2012년 IRB 아카데미

인간대상연구 및 인체유래물연구 연구자 과정

□ 일　　시 : 2012년 11월 5일(월) 14:00~17:10

□ 장　　소 : 서울시 종로구 해영빌딩 10층 보건복지부 강의실

□ 문　　의 : 02)737-8980, 강의신청(nibp@nibp.kr)

IRB 아카데미 '인간대상연구 및 인체유래물연구 연구자 과정' 수강 일정

□ 일　　시 : 2012년 11월 5일(월) 14:00~17:10
□ 장　　소 : 서울시 종로구 해영회관 10층 보건복지부 강의실
(안국역 1번출구)
□ 문　　의 : 02)737-8980, 강의신청(nibp@nibp.kr)

〈 인간대상연구 및 인체유래물연구 연구자 과정 교육내용 〉

시 간	내 용	발 표 자(예정)
13:30 - 14:00	등록확인	
14:00 - 14:50	생명윤리법 개정 주요내용 및 정책방향	김현철 교수 (이화여자대학교 법학전문대학원)
14:50 - 15:00	Coffee Break	
15:00 - 15:50	사회과학 및 행동관찰 연구에 대한 변화와 과제	서이종 교수 (서울대학교 사회학과)
15:50 - 16:00	Coffee Break	
16:00 - 16:50	인체유래물을 이용하는 연구에 대한 변화와 과제	백수진 팀장 (국가생명윤리정책연구원)
16:50 – 17:10	폐회 및 이수증 교부	

목 차

◎ 생명윤리법 개정 주요내용 및 정책방향 ····· 1

(이화여자대학교 법학전문대학원 김현철 교수)

◎ 사회과학 및 행동관찰 연구에 대한 변화과 과제 ····· 17

(서울대학교 사회학과 서이종 교수)

◎ 인체유래물을 이용하는 연구에 대한 변화와 과제 ····· 37

(국가생명윤리정책연구원 백수진 팀장)

인간대상연구 및 인체유래물연구
연구자과정

생명윤리법 개정 주요내용 및 정책방향

김 현 철

이화여자대학교 법학전문대학원 교수

생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정 주요 내용 및 정책 방향

이화여자대학교 김현철

생명윤리법과 정책방향

1. 생명윤리에 관한 기본법

- 입법목적의 구체화 : 인간의 존엄과 가치 확보, 인체에 대한 위해 방지
- 기본 원칙의 제시 : 생명윤리법의 해석지침이며, 이 법을 넘어선 생명윤리 활동의 기본 원칙 제시
- 적용범위 : 일반법, 생명윤리와 관련된 다른 입법의 지도원리로서 기능
- 기본법으로서 한국식 Common Rule 지향

2. 자율규제 모델의 정착

- 첨단과학으로서 새로운 연구가 끊이지 않는 의생명과학 분야의 특성 고려
- 타율규제(행위규제) 모델은 법의 경직성과 과학분야의 전문성 때문에 한계에 봉착
- 타율규제 모델에서 자율규제 모델로 패러다임 전환 필요
- 자율규제의 단위로서 기관생명윤리위원회 의 활성화와 기능 강화

3. 생명윤리 정책영역 확대

- 생명윤리에 관한 법으로서 생명윤리의 영역을 포괄할 필요성(규제가 아니라 지원하기 위해서 영역을 넓히는 것)
- 배아, 유전자 관련 사항 중심의 현행법에서 인간대상연구, 인체유래물연구를 포함한 생명윤리 분야로 정책영역을 확대
- 낙태, 연명치료중단, 장기/조직이식, 생식보조술, 이종이식 등의 분야는 아직 포섭되지 못함

4. 규제법에서 지원법으로

- '법'에 대한 일반 대중의 이미지는 행위 규제의 수단
- 그러나 현대사회의 많은 법은 '규제적 법'이 아니라 '형성적 법' 즉 사회에 부족한 부분을 공적 관점에서 지원해 주는 '지원법'의 성격을 가짐(예를 들어 복지관련법 등)
- 생명윤리법은 윤리를 이유로 법을 동원하여 어떤 행위를 규제하는 방식 대신, 사회 내부에서 자율적으로 조정할 수 있는 시스템을 지원하는 법의 성격을 가질 필요

생명윤리법 개정 내용

개정이유

- 배아·유전자 관련 사항으로 제한되어 있는 **생명윤리정책의 영역을 확대**하여
- **인간대상연구, 인체유래물연구에 대한 윤리 심사제도**를 **도입**함으로써 **피험자 등의 권리와 건강을 보호**하고,
- 기관위원회의 기능을 강화하고 공용기관위원회, 기관위원회 인증평가 등 **생명윤리 인프라 확대를 위한 법적 근거**를 **강화**하기 위함

목적, 원칙, 적용범위

- 목적 : 인간의 **존엄과 가치**를 침해하거나 인체에 **위해**를 끼치는 것을 방지함으로써 국민의 건강과 삶의 질 향상 (법 제1조)
- 기본원칙 : 1. 인간의 존엄과 가치, 인권과 복지 2. 자율성 3. 사생활 보호(프라이버시) 4. 안전 고려와 위험 최소화 5. 취약한 개인이나 집단 보호 6.국제협력 (법 제3조)
- 다른 법률에 특별한 규정이 없으면 이 법이 우선 적용되며, **다른 법률을 제정, 개정할 경우 이 법에 부합하여야** 함(법 제4조)

생명윤리 교육 및 연구의 지원

- 국가와 지방자치단체는 생명윤리 및 안전 관련 연구와 활동에 대한 **행정적·재정적 지원방안을** 마련하도록 하고, **생명윤리 교육 실시 및 교육여건 조성을** 위한 노력을 할 책무를 짐(법 제5조)
- 생명윤리정책에 관한 전문적인 조사·연구·교육을 실시하기 위해 **생명윤리정책연구센터 지정·운영 근거**를 마련함 (법 제6조)

국가위원회 구성 조정

- 정부위원중 **법제처장**을 **삭제**하고, 민간위원중 인간대상 연구 분야에 포함되는 **사회과학계 위원을** 윤리계가 아닌 **생명·의과학계 위원과 함께 규정**하며, 위원(장) 궐위로 새로 위촉된 위원(장) 임기를 전임자 임기의 남은 기간으로 함 (법 제8조)

기관위원회 강화

- 기관위원회의 기능을 연구계획의 심의 이외에 해당 기관에서 수행 중인 **연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독**, 해당 기관의 연구자 및 종사자 **교육**, **취약한 연구대상자 등의 보호** 대책 수립, 연구자를 위한 **윤리지침 마련** 등으로 확대함(법 제10조)

기관위원회 강화

- 인간대상연구, 인체유래물 연구기관에는 기관위원회를 새로 설치하고, 유전자검사기관에는 폐지하는 등 **기관위원회 설치대상**을 **조정**하고,
- 한 기관에 복수의 위원회가 운영될 경우 **통합운영** 할 수 있는 근거 마련(법 제10조, 제11조)

기관위원회 강화

- **공용 기관생명윤리위원회 운영** 및 다기관 공동연구의 경우 **기관위원회**를 **공동운영**할 수 있는 **법적 근거**를 **마련**함(법 제12조)
- 보건복지부장관이 기관위원회를 **평가·인증**하고, 그 **결과**에 따라 **예산 지원, 국가 연구비 제한** 등의 조치를 할 수 있는 근거를 마련함 (법 제14조)

인간대상 연구 구조

- 기본1 : 연구계획의 심의
- 기본2 : 피험자의 동의
- 기본3 : 피험자의 개인정보 보호
- 예외1 : 심의면제
- 예외2 : 동의면제

인간대상 연구에서의 피험자 보호

- 인간대상연구를 하려는 자는 연구 시작 전 연구계획서에 대해 **기관위원회 심의**를 받아야 함. 단, 국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 경우에는 **심의 면제** 가능 (법 제15조)
- 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자에게 충분히 설명한 후 **서면동의**를 받아야 함. 단. 일정한 요건을 갖춘 경우 기관위원회의 승인을 받아 **동의를 면제**할 수 있음.(법 제16조)

인간대상 연구에서의 피험자 보호

- **인간대상연구**를 수행함에 있어 준수해야 할 **원칙**(피험자의 안전에 대한 고려, 불완전 능력자와 취약계층에 대한 보호, **개인정보 보호** 및 기록의 유지와 정보공개 원칙 등)을 새로이 **규정**함 (법 제17조 내지 제19조까지)

배아 등 생성과 연구 사항 정비

- 배아생성의료기관에서의 배아 보존기간은 5년이하를 원칙으로 하되, 항암치료 등 보건복지부령이 정하는 경우에 한해 5년이상으로 정할 수 있도록 함(법 제25조)
- 이론상 인간개체복제가 가능한 **단성생식배아연구**도 체세포복제배아연구와 동일한 수준으로 **허용**하기 위한 **규정 신설** (법 제2조, 제20조 및 제31조)

배아 등 생성과 연구 사항 정비

- 배아생성의료기관에서 체세포복제배아연구 등에 사용되는 **난자의 제공 및 관리에 관한 사항**을 배아연구에 사용되는 배아에 준하도록 했던 규정을 분리하여 보다 **명확히 규정**함(법 제26조, 제28조, 제32조 등)
- 배아줄기세포주를 외국에서 **수입한 경우에는 배아줄기세포주 제공에 대한 기관위원회 심의 대상에서 제외**(법 제34조)

인체유래물 연구 구조

- 기본1 : 연구계획의 심의
- 기본2 : 인체유래물 제공자의 동의
- 기본3 : 인체유래물 제공자의 개인정보 보호
- 예외1 : 심의면제
- 예외2 : 동의면제
- 예외3 : 인체유래물의 이차적 제공

인체유래물 연구에 관한 심의 등

- **인체유래물 연구**는 연구계획서에 대한 **기관위원회의 심의** 및 **인체유래물 기증자**로부터 **서면동의**를 **받은 경우**에 한해 **가능**하도록 하되, **법 시행전** 동의없이 **수집된 인체유래물**은 **계속 사용가능**토록 경과 규정을 둠 (안 제38조, 제39조, 부칙 제2조)

인체유래물 연구에 관한 심의 등

- 인체유래물 연구에 있어서 연구계획 심의 및 심의면제, 인체유래물 제공자에 대한 동의 및 동의면제에 대한 규정을 마련함(법 제36조, 제37조)
- 인체유래물 연구자가 인체유래물은행 또는 다른 연구자에게 **인체유래물**을 **제공**하기 위한 **요건(기관위원회 심의, 익명화, 무상 제공 등)**을 정함 (법 제38조)

인체유래물은행

- **유전자은행을 인체유래물은행(Bio bank) 개념으로 확장** (법 제41조)
- 인체유래물은행이 연구에 쓰일 **인체유래물을 채취**하거나 채취 의뢰시 기증자로부터 **서면동의**를 얻도록 함 (법 제42조)
- 인체유래물은행에서 인체유래물 제공시 요건(**이용계획서 검토, 익명화, 무상** 등)에 관하여 규정(법 제43조)
- 인체유래물은행에 대한 비용지원(법 제45조)

유전자치료 연구의 요건

- 유전자치료에 관한 연구는 유전질환 등 심각한 질병치료 목적이고, 현재 이용 가능한 치료법이 없는 경우로 한정하되, 예외적으로 보건복지부장관이 인정하는 경우에는 허용하는 것으로 함 (법 제47조)

유전자검사기관 규제 완화

- 유전자검사기관의 기관위원회 제도를 폐지함.
- **검사대상물의 보존기간(5년)을 삭제**하여, 다른 연구자에게 제공하지 않는 경우에는 검사결과 획득 후 즉시 폐기할 수 있도록 함(법 제53조)

감사합니다

사회과학 및 행동관찰 연구에 대한 변화과 과제

서 이 종

서울대학교 사회학과 교수

생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정안에 따른

사회과학 및 행동과학 연구에서의 변화와 과제

서이종 (서울대, 사회학)

목 차

- 1. SBR 연구현장문화와 연구자의 변화
- 1-1 연구자의 의식 변화
- 1-2 대학-IRB-연구자 관계
- 2. SBR 연구절차의 공식화와 표준화
- 2-1 연구에 앞서 연구계획서 작성
- 2-2 연구대상자 보호를 우선하는 연구설계
- 2-3 연구대상자의 동의 절차와 동의서 작성
- 2-4 연구대상자의 안전대책 수집
- 2-5 수집된 자료의 보관과 관리, 종료
- 3. SBR 심의를 위한 표준지침과 과제

1. 연구환경문화와 연구자의 변화

- 생명윤리법 개정안의 전면시행은 그동안 사회과학/행동과학(SBR)분야 학계의 자율적인 규제에서 법적 강제로 규제틀의 근본적인 변화를 의미. 그동안 자율규제는 규제가 전혀 없거나 연구기관의 연구윤리 지침이나 투고될 외국/국내 학술지 지침에 따라 이루어짐.
- 생명윤리법 개정안에 따라, 2013.2.2부터 모든 '인간대상연구'는 IRB의 심의를 받아야 한다. "**인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관(생명윤리)위원회의 심의를 받아야 한다.**"(생명윤리법 15조 1항) 의생명분야 뿐만 아니라 SBR분야의 모든 인간대상연구는 IRB의 사전 심의를 받고 연구되어야 함.

- 인간대상연구를 하는 기관은 IRB 설치를 의무화하고 있다. 모든 인간대상연구를 하는 기관은 기관위원회를 설치하고 등록하여야 하고(10조), "**기관위원회를 설치하지 아니한 자는 500만원 이하의 과태료를 부과한다**"(70조1항).
- IRB는 적법하게 구성되어야 한다. "기관위원회는 ...**5명 이상으로 구성하되, 하나의 성으로만 구성할 수 없으며, 사회적, 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상을 포함되어야** 한다."(11조1항)
- IRB의 운영의 질을 정기적으로 평가하고 국가적으로 인증한다."**보건복지부장관은 기관위원회의 구성 및 운영 실적 등을 정기적으로 평가하고 인증할 수 있다**"(14조)

- 법적 규제의 대상인 인간대상연구의 범주?

- 인간대상연구란 '인간'을 대상으로 하는 '연구' – 정책적 연구, 교육적 연구, 기업 연구?
- 1. "사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구": 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구 - **행동실험**
- 2. "의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구": 대면을 통한 설문조사, 연구대상자의 행동관찰 등으로 자료를 얻는 연구 –**참여관찰, 설문**
- 3. "개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구": 연구자가 연구대상자 등을 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구 – **개인정보**database

- 법적으로 심의면제되는 인간대상연구

- 위험이 미미한 심의면제 연구를 구체적으로 시행규칙에 규정.
- 1. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 환경을 조작하는 연구 중
- - 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구, - 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구, - 식품위생법 시행규칙에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구, - 화장품법에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
- 2. 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 불특정하며 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
- 3. 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

- SBR은 대부분 인간대상연구이기 때문에, 오랜 경험과 절차를 내면화한 의생명분야와 달리, 생명윤리법 전면개정으로 새로이 법적 규제 대상이 됨에 따라, 연구현장의 관행/문화의 커다란 변화를 수반할 것으로 보임.

- 연구자의 의식 변화와 연구대상자 보호 중시
- 연구대상자의 불만 및 소송에서 연구자의 보호
- 연구절차의 공식화와 표준화
- 연구절차와 자료수집 및 관리에 대한 법적 규제

1-1 연구자의 의식 변화

- 현대사회에서 과학적 연구의 사회경제적 영향력이 증대함에 따라 연구윤리가 요구됨에 따라, 연구란 무엇이며 연구자의 책임과 의무는 무엇인가라는 점에서 연구자의 의식변화를 요구할 것.
- 특히 인간대상연구에서 인간대상연구의 목적과 가치를 새롭게 재인식하게 될 것임.

  (연구자로의 명예와 승진, 성과급 등 개인의 욕망?)
- 연구자는 자신의 연구를 통해 사회적으로 기여하기 위해서는 연구의 창의성(성과) 못지않게 참여한 연구대상자의 권익을 침해하지 않아야
- (연구자에게 만만한 (취약한) 연구대상자 중심으로?)

- 생명윤리법은 인간대상연구에서 연구대상자 보호를 의무화하고 있다.
- “인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니되며 연구대상자 등의 인권과 복지를 우선적으로 고려되어야 한다”(생명윤리법 3조 1항)
- “연구대상자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다”(생명윤리법 3조4항)
- “취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다”(생명윤리법 3조5항)

- 생명윤리법 및 개인정보보호법에 따라 개인정보를 수집/이용하는 연구에서는 개인정보를 보호하여야 한다.
- “개인정보의 수집, 유출, 오용/남용으로부터 사생활의 비밀 등을 보호함으로써 국민의 권리와 이익을 증진하고, 나아가 개인의 존엄과 가치를 구현하기 위하기 위하여”(개인정보보호법 1조)
- “개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적을 명확하게 하여야 하고 그 목적에 필요한 범위에서 최소한의 개인정보만을 적법하고 정당하게 수집하여야 한다”(개인정보보호법 3조1항)

- 연구자는 인간대상연구를 할 때 연구아이디어, 설계, 수행, 사후관리 등 연구의 전과정에서 연구대상자의 보호를 중시하여야 한다. (재미로, 실험 삼아, 피를 뽑고 행동실험에 참여하게 하고 개인정보를 수집해서는 안된다.)
- 연구자는 연구대상자 보호 등을 포함한 연구윤리 교육을 받아야 한다. 특히 사회과학분야의 학문후속세대(대학원생)는 인간대상연구를 위하여 관련 윤리에 대한 교육경험과 지도교수의 지도가 필요하다.

1-2 대학-IRB-연구자의 관계

- **대학은 IRB설치를 통해서 인간대상연구의 윤리적 수행을 책임져야 한다**.
- 현대사회에서 개인의 권리 의식 향상과 연구의 탈신비화로 인한 연구환경변화는 연구에 참여하는 여러 이해관계자 특히 연구대상자의 불만과 소송의 증가를 초래하고 있는 실정. 특히 연구대상자로부터 법적 소송이나 불만이 제기될 수 있기 때문에 소속 **연구기관은 인간대상연구의 IRB 사전심의를 의무화하여 윤리적 수행을 강제함으로써 책임관계를 제도화할 수 밖에 없음**.
- 연구자는 이렇게 기관윤리위원회(IRB)의 사전심의를 통해서 자신의 인간대상연구의 윤리적 수행을 공식적으로 승인받음으로써, 향후 연구대상자 등으로부터의 불만과 소송으로부터 자신을 보호받을 수 있음.

- 대학 및 연구지원기관은 인간대상연구의 IRB 사전심의를 위하여 연구지원환경을 선진화하여야 한다.
- IRB 심의를 통해서 연구설계의 변화가 불가피하기 때문에, 장기적인 연구의 경우 연구비신청 이전에 심의할 수 있도록 충분한 시간과 재원이 할당되어야 한다. 2-3개월의 여유를 둔 연구비 신청 관행을 수정하여야 한다. 특히 우리나라에서는 다른 나라에 비해 1년짜리 단기 연구가 많아 연구비 신청 전에 기관위원회(IRB)의 윤리적 심의를 거치는 것은 자원낭비가 될 가능성이 높지만, 현재처럼 연구비 확정 후 심의를 하는 경우 IRB 심의 및 권고사항을 연구계획에 반영하여 수정하기 어려운 점이 절차적으로 큰 문제임.
- 대학은 법적 규제를 넘어 더 폭넓은 연구대상자 보호를 위한 윤리지침을 제정하여 시행되어야 한다.

2. 연구절차의 공식화와 표준화

1) 비공식적인 연구절차의 공식화

- 연구현장에서 자체적으로 비공식적으로 이루어진 연구절차가 상당부분 공식화하지 않을 수 없음. 그 동안 연구절차는 연구자에 따라 독자적으로 즉 자신의 분과의 전통과 그에 입각한 자신만의 방식으로 이루어져 왔음.
- 연구절차의 공식화란 연구과정이 보다 공식적인 과정을 거치는 것일 뿐만 아니라 여러 가지 관련 문서를 공식화하는 것을 의미함. 연구계획서의 내용, 동의서 양식, 자료정리 방식, 연구결과보고 방식 등을 포함함.

2) 단위학문을 넘어선 연구절차의 표준화

- SBR은 상대적으로 신생 학문으로서 다양한 연원과 방법론에 기초하여 독립적으로 분화/발전하여, 연구대상자 보호 등 연구윤리 측면에서 독자성이 강함. 단위학문을 넘어선 연구절차의 표준화를 요구할 것으로 보임.
- 상당히 표준화된 양적 방법론에 비해 질적 방법론을 이용한 인류학, 심리학, 사회학 등 분과학문의 특성을 고려한 연구절차의 표준화가 필요함.

- 서울대학교 IRB의 분야별 심의결과

	개인 심리	사회 행동	식품영양/의류	신체 활동	언어/교육	생명과학(실험)	생명과학(통계)
심의면제	0	1	3	0	0	0	0
신속심의	13	2	10	0	2	9	1
정규심의	12	5	5	12	0	11	4
기타	0	0	0	1	0	0	0
계	25	8	18	13	2	20	5

- 버클리대학에서는 심의면제가 60%, 신속심의가 30% 정도임.

2-1 연구에 앞서 연구계획서 작성

- **모든 연구자는 인간대상연구의 수행에 앞서서 반드시 연구계획서를 작성하여야 함**. 아무리 간단한 연구라도 인간대상연구의 경우 연구 수행에 앞서 체계적인 연구계획서를 작성하여야 함. 특히 pilot study의 경우도 가능하면 체계적인 연구계획서를 작성하여 연구 수행을 하여야 한다. "인간대상연구를 하려는 자는 **인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야** 한다"(생명윤리법 15조 1항)

- 장기적인 현장조사나 참여관찰 등을 통해 점진적으로 수행되는 **인류학적 인간대상연구의 경우 IRB와의 상호 소통이 중요하며 이 때 IRB로부터 가능하면 연구계획을 분명히 할 것을 요청받을** 것이다.
- 특히 본격적인 연구 이전에 획득된 확보한 자료를 사용하고자 하는 경우 가능하면 pilot study용 연구계획서를 작성하여 심사를 받아야 하며 본격적인 연구계획을 제출할 때 이전에 확보한 자료를 사용할 것을 명기한 동의서 양식을 포함하여야 한다.

- **학위논문의 경우 연구계획서의 필요성이** 증대될 것임. 연구에 앞서 체계적인 연구계획서를 작성하여 IRB 심의를 받아야 함. 통상 2년 걸리는 석사 학위논문은 이제 연구계획서를 작성하여 IRB를 통과하려면 훨씬 더 이른 시기에 연구계획을 꾀하거나 혹은 학위논문 취득 시간이 지연될 가능성이 높음.
- **학위논문심사에서 연구계획서 심사의 중요성이 증대될 것임**. 연구결과 심사보다 더 IRB심사를 포함하여 연구계획서를 심사하여야 할 것. 관련 인간대상연구 수행 경험이 빈약한 학위후보자의 연구는 연구윤리 교육의 필요성과 더불어 연구의 윤리적 수행에 책임을 지는 지도교수 서약서가 필요

2-2 연구대상자 보호를 우선하는 연구설계

- 인간대상연구에서 과학성 못지않게 **연구대상자 보호를 중시하는 연구주제 선정 및 연구설계가 필요함**. 아무리 창의이고 과학적인 연구라도 연구대상자 보호 측면에서 고민이 필요함.
- 연구대상자 보호를 우선하는 연구설계란 연구대상자가 연구 참여를 통해서 받게 되는 불편, 피해, 위험 및 이익을 미리 산정하고 이를 반영하는 연구설계임. "**인간대상연구자는 사전에 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적,정신적 영향을 평가**하고 ..."(17조1항)

- 사전에 연구대상자에 미치는 위험 산정과 대책 마련을 법적으로 의무화하고 있다.

- 사회(행동)과학자는 연구계획서를 작성할 때 연구대상자의 위험을 미리 산정할 뿐만 아니라 안전대책을 마련하여야 한다.
- "**사전에** 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적, 정신적 영향을 평가하고 **안전대책을 마련하여야** 한다"(17조 1항)
- SBR에서 위험은 물리/신체적인 위험 뿐만 아니라 정신적/사회적/경제적 위험 등 다양하며 이런 다차원적 위험을 연구수행 전에 평가하고 대책을 마련하여야 한다.

사회(행동)과학에서 위험의 다차원성

물리적 위험	• 육체적 손상, 고통, 불편함 • 건강에 부정적 영향 (질병 악화)
심리적/정신적 위험	• 불편함, 심리적 압박, 스트레스, 불쾌함 • 우울, 불안, 충격, 자살
사회적/경제적 위험	• 사회적 낙인, 프라이버시 침해, 관계 단절 • 금전적 손실, 정책적 지원 삭감

- 목표 연구대상자 수와 그 과학적 근거를 밝혀야 한다.

- **연구설계에 필요한 (과학적으로 유의미한) 최소한의 연구대상자를 참여시키는 것이 윤리적임.**
- 특정한 연구설계의 과학성에 유의미한 최소한의 목표 피험자 수를 산정하고 그 과학적 근거를 밝혀야 함. 필요없이 많은 연구대상자를 동원하는 것은 윤리적이지 않음.
- 개인정보보호법의 개인정보 최소수집의 원칙에도 위배됨. “목적에 필요한 최소한의 개인정보만을 적법하고 정당하게 수집하여야 한다”(개인정보보호법 3조 1항)

2-3 연구대상자의 동의를 위한 표준 절차

- 연구대상자 보호의 **기본원칙은 개인의 자율성을 존중하여** informed consent**를 받는 것임**. 연구대상자 등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자 등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다”(3조 2항) 개인정보보호법에서는 동의원칙 못지않게 민감정보 수집 제한 등이 추가되어 있음.
- 연구대상자로부터 동의를 얻기 위한 설명문 및 동의서 작성 등 표준절차와 내용이 생명윤리법에 따라 의무화되고 있다.

- 동의서의 필수 내용이 법적으로 의무화된다.

- 1. 인간대상연구의 **목적**
- 2. 인간대상자의 **참여기간, 절차 및 방법**
- 3. 연구대상자에게 **예상되는 위험 및 이득**
- 4. 연구 참여에 따른 **손실에 대한 보상**
- 5. **개인정보 보호**에 관한 사항
- 6. **동의의 철회**에 관한 사항
- "인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다" (16조 1항)

- 취약계층의 동의과정에는 대리인의 동의가 법적으로 의무화되어 있다.

- 생명윤리법에 따라, 취약계층으로부터 동의를 받는 경우 특별한 배려가 필요하다. "취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다"(생명윤리법 3조4항)
- 취약계층은 "동의능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정한" 사람임.
- **취약계층의 권익을 대변할 수 있는 대리인의 동의가 필요하다**. 그러나 "대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니된다"(생명윤리법 16조 2항)

- “(취약한) 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다”(생명윤리법 16조 2항)
- 1. 법정 대리인
- 2. 법정 대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 한다.
- “인간대상연구자는 .. 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 (목적, 절차, 위험 등 법률적 서면동의내용을) 충분히 설명하여야 한다”(생명윤리법 16조 4항)

- 서면동의면제 요건을 법적으로 규정함.

- 서면동의의 면제 요건을 법률적으로 규정하고 있다. “다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다”(16조 3항)
- 1. **연구대상자의 동의를 받는 것이 연구진행 과정에서 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**

- 그러나 대리인 동의가 필요한 취약계층의 연구는 서면동의 면제가 불가능하다.

- 대리인 동의가 필요한 취약계층 연구는 그 위험이 어느 정도이든 대리인의 서면동의를 반드시 받아야 함. SBR분야에서 아무리 위험이 낮은 연구라 하더라도 **아동을 대상으로 연구하는 경우 반드시 부모의 서면동의를 받아야** 한다.
- "기관위원회의 승인을 받아서 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 2항에 따른 대리인의 서면동의는 면제하지 아니한다"(16조 3항)

2-4 연구대상자의 안전대책 수립

- 인간대상연구에서 연구대상자에게 미치는 신체적, 정신적 위험의 경우 충분한 안전대책을 수립하여 시행되어야 하며 발생시 기관장에게 보고하여야 한다.
- "인간대상연구자는 사전에 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적, 정신적 영향을 평가하고 **안전대책을 마련하여야** 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 **중대한 해악을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 소속기관의 장에게 보고하고 적절한 조치를 하여야** 한다"(생명윤리법 17조 1항)

- 임상시험이나 건강 관련 SBR에서 대조군으로 참여하는 연구대상자가 안전조치에서 차별받아서는 안된다고 명시되어 있다.
- “인간대상연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 연구대상자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 아니된다”(생명윤리법 17조 2항)

2-5. 수집된 자료 관리와 종료 그리고 종료 후 관리

- 인간대상연구의 종료시, 연구결과보고서와 더불어 인간대상연구(생명윤리) 종료보고서를 제출하여야 하며 연구대상자 참여 관련 전반적인 사항과 특이사항이 포함되어야 함.
- 인간대상연구에서 수집된 자료의 공식적, 표준적 관리를 법적으로 규정하고 있다. “인간대상연구자는 인간대상연구와 관련된 사항을 기록, 보관하여야 한다”(19조1항). 시행규칙에서 “인간대상연구자는 .. **기록을 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 한다**.”

- 단 “보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 개인정보보호법 시행령 제16조에 따라 파기하여야” 한다. “**후속연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보존 기간을 연장할 수 있다**.”(시행규칙 15조 3항)
- “연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며 그 청구를 받은 인간대상연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다”(19조 2항). 개인정보보호법에서도 규정되어 있음

- 연구과정에서 취득한 개인정보를 제3의 연구자에게 활용할 수 있도록 하고 있다.

- 연구과정에서 수집한 개인정보는 IRB의 승인을 받아 익명화하여 제3의 연구자가 활용할 수 있도록 명시하였다. “인간대상연구자는 ..연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐서 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.”(18조 1항)
- 그러나 개인정보를 제3자에게 양도할 수 있도록 IRB의 결정권한은 생명윤리법 상의 권한이며 개인정보보호법에 따라 법적 책임을 질 수 있다는 점이 강조되어야 함

3. 윤리적 심의를 위한 표준지침과 과제

- SBR 인간대상연구에서 법적 규제와 윤리적 수행을 위한 자율 규제 사이에서 IRB의 심의가 이루어짐
- IRB는 생명윤리법에 따른 기구이며 동 법에 따라 제한된 범위에서 상당히 위임된 윤리적 심의(판단)를 할 수 있음. 제한된 범위의 위임사항에서 윤리적 심의(판단)을 할 수 있으며 위임되지 않은 범위에서 자율적인 윤리적 심의(판단)을 할 수 있음.
- SBR 인간대상연구에서 많은 과제는 후자에 속함.

IRB는 법적으로 포괄적으로 위임된 윤리적 과제를 자율적으로 심의할 수 있다.

- 집단관찰 연구에서 동의사항
- - 언제 누구에게 동의를 받을 것인가
- 국제적 연구에서 동의사항
- - 개인정보의 국제적 이동에 관한 사항
- - 현지 윤리전문가의 지도를 권고하는 사항
- 인터넷 연구에서 동의 및 익명화 사항
- - 인센티브와 동의와의 trade off문제
- - 개인식별정보가 어느 까지인가
- - 사후 확인이 불가능한 완전한 익명화

인간대상연구 및 인체유래물연구
연구자과정

인체유래물을 이용하는 연구에 대한 변화와 과제

백 수 진

국가생명윤리정책연구원 팀장

생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 인체유래물 관련 규제의 변화

백 수 진

국가생명윤리정책연구원

주요 내용

- 개정안에 따른 인체유래물 규제 방향
  - 기관위원회의 역할
  - 연구용 인체유래물의 수집, 보관, 분양 및 제공
- 국가조사사업 시 인체자원 확보
  - 수집과 동의
  - 제공 및 이용 등

개정법의 정책방향

- 생명윤리 관련 기본법적 성격
  - 인간의 존엄과 가치 확보 등 기본원칙 제시
- 생명윤리 정책영역 확대
  - “배아, 유전자 등”에서 “인간 및 인체유래물 등”까지
- 자율적 규제방식 제안
  - 기관생명윤리위원회를 통한 자율적 규제
- 지원법적 성격
  - 자율적 규제를 지원할 수 있는 시스템 지원

개정법에 대한 이해(1)

- 목적(제1조)
  - 이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때
    - 인간대상연구 / 인체유래물연구 / 인체유래물은행
    - 배아생성의료기관/배아연구기관/체세포복제배아연구기관/단성생식배아연구기관/유전자검사기관/유전자치료기관
  - 인간의 존엄과 가치를 침해하거나, 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써
    - 동의 / 심의 / 안전대책수립(개인정보보호 포함) 등
  - 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로

개정법에 대한 이해(2)

- 기관생명윤리위원회 강화
  - 설치 대상 확대(법 제10조제1항)
  - 기능 강화(법 제10조제3항)
  - 운영지원
    - 위탁협약(법 제10조제2항)
    - 통합운영(법 제11조제6항)
    - 공용기관생명윤리위원회(법 제12조제1항)
    - 공동운영(법 제12조제2항)
  - 관리방안 마련
    - 등록제 도입(법 제10조제4항)
    - 조사, 교육(법 제13조)
    - 평가 및 인증(법 제14조)

설치 대상 확대

- 법 제10조제1항에 따라

배아생성의료기관
배아연구기관
체세포복제배아연구기관

유전자검사기관
유전자은행
유전자연구기관
유전자치료기관

배아생성의료기관
배아연구기관
체세포복제배아연구기관
단성생식배아연구기관
유전자검사기관 ->기관위원회 설치 의무 삭제
인체유래물은행
인체유래물연구자가 속한 기관
유전자치료기관
인간대상연구자가 속한 기관

기능 강화

- 용어 변경
  - ‘기관생명윤리심의위원회’에서 ‘기관생명윤리위원회’로
- 기능 강화
  - 법 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각목에 해당하는 사항의 **심의**
   가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
   나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
   다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
   라. 연구대상자등의 개인정보보호대책
   마. 그 밖에 기관에서 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. 해당기관의 연구자 및 종사자 **교육**
   나. **취약한 연구대상자등의 보호대책 수립**
   다. **연구자를 위한 윤리지침 마련**

기관위원회 업무(1) 심의

- 심의 사항(법 제10조제3항제1호 각목)

가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성

나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부

다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항

라. 연구대상자등의 개인정보보호대책

마. 그 밖에 기관에서 생명윤리 및 안전에 관한 사항

기관위원회 업무(2) 관리

- **수행 중 과제 관리**
  - 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
    - 중간보고 / 지속심의 / 결과보고 / 종료보고 / 이상반응 등 보고 / 현장 점검 등
- **기타 생명윤리 및 안전을 위한 활동**
  - 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
    - 연구자 및 기관위원회 관련 종사자 교육(법, 윤리 등)
  - 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
    - 연구대상자등에 대한 고려! 특히, 취약한 연구대상자등에 대한 고려 강조
  - 연구자를 위한 윤리지침 마련
    - 연구자를 위한 고려! 연구자를 위한 윤리적 환경 조성을 위해 노력 필요!

기관위원회 승인 사항(1)

- **연구계획서 심의**
  - 인간대상연구의 심의(법 제15조제1항)
  - 배아연구계획서의 승인(법 제30조)
  - 배아줄기세포주의 이용 연구계획서 심의(법 제35조제2항)
  - 인체유래물연구의 심의(법 제36조제1항)
- **제공 심의**
  - 개인정보의 제공(법 제18조제1항)
  - 배아줄기세포주의 제공(법 제34조제1항)
  - 인체유래물등의 제공(법 제38조제1항)
  - 잔여배아 및 잔여난자의 제공 심의(시행규칙안 제22조)

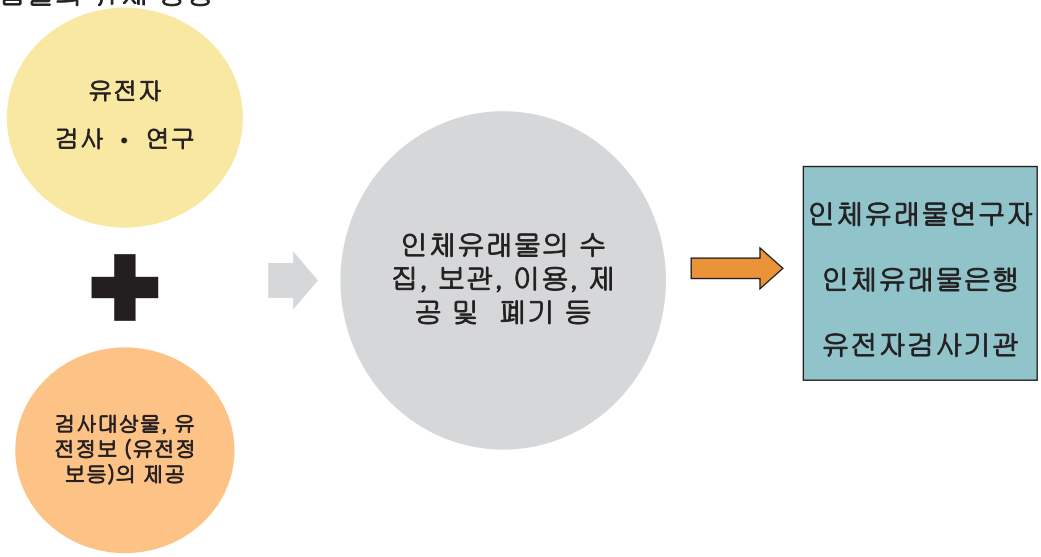
기관위원회 승인 사항(2)

- 동의면제 심의
  - 연구대상자등의 동의면제 승인(법 제16조제3항)
- 그 밖에 승인 사항
  - 인체유래물등의 처리 및 이관에 관한 승인(법 제39조제3항)
  - 개인정보 보존기간 연장에 관한 심의(시행규칙안 제15조)
  - 배아 보존기간 연장에 관한 심의(시행규칙안 제21조)
- 기타 업무
  - 정보공개에 관한 업무(시행규칙안 제16조)
  - 인체유래물등의 제공에 관한 지침 마련(법 제43조제4항)
  - 난자기증자 보상금 관련 업무(시행규칙안 제24조)

개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률

(2013년 2월 2일 시행)

- 개정 법률의 규제 방향



인체유래물 관련 규제

- ‘유전자’ 중심 -> ‘인체유래물’로
- 의의
  - 인체유래물기증자의 생명윤리적 지위 확인
  - 인체유래물기증자의 자율성 확보
    - 기증자로부터의 동의
  - 인체유래물에 대한 윤리적, 과학적 규제
    - 인체유래물 제공 및 이용(연구)에 대한 심의
  - 인체유래물기증자 보호
    - 정보(개인식별정보 및 유전정보 등) 보호

인체유래물 관련 주요 내용

- 인체유래물연구
  - 인체유래물을 직접 조사, 분석하여 연구하려는 자
  - 법 제36조~제40조
  - 심의/심의면제, 동의/동의면제, 제공, 보존/폐기, 준수사항(안전대책, 기록유지 및 정보공개)
- 인체유래물은행
  - 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관
  - 제41조~제45조
  - 은행허가, 동의, 제공, 준수사항
- 유전자검사
  - 유전자검사와 2차적 사용을 분리
  - 제46조, 제49조~제53조
  - 차별금지, 검사기관 신고, 검사 제한, 동의, 기록보관 및 정보의 공개, 제공 및 폐기

인체유래물 수집 관련

- 인체유래물이란?(법 제2조제11호)
  - 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등
- 1차적 사용에 대한 동의
  - 인체유래물연구의 동의(법 제36조)
  - 인체유래물 채취 시 동의(법 제42조)
  - 유전자검사 동의(법 제51조제1항)
- 2차적 사용에 대한 동의
  - 인체유래물연구 참여 후 잔여 인체유래물의 제공에 관한 동의(법 제36조 내지 제38조)
  - 유전자검사 후 잔여 검사대상물의 이용(법 제51조제2항)

인체유래물 이용 관련

- 인체유래물연구란?(법 제2조제12호)
  - 인체유래물을 직접 조사, 분석하는 연구
    - 즉, 인체유래물기증자 및 인체유래물로부터 연구를 위한 특정 정보의 획득을 목적으로 한다는 것을 의미
    - Why? How?
- 연구계획서 심의(법 제36조)
  - 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.
  - 다만, 인체유래물기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우 면제 가능
- 심의 기준
  - 인체유래물등의 수집 경로 및 계획의 적절성
  - 연구 목적, 방법 등 인체유래물등의 이용, 처리 방법 및 계획
  - 인체유래물기증자 보호 등에 관한 사항 등

심의면제(시행규칙안 제33조)

- 인체유래물은행이 수집, 보관하고 있는 인체유래물등을 제공받아 사용하는 연구로 연구자가 개인을 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 기록하지 않으며, 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않고는 개인식별정보를 확인할 수 없는 연구
- 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도 관리 및 검사법 평가를 위해 사용하는 경우로서 연구자가 개인을 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
- 인체유래물을 직접 채취하지 않은 경우로서 일반 공중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리 및 가공된 연구재료를 사용하는 연구(병원체, 세포주 등 포함)
- 초중등교육법 및 고등교육법 및 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위안에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
- 공중보건 상 긴급을 요하는 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구(사후 보고)

인체유래물의 제공 관련

- 인체유래물등의 제공(법 제38조 내지 제43조)
  - 인체유래물연구자
    - 인체유래물등의 제공에 관한 서면동의를 받은 경우
    - 기관위원회 심의를 거쳐 제공 가능
  - 기관위원회
    - 제공에 관한 심의
    - 심의 기준
      - 제공하려는 인체유래물등에 대한 동의 확보 여부
      - 제공하려는 인체유래물등의 익명화 방법
      - 개인정보보호대책
  - 인체유래물은행
    - 허가기관으로 제공이 전제된 기관
  - 기관위원회
    - 제공에 관한 지침을 마련하고, 이를 정기적으로 심의

인체유래물의 보존 및 폐기 관련

- 인체유래물연구자(법 제39조)
  - 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등 폐기
  - 단, 보존 중 기증자가 변경 또는 폐기를 요청하는 경우 존중
  - 폐기에 관한 사항 기록·보관
  - 연구자가 부득이한 사정으로 보존할 수 없는 경우, 기관위원회 심의를 거쳐 처리·이관
- 인체유래물은행(법 제44조)
  - 보존 중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상해서는 아니 된다.
  - 보존 및 폐기에 관한 사항은 제39조 준용

Thank You !

연락처 : 02-737-8980

E-mail : sujin100@hanmail.net

법령, 판례 등 모든 법령정보를 한 번에 검색 OK !

생명윤리 및 안전에 관한 법률

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

보건복지부 (생명윤리안전과)02-2023-7612

전부개정	2012.2.1	제11250호	
일부개정	2011.4.28	제10605호	
타법개정	2010.1.18	제9932호	
타법개정	2009.1.30	제9386호	의료법
일부개정	2008.6.5	제9100호	
타법개정	2008.2.29	제8852호	정부조직법
타법개정	2007.4.11	제8366호	의료법
타법개정	2005.3.24	제7413호	정부조직법
제정	2004.1.29	제7150호	

법제처 국가법령정보센터

www.law.go.kr

2012.10.11

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 “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 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 공용기관생명윤리위원회의 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·윤리학계·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 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
   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. 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 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 서면동의는 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 시술대상자 및 해당 기증자·시술대상자의 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 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.

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 받

은 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 연구목적으로만 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 제공받아 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 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우에는 신고 사항을 직권으로 말소할 수 있다.

제50조(유전자검사의 제한 등) ① 유전자검사기관은 과학적 증명이 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.

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 최소 분량으로 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·배아줄기세포주 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 해당하여 업무정지처분을 하여야 할 경우로서 그 업무정지가 해당 사업의 이용자에게 심한 불편을 주거나 그 밖에 공익을 해칠 우려가 있을 때

에는 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(벌칙 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 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 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, 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 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.

부칙 <제11250호, 2012.2.1>

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 전사자유해의 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.

MEMO

MEMO

MEMO

MEMO

MEMO

MEMO