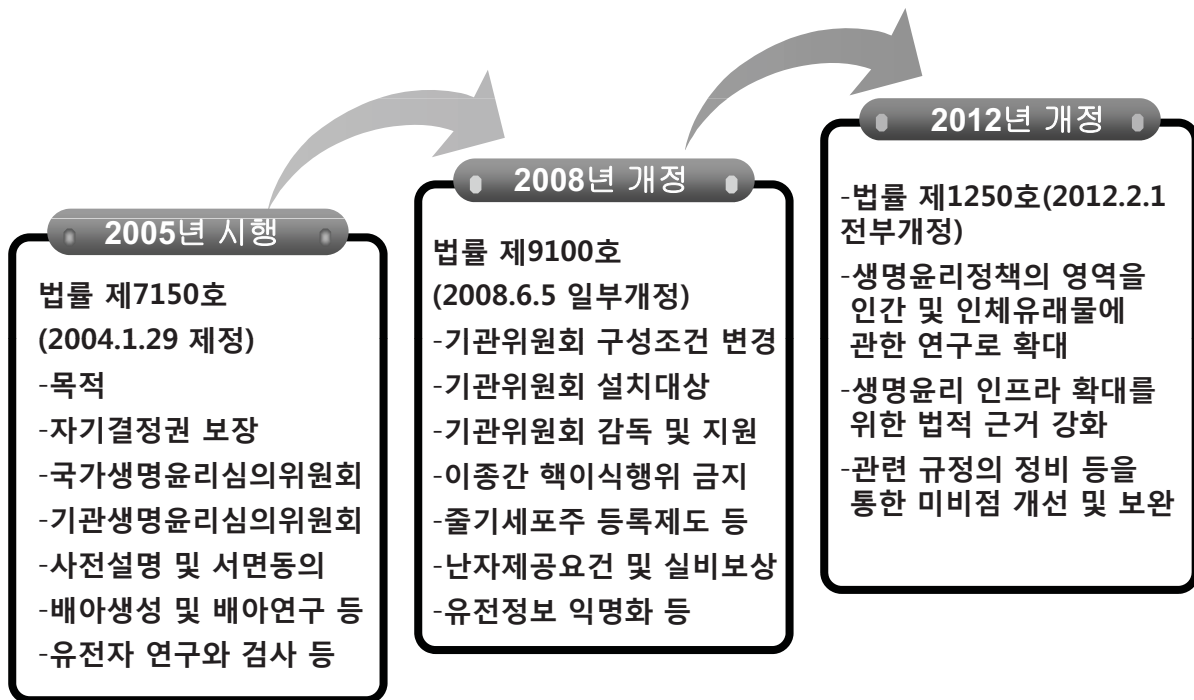
의약품임상시험심사위원회(약사법상 식약청 고시)
의료기기임상시험심사위원회(의료기기법상 식약청 고시)

인문사회
분야 등

행동과학·관찰연구 등 사회과학연구 심의기구 없음
※ 심리학, 사회학, 사회복지학, 인류학, 교육학, 체육학 등

II. 연혁 및 추진경과

II. 생명윤리법 연혁



II. 개정법률 추진경과

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부개정안」 마련을 위한 Working Group 구성·운영 ('09.9~12)
- 분야별 국가생명윤리 전문위원회 개최 ('10.2.22)
- 개정안 공청회 개최 ('10.3.5)
- 개정안 관계부처 의견조회 ('10.4.13~23)
- 개정안 입법예고 ('10.5.10~5.29)
- 국가생명윤리심의위원회 심의 ('10.6.18)
- 개정안 자체규제심사 ('10.6.25)
- 개정안 규제개혁위원회 규제심사 ('10.7.25)
- 개정안 법제처 심사 ('10.7.26~10.18)
- 개정안 국무회의 통과 ('10.10.26)
- 개정안 국회제출 ('10.10.29)
- 개정법률안 공포('12.2.1), '13년 2월 시행 예정

II. 개정법률의 의의

1. 피험자의 권리와
건강의 보호

2. 생명윤리의 원칙을
법률상 선언하여
기본법의 위상정립

3. 기관위원회 운영
활성화를 위한 제도적
방안의 보충

4. 사회적 인프라
확충을 위한 지원방안
마련

5. 인체유래물 관리의
윤리성 제고 및
기증자의 동의권과
개인정보보호

6. 현행법의
주요내용과 취지를
최대한 보존하여 법의
지속성 유지

III. 주요 개정내용

Ⅲ. 주요 개정내용

1. 법 적용 범위 확대(배아, 유전자→ 인간 및 인체유래물)에 따른 규정 보완
2. 기관생명윤리위원회(IRB) 설치대상을 확대 조정하고, 기능 강화 및 역량강화 지원을 위한 국가적 시스템 마련
3. 인간·인체유래물 연구에 대한 윤리적 심의제도 도입 및 연 연구자가 준수해야 할 원칙 규명
4. 단성생식배아연구를 체세포복제배아연구와 동일한 수준의 규제 하에 허용
5. 유전자 연구·은행 관련 규정을 인체유래물 연구·은행 개념으로 확대하는 등 연구용 생명자원 관리체계 구축

Ⅲ. 주요 개정내용

1. 법 적용범위 확대에 따른 목적·정의·기본원칙 등 규정보완

□ 적용범위 : 배아, 유전자→ 인간 및 인체유래물 등 확대

○ 목적 규정 개정 (제1조)

현행	개정법
제1조(목적) 이 법은 생명과학기술(인간의 배아·세포·유전자 등을 대상으로 생명현상을 규명·활용하는 과학과 기술)에 있어서의 생명윤리 및 안전 확보	제1조(목적) 이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 ... 생명윤리 및 안전 확보

- 정의 규정 항목 신설(제2조) : 인간대상연구, 인체유래물 등
- 기본원칙 규정 신설(제3조) : 생명윤리전반의 기본원칙 선언
 - 연구대상자의 인권과 복지 우선 고려, 충분한 정보에 의한 자발적 동의, 사생활 및 개인정보보호 등

Ⅲ. 주요 개정내용

2. 기관생명윤리위원회(IRB) 설치 확대 및 기능 강화 등

- 기관위원회(IRB) 설치대상 확대(제10조 제1항):인간대상
· 인체유래물 연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구기관
또는 병원 등

※ 연구 기능 없는 유전자검사기관에 기관위원회 설치의무 삭제

[현행] - 제9조

(신설)

- 배아생성의료기관
- 배아연구기관
- 체세포복제배아연구기관
- 유전자검사기관
- 유전자은행
- 유전자연구기관
- 유전자치료기관

[개정법] - 제10조

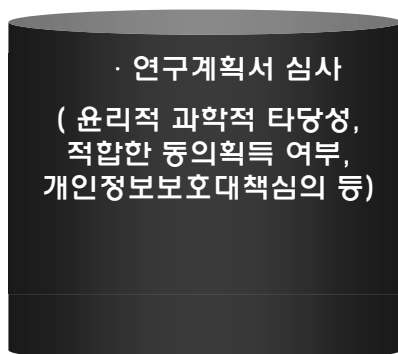
- 인간대상연구자, 인체유래물 연구자가 소속된 교육·연구기관 또는 병원 등
- 배아생성의료기관
- 배아연구기관
- 체세포복제배아등연구기관
- 유전자검사기관(삭제)
- 인체유래물은행
- 유전자연구기관(삭제)
- 유전자치료기관(삭제)

Ⅲ. 주요 개정내용

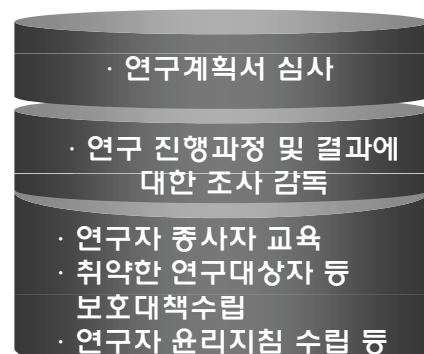
□ 기관위원회(IRB) 기능 강화(제10조 제3항)

- 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 등 심의 이외에
연구 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독 기능 추가
- 생명윤리 및 안전을 위한 활동 수행
 - 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자 등의 보호대책 수립, 연구자를 위한 윤리지침 마련 등

[현 행]



[개정법]

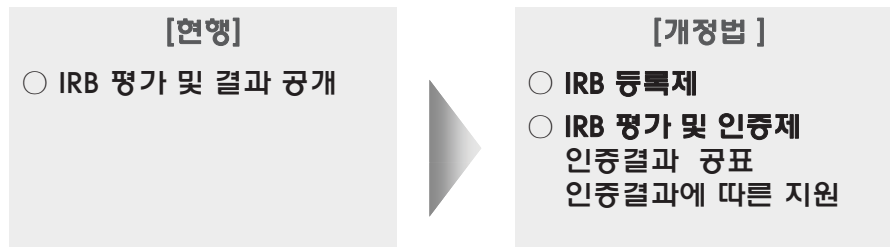


Ⅲ. 주요 개정내용

□ 기관위원회(IRB) 운영 지원 및 질 관리 등

- 해당 기관장의 기관위원회 운영 지원(제11조 제5항)
 - 기관위원회의 독립성 유지 및 행정적·재정적 지원 근거
- 기관위원회 심의 질 편차 개선을 위한 심의수준 표준화 및 심의 질 보증체계 마련
 - 기관위원회 등록제 도입(제10조 제4항)
 - 평가·인증제 도입과 인증결과 공표, 인증결과에 따른 예산지원 및 국가연구비 제한 등 연계 근거(제14조)

※ 2009년부터 IRB 평가체계 구축 중('09 평가지표 개발, '10시범평가)



Ⅲ. 주요 개정내용

□ 기관위원회(IRB) 운영 효율화 추진

- 동일 기관에 IRB 통합 운영, 소규모 기관 등 연구자를 위한 공용위원회 지정·운영, 다기관 공동연구 시 대표 위원회 운영 근거 마련



Ⅲ. 주요 개정내용

3. 인간대상 및 인체유래물연구에 대한 윤리적 심사제도 도입

- ☐ 인간대상 및 인체유래물연구의 연구계획서에 대한 기관위원회 사전 심의 의무화(제15조, 제36조)
 - 국제적 기준에 따라 심의면제가 가능한 연구는 국가위원회 심의를 거쳐 부령으로 규정
- ☐ 연구자가 준수해야 할 기본원칙 규정(제16조~제19조, 제37조~제40조)
 - 충분한 설명에 의한 동의, 불완전한 동의능력자 및 취약 계층의 보호, 피험자 안전 및 개인정보 보호 등
- ☐ 인간대상연구자가 개인정보를 제3자에게 제공하거나, 인체유래물연구자가 인체유래물은행 또는 다른 연구자에게 인체유래물을 이차적으로 제공하기 위한 요건 규정
 - 기관위원회 심의, 익명화, 무상제공 등 (제18조, 제38조)

Ⅲ. 주요 개정내용

4. 단성생식배아연구 및 연구용 난자에 대한 관리 강화 등

- ☐ 단성생식배아연구를 체세포복제배아연구와 동일한 수준의 규제하에 허용하고 연구용 잔여난자 관리 규정 정비(제31조)
 - 인간복제금지, 연구기관 등록, 복지부장관 연구 사전승인, 사후관리 등
- ☐ 체외수정용 배아의 보존기간은 5년 이하가 원칙이나, 부령으로 정하는 경우에 한해 5년 이상 보존 가능(제25조)

Ⅲ. 주요 개정내용

5. 유전자 연구 · 은행을 인체유래물 연구 · 은행으로 확대

- ☐ 유전정보 및 유전자은행을 인체유래물 및 인체유래물은행(Bio Bank)으로 개념을 확대하여 연구용 자원에 대한 종합적인 관리체계 구축(제36조~제45조)
- ☐ 연구목적 규제 완화, 검사목적 규제 강화(법 제42조, 법53조)
 - 검사대상물 보존기간(5년) 폐지
 - 유전자검사기관은 검사후 즉시 폐기
 - 인체유래물은행은 장기보관 근거 마련

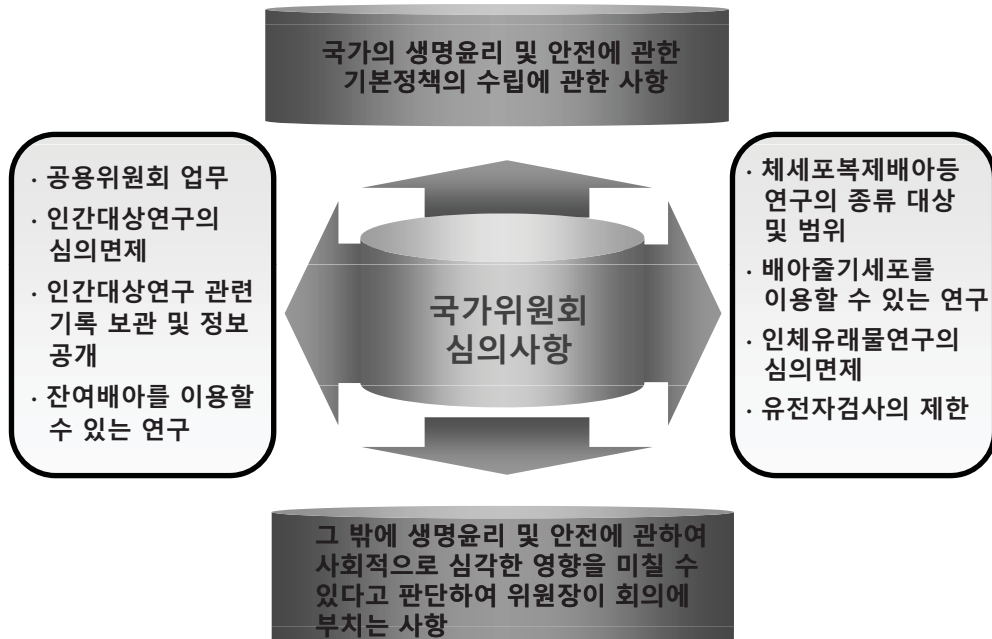
Ⅲ. 주요 개정내용

6. 기타 사항

- ☐ 생명윤리에 관한 전문적인 조사·연구·교육 등 장기적인 활동강화를 위한 생명윤리정책연구센터 운영 근거 마련(제6조)
- ☐ 국가생명윤리심의위원회 및 기관위원회 위원구성 조정
 - 국가위원회에 당사자출석, 의견진술 및 자료제출 요구권 부여(제9조)
 - 기관위원회는 하나의 성만으로 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 자와 외부위원을 두도록 함 (제11조 제1항)

Ⅲ. 주요 개정내용

□ 국가생명윤리심의위원회 역할(제7조)



Ⅳ. 기대 효과

IV. 기대 효과

□ 기대효과

- 인간대상 · 인체유래물 연구에 있어서 연구대상자 · 인체 유래물 제공자의 안전 및 개인정보 보호 강화
- 기관생명윤리위원회(IRB) 확대와 효율적 운영을 통한 연구기관 및 연구자의 편의성 제고
- 국제기준에 맞는 생명윤리정책 추진으로 국내 생명과학 연구에 대한 국제적 인식 제고 기대



감사합니다!

Ⅱ. 개정에 따른 기관생명윤리위원회의 설치·구성·기능 및 운영

김 명 희

(국가생명윤리정책연구원 연구부장)

개정 생명윤리법에 따른 기관생명윤리위원회의 설치·구성·기능 및 운영

국가생명윤리정책연구원
연구부장 김 명희 MD, PhD



기관위원회 설치 의무 기관

제10조제1항(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)

생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 기관위원회)를 설치하여야 한다.

1. '인간대상연구'를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구기관, 또는 병원 등

- 제2조(정의)

1. **인간대상연구**란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령이 정하는 연구를 말한다.

2. '인체유래물연구'를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구기관 또는 병원

- 제2조(정의)

11. "인체유래물"이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다.

3. 제22조 제1항에 따라 지정된 배아생성기관

- 제22조 제1항

체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취, 보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하려는 의료기관은 보건복지부장관으로 부터 배아생성 의료기관으로 지정 받아야 한다.

4. 제29조 2항에 따라 등록한 배아연구기관

- 제29조 2항

법률 제29조 1항에 따라 **잔여배아를 연구하려는 자**는 보건복지부령으로 정하는 시설, 인력을 갖추고 보건복지부장관에게 **배아연구기관**으로 등록하여야 한다.

5. 제31조 제3항에 따라 등록한 체세포복제배아 등의 연구기관

- 제31조 3항

체세포복제배아등을 생성하거나 연구하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설과 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.

6. 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행

- 제2조(정의)

13.“인체유래물은행”이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집, 보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.

- 제41조 제1항

“인체유래물은행”을 개설하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다.

7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관

- 시행규칙 제4조(기관위원회의 설치)(안)

법 제10조 1항 7호에 따라 기관위원회를 두어야 하는 기관은 다음과 같다.

1. 법 제35조의 배아줄기세포주를 이용하여 연구를 하고자 하는 자가 속한 기관

2. 「나노기술개발촉진법 시행령」제13조제1항 각호에 따른 기관으로서 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용을 목적으로 설립된 비영리법인

벌칙 조항

제70조제1항 (과태료)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제10조 제1항을 위반하여 기관위원회를 설치하지 아니한 자

기관 위원회 업무의 위탁

법률 제10조제2항 (기관위원회의 설치 및 기능)
**제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는
바에 따라** 다른 기관의 기관위원회 또는 제12
조 제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회와 제
3항 및 제11조 제4항에서 정한 **기관위원회 업
무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은
기관위원회를 설치한 것으로 본다.**

시행규칙 제5조(기관위원회 업무의 위탁)(안)

제1항, 제10조 2항 규정에 의해 기관위원회
업무 수행을 위탁하기로 협약을 맺을 수 있
는 기관은 다음 각호에 해당하여야 한다.

1. 당해 기관에 종사하는 연구자 수가 5인
이하인 기관
2. 당해 기관의 최근 3년 평균 기관위원회
의 심의 사항이 10건 이하인 기관

기관생명윤리위원회의 업무

법률 10조제3항(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)

기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 **심의**
 - 가. 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성
 - 나. 연구대상자등으로부터 적합한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 - 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 - 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
 - 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 **조사·감독**
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각목의 활동
 - 가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 **교육**
 - 나. 취약한 연구대상자들의 보호 대책 수립
 - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

기관위원회의 등록(1)

법률 제10조제 4항 (기관생명윤리위원회 설치 및 기능)

제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 **보건복지부장관에게 그 기관위원회를 등록하여야 한다.**

법률 제10조제 5항 (기관생명윤리위원회 설치 및 기능)

제3항 및 4항에 따른 기관위원회 기능 및 등록 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

기관위원회의 등록(2)

시행규칙 제6조제1항 (기관위원회의 등록)(안)

법 제10조 4항에 따라 기관위원회를 등록하고자 하는 기관은 **별지 4호 서식 기관위원회의 등록신청서를 질병관리본부장에게 제출**하여야 한다. 다만 법제10조 10조 2항에 의해서 **기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 제5조 2항의 협약서를 제출하여야 한다.**

기관위원회의 구성(1)

제11조제1항 (기관위원회의 구성 및 운영 등)

기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다.

기관위원회의 구성(2)

<기관위원회 위원의 구성 요건>

1. 위원장 포함하여 5인 이상
2. 남성 또는 여성 1명 이상
3. 사회적, 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상
4. 그 기관에 종사하지 않은 사람 1명 이상

기관위원회의 위원 위촉

제11조제2항 (기관위원회의 구성 및 운영 등)

기관위원회의 위원은 제10조 제1항 각 호의 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선 한다.

이해 상충 위원회의 심의 배제

제11조제3항 (기관위원회의 구성 및 운영 등)

기관위원회의 심의대상인 연구, 개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구, 개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여해서는 아니된다.

기관위원회 기관장의 의무

제11조제4항 (기관위원회의 구성 및 운영 등)

제10조 제1항 각 호의 기관의 장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 **기관위원회를 소집하여 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.**

제11조제5항 (기관위원회의 구성 및 운영 등)

제10조 제1항 각 호의 기관의 장은 기관위원회가 **독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적, 재정적 지원을 하여야 한다.**

기관위원회의 통합 운영(1)

제11조제6항 (기관위원회의 구성 및 운영 등)

제10조 1항에 따라 둘 이상의 기관위원회의를 설치한 기관은 **보건복지부령으로 정하는 바에** 따라 해당 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있다.

기관위원회의 통합 운영(2)

시행규칙 제7조(안)

제1항: 법 제10조 6항의 규정에 의해 하나의 기관에 설치된 다수의 기관위원회를 통합하여 운영하고자 하는 경우에는 질병관리본부장에게 다음의 각호의 사항을 보고하여야 한다.

1. 통합하고자 하는 기관위원회의 명칭
2. 통합의 목적 및 운영 방법
3. 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항
4. 통합 기관위원회의 심의 결과 처리에 관한 사항
5. 연구대상자의 보호 책임 등 해당 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

제2항: 제1항에 따라 기관위원회를 통합운영하고자 하는 경우에는 제6조에 따라 다시 등록하여야 한다.

기관위원회의 구성 및 운영

제11조제7항 (기관위원회의 구성 및 운영 등)

제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에
**기관위원회의 구성 및 운영에 관한 사항은
보건복지부령으로 정한다.**

기관위원회의 운영 -회의 소집

시행규칙 제8조제1항 (기간위원회 구성 및 운영)(안)

법 제10조 1항 규정에 의하여 각 기관에 두는 기관위원회의 회의는 다음 각 호에 해당하는 대에 기관위원회의 위원장이 소집한다.

1. 기관의 장의 소집 요구가 있는 때
2. 기관위원회의 재적위원 3분의1이상의 소집 요구가 있을 때
3. 그 밖에 기관위원회 위원장이 필요하다고 인정하는 때

기관위원회 운영 - 안건의 의결

시행규칙 제8조(기간위원회 구성 및 운영)(안)

제2항, 기관위원회의 회의는 해당기관에 종사하지 아니하는 위원이 1인 이상 출석하여야 하며, 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

기관위원회 운영 - 문서 및 기록

시행규칙 제8조제4항 (기간위원회 구성 및 운영)(안)

기관위원회는 기관위원회의 위원의 명단과 위원들의 자격을 기재한 문서 및 기관위원회의 회의록을 작성, 비치하여야 한다.

기관위원회의 운영 - 표준운영지침

시행규칙 제8조제5항 (기간위원회 구성 및 운영)(안)

법 제10조 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관의 장은 동조 제3항에 규정한 기관위원회의 업무를 수행하기 위하여 기관위원회 표준운영지침을 마련하여야 한다.

기관위원회 운영 - 정보 공개

시행규칙 제8조제6항 (기간위원회 구성 및 운영)(안)

기간위원회는 기관위원회 위원의 명단, 기관위원회 사무국 현황, 표준운영지침등 기관위원회의 운영에 관한 사항을 공개하여야 한다. 다만, 개인식별 정보와 연구 및 심의 진행에 있어 비공개가 필요하다고 결정하는 사항은 공개하지 아니한다.

공용기관생명윤리위원회

제12조제1항 (공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영)

보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 하게 하기 위하여 제10조제1항에 따라 설치된 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회(공용위원회)를 지정 할 수 있다.

공용위원회의 업무

제12조제1항 (공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영)

보건복지부장관은 **다음 각 호의 업무,**

1. 제10조 제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무
2. 교육, 연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 않은 인간대상 연구자 또는 인체유래물 연구자가 신청한 업무
3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무

공용위원회 지정, 기능, 운영

제12조제3항 (공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영)

제1항 및 제2항에 따른 공용위원회의 지정, 기능, 운영 및 기관위원회의 공동운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

*시행규칙 제10조(공용위원회의 지정 등)(안)

*시행규칙 제11조(기관위원회의 공동운영)(안)

공용위원회 지정 기준

***시행규칙 제10조제1항 (공용위원회의 지정 등)(안)**

법제12조 제1항 규정에 의하여 공용위원회 지정을 받고자 하는 기관위원회는 **다음 각호의 요건**을 갖추고 있어야 한다.

1. 위원회의 구성 운영 및 의사결정 구조가 독립성을 확보하고 있을 것
2. 위원회 위원은 영 제4조 제2항 제2조 내지 제3호 분야의 전문가들이 균형있게 포함되어 있을 것
3. 위원회에서 승인한 연구를 지속적으로 관리할 수 있는 인력을 갖추고 있을 것

공용위원회 운영

***시행규칙 제10조(공용위원회의 지정 등)(안)**

제2항: 공용위원회로 지정받은 기관위원회는 그 운영실적 등을 매년 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제3항: 그 밖에 공용위원회의 운영 절차, 이용 방법 등은 보건복지부장관이 별도로 고시한다.

기간위원회의 공동운영(1)

제12조제2항 (공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영)

둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관 위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 아니하는 경우에 수행기관은 **각각의 소관기관위원회 중 하나의 기관 위원회를 선정하여 해당연구를 심의**하게 할 수 있다.

기관위원회의 공동운영(2)

***시행규칙 제11조(기관위원회 공동운영)(안)**

법 제12조 2항 규정에 의하여 공동으로 수행하는 연구를 하나의 기관위원회를 선정하여 심의하고자 하는 수행기관의 장들은 **다음 각 호의 사항**에 대하여 서로 합의하여야 한다.

1. 기관위원회 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항
2. 기관위원회 운영에 소요되는 비용의 부담에 관한 사항
3. 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항
4. 연구대상자 보호책임 등 해당 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

기관위원회의 감독 및 지원(1)

제13조제1항 (기관위원회의 지원 등)

보건복지부장관은 기관위원회의 운영을 적절하게 감독, 지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 기관위원회의 조사
2. 기관위원회 위원의 교육
3. 그 밖에 **기관위원회의 감독 및 지원에 필요한 업무로서 보건복지부령으로 정하는 업무**

기관위원회의 감독 및 지원(2)

시행규칙 제12조제1항 (기관위원회의지원)(안)

법 제13조 제1항 제3호의 '보건복지부령으로 정하는 업무'라 함은 다음 각호와 같다.

1. 기관위원회 관련 종사자 교육
2. 기관위원회의 표준운영지침 작성지원

기관위원회의 감독 및 지원(3)

시행규칙 제12조(기관위원회의 지원)(안)

제2항: 법 제13조 제1항에 따라 보건복지부 장관은 기관위원회 운영 및 실태 파악을 위하여 **조사를 실시**할 수 있다.

제3항: 영 24조 제2항에 따라 기관위원회위원에 대한 교육을 위탁받은 교육기관은 기관위원회 위원의 자질 향상을 위하여 연구의 윤리성, 위원의 역할과 책임, 심의절차와 방법 등에 대하여 교육을 하여야 한다.

기관위원회의 평가 및 인증

제14조제1항 (기관위원회의 평가 및 인증)

보건복지부장관은 기관위원회 구성 및 운영 실적 등을 정기적으로 평가하여 인증할 수 있다.

기관위원회 인증 결과의 공개

제14조제2항 (기관위원회의 평가 및 인증)

보건복지부장관은 제1항에 따라 인증받은 기관위원회의 인증 결과를 인터넷 홈페이지 등에 공표할 수 있다.

기관위원회 인증 결과의 활용

제14조제3항 (기관위원회의 평가 및 인증)

중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 인증 결과에 따라 그 기관에 **예산 지원 및 국가 연구비 지원 제한** 등의 조치를 취할 수 있다.

기관위원회 인증의 취소

제14조제4항 (기관위원회의 평가 및 인증)

보건복지부장관은 제1항에 따라 인증을 받은 기관위원회가 다음 각호의 어느 하나에 해당하면 그 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 기관위원회의 구성 및 운영에 중요한 변동 사항이 발생하여 제5항에 따른 인증기준에 맞지 아니하는 경우

기관위원회의 인증 기준 및 유효기간(1)

제14조제5항 (기관위원회의 평가 및 인증)

제1항에 따른 인증의 기준 및 유효기간 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

- 시행령 제10조(안)

기관위원회의 인증 기준 및 유효기간(2)

시행령 제10조(기관위원회의 인증기준 등)(안)

제1항: 법 제14조제5항의 기관위원회 인증기준은 다음의 각 사항을 포함하여야 한다.

1. 기관위원회 구성의 독립성 및 적정성
2. 기관위원회 운영지원을 위한 사무국의 독립성 및 적정성
3. 기관위원회 심의의 적정성
4. 기관위원회 위원 교육의 적정성
5. 기관위원회 표준운영지침의 적정성
6. 기록 및 문서 관리의 적정성

제2항: 기관위원회 **인증의 유효기간은 3년**으로 한다.

Thank you!



Ⅲ. 참고자료

생명윤리 및 안전에 관한 법률

[시행 2013.2.2] [법률 제11250호, 2012.2.1, 전부개정]

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.
2. “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
3. “배아”(胚芽)란 인간의 수정란 및 수정된 때부터 발생학적(發生學的)으로 모든 기관(器官)이 형성되기 전까지의 분열된 세포군(細胞群)을 말한다.
4. “잔여배아”란 체외수정(體外受精)으로 생성된 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아를 말한다.
5. “잔여난자”란 체외수정에 이용하고 남은 인간의 난자를 말한다.
6. “체세포핵이식행위”란 핵이 제거된 인간의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 것을 말한다.
7. “단성생식행위”란 인간의 난자가 수정 과정 없이 세포분열하여 발생하도록 하는 것을 말한다.
8. “체세포복제배아”(體細胞複製胚芽)란 체세포핵이식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다.
9. “단성생식배아”(單性生殖胚芽)란 단성생식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다.
10. “배아줄기세포주”(Embryonic stem cell lines)란 배아, 체세포복제배아, 단성생식배아 등으로부터 유래한 것으로서, 배양 가능한 조건에서 지속적으로 증식(增殖)할 수 있고 다양한 세포로 분화(分化)할 수 있는 세포주(細胞株)를 말한다.
11. “인체유래물”(人體由來物)이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
12. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
13. “인체유래물은행”이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.
14. “유전정보”란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
15. “유전자검사”란 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사를 말한다.
16. “유전자치료”란 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위를 말한다.
17. “개인식별정보”란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대

상자등”이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.

18. “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.

19. “익명화”(匿名化)란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.

제3조(기본 원칙) ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.

② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.

③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.

④ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.

⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.

⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

제4조(적용 범위) ① 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다.

② 생명윤리 및 안전에 관한 내용을 담은 다른 법률을 제정하거나 개정할 경우에는 이 법에 부합하도록 하여야 한다.

제5조(국가와 지방자치단체의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 생명윤리 및 안전에 관한 문제에 효율적으로 대처할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 생명윤리 및 안전 관련 연구와 활동에 대한 행정적·재정적 지원방안을 마련하여야 한다.

③ 국가와 지방자치단체는 각급 교육기관 등에서 생명윤리 및 안전에 대한 교육을 할 수 있도록 하여야 하고, 교육 프로그램을 개발하는 등 교육 여건이 조성되도록 지원하여야 한다.

제6조(생명윤리정책연구센터의 지정) ① 보건복지부장관은 생명윤리정책에 관한 전문적인 조사, 연구 및 교육 등을 실시하기 위하여 해당 업무를 수행할 능력이 있다고 인정하는 기관·단체 또는 시설을 생명윤리정책연구센터로 지정할 수 있다.

② 제1항에 따른 생명윤리정책연구센터의 지정 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제2장 국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리위원회 등

제1절 국가생명윤리심의위원회

제7조(국가생명윤리심의위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 대통령 소속으로 국가생명윤리심의위원회(이하 “국가위원회”라 한다)를 둔다.

1. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책의 수립에 관한 사항

2. 제12조제1항제3호에 따른 공공기관생명윤리위원회의 업무에 관한 사항

3. 제15조제2항에 따른 인간대상연구의 심의 면제에 관한 사항

4. 제19조제3항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 사항

5. 제29조제1항제3호에 따른 잔여배아를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항

6. 제31조제2항에 따른 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 사항
7. 제35조제1항제3호에 따른 배아줄기세포주를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항
8. 제36조제2항에 따른 인체유래물연구의 심의 면제에 관한 사항
9. 제50조제1항에 따른 유전자검사의 제한에 관한 사항
10. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있다고 판단하여 국가위원회의 위원장이 회의에 부치는 사항

② 국가위원회의 위원장은 제1항제1호부터 제9호까지의 규정에 해당하는 사항으로서 재적위원 3분의 1 이상의 위원이 발의한 사항에 관하여는 국가위원회의 회의에 부쳐야 한다.

제8조(국가위원회의 구성) ① 국가위원회는 위원장 1명, 부위원장 1명을 포함한 15명 이상 19명 이하의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 위원 중에서 대통령이 임명하거나 위촉하고, 부위원장은 위원 중에서 호선(互選)한다.

③ 국가위원회의 위원은 다음 각 호의 사람이 된다.

1. 교육과학기술부장관, 법무부장관, 지식경제부장관, 보건복지부장관, 여성가족부장관
2. 생명과학·의과학(醫科學)·사회과학 등의 연구 분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 대통령이 위촉하는 7명 이내의 사람
3. 종교계·윤리학회·법조계·시민단체(「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다) 또는 여성계를 대표하는 사람 중에서 대통령이 위촉하는 7명 이내의 사람

④ 제3항제2호 및 제3호에 따른 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 위원의 자리가 비게 된 경우에 새로 위촉된 위원의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다.

⑤ 국가위원회에 간사위원 2명을 두되, 간사위원은 교육과학기술부장관과 보건복지부장관으로 하며, 수석 간사위원은 보건복지부장관으로 한다.

제9조(국가위원회의 운영) ① 국가위원회의 효율적인 운영을 위하여 국가위원회에 분야별 전문위원회를 둘 수 있다.

② 국가위원회의 사무는 수석 간사위원이 처리한다.

③ 국가위원회의 회의 등 활동은 독립적이어야 하고, 공개를 원칙으로 한다.

④ 국가위원회는 필요한 경우에 관련 당사자의 출석, 의견 진술 및 자료 제출 등을 요구할 수 있다. 이 경우 해당 요구를 받은 자는 타당한 사유가 없으면 요구에 따라야 한다.

⑤ 이 법에서 정한 사항 외에 국가위원회 및 전문위원회의 구성·운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제2절 기관생명윤리위원회

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 “인간대상연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 “인체유래물연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
3. 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관
4. 제29조제2항에 따라 등록한 배아연구기관
5. 제31조제3항에 따라 등록한 체세포복제배아등의 연구기관
6. 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행

7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관

② 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 제12조제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회와 제3항 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.

③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의

가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성

나. 연구대상자등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부

다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항

라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책

마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독

3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동

가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육

나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립

다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 그 기관위원회를 등록하여야 한다.

⑤ 제3항 및 제4항에 따른 기관위원회의 기능 및 등록 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다.

② 기관위원회의 위원은 제10조제1항 각 호의 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

③ 기관위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다.

④ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

⑤ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.

⑥ 제10조제1항에 따라 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 기관위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제12조(공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 하게 하기 위하여 제10조제1항에 따라 설치된 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회(이하 “공용위원회”라 한다)를 지정할 수 있다.

1. 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무

2. 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 아니한 인간대상연구자 또는 인체유래물연구자가 신청한 업무
3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무
- ② 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 아니하는 경우에 수행 기관은 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 해당 연구를 심의하게 할 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 공용위원회의 지정, 기능, 운영 및 기관위원회의 공동 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제13조(기관위원회의 지원 등) ① 보건복지부장관은 기관위원회의 운영을 적절하게 감독·지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 기관위원회의 조사
2. 기관위원회 위원의 교육
3. 그 밖에 기관위원회의 감독 및 지원에 필요한 업무로서 보건복지부령으로 정하는 업무
- ② 기관위원회의 조사 및 교육 지원 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제14조(기관위원회의 평가 및 인증) ① 보건복지부장관은 기관위원회의 구성 및 운영실적 등을 정기적으로 평가하여 인증할 수 있다.

- ② 보건복지부장관은 제1항에 따라 인증을 받은 기관위원회의 인증 결과를 인터넷 홈페이지 등에 공표할 수 있다.
- ③ 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 인증 결과에 따라 그 기관에 예산 지원 및 국가 연구비 지원 제한 등의 조치를 할 수 있다.
- ④ 보건복지부장관은 제1항에 따라 인증을 받은 기관위원회가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다.
1. 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 기관위원회의 구성 및 운영에 중요한 변동사항이 발생하여 제5항에 따른 인증기준에 맞지 아니하는 경우
- ⑤ 제1항에 따른 인증의 기준 및 유효기간 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제3장 인간대상연구 및 연구대상자 보호

제15조(인간대상연구의 심의) ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

- ② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보 보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 개인정보 제공에 관한 사항

7. 동의를 철회에 관한 사항

8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인

2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우

2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

제17조(연구대상자에 대한 안전대책) ① 인간대상연구자는 사전에 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악(害惡)을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 소속 기관의 장에게 보고하고 적절한 조치를 하여야 한다.

② 인간대상연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 연구대상자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 아니 된다.

제18조(개인정보의 제공) ① 인간대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.

② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

제19조(기록의 유지와 정보의 공개) ① 인간대상연구자는 인간대상연구와 관련한 사항을 기록·보관하여야 한다.

② 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 인간대상연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.

제4장 배아 등의 생성과 연구

제1절 인간 존엄과 정체성 보호

제20조(인간복제의 금지) ① 누구든지 체세포복제배아 및 단성생식배아(이하 “체세포복제배아등”이라 한다)를 인간 또는 동물의 자궁에 착상시켜서는 아니 되며, 착상된 상태를 유지하거나 출산하여서는 아니 된다.

② 누구든지 제1항에 따른 행위를 유인하거나 알선하여서는 아니 된다.

- 제21조(이종 간의 착상 등의 금지) ① 누구든지 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니 된다.
- ② 누구든지 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.
1. 인간의 난자를 동물의 정자로 수정시키거나 동물의 난자를 인간의 정자로 수정시키는 행위. 다만, 의학적으로 인간의 정자의 활동성을 시험하기 위한 경우는 제외한다.
 2. 핵이 제거된 인간의 난자에 동물의 체세포 핵을 이식하거나 핵이 제거된 동물의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 행위
 3. 인간의 배아와 동물의 배아를 융합하는 행위
 4. 다른 유전정보를 가진 인간의 배아를 융합하는 행위
- ③ 누구든지 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위로부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니 된다.

제2절 배아생성의료기관

- 제22조(배아생성의료기관의 지정 등) ① 체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하려는 의료기관은 보건복지부장관으로부터 배아생성의료기관으로 지정받아야 한다.
- ② 배아생성의료기관으로 지정받으려는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다.
- ③ 배아생성의료기관의 지정 기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
- ④ 제1항에 따라 지정을 받은 배아생성의료기관(이하 “배아생성의료기관”이라 한다)이 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 경우에는 보건복지부장관에게 그 변경사항을 신고하여야 한다.
- ⑤ 배아생성의료기관의 장은 휴업하거나 폐업하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.
- ⑥ 배아생성의료기관의 장은 휴업하거나 폐업할 때에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보관 중인 배아, 생식세포 및 관련 서류를 질병관리본부 또는 다른 배아생성의료기관으로 이관하여야 한다.

- 제23조(배아의 생성에 관한 준수사항) ① 누구든지 임신 외의 목적으로 배아를 생성하여서는 아니 된다.
- ② 누구든지 배아를 생성할 때 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.
1. 특정의 성을 선택할 목적으로 난자와 정자를 선별하여 수정시키는 행위
 2. 사망한 사람의 난자 또는 정자로 수정하는 행위
 3. 미성년자의 난자 또는 정자로 수정하는 행위. 다만, 혼인한 미성년자가 그 자녀를 얻기 위하여 수정하는 경우는 제외한다.
- ③ 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부(反對給付)를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선하여서는 아니 된다.

- 제24조(배아의 생성 등에 관한 동의) ① 배아생성의료기관은 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때에는 다음 각 호의 사항에 대하여 난자 기증자, 정자 기증자, 체외수정 기술대상자 및 해당 기증자·기술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자(이하 “동의권자”라 한다)의 서면동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

1. 배아생성의 목적에 관한 사항
2. 배아·난자·정자의 보존기간 및 그 밖에 보존에 관한 사항
3. 배아·난자·정자의 폐기에 관한 사항
4. 잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항
5. 동의의 변경 및 철회에 관한 사항

6. 동의권자의 권리 및 정보 보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 배아생성의료기관은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

③ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 및 보관 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제25조(배아의 보존 및 폐기) ① 배아의 보존기간은 5년으로 한다. 다만, 동의권자가 보존기간을 5년 미만으로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 한다.

② 제1항에도 불구하고 항암치료 등 보건복지부령으로 정하는 경우에는 동의권자가 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있다.

③ 배아생성의료기관은 제1항 또는 제2항에 따른 보존기간이 끝난 배아 중 제29조에 따른 연구의 목적으로 이용하지 아니할 배아는 폐기하여야 한다.

④ 배아생성의료기관은 배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.

⑤ 제3항 및 제4항에 따른 배아의 폐기 절차 및 방법, 배아의 폐기에 관한 사항의 기록·보관에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제26조(잔여배아 및 잔여난자의 제공) ① 배아생성의료기관은 연구에 필요한 잔여배아를 제30조 제1항에 따라 배아연구계획서의 승인을 받은 배아연구기관에 제공하거나 잔여난자를 제31조제4항에 따라 체세포복제배아등 연구계획서의 승인을 받은 체세포복제배아등의 연구기관에 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제공받는 연구기관에 대하여 경비지급을 요구할 수 있다.

② 제1항에 따른 잔여배아 및 잔여난자의 제공 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

③ 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공 등에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제27조(난자 기증자의 보호 등) ① 배아생성의료기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 난자를 채취하기 전에 난자 기증자에 대하여 건강검진을 하여야 한다.

② 배아생성의료기관은 보건복지부령으로 정하는 건강 기준에 미치지 못하는 사람으로부터 난자를 채취하여서는 아니 된다.

③ 배아생성의료기관은 동일한 난자 기증자로부터 대통령령으로 정하는 빈도 이상으로 난자를 채취하여서는 아니 된다.

④ 배아생성의료기관은 난자 기증에 필요한 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금 및 교통비 등 보건복지부령으로 정하는 항목에 관하여 보건복지부령으로 정하는 금액을 난자 기증자에게 지급할 수 있다.

제28조(배아생성의료기관의 준수사항) 배아생성의료기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 제24조에 따른 동의서에 적힌 내용대로 배아·난자 및 정자를 취급할 것
2. 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 잔여배아 및 잔여난자의 보존·취급 및 폐기 등의 관리를 철저히 할 것

3. 그 밖에 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 필요하다고 인정하여 보건복지부령으로 정하는 사항

제3절 잔여배아 연구 등

제29조(잔여배아 연구) ① 제25조에 따른 배아의 보존기간이 지난 잔여배아는 발생학적으로 원시선(原始線)이 나타나기 전까지만 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로 이용할 수 있다.

1. 난임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구
2. 근이영양증(筋異營養症), 그 밖에 대통령령으로 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구
3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구

② 제1항에 따라 잔여배아를 연구하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 배아연구기관으로 등록하여야 한다.

③ 제2항에 따라 등록한 배아연구기관(이하 “배아연구기관”이라 한다)이 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 폐업할 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

제30조(배아연구계획서의 승인) ① 배아연구기관은 잔여배아의 연구를 하려면 미리 보건복지부장관에게 배아연구계획서를 제출하여 승인을 받아야 한다. 배아연구계획서의 내용 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에 따른 배아연구계획서에는 기관위원회의 심의 결과에 관한 서류가 첨부되어야 한다.

③ 보건복지부장관은 다른 중앙행정기관의 장이 연구비를 지원하는 배아연구기관으로부터 배아연구계획서를 제출받았을 때에는 승인 여부를 결정하기 전에 그 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다.

④ 배아연구계획서의 승인 기준 및 절차, 제출서류, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제31조(체세포복제배아등의 연구) ① 누구든지 제29조제1항제2호에 따른 희귀·난치병의 치료를 위한 연구 목적 외에는 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 하여서는 아니 된다.

② 제1항에 따른 연구의 종류·대상 및 범위는 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정한다.

③ 체세포복제배아등을 생성하거나 연구하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.

④ 제3항에 따라 등록한 기관(이하 “체세포복제배아등의 연구기관”이라 한다)은 체세포복제배아등을 생성하거나 연구하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 미리 보건복지부장관에게 연구계획서(이하 “체세포복제배아등 연구계획서”라 한다)를 제출하여 승인을 받아야 한다.

⑤ 체세포복제배아등 연구계획서의 승인에 관하여는 제30조를 준용한다. 이 경우 “잔여배아”는 “체세포복제배아등”으로, “배아연구계획서”는 “체세포복제배아등 연구계획서”로 각각 본다.

제32조(배아연구기관 등의 준수사항) ① 배아연구기관 및 체세포복제배아등의 연구기관은 해당 기관에서 수행하는 연구로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 연구 중단 등 적절한 조치를 하여야 한다.

② 배아연구기관 및 체세포복제배아등의 연구기관이 잔여배아 및 잔여난자를 제공받은 후 이를 연구의 목적으로 이용하지 아니하려는 경우에는 제25조제3항부터 제5항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “배아”는 “잔여배아 및 잔여난자”로 본다.

③ 배아연구기관이 잔여배아를 관리하는 경우 및 체세포복제배아등의 연구기관이 잔여난자, 체세포복제배아등을 관리하는 경우에는 제28조를 준용한다.

제4절 배아줄기세포주

제33조(배아줄기세포주의 등록) ① 배아줄기세포주를 수립하거나 수입한 자는 그 배아줄기세포주를 제34조에 따라 제공하거나 제35조에 따라 이용하기 전에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 배아줄기세포주를 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.

② 보건복지부장관은 배아줄기세포주의 등록을 신청한 자가 다른 중앙행정기관의 장으로부터 과학적 검증을 받은 경우에는 제1항에 따른 등록을 하는 데에 그 검증자료를 활용하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 배아줄기세포주를 등록한 자에게 배아줄기세포주의 검증 등에 든 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제34조(배아줄기세포주의 제공) ① 배아줄기세포주를 수립한 자가 그 배아줄기세포주를 타인에게 제공하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다.

② 제1항에 따라 배아줄기세포주를 제공한 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 배아줄기세포주의 제공현황을 보고하여야 한다.

③ 제1항에 따라 배아줄기세포주를 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 배아줄기세포주를 제공하는 자는 배아줄기세포주의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이를 제공받는 자에 대하여 경비지급을 요구할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 배아줄기세포주의 제공 및 보고, 경비의 산출 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제35조(배아줄기세포주의 이용) ① 제33조제1항에 따라 등록된 배아줄기세포주는 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로만 이용할 수 있다.

1. 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구
2. 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구
3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구

② 제1항에 따라 배아줄기세포주를 이용하려는 자는 해당 연구계획서에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐 해당 기관의 장의 승인을 받아야 한다. 승인을 받은 연구계획서의 내용 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

③ 제2항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

④ 제2항에 따라 승인을 받은 자는 배아줄기세포주를 제공한 자에게 제공받은 배아줄기세포주의 이용계획서를 작성하여 제출하여야 한다.

⑤ 제2항에 따라 연구를 승인한 기관의 장은 연구를 하는 자가 연구계획에 적합하게 연구를 하도록 감독하여야 한다.

제5장 인체유래물연구 및 인체유래물은행

제1절 인체유래물연구

제36조(인체유래물연구의 심의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할

수 있다.

제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적
 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
 3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
 4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항
 5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ② 제1항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공 받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.
- ③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.
- ④ 인체유래물연구자는 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
- ⑤ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제38조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물연구자는 제37조제1항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.

- ② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.
- ③ 제1항에 따라 인체유래물등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받아 연구하는 자에게 경비지급을 요구할 수 있다.
- ④ 인체유래물연구자는 제1항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.
- ⑤ 인체유래물등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제39조(인체유래물등의 보존 및 폐기) ① 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.

- ② 인체유래물연구자는 제1항에 따른 인체유래물등의 폐기에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.
- ③ 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다.
- ④ 인체유래물등의 보존, 폐기, 처리 또는 이관 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제40조(인체유래물연구자의 준수사항) 인체유래물연구자의 인체유래물 기증자에 대한 안전대책 및 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제17조 및 제19조를 각각 준용한다. 이 경우 “인간대상연구”는 “인체유래물연구”로, “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 각각 본다.

제2절 인체유래물은행

제41조(인체유래물은행의 허가 및 신고) ① 인체유래물은행을 개설하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. 다만, 국가기관이 직접 인체유래물은행을 개설하고자 하는 경우는 제외한다.

② 제1항에도 불구하고 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받아 인체유래물은행을 개설하려는 경우에는 그 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받은 후 보건복지부장관에게 신고하면 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우 그 중앙행정기관의 장은 미리 보건복지부장관과 협의하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 개설된 인체유래물은행이 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 휴업 또는 폐업하려는 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

④ 인체유래물은행의 시설·장비 기준 및 허가·신고 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제42조(인체유래물 채취 시의 동의) ① 인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적(인체유래물은행이 인체유래물연구를 직접 수행하는 경우만 해당한다)

2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항

3. 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항

4. 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항

5. 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 인체유래물은행은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

③ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제43조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다.

② 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있다.

④ 기관위원회는 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의하여야 한다.

⑤ 인체유래물등 이용계획서의 기재내용·제출절차, 제공에 필요한 지침, 기관위원회의 심의, 그 밖에 인체유래물등의 제공 및 관리에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제44조(인체유래물은행의 준수사항) ① 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 보존 중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상하여서는 아니 된다.

② 인체유래물은행이 제38조제1항 및 제53조제1항에 따라 인체유래물등을 제공받은 경우에는 익명화하여야 한다.

- ③ 인체유래물은행의 인체유래물등의 보존 및 폐기에 관하여는 제39조를 준용한다.
- ④ 인체유래물은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.

제45조(인체유래물은행에 대한 지원) 국가나 지방자치단체는 예산의 범위에서 인체유래물은행의 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

제6장 유전자치료 및 검사 등

제46조(유전정보에 의한 차별 금지 등) ① 누구든지 유전정보를 이유로 교육·고용·승진·보험 등 사회활동에서 다른 사람을 차별하여서는 아니 된다.

② 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 누구든지 타인에게 유전자검사를 받도록 강요하거나 유전자검사의 결과를 제출하도록 강요하여서는 아니 된다.

③ 의료기관은 「의료법」 제21조제2항에 따라 환자 외의 자에게 제공하는 의무기록 및 진료기록 등에 유전정보를 포함시켜서는 아니 된다. 다만, 해당 환자와 동일한 질병의 진단 및 치료를 목적으로 다른 의료기관의 요청이 있고 개인정보 보호에 관한 조치를 한 경우에는 그러하지 아니하다.

제47조(유전자치료) ① 유전자치료에 관한 연구는 다음 각 호의 모두에 해당하는 경우에만 할 수 있다. 다만, 보건복지부장관이 정하는 질병의 예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구
2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구

② 유전자치료는 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 시행하여서는 아니 된다.

제48조(유전자치료기관) ① 유전자치료를 하고자 하는 의료기관은 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에 따라 보건복지부장관에게 신고한 의료기관(이하 “유전자치료기관”이라 한다)은 유전자치료를 하고자 하는 환자에 대하여 다음 각 호의 사항에 관하여 미리 설명한 후 서면동의를 받아야 한다.

1. 치료의 목적
2. 예측되는 치료 결과 및 그 부작용
3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

③ 유전자치료기관의 신고 요건 및 절차, 동의서의 서식, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

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

② 제1항에 따라 신고한 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 신고하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 신고한 유전자검사기관(이하 “유전자검사기관”이라 한다)으로 하여금 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 유전자검사의 정확도 평가를 받게 할 수 있고, 그 결과를 공개할 수 있다.

- ④ 유전자검사기관은 유전자검사의 업무를 휴업하거나 폐업하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.
- ⑤ 보건복지부장관은 유전자검사기관이 「부가가치세법」 제5조에 따라 관할 세무서장에게 폐업 신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우에는 신고 사항을 직권으로 말소할 수 있다.

제50조(유전자검사의 제한 등) ① 유전자검사기관은 과학적 증거가 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체 외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하여서는 아니 된다.

- ② 유전자검사기관은 근이영양증이나 그 밖에 대통령령으로 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있다.
- ③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없다. 다만, 의료기관의 의뢰를 받아 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ④ 유전자검사기관은 유전자검사에 관하여 거짓표시 또는 과대광고를 하여서는 아니 된다. 이 경우 거짓표시 또는 과대광고의 판정 기준 및 절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제51조(유전자검사의 동의) ① 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항에 대하여 서면동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

1. 유전자검사의 목적
 2. 검사대상물의 관리에 관한 사항
 3. 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ② 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하기 위하여는 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 제1항에 따른 동의와 별도로 받아야 한다.
1. 개인정보의 보호 및 처리에 대한 사항
 2. 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
 3. 검사대상물의 제공에 관한 사항
 4. 동의의 철회, 동의 철회 시 검사대상물의 처리, 검사대상자의 권리, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ③ 유전자검사기관 외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 제1항에 따라 검사대상자로부터 서면동의를 받아 첨부하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하여야 한다.
- ④ 검사대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “검사대상자”로, “연구”는 “검사”로 각각 본다.
- ⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 동의 없이 유전자검사를 할 수 있다.
1. 시체 또는 의식불명인 사람이 누구인지 식별하여야 할 긴급한 필요가 있거나 특별한 사유가 있는 경우
 2. 다른 법률에 규정이 있는 경우
- ⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 서면동의를 받고자 하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
- ⑦ 유전자검사의 동의 방식, 동의 면제 사항, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

다.

제52조(기록 보관 및 정보의 공개) ① 유전자검사기관은 다음 각 호의 서류를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.

1. 제51조에 따른 동의서
2. 유전자검사 결과
3. 제53조제2항에 따른 검사대상물의 제공에 관한 기록

② 유전자검사기관은 검사대상자나 그의 법정대리인이 제1항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우에는 그 요청에 따라야 한다.

③ 제2항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급에 관한 신청 절차 및 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ① 유전자검사기관은 제51조제2항에 따라 검사대상자로부터 검사대상물의 제공에 대한 서면동의를 받은 경우에는 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 검사대상물을 제공할 수 있다.

② 제1항에 따른 검사대상물의 제공에 관하여는 제38조제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “인체유래물등”은 “검사대상물”로, “인체유래물 기증자”는 “검사대상자”로 각각 본다.

③ 유전자검사기관은 제1항에 따라 검사대상물을 제공하는 경우 외에는 검사대상물을 유전자검사 결과 획득 후 즉시 폐기하여야 한다.

④ 유전자검사기관은 검사대상물의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.

⑤ 유전자검사기관은 휴업 또는 폐업이나 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 검사대상물을 처리하거나 이관하여야 한다.

⑥ 검사대상물의 폐기, 폐기에 관한 기록·보관 및 검사대상물의 처리 또는 이관에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제7장 감독

제54조(보고와 조사) ① 보건복지부장관은 생명윤리 및 안전의 확보와 관련하여 필요하다고 인정할 때에는 제10조제1항 각 호의 기관과 유전자검사기관(이하 “감독대상기관”이라 한다) 및 그 종사자에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이 법의 시행에 필요한 보고 또는 자료의 제출을 명할 수 있고, 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있을 때에는 그 연구 및 연구 성과 이용의 중단을 명하거나 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있다.

② 보건복지부장관은 이 법에서 정하고 있는 사항의 이행 또는 위반 여부의 확인을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 관계 공무원으로 하여금 감독대상기관 또는 그 사무소 등에 출입하여 그 시설 또는 장비, 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건을 검사하게 하거나 관계인에게 질문하게 할 수 있으며, 시험에 필요한 시료(試料)를 최소분량으로 수거하게 할 수 있다. 이 경우 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.

③ 감독대상기관 또는 그 종사자는 제1항 및 제2항에 따른 명령·검사·질문 등에 대하여 타당한 사유가 없으면 응하여야 한다.

제55조(폐기 및 개선 명령) ① 보건복지부장관은 감독대상기관 또는 그 종사자와 제33조부터 제35조까지의 규정에 따라 배아줄기세포주를 등록·제공 또는 이용한 자에게 다음 각 호의 대상물을 폐기할 것을 명할 수 있다. 이 경우 폐기의 절차 및 방법에 관하여는 제25조제5항, 제39조제4항, 제53조제6항을 각각 준용한다.

1. 제22조제1항부터 제3항까지, 제23조, 제24조제1항, 제25조제3항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제26조제1항, 제27조제1항부터 제3항까지, 제29조제1항·제2항, 제30조제1항부터 제3항까지, 제31조제1항·제3항·제4항, 제33조제1항, 제34조제1항·제3항, 제35조제2항을 위반하여 채취·생성·보존·연구 또는 제공된 배아·체세포복제배아등·배아 줄기세포주 또는 난자

2. 제39조제1항, 제41조제1항, 제43조제2항, 제49조제1항, 제50조제1항부터 제3항까지, 제51조제1항·제2항·제4항, 제53조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 채취·보존 또는 제공된 검사대상물 및 인체유래물

② 보건복지부장관은 감독대상기관의 시설·인력 등이 제22조제2항, 제29조제2항, 제31조제3항 또는 제41조제4항에서 정하는 기준 등에 맞지 아니하여 연구·채취·보존 또는 배아의 생성 등을 하는 경우에 생명윤리나 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정할 때에는 감독대상기관에 대하여 그 시설의 개선을 명하거나 그 시설의 전부 또는 일부의 사용을 금지할 것을 명할 수 있다.

제56조(등록 등의 취소와 업무의 정지) ① 보건복지부장관은 감독대상기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에는 그 지정·등록 또는 허가를 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.

1. 제10조제1항(같은 항 제1호 및 제2호에 해당하는 기관의 경우는 제외한다), 제20조, 제21조, 제22조제1항부터 제3항까지, 제23조, 제24조제1항·제2항, 제25조제3항·제4항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제26조제1항·제3항, 제27조제1항부터 제3항까지, 제28조(제32조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제29조제2항, 제30조제1항, 제31조제1항, 제32조제1항, 제43조제2항, 제44조제1항, 제48조제1항 후단, 제48조제2항, 제50조, 제51조제1항부터 제4항까지, 제52조제1항·제2항 및 제53조제2항부터 제5항까지의 규정을 위반하였을 때

2. 제54조제1항 및 제55조에 따른 명령을 이행하지 아니하였을 때

3. 제54조제2항에 따른 검사·질문·수거에 응하지 아니하였을 때

② 제1항에 따른 행정처분의 세부 기준은 그 위반행위의 유형과 위반 정도 등을 고려하여 보건복지부령으로 정한다.

제57조(청문) 보건복지부장관은 제56조에 따라 기관의 지정·등록 또는 허가를 취소하려는 경우에는 청문을 하여야 한다.

제58조(과징금) ① 보건복지부장관은 감독대상기관이 다음 각 호의 어느 하나에 대하여 업무정지처분을 하여야 할 경우로서 그 업무정지가 해당 사업의 이용자에게 심한 불편을 주거나 그 밖에 공익을 해칠 우려가 있을 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 업무정지처분을 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

1. 제22조제1항부터 제3항까지, 제24조제1항·제2항, 제25조제3항·제4항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제27조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하였을 때

2. 제28조(제32조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제32조제1항에 따른 준수사항을 위반하였을 때

3. 제54조제1항 및 제55조에 따른 명령을 이행하지 아니하였을 때

4. 제54조제2항에 따른 검사·질문·수거에 응하지 아니하였을 때

② 제1항에 따라 과징금을 부과하는 위반행위의 종류와 위반 정도 등에 따른 과징금의 금액이나 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하였을 때에는 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.

제59조(수수료) 보건복지부장관은 이 법의 규정에 따라 지정·허가·등록·승인을 받으려 하거나 신고를 하는 자 또는 그 내용을 변경하려는 자로 하여금 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내게 할 수 있다.

제8장 보칙

제60조(국고 보조) 보건복지부장관은 이 법에 따른 생명윤리 및 안전의 확보에 이바지할 수 있는 연구사업 및 교육을 육성·지원하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 단체·기관 또는 종사자에게 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제61조(위임 및 위탁 등) ① 보건복지부장관은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 소속 기관의 장에게 위임할 수 있다.

② 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 업무의 일부를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

1. 제13조제1항제2호에 따른 기관위원회 위원의 교육에 관한 업무
2. 제14조에 따른 기관위원회의 평가·인증에 관한 업무
3. 제49조제3항에 따른 유전자검사의 정확도 평가에 관한 업무

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 관계 전문기관 또는 단체에 업무를 위탁한 경우에는 필요한 예산을 보조할 수 있다.

④ 제2항에 따른 관계 전문기관 또는 단체에 대한 예산 보조, 보조금 환수(還收), 지원 금지 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제62조(별칙 적용 시의 공무원 의제) 보건복지부장관이 제61조에 따라 위탁한 업무에 종사하는 기관, 단체의 임직원은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

제63조(비밀 누설 등의 금지) 감독대상기관 또는 그 종사자나 업무에 종사하였던 사람은 직무상 알게 된 개인정보 등의 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

제9장 벌칙

제64조(벌칙) ① 제20조제1항을 위반하여 체세포복제배아등을 자궁에 착상시키거나 착상된 상태를 유지하거나 출산한 사람은 10년 이하의 징역에 처한다.

② 제1항의 경우 미수범도 처벌한다.

제65조(벌칙) ① 제21조제1항을 위반하여 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시킨 사람 또는 같은 조 제3항을 위반하여 같은 조 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위로부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시킨 사람은 5년 이하의 징역에 처한다.

② 제1항의 경우 미수범도 처벌한다.

제66조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 3년 이하의 징역에 처한다.

1. 제20조제2항을 위반하여 체세포복제배아등을 자궁에 착상시키거나 착상된 상태를 유지 또는 출산하도록 유인하거나 알선한 사람
2. 제21조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 사람
3. 제23조제1항을 위반하여 임신 외의 목적으로 배아를 생성한 사람
4. 제23조제3항을 위반하여 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선한 사람

5. 제31조제1항을 위반하여 희귀·난치병의 치료를 위한 연구 목적 외의 용도로 체세포핵이식 행위 또는 단성생식행위를 한 사람
6. 제63조를 위반하여 비밀을 누설하거나 도용한 사람
- ② 제29조제1항을 위반하여 잔여배아를 이용한 자는 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.
- ③ 제1항제1호 및 제2호의 경우 미수범도 처벌한다.

제67조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 배아를 생성할 때 제23조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 자
2. 제24조제1항을 위반하여 서면동의 없이 난자 또는 정자를 채취한 자
3. 제27조제1항을 위반하여 난자 기증자에 대하여 건강검진을 하지 아니한 자 또는 같은 조 제2항이나 제3항을 위반하여 난자를 채취한 자
4. 제46조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 유전정보를 이유로 다른 사람을 차별한 자, 유전자검사를 받도록 강요하거나 유전자검사 결과를 제출하도록 강요한 자 또는 환자 외의 자에게 제공하는 기록 등에 유전정보를 포함시킨 자
5. 제47조제1항 또는 제2항을 위반하여 유전자치료에 관한 연구를 하거나 유전자치료를 시행한 자
6. 제50조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 유전자검사를 한 자
7. 제55조에 따른 폐기명령 또는 개선명령을 이행하지 아니한 자
- ② 제22조제6항을 위반하여 배아, 생식세포를 이관하지 아니한 자는 2년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

제68조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제22조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 배아생성의료기관으로 지정받지 아니하고 인간의 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성한 자
2. 제25조제3항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 배아를 폐기하지 아니한 자
3. 제26조제1항을 위반하여 유상(有償)으로 잔여배아 및 잔여난자를 제공한 자
4. 제26조제3항을 위반하여 보건복지부장관에게 보고하지 아니한 자
5. 제29조제2항을 위반하여 배아연구기관으로 등록하지 아니하고 잔여배아를 연구한 자
6. 제30조제1항을 위반하여(제31조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 배아연구계획서의 승인을 받지 아니하고 배아연구를 한 자
7. 제31조제3항을 위반하여 보건복지부장관에게 등록하지 아니하고 체세포복제배아등을 생성하거나 연구한 자
8. 제41조제1항을 위반하여 허가를 받지 아니하고 인체유래물은행을 개설한 자
9. 제42조제1항을 위반하여 서면동의 없이 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰한 자
10. 제50조제4항을 위반하여 유전자검사에 관하여 거짓표시 또는 과대광고를 한 자
11. 제51조제1항·제2항·제4항을 위반하여 유전자검사에 관한 서면동의를 받지 아니하고 검사대상물을 채취한 자 또는 같은 조 제3항을 위반하여 서면동의서를 첨부하지 아니하거나 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하지 아니하고 유전자검사를 의뢰한 자

제69조(양벌규정) ① 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제64조부터 제66조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인을 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 법

인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제67조 또는 제68조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제70조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제10조제1항을 위반하여 기관위원회를 설치하지 아니한 자
2. 제33조제1항을 위반하여 등록하지 아니하고 해당 배아줄기세포주를 제공하거나 이용한 자
3. 제35조제1항을 위반하여 배아줄기세포주를 이용한 자
4. 제38조제2항을 위반하여 인체유래물등을 익명화하지 아니하고 다른 연구자에게 제공한 자
5. 제39조제1항 본문 또는 제3항(제44조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 인체유래물을 폐기, 처리하거나 이관하지 아니한 자
6. 제41조제2항에 따른 신고를 하지 아니한 자
7. 제44조제4항을 위반하여 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하지 아니하거나 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 두지 아니한 자
8. 제48조제1항을 위반하여 신고하지 아니하고 유전자치료를 한 자
9. 제49조제1항 본문에 따른 신고를 하지 아니한 자
10. 제54조제3항을 위반하여 보건복지부장관의 명령·검사·질문 등에 대하여 타당한 사유 없이 응하지 아니한 감독대상기관 또는 그 종사자

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제22조제4항 또는 제5항, 제29조제3항을 위반하여 보건복지부장관에게 신고하지 아니한 자
2. 제22조제6항을 위반하여 관련 서류를 이관하지 아니한 자

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제10조제4항을 위반하여 보건복지부장관에게 등록하지 아니한 자
2. 제11조제4항을 위반하여 보건복지부장관에게 보고하지 아니한 자
3. 제34조제3항을 위반하여 유상으로 배아줄기세포주를 제공한 자
4. 제38조제3항을 위반하여 유상으로 인체유래물등을 제공한 자
5. 제41조제3항에 따른 신고를 하지 아니한 자
6. 제49조제2항 또는 제4항에 따른 신고를 하지 아니한 자

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(인체유래물연구의 동의에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 유전자연구 외의 인체유래물연구에서 이미 사용되고 있는 인체유래물에 대하여는 제37조제1항에 따른 서면동의 없이 계속 연구에 사용할 수 있다. 다만, 이를 타인에게 제공할 경우에는 그러하지 아니하다.

제3조(인체유래물은행의 허가에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 종전의 규정에 따라 허가를 받은 유전자은행은 이 법에 따라 허가를 받은 인체유래물은행으로 본다.

제4조(행정처분에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대한 행정처분(과징금 부과처분을 포함한다)에 관하여는 종전의 규정에 따른다.

제5조(과태료에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 행위에 대하여 과태료를 적용할 때에는 종전의 규정에 따른다.

제6조(다른 법률의 개정) ① 6·25 전자자유해의 발굴 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조제2항 중 “「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제29조”를 “「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제52조”로 한다.

② 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제25조제3항 중 “「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제9조”를 “「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조”로, “기관생명윤리심의위원회”를 “기관생명윤리위원회”로 하고, 같은 조 제4항 중 “기관생명윤리심의위원회”를 “기관생명윤리위원회”로 한다.

제7조(다른 법령과의 관계) 이 법 시행 당시 다른 법령에서 종전의 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 규정을 인용하고 있는 경우에 이 법 중 그에 해당하는 규정이 있으면 종전의 규정을 갈음하여 이 법의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률
하위법령 공청회

I . 생명윤리법 하위법령 연구개요

: 주요 위임 사항 및 쟁점을 중심으로

백 수 진

(국가생명윤리정책연구원 정책개발팀장)



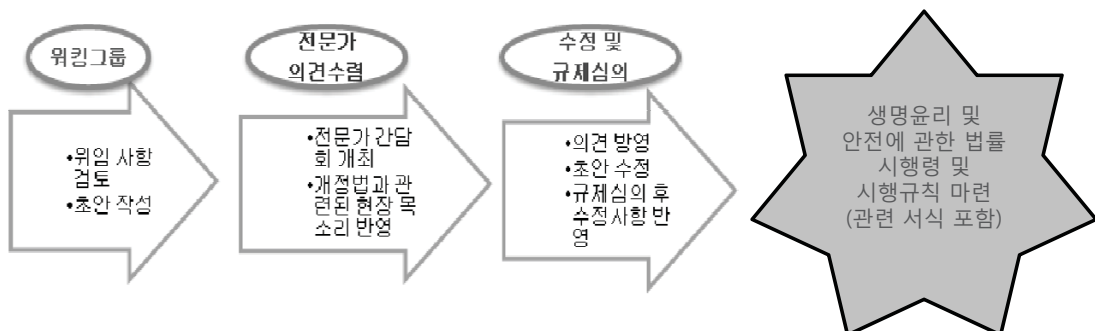
개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률 하위법령 연구 보고

- 주요 위임 사항 및 쟁점을 중심으로

백 수 진
국가생명윤리정책연구원

연구 개요

- 2011년 12월 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」전부 개정안이 국회 본회의를 통과함에 따라 보건복지부 생명윤리정책과로부터 하위법령 연구(2012년 1월~7월)를 위탁 받아 수행
- 연구 수행체계



연구진 : Working Group

성 명	소속 및 직 위
최경석	이화여자대학교 법학전문대학원 교수
박수현	숙명여자대학교 법학과 교수
김용우	질병관리본부 생명과학연구과 연구관
김명희	국가생명윤리정책연구원
백수진	국가생명윤리정책연구원
보건복지부	보건복지부 생명윤리정책과 담당자



연구진 : 자문위원회

(인간대상연구, 인체유래물 및 기관위원회 관련)

성 명	소속 및 직 위
김옥주	서울대학교 의과대학 교수
서이중	서울대학교 사회과학대학 교수
권오란	이화여자대학교 식품영양학과 교수
정인숙	부산대학교 간호학과 교수
박세정	국민체육진흥공단 체육과학연구원
김민식	연세대학교 심리학과 교수
박 옥	질병관리본부 생물자원은행과장
조상연	질병관리본부 생물자원은행과 책임연구원
김백희	고려대학교 구로병원 병리학과 교수
김경희	충남대학교 교수
김동기	서울대학교 교수
김선형	제주대학교 교수
류영준	서울아산병원 교수
윤길숙	경북대학교 교수
이은영	충북대학교 교수
최병인	가톨릭대학교 생명대학원 교수
조진호	서울대학교 연구윤리지원팀
신은희	한국보건산업진흥원 책임연구원

연구 추진 일정

구 분	월 별 추 진 일 정												비 고
연구 내용	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
초안 작성(위킹그룹)	⇒	⇒											
전문가 간담회 등 의견 수렴		⇒	⇒										
수정 및 초안 확정			⇒	⇒	⇒								
공청회 및 보완 보고서 마련					⇒	⇒	⇒						
추진진도 (%)	10	30	50	60	80	90	100						



하위법령 위임 조항(시행령으로 위임)

- 국가위원회 운영에 관한 사항(제9조 제5항)
- 기관위원회 지원 등에 관한 사항(제13조 제5항)
- **기관위원회 인증의 기준 및 유효기간 등에 관하여 필요한 사항(제14조 제5항)**
- 난자기증자의 보호 등에 관한 사항(제27조 제3항)
- 잔여배아연구의 범위에 관한 사항(제29조 제1항 제2호 내지 제3호)
- 배아연구계획서의 승인에 관한 사항(제30조 제1항)
- 체세포복제배아등의 연구 범위에 관한 사항(제31조 제2항)
- 배아줄기세포주의 이용에 관한 사항(제35조 제1항 제3호 및 제2항)
- 인체유래물은행의 허가 및 신고에 관한 사항(제41조 제1항 및 제3항 내지 제4항)
- 유전자치료기관에 관한 사항(제48조 제1항)
- 유전자검사기관에 관한 사항(제49조 제2항)
- 유전자검사기관의 제한 등에 관한 사항(제50조 제1항 내지 제2항)
- 과징금에 관한 사항(제58조 제1항)
- **국고보조에 관한 사항(제60조)**
- 위임 및 위탁 등에 관한 사항(제61조 제1항 내지 제2항 및 제4항)
- 과태료에 관한 사항(제70조 제4항)



하위법령 위임 조항(시행규칙으로 위임 1)

- 인간대상연구의 범위에 관한 사항(제2조 제1호)
- 생명윤리정책연구센터 지정 및 운영에 관한 사항(제6조 제2항)
- 기관생명윤리위원회 기능 및 등록에 필요한 사항(제10조 제5항)
- 기관위원회의 통합 운영 등에 관한 사항(제11조 제6항)
- 공용위원회의 업무, 지정, 기능, 운영 및 기관위원회의 공동 운영에 필요한 사항(제12조 제1항 제3호 및 제3항)
- 인간대상연구의 심의면제 및 대리동의 대상자에 관한 사항(제15조 제2항 및 제16조 제2항)
- 인간대상연구 기록의 유지와 정보의 공개에 관한 사항(제19조 제3항)
- 배아생성의료기관의 지정, 휴·폐업, 이관 등에 필요한 사항(제22조 제2항 내지 제6항)
- 배아의 생성 등에 관한 동의의 서식 및 보관 등에 필요한 사항(제24조 제1항 제6호 및 제3항)
- 배아의 보관 및 폐기에 필요한 사항(제25조 제2항 및 제5항)
- 잔여배아 및 잔여난자의 제공에 관한 사항(제26조 제1항 내지 제3항)
- 난자 기증자의 보호 등에 관한 사항(제27조 제1항 내지 제2항 및 제4항)
- 잔여배아 및 잔여난자의 취급 등 배아생성의료기관의 준수사항에 관한 사항(제28조 제2호 내지 제3호)
- 배아연구기관의 등록, 변경 및 폐업에 관한 사항(제29조 제2항 및 제3항)
- 배아연구계획서의 승인기준 및 절차 등에 관한 사항(제30조 제4항)
- 체세포복제배아등의 연구기관의 등록 및 연구계획서 승인에 관한 사항(제31조 제3항 및 제4항)



하위법령 위임 조항(시행규칙으로 위임 2)

- 배아줄기세포주의 등록에 관한 사항(제33조 제1항)
- 배아줄기세포주의 제공 및 보고, 경비의 산출 방법 등에 관하여 필요한 사항(제34조 제1항 내지 제4항)
- 배아줄기세포주의 이용에 관한 사항(제35조 제2항 및 제3항)
- 인체유래물연구의 심의면제에 관한 사항(제36조 제2항)
- 인체유래물연구의 동의에 관한 사항(제37조 제1항 제5호 및 제5항)
- 인체유래물등의 제공에 필요한 사항(제38조 제3항 내지 제5항)
- 인체유래물등의 보존 및 폐기, 처리 또는 이관 등에 필요한 사항(제39조 제2항 및 제4항)
- 인체유래물은행에서 인체유래물 채취 시 동의에 관한 사항(제42조 제1항 제5호, 제2항 및 제3항)
- 인체유래물등의 제공 및 관리 등에 필요한 사항(제43조 제3항 및 제5항)
- 인체유래물은행의 개인정보보호지침 마련 및 개인정보 관리 및 보안 등에 대한 준수사항(제44조 제4항)
- 유전자치료기관의 신고요건, 절차, 동의서의 서식 등에 필요한 사항(제48조 제2항 내지 제3항)
- 유전자검사기관의 신고요건 및 절차 등에 필요한 사항(제49조 제1항 및 제4항)
- 유전자검사에 대한 거짓표시 또는 과대광고의 판정기준 및 절차 등에 필요한 사항(제50조 제4항)
- 유전자검사의 동의방식 및 동의면제 등에 필요한 사항(제51조 제7항)
- 유전정보의 기록 보관 및 정보 공개에 필요한 사항(제52조 제3항)
- 검사대상물의 이관 또는 폐기 등의 처리에 필요한 사항(제53조 제5항 및 제6항)
- 보고, 조사, 등록 등의 취소와 업무 정비, 과징금, 수수료 등 감독에 관한 사항(제54조, 제56조, 제58조 내지 제59조)



주요 사항 및 쟁점 (1)

- 인간대상연구 관련 사항
 - 인간대상연구의 범위
 - 인간대상연구의 심의 면제
 - 대리동의를 받아야 하는 대상
 - 연구자의 기록보관 의무 및 정보공개 등에 관한 사항
- 인체유래물 및 유전자 관련 사항
 - 인체유래물연구의 심의 면제
 - 인체유래물에 대한 수집 시 동의에 관한 사항
 - 인체유래물연구자
 - 인체유래물은행
 - 유전자검사기관
 - 인체유래물등의 제공에 관한 사항
 - 인체유래물등의 보관 및 폐기 등에 관한 사항



주요 사항 및 쟁점 (2)

- 기관생명윤리위원회 관련 사항
 - 기관생명윤리위원회의 기능 및 등록에 관한 사항
 - 기관위원회 통합운영에 관한 사항
 - 공용기관생명윤리위원회(공용위원회)의 지정 및 업무 등에 관한 사항
 - 기관위원회 공동운영에 관한 사항
- 배아 등의 생성과 연구에 관한 사항 및 기타
 - 배아생성의료기관의 변경 및 휴·폐업 등에 관한 사항
 - 잔여배아 및 잔여난자의 취급과 관련한 배아생성의료기관의 준수사항
 - 잔여배아 및 잔여난자의 폐기, 이관 등에 관한 사항
 - 난자기증자 보호에 관한 사항
 - 잔여배아 및 잔여난자의 이용 범위 등에 관한 사항



인간대상연구의 범위

- ‘인간대상연구’에 대한 규제 목적
 - 연구계획서에 대한 과학적, 윤리적 타당성 확보와 적법한 동의 등을 통하여 연구대상자를 보호, 인간대상연구에 대한 질관리를 통해 궁극적으로 연구자를 보호
- 쟁점
 - 법 제2조제1호에서 인간대상연구를 정의하는 행위가 지나치게 포괄적이고, ‘연구’에 대한 정의 부재
 - “사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나”, “의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구” 또는 “개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구”로서 보건복지부령으로 정하는 연구
- 방향
 - 본 법의 적용 대상을 명확하게 하여
 - 입법 의도에 맞는 규제의 대상의 명시(예외 조항 적시)
 - 국가 또는 지방자치단체가 공공복리나 서비스프로그램을 검토, 평가하기 위해 직접 수행하는 연구
 - 「식품위생법」상 식약청장의 허가를 받아 판매되는 식품 또는 식약청장이 인정한 수준의 첨가물이 들어있는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구
 - 정규 및 특수 교육에 대한 연구로서 ‘교육기관’에서 통상적 교육실무와 관련하여 수행하는 연구



시행규칙안 00조 인간대상연구의 범위

- ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다)제2조제1호의 ‘보건복지부령이 정하는 연구’라 함은 다음 각 호에 해당하는 연구를 말한다.
 1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구는 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하여 얻은 정보를 이용하는 연구를 말한다.
 2. 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구는 대면을 통한 설문조사, 연구대상자의 행동관찰 등으로 얻은 정보를 이용하는 연구를 말한다.
 3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구는 연구자가 연구대상자들을 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다.
- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 연구는 법 제2조제1항의 인간대상연구에 포함하지 아니한다.
 1. 국가 또는 지방자치단체가 공공복리나 서비스프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 수행하는 연구
 2. 「식품위생법」상 식약청장의 허가를 받아 판매되는 식품 또는 식약청장이 인정한 수준의 첨가물이 들어있는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구
 3. 정규 및 특수 교육에 대한 연구로서 초·중·고등교육법 제2조·고등교육법 제2조의 교육기관 및 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 수행하는 연구
- ③ 제2항에도 불구하고 연구자가 필요하다고 판단하는 경우에는 기관위원회에 심의를 요청할 수 있다.



인간대상연구의 심의 면제

- 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다(법 제15조 제1항).
- 인간대상연구의 심의 면제 사유
 - 다만, 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서
 - 국가위원회의 심의를 거쳐
 - 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구
- 쟁점
 - 인간대상연구 중 '연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우'란?
- 방향
 - '개인식별정보의 수집 및 기록을 하지 않는 연구'로서
 - 연구 방법(물리적 개입, 대면 및 자료 이용)에 따라 구분



시행규칙안 00조 인간대상연구의 심의 면제

- ① 법 제15조2항에 따라 기관위원회는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구로서 다음 각 호에 해당하는 연구의 심의를 면제할 수 있다.
 1. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구
 - 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구
 - 나. 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
 2. 대면을 하더라도 연구대상자등이 불특정다수이고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
 3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
 4. 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구
- ② 제1항에도 불구하고 「약사법」 시행규칙 별표3의2의 제2조 더에 따른 취약한 환경에 있는 피험자를 대상으로 하는 연구는 면제되지 아니한다.
- ③ 제1항에도 불구하고 연구자가 법 제16조제3항에 따라 서면동의를 면제받고자 하는 경우에는 기관위원회의 승인을 받아야 한다.
- ④ 제1항에도 불구하고 연구자는 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우 기관위원회에 심의를 요청할 수 있다.



대리인의 서면동의가 필요한 경우

- 인간대상연구자는 ...연구를 하기 전에 ...대상자로부터 ...서면동의를 받아야 한다.(법 제16조 제1항)
- 다만, 동의능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구는 “대리인의 서면동의를 받아야 한다”(법 제16조 제2항)
- 쟁점
 - ‘동의능력이 없거나 불완전한 사람’에 대한 정의
 - 민법 상 미성년자(만 20세, 2013년 7월 이후 만 19세) vs. 아동복지법 상 아동(만 18세)
 - 그 밖에 대리동의가 필요한 경우
 - 법 제16조 제3항의 동의면제에서 단서 조항(이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다)에 대한 문제
- 방향
 - 국제적으로 대리동의가 필요하다고 판단되는 미성년자의 기준(만 18세) 적용
 - 인간대상연구의 종류에 따라 대리인 동의 필요성 추가 검토 및 고려
- 시행규칙안 제00조 (연구대상자의 대리동의)
법 제16조제2항에 따라 대리동의가 필요한 연구대상자는 다음 각호와 같다.
 - 1. 아동복지법 제2조에 따른 아동
 - 2. 심신박약자 또는 심신상실자 / 그 밖에 대리동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하는 자



기록유지 및 정보공개

- 인간대상연구 및 인체유래물연구(준용) 모두 적용
 - 연구자는 연구와 관련한 사항을 기록, 보관하여야 한다.(법 제19조 제1항)
 - 대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.(법 제19조 제2항)
 - 기록, 보관 및 정보공개에 관한 구체적 사항은 국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.(법 제19조 제3항)
- 쟁점
 - 기록, 보관의 범위 및 보존 기간
 - 정보공개 청구의 범위, 절차 등
 - 특별한 사유에 대한 해석
- 방향
 - 기록 보관의 범위는 연구대상자 보호와 관련하여 필요하다고 판단되는 연구계획서 및 동의서 등 기관위원회 승인자료, 개인정보의 수집,이용 및 제공현황 등에 한정
 - 정보공개 필요성에 대한 독립적 판단을 위해 절차적으로 기관위원회를 이용하도록 규정



시행규칙안 제00조 기록 등의 보관 및 관리

- ① 인간대상연구자는 법 제19조제1항의 규정에 의하여 인간대상연구와 관련된 기록(전자문서 포함한다.)은 다음 각 호와 같으며, 연구가 종료된 시점을 기준으로 3년간 보관하여야 한다.
 1. 연구계획서 및 법 제10조제3항제1호에 따라 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다.)
 2. 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 법 제16조제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서
 3. 개인정보의 수집·이용 및 제공현황
 4. 연구결과 등 연구 종료 보고서 및 법 제10조제3항제2호에 따른 해당 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과
- ② 보관기간이 지난 문서는 「개인정보보호법」시행령 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속연구, 기록 추적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보존 기간을 연장할 수 있다.



시행규칙안 제00조 정보공개에 청구

- ① 법 제19조제2항에 따라 자신에 관한 정보의 공개를 청구하고자 하는 연구대상자(이하 “청구인”이라 한다)는 기록의 보관 기간내에 별지 제6호 서식 인간대상연구 정보공개신청서를 해당 연구를 심의한 기관위원회에 제출하여 정보공개를 청구할 수 있다.
- ② 기관위원회는 제1항에 따른 인간대상연구 정보공개신청서를 접수한 후 30일 이내에 당해 연구자에게 청구인이 공개를 요구한 정보를 제출받아 청구인이 이를 열람할 수 있게 하거나 해당 기록의 사본을 교부하여야 한다.
- ③ 연구자가 법 제19조제2항에 해당하는 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없다는 답변을 제출한 경우에는 기관위원회는 그 타당성을 심의하여 청구인에게 7일 이내에 비공개사유를 통지하여야 한다.
- ④ 제2항의 기관위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하고, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 취해야 한다.
- ⑤ 이 법 또는 시행규칙에서 정하지 않은 정보공개절차 및 방법, 기록·보관 등에 관하여 필요한 사항은 기관위원회에서 별도 규정으로 정할 수 있다.



기관위원회 기능 및 등록 등에 필요한 사항

- 기관위원회의 업무 위탁이 가능한 기관의 범위
 - 당해 기관에 종사하는 연구자 수가 5인 이하인 기관
 - 당해기관의 최근 3년 평균 기관위원회 심의 사항이 10건 이하인 기관
- 기관위원회 등록
 - 기관위원회 관리, 평가 및 인증을 위해 필요
 - 등록 절차 마련
- 시행규칙 제00조 (기관위원회의 등록)
 - ① 법 제10조제4항에 따라 기관위원회를 등록하고자 하는 기관은 별지 제4호 서식 기관위원회등록신청서를 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제10조제2항에 의해 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 제5조제2항의 협약을 제출하여야 한다.
 - ② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제38조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.
 1. 법인인 경우에는 법인등기부등본
 2. 법인이 아닌 경우에는 사업자등록증
 - ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 등록신청서를 제출한 기관에게 별지 제5호 서식 기관위원회등록증을 교부하여야 한다.



기관위원회 통합운영

- “둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관”은 해당 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있다.(법 제11조 제6항)
- 쟁점
 - 통합 운영되는 기관위원회에 대한 관리
- 시행규칙안 제00조(기관위원회 통합운영)
 - ① 법 제10조제6항의 규정에 의해 하나의 기관에 설치된 다수의 기관위원회를 통합하여 운영하고자 하는 경우에는 질병관리본부장에게 다음 각 호의 사항을 보고하여야 한다.
 1. 통합하고자 하는 기관위원회의 명칭
 2. 통합의 목적 및 운영 방법
 3. 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항
 4. 통합 기관위원회의 심의 결과 처리에 관한 사항
 5. 연구대상자의 보호 책임 등 해당 연구의 조사 및 감독에 관한 사항
 - ② 제1항에 따라 기관위원회를 통합 운영하고자 하는 경우에는 법 제10조제4항에 따라 다시 등록하여야 한다.



공용위원회 관련 사항

- 기관에 속하지 않은 연구자나 협약을 통해 기관위원회를 운영하고자 하는 기관에 대한 업무를 지원할 수 있는 공용위원회의 지정, 기능, 운영 등에 필요한 사항(법 제12조)
- 쟁점
 - 공용위원회 지정 요건
 - 업무의 범위 및 관리 방안 등
- 방향
 - 위원회 구성, 운영 등에 대한 요건으로 질 관리
 - 기관위원회에 준하되, 공용위원회의 특성에 맞는 업무 부여



시행규칙안

제00조(공용위원회의 업무 등) 법 제12조제1항제3호에 따른 보건복지부령으로 정하는 업무라 함은 다음 각 호와 같다.

1. 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 승인한 연구로서 기관위원회 심의가 필요하다고 판단하여 해당 기관의 장이 공용위원회에 신청한 업무
2. 법 제12조제2항에도 불구하고 둘 이상의 기관이 공동 수행하는 연구로서 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회에서 심의하기에 적절하지 않다고 판단되어 수행 기관들이 협의하여 공용위원회에 신청하는 업무
3. 사회적 파급력이 큰 연구로서 심의의 공정성 확보가 필요하다고 판단하여 해당기관의 장이 공용위원회에 요청하는 업무
4. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
 - 가. 공용위원회 위원 및 기관위원회 위원에 대한 교육
 - 나. 법 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관의 연구자 및 법 제12조제1항제2호의 연구자의 교육
 - 다. 취약한 연구대상자들의 보호지침 마련
 - 라. 기관위원회를 위한 심의지침 마련
 - 마. 연구자를 위한 윤리지침 마련

제00조(공용위원회의 지정 등) ① 법 제12조제1항 규정에 의하여 공용위원회지정을 받고자 하는 기관위원회는 다음 각 호의 요건을 갖추고 있어야 한다.

1. 공용위원회의 위원회 구성, 운영 및 의사결정구조가 독립성을 확보하고 있을 것
 2. 공용위원회위원은 영 제4조제2항 제2호 내지 제3호 분야의 전문가들을 균형있게 포함하고 있을 것
 3. 공용위원회에서 승인한 연구를 지속적으로 관리할 수 있는 인력을 갖추고 있을 것
- ② 공용위원회로 지정받은 기관위원회는 그 운영실적 등을 매년 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
- ③ 그밖에 공용위원회의 운영 절차, 이용 방법 등은 보건복지부장관이 별도로 고시한다.



기관위원회 공동 운영

- 2개 이상의 기관이 공동으로 연구를 수행하는 경우, 연구를 하나의 기관위원회에서 심의할 수 있도록 하는 근거조항 마련(법 제12조)
- 쟁점
 - 공동운영에서 합의하여야 하는 사항
- 시행규칙안 제00조 (기관위원회의 통합운영)

법 제12조제2항 규정에 의하여 공동으로 수행하는 연구를 하나의 기관위원회를 선정하여 심의하고자 하는 수행기관의 장들은 다음 각 호의 사항에 대하여 서로 합의하여야 한다.

 1. 기관위원회 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항
 2. 기관위원회 운영에 소요되는 비용의 부담에 관한 사항
 3. 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항
 4. 연구대상자 보호책임 등 해당 연구의 조사 및 감독에 관한 사항



기관위원회 인증 기준 등

- 보건복지부장관은 기관위원회의 구성 및 운영실적 등을 정기적으로 평가하여 인증할 수 있다(법 제14조 제1항)
 - 인증결과 공표(제2항) 및 연구비 지원 제한 등의 조치(제3항) 가능
- 이에 대한 인증기준 및 유효기간 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.(제5항)
- 쟁점
 - 기관위원회의 구성 및 운영실적 평가를 위한 적절한 인증기준의 마련
 - 유효기간 및 인증절차
- 시행령안 제00조 (기관위원회의 인증기준 등)
 - ① 법 제14조제5항의 기관위원회의 인증기준은 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.
 1. 기관위원회 구성의 독립성 및 적정성
 2. 기관위원회 운영지원을 위한 사무국의 독립성 및 적정성
 3. 기관위원회 심의의 적정성
 4. 기관위원회 위원 교육의 적정성
 5. 기관위원회 표준운영지침의 적정성
 6. 기록 및 문서 관리의 적정성
 - ② 기관위원회 인증의 유효기간은 3년으로 한다.
 - ③ 이 영에서 규정한 사항 외에 기관위원회 인증의 절차 및 방법, 인증마크의 도안 및 표시방법 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.



인체유래물연구의 심의 면제

- 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다(법 제36조 제1항).
- 인체유래물연구의 심의 면제 사유
 - 다만, 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서
 - 국가위원회의 심의를 거쳐
 - 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구
- 쟁점
 - 인체유래물연구 중 '인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우'란?
- 방향
 - 연구계획서에 대한 심의를 통해 인체유래물 기증자 및 공공을 보호할 수 있는 이익이 발생하지 않는 경우에 대하여 구분
 - 사전 심의가 불가능한 경우에 대한 사후 승인 명시



시행규칙안 제00조 인체유래물연구의 심의 면제

법 제36조제2항의 규정에 의하여 기관위원회의 심의가 면제되는 인체유래물연구란 다음 각호에 해당하는 연구를 말한다.

1. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물을 제공받아 사용하는 연구로 연구자가 개인을 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 기록하지 않으며, 인체유래물을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않고는 개인식별정보를 확인할 수 없는 연구
2. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 공중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리 및 가공된 연구재료를 사용하는 연구(병원체, 세포주 등 포함) 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
3. 초·중·고등교육법 제2조 및 고등교육법 제2조의 교육기관 및 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위안에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
4. 공중보건 상 긴급을 요하는 상황에서 국가가 직접 수행하거나 승인한 연구로서 보건복지부장관이 심의 면제를 승인한 연구. 다만, 이 경우에는 사후에 보건복지부장관이 지정하는 공용위원회에 보고하여야 한다.



인체유래물연구의 동의 서식 등

- 동의서에 포함되어야 하는 내용(법 제37조 제1항)
 1. 인체유래물연구의 목적
 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
 3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
 4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물 등”이라 한다)의 제공에 관한 사항
 5. 동의의철회, 동의철회시 인체유래물등의 처리, 인체유래물기증자의 권리, 연구목적의 변경, 그밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- 동의서식 관련 쟁점
 - 법정 양식으로서의 장,단점
 - 동의권자에 대한 충분한 설명의 전달 방법 고려



인체유래물연구 동의

동의 내용	연구 목적	
	개인정보 처리 방법	1. 개인식별정보 포함 [] 2. 개인식별정보 불포함 []
	보존 기간	1. 위의 연구목적으로만 사용 후 폐기 [] 2. 위의 연구목적으로만 사용 후 [] 년 보관
	제공 여부	1. 동의함 [] 2. 동의하지 않음 []
	제공 범위	1. 인체유래물은행에 제공 [] 2. 기관생명윤리위원회에 위임 []

본인은 해당 인체유래물연구의 목적 등 연구 참여와 관련한 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명을 들었으며, 자발적인 의사에 의해 위와 같은 인체유래물 연구의 참여에 동의합니다.

년 월 일

기증 대상자

(서명 또는 인)

인체유래물 채취 시 동의 서식 등

- 인체유래물은행이 동의받아야 하는 내용(법 제42조 제1항)
 1. 인체유래물연구의 목적 (직접 수행하는 경우만 해당)
 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
 3. 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항
 4. 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
 5. 동의의 철회, 동의철회시 인체유래물등의 처리, 인체유래물기증자의 권리, 연구목적의 변경, 그밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- 동의서식 관련 쟁점
 - 인체유래물은행의 특성에 맞는 동의
 - 인체유래물은행을 양성화시킬 수 있도록
 - 기본적으로 영구적으로 보관하되, 동의의 철회권을 인정



인체유래물 채취 시 동의 내용

동의 내용	목적	(은행이 직접 연구를 수행하는 경우에만 작성)
	제공 범위	1. ☐ 연구용 2. ☐ 기 타 3. ☐ 기관생명윤리위원회에 위임
본인은 위의 인체유래물 기증 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명을 들었으며, 자발적인 의사에 의해 위와 같은 인체유래물 기증에 동의합니다.		
		년 월 일
기증 대상자		(서명 또는 인)
법정대리인		(서명 또는 인)
상담자		(서명 또는 인)



유전자검사기관의 동의에 관한 사항

- '유전정보의 획득'과 '검사결과에 대한 해석' 등 특별한 주의가 필요하다고 판단
- 연구와 관계 없이, 검사항목 및 목적의 적절성, 검사대상물의 관리 등에 대하여 검사 대상자의 동의를 받도록 규정
 1. 유전자검사의 목적
 2. 검사대상물의 관리 관한 사항
 3. 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 그밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- 다만, 잔여 검사대상물을 다른 목적(연구 또는 은행에 제공)으로 사용하기 위해서는 별도의 동의를 받도록 규정
 1. 개인정보의 보호 및 처리에 대한 사항
 2. 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
 3. 검사대상물의 제공에 관한 사항
 4. 동의의 철회, 동의 철회시 검사대상물의 처리, 검사대상자의 권리, 그밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- 쟁점
 - 의료적 현장에서 불필요한 동의서 남발의 우려
 - 검사의 종류 및 항목에 대한 판단
 - 동일한 검사의 반복시행 시 재동의 필요성 등



유전자검사 동의 내용

유전자 검사항목	검 사 명	
	검사 목적	
제 공 어 부	보존 및 폐기	1. 위 목적으로의 검사 후 폐기 [] 2. 위의 검사 후 [] 년 보관
	제공 여부	1. 동의함 [] 2. 동의하지 않음 []
	개인정보 처리 방법	1. 개인정보별정보 포함 [] 2. 개인정보별정보 불포함 []
	제공 범위	1. 유체유래물은행에 제공 [] 2. 유체유래물연구 기관생명윤리위원회에 위임 []

본인은 해당 유전자 검사와 유체유래물 제공 등에 관한 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명을 들었으며 자발적인 의사에 의해 위의 사항에 동의합니다.

년 월 일

기증 대상자

(서명 또는 인)



생명윤리정책연구센터의 지정

시행규칙안 제00조(생명윤리정책연구센터의 지정)

- ① 법 제6조제1항 규정에 의하여 생명윤리정책연구센터(이하 '센터'라 한다.)로 지정을 받으려는 기관·단체 또는 시설은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다.
 1. 생명윤리정책에 관한 조사, 연구 및 교육 등을 실시할 수 있는 충분한 인력을 보유하고 있을 것
 2. 생명윤리정책에 관한 조사, 연구 및 교육 등을 실시할 수 있는 시설을 보유하고 있을 것
 3. 해당 기관은 생명윤리정책에 관한 조사, 연구 및 교육 등을 수행한 충분한 경험을 보유하고 있을 것
- ② 제6조제1항에 따라 센터의 지정을 받으려는 자는 별지 제1호 생명윤리정책연구센터 지정 신청서에 다음 각 호의 서류를 구비하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.
 1. 사업계획서
 2. 제1항 각호를 증명할 수 있는 서류
- ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 제출된 서류를 검토하여, 신청일로부터 60일 이내에 지정여부를 결정하고, 별지 제2호 서식의 지정서를 교부하여야 한다.
- ⑤ 그 밖의 센터의 지정 및 운영 등에 관한 구체적인 사항은 보건복지부장관이 정한다.



배아 등의 생성 및 연구에 관한 사항

- 배아생성의료기관의 휴,폐업 및 이관 등에 관한 사항
 - 휴,폐업하는 경우 적법한 절차에 따라 신고하도록 하고
 - 보관 중인 배아 등에 대한 이관 규정 신설
- 배아 생성 시 생식세포 기증에 의한 동의 구분
 - 현행 배아생성동의서, (난자기증동의서, 난자수증동의서)
 - 배우자 간 배아생성동의서와 생식세포기증동의서를 구분
 - 기증에 의한 배아생성을 위해 수증동의서를 법정 양식화
- 잔여난자 관련 규정 추가
 - 체세포복제배아 및 단성생식배아에 제공되는 잔여난자에 대한 적절한 관리를 위한 근거 규정 마련
- 배아연구기관의 변경 및 폐업 등에 관한 사항
 - 배아연구기관의 소재지, 기관장, 시설 및 인력 등이 변경되었을 때 변경 신고하도록 하며 그에 대한 절차 규정
 - 폐업에 대한 경우도 폐업 절차 규정



보조금 환수 등

시행령안 제00조 (보조금 관리 등)

- ①보건복지부장관은 제1항에 다른 보조금수령자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우, 기한을 정하여 지급한 보조금의 전부 또는 일부를 지급 중지하거나 반환을 명할 수 있다.
1. 거짓 신청이나 그밖의 부정한 방법으로 보조금을 지급받은 경우
 2. 보조금을 지급 목적과 다른 용도로 사용한 경우
 3. 보조금을 지급받기 위한 요건을 갖추지 못하거나 또는 허위로 한 경우
- ②보조금의 예산 편성 및 집행, 보조금의 환수 등에 관한 자세한 사항은 「보조금의 예산 및 관리에 관한 법률」에 따른다.



의견 주세요.

- 자료집에 첨부된 의견서를 작성하셔서 안내 데스크 의견함에 넣어주시거나
- 메일 nibp@nibp.kr로 보내주시거나
- 또는 전화 02-737-8980으로 연락 주세요

감사합니다.



Ⅱ. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령(안)

□ 생명윤리법 시행령 전부개정안 신구조문 대비표

현행	시행령 전부개정(안)
제1조(목적) 이 영은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.	< 현행과 동일 >
제2조(국가생명윤리심의위원회의 회의) ①「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제6조제1항의 규정에 의한 국가생명윤리심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에 심의위원회의 위원장이 소집한다. 1. 대통령의 소집요구가 있는 때 2. 심의위원회의 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때 3. 그 밖에 심의위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 때 ②심의위원회의 위원장은 회의를 소집하고자 하는 때에는 회의의 일시·장소 및 회의안건 등을 회의 개최 7일 전까지 심의위원회의 위원들에게 알려야 한다. 다만, 급박한 심의사항이 있는 등의 부득이한 사유가 있는 때에는 회의 개최 전일까지 심의위원회의 위원들에게 알릴 수 있다. ③심의위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. ④심의위원회의 위원장은 심의를 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 제3조의 규정에 의한 전문위원회의 위원장 또는 전문위원회의 위원의 출석을 요구할 수 있다. <신설>	제2조(국가생명윤리심의위원회의 회의) ①「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제7조제1항의 규정에 의한 국가생명윤리심의위원회(이하 "국가위원회"라 한다)의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에 국가위원회의 위원장이 소집한다. 1. 대통령의 소집요구가 있는 때 2. 국가위원회의 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때 3. 그 밖에 국가위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 때 ② 국가위원회의 위원장이 회의를 소집하고자 하는 때에는 회의 일시·장소 및 회의안건 등을 회의 개최 7일 전까지 국가위원회의 위원들에게 알려야 한다. 다만, 급박한 심의사항이 있는 등의 부득이한 사유가 있는 때에는 회의 개최 전일까지 국가위원회의 위원들에게 알릴 수 있다. ③ 국가위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. ④ 국가위원회의 위원장이 심의를 위하여 필요하다고 판단한 때에는 제3조의 규정에 의한 전문위원회의 위원장 또는 전문위원회의 위원의 출석을 요구할 수 있다. ⑤ 국가위원회의 위원장은 국가위원회 활동의 독립성 확보를 위해 보고서 검토 등 회의에 관한 사항을 지원할 수 있는 전문기관을 지정할 수 있다.
제3조(전문위원회의 설치 및 기능) ①법 제8조제1항의 규정에 의하여 심의위원회에 분야별로 다음 각호의 전문위원회를 둔다. 1. 생명윤리 및 안전에 관한 정책을 심의하기 위한 생명윤리·안전정책전문위원회	제3조(전문위원회의 설치 및 기능) ① 법 제9조제1항의 규정에 의하여 국가위원회에 분야별로 다음 각 호의 전문위원회를 둔다. 1. 생명윤리 및 안전에 관한 정책 및 다른 전문위원회의 심의사항에 속하지 않은 사항을

2. 배아의 생성 및 관리 등에 관한 사항을 심의하기 위한 인공수정전문위원회 3. 잔여배아 또는 체세포복제배아를 이용한 연구 등에 관한 사항을 심의하기 위한 배아연구전문위원회 4. 유전자검사·유전자은행 및 유전자치료 등에 관한 사항을 심의하기 위한 유전자전문위원회 5. 생명윤리교육 및 법 제9조의 규정에 의한 기관생명윤리심의위원회(이하 "기관위원회"라 한다)의 활동의 적정성 등에 관한 사항을 심의하기 위한 생명윤리교육·평가전문위원회 6. 특정한 분야에 관한 업무를 처리하기 위하여 심의위원회의 위원장이 심의위원회의 의결을 거쳐 한시적으로 설치한 특별전문위원회 ②전문위원회는 심의위원회에서 부의하는 사항은 심의위원회의 의결을 거쳐 한시적으로 설치한 특별전문위원회가 필요하다고 인정하는 사항에 대하여 심의하고, 전문위원회의 위원장은 심의결과를 심의위원회에 보고하여야 한다.	심의하기 위한 생명윤리·안전정책전문위원회 2. 배아의 생성과 관리 및 잔여배아 또는 체세포복제배아등의 이용 연구에 관한 사항을 심의하기 위한 배아생성·연구전문위원회 3. 인체유래물연구의 심의 면제 및 인체유래물은행에 관한 사항을 심의하기 위한 인체유래물연구·은행전문위원회 4. 유전자검사 및 유전자치료 등에 관한 사항을 심의하기 위한 유전자전문위원회 5. 인간대상연구의 심의 면제, 연구대상자 보호, 공용위원회의 업무 및 기관위원회 업무에 관한 사항을 심의하기 위한 연구대상자보호전문위원회 6. 특정한 분야에 관한 업무를 처리하기 위하여 국가위원회의 위원장이 국가위원회의 의결을 거쳐 한시적으로 설치한 특별전문위원회 ② 전문위원회는 국가위원회에서 부의하는 사항은 심의위원회의 의결을 거쳐 한시적으로 설치한 특별전문위원회가 필요하다고 인정하는 사항에 대하여 심의하고, 전문위원회의 위원장은 심의결과를 국가위원회에 보고하여야 한다.
제4조(전문위원회의 구성) ①각 전문위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함한 5명 이상 7명 이하의 위원으로 구성한다. ②각 전문위원회의 위원은 다음 각 호에 해당하는 자로 하되, 각 전문위원회에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 각각 1명 이상 포함되어야 한다. 1. 교육과학기술부·법무부·지식경제부·보건복지부·여성가족부 또는 법제처의 4급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원으로서 해당 기관의 장의 추천을 받아 보건복지부장관이 임명한 자 2. 생명과학 또는 의과학분야의 전문지식과 연구경험이 풍부한 자 중에서 보건복지부장관이 교육과학기술부장관과 협의하여 위촉한 자 3. 종교계·철학계·윤리학계·사회과학계·법조계·시민단체(비영리민간단체지원법 제2조의 규정에 의한 비영리민간단체를 말한다) 또는 여성계에 종사하는 자중에서 보건복지부장관이 위	제4조(전문위원회의 구성) ① 각 전문위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함한 5명 이상 7명 이하의 위원으로 구성한다. ② 각 전문위원회 위원은 다음 각 호에 해당하는 자로 하되, 각 전문위원회에는 다음 각 호에 해당하는 자가 각각 1명 이상 포함되어야 한다. 1. 교육과학기술부·법무부·보건복지부·여성가족부 또는 지식경제부의 4급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원으로서 해당 기관의 장의 추천을 받아 보건복지부장관이 임명한 자 2. 생명과학·의과학 또는 사회과학분야의 전문지식과 연구경험이 풍부한 자 중에서 보건복지부장관이 교육과학기술부장관과 협의하여 위촉한 자 3. 종교계·윤리학계·법조계·시민단체(비영리민간단체지원법 제2조의 규정에 의한 비영리민간단체를 말한다)또는 여성계에 종사하는 자중에서

촉한 자 ③각 전문위원회의 위원장은 당해 전문위원회의 위원중에서 호선하고, 각 전문위원회의 부위원장은 전문위원회의 위원장이 지명한다. ④제2항의 규정에 의하여 위촉된 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 있다. <신설> ⑤전문위원회에 간사 1명을 각각 두되, 간사는 보건복지부장관이 관계공무원중에서 지명한다.	보건복지부장관이 위촉한 자 ③ 각 전문위원회의 위원장은 당해 전문위원회의 위원중에서 호선하고, 각 전문위원회의 부위원장은 전문위원회의 위원장이 지명한다. ④ 제2항의 규정에 의하여 위촉된 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 있다. ⑤ 위원중 결원이 생긴때에는 제2항에 따라 보궐위원을 위촉하여야 하며, 새로 위촉된 위원의 임기는 전임자의 잔임기간으로 한다. ⑥ 각 전문위원회에 간사 1명을 두되, 간사는 보건복지부장관이 관계 공무원중에서 지명한다.
제5조(전문위원회의 운영) ①전문위원회의 회의는 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 때에 당해 전문위원회의 위원장이 소집한다. 1. 심의위원회의 위원장의 소집요구가 있는 때 2. 전문위원회의 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때 3. 당해 전문위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 때 ②전문위원회는 심의를 위하여 필요한 경우에는 관계전문가 등을 전문위원회에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.	제5조(전문위원회의 운영) ①전문위원회의 회의는 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 때에 당해 전문위원회의 위원장이 소집한다. 1. 국가위원회의 위원장의 소집요구가 있는 때 2. 당해 전문위원회의 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때 3. 당해 전문위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 때 ② 전문위원회는 심의를 위하여 필요한 경우에는 관계전문가 등을 전문위원회에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.
제6조(수당 및 여비) 심의위원회의 위원, 전문위원회의 위원 및 각 위원회에 출석한 관계전문가 등에 대하여는 예산의 범위안에서 수당·여비 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원이 그 소관업무와 직접 관련하여 각 위원회에 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.	제6조(수당 및 여비) 국가위원회의 위원, 전문위원회의 위원 및 각 위원회에 출석한 관계전문가 등에 대하여는 예산의 범위 안에서 수당·여비 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원이 그 소관업무와 직접 관련하여 각 위원회에 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.
제7조(관계기관 등에 대한 협조요청) 심의위원회 또는 전문위원회는 안건의 심의를 위하여 필요한 경우에는 관계 기관·단체 등에 대하여 자료 또는 의견의 제출을 요청할 수 있다.	제7조(관계기관 등에 대한 협조요청) 국가위원회 또는 전문위원회는 안건의 심의를 위하여 필요한 경우에는 관계 기관·단체 등에 대하여 자료 또는 의견의 제출을 요청할 수 있다.
제8조(공청회 개최 등) 심의위원회는 안건을 심의하기 위하여 필요한 경우에는 공청회 또는 토론회 등을 개최하거나, 관계 전문가 또는 관계 기관·단체 등에 대하여 조사 또는 연구를 의뢰할 수 있다.	제8조(공청회 개최 등) 국가위원회는 안건을 심의하기 위하여 필요한 경우에는 공청회 또는 토론회 등을 개최하거나, 관계 전문가 또는 관계 기관·단체 등에 대하여 조사 또는 연구를 의뢰할 수 있다.

제9조(운영세칙) 이 영에 규정한 것 외에 심의위원회 및 전문위원회의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 심의위원회의 의결을 거쳐 심의위원회의 위원장이 정한다.	제9조(운영세칙) 이 영에 규정한 것 외에 국가위원회 및 전문위원회의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 국가위원회의 의결을 거쳐 국가위원회의 위원장이 정한다.
제10조(기관위원회의 회의 및 운영) ①법 제9조 제1항의 규정에 의하여 각 기관에 두는 기관위원회의 회의는 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 때에 기관위원회의 위원장이 소집한다. 1. 기관의 장의 소집요구가 있는 때 2. 기관위원회의 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때 3. 그 밖에 기관위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 때 ②기관위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 이 경우 해당 기관에 종사하지 아니하는 위원이 1인 이상 출석하여야 한다. ③기관위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다. ④기관위원회는 기관위원회의 위원 명단과 그들의 자격을 기재한 문서 및 기관위원회의 회의록을 작성·비치하여야 한다. ⑤이 영에 규정한 것 외에 기관위원회의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 기관위원회의 의결을 거쳐 기관위원회의 위원장이 정한다.	<시행규칙 제8조로 이동>
시행규칙 제3조의2(기관위원회의 평가 및 공개 등) ① 법 제10조의2제2항에 따른 기관위원회 평가의 항목은 다음 각 호와 같다. 1. 기관위원회 심의수준 2. 기관위원회 구성 및 운영실태 3. 기관위원회 위원 교육실적 4. 기관위원회 자체심의기준 ② 제1항 각 호의 평가 항목별 구체적인 세부기준 및 평가절차는 보건복지부장관이 정한다. <신설>	제10조(기관위원회의 인증기준 등) ① 법 제14조제5항의 기관위원회의 인증기준은 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다. 1. 기관위원회 구성의 독립성 및 적정성 2. 기관위원회 운영지원을 위한 사무국의 독립성 및 적정성 3. 기관위원회 심의의 적정성 4. 기관위원회 위원 교육의 적정성 5. 기관위원회 표준운영지침의 적정성 6. 기록 및 문서 관리의 적정성 ② 기관위원회 인증의 유효기간은 3년으로 한다. ③ 이 영에서 규정한 사항 외에 기관위원회 인증의 절차 및 방법, 인증마크의 도안 및 표시

	방법 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.
제10조의2(난자채취 빈도의 제한) 법 제15조의3에 따른 난자채취의 빈도는 평생 3회로 하되, 6개월 이상의 기간을 두어 난자채취를 하여야 한다. <신설>	제11조(난자채취 빈도의 제한) ① 법 제27조제3항에 따른 난자채취의 빈도는 평생 3회로 하되, 6개월 이상의 기간을 두어 난자채취를 하여야 한다. ② 난자 채취로 부작용이 발생한 경우에는 완치 후 6개월이 경과한 경우에만 난자를 다시 채취할 수 있다.
제11조(잔여배아의 연구 대상인 희귀·난치병) 법 제17조제2호에서 "대통령령이 정하는 희귀·난치병"이라 함은 다음 각호에 해당하는 질병을 말한다. 1. 희귀병 가. 다발경화증, 헌팅톤병(Huntington's disease), 유전성운동실조, 근위축성측삭경화증, 뇌성마비, 척수손상 나. 선천성면역결핍증, 무형성빈혈, 백혈병 다. 골연골형성이상 2. 난치병 가. 심근경색증 나. 간경화 다. 파킨슨병(Parkinson's disease), 뇌졸중, 알츠하이머병(Alzheimer's disease), 시신경손상 라. 당뇨병 <신설>	제12조(잔여배아의 연구 대상인 희귀·난치병) ① 법 제29조제1항제2호에서 "대통령령이 정하는 희귀·난치병"이라 함은 다음 각 호에 해당하는 질병을 말한다. 1. 희귀병 가. 다발경화증, 헌팅톤병(Huntington's disease), 유전성운동실조, 근위축성측삭경화증, 뇌성마비, 척수손상 나. 선천성면역결핍증, 무형성빈혈, 백혈병 다. 골연골형성이상 2. 난치병 가. 심근경색증 나. 간경화 다. 파킨슨병(Parkinson's disease), 뇌졸중, 알츠하이머병(Alzheimer's disease), 시신경손상 라. 당뇨병 ② 법 제29조제1항제3호에 따른 연구는 공공 보건 상 잔여배아의 연구가 필요하다고 판단되는 경우로 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 승인하는 연구를 말한다.
제12조(배아연구계획서의 변경승인 사항) 법 제19조제1항 후단에서 "대통령령이 정하는 중요한 사항"이라 함은 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 1. 연구의 목적 또는 기간 2. 연구에 소요되는 잔여배아의 수량 3. 잔여배아를 제공하는 배아생성의료기관 4. 연구책임자	제13조(배아연구계획서의 변경승인 사항) 법 제30조제1항의 "대통령령이 정하는 중요한 사항"이라 함은 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다 1. 연구의 목적 또는 기간 2. 연구에 소요되는 잔여배아의 수량 3. 잔여배아를 제공하는 배아생성의료기관 4. 연구책임자
제12조의3(체세포핵이식행위의 제한) ① 법 제22조제2항에 따라 체세포핵이식행위를 할 수 있는	제14조(체세포핵이식행위 및 단성생식행위의 제한) ① 법 제31조제2항에 따라 체세포핵이식행

는 연구는 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 연구로 한다. 1. 체세포복제배아를 생성하고 이를 이용하여 줄기세포주를 수립하는 연구일 것 2. 연구에 사용되는 난자는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 난자일 것 가. 배아 생성을 위하여 동결보존하는 난자로서 임신이 성공되는 등의 사유로 폐기할 예정인 난자 나. 미성숙인 난자나 비정상인 난자로서 배아를 생성할 계획이 없어 폐기할 예정인 난자 다. 체외수정기술에 사용된 난자로서 수정이 되지 아니하거나 수정을 포기하여 폐기될 예정인 난자 라. 불임치료를 목적으로 채취된 난자로서 적절한 수증자가 없어 폐기될 예정인 난자 마. 적출한 난소에서 채취한 난자 3. 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지의 체세포복제배아를 체외에서 이용할 것 ② 배아생성의료기관은 제1항에 따라 체세포핵이식행위의 연구목적으로 난자를 제공하려면 난자를 기증한 자로부터 서면동의를 얻어야 한다. 다만, 제1항제2호마목의 경우에는 난자를 채취한 시술자가 서면동의를 얻어야 한다	위 및 단성생식행위(이하 '체세포핵이식행위등'이라 한다)을 할 수 있는 연구는 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 연구로 한다. 1. 체세포복제배아등을 생성하고 이를 이용하여 줄기세포주를 수립하는 연구 2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 난자를 이용하는 연구 가. 배아생성을 위하여 동결보존된 난자이지만 임신이 성공되는 등의 사유로 폐기할 예정인 난자 나. 미성숙인 난자 또는 비정상적인 난자로서 배아를 생성할 계획이 없어 폐기할 예정인 난자 다. 체외수정기술에 사용된 난자로서 수정이 되지 아니하거나 수정을 포기하여 폐기될 예정인 난자 라. 난임치료를 목적으로 채취된 난자로서 적절한 수증자가 없어 폐기될 예정인 난자 마. 적출된 난소에서 채취한 난자 3. 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지의 체세포복제배아등을 체외에서 이용하는 연구 ② 배아생성의료기관은 제1항에 따른 연구를 하기 위해서 잔여난자를 제공하려면 난자제공자로부터 서면동의를 얻어야 한다. 다만, 제1항제2호 마목의 경우에는 난자를 채취한 시술자가 서면동의를 얻어야 한다.
제12조의2(줄기세포주 연구계획서의 변경승인 사항) 법 제20조의4제2항 후단에서 "대통령령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 1. 연구의 목적 또는 기간 2. 연구책임자 <신설>	제15조(배아줄기세포주의 변경승인 사항) 법 제35조제2항의 "대통령령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 1. 연구의 목적 또는 기간 2. 연구책임자 3. 그 밖에 배아줄기세포주 연구의 과학적·윤리적 타당성에 영향을 미치는 요인
제15조(유전자은행의 개설허가) ① 법 제32조제1항의 규정에 의하여 유전자은행의 개설허가를 받고자 하는 자는 별표 2의 규정에 의한 시설·장비 및 인력을 갖추어야 한다. ② 유전자은행의 개설허가를 받고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 유전자은행개	제16조(인체유래물은행의 개설허가) ① 법 제41조제1항의 규정에 의하여 인체유래물은행의 개설허가를 받고자 하는 자는 별표 1의 규정에 의한 시설·장비 및 인력을 갖추어야 한다. ② 인체유래물은행의 개설허가를 받고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 인체유

설허가신청서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. ③ 보건복지부장관은 유전자은행의 개설허가를 하고자 하는 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 허가증을 신청인에게 교부하여야 한다.	래물은행개설허가신청서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. ③ 보건복지부장관은 인체유래물은행의 개설허가를 하고자 하는 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 허가증을 신청인에게 교부하여야 한다.
제16조(유전자은행의 변경신고 사항) 법 제32조제3항에서 "대통령령이 정하는 중요한 사항"이라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. <신설> 1. 기관장 또는 기관명칭 2. 유전자은행의 시설·장비 및 인력 3. 기관위원회의 구성 또는 운영	제17조(인체유래물은행의 변경사항 신고) 법 제41조제3항에서 "대통령령으로 정하는 중요한 사항"이라 함은 다음 각 호에 해당하는 사항을 말한다. 1. 인체유래물은행의 소재지 2. 기관장 또는 기관명칭 3. 인체유래물은행의 시설·장비 및 인력 <삭제>
제17조(유전자치료기관의 변경신고 사항) 법 제37조제1항 후단에서 "대통령령이 정하는 중요한 사항"이라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 1. 유전자치료기관의 소재지 2. 기관장 또는 기관명칭 3. 유전자치료 대상질환 또는 치료항목 4. 기관위원회 구성 또는 운영	제18조(유전자치료기관의 변경신고 사항) 법 제48조제1항 하단의 "대통령령으로 정하는 중요한 사항"이라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 1. 유전자치료기관의 소재지 2. 기관장 또는 기관명칭 3. 유전자치료 대상질환 또는 치료항목 <삭제>
제13조(유전자검사기관 등의 변경신고 사항) 법 제24조제2항에서 "대통령령이 정하는 중요한 사항"이라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 1. 유전자검사시설 또는 연구시설의 소재지 2. 기관장 또는 기관명칭 3. 유전자검사 항목	제19조(유전자검사기관 등의 변경신고 사항) 법 제49조제2항에서 "대통령령이 정하는 중요한 사항"이라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 1. 유전자검사기관의 소재지 2. 기관장 또는 기관명칭 3. 유전자검사 항목 4. 유전자검사기관의 시설 및 인력
제13조의2(유전자검사의 제한) 법 제25조제1항에 따라 금지 또는 제한되는 유전자검사의 대상은 별표 1과 같다.	제20조(유전자검사의 제한) 법 제50조제1항에 따라 금지 또는 제한되는 유전자검사의 대상은 별표2와 같다.
제14조(배아 또는 태아의 유전자검사) 법 제25조제2항에서 "대통령령이 정하는 유전질환"이라 함은 별표 1의2의 질환을 말한다.	제21조(배아 또는 태아의 유전자검사) 법 제50조제2항에서 "대통령령으로 정하는 유전질환"이라 함은 별표3의 질환을 말한다.
제18조(과징금의 부과 및 징수) ① 보건복지부장관은 법 제43조제1항의 규정에 의하여 과징금을 부과하고자 하는 때에는 그 위반행위의 종별과	제22조(과징금의 부과 및 징수) ① 보건복지부장관은 법 제58조제1항의 규정에 의하여 과징금을 부과하고자 하는 때에는 그 위반행위의 종별과

해당 과징금의 금액을 서면으로 명시하여 이를 납부할 것을 통지하여야 한다. ②제1항의 규정에 따라 통지를 받은 자는 통지를 받은 날부터 20일 이내에 과징금을 보건복지부장관이 정하는 수납기관에 납부하여야 한다. 다만, 천재·지변 그 밖에 부득이한 사유로 인하여 그 기간내에 납부할 수 없는 때에는 그 사유가 해소된 날부터 7일 이내에 납부하여야 한다. ③제2항의 규정에 따라 과징금의 납부를 받은 수납기관은 그 납부자에게 영수증을 교부하고, 지체없이 수납한 사실을 보건복지부장관에게 통보하여야 한다.	해당 과징금의 금액을 서면으로 명시하여 이를 납부할 것을 통지하여야 한다. ② 제1항의 규정에 따라 통지를 받은 자는 통지를 받은 날부터 20일 이내에 과징금을 보건복지부장관이 정하는 수납기관에 납부하여야 한다. 다만, 천재·지변 그 밖에 부득이한 사유로 인하여 그 기간내에 납부할 수 없는 때에는 그 사유가 해소된 날부터 7일 이내에 납부하여야 한다. ③ 제2항의 규정에 따라 과징금의 납부를 받은 수납기관은 그 납부자에게 영수증을 교부하고, 지체없이 수납한 사실을 보건복지부장관에게 통보하여야 한다.
제19조(국고 보조) 법 제46조의 규정에 의하여 연구비의 전부 또는 일부를 보조받을 수 있는 자는 다음 각호와 같다. 1. 생명윤리 및 안전의 확보를 목적으로 설치되어 연구·교육활동을 수행중인 단체 또는 연구기관 2. 생명윤리 및 안전의 확보에 관한 연구·교육활동을 수행중인 대학 3. 제1호 또는 제2호의 규정에 의한 단체·연구기관 또는 대학에 종사하는 자로서 생명윤리 연구 및 교육에 5년 이상 종사한 자 <신설>	제23조(국고 보조) 법 제60조의 규정에 의하여 연구비 보조를 받을 수 있는 자는 다음 각 호와 같다. 1. 생명윤리 및 안전의 확보를 목적으로 설치되어 연구·교육활동을 수행중인 단체 또는 기관 2. 생명윤리 및 안전의 확보에 관한 연구·교육활동을 수행중인 단체 또는 기관 3. 제1호 또는 제2호에 의한 단체·연구기관에 종사하는 자로서 생명윤리 연구 및 교육에 5년 이상 종사한 자 4. 법 제6조제1항에 따라 지정된 생명윤리정책연구센터
제19조의2(위임 및 위탁) ①보건복지부장관은 법 제47조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 질병관리본부장에게 위임한다. <신설> 1. 법 제14조제1항에 따른 배아생성의료기관의 지정 2. 법 제18조에 따른 배아연구기관의 등록 6. 법 제23조제1항에 따른 체세포복제배아 연구기관의 등록	제24조(위임 및 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제61조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 질병관리본부장에게 위임한다. 1. 법 제10조에 따른 기관위원회의 등록 등 관리에 관한 업무 2. 법 제22조제1항에 따른 배아생성의료기관의 지정, 같은 조 제4항에 따른 변경사항 신고 수리 및 제5항에 따른 휴·폐업 신고 수리 등 배아생성의료기관의 관리에 관한 업무 3. 법 제29조제2항에 따른 배아연구기관의 등록, 같은 조 제3항에 따른 배아연구기관의 폐업 신고 수리 등 배아연구기관의 관리에 관한 업무 4. 법 제31조제3항에 따른 체세포복제배아 등의 연구기관 등록 등 관리에 관한 업무 5. 법 제33조제1항에 따른 배아줄기세포주의 등록에 관한 업무

3. 법 제20조의2제1항에 따른 줄기세포주의 등록 4. 법 제20조의3제2항에 따른 줄기세포주의 제공현황 보고 접수 5. 법 제20조의4제3항에 따른 줄기세포주 이용의 승인 또는 변경승인 사실 보고의 접수 8. 법 제32조제1항에 따른 유전자은행의 허가, 같은 조 제3항에 따른 개설장소 이전 등의 신고 수리 및 같은 조 제4항에 따른 휴·폐업의 신고 수리 9. 법 제37조제1항에 따른 유전자치료기관의 신고 수리 7. 법 제24조제1항에 따른 유전자검사기관의 신고 수리, 같은 조 제2항에 따른 변경 신고 수리 및 같은 조 제4항에 따른 휴·폐업의 신고 수리 10. 법 제38조에 따른 명령, 필요한 조치, 출입 검사, 질문 또는 수거 11. 법 제39조에 따른 폐기명령 12. 법 제40조에 따른 시설의 개선 또는 사용 금지 명령 13. 법 제41조에 따른 허가 등의 취소 또는 업무의 정지명령 14. 법 제42조에 따른 청문의 실시 15. 법 제43조에 따른 과징금의 부과·징수 16. 법 제44조에 따른 수수료의 징수 ② 보건복지부장관은 법 제47조제2항제1호에 따라 법 제10조의2제1항제2호 및 제3호의 업무를 다음 각 호의 구분에 따라 위탁한다. 2. 기관위원회 위원 교육에 관한 업무: 보건복지부장관이 지정·고시하는 의과대학 또는 교육기관 1. 기관위원회 평가에 관한 업무: 보건복지부장관이 지정·고시하는 평가기관 <신설>	6. 법 제34조제2항에 따른 배아줄기세포주의 제공현황 보고에 관한 업무 7. 법 제35조제3항에 따른 배아줄기세포주 이용의 승인 또는 변경승인 사실 보고에 관한 업무 8. 법 제41조제1항에 따른 인체유래물은행의 허가 같은 조 제3항에 따른 변경, 휴업 또는 폐업 신고 수리 등 인체유래물은행의 관리에 관한 업무 9. 법 제48조제1항에 따른 유전자치료기관의 신고 및 변경신고 수리 등 유전자치료기관의 관리에 관한 업무 10. 법 제49조제1항에 따른 유전자검사기관의 신고 수리, 같은 조 제2항에 따른 변경 신고 수리 및 같은 조 제4항에 따른 휴·폐업의 신고 수리 등 유전자검사기관의 관리에 관한 업무 11. 법 제54조에 따른 명령, 필요한 조치, 출입 검사, 질문 또는 수거 12. 법 제55조제1항에 따른 폐기명령 13. 법 제55조제2항에 따른 시설의 개선 또는 사용금지 명령 14. 법 제56조에 따른 등록 등의 취소 또는 업무의 정지명령 15. 법 제57조에 따른 청문의 실시 16. 법 제58조에 따른 과징금의 부과·징수 17. 법 제59조에 따른 수수료의 징수 ② 보건복지부장관은 법 제61조제2항제1호에 따라 다음 각 호의 구분에 따라 위탁한다. 1. 법 제13조제1항제2호에 따른 기관위원회 위원의 교육에 관한 업무: 보건복지부장관이 지정·고시하는 교육기관 2. 법 제14조에 따른 기관위원회의 평가·인증에 관한 업무: 보건복지부장관이 지정·고시하는 평가·인증기관 3. 법 제49조제3항에 따른 유전자검사의 정확도 평가에 관한 업무: 보건복지부장관이 지정·고시하는 전문기관 제25조(보조금 관리 등) ① 법 제61조제4항에 따라 보건복지부장관은 보조금수령자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우, 기한을 정하여
<신설>	제25조(보조금 관리 등) ① 법 제61조제4항에 따라 보건복지부장관은 보조금수령자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우, 기한을 정하여

	지급한 보조금의 전부 또는 일부를 지급 중지하거나 반환을 명할 수 있다. 1. 거짓 신청이나 그 밖의 부정한 방법으로 보조금을 지급받은 경우 2. 보조금을 지급 목적과 다른 용도로 사용한 경우 3. 보조금을 지급받기 위한 요건을 갖추지 못하거나 또는 허위로 한 경우 ② 보조금의 예산 편성 및 집행, 보조금의 환수 등에 관한 자세한 사항은 「보조금의 예산 및 관리에 관한 법률」에 따른다.
제20조(과태료의 부과기준) 법 제55조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 3과 같다.	제26조(과태료의 부과기준) 법 제70조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 4와 같다.

Ⅲ. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙(안)

□ 생명윤리법 시행규칙 전부개정안 신구조문 대비표

현행	시행규칙 개정안
제1조(목적) 이 규칙은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.	<현행과 동일>
<신설>	제2조(인간대상연구의 범위) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하"법"이라한다)제2조제1호의 '보건복지부령이 정하는 연구'라 함은 다음 각 호에 해당하는 연구를 말한다. 1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구는 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하여 얻은 정보를 이용하는 연구를 말한다. 2. 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구는 대면을 통한 설문조사, 연구대상자의 행동관찰 등으로 얻은 정보를 이용하는 연구를 말한다. 3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구는 연구자가 연구대상자들을 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다. ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 연구는 법 제2조제1항의 인간대상연구에 포함하지 아니한다. 1. 국가 또는 지방자치단체가 공공복리나 서비스프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 수행하는 연구 2. 정규 및 특수 교육에 대한 연구로서 초·중·고등교육법 제2조·고등교육법 제2조의 교육기관 및 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 수행하는 연구 ③ 제2항에도 불구하고 연구자가 필요하다고 판단하는 경우에는 기관위원회에 심의를 요청할 수 있다.
<신설>	제3조(생명윤리정책연구센터의 지정) ① 법 제6조제1항의 규정에 의하여 생명윤리정책연구센터(이하 "센터"라 한다.)로 지정을 받으려는 기관·단체 또는 시설은 다음 각 호의 요건을 갖

	추어야 한다. 1. 생명윤리정책에 관한 조사, 연구 및 교육 등을 실시할 수 있는 적정한 인력을 보유하고 있을 것 2. 생명윤리정책에 관한 조사, 연구 및 교육 등을 실시할 수 있는 적정한 시설을 보유하고 있을 것 3. 생명윤리정책에 관한 조사, 연구 및 교육 등을 수행한 충분한 경험을 보유하고 있을 것 ② 법 제6조제1항에 따라 센터의 지정을 받으려는 자는 별지 제1호 생명윤리정책연구센터 지정 신청서에 다음 각 호의 서류를 구비하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 1. 사업계획서 2. 제1항 각호를 증명할 수 있는 서류 ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 제출된 서류를 검토하여, 신청일로부터 60일 이내에 지정 여부를 결정하고, 별지 제2호 서식의 지정서를 교부하여야 한다. ⑤ 그밖에 센터의 지정 및 운영 등에 관한 구체적인 사항은 보건복지부장관이 정한다.
제2조(기관생명윤리심의위원회의 설치) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제9조제1항제7호에 따라 기관생명윤리심의위원회(이하 "기관위원회"라 한다)를 두어야 하는 기관은 다음 각 호와 같다. 1. 법 제24조제1항에 따라 직접 검사대상을 채취하여 유전자에 관한 연구를 하려고 보건복지부장관에게 신고한 자(이하 "유전자연구기관"이라 한다) 2. 「기술개발촉진법 시행령」 제16조제1항에 따라 교육과학기술부장관이 지정한 전문기관으로서 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용을 목적으로 설립된 비영리법인	제4조(기관위원회의 설치) 법 제10조제1항제7호에 따라 기관생명윤리위원회를 두어야 하는 기관은 다음 각 호와 같다. 1. 법 제35조의 배아줄기세포주를 이용하여 연구를 하고자 하는 자가 속한 기관 2. 「나노기술개발촉진법 시행령」제13조제1항 각호에 따른 기관으로서 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용을 목적으로 설립된 비영리법인
제3조(기관위원회 협약의 체결) 법 제9조제4항에서 "보건복지부령이 정하는 기준 이하인 기관"이라 함은 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 기관을 말한다. 1. 당해 기관에 종사하는 연구자 수가 3인 이하인 기관 2. 당해 기관의 연구건수 및 연구실적 등에	제5조(기관위원회의 업무 위탁 협약) ① 법 제10조제2항 규정에 의해 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺을 수 있는 기관은 다음 각 호에 해당하여야 한다. 1. 당해 기관에 종사하는 연구자 수가 5인 이하인 기관 2. 당해 기관의 최근 3년 평균 기관위원회의

비추어 연 4회 이상 기관위원회의 회의를 개최하는 것이 현저히 비효율적인 것으로 판단되는 기관 <신설>	심의 사항이 10건 이하인 기관 ② 제1항에 따라 협약을 체결하는 기관은 별지 제3호 서식의 기관위원회 업무 수행 위탁 협약서(이하 '협약서'라 한다.)를 체결하여야 한다.
<신설>	제6조(기관위원회의 등록) ① 법 제10조제4항에 따라 기관위원회를 등록하고자 하는 기관은 별지 제4호 서식 기관위원회등록신청서를 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제10조제2항에 의해 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 제5조제2항의 협약서를 제출하여야 한다. ② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 담당 공무원은「전자정부법」 제38조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 법인등기부등본 2. 법인이 아닌 경우에는 사업자등록증 ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 등록신청서를 제출한 기관에게 별지 제5호 서식 기관위원회등록증을 교부하여야 한다.
<신설>	제7조(기관위원회 통합운영) ① 법 제10조제6항의 규정에 의해 하나의 기관에 설치된 다수의 기관위원회를 통합하여 운영하고자 하는 경우에는 질병관리본부장에게 다음 각 호의 사항을 보고하여야 한다. 1. 통합하고자 하는 기관위원회의 명칭 2. 통합의 목적 및 운영 방법 3. 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항 4. 통합 기관위원회의 심의 결과 처리에 관한 사항 5. 연구대상자의 보호 책임 등 해당 연구의 조사 및 감독에 관한 사항 ② 제1항에 따라 기관위원회를 통합 운영하고자 하는 경우에는 법 제10조제4항에 따라 다시 등록하여야 한다.
시행령 제10조(기관위원회의 회의 및 운영) ① 법 제9조제1항의 규정에 의하여 각 기관에 두는 기	제8조(기관위원회 구성 및 운영) ① 법 제10조제1항 규정에 의하여 각 기관에 두는 기관위원

관위원회의 회의는 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 때에 기관위원회의 위원장이 소집한다. 1. 기관의 장의 소집요구가 있는 때 2. 기관위원회의 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때 3. 그 밖에 기관위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 때 ②기관위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 이 경우 해당 기관에 종사하지 아니하는 위원이 1인 이상 출석하여야 한다. ③기관위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다. ④기관위원회는 기관위원회의 위원 명단과 그들의 자격을 기재한 문서 및 기관위원회의 회의록을 작성·비치하여야 한다. <신설> 제3조의2(기관위원회의 평가 및 공개 등) ③ 영 제19조의2제2항에 따라 기관위원회 평가에 관한 업무를 위탁받은 평가기관은 평가결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 하며, 보건복지부장관은 그 평가결과를 지체 없이 해당 기관위원회에 통보하여야 한다. ④ 보건복지부장관은 제3항에 따른 평가결과를 보건복지부 홈페이지를 통하여 공개할 수 있으며, 평가결과를 고려하여 기관위원회의 지원 정도를 결정할 수 있다. ⑤이 영에 규정한 것 외에 기관위원회의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 기관위원회의 의결을 거쳐 기관위원회의 위원장이 정한다.	회의 회의는 다음 각 호에 해당하는 때에 기관위원회의 위원장이 소집한다. 1. 기관의 장의 소집요구가 있는 때 2. 기관위원회 재적위원 3분의1이상의 소집요구가 있는 때 3. 그밖에 기관위원회위원장이 필요하다고 인정하는 때 ② 기관위원회의 회의는 해당기관에 종사하지 아니하는 위원이 1인 이상 출석하여야 하며, 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. ③ 기관위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다. ④ 기관위원회는 기관위원회의 위원명단과 위원들의 자격을 기재한 문서 및 기관위원회의 회의록을 작성·비치하여야한다. ⑤ 법 제10조제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관의 장은 동조 제3항에 규정한 기관위원회의 업무를 수행하기 위하여 기관위원회 표준운영지침을 마련하여야 한다. ⑥ 기관위원회는 기관위원회 명단, 기관위원회의 사무국 현황, 표준운영지침 등 기관위원회의 운영에 관한 사항을 해당 기관의 홈페이지와 보건복지부장관이 정한 홈페이지에 공개하여야 한다. 다만, 개인식별정보와 연구 및 심의의 진행에 있어 비공개가 필요하다고 기관위원회가 결정하는 사항은 공개하지 아니한다. ⑦ 그밖에 기관위원회의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 기관위원회의 의결을 거쳐 기관위원회의 위원장이 정한다.
<신설>	제9조(공용위원회의 업무 등) 법 제12조제1항제3호에 따른 보건복지부령으로 정하는 업무라 함은 다음 각 호와 같다. 1. 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 승인한 연구로서 기관위원회 심의가 필요하다고 판단하여 해당 기관의 장이 공용위원회에 신청한 업무 2. 법 제12조제2항에도 불구하고 둘 이상의

	기관이 공동 수행하는 연구로서 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회에서 심의하기에 적절하지 않다고 판단되어 수행 기관들이 협의하여 공용위원회에 신청하는 업무 3. 사회적 파급력이 큰 연구로서 심의의 공정성 확보가 필요하다고 판단하여 해당기관의 장이 공용위원회에 요청하는 업무 4. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각목의 활동 가. 공용위원회 위원 및 기관위원회 위원에 대한 교육 나. 법 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관의 연구자 및 법 제12조제1항제2호의 연구자의 교육 다. 취약한 연구대상자등의 보호지침 마련 라. 기관위원회를 위한 심의지침 마련 마. 연구자를 위한 윤리지침 마련
<신설>	제10조(공용위원회의 지정 등) ① 법 제12조제1항 규정에 의하여 공용위원회지정을 받고자 하는 기관위원회는 다음 각 호의 요건을 갖추고 있어야 한다. 1. 공용위원회의 위원회 구성, 운영 및 의사결정구조가 독립성을 확보하고 있을 것 2. 공용위원회위원은 영 제4조제2항 제2호 내지 제3호의 전문가들이 균형있게 포함되어 있을 것 3. 공용위원회에서 승인한 연구를 지속적으로 관리할 수 있는 인력을 갖추고 있을 것 ② 공용위원회로 지정받은 기관위원회는 그 운영실적 등을 매년 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. ③ 그밖에 공용위원회의 운영 절차, 이용 방법 등은 보건복지부장관이 별도로 고시한다.
<신설>	제11조(기관위원회 공동운영) 법 제12조제2항 규정에 의하여 공동으로 수행하는 연구를 하나의 기관위원회를 선정하여 심의하고자 하는 수행기관의 장들은 다음 각 호의 사항에 대하여 서로 합의하여야 한다. 1. 기관위원회 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항 2. 기관위원회 운영에 소요되는 비용의 부담

	에 관한 사항 3. 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항 4. 연구대상자 보호책임 등 해당 연구의 조사 및 감독에 관한 사항
<신설> 제3조의3(기관위원회 위원에 대한 교육) ① 영 제19조의2제2항에 따라 기관위원회 위원에 대한 교육을 위탁받은 의과대학 또는 교육기관은 기 관위원회 위원의 자질향상을 위하여 연구의 윤 리성, 위원의 역할과 책임, 심의절차와 방법 등 에 대하여 교육을 하여야 한다. ② 제1항에 따른 의과대학 또는 교육기관은 교육을 실시한 후 교육실적을 5년간 보관하여야 하며, 보건복지부장관이 요청하는 경우 즉시 제 출하여야 한다.	제12조(기관위원회위원의 지원 등) ① 법 제13 조제1항제3호의 ‘보건복지부령으로 정하는 업무’ 라 함은 다음 각 호와 같다. 1. 기관위원회의 사무국 직원의 교육 2. 기관위원회의 표준운영지침 작성 지원 ② 법 제13조제1항에 따라 보건복지부장관은 기관위원회 운영 및 실태 파악을 위하여 조사를 실시할 수 있다. ③ 영 제24조제2항에 따라 기관위원회 위원에 대한 교육을 위탁받은 교육기관은 기관위원회 위원의 자질향상을 위하여 연구의 윤리성, 위원 의 역할과 책임, 심의절차와 방법 등에 대하여 교육을 하여야 한다. ④ 제2항에 따른 교육기관은 교육을 실시한 후 교육실적을 5년간 보관하여야 하며, 보건복 지부장관이 요청하는 경우 즉시 제출하여야 한
<신설>	제13조(인간대상연구의 심의면제) ① 법 제15조 2항에 따라 기관위원회는 개인식별정보를 수집 하거나 기록하지 않는 연구로서 다음 각 호에 해당하는 연구의 심의를 면제할 수 있다. 1. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경 을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위가 개 입되지 않는 연구 나. 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 2. 대면을 하더라도 연구대상자등이 불특정다 수이고「개인정보보호법」제23조에 따른 민감정보 를 수집하거나 기록하지 않는 연구 3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서 를 이용하는 연구 4. 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연 구 ② 제1항에도 불구하고 「약사법」 시행규칙 별

	표3의2의 제2조 더에 따른 취약한 환경에 있는 피험자를 대상으로 하는 연구는 면제되지 아니한다. ③ 제1항에도 불구하고 연구자가 법 제16조제3항에 따라 서면동의를 면제받고자 하는 경우에는 기관위원회의 승인을 받아야 한다. ④ 제1항에도 불구하고 연구자는 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우 기관위원회에 심의를 요청할 수 있다.
<신설>	제14조(연구대상자의 대리동의) 법 제16조제2항 규정에 의하여 대리동의가 필요한 연구대상자는 다음 각 호와 같다. 1. 「아동복지법」제2조에 따른 아동 2. 심신박약자 또는 심신상실자
<신설>	제15조(기록 등의 보관 및 관리) ① 인간대상연구자는 법 제19조제1항의 규정에 의하여 인간대상연구와 관련된 기록(전자문서 포함한다.)은 다음 각 호와 같으며, 연구가 종료된 시점을 기준으로 3년간 보관하여야 한다. 1. 연구계획서 및 법 제10조제3항제1호에 따라 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다.) 2. 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 법 제16조제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서 3. 개인정보의 수집·이용 및 제공현황 4. 연구결과 등 연구 종료 보고서 및 법 제10조제3항제2호에 따른 해당 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과 ② 보관기간이 지난 문서는「개인정보보호법」시행령 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보존 기간을 연장할 수 있다.
<신설>	제16조(정보 공개의 청구) ① 법 제19조제2항에 따라 자신에 관한 정보의 공개를 청구하고자 하는 연구대상자(이하 “청구인”이라 한다)는 기록의 보관 기간내에 별지 제6호 서식 인간대상연구 정보공개신청서를 해당 연구를 심의한 기관위원회에 제출하여 정보공개를 청구할 수 있다.

	② 기관위원회는 제1항에 따른 인간대상연구 정보공개신청서를 접수한 후 30일 이내에 당해 연구자에게 청구인이 공개를 요구한 정보를 제출받아 청구인이 이를 열람할 수 있게 하거나 해당 기록의 사본을 교부하여야 한다. ③ 연구자가 법 제19조제2항에 해당하는 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없다는 답변을 제출한 경우에는 기관위원회는 그 타당성을 심의하여 청구인에게 7일 이내에 비공개사유를 통지하여야 한다. ④ 제2항의 기관위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하고, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 취해야 한다. ⑤ 이 법 또는 시행규칙에서 정하지 않은 정보공개절차 및 방법, 기록·보관 등에 관하여 필요한 사항은 기관위원회에서 별도 규정으로 정할 수 있다.
제4조(배아생성의료기관의 지정) ①법 제14조제2항의 규정에 의하여 배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 의료기관이 갖추어야 하는 시설 및 인력 등은 별표 1과 같다. ②배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 자는 별지 제1호서식에 의한 배아생성의료기관지정신청서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 의료기관 개설신고필증 또는 의료기관 개설허가증 사본 2. 시설 및 인력 등의 현황을 기재한 서류 3. 기관위원회의 구성 및 운영 사항을 기재한 서류. 다만, 법 제9조제4항의 규정에 의하여 기관위원회에 관한 협약을 체결한 자의 경우에는 그 협약서(이하 "기관위원회협약서"라 한다)를 첨부하여야 한다. 4. 당해 기관의 인공수태시술 방법, 시술 건수 현황을 기재한 서류 5. 잔여배아 보관 및 제공 현황을 기재한 서류 ③질병관리본부장은 배아생성의료기관을 지정하는 때에는 별지 제2호서식에 의한 배아생성의료기관지정서를 교부하여야 한다.	제17조(배아생성의료기관의 지정) ①법 제22조제2항 규정에 의하여 배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력 등은 별표 1과 같다. ② 배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 자는 별지 제7호 서식에 의한 배아생성의료기관지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 의료기관 개설신고필증 또는 의료기관 개설허가증 사본 2. 시설 및 인력 등의 현황을 기재한 서류 3. 기관위원회의 구성 및 운영 사항을 기재한 서류. 다만, 법 제10조제2항의 규정에 의하여 기관위원회에 관한 협약을 체결한자의 경우에는 그 협약서를 첨부하여야 한다. 4. 당해 기관에서 시술 가능한 체외수정방법, 시술 건수 현황을 기재한 서류 5. 잔여배아 및 생식세포의 보관 및 제공현황을 기재한 서류 ③ 질병관리본부장은 배아생성의료기관을 지정하는 때에는 별지 제8호 서식에 의한 배아생성의료기관지정서를 교부하여야 한다.
<신설>	제18조(배아생성의료기관의 변경신고) ① 배아생

	성의료기관은 법 제22조제4항 규정에 의하여 다음 각 호의 사항이 변경된 때에는 별지 제9호 서식 배아생성의료기관변경신고서를 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 배아생성의료기관의 소재지 2. 기관의 명칭 또는 기관의 장 3. 시설 및 인력 ② 질병관리본부장은 제1항의 규정에 의한 변경 신고를 접수하는 때에는 별지 제10호 서식에 배아생성의료기관변경신고필증을 교부하여야 한다.
	제19조(배아생성의료기관의 휴·폐업 신고) ① 법 제22조제5항 규정에 의하여 배아생성의료기관이 휴업 또는 폐업하고자 하는 경우에는 별지 제11호 서식에 의한 배아생성의료기관 휴업·폐업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 휴업·폐업 사유서 2. 배아 및 생식세포 처리계획서 3. 배아 및 생식세포 보관현황 4. 배아생성의료기관지정서 지정서원본 ② 법 제22조제6항에 따라 배아생성의료기관이 휴업 또는 폐업하고자 하는 경우에는 해당 기관에 보관중인 배아 및 생식세포에 관한 동의서 등 기록물과 관리대장을 함께 이관하여야 한다.
제5조(배아의 생성 등에 관한 동의) ① 법 제15조제1항의 규정에 의하여 배아생성의료기관이 배아를 생성하기 위하여 정자 또는 난자를 채취하는 때에 받아야 하는 동의서는 별지 제3호 서식과 같다. <신설> ② 법 제15조제2항제4호의 규정에 의하여 배아생성의료기관이 동의권자로부터 임신외의 목적으로 잔여배아를 이용하는 것에 대한 동의를 받거나 동의하지 않는 경우 또는 법 제17조 단서의 규정에 의하여 배아생성의료기관이 보존기간을 5년 미만으로 정한 잔여배아를 이용하고자 하는 경우	제20조(배아의 생성 등에 관한 동의) ① 법 제24조제1항 규정에 의하여 배아생성의료기관이 배아 생성을 위하여 받아야 하는 동의서는 별지 제12호 서식과 같다. 다만, 난자 또는 정자를 기증받아 배아를 생성하는 경우에 받아야 하는 동의서는 별지 제13호 서식 및 별지 제14호 서식과 같다. ② 법 제24조제1항 제4호 규정에 의하여 배아생성의료기관이 잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로 이용하고자 하는 경우에는 동의권자로부터 별지 제15호 서식의 동의서를 받아야 한다.

의 동의서는 별지 제4호서식과 같다. ③법 제15조제2항제5호에서 "보건복지부령이 정하는 사항"이라 함은 다음 각호의 사항을 말한다. 1. 정자 또는 난자의 보존기간 및 보관에 관한 사항 2. 정자 또는 난자의 폐기에 관한 사항 3. 연구목적으로 정자 또는 난자를 이용하는 것에 대한 동의 여부 ④배아생성의료기관은 제1항 및 제2항의 규정에 따라 받은 동의서를 10년간 보존하여야 한다.	③ 법 제24조제1항6호에서 '그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항'이라 함은 다음 각 호와 같다. 1. 배아 생성에 이용되고 남은 정자를 연구목적으로 이용하는 것에 관한 사항 2. 채취 및 체외시술과정 3. 채취 및 체외시술과정상 위험성과 부작용 4. 남자 혹은 정자 기증자에 대한 개인정보 보호에 관한 사항 ④ 배아생성의료기관은 제1항 내지 제3항의 규정에 따라 받은 동의서를 10년간 보존하여야 한다.
<신설> 제6조(배아의 폐기절차 및 방법 등) ①법 제16조제4항에 따라 배아생성의료기관이 배아를 폐기하는 경우에 그 폐기절차 및 방법은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 절차 및 방법을 준용한다. ②배아생성의료기관이 제1항에 따라 배아를 폐기하는 때에는 별지 제5호서식에 의한 배아폐기대장을 작성하고, 이를 5년간 보관하여야 한다.	제21조(배아의 보존 및 폐기) ① 배아생성의료기관이 동의권자가 배아의 즉시 폐기를 원하거나 법 제25조 제1항과 제2항에 따라 보존기간이 만료되는 경우에는 만료 후 30일 이내에 폐기하여야 한다. 다만, 연구목적의 사용에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다. ②보존기간이 만료된 배아를 폐기하는 경우에 그 폐기절차 및 방법은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 절차 및 방법을 준용한다. ③배아생성의료기관이 제2항에 따라 배아를 폐기하는 때에는 별지 제16호 서식에 의한 배아폐기대장을 작성하고 이를 5년간 보관하여야 한다.
제11조(잔여배아의 제공) ①법 제20조제1항 단서의 규정에 의하여 배아생성의료기관이 배아연구기관에 요구할 수 있는 잔여배아의 보관 및 제공에 필요한 경비는 다음 각호의 비용을 합산한 금액으로 하되, 보관경비는 잔여배아의 보존기간이 경과한 이후의 소요경비에 대하여만 계상하여야 한다. 1. 잔여배아 보관에 필요한 배아보관용 액체질소탱크 등의 장비 감가상각비 및 유지보수비 2. 액체질소 등의 소모품비 <신설>	제22조(잔여배아 및 잔여난자의 제공 등) ① 법 제26조제1항 단서의 규정에 의하여 배아생성의료기관이 배아연구기관이나 체세포복제배아등의 연구기관에 청구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다. 단, 보관경비는 잔여배아 및 잔여난자의 보존기간이 경과한 이후의 소요경비에 대하여만 계상하여야 한다. 1. 잔여배아 및 잔여난자 보관에 필요한 시설·장비의 감가상각비와 유지보수비 2. 잔여배아 및 잔여난자 보관에 필요한 소모품비

②법 제20조제2항의 규정에 의하여 배아연구기관이 배아생성의료기관으로부터 잔여배아를 제공받고자 하는 때에는 다음 각호의 서류를 배아생성의료기관의 장에게 제출하여야 한다. 1. 제8조제3항에 따른 배아연구계획승인서 사본 2. 잔여배아의 이용 목적, 수량, 제공방법 등을 기재한 계획서 ③배아생성의료기관은 기관위원회의 심의를 거쳐 잔여배아의 제공을 결정하여야 한다. 제12조(잔여배아의 보관·제공 등의 보고) ①배아생성의료기관과 배아연구기관은 법 제20조제3항의 규정에 의하여 당해연도 잔여배아의 보관 및 제공에 대한 기록을 별지 제12호서식에 의한 잔여배아 보관·제공 현황보고서에 작성하여 다음 연도 2월 말까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. ②배아생성의료기관은 잔여배아를 보관함에 있어 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 잔여배아에 관리번호를 부여하여 보관하여야 한다.	3. 잔여배아 및 잔여난자 제공시 필요한 운송비용 ② 법 제26조제2항 규정에 의하여 배아생성의료기관으로부터 잔여배아나 잔여난자를 제공받고자 하는 배아연구기관 혹은 체세포복제배아등의 연구기관은 다음 각 호의 서류를 배아생성의료기관의 장에게 제출하여야 한다. 1. 제26조제4항 규정에 의한 배아연구계획승인서 사본 또는 제27조제3항 규정에 의한 체세포복제배아등의 연구계획승인서 사본 2. 잔여배아 또는 잔여난자의 이용 목적, 수량, 제공방법 등을 기재한 이용계획서 ③ 배아생성의료기관은 배아생성의료기관내 기관위원회의 심의를 거쳐 잔여배아 또는 잔여난자의 제공을 결정하여야 한다. ④ 배아생성의료기관은 법 제26조제3항 규정에 의하여 당해 연도 잔여배아 및 잔여난자의 보관 및 제공에 대한 기록을 별지 제17호 서식 잔여배아 및 잔여난자 보관·제공현황보고서에 작성하여 다음 연도 2월말까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. ⑤ 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자를 보관함에 있어 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 잔여배아 및 잔여난자에 관리번호를 부여하여 보관하여야 한다.
제5조의2(난자제공자에 대한 건강검진 등) ① 법 제15조의2제1항에 따라 배아생성의료기관이 난자채취 전에 난자제공자에 대하여 실시하여야 하는 건강검진 항목은 별표 1의2와 같다. ② 법 제15조의2제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 건강기준에 미달하는 자"란 제1항에 따른 건강검진 결과 매독·간염·후천성면역결핍증 등의 질환이 발견되거나 이상소견으로 난자채취가 불가능하다고 판단된 자를 말한다. ③ 배아생성의료기관은 제1항에 따른 검진결과를 해당 난자제공자에게 통보하여야 한다.	제23조(난자 기증자에 대한 건강검진 등) ① 법 제27조제1항 규정에 의하여 배아생성의료기관이 난자 기증자에 대하여 실시하여야 하는 건강검진 항목은 별표 2와 같다. ② 법 제27조제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 건강기준에 미치지 못하는 사람"이란 제1항에 따른 건강검진결과 매독·간염·후천성면역결핍증 등의 질환이 발견되거나 이상소견으로 난자채취가 부적절하다고 판단되는 자를 말한다. ③ 배아생성의료기관은 제1항에 따른 건강검진결과를 해당 난자 기증자에게 통보하여야 한다.
제5조의3(난자제공자에 대한 실비보상) ① 법 제15조의4에 따라 배아생성의료기관이 난자제공자에게 지급할 수 있는 실비보상 항목은 다음 각 호와 같다. 1. 교통비	제24조(난자 기증자에 대한 실비보상) ① 법 제27조제4항 규정에 의하여 배아생성의료기관이 난자 기증자에게 지급할 수 있는 실비보상 항목은 다음 각 호와 같다. 1. 교통비

2. 식비 3. 숙박비 4. 시술 및 회복에 소요되는 시간에 따른 보상금 ② 제1항제1호부터 제3호까지의 금액은 「공무원여비규정」 별표 2의 구분란 중 제2호에 따른다. ③ 배아생성의료기관의 장은 기관위원회의 심의를 거쳐 제1항제4호의 보상금에 대한 구체적인 산정기준을 정한다. ④ 배아생성의료기관의 장은 제1항 각 호에 따른 실비보상액을 지급한 후 그 액수를 기관위원회에 보고하여야 한다.	2. 식비 3. 숙박비 4. 시술 및 회복에 소요되는 시간에 따른 보상금 ② 제1항제1호부터 제3호까지의 금액은 「공무원여비규정」 별표 2의 구분란 중 제2호에 따른다. ③ 배아생성의료기관의 장은 기관위원회 심의를 거쳐 제1항제4호의 보상금에 대한 구체적인 산정기준을 정한다. ④ 배아생성의료기관의 장은 제1항 각 호에 따른 실비보상액을 지급한 후 그 액수를 기관위원회에 보고하여야 한다.
<신설>	제25조(배아생성의료기관의 준수사항) ① 법 제28조제3호에 의하여 배아생성의료기관은 동의권자의 요청에 따라 배아·난자 및 정자를 타 기관으로 이관하여야 하는 때에는 이에 대한 사항을 기록 및 보관하여야 한다. ② 배아생성의료기관은 영 제11조에 의한 난자기증자의 난자채취빈도 이력을 보건복지부장관에게 조회하여야 하며, 난자채취현황과 실비보상 내역을 즉시 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. ③ 배아생성의료기관의 장은 배아·난자 및 정자의 취급과 관련한 기록물을 최소 5년간 보관하여야 한다.
제7조(배아연구기관의 등록) ① 법 제18조의 규정에 의하여 배아연구기관으로 등록하고자 하는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력 등은 별표 2와 같다. ② 배아연구기관으로 등록하고자 하는 자는 별지 제6호서식에 의한 배아연구기관등록신청서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 정관 및 사업계획서. 다만, 의료법인인 경우에는 이를 제출하지 아니한다. 2. 법인이 아닌 경우에는 사업계획서. 이 경우 의료인인 경우에는 의사면허증 사본을 함께 제출하여야 한다. 3. 기관위원회 구성 및 운영 사항을 기재한	제26조(배아연구기관의 등록) ① 법 제29조2항에 의하여 배아연구기관으로 등록하고자 하는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력 등은 별표 3과 같다. ② 배아연구기관으로 등록하고자 하는 자는 별지 제18호 서식 배아연구기관등록신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 법인의 경우 정관 및 사업계획서. 다만, 의료법인의 경우 이를 제출하지 아니한다. 2. 법인이 아닌 경우 사업계획서. 이 경우 의료인인 경우에는 의사면허증 사본을 함께 제출하여야 한다. 3. 기관위원회 구성 및 운영 사항을 기재한 서류 또는 기관위원회협약서

서류 또는 기관위원회협약서 4. 시설 및 인력 등의 현황을 기재한 서류 ③제2항에 따라 신청서를 제출받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 법인 등기사항증명서 2. 법인이 아닌 경우(신청인이 의료인인 경우는 제외한다)에는 사업자등록증 ④질병관리본부장이 배아연구기관으로 등록하는 때에는 별지 제7호서식에 의한 배아연구기관등록증을 교부하여야 한다.	4. 시설 및 인력 등의 현황을 기재한 서류 ③ 제2항에 따라 신청서를 제출받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다. 1. 법인의 경우, 법인 등기사항 증명서 2. 법인이 아닌 경우(신청인이 의료인인 경우는 제외한다), 사업자등록증 ④ 질병관리본부장은 배아연구기관으로 등록하는 때에는 별지 제19호 서식 배아연구기관등록증을 교부하여야 한다.
<신설>	제27조(배아연구기관의 변경 및 폐업신고) ① 배아연구기관은 법 제29조제3항 규정에 의하여 다음 각 호의 사항이 변경되었을 때에 별지 제20호 서식을 작성하여 변경사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 배아연구기관의 소재지 2. 기관의 명칭 또는 기관의 장 3. 시설 및 인력 ② 질병관리본부장은 전항의 규정에 의한 변경신고를 접수하는 때에는 별지 제21호 서식에 의한 배아연구기관변경신고필증을 교부하여야 한다. ③ 법 제29조제3항 규정에 의하여 배아연구기관이 폐업하고자 하는 경우에는 별지 제22호 서식에 의한 배아연구기관 폐업신고서를 다음 각 호의 서류를 첨부하여 폐업사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 폐업 사유서 2. 배아 및 생식세포 처리계획서 3. 잔여배아 및 잔여난자, 줄기세포주 보관현황 4. 배아연구기관등록증 원본
제8조(배아연구계획서의 승인) ①법 제19조제1항의 규정에 의하여 배아연구기관이 배아연구계획서의 승인을 얻고자 하는 때에는 별지 제8호	제28조(배아연구계획서의 승인 등) ①법 제30조제1항 규정에 의하여 배아연구기관이 배아연구계획서의 승인을 얻고자 하는 때에는 별지 제23

서식에 의한 배아연구계획승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 1. 배아연구의 목적, 방법, 기간, 연구책임자 및 연구담당자의 성명 및 경력 등이 포함된 배아연구계획서 2. 당해 배아연구계획서에 대한 기관위원회의 심의 결과에 관한 서류 3. 연구에 이용되는 잔여배아의 수량·수집방법 등이 포함된 잔여배아이용계획서 ②보건복지부장관은 제1항에 따라 제출된 서류를 심사하기 위하여 생명과학 또는 의과학 전문가나 생명윤리 전문가에게 자문할 수 있다. ③보건복지부장관은 배아연구계획서를 승인하는 때에는 별지 제9호서식에 의한 배아연구계획승인서를 교부하여야 한다 제10조(배아연구계획서의 승인 기준) 법 제19조 제4항의 규정에 의한 배아연구계획서의 승인기준은 다음 각호와 같다. 1. 연구의 목적이 이 법에서 허용하고 있는 범위안일 것 2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 기관위원회가 과학적 타당성을 판단한 결과 현재 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료에 관한 연구일 것 3. 연구목적에 적합한 잔여배아의 수량·형태 등을 제시할 것 4. 연구책임자 및 연구담당자가 해당 연구분야의 자격과 경력을 갖추었을 것 5. 해당연구를 수행하기에 적합한 연구시설 및 장비를 갖추 것 6. 연구기간을 해당 연구를 수행하기에 충분한 기간으로 하였을 것 7. 기관위원회의 적절한 심의과정을 거쳤을 것 8. 잔여배아에 대한 적절한 수집계획을 갖추 것 제9조(배아연구계획서의 변경 승인) ①배아연구기관은 제8조제3항에 따라 승인을 얻은 배아연구계획서의 내용중 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제12조의 규정에 해당하는 중요사항을 변경하고자 하는 경	호 서식에 의한 배아연구계획승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 1. 배아의 목적, 방법, 기간, 연구책임자 및 연구담당자의 성명 및 경력 등이 포함된 배아연구계획서 2. 당해 배아연구계획서에 대한 기관위원회의 심의 결과에 관한 서류 3. 연구에 이용되는 잔여배아의 수량·수집방법 등이 포함된 잔여배아이용계획서 ②보건복지부장관은 제1항에 따라 제출된 서류를 심사하기 위하여 관련 전문가에게 자문할 수 있다. ③보건복지부장관은 배아연구계획서를 승인하는 때에는 별지 제24호 서식에 의한 배아연구계획승인서를 교부하여야 한다. ④ 법 제30조제4항 규정에 의해 배아연구계획서의 승인기준은 다음 각 호와 같다. 1. 연구의 목적이 이 법에서 허용하고 있는 범위 안일 것 2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 기관위원회가 과학적 타당성을 판단한 결과 현재 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료에 관한 연구일 것 3. 연구목적에 적합한 잔여배아의 수량·형태 등을 제시할 것 4. 연구책임자 및 연구담당자가 해당 연구 분야의 자격과 경력을 갖추었을 것 5. 해당연구를 수행하기에 적합한 연구시설 및 장비를 갖추 것 6. 연구기간이 해당 연구를 수행하기에 충분한 기간일 것 7. 기관위원회의 적절한 심의과정을 거쳤을 것 8. 잔여배아에 대한 적절한 수집계획을 갖추 것 ⑤ 배아연구기관은 영 제13조의 규정에 해당하는 중요한 사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제25호 서식에 의한 배아연구계획변경승인신청서를 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.
---	--

우에는 별지 제10호서식에 의한 배아연구계획변경승인신청서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 1. 연구변경계획서 2. 변경사항에 대한 기관위원회의 심의 결과에 관한 서류 ② 보건복지부장관은 연구계획서의 변경을 승인하는 때에는 별지 제11호서식에 의한 배아연구계획변경승인서를 교부하여야 한다.	1. 연구변경계획서 2. 변경사항에 대한 기관위원회의 심의 결과에 관한 서류 ⑥ 보건복지부장관은 배아연구계획서의 변경을 승인하는 때에는 별지 제26호 서식에 의한 배아연구계획변경승인서를 교부하여야 한다.
제13조(체세포복제배아연구기관의 등록) ① 법 제23조제1항에 따라 체세포복제배아를 생성하거나 연구하려는 자는 별표 3의 시설 및 인력 등 기준을 갖추어 질병관리본부장에게 등록하여야 한다. <시설> ② 제1항에 따른 등록을 하려는 자는 별지 제13호서식의 체세포복제배아연구기관등록신청서에 제7조제2항 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. ③ 제2항에 따라 신청서를 제출받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 법인 등기사항증명서 2. 법인이 아닌 경우(신청인이 의료인인 경우는 제외한다)에는 사업자등록증 ④ 질병관리본부장은 제1항에 따라 등록한 자에게 별지 제14호서식의 체세포복제배아연구기관등록증을 발급하여야 한다.	제29조(체세포복제배아 등의 연구기관 등록 등) ① 법 제31조제3항 규정에 의하여 체세포복제배아 또는 단성생식배아를 생성하거나 연구하려는 자는 별표 4의 시설 및 인력 등 기준을 갖추어 질병관리본부장에게 등록하여야 한다. ② 제1항에 따른 체세포복제배아등의연구기관의 등록 등은 제26조 내지 제27조를 준용한다. 이 경우 “배아연구기관”은 “체세포복제배아등의연구기관”으로 본다. ③ 법 제31조제5항 규정에 의하여 체세포복제배아등연구계획서를 보건복지부장관에게 제출하여 승인을 받고자 하는 때에는 제28조를 준용한다. 이 경우 “잔여배아이용계획서”는 “잔여난자이용계획서”로 본다. <삭제>
제12조의2(줄기세포주의 등록) ① 법 제20조의2제1항에 따라 줄기세포주를 등록하려는 자는 별	제30조(배아줄기세포주의 등록 등) ① 법 제33조제1항 규정에 의하여 배아줄기세포주를 등록하

지 제12호의2서식의 줄기세포주 등록신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장 에게 제출하여야 한다. 이 경우 질병관리본부장 이 정하여 공고하는 외국의 기관(이하 "외국기관 "이라 한다)으로부터 수입한 줄기세포주에 대하 여는 외국기관이 발급하는 서류로 대체할 수 있 고, 2005년 1월 1일 전에 수립된 줄기세포주에 대하여는 제1호 외의 서류의 제출을 생략할 수 있다. 1. 줄기세포주 특성설명서(별지 제12호의3서 식에 따른다) 2. 줄기세포주의 수립에 사용된 잔여배아의 연구용 이용에 관한 동의서 사본 3. 잔여배아 이용 목록(별지 제12호의4서식에 따른다) ② 질병관리본부장은 제1항에 따라 제출받은 서류를 심사하기 위하여 배아 또는 줄기세포 연 구전문가나 생명윤리 전문가에게 자문할 수 있 다. ③ 질병관리본부장은 줄기세포주를 등록한 때 에는 별지 제12호의5서식의 줄기세포주 등록증 을 발급하여야 한다. 제12조의3(줄기세포주의 등록기준) ① 법 제20 조의2제1항에 따른 줄기세포주의 등록기준은 다 음 각 호와 같다. 1. 수립 방법과 동의 절차가 법에서 허용하고 있는 범위 안일 것 2. 줄기세포주의 개체식별, 유전자발현, 분화 능력 등이 과학적으로 검증되었을 것 ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하 나에 해당하는 경우에는 줄기세포주의 등록기준 에 적합한 것으로 본다. 1. 2005년 1월 1일 전에 수립된 줄기세포주가 제1항제2호를 충족하는 경우 2. 외국기관으로부터 수입한 줄기세포주인 경 우	려는 자는 별지 제27호 서식의 배아줄기세포주 등록신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질 병관리본부장에게 제출하여야 한다. 다만, 2005년 1월 1일 전에 수립된 줄기세포주 에 대하여는 제1호 외의 서류의 제출을 생략할 수 있다. 1. 배아줄기세포주 특성설명서(별지 제28호 서식에 따른다) 2. 배아줄기세포주의 수립에 사용된 잔여배아 또는 잔여난자의 연구용 이용에 관한 동의서 사 본 3. 잔여배아 또는 잔여난자 이용 목록(별지 제 29호 서식에 따른다) ② 질병관리본부장은 제1항에 따라 제출받은 서류를 심사하기 위하여 배아 또는 줄기세포 연 구 전문가에게 자문할 수 있다. ③ 배아줄기세포주를 등록한 때에는 별지 제 30호 서식의 배아줄기세포주 등록증을 발급하여 야 한다. 제33조의1(배아줄기세포주의 등록기준) ④ 법 제33조제1항 규정에 의한 배아줄기세포 주의 등록기준은 다음 각 호와 같다. 1. 수립방법과 동의 절차가 법에서 허용하고 있는 범위 안일 것 2. 배아줄기세포주의 개체식별, 유전자발현, 분화능력 등이 과학적으로 검증되었을 것 ⑤ 제4항에도 불구하고 2005년 1월 1일 전에 수립된 배아줄기세포주가 제4항 제2호를 충족하 는 경우에는 배아줄기세포주의 등록기준에 적합 한 것으로 본다.
제12조의4(줄기세포주 제공에 대한 기관위원회 심의) 줄기세포주를 수립하거나 수입한 자는 그 줄기세포주를 제공하려면 법 제20조의3제1항에 따라 다음 각 호의 사항에 대하여 기관위원회의	제31조(배아줄기세포주 제공 등) ① 법 제34조 제1항에 따라 배아줄기세포를 타인에게 제공하 려는 자는 다음 각 호의 사항에 대하여 제4조제 1호에 의해 설치된 기관위원회의 심의를 거쳐야

심의를 거쳐야 한다. 1. 줄기세포주 이용 기관의 기관위원회 심의 결과 2. 제공되는 줄기세포주의 특성 및 수량의 적절성 제12조의5(줄기세포주의 제공현황 보고) 법 제20조의3제2항에 따라 줄기세포주의 현황을 보고하려는 자는 별지 제12호의6서식의 줄기세포주 제공대장을 작성하여 다음 연도 2월 말까지 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 제12조의6(줄기세포주의 제공 경비) 법 제20조의3제3항 단서에 따른 줄기세포주의 보관 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다. 1. 줄기세포주의 보관에 필요한 장비의 감가상각비와 유지보수비 2. 보관과 제공에 필요한 소모품비	한다. 1. 배아줄기세포주 이용 기관의 기관위원회 심의결과 2. 제공되는 배아줄기세포주의 특성 및 수량의 적절성 ② 법 제34조제2항에 따라 배아줄기세포주 제공하는 자는 별지 제31호 서식 배아줄기세포주 제공대장을 작성하여 다음 연도 2월 말까지 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. ③ 법 제34조제3항 단서에 따른 배아줄기세포주의 보관 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다. 1. 배아줄기세포주의 보관에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지보수비 2. 보관과 제공에 필요한 소모품비
제12조의7(줄기세포주 연구계획서의 심의) 줄기세포주를 이용하려는 자는 법 제20조의4제2항에 따라 줄기세포주 이용의 목적 및 기간이 포함된 연구계획서에 대한 과학적·윤리적 타당성에 대하여 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다. 제12조의8(연구계획서의 승인 등 보고) 법 제20조의4제3항에 따라 줄기세포주 연구계획의 승인 또는 변경승인 보고를 하려는 자는 별지 제12호의7서식의 줄기세포주 연구계획 승인 보고서 또는 별지 제12호의8서식의 줄기세포주 연구계획 변경승인 보고서에 기관위원회의 심의결과에 관한 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.	제32조(배아줄기세포주 연구계획서의 심의 등) ① 배아줄기세포주를 이용하려는 자는 법 제35조제2항에 따라 배아줄기세포주 이용의 목적 및 기간이 포함된 연구계획서에 대한 과학적·윤리적 타당성에 대하여 기관위원회에 심의를 거쳐야 한다. ② 법 제35조제3항 규정에 의하여 배아줄기세포주 연구계획의 승인 또는 변경승인 보고 하려는 자는 별지 제32호 서식 배아줄기세포주 연구계획 승인 보고서 또는 별지 제33호 서식 배아줄기세포주 연구계획 변경승인 보고서에 기관위원회의 심의결과에 관한 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.
<신설>	제33조(인체유래물연구의 심의면제) 법 제36조제2항의 규정에 의하여 기관위원회의 심의가 면제되는 인체유래물연구란 다음 각호에 해당하는 연구를 말한다. 1. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물을 제공받아 사용하는 연구로 연구자가 개인을 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 기록하지 않으며, 인체유래물을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않고는 개인식별정보를 확인할 수 없는 연구 2. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 공중이 이용할 수 있도록 인체유래물로

	부터 분리 및 가공된 연구재료를 사용하는 연구(병원체, 세포주 등 포함) 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다. 3. 초중등교육법 제2조 및 고등교육법 제2조의 교육기관 및 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위안에서 실무와 관련하여 수행하는 연구 4. 공중보건 상 긴급을 요하는 상황에서 국가가 직접 수행하거나 승인한 연구로서 보건복지부장관이 심의 면제를 승인한 연구. 다만, 이 경우에는 사후에 보건복지부장관이 지정하는 공용위원회에 보고하여야 한다.
<신설>	제34조(인체유래물연구의 서면동의) ① 법 제37조제1항제5호에서 "보건복지부령이 정하는 사항"은 다음 각 호와 같다. 1. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항 2. 인체유래물연구 결과의 보존 기간 및 정보공개에 관한 사항 ② 법 제37조제1항 내지 제5항에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물기증자 및 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제34호 서식과 같다.
<신설>	제35조(인체유래물등의 제공 방법 등) ① 법 제38조제3항의 단서에 따라 인체유래물연구자가 소속된 기관이 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다. 1. 인체유래물 보관에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지보수비 2. 보관 및 제공에 필요한 소모품비 3. 인체유래물등의 운반에 소요되는 운송비 ② 인체유래물연구자가 제38조제1항에 따라 인체유래물등을 제공하고자 하는 때에 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 확인하여 승인하여야 한다. 1. 제공하려는 인체유래물등에 대한 동의의 확보 여부 2. 제공하려는 인체유래물등의 익명화 방법

제18조(검사대상물의 제공에 관한 기록작성) 법 제27조제3항의 규정에 의하여 유전자검사기관, 유전자에 관한 연구를 하는 자 또는 법 제32조의 규정에 따라 유전자은행의 개설허가를 받은 자(이하 "유전자검사기관등"이라 한다)가 연구 목적으로 검사대상물을 제공하거나 제공받은 때에는 별지 제21호서식의 검사대상물 관리대장(이하 "검사대상물관리대장"이라 한다. 이하 제19조와 제24조에서 같다)을 작성하여야 한다.	및 개인정보보호 대책 ③ 인체유래물연구자는 기관위원회에 제2항 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다. ④ 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하는 때에는 별지 제35호 서식의 인체유래물관리대장(전자문서를 포함한다)을 작성하여 5년간 보관하여야 한다.
<신설>	제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관) ① 법 제39조제3항에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회는 해당 인체유래물 등의 자원활용가능성을 검토하여 다음 사항을 승인하여야 한다. 1. 「폐기물관리법」 제13조의 절차·방법에 따른 폐기 2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관 ② 제1항에 따라 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관하는 경우 제35조제4항에 따라 기록된 인체유래물관리대장을 함께 이관하여야 한다. ③ 인체유래물연구자가 인체유래물을 폐기할 때에는 제35조에 따른 인체유래물관리대장에 폐기에 관한 사항을 명기하여야 한다.
제22조(유전자은행의 개설허가) ① 영 제15조제2항의 규정에 의하여 유전자은행의 개설허가를 받고자 하는 자는 별지 제24호서식에 의한 유전자은행개설허가신청서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 정관 및 사업계획서. 다만, 의료법인인 경우에는 이를 제출하지 아니한다. 2. 법인이 아닌 경우에는 사업계획서. 다만, 의료인인 경우에는 의사면허증 사본을 함께 제출한다. 3. 시설 및 인력 등의 현황을 기재한 서류	제37조(인체유래물은행의 개설허가) ① 영 제16조 제2항에 따라 인체유래물은행을 개설하려는 자는 별지 제36호 서식에 의한 인체유래물은행개설허가신청서를 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 법인인 경우, 정관 및 사업계획서, 다만, 의료법인의 경우에는 이를 제출하지 아니한다. 2. 법인이 아닌 경우에는 사업계획서. 다만, 의료인인 경우에는 의사면허증 사본을 함께 제출한다. 3. 시설 및 인력 등의 현황을 기재한 서류 4. 기관위원회 구성 및 운영에 관한 사항을

4. 기관위원회 구성 및 운영 사항을 기재한 서류 또는 기관위원회협약서 5. 보관중인 검사대상물·유전자·유전정보 등의 현황을 기재한 서류 6. 검사대상자의 개인정보 보호에 관한 지침서 ②제1항에 따라 신청서를 제출받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 법인 등기사항증명서 2. 법인이 아닌 경우(신청인이 의료인인 경우는 제외한다)에는 사업자등록증 ③질병관리본부장은 유전자은행의 개설허가하는 때에는 별지 제25호서식에 의한 유전자은행개설허가증을 신청인에게 교부하여야 한다.	기재한 서류 5. 보관중인 인체유래물등의 현황을 기재한 서류 6. 인체유래물 제공 및 인체유래물기증자의 개인정보보호에 관한 지침서 ② 제1항에 따라 신청서를 제출 받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다. 1. 법인의 경우에는 법인 등기사항 증명서 2. 법인이 아닌 경우(신청인이 의료인인 경우는 제외한다)에는 사업자등록증 ③ 질병관리본부장은 인체유래물은행의 개설허가를 하는 때에는 별지 제37호 서식의 인체유래물은행 개설허가증을 신청인에게 교부하여야 한다.
제23조(유전자은행의 변경신고) ① 법 제32조제3항에 따라 유전자은행의 장이 유전자은행개설허가사항의 변경에 관한 신고를 하려는 때에는 별지 제26호서식의 유전자은행 허가변경 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 유전자은행개설허가증 원본 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류 ②질병관리본부장은 제1항의 규정에 의한 변경신고를 접수하는 때에는 별지 제27호서식에 의한 유전자은행허가변경신고필증을 교부하여야 한다.	제38조(인체유래물은행의 변경신고) ① 인체유래물은행이 영 제17조제1항에 따른 개설허가 변경사항을 신고하려는 때에는 별지 제38호 서식의 인체유래물은행변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 인체유래물은행허가증 원본 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류 ② 질병관리본부장은 제1항에 따른 변경신고를 접수한 때에는 별지 제39호 서식에 의한 인체유래물은행 변경신고필증을 발급하여야 한다.
제24조(유전자은행의 폐업·휴업신고) 법 제32조제4항의 규정에 의하여 유전자은행이 폐업 또는 휴업하고자 하는 경우에는 별지 제28호서식에 의한 유전자은행폐업·휴업신고서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 폐업 또는 휴업 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 폐업·휴업 사유서 2. 검사대상물·유전자 및 유전정보(이하 "유전정보등"이라 한다) 처리계획서	제39조(인체유래물은행의 휴업·폐업 신고) 법 제41조제3항의 규정에 의하여 인체유래물은행이 휴업 또는 폐업하려는 때에는 별지 제40호 서식에 의한 인체유래물은행 폐업·휴업신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 휴업·폐업 사유서 2. 보관 중인 인체유래물등의 처리계획서 3. 인체유래물관리대장 4. 다른 인체유래물은행이나 질병관리본부로

3. 검사대상물관리대장 4. 유전자은행 개설허가증 원본(폐업하는 경우만 해당한다)	이관 했을 시에 이관에 관한 확인서 5. 인체유래물은행 개설허가증 원본(폐업하는 경우만 해당한다)
<신설>	제40조(인체유래물 채취 시의 서면동의) ① 법 제42조제1항제5호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이라 함은 다음 사항을 말한다. 1. 인체유래물은행의 휴·폐업 시 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항 2. 인체유래물 채취 방법 및 과정에 관한 사항 ② 법 제42조제1항 내지 제3항에 따라 인체유래물은행이 인체유래물기증자로부터 받아야 하는 동의서는 별지 제41호 서식과 같다.
<신설> 제26조(유전정보등의 제공) 법 제34조제2항 단서의 규정에 의한 유전정보등의 보관 및 제공에 필요한 경비는 다음 각호의 경비를 합산한 금액으로 한다. 1. 검사대상물의 저장·분석·유전자 추출 또는 유전정보 그 밖의 정보를 저장하는 시설의 감가상각비 및 유지보수비 2. 세포를 저장하는 경우에는 세포배양시설 및 액체질소탱크의 장비 감가상각비·유지보수비	제41조(인체유래물등의 제공 등) ① 법 제43조제1항에 따라 인체유래물은행으로부터 인체유래물등을 제공받고자 하는 자는 다음 각 호의 사항이 포함된 이용계획서를 인체유래물은행의 장에게 제출하여야 한다. 1. 인체유래물등의 이용목적 2. 인체유래물등의 연구방법 3. 제공받고자 하는 인체유래물등의 종류 및 수량에 관한 사항 4. 인체유래물등의 이용에 따른 개인정보 보호조치에 관한 사항 ② 인체유래물은행의 장은 인체유래물등의 제공여부를 결정하기 위하여 인체유래물은행에 인체유래물 분양을 위한 운영위원회를 구성하여야 하며, 운영위원회의 운영 현황을 분기별로 기관 위원회에 보고하여야 한다. ③ 법 제43조제3항의 단서에 따라 인체유래물은행이 요구할 수 있는 인체유래물등의 보존 및 제공에 등 경비는 다음 각 호의 경비를 합산한 금액으로 하되, 구체적인 금액은 보건복지부장관이 정한다. 1. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비 및 유지보수비 2. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위해 사용된 소모품비 등 직접 경비 3. 인체유래물등의 운반에 소요되는 운송비

및 액체질소 등의 소모품비 <신설> 제18조(검사대상물의 제공에 관한 기록작성) 법 제27조제3항의 규정에 의하여 유전자검사기관, 유전자에 관한 연구를 하는 자 또는 법 제32조의 규정에 따라 유전자은행의 개설허가를 받은 자(이하 "유전자검사기관등"이라 한다)가 연구목적으로 검사대상물을 제공하거나 제공받은 때에는 별지 제21호서식의 검사대상물 관리대장(이하 "검사대상물관리대장"이라 한다. 이하 제19조와 제24조에서 같다)을 작성하여야 한다.	④ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등의 제공, 폐기 등의 관리를 위한 별지 제35조의 인체유래물관리대장을 작성하여야 한다.
제26조의2(유전정보등의 보관·관리 등) ① 유전자은행의 장은 법 제35조의2제1항에 따라 유전정보등의 보관 및 관리를 위하여 다음 각 호의 사항을 실시하여야 한다. 1. 유전정보등의 보관·관리에 따른 개인정보보호대책의 수립 및 시행 2. 유전정보등의 보관·관리에 필요한 표준업무지침의 마련 및 운영 3. 종사자에 대한 유전정보 등의 보관·관리에 필요한 교육 <삭제> <삭제> ② 법 제35조의2제3항에 따라 보안책임자는 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 유전정보등을 수집한 후 보관하기 전 고유번호 또는 식별문자 등을 부여하고 목록화하여 보관·관리 2. 성명, 주민등록번호 및 주소 등 개인 식별이 가능한 정보는 코드 또는 암호 등을 이용하여 익명화한 후 다른 유전정보등과 분리하여 보관. 다만, 동의권자가 개인정보 제공에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다. 3. 유전정보등의 보관 장소에 대한 출입제한 등 보안조치 실시 ③ 유전정보등의 보관·관리 및 보안책임자의 업무에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다.	제42조(인체유래물등의 익명화 등) ① 법 제44조제4항에 의한 개인정보보호지침은 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다. 1. 인체유래물과 동의서 등의 관리에서 익명화 방법 2. 물리적, 행정적 개인정보보안방법 3. 개인정보 제공시 정보 제공 방법 4. 인체유래물은행의 휴·폐업시 보관중인 인체유래물의 이관에 따른 개인정보처리 방안 5. 인체유래물등 폐기 시에 개인정보 폐기 방법 6. 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보보호 교육 ② 법 제44조제4항에 따라 보완책임자는 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다. 1. 인체유래물기증자 개인식별정보와 인체유래물등의 분리 보관 2. 인체유래물등에 대한 인체유래물기증자의 개인식별정보 익명화 3. 인체유래물기증자와 인체유래물등의 기록·정보에 대한 보안조치 4. 익명화 해지 등에 관한 사항 ③ 인체유래물등의 보관, 관리 및 개인정보보호를 위한 보안책임자의 업무에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다.

제27조(유전자치료기관의 신고) ①법 제37조제1항의 규정에 의하여 유전자치료기관의 신고를 하고자 하는 자는 별지 제29호서식에 의한 유전자치료기관신고서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 정관 및 사업계획서. 다만, 의료법인인 경우에는 이를 제출하지 아니한다. 2. 법인이 아닌 경우에는 사업계획서. 이 경우 의료인인 경우에는 의사면허증 사본을 함께 제출하여야 한다. 3. 유전자치료 대상질환 및 치료항목 현황을 기재한 서류 4. 기관위원회 구성 및 운영 사항을 기재한 서류 또는 기관위원회협약서 5. 시설 및 인력 현황을 기재한 서류 6. 의료기관 개설신고필증 또는 의료기관 개설허가증 사본 ②제1항에 따라 신고서를 제출받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 법인 등기사항증명서 2. 법인이 아닌 경우(신고인이 의료인인 경우는 제외한다)에는 사업자등록증 ③질병관리본부장은 제1항의 규정에 의하여 신고를 접수하는 때에는 별지 제30호서식에 의한 유전자치료기관신고필증을 교부하여야 한다. ④ 유전자치료기관은 제1항에 따라 신고한 사항 중 영 제17조 각 호에 해당하는 사항이 변경된 때에는 별지 제31호서식의 유전자치료기관변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 유전자치료기관신고필증 원본 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류 ⑤질병관리본부장은 제4항의 규정에 의한 변경신고를 접수하는 때에는 별지 제32호서식에 의한 유전자치료기관변경신고필증을 교부하여야 한다.	제43조(유전자치료기관의 신고) ① 법 제48조제1항의 규정에 의하여 유전자치료기관으로 신고하고자 하는 자는 별지 제42호 서식에 의한 유전자치료기관신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 정관 및 사업계획서. 다만, 의료법인인 경우에는 이를 제출하지 아니한다. 2. 법인이 아닌 경우에는 사업계획서. 이 경우 의료인인 경우에는 의사면허증 사본을 함께 제출하여야 한다. 3. 유전자치료 대상 질환 및 치료항목 현황을 기재한 서류 <삭제> 4. 시설 및 인력 현황을 기재한 서류 5. 의료기관 개설신고필증 또는 의료기관 개설허가증 사본 ② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야한다. 1. 법인인 경우에는 법인등기부등본 2. 법인이 아닌 경우(신고인이 의료인인 경우는 제외한다)에는 사업자등록증 ③ 질병관리본부장은 제1항의 규정에 의하여 신고를 접수하는 때에는 별지 제43호 서식에 의한 유전자치료기관신고필증을 교부하여야 한다. 제44조(유전자치료기관의 변경신고) ① 유전자치료기관은 제43제1항에 따라 신고한 사항 중 영 제18조의 각호에 해당하는 사항이 변경된 때에는 별지 제44호 서식의 유전자치료기관변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 유전자치료기관신고필증 원본 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류 ② 질병관리본부장은 제4항의 규정에 의한 변경신고를 접수하는 때에는 별지 제45호 서식에 의한 유전자치료기관변경신고필증을 교부하여야 한다.
---	---

	한다.
제28조(유전자치료의 서면동의) <신설> ①법 제37조제2항제3호에서 "보건복지부령이 정하는 사항"이라 함은 다음 각호의 사항을 말한다. 1. 환자의 안전을 확보하기 위하여 조치하는 사항 2. 환자의 개인정보를 보호하기 위하여 조치하는 사항 ②법 제37조제3항의 규정에 의하여 유전자치료기관이 유전자치료를 하고자 하는 환자로부터 받아야 하는 동의서는 별지 제33호서식과 같다.	제45조(유전자치료의 서면동의) ① 유전자치료기관이 법 제47조제1항의 연구를 하는 때에는 법 제15조 내지 제19조를 준용하며, 법 제16조에 의한 동의를 받아야 한다. ② 법 제48조제2항제3호에서 "보건복지부령이 정하는 사항"이라 함은 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. 환자의 안전을 확보하기 위하여 조치하는 사항 2. 환자의 개인정보를 보호하기 위하여 조치하는 사항 ③ 법 제48조제3항의 규정에 의하여 유전자치료기관이 유전자치료를 하고자 하는 환자로부터 받아야 하는 동의서는 별지 제46호 서식과 같다.
제14조(유전자검사기관 등의 신고) ①유전자검사를 하려는 자 또는 직접 검사대상물을 채취하여 유전자에 관한 연구를 하려는 자가 법 제24조제1항에 따라 신고하려는 경우에는 별지 제15호서식의 유전자검사기관·유전자연구기관신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 정관 및 사업계획서. 다만, 의료법인인 경우에는 이를 제출하지 아니한다. 2. 법인이 아닌 경우에는 사업계획서. 이 경우 의료인인 경우에는 의사면허증 사본을 함께 제출하여야 한다. 3. 시설·인력 및 장비 현황을 기재한 서류 <신설> 4. 기관위원회 구성 및 운영 사항을 기재한 서류 또는 기관위원회협약서 ②제1항에 따라 신고서를 제출받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 법인 등기사항증명서 2. 법인이 아닌 경우(신고인이 의료인인 경우	제46조(유전자검사기관의 신고) ① 법 제49조제1항에 따라 유전자검사를 하려는 자(이하 '유전자검사기관'이라 한다.)는 별표 5의 시설 및 인력 등의 기준을 갖추고 별지 제47호 서식의 유전자검사기관신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 정관 및 사업계획서. 다만, 의료법인인 경우에는 이를 제출하지 아니한다. 2. 법인이 아닌 경우에는 사업계획서 및 유전자검사 책임자 인적사항. 이 경우 의료인인 경우에는 의사면허증 사본을 함께 제출하여야 한다. 3. 시설·인력 및 장비 현황을 기재한 서류 4. 제공 가능한 유전자검사 항목과 목적 <삭제> ② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 법인 등기사항증명서 2. 법인이 아닌 경우(신고인이 의료인인 경우

는 제외한다)에는 사업자등록증 ③ 질병관리본부장은 제1항에 따라 유전자검사를 하려는 자로 신고한 자(이하 "유전자검사기관"이라 한다) 또는 유전자연구기관에 별지 제16호서식의 유전자검사기관·유전자연구기관신고필증을 발급하여야 한다. ④ 유전자검사기관 또는 유전자연구기관의 장은 제1항에 따라 신고한 사항 중 영 제13조에 해당하는 중요사항을 변경할 때에는 별지 제17호서식의 유전자검사기관·유전자연구기관 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 유전자검사기관·유전자연구기관신고필증 원본 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류 ⑤ 질병관리본부장은 제4항에 따른 변경신고를 접수하는 때에는 별지 제18호서식에 의한 유전자검사기관·유전자연구기관변경신고필증을 발급하여야 한다.	는 제외한다)에는 사업자등록증 ③ 질병관리본부장은 제1항에 따라 유전자검사기관으로 신고한 자에게 별지 제48호 서식의 유전자검사기관신고필증을 교부하여야 한다. 제47조(유전자검사기관의 변경신고) ① 유전자검사기관의 장은 제46조제1항에 따라 신고한 사항 중 영 제19조에 해당하는 중요사항을 변경할 때에는 별지 제49호 서식의 유전자검사기관변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 유전자검사기관신고필증 원본 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류 ⑤ 질병관리본부장은 제1항에 따라 변경신고를 접수하는 때에는 별지 제50호 서식에 의한 유전자검사기관변경신고필증을 교부하여야 한다.
제15조(유전자검사의 정확도 평가) ① 법 제24조제3항의 규정에 의한 유전자검사의 정확도 평가는 다음 각호의 사항에 대한 평가로 한다. 1. 유전자검사결과의 정확도 2. 유전자검사기관의 업무수행과정의 적정성 3. 유전자검사를 위한 시설 및 장비의 적합성 4. 유전자검사 인력의 적정성 ② 제1항의 규정에 의한 유전자검사의 정확도 평가는 다음 각호의 요건을 모두 갖춘 기관으로서 보건복지부장관이 지정하는 기관에게 제1항제1호의 사항에 대해서는 연 1회 이상, 제1항제2호부터 제4호까지의 사항에 대해서는 2년에 1회 이상 받아야 한다. 1. 유전자검사의 정확도 평가의 경험이 있을 것 2. 유전자검사의 정확도 평가를 실시할 수 있는 전문 인력이 있을 것 3. 「보건복지부 및 그 소속청 소관 비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙」에 따라 설립허가를 받은 비영리법인일 것 ③ 제2항의 규정에 의한 기관의 지정 및 유전	제48조(유전자검사의 정확도 평가) ① 법 제49조제3항의 규정에 의한 유전자검사의 정확도 평가는 다음 각호의 사항에 대한 평가로 한다. 1. 유전자검사결과의 정확도 2. 유전자검사기관의 업무수행과정의 적정성 3. 유전자검사를 위한 시설 및 장비의 적합성 4. 유전자검사 인력의 적정성 ② 제1항의 규정에 의한 유전자검사의 정확도 평가는 다음 각 호의 기준을 모두 갖춘 기관으로서 보건복지부장관이 지정하는 기관에게 제1항제1호의 사항에 대해서는 매년 1회 이상, 제1항제2호부터 제6호까지의 사항에 대해서는 2년에 1회 이상 받아야 한다. 1. 유전자검사의 정확도 평가의 경험이 있을 것 2. 유전자검사의 정확도 평가를 실시할 수 있는 전문 인력이 있을 것 3. 「보건복지부 및 그 소속청 소관 비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙」에 따라 설립허가를 받은 비영리법인일 것 ③ 제2항의 규정에 의한 기관의 지정 및 유전

자검사의 정확도 평가의 시기·방법 및 절차 등 필요한 사항은 보건복지부장관이 별도로 고시한다.	자검사의 정확도 평가의 시기·방법 및 절차 등 필요한 사항은 보건복지부장관이 별도로 고시한다.
제16조(유전자검사기관의 폐업·휴업 신고) 법 제24조제4항에 따라 유전자검사기관이 폐업하거나 휴업하려는 때에는 별지 제19호서식의 유전자검사기관 폐업·휴업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 폐업 또는 휴업 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 폐업 또는 휴업 사유서 2. 검사대상물·유전자 및 유전정보 처리계획서 3. 유전자검사기관 신고필증 원본(폐업하는 경우만 해당한다)	제49조(유전자검사기관의 휴업·폐업 신고) 법 제49조제4항에 따라 유전자검사기관이 휴업 또는 폐업하고자 하는 경우에는 별지 제51호 서식의 유전자검사기관 휴업·폐업신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 휴업 또는 폐업 사유서 2. 검사대상물 및 유전정보 처리계획서 3. 유전자검사기관 신고필증 원본(폐업하는 경우만 해당한다.)
제21조(허위표시 또는 과대광고의 범위) 법 제30조제3항의 규정에 의한 허위표시 또는 과대광고에 해당하는 표시 또는 광고는 다음 각호와 같다. 1. 유전자검사가 과학적으로 완전하게 입증되었다는 표시·광고. 다만, 개인의 식별을 위한 유전자검사의 경우를 제외한다. 2. 제15조제2항의 규정에 의한 유전자검사평가기관으로부터 유전자검사의 정확도 평가를 받지 아니한 자가 평가를 받았다고 하거나 받은 것으로 암시하는 표시·광고 3. 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 의료기관의 의뢰없이 질병의 진단과 관련한 검사를 직접 할 수 있는 것으로 암시하는 표시·광고 4. 법 제25조제1항의 규정에 따라 금지된 유전자검사항목을 검사할 수 있는 것으로 암시하는 표시·광고 <신설>	제50조(거짓표시 또는 과대광고의 범위) ① 법 제50조제4항의 규정에 의한 거짓표시 또는 과대광고에 해당하는 표시 또는 광고는 다음 각호와 같다. 1. 유전자검사가 과학적으로 완전하게 입증되었다는 표시·광고. 다만, 개인의 식별을 위한 유전자검사의 경우를 제외한다. 2. 제48조제2항의 규정에 의한 유전자검사평가기관으로부터 유전자검사의 정확도 평가를 받지 아니한 자가 평가를 받았다고 하거나 받은 것으로 암시하는 표시·광고 3. 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 의료기관의 의뢰 없이 질병의 진단과 관련한 검사를 직접 할 수 있는 것으로 암시하는 표시·광고 4. 법 제50조제1항의 규정에 따라 금지된 유전자검사항목을 검사할 수 있는 것으로 암시하는 표시·광고 ② 유전자검사기관은 해당 유전자검사기관이 실시하는 표시 또는 광고가 제1항 각 호에 해당하는지의 여부에 대한 판정을 보건복지부장관에 요청할 수 있으며, 보건복지부장관은 14일 이내에 판정 결과를 통보하여야 한다.
제17조(유전자검사의 서면동의) ① 법 제26조제1항제5호에서 "보건복지부령이 정하는 사항"이라 함은 다음 각호의 사항을 말한다. 1. 유전자검사기관의 휴·폐업시 검사대상물의	제51조(유전자검사의 서면동의) ① 법 제51조제1항제3호 및 제2항제4호에서 "보건복지부령이 정하는 사항"이라 함은 다음 각 호의 사항을 말한다.

폐기 또는 이관에 관한 사항 2. 유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리에 관한 사항 ②법 제26조제1항 내지 제3항의 규정에 의하여 유전자검사기관 또는 유전자연구기관이 검사대상자 및 법정대리인으로부터 받아야 하는 동의서는 별지 제20호서식과 같다. ③법 제26조제2항의 규정에 의하여 유전자검사기관외의 자가 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 때에는 검사대상자의 성명, 생년월일 등 개인 신상을 식별할 수 있는 사항을 삭제하여야 한다	1. 유전자검사기관의 휴·폐업시 검사대상물의 폐기 또는 이관에 관한 사항 2. 유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리에 관한 사항 ② 법 제51조제1항 내지 제4항의 규정에 의하여 유전자검사기관이 검사대상자 및 법정대리인으로부터 동의를 받을 때에 동의서는 별지 제52호 서식과 같다. ③ 법 제51조제3항에 따라 유전자검사기관외의 자가 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 때에는 동의서에서 성명, 생년월일 등 검사대상자 개인을 식별할 수 있는 사항을 삭제하여야 한다.
<신설>	제52조(유전자검사의 동의면제) 법 제51조제7항에 따라 유전자검사의 서면동의를 면제할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다. 1. 의료기관이 유전자검사 결과를 환자의 진료목적으로만 이용하고 법 제53조제3항에 따라 검사대상물을 즉시 폐기하는 경우 2. 인체유래물 중 염색체, RNA 및 DNA 외의 것을 분석하여 얻은 정보로서 검사대상자 개인의 유전적 특성에 관한 정보가 아닌 검사
제20조(기록의 관리 및 열람) <신설> ①유전자검사기관등은 법 제29조제1항제1호 및 제2호의 서류는 10년간, 동항제3호의 기록은 5년간 보존하여야 한다. ②법 제29조제3항에 의하여 검사대상자 또는 법정대리인이 기록의 열람 또는 사본의 교부를 요청하는 경우에는 별지 제23호서식에 의한 유전자검사기록열람·사본교부신청서에 법정대리인임을 증명하는 서류(법정대리인의 경우에 한한다)를 첨부하여 유전자검사기관등에게 제출하여야 한다.	제53조(기록의 관리 및 열람) ①법 제52조제1항에 의하여 유전자검사기관이 연구목적으로 검사대상물을 제공하거나 제공받은 때에는 별지 제35호 서식의 검사대상물관리대장을 작성하여야 한다. ②유전자검사기관은 법 제52조제1항제1호 및 제2호의 서류는 10년간, 동항 제3호의 서류(전자문서 포함)는 5년간 보존하여야 한다. ③법 제52조제3항에 의하여 검사대상자 또는 법정대리인이 기록의 열람 또는 사본의 교부를 요청하는 경우에는 별지 제53호 서식에 의한 유전자검사기록열람·사본교부신청서에 법정대리인임을 증명하는 서류(법정대리인의 경우에 한한다)를 첨부하여 유전자검사기관에게 제출하여야 한다.
제19조(검사대상물의 폐기) ①법 제28조제5항에 따라 유전자검사기관등이 휴업·폐업 그 밖에 부	제54조(검사대상물의 폐기) ①법 제53조제5항에 따라 유전자검사기관이 휴업·폐업 그 밖에 부득

특이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 「폐기물관리법」 제13조에 따른 절차·방법에 따라 폐기하거나 질병관리본부로 이관하여야 한다. ②유전자검사기관등이 검사대상물을 질병관리본부로 이관하는 경우에는 해당 기관에 보관중인 유전자 및 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 검사대상물관리대장을 함께 이관하여야 한다. ③유전자검사기관등이 검사대상물을 폐기하는 때에는 검사대상물관리대장을 작성하고, 이를 5년간 보관하여야 한다.	이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 「폐기물관리법」 제13조에 따른 절차·방법에 따라 폐기하거나 질병관리본부로 이관하여야 한다. ②유전자검사기관이 검사대상물을 질병관리본부로 이관하는 경우에는 해당 기관에 보관중인 검사대상물 및 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 제53조제1항에 따른 검사대상물관리대장을 함께 이관하여야 한다. ③ 유전자검사기관이 검사대상물을 폐기하고자 하는 때에는 검사대상물관리대장에 폐기에 관한 사항을 작성하고, 이를 5년간 보관하여야 한다.
제29조(보고와 조사 등) 법 제38조제1항의 규정에 의하여 보건복지부장관이 보고 또는 자료의 제출을 명령하고자 하는 때에는 자료의 대상과 보고 또는 제출기한을 정하여 이를 하여야 한다.	제55조(보고와 조사 등) 법 제54조제1항의 규정에 의하여 보건복지부장관이 보고 또는 자료의 제출을 명령하고자 하는 때에는 자료의 대상과 보고 또는 제출기한을 정하여 이를 하여야 한다.
제30조(허가 등의 취소와 업무의 정지) 법 제41조제2항의 규정에 의한 행정처분의 세부기준은 별표 4와 같다.	제56조(등록 등의 취소와 업무의 정지) 법 제56조제2항의 규정에 의한 행정처분의 세부기준은 별표 7과 같다.
제31조(과징금의 산정기준) 법 제43조제2항의 규정에 의하여 과징금을 부과하는 위반행위의 종별과 정도 등에 따른 과징금의 금액은 별표 5와 같다.	제57조(과징금의 산정기준) 법 제58조제2항의 규정에 의하여 과징금을 부과하는 위반행위의 종별과 정도 등에 따른 과징금의 금액은 별표 8과 같다.
제32조(수수료) 법 제44조의 규정에 의한 수수료는 별표 6과 같다. 이 경우 수수료는 수입인으로 내거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.	제58조(수수료) 법 제59조의 규정에 의한 수수료는 별표 9와 같다. 이 경우 수수료는 수입인으로 내거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.

IV. 참고자료

□생명윤리 및 안전에 관한 법률(3단표)

생명윤리 및 안전에 관한 법률(전부개정)	시행령(안)	시행규칙(안)
1장 총칙		
제1조(목적) 이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.	제1조(목적) 이 영은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.	제1조(목적) 이 규칙은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다. 2. “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다. 3. “배아(胚芽)”란 인간의 수정란 및 수정된 때부터 발생학적(發生學的)으로 모든 기관(器官)이 형성되기 전까지의 분열된 세포군(細胞群)을 말한다. 4. “잔여배아”란 체외수정(體外受精)으로 생성된 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아를 말한다. 5. “잔여난자”란 체외수정에 이용하고 남은 인간의 난자를 말한다. 6. “체세포핵이식행위”란 핵이 제거된 인간의 난자에 인간의		제2조(인간대상연구의 범위) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하“법”이라한다)제2조제1호의 ‘보건복지부령이 정하는 연구’라 함은 다음 각 호에 해당하는 연구를 말한다. 1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구는 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하여 얻은 정보를 이용하는 연구를 말한다. 2. 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구는 대면을 통한 설문조사, 연구대상자의 행동관찰 등으로 얻은 정보를 이용하는 연구를 말한다. 3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구는 연구자가 연구대상자들을 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다. ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 연구는 법 제2조제1항의 인간대상연구에 포함하지 아니한다.

체세포 핵을 이식하는 것을 말한다. 7. “단성생식행위”란 인간의 난자가 수정과정 없이 세포분열하여 발생하도록 하는 것을 말한다. 8. “체세포복제배아(體細胞複製胚芽)”란 체세포핵이식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다. 9. “단성생식배아(單性生殖胚芽)”란 단성생식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다. 10. “배아줄기세포주(Embryonic stem cell train)”란 배아, 체세포복제배아, 단성생식배아 등으로부터 유래한 것으로서, 배양 가능한 조건에서 지속적으로 증식(增殖)할 수 있고 다양한 세포로 분화(分化)할 수 있는 세포주(細胞株)를 말한다. 11. “인체유래물(人體由來物)”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다. 12. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다. 13. “인체유래물은행”이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다. 14. “유전정보”란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다. 15. “유전자검사”란 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위	1. 국가 또는 지방자치단체가 공공복리나 서비스프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 수행하는 연구 2. 정규 및 특수 교육에 대한 연구로서 초중등교육법 제2조·고등교육법 제2조의 교육기관 및 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 수행하는 연구 ③ 제2항에도 불구하고 연구자가 필요하다고 판단하는 경우에는 기관위원회에 심의를 요청할 수 있다.
--	---

로서 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사를 말한다. 16. “유전자치료”란 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위를 말한다. 17. “개인식별정보”란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자등”이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다. 18. “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다. 19. “익명화(匿名化)”란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.		
제3조(기본원칙) ① 이법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 해서는 아니되며, 연구대상자등의 인 권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다. ② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다. ③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다. ④ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다. ⑤ 취약한 환경에 있는 개인		

이나 집단은 특별히 보호되어야 한다. ⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제협력을 모색하여야하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야한다.		
제4조(적용범위) ① 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이법에 따른다. ② 생명윤리 및 안전에 관한 내용을 담은 다른 법률을 제정하거나 개정할 경우에는 이 법에 부합하도록 하여야 한다.		
제5조(국가와 지방자치단체의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 생명윤리 및 안전에 관한 문제에 효율적으로 대처할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 한다. ② 국가와 지방자치단체는 생명윤리 및 안전 관련 연구와 활동에 대한 행정적·재정적 지원 방안을 마련하여야 한다. ③ 국가와 지방자치단체는 각급 교육기관등에서 생명윤리 및 안전에 대한 교육을 할 수 있도록 하여야하고, 교육프로그램을 개발하는 등 교육여건이 조성되도록 지원하여야 한다.		
제6조(생명윤리정책연구센터의 지정) ① 보건복지부장관은 생명윤리정책에 관한 전문적인 조사, 연구 및 교육 등을 실시하기 위하여 해당 업무를 수행할 능력이 있다고 인정되는 기관·단체 또는 시설을 생명윤리정책연구센터로 지정할 수 있다. ② 제1항에 따른 생명윤리정책연구센터의 지정 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령		제3조(생명윤리정책연구센터의 지정) ① 법 제6조제1항 규정에 의하여 생명윤리정책연구센터(이하 '센터'라 한다.)로 지정을 받으려는 기관·단체 또는 시설은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다. 1. 생명윤리정책에 관한 조사, 연구 및 교육 등을 실시할 수 있는 충분한 인력을 보유하고 있을 것

으로 정한다.		2. 생명윤리정책에 관한 조사, 연구 및 교육 등을 실시할 수 있는 시설을 보유하고 있을 것 3. 해당 기관은 생명윤리정책에 관한 조사, 연구 및 교육 등을 수행한 충분한 경험을 보유하고 있을 것 ② 제6조제1항에 따라 센터의 지정을 받으려는 자는 별지 제1호 생명윤리정책연구센터 지정 신청서에 다음 각 호의 서류를 구비하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 1. 사업계획서 2. 제1항 각호를 증명할 수 있는 서류 ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 제출된 서류를 검토하여, 신청일로부터 60일 이내에 지정 여부를 결정하고, 별지 제2호 서식의 지정서를 교부하여야 한다. ⑤ 그 밖의 센터의 지정 및 운영 등에 관한 구체적인 사항은 보건복지부장관이 정한다.
제2장 국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리위원회 등		
제1절 국가생명윤리심의위원회		
제7조(국가생명윤리심의위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 대통령 소속으로 국가생명윤리심의위원회(이하 "국가위원회"라 한다)를 둔다. 1. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책의 수립에 관한 사항 2. 제12조제1항제3호에 따른 공익기관생명윤리위원회의 업무에 관한 사항	제2조(국가생명윤리심의위원회의) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제7조제1항의 규정에 의한 국가생명윤리심의위원회(이하 "국가위원회"라 한다)의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때 1. 대통령의 소집요구가 있는 때 2. 국가위원회의 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때	

3. 제15조제2항에 따른 인간대상연구의 심의 면제에 관한 사항 4. 제19조제3항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 사항 5. 제29조제1항제3호에 따른 잔여배아를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항 6. 제31조제2항에 따른 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 사항 7. 제35조제1항제3호에 따른 배아줄기세포주를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항 8. 제36조제2항에 따른 인체유래물연구의 심의 면제에 관한 사항 9. 제50조제1항에 따른 유전자검사의 제한에 관한 사항 10. 그밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있다고 판단하여 국가위원회의 위원장이 회의에 부치는 사항 ② 국가위원회의 위원장은 제1항제1호부터 제9호까지의 규정에 해당하는 사항으로서 재적위원 3분의 1 이상의 위원이 발의한 사항에 관하여는 국가위원회의 회의에 부쳐야 한다.	3. 그 밖에 국가위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 때 ② 국가위원회의 위원장이 회의를 소집하고자 하는 때에는 회의 일시·장소 및 회의안건 등을 회의 개최 7일 전까지 국가위원회의 위원들에게 알려야 한다. 다만, 급박한 심의사항이 있는 등의 부득이한 사유가 있는 때에는 회의 개최 전일까지 국가위원회의 위원들에게 알릴 수 있다. ③ 국가위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. ④ 국가위원회의 위원장이 심의를 위하여 필요하다고 판단한 때에는 제3조의 규정에 의한 전문위원회의 위원장 또는 전문위원회의 위원의 출석을 요구할 수 있다. ⑤ 국가위원회의 위원장은 국가위원회 활동의 독립성 확보를 위해 보고서 검토 등 회의에 관한 사항을 지원할 수 있는 전문기관을 지정할 수 있다.	
제8조(국가위원회의구성) ① 국가위원회는 위원장1명, 부위원장1명을 포함한 15명이상 19명이하의 위원으로 구성한다. ② 위원장은 위원 중에서 대통령이 임명하거나 위촉하고, 부위원장은 위원 중에서 호선(互選)한다. ③ 국가위원회의 위원은 다음 각 호의 사람이 된다. 1. 교육과학기술부장관, 법무		

부장관, 지식경제부장관, 보건복지부장관, 여성가족부장관 2. 생명과학·의과학(醫科學)·사회과학 등의 연구 분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 대통령이 위촉하는 7명 이내의 사람 3. 종교계·윤리학회·법조계·시민단체(「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다) 또는 여성계를 대표하는 사람 중에서 대통령이 위촉하는 7명 이내의 사람 ④ 제3항제2호 및 제3호에 따른 위원의 임기는 3년으로 하며, 연임할 수 있다. 다만, 위원의 자리가 비게 된 경우에 새로 위촉된 위원의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다. ⑤ 국가위원회에 간사위원 2명을 두되, 간사위원은 교육과학기술부장관과 보건복지부장관으로 하며, 수석간사위원은 보건복지부장관으로 한다.		
제9조(국가위원회의 운영) ① 국가위원회의 효율적인 운영을 위하여 국가위원회에 분야별 전문위원회를 둘 수 있다. ② 국가위원회의 사무는 수석간사위원이 처리한다. ③ 국가위원회의 회의 등 활동은 독립적이어야 하고, 공개를 원칙으로 한다. ④ 국가위원회는 필요한 경우에 관련 당사자의 출석, 의견 진술 및 자료 제출 등을 요구할 수 있다. 이 경우 해당 요구를 받은 자는 타당한 사유가 없으면 요구에 따라야 한다. ⑤ 이 법에서 정한 사항 외에 국가위원회 및 전문위원회의 구성·운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	제3조(전문위원회의 설치 및 기능) ① 법 제9조제1항의 규정에 의하여 국가위원회에 분야별로 다음 각 호의 전문위원회를 둔다. 1. 생명윤리 및 안전에 관한 정책 및 다른 전문위원회의 심의사항에 속하지 않은 사항을 심의하기 위한 생명윤리·안전전문위원회 2. 배아의 생성과 관리 및 잔여배아 또는 체세포복제배아의 이용 연구에 관한 사항을 심의하기 위한 배아생성·연구전문위원회 3. 인체유래물연구의 심의제 및 인체유래물은행에 관한 사항을 심의하기 위한 인체유래물연구·은행전문위원회	

	4. 유전자검사 및 유전자치료 등에 관한 사항을 심의하기 위한 유전자전문위원회 5. 인간대상연구의 심의 면제, 연구대상자 보호, 공용위원회의 업무 및 기관위원회 업무에 관한 사항을 심의하기 위한 연구대상자보호전문위원회 6. 특정한 분야에 관한 업무를 처리하기 위하여 국가위원회의 위원장이 국가위원회의 의결을 거쳐 한시적으로 설치한 특별전문위원회 ② 전문위원회는 국가위원회에서 부의하는 사항 또는 당해 전문위원회가 필요하다고 인정하는 사항에 대하여 심의하고, 전문위원회의 위원장은 심의결과를 국가위원회에 보고하여야 한다. 제4조(전문위원회의 구성) ① 각 전문위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함한 5명 이상 7명 이하의 위원으로 구성한다. ② 각 전문위원회 위원은 다음 각 호에 해당하는 자로 하되, 각 전문위원회에는 다음 각 호에 해당하는 자가 각각 1명 이상 포함되어야 한다. 1. 교육과학기술부·법무부·보건복지부·여성가족부 또는 지식경제부의 4급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직 공무원으로서 해당 기관의 장의 추천을 받아 보건복지부장관이 임명한 자 2. 생명과학·의과학 또는 사회과학분야의 전문지식과 연구경험이 풍부한 자 중에서 보건복지부장관이 교육과학기술부장관	
--	--	--

	과 협의하여 위촉한 자 3. 종교계·윤리학회·법조계·시민단체(비영리민간단체지원법 제2조의 규정에 의한 비영리민간단체를 말한다)또는 여성계에 종사하는 자중에서 보건복지부장관이 위촉한 자 ③ 각 전문위원회의 위원장은 당해 전문위원회의 위원중에서 호선하고, 각 전문위원회의 부위원장은 전문위원회의 위원장이 지명한다. ④ 제2항의 규정에 의하여 위촉된 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 있다. ⑤ 위원중 결원이 생긴때에는 제2항에 따라 보궐위원을 위촉하여야 하며, 새로 위촉된 위원의 임기는 전임자의 잔임기간으로 한다. ⑥ 각 전문위원회에 간사 1명을 두되, 간사는 보건복지부장관이 관계 공무원중에서 지명한다. 5조(전문위원회의 운영) ①전문위원회의 회의는 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 때에 당해 전문위원회의 위원장이 소집한다. 1. 국가위원회의 위원장의 소집요구가 있는 때 2. 당해 전문위원회의 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때 3. 당해 전문위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 때 ② 전문위원회는 심의를 위하여 필요한 경우에는 관계전문가들을 전문위원회에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다. 제6조(수당 및 여비) 국가위원회의 위원, 전문위원회의 위원 및 각 위원회에 출석한 관계전문가	
--	---	--

	등에 대하여는 예산의 범위 안에서 수당·여비 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원이 그 소관업무와 직접 관련하여 각 위원회에 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다. 제7조(관계기관 등에 대한 협조 요청) 국가위원회 또는 전문위원회는 안전의 심의를 위하여 필요한 경우에는 관계 기관·단체 등에 대하여 자료 또는 의견의 제출을 요청할 수 있다. 제8조(공청회 개최 등) 국가위원회는 안전을 심의하기 위하여 필요한 경우에는 공청회 또는 토론회 등을 개최하거나, 관계 전문가 또는 관계 기관·단체 등에 대하여 조사 또는 연구를 의뢰할 수 있다. 제9조(운영세칙) 이 영에 규정한 것 외에 국가위원회 및 전문위원회의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 국가위원회의 의결을 거쳐 국가위원회의 위원장이 정한다.	
제2절 기관생명윤리위원회		
제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하“기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다. 1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하“인간대상연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구기관 또는 병원 등 2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 “인체유래물연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등 3. 제22조제1항에 따라 지정		제4조(기관위원회의 설치) 법 제10조제1항제7호에 따라 기관생명윤리위원회를 두어야 하는 기관은 다음 각 호와 같다. 1. 법 제35조의 배아줄기세포주를 이용하여 연구를 하고자 하는 자가 속한 기관 2. 「나노기술개발촉진법 시행령」제13조제1항 각호에 따른 기관으로서 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용을 목적으로 설립된 비영리법인 제5조(기관위원회의 업무 위탁 협약) ① 법 제10조제2항 규정에 의해 기관위원회 업무의 수

된 배아생성의료기관 4. 제29조제2항에 따라 등록한 배아연구기관 5. 제31조제3항에 따라 등록한 체세포복제배아등의 연구기관 6. 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행 7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관 ② 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 제12조제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회와 제3항 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다. ③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항 2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독 3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동		행을 위탁하기로 협약을 맺을 수 있는 기관은 다음 각 호에 해당하여야 한다. 1. 당해 기관에 종사하는 연구자 수가 5인 이하인 기관 2. 당해 기관의 최근 3년 평균 기관위원회의 심의 사항이 10건 이하인 기관 ② 제1항에 따라 협약을 체결하는 기관은 별지 제3호 서식의 기관위원회 업무 수행 위탁 협약서(이하 ‘협약서’라 한다.)를 제출하여야 한다. 제6조(기관위원회의 등록) ① 법 제10조제4항에 따라 기관위원회를 등록하고자 하는 기관은 별지 제4호 서식 기관위원회등록신청서를 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제10조제2항에 의해 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 제5조제2항의 협약서를 제출하여야 한다. ② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 담당 공무원은「전자정부법」 제38조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 법인등기부등본 2. 법인이 아닌 경우에는 사업자등록증 ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 등록신청서를 제출한 기관에게 별지 제5호 서식 기관위원회등록증을 교부하여야 한다.
--	--	---

가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육 나. 취약한 연구대상자들의 보호 대책 수립 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련 ④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 그 기관위원회를 등록하여야 한다. ⑤ 제3항 및 제4항에 따른 기관위원회의 기능 및 등록 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		
제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다. ②기관위원회의위원은 제10조 제1항 각 호의 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원중에서 호선한다. ③기관위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여해서는 아니 된다. ④제10조제1항 각 호의 기관의 장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.		제7조(기관위원회 통합운영) ① 법 제10조제6항의 규정에 의해 하나의 기관에 설치된 다수의 기관위원회를 통합하여 운영하고자 하는 경우에는 질병관리본부장에게 다음 각 호의 사항을 보고하여야 한다. 1. 통합하고자 하는 기관위원회의 명칭 2. 통합의 목적 및 운영 방법 3. 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항 4. 통합 기관위원회의 심의결과 처리에 관한 사항 5. 연구대상자의 보호 책임 등 해당 연구의 조사 및 감독에 관한 사항 ② 제1항에 따라 기관위원회를 통합 운영하고자 하는 경우에는 법 제10조제4항에 따라 다시 등록하여야 한다. 제8조(기관위원회 구성 및 운영) ① 법 제10조제1항 규정에 의하여 각 기관에 두는 기관위원회의 회의는 다음 각 호에 해당하는 때에 기관위원회의 위원장이 소집한다. 1. 기관의 장의 소집요구가

⑤제10조제1항 각 호의 기관의 장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원을 하여야 한다. ⑥제10조제1항에 따라 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있다. ⑦제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 기관위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		있는 때 2. 기관위원회 재적위원 3분의1이상의 소집요구가 있는 때 3. 그밖에 기관위원회위원장이 필요하다고 인정하는 때 ② 기관위원회의 회의는 해당 기관에 종사하지 아니하는 위원이 1인 이상 출석하여야 하며, 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. ③ 기관위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다. ④ 기관위원회는 기관위원회의 위원명단과 위원들의 자격을 기재한 문서 및 기관위원회의 회의록을 작성·비치하여야 한다. ⑤ 법 제10조제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관의 장은 동조 제3항에 규정한 기관위원회의 업무를 수행하기 위하여 기관위원회 표준운영지침을 마련하여야 한다. ⑥ 기관위원회는 기관위원회명단, 기관위원회의 사무국 현황, 표준운영지침 등 기관위원회의 운영에 관한 사항을 해당 기관의 홈페이지와 보건복지부장관이 정한 홈페이지에 공개하여야 한다. 다만, 개인식별정보와 연구 및 심의의 진행에 있어 비공개가 필요하다고 기관위원회가 결정하는 사항은 공개하지 아니한다. ⑦ 그밖에 기관위원회의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 기관위원회의 의결을 거쳐 기관위원회의 위원장이 정한다.
제12조(공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동		제9조(공용위원회의 업무 등) 법 제12조제1항제3호에 따른 보건

운영) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 하게 하기 위하여 제10조제1항에 따라 설치된 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회(이하“공용위원회”라 한다)를 지정할 수 있다. 1. 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무 2. 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 않은 인간대상연구자 또는 인체유래물연구자가 신청한 업무 3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무 ② 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관위원회에서 해당연구를 심의하는 것이 적절하지 아니하는 경우에 수행기관은 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 해당연구를 심의하게 할 수 있다. ③ 제1항 및 제2항에 따른 공용위원회의 지정, 기능, 운영 및 기관위원회의 공동 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		복지부령으로 정하는 업무라 함은 다음 각 호와 같다. 1. 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 승인한 연구로서 기관위원회 심의가 필요하다고 판단하여 해당 기관의 장이 공용위원회에 신청한 업무 2. 법 제12조제2항에도 불구하고 둘 이상의 기관이 공동 수행하는 연구로서 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회에서 심의하기에 적절하지 않다고 판단되어 수행 기관들이 협의하여 공용위원회에 신청하는 업무 3. 사회적 파급력이 큰 연구로서 심의의 공정성 확보가 필요하다고 판단하여 해당기관의 장이 공용위원회에 요청하는 업무 4. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동 가. 공용위원회 위원 및 기관위원회 위원에 대한 교육 나. 법 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관의 연구자 및 법 제12조제1항제2호의 연구자의 교육 다. 취약한 연구대상자등의 보호지침 마련 라. 기관위원회를 위한 심의지침 마련 마. 연구자를 위한 윤리지침 마련 제10조(공용위원회의 지정 등) ① 법 제12조제1항 규정에 의하여 공용위원회지정을 받고자 하는 기관위원회는 다음 각 호의 요건을 갖추고 있어야 한다. 1. 공용위원회의 위원회 구성, 운영 및 의사결정구조가 독립성을 확보하고 있을 것
--	--	--

		2. 공용위원회위원은 영 제4조제2항 제2호 내지 제3호의 전문가들이 균형있게 포함되어 있을 것 3. 공용위원회에서 승인한 연구를 지속적으로 관리할 수 있는 인력을 갖추고 있을 것 ② 공용위원회로 지정받은 기관위원회는 그 운영실적 등을 매년 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. ③ 그밖에 공용위원회의 운영절차, 이용 방법 등은 보건복지부장관이 별도로 고시한다. 제11조(기관위원회 공동운영) 법 제12조제2항 규정에 의하여 공동으로 수행하는 연구를 하나의 기관위원회를 선정하여 심의하고자 하는 수행기관의 장들은 다음 각 호의 사항에 대하여 서로 합의하여야 한다. 1. 기관위원회 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항 2. 기관위원회 운영에 소요되는 비용의 부담에 관한 사항 3. 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항 4. 연구대상자 보호책임 등 해당 연구의 조사 및 감독에 관한 사항
제13조(기관위원회의 지원 등) ① 보건복지부장관은 기관위원회의 운영을 적절하게 감독·지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 기관위원회의 조사 2. 기관위원회 위원의 교육 3. 그 밖에 기관위원회의 감독 및 지원에 필요한 업무로서 보건복지부령으로 정하는 업무 ② 기관위원회의 조사 및 교		제12조(기관위원회위원의 지원 등) ① 법 제13조제1항제3호의 ‘보건복지부령으로 정하는 업무’라 함은 다음 각 호와 같다. 1. 기관위원회의 사무국 직원의 교육 2. 기관위원회의 표준운영지침 작성 지원 ② 법 제13조제1항에 따라 보건복지부장관은 기관위원회 운영 및 실태 파악을 위하여 조

육 지원 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		사를 실시할 수 있다. ③ 영 제24조제2항에 따라 기관위원회 위원에 대한 교육을 위탁받은 교육기관은 기관위원회 위원의 자질향상을 위하여 연구의 윤리성, 위원의 역할과 책임, 심의절차와 방법 등에 대하여 교육을 하여야 한다. ④ 제2항에 따른 교육기관은 교육을 실시한 후 교육실적을 5년간 보관하여야 하며, 보건복지부장관이 요청하는 경우 즉시 제출하여야 한다.
제14조(기관위원회의 평가 및 인증) ① 보건복지부장관은 기관위원회의 구성 및 운영실적을 정기적으로 평가하여 인증할 수 있다. ② 보건복지부장관은 제1항에 따라 인증을 받은 기관위원회의 인증 결과를 인터넷 홈페이지 등에 공표할 수 있다. ③ 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 인증 결과에 따라 그 기관에 예산 지원 및 국가 연구비 지원 제한 등의 조치를 할 수 있다. ④ 보건복지부장관은 제1항에 따라 인증을 받은 기관위원회가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은 경우 2. 기관위원회의 구성 및 운영에 중요한 변동사항이 발생하여 제5항에 따른 인증기준에 맞지 않는 경우 ⑤ 제1항에 따른 인증의 기준 및 유효기간 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	제10조(기관위원회의 인증기준) ① 법 제14조제5항의 기관위원회의 인증기준은 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다. 1. 기관위원회 구성의 독립성 및 적정성 2. 기관위원회 운영지원을 위한 사무국의 독립성 및 적정성 3. 기관위원회 심의의 적정성 4. 기관위원회 위원 교육의 적정성 5. 기관위원회 표준운영지침의 적정성 6. 기록 및 문서 관리의 적정성 ② 기관위원회 인증의 유효기간은 3년으로 한다. ③ 이 영에서 규정한 사항 외에 기관위원회 인증의 절차 및 방법, 인증마크의 도안 및 표시방법 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.	

제3장 인간대상연구 및 연구대상자보호		
제15조(인간대상연구의 심의) ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다. ② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.		제13조(인간대상연구의 심의면제) ① 법 제15조2항에 따라 기관위원회는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구로서 다음 각 호에 해당하는 연구의 심의를 면제할 수 있다. 1. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구 나. 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 2. 대면을 하더라도 연구대상자들이 불특정다수이고「개인정보보호법」제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구 3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구 4. 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 ② 제1항에도 불구하고 「약사법」 시행규칙 별표3의2의 제2조에 따른 취약한 환경에 있는 피험자를 대상으로 하는 연구는 면제되지 아니한다. ③ 제1항에도 불구하고 연구자가 법 제16조제3항에 따라 서면동의를 면제받고자 하는 경우에는 기관위원회의 승인을 받아야 한다. ④ 제1항에도 불구하고 연구자는 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우 기관위원회에 심의를 요청할 수 있다.

제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다. 1. 인간대상연구의 목적 2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법 3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득 4. 개인정보보호에 관한 사항 5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상 6. 개인정보 제공에 관한 사항 7. 동의의 철회에 관한 사항 8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항 ② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니된다. 1. 법정대리인 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다. ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다. 1. 연구대상자의 동의를 받는		제14조(연구대상자의 대리동의) 법 제16조제2항 규정에 의하여 대리동의가 필요한 연구대상자는 다음 각 호와 같다. 1. 「아동복지법」제2조에 따른 아동 2. 심신박약자 또는 심신상실자
---	--	---

것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우 2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우 ④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.		
제17조(연구대상자에 대한 안전대책) ① 인간대상연구자는 사전에 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련하여야 하며, 수행중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악(害惡)을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 소속 기관의 장에게 보고하고 적절한 조치를 하여야 한다. ② 인간대상연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 연구대상자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈해서는 아니된다.		
제18조(개인정보의 제공) ① 인간대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다. ② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의		

한 경우에는 그러하지 아니하다.		
제19조(기록의 유지와 정보의 공개) ① 인간대상연구자는 인간대상연구와 관련한 사항을 기록·보관하여야한다. ② 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 인간대상연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야한다. ③ 제1항 및 제2항에 따른 기록·보관 및 정보공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.		제15조(기록 등의 보관 및 관리) ① 인간대상연구자는 법 제19조 제1항의 규정에 의하여 인간대상연구와 관련된 기록(전자문서 포함한다.)은 다음 각 호와 같으며, 연구가 종료된 시점을 기준으로 3년간 보관하여야 한다. 1. 연구계획서 및 법 제10조 제3항제1호에 따라 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다.) 2. 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 법 제16조제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서 3. 개인정보의 수집·이용 및 제공현황 4. 연구결과 등 연구 종료 보고서 및 법 제10조제3항제2호에 따른 해당 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과 ② 보관기간이 지난 문서는 「개인정보보호법」시행령 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속연구, 기록 추적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보존 기간을 연장할 수 있다. 제16조(정보 공개의 청구) ① 법 제19조제2항에 따라 자신에 관한 정보의 공개를 청구하고자 하는 연구대상자(이하 “청구인”이라 한다)는 기록의 보관 기간 내에 별지 제6호 서식 인간대상연구 정보공개신청서를 해당 연구를 심의한 기관위원회에 제출하여 정보공개를 청구할 수 있

		다. ② 기관위원회는 제1항에 따른 인간대상연구 정보공개신청서를 접수한 후 30일 이내에 당해 연구자에게 청구인이 공개를 요구한 정보를 제출받아 청구인이 이를 열람할 수 있게 하거나 해당 기록의 사본을 교부하여야 한다. ③ 연구자가 법 제19조제2항에 해당하는 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없다는 답변을 제출한 경우에는 기관위원회는 그 타당성을 심의하여 청구인에게 7일 이내에 비공개사유를 통지하여야 한다. ④ 제2항의 기관위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하고, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 취해야 한다. ⑤ 이 법 또는 시행규칙에서 정하지 않은 정보공개의 절차 및 방법, 기록·보관 등에 관하여 필요한 사항은 기관위원회에서 별도 규정으로 정할 수 있다.
제4장 배아 등의 생성과 연구		
제1절 인간 존엄과 정체성 보호		
제20조(인간복제의 금지) ① 누구든지 체세포복제배아 및 단성생식배아(이하 “체세포복제배아 등”이라 한다)를 인간 또는 동물의 자궁에 착상시켜서는 아니 되며, 착상된 상태를 유지하거나 출산하여서는 아니 된다.		
② 누구든지 제1항에 따른 행위를 유인하거나 알선하여서는 아니된다.		
제21조(이종 간의 착상 등의 금지) ① 누구든지 인간의 배아를		

동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니 된다. ② 누구든지 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다. 1. 인간의 난자를 동물의 정자로 수정시키거나 동물의 난자를 인간의 정자로 수정시키는 행위. 다만, 의학적으로 인간의 정자의 활동성 시험을 위한 경우를 제외한다. 2. 핵이 제거된 인간의 난자에 동물의 체세포 핵을 이식하거나 핵이 제거된 동물의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 행위 3. 인간의 배아와 동물의 배아를 융합하는 행위 4. 다른 유전정보를 가진 인간의 배아를 융합하는 행위 ③ 누구든지 제2항 각호의 어느 하나에 해당하는 행위로부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니 된다.		
제2절 배아생성의료기관		
제22조(배아생성의료기관의 지정 등) ① 체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하려는 의료기관은 보건복지부장관으로부터 배아생성의료기관으로 지정받아야 한다. ② 배아생성의료기관으로 지정받으려는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다. ③ 배아생성의료기관의 지정 기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		제17조(배아생성의료기관의 지정) ①법 제22조제2항 규정에 의하여 배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력 등은 별표 1과 같다. ② 배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 자는 별지 제7호 서식에 의한 배아생성의료기관 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 의료기관 개설신고필증 또는 의료기관 개설허가증 사본 2. 시설 및 인력 등의 현황을

④ 제1항에 따라 지정을 받은 배아생성의료기관(이하 '배아생성의료기관'이라 한다)이 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 경우에는 보건복지부장관에게 그 변경사항을 신고하여야 한다. ⑤ 배아생성의료기관의 장은 휴업하거나 폐업하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. ⑥ 배아생성의료기관의 장은 휴업하거나 폐업할 때에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보관 중인 배아, 생식세포 및 관련 서류를 질병관리본부 또는 다른 배아생성의료기관으로 이관하여야 한다.		기재한 서류 3. 기관위원회의 구성 및 운영 사항을 기재한 서류. 다만, 법 제10조제2항에 의한 협약서 4. 당해 기관에서 시술 가능한 체외수정방법, 시술 건수 현황을 기재한 서류 5. 잔여배아 및 생식세포의 보관 및 제공현황을 기재한 서류 ③ 질병관리본부장은 배아생성의료기관을 지정하는 때에는 별지 제8호 서식에 의한 배아생성의료기관지정서를 교부하여야 한다. 제18조(배아생성의료기관의 변경신고) ① 배아생성의료기관은 법 제22조제4항 규정에 의하여 다음 각 호의 사항이 변경된 때에는 별지 제9호 서식 배아생성의료기관변경신고서를 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 배아생성의료기관의 소재지 2. 기관의 명칭 또는 기관의 장 3. 시설 및 인력 ② 질병관리본부장은 제1항의 규정에 의한 변경신고를 접수하는 때에는 별지 제10호 서식에 배아생성의료기관변경신고필증을 교부하여야 한다. 제19조(배아생성의료기관의 휴·폐업 신고)① 법 제22조제5항 규정에 의하여 배아생성의료기관이 휴업 또는 폐업하고자 하는 경우에는 별지 제11호 서식에 의한 배아생성의료기관 휴업·폐업신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날로부터 30일
--	--	---

		이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 휴업·폐업 사유서 2. 배아 및 생식세포 처리계획서 3. 배아 및 생식세포 보관현황 4. 배아생성의료기관지정서 지정서원본 ② 법 제22조제6항에 따라 배아생성의료기관이 휴업 또는 폐업하고자 하는 경우에는 해당기관에 보관중인 배아 및 생식세포에 관한 동의서 등 기록물과 관리대장을 함께 이관하여야 한다.
제23조(배아의 생성에 관한 준수사항) ① 누구든지 임신 외의 목적으로 배아를 생성하여서는 아니 된다. ② 누구든지 배아를 생성할 때 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다. 1. 특정의 성을 선택할 목적으로 난자와 정자를 선별하여 수정시키는 행위 2. 사망한 사람의 난자 또는 정자로 수정하는 행위 3. 미성년자의 난자 또는 정자로 수정하는 행위. 다만, 혼인한 미성년자가 그 자녀를 얻기 위하여 수정하는 경우는 제외한다. ③ 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부(反對給付)를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선해서는 아니 된다.		
제24조(배아의 생성 등에 관한 동의) ① 배아생성의료기관은		제20조(배아의 생성 등에 관한 동의) ① 법 제24조제1항

배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때에는 다음 각 호의 사항에 대하여 난자 기증자, 정자기증자, 체외수정시술대상자 및 해당기증자·시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자(이하"동의권자"라 한다)의 서면동의를 받아야한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다. 1. 배아생성의 목적에 관한 사항 2. 배아·난자·정자의 보존기간 및 그 밖에 보존에 관한 사항 3. 배아·난자·정자의 폐기에 관한 사항 4. 잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항 5. 동의의 변경 및 철회에 관한 사항 6. 동의권자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 ② 배아생성의료기관은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다. ③ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 및 보관 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		규정에 의하여 배아생성의료기관이 배아 생성을 위하여 받아야 하는 동의서는 별지 제12호 서식과 같다. 다만, 난자 또는 정자를 기증받아 배아를 생성하는 경우에 받아야 하는 동의서는 별지 제13호 서식 및 별지 제14호 서식과 같다. ② 법 제24조제1항 제4호 규정에 의하여 배아생성의료기관이 잔여배아 및 잔여난자를 연구목적으로 이용하고자 하는 경우에는 동의권자로부터 별지 제15호 서식의 동의서를 받아야 한다. ③ 법 제24조제1항6호에서 ‘그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항’이라 함은 다음 각 호와 같다. 1. 배아 생성에 이용되고 남은 정자를 연구목적으로 이용하는 것에 관한 사항 2. 채취 및 체외시술과정 3. 채취 및 체외시술과정상 위험성과 부작용 4. 난자 혹은 정자 기증자에 대한 개인정보 보호에 관한 사항 ④ 배아생성의료기관은 제1항 내지 제3항의 규정에 따라 받은 동의서를 10년간 보존하여야 한다.
제25조(배아의 보존 및 폐기) ① 배아의 보존기간은 5년으로 한다. 다만, 동의권자가 보존기간을 5년 미만으로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 한다. ② 제1항에도 불구하고 항암치료 등 보건복지부령으로 정하는 경우에는 동의권자가 보존기		제21조(배아의 보존 및 폐기) ① 배아생성의료기관이 동의권자가 배아의 즉시 폐기를 원하거나 법 제25조 제1항과 제2항에 따라 보존기간이 만료되는 경우에는 만료 후 30일 이내에 폐기하여야 한다. 다만, 연구목적의 사용에 동의한 경우에는 그러하지

간을 5년 이상으로 정할 수 있다. ③ 배아생성의료기관은 제1항 또는 제2항에 따른 보존기간이 끝난 배아 중 제29조에 따른 연구의 목적으로 이용하지 아니할 배아는 폐기하여야 한다. ④ 배아생성의료기관은 배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다. ⑤ 제3항 및 제4항에 따른 배아의 폐기 절차 및 방법, 배아의 폐기에 관한 사항의 기록·보관에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		아니하다. ② 보존기간이 만료된 배아를 폐기하는 경우에 그 폐기절차 및 방법은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 절차 및 방법을 준용한다. ③ 배아생성의료기관이 제2항에 따라 배아를 폐기하는 때에는 별지 제16호 서식에 의한 배아폐기대장을 작성하고 이를 5년간 보관하여야 한다.
제26조(잔여배아 및 잔여난자의 제공) ① 배아생성의료기관은 연구에 필요한 잔여배아를 제30조제1항에 따라 배아연구계획서의 승인을 받은 배아연구기관에 제공하거나 잔여난자를 제31조제4항에 따라 체세포복제배아등 연구계획서의 승인을 받은 체세포복제배아등의 연구기관에 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제공받는 연구기관에 대하여 경비지급을 요구할 수 있다. ② 제1항에 따른 잔여배아 및 잔여난자의 제공 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. ③ 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공 등에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.		제22조(잔여배아 및 잔여난자의 제공 등) ① 법 제26조제1항 단서의 규정에 의하여 배아생성의료기관이 배아연구기관이나 체세포복제배아등의 연구기관에 청구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다. 단, 보관경비는 잔여배아 및 잔여난자의 보존기간이 경과한 이후의 소요경비에 대하여만 계상하여야 한다. 1. 잔여배아 및 잔여난자 보관에 필요한 시설·장비의 감가상각비와 유지보수비 2. 잔여배아 및 잔여난자 보관에 필요한 소모품비 3. 잔여배아 및 잔여난자 제공시 필요한 운송비용 ② 법 제26조제2항 규정에 의하여 배아생성의료기관으로부터 잔여배아나 잔여난자를 제공받고자 하는 배아연구기관 혹은 체세포복제배아등의 연구기관은 다음 각 호의 서류를 배아생성의료기관의 장에게 제출하여야 한다. 1. 제26조제4항 규정에 의한 배아연구계획승인서 사본 또는

		제27조제3항 규정에 의한 체세포복제배아등의 연구계획승인서사본 2. 잔여배아 또는 잔여난자의 이용 목적, 수량, 제공방법 등을 기재한 이용계획서 ③ 배아생성의료기관은 배아생성의료기관내 기관위원회의 심의를 거쳐 잔여배아 또는 잔여난자의 제공을 결정하여야 한다. ④ 배아생성의료기관은 법 제26조제3항 규정에 의하여 당해 연도 잔여배아 및 잔여난자의 보관 및 제공에 대한 기록을 별지 제17호 서식 잔여배아 및 잔여난자 보관·제공현황보고서에 작성하여 다음 연도 2월말까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. ⑤ 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자를 보관함에 있어 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 잔여배아 및 잔여난자에 관리번호를 부여하여 보관하여야 한다.
제27조(난자 기증자의 보호 등) ① 배아생성의료기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 난자를 채취하기 전에 난자 기증자에 대하여 건강검진을 하여야 한다. ② 배아생성의료기관은 보건복지부령으로 정하는 건강 기준에 미치지 못하는 사람으로부터 난자를 채취하여서는 아니 된다. ③ 배아생성의료기관은 동일한 난자 기증자로부터 대통령령으로 정하는 빈도 이상으로 난자를 채취하여서는 아니 된다. ④ 배아생성의료기관은 난자 기증에 필요한 기술 및 회복에	제11조(난자채취 빈도의 제한) ① 법 제27조제3항에 따른 난자채취의 빈도는 평생 3회로 하되, 6개월 이상의 기간을 두어야 한다. ② 난자 채취로 부작용이 발생한 경우에는 완치 후 6개월이 경과한 경우에만 난자를 다시 채취할 수 있다.	제23조(난자 기증자에 대한 건강검진 등) ① 법 제27조제1항에 의하여 배아생성의료기관이 난자 기증자에 대하여 실시하여야 하는 건강검진 항목은 별표 2와 같다. ② 법 제27조제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 건강기준에 미치지 못하는 사람"이란 제1항에 따른 건강검진결과 매독·간염·후천성면역결핍증 등의 질환이 발견되거나 이상소견으로 난자채취가 부적절하다고 판단되는 자를 말한다. ③ 배아생성의료기관은 제1항에 따른 건강검진결과를 해당

결리는 시간에 따른 보상금 및 교통비 등 보건복지부령으로 정하는 항목에 관하여 보건복지부령으로 정하는 금액을 난자 기증자에게 지급할 수 있다.		난자 기증자에게 통보하여야 한다. 제24조(난자 기증자에 대한 실비보상) ① 법 제27조제4항 규정에 의하여 배아생성의료기관이 난자 기증자에게 지급할 수 있는 실비보상 항목은 다음 각 호와 같다. 1. 교통비 2. 식비 3. 숙박비 4. 시술 및 회복에 소요되는 시간에 따른 보상금 ② 제1항제1호부터 제3호까지의 금액은 「공무원여비규정」 별표 2의 구분란 중 제2호에 따른다. ③ 배아생성의료기관의 장은 기관위원회 심의를 거쳐 제1항제4호의 보상금에 대한 구체적인 산정기준을 정한다. ④ 배아생성의료기관의 장은 제1항 각 호에 따른 실비보상액을 지급한 후 그 액수를 기관위원회에 보고하여야 한다.
제28조(배아생성의료기관의 준수사항) 배아생성의료기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. 1. 제24조에 따른 동의서에 적힌 내용대로 배아·난자 및 정자를 취급할 것 2. 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 잔여배아 및 잔여난자의 보존·취급 및 폐기 등의 관리를 철저히 할 것 3. 그 밖에 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 필요하다고 인정하여 보건복지부령으로 정하는 사항		제25조(배아생성의료기관의 준수사항) ① 법 제28조제3호에 의하여 배아생성의료기관은 동의권자의 요청에 따라 배아·난자 및 정자를 타 기관으로 이관하여야 하는 때에는 이에 대한 사항을 기록 및 보관하여야 한다. ② 배아생성의료기관은 영 제11조에 의한 난자기증자의 난자 채취빈도 이력을 보건복지부장관에게 조회하여야 하며, 난자채취현황과 실비보상 내역을 즉시 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. ③ 배아생성의료기관의 장은 배아·난자 및 정자의 취급과

		관련한 기록물을 최소 5년간 보관하여야 한다.
제3절 잔여배아 연구 등		
제29조(잔여배아연구) ① 제25조에 따른 배아의 보존기간이 지난 잔여배아는 발생학적으로 원시선(原始線)이 나타나기전까지만 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로 이용할 수 있다. 1. 난임치료법 및 피임기술 개발을 위한 연구 2. 근이영양증(筋異營養症), 그 밖에 대통령령으로 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구 3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구 ② 제1항에 따라 잔여배아를 연구하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설·인력등을 갖추고 보건복지부장관에게 배아연구기관으로 등록하여야 한다. ③ 제2항에 따라 등록한 배아연구기관(이하“배아연구기관”이라한다)이 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 폐업할 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야한다.	제12조(잔여배아의 연구 대상인 희귀·난치병) ① 법 제29조제1항제2호에서 "대통령령이 정하는 희귀·난치병"이라 함은 다음 각 호에 해당하는 질병을 말한다. 1. 희귀병 가. 다발경화증, 헌팅톤병(Huntington's disease), 유전성운동실조, 근위축성측삭경화증, 뇌성마비, 척수손상 나. 선천성면역결핍증, 무형성빈혈, 백혈병 다. 골연골형성이상 2. 난치병 가. 심근경색증 나. 간경화 다. 파킨슨병(Parkinson's disease), 뇌졸중, 알츠하이머병(Alzheimer's disease), 시신경손상 라. 당뇨병 ② 법 제29조제1항제3호에 따른 연구는 공공보건 상 잔여배아의 연구가 필요하다고 판단되는 경우로 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 승인하는 연구를 말한다.	제26조(배아연구기관의 등록) ① 법 제29조2항 규정에 의하여 배아연구기관으로 등록하고자 하는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력 등은 별표 3과 같다. ② 배아연구기관으로 등록하고자 하는 자는 별지 제18호 서식 배아연구기관등록신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 법인의 경우 정관 및 사업계획서. 다만, 의료법인의 경우 이를 제출하지 아니한다. 2. 법인이 아닌 경우 사업계획서. 이 경우 의료인인 경우에는 의사면허증 사본을 함께 제출하여야 한다. 3. 기관위원회 구성 및 운영사항을 기재한 서류 또는 기관위원회협약서 4. 시설 및 인력 등의 현황을 기재한 서류 ③ 제2항에 따라 신청서를 제출받은 질병관리본부장은「전자정부법」제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야한다. 1. 법인의 경우, 법인 등기사항 증명서 2. 법인이 아닌 경우(신청인이 의료인인 경우는 제외한다), 사업자등록증 ④ 질병관리본부장은 배아연구기관으로 등록하는 때에는 별

		지 제19호 서식 배아연구기관등록증을 교부하여야 한다. 제27조(배아연구기관의 변경 및 폐업신고) ① 배아연구기관은 법 제29조제3항 규정에 의하여 다음 각 호의 사항이 변경되었을 때에 별지 제20호 서식을 작성하여 변경사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 배아연구기관의 소재지 2. 기관의 명칭 또는 기관의 장 3. 시설 및 인력 ② 질병관리본부장은 전항의 규정에 의한 변경신고를 접수하는 때에는 별지 제21호 서식에 의한 배아연구기관변경신고필증을 교부하여야 한다. ③ 법 제29조제3항 규정에 의하여 배아연구기관이 폐업하고자 하는 경우에는 별지 제22호 서식에 의한 배아연구기관 폐업신고서를 다음 각 호의 서류를 첨부하여 폐업사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 폐업 사유서 2. 배아 및 생식세포 처리계획서 3. 잔여배아 및 잔여난자, 줄기세포주 보관현황 4. 배아연구기관등록증 원본
제30조(배아연구계획서의 승인) ① 배아연구기관은 잔여배아의 연구를 하려면 미리 보건복지부장관에게 배아연구계획서를 제출하여 승인을 받아야 한다. 배아연구계획서의 내용 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. ② 제1항에 따른 배아연구계획	제13조(배아연구계획서의 변경 승인 사항) 법 제30조제1항의 "승인 사항"이란 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다 1. 연구의 목적 또는 기간 2. 연구에 소요되는 잔여배아의 수량 3. 잔여배아를 제공하는 배아	제28조(배아연구계획서의 승인 등) ① 법 제30조제1항 규정에 의하여 배아연구기관이 배아연구계획서의 승인을 얻고자 하는 때에는 별지 제23호 서식에 의한 배아연구계획승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

획서에는 기관위원회의 심의결과에 관한 서류가 첨부되어야 한다. ③ 보건복지부장관은 다른 중앙행정기관의장이 연구비를 지원하는 배아연구기관으로부터 배아연구계획서를 제출받았을 때에는 승인여부를 결정하기 전에 그 중앙행정기관의장과 협의하여야 한다. ④배아연구계획서의 승인기준 및 절차, 제출서류, 그밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	생성의료기관 4. 연구책임자	1. 배아의 목적, 방법, 기간, 연구책임자 및 연구담당자의 성명 및 경력 등이 포함된 배아연구계획서 2. 당해 배아연구계획서에 대한 기관위원회의 심의 결과에 관한 서류 3. 연구에 이용되는 잔여배아의 수량·수집방법 등이 포함된 잔여배아이용계획서 ② 보건복지부장관은 제1항에 따라 제출된 서류를 심사하기 위하여 관련 전문가에게 자문할 수 있다. ③ 보건복지부장관은 배아연구계획서를 승인하는 때에는 별지 제24호 서식에 의한 배아연구계획승인서를 교부하여야 한다. ④ 법 제30조제4항 규정에 의해 배아연구계획서의 승인기준은 다음 각 호와 같다. 1. 연구의 목적이 이 법에서 허용하고 있는 범위 안일 것 2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 기관위원회가 과학적 타당성을 판단한 결과 현재 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료에 관한 연구일 것 3. 연구목적에 적합한 잔여배아의 수량·형태 등을 제시할 것 4. 연구책임자 및 연구담당자가 해당 연구 분야의 자격과 경력을 갖추었을 것 5. 해당연구를 수행하기에 적합한 연구시설 및 장비를 갖추었 6. 연구기간이 해당 연구를 수행하기에 충분한 기간일 것 7. 기관위원회의 적절한 심의 과정을 거쳤을 것
--	-------------------------------	---

		8. 잔여배아에 대한 적절한 수집계획을 갖추는 것 ⑤ 배아연구기관은 영 제13조의 규정에 해당하는 중요한 사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제25호 서식에 의한 배아연구계획변경승인신청서를 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 1. 연구변경계획서 2. 변경사항에 대한 기관위원회의 심의 결과에 관한 서류 ⑥ 보건복지부장관은 배아연구계획서의 변경을 승인하는 때에는 별지 제26호 서식에 의한 배아연구계획변경승인서를 교부하여야 한다.
제31조(체세포복제배아등의 연구) ① 누구든지 제29조제1항제2호에 따른 희귀·난치병의 치료를 위한 연구목적 외에는 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 해서는 아니된다. ② 제1항에 따른 연구의 종류·대상 및 범위는 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정한다. ③ 체세포복제배아등을 생성하거나 연구하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 등록하여야 한다. ④ 제3항에 따라 등록한 기관(이하“체세포복제배아등의연구기관”이라한다)은 체세포복제배아등을 생성하거나 연구하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 미리 보건복지부장관에게 연구계획서(이하“체세포복제배아등연구계획서”라 한다)를 제출하여 승인을 받아야 한다. ⑤ 체세포복제배아등연구계획	제14조(체세포핵이식행위 및 단성생식행위의 제한) ① 법 제31조제2항에 따라 체세포핵이식행위 및 단성생식행위(이하 ‘체세포핵이식행위등’이라 한다)을 할 수 있는 연구는 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 연구로 한다. 1. 체세포복제배아등을 생성하고 이를 이용하여 줄기세포주를 수립하는 연구 2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 난자를 이용하는 연구 가. 배아생성을 위하여 동결보존된 난자이지만 임신이 성공되는 등의 사유로 폐기할 예정인 난자 나. 미성숙인 난자 또는 비정상적인 난자로서 배아를 생성할 계획이 없어 폐기할 예정인 난자 다. 체외수정기술에 사용된 난자로서 수정이 되지 아니하거나 수정을 포기하여 폐기될 예정인 난자	제29조(체세포복제배아 등의 연구기관 등록 등) ① 법 제31조제3항 규정에 의하여 체세포복제배아 또는 단성생식배아를 생성하거나 연구하려는 자는 별표4의 시설 및 인력 등 기준을 갖추어 질병관리본부장에게 등록하여야 한다. ② 제1항에 따른 체세포복제배아등의연구기관의 등록 등은 제26조 내지 제27조를 준용한다. 이 경우 “배아연구기관”은 “체세포복제배아등의연구기관”으로 본다. ③ 법 제31조제5항 규정에 의하여 체세포복제배아등연구계획서를 보건복지부장관에게 제출하여 승인을 받고자 하는 때에는 제28조를 준용한다. 이 경우 “잔여배아이용계획서”는 “잔여난자이용계획서”로 본다.

서의승인에관하여는제30조를 준용한다. 이 경우 “잔여배아”는 “체세포복제배아등”으로, “배아연구계획서”는 “체세포복제배아등연구계획서”로 각각 본다.	라. 난임치료를 목적으로 채취된 난자로서 적절한 수증자가 없어 폐기될 예정인 난자 마. 적출된 난소에서 채취한 난자 3. 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지의 체세포복제배아등을 체외에서 이용하는 연구 ② 배아생성의료기관은 제1항에 따른 연구를 하기 위해서 잔여난자를 제공하려면 난자제공자로부터 서면동의를 얻어야 한다. 다만, 제1항 제2호 마목의 경우에는 난자를 채취한 시술자가 서면동의를 얻어야 한다.	
제32조(배아연구기관 등의 준수사항) ① 배아연구기관 및 체세포복제배아등의 연구기관은 해당 기관에서 수행하는 연구로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 연구 중단 등 적절한 조치를 하여야 한다. ② 배아연구기관 및 체세포복제배아 등의연구기관이 잔여배아 및 잔여난자를 제공받은 후 이를 연구의 목적으로 이용하지 아니하려는 경우에는 제25조제3항부터 제5항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “배아”는 “잔여배아 및 잔여난자”로 본다. ③ 배아연구기관이 잔여배아를 관리하는 경우 및 체세포복제배아 등의 연구기관이 잔여난자, 체세포복제배아 등을 관리하는 경우에는 제28조를 준용한다.		
제4절 배아줄기세포주		
제33조(배아줄기세포주의 등록) ① 배아줄기세포주를 수립하거나 수입한 자는 그 배아줄기세		제30조(배아줄기세포주의 등록등) ①법 제33조제1항 규정에 의하여 배아줄기세포주를 등록

포주를 제34조에 따라 제공하거나 제35조에 따라 이용하기 전에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 배아줄기세포주를 보건복지부장관에게 등록하여야 한다. ② 보건복지부장관은 배아줄기세포주의 등록을 신청한 자가 다른 중앙행정기관의 장으로부터 과학적 검증을 받은 경우에는 제1항에 따른 등록을 하는 데에 그 검증자료를 활용하여야 한다. ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 배아줄기세포주를 등록한 자에게 배아줄기세포주의 검증 등에 든 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.		하려는 자는 별지 제27호 서식의 배아줄기세포주 등록신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 다만, 2005년 1월 1일 전에 수립된 줄기세포주에 대하여는 제1호 외의 서류의 제출을 생략할 수 있다. 1. 배아줄기세포주 특성설명서(별지 제28호 서식에 따른다) 2. 배아줄기세포주의 수립에 사용된 잔여배아 또는 잔여난자의 연구용 이용에 관한 동의서 사본 3. 잔여배아 또는 잔여난자 이용 목록(별지 제29호 서식에 따른다) ② 질병관리본부장은 제1항에 따라 제출받은 서류를 심사하기 위하여 배아 또는 줄기세포 연구 전문가에게 자문할 수 있다. ③ 배아줄기세포주를 등록한 때에는 별지 제30호 서식의 배아줄기세포주 등록증을 발급하여야 한다. ④ 법 제33조제1항 규정에 의한 배아줄기세포주의 등록기준은 다음 각 호와 같다. 1. 수립방법과 동의 절차가 법에서 허용하고 있는 범위 안일 것 2. 배아줄기세포주의 개체식별, 유전자발현, 분화능력 등이 과학적으로 검증되었을 것 ⑤ 제4항에도 불구하고 2005년 1월 1일 전에 수립된 배아줄기세포주가 제4항 제2호를 충족하는 경우에는 배아줄기세포주의 등록기준에 적합한 것으로 본다.
제34조(배아줄기세포주의 제공)		제31조(배아줄기세포주 제공 등)

① 배아줄기세포주를 수립한 자가 그 배아줄기세포주를 타인에게 제공하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다. ② 제1항에 따라 배아줄기세포주를 제공한 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 배아줄기세포주의 제공현황을 보고하여야 한다. ③ 제1항에 따라 배아줄기세포주를 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 배아줄기세포주를 제공하는 자는 배아줄기세포주의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이를 제공받는 자에 대하여 경비지급을 요구할 수 있다. ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 배아줄기세포주의 제공 및 보고, 경비의 산출 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		① 법 제34조제1항에 따라 배아줄기세포를 타인에게 제공하려는 자는 다음 각 호의 사항에 대하여 제4조제1호에 의해 설치된 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다. 1. 배아줄기세포주 이용 기관의 기관위원회 심의결과 2. 제공되는 배아줄기세포주의 특성 및 수량의 적절성 ② 법 제34조제2항에 따라 배아줄기세포주를 제공하는 자는 별지 제31호 서식 배아줄기세포주 제공대장을 작성하여 다음 연도 2월 말까지 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. ③ 법 제34조제3항 단서에 따른 배아줄기세포주의 보관 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다. 1. 배아줄기세포주의 보관에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지보수비 2. 보관과 제공에 필요한 소모품비
제35조(배아줄기세포주의 이용) ① 제33조제1항에 따라 등록된 배아줄기세포주는 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로만 이용할 수 있다. 1. 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구 2. 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구 3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구 ② 제1항에 따라 배아줄기세포주를 이용하려는 자는 해당 연구계획서에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기	제15조(배아줄기세포주의 변경·승인 사항) 법 제35조제2항의 "대통령령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 1. 연구의 목적 또는 기간 2. 연구책임자 3. 그 밖에 배아줄기세포주 연구의 과학적·윤리적 타당성에 영향을 미치는 요인	제32조(배아줄기세포주 연구계획서의 심의 등) ① 배아줄기세포주를 이용하려는 자는 법 제35조제2항에 따라 배아줄기세포주 이용의 목적 및 기간이 포함된 연구계획서에 대한 과학적·윤리적 타당성에 대하여 기관위원회에 심의를 거쳐야 한다. ② 법 제35조제3항 규정에 의하여 배아줄기세포주 연구계획의 승인 또는 변경승인 보고하려는 자는 별지 제32호 서식 배아줄기세포주 연구계획 승인 보고서 또는 별지 제33호 서식 배아줄기세포주 연구계획 변경승인 보고서에 기관위원회의 심의

관위원회의 심의를 거쳐 해당 기관의 장의 승인을 받아야 한다. 승인을 받은 연구계획서의 내용 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. ③ 제2항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. ④ 제2항에 따라 승인을 받은 자는 배아줄기세포주를 제공한 자에게 제공받은 배아줄기세포주의 이용계획서를 작성하여 제출하여야 한다. ⑤ 제2항에 따라 연구를 승인한 기관의 장은 연구를 하는 자가 연구계획에 적합하게 연구를 하도록 감독하여야 한다.		결과에 관한 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.
제5장 인체유래물연구 및 인체유래물은행		
제1절 인체유래물연구		
제36조(인체유래물연구의 심의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대해 기관위원회의 심의를 받아야 한다. ② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.		제33조(인체유래물연구의 심의 면제) 법 제36조제2항의 규정에 의하여 기관위원회의 심의가 면제되는 인체유래물연구란 다음 각호에 해당하는 연구를 말한다. 1. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물을 제공받아 사용하는 연구로 연구자가 개인을 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 기록하지 않으며, 인체유래물을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않고는 개인식별 정보를 확인할 수 없는 연구 2. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 공중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리 및 가공된 연구재료를 사용하는 연구(병원체, 세포주 등 포함) 다만, 배아줄기세포

		주를 이용한 연구는 제외한다. 3. 초·중등교육법 제2조 및 고등교육법 제2조의 교육기관 및 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위안에서 실무와 관련하여 수행하는 연구 4. 공중보건 상 긴급을 요하는 상황에서 국가가 직접 수행하거나 승인한 연구로서 보건복지부장관이 심의 면제를 승인한 연구. 다만, 이 경우에는 사후에 보건복지부장관이 지정하는 공용위원회에 보고하여야 한다.
제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다. 1. 인체유래물연구의 목적 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항 4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항 5. 동의의철회, 동의철회시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구목적의 변경, 그밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 ②제1항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에		제34조(인체유래물연구의 서면동의) ① 법 제37조제1항제5호에서 "보건복지부령이 정하는 사항"은 다음 각 호와 같다. 1. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항 2. 인체유래물연구 결과의 보존 기간 및 정보공개에 관한 사항 ② 법 제37조제1항 내지 제5항에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물기증자 및 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제34호 서식과 같다.

는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다. ③인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다. ④인체유래물연구자는 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다. ⑤제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		
제38조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물연구자는 제37조제1항에 따라 인체유래물기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다. ②인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다. ③제1항에 따라 인체유래물등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물등의 보존 및 제공에든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받아 연구하는 자에게 경비지급을 요구할 수 있다. ④인체유래물연구자는 제1항에 따라 인체유래물등을 제공하		제35조(인체유래물등의 제공 방법 등) ① 법 제38조제3항의 단서에 따라 인체유래물연구자가 소속된 기관이 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다. 1. 인체유래물 보관에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지보수비 2. 보관 및 제공에 필요한 소모품비 3. 인체유래물등의 운반에 소요되는 운송비 ② 인체유래물연구자가 제38조제1항에 따라 인체유래물등을 제공하고자 하는 때에 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 확인하여 승인하여야 한다. 1. 제공하려는 인체유래물등에 대한 동의의 확보 여부 2. 제공하려는 인체유래물등의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책 ③ 인체유래물연구자는 기관위원회에 제2항 각호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여

거나 제공받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다. ⑤인체유래물등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		야 한다. ④ 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하는 때에는 별지 제35호 서식의 인체유래물관리대장(전자문서를 포함한다)을 작성하여 5년간 보관하여야 한다.
제39조(인체유래물등의 보존 및 폐기) ①인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다. ②인체유래물연구자는 제1항에 따른 인체유래물등의 폐기에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다. ③인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다. ④인체유래물등의 보존, 폐기, 처리또는 이관 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관) ① 법 제39조제3항에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회는 해당 인체유래물등의 자원활용가능성을 검토하여 다음 사항을 승인하여야 한다. 1. 「폐기물관리법」 제13조의 절차·방법에 따른 폐기 2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관 ② 제1항에 따라 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관하는 경우 제34조제4항에 따라 기록된 인체유래물관리대장을 함께 이관하여야 한다. ③ 인체유래물연구자가 인체유래물을 폐기할 때에는 제35조에 따른 인체유래물관리대장에 폐기에 관한 사항을 명기하여야 한다.
제40조(인체유래물연구자의 준수사항) 인체유래물연구자의 인체유래물 기증자에 대한 안전대책 및 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제17조 및 제19조를 각각 준용한다. 이 경우 “인간대상연구”는 “인체유래물연구”로, “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 각각 본다.		
제2절 인체유래물은행		

제41조(인체유래물은행의 허가 및 신고) ① 인체유래물은행을 개설하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아야한다. 다만, 국가기관이 직접 인체유래물은행을 개설하고자하는 경우는 제 ②항을 제외한다. ②제1항에도 불구하고 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받아 인체유래물은행을 개설하려는 경우에는 그 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받은 후 보건복지부장관에게 신고하면 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우 그 중앙행정기관의 장은 미리 보건복지부장관과 협의하여야 한다. ③제1항 및 제2항에 따라 개설된 인체유래물은행이 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 휴업 또는 폐업하려는 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야한다. ④인체유래물은행의 시설·장비 기준 및 등록·신고 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	제16조(인체유래물은행의 개설 허가) ① 법 제41조제1항의 규정에 의하여 인체유래물은행의 개설허가를 받고자 하는 자는 별표 1의 규정에 의한 시설·장비 및 인력을 갖추어야 한다. ② 인체유래물은행의 개설허가를 받고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 인체유래물은행개설허가신청서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. ③ 보건복지부장관은 인체유래물은행의 개설허가를 하고자 하는 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 허가증을 신청인에게 교부하여야 한다.	제37조(인체유래물은행의 개설 허가) ① 영 제16조 제2항에 따라 인체유래물은행을 개설하려는 자는 별지 제36호 서식에 의한 인체유래물은행개설허가신청서를 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야한다. 1. 법인인 경우, 정관 및 사업계획서, 다만, 의료법인의 경우에는 이를 제출하지 아니한다. 2. 법인이 아닌 경우에는 사업계획서. 다만, 의료인인 경우에는 의사면허증 사본을 함께 제출한다. 3. 시설 및 인력 등의 현황을 기재한 서류 4. 기관위원회 구성 및 운영에 관한 사항을 기재한 서류 5. 보관중인 인체유래물등의 현황을 기재한 서류 6. 인체유래물 제공 및 인체유래물기증자의 개인정보보호에 관한 지침서 ② 제1항에 따라 신청서를 제출 받은 질병관리본부장은「전자정부법」제36조제1항에 따른 공동이용행정정보를 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다. 1. 법인의 경우에는 법인 등기사항 증명서 2. 법인이 아닌 경우(신청인이 의료인인 경우는 제외한다)에는 사업자등록증 ③ 질병관리본부장은 인체유래물은행의 개설허가를 하는 때에는 별지 제37호 서식의 인체유래물은행 개설허가증을 신청인에게 교부하여야한다.
---	---	--

	제17조(인체유래물은행의 변경 사항 신고) 법 제41조제3항에서 "대통령령으로 정하는 중요한 사항"이라 함은 다음 각 호에 해당하는 사항을 말한다. 1. 인체유래물은행의 소재지 2. 기관장 또는 기관명칭 3. 인체유래물은행의 시설·장비 및 인력	제38조(인체유래물은행의 변경 신고) ① 인체유래물은행이 영 제17조제1항에 따른 개설허가 변경 사항을 신고하려는 때에는 별지 제38호 서식의 인체유래물 은행변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 인체유래물은행허가증 원본 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류 ② 질병관리본부장은 제1항에 따른 변경신고를 접수한 때에는 별지 제39호 서식에 의한 인체유래물은행 변경신고필증을 발급하여야 한다. 제39조(인체유래물은행의 휴업·폐업 신고) 법 제41조제3항의 규정에 의하여 인체유래물은행이 휴업 또는 폐업하려는 때에는 별지 제40호 서식에 의한 인체유래물은행 폐업·휴업신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 휴업·폐업 사유서 2. 보관 중인 인체유래물등의 처리계획서 3. 인체유래물관리대장 4. 다른 인체유래물은행이나 질병관리본부로 이관 했을 시에 이관에 관한 확인서 5. 인체유래물은행 개설허가증 원본(폐업하는 경우만 해당한다)
제42조(인체유래물 채취 시의 동의) ①인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의		제40조(인체유래물 채취 시의 서면동의) ① 법 제42조제1항제5호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이라 함은 다음 사항을

퇴할 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야한다. 1. 인체유래물연구의 목적(인체유래물은행이 인체유래물연구를 직접 수행하는 경우만 해당한다) 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 3. 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항 4. 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 5. 동의의 철회, 동의의 철회시 인체유래물등의 처리, 인체유래물기증자의 권리나 그밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 ② 인체유래물은행은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물기증자에게 제1항 각호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다. ③ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		말한다. 1. 인체유래물은행의 휴·폐업시 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항 2. 인체유래물 채취 방법 및 과정에 관한 사항 ② 법 제42조제1항 내지 제3항에 따라 인체유래물은행이 인체유래물기증자로부터 받아야 하는 동의서는 별지 제41호 서식과 같다.
제43조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공여부를 결정하여야 한다. ②인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다. ③인체유래물은행의장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는		제41조(인체유래물등의 제공 등) ① 법 제43조제1항에 따라 인체유래물은행으로부터 인체유래물등을 제공받고자 하는 자는 다음 각 호의 사항이 포함된 이용계획서를 인체유래물은행의 장에게 제출하여야 한다. 1. 인체유래물등의 이용목적 2. 인체유래물등의 연구방법 3. 제공받고자 하는 인체유래물등의 종류 및 수량에 관한 사항 4. 인체유래물등의 이용에 따른 개인정보 보호조치에 관한 사항

경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공 받는 자에게 요구할 수 있다. ④기관위원회는 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의하여야 한다. ⑤인체유래물등 이용계획서의 기재내용·제출절차, 제공에 필요한 지침, 기관위원회의 심의, 그 밖에 인체유래물등의 제공 및 관리에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		② 인체유래물은행의 장은 인체유래물등의 제공여부를 결정하기 위하여 인체유래물은행에 인체유래물 분양을 위한 운영위원회를 구성하여야 하며, 운영위원회의 운영 현황을 분기별로 기관위원회에 보고하여야 한다. ③ 법 제43조제3항의 단서에 따라 인체유래물은행이 요구할 수 있는 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비는 다음 각 호의 경비를 합산한 금액으로 하되, 구체적인 금액은 보건복지부장관이 정한다. 1. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비 및 유지보수비 2. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위해 사용된 소모품비 등 직접 경비 3. 인체유래물등의 운반에 소요되는 운송비 ④ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등의 제공, 폐기 등의 관리를 위한 별지 제35조의 인체유래물관리대장을 작성하여야 한다.
제44조(인체유래물은행의 준수사항) ① 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 보존중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상해서는 아니된다. ②인체유래물은행이 제38조제1항 및 제53조제1항에 따라 인체유래물등을 제공받은 경우에는 익명화하여야 한다. ③인체유래물은행의 인체유래물등의 보존 및 폐기에 관하여는 제39조를 준용한다. ④ 인체유래물은행의 장은 보		제42조(인체유래물등의 익명화 등) ① 법 제44조제4항에 의한 개인정보보호지침은 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다. 1. 인체유래물과 동의서 등의 관리에서 익명화 방법 2. 물리적, 행정적 개인정보보안방법 3. 개인정보 제공시 정보 제공 방법 4. 인체유래물은행의 휴·폐업시 보관중인 인체유래물의 이관에 따른 개인정보처리 방안 5. 인체유래물등 폐기 시에

건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보보호지침을 마련하고, 개인정보관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.		개인정보 폐기 방법 6. 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보보호 교육 ② 법 제44조제4항에 따라 보완책임자는 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다. 1. 인체유래물기증자 개인식별정보와 인체유래물등의 분리 보관 2. 인체유래물등에 대한 인체유래물기증자의 개인식별정보 익명화 3. 인체유래물기증자와 인체유래물등의 기록·정보에 대한 보안조치 4. 익명화 해지 등에 관한 사항 ③ 인체유래물등의 보관, 관리 및 개인정보보호를 위한 보안책임자의 업무에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다.
제45조(인체유래물은행에 대한 지원) 국가나 지방자치단체는 예산의 범위에서 인체유래물은행의 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있다.		
제6장 유전자치료 및 검사 등		
제46조(유전정보에 의한 차별 금지 등) ① 누구든지 유전정보를 이유로 교육·고용·승진·보험 등 사회활동에서 다른 사람을 차별하여서는 아니 된다. ② 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 누구든지 타인에게 유전자검사를 받도록 강요하거나 유전자검사의 결과를 제출하도록 강요하여서는 아니 된다. ③ 의료기관은 「의료법」 제21조제2항에 따라 환자 외의 자에게 제공하는 의무기록 및 진료		

기록 등에 유전정보를 포함시켜서는 아니 된다. 다만, 해당 환자와 동일한 질병의 진단 및 치료를 목적으로 다른 의료기관의 요청이 있고 개인정보 보호에 관한 조치를 한 경우에는 그러하지 아니하다.		
제47조(유전자치료) ① 유전자치료에 관한 연구는 다음 각 호의 모두에 해당하는 경우에만 할 수 있다. 다만, 보건복지부장관이 정하는 질병의 예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다. 1. 유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구 2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구 ② 유전자치료는 배아, 난자 및 정자, 태아에 대하여 시행하여서는 아니 된다.		
제48조(유전자치료기관) ① 유전자치료를 하고자 하는 의료기관은 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. ② 제1항에 따라 보건복지부장관에게 신고한 의료기관(이하 "유전자치료기관"이라 한다)은 유전자치료를 하고자 하는 환자에 대하여 다음 각 호의 사항에 관하여 미리 설명한 후 서면동의를 받아야 한다. 1. 치료의 목적 2. 예측되는 치료결과 및 그 부작용	제18조(유전자치료기관의 변경) 법 제48조제1항 하단의 "대통령령으로 정하는 중요한 사항"이라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 1. 유전자치료기관의 소재지 2. 기관장 또는 기관명칭 3. 유전자치료 대상 질환 또는 치료항목	제43조(유전자치료기관의 신고) ① 법 제48조제1항의 규정에 의하여 유전자치료기관으로 신고하고자 하는 자는 별지 제42호 서식에 의한 유전자치료기관신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 정관 및 사업계획서. 다만, 의료법인인 경우에는 이를 제출하지 아니한다. 2. 법인이 아닌 경우에는 사업계획서. 이 경우 의료인인 경우에는 의사면허증 사본을 함께 제출하여야 한다.

3. 그밖에 보건복지부령이 정하는 사항 ③ 유전자치료기관의 신고요건 및 절차, 동의서의 서식 그밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		3. 유전자치료 대상 질환 및 치료항목 현황을 기재한 서류 4. 시설 및 인력 현황을 기재한 서류 5. 의료기관 개설신고필증 또는 의료기관 개설허가증 사본 ② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 법인등기부등본 2. 법인이 아닌 경우(신고인이 의료인인 경우는 제외한다)에는 사업자등록증 ③ 질병관리본부장은 제1항의 규정에 의하여 신고를 접수하는 때에는 별지 제43호 서식에 의한 유전자치료기관신고필증을 교부하여야 한다. 제44조(유전자치료기관의 변경신고) ① 유전자치료기관은 제43제1항에 따라 신고한 사항 중 영 제18조의 각호에 해당하는 사항이 변경된 때에는 별지 제44호 서식의 유전자치료기관변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 유전자치료기관신고필증 원본 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류 ② 질병관리본부장은 제4항의 규정에 의한 변경신고를 접수하는 때에는 별지 제45호 서식에
---	--	--

		의한 유전자치료기관변경신고필증을 교부하여야 한다. 제45조(유전자치료의 서면동의) ① 유전자치료기관이 법 제47조 제1항의 연구를 하는 때에는 법 제15조 내지 제19조를 준용하며, 법 제16조에 의한 동의를 받아야 한다. ② 법 제48조제2항제3호에서 “보건복지부령이 정하는 사항”이라 함은 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. 환자의 안전을 확보하기 위하여 조치하는 사항 2. 환자의 개인정보를 보호하기 위하여 조치하는 사항 ③ 법 제48조제3항의 규정에 의하여 유전자치료기관이 유전자치료를 하고자 하는 환자로부터 받아야 하는 동의서는 별지 제46호 서식과 같다.
제49조(유전자검사기관) ① 유전자검사를 하려는 자는 유전자검사항목에 따라 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 국가기관이 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다. ② 제1항에 따라 신고한 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 신고하여야 한다. ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 신고한 유전자검사기관(이하 “유전자검사기관”이라 한다)으로 하여금 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 유전자검사의 정확도 평가를 받게 할 수 있고, 그 결과를 공개할 수 있다. ④ 유전자검사기관은 유전자검사의 업무를 휴업하거나 폐업	제19조(유전자검사기관 등의 변경신고 사항) 법 제49조제2항에서 “대통령령이 정하는 중요한 사항”이라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 1. 유전자검사기관의 소재지 2. 기관장 또는 기관명칭 3. 유전자검사 항목 4. 유전자검사기관의 시설 및 인력	제46조(유전자검사기관의 신고) ① 법 제49조제1항에 따라 유전자검사를 하려는 자(이하 ‘유전자검사기관’이라 한다.)는 별표 5의 시설 및 인력 등의 기준을 갖추고 별지 제47호 서식의 유전자검사기관신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 정관 및 사업계획서. 다만, 의료법인인 경우에는 이를 제출하지 아니한다. 2. 법인이 아닌 경우에는 사업계획서 및 유전자검사 책임자 인적사항. 이 경우 의료인인 경우에는 의사면허증 사본을 함께 제출하여야 한다. 3. 시설·인력 및 장비 현황을 기재한 서류 4. 제공 가능한 유전자검사

하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야한다. ⑤ 보건복지부장관은 유전자검사기관이 「부가가치세법」 제5조에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우에는 신고 사항을 직권으로 말소할 수 있다.		항목과 목적 ② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 법인 등기사항증명서 2. 법인이 아닌 경우(신고인이 의료인인 경우는 제외한다)에는 사업자등록증 ③ 질병관리본부장은 제1항에 따라 유전자검사기관으로 신고한 자에게 별지 제48호 서식의 유전자검사기관신고필증을 교부하여야 한다. 제47조(유전자검사기관의 변경 신고) ① 유전자검사기관의 장은 제46조제1항에 따라 신고한 사항 중 영 제19조에 해당하는 중요사항을 변경할 때에는 별지 제49호 서식의 유전자검사기관 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야한다. 1. 유전자검사기관신고필증 원본 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류 ⑤ 질병관리본부장은 제1항에 따라 변경신고를 접수하는 때에는 별지 제50호 서식에 의한 유전자검사기관변경신고필증을 교부하여야한다. 제48조(유전자검사의 정확도 평가) ① 법 제49조제3항의 규정에 의한 유전자검사의 정확도
--	--	---

		평가는 다음 각호의 사항에 대한 평가로 한다. 1. 유전자검사결과의 정확도 2. 유전자검사기관의 업무수행과정의 적정성 3. 유전자검사를 위한 시설 및 장비의 적합성 4. 유전자검사 인력의 적정성 ② 제1항의 규정에 의한 유전자검사의 정확도 평가는 다음 각 호의 기준을 모두 갖춘 기관으로서 보건복지부장관이 지정하는 기관에게 제1항제1호의 사항에 대해서는 매년 1회 이상, 제1항제2호부터 제6호까지의 사항에 대해서는 2년에 1회 이상 받아야 한다. 1. 유전자검사의 정확도 평가의 경험이 있을 것 2. 유전자검사의 정확도 평가를 실시할 수 있는 전문 인력이 있을 것 3. 「보건복지부 및 그 소속청 소관 비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙」에 따라 설립허가를 받은 비영리법인일 것 ③ 제2항의 규정에 의한 기관의 지정 및 유전자검사의 정확도 평가의 시기·방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 별도로 고시한다. 제49조(유전자검사기관의 휴업·폐업 신고) 법 제49조제4항에 따라 유전자검사기관이 휴업 또는 폐업하고자 하는 경우에는 별지 제51호 서식의 유전자검사기관 휴업·폐업신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날부터 30일이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 휴업 또는 폐업 사유서
--	--	---

		2. 검사대상물 및 유전정보 처리계획서 3. 유전자검사기관 신고필증 원본(폐업하는 경우만 해당한다.)
제50조(유전자검사의 제한 등) ① 유전자검사기관은 과학적 증명에 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하여서는 아니된다. ② 유전자검사기관은 근이영양증이나 그 밖에 대통령령으로 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있다. ③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없다. 다만, 의료기관의 의뢰를 받아 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다. ④ 유전자검사기관은 유전자검사에 관하여 거짓표시 또는 과대광고를 하여서는 아니된다. 이 경우 거짓표시 또는 과대광고의 판정기준 및 절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	제20조(유전자검사의 제한) 법 제50조제1항에 따라 금지 또는 제한되는 유전자검사의 대상은 별표2와 같다. 제21조(배아 또는 태아의 유전자검사) 법 제50조제2항에서 "대통령령으로 정하는 유전질환"이라 함은 별표3의 질환을 말한다.	제50조(거짓표시 또는 과대광고의 범위) ① 법 제50조제4항의 규정에 의한 거짓표시 또는 과대광고에 해당하는 표시 또는 광고는 다음 각 호와 같다. 1. 유전자검사가 과학적으로 완전하게 입증되었다는 표시·광고. 다만, 개인의 식별을 위한 유전자검사의 경우를 제외한다. 2. 제48조제2항의 규정에 의한 유전자검사평가기관으로부터 유전자검사의 정확도 평가를 받지 아니한 자가 평가를 받았다고 하거나 받은 것으로 암시하는 표시·광고 3. 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 의료기관의 의뢰 없이 질병의 진단과 관련한 검사를 직접 할 수 있는 것으로 암시하는 표시·광고 4. 법 제50조제1항의 규정에 따라 금지된 유전자검사항목을 검사할 수 있는 것으로 암시하는 표시·광고 ② 유전자검사기관은 해당 유전자검사기관이 실시하는 표시 또는 광고가 제1항 각 호에 해당하는지의 여부에 대한 판정을 보건복지부장관에 요청할 수 있으며, 보건복지부장관은 14일 이내에 판정 결과를 통보하여야 한다.
제51조(유전자검사의 동의) ① 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 검		제51조(유전자검사의 서면동의) ① 법 제51조제1항제3호 및 제2항제4호에서 "보건복지부령이 정하는 사항"이라 함은 다음 각 호

사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 다음 각호의 사항에 대하여 서면동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다. 1. 유전자검사의 목적 2. 검사대상물의 관리에 관한 사항 3. 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 ② 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하기 위해서는 검사대상자로부터 다음 각호의 사항이 포함된 서면동의를 제1항에 따른 동의와 별도로 받아야 한다. 1. 개인정보의 보호 및 처리에 대한 사항 2. 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 3. 검사대상물의 제공에 관한 사항 4. 동의의철회, 동의철회시 검사대상물의 처리, 검사대상자의 권리, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 ③ 유전자검사기관외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 제1항에 따라 검사대상자로부터 서면동의를 받아 첨부하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하여야 한다. ④ 검사대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “검사대상자”로, “연		의 사항을 말한다. 1. 유전자검사기관의 휴·폐업 시 검사대상물의 폐기 또는 이관에 관한 사항 2. 유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리에 관한 사항 ② 법 제51조제1항 내지 제4항의 규정에 의하여 유전자검사기관이 검사대상자 및 법정대리인으로부터 동의를 받을 때에 동의서는 별지 제52호 서식과 같다. ③ 법 제51조제3항에 따라 유전자검사기관외의 자가 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 때에는 동의서에서 성명, 생년월일 등 검사대상자 개인을 식별할 수 있는 사항을 삭제하여야 한다. 제52조(유전자검사의 동의면제) 법 제51조제7항에 따라 유전자검사의 서면동의를 면제할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다. 1. 의료기관이 유전자검사 결과를 환자의 진료목적으로만 이용하고 법 제53조제3항에 따라 검사대상물을 즉시 폐기하는 경우 2. 인체유래물 중 염색체, RNA 및 DNA 외의 것을 분석하여 얻은 정보로서 검사대상자 개인의 유전적 특성에 관한 정보가 아닌 검사
---	--	--

구”는 “검사”로 각각 본다. ⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 동의 없이 유전자검사를 할 수 있다. 1. 시체 또는 의식불명인 사람이 누구인지 식별하여야 할 긴급한 필요가 있거나 특별한 사유가 있는 경우 2. 다른 법률에 규정이 있는 경우 ⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 서면동의를 받고자하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다. ⑦ 유전자검사의 동의 방식, 동의 면제 사항, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		
제52(기록보관 및 정보의 공개) ① 유전자검사기관은 다음 각호의 서류를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다. 1. 제51조에 따른 동의서 2. 유전자검사 결과 3. 제53조제2항에 따른 검사대상물의 제공에 관한 기록 ② 유전자검사기관은 검사대상자나 그의 법정대리인이 제1항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우에는 그 요청에 따라야 한다. ③ 제2항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급에 관한 신청절차 및 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		제53조(기록의 관리 및 열람) ① 법 제52조제1항에 의하여 유전자검사기관이 연구목적으로 검사대상물을 제공하거나 제공받은 때에는 별지 제35호 서식의 검사대상물관리대장을 작성하여야 한다. ② 유전자검사기관은 법 제52조제1항제1호 및 제2호의 서류는 10년간, 동항 제3호의 서류(전자문서 포함)는 5년간 보존하여야 한다. ③ 법 제52조제3항에 의하여 검사대상자 또는 법정대리인이 기록의 열람 또는 사본의 교부를 요청하는 경우에는 별지 제53호 서식에 의한 유전자검사기록열람·사본교부신청서에 법정대리인임을 증명하는 서류(법정대리인의 경우에 한한다)를 첨부하여 유전자검사기관에게 제출하

		여야 한다.
제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ① 유전자검사기관은 제51조제2항에 따라 검사대상자로 부터 검사대상물의 제공에 대한 서면동의를 받은 경우에는 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 검사대상물을 제공할 수 있다. ② 제1항에 따른 검사대상물의 제공에 관하여는 제38조제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “인체유래물등”은 “검사대상물”로, “인체유래물기증자”는 “검사대상자”로 각각 본다. ③ 유전자검사기관은 제1항에 따라 검사대상물을 제공하는 경우 외에는 검사대상물을 유전자검사결과획득 후 즉시 폐기하여야 한다. ④ 유전자검사기관은 검사대상물의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다. ⑤ 유전자검사기관은 휴업 또는 폐업이나 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 검사대상물을 처리하거나 이관하여야 한다. ⑥ 검사대상물의 폐기, 폐기에 관한 기록·보관 및 검사대상물의 처리 또는 이관에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		제54조(검사대상물의 폐기) ① 법 제53조제5항에 의하여 유전자검사기관이 휴업·폐업 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 「폐기물관리법」 제13조에 따른 절차·방법에 따라 폐기하거나 질병관리본부로 이관하여야 한다. ② 유전자검사기관이 검사대상물을 질병관리본부로 이관하는 경우에는 해당 기관에 보관 중인 검사대상물 및 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 제53조제1항에 따른 검사대상물관리대장을 함께 이관하여야 한다. ③ 유전자검사기관이 검사대상물을 폐기하고자 하는 때에는 검사대상물관리대장에 폐기에 관한 사항을 작성하고, 이를 5년간 보관하여야 한다.
제7장 감독		
제54조(보고와 조사) ① 보건복지부장관은 생명윤리 및 안전의 확보와 관련하여 필요하다고 인정할 때에는 제10조제1항 각호의 기관과 유전자검사기관(이하 “감독대상기관”이라 한다) 및		제55조(보고와 조사 등) 법 제54조제1항의 규정에 의하여 보건복지부장관이 보고 또는 자료의 제출을 명령하고자 하는 때에는 자료의 대상과 보고 또는 제출기한을 정하여 이를 하여야

그 종사자에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이 법의 시행에 필요한 보고 또는 자료의 제출을 명할 수 있고, 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있을 때에는 그 연구 및 연구성과 이용의 중단을 명하거나 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있다. ② 보건복지부장관은 이 법에서 정하고 있는 사항의 이행 또는 위반 여부의 확인을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 관계 공무원으로 하여금 감독대상기관 또는 그 사무소 등에 출입하여 그 시설 또는 장비, 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건을 검사하게 하거나 관계인에게 질문하게 할 수 있으며, 시험에 필요한 시료(試料)를 최소분량으로 수거하게 할 수 있다. 이 경우 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여 주어야 한다. ③ 감독대상기관 또는 그 종사자는 제1항 및 제2항에 따른 명령·검사·질문 등에 대하여 타당한 사유가 없으면 응하여야 한다.		한다.
제55조(폐기 및 개선명령)①보건복지부장관은감독대상기관또는그종사자와제33조부터제35조까지의규정에따라배아줄기세포주를등록·제공또는이용한자에게다음각호의대상물을폐기할것을명할수있다.이경우폐기의절차및방법에관하여는제25조제5항,제39조제4항,제53조제6항을각각준용한다. 1.제22조제1항부터제3항까지, 제23조,제24조제1항,제25조제3		

항(제32조제2항에서 준용하는 경우를포함한다),제26조제1항,제27조제1항부터제3항까지,제29조제1항、제2항,제30조제1항부터제3항까지,제31조제1항、제3항、제4항,제33조제1항,제34조제1항、제3항,제35조제2항을위반하여채취、생성、보존、연구또는제공된배아、체세포복제배아등、배아줄기세포주또는난자 2. 제39조제1항, 제41조제1항, 제43조제2항, 제49조제1항, 제50조제1항부터 제3항까지, 제51조제1항、제2항、제4항, 제53조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 채취、보존 또는 제공된 검사대상물 및 인체유래물 ② 보건복지부장관은 감독대상기관의 시설、인력 등이 제22조제2항, 제29조제2항, 제31조제3항 또는 제41조제4항에서 정하는 기준 등에 맞지 아니하여 연구、채취、보존 또는 배아의 생성 등을 하는 경우에 생명윤리나 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정할 때에는 감독대상기관에 대하여 그 시설의 개선을 명하거나 그 시설의 전부 또는 일부의 사용을 금지할 것을 명할 수 있다.		
제56조(등록 등의 취소와 업무의 정지) ① 보건복지부장관은 감독대상기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에는 그 지정·등록 또는 허가를 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 1. 제10조제1항(같은 항 제1호 및 제2호에 해당하는 기관의 경우는 제외한다), 제20조, 제21		제56조(등록 등의 취소와 업무의 정지) 법 제56조제2항의 규정에 의한 행정처분의 세부기준은 별표 7과 같다.

조, 제22조제1항부터 제3항까지, 제23조, 제24조제1항·제2항, 제25조제3항·제4항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제26조제1항·제3항, 제27조제1항부터 제3항까지, 제28조(제32조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제29조제2항, 제30조제1항, 제31조제1항, 제32조제1항, 제43조제2항, 제44조제1항, 제48조제1항후단, 제48조제2항, 제50조, 제51조제1항부터 제4항까지, 제52조제1항·제2항 및 제53조제2항부터 제5항까지의 규정을 위반하였을 때 2. 제54조제1항 및 제55조에 따른 명령을 이행하지 아니하였을 때 3. 제54조제2항에 따른 검사·질문·수거에 응하지 아니하였을 때 ② 제1항에 따른 행정처분의 세부 기준은 그 위반행위의 유형과 위반 정도 등을 고려하여 보건복지부령으로 정한다.		
제57조(청문) 보건복지부장관은 제56조에 따라 기관의 지정·등록 또는 허가를 취소하려는 경우에는 청문을 하여야 한다.		
제58조(과징금) ① 보건복지부장관은 감독대상기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 업무정지처분을 하여야 할 경우로서 그 업무정지가 해당 사업의 이용자에게 심한 불편을 주거나 그 밖에 공익을 해칠 우려가 있을 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 업무정지처분을 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. 1. 제22조제1항부터 제3항까지	제22조(과징금의 부과 및 징수) ① 보건복지부장관은 법 제58조제1항의 규정에 의하여 과징금을 부과하고자 하는 때에는 그 위반행위의 종별과 해당 과징금의 금액을 서면으로 명시하여 이를 납부할 것을 통지하여야 한다. ② 제1항의 규정에 따라 통지받은 자는 통지를 받은 날부터 20일 이내에 과징금을 보건복지부장관이 정하는 수납기관	제57조(과징금의 산정기준) 법 제58조제2항의 규정에 의하여 과징금을 부과하는 위반행위의 종별과 정도 등에 따른 과징금의 금액은 별표 8과 같다.

지, 제24조제1항·제2항, 제25조제3항·제4항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제27조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하였을 때 2. 제28조(제32조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제32조제1항에 따른 준수사항을 위반하였을 때 3. 제54조제1항 및 제55조에 따른 명령을 이행하지 아니하였을 때 4. 제54조제2항에 따른 검사·질문·수거에 응하지 아니하였을 때 ② 제1항에 따라 과징금을 부과하는 위반행위의 종류와 위반 정도 등에 따른 과징금의 금액이나 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. ③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하였을 때에는 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.	에 납부하여야 한다. 다만, 천재·지변 그 밖에 부득이한 사유로 인하여 그 기간내에 납부할 수 없는 때에는 그 사유가 해소된 날부터 7일 이내에 납부하여야 한다. ③ 제2항의 규정에 따라 과징금의 납부를 받은 수납기관은 그 납부자에게 영수증을 교부하고, 지체없이 수납한 사실을 보건복지부장관에게 통보하여야 한다.	
제59조(수수료) 보건복지부장관은 이 법의 규정에 따라 지정·허가·등록·승인을 받으려하거나 신고를 하는 자 또는 그 내용을 변경하려는 자로 하여금 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내게 할 수 있다.		제58조(수수료) 법 제59조의 규정에 의한 수수료는 별표 9와 같다. 이 경우 수수료는 수입인지로 내거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.
제8장 보칙		
제60조(국고 보조) 보건복지부장관은 이 법에 따른 생명윤리 및 안전의 확보에 이바지할 수 있는 연구사업 및 교육을 육성·지원하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 단체·기관 또는 종사자에게 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.	제23조(국고 보조) 법 제60조의 규정에 의하여 연구비 보조를 받을 수 있는 자는 다음 각 호와 같다. 1. 생명윤리 및 안전의 확보를 목적으로 설치되어 연구·교육활동을 수행중인 단체 또는 기관 2. 생명윤리 및 안전의 확보	

	에 관한 연구·교육활동을 수행 중인 단체 또는 기관 3. 제1호 또는 제2호에 의한 단체·연구기관에 종사하는 자로서 생명윤리 연구 및 교육에 5년 이상 종사한 자 4. 법 제6조제1항에 따라 지정된 생명윤리정책연구센터	
제61조(위임 및 위탁 등) ① 보건복지부장관은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 소속 기관의 장에게 위임할 수 있다. ② 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 업무의 일부를 관계전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. 1. 제13조제1항제2호에 따른 기관위원회 위원의 교육에 관한 업무 2. 제14조에 따른 기관위원회의 평가·인증에 관한 업무 3. 제49조제3항에 따른 유전자검사의 정확도 평가에 관한 업무 ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 관계 전문기관 또는 단체에 업무를 위탁한 경우에는 필요한 예산을 보조할 수 있다. ④ 제2항에 따른 관계전문기관 또는 단체에 대한 예산보조, 보조금환수(還收), 지원금지 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	제24조(위임 및 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제61조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 질병관리본부장에게 위임한다. 1. 법 제10조에 따른 기관위원회의 등록 등 관리에 관한 업무 2. 법 제22조제1항에 따른 배아생성의료기관의 지정, 같은 조 제4항에 따른 변경사항 신고 수리 및 제5항에 따른 휴·폐업 신고 수리 등 배아생성의료기관의 관리에 관한 업무 3. 법 제29조제2항에 따른 배아연구기관의 등록, 같은 조 제3항에 따른 배아연구기관의 폐업 신고 수리 등 배아연구기관의 관리에 관한 업무 4. 법 제31조제3항에 따른 체세포복제배아등의 연구기관 등록 등 관리에 관한 업무 5. 법 제33조제1항에 따른 배아줄기세포주의 등록에 관한 업무 6. 법 제34조제2항에 따른 배아줄기세포주의 제공현황 보고에 관한 업무 7. 법 제35조제3항에 따른 배아줄기세포주 이용의 승인 또는 변경승인 사실 보고에 관한 업무 8. 법 제41조제1항에 따른 인체유래물은행의 허가 같은 조 제3항에 따른 변경, 휴업 또는 폐업 신고 수리 등 인체유래물	

	은행의 관리에 관한 업무 9. 법 제48조제1항에 따른 유전자치료기관의 신고 및 변경신고 수리 등 유전자치료기관의 관리에 관한 업무 10. 법 제49조제1항에 따른 유전자검사기관의 신고 수리, 같은 조 제2항에 따른 변경 신고 수리 및 같은 조 제4항에 따른 휴·폐업의 신고 수리 등 유전자검사기관의 관리에 관한 업무 11. 법 제54조에 따른 명령, 필요한 조치, 출입 검사, 질문 또는 수거 12. 법 제55조제1항에 따른 폐기명령 13. 법 제55조제2항에 따른 시설의 개선 또는 사용금지 명령 14. 법 제56조에 따른 등록 등의 취소 또는 업무의 정지명령 15. 법 제57조에 따른 청문의 실시 16. 법 제58조에 따른 과징금의 부과·징수 17. 법 제59조에 따른 수수료의 징수 ② 보건복지부장관은 법 제61조제2항제1호에 따라 다음 각 호의 구분에 따라 위탁한다. 1. 법 제13조제1항제2호에 따른 기관위원회 위원의 교육에 관한 업무: 보건복지부장관이 지정·고시하는 교육기관 2. 법 제14조에 따른 기관위원회의 평가·인증에 관한 업무: 보건복지부장관이 지정·고시하는 평가·인증기관 3. 법 제49조제3항에 따른 유전자검사의 정확도 평가에 관한 업무: 보건복지부장관이 지정·고시하는 전문기관	
--	---	--

	제25조(보조금 관리 등) ① 법 제61조제4항에 따라 보건복지부장관은 보조금수령자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우, 기한을 정하여 지급한 보조금의 전부 또는 일부를 지급 중지하거나 반환을 명할 수 있다. 1. 거짓 신청이나 그 밖의 부정한 방법으로 보조금을 지급받은 경우 2. 보조금을 지급 목적과 다른 용도로 사용한 경우 3. 보조금을 지급받기 위한 요건을 갖추지 못하거나 또는 허위로 한 경우 ② 보조금의 예산 편성 및 집행, 보조금의 환수 등에 관한 자세한 사항은 「보조금의 예산 및 관리에 관한 법률」에 따른다.	
제62조(벌칙 적용 시의 공무원의제) 보건복지부장관이 제61조에 따라 위탁한 업무에 종사하는 기관, 단체의 임직원은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.		
제63조(비밀 누설 등의 금지) 감독대상기관 또는 그 종사자나 업무에 종사하였던 사람은 직무상 알게 된 개인정보 등의 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.		
제9장 벌칙		
제64조(벌칙) ① 제20조제1항을 위반하여 체세포복제배아등을 자궁에 착상시키거나 착상된 상태를 유지하거나 출산한 사람은 10년이하의 징역에 처한다.		
② 제1항의 경우 미수범도 처벌한다.		
제65조(벌칙) ① 제21조제1항을		

위반하여 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시킨 사람 또는 같은 조제3항을 위반하여 같은 조제2항 각호의 어느 하나에 해당하는 행위로부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시킨 사람은 5년이하의 징역에 처한다. ② 제1항의 경우 미수범도 처벌한다.		
제66조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 3년이하의 징역에 처한다. 1. 제20조제2항을 위반하여 체세포복제배아등을 자궁에 착상시키거나 착상된 상태를 유지 또는 출산하도록 유인하거나 알선한 사람 2. 제21조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 사람 3. 제23조제1항을 위반하여 임신 외의 목적으로 배아를 생성한 사람 4. 제23조 제3항을 위반하여 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선한 사람 5. 제31조제1항을 위반하여 희귀·난치병의 치료를 위한 연구 목적 외의 용도로 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 한 사람 6. 제63조를 위반하여 비밀을 누설하거나 도용한 사람 ② 제29조제1항을 위반하여 잔여배아를 이용한 자는 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.		

③ 제1항제1호 및 제2호의 경우 미수범도 처벌한다.		
제67조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원이하의 벌금에 처한다. 1. 배아를 생성할 때 제23조 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 자 2. 제24조제1항을 위반하여 서면동의 없이 난자 또는 정자를 채취한 자 3. 제27조제1항을 위반하여 난자 기증자에 대하여 건강검진을 하지 아니한 자 또는 같은 조 제2항 및 제3항을 위반하여 난자를 채취한 자 4. 제46조 제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 유전정보를 이유로 다른 사람을 차별한 자, 유전자검사를 받도록 강요하거나 유전자검사결과를 제출하도록 강요한 자 또는 환자외의 자에게 제공하는 기록 등에 유전정보를 포함시킨 자 5. 제47조제1항 또는 제2항을 위반하여 유전자치료에 관한 연구를 하거나 유전자치료를 시행한 자 6. 제50조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 유전자검사를 한 자 7. 제55조에 따른 폐기명령 또는 개선명령을 이행하지 아니한 자 ② 제22조제6항을 위반하여 배아, 생식세포를 이관하지 아니한 자는 2년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.		
제68조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년이하의 징역 또는 2천만원이하의 벌		

금에 처한다. 1. 제22조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 배아생성 의료기관으로 지정받지 아니하고 인간의 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성한 자 2. 제25조제3항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 배아를 폐기하지 아니한 자 3. 제26조제1항을 위반하여 유상(有償)으로 잔여배아 및 잔여난자를 제공한 자 4. 제26조제3항을 위반하여 보건복지부장관에게 보고하지 아니한 자 5. 제29조제2항을 위반하여 배아연구기관으로 등록하지 아니하고 잔여배아를 연구한 자 6. 제30조제1항을 위반하여(제31조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 배아연구계획서의 승인을 받지 아니하고 배아연구를 한 자 7. 제31조제3항을 위반하여 보건복지부장관에게 등록하지 아니하고 체세포복제배아등을 생성하거나 연구한 자 8. 제41조제1항을 위반하여 허가를 받지 아니하고 인체유래물은행을 개설한 자 9. 제42조제1항을 위반하여 서면동의 없이 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰한 자 10. 제50조제4항을 위반하여 유전자검사에 관하여 거짓표시 또는 과대광고를 한 자 11. 제51조제1항·제2항·제4항을 위반하여 유전자검사에 관한 서면동의를 받지 아니하고 검사대상물을 채취한 자 또는		
---	--	--

같은 조 제3항을 위반하여 서면동의서를 첨부하지 아니하거나 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하지 아니하고 유전자검사를 의뢰한 자		
제69조(양벌규정) ① 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제64조부터 제66조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인을 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다. ② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제67조 또는 제68조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.		
제70조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 제10조제1항을 위반하여 기관위원회를 설치하지 아니한 자 2. 제33조제1항을 위반하여 등록하지 아니하고 해당 배아줄기세포주를 제공하거나 이용한	제26조(과태료의 부과기준) 법 제70조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 4와 같다.	

자 3. 제35조제1항을 위반하여 배아줄기세포주를 이용한 자 4. 제38조제2항을 위반하여 인체유래물등을 익명화하지 아니하고 다른 연구자에게 제공한 자 5. 제39조제1항 본문 또는 제3항(제44조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 인체유래물을 폐기, 처리하거나 이관하지 아니한 자 6. 제41조제2항에 따른 신고를 하지 아니한 자 7. 제44조제4항을 위반하여 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하지 아니하거나 개인정보관리 및 보안을 담당하는 책임자를 두지 아니한 자 8. 제48조제1항을 위반하여 신고하지 아니하고 유전자치료를 한 자 9. 제49조제1항 본문에 따른 신고를 하지 아니한 자 10. 제54조제3항을 위반하여 보건복지부장관의 명령·검사·질문 등에 대하여 타당한 사유 없이 응하지 아니한 감독대상기관 또는 그 종사자 ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 제22조제4항 또는 제5항, 제29조제3항을 위반하여 보건복지부장관에게 신고하지 아니한 자 2. 제22조제6항을 위반하여 관련 서류를 이관하지 아니한 자 ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.		
--	--	--

1. 제10조제4항을위반하여보건복지부장관에게등록하지아니한자 2. 제11조제4항을 위반하여보건복지부장관에게 보고하지아니한 자 3. 제34조제3항을 위반하여유상으로 배아줄기세포주를 제공한 자 4. 제38조제3항을 위반하여유상으로 인체유래물등을 제공한 자 5. 제41조제3항에 따른 신고를 하지 아니한 자 6. 제49조제2항 또는 제4항에 따른 신고를 하지 아니한 자 ③ 제1항부터 제3항까지에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다.		
부칙		
제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.		
제2조(인체유래물연구의 동의에 관한 경과조치) 이법 시행 전에 유전자연구외의 인체유래물연구에서 이미 사용되고 있는 인체유래물에 대해서는 제37조제1항에 따른 서면동의 없이 계속 연구에 사용할 수 있다. 다만, 이를 타인에게 제공할 경우에는 그러하지 아니하다.		
제3조(인체유래물은행의 허가에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 종전의 규정에 따라 허가를 받은 유전자은행은 이법에 따라 허가를 받은 인체유래물은행으로 본다.		
제4조(행정처분에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대한 행정처분(과징금 부과처분		

을 포함한다)에 관하여는 종전의 규정에 따른다.		
제5조(과태료에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 행위에 대하여 과태료를 적용할 때에는 종전의 규정에 따른다.		
제6조(다른 법률의 개정) ① 6·25전사자 유해의 발굴 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.		
제11조제2항중“「생명윤리 및 안전에 관한법률」제29조”를“「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제52조”로 한다.		
② 첨단의료복합단지지정및지원에관한특별법일부를다음과같이개정한다.		
제25조제3항 중 “「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제9조”를 “「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조”로, “기관생명윤리심의위원회”를 “기관생명윤리위원회”로 하고, 같은 조 제4항 중 “기관생명윤리심의위원회”를 “기관생명윤리위원회”로 한다.		
제7조(다른 법령과의 관계) 이 법 시행당시 다른 법령에서 종전의 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 규정을 인용하고 있는 경우에 이 법중 그에 해당하는 규정이 있으면 종전의 규정을 갈음하여 이법의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.		

< 메 모 >