

발 간 등 록 번 호
11-1352000-003301-14



배아생성의료기관 표준운영지침

2022. 6.



배아생성의료기관 표준운영지침

2022. 6.



CONTENTS

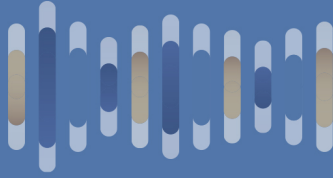


I. 총론	1
1. 개요	2
2. 용어 해설	4
3. 적용 범위	8
II. 배아생성의료기관의 지정 등	9
1. 지정 신청	10
2. 기관위원회 등록 및 운영 등	31
3. 변경 및 휴·폐업 신고	36
III. 배아 생성 및 동의 획득	53
1. 배아 생성에 관한 일반사항	54
2. 배아 생성 등에 관한 동의	56
IV. 기증의 기준 및 절차와 기증자 보호 등	75
1. 기증 기준	76
2. 기증 절차	79
3. 기증자 보호	87
4. 실비 지급	89
V. 배아·생식세포의 보존 및 폐기 등	97
1. 보존 및 관리	98
2. 폐기 및 기록	102
3. 이관	106
4. 연구목적 제공	112

[서 식 목 차]

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 서식]
 - [별지 제8호서식] 배아생성의료기관 지정신청서 18
 - [별지 제9호서식] 배아생성의료기관 지정서 29
 - [별지 제10호서식] 배아생성의료기관 변경신고서 37
 - [별지 제11호서식] 배아생성의료기관 변경신고 확인증 42
 - [별지 제12호서식] 배아생성의료기관 휴업· 폐업신고서 47
 - [별지 제13호서식] 배아생성 등에 관한 동의서 60
 - [별지 제14호서식] 생식세포 기증 동의서 63
 - [별지 제15호서식] 생식세포 수증 동의서 65
 - [별지 제15호의2서식] 생식세포 동결 보존 동의서 68
 - [별지 제16호서식] 연구이용 동의서 71
 - [별지 제17호서식] 배아폐기대장 105
- 공무원 여비 규정
 - [별표 2] 공무원 여비 규정 93
- 표준운영지침[권고서식]
 - 권고서식 [제1호서식] 배아생성 담당인력 공유협약서 14
 - 권고서식 [제2호서식] 배아생성의료기관 시설·장비 현황 22
 - 권고서식 [제3호서식] 배아생성의료기관 인력 현황 23
 - 권고서식 [제4호서식] 체외수정기술 방법 현황 26
 - 권고서식 [제5호서식] 시설변경 신고 현황 39
 - 권고서식 [제6호서식] 인력변경 신고 현황 40
 - 권고서식 [제7호서식] 배아 및 생식세포 폐기 요청서 50
 - 권고서식 [제8호서식] 난자 기증자 개인정보 제공 동의서 80
 - 권고서식 [제9호서식] 난자 채취 이력조회 요청서 83
 - 권고서식 [제10호서식] 난자 채취 현황 보고서 84
 - 권고서식 [제11호서식] 실비지급 내역 보고서 95
 - 권고서식 [제12호서식] 배아·생식세포 이관 신청서 107
 - 권고서식 [제13호서식] 배아·생식세포 이관 확인서 108
 - 권고서식 [제14호서식] 잔여배아 등의 제공 실적 대장 120

배아생성의료기관 표준운영지침



1. 총론

1. 개요
2. 용어 해설
3. 적용 범위

1

개요

가. 목적

본 지침은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 ‘생명윤리법’ 또는 ‘법’ 이라 한다) 제28조제2항에 따라 보건복지부장관으로부터 지정을 받은 배아생성의료기관에서 배아의 생성 등에 관한 동의 등을 적절하게 관리하기 위하여 법 적용 방향과 목적, 관리 방향을 공유하고, ‘배아의 생성 등의 관한 동의’ 등 일련의 과정에서 생명윤리 및 안전의 확보를 위한 업무 표준화에 필요한 세부기준을 제공하는 데 목적이 있다.

또한, 생명윤리법 제10조제1항에 따라 배아생성의료기관에 설치된 기관생명윤리위원회 (이하 ‘기관위원회’라 한다)의 구성·운영 등이나 같은 법 시행규칙(이하 ‘시행규칙’ 이라 한다) 제5조에 따른 기관위원회 업무의 위탁에 대한 기준과 절차 등을 제시함으로써 배아의 생성 및 관리에서 생명윤리 및 안전의 확보를 도모하고자 한다.

2

용어의 해설

배아생성의료기관의 운영에 관하여 본 지침에서 정의하고자 하는 용어는 다음과 같다.

1. 배아(胚芽)

"배아"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(법 제2조제3호).

2. 체외수정(In Vitro Fertilization, IVF)

"체외수정"이란 난자를 채취하여 체외에서 정자와 수정시키는 행위를 말한다.

3. 배아생성의료기관

"배아생성의료기관"은 생명윤리법 제22조제1항에 임신목적으로의 체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하고자 보건복지부장관으로부터 지정받은 의료기관을 말한다.

4. 난임시술 의료기관

"난임시술 의료기관"은 모자보건법 제11조의3에 따라 의료기관 중 보조생식술 등 난임시술이 가능한 의료기관으로 보건복지부장관이 지정한 의료기관을 말한다.

5. 동의권자

"동의권자"란 임신목적으로 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때 법에 따라 적법한 동의를 위해 충분한 설명을 듣고 동의서를 작성해야 하는 사람으로 난자 기증자·수증자, 정자 기증자·수증자, 체외수정 시술대상자 및 해당 기증자·수증자·시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자(사실상의 혼인관계에 있는 사람을 포함한다)를 말한다.

6. 기증자

“기증자”란 타인의 임신목적으로의 체외수정을 위해 자신의 난자 또는 정자의 채취 또는 보존기간이 지난 잔여배아 및 잔여생식세포의 제공에 동의할 의사를 밝힌 자를 말한다.

7. 수증자

“수증자”란 임신목적으로 배아를 생성하는 체외수정술에 타인의 생식세포를 제공받아 이용하기 위해 배아 생성 등의 동의서를 작성하고 실제 배아를 생성한 사람을 말한다.

8. 개인식별정보

“개인식별정보”란 대상자(체외수정시술 대상자와 배아·난자·정자 기증자 및 배우자가 있는 경우 그 배우자) 개인의 성명·주민등록번호 등과 같이 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다(법 제2조제17호 참조).

9. 개인정보

“개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다(법 제2조제18호).

10. 익명화

“익명화”란 개인정보 중 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다(법 제2조제19호). 다만, 개인정보의 익명화 기준과 방법의 적절성은 개인정보 수준에 따라 다를 수 있다.

11. 잔여난자

“잔여난자”란 체외수정에 이용하고 남은 인간의 난자를 말한다(법 제2조제5호).

12. 잔여정자

“잔여정자”란 임신목적으로 이용하고 남은 인간의 정자를 말하며, 더 이상 임신목적으로 사용계획이 없어 폐기 예정인 잔여난자와 잔여정자를 통칭하여 잔여생식세포라 한다.

13. 잔여배아

“잔여배아”란 체외수정(體外受精)으로 생성된 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아를 말한다(법 제2조제4호). 즉, 더 이상 임신목적으로 이용계획이 없고 연구목적으로의 이용에 대한 동의를 받았거나 폐기 예정인 배아를 말한다.

14. 동결보존

“동결보존”이란 체외수정을 위하여 채취한 난자·정자 또는 체외수정을 통해 생성된 배아를 향후 임신목적을 위해 동결상태로 보존하는 행위를 말한다.

15. 폐기

“폐기”란 임신목적으로 채취한 난자·정자 또는 생성된 배아에 대하여 동의권자가 정한 보존기간이 경과하여 더 이상 임신목적으로 사용되지 않고, 연구용 제공에 동의하지 않아 보존을 종결하여 소멸시키는 행위를 말한다.

16. 난자 기증자에 대한 실비보상

“난자 기증자에 대한 실비보상”이란 법 제27조제4항 및 시행규칙 제24조에 따라 난자의 기증에 필요한 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 실비(교통비, 식비, 숙박비, 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금)를 산출하여 난자 기증자에게 지급하는 것을 말한다.

17. 유인(誘引)

“유인”이란 기망과 유혹에 의해 행하여지는 것으로 허위 사실을 가지고 상대방을 착오에 빠뜨리게 하거나, 감언이설로 상대방을 현혹시켜 판단의 적정이 그릇되게 된 사람을 자기 또는 제3자의 실력적 지배 내로 옮기는 것은 물론, 현재 실력적 지배를 하고 있는 자가 불법으로 실력적 지배를 계속하는 경우를 말한다.

18. 알선(斡旋)

“알선”이란 법률적인 처분행위로 매매, 교환, 전집(典執) 등의 주선·매개·조력(간접적 주선 등을 포함)을 하는 것을 말한다.

19. 난자 기증자에 대한 건강검진

"난자 기증자에 대한 건강검진"이란 법 제27조제1항에 따라 난자 기증자 보호를 위하여 난자채취 전에 난자 기증자에 대하여 실시하는 건강검진을 말한다.

20. 잔여배아연구

"잔여배아연구"란 법 제29조에 따라 임신목적으로 사용 후 보존기간 경과한 잔여배아의 연구목적 이용에 동의를 받아 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지 체외에서 이용하는 연구를 말한다.

21. 배아연구기관

"배아연구기관"이란 법 제29조제2항에 따라 잔여배아를 연구하기 위하여 필요한 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 등록한 연구기관을 말한다. 잔여배아 연구는 등록된 배아연구기관에서만 수행할 수 있다.

22. 체세포복제배아연구

"체세포복제배아연구"란 핵이 제거된 인간의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 체세포이식행위로 배아를 생성하거나 이렇게 생성된 배아를 연구하는 것을 말한다. 해당 연구는 법 제31조제3항에 따라 일정한 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 등록한 연구기관(체세포복제배아연구기관)에서만 수행할 수 있다.

23. 단성생식배아연구

"단성생식배아연구"란 인간의 난자가 수정 과정 없이 세포분열하여 발생하도록 하는 단성생식행위를 위해 잔여난자를 이용하여 배아를 생성하거나 이렇게 생성된 단성생식배아를 연구하는 것을 말한다. 해당 연구는 법 제31조제3항에 따라 일정한 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 등록한 연구기관(단성생식배아연구기관)에서만 수행할 수 있다.

3

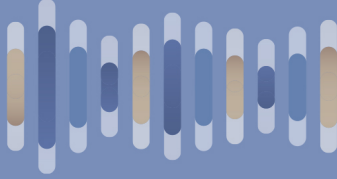
적용 범위

생명윤리법에 따라 임신목적으로 배아 생성을 위해 보건복지부 지정을 받은 배아생성의료기관에서 수행되는 생식세포 채취, 보존 및 임신목적으로 이용 후 남은 잔여배아 및 잔여생식세포 관리에 대하여는 본 지침을 따른다.

생명윤리법 및 본 지침의 규정 외 배아생성의료기관으로 지정받지 않은 난임시술 의료기관 및 그 밖에 의료 및 연구기관에서 배아 및 생식세포 등을 취급하는 경우는 국내 법률을 위반하지 않는 범위 내에서 각 배아생성의료기관과 기관생명윤리위원회에서 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 검토하여 적절한 기준과 절차를 마련하여 운영할 수 있다.

국내에서 이루어지는 생식세포 기증·수증 및 체외수정기술과 관련된 사항은 외국인도 내국인에 준하여 본 지침을 따르도록 한다.

배아생성의료기관 표준운영지침



II. 배아생성의료기관의 지정 등

1. 지정 신청
2. 기관위원회 등록 및 운영 등
3. 변경 및 휴·폐업 신고

1

지정 신청

가. 지정 근거 및 요건

1) 근거 법률

- 지정 근거
 - 법 제22조제1항에 따라 체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하려는 의료기관은 반드시 보건복지부장관으로부터 배아생성의료기관으로 지정을 받아야 함
- 위반 시 벌칙
 - 위 조항을 위반하여 배아생성의료기관으로 지정받지 아니하고 인간의 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성한 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금(법 제68조제1호).

2) 지정 요건

- 법 제22조제2항에 따라 배아생성의료기관으로 지정받으려는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다(시행규칙 제17조 및 별표 1).
- 다만, 생명윤리법의 지정요건은 배아생성의료기관 지정에 필요한 최소의 기준이므로 지정 전에 질병관리청장은 현지 확인 등을 통해 해당 기관에서 제공하는 시술 내용 및 운영 규모에 따른 적절성을 검토하여 지정 전 시정 또는 개선을 요구할 수 있다.
- 법 제22조제2항 및 시행규칙 제17조에 따라 배아생성의료기관지정을 위해 의료기관은 다음의 요건을 갖추어야 한다.

가) 시설 및 장비 기준

(1) 시설

☑ **방진시설: 필수**

(기준) 생식세포 및 배아를 취급하는 공간에 먼지가 없도록 먼지 제거와 제거된 먼지의 안전한 외부 배출을 돕는 공조 장치 확인

☑ **환기장치: 필수**

(기준) 생식세포 및 배아를 취급하는 작업 공간에서 오염된 공기를 외부로 배출하고 신선한 공기를 유입하는 장치 및 작업 공간 내 공기 상태 (계기판 등) 확인

☑ **난자채취실: 1실 이상 필수**

(기준) 난자를 채취하는 장소로 채취 작업 및 처리 과정에서 오염이 발생하지 않도록 관리하기 위한 독립적인 공간

☑ **정자채취실¹⁾: 1실 이상 필수**

(기준) 정자를 채취하는 장소로 채취 작업 및 처리 과정에서 오염이 발생하지 않도록 관리하기 위한 독립적인 공간

☑ **진료실: 1실 이상 필수**

(기준) 환자 진료를 위한 상담 및 처치 등이 이루어지는 공간(의료기관 내 일반적 진료실 관리 기준을 따름)

☑ **배양실**

(기준) 채취된 배아의 배양 등을 수행하는 작업 공간으로 외부인의 이동이나 접촉을 제한할 수 있는 설비와 방진시설 및 환기장치 등을 갖추고 있는 공간(독립적 시설로 갖추 것을 권장)

1) 정자채취실이라 함은 남성 스스로 수음(手淫)을 통해 정액을 체외로 확보하기 위한 공간을 말한다.

(2) 장비

- 초음파기기
- 무균상자(Clean Bench)
- 이산화탄소 배양기
- 현미경[ICSI(세포질 내 정자주입술)를 수행할 경우에는 미세세포조작기 (Micromanipulator)를 포함한다]
- 냉장고 및 냉동고
- 난자흡입기
- 원심분리기
- 항온판
- 세포 계수기
- 잠금장치가 부착된 배아보존용 액체 질소탱크(LN2 Tank)
(기준) 채취된 생식세포나 배아를 보존하기 위해 잠금장치가 부착된 액체 질소탱크뿐 아니라, 해당 시설의 관리를 위한 접근 제한 기준과 절차, 탱크 오작동 방지 및 안전장치 등 수반

나) 인력 기준

(1) 의사

산부인과 전문의 또는 다음의 요건을 모두 갖춘 전문의나 일반의를 1명 이상 두어야 한다.

- 3년 이상 배아생성 관련 기술을 계속 하였을 것
- 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 배아생성교육을 수료하였을 것
(기준) 3년 이상의 기술 경력이나 전문 학회 등에서 제공하는 관련 교육 수료를 확인할 수 있는 서류 요청할 수 있음

(2) 간호 인력

배아생성 관련 기술을 보조하는 간호사 또는 경력 2년 이상인 간호조무사를 1명 이상 두어야 한다.

(기준) 2년 이상의 경력을 확인할 수 있는 서류 요청할 수 있음

(3) 배아생성 담당인력

- 의사를 도와 정자 및 난자를 채취수정한 배아의 배양, 보관 및 관리 등의 업무를 담당하는 인력으로 다음 요건을 갖춘 사람을 1명 이상 두어야 한다.
 - ☑ 배아생성 관련 분야의 경력이 2년 이상일 것
 - ☑ 3년제 이상의 대학에서 의학·생물학·수의학·발생공학·축산학·유전공학·분자생물학 또는 임상병리학 등의 배아생성 관련 학과를 이수한 사람일 것
(기준) 「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 의료기사가 아니더라도 생명윤리법에 따라 의사를 도와 정자 또는 난자, 채취수정한 배아의 배양, 보관 및 관리 등의 업무 수행 가능. 필요한 경우, 실제 난임 시술 관련 경력이나, 관련 교육의 이수 등을 확인할 수 있는 서류를 요청할 수 있음
- 다만, 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의료기관 간에 배아생성 담당인력을 공유할 수 있다. 이때 배아생성 담당인력의 공유에 관한 자세한 사항은 다음과 같다.
 - ☑ 신규 신청기관에서 요건을 충족하는 전담인력 채용이 어렵고 안정적 시행을 위해 충분한 경험이 있는 인력에 의한 지원 공유 가능
 - 다만, 해당 공유인력의 전문성(대한배아전문가협회 기준 수석급 또는 책임급 이상)을 확인할 수 있어야 함
 - ☑ 그밖에 시술 건수 등 실적 미흡으로 전담인력 채용이 어려운 경우에는 해당 인력이 소속된 원 기관과 공유기관 간 운영의 효율성을 확인할 수 있도록 관리되어야 함
 - 원 기관과 공유기관의 총 시술 건수가 해당 인력으로 충분하게 관리되고 있다는 것을 확인할 수 있는 월별 시술 현황(필요 시 관련 문서의 제출을 요청할 수 있음) 관리
 - ☑ 배아생성 담당인력을 공유하고자 하는 기관은 지정신청서 제출 시, 기관 간 담당인력이 실명으로 기재된 공유협약서(권고서식 [제1호서식]) 사본을 첨부하여야 한다.

권고서식 [제1호서식]

배아생성 담당인력 공유협약서

협약 주체	배아생성 담당인력 소속 기관 (원 기관)	기관명	지정번호	
		소재지	전화번호	
		기관장 성명		
	신청 기관 (공유기관)	기관명		
		소재지	전화번호	
		기관장 성명		
협약내용	담당인력 성명			
	<input type="checkbox"/> 경력 사항 (기간 및 경력 내용 등 기술)			
협약사유				
협약기간				

위의 두 배아생성의료기관은 배아생성업무를 위한 담당인력의 공유에 대한 협약체결에 동의합니다.

년 월 일

배아생성 담당인력 소속 기관의 장 _____ (서명 또는 날인)
 배아생성 담당인력 공유 신청 기관의 장 _____ (서명 또는 날인)

다) 기관 및 기관위원회

(1) 기관

- ☑ 의료기관개설신고증명서 또는 개설허가증을 통해 의료기관임을 확인할 수 있는 문서와 해당 기관장 하에 배아의 생성을 위한 시설, 장비 및 인력 등이 갖추어졌음을 확인할 수 있어야 한다.
- 자세한 사항은 지침의 <II. 배아생성의료기관의 지정 등, 1. 지정 신청, 나. 지정 신청 절차> 참조

(2) 기관위원회

지정받으려는 의료기관에서 수행하려는 배아 생성 등에 대하여 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 기관생명윤리위원회를 구성 및 운영(협약 포함)하려는 계획을 확인할 수 있어야 한다.

- ☑ **(근거)** 법 제10조제1항제3호에 따라 기관생명윤리위원회(이하 ‘기관위원회’라 한다)를 설치하여야 한다.
- 다만, 같은 조 제2항에 따라 법 제14조제1항에 따라 인증을 받은 기관위원회 또는 공용기관생명윤리위원회에 기관위원회 업무 위탁에 관한 협약을 맺은 기관은 설치한 것으로 간주
- 기관위원회를 구성하고 운영에 관한 서류를 제출하지 않을 경우는 배아생성의료기관 지정 불가
- ☑ **(구성)** 법 제11조에 따라 다음 요건을 충족하도록 기관위원회 구성
 - 위원장 1명(위원 중 호선) 포함 5명 이상 위원으로 구성(홀수 권장)
 - 하나의 성(남성 또는 여성)으로만 구성할 수 없음
 - 해당 분야 전문가*, 생명윤리 분야 전문가, 연구 경험이 풍부한 자 등이 위원으로 골고루 참여할 수 있도록 고려 바람
 - * 기관위원회가 설치될 기관별로 기관위원회의 심의 대상에 대한 전문성 필요
 - 해당 기관에 종사하지 않는 위원(외부위원)*을 반드시 1명 이상 포함
 - * 외부위원은 단지 해당 기관에 종사하지 않을 뿐 아니라, 해당 기관과의 이해관계가 없는 사람으로 구성

- 연구에 대하여 연구대상자들의 입장에서 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람* 1명 이상 포함

* 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식에 대한 기준은 없으나, 해당 기관위원회에서 주로 심의하게 될 심의 대상에 대한 과학적 전문성과는 구분

- ☑ **(운영지원)** 기관장은 법 제11조제5항에 따라 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원

- 운영지원조직은 기관장 직속일 필요는 없으나 기관 내 적절한 부서 또는 인력* 배정 및 업무 분장 등 필요

* 배아생성의료기관 배아생성 담당인력은 기관위원회 운영지원 겸직을 피해야하며, 겸직할 경우에는 이해상충에 대한 관리 방안 마련 필요

- ☑ **(통합운영)** 법 제10조제1항 각 호에 따라 둘 이상의 기관위원회를 운영해야 하는 경우 통합하여 운영 가능(법 제11조제6항)

- 통합 운영 시, 다음 사항을 보건복지부장관에게 통보*(시행규칙 제7조)

1. 통합운영하려는 기관위원회의 유형
2. 통합의 목적 및 운영 방법
3. 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항
4. 통합 기관위원회의 심의 결과 처리에 관한 사항
5. 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자
(이하 “연구대상자 등”이라 한다)의 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항)

* 국가생명윤리정책원이 운영하는 기관생명윤리위원회 관리시스템(reviw.irb.or.kr)을 이용하여 통보

- ☑ **(협약)** 법 제10조제1항에도 불구하고, 독립적 기관위원회의 설치 및 운영이 어려운 다음의 기관은 협약 가능

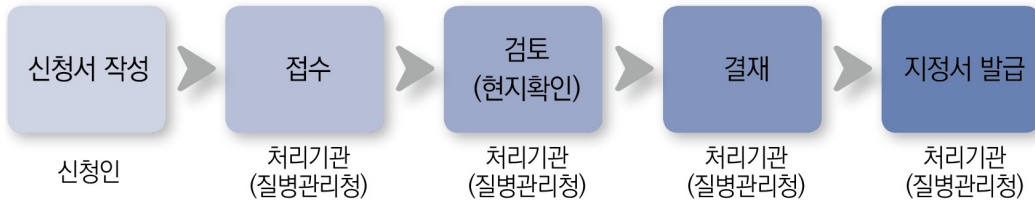
1. 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관
2. 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 기관
3. 법 제14조제1항에 따른 인증을 받지 못하였거나 같은 조 제4항에 따라 인증이 취소된 기관

- 다만, 법 제10조제2항 및 같은 법 시행규칙 제5조 제2항에 따라 법 제12조에 따른 공용기관생명윤리위원회 또는 법 제14조제1항에 따라 인증을 받은 배아생성의료기관 기관위원회에만 위탁 가능

나. 지정 신청 절차

1) 절차

○ 기관별 지정 요건 확인 및 제출서류 준비 및 제출



2) 지정 신청

- 지정받으려는 자는 시행규칙[별지 제8호서식] <배아생성의료기관 지정신청서>를 작성하여 질병관리청장에 제출하여야 한다(시행규칙 제17조제2항).

가) 신청서 작성

(1) 의료기관

배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 의료기관으로 다음 사항을 기재한다.

- 기관명: 의료기관개설신고증명서 또는 의료기관 개설허가증에 기재된 의료기관의 명칭과 동일하게 기재
- 전화번호: 의료기관의 연락 가능한 대표 전화번호 기재
- 소재지: 실제 해당 의료기관 주소지(의료기관개설신고증명서 또는 의료기관 개설허가증에 기재된 주소와 일치)
- 종류: 의원, 병원, 종합병원 중 해당란(□)에 V 표시
- 신고(허가)번호: 의료기관개설신고증명서 또는 의료기관 개설허가증 좌측 상단 신고번호 또는 허가번호 기재

(2) 기관장(대표자)

배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 의료기관의 대표자로 다음 사항을 기재한다.

- 성명: 의료기관개설신고증명서 또는 의료기관 개설허가증에 기재된 의료기관 대표자의 성명
- 전화번호: 대표자의 연락 가능한 전화번호 기재
- 주소: 기관장의 현 거주지 또는 주민등록상의 주소 기재
- 생년월일: 기관장의 생년월일 기재
- 면허번호: 기관장이 의료인인 경우 면허번호 기재(단, 의료법인의 경우는 법인등록번호 기재)

(3) 기타

☑ 신청서 중간에는 제출하는 날짜, 기관장 성명 및 기관장 서명 또는 날인과 함께 제출한다.

☑ 행정정보 공동이용 동의서: 담당 공무원은 배아생성의료기관 지정 신청을 한 기관이 의료기관으로 개설신고된 기관인지 확인하기 위해 의사면허증 확인이 필요하기에, 해당 내용의 동의 여부에 따른 절차는 다음과 같다.

① 신청인이 동의한 경우

▷ 신청인이 행정정보의 공동이용을 통한 담당 공무원의 확인에 동의한 것으로 신청서를 제출받은 질병관리청장은 「전자정부법」 제36조제1항²⁾에 따라 행정정보의 공동이용을 통해 의사면허증 확인 가능(시행규칙 제17조제3항).

② 신청인이 동의하지 않은 경우

▷ 신청인이 담당 공무원이 행정정보의 공동이용을 통한 담당 공무원의 확인에 동의하지 않은 것이므로 신청인이 신청서 제출 시 의사면허증 사본 첨부(시행규칙 제17조제3항 단서).

☑ 수수료: 배아생성의료기관으로 지정받으려 하는 자는 수수료를 납부하여야 한다.

- 지정신청서 제출 시 수입인지로 함께 내거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등으로 납부(법 제59조, 시행규칙 [별표 8] 참조).

- 배아생성의료기관 지정신청 수수료 1만원

나) 제출서류

배아생성의료기관으로 지정을 받으려는 기관은 지정신청서와 함께 다음의 서류를 제출하여야 한다.

2) 「전자정부법」 제36조(행정정보의 효율적 관리 및 이용) ① 행정기관등의 장은 수집·보유하고 있는 행정정보를 필요로 하는 다른 행정기관등과 공동으로 이용하여야 하며, 다른 행정기관등으로부터 신뢰할 수 있는 행정정보를 제공받을 수 있는 경우에는 같은 내용의 정보를 따로 수집하여서는 아니 된다.

(1) 의료기관개설신고증명서 또는 의료기관 개설허가증 사본

- ☑ 배아생성의료기관 지정 신청서를 제출하는 의료기관의 신고(허가)번호를 확인할 수 있는 서류로서 의료기관개설신고증명서 또는 의료기관 개설허가증 사본 등의 서류

(2) 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류

- ☑ 시설 및 장비 : 지정받고자 하는 의료기관은 시행규칙 [별표 1]〈배아생성의료기관의 시설 및 인력 등에 관한 기준〉 이상의 시설과 장비를 갖추고 이를 확인할 수 있는 서류 제출

- 배아생성의료기관은 시설 및 장비 현황에 대한 본 지침의 권고서식[제2호서식]을 활용하여 해당 시설의 위치 등과 해당 장비의 수량, 규격(모델명, 제조사) 등을 구체적으로 기재*

* 질병관리청 질병보건통합관리시스템 내 관리시스템에 동일하게 입력

※ 질병관리청장은 제출된 서류를 확인하기 위하여 현장에서 각 시설 및 장비 현황 등이 지정기준에 부합하는지 확인하고, 해당 시설에 맞지 않는다고 판단하는 경우, 지정신청을 거부 또는 반려할 수 있다.

권고서식 [제2호서식]

배아생성의료기관 시설·장비 현황					
기관명					
번호	시 설 명(필수여부)	실	위 치	면적(m ²)	비고
1	방진시설(필수)		건물명, **층 **호		
2	환기장치(필수)				
3	난자채취실(필수)	1실	건물명, **층 **호	54	
4	정자채취실(필수)				
5	진료실(필수)				
6	배양실				
번호	장 비 명	수량	규격(모델명, 제조사)	설치 장소	비고
1	초음파기기			난자채취실	
2	무균상자				
3	이산화탄소 배양기				
4	현미경			배양실	
5	미세세포조작기*				
6	냉장고 및 냉동고				
7	난자 흡입기				
8	원심분리기				
9	항온판				
10	세포 계수기				
11	액체 질소탱크			동결보존실	
본 의료기관의 시설 및 장비 현황이 위와 같음을 확인하였습니다.					
기관장 질병관리청장 귀하				년 월 일 (서명 또는 인)	

* ICSI(세포질 내 정자주입술)를 수행하는 경우 기재

☑ 인력: 지정받고자 하는 의료기관은 시행규칙[별표1]〈배아생성의료기관의 시설 및 인력 등의 기준〉 이상의 인력을 갖추고 이를 확인할 수 있는 서류 제출*

* 질병관리청 질병보건통합관리시스템 내 관리시스템에 동일하게 입력

- 인력 현황에 관한 본 지침의 권고서식 [제3호서식]을 활용하여 해당 인력별 기준을 확인할 수 있도록 구체적으로 기재

※ 질병관리청장은 해당 인력에 대한 전문성 확인을 위하여 자격 및 경력 등을 확인하기 위한 증빙서류의 추가 제출 등을 요청할 수 있고 요청받은 기관은 기한 내에 제출해야 한다. 이 때 타당한 사유 없이 기한 내 제출하지 못한 경우 질병관리청장은 해당 자격이나 경력이 확인되지 않은 것으로 간주하여 지정신청을 거부하거나 반려할 수 있다.

권고서식 [제3호서식]

배아생성의료기관 인력 현황						
기관명						
구분	성명	직책	면허(자격) 번호 또는 학력	전공	경력	비고
의사	김○○	원장	12345	산부인과		필수
	오○○	과장	3579		** 병원 **년 (yy/mm~yy/mm)	** 교육 이수 (yy/mm.dd~ yy/mm.dd)
간호인력	이○○	간호사	7890	간호학		필수
	윤○○	간호 조무사	1234		** 병원 **년 (yy/mm~yy/mm)	
배아생성 담당인력	원○○	연구원	**(학/석/박)사	생물학	** 병원 연구원 **년 (yy/mm~yy/mm)	필수
<p>본 의료기관의 인력 현황이 위와 같음을 확인하였습니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">기관장 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: center;">질병관리청장 귀하</p>						

① 의사

- 필수인력: 산부인과 전문의 또는 요건을 모두 갖춘 전문의나 일반의 1명 이상
 - (산부인과 전문의) 권고서식 [제3호서식]에 해당 의료인의 성명과 전문의 번호를 기재하고 산부인과 전문의 자격증 사본 및 기관 소속(고용) 증빙서류 첨부
 - (전문이나 일반의) 권고서식 [제3호서식]에 해당 의료인의 성명과 면허번호, 배아생성 관련 경력을 기재하고 비고란에 배아생성 교육을 받은 시기와 교육명을 기재한 후, 의료인 면허증 사본, 배아생성 관련 경력 3년 이상의 경력증명서, 배아생성 교육 수료 증명서 및 기관 소속(고용) 증빙서류 첨부
- 추가인력: 시술 담당의사가 여러 명일 경우, 추가 기재

② 간호인력

- 필수인력: 배아생성 관련 시술보조 간호사 또는 경력 2년 이상의 간호조무사 1명 이상
 - (간호사) 권고서식 [제3호서식]에 해당 간호사의 성명과 면허번호를 기재하고 간호사 면허증 사본 및 기관 소속(고용) 증빙서류 첨부
 - (간호조무사) 권고서식 [제3호서식]에 해당 간호조무사의 성명, 자격번호, 간호 경력을 기재하고, 간호조무사 자격증 사본, 간호경력 2년 이상의 경력증명서 및 기관 소속(고용) 증빙서류 첨부
- 추가인력: 배아생성 관련 시술보조 간호사 또는 간호조무사가 여러 명인 경우 추가 기재

③ 배아생성 담당인력

- 필수인력: 시술담당의사를 도와 정자 및 난자, 체외수정된 배아의 배양, 보관 및 관리 등의 업무를 담당하는 인력으로 3년제 이상의 대학에서 배아생성 관련 학과의 학위를 취득한 자로 배아생성 관련 분야의 경력이 2년 이상인 사람 1명 이상
 - 권고서식 [제3호서식]에 성명, 전공 및 배아생성 관련 분야의 경력을 기재하고, 이를 증명할 수 있는 서류(학위증명서, 경력증명서 등) 및 기관 소속(고용) 증빙서류 첨부

- 업무 전문성이 인정되는 관련 전공 석사학위 이상 취득자 경우도 권고서식 [제3호서식]에 해당 담당인력의 성명, 전공 및 배아생성 관련 분야의 경력 기재하고, 이를 증명할 수 있는 서류(최종학위증명서, 경력증명서 등)와 기관 소속(고용) 증빙서류 첨부
 - 공유인력: 필수인력이 공유인력으로 대체되는 경우
 - 권고서식 [제3호서식] 배아생성 담당인력에 해당 인력 실명 기재하고 비고란에 해당 인력의 소속기관(배아생성의료기관)의 지정번호와 기관명을 기재하고, 배아생성담당 인력 공유협약서 사본(권고서식 [제1호서식]) 첨부
- (3) 기관생명윤리위원회의 구성 및 운영 사항을 적은 서류 또는 기관생명윤리위원회 협약서**
- ☑ 법 제10조제1항에 따라 배아생성의료기관에는 해당 기관의 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 기관위원회 구성 및 설치 필요
 - 위원회 구성을 확인할 수 있는 명단(위원별 성명, 성별, 내/외부 및 소속 기관과 직위, 전공분야와 위원회 내 역할 등을 확인할 수 있도록 작성) 제출*
 - * 질병관리청 질병보건통합관리시스템 내 관리시스템에 동일하게 입력

<참조 양식>

기관생명윤리위원회 구성 현황						
기관명						
성명	성별	소속	직위	전공	내부/외부	위원회 내 역할
김**	남	○○대학교	교수	심리	내부	위원장
박**	여	○○대학교	교수	식품영양	내부	
이**	남	○○대학교	교수	아동복지	내부	사회적·윤리적 타당성 평가 위원
오**	남	☆☆병원	의사	가정의학	외부	
최**	여	△△법률사무소	변호사	법학	외부	사회적·윤리적 타당성 평가 위원

- 기관위원회 운영에 관한 사항은 직접 운영의 경우, 기관위원회 운영지원 인력 현황과 운영에 대한 규정 및 지침으로 첨부

다만, 시행규칙 제5조에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁하는 경우에는 그 협약에 관한 서류(시행규칙 [별지 제3호 서식] <기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(기관용)>) 제출로 같음

(4) 해당 기관에서 시술 가능한 체외수정방법을 적은 서류

본 지침의 권고서식[제5호서식] 체외수정시술 방법 현황을 참조하여 제출*

* 질병관리청 질병보건통합관리시스템 내 관리시스템에 동일하게 입력

권고서식 [제4호서식]

체외수정시술 방법 현황			
기관명			
시행 가능한 시술명 (예시)	시술 대상	시술 방법	비고
IVF			
IVM			
ICSI			
ZIFT			
본 의료기관에서 시행 가능한 체외수정시술방법이 위와 같음을 확인하였습니다.			
			년 월 일 기관장 (서명 또는 날인)
질병관리청장 귀하			

다. 지정

1) 지정권자 및 권한 위임

- 배아생성의료기관에 대한 지정 결정은 본래 보건복지부장관이나, 생명윤리법 제61조제1항 및 생명윤리법 시행령(이하 '시행령' 이라 한다) 제24조제1항에 따라 질병관리청장에게 위임한다.

2) 지정여부 검토

가) 서류 검토 및 현지 확인

- ☑ 질병관리청장은 신청자가 제출한 지정신청서와 첨부된 제출서류를 지정 기준에 맞추어 검토한다.
- ☑ 질병관리청장은 해당 의료기관에서 제출한 시설, 장비, 인력 등의 첨부 서류에 기재된 내용에 대한 현지 확인을 통해 그 사실 여부 및 지정 기준에 따른 적절성을 검토한 후 총체적 심의를 통해 지정 가부를 결정하여야 한다. 이 경우 현지 확인 일정 등에 관한 사항은 지정 신청자에게 미리 통보하여야 한다.

나) 검토 및 확인의 처리

- ☑ 질병관리청장은 서류 검토 및 현지 확인결과에 대하여 필요한 경우, 다음의 어느 하나로 처리할 수 있다.

(1) 수정·보완의 요구

- 검토 및 확인 과정에서 신청자가 수정·보완할 사항이 필요한 경우, 해당 사항에 대해 구체적으로 명시하여 수정·보완 요구 가능
- 수정·보완을 요구한 경우 소요되는 기간은 지정신청서의 처리기간(30일)에서 제외

(2) 자문 요청

- 질병관리청장은 지정을 위하여 필요한 경우 지정 전에 관련 분야의 경험과 지식을 갖춘 전문가에게 자문을 요청하고 자문 결과를 지정여부 결정에 반영할 수 있음

다) 지정여부 결정 및 반려

- ☑ 질병관리청장은 지정신청서와 첨부된 제출 서류 검토 및 현지 확인을 통해 얻어진 결과를 종합하여 적절한 경우 배아생성의료기관으로 지정할 수 있다.
- ☑ 다만, 질병관리청장은 서류 검토 및 현지 확인이나 그에 따른 처리 결과 등에 따라 지정요건 충족 여부를 확인할 수 없거나, 추가로 수정·보완이 필요하다고 판단되는 경우, 지정 신청을 반려할 수 있다. 이 때 반려 통보를 받은 신청자가 지정 신청을 다시 하려는 경우, 지정신청서의 제출부터 다시 진행하여야 한다.

3) 지정서 발급

- 질병관리청장은 배아생성의료기관을 지정할 때에 지정신청자에게 시행규칙 [별지 제9호서식] <배아생성의료기관 지정서>를 발급한다(시행규칙 제17조제4항).
- 배아생성의료기관 지정 신청 처리기간은 지정 신청서 접수일로부터 30일이며, 질병관리청장은 우편 등의 방법으로 지정서를 수령할 수 있도록 송부하여야 한다.

제 호

배아생성의료기관 지정서

- 기관명:
- 소재지:
- 기관장 성명:

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제22조제1항 및 같은 법 시행규칙 제17조제4항에 따라 위와 같이 배아생성의료기관으로 지정합니다.

년 월 일

질병관리청장

직인

(뒤쪽)

변경사항 등	
연 월 일	내 용

2

기관위원회 등록 및 운영 등

가. 등록

- 법 제22조에 따라 배아생성의료기관으로 지정을 받은 기관은 설치된 기관위원회를 보건복지부장관에게 등록하여야 한다(법 제10조제4항 및 시행규칙 제6조).
 - 기관위원회 등록은 (재)국가생명윤리정책원에서 운영하는 기관생명윤리위원회 관리시스템을 통해 가능하다.
 - ⇨ 해당 기관의 기관위원회 운영지원 담당자가 기관생명윤리위원회 관리시스템 (<https://review.irb.or.kr>)에 가입*하고, 해당 사이트에서 제공하는 ‘기관위원회 등록 가이드’에 따라 진행
 - * 기관별 기관위원회 담당자가 가입 후 기관위원회 등록 권한 부여 필요(소요기간 평균 약 1일이나, 부득이한 사정으로 지연될 수 있음)
 - 등록을 위한 제출서류는 다음과 같다.
 - **(공통서류)** 기관위원회 등록신청서(시행규칙 별지 제4호 서식) 및 기관위원회 위원의 학력·성별·전공 분야가 포함된 명단, 기관위원회의 운영지원인력 현황, 기관위원회의 표준운영지침
 - 법 제10조제2항에 따른 협약하는 기관은 협약서(시행규칙 별지 제3호 서식)로 같음
 - 다만, 시행규칙 제5조제2항에 따라 협약을 맺은 기관(수탁기관)이 법 제14조에 따라 인증을 받은 기관위원회(‘23.12.30.전까지 인증된 기관 인정) 또는 보건복지부 지정 공용위원회에만 협약 가능
- ※ 기관위원회 등록(신규, 변경 및 말소)에 관한 자세한 문의는 (재)국가생명윤리정책원 기관위원회 평가인증사무국(02-737-8390)에 문의

나. 운영

1) 회의 및 심의 관리

- **(회의 소집)** 기관위원회 회의는 원활한 심의 및 관리 등의 업무 수행을 위해 기관 내 규정에 따라 정기회의를 운영하거나, 다음의 경우 수시 회의 소집 가능
 - 기관의 장이 소집을 요구할 때
 - 기관위원회 재적위원 3분의 1이상이 소집을 요구할 때
 - 그 밖에 기관위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때
- 긴급한 경우를 제외하고, 안전에 대한 이해상충 확인 및 출석위원 확인 등이 가능하도록 사전(최소 1주 전 권장)에 통보* 권고
 - * 통보는 위원장 명의의 공문 또는 기관 내 규정에 따른 이메일, 시스템 내 통보 등의 다양한 방법 가능
- **(회의 성립)** 회의는 재적위원 과반수 출석과 기관에 종사하지 아니하는 위원 1명 이상의 출석(의사정족수) 필요
 - 기관위원회 사무국(운영지원인력 또는 행정간사)에서는 반드시 회의 전에 회의성립요건 확인해야 함
 - 위원 위촉 후 내부 규정 상 의결권이 부여되기 전 참관을 목적으로 회의에 참석한 경우는 '배석'으로 구분하고, 재적위원 및 출석위원 모두 제외(단, 해당 위원을 제외해도 재적위원이 생명윤리법에 따른 위원회 구성 요건을 충족하는 경우)
- **(의결)** 의사정족수를 충족한 회의에서 출석위원 과반수 찬성으로 의결 가능
- **(자문)** 기관위원회는 심의에 필요한 경우, 관련 전문가를 회의에 출석하게 하거나 서면으로 의견을 들을 수 있음
- **(회의록)** 기관위원회는 다음 사항을 확인할 수 있도록 회의록을 작성하고 비치 및 보관해야 함
 - 일시 및 장소, 회의성립요건 및 참석자(위원 외 참석자 포함) 등 개최 정보
 - 위원회 보고안전(지난 회의록, 신속심의 및 심의면제 등) 및 심의안전 등 안전 정보와 그에 따른 이해상충 여부

- 안전에 대한 심의 및 의결 내용과 결과(승인 시 승인 유효기간 등 승인 요건 또는 미승인 시 그 사유 등 위원회의 결정을 확인할 수 있는 사항 포함)
- 회의록 작성자, 확인자 및 결재자 등 기록·보관 요건(위원장 결재 포함)
- 그밖에 위원회가 기록을 요청한 사항

2) 문서 관리

- **(위원 관련 문서)** 위원명단과 위원들의 자격을 기재한 문서는 해당 기관의 규정에 따라 기관위원회에서 보관하되, 개인정보가 유출되지 않도록 철저히 관리
 - 위원별 임명 또는 위촉이나, 위원 임기, 연임, 사임 및 해촉 등에 관련하여 필요한 문서는 기관 내 규정으로 마련하여 준수
- **(심의 및 회의 관련 문서 관리)** 심의 및 회의의 근거가 되는 문서로 소집, 통보, 진행 및 결과 등을 확인할 수 있는 문서로 보관 필요
 - 회의 소집 공고문, 안전지, 참석자 명단, 회의 시 검토 자료 및 위원별 평가표 또는 심사서, 회의록 등
- **(각종 내규 규정 및 지침 관리)** 기관위원회 업무 수행 및 표준화를 위해 기관위원회 표준운영지침 마련
 - 그 외 배아생성의료기관 내 대상자 안전 및 보호 등 기관 내 생명윤리 및 안전의 확보를 위한 사항의 심의를 통해 관련 지침 및 내규 마련

3) 통합 운영

- 한 기관에서 여러 가지 유형의 기관위원회를 설치하는 경우, 하나의 기관위원회로 통합하여 운영하는 것을 의미
 - 각각의 기관위원회 위원이 중복될 수 있으나, 통합 운영을 수행하는 행정조직에서는 심의하는 연구 특성에 맞게 운영
- 통합 운영은 기관위원회 설치 단위 기관(법인이 아닐 경우 동일 사업자)내에서만 가능

4) 기관위원회의 업무 범위

가) 심의

- 배아생성의료기관에 설치된 기관위원회는 제10조제3항제1호에 따라 다음의 사항을 심의하여야 한다.
 - ☑ 해당 기관에서 수행된 업무결과나 성과를 이용한 연구계획서에 대한 윤리적, 과학적 타당성에 대한 심의
 - 연구 유형에 따라 인간대상연구, 인체유래물연구 및 배아줄기세포주이용 연구 기관위원회의 추가 등록이 필요할 수 있으며, 잔여배아연구는 '배아연구기관'으로 등록된 기관에서만 가능
 - ☑ 시술대상자 및 생식세포 기증자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부에 대한 심의
 - 동의 계획에 대한 수립 시 대상자 및 기증자 보호를 위한 절차는 물론, 이미 받은 동의에 대한 사후 확인 또는 관리를 위한 심의 가능
 - ☑ 시술대상자 및 생식세포 기증자의 안전에 관한 사항에 대한 심의
 - 기관에서 제공하는 시술대상자 및 기증자의 안전을 위한 지침 및 대책 등
 - ☑ 시술대상자 및 생식세포 기증자의 개인정보 보호 대책에 관한 심의
 - 해당 기관에서 대상자 및 기증자로부터 수집되는 개인정보의 보호를 위한 기관 내 관리 방안 등
 - ☑ 그 밖에 배아생성의료기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항에 대한 심의
 - 생식세포 기증자에 대한 실비보상 금액 결정 등 해당 기관에서 수행되는 생식세포 및 배아의 취급과 관련하여 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 필요한 사항
- 배아생성의료기관 기관위원회는 시행규칙 제21조제1항, 제22조제3항, 제24조제3항, 제25조제2항에 따라 다음 사항을 심의하여야 한다.
 - ☑ 배아의 보존기간 연장(시행규칙 제21조제1항)
 - 동의권자의 건강 등의 문제로 생식세포 채취나 배아 생성이 어렵거나 그 밖에 배아를 5년 이상 보존할 필요가 있는 경우

- 의학적 사유가 기술된 진단서 또는 동의권자의 보존기간 연장을 요청하는 사유 등 첨부
- 해당 안건의 빠른 심의를 위해 기관위원회는 표준운영지침 내 서면심의에 대한 규정을 마련하여 서면심의로 운영 가능
- ☑ 잔여배아 및 잔여생식세포의 연구목적 제공(시행규칙 제22조제3항)
 - 연구목적으로 잔여배아 및 잔여난자·정자를 기증받아 제공하는 경우
 - 연구목적 제공을 위한 심의 외에도 이를 위해 기증을 받는 절차, 기증 후 관리 등에 관한 전반적인 운영에 대한 지침을 사전 심의 및 운영 권고
- ☑ 기증자 실비 보상 금액(시행규칙 제24조제3항)
 - 난자 또는 정자 기증자에 대하여 기증자에 대한 부당한 유인이 없도록 지급되는 실비보상 금액이 적법한 범위 내인지 검토
- ☑ 배아생성의료기관 운영에 관한 사항(시행규칙 제25조제2항)
 - 해당 기관에서 타인의 임신을 위해 난자 또는 정자를 기증받는 경우, 해당 기증자에 대한 보호에 관하여 필요한 사항
 - 해당 기관에서 시술 과정 중에 임신목적으로의 이용을 위해 다른 배아생성의료 기관으로 배아, 난자 또는 정자의 이관을 요청하는 경우 그에 관하여 필요한 사항

나) 조사·감독 등

배아생성의료기관의 기관위원회는 해당 기관에서 수행되는 업무에서 생명윤리 및 안전의 확보가 적절한지 조사·감독하여야 한다.

- ☑ 기관위원회는 심의한 사항에 대한 준수 등을 관리해야 하며, 이를 위해 필요한 조사, 감독 등에 관하여 필요한 사항은 기관위원회 표준운영지침에서 정하여 운영
- ☑ 심의를 통해 관련 지침 등이 마련된 경우에는 정기적인 보고(분기별 권고) 시, 보고자 및 보고 내용 등을 통해 관리

3

변경 및 휴·폐업 신고

가. 변경 신고

1) 근거 법률

○ 변경신고 근거

- 법 제22조제4항 및 시행규칙 제18조제1항에 따라 다음의 사항을 변경하는 경우, 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리청장에게 그 변경사항 신고

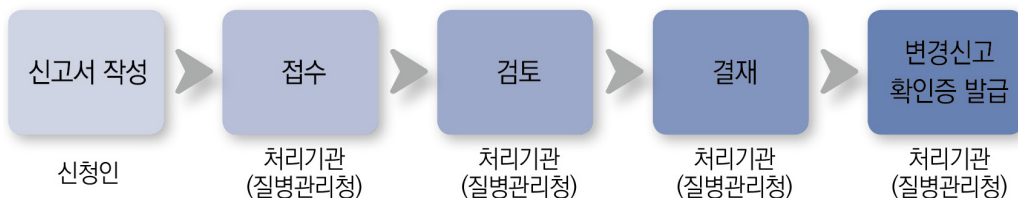
- ☞ 배아생성의료기관의 소재지
- ☞ 기관의 명칭 또는 기관의 장
- ☞ 시설 및 인력

○ 위반 시 벌칙

- 위 조항을 위반하여 변경신고를 하지 아니한 경우에는 300만원 이하의 과태료 부과(법 제70조제2항)

2) 변경 신고 절차

- 변경신고 사항을 확인할 수 있는 제출서류 준비 및 제출



가) 변경신고서 작성

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제10호서식] <개정 2020. 9. 11.>

배아생성의료기관 변경신고서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리 기간	7일	
신고기관	기관명	지정번호		
	기관장 성명	전화번호		
	소재지			
변경사항	항목	변경 전	변경 후	사유

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제22조제4항 및 같은 법 시행규칙 제18조제1항에 따라 위와 같이 변경신고합니다.

년 월 일

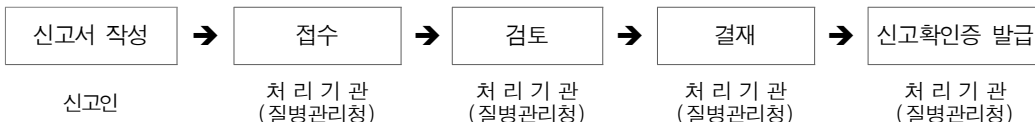
신고인(기관장)

(서명 또는 인)

질병관리청장 귀하

제출서류	1. 배아생성의료기관 지정서 원본 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	수수료 없음
------	--	-----------

처리 절차



210mm×297mm[백상지 80g/m²(재활용품)]

○ 서식 작성 방법

- ☑ 신고기관: 배아생성의료기관 지정서에 기재된 기관명, 지정번호, 기관장 성명, 소재지 기재하며, 전화번호는 연락 가능한 기관 대표 전화번호를 기재
- ☑ 변경사항: 해당 기관에서 변경 신고하려는 사항으로 항목에는 시행규칙 제18조 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는지 기재하고, 해당 항목에 대한 '변경 전'과 '변경 후' 및 해당 사유를 항목별로 기술
- ☑ 신고서에 기재된 날짜는 제출하는 날짜로 하고, 기관장 성명 및 기관장 서명 또는 날인과 함께 제출한다.

나) 제출서류

- ☑ 지정서 원본
 - 당초 질병관리청에서 발급받은 배아생성의료기관 지정서 원본 제출
- ☑ 변경사항을 확인할 수 있는 서류
 - 변경신고서에 기재된 내용을 항목별로 '변경 후' 사항을 확인할 수 있는 서류 제출
 - (소재지) 지정신청 및 최근 변경신고 시 제출했던 기관의 소재지가 변경된 경우로 의료기관 개설신고 확인증 또는 의료기관 개설허가증 사본 등 변경사항을 확인할 수 있는 근거 서류 첨부
 - (기관명 및 기관장) 지정신청 및 최근 변경신고 시 제출했던 기관의 명칭 또는 기관장이 변경된 경우로 의료기관 개설신고 확인증 또는 의료기관 개설허가증 사본 등 변경사항을 확인할 수 있는 근거 서류 첨부
 - (시설) 지정신청 및 최근 변경신고 시 제출했던 시설의 현황이 변경된 경우로, 권고서식 [제5호서식] 시설변경 신고 현황을 작성하여 변경사항을 확인할 수 있는 시설 평면도 및 시설 내부 사진 첨부 및 제출

시설 변경 신고 현황							
	변경 전			변경 후			비고
	위 치	면적(m ²)	실	위 치	면적(m ²)	실	
방진시설 및 환기장치 (변경일 : YY/MM/DD)	본관 5층 513호	40m ²	1실	본관 3층 313호	30m ²	1실	변경
난자채취실 (변경일 : YY/MM/DD)	본관 5층 512호	24m ²	2실	본관 3층 310호	18m ²	1실	변경
정자채취실 (변경일 : YY/MM/DD)	신관 3층 310호	18m ²	1실	본관 3층 302호	24m ²	2실	변경
진료실 (변경일 : YY/MM/DD)	신관 3층 313호	30m ²	1실	본관 3층 315호	40m ²	1실	변경
<p>본 의료기관의 시설 및 장비 현황이 위와 같음을 확인하였습니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">기관장 (서명 또는 인)</p> <p>질병관리청장 귀하</p>							

- (인력) 지정신청 및 최근 변경신고 시 제출했던 인력의 현황이 변경된 경우로, 권고서식 [제6호서식] 인력 변경 신고 현황을 작성하여 변경 인력에 대한 증빙서류를 첨부하여 제출(첨부서류 기준은 지정신청 시와 같음)

권고서식 [제6호서식]

인력 변경 신고 현황							
구분	성명	직책	면허번호 또는 학력	전공	경력	비고	
의사 변경	전	김○○	원장	12345	산부인과		휴직
	후	김○○	원장	12345	산부인과		담당변경일: YY/MM/DD
간호인력 변경	전	이○○	간호사	7890	간호학		업무분장변경
	후	최○○	간호 조무	452		** 병원 **년 (yy/mm~yy/mm)	담당변경일: YY/MM/DD
배아생성 담당인력 변경	전	원○○	연구원	석사	생물학		퇴사
	후	박○○	연구원	학사	생물학	** 병원 **년 (yy/mm~yy/mm)	담당변경일: YY/MM/DD
<p>본 의료기관의 인력 현황이 위와 같음을 확인하였습니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">기관장 (서명 또는 인)</p> <p>질병관리청장 귀하</p>							

3) 변경신고 처리

가) 서류 검토 및 확인

- ☑ 질병관리청장은 기관 변경신고를 신청한 자가 제출한 <배아생성의료기관 변경신고서> 및 제출서류를 검토한다.
- ☑ 질병관리청장은 필요한 경우, 해당 의료기관의 시설, 장비, 인력 등 제출서류에 기재된 내용에 대하여 그 사실 여부를 확인할 수 있다.

나) 검토 확인의 처리

- ☑ 질병관리청장은 변경 신고 확인을 위해 다음의 어느 하나를 수행하거나 요구할 수 있다.

(1) 수정·보완의 요구

- 질병관리청장은 서류 검토과정에서 신청자가 수정·보완하여야 할 사항이 있는 경우, 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 수정·보완을 요구하여야 함
- 질병관리청장이 수정·보완을 요구한 경우 소요되는 기간은 변경신고서 처리기간(7일)에서 제외함

(2) 반려

- 질병관리청장은 수정·보완하여야 할 사항에 대한 처리 여부를 확인할 수 있는 자료가 적절하게 제출되지 않은 경우 등 필요한 경우, 변경신고서를 반려할 수 있음

(3) 자문

- 질병관리청장은 관련 분야에 대한 지식과 경험을 갖춘 전문가를 지정하여 배아생성의료기관과 관련된 생명윤리 및 안전에 관한 사항의 자문을 수행하게 할 수 있음

다) 지정 변경 확인

- ☑ 질병관리청장은 변경신고서 및 제출서류에 대한 검토와 함께 필요한 경우 해당 의료기관에 대한 변경사항을 확인하고 시행규칙[별지 제11호서식] <배아생성의료기관 변경신고 확인증> 발급여부를 결정하여야 한다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제11호서식] <개정 2020. 9. 11.>

(앞쪽)

제 호

배아생성의료기관 변경신고 확인증

- 기관명:
- 소재지:
- 기관장 성명:

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제22조제4항 및 같은 법 시행규칙 제18조제2항에 따라 변경 신고하였음을 증명합니다.

년 월 일

질병관리청장

직인

210mm×297mm[보존용지(1종) 120g/㎡]

(뒤쪽)

변경사항 등	
연 월 일	내 용

4) 변경신고 확인증 발급

- ☑ 질병관리청장은 <배아생성의료기관 변경신고 확인증>을 발급하고(시행규칙 제18조 제2항), <배아생성의료기관 지정서> 원본 뒷면에 변경 사항을 기재하여 다시 교부한다.
- ☑ 질병관리청장은 배아생성의료기관 변경신고 접수일로부터 7일 이내에 처리한다.
- ☑ 질병관리청장은 배아생성의료기관 변경 신고자가 변경신고 업무 처리기간 이후에 우편 등의 방법으로 <배아생성의료기관 지정서> 원본과 <배아생성의료기관변경신고 확인증>을 수령할 수 있도록 송부한다.

나. 휴·폐업 신고

1) 근거 법률

- 휴·폐업 신고 근거
 - 법 제22조제5항 및 시행규칙 제19조에 따라서 배아생성의료기관을 1개월 이상 휴업하거나 폐업하는 경우에는 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 질병관리청장에게 신고
- 위반 시 벌칙
 - 위 조항을 위반하여 휴·폐업 신고를 하지 아니한 자는 300만원 이하의 과태료 부과(법 제70조제2항)

2) 휴·폐업 신고 절차

- 신고 내용(휴업 또는 폐업)에 맞는 제출서류 준비 및 제출



가) 신고서 작성

(1) 휴업하는 경우

- 신고서 상단 “휴업”에 √ 표시
- 신고기관 및 신고내용: 기관명, 지정번호, 소재지 등의 기관에 관한 정보는 배아생성의료기관 지정서(시행규칙 [별지 제9호서식]) 또는 변경신고 확인증(시행규칙 [별지 제11호서식]) 등에 기재된 최근 신고된 기관정보를 기재하며, 전화번호는 연락 가능한 기관의 대표 전화번호를 기재
- 휴업기간: 휴업을 원하는 기간으로 휴업 예정 기간을 기재
 - 원활한 행정 처리를 위해 원하는 휴업일 최소 1주 전 신고 권고

- ☑ 신고인: 배아생성의료기관의 기관장으로, 기관장의 성명과 현재 거주지 (주민등록상의 주소) 및 연락 가능한 전화번호를 각각 기재
- ☑ 휴업·폐업 사유: 휴업을 원하는 사유를 기재
- ☑ 신고서 하단에 기재된 날짜는 제출하는 날짜로 하고, 기관장 성명 및 기관장 서명 또는 날인과 함께 제출

(2) 폐업하는 경우

- ☑ 신고서 상단 “폐업”에 √ 표시
- ☑ 신고기관 및 신고내용: 기관명, 지정번호, 소재지 등의 기관에 관한 정보는 배아생성의료기관 지정서(시행규칙 [별지 제9호서식]) 또는 변경신고 확인증(시행규칙 [별지 제11호서식]) 등에 기재된 최근 신고된 기관정보를 기재하며, 전화번호는 연락 가능한 기관의 대표 전화번호를 기재
- ☑ 폐업기간: 폐업 예정일을 기재
- ☑ 신고인: 배아생성의료기관의 기관장으로, 기관장의 성명과 현재 거주지 (주민등록상의 주소) 및 연락 가능한 전화번호를 각각 기재
- ☑ 휴업·폐업 사유: 폐업을 하는 사유를 기재
- ☑ 신고서 하단에 기재된 날짜는 제출하는 날짜로 하고, 기관장 성명 및 기관장 서명 또는 날인과 함께 제출

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제12호서식] <개정 2020. 9. 11.>

배아생성의료기관 []휴업 []폐업 신고서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	즉시	
신고기관 및 신고내용	기관명	지정번호		
	소재지	전화번호		
	휴업기간	년 월 일부터	년 월 일까지	
	폐업연월일	년 월 일		
	신고인 (기관장)	성명	전화번호	
		주소		
휴업·폐업 사유				

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제22조제5항 및 같은 법 시행규칙 제19조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

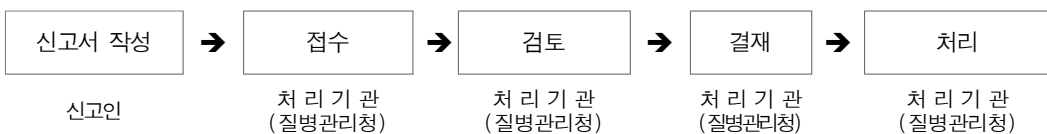
신고인(기관장)

(서명 또는 인)

질병관리청장 귀하

제출서류	1. 배아 및 생식세포 처리계획서 2. 배아 및 생식세포 보관 현황 3. 배아생성의료기관 지정서 원본(폐업하는 경우만 제출합니다)	수수료 없음
------	--	-----------

처리 절차



210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

나) 제출서류

휴업 또는 폐업하고자 하는 배아생성의료기관에서 시행규칙 별지 제12호 서식 <배아생성의료기관 휴·폐업 신고서와 함께 제출하여야 하는 서류는 다음과 같다.

- ☞ 배아 및 생식세포 처리계획서
- ☞ 배아 및 생식세포 보관 현황
- ☞ 배아생성의료기관 지정서 원본(폐업하는 경우만 해당)

(1) 배아 및 생식세포 처리계획서

- 휴업 시, 휴업 기간 동안에 현재 보존 중인 배아 및 생식세포에 대한 구체적인 처리계획 제출
 - 휴업 기간 동안 시술을 원하는 동의권자에 대한 이관이나 휴업기간 동안 보존기간 경과가 예상되는 배아 등의 수량과 그에 대한 동의권자의 결정에 따른 처리계획과 그에 따른 인력 등 포함
- 폐업 시, 현재 보존 중인 배아 및 생식세포에 대한 폐업 전 또는 후에 구체적인 처리계획 제출
 - 해당 기관에서 보관하고 있는 배아 및 생식세포에 대한 폐업 후 이관 또는 폐기에 관한 사항으로 특히, 보존기간이 경과하지 않은 배아 및 생식세포에 대해서는 동의권자의 의사를 존중하는 방향의 처리계획과 함께 이관 또는 폐기 등의 처리계획에 따른 인력 등의 계획도 포함

(2) 배아 및 생식세포 보관 현황

- 신고서 제출일 기준으로 보존하고 있는 배아 및 생식세포 보관 현황

(3) 배아생성의료기관 지정서 원본

- 해당 기관이 폐업 신고하는 경우에만 제출

3) 보존 중인 배아 및 생식세포의 처리

- 보존 중인 배아 및 생식세포의 처리는 휴업 또는 폐업 신고 시 제출된 처리계획서에 준하여 처리하는 것을 원칙으로 한다.

가) 이관

- ☑ 배아생성의료기관이 보존 중인 배아 및 생식세포를 질병관리청 또는 다른 배아생성의료기관에 이관하는 경우에는 법 제22조제6항 및 시행규칙 제19조 제2항에 따라 보관 중인 배아 및 생식세포에 관한 동의서 등 기록물과 관리대장 함께 이관한다.
 - 동의권자의 요청 등에 따라 이관하되, 보존기간이 경과한 배아 및 생식세포는 이관할 수 없음
 - 이관에 대한 자세한 사항은 기관과 기관 간의 협약에 따름(이관 후 배아 및 생식세포와 그 기록물 등의 관리는 이관받은 기관의 책임)

나) 폐기

- ☑ 보존기간이 경과하지 않은 배아 및 생식세포를 이관할 수 없어 폐기해야 하는 경우, 배아생성의료기관은 권고서식 제7호서식에 따라 해당 동의권자의 동의를 받아서 폐기해야 함
- ☑ 보존기간이 경과한 배아 및 생식세포는 폐기물관리법 제13조에 따라 의료폐기물에 준하여 처리

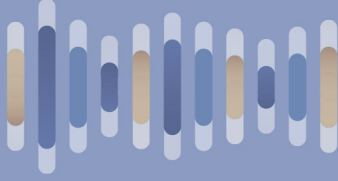
권고서식 [제7호서식]

배아 및 생식세포 폐기 요청서			
배아생성 등에 관한 동의서 관리번호			
생식세포 동결보존 동의서 관리번호			
배아생성의료기관	기관명	지정번호	
폐기 요청자			
<input type="checkbox"/> 배아	체외수정시술대상자	성명	생년월일
	배우자	성명	생년월일
<input type="checkbox"/> 난자	채취자	성명	생년월일
<input type="checkbox"/> 정자	채취자	성명	생년월일
상담자		성명	
담당의사		성명	
동결보존 중인 배아 및 생식세포			
배아		난자	정액 또는 정소조직
난자채취일:		난자채취일:	정자채취일:
배아 수 / 개		난자 수 / 개	정액 또는 정소조직 / straws(vials)
위의 동결 보존 중인 배아 및 생식세포에 대하여 배아생성동의서에서 작성한 보존기간과 달리 더 이상 보존하지 않고 폐기를 요청합니다.			
동의서 작성일 : 년 월 일			
		폐기 요청자	(서명 또는 인)
		배우자(배우자가 있는 경우)	(서명 또는 인)
		상담자	(서명 또는 인)
		담당의사	(서명 또는 인)

다) 권장사항

- ☑ 배아생성의료기관이 휴업 또는 폐업을 하고자 하는 경우, 배아와 생식세포의 보존 현황, 이관 및 관리에 관한 사항은 기관위원회 심의를 거쳐 처리한다.
- ☑ 배아생성의료기관은 휴업 또는 폐업에 따라 보존 중인 배아 및 생식세포의 동의권자에게 예기치 않은 불이익이 발생하지 않도록 해당 사실을 동의 시에 적절하게 알려야 한다.
- ☑ 기관위원회는 보존 중인 배아 및 생식세포와 관련 기록물에 대한 처리가 적절한지 심의하고, 필요한 경우 동의권자에 대한 추가 동의 필요성 또는 공지 등의 조치를 요구할 수 있다.

배아생성의료기관 표준운영지침



III. 배아 생성 및 동의 획득

1. 배아 생성에 관한 일반사항
2. 배아 생성 등에 관한 동의

1

배아 생성에 관한 일반사항

가. 목적 제한

- 법 제23조제1항에 따라 누구든지 임신을 목적으로만 배아를 생성할 수 있다.
- ☑ 위반 시 처벌
 - 법 제23조제1항을 위반하여 임신 외의 목적으로 배아를 생성한 사람은 3년 이하의 징역 (법 제66조제1항제3호).

나. 금지 행위

- 법 제23조제2항에 따라 누구든지 임신을 목적으로 배아를 생성할 때 다음 어느 하나에 해당하는 행위는 금지된다.
 - 특정 성(性)을 선택할 목적으로 난자와 정자를 선별하여 수정시키는 행위
 - 사망한 사람의 난자 또는 정자로 수정시키는 행위
 - 미성년자의 난자 또는 정자로 수정시키는 행위

※ 여기서 미성년자라 함은 19세 미만의 자를 말한다. 다만, 혼인한 미성년자가 자신들의 자녀를 얻기 위하여 수정하는 경우는 제외
- ☑ 위반 시 처벌
 - 법 제23조제2항의 어느 하나를 위반한 경우, 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금(법 제67조제1항제1호).

다. 알선 및 유인 금지

○ 법 제23조제3항에 따라 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.

☑ 위반 시 처벌

- 법 제23조제3항을 위반하여 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부(反對給付)를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선한 사람은 3년 이하의 징역(법 제66조제1항제4호).

2

배아 생성 등에 관한 동의

가. 동의 원칙

배아생성의료기관은 동의권자로부터 임신목적으로 배아를 생성하기 위하여 법 제24조 제1항에 따라 동의를 받을 때, 다음의 윤리적 원칙을 준수하여야 한다.

- 임신 목적으로의 배아 생성은 궁극적으로 출산을 위한 행위로 동의권자의 자율성뿐 아니라, 태어날 아이의 권리와 복지 등도 종합적으로 고려되어야 한다.
- 배아생성의료기관은 배아의 생성과 이를 위한 생식세포의 취급에 대하여 적법한 동의권자로부터 적절한 동의를 받아야 한다.
- 배아생성의료기관은 배아 생성을 위해 난자 또는 정자를 채취할 때 각 동의권자 (난자 기증자, 정자 기증자, 체외수정 시술대상자 및 해당 기증자·시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자, 이하 동의권자라고 한다)에게 관련 사항을 충분히 설명하고, 동의권자로부터 자발적 동의를 얻어야 한다.
- 배아생성의료기관은 동의를 받는 과정 및 동의서의 보관 등에서 동의권자의 사생활을 보호할 수 있어야 한다.
- 배아생성의료기관은 동의권자가 특별히 취약한 환경에 있다고 판단되는 경우, 적절한 조치를 취하기 위한 노력하여야 한다.
- 배아생성의료기관은 해당 기관에서 수행하는 활동 중 시술대상자 및 생식세포 기증자의 안전을 고려하여 위험을 최소화하기 위해 노력해야 한다.

나. 동의서 작성 및 절차

1) 근거 규정

- 배아생성의료기관은 배아를 생성하기 위하여 남자 또는 정자를 채취할 때 동의권자(남자 기증자, 정자 기증자, 체외수정 시술대상자 및 해당 기증자·시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자)로부터 다음의 사항에 대하여 충분히 설명하고 서면동의를 받아야 한다(법 제24조제1항).
 - 배아 생성의 목적에 관한 사항
 - 배아·난자·정자의 보존기간 및 그 밖에 보존에 관한 사항
 - 배아·난자·정자의 폐기에 관한 사항
 - 잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항
 - 동意的 변경 및 철회에 관한 사항
 - 동의권자의 권리 및 정보 보호 및 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항(시행규칙 제20조제4항)
 - 배아생성에 이용되고 남은 정자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항
 - 남자 또는 정자의 채취, 보관 및 체외수정 시술 과정과 그로 인한 위험성 및 부작용에 관한 사항
 - 남자 또는 정자 기증자의 개인정보 보호에 관한 사항
 - 배아생성의료기관의 휴업 또는 폐업 시 배아, 난자 또는 정자의 관리에 관한 사항
 - 배아, 난자 또는 정자의 보관 방법·비용 및 개인정보보호 및 관리에 관한 사항
 - 배아, 난자 또는 정자의 보관 및 해동 등으로 인한 사고 발생 가능성 및 그 대책에 관한 사항
- 동의자가 장애인인 경우에는 해당 장애 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

2) 벌칙 규정

- 법 제24조제1항을 위반하여 서면동의 없이 남자 또는 정자를 채취한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금(법 제67조제1항제2호).

- 또한, 이를 위반하여 채취·생성·보존된 배아는 폐기를 명하거나(법 제55조 제1항제1호), 배아생성의료기관의 지정 취소 또는 1년 이내의 업무 정지를 명하거나(법 제56조제1항제1호), 업무정지처분을 같음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있음(법 제58조제1항제1호)
- 법 제24조제2항을 위반하여 동의권자에게 충분히 설명하지 않은 경우에도 배아생성의료기관의 지정 취소 또는 1년 이내의 업무 정지를 명하거나(법 제56조제1항제1호) 업무정지처분을 같음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있음(법 제58조제1항제1호)

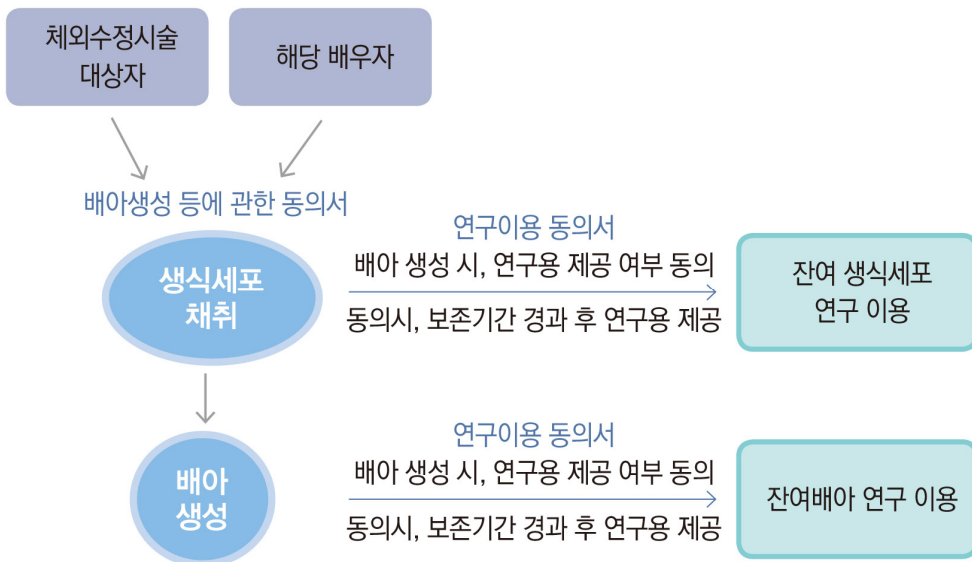
3) 동의서 작성

- 배아생성의료기관의 시술 담당의사는 동의권자에게 배아생성에 관한 충분히 설명하고 동의권자의 이해를 확인한 후에 동의서를 직접 작성하도록 한다.

가) 시술대상자와 그 배우자로부터 채취된 생식세포를 이용한 배아를 생성하는 경우

(1) 동의서

- ☑ 배아생성의료기관은 시술대상자와 그 배우자로부터 생식세포를 채취하기 전에 시행규칙 별지 제13호 서식 <배아 생성 등에 관한 동의서>를 받아야 한다.



(2) 설명해야 하는 사항(공통)

- ☑ 배아생성의료기관에서 담당의사 및 상담자는 다음 사항에 대해 충분히 설명해야 한다.
 - 배아는 임신 목적으로만 생성할 수 있다는 사실과 법에 따라서 금지되는 행위에 대한 설명
 - 동의권자의 체외수정기술 후 남은 배아, 난자 및 정자의 보관 가능성과 보관을 원하는지 여부 및 관리 방안
 - 임신목적으로 배아 보존을 원하는 경우 보존기간에 대한 사항 및 동의권자가 정한 보존기간 중 변경에 관한 기준과 절차
 - 동의권자가 정한 보존기간이 지나고 임신목적으로 사용할 계획이 없는 잔여배아, 잔여난자 또는 잔여정자에 대한 연구용 제공에 관한 기준과 절차
 - 동의 사항 변경이나 철회에 관한 기준과 절차
 - 배아, 난자 및 정자의 안전한 취급, 동의권자의 개인정보보호 등 배아생성의료기관의 의무 및 관리에 관한 사항
 - 충분한 설명을 듣고, 자발적으로 작성되어야 하는 것과 동의서 사본 1부 지급에 관한 사항 등

(3) 동의서 작성 시 주의사항

- ☑ 동의서 상단의 배아생성의료기관명과 실제 상담자와 시술 담당의사에 관한 정보는 기관에서 미리 작성할 수 있다.
- ☑ 배아생성의료기관은 시술대상자 본인과 해당 배우자의 관계를 확인해야 한다.
 - 시술대상자 및 그 배우자가 본인임을 확인할 수 있는 신분증과 두 사람이 부부(사실혼 포함) 관계임을 확인할 수 있는 서류 등으로 확인
 - 해당 서류 보관 시에는 개인식별정보 익명화
- ☑ 동의서 작성일은 동의권자 중 마지막 동의권자가 서명한 날로 한다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제13호서식] <개정 2021. 12. 30.>

배아생성 등에 관한 동의서

동의서 관리번호		
배아생성의료기관명		
체외수정시술 대상자	성명	생년월일
해당 배우자	성명	생년월일
상담자	성명	
담당의사	성명	

※ 임신의 목적으로만 배아를 생성할 수 있고, 그 외의 목적으로 배아를 생성하는 것은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제23조제1항에 따라 금지되어 있습니다. 이와 관련하여 상담자로부터 다음의 사항에 대한 충분한 설명을 들으십시오.

1. 동의권자의 체외수정시술 후 남은 배아, 난자 및 정자는 보관을 원하지 않을 경우에는 폐기됩니다.
2. 동의권자가 임신의 목적으로 배아의 보존을 원하는 경우 5년 이내로 보존기간을 정할 수 있으며, 난자 및 정자도 보존기간을 정할 수 있습니다. 다만, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제21조에 해당하는 경우에는 배아의 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있습니다.
3. 동의권자가 정한 보존기간 중에는 동의서를 변경할 수 있습니다.
4. 동의권자가 정한 보존기간이 지나고 임신목적으로 사용할 계획이 없는 잔여배아, 잔여난자 또는 잔여정자에 대하여 동의권자는 연구이용을 위한 제공을 할 수 있으며, 이 경우 동의권자는 별지 제16호서식에 따른 연구이용 동의서를 작성해야 합니다.
5. 동의권자의 배아, 난자 및 정자는 안전하게 보존되며, 보존기간이 지나고 연구이용을 위한 제공에 동의하지 않거나 폐기를 요청하는 경우 그 배아, 난자 및 정자는 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기됩니다.
6. 동의권자는 언제든지 동의한 사항을 변경하거나 철회할 수 있습니다.
7. 동의권자의 개인정보는 법에 따라 보호되며, 배아생성의료기관은 동의권자의 개인정보를 보호할 의무가 있습니다.
8. 배우자가 있는 경우에는 그 배우자의 동의를 받아야 하며 배우자가 없는 경우에는 해당란에 '해당없음'으로 표기합니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

정자·난자·배아 보존 또는 연구용 제공 여부

구 분	보존 여부 및 기간	보존기간 경과 후 연구용 제공
정자	[] 즉시 폐기 [] 보존 (년)	[] 동의함 [] 동의 안함
난자	[] 즉시 폐기 [] 보존 (년)	[] 동의함 [] 동의 안함
배아	[] 즉시 폐기 [] 보존 (년)	[] 동의함 [] 동의 안함

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 배아 생성 등에 대한 생식세포 채취 과정 및 채취 시 위험성과 부작용, 개인정보 처리 및 보호와 관련한 사항에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위 배아생성 등의 사항에 대하여 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일	년 월 일
체외수정시술 대상자	(서명 또는 인)
해당 배우자	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)
담당의사	(서명 또는 인)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

나) 난자 또는 정자를 기증받아 배아를 생성하는 경우

(1) 기증자로부터 받는 동의서

- ☑ 배아생성의료기관은 시술대상자와 그 배우자(배우자 있는 경우)에게 시행규칙 별지 제13호 서식 <배아 생성 등에 관한 동의서>를 받기 전 난자 또는 정자를 기증하는 기증자로부터 시행규칙 별지 제14호 서식 <생식세포 기증 동의서>를 받아야 한다.

(2) 설명해야 하는 사항

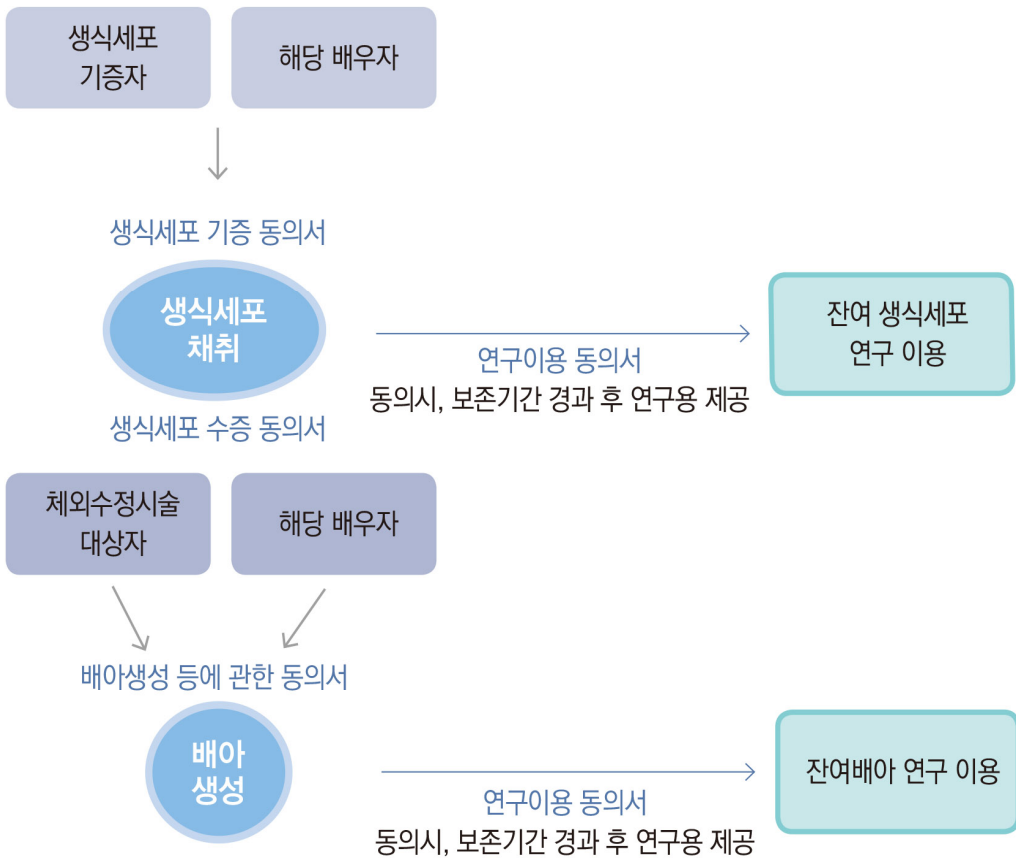
- ☑ 배아 생성을 위한 공통 설명 외 다음의 추가 설명이 필요하다.
 - 난자 또는 정자는 반드시 임신목적으로 무상 기증 또는 수증이 원칙이나, 배아생성의료기관을 통한 실비 지급에 관한 사항
 - 실비 외 금전, 재산상 이익 등 반대급부 조건의 기증 또는 수증 시에 처벌된다는 사실
 - 생식세포의 기증은 기증자에 건강검진 및 그 결과에 따라 제공 여부가 결정된다는 사실
 - 기증한 난자 또는 정자의 보존 여부와 보존기간에 대한 결정 및 동의 변경 또는 철회가 기증자에게 있다는 사실 등

(3) 동의서 작성 시 주의사항

- ☑ 동의서 상단의 배아생성의료기관명과 실제 상담자와 시술 담당의사에 관한 정보는 기관에서 미리 작성할 수 있다.
- ☑ 배아생성의료기관은 기증자의 신분증과 배우자 여부를 확인할 수 있는 서류로 기증자와 배우자 여부를 확인하고, 배우자가 있을 경우 그 배우자의 동의를 받아야 한다.

(4) 배아 생성 등에 관한 동의서

- ☑ 배아생성의료기관은 기증받은 난자 또는 정자를 이용하여 배아를 생성하려는 시술대상자와 그 배우자(배우자 있는 경우)로부터 시행규칙 별지 제13호 서식 <배아 생성 등에 관한 동의서>와 함께 시행규칙 별지 제15호 서식 <생식세포 수증 동의서>를 추가로 받아야 한다.



생식세포 기증 동의서 ([] 남자 [] 여자)

(앞쪽)

동의서 관리번호		
배아생성의료기관명		
생식세포 기증자	성명	생년월일
해당 배우자	성명	생년월일
수증자와의 관계		
상담자	성명	
담당의사	성명	

※ 임신 목적으로만 배아를 생성할 수 있고, 그 외의 목적으로 배아를 생성하는 것은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제23조제1항에 따라 금지되어 있습니다. 이 동의서는 체외수정시술을 위한 난자 또는 정자의 기증에 동의하는 서류로서 동의권자는 배아생성의료기관으로부터 다음의 사항에 대하여 충분한 설명을 들은 후 신중히 결정하여야 합니다.

1. 동의권자는 난자 또는 정자를 임신을 목적으로 무상기증하는 것이 원칙이지만, 난자 기증자는 배아생성의료기관을 통해서 실비를 지급받을 수 있습니다. 실비 외에 금전, 재산상 이익이나 그 밖의 반대급부를 조건으로 난자 또는 정자를 제공·이용하거나 제공·이용하도록 유인·알선한 경우 3년 이하의 징역에 처합니다.
2. 동의권자의 난자 또는 정자는 건강검진 결과에 따라 제공 여부가 결정되며, 동의권자는 기증한 난자 또는 정자의 보존 여부와 보존기간을 결정할 수 있습니다. 남은 난자 또는 정자는 보관을 원하지 않을 경우 폐기됩니다.
3. 동의권자가 정한 보존기간 동안 기증된 난자 또는 정자는 임신을 위한 체외수정시술에만 이용되며, 동의권자는 보존기간이 지난 후 난자 또는 정자의 연구용 제공 여부를 결정할 수 있습니다.
4. 동의권자의 난자 또는 정자는 관리번호가 부여되어 안전하게 보관되며, 보존기간이 지난 경우 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기됩니다.
5. 동의권자는 처음에 정한 난자 또는 정자의 보존기간이 지나기 전에 보존기간을 변경할 수 있습니다.
6. 동의권자는 언제든지 기증에 대한 동의를 변경하거나 철회할 수 있습니다.
7. 동의권자의 개인정보는 법에 따라 철저히 보호되며, 배아생성의료기관은 동의권자의 개인 정보를 보호할 의무가 있습니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

생식세포 보존 또는 연구용 제공 여부

구 분	보존 여부 및 기간	보존기간 경과 후 연구용 제공
난자	[] 즉시 폐기 [] 보존 (년)	[] 동의함 [] 동의 안함
정자	[] 즉시 폐기 [] 보존 (년)	[] 동의함 [] 동의 안함

※ 난자 또는 정자의 보존기간 경과 후 연구용으로 제공하는 것에 동의할 때에는 별지 제16호 서식의 연구이용 동의서를 추가로 작성하여야 합니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 생식세포 기증을 위한 생식세포 채취과정 및 채취 시 위험성과 부작용, 개인정보 처리 및 보호와 관련된 사항에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위의 생식세포 기증 등의 사항에 대하여 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일	년 월 일
생식세포 기증자	(서명 또는 인)
해당 배우자	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)
담당의사	(서명 또는 인)

제출 서류	1. 생식세포 기증자 본인임을 확인할 수 있는 서류 2. 가족관계증명서 1부
-------	---

생식세포 수증 동의서 ([] 남자 [] 여자)

동의서 관리번호	
----------	--

배아생성의료기관명		
생식세포 수증자	성명	생년월일
해당 배우자	성명	생년월일
기증자와의 관계		
상담자	성명	전화번호
담당의사	성명	전화번호

※ 임신의 목적으로만 배아를 생성할 수 있고, 그 외의 목적으로 배아를 생성하는 것은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제23조제1항에 따라 금지되어 있습니다. 이 동의서는 체외수정시술을 위하여 난자 또는 정자를 기증 받는 것에 동의하는 서류로서 동의권자는 배아생성의료기관으로부터 다음의 사항에 대하여 충분한 설명을 들은 후 신중히 결정하여야 합니다.

1. 동의권자가 기증받은 난자 또는 정자는 체외수정시술을 위해서만 사용됩니다.
2. 난자 또는 정자는 무상으로 제공받습니다. 단, 배아생성의료기관을 통해서 난자 기증자에게 실비를 지급할 수 있습니다. 실비 외에 금전, 재산상 이익이나 그 밖에 반대급부를 조건으로 난자 또는 정자를 제공받아 이용하거나 제공·이용하도록 유인·알선한 경우 3년 이하의 징역에 처합니다.
3. 동의권자는 배아 생성 등에 대해서는 추후 별도의 동의서를 작성하여야 합니다.
4. 동의권자의 개인정보는 법에 따라 철저히 보호되며, 배아생성의료기관은 동의권자의 개인정보를 보호할 의무가 있습니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 체외수정시술을 위하여 난자 또는 정자를 기증받아 배아를 생성하는 것에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위 생식세포 수증 등의 사항에 대하여 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일	년 월 일
생식세포 수증자	(서명 또는 인)
해당 배우자	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)
담당의사	(서명 또는 인)

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

다) 향후 본인의 임신목적으로 생식세포를 채취하여 보존하는 경우

(1) 생식세포 동결보존 동의서

- ☑ 배아생성의료기관은 구체적인 임신계획은 없으나 향후 본인의 임신목적으로 생식세포를 사용하기 위해 미리 보존하려는 경우, 생식세포 채취 전, 채취 대상자에게 시행규칙 별지 제13호 서식 <배아 생성 등에 관한 동의서>와 함께 시행규칙 별지 제15의2호 서식 <생식세포 동결 보존 동의서>를 받아야 한다.
- ☑ 생식세포 동결보존 동의서식 신설 전에 작성된 동의서(자체 서식이나 배아생성 동의서로 같음)는 개정된 서식에 따라 작성된 것으로 볼 수 있으나, 보존기간을 연장하는 등 동의 사항을 변경해야 하는 경우에는 생식세포 동결보존 동의서로 작성할 것을 권고한다.
 - 생식세포 동결보존 동의서를 작성하는 경우에는 동의 시점에 동의된 사항을 기재하되, 생식세포 정보에는 최초 동의 시점에서 작성해둔 동의 사항 및 정보를 별도 기재하여 실질적인 총 보존 기간 및 내용 등이 일괄적으로 관리될 수 있도록 작성 및 관리한다.

(2) 설명해야 하는 사항

- ☑ 배아 생성을 위한 공통 설명 외 다음의 추가 설명이 필요하다.
 - 생식세포는 임신목적으로만 채취될 수 있으며, 임신목적으로의 이용계획이 더 이상 없어 보관을 원하지 않은 경우에는 폐기된다는 사실

(3) 동의서 작성 시 주의사항

- ☑ 동의서 상단의 배아생성의료기관명과 실제 상담자와 시술 담당의사에 관한 정보는 기관에서 미리 작성할 수 있다.
- ☑ 사실상 생식세포 채취 및 동결보존 과정이 완료되어야 작성이 가능한 동의사항 (채취된 생식세포의 채취일 및 보존을 요청하는 수량 등)은 후에 수정 또는 추가 기재할 수 있고, 모든 동결보존 과정이 완료되어 확정된 후 사본을 발급할 수 있다.

- ☑ 배아 생성 전 생식세포에 대한 보존기간은 별도의 제한 규정이 없으므로 동의권자가 자유롭게 정할 수 있다.
- ☑ 미성년자가 항암치료 등을 받아 향후 임신목적으로 생식세포를 미리 보존해야 할 필요가 있는 경우, 본인과 그 부모(부모가 없는 경우에는 법정대리인)에게 설명하고 동의를 함께 받아야 한다.(동의서에 동의권자 모두 서명)

(3) 배아 생성 등에 관한 동의서

- ☑ 다만, 배아생성의료기관은 시행규칙 별지 제15호의2 서식 <생식세포 동결 보존 동의서>를 받아 동결 보존한 생식세포를 이용하여 배아를 생성하는 경우 시술대상자와 배우자가 있는 경우 반드시 그 배우자로부터 시행규칙 별지 제13호 서식 <배아 생성 등에 관한 동의서>를 받아야 한다.

라) 연구목적으로 잔여배아 등의 기증에 동의하는 경우

(1) 동의서

- ☑ 배아생성의료기관은 동의권자가 연구목적으로 이용에 동의하는 경우, 해당 동의권자로부터 위의 동의서 외에 추가로 시행규칙 별지 제16호 서식 <연구이용 동의서>를 추가로 받아야 한다.
- 연구목적으로 제공하는 잔여배아 및 잔여난자 또는 잔여정자는 동의권자가 정한 보존기간이 경과하고, 더 이상 임신목적으로의 이용계획이 없는 잔여배아, 잔여난자 또는 잔여정자에 한하여 적용된다.

(2) 설명해야 하는 사항

- ☑ 배아 생성을 위한 공통 설명 외 다음의 추가 설명이 필요하다.
- 연구목적으로는 더 이상 임신목적으로의 이용계획이 없는 잔여배아, 잔여난자 또는 잔여정자만 가능하다는 사실
- 연구목적으로 제공되어 이용되는 연구의 범위(난임치료법 및 피임기술개발 연구 또는 희귀·난치병 치료를 위한 연구 등)
- 연구용 제공에 대한 동의 여부가 다른 동의나 시술 등에 아무런 영향을 미치지 않는다는 사실
- 잔여배아, 잔여난자 또는 잔여정자는 연구기관에 무상으로 제공되고, 동의권자의 개인정보는 법에 따라 보호된다는 사실
- 연구용 제공에 대한 동의의 변경이나 철회에 관한 사항
- 연구용 제공에 대한 물질적·금전적 대가를 요구할 수 없으며, 향후 연구결과에서 파생되는 이득에 대한 권리가 없다는 사실 등

(3) 동의서 작성 시 주의사항

- ☑ 동의서 상단의 배아생성의료기관명과 실제 상담자와 시술 담당의사에 관한 정보는 기관에서 미리 작성할 수 있다.
- ☑ '잔여배아등의 기증자'는 잔여배아의 경우는 시술대상자(기증받은 경우도 배아가 생성된 경우는 수증을 받은 시술대상자)이며, 잔여 생식세포의 경우는 해당 채취대상자 또는 기증자이다.

(4) 동의서 작성 시점

- ☑ 연구 목적으로 잔여배아 등을 이용하는 것에 대한 의사를 확인하는 시점에 대한 특별한 제한은 없으나, 연구이용 동의서는 잔여배아 및 잔여생식세포의 보존기간 경과 후 작성하는 것이 적절하다.
- ☑ 보존기간 중에 미리 연구 목적으로 이용하는 것에 대한 의사를 확인하더라도 실제로 연구 목적으로 제공하기 위한 보존기간이 지난 시점에서 임신용으로 사용하고 남은 잔여배아 또는 잔여난자나 잔여정자가 없을 수 있으므로 더 이상 임신목적으로의 사용계획이 없는 잔여배아, 잔여난자 또는 잔여정자에 대해 기증 의사는 보존기간 중에 미리 확인할 수 있으나, 연구이용 동의서는 보존기간이 지난 시점에 작성하는 것이 적절하다.

연구이용 동의서 ([]잔여배아 []잔여난자 []잔여정자)

(앞쪽)

동의서 관리번호	
----------	--

배아생성의료기관명			
잔여배아등의기증자	성명		생년월일
해당 배우자	성명		생년월일
상담자	성명		
담당의사	성명		

※ 체외수정시술이 모두 끝나고 남은 잔여배아, 잔여난자 및 잔여정자(이하 "잔여배아등" 이라 함)는 동의권자가 동의할 경우에만 보존기간이 지난 후에 난임치료법 및 피임기술개발 연구 또는 희귀·난치병 치료를 위한 연구의 목적으로 이용될 수 있습니다. 이 경우 동의권자는 배아생성의료기관으로부터 연구 목적으로 이용하는 것에 대하여 충분한 설명을 들은 후 신중히 결정하여야 합니다.

1. 연구용 제공에 대한 동의 여부는 동의권자의 체외수정시술에 전혀 영향을 미치지 않습니다.
2. 배아의 경우는 동의권자가 정한 보존기간 또는 5년이 지나거나, 잔여난자 및 잔여정자의 경우는 동의권자가 정한 보존기간이 지난 후 연구에 이용됩니다.
3. 잔여배아등은 연구기관에 무상으로 제공되고, 동의권자의 개인정보는 법에 따라 철저히 보호되며, 배아생성의료기관은 개인정보를 보호할 의무가 있습니다.
4. 동의권자는 연구용 제공에 대한 동의를 하였더라도 연구가 시작되기 전에는 언제든지 동의를 변경하거나 철회할 수 있습니다.
5. 동의권자는 연구용 제공에 대한 물질적·금전적 대가를 요구할 수 없으며, 향후 연구결과에서 파생되는 이득에 대한 권리가 없습니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

잔여배아 정보		잔여난자 정보		잔여정자 정보	
배아생성 동의일		난자 채취일		정자 채취일	
잔여배아 수		잔여난자 수		잔여정자	(vials/straw)
잔여배아 상태		잔여난자 상태		잔여정자 상태	

※ "상태"란 동결보존, 성장이 멈춤, 비정상, 유전적 이상, 미성숙 등의 상태를 말합니다.

210mm×297mm[백상지 80g/m²(재활용품)]

본인은 잔여배아등의 보존기간이 지난 후 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조, 제 29조 및 제31조에 따라 연구 목적으로 잔여배아등을 이용하는 것에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 잔여배아등을 연구용으로 이용하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

※ 주의: 잔여배아등을 연구 목적으로 이용하려는 경우 보존기간 경과 후 배아생성 등에 관한 동의와는 별도로 이 동의서를 받아야 합니다.

동의서 작성일	년 월 일
잔여배아등의 기증자	(서명 또는 인)
해당 배우자	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)
담당의사	(서명 또는 인)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

마) 동의권자가 외국인이 경우

(1) 동의서

동의권자가 이해할 수 있는 언어로 설명문 및 동의서 마련 권고

(2) 동의권자 확인 및 설명

가)에서 라)의 상황에 따라서 설명해야 하는 사항과 작성해야 하는 동의서는 같다.

다만, 외국인 부부의 법적 혼인상태를 확인할 수 없는 경우에는 국내법에 따라서는 배우자가 없는 경우에 준하여 동의를 받은 후 시술할 수 있는 점을 설명해야 한다.

4) 동의서 변경 및 철회

- 동의권자는 동의 내용을 변경 또는 철회하고자 할 경우 재작성 또는 철회할 수 있으며, 이 때 작성 방식과 설명해야 하는 내용 등은 동일하다.
- 배아생성의료기관은 동의권자가 요구하는 동의 내용 변경이나 철회에 대한 사실을 적절하게 관리하기 위해 동의서 뒷면 등을 활용할 수 있으며, 재작성 시 반드시 재작성 일자 및 성명 등을 기재하여야 한다.
- 배아생성의료기관은 동의서를 변경하거나 철회한 경우 기존에 획득된 동의서와 동의 후 변경 또는 철회된 내용을 확인할 수 있는 방식으로 기록·보관해야 한다.
- 기존 동의서 사본 등의 보관으로 복수 동의서가 있는 경우에는, 위변조 등 위법한 사실이나 특별한 사유가 없는 한 최근 작성된 동의서를 유효한 동의서로 간주한다.

5) 동의서 관리

가) 보관 장소

배아생성의료기관은 동의서를 보관할 장소를 지정하고, 동의서 보관 중 보안 책임자 및 담당자 등을 지정하여 관리하게 할 수 있다.

보관 장소는 동의권자의 개인정보 보호를 위한 접근권한 제한 관련 기준과 장치 등 적절한 보안시설이 갖추어진 공간이어야 한다.

나) 보관 기간

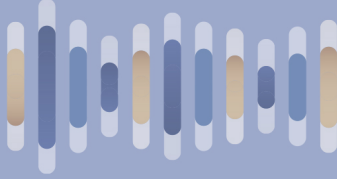
- ☑ 배아생성의료기관은 법에 따라 획득한 동의서를 이관 등 보존에 대한 책임이 변경되지 않는 한 동의서 원본을 구득 받은 날로부터 10년간 보관하여야 한다.

다) 사본 제공

- ☑ 동의서는 배아생성의료기관과 동의권자가 임신목적 배아생성을 위해 생식세포 및 배아의 취급에 관하여 협의한 일종의 계약서이다.
- ☑ 배아생성의료기관은 동의권자가 작성한 동의서와 함께 제공된 설명문 등에 대하여 충분히 이해하였는지 확인하고, 동의권자에게 작성된 동의서의 사본 1부를 제공한다.

라) 정보 공개 요청 등

- ☑ 배아생성의료기관은 동의서 보존기간 중 동의권자가 요청하는 경우, 동의권자 본인을 확인하고 해당 동의권자에게 기 획득 및 보존 중인 동의서에 대하여 열람 또는 동의서 사본을 제공할 수 있다.



IV. 기증의 기준 및 절차와 기증자 보호 등

1. 기증 기준
2. 기증 절차
3. 기증자 보호
3. 실비 지급

1

기증 기준

가. 남자 기증 전 확인 의무

배아생성의료기관은 법 제27조에 따라 남자 기증자를 보호하기 위해 다음의 사항을 준수해야 한다.

○ 배아생성의료기관은 남자를 채취하기 전에 남자 기증자에 대하여 건강검진을 실시하여야 한다(법 제27조제1항).

☑ 위반 시 처벌

- 남자 기증자에 대하여 건강검진을 하지 아니한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금(법 제67조제1항제3호)

- 남자 기증자에 대하여 남자 채취 전 건강검진을 실시하지 않은 배아생성의료기관은 그 지정을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 업무 정지를 명하거나(법 제56조제1항제1호), 업무정지처분을 갈음하여 2억원 이하의 과징금 부과(법 제58조제1항제1호)

○ 배아생성의료기관은 건강검진결과에 따라 보건복지부령으로 정하는 건강기준에 미치지 못하는 사람으로부터 남자를 채취하여서는 아니 된다(법 제27조제2항)

- 이에 따라 건강검진 결과 매독, 간염, 후천성면역결핍증 등의 질환이 발견되거나 이상 소견으로 남자를 채취하기에 부적절하다고 판단되는 사람으로부터 남자 기증 불가(시행규칙 제23조제2항)

☑ 위반 시 처벌

- 건강기준에 미치지 못하는 사람으로부터 남자를 채취한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금(법 제67조제1항제3호)

○ 배아생성의료기관은 동일한 남자 기증자로부터 대통령령으로 정하는 빈도 이상으로 남자를 채취할 수 없다(법 제27조제3항).

- 이에 따라 기증자의 남자채취 빈도는 평생 3회로 제한되며, 6개월 이상의 기간을 두고 남자채취를 하여야 한다(시행령 제11조제1항).

-
- 기증자에게 난자채취로 부작용이 발생한 경우에는 그 부작용이 완치된 후 6개월이 지나야 난자를 다시 채취할 수 있다(시행령 제11조제2항)

☑ 위반 시 처벌

- 대통령령이 정한 빈도 이상으로 난자를 채취한 배아생성의료기관은 그 지정을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 업무정지를 명하거나(법 제56조제1항제1호), 업무정지처분을 갈음하여 2억원 이하의 과징금 부과(법 제58조제1항제1호)
- 난자 기증자에 대한 보호 방안과 관련한 관리지침은 시행규칙 제25조제2항제1호에 따라 기관위원회 심의를 거쳐 마련하며, 담당의사는 법률 및 지침 등에서 정하지 않은 사항에 대해 전문학회 등의 지침을 참조할 수 있다.

나. 정자 기증 전 확인 사항

- 배아생성의료기관은 정자를 채취하기 전에 정자 기증자에 대하여 남자 기증자에 준하는 건강검진을 실시하고, 건강기준에 미치지 못하는 사람으로부터 정자를 채취하여서는 아니 된다.
- 정자 기증자에 대한 보호 방안과 관련한 관리지침은 시행규칙 제25조제2항제1호에 따라 기관위원회 심의를 거쳐 마련하며, 담당의사는 법률 및 지침 등에서 정하지 않은 사항에 대해 전문학회 등의 지침을 참조할 수 있다.

다. 주의 사항

- 생식세포의 기증은 타인의 임신목적을 위해서만 허용될 수 있으며, 기증 전 반드시 기증을 위한 절차와 방법 및 그에 따른 위험 등에 대해 충분히 설명하고 자발적인 동의를 받는 것이 중요하다.

가. 남자 기증 절차



1) 설명 및 상담

☑ 배아생성의료기관은 남자 기증을 희망하는 사람에게 남자 채취 과정 및 채취로 인한 부작용, 기증 기준 및 절차 등에 대하여 다음 사항을 포함하여 충분히 설명하여야 한다.

- 남자 기증은 타인의 임신목적으로 평생 3회 가능하며, 채취는 6개월 이상의 기간을 두고 가능
- 남자채취로 부작용이 발생할 수 있고, 발생한 경우에는 그 부작용이 완치된 후 6개월이 지나야 난자를 다시 채취할 수 있다는 사실
- 기증자에 대하여 채취전 건강검진을 실시한다는 것과 시행되는 검사 내용, 보건복지부령으로 정하는 기준에 미치지 못하는 경우(예: 매독, 간염, 후천성면역결핍증 등의 질환이 발견되거나 이상 소견으로 난자를 채취하기에 부적절하다고 판단되는 사람), 기증이 불가하다는 사실

☑ 배아생성의료기관의 설명 및 상담 업무를 담당하는 사람은 상담 과정에서 기증자의 사생활 보호 및 자율성 존중을 위해 충분한 시간을 가지고 설명할 것을 권고한다.

☑ 배아생성의료기관은 기증 희망자의 신분증으로 본인 확인 후에 기증을 희망하는 경우, 보건복지부에 남자 채취 이력의 조회가 필요하다는 사실을 설명하고, 이를 조회하기 위해 본 지침의 권고서식 제8호 서식 <남자 기증자 개인정보 제공 동의서>를 받아야 한다.

권고서식 [제8호서식]

난자기증자 개인정보 제공 동의서	
난자기증자 성명	
생년월일	
주 소	
연락처	
<p>본인은 난자기증에 대한 의미와 절차 및 그로 인한 부작용 등에 대한 충분한 설명을 듣고 자발적으로 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조, 제27조 및 같은 법 시행령 제11조에 따라 다른 사람의 임신을 위한 난자 기증자로서 「개인정보 보호법」 제15조 및 제17조의 규정에 의거하여 난자 기증 관계인의 개인정보를 제공할 것을 동의합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">난자 기증자 _____ (서명) 개인정보 관리책임관 _____ (서명)</p>	
<p>보건복지부 장관 및 (배아생성의료기관명) 귀하</p> <p><개인정보 수집·이용 및 제공방법></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 개인정보 수집·이용 및 제공 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 난자 기증자의 건강보호 및 불법 난자매매 예방을 위하여 난자 기증 빈도를 제한함에 따라 난자 기증 예정자의 난자채취 이력을 조회하기 위함 ○ 수집·이용 및 제공하는 개인정보의 항목 및 활용방법 <ul style="list-style-type: none"> - 성명, 생년월일, 주소, 연락처, 난자 제공 내역 등 - 난자 기증자, 수증자 등 관계인의 개인 정보를 전산시스템에 입력하여 난자 기증 예정자의 난자 기증 이력 확인 시 사용 ○ 개인정보의 보유 및 이용기간 : 30년 ○ 개인정보 제공 <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보는 보건복지부 및 해당 배아생성의료기관에서 관리하며, 필요시 타 배아생성의료기관에 제공될 수 있음 ○ 개인정보 수집·이용 및 제공에 동의하지 않을 수 있으며, 동의하지 않을 경우에는 배아생성의료기관에서 난자 채취 불가 ○ 개인정보 취급자의 연락처 <ul style="list-style-type: none"> - 각 배아생성의료기관 개인정보 관리책임관, 보건복지부 생명윤리정책과 ☎ 044-202-2614 ※ 난자기증자의 개인정보는 위의 명시된 목적 이외의 다른 목적으로는 사용되지 않습니다. 	

2) 건강검진

- ☑ 배아생성의료기관은 시행규칙 제23조제1항에 따라 난자 채취 전에 난자 기증자에게 시행규칙 [별표 2]에 따른 다음의 난자 기증자에 대한 검사항목을 포함하여 건강검진을 실시해야 한다.
 - 혈액형검사(ABO/Rh Typing)
 - 총혈구 검사(CBC)
 - 일반 소변검사(Urine analysis)
 - 혈당검사(Glucose)
 - 혈액 크레아티닌(Creatinine)
 - 혈액 요소질소(BUN)
 - 혈액 간효소검사(SGOT/SGPT)
 - 혈액 총 빌리루빈(Total bilirubin)
 - 간염바이러스 검사(HBsAg , HBsAb, Anti-HCV)
 - 매독검사(VDRL or RPR)
 - 인체면역결핍바이러스 항체검사(Anti-HIV)
 - 골반초음파검사(Pelvic Ultrasonography)
 - 자궁경부 세포진 검사(Pap smear)
- ☑ 다만, 검사항목에 대한 최근 3개월 이내 건강검진 결과가 있는 등 담당의사 판단에 따라 해당 일부 항목을 생략하거나, 그 외 검사가 필요하다고 판단되는 검사를 추가할 수 있다.
- ☑ 배아생성의료기관은 기증자에 대한 건강검진에 소요된 비용을 실비로 산출하여 수증자에게 청구한다.

3) 동의서 작성

- ☑ 배아생성의료기관은 건강검진 결과를 해당 기증자에게 통보한다.
- ☑ 건강검진 결과가 보건복지부령으로 정하는 기준을 충족하는 경우에는 기증자의 의사를 확인한 후 기증에 동의하는 경우, 시행규칙 별지 제14호 서식의 <생식세포 기증 동의서>를 받는다.

- 해당 동의서 획득에 대한 사항은 본 지침 <Ⅲ. 배아 생성 및 동의 획득, 2. 배아 생성 등에 관한 동의> 참조

4) 기증자 채취 이력 조회

- ☑ 배아생성의료기관은 시행규칙 제23조의2 제1항에 따라 난자 채취 전 해당 난자 기증자의 과거 난자 채취 이력을 조사해야 한다.
 - 배아생성의료기관은 난자 기증자에 대한 이력 조회를 위해 보건복지부 생명윤리정책과로 본 지침의 권고서식 제9호의 <난자 채취 이력조회 요청서>를 작성하고, 권고서식 제8호의 <난자기증자 개인정보 제공 동의서>, 시행규칙 별지 제14호서식 <생식세포 기증 동의서> 사본 각 1부를 첨부하여 제출

5) 채취 및 실비 산출

- ☑ 배아생성의료기관은 기증자 채취 이력 조회 결과가 채취 요건을 충족하면 기증자와 난자 채취 일정을 조율하고 난자를 채취한다.
- ☑ 난자채취 이력 조회 결과 보건복지부령으로 정하는 기준을 충족하면 배아생성의료기관은 동의서 작성 후, 기증자와 기증을 위한 난자 채취 일정을 조율하고, 난자를 채취한다.
 - 이때 담당의사는 의료법에 따른 의료인의 의무를 다하여야 함
- ☑ 배아생성의료기관은 난자 채취 과정에 소요된 실비를 산출하고, 해당 실비 지급의 적절성을 심의하기 위해 기관위원회를 소집한다.
 - 기관위원회는 해당 지급 경비가 적절한지, 기증자에 대한 부당한 유인 없이 적절한 보상이 이루어질 수 있는지 등을 검토하여 심사하며, 이는 서면으로 심사할 수 있음
 - 기관위원회의 서면심사를 위해 심사 자료는 기밀성을 확보할 수 있는 방법으로 사전에 배포되어야 하며, 서면심사로 이루어지는 경우 심사 기간 내 재적위원의 과반수(외부위원 1인 이상 반드시 포함)가 서면의 심사 의견서를 회신하여야 함

권고서식 [제9호서식]

난자 채취 이력조회 요청서				
조회기관	배아생성 의료기관 지정번호		명 칭	
	소재지		연 락 처	(전화) (FAX)
난자 기증자	성 명	한글 영문	생년월일	
	주 소		국 적	<input type="checkbox"/> 내국인 <input type="checkbox"/> 외국인 (국적 :)
<p>「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행령 제11조의 규정에 따라 위와 같이 조회를 요청하오니 회신하여 주시기 바랍니다.</p> <p style="text-align: center; margin: 20px 0;">년 월 일</p> <p style="text-align: center; margin: 20px 0;">기관명 (직인)</p> <p style="text-align: center; margin: 20px 0;">보건복지부장관 귀하</p>				
<p>첨부 서류 : 1. 개인정보 수집·이용·제공 동의서 2. 생식세포 기증 동의서</p>				

IV. 기증의 기준 및 절차와 기증자 보호 등

6) 채취 현황 보고

- 배아생성의료기관은 타인의 난임 치료를 위하여 난자 기증 실적이 있는 경우, 난자를 채취한 “즉시” 난자 채취에 관한 사항을 본 지침의 권고 서식 제10호 <난자 채취 현황 보고서>로 작성하여 보건복지부에 보고하여야 한다.
- 연간 현황은 매년 2월 말 잔여배아 현황 조사 시에도 일괄 보고하여야 한다.

권고서식 [제10호서식]

난자 채취 현황 보고서				
채취기관	배아생성의료기관 지정번호		명 칭	
	소재지		연 락 처	(전화) (FAX)
채취결과	기 증 자 성 명		생년월일	
	수증자와의 관계			
	건강검진일		건강검진 결 과	
	난자 채취일			
<p>「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제27조제3항, 제54조 및 같은 법 시행규칙 제23조2의 규정에 따라 위와 같이 제출합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">기관명 (직인)</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">보건복지부장관 귀하</p>				

나. 정자 기증 절차



1) 설명 및 상담

- ☑ 배아생성의료기관은 정자 기증을 희망하는 사람에게 정자 채취 과정 및 채취로 인한 부작용, 기증 기준 및 절차 등에 대하여 다음 사항을 포함하여 충분히 설명하여야 한다.
 - 정자 기증은 타인의 임신목적으로만 기증 가능하며 기증을 위하여 채취 전 기증자에 대하여 건강검진을 실시하며, 그 결과에 따라 일정 기준에 미치지 못하는 경우(예: 매독, 간염, 후천성면역결핍증 등의 질환이 발견되거나 이상 소견으로 난자를 채취하기에 부적절하다고 판단되는 사람), 기증이 불가하다는 사실
- ☑ 배아생성의료기관의 설명 및 상담 업무를 담당하는 사람은 상담 과정에서 기증자의 사생활 보호 및 자율성 존중을 위해 충분한 시간을 가지고 설명할 것을 권고한다.

2) 건강검진

- ☑ 배아생성의료기관은 남자 기증자의 건강검진에 준하되, 다음 검사항목을 포함하여 정자 기증자에 대하여 건강검진을 실시해야 한다.
 - 간염바이러스 검사(HBsAg , HBsAb, Anti-HCV)
 - 매독검사(VDRL or RPR)
 - 인체면역결핍바이러스 항체검사(Anti-HIV)
 - 그 밖에 정자 채취가 부적절한 질환
- ☑ 다만, 검사항목에 대한 최근 3개월 이내 건강검진 결과가 있는 등 담당의사 판단에 따라 해당 일부 항목을 생략하거나, 그 외에 담당의사가 필요하다고 판단되는 검사를 추가할 수 있다.

- ☑ 배아생성의료기관은 기증자에 대한 건강검진에 따라서 소요된 비용을 실비로 산출하여 수증자에게 청구한다.

3) 동의서 작성

- ☑ 배아생성의료기관은 건강검진 결과를 해당 기증자에게 통보한다.
- ☑ 건강검진 결과가 표준운영 지침에 따른 정자 기증자에 대한 건강검진 기준을 충족하는 경우에는 기증자의 의사를 확인한 후 기증에 동의하는 경우, 시행규칙 별지 제14호 서식의 <생식세포 기증 동의서>를 받는다.
 - 해당 동의서 획득에 대한 사항은 본 지침 <Ⅲ. 배아 생성 및 동의 획득, 2. 배아 생성 등에 관한 동의> 참조

4) 채취 및 실비 산출

- ☑ 배아생성의료기관은 동의서 작성 후 기증을 위한 정자 채취 일정을 조율하고 정자를 채취한다.
 - 이때 담당의사는 의료법에 따른 의료인의 의무를 다하여야 함
- ☑ 배아생성의료기관은 정자 채취 과정에 소요된 실비를 산출하여 지급할 수 있다. 기관위원회를 소집한다.
 - 이때 해당 실비 지급의 적절성을 심의하기 위해 기관위원회를 통해 심의하고 경비가 기증자에 대한 부당한 유인 없이 적절하게 보상할 수 있는지를 검토하여 심사할 수 있음

5) 채취 현황 보고

- ☑ 배아생성의료기관은 타인의 난임 치료를 위하여 정자 기증 실적이 있는 경우, 정자 채취에 관한 사항을 기록하고 본 지침의 권고서식 제11호 서식 <실비지급 내역 보고서>로 작성하여 기관위원회에 보고한다.

가. 기증자 보호의 기본 원칙

- 배아생성의료기관과 그 종사자는 생식세포 채취 등 일련의 과정에서 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 기증자의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
- 배아생성의료기관과 그 종사자는 기증자의 자율성을 존중하며, 충분한 정보에 근거한 자발적인 동의를 얻어야 한다.
- 기증자의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
- 기증자의 안전은 충분히 고려되어야 하며 위험은 최소화되어야 한다.
- 기증자가 취약한 환경에 있는 개인이나 집단에 있는 경우에는 특별히 보호하기 위한 대책이 검토되어야 한다.

나. 기증자의 안전

- 배아생성의료기관의 장은 생식세포 채취 등 일련의 과정에서 기증자 안전에 대한 대책을 마련하여야 한다.
- 배아생성의료기관에서 시술을 담당하는 의사는 채취 등 일련의 과정에서 기증자에게 예측되는 위험 또는 예상하지 못한 위험 등을 사전에 충분히 설명하고, 가능한 기증자의 위험을 최소화하기 위해 노력하여야 한다.(이때 고려되는 기증자의 위험은 신체적인 위험만을 의미하지 않음)

다. 기증자의 프라이버시

- 배아생성의료기관에서 관련 업무에 종사하는 시술담당의사, 간호사 및 상담자, 배아생성 담당자 등은 업무와 관련하여 알게 된 생식세포 기증자의 개인정보 등을 누설하여서는 안 된다.
- 배아생성의료기관의 장은 해당 기관 내 관련 업무에 종사자에게 관련 업무 매뉴얼 등 제공 및 준수 관리와 적절한 교육을 제공해야 한다.
- 배아생성의료기관의 장은 이를 위한 개인정보 관리책임자를 지정하고, 기증자의 개인정보 보호를 위한 관리 의무를 부여한다.
- 배아생성의료기관은 개인정보 유출 방지를 위해 의무기록과 함께 보관하기 어려운 서류(난자 채취 이력조회 요청서, 난자 채취 현황 보고 등)는 이중 캐비닛이나 시건 장치가 되어있는 장소에 보관한다.
- 개인정보 파일이 있는 경우 암호를 설정하여 보관하며, 개인정보 관리책임자 등 접근 권한이 있는 자에 의해 관리되도록 한다.

가. 무상기증의 원칙

- 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부(反對給付)를 조건으로 배어나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선해서는 아니 된다 (법 제23조제3항).

☑ 위반 시

- 이를 위반하여 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부(反對給付)를 조건으로 배어나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인 또는 알선한 배아생성의료기관의 지정 취소 또는 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지(법 제56조제1항제1호)
- 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부(反對給付)를 조건으로 배어나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인 또는 알선한 자는 3년 이하의 징역(법 제66조제1항제4호)

나. 실비 지급

1) 실비 보상 근거

- ☑ 배아생성의료기관은 난자 기증자에게 기증에 필요한 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금 및 교통비 등 보건복지부령으로 정하는 항목에 관하여 실비 지급할 수 있다(법 제27조제4항).
- ☑ 배아생성의료기관은 법 제28조제1항제3호 및 시행규칙 제25조제2항제1호에 근거하여 기관 내에서 정자 기증자에 대한 보호 방안의 일환으로, 정자 기증자에 대한 실비를 난자 기증자에 준하여 마련하고 지급할 수 있다.

2) 보상 항목

- ☑ 생명윤리법에 따라 배아생성의료기관에서 타인의 임신목적으로 난자를 기증한 난자 기증자에게 지급할 수 있는 실비는 다음 항목의 범위 내에서 산출할 수 있다(시행규칙 제24조제1항).
 - 교통비
 - 식비
 - 숙박비
 - 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금

3) 산출 기준

생명윤리법에 따라 난자 기증자에게 지급할 수 있는 항목에 대한 교통비, 식비, 숙박비의 산출은 시행규칙 제24조제2항에 따라「공무원 여비 규정」[별표 2]의 구분란 중 제2호에 따라 산정된 금액으로 한다.

가) 교통비

- ☑ 철도운임: 실비(일반실)
- ☑ 선박운임: 실비(2등급)
- ☑ 항공운임: 실비

- ☑ 자동차운임: 실비(자동차의 경우 버스운임 기준)
 - 동일 지역 내 이동 시, 20,000원/일 지급
 - 예) 서울시내 이동(관악 강남구), 부산 등 광역시내 이동
 - 20,000원/일 초과 시, 영수증 첨부하여 실제 소요된 실비를 지급
 - 자가용 승용차를 이용한 경우에는 연료비 및 통행료 등을 지급
 - 할인이 가능한 경우에는 할인된 요금 지급

나) 식비

- ☑ 20,000원/일로 산출
 - 예) 난자 채취를 위해 10일 소요한 경우, 20,000원x10일=200,000원

다) 숙박비

- ☑ 숙박비는 실비 지급
 - 숙박비 상한액은 서울특별시 70,000원
 - 광역시의 경우 60,000원
 - 그 밖의 지역은 50,000원

4) 산정 및 지급 방법

가) 산정 방법

- ☑ 시행규칙 제24조제3항에 따라 난자 기증자에 대한 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금액은 난자 채취 소요시간 및 회복상태가 상이할 수 있으므로, 배아생성의료기관의 장이 기관위원회 심의를 거쳐 산정한 금액으로 한다.
- ☑ 실비보상 시에는 예시와 같은 기준 등이 고려될 수 있다.
 - 비농 전(全)산업의 상용근로자 5인 이상 규모 사업체 전체근로자 월평균 임금총액(고용노동부 기준「사업체노동력조사」), 이때 일평균 임금은 매년도 말 기준으로 산정한다.
- ☑ 지급 산정 가능한 일수의 상한은 난자 채취에 통상적으로 소요되는 10일 이내로 할 것을 권장한다.

- ☑ 교통비, 숙박비, 식비는 영수증 제출이 원칙이나 공무원 여비 규정에 따라 정액 지급 가능하고, 기준금액 초과 시(예: 항공, KTX 이용료 등) 영수증을 확인하여 실비 범위 내에서 금액 산정이 가능하다.
- ☑ 기관위원회는 실비보상의 범위, 산정 금액, 지급 대상, 지급 절차 등의 주요 내용에 대하여 기관 내 규정 또는 표준운영지침을 마련하여야 한다.

나) 지급 시기

- ☑ 배아생성의료기관은 난자 기증자가 회복된 후 바로 실비보상을 지급한다.
- ☑ 통상적으로 난자 채취 후 2주 이내 지급을 권장한다.

다) 지급 방법

- ☑ 배아생성의료기관은 기증자 및 수증자에게 기관위원회 심의 후 산정된 금액 등을 사전에 통지한다.
- ☑ 실비는 배아생성의료기관이 개입하여 기증자에게 전달한다.
- ☑ 지급 방법은 기관 내에서 정한 규정이나 지침에 따를 수 있으며, 통상적으로 수증자가 배아생성의료기관에 직접 방문하여 지불하거나, 배아생성의료기관장 명의 통장에 입금하는 방식으로 지불하며, 실비보상금을 수령한 배아생성의료기관은 수증자에게 영수증을 발급한다.
- ☑ 배아생성의료기관이 기증자에게 직접 지급하거나, 기증자 명의 통장에 입금하는 방식으로 지급하며, 전자의 방식으로 지급한 경우에는 실비 수령 확인서를 받는다.
- ☑ 기증자가 실비 보상을 받지 않겠다는 명시적 의사를 표시한 경우에는 배아생성의료기관이 기증자 본인의 의사에 따라 실비보상이 이루어지지 않았다는 확인서에 서명을 받고 이를 수증자에게 통보한다.

■ 공무원 여비 규정 [별표 2] <개정 2015.1.6.>

국내 여비 지급표(제10조부터 제13조까지 및 제16조제1항 관련)

(단위: 원)

구 분	철도운임	선박운임	항공운임	자동차 운임	일 비 (1일당)	숙박비 (1박당)	식 비 (1일당)
제1호	실비 (특실)	실비 (1등급)	실비	실비	20,000	실비	25,000
제2호	실비 (일반실)	실비 (2등급)	실비	실비	20,000	실비 (상한액: 서울특별시 70,000, 광역시 60,000, 그 밖의 지역은 50,000)	20,000

비고: 1. 위 표의 제1호란에도 불구하고 별표 1의 제1호가목 중 대통령과 국무총리의 일비와 식비는 실비로 한다.

- 1의2. 공적 항공마일리지를 사용하여 항공운임을 절약한 공무원에 대해서는 일비의 50퍼센트를 추가로 지급하되, 추가로 지급되는 일비 총액은 공적 항공마일리지 사용으로 절약된 항공운임의 범위에서 인사혁신처장이 정하는 바에 따른다.
2. 항공운임이 2개 이상의 등급으로 구분되어 있는 경우에는 별표 3 비고에 따라 기획재정부장관이 인사혁신처장과 협의하여 정하는 기준에 따른다.
3. 버스운임은 국토교통부장관 또는 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사가 정하는 기준 및 요율의 범위에서 정해진 버스요금을 기준으로 한다.
4. 자가용 승용차를 이용하여 공무로 여행하는 경우의 운임은 표의 제1호란 및 제2호란에 따른 철도운임 또는 버스운임으로 한다. 다만, 공무의 형편상 부득이한 사유로 자가용 승용차를 이용한 경우에는 연료비 및 통행료 등을 지급할 수 있고 구체적인 지급 기준은 인사혁신처장이 기획재정부장관과 협의하여 정한다.
5. 운임 및 숙박비의 할인이 가능한 경우에는 할인된 요금을 지급한다.

다. 기록 및 보고

1) 기록 및 보관

- ☑ 배아생성의료기관은 난자 또는 정자 기증자에게 실비를 지급하고, 이를 별도의 항목으로 관리한다.
- 장부를 이용하여 지급내역을 기록·보관하며, 실비 산출 근거 및 기관위원회 심의 등 실비 지급에 관한 자료도 보관을 원칙으로 함

2) 현황 보고

- ☑ 배아생성의료기관의 장은 생식세포 기증자에게 실비를 지급하고, 해당 내용을 본 지침의 권고서식 제11호 서식 <실비지급 내역 보고서>로 작성하여 기관위원회에 보고한다.
- **(기관위원회 보고)** 생명윤리법 시행규칙 제24조제4항에 따라 난자 기증자에게 실비보상액을 지급한 후 보고. 만약 생식세포 기증자의 실비보상이 없는 경우에는 실비보상 지급 내역 각 항목에 '0' 원으로 기재하여 보고

실비지급 내역 보고서 (<input type="checkbox"/> 정자, <input type="checkbox"/> 난자)			
배아생성 의료기관	명 칭		지정번호
	소 재 지		
	연락처	(전화) (FAX)	
기증정보	기증자 정보	(성명) (생년월일)	
	채취일		
	실비보상 산정액	- 합 계: 원 - 교통비: 원 - 식 비: 원 - 숙박비: 원 - 시술 및 회복에 따른 보상금 : 원	
	지급일		
생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제24조제4항의 규정에 따라 위와 같이 보고합니다.			
년 월 일			
보고자			(서명 또는 인)
기관생명윤리위원회 위원장 귀하			



V. 배아·생식세포의 보존 및 폐기 등

1. 보존 및 관리
2. 폐기 및 기록
3. 이관
4. 연구목적 제공

1

보존 및 관리

가. 배아의 보존

1) 보존기간 결정

- ☑ 동의권자는 임신을 목적으로 체외수정을 통해 생성된 배아를 최대 5년 내에서 보존기간을 정할 수 있다(법 제25조제1항).
 - 배아생성의료기관은 동의권자가 자율적으로 배아의 보존 및 보존기간에 대해 결정을 할 수 있도록 충분히 설명하여야 함
- ☑ 배아의 보존기간은 '배아생성일'을 기준으로 산정한다.
 - 배아생성일이 시행규칙 [별지 제13호서식] <배아생성 등에 관한 동의서> 작성일과 다를 경우, 의무기록을 참조하거나 해당 동의서에 '배아생성일'을 추가로 기록할 수 있음

2) 보존기간 변경 및 연장

- ☑ 동의권자는 처음 정한 보존기간이 지나기 전에 언제든지 보존기간을 변경하거나 보존 등에 관한 동의를 철회할 수 있다.
 - 최대 5년 범위 내에서 배아의 보존기간을 변경하는 경우는 언제든지 변경할 수 있음
- ☑ 다음 어느 하나에 해당하는 경우, 동의권자(체외수정 시술대상자 및 해당 배우자가 있는 경우 그 배우자)는 배아의 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있다 (법 제25조제2항 및 시행규칙 제21조제1항).
 - 동의권자가 항암치료를 받았거나 받으려는 경우
 - 해당 배아생성의료기관 기관위원회가 동의권자의 건강 등의 문제로 생식세포 채취나 배아 생성이 어려울 것이라 인정하는 경우
 - 그 밖에 해당 배아생성의료기관 기관위원회가 배아를 5년 이상 보존할 필요가 있다고 인정하는 경우

- ☑ 배아생성의료기관의 기관위원회는 배아의 보존기간 연장을 위한 심의 신청 방법, 심의 기준과 절차, 심의결과 통보 등에 관하여 자세한 사항은 기관위원회에서 자율적으로 마련하여 운영하고, 그 결과를 기록·보관한다.
- 동의권자의 건강 등의 문제로 생식세포 채취나 배아 생성이 어려울 것이라고 판단되는 경우, 기관위원회는 담당의사 등 전문가의 소견을 바탕으로 결정할 수 있음
- 건강상 문제가 아니더라도 동의권자가 제출한 임신을 위한 시술계획 등도 연장여부를 위한 결정에 참조할 수 있음

3) 배아의 관리

- ☑ 배아생성의료기관은 임신목적을 위해 생성된 배아를 보존하는 경우 기관위원회의 심의를 거친 기관 내 관리 규정 또는 표준운영지침에 따라 관리하고, 관리대장을 마련하여 기록·보존하여야 한다.
- 배아는 기관 내 추적 가능한 관리번호를 부여하여 안전하게 보관하여야 함
- 동결 보존 중인 배아의 보관 현황은 관리대장에 기록되어야 함

나. 생식세포의 보존

1) 원칙

- ☑ 채취·보존 중인 생식세포는 동의권자가 정한 보존기간 내에서 반드시 자신 또는 타인의 임신을 위한 배아생성 및 체외수정기술에만 사용될 수 있다.
- 동의권자가 잔여 생식세포의 연구용 제공에 동의한 경우에는 보존기간 경과 후에 기관위원회 심의를 거쳐 제공할 수 있음

2) 보존기간 결정

- ☑ 임신목적으로 배아를 생성하기 전에 생식세포를 채취하여 보존을 하려는 자는 시행규칙[별지 제15의2호 서식]〈생식세포 동결 보존 동의서〉로 보존기간을 결정할 수 있다.
- ※ 다만, 배아생성 후 생식세포를 보존하려는 자는 시행규칙[별지 제13호서식]〈배아생성 등에 관한 동의서〉로 보존기간을 결정할 수 있다.
- 배아생성의료기관은 동의권자가 자율적으로 생식세포의 보존여부 및 보존기간에 대해 결정을 할 수 있도록 충분히 설명하여야 함
- ☑ 동의권자들은 처음 정한 보존기간이 지나기 전, 언제든지 생식세포의 보존기간을 변경하거나 보존 등에 관한 동의를 철회할 수 있다.
- ☑ 생식세포의 보존기간은 시행규칙 [별지 제15의2호 서식] 〈생식세포 동결 보존 동의서〉에 기재된 생식세포 채취일을 기준으로 산정한다.

3) 보존기간 변경 및 연장

- ☑ 동의권자가 임신목적을 위해 생식세포를 채취 시 시행규칙[별지 제13호서식]〈배아생성 등에 관한 동의서〉와 시행규칙[별지 제15호의2서식] 〈생식세포 동결 보존 동의서〉를 작성하였으나 그 이후 배우자 정보(결혼, 이혼, 사별 등)가 달라진 경우에는 생식세포 채취 대상자의 결정에 따라 보존 여부, 보존기간, 임신목적 사용 여부를 변경할 수 있다.

- ☑ 생식세포의 보존기간 변경 및 연장은 보존기간 경과 전에 요청해야 한다.
- ☑ 동의권자가 본인의 임신목적을 위해 보존기간을 변경 또는 연장하여 동결 보존된 생식세포의 보존기간을 변경하려는 경우에 시행규칙 [별지 제15호의2서식] <생식세포 동결 보존 동의서>를 재작성하여야 한다.
 - 재작성은 동의서를 새로 작성하거나 기존 동의서에 재작성 일자 및 서명 등을 추가 기입하는 방식으로 할 수 있으며, 이 경우 누적 보존기간을 기입하고 수정한 부분에 동의권자 모두의 서명 및 수정일을 기입하여야 함.
- ☑ 동결 보존된 생식세포를 이용하여 배아를 생성하려는 경우에는 배아를 생성하려는 시점에 시행규칙 [별지 제13호서식] <배아생성 등에 관한 동의서>를 다시 작성하여야 한다.

4) 생식세포의 관리

- ☑ 배아생성의료기관에서 동결 보존하고 있는 생식세포는 반드시 임신을 위한 목적으로만 사용되어야 한다.
 - 자신의 임신을 위해 더 이상 보존 및 이용 계획이 없는 생식세포는 타인을 위한 임신 목적으로 기증될 수 있음
 - 배아생성의료기관은 보관 중인 생식세포에 대하여 기관 내 추적 가능한 관리번호를 부여하여 안전하게 보관하여야 함
 - 동결보존 중인 생식세포의 보존 현황은 관리대장에 기록되어야 함

2

폐기 및 기록

가. 근거 규정

배아생성의료기관은 동의권자가 배아 및 생식세포의 폐기를 원하거나, 동의권자가 정한 보존기간이 경과한 배아 및 생식세포를 폐기하고 그 사실을 기록 및 관리해야 한다.

- 동의권자가 폐기를 원하는 경우, 폐기를 원하는 날부터 180일 이내 폐기하여야 한다(시행규칙 제21조제2항).
- 법 제25조제1항 및 제2항에 따른 보존기간이 종료된 경우, 보존기간이 끝난 날부터 180일 이내에 폐기하여야 한다(시행규칙 제21조제2항).

위반 시

- 폐기 기한을 지키지 않은 배아생성의료기관은 1년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금(법 제68조제2호)

나. 폐기 대상

1) 동의권자가 폐기를 요청하는 경우

- ☑ 배아생성의료기관은 동의권자가 작성한 시행규칙 [별지 제13호 서식] <배아생성 등에 관한 동의서> 또는 시행규칙 [별지 제15의2호 서식] <생식세포 동결 보존 동의서>를 변경 또는 철회하여 보존된 배아 또는 생식세포에 대한 '즉시 폐기'를 요청하는 경우, 동의권자 요청에 따라 즉시 폐기하여야 한다(시행규칙 제21조제2항).
 - 동의권자가 보관된 배아 및 생식세포의 폐기를 원할 경우, 본 지침 권고서식 [제7호서식] <배아 및 생식세포 폐기 요청서> 작성

2) 보존기간이 끝난 경우

- ☑ 배아생성의료기관은 시행규칙 [별지 제13호서식] <배아생성 등에 관한 동의서> 또는 시행규칙 [별지 제15의2호 서식] <생식세포 동결 보존 동의서>에서 정한 보존기간이 경과하고, 더 이상 보존기간을 연장하거나, 연구목적 이용에 동의하지 않은 경우, 해당 배아 및 생식세포를 폐기하여야 한다(법 제25조제3항).

다. 기록 및 보관

- 배아생성의료기관은 폐기 대상 배아 및 생식세포를 동의권자가 폐기를 원하는 날 또는 보존기간이 경과한 날로부터 180일 이내에 「폐기물관리법」 제13조에 따라 폐기하고, 그 기록을 기록 보관하여야 한다. (법 제25조 및 시행규칙 제21조)
- 배아생성의료기관은 기관 내에서 생성된 모든 배아에 대하여 그 보존, 이용 및 폐기까지 관리해야 하며, 폐기한 경우 시행규칙[별지 제17호서식] <배아폐기대장>을 작성하고 5년간 보관한다(시행규칙 제21조제4항).
- [별지 제17호서식] <배아폐기대장> 작성 방법
 - 폐기 연월일: 배아나 잔여생식세포가 폐기된 날짜, 위탁처리의 경우 폐기를 의뢰하여 해당 배아를 담당기관에 전달한 날짜를 기재
 - 폐기량: 폐기된 배아나 잔여생식세포 수/양
 - 폐기한 잔여배아나 잔여생식세포의 관리번호: 배아생성의료기관이 잔여배아나 잔여생식세포를 보존함에 있어 부여한 관리번호
 - 자가처리 또는 위탁처리 여부: 해당 처리방법에 ○를 표시, 위탁처리의 경우 처리를 담당할 기관을 기재
 - 결재: 담당자 및 기관장의 확인 기재*
 - * 담당자 및 기관장의 자필 서명 등 기관 내 확인 가능한 방식
- ☑ 위반 시
 - 배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하지 않은 배아생성의료기관은 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있음(법 제56조제1항제1호)
 - 또는, 업무정지처분을 하여야 할 경우로서 그 업무정지가 해당사업의 이용자에게 심한 불편을 주거나 그 밖에 공익을 해칠 우려가 있을 때에는 업무정지에 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과(법 제58조제1항제1호)
- 배아생성의료기관은 보존 중인 생식세포를 폐기하는 경우에도 배아에 준하여 폐기하고 그에 대한 관리대장을 작성한다.

3

이관

가. 원칙

배아생성의료기관이 휴업하거나 폐업하는 경우 또는 동의권자가 본인의 배아 및 생식세포를 다른 배아생성의료기관으로 이관할 것을 요청하는 경우, 배아생성의료기관은 보존 중인 배아 및 생식세포를 이관하여야 하며 다음의 원칙을 고려한다.

- 체외수정을 위하여 보존 중인 배아 또는 생식세포를 이관하는 것은 보건복지부장관으로부터 지정받은 배아생성의료기관으로 할 수 있다.
 - 보존 중인 생식세포 및 배아의 이관은 기관 간 이관에 관한 협약을 체결하여 처리할 수 있다.
- 배아 및 생식세포를 이관하려는 배아생성의료기관은 이관으로 인하여 발생할 수 있는 예기치 않은 불이익(온도 변화로부터 배아 및 생식세포가 영향을 받을 수 있다는 사실 등)을 동의권자에게 적절하게 알려야 한다.
- 배아생성의료기관은 배아, 난자 또는 정자를 다른 배아생성의료기관으로 이관하려는 경우, 기관위원회 심의를 거쳐 정한 절차에 따라 운영할 수 있다 (시행규칙 제25조제2항제2호).

나. 이관 관련 서식

- 동의권자는 배아 및 생식세포의 이관을 요청할 경우 본 지침의 권고서식 [제12호서식] <배아·생식세포 이관 신청서>를 작성하여 신청한다.

배아 · 생식세포의 이관 신청서		
배아생성 등에 관한 동의서 관리번호		
생식세포 동결 보존 동의서 관리번호		
생식세포 기증 동의서 관리번호		
배아생성의료기관	기관명	지정번호
이관 신청자	성명	생년월일
배우자(있는 경우)	성명	생년월일
상담자	성명	
담당의사	성명	
<p>1. 배아 및 생식세포를 다른 배아생성의료기관으로 이관하는 경우, 동의서 등 기록물을 함께 이관해야 하며, 그 보존기간도 변경하지 않는 한 해당 동의서에 정한 보존기간으로 합니다.</p> <p>2. 동결 보존된 배아 및 생식세포를 이관하여 운송하고 해동할 경우, 보관 상태 등에 따라 사용이 불가능할 수 있습니다.</p> <p>3. 그 밖에 배아 및 생식세포의 보존 및 이용(폐기 포함) 등에 관하여 자세한 사항은 배아생성의료기관의 담당자에게 문의 가능합니다.</p> <p>※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.</p>		
동결보존 중인 배아 및 생식세포		
배아	난자	정액 또는 정소조직
난자채취일:	난자채취일:	정자채취일:
배아 수 / (개)	난자 수 / (개)	정액 또는 정소조직 / straws(vials)
이관 시, 요청일:	이관 시, 요청일:	이관 시, 요청일:
<p>본인은 배아 및 생식세포 이관 시 발생 가능한 위험성 등에 대하여 충분한 설명을 듣고 이해하였으므로, 위의 동결 보존 중인 배아 및 생식세포를 본인의 요청으로 <u>기관명(지정번호)</u>에서 <u>기관명(지정번호)</u>로 이관하는 것에 동의합니다.</p>		
신청서 작성일 : 년 월 일		
	신청자	(서명 또는 인)
	배우자(있는 경우)	(서명 또는 인)
	상담자	(서명 또는 인)
	담당의사	(서명 또는 인)

- 배아생성의료기관이 배아 및 생식세포를 이관하거나 받을 때, 각 의료기관은 본 지침의 권고서식 [제13호 서식] <배아·생식세포 이관 확인서>를 작성하고 각각 한 부씩 보관한다.
 - 이관 기관의 담당자는 이관 확인서를 작성하고, 동결보존 배아 및 생식세포 소견서를 첨부하여 함께 송부

권고서식 [제13호서식]

배아 · 생식세포 이관 확인서			
환자명	배아 · 난자 · 정자의 수	채취일	냉동일*
김○○	배아 10개(2 straws)	2020.5.1	
이○○	정자 3 vials	2019.2.3	
위와 같이 배아 및 생식세포가 이관되었음을 확인합니다. ※ 첨부서류 - 환자 정보(배아의 경우 배우자(배우자가 있는 경우) 정보 포함) - 냉동·해동방법을 적은 동결보존 배아(또는 생식세포) 소견서			
작성일 : 년 월 일			
이관하는 기관명		지정번호	
배아생성 담당자	(서명 또는 인)		
시술담당의사	(서명 또는 인)		
이관 받는 기관명		지정번호	
배아생성 담당자	(서명 또는 인)		
시술담당의사	(서명 또는 인)		

- 배아 및 생식세포와 함께 관련 서류를 받은 배아생성의료기관은 이관 상태 및 서류 등을 확인하고 확인자 서명 후 보관한다.
 - 해당 확인서 사본 1부는 이관한 기관에 다시 송부

<참고 서식>

동결 보존 소견서

배아 난자 정자

I. 동의권자 정보

성 명 : 박 ○ ○

생년월일 : 19XX. XX. XX

배우자 : 김 ○ ○

생년월일 : 19XX. XX. XX

II. 상태 및 정보

Cane Label	2020. 2. 20 박○○	2020. 8. 10 박○○
채 취 일	2020. 2. 14	2020. 8. 7
냉 동 일	2020. 2. 20	2020. 8. 10
냉동방법	Vitrification	
보관용기 및 개수	EM Grid x 1 (Grid 당 1개)	EM Grid x 2 (Grid 당 1개)
냉동시 상태	Expanded Blastocyst x 1	Expanded Blastocyst x 2
수량	x 3	

III. 동결방법 :

(동결용액, 방법 및 시간 포함)

IV. 해동방법 :

(해동용액, 방법 및 시간 포함)

V. 작성자 성명 :

담당의사 성명 :

문의사항 : XXXXX병원 산부인과 (전화 : 02-XXX-XXXX)

다. 함께 이관해야 하는 문서

- 배아 및 생식세포 이관 시, 배아생성의료기관은 보관 중인 배아 및 생식세포에 관한 동의서 등 관련 기록물을 함께 이관하여야 한다.
- 대상 기록물 및 법적 보관 기간은 다음과 같다.
 - ☑ 해당 배아 및 생식세포에 대한 동의서
 - 생명윤리법 제24조 규정에 의한 동의서 10년(시행규칙 제20조제5항)
 - ※ 해당 배아 및 생식세포의 채취 및 보관 등에 관련하여 작성된 동의서 일체
(원본 제공이 원칙이나 부득이한 경우, 동의권자의 동의를 받아 사본을 제공할 수 있다)
 - ☑ 보존 중인 배아 및 생식세포의 관리에 관한 기록물
 - (휴업 또는 폐업하는 경우) 배아 및 생식세포의 관리대장(시행규칙 제19조제2항)
 - ※ 법적 양식은 아니므로 기관별 자유양식을 사용할 수 있으나, 배아 및 생식세포의 관리번호별로 채취 및 이용, 보관 등을 확인할 수 있도록 작성
 - (해당하는 경우) 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 관한 기록대장(시행규칙 제22조제4항)
 - (해당하는 경우) 배아폐기대장 5년(시행규칙 제21조제4항)
 - ☑ 그 밖의 서류
 - 그 밖에 진료과정에서 기록 및 보관하고 있는 의무기록은 동의권자 요청할 경우, 의료법 제21조 및 제21조의2에 따라 이관 가능
 - 휴·폐업 시에 배아생성의료기관은 의료법 제40조제2항에 따라 관할 보건소장에게 이관해야 함
 - 다만, 생명윤리법에 따라 배아 및 생식세포를 이관하는 경우에는 배아생성의료기관 개설자가 의료법 시행규칙 [별지 제19호서식]〈진료기록 보관계획서(진료기록부 등의 종류별 수량 및 목록과 진료기록부 등에 대한 체계적이고 안전한 보관계획에 관한 서류 첨부)〉를 제출하여, 휴업 또는 폐업 예정일 전까지 관할 보건소장의 허가를 받은 경우에는 직접 보관 가능(의료법 제40조제2항 단서조항 및 같은 법 시행규칙 제30조제4항).

라. 국외 반입·반출

- 생명윤리법 시행규칙 제25조제2항에 따라 배아생성의료기관은 배아 또는 생식세포의 이관 기준 및 절차 등에 관한 관리지침을 마련하여 운영해야 한다.
- 배아 및 생식세포에 대한 국외 반입 또는 반출에 관한 법률의 규정은 없으나, 기관은 배아 및 생식세포의 이관 시 확인해야 할 사항, 동의권자 보호 방안 등을 포함하여야 하며 이관에 관한 지침을 마련하며 국외 반입 또는 반출에 대한 사항을 관리할 수 있다. 이 경우 해당 사항을 기록·보관하여야 한다.
- 다만, 배아생성의료기관은 반입 또는 반출 전 배아 및 생식세포 생성 또는 채취 기관의 자격이나 목적, 반입 또는 반출의 목적 및 배아 또는 생식세포의 상태 등을 확인하여야 한다.
- 배아생성의료기관에서 배아 및 생식세포의 이관에 관한 지침을 마련할 때 다음 사항을 참조하여 마련할 수 있다.
 - ☑ 반출을 요청하는 경우
 - 동의권자의 임신목적으로 사용을 위해 반출 가능하나, 해당 국가의 의료 환경에 따른 적정 시설 및 자격 등 고려 가능
 - ☑ 반입을 요청하는 경우
 - 해당 국가의 채취 또는 생성 환경을 확인할 수 있는 서류와 생식세포 또는 배아의 채취 또는 생성에 대한 동의서 사본 및 이관 신청서 및 소견서 등 국내에서 이관 시 배아 및 생식세포의 상태를 확인할 수 있는 서류를 첨부할 경우 반입 가능하도록 마련 가능

4

연구목적 제공

가. 잔여배아의 제공

배아생성의료기관은 임신목적으로 사용하고 남은 배아의 보존기간이 지났고, 동의권자가 잔여배아의 연구목적 이용에 대한 동의를 한 경우 다음을 고려하여 제공할 수 있다.

1) 제공 가능한 연구

○ 배아생성의료기관은 임신목적으로 사용하고 남은 배아에 대해 동의권자가 정한 보존기간이 경과하고 연구목적으로의 제공에 동의한 경우, 다음의 연구목적으로 제공할 수 있다(법 제29조제1항).

☑ 난임치료법 및 피임기술개발을 위한 연구

☑ 근이영양증, 그 밖에 대통령령으로 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구

- 시행령 제12조제1항에 따른 다음의 희귀·난치병

1. 희귀병 : 다발경화증, 헌팅턴병(Huntington's disease), 유전성 운동실조, 근위축성 측삭경화증, 뇌성마비, 척수손상, 선천성면역결핍증, 무형성빈혈, 백혈병, 골연골 형성이상, 부신백질이영양증, 이염성백질이영양증, 크라베병
2. 난치병 : 심근경색증, 간경화, 파킨슨병, 뇌졸중, 알츠하이머병, 시신경 손상, 당뇨병, 후천성면역결핍증

☑ 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구

- 시행령 제12조제2항에 따라 “잔여배아의 연구가 필요하다고 판단되어 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 정하여 고시하는 연구”

2) 제한 사항

○ 잔여배아 연구는 보존기간이 지난 잔여배아로서 발생학적으로 원시선(原始線)이 나타나기 전까지만 체외에서 이용할 수 있다(법 제29조제1항).

- 배아생성의료기관은 연구목적으로 잔여배아를 제공하기 전 해당 잔여배아에 대하여 다음의 서류가 있는지 확인하여야 한다.
 - ☑ 보존기간 경과 후 잔여배아 대상 연구목적 제공에 동의를 적시한 시행규칙 [별지 제13호서식]〈배아생성 등에 관한 동의서〉
 - ☑ 잔여배아에 표시된 시행규칙 [별지 제16호서식]〈연구이용 동의서〉

나. 잔여난자의 제공

1) 제공 가능한 연구

- 배아생성의료기관은 임신목적으로 사용하고 남은 난자에 대해 동의권자가 정한 보존기간이 경과하고 연구목적으로의 제공에 동의한 경우, 연구목적으로 이용할 수 있다.
- 다만, 생명윤리법에 따른 잔여난자의 이용은 체세포복제배아연구 및 단성생식배아 연구에 제한적이며, 잔여난자를 이용할 수 있는 체세포복제배아 및 단성생식배아는 다음과 같다(법 제31조제1항).
 - ☑ 근이영양증, 그 밖에 대통령령으로 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구 (시행령 제12조제1항에 따른 희귀·난치병)
 - 또한, 잔여난자를 이용하여 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 하려는 연구는 다음 각 호의 요건을 모두 충족하여야 한다(시행령 제14조).
 - ☑ 체세포복제배아 또는 단성생식배아를 생성하고, 이를 이용하여 배아줄기세포주를 수립하는 연구
 - ☑ 다음 어느 하나에 해당하는 난자를 이용하는 연구
 - 배아생성을 위하여 동결 보존된 난자 중에 임신이 성공되는 등의 사유로 폐기할 예정인 난자
 - 미성숙 난자 또는 비정상적인 난자로서 배아를 생성할 계획이 없어 폐기할 예정인 난자
 - 체외수정기술에 사용된 난자로서 수정이 되지 아니하거나 수정을 포기하여 폐기될 예정인 난자

- 난임(難妊)치료를 목적으로 채취된 난자로서 적절한 수증자(受贈者)가 없어 폐기될 예정인 난자
- 적출된 난소에서 채취한 난자
- 발생학적으로 원시선(原始線)이 나타나기 전까지의 체세포복제배아 또는 단성생식 배아를 제외에서 이용하는 연구
- 법에서 정하지 않은 잔여난자의 이용에 관한 사항은 법률이 정한 범위 내에서 배아생성의료기관 기관위원회에서 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 검토할 수 있다.

2) 제한 사항

- 잔여난자를 연구목적으로 이용하는 경우, 시행령 제14조 제1항 각 호 어느 하나에 해당하는 난자만 이용할 수 있다.
- 배아생성의료기관은 연구목적으로 잔여난자를 체세포복제배아연구기관이나 단성생식배아연구기관에 제공하기 전 해당 잔여난자에 대하여 다음의 서류가 있는지 확인하여야 한다.
 - 보존기간 경과 후 잔여난자 대상 연구목적 제공에 동의를 적시한 시행규칙 [별지 제13호서식]〈배아생성 등에 관한 동의서〉
 - (생식세포 기증 시) 보존기간 경과 후에 잔여난자 대상 연구목적 제공에 동의를 적시한 시행규칙 [별지 제14호서식]〈생식세포 기증동의서〉 추가
 - 잔여난자에 표시된 시행규칙 [별지 제16호서식]〈연구이용 동의서〉

다. 잔여정자의 제공

1) 제공 가능한 연구

- 배아생성의료기관은 임신목적으로 사용하고 남은 정자에 대해 동의권자가 정한 보존기간이 경과하고 연구목적으로의 제공에 동의한 경우, 연구목적으로 이용할 수 있다.
- 법에서 정하지 않은 잔여정자의 이용에 관한 사항은 법률이 정한 범위 내에서 배아생성의료기관 기관위원회에서 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 검토할 수 있다.

2) 제한 사항

- 배아생성의료기관은 연구목적으로 잔여정자를 제공하기 전 해당 잔여정자에 대하여 다음의 서류가 있는지 확인하여야 한다.
 - ☑ 보존기간 경과 후 잔여정자 대상 연구목적 제공에 동의를 적시한 시행규칙 [별지 제13호서식]〈배아생성 등에 관한 동의서〉
 - (생식세포 기증 시) 보존기간 경과 후 잔여정자 대상 연구목적 제공에 동의를 적시한 시행규칙 [별지 제14호서식]〈생식세포 기증동의서〉
 - ☑ 잔여정자에 표시된 시행규칙 [별지 제16호서식]〈연구이용 동의서〉

라. 제공 절차 등

1) 원칙

- 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자를 연구목적으로 제공하는 경우, 해당 연구를 수행하는 연구기관이 적절한 기관인지 확인하여야 한다.
 - 잔여배아연구는 배아연구기관으로 등록된 기관에서 가능
 - 체세포복제배아연구는 체세포복제배아연구기관으로 등록된 기관에서 가능
 - 단성생식배아연구는 단성생식배아연구기관으로 등록된 기관에서 가능
- 다만, 잔여정자의 이용 또는 체세포복제배아연구나 단성생식배아연구가 아닌 잔여난자의 이용에 대해서는 배아생성의료기관 내 기관위원회의 심의를 통해 제한적으로 검토할 수 있다.
- 배아생성의료기관 내 기관위원회는 제출된 보건복지부장관의 승인을 받은 연구계획 승인서 사본 및 잔여배아 이용계획서를 검토하여 제공을 결정한다.

2) 제공 전 준비 사항

- 배아생성의료기관은 연구목적 제공을 위해 다음 사항을 포함하여 제공 가능한 잔여배아 및 잔여난자 또는 잔여정자에 대한 동의 후 관리 방안과 제공을 위한 절차 등을 기관위원회 심의를 거쳐 마련하여야 한다.
 - 제공 동의를 받는 기준과 절차(보존기간 경과 후 동의서 확인 절차 포함 가능)
 - 연구이용 동의서 확인 및 관리
 - 동의 받은 잔여배아 및 잔여 생식세포의 관리 및 현황
 - 제공 신청을 위한 기준과 제출서류 등 절차
 - 제공을 위한 심의 기준 및 절차
 - 제공 방법 및 제공 결과 보고 등

3) 제공 절차

- 잔여배아 및 잔여난자의 연구목적 제공을 위한 절차를 제안하되, 이를 바탕으로 잔여정자에 적용할 수 있다.

가) 신청 및 접수

연구기관의 신청

- 기관 내 기관위원회 심의 및 보건복지부장관의 승인을 받은 연구에 대해 최종 승인된 연구계획서를 바탕으로 해당 연구에 필요한 잔여배아 및 잔여난자의 제공 요청 가능
- 제공을 신청하는 배아생성의료기관의 장에게 보건복지부장관의 연구계획 승인서 사본 및 잔여배아의 이용계획서 또는 잔여난자·잔여정자의 이용계획서 제출(구체적인 잔여배아 및 잔여난자·정자의 이용 계획이 포함된 최종 승인된 연구계획서도 가능)

신청내용 확인 및 접수

- 신청을 받은 배아생성의료기관은 제출서류 등을 검토하여 신청 내용을 확인하여 접수
- 이 때 배아생성의료기관 담당자는 기관위원회에 제공 심의를 신청하기 위해 필요한 사항이 미비하다고 판단할 경우 연구기관에 추가 자료 제출을 요청할 수 있음
- 접수 후 담당자는 제공 가능한 잔여배아 및 잔여난자의 현황 및 제공을 위해 확인해야 할 서류 등을 점검하여 심의 신청* 준비

* 배아생성의료기관 기관위원회에 제공을 위한 심의 신청을 하는 신청자가 해당 기관에 속하지 않은 외부 연구자인 경우, 배아생성의료기관 내에서 배아생성 담당인력이 확인하여 심의 신청 준비

나) 심의

회의 소집

- 기관위원회 운영지원인력(행정간사)은 접수 내용과 내부 심의 전에 확인된 준비 사항을 기초로 심의 안건을 마련하여 회의 소집

심의

- 연구계획서에 대한 제공 적법성은 보건복지부 승인서 등 제출서류로 같음
할 수 있음

- 다만, 보건복지부 승인을 받은 연구에 대해 제공의 의무가 있는 것은 아니므로 실제 제공하는 기관 내 기관위원회에서 제공 타당성 및 제공 절차와 방법 등을 심의할 수 있고, 제공 후 결과 등의 보고를 요청할 수 있음

회의록 작성 및 결과 확인

- 회의결과를 정리하여 회의록 작성 및 결재한 후 확정 및 통보될 심의결과를 정리

다) 결과 통보

통보서 발송

- 배아생성의료기관 기관위원회가 심의 결과에 따른 제공 여부를 통보하며, 부결되는 경우에는 그 사유를 함께 제공함

이의신청

- 연구기관은 통보받은 심의결과에 대하여 심의결과를 받은 날로부터 7일 이내 이의신청을 할 수 있음

4) 제공 방법

가) 무상제공

- 배아생성의료기관은 연구에 필요한 잔여배아를 배아연구계획서의 승인을 받은 배아연구기관에 제공하거나 잔여난자를 체세포복제배아 등의 연구계획서의 승인을 받은 체세포복제배아 등의 연구기관에 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다(법 제26조제1항).

- 다만, 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 든 경비를 제공받은 연구기관에 요구할 수 있으며, 이때 요청 가능한 경비는 다음의 비용을 합산한 금액(시행규칙 제22조제1항)으로 한다.

- 잔여배아 및 잔여난자 보존에 필요한 시설·장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
- 잔여배아 및 잔여난자 보존에 필요한 소모품비
- 잔여배아 및 잔여난자 제공 시 필요한 운송비용

- 잔여정자도 잔여배아 및 잔여난자의 무상제공 원칙을 준용한다.

위반 시

- 유상으로 잔여배아 및 잔여난자를 제공한 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금에 처한다(법 제68조제3호).

나) 제공 시 고려할 사항

기증자의 개인정보 보호

- 배아생성의료기관은 배아연구기관, 체세포복제배아 등의 연구기관에 연구에 필요한 잔여배아 등을 제공하는 경우, 잔여배아 등의 기증자에 대한 개인정보를 보호하여야 하며 반드시 익명화하여 제공해야 함

다) 제공 후 관리

배아생성의료기관은 연구자에게 제공에 대한 결과를 요청할 수 있다.

- 제공 시에 제출된 목적이나 내용이 변경되는 경우, 변경보고 또는 제공 목적에 따른 결과에 대한 보고를 요청할 수 있음
- 결과보고 등을 요청할 경우에는 반드시 제공 시, 제공 조건으로 보고할 사항을 명시하여 요청함

5) 기록 및 보관

- 배아생성의료기관은 잔여배아 등의 제공에 관한 서류 등을 기록·보관하여야 한다.
- 배아생성의료기관은 잔여배아 등의 제공에 관한 다음의 사항에 대하여 구체적으로 기록·보관하여야 한다.

제공연월일: 잔여배아 등이 제공된 날짜

제공량: 제공된 잔여배아 등의 수

제공한 잔여배아 등의 관리번호: 배아생성의료기관이 잔여배아 등을 보존함에 있어 이에 부여한 관리번호

제공한 잔여배아 등의 보존기간: 동의서 작성 시 적시하였던 보존기간(연장된 보존기간 포함)

연구계획 승인번호: 보건복지부장관의 해당연구 승인번호

- ☑ 관련사항 작성자 및 확인자: 관련사항 작성자와 이를 확인한 자(배아생성의료기관의 장)의 확인(서명) 기재
- 잔여배아 등의 제공을 담당하는 자는 위와 같은 내용을 잔여배아 등의 제공 실적 대장(권고서식 [제14호서식] <잔여배아 등의 제공 실적 대장>에 기록하고 보관한다.

권고서식 [제14호서식]

잔여배아 등의 제공 실적 대장						
배아생성의료기관 지정번호						
배아생성의료기관 명칭						
보고대상기간		년 1월 1일 - 년 12월 31일				
일련 번호	제공년월일	제공한 잔여배아 등		제공받은 배아연구기관 또는 체세포복제배아 등의 연구기관		연구계획 승인번호
		제공량	관리번호	명칭	등록번호	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
관련사항 작성자 배아생성의료기관 기관장 보건복지부장관 귀하				년 월 일 (서명 또는 인) (서명 또는 인)		

마. 보고

- 배아생성의료기관은 잔여배아 또는 잔여난자의 보존 및 제공 등에 관한 사항을 보건복지부령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 보고하여야 한다(법 제26조제3항).
- 이에 배아생성의료기관은 해당 연도 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 관한 사항으로 보건복지부장관이 정하는 사항을 다음 해 2월말까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다(시행규칙 제22조제4항).

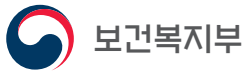
위반 시

- 법 제26조제3항을 위반하여 보건복지부장관에게 보고하지 아니한 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금(법 제68조제4항)

배아생성의료기관 운영지침

발행일 | 2022년 6월 17일

발행처 | 보건복지부·국가생명윤리정책원



보건복지부



재단법인 국가생명윤리정책원
KoNIBP KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

