발 간 등 록 번 호
11-1352000-001640-01

www.mohw.go.kr

배아생성의료기관
표준운영지침

2016. 7

Ministry of Health and Welfare

보건복지부

CONTENTS

Part 01 총 론

1.1. 개요 ····· 3
1.2. 용어 해설 ····· 5
1.3. 적용 범위 ····· 9

Part 02 배아생성의료기관의 지정, 변경 및 휴·폐업

2.1. 지정 신청 ····· 13
2.2. 변경신고 ····· 38
2.3. 휴 · 폐업 신고 ····· 45

Part 03 배아 생성 및 동의 획득

3.1. 배아 생성에 관한 일반사항 ····· 59
3.2. 배아 생성에 관한 동의 획득 ····· 61

Part 04 기증자 보호 및 보상

4.1. 난자 기증 관련 절차 ····· 79
4.2. 기증자 보호 내용 ····· 80
4.3. 무상기증과 실비보상 ····· 88

Part 05 배아 등의 보존 및 폐기·연구목적 제공

5.1. 배아 등의 보존 및 폐기 ····· 97
5.2. 잔여배아 및 잔여난자의 연구목적 제공 ····· 104

CONTENTS

Part 06 배아생성의료기관 내 기관위원회 기능 및 운영

6.1. 업무의 범위 ····· 117
6.2. 운영 ····· 122

Part 07 첨부자료

7.1 생명윤리 및 안전에 관한 법률 ····· 131
7.2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 ····· 163
7.3. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 ····· 173

[서 식 목 차]

·····

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 서식]

[별지 제 8 호 서식] 배아생성의료기관 지정신청서 ····· 22
[별지 제 3 호 서식] 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(기관용) ····· 31
[별지 제 9 호 서식] 배아생성의료기관 지정서 ····· 35
[별지 제10호 서식] 배아생성의료기관 변경신고서 ····· 43
[별지 제12호 서식] 배아생성의료기관 휴업 · 폐업신고서 ····· 46
[별지 제13호 서식] 배아생성 등에 관한 동의서 ····· 66
[별지 제14호 서식] 생식세포 기증 동의서 ····· 72
[별지 제15호 서식] 생식세포 수증 동의서 ····· 74
[별지 제17호 서식] 배아폐기대장 ····· 101
[별지 제16호 서식] 연구이용 동의서 ····· 108

표준운영지침[권고서식]

[제 1 호 서식] 배아생성 담당인력 공유협약서 ····· 18
[제 2 호 서식] 배아생성의료기관 시설 · 장비 현황 ····· 26
[제 3 호 서식] 배아생성의료기관 인력 현황 ····· 28
[제 4 호 서식] 기관생명윤리위원회 구성 현황 ····· 29
[제 5 호 서식] 체외수정시술 방법 현황 ····· 32
[제 6 호 서식] 시설변경 신고 현황 ····· 40
[제 7 호 서식] 인력변경 신고 현황 ····· 40
[제 8 호 서식] 배아 · 생식세포 이관 동의서 ····· 52
[제 9 호 서식] 배아 · 생식세포 이관 확인서 ····· 53
[제10호 서식] 배아 · 생식세포 폐기 동의서 ····· 55
[제11호 서식] 난자 기증자 개인정보 제공 동의서 ····· 82
[제12호 서식] 난자 채취 이력조회 요청서 ····· 83

Part 01

총 론

1.1. 개요
1.2. 용어 해설
1.3. 적용 범위

01 총 론

1.1 개 요

1.1.1. 목 적

본 배아생성의료기관 표준운영지침은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 '생명윤리법'이라 한다) 제28조 제2항에 따라 보건복지부장관으로부터 지정을 받은 배아생성의료기관의 운영에 있어 '배아의 생성 등에 관한 동의' 등을 적절하게 관리하기 위하여 기관의 운영과 관련한 법률이 요구하는 사항 및 그 밖에 필요한 세부 기준을 제공하는 데 목적이 있다.

또한, 생명윤리법 제10조 제1항에 따라 배아생성의료기관에 설치된 기관생명윤리위원회(이하 '기관위원회'라 한다)의 구성・운영 등의 업무나 같은 법 시행규칙(이하 '시행규칙' 라 한다) 제5조에 따라 배아생성의료기관의 기관위원회 업무를 위탁 받은 경우 그 업무의 표준을 제시함으로써 배아의 생성 및 관리의 과정에서 생명윤리 및 안전을 확보하기 위해 필요한 지침을 제공하고자 한다.

1.1.2. 기본원칙

1.1.2.1. 법률 및 지침 준수

배아생성의료기관은 인간 및 인간의 생식세포・배아를 대상으로 생명과학기술을 연구・개발 이용함에 있어서 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하여야 한다.

배아생성 의료기관에서의 모든 활동은 보건의료서비스의 일환으로서 국민의 건강보호 및 증진과 삶의 질 향상에 이바지할 수 있어야 한다(생명윤리법 제1조, 보건의료기본법 제1조 및 제2조, 의료법 제1조). 이를 위해 배아생성의료기관은 「생명윤리법」, 「보건의료기본법」, 「의료법」등 관련 국내 법률을 준수하여야한다.

배아생성의료기관은“뉘른베르크 강령”,“헬싱키선언” 및 이에 근거하여 마련된 여러 국제적 윤리규정을 비롯하여, 기타 생명과학기술의 연구・개발・이용에 관계 되는 국제 규정 및 지침 등에 어긋나서는 안 된다.

1.1.2.2. 자기결정권 존중

배아생성의료기관은 인간 및 인간의 생식세포・배아를 취급함에 있어서 누구든지 그 적용대상이 되는 자에게 해당 기술과 관련한 서비스의 구체적인 적용 방법 및 절차, 이익은 물론, 그에 따른 위험 등 생명윤리 및 안전에 관한 예측 가능한 모든 사항에 관하여 충분하게 설명하고, 대상자의 자발적 동의 의사를 결정할 수 있도록 보장하여야 한다(생명윤리법 제3조 제2항).

1.2 용어 해설

본 지침에서 언급되는 주요 용어의 내용은 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(생명윤리법 제2조 제3호).

2) 체외수정(In vitro Fertilization, IVF)

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

3) 배아생성의료기관

"배아생성의료기관"은 생명윤리법 제22조 제1항에 따라 임신목적으로의 체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하고자 보건복지부장관으로부터 지정 받은 의료기관으로서 같은 법 시행규칙 제17조 제4항에 따라 배아생성의료기관 지정서를 발급 받은 기관을 말한다.

4) 동의권자

"동의권자"란 임신목적으로 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때 생명윤리법에 따라 적법한 동의서를 작성하기 위해 충분한 설명을 들어야 하는 대상으로서 난자 기증자, 정자 기증자, 체외수정 시술대상자 및 해당 기증자 · 시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자를 말한다.

5) 난자 기증자

"난자 기증자"란 체외수정을 통한 임신을 위해 자신의 난자를 채취하여 제공할 것에 대하여 동의할 의사를 밝힌 자를 말한다.

6) 개인식별정보

"개인식별정보"란 동의권자의 성명·주민등록번호 등 해당 동의권자가 누구인지 알 수 있는 식별 가능한 정보를 말한다(생명윤리법 제2조 제17호).

7) 개인정보

"개인정보"란 개인식별정보를 포함한 보다 넓은 정보의 개념으로, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 특정 개인에 관한 정보를 말한다(생명윤리법 제2조 제18호).

8) 익명화

"익명화"란 개인정보 또는 그로부터 유래한 배아·생식세포로부터 해당 동의권자의 개인식별정보를 영구적으로 삭제하는 것을 말한다. 다만, 해당 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 코드화 및 코드화 해지에 대한 명시적 기준 및 절차가 있을 경우에는 코드화도 익명화의 범주로 인정한다 (생명윤리법 제2조 제19호).

9) 잔여난자

"잔여난자"란 체외수정에 이용하고 남은 인간의 난자를 말한다(생명윤리법 제2조 제5호).

10) 잔여배아

"잔여배아"란 체외수정으로 생성된 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아를 말한다(생명윤리법 제2조 제4호).

11) 동결보존

"동결보존"이란 체외수정을 위하여 채취한 난자 또는 정자 및 이를 통해 생성된 배아를 동결상태로 보관하는 행위를 말한다.

12) 폐기

"폐기"란 임신 목적으로 채취한 난자와 정자 또는 생성된 배아의 보존기간이 경과하여 더 이상 임신목적으로 사용되지 않고 연구용 제공에 동의하지 않아 더 이상 보존하지 않도록 소멸시키는 행위를 말한다.

13) 난자 기증자에 대한 실비보상

"난자 기증자에 대한 실비보상"이란 배아생성의료기관에서 생명윤리법 제27조 제4항 및 동법 시행규칙 제24조에 따라 난자 기증에 필요한 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금과 교통비 등을 산출하여 난자 기증자에게 지급하는 것을 말한다.

14) 유인(誘引)

"유인"이란 기망과 유혹에 의해 행하여지는 것으로 허위의 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.

15) 알선(斡旋)

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

16) 난자 기증자에 대한 건강검진

"난자 기증자에 대한 건강검진"이란 난자 기증자 보호를 위하여 생명윤리법 제27조 제1항에 따라 난자채취 전에 난자 기증자에 대하여 실시하는 건강검진을 말한다.

17) 잔여배아 연구

"잔여배아 연구"란 임신목적으로 사용 후 보존기간이 경과한 배아로서, 연구목적 으로의 제공에 동의한 잔여배아를 이용하여 발생학적으로 원시선(原始線)이 나타나기 전까지 체외에서 이용하는 연구를 말한다. 잔여배아 연구는 보건복지부장관에게 등록한 배아연구기관에서만 할 수 있다.

18) 배아연구기관

"배아연구기관"이란 잔여배아를 연구하기 위해 생명윤리법 제29조 제2항에 따라 일정한 시설・인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 등록한 기관을 말한다.

19) 체세포복제배아연구기관

"체세포복제배아연구기관"이란 잔여난자를 이용하여 체세포핵이식 행위를 통해 배아를 생성하거나, 생성된 배아를 이용하여 연구하기 위해 생명윤리 법 제31조 제3항에 따라 일정한 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 등록한 기관을 말한다.

20) 단성생식배아연구기관

"단성생식배아연구기관"이란 잔여난자를 이용하여 단성생식행위를 통해 배아를 생성하거나, 생성된 배아를 이용하여 연구하기 위해 생명윤리법 제31조 제3항에 따라 일정한 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 등록한 기관을 말한다.

1.3 적용 범위

◎ 본 지침은 생명윤리법의 규정에 따라 보건복지부장관의 지정을 받은 배아생성의료기관의 운영에 관한 일반적 사항에 적용된다.

◎ 본지침은 배아생성의료기관의 일반적 업무인 임신목적으로의 배아생성뿐 아니라, 채취 또는 보관된 잔여배아나 생식세포 등을 연구목적으로 제공하는 업무에도 적용된다.

◎ 이를 위하여 배아생성의료기관으로부터 잔여배아 또는 생식세포를 제공받아 연구목적으로 이용하는 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관 및 단성생식배아연구기관에서 해당 업무와 관련된 사항은 본 지침을 참조하여 적용한다.

◎ 대한민국에서 이루어지는 생식세포 기증·수증 및 체외수정시술과 관련된 사항은 외국인도 내국인에 준하여 본 지침을 따르도록 한다.

Part 02

배아생성의료기관의 지정, 변경 및 휴·폐업

2.1. 지정 신청
2.2. 변경신고
2.3. 휴・폐업 신고

02 배아생성의료기관의 지정, 변경 및 휴·폐업

2.1 지정신청

2.1.1. 근거 및 절차

2.1.1.1. 지정 근거

생명윤리법 제22조 제1항에 따라 체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하려는 의료기관은 반드시 보건복지부장관으로부터 배아생성 의료기관으로 지정 받아야한다.

2.1.1.2. 위반 시 벌칙

위의 조항을 위반하여 배아생성의료기관으로 지정받지 아니하고 인간의 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성한 자는 1년이하의 징역 또는 2천만원이하의 벌금에 처한다(생명윤리법 제68조 제1호).

2.1.1.3 지정 절차

시설 및 장비, 인력 구비 → 기관위원회 구성(혹은 기관위원회 협약) → 신청서 작성(제출서류 준비) → 접수 → 검토 지정여부 결정(서류검토 및 현지확인) → 지정서 발급

2.1.2. 지정요건

생명윤리법 제22조 제2항에 따라 배아생성의료기관으로 지정받으려는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다.

2.1.2.1. 시설기준 및 장비기준

배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 의료기관이 갖추어야 하는 시설 및 장비 요건은 다음과 같다(시행규칙 [별표 1] 참조).

2.1.2.1.1. 시설

☑ 방진시설(먼지제거 및 공기공조 장치) : 필수
☑ 환기장치 : 필수
☑ 난자채취실 : 1실 이상
☑ 정자채취실 : 1실 이상
☑ 진료실 : 1실 이상

2.1.2.1.2. 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 배아보관용 액체 질소탱크(LN2 tank)

2.1.2.2. 인력기준

배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 의료기관이 갖추어야 하는 인력 요건은 다음과 같다(시행규칙 [별표 1] 참조).

2.1.2.2.1 의료인력

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

☑ 3년 이상 배아생성 관련 시술을 계속 하였을 것

☑ 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 배아생성교육을 수료하였을 것

2.1.2.2.2. 간호인력

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

2.1.2.2.3 배아생성 담당인력

1) 의료인력을 도와 정자 및 난자를 체외수정한 배아의 배양, 보관 및 관리의 업무를 담당하는 전문인력으로 다음의 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

2) 배아생성의료기관은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의료기관 간에 배아생성 담당인력을 공유할 수 있다.

3) 배아생성 담당인력 공유에 관한 자세한 사항은 다음과 같다.

☑ 배아생성 담당인력의 공유에 있어서는 해당 인력이 소속된 기관(원기관)과 이를 공유할 기관(공유기관) 간의 거리나 지역의 제한은 없으나, 다만 시술건수가 많은 배아생성의료기관의 경우 시술의 안전성, 연속성 등을 고려하여 공유하여야 한다.

☑ 원 기관과 공유기관은 공유하는 배아생성 담당인력의 시술건수를 월별로 확인할 수 있도록 기록하여야 하며, 관계 공무원의 요구 시 이를 제출하여야한다.

☑ 배아생성 담당인력을 공유하고자 하는 기관은 지정신청서 제출시, 기관간 담당인력이 실명으로 기재된 공유협약서(본 지침의 권고서식[제1호서식]) 사본을 첨부하여야 한다.

권 장 사 항

◉ 배아생성 담당인력은 일반 체외수정법 외에도 세포질내정자주입술을 비롯한 다양한 고난이도 시술 방법 등 배아생성 관련분야의 경력이 2년 이상 이면서 3년제 이상의 대학에서 의학・생물학・수의학・발생공학・축산학・유전공학・분자생물학 또는 임상병리학 등의 배아생성 관련학과를 이수한 사람으로 2명 이상 둘 것을 권장한다.

◉ 상기 사항은 당해 기관의 체외수정시술 등 시행 건수가 많아지는 경우에도 적절하게 고려되어야 한다.

◉ 배아생성의료기관은 배아생성 담당인력을 공유할 때 체외수정시술의 안전성, 연속성 등에 문제가 발생하지 않고 배아생성 담당인력이 소속된 원 기관의 업무에 충실할 수 있도록 공유기관과의 거리와 시술 건수 등을 충분히 고려하여 공유할 것을 권장한다.

◉ 합리적인 배아생성 및 배양실 관리를 통한 일정 수준의 임신성공률 유지와 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 배아생성 담당인력은 정기적으로 관련 학회 등으로 부터 실무 및 생명윤리와 관련된 소정의 교육을 이수할 것과 배아생성의료기관은 이를 지원할 것을 권장한다.

권고서식 [제1호서식]

배아생성 담당인력 공유협약서

<table>
<tr><td rowspan="6">협약 주체</td><td rowspan="3">배아생성
담당인력
소속 기관
(원 기관)</td><td>기관명</td><td>지정번호</td></tr>
<tr><td>소재지</td><td>전화번호</td></tr>
<tr><td colspan="2">기관장 성명</td></tr>
<tr><td rowspan="3">신청 기관
(공유기관)</td><td colspan="2">기관명</td></tr>
<tr><td>소재지</td><td>전화번호</td></tr>
<tr><td colspan="2">기관장 성명</td></tr>
<tr><td>협약내용</td><td>성명
(배아생성
담당인력)</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>협약사유</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>협약기간</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

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)

2.1.3. 기관위원회 설치 및 구성

2.1.3.1. 근거규정

2.1.3.1.1. 설치 근거

☑ 배아생성의료기관은 생명윤리법 제10조 제1항에 따라 기관에서의 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 기관위원회(이하 '기관위원회' 라 한다)를 설치하여야 한다.

☑ 다만, 기관위원회 업무를 다른 배아생성의료기관 기관위원회에 위탁할 수 있으며, 이 경우 생명윤리법 제10조 제2항에 따라 기관위원회를 설치한 것으로 본다.

2.1.3.1.2. 위반 시 벌칙

☑ 위의 기관위원회 설치의무를 위반한 경우에는 생명윤리법 제70조 제1항 제1호에 따라 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

☑ 세부적인 과태료 부과 기준은 생명윤리법 시행령(이하 '시행령' 이라 한다) 제25조의 [별표 4]와 같다.

2.1.3.2. 기관위원회 구성 및 운영 방식

2.1.3.2.1. 배아생성의료기관 내 기관위원회 구성 및 운영

☑ 생명윤리법 제11조에 따라 다음과 같은 요건 하에 배아생성의료기관내 기관위원회를 구성하고 운영하여야 한다.

- 위원 수는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상으로 한다.
- 5명의 위원을 하나의 성으로만 구성할 수 없다.
- 사회적 · 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다.
- 위원은 배아생성의료기관의 장이 위촉하고 위원장은 위원 중 호선한다.

2.1.3.2.2. 기관위원회 업무 위탁 및 협약 체결

☑ 생명윤리법 제10조 제1항에도 불구하고, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관위원회 또는 제12조제1항에 따른 공용기관 생명윤리위원회와 제10조 제3항(기관위원회의 업무) 및 제11조 제4항에서 정한 기관위원회 업무(보건복지부장관에 대한 보고)의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다(생명윤리법 제10조 제2항).

☑ 시행규칙 제5조에 따라 기관위원회의 업무를 위탁할 수 있는 기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하며, 이 경우 각 기관의 장은 시행규칙 [별지 제3호 서식]에 따른 협약서를 체결한다.

- 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관
- 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회 심의건수가 30건 이하인 기관

2.1.3.2.3. 기관위원회 통합운영

☑ 생명윤리법 제10조 제1항에 따라 기관위원회 의무설치기관으로서 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관은 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있다(생명윤리법 제11조 제6항).

☑ 통합운영 시, 다음의 사항을 질병관리본부장에게 통보하여야 한다(생명윤리법 시행규칙 제7조).

- 통합운영하려는 기관위원회의 유형
- 통합의 목적 및 운영방법
- 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항
- 통합 기관위원회의 심의 결과처리에 관한 사항
- 연구대상자와 배아, 난자, 정자 또는 인체유래물의 기증자의 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

2.1.4. 지정 신청 및 제출서류

2.1.4.1. 배아생성의료기관 지정신청서

배아생성의료기관으로 지정받으려는 자는 시행규칙 [별지 제8호 서식]의 배아생성의료기관 지정신청서를 작성하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.(시행규칙 제17조제2항).

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제8호 서식]

배아생성의료기관 지정신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 30일

의료기관	기관명	전화번호
	소재지	
	종류 [ ] 의 원 [ ] 병 원 [ ] 종 합 병 원	
	신고(허가)번호	

기관장 (대표자)	성명	전화번호
	주소	
	면허번호(법인등록번호)	생년월일

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제22조제1항 및 같은 법 시행규칙 제17조제2항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

기관장(대표자) (서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

제출서류	1. 의료기관 개설신고 확인증 또는 의료기관 개설허가증 사본 2. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류 3. 기관생명윤리위원회의 구성 및 운영 사항을 적은 서류 또는 기관생명윤리위원회 협약서 4. 해당 기관에서 시술 가능한 체외수정방법을 적은 서류	수수료 10,000원
담당 공무원 확인사항	의사면허증	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인 사항을 확인하는 것에 동의합니다.

*동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

주민등록번호 : 신청인(기관장) (서명 또는 인)

처리 절차

신청서 작성	→	접수	→	검토 (현지확인)	→	결재	→	지정서 발급
신청인		처 리 기 관 (질병관리본부)		처 리 기 관 (질병관리본부)		처 리 기 관 (질병관리본부)		처 리 기 관 (질병관리본부)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

2.1.4.1.1. 서식작성방법

1) 의료기관

☑ 의료기관은 배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 의료기관을 말한다.

☑ “기관명”은 의료기관 개설신고 확인증 또는 의료기관 개설허가증에 기재된 의료기관의 명칭과 동일하게 기재한다.

☑ 의료기관의 “전화번호”에는 의료기관의대표전화번호를 기재한다.

☑ 의료기관의 “소재지”에는 의료기관 개설신고 확인증 또는 의료기관 개설허가증에 기재된 주소를 기재한다.

☑ 의료기관의 “종류”는 의원, 병원, 종합병원 중 해당란(□)에 V 표시한다.

☑ 의료기관의 “신고(허가)번호”는 의료기관 개설신고 확인증 또는 의료기관 개설 허가증의 좌측 상단에 있는 신고번호 또는 허가번호를 기재한다.

2) 기관장

☑ 의료기관 기관장은 배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 의료기관의 대표자를 말한다.

☑ 의료기관 기관장의 “성명”은 의료기관 개설신고 확인증 또는 의료기관개설 허가증에 기재된 의료기관 대표자 성명과 동일하게 기재한다.

☑ 의료기관 기관장의 “전화번호”는 기관장의 전화번호를 기재한다.

☑ 의료기관 기관장의 “주소”에는 기관장의 현 거주지 또는 주민등록상의 주소를 기재한다.

☑ 의료기관 기관장의 “생년월일”에는 기관장의 생년월일을 기재한다.

☑ 의료기관 기관장의 “면허번호”는 기관장이 의료인인 경우, 면허번호를 기재한다. 단, 의료기관이 법인인 경우 법인등록번호를 기재한다.

3) 기타

- 지정 신청일에는 본 신청서를 질병관리본부에 제출하는 날짜를 기재한다.
- 기관장 성명 및 서명 또는 인에는 지정 신청자인 의료기관 기관장의 성명을 기재하고, 서명하거나 날인한다.

2.1.4.1.2. 담당 공무원 확인사항

담당공무원은 배아생성의료기관 지정 신청을 한 기관이 의료기관으로 개설신고된 기관인지 확인하기 위해 의사면허증을 확인해야 한다. 이 경우 지정신청서 제출기관의 “행정정보 공동이용 동의서” 동의여부에 따라 그 절차가 다음과 같다.

1) 신청인이 동의한 경우

☑ 배아생성의료기관 지정신청서 하단 행정정보 공동이용 동의서에 신청인이 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의한 경우, 신청서를 제출받은 질병관리본부장은「전자정부법」제36조 제1항[1]에 따라 행정정보의 공동이용을 통하여 의사면허증을 확인하여야 한다(시행규칙 제17조 제3항).

2) 신청인이 동의하지 않은 경우

☑ 신청인이 담당 공무원이 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의하지 아니한 경우에는 신청인이 의사면허증을 첨부하여 지정신청서와 함께 제출하여야 한다(시행규칙 제17조 제3항 단서).

2.1.4.1.3. 수수료

배아생성의료기관으로 지정받으려 하는 자는 수수료를 납부하여야 한다.

☑ 수수료는 우편 신청 시, 지정 신청서에 수입인지를 붙여서 제출하거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야한다(생명윤리법 제59조, 시행규칙 [별표 8] 참조).

☑ 배아생성의료기관 지정 신청 수수료 : 1만원(전자정부서비스 이용 시 수수료 10% 인하)

1.「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.

2.1.4.2. 제출서류

배아생성의료기관으로 지정을 받기 위해 제출해야 하는 서류는 다음과 같다.

☑ 의료기관 개설신고 확인증 또는 의료기관 개설허가증 사본

☑ 시설 및 인력 등의 현황을 기재한 서류

☑ 기관위원회 구성 및 운영에 관한 사항을 기재한 서류 또는 기관위원회협약서

☑ 해당 기관에서 시술 가능한 체외수정방법을 기재한 서류

2.1.4.2.1. 의료기관 개설신고 확인증 또는 의료기관 개설허가증 사본

☑ 〈배아생성 의료기관지정신청서〉에는 의료기관의 신고번호(허가번호)를 확인할 수 있는 서류로서 의료기관 개설신고 확인증 또는 의료기관 개설허가증 사본을 제출하여야 한다.

2.1.4.2.2. 시설 및 인력 등의 현황을 기재한 서류

1) 시설 및 장비

☑ 배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 의료기관은 시행규칙 [별표1] 〈배아생성의료기관의 시설 및 인력 등에 관한 기준〉 이상의 시설과 장비를 갖추어야 한다.

☑ 이에 따라 다음의 시설 및 장비현황에 대한 본 지침의 권고서식[제2호 서식]을 활용하여 해당 시설의 위치 등과 해당 장비의 수량, 규격(모델명, 제조사)등을 구체적으로 기재한다.

권고서식 [제2호 서식]

배아생성의료기관 시설 · 장비 현황				
기관명				
번호	시 설 명	실	위 치	비고
1	방진시설		건물명, **층 **호	
2	환기장치			
3	난자채취실	1실	건물명, **층 **호	
4	정자채취실			
5	진료실			
번호	장 비 명	수량	규격(모델명, 제조사)	설치 장소
1	초음파기기			건물명, **층 **호
2	무균상자			
3	이산화탄소배양기			
4	현미경			
5	미세세포조작기			
6	냉장고 및 냉동고			
7	난자 흡입기			
8	원심분리기			
9	항온판			
10	세포계수기			
11	액체질소탱크			

본 의료기관의 시설 및 장비 현황이 위와 같음을 확인하였습니다.

년 월 일

기관장 (서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

2) 인력

☑ 배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 의료기관은 시행규칙[별표1] 〈배아생성 의료기관의 시설 및 인력 등의 기준〉 이상의 인력을 갖추어야 한다.

☑ 이에 따라 다음의 인력 현황에 관한 본 지침의 권고서식 [제3호 서식]을 활용하여 해당 인력을 구체적으로 기재한다.

① 의료인력

- 산부인과 전문의를 두고 있는 경우 해당 의료인의 성명과 전문의 번호를 기재한다. 단, 산부인과 전문의 자격증 사본 및 기관 소속 증빙서류를 첨부하여 제출한다.
- 일반의를 두고 있는 경우 해당 의료인의 성명과, 면허번호를 기재하고, 배아생성관련을 기재하고 비고란에 배아생성교육을 받은 시기와·교육명을 기재한다.
  단, 의료인 면허증 사본, 배아생성관련 경력 3년 이상의 경력증명서, 배아생성교육 수료 증명서 및 기관 소속 증빙서류를 첨부하여 제출한다.
- 해당 의료인이 여러 명인 경우 추가로 기재할 수 있다.

② 간호인력

- 간호사를 두고 있는 경우 성명과 면허번호를 기재한다.
  단, 간호사면허증 사본 및 기관 소속 증빙 서류를 첨부하여 제출한다.
- 간호조무사를 두고 있는 경우 성명, 자격번호, 간호경력을 기재하고, 간호조무사 자격증 사본, 간호경력 2년 이상의 경력증명서 및 기관 소속 증빙 서류를 첨부하여 제출한다.
- 해당 시술보조간호사가 여러 명인 경우 추가로 기재할 수 있다.

③ 배아생성담당인력

- 관련 전공 학사학위 취득자를 두는 경우 성명, 전공 및 배아생성 관련 분야의 경력을 기재하고, 학위증명서 및 관련분야 경력 2년 이상의 경력증명서 및 기관 소속 증빙 서류를 첨부하여 제출한다.

- 관련 전공 석사학위 취득자를 두는 경우 성명 및 전공을 기재하고, 최종 학위증명서 및 기관 소속 증빙 서류를 첨부하여 제출한다.
- 배아생성담당인력을 공유하는 경우 비고란에 수탁 배아생성의료기관의 지정번호와 기관명을 기재한다. 또한 지정신청서 제출시 기관 간 공유하는 배아생성 담당인력이 실명으로 기재된 배아생성담당 인력 공유협약서 사본을 첨부하여 제출한다.
- 해당 배아생성담당인력이 여러 명인 경우 추가로 기재할 수 있다.

권고서식 [제3호 서식]

배아생성의료기관 인력 현황

기관명						
구분	성명	직책	면허(자격) 번호 또는 학력	전공	경력	비고
의료인력	김○○	원장	12345	산부인과		
	오○○	과장	3579		** 병원 **년	
간호인력	이○○	간호사	7890	간호학		
	윤○○	간호조무사	1234	간호학	** 병원 **년	
배아생성 담당인력	원○○	연구원	**(학/석/박)사	생물학	** 병원 연구원 **년	

본 의료기관의 인력 현황이 위와 같음을 확인하였습니다.

※ 첨부서류 : 개인정보 수집·이용·제공동의서

년 월 일

기관장 (서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

2.1.4.2.3. 기관위원회 구성 및 운영사항에 관한 서류

☑ 배아생성의료기관은 생명윤리법 제10조 제1항에 따라 해당 기관에 기관위원회를 구성 및 설치하고 운영하여야 한다. 이에 따라 다음의 기관위원회 구성 현황에 관한 본 지침의 권고서식 [제4호 서식]과 운영에 관한 서류를 제출하여야 한다.

☑ 다만, 시행규칙 제5조에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁한 경우에는 그 협약에 관한 서류를 제출하여야 한다.

권고서식 [제4호 서식]

기관생명윤리위원회 구성 현황

기관명								
구 분	성명	성별	소속	직위	전공	과학/비과학	학력	비고
당해 기관 종사자	홍○○	남	○○대학교	교수	의학	과학	박사	위원장
외부인사 (1인 이상)								

본 의료기관의 기관생명윤리위원회 구성 현황이 위와 같음을 확인하였습니다.

년 월 일

기관장 (서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

☑ 권고서식 작성 방법

- 위원장 및 위원의 성명, 성별, 소속 및 직위, 전공을 기재한다. 전공은 전공 분야를 구체적으로 기재하고 비고란에는 위원장, 위원, 간사를 기재한다. 해당 위원이 여러 명인 경우 추가로 기재할 수 있다.

2.1.4.2.4. 기관위원회 업무 위탁 협약서

법 제10조 제2항에 따라 기관위원회에 관한 협약을 체결한 자의 경우에는 시행규칙 [별지 제3호 서식]에 따라 그 협약서 및 협약 사유를 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 제출하여야 한다(시행규칙 제17조 제2항 제3호).

☑ 법정서식 작성방법

- 기관위원회 업무위탁 협약서 작성 시 협약주체에는 해당 기관 즉, 위탁기관과 수탁기관을 정확하게 기재한다.
- 생명윤리법에서 정하고 있는 협약 사유 중 해당하는 협약 사유란에 V 표시를 한다.
- 협약 기간에는 위탁 협약의 유효기간을 기재하고, 협약내용에는 생명윤리법 제10조 제3항의 기관위원회 업무 중 협약을 통해 업무를 위탁하는 내용에 대하여 구체적으로 기재한다. 업무의 위탁 내용을 별도의 문서로 작성하여 첨부할 수 있다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제3호 서식]

기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(기관용)

협약 주체	위탁기관	기관명	전화번호
		소재지	
		기관장 성명	전화번호
	수탁기관	기관명	전화번호
		소재지	
		기관장 성명	전화번호

※ 공용기관생명윤리위원회와 협약을 체결할 경우 수탁기관의 기관명은 공용기관생명윤리위원회로 하고, 기관장은 공용기관생명윤리위원회 위원장으로 합니다.

협약사유	[ ] 위탁 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하 [ ] 위탁 기관의 최근 3년 기관위원회의 심의 사항이 30건 이하
협약기간	
협약내용	

위탁기관 _____와 수탁기관 _____는「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제10조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항에 따라 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약을 체결합니다.

년 월 일

위탁기관의 장 _____(서명 또는 날인)

수탁기관의 장 _____(서명 또는 날인)

구비서류	협약 사유를 증명할 수 있는 서류 ※ 위탁업무는 법 제10조제3항 각 호의 업무만 위탁할 수 있으며, 구체적인 사항은 별도의 서류를 첨부하시기 바랍니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

2.1.4.2.5. 해당 기관에서 시술 가능한 체외수정방법을 기재한 서류

☑ 권고서식 [제5호 서식] 작성 방법

- '시행 가능한 시술명' 에는 당해 배아생성의료기관에서 현재 시술가능한 체외수정에 관련한 시술명을 모두 기재하고, '시술 대상'에는 해당 시술을 사용하게 되는 경우(해당 시술의 적응증)를 기재한다.

권고서식 [제5호 서식]

체외수정시술 방법 현황

기관명			
시행 가능한 시술명	시술 대상	시술 방법	비고
IVF			
IVM			
ICSI			
ZIFT			

본 의료기관에서 시행 가능한 체외수정시술방법이 위와 같음을 확인하였습니다.

년 월 일

기관장 (서명 또는 날인)

질병관리본부장 귀하

2.1.4.3. 지정절차

2.1.4.3.1 지정권자 및 권한 위임

배아생성의료기관에 대한 지정 결정 권한은 본래 보건복지부장관에게 있으나 생명윤리법 제61조 제1항 및 시행령 제24조 제1항 제1호에 따라 질병관리본부장에게 위임되어 있다.

2.1.4.3.2. 지정 여부 검토

2.1.4.3.2.1. 서류 검토 및 현지확인

- 질병관리본부장은 신청자가 제출한 지정신청서 및 첨부 서류를 검토한다.
- 해당 의료기관의 시설, 장비·인력 등 첨부 서류에 기재된 내용에 대한 현지확인을 통하여 그 사실 여부를 확인한 후 총체적 심의를 통해 지정 가부를 결정하여야 한다. 이 경우 현지확인 일정 등에 관한 사항은 지정 신청자에게 미리 통보하여야 한다.
- 질병관리본부는 지정여부 검토를 위한 서류 검토 및 현지확인 과정에서 다음과 같은 사항들을 수행하거나 요구할 수 있다.

1) 수정·보완의 요구

☑ 질병관리본부장은 서류 검토 및 현지확인 과정에서 신청자가 수정·보완할 사항이 있는 경우, 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 수정·보완을 요구할 수 있다.

☑ 질병관리본부장이 수정·보완을 요구한 경우 소요되는 기간은 지정신청서 처리기간(30일)에서 제외한다.

2) 반려

☑ 질병관리본부장은 수정·보완하여야 할 사항에 대한 처리 여부를 확인할 수 있는 자료가 적절하게 제출되지 않는 경우 등 필요한 경우, 지정신청서를 반려할 수 있다.

3) 자문

질병관리본부장은 관련 분야에 대한 지식과 경험을 갖춘 전문가를 지정하여 배아생성의료기관과 관련된 생명윤리 및 안전에 관한사항의 자문에 응하게 할 수 있다.

2.1.4.3.2.2. 지정 여부 결정

질병관리본부장은 지정신청서 및 첨부 서류에 대한 검토와 해당 의료기관에 대한 현지확인을 통해 총체적 검토 후 결과 수정·보완하여야 할 사항이 없는 경우 또는 수정·보완하여야 할 사항이 수정·보완된 것을 확인한 경우 배아생성 의료기관으로 지정할 수 있다.

2.1.4.3.3. 지정서 교부

☑ 질병관리본부장은 배아생성의료기관을 지정할 때에는 지정 신청자에게 시행규칙 [별지 제9호 서식]의 배아생성의료기관 지정서를 발급하여야 한다 (시행규칙 제17조 제4항).

☑ 배아생성의료기관 지정 신청 처리기간은 지정신청서 접수일로부터 30일이며, 질병관리본부장은 우편 등의 방법으로 지정서를 수령할 수 있도록 송부하여야 한다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제9호서식]

(앞쪽)

제 호

배아생성의료기관 지정서

○ 기 관 명 :

○ 소 재 지 :

○ 기관장 성명 :

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

년 월 일

질병관리본부장 직인

210㎜×297㎜[보존용지(1종) 120g/㎡]

(뒤쪽)

변경사항 등	
연 월 일	내 용

2.1.5. 기관위원회 등록

☑ 생명윤리법 제22조에 따라 배아생성의료기관으로 지정받은 기관은 설치된 기관위원회를 질병관리본부장에게 등록하여야 한다(시행규칙 제6조).

☑ 등록신청은 질병보건통합관리시스템(is.cdc.go.kr)을 통해 가능하며, 신청방법은 다음과 같다

① 질병보건통합관리시스템(is.cdc.go.kr) 회원가입

② 로그인

③ 기관생명윤리위원회 기관위원회 등록 권한 신청(평균 약 1일 소요)

④ 기관위원회 등록신청서 작성 및 제출서류 첨부(온라인)

⑤ 등록신청

☑ 지정신청서와 함께 첨부하여야 서류는 다음과 같다.

- 법인등기부등본(법인인 경우) 또는 사업자등록증(법인이 아닌 경우)
- 기관위원회 위원의 학력, 성별・전공분야가 포함된 명단
- 기관위원회 운영지원인력 현황
- 기관위원회의 표준운영지침
- 업무를 위탁하는 경우, 업무 위탁협약서(시행규칙 [별지 제3호 서식])사본 또한 협약 사유를 증명할 수 있는 서류
- 통합 운영하는 경우, 통합 운영하려는 기관위원회 유형, 통합 운영의 목적 및 방법 등에 관한 사항을 기재한 서류

2.2 변경신고

2.2.1. 근거 및 절차

2.2.1.1. 신고의무 근거

배아생성의료기관은 생명윤리법 제22조 제4항에 따라 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 경우에는 변경한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 그 변경사항을 신고하여야 한다.

2.2.1.2. 위반 시 과태료

☑ 위의 사항을 위반하여 변경신고를 하지 아니한 자는 300만원 이하의 과태료를 부과한다(생명윤리법 제70조 제2항 제1호).

☑ 세부적인 과태료 부과기준은 시행령 [별표 4]과 같다.

2.2.1.3. 변경신고 항목

다음 어느 하나를 변경할 경우, 배아생성의료기관은 변경신고를 하여야 한다(시행규칙 제18조 제1항).

☑ 배아생성의료기관의 소재지

☑ 기관의 명칭 또는 기관의 장

☑ 시설 및 인력*

* 최초 신고된 인력 중 변경이 되는 인력은 변경신고 요망

2.2.1.4. 변경신고 절차

배아생성의료기관 지정의 주요 변경사항에 대한 신고 절차의 흐름도는 다음과 같다.

신고서 작성 → 접수 →검토 후 변경 여부 결정 → 변경신고확인증 발급

2.2.2. 제출 서류

2.2.2.1. 배아생성의료기관 변경신고서

변경신고를 하려는 배아생성의료기관은 시행규칙 [별지 제10호 서식]의 배아생성의료기관 변경신고서를 작성하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다(시행규칙 제18조 제1항).

☑ 서식 작성 방법

- '신고기관'은 배아생성의료기관으로 지정 받았을 때 발급받은 지정서에 기재된 기관명, 지정번호, 기관장 성명・소재지를 기재하고, 전화번호는 연락 가능한 기관의 대표 전화번호를 기재한다.
- '변경사항'은 배아생성의료기관의 소재지, 기관의 명칭 또는 기관의 장, 그리고 법에서 지정 요건으로서 필수적으로 정해둔 시설 및 인력 사항에 대한 변경사항을 항목별로 기재하며, 해당 항목별로 변경 전과 후에 관련 내용을 기술한다.
- 제출서류로는 배아생성 의료기관 변경신청서와 함께 배아생성의료기관 지정서 원본, 위의 변경사항에 기재한 내용을 확인할 수 있는 근거 서류를 제출한다.

2.2.2.2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류

지정신청 시 제출되었던 서류를 근거로 변경 사항의 전・후 현황을 기재한 서류 및 이를 확인할 수 있는 서류를 제출한다.

☞ 시설변경

- 변경 전・후 시설현황을 제6호 서식과 같이 작성하여 변경사항을 확인할 수 있는 시설 평면도 및 시설 전경사진을 첨부하여 제출한다.

권고서식 [제6호서식] 시설변경 신고 현황

	변경 전			변경 후			비고
	위 치	면 적(m^2)	실	위 치	면 적(m^2)	실	
방진시설 및 환기장치	본관 5층 513호	-	1실	본관 5층 513호	-	1실	
난자채취실	본관 5층 512호	24m^2	2실	신관3층 310호	18m^2	1실	변경
정자채취실							
진료실							

본 의료기관의 시설 및 장비 현황이 위와 같음을 확인하였습니다.

년 월 일

기관장 (서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

☞ 인력변경

- 변경 전·후 인력현황을 권고서식 제7호 서식과 같이 작성하여 변경된 인력의 증빙서류·개인정보 수집·이용 제공동의서와 함께 첨부하여 제출한다.

권고서식 [제7호서식] 인력변경 신고 현황

<변경 전>

구분	성명	직책	면허번호 또는 학력	전공	경력	비고
의료인력	김○○	원장	12345	산부인과		
시술보조 간호사	이○○	간호사	7890	간호학		변경
	윤○○	간호사	1234			
배아생성 담당인력	원○○	연구원	석사	생물학		

<변경 후>

구분	성명	직책	면허번호 또는 학력	전공	경력	비고
의료인력	김○○	원장	12345	산부인과		
간호인력	송○○	간호사	4580	간호학		증원
	최○○	간호조무	452		** 병원 **년	변경
배아생성 담당인력	박○○	연구원	학사	생물학	** 병원 **년	변경

본 의료기관의 인력 현황이 위와 같음을 확인하였습니다.

년 월 일

기관장 (서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

※ 제출서류

① 의료인력

■ 산부인과 전문의 경우 : 전문의 자격증 사본 1부, 기관 소속 증빙서류, 개인정보 수집・이용・제공동의서

■ 일반의의 경우 : 의사면허증 사본 1부, 배아생성관련 경력 3년 이상의 증명서 1부, 배아생성교육 수료증 1부, 기관 소속 증빙서류, 개인정보 수집・이용・제공동의서

② 간호인력

■ 간호사인 경우 : 간호사면허증 사본 1부, 고용관련 서류, 개인정보 수집·이용·제공동의서

■ 간호조무사인 경우 : 간호조무사 자격증 사본 1부, 경력 2년 이상의 증명서 1부, 기관 소속 증빙서류, 개인정보 수집・이용・제공동의서

③ 배아생성 담당 인력

■ 관련 전공 학사학위 취득자 : 학위증명서(졸업증명서) 1부, 배아생성 관련 경력 2년 이상의 증명서 1부, 기관 소속 증빙서류, 개인정보 수집・이용・제공동의서

■ 관련 전공 석사학위 취득자 : 최종학위증명서(졸업증명서) 1부, 기관 소속 증빙서류, 개인정보 수집・이용・제공동의서

2.2.3. 변경신고 처리 절차

배아생성의료기관의 변경신고에 관한 처리는 지정 절차와 같다.

2.2.3.1. 서류 검토

☑ 질병관리본부장은 기관 변경 신고를 신청한 자가 제출한 변경신청서 및 제출서류를 검토하고 확인하여야 한다. 필요한 경우, 해당 의료기관의 시설, 장비, 인력 등 첨부 서류에 기재된 내용에 대하여 그 사실 여부를 확인할 수 있다.

☑ 질병관리본부는 변경신고 확인을 위해 다음과 같은 사항들을 수행하거나 요구할 수 있다.

1) 수정・보완의 요구

☑ 질병관리본부장은 서류 검토과정에서 신청자가 수정・보완하여야 할 사항이 있는 경우, 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 수정・보완을 요구하여야 한다.

☑ 질병관리본부장이 수정・보완을 요구한 경우 소요되는 기간은 변경신청서 처리기간(7일)에서 제외한다.

2) 반려

☑ 질병관리본부장은 수정・보완하여야 할 사항에 대한 처리 여부를 확인할 수 있는 자료가 적절하게 제출되지 않은 경우 등 필요한 경우, 지정신청서를 반려할 수 있다.

3)자문

☑ 질병관리본부장은 관련 분야에 대한 지식과 경험을 갖춘 전문가를 지정하여 배아생성의료기관과 관련된 생명윤리 및 안전에 관한사항의 자문에 응하게 할 수 있다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제10호서식]

배아생성의료기관 변경신고서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 7일

신고기관	기관명	지정번호
	기관장 성명	전화번호
	소재지	

	항목	변경 전	변경 후	사유
변경사항				

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

년 월 일

신고인(기관장) (서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

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

처리 절차

신고서 작성	→	접수	→	검토	→	결재	→	신고확인증 발급
신고인		처리기관 (질병관리본부)		처리기관 (질병관리본부)		처리기관 (질병관리본부)		처리기관 (질병관리본부)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

2.2.3.2 지정 변경 확인

질병관리본부장은 변경신청서 및 제출서류에 대한 검토와 함께 필요한 경우 해당의료기관에 대한 현지확인 등을 통해 배아생성의료기관의 변경 사항을 확인하고 변경신고 확인증(별지 제11호서식) 발급여부를 결정하여야 한다.

2.2.4. 변경신고 확인증 발급

- ► 질병관리본부장은 기관 변경신고확인증(별지 제21호서식)을 발급하고(시행규칙 제18조 제2항), 배아생성의료기관지정서 원본 뒷면에 변경 사항을 기재하여 다시 교부한다.
- ► 질병관리본부장은 배아생성의료기관 변경신고 접수일로부터 7일 이내에 신고 업무를 처리해야 한다.
- ► 질병관리본부장은 배아생성의료기관 변경신고자가 변경신고 업무 처리기간 이후에 우편 등의 방법으로 배아생성의료기관 지정서 원본과 변경신고확인증을 수령할 수 있도록 송부하여야 한다.

2.3 휴 · 폐업 신고

2.3.1. 규정 및 절차

2.3.1.1. 신고의무 규정

배아생성의료기관의 장은 생명윤리법 제22조 제5항에 따라 배아생성의료기관을 1개월 이상 휴업하거나 폐업하는 경우에는 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날로부터 즉시 질병관리본부장에게 신고하여야 한다.

2.3.1.2. 위반 시 과태료

☑ 위의 사항을 위반하여 휴 · 폐업신고를 하지 아니한 자는 150만원 이하의 과태료를 부과한다(생명윤리법 제70조 제2항 제1호).

☑ 세부적인 과태료 부과기준은 시행령 [별표 3]과 같다.

2.3.1.3. 휴 · 폐업 신고절차

휴업 또는 폐업 신고 시 절차의 흐름도는 다음과 같다.

신고서 작성 → 접수 → 검토 → 신고수리통보

2.3.2. 제출서류

2.3.2.1. 배아생성의료기관 휴업 · 폐업신고서

☑ 서식 작성 방법

- "신고기관 및 신고내용"은 지정받은 배아생성의료기관의 휴 · 폐업에 관한 사항을 신고하는 것으로 "기관명", "지정번호", "소재지"는 배아생성의료기관 지정서 또는 변경신고확인증에 기재되어 있는 사항을 기재하며, 전화번호는 연락 가능한 기관의 대표 전화번호를 기재한다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제12호서식]

배아생성의료기관 [ ]휴업 [ ]폐업 신고서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 즉시

신고기관 및 신고내용	기관명		지정번호
	소재지		전화번호
	휴업기간	년 월 일부터 년 월 일까지	
	폐업 연월일	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)

질병관리본부장 귀하

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

처리 절차

신고서 작성	→ 접수	→ 검토	→ 결재	→ 처리
신고인	처리기관 (질병관리본부)	처리기관 (질병관리본부)	처리기관 (질병관리본부)	처리기관 (질병관리본부)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

- “신고인”은 기관장으로 하며, 기관장의 성명과 현거주지 또는 주민등록상의 주소 및 연락 가능한 전화번호를 각각 기재한다.
- 휴업을 하고자 하는 경우에는“휴업기간”란에 휴업을 원하는 휴업 예정기간을 “휴업·폐업 사유”란에 휴업의 사유를 기재한다.
- 폐업을 하고자 하는 경우에는 “폐업 연월일”과 “휴업·폐업 사유”란 폐업 사유를 기재한다.

2.3.2.2. 배아 및 생식세포 보관 현황 및 처리계획서

☑ 배아생성의료기관이 휴업 또는 폐업하는 경우에는 현재 보관 중인 배아 및 생식세포의 현황을 기재한 서류와 그에 대한 이관 또는 폐기 등의 처리계획서를 함께 제출하여되어야 한다.

☑ 배아생성의료기관이 폐업을 하는 경우에는 배아생성의료기관 지정서 원본을 제출하여야 한다. 단, 휴업을 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

2.3.3. 보관 중인 배아 및 생식세포의 처리

배아생성의료기관의 장은 생명윤리법 제22조 제6항에 따라 휴업하거나 폐업할 때에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보관 중인 배아, 생식세포 및 관련 서류를 질병관리본부 또는 다른 배아생성의료기관으로 이관하여야 한다.

2.3.3.1. 이관해야 하는 문서

☑ 휴업하거나 폐업하려는 배아생성의료기관은 시행규칙 제19조 제2항에 따라 보관 중인 배아 및 생식세포에 관한 동의서 등 관련 기록물 등을 질병관리본부 또는 다른 배아생성의료기관으로 보관중인 배아 및 생식세포와 함께 이관하여야 한다.

※ 동의권자의 요청에 따라 배아 및 생식세포 등을 다른 배아생성의료기관으로 이관하는 경우도 해당된다.

☑ 대상이 되는 기록물 및 이에 대한 법적 보관 기간은 다음과 같다.

1) 해당 기관에 보관중인 배아 및 생식세포에 관한 동의서 등 기록물

☞ 법 제24조 규정에 의한 동의서(10년)(시행규칙 제20조 제4항).

2) 해당 기관에 보관중인 배아 및 생식세포의 관리에 관한 기록물

☞ 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 관한 사항이 기록된 대장(시행규칙 제22조 제4항).

☞ 법 제25조 제5항 규정에 의한 생식세포 및 배아의 폐기대장(5년)(시행규칙 제19조 제2항, 제21조 제4항).

3) 진료기록부등

☞ 기록·보존하고 있는 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖에 진료에 관한 기록 및 이를 전자서명이 기재된 전자문서로 작성·보존하고 있는 경우, 이를 관할 보건소장에게 넘겨야 한다(의료법 제40조 제2항).

☞ 다만, 배아생성의료기관 개설자가 의료법 시행규칙 별지 제19호 서식 〈진료기록 보관계획서〉에 진료기록부 등의 종류별 수량 및 목록과 진료기록부 등에 대한 체계적이고 안전한 보관계획에 관한 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업 예정일 전까지 관할 보건소장의 허가를 받은 경우에는 직접 보관할 수 있다(의료법 제40조 제2항 단서조항 및 같은 법 시행규칙 제30조 제4항).

2.3.3.2. 보관 중인 배아 및 생식세포의 처리

1) 이관

☑ 보관 중인 배아 및 생식세포의 이관은 보건복지부장관으로부터 지정받은 배아생성의료기관으로만 가능하며, 보관 중인 생식세포 및 배아의 이관이 필요한 경우에는 타 배아생성의료기관과 이관에 관한 협약을 체결하여 처리할 수 있다. 다만, 적절한 배아생성의료기관으로의 이관이 불가능할 경우에는 질병관리본부로 이관한다.

2) 폐기

☑ 보관 중인 배아 및 생식세포 중 보존기간이 경과하여 폐기할 생식세포 및 배아는 이관할 수 없으며, 배아생성의료기관은 해당 배아 및 생식세포에 대하여 폐기물관리법 제13조[2]의 규정에 따라 적절한 절차 및 방법에 따라 폐기한다.

---

[2] **5)「폐기물 관리법」 제13조(폐기물의 처리 기준 등)** ①누구든지 폐기물을 처리하려는 자는 대통령령으로 정하는 기준과 방법을 따라야 한다. 다만, 제13조의2에 따른 폐기물의 재활용 원칙 및 준수사항에 따라 재활용을 하기 쉬운 상태로 만든 폐기물(이하 "중간가공 폐기물"이라 한다)에 대하여는 완화된 처리기준과 방법을 대통령령으로 따로 정할 수 있다. 〈개정 2010.7.23., 2015.7.20.〉

② 의료폐기물은 제25조의2제4항에 따라 검사를 받아 합격한 의료폐기물 전용용기(이하 "전용용기"라 한다)만을 사용하여 처리하여야 한다. 〈신설 2010.7.23., 2015.1.20.〉

「폐기물관리법」 시행령 제7조(폐기물의 처리기준 등) ①법 제13조 제1항 본문에 따른 폐기물의 처리 기준 및 방법은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2008.7.29., 2011.9.7., 2012.9.24., 2014.1.14., 2014.12.31., 2015.7.24.〉

1. 폐기물의 종류와 성질·상태별로 재활용 가능성 여부, 가연성이나 불연성 여부 등에 따라 구분하여 수집·운반·보관할 것. 다만, 의료폐기물이 아닌 폐기물로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.
   가. 처리기준과 방법이 같은 폐기물로서 같은 폐기물 처분시설 또는 재활용시설이나 장소에서 처리하는 경우
   나. 폐기물의 발생 당시 두 종류 이상의 폐기물이 혼합되어 발생된 경우
   다. 특별자치시, 특별자치도 또는 시(특별시와 광역시는 제외한다. 이하 같다)·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다)의 분리수집 계획 또는 지역적 여건 등을 고려하여 특별자치시, 특별자치도 또는 시·군·구의 조례에 따라 그 구분을 다르게 정하는 경우
2. 수집·운반·보관의 과정에서 폐기물이 흩날리거나 누출되지 아니하도록 하고, 침출수(沈出水)가 유출되지 아니하도록 하며, 침출수가 생기는 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 처리할 것
3. 해당 폐기물을 적정하게 처분, 재활용 또는 보관할 수 있는 장소 외의 장소로 운반하지 아니할 것. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 적재 능력이 작은 차량으로 폐기물을 수집하여 적재 능력이 큰 차량으로 옮겨 싣기 위하여 환경부령으로 정하는 장소로 운반하는 경우에는 그러하지 아니하다.
   가. 법 제25조 제5항 제1호에 해당하는 폐기물 수집·운반업의 허가를 받은 자
   나. 법 제46조 제1항 제3호에 해당하는 폐기물처리 신고를 한 자 중 환경부령으로 정하는 자
4. 재활용 또는 중간처분 과정에서 발생하는 폐기물과 법 제13조 제1항 단서에 따른 중간가공 폐기물(이하 "중간가공 폐기물"이라 한다)은 새로 폐기물이 발생한 것으로 보아, 법 제17조 제2항에 따른 신고 또는 같은 조 제3항에 따른 확인을 받고, 해당 폐기물의 처리방법에 따라 적정하게 처리할 것.
5. 폐기물은 폐기물 처분시설 또는 재활용시설에서 처리할 것. 다만, 생활폐기물 배출자가 법 제15조 제1항에 따라 처리하는 경우 및 폐기물을 환경부령으로 정하는 바에 따라 생활환경 보전상 지장이 없는 방법으로 적정하게 처리하는 경우에는 그러하지 아니하다.
6. 폐기물을 처분 또는 재활용하는 자가 폐기물을 보관하는 경우에는 그 폐기물 처분시설 또는 재활용시설과 같은 사업장에 있는 보관시설에 보관할 것. 다만, 법 제25조 제5항 제5호부터 제7호까지의 규정 중 어느 하나에 해당하는 폐기물 재활용업의 허가를 받은 자(이하 "폐기물 재활용업자"라 한다)가 사업장 폐기물을 재활용하는 경우로서 환경부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

7. 법 제46조 제1항에 따라 폐기물처리 신고를 한 자(이하 "폐기물처리 신고자"라 한다)와 법 제5조 제1항에 따른 광역 폐기물처리시설 설치·운영자(법 제5조 제2항에 따라 설치·운영을 위탁받은 자를 포함한다)는 환경부령으로 정하는 기간 이내에 폐기물을 처리할 것. 다만, 화재, 중대한 사고, 노동쟁의, 방치 폐기물의 반입·보관 등 그 처리기간 이내에 처리하지 못할 부득이한 사유가 있는 경우로서 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 및 특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다) 또는 유역환경청장·지방환경청장의 승인을 받은 때에는 그러하지 아니하다.
8. 두 종류 이상의 폐기물이 혼합되어 있어 분리가 어려우면 다음 각 목의 방법으로 처리할 것
   가. 폐산(廢酸)이나 폐알카리와 다른 폐기물이 혼합된 경우에는 중화처리한 후 적정하게 처리할 것
   나. 일반소각대상 폐기물과 고온소각대상 폐기물이 혼합된 경우에는 고온소각할 것
9. 폐기물을 매립하는 경우에는 침출수와 가스의 유출로 인한 주변환경의 오염을 방지하기 위하여 차수시설(遮水施設), 집수시설(集水施設), 침출수 유량조정조 (流量調整槽), 침출수 처리시설을 갖추고, 가스 소각시설이나 발전·연료화 처리시설을 갖춘 매립시설에서 처분할 것. 다만, 침출수나 가스가 발생하지 아니하거나 침출수나 가스의 발생으로 인한 주변 환경오염의 우려가 없다고 인정되는 경우로서 환경부령으로 정하는 경우에는 위 시설의 전부 또는 일부를 갖추지 아니한 매립시설에서 이를 처분할 수 있다.
10. 분진·소각재·오니류(汚泥類)중 지정폐기물이 아닌 고체상태의 폐기물로서 수소이온 농도지수가 12.5 이상이거나 2.0 이하인 것을 매립처분하는 경우에는 관리형 매립시설의 차수시설과 침출수 처리시설의 성능에 지장을 초래하지 아니하도록 중화 등의 방법으로 중간처분한 후 매립할 것
11. 재활용이 가능한 폐기물은 재활용하도록 할 것
12. 폐산·폐알카리, 금속성 분진 또는 폐유독물질 등으로서 화재, 폭발 또는 유독가스 발생 등의 우려가 있다고 환경부장관이 정하여 고시하는 폐기물은 제1호 각 목 외의 부분 단서 및 같은 호 가목에도 불구하고 그 처리 과정에서 다른 폐기물과 혼합되거나 수분과 접촉되지 아니하도록 할 것. 다만, 중화 등의 방법으로 중간처분하여 화재, 폭발 또는 유독가스 발생 등의 우려가 없는 경우에는 그러하지 아니하다.
13. 지정폐기물을 연간 100톤 이상 배출하는 법 제17조 제1항에 따른 사업장 폐기물배출자 및 법 제25조 제3항에 따른 폐기물처리업의 허가를 받은 자(이하 "폐기물처리업자"라 하며, 폐기물처리업자 중 법 제25조 제5항 제1호에 해당하는 폐기물 수집·운반업의 허가를 받은 자의 경우 제3호 각 목 외의 부분 단서에 따라 환경부령으로 정하는 장소로 폐기물을 운반하는 자에 한정한다)는 지정폐기물을 처리하는 과정에서 다음 각 목의 기준을 준수할 것
   가. 지정폐기물을 배출 또는 처리하는 과정에서 폐기물의 유출, 화재, 폭발 또는 유독가스 발생 등의 사고 발생을 예방하는 데 필요한 안전 시설·장치 등을 갖출 것
   나. 폐기물의 유출, 화재, 폭발 또는 유독가스 발생 등의 사고 발생에 대비하여 방제 약품·장비 등과 사고대응 매뉴얼을 비치하고 근무자가 사용방법과 대응 요령을 숙지하도록 조치할 것

② 제1항에 따른 폐기물의 처리에 관한 구체적인 기준과 방법은 환경부령으로 정한다. 〈개정 2011.9.7.〉

③ 법 제13조 제1항 단서에 따라 중간가공 폐기물에 적용되는 완화된 처리 기준과 방법은 다음 각 호와 같다. 〈신설 2011.9.7.〉

1. 중간가공 폐기물을 운반하는 경우에는 폐기물수집·운반증을 붙이거나 가지고 있지 아니할 수 있다.
2. 중간가공 폐기물을 보관하는 경우에는 그 보관 기간을 연장할 수 있다.

④ 제3항에 따른 완화된 기준과 방법에 관한 구체적인 사항은 환경부령으로 정한다. 〈신설 2011.9.7.〉

3) 권장사항

☑ 배아생성의료기관이 휴업 또는 폐업을 하고자 하는 경우에는 배아와 생식세포의 보관 현황, 이관 및 관리에 관한 사항에 대하여 기관위원회의 심의를 거쳐 적절하게 처리하여야한다.

☑ 다만, 배아생성의료기관의 휴·폐업 시, 보관된 배아 및 생식세포의 동의권자에게 예기치 않은 불이익이 발생하지 않도록 해당 사실을 동의 시 적절하게 알려야 한다.

☑ 배아생성의료기관은 동의권자의 요청에 따라 해당 배아 및 생식세포를 다른 배아생성의료기관으로 이관할 수 있으며 이에 대한 사항을 기록·보관하여야 한다(시행규칙 제25조 제2항).

2.3.3.2.1. 이관 관련 권고 서식

배아 및 생식세포 등 이관시 이관문서와 함께 권고서식 자료를 함께 이관한다.

☑ 권고서식 [제8호 서식] 배아·생식세포 이관동의서

권고서식 [제8호 서식]

배아·생식세포 이관 동의서		
배아생성 등에 관한 동의서 관리번호		
배아생성의료기관	기관명	지정번호
체외시술대상자	성명	생년월일
배우자	성명	생년월일
상담자	성명	
담당의사	성명	

1. 배아 및 생식세포를 다른 배아생성의료기관으로 이관하더라도 그 보존기간은 배아 등 생성 시 동의서에 정한 보존기간으로 하는 것을 원칙으로 합니다.
2. 동결 보관된 냉동배아 및 생식세포는 해동 후 상태에 따라 사용이 불가능할 수 있습니다. 또한, 다른 배아생성의료기관으로 이관하는 과정에서 온도 변화 등으로부터 영향을 받을 수 있습니다.
3. 그 밖에 배아 및 생식세포의 보관 및 이용(폐기 포함)에 관한 사항 등 자세한 사항은 기관의 담당자에게 문의 가능합니다.

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

동결보존 중인 배아 및 생식세포		
배아	**난자**	**정액 또는 정소조직**
난자채취일:	난자채취일:	정자채취일:
배아 수 / straws(vials)	난자 수 / straws(vials)	정액 또는 정소조직 / straws(vials)

본인은 배아 및 생식세포 이관 시 발생가능한 위험성 등에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위의 동결 보존 중인 배아 및 생식세포를 본인의 요청으로 *기관명(지정번호)* 에서 *기관명(지정번호)* 로 이관하는 것에 동의합니다.

동의서 작성일 : 년 월 일		
	체외수정시술대상자	(서명 또는 인)
	배우자	(서명 또는 인)
	상담자	(서명 또는 인)
	담당의사	(서명 또는 인)

◈ 배아 및 생식세포를 이관하거나, 받은 기관은 다음의 권고서식 [제9호 서식] 배아·생식세포 이관 확인서를 작성하여 각각 한 부씩 보관한다.

권고서식 [제9호 서식]

배아 · 생식세포 이관 확인서

환자명	배아·난자·정자의 수	채취일	냉동일*
김○○	배아 10개(2 straws)	2012.5.1	
이○○	정자 3 vials	2013.2.3	

위와 같이 배아 및 생식세포를 이관함을 확인합니다.

※ 첨부서류
- 환자정보(배아의 경우 배우자가 있는 경우 배우자정보포함)
- 냉동·해동방법을 적은 냉동보존 배아(또는 생식세포) 소견서

작성일 : 년 월 일

이관 하는 기관명		지정번호	
담당자			(서명 또는 인)
이관 받는 기관명		지정번호	
담당자			(서명 또는 인)

◈ 이 경우 첨부되는 배아의 소견서는 정해진 양식은 없으나, 다음의 예시를 참조하여 작성할 수 있으며, 이는 이관하는 기관의 담당자인 의사가 작성한다.

작성 예시

냉동보존 배아 소견서

I. 환자 정보

부인이름 : 박 O O　　생년월일 : 19XX. XX. XX

남편이름 : 김 O O　　생년월일 : 19XX. XX. XX

II. 냉동 정보

Cane Label	2010. 2. 20 박OO	2010. 8. 10 박OO
채 취 일	2010. 2. 14	2010. 8. 7
냉 동 일	2010. 2. 20	2010. 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
총 배아 수	x 3	

III. 냉동방법 :

(냉동용액, 방법 및 시간 포함)

IV. 해동방법 :

(냉동용액, 방법 및 시간 포함)

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

☑ 동의권자가 보관된 배아 및 생식세포의 폐기를 원할 경우에는 다음의 권고서식 [제9호 서식] 배아·생식세포 폐기 동의서를 작성하여「폐기물관리법」제13조의 규정에 의한 절차 및 방법에 따라 폐기하며, 배아생성의료기관은 보존 기간이 경과한 후 연구용으로 제공하지 않는 생식세포나 배아의 경우는 동의권자로부터 별도의 동의없이「폐기물관리법」제13조에 따라 폐기할 수 있다.

권고서식 [제10호 서식]

배아 · 생식세포 폐기 동의서		
배아생성 등에 관한 동의서 관리번호		
배아생성의료기관	기관명	지정번호
체외수정시술대상자	성명	생년월일
배우자	성명	생년월일
상담자	성명	
담당의사	성명	
동결보존 중인 배아 및 생식세포		
배아	**난자**	**정액 또는 정소조직**
난자채취일:	난자채취일:	정자채취일:
배아 수 / straws(vials)	난자 수 / straws(vials)	정액 또는 정소조직 / straws(vials)
위의 동결 보존 중인 배아 및 생식세포를 배아생성동의서에 작성한 보존기간과 달리 더 이상 보존하지 않고 폐기하는 것에 동의합니다.		
동의서 작성일 : 년 월 일		
	체외수정시술대상자	(서명 또는 인)
	배우자	(서명 또는 인)
	상담자	(서명 또는 인)
	담당의사	(서명 또는 인)

Part 03

배아 생성 및 동의 획득

3.1. 배아 생성에 관한 일반사항
3.2. 배아 생성에 관한 동의 획득

03 배아 생성 및 동의 획득

3.1 배아 생성에 관한 일반사항

3.1.1. 목적 제한

생명윤리법 제23조 제1항에 따라 누구든지 임신을 목적으로만 배아를 생성할 수 있다.

3.1.2. 배아 생성 시 금지사항

생명윤리법 제23조 제2항에 따라 누구든지 임신을 목적으로 배아를 생성할 때 다음 어느 하나에 해당되는 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 행위로서, 여기에서 미성년자라 함은 19세 미만의 자를 말한다. 단, 혼인한 미성년자가 자신들의 자녀를 얻기 위하여 수정하는 경우는 제외한다.

생명윤리법 제23조 제3항에 따라 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선해서는 아니 된다.

3.1.3. 금지사항 위반 시 처벌규정

► 생명윤리법 제23조 제1항을 위반하여 임신 외의 목적으로 배아를 생성한 사람이나, 생명윤리법 제23조 제3항을 위반하여 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선한 사람은 3년 이하의 징역에 처한다(생명윤리법 제66조 제1항 제3호 및 제4호).

► 배아를 생성할 때 생명윤리법 제23조 제2항의 각 호 어느 하나를 위반하여 특정 성(性)을 선택할 목적으로 난자와 정자를 선별하여 수정시키는 행위를 하거나, 사망한 사람의 난자 또는 정자로 수정시키는 행위, 혹은 미성년자의 난자 또는 정자로 수정시키는 행위를 한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원이하의 벌금에 처한다(생명윤리법 제67조 제1항 제1호).

3.2 배아 생성에 관한 동의 획득

3.2.1. 규정 및 절차

3.2.1.1. 동의의무 규정

☑ 배아생성의료기관은 생명윤리법 제24조 제1항 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때 동의권자(난자 기증자, 정자 기증자, 체외수정 시술대상자 및 해당 기증자・시술대상자의 배우자가 있는 경우 그배우자)로부터 다음의 사항에 대하여 충분하게 설명하고 서면동의를 받아야 한다.

☑ 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

- ☞ 배아생성의 목적에 관한사항
- ☞ 배아·난자·정자의 보존기간 및 그 밖에 보존에 관한 사항
- ☞ 배아·난자·정자의 폐기에 관한사항
- ☞ 잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로의 이용하는 것에 관한 사항
- ☞ 동의의 변경 및 철회에 관한 사항
- ☞ 동의권자의 권리 및 정보 보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

3.2.1.2. 벌칙규정

생명윤리법 제24조 제1항을 위반하여 서면동의 없이 난자 또는 정자를 채취한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처한다(생명윤리법 제67조 제1항 제2호).

3.2.1.3. 동의 획득 절차

동의권자로부터 동의를 받을 때 동의 획득 절차의 흐름도는 다음과 같다.

3.2.2. 동의 획득

3.2.2.1. 동의 원칙

배아생성 의료기관은 동의권자로부터 임신목적으로 배아를 생성하기 위해서 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 동의를 받을 때에 다음의 원칙을 준수하여야한다.

☑ 배아 생성을 위해서는 반드시 난자 또는 정자를 채취할 때 각 동의권자(난자 기증자, 정자 기증자, 체외수정 시술대상자 및 해당 기증자·시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자)로부터 배아생성 등에 관한 사항을 충분히 설명하고 서면 동의를 받아야한다. 이 경우 동의권자가 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

☑ 배아의 생성 등과 관련하여 적법한 동의를 받기 전, 반드시 체외수정시술 대상자 및 그 배우자 또는 난자· 정자의 기증자 및 그 배우자 그리고 체외수정 시술로 태어날 자의 권리와 복리를 종합적으로 고려하여야 한다.

☑ 배아의 생성 등에 필요한 동의를 받을 때, 체외수정 시술대상자 및 그 배우자 또는 난자·정자의 기증자 및 그 배우자(이하 '동의권자')에게 충분한 정보를 제공하여야 하며, 동의권자가 자발적인 동의를 할 수 있도록 최선을 다 하여야 한다.

☑ 동의권자의 사생활을 보호하여야 한다.

☑ 생식세포 기증자 및 체외수정 시술대상자의 안전을 충분히 고려하여 위험을 최소화하기 위한 안전대책 등을 마련하여야 한다.

☑ 동의권자가 특별히 취약한 환경에 있다고 판단되는 경우에는 적절한 조치를 취하기 위한 노력을 하여야 한다. 이를 위해 기관위원회 심의 등이 고려될 수 있다.

3.2.2.2. 체외수정 시술대상자와 그 배우자의 생식세포로 배아를 생성하는 경우란 체외수정 시술대상자 본인과 그 배우자의 생식세포를 이용하여 배아를 생성하는 경우를 말한다.

3.2.2.2.1. 동의권자

체외수정 시술대상자가 본인의 임신을 위해 그 배우자의 생식세포를 이용하여 배아를 생성하고자 할 경우 배아생성에 대한 동의권자는 다음과 같다.

☑ 체외수정 시술대상자

☑ 체외수정 시술대상자의 법적 배우자(배우자가 있는 경우)

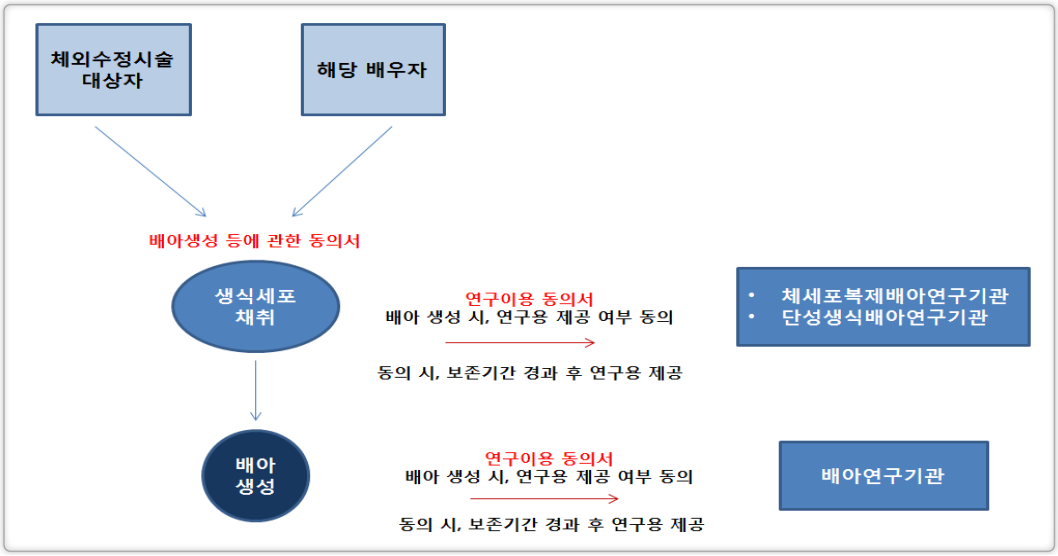
3.2.2.2.2. 동의 서식

배아생성의료기관은 체외수정 시술대상자와 그 배우자가 임신을 목적으로 배아를 생성하고자 하는 경우 그들의 생식세포를 채취하기 전에 생명윤리법에 따른 다음의 법정 서식에 서면 동의를 받아야 한다.

☑ 시행규칙 제20조 제1항에 따른 [별지 제13호 서식]의 배아생성 등에 관한 동의서

☑ 시행규칙 제20조 제2항에 따른 [별지 제16호 서식]의 연구이용 동의서(위의 배아생성 등에 관한 동의서에 동의권자가 연구용 제공에 동의한 경우에만 작성한다).

3.2.2.2.3. 절차 흐름도



3.2.2.2.4. 구체적 절차

1) 접수 및 안내

① 본인 확인 및 혼인 관계 확인

- 배아생성의료기관은 체외수정 시술대상자 및 시술대상자의 배우자(배우자가 있는 경우)로부터는 당사자 등록에 앞서 해당 대상자 및 배우자가 본인임을 확인할 수 있는 신분증과 두 사람이 부부관계임을 확인할 수 있는 서류 등을 제시받아 이를 확인하고 개인정보를 삭제한 사본을 동의서와 함께 보관하여야 한다

♠ 신분증 : 주민등록증, 운전면허증, 여권 등

♠ 확인 서류 : 가족관계증명서, 건강보험증, 혼인관계증명서 등

- 여기서 배우자란 법적 배우자를 의미하므로 배아생성의료기관은 공신력 있는 문서를 통해 배우자가 있는지 여부를 확인하여야 한다.

② 등록

- 배아생성의료기관은 자율적 등록서식을 이용하여 체외수정 시술 대상자 및 시술대상자의 배우자를 등록·관리하여 현황을 파악하고 있어야 한다. 이 경우 등록의 기밀성이 유지될 수 있도록 관리하여야 한다.

2) 설명 및 상담 내용(법 제24조제1항)

① 배아생성의 목적 및 배아생성이 제한되는 사유에 관한 사항

② 생식세포 채취 및 체외수정 시술과정과 그로 인한 위험성 및 부작용에 관한 사항

③ 배아, 난자 및 정자의 보존기간 및 그밖에 보존에 관한 사항

④ 배아, 난자 및 정자의 보관과 폐기에 관한 사항

⑤ 보존기간 경과 전, 배아 및 난자·정자의 보존기간 변경에 관한 사항

⑥ 보존기간이 경과한 생식세포나 배아의 연구용 제공 동의에 관한 사항

⑦ 동의사항에 대한 자유로운 변경 및 철회에 관한 사항

⑧ 동의권자의 개인정보보호에 관한 사항

3) 동의서 작성

① 배아생성의료기관은 생명윤리법 제24조 제2항에 따라 서면동의(전자문서 포함)를 받기 전에 동의권자로부터 동의서의 내용에 대하여 충분히 설명하여야한다. 이 때 설명의 의무는 배아생성의료기관의 담당의사에게 있다.

② 동의권자가 배아생성에 관한 충분한 설명을 듣고 이해한 뒤 동의서의 모든 기재사항을 직접 작성하도록 하여야 한다.

③ 이를 위반할 경우 생명윤리법 제56조 제1항에 따라 보건복지부장관은 배아생성의료기관의 지정을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나, 생명윤리법 제58조 제1항에 따라 업무정지처분을 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

4) 동의서 사본 교부

① 동의권자는 배아생성 등에 관한 설명문과 이에 대한 충분한 설명을 듣고 작성된 동의서 사본 1부를 제공 받아서 보관하여야 한다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제13호서식]

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 따라 항암 치료를 받는 경우와 해당 기관위원회가 심의한 경우에는 배아의 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있습니다.
3. 잔여배아와 잔여난자는 관리번호가 부여되어 안전하게 보존됩니다.
4. 동의권자는 처음에 정한 보존기간이 지나기 전에 배아, 난자 및 정자의 보존기간을 변경할 수 있습니다.
5. 동의권자는 보존기간이 경과한 배아, 난자 및 정자에 대해 연구용 제공 여부를 정할 수 있으며(이 경우 동의권자는 별지 제16호서식에 따른 연구이용 동의서를 작성하여야 합니다), 연구용으로 제공하는 것에 동의하지 않을 경우「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.

※ 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)]

3.2.2.3. 생식세포 기증에 의해 배아를 생성하는 경우

생식세포 기증에 의해 배아를 생성하는 경우란 체외수정 시술대상자 본인의 임신을 목적으로 타인의 생식세포를 기증받아 배아를 생성하는 경우를 말한다.

3.2.2.3.1. 동의권자

☑ 이에 따라 생식세포 기증 및 수증 과정과 배아를 생성하는 과정에서 다음과 같은 동의권자로부터 동의를 획득한다.

1) 생식세포 기증 및 수증단계

☞ 난자 혹은 정자기증자

☞ 난자 혹은 정자 기증자의 법적 배우자(배우자가 있는 경우)

☞ 체외수정 시술대상자

☞ 체외수정 시술대상자의 법적 배우자(배우자가 있는 경우)

2) 배아 생성 단계

☞ 체외수정 시술대상자

☞ 체외수정 시술대상자의 법적 배우자(배우자가 있는 경우)

3.2.2.3.2. 동의 서식

배아생성의료기관은 생식세포 수증자(체외수정 시술대상자 및 배우자가 있는 경우 그 배우자)가 임신 목적으로 타인의 생식세포를 기증 받아 배아를 생성하고자 하는 경우, 생식세포를 채취하기 전에 생식세포 기증자와 생식세포 수증자로부터 생명윤리법에 따른 다음의 법정 서식에 대하여 각각 서면 동의(전자문서 포함)를 받아야 한다.

배아생성의료기관은 생명윤리법 시행규칙 제20조 제1항 단서조항에 따라

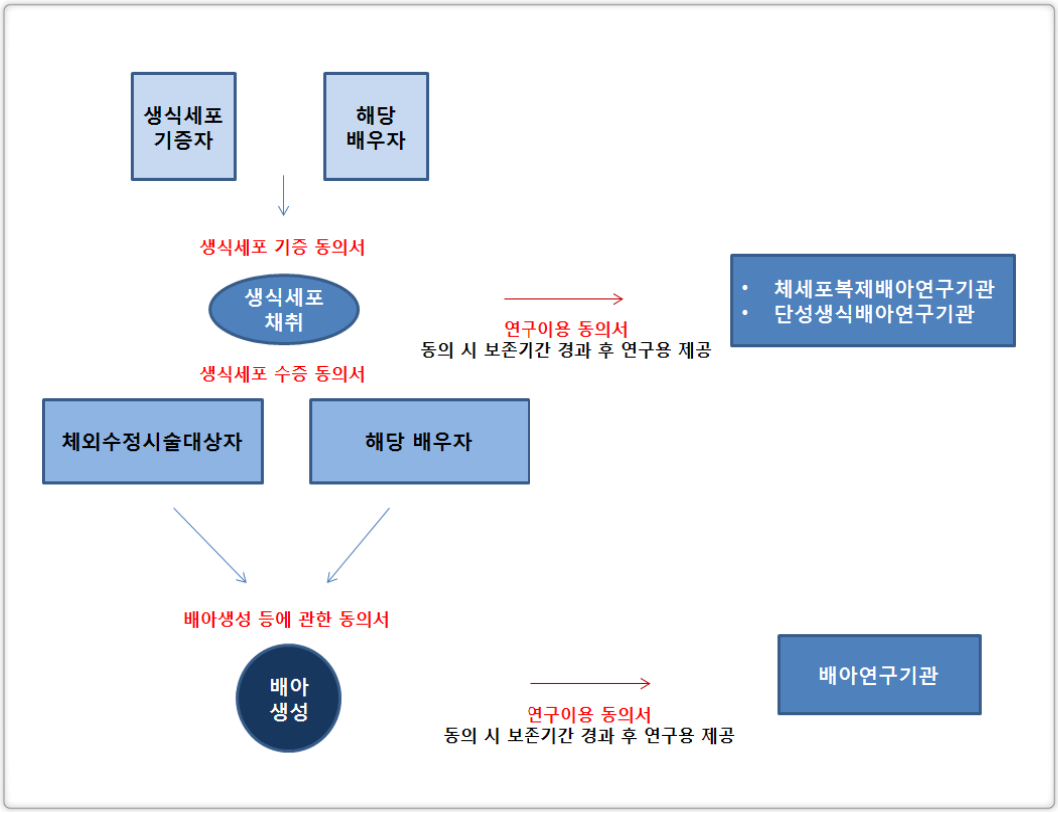
① 체외수정시술 대상자(난자 혹은 정자 수증자) 및 그의 배우자 : 생식세포 수증 동의서 [별지 제15호 서식]와 배아생성 등에 관한 동의서 [별지 제13호 서식]

② 난자 혹은 정자 기증자 및 그의 배우자 : 생식세포 기증동의서 [별지 제14호 서식]

③ 난자· 혹은 정자 수증·기증자 및 그의 배우자 : 연구이용 동의서 [별지 제16호 서식]

(이 경우, 위 생식세포 기증동의서 및 배아생성 등에 관한 동의서에서 연구용 제공에 동의한 경우에만 별도로 작성하며, 본 서식을 작성한 경우에만 연구용으로 제공 할 수 있다.)

3.2.2.3.3. 동의획득 절차



3.2.2.3.4. 구체적 동의 획득 절차

1) 접수 및 안내

① 본인 확인 및 혼인 관계 확인

- 체외수정 시술대상자 및 시술대상자의 배우자(배우자가 있는 경우)는 당사자 등록에 앞서 본인임을 확인할 수 있는 신분증과 상호 부부관계임을 확인할 수 있는 서류 등을 배아생성의료기관에 제시하여야 하고, 배아생성의료기관은 이를 확인하여야 한다.

- 생식세포 기증자 및 그 배우자는 당사자 등록에 앞서 본인임을 확인할 수 있는 신분증과 상호 부부관계임을 확인할 수 있는 서류 등을 배아생성의료기관에 제시하여야 하고, 배아생성의료기관은 이를 확인하여야 한다. 단, 기증 사유 및 기증자의 건강 상태 등에 대한 상담 및 검사를 면밀하게 진행하고 기증여부를 결정하여야 한다. 배아생성의료기관은 위의 사항과 기증자가 본인임을 확인할 수 있는 신분증과 배우자 유무를 확인할 수 있는 서류 등을 확인하여야 한다.

  # 신분증 : 주민등록증, 운전면허증, 여권 등

  # 서류 : 가족관계증명서, 건강보험증, 혼인관계증명서 등

- 이에 확인되는 모든 서류는 개인정보를 삭제한 후 사본을 보관할 수 있다.

- 여기서 배우자란 법적 배우자를 의미하므로 배아생성의료기관은 공신력 있는 문서를 통해 배우자가 있는지 여부를 확인하여야 한다.

② 등록

- 배아생성의료기관은 자율적 등록 서식을 이용하여 체외수정 시술대상자 및 생식세포기증자의 배우자를 등록·관리하여 그 현황을 파악하고 있어야 한다. 이 경우 등록의 기밀성이 유지될 수 있도록 관리하여야 한다.

2) 설명 및 상담 내용

① 기증동의관련

- 난자 또는 정자의 기증 목적 및 배아생성과 관련된 사항
- 무상기증 원칙에 대한 사항. 단, 난자기증자(및 정자기증자)에 대한 실비지급가능
- 생식세포 채취로 인한 위험성 및 부작용에 관한 사항
- 건강검진을 통한 기증자의 보호 및 기증자격 결정에 관한 사항
- 난자기증의 경우 난자채취 빈도에 관한 사항
- 기증한 난자 또는 정자의 보존기간에 따른 보존 여부와 보존기간 경과 후 폐기 등에 관한 사항
- 보존기간 경과 전 기증한 난자 또는 정자의 보존기간 변경에 관한 사항
- 보존기간 경과 후 생식세포의 사용목적 제한 및 연구용 제공 동의에 관한 사항
- 기증에 대한 동의의 자유로운 변경 및 철회에 관한 사항
- 기증자의 개인정보보호에 관한사항
- 기증된 생식세포에 대한 향후 권리 의무 관계에 관한 사항
- 생식세포 기증자와 수증자와의 관계에 관한 사항

② 수증 동의 관련

- 기증받은 난자 또는 정자의 사용목적 제한에 대한 사항
- 무상수증 원칙에 대한 사항. 단, 생식세포 기증자에 대한 실비지급가능
- 생식세포 기증자와 수증자와의 관계에 관한 사항
- 수증자 개인정보보호에 관한 사항
- 수증 받은 생식세포에 대한 향후 권리 의무 관계에 관한 사항
- 배아 생성 등과 관련된 별도 동의가 필요하다는 사실

3) 동의서 작성

① 배아생성의료기관은 생명윤리법 제24조 제2항에 따라 서면동의(전자문서 포함)를 받기 전에 동의권자로부터 동의서의 내용에 대하여 충분히 설명하여야 한다. 이 때 설명의 의무는 배아생성의료기관의 담당의사에게 있다.

② 동의권자는 배아생성 및 생식세포 기증 수증에 관한 충분한 설명을 듣고 이해한 뒤 동의서의 모든 기재사항을 직접 작성하여야 한다.

③ 이외에 기증자 본인임을 확인 할 수 있는 서류와 배우자와의 관계 및 기증 수증자의 관계를 확인할 수 있는 혼인증명서, 가족관계증명서 등을 각각 첨부하여야 한다.

④ 이를 위반할 경우 생명윤리법 제56조 제1항에 따라 보건복지부장관은 배아생성의료기관의 지정을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나, 생명윤리법 제58조 제1항에 따라 업무정지처분을 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제14호 서식]

생식세포 기증 동의서

([ ]난자 [ ]정자)

(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 난임치료 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 개인정보를 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 제16호서식의 연구이용 동의서를 추가로 작성하셔야 합니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

(뒤쪽)

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)

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

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제15호 서식]

생식세포 수증 동의서

([ ]난자 [ ]정자)

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)

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

3.2.2.4. 외국인의 체외수정시술의 경우

☑ 외국인의 경우 내국인과 마찬가지로 체외수정시술 시 시술대상자의 혼인여부 확인 후 시술이 가능하며 혼인여부는 공적인 문서를 통해 확인한다.

☑ 단 사실혼 관계의 외국인 부부의 경우 법적 혼인상태가 아니므로 미혼인 자에 준하여 동의를 받은 후 시술해야 한다.

3.2.3. 동의서 관리

3.2.3.1. 보관 장소

배아생성의료기관은 앞의 시행규칙 [별지 제13호 서식] 배아생성 등에 관한 동의서, [별지 제14호서식]생식세포 기증동의서, [별지 제15호서식]생식세포 수증 동의서와 기타 첨부된 서류 등을 보관하여야 한다. 이 때 보관장소는 개인정보를 보호할 수 있도록 적절한 보안시설을 갖춘 공간이어야 한다.

3.2.3.2. 보관 기간

시행규칙 제20조 제4항에 따라 배아생성의료기관은 앞의 시행규칙 [별지 제13호 서식] 배아생성 등에 관한 동의서, [별지 제14호 서식] 생식세포 기증 동의서, [별지 제15호 서식] 생식세포 수증 동의서의 원본을 10년간 보관하여야 한다.

3.2.3.3. 동의서 사본 제공

☑ 배아생성 등에 관한 동의서, 생식세포 기증 동의서, 생식세포 수증 동의서는 배아생성의료기관과 동의권자가 임신목적으로의 배아생성을 위해 생식세포 및 배아의 취급에 관하여 협의한 일종의 계약서이다.

☑ 배아생성의료기관은 동의권자에게 기증, 수증 또는 배아생성 등에 관한 설명문과 이에 대한 설명을 충분히 하고 동의권자가 이해한 뒤 서명한 동의서 사본 1부를 제공한다.

Part 04

기증자 보호 및 보상

4.1. 난자 기증 관련 절차
4.2. 기증자 보호 내용
4.3. 무상기증과 실비보상

04 기증자 보호 및 보상

4.1 난자 기증 관련 절차

난자 채취 및 기증에 대한 충분한 설명

↓

난자 채취 이력 조회를 위한 개인정보수집·이용·제공 동의서 받기

↓

난자 채취 이력 조회 요청 및 이력 회보 (보건복지부)

↓

생식세포 기증동의서 받기

↓

난자기증자에 대한 건강검진 실시

↓

난자기증자에게 건강검진 결과통보

↓

난자채취 및 체외수정시술

↓

실비보상내역 기관위원회 보고

↓

보건복지부장관에게 난자채취 현황보고

4.2 기증자 보호 내용

4.2.1. 채취 빈도 제한

4.2.1.1. 의무 규정

☑ 배아생성의료기관은 동일한 난자기증자로부터 대통령령으로 정하는 빈도 이상으로 난자를 채취할 수 없다(법 제27조 제3항).

☑ 이에 따라 대통령령으로 정하는 빈도는 평생 3회로 하되, 6개월 이상의 기간을 두고 난자 채취를 하여야 한다(시행령 제11조 제1항).

☑ 난자 채취로 부작용이 발생한 경우 그 부작용이 완치된 후 6개월이 지나야 난자를 다시 채취할 수 있다(시행령 제11조 제2항).

4.2.1.2. 행정처분 및 벌칙

☑ 위의 사항을 위반하여 대통령령이 정하는 빈도 이상으로 난자를 채취한 배아생성의료기관은 그 지정을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다(생명윤리법 제56조 제1항 제1호).

☑ 대통령령이 정하는 빈도 이상으로 난자를 채취한 기관에 업무정지처분을 하여야 할 경우, 그 업무정지가 해당 사업의 이용자에 게 심한 불편을 주거나 그 밖에 공익을 해칠 우려가 있을 때에는 업무정지에 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다(생명윤리법 제58조 제1항 제1호).

☑ 또한, 대통령령이 정하는 빈도 이상으로 난자를 채취한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정되어 있다(생명윤리법 제67조 제1항 제3호)

4.2.1.3. 채취 빈도 확인 절차

1) 난자채취 및 기증 등에 대한 설명

☑ 배아생성의료기관은 반드시 난자기증대상자에게 난자 채취 절차 및 난자 채취로 인한 부작용 등을 충분히 설명하여야 한다.

☑ 배아생성의료기관은 난자기증자에게 타인의 임신목적으로의 난자채취는 평생 3회이며, 6개월 이상의 기간을 두고 채취가 가능하다는 것, 난자채취로 부작용이 발생한 경우에는 그 부작용이 완치된 후 6개월이 지나야 난자를 다시 채취할 수 있다는 것을 설명하여야 한다. 또한 건강검진 결과 건강 기준이 미치지 못하는 경우는 난자 기증이 불가하다는 것을 설명하여야 한다.

☑ 난자채취 빈도제한 확인을 위해 난자 채취 이력이 조회될 것임을 설명하고, 난자기증자에게 개인정보 수집·이용·제공 동의서(권장서식 [제3호 서식])를 받아야 한다.

권고서식 [제11호 서식]

난자기증자 개인정보 제공 동의서

난자기증자 성명	
생년월일	
주 소	
연락처	

본인은「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제24조, 제27조 및 같은 법 시행령 제11조의2에 따라 난자 기증자로서「개인정보 보호법」제15조 및 제17조의 규정에 의거하여 난자 기증 관계인의 개인정보를 제공할 것을 동의합니다.

년 월 일

난자 기증자 _____ (서명)

개인정보 관리책임관 _____(서명)

보건복지부 장관 및 (배아생성의료기관명) 귀하

<개인정보 수집·이용 및 제공방법>

○ 개인정보 수집·이용 및 제공 목적

- 「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

- 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

- 개인정보는 보건복지부 및 해당 배아생성의료기관에서 관리하며, 필요시 타 배아생성의료기관에 제공 될 수 있음

○ 개인정보 수집·이용 및 제공에 동의하지 않을 수 있으며, 동의하지 않을 경우에는 배아생성의료기관에서 난자 채취 불가

○ 개인정보 취급자의 연락처

- 각 배아생성의료기관 개인정보 관리책임관, 보건복지부 생명윤리정책과(☎ 044-202-2950)

※ 난자기증자의 개인정보는 위의 명시된 목적 이외의 다른 목적으로는 사용되지 않습니다.

2) 보건복지부에 난자 채취 이력조회 요청

☑ 배아생성의료기관은 난자 채취 전 해당 난자기증자의 과거 난자 채취 이력에 대한 조사가 필요하므로 보건복지부에 난자 기증자의 난자채취 이력 조회를 요청한다.

☑ 배아생성의료기관이 보건복지부에 난자 채취 이력조회를 요청하기 위해서는 다음의 난자 채취 이력조회 요청서(권고서식 [제12호 서식])를 작성하여 제출한다.

☑ 이때 배아생성의료기관은 난자 채취 이력조회 요청서(권고서식 [제12호 서식])와 함께 난자기증자 개인정보제공 동의서(권고서식 [제11호서식]), 생식세포 기증 동의서(시행규칙 [별지 제14호 서식])의 사본 각1부를 첨부하여 제출한다.

권고서식 [제12호 서식]

난자 채취 이력조회 요청서

조회기관	배아생성의료기관 지정번호		명 칭	
	소 재 지		연 락 처	(전화) (FAX)
난자기증자	성 명	한글 영문	생년월일	
	주 소		국 적	□ 내국인 □ 외국인 (국적 :)

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행령 제11조의 규정에 따라 위와 같이 조회를 요청하오니 회신하여 주시기 바랍니다.

년 월 일

기관명 (직인)

보건복지부장관 귀하

첨부 서류 : 1. 개인정보 수집·이용·제공 동의서
2. 생식세포 기증 동의서

4.2.1.4. 난자 채취 현황 보고의무

☑ 배아생성의료기관은 타인의 난임 치료를 위하여 난자를 기증하려는 자에 대한 채취한 실적이 있는 경우, 채취 후 즉시 다음의 난자 채취 현황 보고(권장서식 [제6호 서식])를 작성하여 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

☑ 또한 난자 채취 현황에 대한 연간 실적은 매년 2월말까지 잔여배아 현황조사시 일괄 보고하여야 한다.

권장서식 [제6호 서식]

난자 채취 현황 보고(보건복지부용)

채취기관	배아생성의료기관 지정번호		명 칭	
	소 재 지		연 락 처	(전화) (FAX)
채취결과	기 증 자 성 명		생년월일	
	수 증 자 성 명		기증자와의 관 계	
	건강검진일		건강검진 결 과	
	난 자 채 취 일			
	실비보상	- 합 계 : 원 - 교통비 : 원 - 식 비 : 원 - 숙박비 : 원 - 시술 및 회복에 따른 보상금 : 원		

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제27조제4항, 제54조 및 같은 법 시행규칙 제24조의 규정에 따라 위와 같이 제출합니다.

년 월 일

기관명 (직인)

보건복지부장관 귀하

4.2.2. 기증자의 보호

4.2.2.1. 의무규정

배아생성의료기관은 난자를 채취하기 전에 난자 기증자에 대하여 건강검진을 실시하여야 하며 보건복지부령으로 정하는 건강기준에 미치지 못하는 사람으로부터 난자를 채취하여서는 아니 된다(법 제27조 제1항 제2항).

4.2.2.2. 행정 처분 및 벌칙

☑ 난자 채취 전 난자 기증자에 대하여 건강검진을 실시하지 않거나, 건강기준에 미치지 못하는 사람으로부터 난자를 채취한 배아생성의료기관은 그 지정을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다(생명윤리법 제56조 제1항 제1호).

☑ 난자 채취 전 난자 기증자에 대하여 건강검진을 실시하지 않았거나, 건강기준에 미치지 못하는 사람으로부터 난자를 채취한 기관은, 해당 기관에 업무정지처분을 하여야 할 경우이나 그 업무정지가 해당 사업의 이용자에게 심한 불편을 주거나 그 밖에 공익을 해칠 우려가 있을 때에는 업무정지에 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다(생명윤리법 제58조 제1항 제1호).

☑ 난자 채취 전 난자 기증자에 대하여 건강검진을 하지 아니한 자, 건강기준에 미치지 못하는 사람으로부터 난자를 채취한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다(생명윤리법 제67조 제1항 제3호).

4.2.2.3. 난자 기증자 건강기준

보건복지부령으로 정하는 “건강기준에 미치지 못하는 사람”이란 건강검진 결과 다음의 질환이 발견되거나 이상 소견으로 난자를 채취하기에 부적절하다고 판단되는 사람을 말한다(시행규칙 제23조 제2항)

☑ 매독

☑ 간염

☑ 후천성면역결핍증

☑ 그 밖에 난자 채취가 부적절한 질환

4.2.2.4. 난자 기증자의 건강검진 항목

배아생성의료기관은 시행규칙 제23조 제1항에 따라 난자 채취 전에 난자 기증자에게 시행규칙 [별표 2]에 따른 다음의 건강검진을 실시하여야 한다. 다만, 검사항목과 관련하여 최근 3개월 이내의 건강검진 자료가 있을 경우에는 담당의사의 판단에 따라 일부 검사항목을 생략할 수 있다.

☑ 혈액형검사(ABO/Rh Typing)
☑ 총혈구 검사(CBC)
☑ 일반 소변검사(Urine analysis)
☑ 혈당검사(Glucose)
☑ 혈액 크레아티닌(Creatinine)
☑ 혈액 요소질소(BUN)
☑ 혈액 간효소검사(SGOT/SGPT)
☑ 혈액 종 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)

4.2.2.5. 건강검진 결과 통보

배아생성의료기관은 위에서 실시한 건강검진 결과를 해당 난자 기증자에게 통보하여야 한다(시행규칙 제23조 제3항).

4.2.3. 기증자의 개인정보 관리

► 배아생성의료기관은 관련 업무의 수행 중에 알게 된 사항들에 대한 기밀유지의무가 있다. 따라서 상담자, 시술자 등이 업무와 관련하여 알게 된 생식세포 기증자의 개인정보등을 누설하지 못하도록 교육하여야 한다.

► 배아생성의료기관은 개인정보관리책임자를 지정하여 생식세포기증자의 개인정보 관리의 의무를 부여하여야한다.

► 배아생성의료기관은 개인정보 유출 방지를 위해 의무기록과 함께 보관하기 어려운 서류(난자 채취이력조회 요청서, 실비지급내역 보고서, 난자채취 현황 보고서 등)는 이중 캐비닛이나 시건 장치가 되어있는 장소에 보관하고, 개인정보 파일이 있는 경우 암호를 설정하여 보관하며, 개인정보관리 책임자 등 제한된 접근권한이 있는 자만 출입할 수 있도록 관리하여야 한다.

4.4 무상기증과 실비보상

4.3.1. 무상기증

4.3.1.1. 근거규정

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(법 제23조 제3항).

4.3.1.2. 행정처분 및 벌칙

☑ 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부(反對給付)를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선한 배아생성의료기관은 그 지정을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다(생명윤리법 제56조 제1항 제1호).

☑ 또한, 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부(反對給付)를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선한자는 3년 이하의 징역에 처한다(생명윤리법 제66조 제1항 제4호).

4.3.2. 실비보상

4.3.2.1. 근거규정

난자기증에 필요한 시술 및 회복에 걸리는시간에 따른 보상금 및 교통비 등 보건복지부령으로 정하는 항목에 관하여 보건복지부령으로 정하는 금액을 난자 기증자에게 지급할 수 있다(법 제27조 제4항).

4.3.2.2. 보상 항목

생명윤리법에 따라 타인의 임신목적으로 난자를 기증한 난자 기증자에게 지급할 수 있는 실비보상은 다음 항목의 범위 내에서 산출할 수 있다(시행규칙 제24조 제1항).

◈ 교통비

◈ 식비

◈ 숙박비

◈ 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금

4.3.2.3. 산출 기준

생명윤리법에 따라 난자 기증자에게 지급할 수 있는 항목에 대한 교통비, 식비, 숙박비의 산출은 시행규칙 제24조 제2항에 따라 「공무원 여비 규정」 [별표 2]의 구분란 중 제2호에 따라 산정된 금액으로 한다.

1) 교통비

◈ 철도운임 : 실비(일반실)

◈ 선박운임 : 실비(2등급)

◈ 항공운임 : 실비

◈ 자동차운임 : 실비(자동차의 경우 버스운임 기준)

- 동일 지역 내 이동시, 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

2) 식비

◈ 20,000원/일

예) 난자채취를 위해 10일 소요한 경우 식비, 20,000원x 10일 =200,000원

3) 숙박비

◈ 숙박비는 실비를 지급하되, 숙박비 상한액은 서울특별시 70,000원 및 광역시의 경우 60,000, 그 밖의 지역은 50,000으로 한다.

* 공무원 여비규정 별표 2 참조

[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.

4.3.2.4. 산정 및 지급 방법

4.3.2.4.1. 산정 방법

◈ 시행규칙 제24조 제3항에 따라 난자 기증자에 대한 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금액은 난자 채취 소요시간 및 회복상태가상이할 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 임금총액4,140,000원/138,000원/일(통계청, 출처 : 고용노동부, 2015년 12월 말 기준「사업체노동력조사」)

이때 일평균 임금은 매년도 말 기준으로 산정한다.

◈ 지급 산정 가능한 일수의 상한은 난자채취에 통상적으로 소요되는 10일 이내로 할 것을 권장한다.

◈ 교통비, 숙박비, 식비는 영수증 제출이 원칙이나 공무원 여비 규정에 따라 정액지급 가능하고, 기준금액 초과 시(예: 항공, KTX이용료 등) 영수증을 확인하여 실비 범위 내의 금액산정이 가능하다.

◈ 기관위원회는 실비보상의 범위, 산정금액, 지급대상, 지급절차 등의 주요 내용을 심의를 통해 정하여 기관 내 규정을 마련하여야 한다.

4.3.2.4.2. 지급시기

◈ 배아생성의료기관은 난자 기증자가 회복된 후 바로 실비보상을 지급하여야 한다. 통상적으로 난자 채취 후 2주 이내 지급을 권장한다.

4.3.2.4.3.지급방법

◈ 배아생성의료기관은 난자 기증자 및 수증자에게 기관위원회 심의 후 산정된 금액 등을 사전에 통지하며, 실비보상은 배아생성의료기관이 개입하여 기증자에게 전달하도록 한다.

◈ 지급 방법은 기관 내에서 정한 규정에 따를 수 있으며, 통상적으로 수증자가 배아생성의료기관에 직접 방문하여 지급하거나, 배아생성의료기관장 명의 통장에 입금하는 방식으로 지급받으며, 실비보상금을 수령한 배아생성의료기관은 수증자에게 영수증을 발급해주어야 한다.

◈ 배아생성의료기관이 수령한 실비 보상금은 배아생성의료기관이 난자 기증자에게 직접 지급하거나, 난자 기증자 명의 통장에 입금하는 방식으로 지급할 수 있으며, 전자의 경우 반드시 실비보상금을 수령한 난자 기증자는 보상을 받았다는 확인서를 작성하여야 한다.

◈ 기증자가 실비보상을 받지 않겠다는 명시적인 의사를 표시한 경우에는 기증자 본인의 원에 따라 실비보상이 이루어지지 않았다는 확인서에 서명을 받고 이를 수증자에게 통보할 수 있다.

4.3.2.5. 기록 · 보관

배아생성의료기관은 난자 기증자에게 지급하는 실비를 별도의 항목으로 관리하고 별도의 회계장부를 이용하여 그 지급내역을 기록·유지하도록 하며 실비 보상에 관한 모든 관련 자료를 보관하여야 한다.

4.3.2.6. 실비보상과 관련된 보고의무

4.3.2.6.1. 기관위원회 보고

◈ 배아생성의료기관의 장은 난자 기증자에게 실비보상액을 지급한 후 실비지급 내역 보고(권고서식 [제5호 서식])를 작성하여 기관위원회에 보고하여야 한다(시행규칙 제24조 제4항).

◈ 만약, 난자 기증자에 대하여 실비보상이 없는 경우에도 실비 보상 지급 내역 각 항목에 '0' 원으로 기재하여 보고한다.

4.3.2.6.2. 보건복지부장관에게 보고

◈ 배아생성의료기관의 장은 난자 채취 현황 보고 시 난자채취 현황 보고(권고서식 [제5호 서식])에 '실비 보상 지급 내역' 란을 작성하여 보고한다.

◈ 배아생성의료기관의 장은 난자채취 결과 보고 시 '실비 보상 총 금액'을 작성하여 보고한다.

[권고서식 제5호 서식]

실비지급 내역 보고(기관위원회 보고용)

배아생성 의료기관	명 칭		전화번호	
	소 재 지			
난자 기증자	난자 채취일			
	실비 보상 지급 내역	- 합 계 : 원 - 교통비 : 원 - 식 비 : 원 - 숙박비 : 원 - 시술 및 회복에 따른 보상금 : 원		

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제24조제4항의 규정에 따라 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

보고자 (서명 또는 인)

기관생명윤리위원회 위원장 귀하

Part 05

배아 등의 보존 및 폐기·연구목적 제공

5.1. 배아 등의 보존 및 폐기
5.2. 잔여배아 및 잔여난자의 연구목적 제공

05 배아 등의 보존 및 폐기 · 연구목적 제공

5.1 배아 등의 보존 및 폐기

5.1.1. 배아의 보존

5.1.1.1. 보존기간 결정

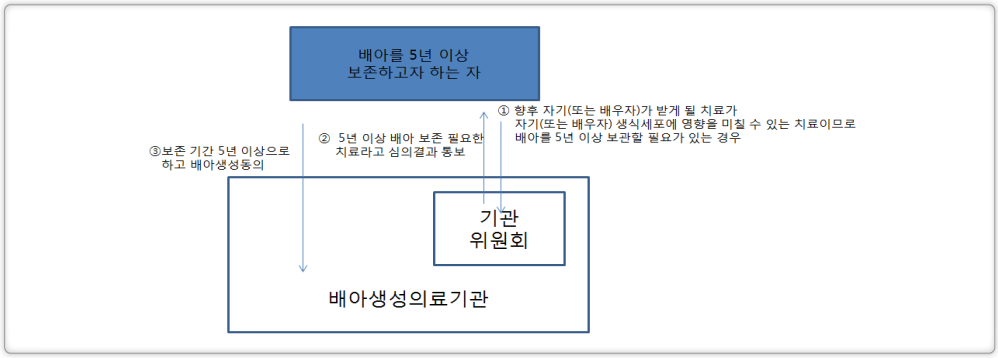
☑ 동의권자는 임신을 목적으로 체외수정을 통해 생성된 배아 중 남은 배아를 보존할 수 있다. 배아의 보존기간은 배아생성일로부터 최대 5년까지 정할 수 있으며, 그 기간은 동의권자가 정하여야 한다(생명윤리법 제25조 제1항). 배아생성의료기관은 동의권자가 자율적으로 배아의 보존 및 보존기간에 대해 결정을 할 수 있도록 충분히 설명하여야 한다.

5.1.1.2. 보존기간(최대 5년) 예외 사항

다음 어느 하나에 해당하는 경우 동의권자(체외수정시술대상자 및 해당 배우자가 있는 경우 그 배우자)는 배아의 보존기간을 5년이상으로 정할 수 있다(생명윤리법 제25조 제2항 및 시행규칙 제21조 제1항)

☑ 동의권자가 항암치료를 받는 경우

☑ 해당 기관위원회가 동의권자의 생식세포에 영향을 미칠 수 있는 치료라고 심의한 치료를 받는 경우, 이 경우 배아생성의료기관은 이에 관한 증명 서류들을 작성·보관하여야 한다.



5.1.1.3. 보존기간 변경

☑ 보존기간 내에는 본인의 임신목적 사용만 가능하며, 동의권자는 본인이 정한 보존기간이 지나기 전에는 배아의 보존기간을 변경할 수 있다. 또한 동의권자가 정한 보존기간이 지난 경우, 연장이 불가하다.

☑ 배아 보존기간의 변경은 배아를 보존할 수 있는 최대 5년 기간 내에서 변경이 가능하다.

예시) 동의권자가 최초 배아 보존연한을 3년으로 정하였고, 이후 연장을 원할 시 최대 2년까지 연장이 가능하다.(배아의 최대 보존연한 5년)

☑ 동의권자는 배아 보존기간 중 언제든지 보존 등에 대한 동의를 철회할 수 있다.

☑ 배아 보존기간 연장에 따른 권장서식 및 절차 추가

- 관련서식(동의서 수정 또는 연장동의서)
- 시술대상자 및 배우자의 동의 여부

5.1.2. 생식세포의 보존

► 체외수정시술대상자(및 그 배우자) 및 생식세포기증자(및 그 배우자)는 배아의 생성과 관련하여 생식세포 채취 전 배아생성 등에 관한 동의서 및 생식세포 기증 동의서를 작성하면서 난자 또는 정자에 대하여 보존여부 및 보존 기간을 정할 수 있다.

► 보존기간 내의 생식세포는 반드시 임신목적을 위한 체외수정 시술에만 사용될 수 있다. 이 때 동의권자는 보존기간이 지난 후 연구목적으로 제공 여부를 함께 결정할 수 있다.

► 동의권자들은 처음 정한 보존기간이 지나기 전에는 해당 생식세포의 보존기간을 변경할 수 있다(시행규칙 [별지 제13호 서식], [별지 제14호서식]). 또한 언제든지 보존 등에 관한 동의를 철회할 수 있다.

5.1.3. 보존 중인 배아 및 생식세포 관리

► 배아생성의료기관은 임신목적을 위하여 체외수정시술에 이용하고 남은 잔여배아 및 잔여난자· 잔여정자를 보존하고자 하는 경우, 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 잔여배아 및 잔여난자 · 잔여정자에 관리번호를 부여하여 보존하여야 한다(시행규칙 제22조 제5항, 시행규칙 [별지 제14호 서식]).

5.1.4. 배아와 생식세포의 폐기

► 배아생성의료기관은 동의권자가 배아의 즉시 폐기를 원하거나, 동의 시정한 보존기간이 경과한 경우, 그 배아의 폐기를 원하는 날 또는 보존기간이 끝난 날로부터 30일 이내에 보존 중인 배아를 폐기하여야 한다(시행규칙 제21조 제2항).

► 또한, 배아생성의료기관은 배아에 준하여 동의권자가 생식세포의 즉시 폐기를 원하거나, 동의 시 정한 보존기간이 경과한 경우, 그 생식세포의 폐기를 원하는 날 또는 보존기간이 끝난 날로부터 30일 이내에 생식세포를 폐기하여야 한다.

► 배아생성의료기관은 동의권자가 배아 및 생식세포의 즉시 폐기를 원하거나 동의 시 정한 보존기간이 경과하여 이를 폐기하는 경우, 별도의 동의 절차 없이 폐기 과정이 진행된다는 점을 배아생성 혹은 생식세포 채취 시 동의 절차에서 충분히 설명하여야 한다.

5.1.4.1. 폐기 대상

1) 동의권자가 즉시 폐기를 원하는 경우

☞ 배아생성의료기관은 배아생성 등에 관한 동의서 또는 생식세포 기증동의서를 작성할 때 체외수정시술에 이용하고 남은 배아 또는 생식세포에 대하여 '즉시폐기' 에 동의하였거나, 보존기간 중에 동의권자가 보존기간을 변경하여 폐기를 원하는 경우, 동의권자의 요청에 따라 즉시 폐기하여야 한다(시행규칙 제21조 제2항).

2) 보존기간 경과 후 연구 목적으로 이용하지 아니할 경우

☞ 배아생성의료기관은 배아 생성 등에 관한 동의서를 작성할 때, 보존기간 경과 후 연구목적으로의 이용에 동의하지 않은 배아 및 생식세포에 대하여 보존기간이 경과한 후 적절한 절차에 따라 폐기하여야 한다(생명윤리법 제25조 제3항).

☞ 배아생성의료기관은 생식세포 기증동의서를 통하여 얻은 생식세포에 대하여 동의서 작성 시 동의권자가 보존기간 경과 후 연구목적으로의 이용에 동의하지 않을 경우, 해당 생식세포에 대하여 정한 보존기간이 경과한 후 폐기하여야 한다.(시행규칙[별지 제14호 서식]) 제3항).5.1.4.2. 위반 시 벌칙

위의 사항을 위반하여 동의권자가 정한 폐기 기한을 지키지 않은 배아생성의료기관은 1년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금에 처한다(생명윤리법 제68조 제2호).

5.1.4.3. 폐기 절차 및 방법

☑ 배아생성의료기관은 즉시폐기 또는 보존기간이 경과한 후 연구 목적의 제공에 동의하지 않은 배아를 배아 또는 생식세포를 폐기할 때는 동의권자로부터 별도의 추가적 동의 없이 폐기물관리법 제13조에 따라 폐기하여야 한다.

5.1.4.4. 기록 및 보관

☑ 배아생성의료기관은 배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다(생명윤리법 제25조 제4항).

☑ 이 경우 배아생성의료기관은 시행규칙[별지 제17호 서식]의 배아폐기 대장을 작성하고 담당이 서명하여 기관장의 확인(서명)을 받은 후 해당 서류를 5년간 보관하여야 한다(시행규칙 제21조 제4항).

☑ 배아생성의료기관은 배아에 준하여 잔여난자를 폐기할 때 시행규칙[별지 제17호 서식]의 배아폐기대장을 작성하여야 하며, 잔여정자에 대해서도 동일한 기록의 작성 및 보관을 하도록 권장한다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제17호서식]

배아폐기대장

폐기내용				③ 처리 방법		결재	
연월일	① 폐기량(개수)	폐기한 잔여배아 (또는 잔여난자) 관리번호	② 비고	자가처리	위탁처리	담당	기관장

※ 작성 방법

① "폐기량"란에는 폐기 당시의 총량을 기록할 것

② "비고"란에는 보존기간을 명확하게 기록할 것. 다만, 배아연구기관은 잔여배아를 제공받은 시기를, 체세포복제배아등의 연구기관은 잔여배아를 잔여난자로 바꿔서 사용하고 비고란에는 제공받은 시기를 적어야 합니다.

③ "처리 방법"란에는 해당 사항에 대해서 ○표시를 할 것

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

5.1.4.4.1. 서식작성방법

배아폐기대장을 작성할 때 배아생성의료기관은 다음 사항을 참조할 수 있다.

☑ 폐기 연월일 : 배아나 생식세포가 폐기된 날짜, 위탁처리의 경우 폐기를 의뢰하여 해당 배아를 담당 기관에 전달한 날짜를 기재

☑ 폐기량 : 폐기된 배아나 생식세포 수/양

☑ 폐기한 배아나 생식세포의 관리번호 : 배아생성의료기관이 배아나 생식세포를 보관함에 있어 부여한 관리번호

☑ 자가처리 또는 위탁처리 여부 : 해당 처리방법에 ✔를 표시, 위탁처리의 경우 처리를 담당한 기관을 기재

5.1.4.4.2. 위반 시 벌칙

☑ 배아생성의료기관이 배아의 폐기에 관한사항을 기록·보관하지 않은 경우 보건복지부장관은 그 지정을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다(생명윤리법 제56조 제1항 제1호).

☑ 배아생성의료기관이 배아의 폐기에 관한사항을 기록·보관하지 않은 경우로 업무정지처분을 하여야 할 경우로서 그 업무정지가 해당사업의 이용자에게 심한 불편을 주거나 그 밖에 공익을 해칠 우려가 있을 때에는 업무정지에 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다(생명윤리법 제58조 제1항 제1호).

5.1.5. 보존 및 폐기 관련 기관의 의무

5.1.5.1. 기관 내 운영지침 마련 의무

배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여 생식세포의 보존·취급 및 폐기 등의 관리를 철저히 하기 위하여 관리를 위한 기관 내 운영지침을 마련하고 이를 준수하여야 한다(생명윤리법 제28조 제2호 및 시행규칙 제25조 제1항).

5.1.5.2. 보건복지부장관에게 관련 사항 보고 의무

배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 관한 사항으로서 보건복지부장관이 정하는 사항을 다음 해 2월 말까지 보건복지부장관에게 제출하여야한다(시행규칙 제22조 제4항).

5.2 잔여배아 및 잔여난자의 연구목적 제공

5.2.1. 연구목적으로의 제공 기준

5.2.1.1. 잔여배아의 제공 기준

배아생성의료기관은 동의권자가 보존 기간 경과 후 연구목적으로의 제공에 동의한 경우에 한하여 잔여배아를 다음의 연구목적으로 제공할 수 있다(생명윤리법 제29조 제1항).

☑ 난임치료법 및 피임기술개발을 위한 연구

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

"대통령령으로 정하는" 희귀·난치병의 범주는 다음과 같다(시행령 제12조 제1항).

1. 희귀병

   가. 다발경화증, 헌팅턴병(Huntington's disease), 유전성 운동실조, 근위축성 측삭경화증, 뇌성마비, 척수손상

   나. 선천성면역결핍증, 무형성빈혈, 백혈병

   다. 골연골형성이상

2. 난치병

   가. 심근경색증

   나. 간경화

   다. 파킨슨병, 뇌졸중, 알츠하이머병, 시신경 손상

   라. 당뇨병

☑ 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구

"그 밖에 국가위원회 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구"란 공공보건상 잔여배아의 연구가 필요하다고 판단되는 것으로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 정하여 고시하는 연구를 말한다(시행령 제12조 제2항).

5.2.1.1.1. 제한 사항

잔여배아 연구는 보존기간이 지난 잔여배아로서 발생학적으로 원시선(原始線)이 나타나기 전까지만 체외에서 이용할 수 있다(생명윤리법 제29조 제1항).

5.2.1.1.2. 제공 시 확인 사항

연구목적 잔여배아 제공시 다음의 동의서가 모두 갖추어져 있는지 확인하여야 한다.

☑ 보존기간 경과 후 연구목적 제공에 동의를 적시한 배아생성 등에 관한 동의서 (별지 제13호서식)

☑ 잔여 배아연구 이용동의서(별지 제16호 서식)

5.2.1.2. 잔여난자의 제공 기준

배아생성의료기관은 동의권자가 보존기간 경과 후 연구목적으로의 제공에 동의를 한 경우에 한하여 잔여난자를 다음의 연구목적으로 제공할 수 있다(생명윤리법 제31조 제1항).

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

"대통령령으로 정하는" 희귀·난치병의 범주는 다음과 같다(시행령 제12조 제1항).

1. 희귀병
   - 가. 다발경화증, 헌팅턴병(Huntington'S disease), 유전성 운동실조, 근위축성 측삭경화증, 뇌성마비, 척수손상
   - 나. 선천성면역결핍증, 무형성빈혈, 백혈병
   - 다. 골연골형성이상

2. 난치병
   - 가. 심근경색증
   - 나. 간경화
   - 다. 파킨슨병, 뇌졸중, 알츠하이머병, 시신경 손상
   - 라. 당뇨병

5.2.1.2.1. 제한 사항

☑ 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 할 수 있는 연구는 다음의 요건을 모두 충족하여야 한다(시행령 제14조 제1항).

- 체세포복제배아 또는 단성생식배아를 생성하고, 이를 이용하여 배아줄기세포주를 수립하는 연구일 것
- 다음의 어느 하나에 해당하는 난자를 이용하는 연구일 것
  - ♠ 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
  - ♠ 체외수정시술에 사용된 난자로서 수정이 되지 아니하거나 수정을 포기하여 폐기될 예정인 난자
  - ♠ 난임 치료를 목적으로 채취된 난자로서 적절한 수증자가 없어 폐기될 예정인 난자
  - ♠ 적출된 난소에서 채취한 난자
- 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지의 체세포복제배아 또는 단성생식 배아를 체외에서 이용하는 연구일 것

5.2.1.2.2. 제공 시 확인 사항

연구목적 잔여난자 제공시 다음의 동의서가 모두 갖추어져 있는지 확인하여야 한다.

☑ 보존기간 경과 후 잔여난자를 연구목적 제공으로 동의를 적시한 배아생성 등에 관한 동의서(별지 제13호서식)

☑ 생식세포를 기증한 경우 보존기간 경과 후 잔여난자를 연구목적 제공으로 동의를 적시한 생식세포 기증동의서(별지 제14호서식)

☑ 잔여난자 연구이용 동의서(별지 제16호서식)

5.2.1.3. 잔여정자의 제공 기준

☑ 배아생성의료기관은 동의권자가 보존기간 경과 후 연구목적 제공에 동의를 한 경우에 한하여 잔여정자를 연구목적으로 제공할 수 있다.

☑ 연구목적 잔여정자 제공시 다음의 동의서가 모두 갖추어져 있는지 확인 하여야 한다.

- 보존기간 경과 후 잔여정자를 연구목적 제공으로 동의를 적시한 배아생성 등에 관한 동의서(별지 제13호서식)
- 생식세포를 기증한 경우 보존기간 경과 후 잔여정자를 연구목적 제공으로 동의를 적시한 생식세포 기증동의서(별지 제14호서식)
- 잔여정자 연구이용 동의서(별지 제16호서식)

5.2.2. 제공을 위한 동의 획득

배아생성의료기관은 배아생성 등에 관한 동의서 작성시 잔여배아 및 잔여생식세포의 연구목적 제공에 관한 동의여부를 득하여 하며, 동의권자가 연구목적 제공에 동의한 경우 〈별지 제16호서식〉 연구이용 동의서를 별도로 받아야 한다. 동의권자는 연구가 시작되기 전에는 언제든지 제공에 대한 동의를 변경·철회할 수 있으며, 배아생성의료기관은 이를 즉시 받아들여야 한다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제16호 서식]

연구이용 동의서

([ ]잔여배아 [ ]잔여난자 [ ]잔여정자)

(앞쪽)

동의서 관리번호	

배아생성의료기관명		
잔여배아등의 기증자	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/㎡(재활용품)]

5.2.2.1. 동의서에 대한 설명사항

배아생성의료기관은 연구용 기증 동의서를 작성하는 동의권자에게 동의서에 포함된 사항 외에도 생명윤리법 제24조, 제29조 및 제31조에 따라 연구목적으로 잔여배아 및 잔여난자가 사용될 수 있다는 사항 및 다음의 사항들에 대하여 동의권자에게 충분히 설명하고 이 사항들이 포함된 설명문을 제공하여야 한다.

☑ 체외수정시술이 모두 끝나고 남은 잔여배아, 잔여난자 및 잔여정자는 동의권자가 동의할 경우에만 보존기간이 지난 후에 난임치료법 및 피임기술개발 연구 또는 희귀·난치병 치료를 위한 연구의 목적으로 이용한다는 사실

☑ 동의는 동의권자의 자발적 의사에 의해 결정된다는 사실

☑ 연구용 제공에 대한 동의 여부가 동의권자의 체외수정시술 등에 전혀 영향을 미치지 않는다는 사실

☑ 동의권자는 연구용 제공에 대한 동의를 하였더라도 연구가 시작되기 전에는 언제든지 동의를 변경하거나 철회할 수 있다는 사실

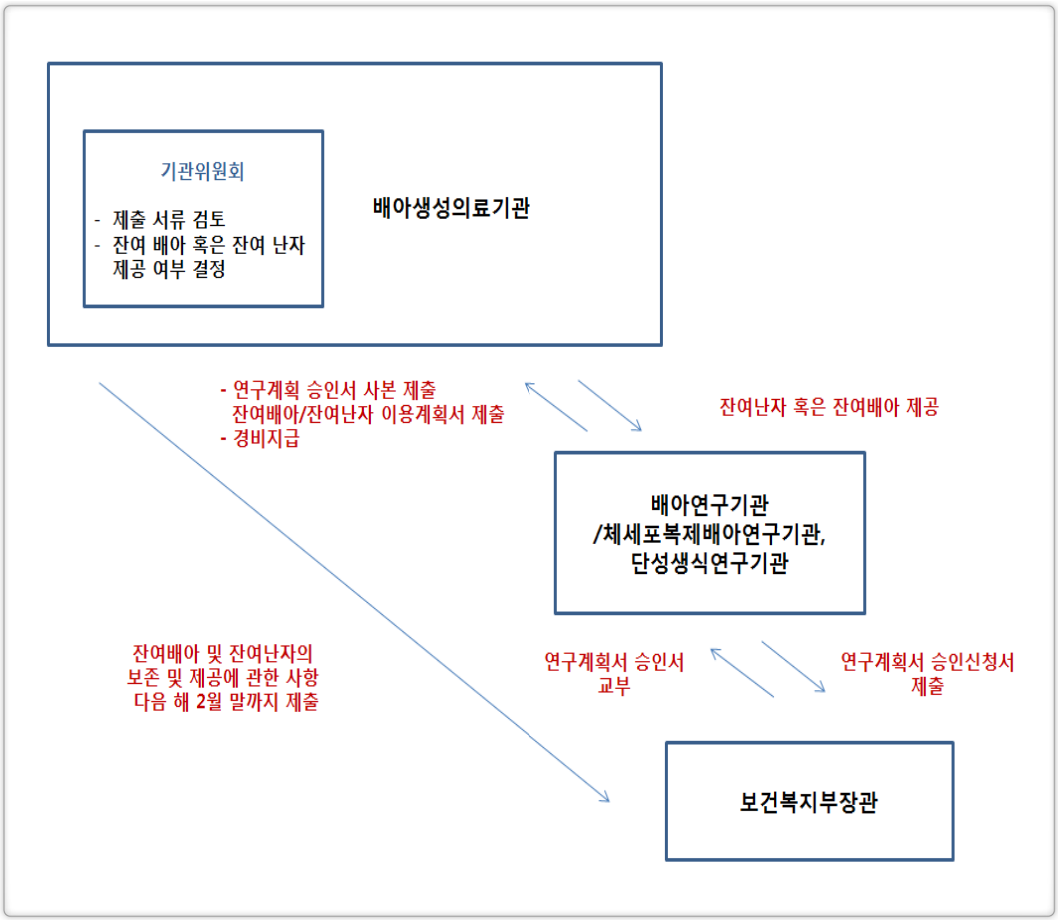
☑ 무상제공 원칙 및 향후 연구결과에서 파생되는 이득에 대한 권리가 없다는 사실

☑ 동의서 사본 교부에 관한 내용

☑ 개인정보보호에 관한 사항

5.2.3. 제공 심의

잔여배아, 잔여난자 및 잔여정자(이하 '잔여배아 등'이라 한다) 제공할 경우 배아생성의료기관의 기관위원회는 배아연구기관, 체세포복제배아등의 연구기관으로부터 이용계획서 및 연구계획서 등을 제출받아 심의하여야 한다.



5.2.3.1. 사전 절차

5.2.3.1.1. 제공 의향 확인

☑ 배아생성의료기관은 보건복지부장관에게 등록한 배아연구기관, 체세포복제배아 연구기관이나 단성생식 배아연구기관에만 잔여배아등을 제공할 수 있다.

☑ 연구자는 연구계획서에 대한 보건복지부장관의 승인을 얻기 전, 해당 연구계획서, 잔여배아등의 이용계획서, 연구 계획에 대한 연구기관 기관위원회의 심의서를 배아생성의료기관에 제출하여 배아생성의료기관에서의 잔여배아등의 제공 의향을 확인하여야 한다.

5.2.3.1.2. 제공 여부 확인

☑ 연구자로부터 이용계획서와 그에 관련된 서류를 제출받은 배아생성의료기관은 기관위원회의 심의를 통해 잔여배아 등의 제공여부를 1차적으로 결정 할 수 있다.

5.2.3.2. 제공 절차

5.2.3.2.1. 접수

연구자는 보건복지부장관의 승인을 받은 연구계획서를 바탕으로 배아생성 의료기관으로부터 해당 연구에 필요한 잔여배아 등을 제공받기 위해 다음의 서류를 배아생성의료기관의 장에게 제출하여야 한다(시행규칙 제22조 제2항).

☑ 보건복지부장관의 배아연구계획승인서 또는 체세포복제배아등 연구계획승인서 사본

☑ 최종 승인된 잔여 배아이용계획서 또는 잔여 난자·잔여정자 이용계획서

배아생성의료기관 기관생명윤리위원회는 생명윤리서약서 또는 그 밖에 심의에 필요한 서류를 연구자에게 추가로 요청할 수 있다.

5.2.3.2.2. 연구(이용)계획서등 심의

☑ 배아연구기관 및 체세포복제배아연구기관, 단성생식배아연구기관으로부터 해당 기관이 승인받아 수행할 연구에 필요한 잔여배아 또는 잔여난자·잔여정자의 제공을 요청받으면, 배아생성의료기관은 기관위원회의 심의를 거쳐 최종적으로 잔여배아 또는 잔여난자의 제공 여부를 심의하여 결정하여야 한다(시행규칙 제22조 제3항).

☑ 배아생성의료기관 기관위원회에서 잔여배아등의 제공을 위해 심의해야 할 사항은 다음과 같다.

- 제출받은 배아연구계획승인서 또는 체세포복제배아등 연구계획서의 승인 여부 및 최종 승인된 연구계획서인지 여부
- 잔여배아 또는 잔여난자·잔여정자 이용계획서를 검토하여 이용 목적, 수량, 제공 방법 등의 타당성(적정성) 여부
- 연구목적 제공을 위해 보관중인 잔여배아등이 연구를 위해 이용될 수 있는 잔여배아등인지 여부

※ 자세한 심의사항에 대해서는 6. 기관위원회의 기능 및 운영 참조

5.2.3.2.3. 제공 여부 통보

배아생성의료기관 기관위원회는 위의 사항을 심의한 후, 제공 여부를 결정하여 결정된 바를 해당 연구기관에 승인결과를 7일 이내에 통보한다.

5.2.4. 제공 방법

5.2.4.1. 무상제공

☑ 배아생성의료기관은 연구에 필요한 잔여배아를 배아연구계획서의 승인을 받은 배아연구기관에 제공하거나 잔여난자를 체세포복제배아등연구계획서의 승인을 받은 체세포복제배아등의 연구기관에 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다(생명윤리법 제26조 제1항).

☑ 이를 위반하여 유상으로 잔여배아 및 잔여난자를 제공한 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금에 처한다(생명윤리법 제68조 제3호).

☑ 다만, 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 든 경비를 제공받은 연구기관에 요구할 수 있다(제26조 제1항 단서).

☑ 이때 요청 가능한 경비는 다음의 비용을 합산한 금액으로 한다(시행규칙 제22조 제1항).

♠ 잔여배아 및 잔여난자 보존에 필요한 시설·장비의 감가상각비와 유지·보수 비용

♠ 잔여배아 및 잔여난자 보존에 필요한 소모품비

♠ 잔여배아 및 잔여난자 제공 시 필요한 운송비용

5.2.4.2. 기증자의 개인정보 보호

☑ 배아생성의료기관은 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관 또는 단성생식 배아연구기관에 연구에 필요한 잔여배아 등을 제공하는 경우 잔여배아, 잔여난자 및 잔여정자 기증자에 대한 개인정보를 보호하여야 하며 이를 위해 익명화하여야 한다.

☑ 배아생성의료기관은 잔여배아등의 제공에 대한 동의를 받은 경우, 연구목적으로의 제공 시 별도의 익명화 해지 가능성에 대한 언급이 없으므로 반드시 익명화 상태로 제공하여야 한다.

5.2.5. 기록 및 보관

☑ 배아생성의료기관은 잔여배아 등의 제공에 관한 서류 등을 기록·보관하여야 한다.

☑ 배아생성의료기관은 잔여배아등의 제공에 관한 다음과 같은 사항에 대하여 구체적으로 기록·보관하여야 한다.(권고서식 제9호 서식, 권고서식 제10호 서식)

♠ 제공연월일 : 잔여배아 또는 잔여난자·잔여정자가 제공된 날짜

- ♠ 제공량 : 제공된 잔여배아 또는 잔여난자·잔여정자의 수
- ♠ 제공한 잔여배아 또는 잔여난자·잔여정자의 관리번호 : 배아생성의료기관이 잔여배아 또는 잔여난자를 보관함에 있어 이에 부여한 관리번호
- ♠ 제공한 잔여배아 또는 잔여난자의·잔여정자 보존기간 : 동의서 작성시 적시하였던 보존기간(연장된 보존기간 포함)
- ♠ 제공받은 배아연구기관 명칭 및 등록번호 : 잔여배아 또는 잔여난자·잔여정자를 제공받은 배아연구기관 또는 체세포복제 배아연구기관, 단성생식 배아연구기관
- ♠ 배아연구계획 승인번호 : 보건복지부장관의 해당연구 승인번호
- ♠ 관련사항 작성자 및 확인자 : 관련사항 작성자와 이를 확인한 자(배아생성의료기관기관장)

☑ 배아생성의료기관에서 잔여배아등의 제공을 담당한 자는 위와 같은 내용을 잔여배아 제공 실적 대장(본 지침의 권고서식 [제9호 서식])이나 잔여난자 제공 실적 대장 (본 지침의 권고서식 [제10호 서식])에 기록하고 본인이 서명 또는 날인하여 기관장의 확인(서명 또는 인)을 받은 후 해당 서류를 보관하여야 한다.

5.2.6. 보고

► 배아생성의료기관은 잔여배아 또는 잔여난자의 보관 및 제공 등에 관한 사항을 보건복지부령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 보고하여야 한다 (생명윤리법 제26조 제3항).

► 이에 따라 배아생성의료기관은 해당 연도 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 관한 사항으로 보건복지부장관이 정하는 사항을 다음 해 2월말까지 보건복지부장관에게 제출하여야한다(시행규칙 제22조 제4항).

Part 06

배아생성의료기관 내 기관위원회 기능 및 운영

6.1. 업무의 범위
6.2. 운영

06 배아생성의료기관 내 기관위원회 기능 및 운영

배아생성의료기관 내 기관생명윤리위원회의 설치 및 구성에 관한 자세한 사항은 “2. 배아생성의료기관의 지정, 변경 및 휴·폐업 2.1. 지정 신청 2.1.3. 기관위원회 설치 및 구성(P.15)”을 참조한다.

6.1 업무의 범위

6.1.1. 심의

☑ 생명윤리법 제10조 제1항에 따라 배아생성의료기관에 설치된 기관위원회는 같은 조 제3항제1호에 따라 다음의 사항을 심의하여야 한다.

☞ 해당 기관 내에서 수행하는 배아생성의 윤리적, 과학적 타당성에 대한 심의

☞ 시술대상자 및 생식세포 기증자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부에 대한 심의

☞ 시술대상자 및 생식세포 기증자의 안전에 관한 사항에 대한 심의

☞ 시술대상자 및 생식세포 기증자의 개인정보보호대책에 관한 심의

☞ 그 밖에 배아생성의료기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항에 대한 심의

☑ 또한 배아생성의료기관 기관위원회는 시행규칙 제21조 제1항 및 제22조 제3항 내지 제24조 제3항에 따라 다음 사항을 심의하여야 한다.

☞ 동의권자의 치료가 배아 보존기간을 연장해야 하는 치료인지에 대한 심의

☞ 연구 목적으로 잔여배아 또는 잔여난자를 제공하는 것에 대한 심의

☞ 기증자에게 실비보상 금액을 결정하는 경우

6.1.1.1. 적법한 동의절차에 관한 사항

☑ 기관위원회는 생명윤리법 제10조 제3항 제1호 나목에 따라 배아생성의료기관에서 수행되는 정자, 난자 등의 기증자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 등을 심의하여야 한다.

☞ 동의서를 획득하기 전에 충분한 사전 설명 및 상담이 진행되는지

☞ 사전 설명 및 상담은 적합한 자질을 갖춘 자에 의해 수행되는지

☞ 설명 및 상담을 담당하는 자에 대한 지속적인 교육 및 훈련이 제공되는지

☞ 동의의 절차 및 방법, 동의가 이루어지는 환경 등의 여건이 동의권자의 자율적인 동의를 위해 적절한지

☞ 동의서와 함께 제공되는 설명문의 내용이 적절하고 충분한지
(다음 [참고자료 - 설명문 작성 시 포함되어야 할 사항] 참조)

☑ 적법한 동의란, 동의권자의 적절한 이해와 자기결정권이 보장될 수 있도록 충분한 정보와 설명 및 상담 등은 물론, 충분한 시간을 제공하고 자율적 판단에 영향을 미칠 수 있는 환경이 배제된 자유로운 상태에서 결정하는 것을 원칙으로 한다.

☑ 배아생성의료기관의 기관위원회는 해당기관에서 수행되는 동의가 적법한 절차에 따라 수행되는지, 함께 제공되는 동의서 및 설명문이 적절한지 등을 심의하여야 한다.

☑ 충분한 정보에 의한 동의는 동의권자는 물론 배아생성의료기관에서 매우 중요한 의미를 갖는 행위로서 적법한 동의 획득을 위한 절차 및 방법, 동의시 제공되는 동의서와 설명문, 동의과정에서 만나야 하는 사람 등에 대한 기관위원회의 심의를 거쳐 표준지침 등에 마련될 수 있다. 다만, 일반적인 범위를 벗어난 특수한 상황 또는 특수한 동의권자 등의 경우에는 해당 동의에 대한 별도의 심의를 진행하는 것이 적절하다.

6.1.1.2. 대상자에 대한 안전 및 개인정보보호 대책 등에 관한 사항

기관위원회는 생명윤리법 제10조 제3항 제1호 다목 내지 라목에 따라 해당기관에서 수행되는 업무 중, 정자 또는 난자의 기증자및 체외수정 시술대상자 등(생식세포 채취 대상자 모두 포함)의 안전과 개인정보 보호가 적절하게 이루어지는지 여부를 심의하여야 한다.

6.1.1.3. 잔여배아 및 잔여난자의 제공에 관한 사항

☑ 배아생성의료기관에 설치된 기관위원회는 잔여배아 및 잔여난자를 제공하고자 하는 경우 그 제공여부를 심의하여야 한다(시행규칙 제22조 제3항).

☑ 기관위원회 심의를 위하여 잔여배아 또는 잔여난자를 제공받으려는 자는 시행규칙 [별지 제19호 서식]에 따른 등록증 사본과 함께 시행규칙 제22조 제2항 다음의 서류를 배아생성의료기관의 장에게 제출하여야 한다.

☞ 해당 연구의 연구계획서

☞ 시행규칙 [별지 제24호 서식]의 연구계획 승인서 사본

☞ 잔여배아 또는 잔여난자의 이용계획서

☞ 기타 연구자의 자격에 관한 서류 등 기관위원회가 심의를 위해 요청하는 서류

☑ 기관위원회는 위의 서류를 통하여 해당 연구가 보건복지부장관의 승인을 얻었는지, 해당 연구의 타당성과 연구에 대한 구체적인 내용을 검토하고 연구에 이용되는 잔여배아 또는 잔여난자의 수량, 수집 방법 등의 적절성을 심의한다.

6.1.1.4. 기증자에 대한 실비보상에 관한 사항

☑ 배아생성의료기관은 생명윤리법 제27조 제4항에 따라 난자 기증자에게기증에 필요한 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금 및 교통비 등을 지급하고자 할 때, 기관위원회 심의를 거쳐 금액을 산정하여야 한다(시행규칙 제24조 제3항).

☑ 기관위원회는 다음 사항을 고려하여 심의하여야 한다.

☞ 실비보상의 산정 항목 및 기준이 적절한지

☞ 경제적 유인이 될 가능성은 없는지 등

☑ 배아생성의료기관의 장은 실제 난자 기증자에게 실비보상액을 지급한 후 기관위원회에 보고하여야 한다(시행규칙 제24조 제4항).

☑ 실비보상액 지급 후 보고의 방식 및 주기 등에 관한 구체적인 사항은 해당 기관의 기관위원회에서 정하며, 이에 관한 사항은 기관위원회에서 적절하게 기록 및 보관되어야 한다.

☑ 정자 기증자에 대한 실비보상도 난자 기증자의 실비보상에 준하여 기관위원회 심의를 거쳐 금액을 산정하고, 실비보상액 지급 후 기관위원회에 보고하며, 관련 사항을 적절하게 기록 보관한다.

6.1.2. 조사 및 감독

생명윤리법 제10조 제1항에 따라 배아생성의료기관에 설치된 기관위원회는 같은 조 제3항 제2호에 따라 해당 기관에서 수행되는 업무의 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 조사·감독하여야 한다.

6.1.2.1. 배아 및 생식세포의 보관, 제공 등 관리 책무

☑ 기관위원회는 배아생성의료기관에서 업무상 발생하는 배아 및 생식세포에 대하여 적법한 동의를 거쳐 수집, 생성 및 보관되며, 연구목적으로 서면동의를 받은 경우에 한하여 적법한 범위 내에서 제공되도록 적절하게 조사 및 감독하여야 한다.

☑ 기관위원회는 위의 사항과 관련하여 적절한 심의를 통해 적절한 배아 및 생식세포 관리를 위한 표준운영지침을 마련하고 이를 준수하도록 관리하여야 한다.

6.1.2.2. 기증자 보호 등 책무

☑ 기관위원회는 배아생성의료기관에서 수행되는 업무와 관련하여 배아 및 생식세포의 취급시 해당 기증자 또는 대상자를 적절하게 보호하고 있는지에 대하여 조사·감독하여야 한다.

☑ 기관위원회는 기증자 또는 대상자의 보호가 적절하지 않다고 판단되는 경우, 이에 대한 적절한 대책을 마련하여 지침 또는 내규로 제시할 수 있으며 이를 준수하여야 한다.

☑ 기관위원회는 그 밖에 배아생성의료기관의 종사자 등을 위한 지침 등을 마련하여 생명윤리 및 안전에 관한 문제가 발생하지 않도록 적절한 대책을 수립하여 관리하여야 한다.

6.2 운 영

6.2.1. 운영의 기본원칙

배아생성의료기관에 설치된 기관위원회는 생명윤리법 제10조 제3항 등에 따른 기관위원회 업무를 수행함에 있어서 생명윤리법 제3조의 기본원칙을 고려하여야 한다. 그 밖에 기관위원회 구성 및 운영에 관한 구체적인 사항은 기관 내부의 규정 또는 표준운영지침 등의 형태로 만들어 기관위원회의 심의를 거쳐 사용할 수 있다.

6.2.1.1. 전문성 및 독립성 유지

☑ 기관위원회는 전문성과 독립성이 보장될 수 있도록 구성 및 운영되어야 하며, 생명윤리법 제11조 제5항에 따라 해당 기관의 장은 이를 보장하기 위해 행정적·재정적으로 지원하여야 한다.

☑ 기관위원회는 해당 위원회에 구성된 위원만으로 전문성 또는 독립성이 보장되기 어렵다고 판단되는 경우, 생명윤리법 시행규칙 제8조 제3항에 따라 관련 전문가의 자문을 서면으로 요청하거나 출석하여 의견을 듣도록 할 수 있으며, 자문위원에 대한 적절한 자격 및 문서 등을 관리하여야 한다.

☑ 기관위원회의 심의 결정 사항은 해당 기관 내에서 타당한 사유 없이 번복되거나 변경될 수 없으며, 이러한 경우 반드시 해당 사항이 발생한 시기와 사유 등을 구체적으로 서면기록으로 남겨야 한다.

6.2.1.2. 이해상충 관리

☑ 기관위원회는 생명윤리법 제11조 제3항에 따라 시술대상자와 관련된 위원이 해당 심의에 참여해서는 안 된다.

☑ 이와 유사한 심의에 관한 이해상충이 발생할 수 있는 경우, 해당 위원의 심의에 대한 자격을 제한하기 위한 관련 규정 및 절차를 마련하여야 한다.

☑ 이해상충 등에 관한 관리 사항은 해당 기관위원회의 회의록에 반드시 기재한다.

6.2.1.3. 기록 및 문서 관리

기관위원회는 기관위원회 업무와 관련한 기록 및 문서의 보관 등에 대한 규정을 별도로 마련될 것을 권장하며 보안책임자를 지정하고 관리하도록 하여야 한다.

6.2.2. 기관위원회 회의 소집

6.2.2.1. 소집 기준

☑ 기관위원회의 회의는 다음의 요건에 해당하는 때에 소집한다(시행규칙 제8조 제1항).

- ☞ 기관의 장이 소집을 요구할 때
- ☞ 기관위원회의 재적위원 3분의 1 이상의 소집을 요구할 때
- ☞ 그 밖에 기관위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때

☑ 기관위원회의 회의는 위원장만이 소집할 수 있으며, 긴급한 경우가 아닐 경우 위원들이 출석할 수 있도록 충분한 기간(최소 1주일 전 통보)을 부여한다.

☑ 회의는 정기적으로 개최하는 것을 원칙으로 하고 필요시(위원장 소집, 위원 1/3 소집 요구, 기관장 요구 등) 임시로 개최할 수 있다.

☑ 생명윤리법 시행규칙 제8조 제2항에 따라 회의는 재적위원 과반수 출석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결하되, 외부 위원이 반드시 1인 이상 출석해야 한다.

☑ 회의 의결 시, 외부위원이 참석하였다고 하더라도 의결에 불참하였을 경우 해당 의결은 성립되지 않는다. 다만, 기권의 경우는 의결에 참여한 것으로 본다.

6.2.2.2. 정규 회의

☑ 정규회의란 기관위원회가 심의를 위해 정기적 또는 부정기적으로 소집하여 진행하는 기관위원회 회의를 말하며 해당 기관위원회의 구성 및 운영에 관한 기관 내부 원칙에 따라 운영된다.

☑ 기관위원회 정규회의는 최소 연 4회 이상 개최되어야 한다. 연 4회 개최할 경우, 각 분기별로 최소 1회 이상 위원회가 개최될 것을 권장한다.

☑ 기관위원회는 다음과 같은 사유에 따라 비정기적으로 회의를 소집할 수 있다.

☞ 배아생성의료기관의 장이 당해 기관에서 행하여지는 업무와 관련하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있다고 판단되어 지체 없이 기관위원회가 소집되어야 하는 경우

☞ 배아생성의료기관에서 해당 업무를 수행함에 있어 윤리적, 사회적, 법적 문제가 발생할 소지가 있다고 판단하여 기관위원회의 심의를 요청하는 경우

6.2.3. 심의 절차 및 방식

6.2.3.1. 심의 신청

☑ 기관위원회는 연구자가 생명윤리법에 따라 심의를 받아야 하는 사항에 대하여 심의를 신청할 수 있는 신청절차를 마련하여야 한다.

☑ 기관위원회는 심의 신청과 관련하여 제출서류 및 안내문 등을 마련하거나 제출서류 목록 및 포함되어야 하는 사항을 공지할 수 있다.

☑ 공지 내용에는 다음 사항들이 포함될 수 있다.

☞ 심의 신청 시 반드시 확인하여야 하는 내용

☞ 심의신청을 위한 제출서류 목록

☞ 심의신청서를 접수할 기관위원회 사무국(또는 운영지원팀 행정간사등)의 주소 및 연락처, 담당자 성명 등

6.2.3.2. 회의 준비

☑ 기관위원회는 회의 전 소집을 위하여 위원들에게는 충분한 검토를 위해회의 전 해당 심의를 위한 자료를 미리 제공한다.

☑ 기관위원회 내부운영 규정에 따르지만, 일반적으로 회의 개최 일정 3~7일 전에 미리 배부될 것이 권장된다.

☑ 회의 준비와 관련한 구체적인 사항은 기관위원회 심의를 거쳐 내부 규정 또는 표준운영지침 등으로 만들어 운용한다.

6.2.3.3. 회의 소집

☑ 기관위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 성립될 수 있으며, 이때 해당 기관에 종사하지 아니하는 위원 1인 이상이 출석하여야 한다.

☑ 회의 개최 성립에 요구되는 최소 위원의 수인 정족수는 하나의 전문직만으로 구성되지 않도록 주의하여야 하며, 위원회 위원장은 심의 회의개시에 앞서 회의 개최 성립 요건에 맞게 성원이 되었는지를 확인하여야 한다.

6.2.3.4. 이해상충 관리 및 기록

☑ 시술대상자와 관련된 위원이 해당 심의에 참여할 수 없으므로(생명윤리법 제11조 제3항), 기관위원회 위원장은 심의 회의 개시에 앞서 참석 위원들이 심의 대상과의 이해충돌관계에 있지 않음을 확인하여야 한다.

☑ 필요한 경우 다음과 같은 기피 신청 및 제척 신청이 이루어질 수 있어야하며, 기피 신청 또는 제척 신청은 그 이유를 서면으로 제출하여 신청하고, 기피 또는 제척의 타당성에 대한 판단은 위원회에서 결정하여야 하며, 기피 또는 제척에 대한 위원회의 결정에는 불복할 수 없다.

☑ 이에 대한구체적인 사항은기관위원회 심의를 거쳐 내규 또는 표준운영지침 등을 정하고 준수하여야 하며, 해당 사항은 회의록에 기록되어야한다.

6.2.3.5. 심의 및 의사결정

1) 심의 안건 배정 및 전문가 의뢰

☑ 기관위원회는 심의 시 심의 대상에 관하여 특수한 사항에 대해 자세히 설명할 수 있도록 심의 신청자는 물론 연구책임자나 공동연구자 등을 회의에 참석시킬 수 있다.

☑ 기관위원회는 원활한 심의를 위해 해당 분야의 전문가를 회의에 참석시켜 자문을 구할 수 있으나, 이 때 자문위원은 심의 대상과 이해관계가 없어야 하며, 자문 목적의 회의 참석으로 인해 심의 대상 등에 관하여 알게 되는 내용에 대한 비밀을 유지할 것을 조건으로 회의에 초빙될 수 있다.

☑ 자문위원이 회의에 참석했을지라도 이들은 결정 및 투표에 참여할 수 없다.

2) 의사결정

☑ 기관위원회는 의결에 앞서 심의 대상에 대한 충분한 검토와 토론을 하여야한다.

☑ 기관위원회 회의는 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하며, 출석하지 않은 위원의 위임 또는 서면의결은 인정하지 않는다. 다만, 서면으로 제출된 심의의견은 참조할 수 있다.

☑ 의결방식은 공개투표방식과 비공개투표방식 모두 가능하며, 이에 대한 사항은 기관위원회의 구성 및 운영에 관한 기관 내부 원칙에 포함시켜 명확히 정하여 운용한다.

3) 심의결과

☑ 심의 결과는 다음 중 하나로 할 수 있다.

- 승인
- 조건부 승인
- 보완후 재심의
- 부결
- 승인된 사항의 중지 또는 보류

☑ 심의 결과는 심의 안건에 대한 심의 결과를 문서화하여 출석한 위원들의 서명을 받아 보관하여야 한다.

6.2.3.6. 회의록 작성 및 심의결과 통보 등

1) 회의록 작성 및 보관

☑ 기관위원회는 회의록을 작성하여 행정적인 승인 절차를 거친 후 이를 보관하여야 하며, 회의록에는 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.

- 회의 개최일 및 회의록 작성자
- 심의 분류 : 초기심의, 재심의, 신속심의, 중간심의 등
- 해당 회의에 참석한 위원 명단 및 서명 : 위원장 및 위원, 전문간사, 행정인력, 자문위원(전문가), 심의신청자(연구기관대표자 및 연구책임자나 연구원)등

- 이해상충관계에 대한확인
- 회의 안건 : 심의 대상
- 논의된 내용 : 심의 대상에 대한 견해 및 승인 여부
- 표결 결과
- 기타회의 중 발생한 사항
- 승인 여부에 따른 추가 조치 : 신속심의를 위한 수정·보완
- 회의록작성자 성명 및 서명
- 회의록 최종 검토·확인자 성명 및 서명
- 회의록 최종검토·확인 연월일
- 회의록 보관 기한 등

☑ 회의록은 기관위원회 문서 전용 보관 공간 등 기관위원회 관련 문서와 함께 보관되는 것이 적절하며, 기관위원회는 심의를 거쳐 보관되는 문서에 대해 접근방법 및 수정에 대한 지침 및 절차를 마련하여야 운용한다.

☑ 기관위원회 관련 문서는 생명윤리법이 정하고 있는 사항의 이행 또는 위반 여부의 확인을 위하여 필요하다고 보건복지부장관이 인정하는 경우 관계 공무원에 의해서 열람될 수 있다.

2) 심의결과 통보

☑ 기관위원회는 다음과 같은 내용이 포함된 심의 결과를 심의신청자에게 문서로 통보하여야 하며, 그 사본을 보관하여야 한다.

- 심의대상 서류의 명칭
- 심의 날짜 및 심의 내용
- 심의결과 및 사유 또는 의견(기관위원회의 권고사항 등)
- 승인 날짜 및 승인의 유효기간
- 조건부승인이거나 지속심의가 요구되는 경우 관련 일정 및 수정·보완이 필요한 부분
- 필요시 이의신청 절차
- 위원장(또는 여타의 인가된 사람)의 서명 및 서명일

☑ 기관위원회는 심의신청자에게 이의를 제기할 수 있는 기회를 부여하여야 하며, 이에 관한 구체적인 사항은 기관위원회에서 정한 내규에 따른다.

6.2.4. 문서보관

► 기관위원회는 심의를 위해 제출된 모든 문서를 기관위원회 전용 문서 보관공간에 보관하여야 한다.

► 문서가 보관된 곳은 접근을 제한하기 위한 적절한 장치 및 기준이 필요하며, 문서의 제공 등에 관한 사항은 기록으로 남겨져야 한다.

6.2.5. 운영지원

► 기관의 장은 기관위원회의 운영이 독립적이고 원활하게 이루어질 수 있도록 관련 업무를 지원하기 위한 행정적, 재정적 지원을 하여야 한다(생명윤리법 제11조 제5항).

► 기관위원회 운영 지원을 위한 구체적인 사항과 기준은 기관 내부에서 정한다.

► 운영지원의 적절성은 기관위원회 운영 실태에 대한 조사 또는 기관위원회 운영실적에 대한 평가 및 인증 시 중요한 근거자료가 될 수 있다.

Part 07

첨 부 자 료

7.1 생명윤리 및 안전에 관한 법률

7.2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령

7.3. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙

7.1 생명윤리 및 안전에 관한 법률

[시행 2016.6.30.] [법률 제13651호, 2015.12.29., 일부개정]

보건복지부(생명윤리정책과) 044-202-2942

제1장 총 칙

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. 〈개정 2015.12.29.〉

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 인체 내에서 유전적 변이를 일으키거나, 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 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 16명 이상 20명 이하의 위원으로 구성한다. 〈개정 2013.3.23.〉

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

③ 국가위원회의 위원은 다음 각 호의 사람이 된다. 〈개정 2013.3.23., 2014. 11.19.〉

1. 교육부장관, 미래창조과학부장관, 법무부장관, 산업통상자원부장관, 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 미래창조과학부장관과 보건복지부장관으로 하며, 수석 간사위원은 보건복지부장관으로 한다. 〈개정 2013.3.23.〉

⑥ 보건복지부장관은 국가위원회의 사무 처리 등 업무를 지원하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 생명윤리 및 안전에 관련한 전문기관 중 하나를 지정하여 그 전문기관으로 하여금 사무국의 기능을 수행하게 할 수 있다. 〈신설 2014.3.18.〉

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·연구기관 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 인체유래물 연구자가 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 운영 실적 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 체세포복제배아 등 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 등) ① 배아생성의료기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. 〈개정 2015.12.29.〉

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

② 보건복지부장관은 배아의 생성 등에 관한 동의 등을 적절하게 관리하기 위하여 배아생성의료기관에 관한 표준운영지침을 정하고 배아생성의료기관에게 그 준수를 권장하여야 한다. 〈신설 2015.12.29.〉

[제목개정 2015.12.29.]

[시행일 : 2016.6.30.] 제28조제2항

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 "잔

여배아"는 "체세포복제배아등"으로, "배아연구계획서"는 "체세포복제배아등 연구계획서"로 각각 본다.

제32조(배아연구기관 등의 준수사항) ① 배아연구기관 및 체세포복제배아등의 연구기관은 해당 기관에서 수행하는 연구로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 연구 중단 등 적절한 조치를 하여야 한다.
② 배아연구기관 및 체세포복제배아등의 연구기관이 잔여배아 및 잔여난자를 제공받은 후 이를 연구의 목적으로 이용하지 아니하려는 경우에는 제25조제3항부터 제5항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "배아"는 "잔여배아 및 잔여난자"로 본다.
③ 배아연구기관이 잔여배아를 관리하는 경우 및 체세포복제배아등의 연구기관이 잔여난자, 체세포복제배아등을 관리하는 경우에는 제28조를 준용한다.

제4절 배아줄기세포주

제33조(배아줄기세포주의 등록) ① 배아줄기세포주를 수립하거나 수입한 자는 그 배아줄기세포주를 제34조에 따라 제공하거나 제35조에 따라 이용하기 전에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 배아줄기세포주를 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.
② 보건복지부장관은 배아줄기세포주의 등록을 신청한 자가 다른 중앙행정기관의 장으로부터 과학적 검증을 받은 경우에는 제1항에 따른 등록을 하는 데에 그 검증자료를 활용하여야 한다.
③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 배아줄기세포주를 등록한 자에게 배아줄기세포주의 검증 등에 든 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제34조(배아줄기세포주의 제공) ① 배아줄기세포주를 수립한 자가 그 배아줄기세포주를 타인에게 제공하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다.
② 제1항에 따라 배아줄기세포주를 제공한 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 배아줄기세포주의 제공현황을 보고하여야 한다.
③ 제1항에 따라 배아줄기세포주를 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 배아줄기세포주를 제공하는 자는 배아줄기세포주의 보존 및 제공에 든 경비의 경우

에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이를 제공받는 자에 대하여 경비지급을 요구할 수 있다.

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

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

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

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

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

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

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

제5장 인체유래물연구 및 인체유래물은행

제1절 인체유래물연구

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

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

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

1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구목적의 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 경비지급

을 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 인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위에 해당하는 유전자 치료에 관한 연구는 다음 각 호의 모두에 해당하는 경우에만 할 수 있다. 〈개정 2015.12.29.〉

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 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 일련의 행위에 해당하는 유전자치료에 관한 연구는 제1항제1호 또는 제2호 중 어느 하나에 해당하는 경우에만 할 수 있다. 〈신설 2015.12.29.〉

③ 유전자치료는 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 시행하여서는 아니 된다. 〈개정 2015.12.29.〉

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 신고사항을 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 다음 각 호를 제외한 경우에는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없다. 〈개정 2015.12.29.〉
1. 의료기관의 의뢰를 받은 경우
2. 질병의 예방과 관련된 유전자검사로 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우
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.
[시행일 : 2016.6.30.] 제50조제3항제2호

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 감 독

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

명하거나 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있다.

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

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

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

1. 제22조제1항부터 제3항까지, 제23조, 제24조제1항, 제25조제3항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제26조제1항, 제27조제1항부터 제3항까지, 제29조제1항·제2항, 제30조제1항부터 제3항까지, 제31조제1항·제3항·제4항, 제33조제1항, 제34조제1항·제3항, 제35조제2항을 위반하여 채취·생성·보존·연구 또는 제공된 배아·체세포복제배아등·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 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 업무정지처분을 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

1. 제22조제1항부터 제3항까지, 제24조제1항·제2항, 제25조제3항·제4항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제27조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하였을 때
2. 제28조(제32조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제32조제1항에 따른 준수사항을 위반하였을 때
3. 제54조제1항 및 제55조에 따른 명령을 이행하지 아니하였을 때
4. 제54조제2항에 따른 검사·질문·수거에 응하지 아니하였을 때

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

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하

였을 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 보 칙

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 벌 칙

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. 〈개정 2015.12.29.〉

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. 제47조제1항부터 제3항까지를 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 체세포복제배아 등을 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.

부 칙 〈제13651호, 2015.12.29.〉

이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제28조제2항 및 제50조제3항제2호의 개정규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

7.2 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령

[시행 2015.12.10.] [대통령령 제26703호, 2015.12.10., 타법개정]

보건복지부(생명윤리정책과) 044-202-2942

제1조(목적) 이 영은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(국가생명윤리심의위원회의 회의) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제7조제1항에 따른 국가생명윤리심의위원회(이하 "국가위원회"라 한다)의 위원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에 국가위원회의 회의를 소집한다.

1. 대통령이 소집을 요구할 때
2. 국가위원회의 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
3. 그 밖에 국가위원회의 위원장이 필요하다고 인정할 때

② 국가위원회의 위원장이 회의를 소집하려면 회의의 일시·장소 및 안건 등을 회의 개최일 7일 전까지 국가위원회의 위원들에게 알려야 한다. 다만, 급박한 심의사항이 있는 등 부득이한 사유가 있는 경우에는 회의 개최 전날까지 국가위원회의 위원들에게 알릴 수 있다.

③ 국가위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

④ 국가위원회의 위원장은 심의를 위하여 필요하다고 판단한 경우에는 제3조에 따른 전문위원회의 위원장 또는 전문위원회의 위원의 출석을 요구할 수 있다.

제2조의2(국가위원회 위원의 해촉) 대통령은 법 제8조제3항제2호 및 제3호에 따른 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우

4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

[본조신설 2015.12.10.]

제3조(전문위원회의 설치 및 기능) ① 법 제9조제1항에 따라 국가위원회에 분야별로 다음 각 호의 전문위원회를 둔다.

1. 생명윤리·안전정책전문위원회: 인간대상연구, 생명윤리 및 안전에 관한 정책 및 다른 전문위원회의 심의사항에 속하지 않은 사항의 심의
2. 배아전문위원회: 배아의 생성과 관리 및 잔여배아·잔여난자·체세포복제배아등(법 제20조제1항에 따른 체세포복제배아등을 말한다)의 이용·연구 또는 배아줄기세포주의 이용 등에 관한 사항의 심의
3. 인체유래물전문위원회: 인체유래물연구의 심의·심의의 면제 및 인체유래물은행에 관한 사항의 심의
4. 유전자전문위원회: 유전자검사 및 유전자치료 등에 관한 사항의 심의
5. 연구대상자보호전문위원회: 연구대상자 보호, 법 제10조제1항에 따른 기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회"라 한다) 및 법 제12조에 따른 공용기관생명윤리위원회의 업무에 관한 사항의 심의
6. 특별전문위원회: 국가위원회의 위원장이 국가위원회의 의결을 거쳐 한시적으로 설치하여 특정한 분야에 관한 사항의 심의

② 전문위원회는 분야별로 국가위원회가 회의에 부치는 사항 또는 해당 전문위원회가 필요하다고 인정하는 사항에 대하여 심의하고, 전문위원회의 위원장은 심의 결과를 국가위원회에 보고하여야 한다.

제4조(전문위원회의 구성) ① 각 전문위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 5명 이상 7명 이하의 위원으로 구성한다.

② 각 전문위원회 위원은 다음 각 호에 해당하는 사람으로 하되, 각 전문위원회에는 다음 각 호에 해당하는 사람이 각각 1명 이상 포함되어야 한다. 〈개정 2013.3.23., 2014.11.19.〉

1. 교육부, 미래창조과학부·법무부·산업통상자원부·보건복지부·여성가족부의 4급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원으로서 해당 기관의 장의 추천을 받아 보건복지부장관이 임명한 사람

2. 생명과학·의과학·사회과학 분야의 전문지식과 연구경험이 풍부한 사람 중에서 보건복지부장관이 미래창조과학부장관과 협의하여 위촉한 사람
3. 법조계·윤리학계·종교계·시민단체(「비영리민간단체지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다)·여성계에 종사하는 사람 중에서 보건복지부장관이 위촉한 사람

③ 각 전문위원회의 위원장은 해당 전문위원회의 위원 중에서 호선(互選)하고, 각 전문위원회의 부위원장은 각 전문위원회의 위원장이 지명한다.

④ 제2항에 따라 위촉된 위원의 임기는 3년으로 하며, 연임할 수 있다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 그 재임 기간으로 한다.

⑤ 위원 중 결원이 생긴 경우에는 제2항에 따라 보궐위원을 위촉하여야 하며, 새로 위촉된 위원의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다.

⑥ 각 전문위원회에 간사 1명을 두되, 간사는 보건복지부장관이 관계 공무원 중에서 지명한다.

제5조(전문위원회의 운영) ① 전문위원회의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에 해당 전문위원회의 위원장이 소집한다.

1. 국가위원회 위원장이 소집을 요구할 때
2. 해당 전문위원회의 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
3. 해당 전문위원회의 위원장이 필요하다고 인정할 때

② 전문위원회는 심의를 위하여 필요한 경우에는 관계 전문가 등을 전문위원회에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

제5조의2(전문위원회 위원의 해임 및 해촉) 보건복지부장관은 제4조제2항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해임하거나 해촉할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

[본조신설 2015.12.10.]

제6조(수당 및 여비) 국가위원회의 위원, 전문위원회의 위원 및 각 위원회에 출석한 관계 전문가 등에게는 예산의 범위에서 수당 및 여비와 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원이 그 소관 업무와 직접 관련하여 각 위원회에 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제7조(관계 기관 등에 대한 협조요청) 국가위원회 또는 전문위원회는 안건을 심의하기 위하여 필요한 경우에는 관계 기관·단체 등에 자료 또는 의견의 제출을 요청할 수 있다.

제8조(공청회의 개최 등) 국가위원회는 안건을 심의하기 위하여 필요한 경우에는 공청회 또는 토론회 등을 개최하거나, 관계 전문가 또는 관계 기관·단체 등에 조사 또는 연구를 의뢰할 수 있다.

제9조(운영 세칙) 이 영에서 규정한 것 외에 국가위원회와 전문위원회의 구성 및 운영에 관한 사항과 그 밖에 필요한 사항은 국가위원회의 의결을 거쳐 국가위원회의 위원장이 정한다.

제10조(기관위원회 평가 및 인증기준 등) ① 법 제14조제1항에 따른 기관위원회 인증의 기준에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 법 제10조제3항제1호 각 목에 해당하는 사항에 대한 기관위원회 심의의 적절성
2. 법 제10조제3항제2호에 따른 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독의 수행 체계의 적정성
3. 법 제10조제3항제3호가목에 따른 해당 기관 연구자·종사자 및 기관위원회 위원에 대한 교육의 적정성
4. 법 제10조제3항제3호나목에 따른 취약한 연구대상자등의 보호 대책의 수립 및 그 이행 여부
5. 법 제10조제3항제3호다목에 따른 연구자를 위한 윤리지침의 마련 및 그 적정성
6. 기관위원회의 원활한 운영을 위한 기관위원회 구성의 독립성과 운영지원인력의 전문성
7. 기관 내 기관위원회 표준운영지침의 마련 여부 및 그 적정성

8. 관련 기록 및 문서 관리의 체계 및 그 적정성

② 기관위원회 인증의 유효기간은 3년으로 하되, 평가 결과에 따라 1년만 연장할 수 있다.

③ 이 영에서 규정한 사항 외에 기관위원회의 평가·인증 기준의 세부사항, 평가·인증·인증 연장의 절차 및 방법, 인증마크의 도안 및 표시방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제11조(난자채취 빈도의 제한) ① 법 제27조제3항에 따른 난자채취의 빈도는 평생 3회로 하되, 6개월 이상의 기간을 두고 난자채취를 하여야 한다.

② 난자채취로 부작용이 발생한 경우에는 그 부작용이 완치된 후 6개월이 지나야 난자를 다시 채취할 수 있다.

제12조(잔여배아의 연구 대상인 희귀·난치병 등) ① 법 제29조제1항제2호에서 "대통령령으로 정하는 희귀·난치병"이란 다음 각 호에 해당하는 질병을 말한다.

1. 희귀병
   가. 다발경화증, 헌팅턴병(Huntington's disease), 유전성 운동실조, 근위축성 측삭경화증, 뇌성마비, 척수손상
   나. 선천성면역결핍증, 무형성빈혈, 백혈병
   다. 골연골 형성이상
2. 난치병
   가. 심근경색증
   나. 간경화
   다. 파킨슨병, 뇌졸중, 알츠하이머병, 시신경 손상
   라. 당뇨병

② 법 제29조제1항제3호에서 "대통령령으로 정하는 연구"란 공공보건상 잔여배아의 연구가 필요하다고 판단되는 것으로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 정하여 고시하는 연구를 말한다.

제13조(배아연구계획서의 변경승인 사항) 법 제30조제1항 후단에서 "대통령령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.

1. 연구의 목적 또는 기간
2. 연구에 필요한 잔여배아의 수량
3. 잔여배아를 제공하는 배아생성의료기관
4. 연구책임자

제14조(체세포핵이식행위 또는 단성생식행위의 제한) ① 법 제31조제2항에 따라 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 할 수 있는 연구는 다음 각 호의 요건을 모두 충족하여야 한다.

1. 체세포복제배아 또는 단성생식배아를 생성하고, 이를 이용하여 배아줄기세포주를 수립하는 연구
2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 난자를 이용하는 연구
   가. 배아생성을 위하여 동결 보존된 난자 중에 임신이 성공되는 등의 사유로 폐기할 예정인 난자
   나. 미성숙 난자 또는 비정상적인 난자로서 배아를 생성할 계획이 없어 폐기할 예정인 난자
   다. 체외수정시술에 사용된 난자로서 수정이 되지 아니하거나 수정을 포기하여 폐기될 예정인 난자
   라. 난임(難姙)치료를 목적으로 채취된 난자로서 적절한 수증자(受贈者)가 없어 폐기될 예정인 난자
   마. 적출된 난소에서 채취한 난자
3. 발생학적으로 원시선(原始線)이 나타나기 전까지의 체세포복제배아 또는 단성생식배아를 체외에서 이용하는 연구

② 배아생성의료기관은 제1항에 따른 연구를 하려는 사람에게 잔여난자를 제공하려면 사전에 난자기증자로부터 서면동의를 받아야 한다. 다만, 제1항제2호마목에 따른 난자를 제공하려면 해당 난자를 채취한 시술자가 난자기증자로부터 서면동의를 받아야 한다.

제15조(배아줄기세포주 이용을 위한 연구계획의 변경승인 사항) 법 제35조제2항 후단에서 "대통령령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.

1. 연구의 목적 또는 기간
2. 연구책임자
3. 배아줄기세포주 이용 연구의 과학적·윤리적 타당성에 영향을 미치는 사항

제16조(인체유래물은행의 개설허가) ① 법 제41조제1항에 따라 인체유래물은행의 개설허가를 받으려는 자는 별표 1에 따른 시설·장비 및 인력을 갖추어야 한다.

② 인체유래물은행의 개설허가를 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물은행 개설허가신청서에 보건복지부령으로 정하는 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 인체유래물은행의 개설허가를 하려는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 허가증을 신청인에게 내주어야 한다.

제17조(인체유래물은행의 변경신고사항) 법 제41조제3항에서 "대통령령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.

1. 인체유래물은행의 소재지
2. 기관장
3. 기관의 명칭
4. 인체유래물은행의 시설·장비 및 인력

제18조(유전자치료기관의 변경신고사항) 법 제48조제1항 후단에서 "대통령령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.

1. 유전자치료기관의 소재지
2. 기관장
3. 기관의 명칭
4. 유전자치료 대상 질환 또는 치료 항목

제19조(유전자검사기관의 변경신고사항) 법 제49조제2항에서 "대통령령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.

1. 유전자검사기관의 소재지
2. 기관장

3. 기관의 명칭
4. 유전자검사 항목
5. 유전자검사기관의 시설 및 인력

제20조(금지 또는 제한되는 유전자검사) 법 제50조제1항에서 "대통령령으로 정하는 유전자검사"란 별표 2의 검사를 말한다.

제21조(배아 또는 태아 대상의 유전자검사) 법 제50조제2항에서 "대통령령으로 정하는 유전질환"이란 별표 3의 질환을 말한다.

제22조(과징금의 부과 및 징수) ① 보건복지부장관은 법 제58조제1항에 따라 과징금을 부과하려는 경우에는 그 위반행위의 종류와 해당 과징금의 금액을 명시하여 이를 납부할 것을 서면으로 알려야 한다.

② 제1항에 따라 통지를 받은 자는 통지를 받은 날부터 20일 이내에 과징금을 보건복지부장관이 정하는 수납기관에 내야 한다. 다만, 천재지변이나 그 밖의 부득이한 사유로 그 기간 내에 낼 수 없는 때에는 그 사유가 해소된 날부터 7일 이내에 내야 한다.

③ 제2항에 따라 과징금을 납부 받은 수납기관은 과징금을 낸 자에게 영수증을 내주고, 지체 없이 그 수납사실을 보건복지부장관에게 통보하여야 한다.

제23조(국고 보조) 법 제60조에 따라 연구비를 보조 받을 수 있는 기관, 단체 또는 종사자는 다음 각 호와 같다.

1. 생명윤리 및 안전의 확보에 관한 연구·교육활동을 수행 중인 기관 또는 단체
2. 법 제6조제1항에 따라 지정된 생명윤리정책연구센터
3. 제1호에 따른 기관 또는 단체에 종사하는 사람으로서 생명윤리 관련 분야 연구·교육에 5년 이상 종사한 사람

제24조(위임 및 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제61조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 질병관리본부장에게 위임한다.

1. 법 제10조에 따른 기관위원회의 등록

2. 법 제22조제1항에 따른 배아생성의료기관의 지정, 같은 조 제4항에 따른 변경사항 신고 수리 및 같은 조 제5항에 따른 휴업·폐업 신고 수리
3. 법 제29조제2항에 따른 배아연구기관의 등록 및 같은 조 제3항에 따른 배아연구기관의 폐업 신고 수리
4. 법 제31조제3항에 따른 체세포복제배아등의 연구기관 등록
5. 법 제33조제1항에 따른 배아줄기세포주의 등록
6. 법 제34조제2항에 따른 배아줄기세포주의 제공현황 보고 접수
7. 법 제35조제3항에 따른 배아줄기세포주 이용의 승인 또는 변경승인 사실 보고 접수
8. 법 제41조제1항에 따른 인체유래물은행의 허가 및 같은 조 제3항에 따른 변경·휴업 또는 폐업의 신고 수리
9. 법 제48조제1항에 따른 유전자치료기관의 신고 및 변경신고 수리
10. 법 제49조제1항에 따른 유전자검사기관의 신고 수리, 같은 조 제2항에 따른 변경신고 수리 및 같은 조 제4항에 따른 휴업·폐업의 신고 수리
11. 법 제54조에 따른 명령이나 그 밖에 필요한 조치, 출입 검사, 질문 또는 수거
12. 법 제55조제1항에 따른 폐기명령
13. 법 제55조제2항에 따른 시설의 개선명령 또는 사용금지 명령
14. 법 제56조에 따른 등록 등의 취소 또는 업무의 정지명령
15. 법 제57조에 따른 청문의 실시
16. 법 제58조에 따른 과징금의 부과·징수
17. 법 제59조에 따른 수수료의 징수

② 보건복지부장관은 법 제61조제2항에 따라 법 제13조제1항제2호,제14조 및 제49조제3항의 업무를 다음 각 호의 구분에 따라 해당 기관 또는 단체에 위탁한다.

1. 법 제13조제1항제2호에 따른 기관위원회 위원의 교육에 관한 업무: 「민법」 제32조에 따른 비영리법인 중 기관위원회 위원의 교육 업무에 전문성이 있다고 인정되어 보건복지부장관이 지정·고시하는 기관 또는 단체
2. 법 제14조에 따른 기관위원회의 평가 및 인증에 관한 업무: 「민법」 제32조에 따른 비영리법인 중 기관위원회의 평가·인증 업무에 전문성이 있다고 인정되어 보건복지부장관이 지정·고시하는 기관 또는 단체
3. 법 제49조제3항에 따른 유전자검사의 정확도 평가에 관한 업무: 「민법」 제32조에

따른 비영리법인 중 유전자검사의 정확도 평가 업무에 전문성이 있다고 인정되어 보건복지부장관이 지정·고시하는 기관 또는 단체

제24조의2(규제의 재검토) 보건복지부장관은 제25조 및 별표 4에 따른 과태료의 부과기준에 대하여 2014년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.
[본조신설 2013.12.30.]

제25조(과태료의 부과기준) 법 제70조에 따른 과태료의 부과기준은 별표 4와 같다.

부 칙 〈제26703호, 2015.12.10.〉

(행정기관 소속 위원회 운영의 공정성 및 책임성 강화를 위한 광업법 시행령 등 일부개정령)

이 영은 공포한 날부터 시행한다.

7.3 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙

[시행 2016.7.19.] [보건복지부령 제419호, 2016.7.19., 일부개정]

보건복지부(생명윤리정책과) 044-202-2942

제1조(목적) 이 규칙은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(인간대상연구의 범위) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조제1호에서 "보건복지부령으로 정하는 연구"란 다음 각 호의 연구를 말한다.

1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 연구는 제1항 각 호의 연구에 포함되지 아니한다.

1. 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구
2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구

③ 제2항 각 호의 연구를 하는 연구자는 필요하다고 판단하는 경우 법 제10조제3항제1호 각 목의 사항에 대하여 다음 각 호의 위원회에 심의를 요청할 수 있다.

1. 법 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회"라 한다)
2. 법 제12조에 따른 공용기관생명윤리위원회(이하 "공용위원회"라 한다)

제3조(생명윤리정책연구센터의 지정) ① 법 제6조제1항에 따라 생명윤리정책연구센터(이하 "센터"라 한다)로 지정을 받으려는 기관·단체 또는 시설은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다.

1. 생명윤리정책에 관한 조사, 연구 및 교육 등을 할 수 있는 적절한 인력 및 시설을 보유하고 있을 것
2. 생명윤리정책에 관한 조사, 연구 및 교육 등을 수행한 충분한 실적이 있을 것

② 법 제6조제1항에 따라 센터로 지정받으려는 자는 별지 제1호서식의 생명윤리정책연구센터 지정 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 사업계획서
2. 제1항 각 호의 요건의 현황을 기재한 서류

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 제출된 서류를 검토하여 신청일부터 60일 이내에 지정 여부를 결정하고, 별지 제2호서식의 생명윤리정책연구센터 지정서를 발급하여야 한다.

④ 그 밖에 센터의 지정기간 등 지정 및 운영에 관한 구체적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제3조의2(전문기관의 지정) ① 보건복지부장관은 법 제8조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 중에서 법 제7조제1항에 따른 국가생명윤리심의위원회(이하 "국가위원회"라 한다)의 사무 처리 등 업무를 지원하는 기관으로 지정하여 국가위원회의 운영 등에 필요한 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관으로서 생명윤리정책에 관한 조사 및 연구 사업을 수행하는 기관
2. 「민법」 제32조에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아 설립된 비영리법인으로서 생명윤리정책에 관한 조사 및 연구 사업을 목적으로 설립된 법인

② 보건복지부 장관은 제1항에 따라 사무 처리 등 업무를 지원하는 기관을 지정한 경우에는 이를 공고하여야 한다.

[본조신설 2014.12.10.]

제4조(기관위원회를 설치하여야 하는 기관) 법 제10조제1항제7호에서 "보건복지부령으로 정하는 기관"이란 법 제35조에 따른 배아줄기세포주를 이용하여 연구를 하려는 자가 속한 기관을 말한다.

제5조(기관위원회의 업무의 위탁 협약) ① 법 제10조제2항에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺을 수 있는 기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관으로 한다.

1. 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관
2. 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 기관

② 법 제10조제2항에 따른 기관위원회의 업무위탁 협약은 별지 제3호서식의 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(전자문서를 포함한다. 이하 "협약서"라 한다)에 따라 체결하여야 한다.

제6조(기관위원회의 등록) ① 법 제10조제4항에 따라 기관위원회를 등록하려는 기관은 별지 제4호서식의 기관생명윤리위원회 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제10조제2항에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 별지 제4호서식의 기관생명윤리위원회 등록신청서와 협약서를 함께 제출하여야 한다.

1. 기관위원회 위원의 학력·성별·전공 분야가 포함된 명단
2. 기관위원회의 운영지원인력 현황
3. 기관위원회의 표준운영지침

② 제1항에 따라 신청서를 받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서
2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증

③ 질병관리본부장은 제1항에 따라 등록신청서를 제출한 기관에 대하여 별지 제5호서식의 기관생명윤리위원회 등록증을 발급하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 등록신청 및 등록증 발급을 전자문서로 하는 경우에는 질병관리본부장이 정하여 공고한 정보시스템을 이용할 수 있다.

제7조(기관위원회의 통합운영) 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관이 법 제11조제6항에 따라 기관위원회를 통합하여 운영하려는 경우 질병관리본부장에게 다음 각 호의

사항을 통보하여야 한다.

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 "연구대상자등"이라 한다)의 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

제8조(기관위원회의 구성 및 운영) ① 기관위원회의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에 기관위원회의 위원장이 소집한다.

1. 기관의 장이 소집을 요구할 때
2. 기관위원회 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
3. 그 밖에 기관위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때

② 기관위원회의 회의는 그 기관에 종사하지 아니하는 위원이 1명 이상 출석하여야 하며, 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

③ 기관위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

④ 기관위원회는 기관위원회의 위원 명단과 위원들의 자격을 적은 문서 및 기관위원회의 회의록을 작성·비치하여야 한다.

⑤ 기관위원회를 설치한 기관의 장은 기관위원회의 업무를 수행하기 위하여 기관위원회 표준운영지침을 마련하여야 한다.

⑥ 그 밖에 기관위원회의 운영 등에 필요한 사항은 기관위원회의 의결을 거쳐 기관위원회의 위원장이 정한다.

제9조(공용위원회의 업무 등) 법 제12조제1항제3호에서 "보건복지부령으로 정하는 업무"란 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구에 대하여 해당 기관의 장이 공용위원회에서 하는 것이 필요하다고 판단하여 공용위원회에 신청한 법 제10조제3항제1호 및 제2호의 업무

   가. 국가나 지방자치단체가 직접 수행하거나 연구비를 지원하는 연구

나. 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회에서 심의하기에 적절하지 않다고 판단되어 수행 기관의 장들이 공용위원회를 이용하기로 합의한 연구

다. 사회적 파급력이 큰 연구로서 심의의 공정성 확보가 필요하다고 판단한 연구

2. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 업무

가. 공용위원회 위원 및 기관위원회 위원의 교육

나. 법 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관의 연구자 및 법 제12조제1항제2호에 따른 연구자의 교육

다. 취약한 연구대상자등의 보호지침 마련

라. 기관위원회를 위한 표준운영지침 마련

마. 연구자를 위한 윤리지침 마련

제10조(공용위원회의 지정 등) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 요건을 모두 갖추고 있는 기관위원회 중에서 법 제12조제1항에 따른 공용위원회를 지정할 수 있다.

1. 기관위원회의 구성, 운영 및 의사결정 구조가 독립성을 확보하고 있을 것
2. 기관위원회 위원은 생명과학·의과학·사회과학 분야의 전문지식과 연구경험이 풍부한 사람 및 법조계·윤리학계·종교계·시민단체(「비영리민간단체지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다)·여성계에 종사하는 사람들이 균형 있게 포함되어 있을 것
3. 기관위원회에서 승인한 연구를 지속적으로 관리할 수 있는 인력을 갖추고 있을 것

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정한 공용위원회에 별지 제6호서식의 공용기관 생명윤리위원회 지정서를 발급하여야 한다.

③ 공용위원회로 지정받은 기관위원회는 전년도 운영실적 등을 매년 1월 말까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

④ 그 밖에 공용위원회의 운영 절차, 이용 방법 등은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제11조(기관위원회의 공동운영) 법 제12조제2항에 따라 공동으로 수행하는 연구를 하나의 기관위원회를 선정하여 심의하려는 수행 기관의 장들은 다음 각 호의 사항에 대하여 합의하여야 한다.

1. 기관위원회의 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항
2. 기관위원회의 운영 비용의 부담에 관한 사항
3. 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항
4. 연구대상자등 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

제12조(기관위원회의 지원 및 평가 등) ① 법 제13조제1항제3호에서 "보건복지부령으로 정하는 업무"란 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 기관위원회의 관련 종사자 교육
2. 기관위원회의 표준운영지침 작성 지원

② 보건복지부장관은 법 제13조제1항제1호에 따른 기관위원회의 운영실태 등에 대한 조사를 3년마다 할 수 있다.

③ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제24조제2항제1호에 따라 기관위원회 위원의 교육을 위탁받은 교육기관은 연구의 윤리성, 위원의 역할과 책임, 심의절차와 방법 등에 대하여 교육하여야 한다.

④ 제3항에 따른 교육기관은 교육을 한 후 교육실적을 5년간 보관하여야 하며, 보건복지부장관이 요청하면 즉시 제출하여야 한다.

⑤ 영 제24조제2항제2호에 따라 기관위원회 평가·인증을 하는 기관은 매년 1월 말까지 평가·인증에 관한 세부사항을 해당 기관의 홈페이지에 공고하여야 한다.

⑥ 기관위원회 평가·인증을 하는 기관은 평가가 종료된 후 15일 이내에 평가·인증 결과를 평가·인증을 받은 기관에 통보하여야 한다. 이 경우 평가·인증 결과에 이의가 있는 기관은 통보를 받은 날부터 7일 이내에 평가·인증을 한 기관에 이의 신청을 할 수 있다.

⑦ 제5항 및 제6항에서 규정한 사항 외에 기관위원회 평가·인증에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① 법 제15조제2항에서 "보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구"란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느

하나에 해당하는 연구

가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구

나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구

다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구

라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

2. 연구대상자등을 직접 대면하더라도 연구대상자등이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다. 〈개정 2013.3.23.〉

제14조(대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자) 법 제16조제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 연구대상자"란 다음 각 호의 사람을 말한다.

1. 「아동복지법」 제3조제1호의 아동

2. 그 밖에 대리인의 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람

제15조(인간대상연구의 기록 및 보관 등) ① 법 제19조제1항에 따른 인간대상연구와 관련된 기록(전자문서를 포함한다)은 다음 각 호와 같다.

1. 연구계획서 및 법 제10조제3항제1호에 따라 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다)

2. 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 같은 조 제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서

3. 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황

4. 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 법 제10조제3항제2호에 따른 연구의

진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과

② 인간대상연구자는 제1항에 따른 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다.

③ 제2항에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

제16조(정보 공개의 청구) ① 법 제19조제2항에 따라 자신에 관한 정보의 공개를 청구하려는 연구대상자(이하 "청구인"이라 한다)는 그 정보의 보관기간 이내에 별지 제7호서식의 정보 공개 청구서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당 연구를 심의한 기관위원회에 제출하여야 한다.

1. 해당 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류
2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류

② 기관위원회는 제1항에 따른 정보 공개 청구서를 접수한 날부터 15일 이내에 해당 연구를 수행한 연구자에게 전달하여야 한다.

③ 연구자는 기관위원회로부터 정보 공개 청구서를 전달받은 날부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 기관위원회에 제출하여야 한다. 다만, 배아생성의료기관이 휴업하거나 폐업하는 등 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 기관위원회에 제출하여야 한다.

④ 기관위원회는 연구자로부터 제3항에 따른 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출받은 날부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보 공개를 청구한 날부터 60일 이내에 기관위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 본다.

⑤ 기관위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하며, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 하여야 한다.

⑥ 이 법 또는 이 규칙에서 정하지 않은 정보 공개의 절차 및 방법, 기록·보관 등에 필요한 사항은 기관위원회에서 별도의 규정으로 정할 수 있다.

제17조(배아생성의료기관의 지정) ① 법 제22조제2항에 따라 배아생성의료기관으로

지정받으려는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력 등은 별표 1과 같다.

② 배아생성의료기관으로 지정받으려는 자는 별지 제8호서식의 배아생성의료기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 의료기관 개설신고 확인증 또는 의료기관 개설허가증 사본
2. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류
3. 기관위원회의 구성 및 운영 사항을 적은 서류 또는 협약서
4. 해당 기관에서 시술 가능한 체외수정 방법을 적은 서류

③ 제2항에 따라 신청서를 받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 의사면허증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다.

④ 질병관리본부장은 배아생성의료기관을 지정할 때에는 별지 제9호서식의 배아생성의료기관 지정서를 발급하여야 한다.

제18조(배아생성의료기관의 변경신고) ① 배아생성의료기관은 법 제22조제4항에 따라 다음 각 호의 사항을 변경할 때에는 별지 제10호서식의 배아생성의료기관 변경신고서에 배아생성의료기관 지정서 원본과 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 배아생성의료기관의 소재지
2. 기관의 명칭 또는 기관의 장
3. 시설 및 인력

② 질병관리본부장은 제1항에 따라 변경신고를 접수할 때에는 별지 제11호서식의 배아생성의료기관 변경신고 확인증을 발급하여야 한다.

제19조(배아생성의료기관의 휴업·폐업 신고) ① 법 제22조제5항에 따라 휴업하거나 폐업하려는 배아생성의료기관은 별지 제12호서식의 배아생성의료기관 휴업·폐업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 배아 및 생식세포 처리계획서
2. 배아 및 생식세포 보관 현황

3. 배아생성의료기관 지정서 원본(폐업하는 경우만 해당한다)

② 휴업하거나 폐업하려는 배아생성의료기관은 법 제22조제6항에 따라 보관 중인 배아 및 생식세포에 관한 동의서 등 기록물과 관리대장을 질병관리본부 또는 다른 배아생성의료기관으로 함께 이관하여야 한다.

제20조(배아의 생성 등에 관한 동의) ① 법 제24조제1항에 따라 배아생성의료기관은 배아 생성을 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때에는 별지 제13호서식의 배아생성 등에 관한 동의서를 받아야 한다. 다만, 난자 또는 정자를 기증받아 배아를 생성하는 경우에는 생식세포 기증자 본인임을 확인할 수 있는 서류와 가족관계증명서가 첨부된 별지 제14호서식의 생식세포 기증 동의서 및 별지 제15호서식의 생식세포 수증 동의서를 추가로 받아야 한다.

② 법 제24조제1항제4호에 따라 배아생성의료기관이 잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로 이용하려면 제1항에 따른 동의서 외에 동의권자로부터 별지 제16호서식의 연구이용 동의서를 받아야 한다.

③ 법 제24조제1항제6호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 배아생성에 이용되고 남은 정자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항
2. 채취 및 체외수정 시술 과정과 그로 인한 위험성 및 부작용에 관한 사항
3. 난자 또는 정자 기증자의 개인정보 보호에 관한 사항

④ 배아생성의료기관은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 받은 동의서를 10년간 보존하여야 한다.

제21조(배아의 보존 및 폐기) ① 법 제25조제2항에 따라 동의권자가 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 동의권자가 항암치료를 받는 경우
2. 해당 기관위원회가 동의권자의 생식세포에 영향을 미칠 수 있는 치료라고 심의한 치료를 받는 경우

② 배아생성의료기관은 동의권자가 배아의 폐기를 원하거나 법 제25조제1항 및 제2항에 따른 보존기간이 끝난 경우에는 폐기를 원하는 날 또는 보존기간이 끝난 날부터 30일 이내에 폐기하여야 한다.

③ 보존기간이 끝난 배아를 폐기하는 경우 그 폐기 기준 및 방법은 「폐기물관리법」 제13조에 따른다.

④ 배아생성의료기관이 제3항에 따라 배아를 폐기할 때에는 별지 제17호서식의 배아 폐기대장을 작성하고 5년간 보관하여야 한다.

제22조(잔여배아 및 잔여난자의 제공 등) ① 법 제26조제1항 단서에 따라 배아생성의료기관이 배아연구기관이나 체세포복제배아 및 단성생식배아(이하 "체세포복제배아등"이라 한다)의 연구기관에 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 잔여배아 및 잔여난자 보존에 필요한 시설·장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
2. 잔여배아 및 잔여난자 보존에 필요한 소모품비
3. 잔여배아 및 잔여난자 제공 시 필요한 운송비용

② 법 제26조제2항에 따라 배아생성의료기관으로부터 잔여배아나 잔여난자를 제공받으려는 배아연구기관 또는 체세포복제배아등의 연구기관은 다음 각 호의 서류를 배아생성의료기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 제28조제4항 또는 제29조제3항에 따른 연구계획 승인서 사본
2. 제28조제2항제3호에 따른 잔여배아의 이용계획서

③ 제2항에 따른 서류를 받은 배아생성의료기관은 그 기관에 설치된 기관위원회의 심의를 거쳐 잔여배아 또는 잔여난자의 제공을 결정하여야 한다.

④ 배아생성의료기관은 법 제26조제3항에 따라 해당 연도 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 관한 사항으로서 보건복지부장관이 정하는 사항을 다음 해 2월 말까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

⑤ 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자 보존 시 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 잔여배아 및 잔여난자에 관리번호를 부여하여 보존하여야 한다.

제23조(난자 기증자에 대한 건강검진 등) ① 법 제27조제1항에 따라 배아생성의료기관이 하여야 하는 난자 기증자의 건강검진 항목은 별표 2와 같다.

② 법 제27조제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 건강 기준에 미치지 못하는 사람"이란 제1항에 따른 건강검진 결과 매독, 간염, 후천성면역결핍증 등의 질환이 발견되거나 이상 소견으로 난자를 채취하기에 부적절하다고 판단되는 사람을 말한다.

③ 배아생성의료기관은 제1항에 따른 건강검진 결과를 해당 난자 기증자에게 통보하여야 한다.

제23조의2(난자기증자에 대한 난자 채취 이력 확인 등) ① 배아생성의료기관은 법 제27조제3항에 따라 난자 기증자의 난자를 채취하려는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 난자 기증자의 난자 채취 이력을 확인하여야 한다.

② 배아생성의료기관은 법 제27조제3항에 따라 난자기증자의 난자를 채취한 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 그 채취결과를 보건복지부장관에게 알려야 한다.

[본조신설 2016.7.19.]

제24조(난자 기증자에 대한 실비보상) ① 법 제27조제4항에서 "보건복지부령으로 정하는 금액"이란 다음 각 호의 금액을 말한다.

1. 교통비
2. 식비
3. 숙박비
4. 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금

② 제1항제1호부터 제3호까지의 항목의 경우 「공무원 여비 규정」 별표 2의 구분란 중 제2호에 따라 산정된 금액으로 한다.

③ 제1항제4호에 따른 금액은 배아생성의료기관의 장이 기관위원회 심의를 거쳐 산정한 금액으로 한다.

④ 배아생성의료기관의 장은 제1항 각 호의 실비보상액을 지급한 후 기관위원회에 보고하여야 한다.

제25조(배아생성의료기관의 준수사항) ① 배아생성의료기관은 법 제28조제1항제2호에 따라 관리를 위한 운영지침을 마련하고 이를 준수하여야 한다. 〈개정 2016.7.19.〉

② 법 제28조제1항제3호에 따라 배아생성의료기관이 동의권자의 요청에 따라 배아·난자 및 정자를 다른 기관으로 이관하여야 할 때에는 이에 대한 사항을 기록하고 보관하여야 한다. 〈개정 2016.7.19.〉

제26조(배아연구기관의 등록) ① 법 제29조제2항에 따라 배아연구기관으로 등록하려는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력 등은 별표 3과 같다.

② 배아연구기관으로 등록하려는 자는 별지 제18호서식의 연구기관 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 법인인 경우: 정관 및 사업계획서
2. 법인이 아닌 경우: 사업계획서
3. 기관위원회의 구성 및 운영 사항을 적은 서류 또는 협약서
4. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류

③ 제2항에 따라 신청서를 받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서
2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증

④ 질병관리본부장은 배아연구기관으로 등록할 때에는 별지 제19호서식의 연구기관 등록증을 발급하여야 한다.

제27조(배아연구기관의 변경 및 폐업신고) ① 법 제29조제2항에 따라 등록한 배아연구기관(이하 "배아연구기관"이라 한다)은 법 제29조제3항에 따라 다음 각 호의 사항이 변경되었을 때에는 별지 제20호서식의 연구기관 변경신고서에 연구기관 등록증 원본 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 배아연구기관의 명칭 또는 기관의 장
2. 배아연구기관의 소재지
3. 시설 및 인력

② 질병관리본부장은 제1항에 따라 변경신고서를 접수할 때에는 별지 제21호서식의 연구기관 변경신고 확인증을 발급하여야 한다.

③ 배아연구기관은 법 제29조제3항에 따라 폐업하려는 경우 별지 제22호서식의 연구기관 폐업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 폐업사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 잔여배아, 생식세포 및 줄기세포주 처리계획서
2. 잔여배아, 생식세포 및 줄기세포주 보관 현황
3. 연구기관 등록증 원본

제28조(배아연구계획서의 승인 등) ① 법 제30조제1항에 따른 배아연구계획서의 승인 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 연구의 목적이 이 법에서 허용하고 있는 범위 안에 있을 것
2. 현재 이용 가능한 치료방법이 없거나 기관위원회가 과학적 타당성을 판단한 결과 현재 이용 가능한 다른 치료방법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료에 관한 연구일 것
3. 연구 목적에 적합한 잔여배아의 수량·형태 등을 제시할 것
4. 연구책임자 및 연구담당자가 해당 연구 분야의 자격과 경력을 갖추었을 것
5. 해당 연구를 수행하기에 적합한 연구시설 및 장비를 갖출 것
6. 연구기간이 해당 연구를 수행하기에 충분할 것
7. 기관위원회의 적절한 심의과정을 거쳤을 것
8. 잔여배아에 대한 적절한 수집계획을 갖출 것

② 배아연구기관은 법 제30조제1항에 따라 배아연구계획서의 승인을 받으려는 때에는 별지 제23호서식의 연구계획 승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 배아연구의 목적, 방법, 기간, 연구책임자 및 연구담당자의 성명 및 경력 등이 포함된 배아연구계획서
2. 배아연구계획서에 대한 기관위원회의 심의 결과에 관한 서류
3. 연구에 이용되는 잔여배아의 수량·수집방법 등이 포함된 이용계획서

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 제출된 서류를 심사하기 위하여 관련 전문가에게 자문할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 배아연구계획서를 승인할 때에는 별지 제24호서식의 연구계획 승인서를 발급하여야 한다.

⑤ 배아연구기관은 법 제30조제1항 후단에 따른 배아연구계획서의 중요한 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제25호서식의 연구계획 변경승인 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 연구계획 변경서
2. 변경사항에 대한 기관위원회의 심의결과에 관한 서류

⑥ 보건복지부장관은 배아연구계획서의 변경을 승인할 때에는 별지 제26호서식의 연구계획 변경승인서를 발급하여야 한다.

제29조(체세포복제배아등의 연구기관 등록 등) ① 법 제31조제3항에 따라 체세포복제배아등을 생성하거나 연구하려는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력 등은 별표 4와 같다.

② 법 제31조제3항에 따른 체세포복제배아등의 연구기관 등록 등에 관하여는 제26조와 제27조를 준용한다. 이 경우 "배아연구기관"은 "체세포복제배아등의 연구기관"으로 본다.

③ 법 제31조제5항에 따른 체세포복제배아등 연구계획서의 승인에 관하여는 제28조를 준용한다. 이 경우 "잔여배아"는 "체세포복제배아등"으로, "배아연구계획서"는 "체세포복제배아등 연구계획서"로 각각 본다.

제30조(배아줄기세포주의 등록 등) ① 법 제33조제1항에 따른 배아줄기세포주의 등록 기준은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2016.7.19.〉

1. 수립방법과 연구이용 동의 등 절차가 적법할 것
2. 배아줄기세포주의 유전정보, 유전자 발현, 분화능력(分化能力) 등이 과학적으로 검증되었을 것

② 법 제33조제1항에 따라 배아줄기세포주를 등록하려는 자는 별지 제27호서식의 줄기세포주 등록신청서에 다음 각 호의 서류 등을 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 이 경우 질병관리본부장이 정하여 공고하는 외국의 기관(이하 "외국기관"이라 한다)으로부터 수입한 배아줄기세포주에 대해서는 제2호 및 제3호의 서류를 물질양도 협약서 등 줄기세포주의 분양기관이 발급한 서류로 대체할 수 있다. 〈개정 2016.7.19.〉

1. 별지 제28호서식의 줄기세포주 특성 설명서
2. 배아줄기세포주의 수립에 사용된 잔여배아 또는 잔여난자의 연구용 이용에 관한 동의서 사본
3. 별지 제29호서식의 잔여배아 또는 잔여난자 이용 목록

4. 배아줄기세포주 수립에 사용된 인체유래물(체세포복제배아 또는 단성생식배아로부터 배아줄기세포주를 수립한 경우만 해당한다)
5. 별지 제34호서식의 인체유래물 연구 동의서 사본 또는 별지 제41호서식의 인체유래물등의 기증 동의서 사본(체세포복제배아 또는 단성생식배아로부터 배아줄기세포주를 수립한 경우만 해당한다)

③ 질병관리본부장은 배아줄기세포주 등록신청을 받은 경우 다음 각 호의 사항에 대하여 배아 또는 줄기세포 연구전문가 및 생명윤리 전문가에게 자문할 수 있다.

1. 제2항에 따라 제출된 자료의 윤리적·과학적 타당성
2. 과학적 검증의 구체적인 항목·방법
3. 외국기관에서 수입한 배아줄기세포주인지 여부

④ 질병관리본부장은 배아줄기세포주를 등록하였을 때에는 별지 제30호서식의 줄기세포주 등록증을 발급하여야 한다.

제31조(배아줄기세포주 제공 등) ① 배아줄기세포주를 타인에게 제공하려는 자는 법 제34조제1항에 따라 다음 각 호의 사항에 대하여 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다.

1. 배아줄기세포주 이용기관의 기관위원회 심의결과
2. 제공되는 배아줄기세포주의 특성 및 수량의 적절성

② 배아줄기세포주를 제공한 자는 법 제34조제2항에 따라 별지 제31호서식의 줄기세포주 제공대장을 작성하여 다음 해 2월 말까지 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

③ 법 제34조제3항 단서에 따른 배아줄기세포주의 보존 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 배아줄기세포주의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가삼각비와 유지·보수 비용
2. 보존과 제공에 필요한 소모품비
3. 배아줄기세포주 제공 시 필요한 운송비용

제32조(배아줄기세포주 연구계획서의 심의 등) ① 배아줄기세포주를 이용하려는 자는 법 제35조제2항에 따라 배아줄기세포주 이용의 목적 및 기간이 포함된 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성에 대하여 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다.

② 법 제35조제2항 및 제3항에 따라 배아줄기세포주 연구계획의 승인 또는 변경승인 사실을 보고하려는 자는 별지 제32호서식의 줄기세포주 연구계획 승인 보고서 또는

별지 제33호서식의 줄기세포주 연구계획 변경승인 보고서에 연구계획서 및 기관위원회의 심의결과에 관한 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구
   가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
   나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
   다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
   라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

② 제1항제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

제34조(인체유래물연구의 서면동의) ① 법 제37조제1항제5호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에

관한 사항

2. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항

② 법 제37조제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물 기증자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제34호서식과 같다.

제35조(인체유래물등의 제공 방법 등) ① 인체유래물연구자가 법 제38조제1항에 따라 인체유래물등을 제공하려는 경우 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.

1. 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
2. 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책

② 인체유래물연구자는 인체유래물등을 인체유래물은행에 제공하는 경우 해당 인체유래물은행의 기관위원회에서 제1항 각 호의 사항에 대한 심의를 받을 수 있다.

③ 인체유래물연구자는 기관위원회에 제1항 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.

④ 법 제38조제3항 단서에 따라 인체유래물연구자가 소속된 기관이 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
2. 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비

⑤ 인체유래물연구자는 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관 등) ① 인체유래물연구자는 법 제39조제3항에 따라 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호의 방법으로 인체유래물등을 처리하여야 한다.

1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기
2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관

② 인체유래물연구자가 제1항제1호에 따라 인체유래물등을 폐기할 때에는 폐기일시,

폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

③ 인체유래물연구자는 제1항제2호에 따라 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관할 때에는 제35조제5항에 따른 인체유래물등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다.

④ 인체유래물연구자에 대한 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제15조와 제16조를 준용한다. 이 경우 "인간대상연구"는 "인체유래물연구"로, "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.

제37조(인체유래물은행의 개설허가) ① 법 제41조제1항 및 영 제16조제2항에 따라 인체유래물은행을 개설하려는 자는 별지 제36호서식의 인체유래물은행 개설허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 법인인 경우: 정관 및 사업계획서
2. 법인이 아닌 경우: 사업계획서
3. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류
4. 기관위원회의 구성 및 운영 사항을 적은 서류 또는 협약서
5. 보관 중인 인체유래물등의 현황을 적은 서류
6. 인체유래물등의 제공 및 인체유래물 기증자의 개인정보 보호에 관한 지침서

② 제1항에 따라 신청서를 받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서
2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증

③ 질병관리본부장은 인체유래물은행의 개설허가를 할 때에는 별지 제37호서식의 인체유래물은행 개설허가증을 신청인에게 발급하여야 한다.

제38조(인체유래물은행의 변경신고) ① 인체유래물은행이 법 제41조제3항 및 영 제17조에 따른 개설허가 변경사항을 신고하려는 경우에는 별지 제38호서식의 인체유래물은행 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일

이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 인체유래물은행 개설허가증 원본
2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류

② 질병관리본부장은 제1항에 따른 변경신고를 접수하였을 때에는 별지 제39호서식의 인체유래물은행 변경신고 확인증을 발급하여야 한다.

제39조(인체유래물은행의 휴업·폐업 신고) 인체유래물은행이 법 제41조제3항에 따라 휴업하거나 폐업하려는 경우에는 별지 제40호서식의 인체유래물은행 휴업·폐업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 보관 중인 인체유래물등의 처리계획서
2. 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장
3. 인체유래물은행 개설허가증 원본(폐업하는 경우만 해당한다)

제40조(인체유래물 채취 시의 서면동의) ① 법 제42조제1항제5호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항을 말한다.

② 법 제42조제1항에 따라 인체유래물은행이 인체유래물 기증자로부터 받아야 하는 동의서는 별지 제41호서식과 같다.

제41조(인체유래물등의 제공 등) ① 법 제43조제1항에 따라 인체유래물은행으로부터 인체유래물등을 제공받으려는 자는 다음 각 호의 사항이 포함된 인체유래물등 이용계획서를 인체유래물은행의 장에게 제출하여야 한다.

1. 인체유래물등의 이용목적
2. 인체유래물등의 연구 방법
3. 제공받으려는 인체유래물등의 종류 및 수량에 관한 사항
4. 인체유래물등의 이용에 따른 개인정보 보호 조치에 관한 사항

② 법 제43조제3항 단서에 따라 인체유래물은행이 요구할 수 있는 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보

수 비용

2. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위해 사용된 소모품비·인건비

3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비

③ 인체유래물은행의 장은 법 제43조제4항에 따른 지침에 따라 인체유래물을 제공하고 그 제공 현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고하여야 한다.

④ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등의 제공, 폐기 등의 관리를 위하여 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장을 작성하여 5년간 보관하여야 한다.

제42조(인체유래물등의 익명화 등) ① 법 제44조제4항에 따라 인체유래물은행의 장이 마련하는 개인정보 보호 지침에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 인체유래물등과 동의서의 관리에 필요한 익명화 방법

2. 물리적·행정적 개인정보 보호 방법

3. 개인정보 제공 시 정보 제공 방법

4. 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 보관 중인 인체유래물등의 이관에 따른 개인정보 처리 방안

5. 인체유래물등 폐기 시의 개인정보 처리방안

6. 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보 보호 교육

② 법 제44조제4항에 따른 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자는 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다.

1. 인체유래물 기증자 개인식별정보와 인체유래물등의 분리 보관

2. 인체유래물등에 대한 인체유래물 기증자의 개인식별정보 익명화

3. 인체유래물 기증자와 인체유래물등의 기록·정보에 대한 보안조치

4. 익명화 해지 등에 관한 사항

③ 인체유래물등의 보관, 관리 및 개인정보 보호를 위한 보안책임자의 업무에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제43조(유전자치료기관의 신고) ① 법 제48조제1항에 따라 유전자치료기관으로 신고하려는 의료기관은 별지 제42호서식의 유전자치료기관 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 의료기관 개설신고 확인증 또는 의료기관 개설허가증 사본

2. 유전자치료 대상 질환 및 치료항목 현황을 적은 서류
3. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류
4. 사업계획서

② 제1항에 따라 신고서를 받은 질병관리본부장은「전자정부법」제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 의사면허증을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다.

③ 질병관리본부장은 제1항에 따른 신고를 접수할 때에는 별지 제43호서식의 유전자치료기관 신고 확인증을 발급하여야 한다.

제44조(유전자치료기관의 변경신고) ① 유전자치료기관은 제43조제1항에 따라 신고한 사항 중 영 제18조 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항이 변경되었을 때에는 별지 제44호서식의 유전자치료기관 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 유전자치료기관 신고확인증 원본
2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류

② 질병관리본부장은 제1항에 따라 변경신고를 접수할 때에는 별지 제45호서식의 유전자치료기관 변경신고 확인증을 발급하여야 한다.

제45조(유전자치료의 서면동의) ① 법 제48조제2항제3호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 환자의 안전을 확보하기 위하여 조치하는 사항
2. 환자의 개인정보 보호를 위하여 조치하는 사항

② 법 제48조제3항에 따라 유전자치료기관이 유전자치료를 하려는 환자로부터 받아야 하는 동의서는 별지 제46호서식과 같다.

제46조(유전자검사기관의 신고) ① 법 제49조제1항에 따라 유전자검사를 하려는 자는 별표 5의 시설 및 인력 등의 기준을 갖추고 별지 제47호서식의 유전자검사기관 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 법인인 경우: 정관 및 사업계획서
2. 법인이 아닌 경우: 사업계획서

3. 시설·인력 및 장비 현황을 적은 서류
4. 유전자검사 항목과 목적

② 제1항에 따라 신고서를 받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서
2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증

③ 질병관리본부장은 제1항에 따라 유전자검사기관으로 신고한 자에게 별지 제48호서식의 유전자검사기관 신고확인증을 발급하여야 한다.

제47조(유전자검사기관의 변경신고) ① 유전자검사기관의 장은 법 제49조제2항에 따라 영 제19조 각 호의 어느 하나에 해당하는 중요사항을 변경할 때에는 별지 제49호서식의 유전자검사기관 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 유전자검사기관 신고확인증 원본
2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류

② 질병관리본부장은 제1항에 따라 변경신고를 접수하였을 때에는 별지 제50호서식의 유전자검사기관 변경신고 확인증을 발급하여야 한다.

제48조(유전자검사의 정확도 평가) ① 법 제49조제3항에 따른 유전자검사기관의 유전자검사의 정확도 평가는 다음 각 호의 사항에 대해서 한다.

1. 유전자검사결과의 정확도
2. 유전자검사기관의 업무수행과정의 적정성
3. 유전자검사를 위한 시설 및 장비의 적합성
4. 유전자검사 인력의 적정성

② 유전자검사기관은 제1항에 따른 유전자검사의 정확도 평가를 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 기관으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관으로부터 제1항제1호에 따른 사항에 대해서는 매년 1회 이상, 제1항제2호부터 제4호까지에 따른 사항에 대해서는 2년마다 1회 이상 받아야 한다. 〈개정 2013.3.23.〉

1. 유전자검사의 정확도 평가를 한 경험이 있을 것

2. 유전자검사의 정확도 평가를 할 수 있는 전문인력이 있을 것
3. 「보건복지부 소관 비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙」에 따라 설립허가를 받은 비영리법인일 것

③ 제2항에 따른 유전자검사의 정확도 평가의 시기·방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제49조(유전자검사기관의 휴업·폐업 신고) 유전자검사기관은 법 제49조제4항에 따라 휴업하거나 폐업하려는 경우 별지 제51호서식의 유전자검사기관 휴업·폐업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 검사대상물 및 유전정보의 보관 현황 및 처리계획서
2. 유전자검사기관 신고확인증 원본(폐업하는 경우만 해당한다)

제50조(거짓표시 또는 과대광고의 판정기준 및 절차) ① 법 제50조제4항에 따른 유전자검사에 관한 거짓표시 또는 과대광고의 판정 기준은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2014.12.10.〉

1. 유전자검사가 과학적으로 완전하게 증명되었다는 표시·광고. 다만, 개인의 식별을 위한 유전자검사의 경우를 제외한다.
2. 제48조제2항에 따른 유전자검사 평가기관으로부터 유전자검사의 정확도 평가를 받지 않은 자가 평가를 받았다고 하거나 받은 것으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
3. 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 의료기관의 의뢰 없이 질병의 진단과 관련한 검사를 직접 할 수 있는 것으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
4. 법 제50조제1항에 따라 금지된 유전자검사 항목을 검사할 수 있는 것으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고

② 보건복지부장관은 법 제50조제4항에 따른 유전자검사에 관한 거짓표시 및 과대광고의 판정이 필요한 경우 그 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 판정하고 그 결과를 해당 기관에 통보하여야 한다.

제51조(유전자검사의 서면동의) ① 법 제51조 제1항 제3호 및 같은 조 제2항제4호에서

"보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 유전자검사기관의 휴업·폐업 시 검사대상물의 폐기 또는 이관에 관한 사항
2. 유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리에 관한 사항

② 법 제51조 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 유전자검사기관이 검사대상자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제52호서식과 같다.

③ 법 제51조 제3항에 따라 유전자검사기관 외의 자가 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰할 때에는 제2항에 따른 동의서에서 성명, 생년월일 등 검사대상자 개인을 식별할 수 있는 사항을 삭제하여야 한다.

제52조(유전자검사의 동의 면제) ① 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 유전자검사에 대해서는 법 제51조제7항에 따라 유전자검사의 서면동의를 면제할 수 있다.

1. 의료기관에서 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 할 것
2. 법 제53조제3항에 따라 검사대상물을 즉시 폐기할 것

② 의료기관은 제1항에 따라 서면동의를 면제하는 경우 검사대상자나 그의 법정대리인에게 미리 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

제53조(기록의 관리 및 열람) ① 유전자검사기관은 법 제52조제1항제1호 및 제2호의 서류(전자문서를 포함한다)는 10년간, 같은 항 제3호의 서류(전자문서를 포함한다)는 5년간 보관하여야 한다.

② 법 제52조제3항에 따라 검사대상자나 그의 법정대리인은 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우 별지 제53호서식의 유전자검사기록 열람·사본 발급 신청서를 유전자검사기관에 제출하여야 한다. 이 경우 법정대리인은 법정대리인임을 증명하는 서류를 첨부하여야 한다.

제54조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ① 법 제53조제2항에 따른 검사대상물의 제공에 관한 기록은 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장에 따른다.

② 법 제53조제5항에 따라 유전자검사기관이 휴업 또는 폐업이나 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기하거나 질병관리본부 또는 다른 유전자검사기관으로

이관하여야 한다.

③ 유전자검사기관은 제1항에 따라 검사대상물을 이관하는 경우 그 기관에 보관 중인 검사대상물 및 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장을 함께 이관하여야 한다.

④ 유전자검사기관이 법 제53조제3항에 따라 검사대상물을 폐기할 때에는 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장에 폐기에 관한 사항을 작성하고, 이를 5년간 보관하여야 한다.

제55조(보고와 조사 등) 법 제54조제1항에 따라 보건복지부장관이 보고 또는 자료의 제출을 명령할 때에는 자료의 대상과 보고 또는 제출기한을 정하여 명령하여야 한다.

제56조(행정처분의 세부기준) 법 제56조제2항에 따른 행정처분의 세부 기준은 별표 6과 같다.

제57조(과징금의 산정기준) 법 제58조제2항에 따라 과징금을 부과하는 위반행위의 종류와 정도 등에 따른 과징금의 금액은 별표 7과 같다.

제58조(수수료) ① 법 제59조에 따른 수수료는 별표 8과 같다.

② 제1항에 따른 수수료는 수입인지로 내거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.

제59조(규제의 재검토) ①보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. 〈개정 2015.1.5.〉

1. 제56조 및 별표 6에 따른 행정처분 기준: 2014년 1월 1일
2. 제57조 및 별표 7에 따른 과징금 산정기준: 2014년 1월 1일
3. 제58조제1항 및 별표 8에 따른 수수료: 2014년 1월 1일

② 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 2년마다(매 2년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. 〈신설 2015.1.5.〉

1. 제17조제1항에 따른 배아생성의료기관으로 지정받으려는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력: 2015년 1월 1일
2. 제18조제1항에 따른 배아생성의료기관의 변경신고 시 제출서류: 2015년 1월 1일
3. 제19조제1항에 따른 배아생성의료기관의 휴업·폐업 신고 시 제출서류: 2015년 1월 1일
4. 제21조에 따른 배아의 동의권자가 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있는 경우: 2015년 1월 1일
5. 제26조제1항에 따른 배아연구기관으로 등록하려는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력: 2015년 1월 1일
6. 제27조제1항·제3항에 따른 배아생성의료기관의 변경·휴업·폐업 신고 및 배아연구기관의 변경·폐업 신고 시 제출서류: 2015년 1월 1일
7. 제28조제1항에 따른 배아연구계획서의 승인 기준: 2015년 1월 1일
8. 제29조제1항, 별표 1, 별표 3 및 별표 4에 따른 체세포복제배아등을 생성하거나 연구하려는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력: 2015년 1월 1일
9. 제37조에 따른 인체유래물은행의 개설허가 시 제출서류: 2015년 1월 1일
10. 제38조에 따른 인체유래물은행의 변경허가 시 제출서류: 2015년 1월 1일
11. 제39조에 따른 인체유래물은행의 휴업·폐업 신고 시 제출서류: 2015년 1월 1일
12. 제43조에 따른 유전자치료기관의 신고 시 제출서류: 2015년 1월 1일
13. 제46조제1항 및 별표 5에 따른 유전자검사기관 시설 및 인력 등에 관한 기준: 2015년 1월 1일
14. 제51조에 따른 유전자검사의 서면동의를 받아야 하는 사항: 2015년 1월 1일

[본조신설 2013.12.31.]

부 칙 〈제419호, 2016.7.19.〉

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(배아줄기세포주의 등록 신청에 관한 적용례) 제30조제1항제2호 및 같은 조 제2항의 개정규정은 이 규칙 시행 당시 배아줄기세포주의 등록 절차가 진행 중인 경우에도 적용한다.

배아생성의료기관 표준운영지침

초판인쇄 : 2016년 07월 4일

초판발행 : 2016년 07월 4일

발 행 처 : 보건복지부, 질병관리본부

[비매품]