

별책 4

생명윤리정책 연구보고서 |

생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정 방안 연구

2010. 12

보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터

I. 개정 방안 연구의 필요성

1. 임상시험을 중심으로 시작된 인간과 인체에서 유래한 물질을 대상으로 하는 연구가 최근 양적인 측면에서 증가 추세에 있을 뿐만 아니라 그 대상 범주도 급격하게 확대되고 있다.

주로 의료기관에서 시행되는 의약품 임상시험 및 의료기기 임상시험에 대해서는 「약사법」에 임상시험 계획서 및 변경계획서에 대한 식품의약품안전청장의 승인, 임상시험 대상자 선정 관련 기준, 임상시험의 제한 사유, 임상시험 대상자에 대한 설명 및 동의, 임상시험에 사용되는 의약품 등의 기준, 식품의약품안전청장에 의한 임상시험용 의약품 등의 사용 금지 및 회수·폐기 등 필요한 조치의 명령 등에 관한 규정이 마련되어 있다.

생식세포나 배아를 이용하는 연구 및 유전자 연구 및 검사 등에 대해서는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 연구기관의 등록 내지 신고, 허용되는 연구의 목적, 연구계획서에 대한 기관생명윤리심의위원회의 윤리적·과학적 타당성 심사, 생식세포나 배아, 연구 및 검사 대상물 대상자에 대한 설명 및 동의, 연구 시 제한 및 금지 사항, 생식세포나 배아, 연구 및 검사 대상물에 대한 제공 및 관리 등에 관한 규정이 마련되어 있다.

그러나 인간 및 인체유래물 대상 연구의 범주는 이에 국한된 것이 아니며, 따라서 앞서 언급한 연구를 포함하여 인간과 인체유래물을 대상으로 하는 연구 전 범위에 있어 연구에 참여하거나 관련되는 피험자의 권리와 건강을 보호하기 위한 법적 근거가 되는 일반 규정을 마련하여 피험자의 동의권을 보호하고 안전성을 확보한 상태에서 연구가 이루어질 수 있도록 법적 토대를 마련할 필요가 있다.

2. 특히 인체유래물은 인격체인 인간으로부터 유래한 것으로서 기본적으로는 해당 인간의 유전적 특성을 반영하고 있으며, 생식세포나 배아의 경우 인간 탄생의 가능성과 연관되어 있고, 인간으로부터 얻어질 수밖에 없어 제한적일 수

도 있다는 등의 특성 등을 고려할 때 매우 특유한 가치를 가지는 물질이라고 할 수 있다.

이에 인체유래물에 대한 제공, 이용, 보관, 폐기 등의 관리에 있어서는 공공성과 윤리성을 제고할 필요가 있다. 이를 위해서는 인체유래물을 기증하는 사람의 동의권과 건강권 등을 보호하고, 인체유래물에 부속되는 개인정보를 적절히 보호할 수 있도록 하기 위한 대책을 마련할 필요가 있다.

3. 현재 「약사법」에 근거한 연구에 대해서는 동법에 근거하여 마련되는 식품의약품안전청 고시에 근거하여 설치·운영되는 임상시험심사위원회가 피험자의 권리, 안전, 복지에 대한 보호 임무를 바탕으로 임상시험에 대한 관리 및 심의를 담당하도록 규정되어 있고, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 근거한 연구에 대해서는 동법에 의해 설치·운영되는 기관생명윤리심의위원회가 각 기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구 등에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 심의를 담당하도록 규정되어 있다. 이는 법적 규제나 행정적 규제만이 아닌 자율적 규제를 통해 각 법의 규율 대상이 되는 연구에 있어 윤리적 과학적 문제점이 발생하지 않도록 기관 및 연구자 스스로가 노력할 수 있도록 하는 제도라는 점에 매우 중요한 의의가 있다.

특히 지난 5년 동안에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 설치·운영되는 기관생명윤리심의위원회의 운영 현실을 감안하여 통합 운영이나 협약의 체결을 통한 운영 등의 효율적 방식을 제시하고, 기관위원회를 적절하게 감독하고 지원하기 위해 기관위원회에 대한 조사 및 평가, 기관위원회 위원에 대한 교육 등을 보건복지부장관의 업무로 규정하는 등 기관생명윤리심의위원회가 실질적으로 활성화될 수 있도록 하기 위한 노력들을 꾸준히 해왔다.

이에 공용위원회 제도 및 기관위원회에 대한 평가와 인증제도 등을 통해 기관위원회 제도가 사회적으로 정착될 수 있도록 도모하기 위해 여러 정책의 근거를 법률적으로 마련하여 자율적 규제가 보다 적극적으로 이루어질 수 있도록 뒷받침하여야 할 필요가 있다.

4. 생명과학기술 분야가 급속하게 발전하고 동 분야에서의 연구가 확대됨에 따라 그로 인해 발생 가능한 개인과 사회에 대한 해악의 우려는 동반 상승 중이며, 이러한 해악은 경우에 따라서는 인류 전체에 영향을 미치거나 회복이 불가능할 수도 있다. 인간이 이러한 바를 고민하는 것은 인간의 생명과 건강에 대한 고민의 연장선상에 있고, 인간의 생명과 건강이 가지는 절대적 가치를 부인할 수는 없으며, 이에 인간과 관계되는 연구에 대해서 역시 규범적 성찰이 요구된다. 또한, 생명윤리 및 안전에 관한 문제는 전문적인 영역이라고 할 수 있는 생명과학기술 분야와 직결되어 있는 부분일 뿐만 아니라 개인적 차원에서의 문제만이 아닌 사회적 차원에서의 문제이므로 비전문가인 개인의 능력만으로 생명윤리 및 안전의 문제를 예방하거나 해결하는 것은 사실상 매우 어렵거나 불가능한 일이다.

이에 생명윤리 및 안전의 확보를 위한 인프라를 사회적으로 정립하기 위해 국가나 지방자치단체가 공적 지원을 할 수 있는 법적 근거를 마련할 필요가 있다. 그리고 특히 이에선 기관위원회의 운영, 생명윤리 교육 등 생명윤리 및 안전의 보장을 위한 활동들을 활성화할 수 있도록 하기 위한 지원 정책 등을 중심으로 하여 그 법적 근거가 마련되어야만 한다.

5. 현행 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하고, 생명과학기술이 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발·이용될 수 있는 여건을 조성함으로써 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 하고 있다. 이를 위해 실제로 생식세포 및 배아를 이용하여 임신에 이르고자 하여 생명과학기술을 이용하는 경우, 불임해결 및 희귀·난치병 치료 등을 목적으로 생식세포 및 배아를 대상으로 하는 연구, 유전자 검사, 유전자연구, 유전자치료, 유전자은행 등에 관한 규정을 두어 이러한 목적이 달성될 수 있도록 하고 있다.

이미, 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 의한다는 내용으로 적용범위에 관한 규정을 두고 있어 기본법적인 위상을 가지고 있는 듯하다. 하지만 실

제 동법의 규제 대상 범주는 앞서 언급한 부분들로 한정되어 있어 생명윤리 및 안전 문제에 관계되는 여타 영역들이 동법의 규제 대상으로 포섭되는 데에 한계가 있는 것이 사실이다. 이에 동법의 규제 대상 범주를 인간 및 인체 유래물 대상 연구로 확대시킴과 동시에 동법이 기본법으로서의 위상을 보다 명확하게 가질 수 있도록 하기 위해 생명윤리의 주요 원칙을 선언적으로 법률에 명기하여 법률의 해석 및 적용에 있어 기준이 될 수 있도록 할 뿐만 아니라 생명윤리 분야 제반 활동 전반에 있어 지침이 되도록 할 필요가 있다.

또한 생명윤리 및 안전에 관계되는 여타 영역들에 대해 향후 법의 제정이나 개정이 추진되는 경우 동법에 정한 생명윤리 주요 원칙 등을 감안하여 관련 법의 제·개정이 이루어질 수 있도록 함으로써 생명윤리 분야의 공적 구조를 보다 체계적이고 통일적으로 정립할 수 있도록 할 필요가 있다.

6. 현행 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 주요 내용과 취지가 보존되지 않는 경우 법의 지속성 유지는 매우 어렵다. 이에 현행법의 큰 틀과 주요 내용을 최대한 보존하는 범위에서, 현행법의 규정 중 현실에 맞지 않거나 체계적으로 모순되는 부분, 그리고 불명확한 부분을 중심으로 법의 합리적 개선을 도모할 필요가 있다.

II. 개정 방안 연구의 추진 과정

1. 개정 방안 연구에 있어서는 동법의 개정안을 마련하고 이를 가지고 공청회를 개최함으로써 관련 의견을 수렴·반영하여 수정·보완된 개정안을 도출하는 것을 기본적인 목적으로 하였다. 이에 생명윤리법 개정 작업을 위한 Working Group이 구성되어 개정안을 마련하기 위하여 현행법에 대한 검토, 관련 자료의 수집 및 분석 등의 연구 활동을 수행하였으며, 회의를 통해 개정안을 도출하였다.
2. Working Group의 연구 활동을 통해 마련된 개정안은 국가생명윤리심의위원회 산하 5개 분야별 전문위원회인 생명윤리·안전정책전문위원회, 인공수정 전문위원회, 배아연구전문위원회, 유전자전문위원회, 생명윤리교육·평가전문위원회의 심의를 거쳤으며, 심의 과정에서 제시된 의견이 수렴·반영된 개정안을 공청회용 개정안으로 확정하였다.
3. 2010년 3월 5일 금요일 <「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 개정 공청회>가 개최되었고, 이를 통해 공청회 패널 토의 내용 및 참석자들의 의견을 수렴·반영하고자 하였다. 공청회 이후에는 개정안에 대한 유관기관 및 학회 등의 의견을 종합적으로 검토하였고, 이와 관련하여 추가적으로 자료를 수집 및 분석하였다. 그리고 이러한 내용을 바탕으로 최종보고서 및 별책보고서를 작성하였다.
4. 참고로 정부의 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 전부개정안은 2010년 10월 26일 국무회의를 통과하였으며, 10월 29일 국회에 상정되었다(의안번호 09713). 정부에 의해 추진되는 동법 개정과 관련하여 보건복지부 및 법제처의 의견을 검토하고 수시 자문도 담당하였으며, 관련 내용은 해당 부분에서 추가로 정리하였다.

* 추진 계획 및 일정, 공청회 개최 등 개정 방안 연구 과정에 대한 자세한 사항은 최종보고서의 내용을 참조

* 공청회 제출안 및 관련 내용은 공청회 시 제작·배포된 자료를 참조

Ⅲ. 개정안의 주요 내용에 대한 연구 보고

-- 목 차 --

들어가며: 법 개정의 개요

I. 총칙

1. 목적 조항의 변경
2. 정의 조항의 신설 및 변경
3. 기본 원칙의 선언
4. 법의 적용범위 확인

II. 국가생명윤리위원회 및 기관생명윤리위원회 제도

5. 국가생명윤리위원회 기능 강화
6. 국가생명윤리위원회 구성의 조정
7. 기관생명윤리위원회 역할 확대 및 강화
8. 기관생명윤리위원회 구성의 조정
9. 공용위원회 및 기관위원회 공동 운영 제도의 신설

III. 인간 존엄 및 피험자 등에 대한 보호의 적극적 모색

10. 단성생식배아의 착상 및 연구에 대한 규제 신설
11. 생명윤리에 대한 교육 및 연구의 지원

IV. 인간대상연구 관련 제도

- 12. 인간대상연구에 있어서 생명윤리활동의 법적 기반 마련
- 13. 인간대상연구에 있어서 피험자 보호 방안 선언

V. 배아 및 난자 관련 제도

- 14. 연구에 사용되는 난자 및 잔여난자에 대한 규정 마련

VI. 인체유래물 관련 제도

- 15. 인체유래물연구 및 인체유래물은행 개념 신설 (유전자연구 개념 및 유전자은행 개념 확장)

VII. 유전자치료 및 유전자검사 관련 제도

- 16. 유전자치료 관련 조항의 합리적 개선
- 17. 유전자검사기관 기관위원회 제도 폐지 등 현실화

VIII. 감독 · 보칙 · 벌칙 등

- 18. 벌칙조항 개선

부록

생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부개정안

신구대조표

들어가며: 법 개정의 개요

□ **피험자의 권리와 건강의 보호**

- 미국 보건복지부가 관장하는 45CFR46과 같이 피험자의 권리와 건강을 보호하는 일반적인 규정을 마련
- 피험자의 동의권을 보호하고 안전성을 확보한 상태에서 연구가 이루어질 수 있는 법적 토대의 마련

□ **인체유래물 관리의 윤리성 제고 및 기증자의 동의권과 개인정보 보호**

- 인체유래물은 인격체인 인간으로부터 유래한 것으로서 특유한 가치를 가지는 물질이므로, 그 관리에 있어 공공성과 윤리성을 제고할 필요
- 인체유래물을 기증하는 사람의 동의권을 보호하고, 인체유래물에 부착되는 개인정보를 적절히 보호하는 대책을 마련

□ **기관위원회 운영의 활성화를 위한 제도적 방안의 보충**

- 지난 5년간 기관위원회 운영의 현실을 감안하여 기관위원회가 실질적으로 활성화 될 수 있는 여러 정책의 근거를 법률적으로 마련
- 공용위원회 제도의 도입 및 기관위원회 지원과 평가 제도 등을 통해 기관위원회 제도의 사회적 정착을 도모

□ **생명윤리의 사회적 인프라 확충을 위한 지원 방안 마련**

- 생명윤리 인프라를 사회적으로 정립하기 위해 국가나 지방자치단체가 공적 지원을 할 수 있는 법적 근거를 마련
- 기관위원회 운영, 생명윤리 교육 등 생명윤리 활동을 활성화하기 위한 지원 정책 등의 법적 근거를 마련

□ 생명윤리의 원칙을 법률상 선언하여 기본법의 위상 정립

- 기본법의 위상을 가지도록 생명윤리의 주요 원칙을 선언적으로 법률에 명기하여 법률의 해석 적용 뿐 아니라 생명윤리 활동에 있어 지침이 되도록 마련
- 생명윤리에 관하여 법률로 정한 주요 원칙 등을 감안하여 관련 입법의 제·개정이 이루어지도록 함으로써 생명윤리의 공적 체계를 정립

□ 현행법의 주요 내용과 취지를 최대한 보존하여 법의 지속성 유지

- 현행법의 내용을 최대한 보존하는 범위에서 체계 모순과 불명확성을 제거하는 방식으로 법의 합리적 개선 도모
- 다만 현행법 규정 중 현실에 맞지 않거나 모순된 점이 있는 내용은 큰 틀을 바꾸지 않는 점에서 개선함

I. 총칙

1. 목적 조항의 변경

현 행	개 정 안
제1조 (목적) 이 법은 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하고, 생명과학기술이 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발·이용될 수 있는 여건을 조성함으로써 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.	제1조 (목적) 이 법은 <u>인간대상연구, 인체유래물 연구, 배아 등 생성과 연구 및 유전자검사에 있어 생명윤리 및 안전을 확보하여</u> 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하고, <u>국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.</u>

□ 주요 내용

- “생명과학기술에 있어서의”라는 표현을 삭제하고 “인간대상연구, 인체유래물연구, 배아 등 생성과 연구 및 유전자검사”라는 표현을 신설하여, 법이 적용되는 생명과학기술 분야를 구체화하고, 생명과학기술 이외 분야의 “생명윤리 및 안전”을 확보하는 것도 이 법의 목적임을 명시함
- “생명과학기술의 개발·이용에 대한 여건 조성”이라는 표현을 삭제함

□ 개정 이유

- 목적 조항에서 대상을 구체화하고 확장함으로써 생명윤리 및 안전 확보 강화
 - 생명윤리 및 안전의 문제를 생명과학기술 분야의 문제로 한정하던 현행법과 달리 개정안은 인간 및 인체유래물에 관한 제반 연구에서 생명윤리 및 안전을 확보한다는 목적을 명시하여 생명윤리 및 안전에 집중하며 실질적으로 의미 있는 기본법 마련을 도모하였음
- 생명윤리 확보라는 법 목적의 명확성 요청 반영

- 현행법이 생명윤리라는 본래적 목적이 아닌 생명과학기술의 개발 이용에 중점을 두는 것처럼 해석된다는 비판을 수용하여 법의 목적 조항에 생명윤리 확보라는 목적을 보다 명확하게 표현함

□ 관련 자료

<생명윤리제도보완 및 생명윤리센터 등 정책역량강화연구> 2005년 연구보고서 참조

<제1조(목적) 개정안의 입법취지>

- 기존 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 1조(목적)는 “이 법은 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하고 생명과학기술이 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발·이용될 수 있는 여건을 조성함으로써 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다”고 규정하고 있다. 아울러 동법 제 3조는 이 법의 적용범위에 대하여 “생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 의한다”라고 규정하고 있다.

이 법의 명칭이 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」임에도 불구하고, 제1조에서는 “생명윤리 및 안전의 확보”와 “생명과학기술의 개발·이용 여건의 조성”이라는 서로 조화될 수 없는 목적을 동시에 규정하고 있어 법의 구체적인 집행과정에서 착오를 일으킬 소지가 다분하다. 또한 명시적인 조문이 없거나 불분명한 이른바 Hard Case가 발생할 경우에는 목적 조항이 구체적인 문제해결의 지침이 되는데, 이렇게 상호 충돌하는 두 가지 목적이 있는 경우에는 어떤 목적을 우선해서 적용해야 하는 가라는 선택의 문제가 발생할 수 있다. 또한 이미 생명공학기술의 개발 이용여건의 조성을 위한 목적의 생명공학육성법이 존재하고 있기 때문에, 이 법의 목적에 다시 명시하는 것은 적절하지 못하다.

따라서 이 법의 근본적인 제정취지를 생명윤리와 안전을 법적으로 보장한다는 것이라고 할 때, 첫째 생명윤리의 기본적인 원칙이 지켜져서 인간의 존엄과 인권을 침해하는 일이 없도록 하고, 둘째 동시에 생명과학 연구에서 발생할 수 있는 안전의 문제를 주의하도록 하여 생명과학 연구가 사회에 위해를 끼치는 일이 없도록 한다는 내용이 이 법의 입법목적으로 하는 규정의 정비가 필요할 것이다.

□ 관계부처 의견 및 답변

○ 교육과학부 : 제1조 목적 조항

1) 의견

- “관련 연구와 기술이 개발·이용될 수 있는 여건을 조성함으로써”라는 문구를 목적에 넣자는 의견

2) 답변

- 개정의 근본취지는 생명윤리에 관한 특별법으로서의 성격을 강화하자는 것에 있으며,
- 생명공학육성법에 대한 특별법이 되고자 하는 취지가 있으므로,
- 본 목적조항을 상기한 바와 같이 수정하자는 의견은 본 법안의 입법취지에 맞지 않음

○ 법제처 : 제1조 목적 조항

1) 의견

- 법의 적용 범위의 타당성 및 해당 적용 범위를 목적 조항 내에 좀 더 명확하면서도 적절하게 표현하여야 한다는 의견

2) 답변

- 동 법의 적용범위를 배아나 유전자 관련 생명과학기술 분야로 한정하던 것에서, 인간대상연구 및 인체유래물연구까지로 확대하고자 하는 것이 기본적인 이유이므로, “인간대상연구, 인체유래물연구, 배아 등 생성과 연구 및 유전자 검사에 있어”라는 표현을 대신하여 “인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급함에 있어”라는 표현으로 대체
- 대표적인 생명윤리 관련 국제적 지침인 UNESCO 「생명윤리와 인권에 관한 보편선언(2005)」에서는 제1조 적용범위에서 ‘이 선언은 인간에게 적용되는 의학, 생명과학 및 관련 기술과 관련된 윤리적 문제들’에 대해 다룬다고 명시하고 있음
- 유럽의회 생명윤리 분과(Council of Europe Bioethics Division)에서도 생명윤리 분야를 복제, 장기 및 조직 이식, 의생명과학의 인간대상연구, 유전체, 생의 말/끝, 정신의학과 인권, 배아 및 태아 등으로 구분하여 관리하고 있음
- 미국은 연방규정 45CFR46(피험자 보호법, Protection of Human Subject)에

서 법령에 의해 인간대상연구를 규제하고 있으며, 이는 대표적인 생명윤리 관련 법령에 속함. 따라서 인간대상연구가 생명윤리의 범주에 포함되는 것은 아주 일반적인 일임

□ 외국의 사례

○ 유네스코 생명윤리와 인권에 관한 보편선언(2005)

- 제1조 적용 범위

- a) 이 선언은 인간에게 적용되는 의학, 생명과학 및 관련 기술과 관련된 윤리적 문제들을 그 사회적, 법적, 환경적 측면에서 다룬다.
- b) 이 선언은 국가들을 대상으로 한다. 이 선언이 개인, 집단, 공동체, 기관, 공적 혹은 사적 기업의 결정이나 행위에 적합하고 관련이 있을 때에는, 그에 대한 지침도 제공한다.

- 제2조 목적

이 선언의 목적은 다음과 같다.

- (i) 국가가 생명윤리 분야의 법률, 정책 혹은 기타 장치들을 제정할 때 지침이 되는 원칙과 절차의 보편적인 틀을 제공한다.
- (ii) 개인, 집단, 공동체, 기관, 공적 혹은 사적 기업의 행위에 대한 지침을 제공한다.
- (iii) 국제 인권법에 따라서 인간 생명과 기본적 자유에 대한 존중을 보장함으로써 인간 존엄성에 대한 존중을 촉진하고 인권을 보호한다.
- (iv) 과학적 연구 자유의 중요성 그리고 과학 및 기술의 발달에서 발생하는 이익을 인정하는 한편, 연구 개발이 이 선언에 명시된 윤리적 원칙의 틀 안에서 이루어져야 할 필요와 인간 존엄성, 인권 및 기본적 자유를 존중할 필요를 강조한다.
- (v) 모든 이해 당사들 사이에서 그리고 사회 전체 내에서, 생명윤리 문제에 관한 다분야적, 다원적 대화를 촉진한다.
- (vi) 의학, 과학, 기술 발달에 대한 공평한 접근, 그러한 발달과 관련된 지식의 최대한의 유통과 신속한 공유, 그리고 그 이익의 공유를 촉진한다. 이 경우 특히 개발도상국의 요구를 배려한다.
- (vii) 현 세대와 미래 세대의 이익을 보호하고 증진한다.

(viii) 인류 공동의 관심사로서 생물다양성과 그 보전의 중요성을 강조한다.

○ 헬싱키 선언

1. 세계의사회는 사람을 대상으로 하는 의학 연구에서 의사 및 기타 관계자에게 지침을 제공하기 위해 이에 대한 윤리원칙으로 헬싱키 선언을 개발시켜 왔다. 사람을 대상으로 하는 의학 연구에는 신원이 식별이 가능한 사람의 자료 또는 증명할 수 있는 자료에 대한 연구를 포함시킨다.

○ 뉘른베르크 강령

- 허용되는 의료 실험

: 사람에 대하여 행하는 의료 실험은 합리적으로 적절히 한정된 범위 안에서 실시할 때에만 의료 직업 윤리에 부합함을 유념해야 한다. 사람을 대상으로 하는 실험을 옹호하는 입장은 다른 연구 방법이나 수단을 통해서 얻어 수 없는 사회적 이익을 그러한 실험을 통해 얻을 수 있다는 점에 근거하고 있다. 그러나 도덕과, 윤리관, 법 관념에 부응하기 위해서는 다음과 같은 일정한 기본 원칙이 준수되어야 함은 물론이다.

: 의의 - 인간 피험자를 대상으로 하는 연구가 윤리적으로 수행되는 것을 보장하기 위한 차후의 여러 강령의 원형이 됨. ex. 의학 연구에 있어서 1947년 뉘른베르크 강령, 1964년 헬싱키 선언(1975년 개정)과 1971년 미국 정부 지침(1974년 미국 연방 법률로 인정), 사회, 행동학 연구의 수행을 위한 조건, 교육, 복지 분야의 지침으로서 1973년 미국 심리학회 지침 등

○ 벨몬트 보고서

- 인간 피험자를 대상으로 하는 연구의 윤리적 수행을 위한 세 가지 원칙의 성격을 밝히고 있음 : “이 보고서의 목적은 인간 피험자를 대상으로 하는 연구에서 발생하는 윤리적 문제를 해결하는 데 지침으로 삼을 수 있는 한 가지 분석 틀을 제공하는 것이다.”

A. 시술과 연구의 경계

인간 피험자의 보호를 위해 어떤 점들을 검토해야 하는지를 알기 위해서는 생의학적·행동학적 연구와 이미 확립된 요법의 시술행위를 구별하는 것이 중요하다. 이 두 가지는 종종 동시에 행해지기 때문에(치료법의 평가를 위해 계획된 연구에서처럼), 그리고 “연구”가 무엇인지 주의 깊게 정의되지 않으면 표준적 시술로부터 상당히 거리가 먼 것들도 종종 “실험적”이라고 불리기 때문에 그 경계가 모호해진다.

B. 기본적 윤리원칙들

“기본적 윤리 원칙”이라는 표현은 여러 가지 특정 윤리적 처방을 정당화하는 기초이자 인간 행동을 평가하기 위한 일반적 판단 기준을 가리킨다. 우리 문화 전통 속에서 일반적으로 받아들여지는 원칙들 가운데 특히, 다음 세 가지 기본 원칙이 인간 피험자를 포함하는 연구 윤리와 관련이 깊다. 인간 존중의 원칙, 선행의 원칙, 그리고 정의의 원칙이 그것이다.

1. 인간 존중
2. 선행
3. 정의

C. 적용

일반적 원칙들을 연구 수행 과정에 적용하려면 다음 사항들을 고려해야 한다. 충분한 정보에 근거한 동의, 위험/이득 평가, 그리고 연구 대상의 선정이 그것들이다.

1. 충분한 정보에 근거한 동의, 정보, 숙지, 자발성
2. 위험과 이득의 평가
3. 피험자 선정

○ 프랑스의 생명윤리법

L.1414-1조-보건과 생명과학을 위한 국가 윤리 자문 위원회는, 생물학, 의학, 그리고 건강 분야의 지식 증대에 의해 제기되는 윤리적인 문제와 사회전반에 걸친 의문들에 대한 의견을 제시하는 데 그 목적을 둔다.

2. 정의 조항의 신설 및 변경

현 행	개 정 안
제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.	제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.
< 신 설 >	1. " <u>인간대상연구</u> "란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하여 수행하는 연구, 의사소통이나 대인적 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 및 개인식별 가능한 정보를 이용하는 연구를 말한다.
< 신 설 >	2. " <u>피험자</u> "란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
1. "생명과학기술"이라 함은 인간의 배아(배아)·세포·유전자 등을 대상으로 생명현상을 규명·활용하는 과학과 기술을 말한다.	< 삭 제 >
2. "배아"라 함은 수정란 및 수정된 때부터 발생학적으로 모든 기관이 형성되는 시기까지의 분열된 세포군을 말한다.	3. "배아"란 <u>인간의 수정란</u> 및 수정된 때부터 <u>착상 완료 이전까지의</u> 분열된 세포군을 말한다. <u>다만, 착상된 이후에는 태아로 본다.</u>
3. "잔여배아"라 함은 <u>인공수정으로</u> 생성된 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아를 말한다.	4. "잔여배아"란 <u>체외수정으로</u> 생성된 <u>인간의 배아 중</u> 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아를 말한다.
< 신 설 >	5. " <u>잔여난자</u> "란 <u>체외수정에 이용하고 남은 인간의 난자</u> 를 말하며 <u>체외수정에 실패</u>

4. "체세포핵이식행위"라 함은 핵이 제거된 인간의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 것을 말한다.

5. "체세포복제배아(체세포복제배아)"라 함은 체세포핵이식행위에 의하여 생성된 배아를 말한다.

< 신 설 >

< 신 설 >

< 신 설 >

< 신 설 >

7. "유전정보"라 함은 유전자검사의 결과로 얻어진 정보를 말한다.

한 난자를 포함한다.

6. "체세포복제배아"란 핵이 제거된 인간의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 방법에 의하여 생성된 세포군을 말한다.

7. "단성생식배아"란 인간의 난자가 수정과정 없이 스스로 세포분열하는 생식방법에 의하여 생성된 세포군을 말한다.

8. "인체유래물"이란 인체로부터 수집 또는 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물, 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.

9. "인체유래물연구"란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.

10. "인체유래물기증자"란 연구에 사용할 목적으로 자신의 인체유래물을 연구자 또는 인체유래물은행에게 기증하는 사람을 말한다.

11. "유전정보"란 염색체, DNA, RNA 및 단백질 등의 분석에 의하여 얻은 개인의

6. "유전자검사"라 함은 개인의 식별, 특정한 질병 또는 소인(소인)의 검사 등의 목적으로 혈액·모발·타액(타액) 등의 검사대상물로부터 염색체·유전자 등을 분석하는 행위를 말한다.

8. "유전자은행"이라 함은 유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인정보가 포함된 유전정보(이하 "유전정보등"이라 한다)를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.

10. "줄기세포주"란 배양가능한 조건 하에서 지속적으로 증식이 가능하고 다양한 세포로 분화할 수 있는 세포주를 말한다.

9. "유전자치료"라 함은 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위를 말한다.

< 신 설 >

유전적 특징에 관한 정보를 말한다.

12. "유전자검사"란 인체유래물로부터 유전 정보를 얻는 행위로서 개인의 식별, 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 시행하는 검사를 말한다.

13. "인체유래물은행"이란 인체유래물 또는 그로부터 얻어진 유전정보와 기타 그와 관련된 역학정보·임상정보 등을 수집·보존하여 제공하는 기관을 말한다.

14. "배아줄기세포주"란 인간의 배아, 체세포복제배아, 단성생식배아 등으로부터 유래한 것으로서, 배양가능한 조건 하에서 지속적으로 증식이 가능하고 다양한 세포로 분화할 수 있는 세포주를 말한다.

15. "유전자치료"란 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위를 말한다.

16. "개인식별정보"란 피험자와 배아, 난자, 정자 및 인체유래물의 기증자(이하 "피

	<p><u>험자 등"이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.</u></p> <p><u>17. "개인정보"란 개인식별정보, 유전정보, 그 밖에 개인에 관한 건강정보 등을 말한다.</u></p> <p><u>18. "익명화"란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 과정을 말한다.</u></p>
--	---

□ 주요 내용

- 개정안의 규율범위가 확장됨에 따라 새로운 정의조항을 신설하였고, 현행 법의 정의조항 중 현실에 부합하지 않거나 불필요한 조항들을 개정 혹은 삭제함
- 생명윤리 및 안전의 문제를 생명과학기술 분야의 문제에서 인간 및 인체 유래물에 관한 제반 연구로 확장하기 위하여 기존의 정의조항을 개정함
 - 이를 위해 "생명과학기술"에 대한 정의조항을 삭제
 - 연구의 분야에 있어서 사람을 대상으로 하는 연구를 규율 대상으로 함. 이를 위해 "인간대상연구" 및 "피험자"에 대한 정의조항을 신설
 - 인체 구성물 역시 존엄한 인간의 지위로부터 유래한 것이므로 특별한 생명윤리적 지위를 가지게 됨. 이에 대한 규율의 필요성에서 "인체유래물연구"에 대한 정의조항을 신설

- 기존의 정의조항이 법체계상 의미와 부합하지 않거나 모호한 부분을 명확히 하기 위하여 정의 조항을 개정·삭제 및 신설함
- “배아”를 ‘발생학적으로 모든 기관이 형성되는 시기’에서 ‘착상 완료 이전’으로 변경하고, 착상된 이후에는 태아로 간주하는 규정을 신설
- “잔여배아”를 ‘인공수정’으로 생성된 배아에서 ‘체외수정’으로 생성된 인간의 배아로 구체화 함
- “잔여난자”에 대한 정의 규정을 신설. 잔여난자는 체외수정에 이용하고 남은 인간의 난자를 말하며 체외수정에 실패한 난자를 포함한다고 규정함
- “체세포핵이식행위” 정의 규정은 “체세포복제배아” 정의 규정으로 통합
- “체세포복제배아” 외에 “단성생식배아”에 대한 규정을 신설하고 ‘인간의 난자가 수정 과정 없이 스스로 세포 분열하는 생식방법에 의하여 생성된 세포군’이라고 규정함
- “인체유래물”에 대한 정의 규정을 신설하여 인체로부터 수집 또는 채취한 인체 구성물, 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 포섭
- “유전정보”를 ‘유전자검사의 결과로 얻어진 정보’에서 ‘염색체, DNA, RNA 및 단백질 등의 분석에 의하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보’로 구체화함
- “유전자검사”를 ‘개인의 식별, 특정한 질병 또는 소인의 검사 등’의 목적으로 염색체·유전자 등을 분석하는 행위에서 ‘개인의 식별, 질병의 예방·진단·치료 등’을 위하여 시행하는 검사로 명확히 함
- ‘유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인정보가 포함된 유전정보를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관’인 “유전자은행”의 기능을, “인체유래물” 및 “유전정보” 등을 수집·보존하여 제공하는 기관으로서 “인체유래물은행”으로 확장함
- “줄기세포주”를 “배아줄기세포주”로 변경하고 ‘인간의 배아, 체세포복제배아,

단성생식배아 등으로부터 유래'한 세포주임을 명시함

- “개인정보”와 “개인식별정보”를 구분하고, “개인식별정보”는 ‘피험자와 배아, 난자, 정자 및 인체유래물의 기증자(이하 “피험자 등”이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보’라고 규정하고, “개인정보”는 개인식별정보를 포함하여, 유전정보, 그 밖에 개인에 관한 건강정보 등이라고 규정하고 있음

□ 개정 이유

○ 인간대상연구 정의 조항 신설 관련

- 인간대상연구가 새롭게 규율범위에 추가됨에 따라 정의가 필요하게 되었음. 인간대상연구에 대한 정의를 함에 있어서는 미국 CFR의 정의 조항을 차용하여, 침습적(intervention) 연구, 상호작용(interaction) 연구, 개인식별 가능한 정보(information)를 이용한 연구의 3가지 분야를 모두 포함하여 규율대상으로 삼았음
- 이하 관련부분에서 논의함

○ 배아 정의 조항 수정 관련

- 현행법의 정의 조항을 수용하나 다만, 현재 판례상 착상 이후에는 태아로 보는 점을 고려하여, 착상 이후에는 태아로 보는 간주규정을 정의에 포함 시킴
- 배아를 세포군이라 정의한 것은 윤리적 가치를 최대한 배제한 과학적인 법률 용어의 설정을 위한 것임. 참고로 ISSCR의 인간배아줄기세포 연구를 위한 지침서에서도 개정안과 유사하게 배아를 정의하고 있음

○ 잔여 난자 정의 조항 관련

- "체외수정에 이용하고 남은 인간의 난자"라고 정의하는 것에서
- "잔여"라는 의미는 "체외수정에 이용하고 남은"을 의미하며, 현행법 시행령 제12조의3(체세포핵이식행위의 제한) 제1항제2호에서 잔여난자를 포함하여 체세포핵이식행위를 할 수 있는 연구에 사용되는 난자를 열거하고 있음

- "체외수정에 실패한 난자를 포함한다"고 규정하는 근거와 관련해서는, 상기 시행령 제12조의3 제1항제2호 다목에서 "체외수정기술에 사용된 난자로서 수정이 되지 아니하거나"가 체외수정에 실패한 난자를 의미함
- 상기 조항은 체세포핵이식행위를 할 수 있는 연구에 사용되는 난자는 잔여 난자라는 이해를 반영한 것으로, 개정안에서의 잔여난자에 관한 정의는 이러한 이해를 반영한 것임
- 또한 <생식세포 등에 관한 법률안>(2007. 11. 정부안)에서도 체외수정에 실패한 난자를 포함하여 잔여난자를 정의한 바 있음
- 상기 법률안에서는 다음과 같이 잔여난자를 정의하였음
- "잔여난자"란 불임치료를 목적으로 사용하거나 사용할 난자를 제외한 난자를 말하며, 체외수정에 실패한 난자를 포함함
- 핵이 제거된 난자를 이용하는 체세포복제배아연구의 성격상 체외수정에 실패한 난자를 이용할 가능성을 배제할 수 없으므로 이들 난자를 잔여난자에 포함시키는 상기 정의는 타당하다고 판단됨

○ 단성생식배아 정의 조항 신설 관련

- 단성생식배아를 연구하는 현실이 있음에도 불구하고 기존의 법은 이를 규율하지 못하였는데, 이에 대한 규율을 가능하도록 정의 조항을 새롭게 추가하였음

○ 인체유래물 정의 조항 신설 관련

- 기존의 유전자연구만을 규율하던 것을 확장하여 인체에서 유래한 물질에 대한 연구에도 생명윤리적 관점을 적용하기 위해 정의 조항을 신설
- 이러한 물질에는 조직, 세포 등 뿐만 아니라 DNA, RNA까지 포괄하게 됨에 따라 새로운 용어가 필요하게 되었고, 특히 이러한 물질들이 모두 인체에서 유래한다는 공통점에 착안하여 인체유래물이라는 용어를 제안함
- 다만, 인체유래물에는 배아와 난자, 정자 등은 포함되지 않음

○ 인체유래물은행 정의 조항 신설 관련

- 기존의 유전자연구만에 대한 규제를 인체유래물연구에 대한 규제로 확장함에 따라, 기존의 유전자은행을 인체유래물은행으로 확장하여 규율 대상에

포함시키게 되었음

- 유전정보와 기타 그와 관련된 역학정보·임상정보 등을 수집·보존하여 제공하는 기관으로 은행의 역할을 구체화함

○ 개인정보 정의 조항 신설 및 유전정보 정의 조항 수정 관련

- 유전정보를 과거에는 유전자검사 결과로 얻어진 정보라 정의하였는데, 유전자검사 개념에는 다양한 견해가 존재하여 유전정보를 명확하게 정의하기 곤란하였음. 이러한 현실을 고려하여 이번 개정안에서는 유전정보의 대상을 보다 명확하게 규정하였음

□ **외국의 사례**

○ **배아 정의 부분 (ISSCR 16) 부록)**

16.1) 이 지침에 사용된 과학적 용어에 대해서

16.1a) '배아' 및 기타 발달 초기 단계를 기술하는 용어들

배아(embryo): '배아'는 아래에서 논하듯이 다양한 생물학적 맥락에 따라 서로 다르게 정의되고 사용되어 왔다.

본 지침서에서 '배아'는 수정된 난자의 첫 분할기부터, 인간의 경우 임신 9주까지 (쥐의 경우 임신 만기까지) 모든 발달 단계를 지칭하는 포괄적 의미로 사용된다. 배아 발생의 특정 단계를 지칭하기 위해서는 더 정확한 용어들이 사용된다. 예를 들어, 2,4,8 세포기, 상실배, 배반포는 모두 착상 전 배아 발달 초기의 특정 단계를 지칭한다.

착상 전 배아는 최소한의 세포분화만 일어난 단순한 세포 구조를 보여준다. 그러나 착상 후에는 원시선이라 불리는 뚜렷한 발달축이 형성되기 시작한다. 이 시기 이후부터는 돌이킬 수 없는 보다 복잡하고 보다 분화된 조직과 기관 발달이 이뤄지므로 배아는 더 이상 쌍둥이로 발달할 수 없다.

종래의 발생학에서 배아는 착상 후의 여러 발달단계를 의미하는 용어로 사용됐다(예를 들어, 원시선 형성시기부터 태아단계까지). 도랜드(Dorland)의 『의학도해사전』(Illustrated Medical Dictionary, 27판, 1988년도 판, W.B. Saunders Company)은 다

음과 같이 정의하고 있다. 배아는 "동물의 경우, 새끼로 발생할 가능성이 있는 수정란에서 유래한 것으로, 가장 급속하게 발달하는 시기- 다시 말해 장축(long axis)이 나타난 후부터 모든 주요 구조가 형성되는 시기- 중에 있는 것을 말한다. 인간의 경우, 수정 후 약 2주부터 7주나 8주까지 발달하는 유기체를 배아라 한다." 『랜덤 하우스 웹스터 대학사전』 (Random House Webster's College Dictionary)은 다음과 같이 정의한다. "인간의 경우, 대략 수정란이 자궁벽에 착상하는 시기부터 임신 8주까지의 단계." 그러나 현대의 사람 발생학자들은 이 술어의 의미를 확장하여 수정된 난자의 첫 분할기부터 임신 7주에서 9주까지를 지칭하는 용어로 사용한다. 이 시기 이후에는 태아라는 용어가 사용된다.

□ 관계부처 의견 및 답변

○ 교육과학부 : 제2조제15호

1) 의견

- “피험자에게 유전자조작을 가하는”이란 용어의 사용 제안

2) 답변

- “피험자”란 용어의 사용은 유전자치료를 임상시험에만 국한되게 하는 결과를 초래하고,
- “유전자조작”이라는 용어의 사용은 “변이”라는 용어에 비해 인위적인 인상을 부과하여 바람직하지 않음

○ 교육과학부 : 제2조제17호

1) 의견

- “개인식별이 가능한 유전정보”라는 용어의 사용 제안

2) 답변

- 개인정보란 개인에 관한 정보를 의미하므로
- “개인식별이 가능한 유전정보”만을 개인정보라고 하는 것은 이 법이 “개인정보”와 “개인식별정보”를 구분하고 있는 취지에 맞지 않음

○ 법제처 : 제2조제1호

1) 의견

- “인간대상연구”의 정의를 법률에서 규정하고 있는 사례

2) 답변

- 미국 연방규정인 45CFR46(피험자 보호법, Protection of Human Subject)에서도 법령에 의해 인간대상연구를 규제하고 있다. 이 중 정의 조항인 §102에 의하면 인간대상연구라 함은 연구자가 살아 있는 개인에 대해 직접적으로 교류하거나 개입하는 경우 그리고 증명할 수 있는 개인정보를 얻는 경우를 말한다.
- (f)항에 적시된 바는 이하와 같다.

Human subject means a living individual about whom an investigator (whether professional or student) conducting research obtains

- (1) Data through intervention or interaction with the individual, or
- (2) Identifiable private information.

Intervention includes both physical procedures by which data are gathered (for example, venipuncture) and manipulations of the subject or the subject's environment that are performed for research purposes. Interaction includes communication or interpersonal contact between investigator and subject. Private information includes information about behavior that occurs in a context in which an individual can reasonably expect that no observation or recording is taking place, and information which has been provided for specific purposes by an individual and which the individual can reasonably expect will not be made public (for example, a medical record). Private information must be individually identifiable (i.e., the identity of the subject is or may readily be ascertained by the investigator or associated with the information) in order for obtaining the information to constitute research involving human subjects.

- 이밖에도 생명윤리의 대표적 국제적 기준인 UNESCO 「생명윤리와 인권에 관한 보편선언(2005)」은 제1조 적용범위에서 ‘이 선언은 인간에게 적용되는 의학, 생명과학 및 관련 기술과 관련된 윤리적 문제들’에 대해 다룬다고 명시

하고 있다. 이에 의하면 인간대상연구라 함은 인간에게 의학, 생명과학 및 관련 기술 등이 적용되는 경우라고 할 수 있다.

○ 법제처 : 제2조제3-7호

1) 의견

- “배아”나 “난자” 및 이와 관련되는 용어 등을 정의함에 있어 “인간의”라는 수식어를 반드시 사용하여야 하는지 여부

2) 답변

- 인간배아와 동물배아, 인간난자와 동물난자의 명확한 구분이 요구되므로 “인간의”라는 수식어를 사용할 필요가 있음

○ 법제처 : 제2조제14호

1) 의견

- “줄기세포주”에서 세포주의 개념에 대한 질의 및 정확한 용어 이해를 돕기 위한 한문, 영문 병용 표기 요청

2) 답변

- ‘줄기세포주(幹細胞株, stem cell line)’에서 세포주란, 세포의 배양을 통해 계속 분열·증식하여 대를 이을 수 있는 세포들의 집합(a family of constantly dividing cells)을 말한다.

○ 법제처 : 제2조제18호

1) 의견

- 익명화는 과정을 의미하는 것이 아니라 그 자체인 것으로 적시하는 것이 보다 적절하다는 의견

2) 답변

- 수용 : ““익명화”란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.”로 표현 수정

3. 기본 원칙의 선언

현 행	개 정 안
< 신 설 >	<p>제3조 (기본 원칙)</p> <p>① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 행해져서는 안 되며, 피해자 등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.</p> <p>② 피해자 등의 자율성은 존중되어야 한다. 피해자 등의 자발적 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.</p> <p>③ 피해자 등의 사생활은 보호되어야 한다. 사생활을 침해할 수 있는 개인 정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.</p> <p>④ 피해자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.</p> <p>⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.</p> <p>⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위해 필요한 국제 협력이 모색되어야 하고, 보편적인 국제 기준을 수용하기 위한 노력이 이루어져야 한다.</p>

□ 주요 내용

- 국제적으로 승인된 선언과 지침 등에 반영된 기본원칙을 개정안의 원칙으로 선언하는 조항을 신설함

- 인간의 존엄과 가치, 피험자 등의 인권과 복지의 고려, 자율성, 사생활(프라이버시), 안전, 취약한 환경에 있는 개인이나 집단의 특별 보호, 국제 협력의 모색 등을 규정함

□ 개정 이유

○ 생명윤리 전반에 있어 일반적인 행동 지침 및 해석 지침 마련

- 본 법이 생명윤리에 관한 일반법임에도 불구하고 기존에는 구체적으로 법이 적용되고 시행될 때 따라야 하는 기본 원칙이 선언되어 있지 않았음. 그에 따라, 개인이나 집단의 관점이나 가치관에 따라서 각자에게 유리하게 해석하는 경우가 많았음
- 이러한 현실을 고려하여 생명윤리 분야에서 보편적으로 통용되는 윤리원칙을 선언하여, 자율적으로 윤리 활동을 할 수 있는 행동지침과 법의 해석과 적용에 있어서 불확실하거나 모호한 부분을 처리할 수 있는 해석지침을 제시함

□ 외국의 사례

(1) 인간의 존엄과 가치 : 인권과 복지

○ 유네스코 '생명윤리와 인권 보편선언' 제3조

- 제3조 인간존엄성과 인권
 - a) 인간존엄성, 인권, 기본적 자유가 전적으로 존중되어야 한다.
 - b) 개인의 이익과 복지는 과학이나 사회의 단독 이익에 우선하여야 한다.

○ 헬싱키 선언 제5조, 제8조

- 제5조
 - : 인체를 이용한 의학 연구에 있어서 피험자의 복지에 대한 고려가 과학적, 사회적인 면의 이익보다 우선시되어야 한다.
- 제8조

: 일부 실험군은 위험에 노출될 수 있으므로 특별한 보호 조치가 필요하다. 경제적, 의학적으로 불우한 처지에 있는 피험자가 특히 필요로 하는 것들을 인식하고 있어야 한다. 스스로 동의서를 승인 또는 거부할 능력이 없거나 강제된 상황에서 동의했을 가능성이 있는 경우, 또는 연구를 통해 아무런 개인적 이익이 없거나 연구와 치료가 병행되는 피험자에 대해서는 특별한 주의가 필요하다.

(2) 자율성 존중

○ 유네스코 '생명윤리와 인권 보편선언' 제5조, 제6조, 제7조

- 제5조 자율성과 개인의 책임

: 자신의 결정에 책임을 지고 타인의 자율성을 존중하는 한, 결정을 하는 사람의 자율성은 존중되어야 한다. 자율성을 행사할 수 없는 사람들을 위해서 그들의 권익을 보호하기 위한 특별한 조치가 취해져야 한다.

- 제6조 동의(Consent)

- a) 예방, 진단, 치료를 위한 의료 행위는 당사자가 사전에 충분한 정보를 바탕으로 인지하고 자유롭게 동의할 경우에만 행할 수 있다. 동의는 적절한 곳에 명시되어야 하고, 당사자에 의해 어떠한 이유에서든 불이익이나 손해 없이 어느 때고 철회될 수 있다.
- b) 과학적 연구는 당사자가 사전에 명백히 잘 알고서 자유롭게 동의할 경우에만 행할 수 있다. 정보는 적절해야 하고 이해하기 쉬운 형식으로 제공되어야 하며 동의 철회를 위한 방법을 포함해야 한다. 동의는 어떠한 이유에서든 불이익이나 손해 없이 어느 때고 당사자에 의해 철회될 수 있다. 이 원칙에 대한 예외는 이 선언에 명시된 원칙과 조항들(특히 제27조) 그리고 국제 인권법에 따라서 국가들이 채택한 윤리적, 법적 기준들에 부합되는 경우에만 인정될 수 있다.
- c) 한 집단의 사람들 혹은 공동체에 대하여 행해지는 연구와 같은 특별한 경우에, 관련 집단 혹은 공동체의 법적 대표의 추가적 동의가 요구될 수 있다. 어떤 경우라도 공동체의 집단적 동의 혹은 공동체 지도자나 다른 기관의 동의가 개인의 사전인지에 의한 동의를 대체할 수 없다.

- 제7조 동의 능력이 없는 사람

: 동의 능력이 없는 사람들은 국내법에 따라 특별한 보호를 받아야 한다.

- a) 연구와 의료 행위에 대한 허가는 당사자의 최상의 이익에 맞게 국내법에 따라 결정되어야 한다. 그러나 당사자가 동의의 결정뿐만 아니라 취소 과정에도 가능한 한 최대한 참여하여야 한다.
- b) 연구는 당사자의 직접적인 건강상의 이익을 위해서만, 법에 명시된 보호 조항과 허가의 한도 내에서 행해져야 한다. 그리고 동의 능력이 있는 연구 참여자와 비교해서 효과 있는 연구 대안이 없는 경우에만 연구가 행해져야 한다. 직접적인 건강상의 이익 가능성이 없는 연구는 최대한 제한되어야 하지만, 연구가 참가자를 최소한의 위험과 부담에 노출시키고, 같은 부류의 다른 사람들의 건강상의 이익에 공헌한다고 예상될 때에만, 법에 명시되어 있는 조건들과 개인의 인권 보호에 합당한 범위 내에서, 예외적으로 착수될 수 있다. 그런 사람들이 연구 참여를 거부하는 것은 존중되어야 한다.

○ 뉘른베르크 강령 제1조

- : 1. 실험 대상이 되는 사람의 자발적인 동의(voluntary consent)는 절대 필수적이다.
- : 즉, 관련 당사자는 동의할 수 있는 법적 능력이 있어야 하고, 강압, 사기, 기망, 강박, 기만, 기타 이면의 강제나 강압의 개입 없이 자유로이 선택권을 행사할 수 있는 상황에서 관련사안의 주된 요소를 충분히 숙지하고 이해하여 이에 근거한 사리에 합당한 결정을 할 수 있어야 한다. 마지막 요건을 만족시키기 위해서는 실험 대상자가 긍정적인 결정을 승낙하기에 앞서 그에게 당해 실험의 성격, 기간 및 목적, 당해 실험을 행하는 방법 및 수단, 예상되는 모든 불편 및 위험 사항, 그리고 실험에 참여함으로써 야기될지 모르는 건강 또는 신상의 영향에 대하여 고지 받아야 한다.

○ 미국 45 CFR 46.116, 117 및 NAS guideline 에 의한 규제

(3) 사생활 보호

○ 유네스코 '생명윤리와 인권 보편선언' 제9조

- 제9조 프라이버시와 기밀

: 당사자들의 프라이버시와 개인정보의 기밀이 지켜져야 한다. 그러한 정보들은 가능한 한 국제법, 특히 국제 인권법에 따라 수집되고 동의된 이외의 목적으로 이용되거나 유출되어서는 안 된다.

○ 헬싱키 선언 제21조

- 제21조

: 자기 자신의 안전을 지키기 위한 피험자의 권리는 존중되어야 한다. 피험자의 사생활을 지키고 개인 정보의 비밀을 보장하며 시험으로 오는 육체적, 정신적 충격과 인격에 미치는 영향을 줄이기 위한 모든 주의가 기울어져야 한다.

○ 미국 45 CFR 160, 164 subpart A & E

- 프라이버시 규칙은 처음으로 개인의 의료기록과 기타 개인적인 의료정보를 보호하기 위한 국가 차원의 기준을 마련함.

- 프라이버시 규칙은 대부분 의사, 병원 또는 기타 의료제공자가 진료, 지불, 또는 의료업무관리(TPO)를 수행하기 위해 환자의 개인의료정보를 사용 또는 공개하기 전에 환자의 서면 동의서를 확보하도록 하는 연방 요건을 지정함. 현재 많은 의료제공자는 직업적 또는 윤리적 이유로 정보를 의료보험회사에 제공하기 위해 서 또는 기타 목적을 위해 통상적으로 환자의 동의를 확보한다. 프라이버시 규칙은 특정 의료제공자가 TPO 수행을 위해 환자의 의료정보를 사용, 공개하기 위해 환자 동의서를 확보하도록 하는 일관된 기준을 마련하여 이 같은 업무방식을 확장시키고 있음.

§ 164.506 진료, 지불, 보건의료 운영(treatment, payment, or health care operations)을 수행하기 위한 사용 또는 공개에 대한 동의.

(a) 기준: 동의 요건(consent requirement).

(1) 본 section의 paragraph (a)(2) or (a)(3)에 규정된 바를 제외하고, 해당보건

의료제공자는 본 section에 따라 진료, 지불, 또는 보건의료 운영을 수행하기 위해 보호받는 의료정보를 사용 또는 공개하기 전에, 개인의 동의를 얻어야 한다.

(2) 해당 보건의료제공자는 다음의 경우 동의 없이도 진료, 지불, 또는 보건의료 운영을 수행하기 위해 보호받는 의료정보를 사용 또는 공개할 수 있다:

- (i) 해당 보건의료제공자가 그 개인과 간접진료관계를 가진 경우; 또는
- (ii) 해당 보건의료제공자가 수감자인 개인에게 보건의료를 제공하는 과정에서 보호받는 의료정보를 생성 또는 수령한 경우.

(3)(i) 해당 보건의료제공자는 사전 동의 없이 진료, 지불 또는 보건의료 운영을 수행하기 위해 본 section의 paragraph (a)(3)(i)(A)-(C) 하에서 생성 또는 수령한 보호받는 의료정보를 사용 또는 공개할 수 있다:

(A) 응급진료 상황에서, 만약 해당 보건의료제공자가 상술한 진료를 전달한 후에 합리적으로 가능한 빨리 상술한 동의를 얻고자 시도하는 경우;

(B) 해당 보건의료제공자가 법에 의해 개인을 진료하도록 요구 받고, 그 보건의료 제공자가 상술한 동의를 얻고자 시도하나 상술한 동의를 얻지 못하는 경우; 또는

(C) 해당 보건의료제공자가 개인으로부터 상술한 동의를 얻고자 시도하나, 개인과의 의사소통에 상당한 장애가 있어 상술한 동의를 얻지 못하며, 해당 보건의료 제공자는 전문가의 판단력을 사용해 그 상황에서 개인의 진료 동의 의사를 분명히 추론한 경우.

(ii) 본 section의 paragraph (a)(3)(i)에 따라 상술한 동의를 얻는데 실패한 해당 보건의료제공자는 동의를 얻고자한 시도와 동의를 얻지 못한 이유를 문서로 증명해야 한다.

(4) 해당대상이 본 section의 paragraph (a)(1)에 의해 동의를 확보하지 않아도 되는 경우에도, 해당대상은 자신의 진료, 지불, 또는 보건의료 운영을 수행하기 위해, 보호받는 의료정보를 사용 또는 공개하기 위해 개인의 동의를 얻을 수 있다. 단, 상술한 동의가 본 section의 요건을 충족시키는 경우다.

(5) 본 section의 paragraph (f)(1)에 규정된 바를 제외하고, 본 section 하에서

해당대상이 얻은 동의서는 또 다른 해당대상이 보호받는 의료정보를 사용 또는 공개하도록 허용하는 데에는 효력이 없다.

§ 164.506(c) 시행세부사항: 동의 요건.

본 section 하의 동의서는 명료한 언어로 작성돼야 하며:

- (1) 개인에게 보호받는 의료정보가 진료, 지불, 또는 보건의료운영을 수행하기 위해 사용되고 공개될 수 있음을 알려야 한다;
- (2) 개인에게 상술한 사용과 공개에 대한 더 완전한 설명은 § 164.520에서 요구하는 통지를 참조할 것을 알려야 하고, 개인은 동의서에 서명하기 전에 그 통지를 검토할 권리를 가진다는 것을 진술해야 한다.
- (3) 해당대상이 § 164.520(b)(1)(v)(C)에 따라 통지에 상술된 프라이버시 업무를 변경할 권리를 가진 경우, 통지 조건은 변할 수 있음을 진술하고, 개인이 수정된 통지를 얻을 수 있는 방법을 기술해야 한다.;
- (4) 다음과 같이 진술해야 한다.:
 - (i) 개인은 해당대상이 진료, 지불, 또는 보건의료운영을 수행하기 위해 보호받는 의료정보의 사용 또는 공개 방식을 제한할 것을 요구할 권리를 갖는다.;
 - (ii) 해당대상은 요구된 제한 사항에 대해 동의해야 하는 것은 아니다; 그리고
 - (iii) 해당대상이 요구된 제한 사항에 동의한 경우, 그 제한 사항은 해당대상에게 구속력을 갖는다.;
- (5) 개인은 해당대상이 동의서에 근거해 행동을 취한 시점까지를 제외하고, 서면으로 동의서를 철회할 권리를 갖는다고 진술해야 한다.;
- (6) 개인이 서명하고 날짜를 기입해야 한다.

(4) 안전고려 및 확보

○ 유네스코 '생명윤리와 인권 보편선언' 제4조

- 제4조 이익과 해악

: 과학 지식, 의료, 관련 기술들을 적용하고 발전시킬 때, 환자, 연구자, 기타 그 영향을 받는 개인들에 대한 직·간접적인 이익은 최대화하여야 하고, 그들에 대한 어떤 가능한 해악이라도 최소화하여야 한다.

○ **튀른베르크 강령 제2조 내지 제10조**

- 2. 실험은 다른 연구방법 · 수단에 의해서는 얻을 수 없는 사회적 이익을 위해 유익한 결과를 낳을 수 있는 것이어야 하며, 성질상 무작위로 행해지거나 불필요한 것이어서는 아니된다.
- 3. 실험은 그로 인하여 기대되는 결과가 당해 실험의 실행을 정당화할 수 있도록 동물 실험의 결과와 연구대상이 되는 질병의 자연발생사 및 기타 문제에 관한 지식에 근거하여 계획해야 한다.
- 4. 실험을 할 때는 모든 불필요한 신체적·정신적 고통과 침해를 피해야 한다.
- 5. 사망 또는 불구의 장애가 발생할 수 있으리라고 추측할 만한 이유가 있는 경우에는 실험을 행할 수 없다. 단, 실험을 하는 의료진도 그 대상이 되는 실험의 경우는 예외로 한다.
- 6. 실험으로 인하여 감수해야 하는 위험의 정도나 그로 인하여 해결되는 문제의 인도주의적 중요성 정도를 초과하여서는 아니 된다.
- 7. 상해, 불구, 사망의 어떠한 일말의 가능성으로부터도 실험대상자를 보호하기 위하여 적절한 준비와 적당한 시설을 갖추어야 한다.
- 8. 실험은 과학적으로 자격을 갖춘 자에 의해서만 행해져야 한다. 실험을 시행하고 이에 참여하는 사람에게는 실험의 모든 단계를 통하여 최고도의 기술과 주의가 요구된다.
- 9. 실험이 진행되는 동안 실험 대상자는 실험의 계속이 불가능하다고 보이는 신체적·정신적 상태에 이르게 된 경우 실험을 자유로이 종료시킬 수 있어야 한다.
- 10. 실험이 진행되는 동안 당해 과학자는 그에게 요구되는 선의, 고도의 기술 및 주의력으로 판단해 볼 때, 실험의 계속이 실험 대상자에게 상해, 장애 또는 죽음을 야기하리라고 믿을 만한 상당한 이유가 있는 경우에는 어느 단계에서든 실험을 중지할 준비가 되어 있어야 한다.

(5) 취약계층 보호

○ **유네스코 '생명윤리와 인권 보편선언' 제8조**

- 제8조 인간의 취약성과 인격의 온전함에 대한 존중
: 과학 지식, 의료, 관련 기술의 응용과 발전에 있어서, 인간의 취약성이 고려

되어야 한다. 특별히 취약한 개인과 집단은 보호되어야 하며, 동시에 그 인격의 온전함이 존중되어야 한다.

○ CIOMS 가이드라인 지침 13

- 지침 13: 취약한 환경에 있는 피험자 대상 연구

: 연구대상으로 취약한 환경에 있는 사람들을 피험자로 모집할 경우 특별한 정당성이 요구되며, 그들이 선택될 경우 그들의 권리와 복지를 보호할 수 있는 방법들이 엄격하게 적용되어야 한다.

- 지침 13에 대한 주석

: 취약한 환경에 있는 피험자는 자신의 이익을 상대적으로 (또는 절대적으로) 잘 보호할 수 없는 사람들을 의미한다. 이들은 힘, 지력, 교육, 자원, 근력, 또는 자신의 이익을 보호하기 위해 필요한 요소들을 불충분하게 보유한 사람들이다.

○ 미국 “피험자 보호” 45 CFR 46 subparts B, C, D

Regulations for the Protection of Human Research Subjects(45 CFR 46 subparts A, B, C, D)

subpart A: 연구피험자 보호를 위한 연방 정책

e.g. 46.101(a) ‘연방정부의 지원을 받는 모든 인간 대상 연구에 적용’

IRB, Informed Consent 등

subpart B: 태아, 임신부, 인공수정 관련 연구와 추가적 보호

subpart C: 수형자 대상 연구와 추가적 보호

subpart D: 아동 대상 연구와 추가적 보호

(6) 국제 기준의 수용

○ 유네스코 ‘생명윤리와 인권 보편선언’ 제13조, 제21조, 제24조

- 제13조 연대와 협력

: 사람들 사이의 연대와 그러한 목적을 위한 국제협력이 장려되어야 한다.

- 제21조 다국적 실천

- a) 다국적 활동에 관련된 국가, 공적 및 사적 기관, 전문가는 이 선언의 적용 범위 내의 활동이 여러 국가에서 전체적으로 혹은 부분적으로 착수되거나, 자금을 지원받거나 혹은 다른 식으로 수행될 때, 그 활동 중의 어떠한 것이라도 이 선언에 명시된 원칙들에 부합되도록 노력해야 한다.
- b) 하나 혹은 그 이상의 국가(주최국(들))에서 연구가 착수되거나 다른 식으로 수행될 때, 이 연구는 주최국(들)과 자금제공자가 있는 나라에서 적절한 수준의 윤리적 검토의 대상이 되어야 한다. 이 윤리적 검토는 이 선언에 명시된 원칙들에 부합하는 윤리적, 법적 기준에 근거하여야 한다.
- c) 다국적 보건 연구는 연구 주최국들의 요구에 부응해야 하고, 긴급한 세계적 보건 문제를 해결하는데 공헌하는 연구의 중요성이 인정되어야 한다.
- d) 연구 협정을 협상할 때, 협력 조건과 연구 혜택에 대한 약정은 각 당사국의 동등한 참여 하에 정해져야 한다.
- e) 생물학적 테러와 장기, 조직, 표본, 유전자원과 관련 물질의 불법 거래를 퇴치하기 위해, 국가들은 국가적 및 국제적 수준에서 적절한 조치를 취해야 한다.

- 제24조 국제 협력

- a) 각국은 과학 정보의 국제적 보급을 촉진하고 과학기술 지식의 자유로운 유통과 공유를 증진해야 한다.
- b) 국제 협력의 틀 안에서, 각국은 문화적 과학적 협력을 증진하고 개발도상국이 과학적 지식과 관련 노하우 및 거기에서 파생하는 이익을 산출 및 공유하는데 참여할 수 있는 능력을 배양할 수 있도록 하는 양자간 및 다자간 협정을 맺어야 한다.
- c) 각국은 국가 간의 연대, 뿐만 아니라 개인, 가족, 집단, 공동체 간의 연대를 존중하고 장려하여 질병이나 장애 혹은 기타 개인적, 사회적, 환경적 조건들로 인해 취약한 사람들과 자원이 지극히 한정된 사람들을 특별히 고려해야 한다.

□ 관계부처 의견 및 답변

○ 교육과학부 : 제3조제6항

1) 의견

- “보편적 국제기준”이란 용어가 애매하여 삭제하자는 의견

2) 답변

- 본 조항의 성격은 선언적 규정이기 때문에
- 규제적 성격의 조항이 요구하는 명확성을 갖출 필요는 없음.
- 또한 “보편적 국제기준을 수용하기 위한 노력이 이루어져야 한다.”는 것이 제 6항의 기본적 내용이므로 이 문구를 삭제하자는 의견은 입법 취지에 부합하지 않음.

○ 법제처 : 제3조

1) 의견

- 제3조를 반드시 둘 필요가 있는지 여부(삭제하자는 의견)

2) 답변

- 본 법이 기본법적 성격을 갖고 있기 때문에 선언적 규정의 기본원칙을 포함하는 것이 타당하므로 삭제 의견은 수용 불가함
- 이러한 조항을 두는 것은 인간대상연구 등에 있어 국제적으로 준수되는 윤리 원칙을 법에 규정하여 법 해석 및 기관위원회 심사기준 등에 활용하기 위함임
- 「장기 등 이식에 관한 법률」과 「인체조직안전및관리등에관한법률」에도 기본이념을 규정하고 있는 조항이 있어 선언적 규정을 통해 기본원칙을 제시하는 역할을 하고 있음

장기 등 이식에 관한 법률 제2조(기본이념)

- ① 장기등의 적출 및 이식은 인도적 정신에 따라 행하여져야 한다.
- ② 장기등을 기증하고자 하는 자가 자신의 장기등의 기증에 관하여 표시한 의사는 존중되어야 한다. 이 경우 장기등을 기증하고자 하는 자의 의사는 자발적인 것이어야 한다.
- ③ 장기등을 이식받을 기회는 장기등의 이식을 필요로 하는 모든 사람에게 공평하게 주어져야 한다.
- ④ 장기등의 적출 및 이식은 윤리적으로 타당하고 의학적으로 인정된 방법에

의하여 행하여져야 한다.

「인체조직안전및관리등에관한법률」 제2조(기본이념)

- ① 인체조직의 기증·관리 및 이식은 인도적 정신에 따라 행하여져야 한다.
- ② 자신의 인체조직 기증에 관하여 표시한 의사는 존중되어야 한다. 이 경우 그 의사는 자발적이어야 한다.
- ③ 인체조직의 이식을 필요로 하는 사람은 사회적·경제적 조건 등에 관계없이 공평하게 이식을 받을 수 있는 기회를 가져야 한다.
- ④ 인체조직의 기증·관리 및 이식은 윤리적으로 타당하고 의학적으로 인정된 방법에 의하여 행하여져야 한다.

4. 법의 적용범위 확인

현 행	개 정 안
제3조 (적용범위) <u>생명과학기술에 있어서</u> <u>의 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른</u> <u>법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제</u> <u>외하고는 이 법에 의한다.</u>	제4조 (적용범위) ① <u>생명윤리 및 안전에</u> <u>관하여는</u> 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 의하 다.
<신 설>	② <u>생명윤리 및 안전에 관한 내용을 담은</u> <u>다른 법률을 제정 또는 개정할 경우에</u> <u>는 이 법에 부합하도록 하여야 한다.</u>

☐ 주요 내용

- 개정안이 생명과학기술 분야뿐만 아니라 전반적인 생명윤리 및 안전에 관하여 적용됨을 명확히 함
- 입법자나 정책당국에게 생명윤리 및 안전에 관한 법령을 제·개정할 때 이 법의 규정이나 원칙을 따라야 한다는 의무를 부과하여 기본법적인 성격을 분명히 함

☐ 개정 이유

- 관련 입법에 있어 반드시 고려하여야 할 기본법으로서의 위상 마련
 - 입법자나 정책당국이 생명윤리 및 안전에 관한 법령을 제정 혹은 개정하는 경우에 있어서 본 법의 규정이나 원칙을 따라야 한다는 의무를 부과하여 기본법적인 성격을 분명히 하였음

□ 외국의 사례

○ 유엔 시민적·정치적 권리에 관한 국제 규약

- UN 총회는 1966년에 시민적·정치적 권리에 관한 국제 규약(ICCPR: International Covenant on Civil and Political Rights)을 채택하였다. 이 규약의 제7조에는 "어느 누구도 고문 또는 잔혹한, 비인도적인 또는 굴욕적인 취급 또는 형벌을 받지 아니한다. 특히 누구든지 자신의 자유로운 동의 없이 의학적이거나 과학적 실험을 받지 아니한다"라고 명시
- 이 조항을 통해서 우리 사회는 모든 인간 대상 실험에서 지켜야 할 기본적인 인간 가치-모든 과학 실험에서 인간 피험자들의 권리와 복지를 보호하는 것-를 표명하고 있는 것임

○ 헬싱키 선언

- 제9조

: 연구자들은 인체를 이용한 연구를 할 때 국제적 요구와 더불어 각기 자신의 나라에서의 윤리적, 법적 요구와 규제 사항을 숙지하고 있어야 한다. 그러나 그 어떤 국가의 윤리적, 법적 요구와 규제 사항도 피험자의 보호를 위해 이 선언문에서 제시된 사항을 축소하거나 배제할 수는 없다.

□ 국내 사례

○ 제·개정 규율에 관한 예

- 건강가정기본법 제6조 (다른 법률과의 관계) 국가는 건강가정사업과 관련되는 다른 법률을 제정 또는 개정하는 경우에는 이 법에 부합되도록 하여야 한다.
- 건축기본법 제6조 (다른 법률과의 관계) 국가는 건축에 관한 다른 법률을 제정 또는 개정하는 경우에는 이 법의 목적과 기본이념에 맞도록 하여야 한다.
- 과학기술기본법 제3조(다른 법률과의 관계) 과학기술에 관한 다른 법률

을 제정하거나 개정할 때에는 이 법의 목적과 기본이념에 맞도록 하여야 한다.

○ 기타 예

(가) 국가보훈기본법 제4조 (다른 법률과의 관계) 국가보훈에 관한 다른 법률을 제정 또는 개정하는 경우에는 이 법의 목적과 기본이념에 맞도록 하여야 한다.

(나) 농업·농촌 및 식품산업 기본법 제4조 (다른 법률과의 관계) 군인의 복지에 관하여 다른 법률에 규정된 것을 제외하고는 이 법으로 정하는 바에 따른다.

(다) 물류정책기본법 제6조 (다른 법률과의 관계) ① 물류에 관한 다른 법률을 제정하거나 개정하는 경우에는 이 법의 목적과 물류정책의 기본이념에 맞도록 하여야 한다.

(라) 보건의료기본법 제9조 (다른 법률과의 관계) 보건의료에 관한 법률을 제정 또는 개정하는 경우에는 이 법에 부합되도록 하여야 한다.

(마) 사회보장기본법 제4조 (다른 법률과의 관계) 사회보장에 관한 다른 법률을 제정 또는 개정하는 경우에는 이 법에 부합되도록 하여야 한다.

(바) 에너지기본법 제5조 (적용범위) 에너지에 관한 법령을 제정 또는 개정하는 경우에는 이 법의 목적과 기본원칙에 맞도록 하여야 한다. 다만, 원자력의 연구·개발·생산·이용 및 안전관리에 관하여는 「원자력법」 등 관계 법률이 정하는 바에 따른다.

(사) 재난 및 안전관리기본법 제8조 (다른 법률과의 관계 등) ①재난 및 안전관리에 관하여 다른 법률을 제정하거나 개정하는 경우에는 이 법의 목적과 기본이념에 부합되도록 하여야 한다.

(아) 재한 외국인 처우 기본법 제4조 (다른 법률과의 관계) 국가는 재한외국인에 대한 처우 등과 관련되는 다른 법률을 제정 또는 개정하는 경우에는 이 법의 목적에 맞도록 하여야 한다.

(자) 저출산·고령사회기본법 제6조 (다른 법률과의 관계) 국가는 저출산·고

령사회정책과 관계되는 다른 법률을 제정 또는 개정하는 경우 이 법의 목적과 기본이념에 맞도록 하여야 한다.

- (차) 해양수산발전기본법 4조 (다른 법률과의 관계) 해양수산에 관한 다른 법률을 제정 또는 개정하는 경우에는 이 법의 목적과 기본이념에 맞도록 하여야 한다.

II. 국가생명윤리위원회 및 기관생명윤리위원회 제도

5. 국가생명윤리위원회 기능 강화

현 행	개 정 안
제6조 (국가생명윤리심의위원회의 설치 및 기능) ① 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에 관한 다음 각호의 사항을 심의하기 위하여 대통령소속하에 국가생명윤리심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)를 둔다.	제5조 (국가생명윤리위원회)의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전에 관한 다음 각 호의 업무를 수행하기 위하여 대통령 소속으로 국가생명윤리위원회(이하 "국가위원회"라 한다)를 둔다.
1. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책의 수립에 관한 사항	1. 국가의 생명윤리 및 안전의 기본 정책에 관한 심의
< 신 설 >	2. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책 수립을 위한 조사·연구
< 신 설 >	3. 다른 법령에서 국가위원회의 책무로 규정하거나 위임한 사항
2. 제17조제3호의 규정에 따라 잔여배아를 이용할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 사항	< 삭 제 > 제31조 (잔여배아 연구) ① 잔여배아는 발생학적으로 원시선이 나타나기 전 까지에 한하여 체외에서 다음 각 호의 목적으로 연구에 이용될 수 있다. 3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구
3. 제22조제2항의 규정에 따라 체세포핵 이식행위를 할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 사항	< 삭 제 > 제33조 (체세포복제배아 등의 연구) ② 전항의 연구의 종류·대상 및 범위는 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정한다.
4. 제25조제1항의 규정에 따라 금지되는	< 삭 제 > 제51조 (유전자검사의 제한)

<p>유전자검사의 종류에 관한 사항</p> <p>5. 제36조제1항제3호의 규정에 따라 유전자치료를 할 수 있는 질병의 종류</p> <p>6. 그 밖에 <u>윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관하여 심의위원회의</u> 위원장이 부의하는 사항</p> <p>② <u>심의위원회의</u> 위원장은 제1항제1호 내지 <u>제5호의</u> 규정에 해당하는 사항으로서 재적위원 3분의 1 이상이 발의한 사항에 관하여는 <u>심의위원회에</u> 이를 부의하여야 한다.</p>	<p>① 유전자검사기관은 과학적 입증이 불확실하여 검사대상자를 오도할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사 그 밖에 <u>국가위원회의 심의를 거쳐</u> 대통령령이 정하는 유전자검사를 하여서는 아니 된다.</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>4. 그 밖에 <u>생명윤리 및 안전에 관하여</u> 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 <u>있</u> <u>다고 판단하여 국가위원회의</u> 위원장이 회의에 부치는 사항</p> <p>② <u>국가위원회의</u> 위원장은 제1항 제1호 내지 <u>제3호의</u> 규정에 해당하는 사항으로서 재적위원 3분의 1이상이 발의한 사항에 관하여는 <u>국가위원회에</u> 이를 부의하여야 한다.</p>
--	--

□ 주요 내용

- 국가생명윤리심의위원회의 기능으로 기존의 정책 심의 업무 이외에 ‘정책 수립을 위한 조사·연구’ 기능을 신설
- 현행법의 국가위원회 심의 사항 중 일부를 해당 연구에 관한 부분으로 이동하거나 신설함.

- 인간대상연구와 관련된 심의는 제14조, 제17조, 제20조, 제21조에서 규정함

제14조 (인간대상연구의 심의)

- ② 전항의 규정에도 불구하고 피험자 및 공공에 미치는 위험이 현저히 낮은 경우로서, 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 부합하는 연구는 기관위원회의 심의가 면제된다.

제17조 (피험자 동의의 면제와 유보)

- ① 다음 각 호 모두에 해당하는 경우, 기관위원회는 연구의 중요성과 필요성 등을 심의하여 동의를 면제할 수 있다.
2. 동의를 면제하지 않으면 연구시행이 불가능한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령이 정하는 기준에 해당하는 경우

제20조 (개인정보의 보호)

- ① 누구든지 피험자에 대하여 업무상 획득한 정보에 대해 비밀을 유지하여야 한다. 다만 다음 각 호의 경우에는 획득한 정보를 제3자에게 공개하거나 제공할 수 있다.
3. 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 따라 기관위원회로부터 승인을 획득한 경우

제21조 (기록의 유지와 정보의 공개)

- ③ 유지할 기록의 범위, 보관기간 등에 관한 사항 및 정보의 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.

- 잔여배아연구와 관련된 심의는 제31조 제1항 제3호에 규정함

제31조 (잔여배아 연구)

- ① 잔여배아는 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지에 한하여 체외에서 다음 각 호의 목적으로 연구에 이용될 수 있다.
3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구

- 체세포복제배아연구와 관련된 심의는 제33조 제2항에 규정함

제33조 (체세포복제배아 등의 연구)

- ② 전항의 연구의 종류·대상 및 범위는 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정한다.

- 배아줄기세포주를 이용할 수 있는 연구 목적에 대한 심의는 제37조 제1항 제3호에서 규정함

제37조 (배아줄기세포주의 이용)

- ① 법 제35조에 따라 등록된 배아줄기세포주는 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로만 이용할 수 있다.
3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구

- 유전자검사와 관련된 심의는 제51조 제1항에서 규정함

제51조 (유전자검사의 제한)

- ① 유전자검사기관은 과학적 입증이 불확실하여 검사대상자를 오도할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한

유전자검사 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령이 정하는 유전자검사를 하여서는 아니된다.

□ 개정 이유

○ 생명윤리 및 안전에 관한 사회적 합의를 구축하기 위한 기반 마련

- 현행법에서 국가생명윤리심의위원회가 심의에 한정하여 역할 수행을 하는 반면에, 개정안에서 국가생명윤리위원회는 심의와 자문을 수행하며 조사, 연구에 있어 강화된 역할을 수행하게 됨
- 이에 의하여 국가생명윤리위원회를 통한 공적 담론의 활성화가 가능해 질 것이며 사회적 컨센서스를 형성할 수 있음

□ 외국의 사례

(1) 미국 : 국가생명윤리자문위원회(대통령생명윤리자문위원회)

○ The President's Council on Bioethics의 설립

- 백악관 내 과학 및 기술정책기구(The White House Office of Science and Technology Policy : OSTP)가 1994년 대통령 자문기구로서 국가생명윤리자문위원회의 설립에 관한 헌정안을 발표함으로써 국가생명윤리자문위원회(National Bioethics Advisory Committee : NBAC)가 설립됨
- 위원회 헌장에서는 본 위원회의 시한을 2001년 10월 3일까지로 하고 있었으며, 2001년 9월 28일에는 Executive Order 13237이 발효되어 2년을 시한으로 하는 대통령생명윤리자문위원회(The President's Council on Bioethics : PCBE)가 구성됨
- 한시기구로서 설립된 동 위원회는 2003년 한 차례 활동 시한이 연장되었고, 2005년 9월 발효된 Executive Order 13385 (Renewing the Council)에 의해 활동기한이 2007년 9월까지 다시 연장됨

○ 의의

- 생명윤리(bioethics) 이슈들에 대하여 대통령을 자문

○ 목적

- 인간생명과 행동의 연구로부터 발생하는 생명윤리쟁점들과 그러한 연구의 임상적용을 포함하는 적용에 관해 국가과학기술협의회(National Science and Technology Council), 관계 기관 및 일반 공중에게 **조언을 제공하고 권고함.**

○ 기능

- ① 인간생명과 행동의 연구로부터 발생하는 생명윤리와 관련된 정부 프로그램, 정책, 임무, 지침, 규정 등의 적정성과 그러한 연구의 임상적용을 포함하는 적용에 관해 대통령, 국가과학기술협의회(National Science and Technology Council) 등 관계 기관에 자문 및 권고
- ② 윤리적 연구수행을 위한 일반원칙을 확인 및 정립
- ③ 국가과학기술협회로부터의 조언 및 권고요청에 대한 대답뿐만 아니라, 의회와 공중으로부터 제안된 고려할만한 쟁점들을 접수하기도 함
- ④ 국가과학기술협회의 승인을 받아 조언과 권고를 제공할 목적으로 기타 생명윤리적 쟁점을 확인할 수도 있음.

○ 권한

- ① 각부 장관 및 행정청은 위원회가 기능 수행을 위하여 필요하여 정보를 요청하면 법의 범위 내에서 요청에 응해야 함
- ② 위원회는 필요한 경우 조사를 하고, 청문을 개최하고, 하부위원회 설립할 수 있음
- ③ 위원회는 분석을 해서 보고서 등을 작성할 권한이 있음. 위를 위하여 필요한 비정부 consultants를 HHS 장관이 채용할 수 있음
- ④ 법과 예산의 범위 내에서 기능 수행을 위해 필요한 비용을 HHS는 위

원회에 제공하여야 하고, HHS 장관은 위원회에 관리와 지원을 제공하여야 함

(2) 영국

- 영국에서는 생명과학기술과 관련되는 사회의제별로 위원회가 세분화되어 있음
 - 영국에는 인간유전체에 관한 비정부 자문기구로 인간유전체위원회(Human Genetics Commission : HGC), 유전자치료에 관한 자문위원회(Gene Therapy Advisory Committee : GTAC), 유전체와 보험위원회(Genetic and Insurance Committee : GAIC) 등의 정부위원회가 있음
- 이들 정부위원회는 민간위원 중심으로 구성되어 있음
 - HGC : 외부위원의 자격을 갖는 “인간 체외수정 및 배아관리기구(Human Fertilization and Embryology Authority : HFEA)”의 위원장을 제외하고, 위원들은 의사, 생명과학관련 연구자, 윤리학자, 법학자, 환자, 소비자 등 광범위한 분야의 개인들의 신청을 통해 선정됨
 - GTAC : 위원장을 제외하고 16명의 위원이 있으며, 위원들은 통상적으로 일반 시민, 전문가 그룹, 성직자들로 구성됨
 - GAIC : 위원장을 포함하여 총 8명의 위원으로 구성. GTAC가 추천한 과학자, 영국보험업협회가 추천한 유전학자 및 보험업자, 영국 CMO가 추천한 유전학자, 보험계리사 협회에서 추천한 보험계리사, 유전자 이해집단에서 추천한 자, 보건부에서 추천한 유전학자 등으로 구성됨
- 인간유전체위원회(HGC)
 - 우리의 국가생명윤리심의위원회에 해당함
 - HGC는 생명과학에 대한 규제 및 자문의 틀(framework)에 대한 1999년 5월의 포괄적인 검토에 의해 설립되었다. 이 검토에서 개별 산품과 절차들에 대한 규제시스템은 만족스럽게 운영되었지만, 자문시스템은 일반 공중

과 전문가의 확신을 획득하기 위하여 더 투명하고, 간격, 중복, 분절화를 회피하기 위하여 더 합리화하고, 급격한 발전을 다룰 능력을 보장하고, 광범위한 사회적·윤리적 이슈들을 완전히 고려할 수 있도록 될 필요성이 제기되었다.

- 이에 따라 종래 3개의 인간유전체 자문위원회¹⁾가 HGC로 통합되었고, HGC는 인간유전체를 위한 규제 및 자문의 틀 속에 있는 그 밖의 자문 및 규제기구들과 상호 협조하여야 한다.²⁾
- 또한 정부는 인간유전체에 있어서 잠재적 발전으로부터 편익을 확인하고 극대화하는 효율적인 전략적 자문 및 규제조직을 보장할 필요성, 진보로부터 발생하는 광범위한 윤리적, 법적, 사회적 영향력을 다룰 필요성, 진보의 실제 적용이 도입될 때 그 변화과정을 관리할 필요성을 느꼈다. 이를 위하여 정부는 다양한 소스로부터 자문을 구하여야 하고, HGC가 독립된 자문 소스로서 전략적 역할을 가지게 된다. 즉, HGC의 일반적 목적은 정부의 필요성에 대한 지원을 하는 것이다.
- 따라서 HGC는 인간유전체에 대한 새로운 기술개발 등이 인간전체와 보건 의료체계에 어떤 영향을 줄 것인지에 대해, 특히, 사회적, 윤리적 쟁점에 주로 초점을 맞추어 보건부 및 과학기술관리기구(Office of Science and Technology; OST) 등 관련 정부기구에 정책적인 자문을 제공한다. 또한 토론을 고양하고 일반시민과 이해관계인들이 하는 말에 귀 기울이는 것이 HGC의 핵심 역할 가운데 하나이기도 한다.³⁾ 위원들을 위한 실무강령(Code of Practice for Members)에서 HGC에 대한 구체적 내용을 규정하고 있다.⁴⁾

1) 유전자검사에 관한 자문위원회(Advisory Committee on Genetic Testing), 유전학에서의 과학적 진보에 관한 자문위원회(Advisory Group on Scientific Advances in Genetics), 인간유전체 자문위원회(Human Genetics Advisory Committee)이다.

2) HGC는 생명과학 관련 이슈들 중 인간유전체 부분만을 다루며, 유전자조작식품에 대해서는 식품기준청(Foods Standards Agency)가, 기타 생명공학분야에 대해서는 농업 및 환경공학 위원회(Agriculture and Environment Biotechnology Commission)이 HGC와 동일한 기능을 한다.

3) 유전질환을 가지고 있는 사람과 위원회의 보고서와 권고서를 위해 활동하는 사람들로 구성된 Consultative Panel을 통하여 일반 시민과 직접 대화를 하고 있다.

4) 위원들을 위한 실무강령(Code of Practice for Members)은 공적 생활, 공개성, 책임성에서의 기준들에 관한 정부정책에 따라 마련된 것이다.

- 구체적으로 HGC는 ① 인간 유전체와 관련된 개발현황과 개발가능성에 대한 분석과 개발이 갖는 사회적·윤리적·법적·경제적 함의에 대한 자문, ② 연구의 정책적 우선수위에 대한 자문, ③ 시민 및 이해당사자들을 관련 시키고 그들에게 자문을 하는 전략을 개발하고 집행, 인간유전공학의 개발과 사용에 관한 논의를 권장, 그리고 시민의 지식과 이해를 증진시키는 방법에 관한 조언, ④ 현행 지침의 효과성 또는 유럽과 글로벌 영역을 고려하여 규제 및 자문의 틀의 효과성에 대한 확인 및 자문과 더 광범위한 이해를 위하여 규제결정을 요구하는 개별 사건들로부터 학습된 교훈들을 심사하기 위하여 관련 기관들과 협조하고 정보를 교환, ⑤ 인간유전체와 관련된 기술들에 관련된 구체적 이슈들을 장관들의 요청에 따라 고려, ⑥ 공개성, 투명성, 접근성, 적시성 및 정보교환과 관련하여 공공기관을 위한 최상의 기준에 따라 운영 등을 수행한다.

(3) 프랑스

- 보건과 생명과학에 대한 국가윤리자문위원회(National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences : NCEC) 설치
- 생물학, 의학, 보건 분야의 발전에 따라 제기되는 윤리적 문제들에 대한 의견을 제시하고 관련 주제에 관한 자문 내용을 공식화하기 위하여 1994년 7월 29일에 설립됨
- 기능
- 위원회는 그 목적을 달성하기 위하여 ① 생물학, 의학, 보건 분야의 발전에 따라 제기되는 윤리적 문제와 사회적 이슈에 대한 의견을 제시하고, ② 보건과 생명과학 분야의 윤리적 이슈들에 관해 연례 대중 모임(public conference)을 가지고, ③ 위원회 자신의 활동지침과 기술분과(Technical Section)(위원회에 상정되는 사안을 조사하기 위해 설립)의 활동지침을 작성하고, ④ 의회, 정부, 연구·기술개발·보건증진 및 보호를 주된 활동으로 하는 고등교육기관·공공기관·공재단 등이 부과하는 사안을 다루고, ⑤

④에 거론된 기관 이외의 사람과 동위원회 위원 등이 부과하는 사안을 다루는 기능을 수행한다.

(4) 캐나다

- 1989년 비정부기구로 설립되었다가 2003년 정부기구로 된 국가인간연구윤리위원회(National Council on Ethics in Human Research; NCEHR)가 왕립내외과대학(Royal College of Physicians and Surgeons of Canada) 소속으로서 연구에 참여하는 인간의 보호와 복지를 증진하고 인간관련 연구 수행을 위한 고도의 윤리기준을 촉진할 의무를 지닌다. 캐나다 의료연구위원회(Medical Research Council of Canada)가 인간검체연구에 관한 자신의 지침들을 심사한 후, 기관 내 연구윤리위원회(Research Ethics Boards, REBs)에 의한 자율심사에 의존한 윤리심사시스템이 지속적 지원과 정보교환을 요구한다는 것을 깨달았다. MRC의 요청과 MRC와 보건부(Health Canada)의 재원으로, 왕립내외과대학(Royal College of Physicians and Surgeons of Canada)이 NCEHR을 설립하였으며, 1995년 NCEHR을 위한 조정위원회(Coordinating Committee)⁵⁾가 설립되었다. MRC 지원 프로젝트 이외에 연구주제를 확보하기 위하여 NCEHR은 임상 연구에 있어서 핵심기관들과 일반 시민들로부터 대표들을 포섭하였다.
- 구체적으로 NCEHR은 ① REBs에게 인간과 관련된 연구윤리기준을 마련하고 해석하는데 대한 도움, ② REBs에게 논란이 되는 이슈를 해결하는데 대한 도움, ③ REBs에게 인간과 관련된 연구의 수행을 평가하고 감독하는 과정을 확립하고 이를 실행하는데 대한 도움, ④ REBs의 기능을 평가하기 위한 지속적인 체계를 확립, ⑤ 기관들, REBs, 연구자들, 전문가, 연구비 지원기관, 일반시민들 간의 인간을 대상으로 하는 연구에 대한 교육, 대화, 이해를 증진하고 적절한 지침을 시행하는 것을 촉진, ⑥ 인간연구윤리지침들 또는 선언들(pronouncements)이 캐나다에서 인간검체연구의 필요성을 충족하는 것을 보장하기 위하여 다양한 연구위원회들, 왕립 내외과 대학,

5) 조정위원회는 NCEHR에 관해서는 기관연구윤리에 관한 논의와 협조를 위한 장소로 사용되고, NCEHR의 중요한 책임을 면제해 주고 목적을 달성할 수 있도록 NCEHR에 대한 재정 및 정보 지원을 한다.

보건부의 윤리위원회들 또는 부서들과 공조, ⑦ REBs, 연구를 지원하는 기관들과 조직들에게 인간검체연구의 모든 측면에 관한 윤리적 관점의 발전과 관련하는 전문성을 개발하고 유지하는 것을 도우는 기능을 가진다.

- 1995년까지 왕립내외과대학에 의해 지명되었으며, 대부분은 보건의료조직의 대표였다.⁶⁾ 현재는 NCEHR이 스스로 위원을 임명하고, 위원 수와 대표성의 범주가 증대하여 2005-2006 시즌에는 17명의 위원으로 구성되었다. 위원들은 연구윤리, 법학, 윤리, 시민대표 등으로 구성되었고. 임기연장과 새로운 임명은 위원회의 지명절차에 따라 교차 staggered basis로 한다.
- 집행위원회(Executive Committee)는 NCEHR이 정책수립, 우선순위 설정, 위원회의 의무 및 목적 달성을 위한 계획수립을 돕는다. 집행위원회는 전문가 업무수행 위원회들(expert Working Committees)을 위한 조정 위원회 역할을 하고 위원회 회의들 간에 집행정책결정을 내리는 역할을 한다. 재정분과위원회가 예산을 감시한다.

(5) 독일

- 2001. 5. 2의 연방정부결정에 따라 2001. 6. 8에 국가윤리위원회설립강령(Decree establishing a National Ethics Council)⁷⁾에 따라 생명과학분야의 윤리적 이슈들에 관한 국가적 공론의 장(national forum for dialogue)으로서의 국가윤리위원회(National Ethics Council)를 설립하였다.

○ 기능

- 위원회는 국가적 공론의 장으로서 기능하기 위하여 ① 자연과학, 의학, 신학 및 철학, 사회과학 및 법학 등 학제간 담론을 위한 중심기관이 되어야 하고, ② 사회 및 정치적 토론을 조직하고 모든 관련 단체들이 포함되도록 보장해야 하고, ③ 시민들에게 논의를 위한 정보와 자료(예, 전시회, 간행물, 인터넷포럼 등)를 제공하여야 하고, ④ 매년 적어도 한 번의 윤리적

6) 보건과학 연구와 관련된 법학 및 윤리학 전문가 2인과 3인은 시민대표로 구성되었음.

7) 이 강령에 위원회의 의무 및 기능 등이 규정되어 있다. 별도의 표시가 없으면 이하의 내용은 이 강령에 의한 것임을 밝힌다.

이슈들에 관한 일반시민 공개회의(public conference)를 개최하도록 의무를 진다.

- 위원회의 그 밖의 구체적 기능으로는 ① 생명과학분야에서의 새로운 개발과 관련한 그리고 개인 및 사회를 위한 그 개발 결과와 관련한 윤리적 이슈들에 대한 견해를 표명, ② 연방정부 또는 연방의회의 하원의 요청에 따라 의견서(Opinions)를 작성, ③ 정치 및 입법행위를 위하여 권고를 제기, ④ 국가윤리위원회들, 유럽 국가들의 유사한 기관들, 국제조직들과 협조, ⑤ 사회의 토론 상황에 관해 10월 1일에 수상(Federal Chancellor)에게 보고하도록 한다.

(6) 덴마크

- 1988년 설립된 덴마크윤리위원회(Danish Council of Ethics)가 의회, 정부기관, 일반 대중에게 국가보건서비스와 생명의료분야의 발전에 의해 야기된 윤리적 문제점들에 관한 지속적 조언과 정보를 제공한다. 그 후 2004. 6. 7 제정된 “덴마크윤리위원회법”(The Act on The Danish Council of Ethics)에 따라 2005년 1월부터 동위원회는 인간, 자연, 환경, 식품을 포함하는 생명공학과 관련된 윤리적 이슈들에 관한 조언과 정보를 의회, 정부기관, 일반 대중에게 제공하는 독립적 위원회로 되었다.⁸⁾
- 위원회는 이 목적을 달성하기 위하여 ① 운영과 활동은 자연과 환경에 대한 존중뿐만 아니라 인간⁹⁾과 미래세대의 정체성과 존엄성에 대한 존중에 기초하도록 하고, ② 활동범위를 인간, 자연, 환경과 식품을 포함하는 생명공학과 유전공학의 연구 및 적용과 관련한 윤리적 이슈로 국한하고, 이에 대한 조언을 의회, 장관들, 공공기관들에게 하고, ③ 생식기술, 태아진단과 수정된 인간난자, 배아와 태아의 사용을 포함하는 생명공학과 유전공학의 연구와 적용과 관련한 일반적이고 기본적인 윤리이슈들에 관한 진술서 또는 보고서를 제출하고, ④ 생물다양성의 보존과 지속가능한 개발에 관한

8) 이하의 내용은 동법에 따른 것임.

9) 인간의 정체성과 존엄성에 대한 존중은 수정된 인간 난자와 배아를 포함하는 초기 단계의 인간도 포함.

관심을 포함하는 자연과 환경을 포함하는 생명공학과 유전공학의 연구와 적용과 관련한 일반적이고 기본적인 윤리이슈들에 관한 진술서 또는 보고서를 제출하고, ⑤ 식량생산과 관련하는 이슈를 포함하는 식품을 포함하는 생명공학과 유전공학의 연구와 적용과 관련한 일반적이고 기본적인 윤리이슈들에 관한 진술서 또는 보고서를 제출, ⑥ 개발에 대한 지속적 감시, ⑦ 개인 또는 집단에서 유전적 질병 또는 기여와 관련한 자료의 등록, 공개와 사용과 관련한 의문점뿐만 아니라 새로운 형태의 취급과 치료절차, 새로운 진단기술, 새로운 의료기술의 사용을 포함하여 인간과 관련한 보건 서비스와 생명의료연구와 관련된 그 밖의 일반적이고 기본적인 윤리적 의문점들에 관한 진술서와 보고서를 제출하고, ⑧ 사회가 직면한 윤리적 문제점과 다툼과 관련한 정보와 논쟁을 유발하는 활동을 수행하고, ⑨ 그러한 윤리적 이슈는 일반 대중의 토론을 받도록 보장하면서 덴마크 국민들로 하여금 지속적으로 발전과 위원회의 업무에 관하여 정보를 제공받도록 하는 조항들을 마련하고, ⑩ 일반 대중의 질문들을 사용할 수 있고 이슈에 대한 보고서를 작성하는 실무 당사자(working parties) 등을 설정하고, ⑪ 활동범위 내에서 위원회는 스스로 일반적이고 기본적인 윤리적 본질에 관한 이슈를 다룰 수 있고, 스스로 활동범위 내에서 우선순위를 정할 수 있는 기능을 가진다.

(7) 노르웨이

- 국가연구위원회를 조직하는 노르웨이 모델은 독특하다. 의료윤리와 생명윤리는 많은 관심을 받아 여러 나라에서 기관화 하였지만, 그 밖의 연구 분야에서의 윤리는 전통적으로 부차적 역할만을 하였을 뿐이었다. 1988-1989년 노르웨이 정부는 3개의 연구윤리위원회 설립을 제안하였다. 이 제안은 1990년 의회 승인을 받았으며, 교육연구교회사무부(Ministry of Education, Research and Church Affairs)령이 제정되었다. 이 3개의 독립적이지만 상호 협조하는 국가연구윤리위원회들은 모든 과학영역을 다룬다.

○ 기능

- 국가연구윤리위원회는 ① 의료분야의 연구윤리와 관련된 업무를 수행하고, 지역의료윤리위원회 사이에서 조정과 자문을 제공하는 의료연구윤리에 관한 국가위원회(National Committee for Medical Research Ethics; NEM), ② 자연과학과 기술, 산업 및 농수산연구, 약물에 의해 커버되지 않는 생명공학과 유전공학연구에서의 연구윤리를 수행하고, 그에 대한 감시탐, 정보원, 연구윤리에 관한 조언자 역할을 하는 과학기술연구에 관한 국가위원회(National Committee for Research Ethics in Science and Technology; NENT). ③ 사회과학, 법학, 인문학과 신학에서의 연구윤리의 이슈에 관해 관찰, 정보제공, 조언을 하는 사회과학연구윤리에 관한 국가위원회(National Committee for Research Ethics in the Social Sciences and the Humanities; NESH)이다.
- 위원회들이 협의로 정의된 연구윤리를 다룰 뿐만 아니라, 더 광의의 과학에 관한 윤리를 다루는 것이 특징이다. 이것은 더 광범위한 사회적 관심사들을 위한 과학적 책임에 관한 이슈들을 포함한다.

(8) 핀란드

- Act on the Status and Rights of Patients (785/1992, 개정 333/1998)에 의해 1998년 4월에 설립된 국가자문보건의료윤리위원회(National Advisory Board on Health Care Ethics)가 국가자문보건의료윤리위원회 강령(Decree on the National Advisory Board on Health Care Ethics 494/1998)에 따라 health care와 관련한 윤리적 이슈와 원칙관점에서 환자의 지위와 권리를 다루는 것을 목적으로 하며, 윤리적 health care 이슈에 대한 자문 의견과 권고를 주도적으로 제공할 수 있고 핀란드 사회 내에서 논의를 조장함

○ 기능

- ① 윤리적 health care 이슈에 대한 자문 의견과 권고를 주도적으로 제공하여 핀란드 사회 내에서 논의를 조장, ② health care 발전과 관련 입법

에 대한 전문가 지원을 제공하고, health care와 관련된 국제적 논의, health care에서의 기술적 발전과 그로 인해 야기되는 윤리적 이슈와 관련된 윤리적 의문점들에 관한 정보를 수집하고 배포. ③ 간호사, 의사, 지역병원관할청의 윤리위원회, 대학 연구자, 학생, 병원 신학자를 위한 합동 교육을 계획하고 집행하는데 관계하고 있음. ④ health service 사용자에게 health care에 관련된 윤리적 이슈에 관한 정보를 제공함.

(9) 일본

- 생명윤리위원회(Bioethics Committee)는 생명윤리분야에 대한 정책수립을 위하여 과학기술위원회(Council for Science and Technology) 산하에 설치되었고, 과학기술위원회는 총리에 자문을 한다. 총리는 자문 내용을 신중하게 고려하고, 자문 내용을 바탕으로 법안을 입안할 법적 의무를 지닌다.
 - 16명의 학계와 업계 위원으로 구성. 산하에 복제기술위원회, 인간배아연구위원회, 인간유전체연구위원회의 3개 분과위원회를 둠.
- 기능
 - 국가생명윤리심의위원회는 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 심의하기 위하여 대통령 소속하에 둔다. 구체적으로 위원회는 ① 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책의 수립에 관한 사항, ② 잔여배아를 이용할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 사항(개정안: 잔여배아를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항), ③ 줄기세포주를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항(신설) ④ 체세포핵이식행위를 할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 사항, ⑤ 금지되는 유전자검사의 종류에 관한 사항(금지 또는 제한되는 유전자검사에 관한 사항), ⑥ 유전자치료를 할 수 있는 질병의 종류(유전자치료를 할 수 있는 경우에 관한 사항), ⑦ 그 밖에 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관하여 심의위원회의 위원장이 부의하는 사항 등을 심의한다.

- 위원회의 위원, 전문위원회의 위원 및 각 위원회에 출석한 관계전문가 등에 대하여는 예산의 범위 안에서 수당·여비 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다.
- 전문위원회는 심의를 위하여 필요한 경우에는 관계전문가 등을 전문위원회에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다. 심의위원회 또는 전문위원회는 안전의 심의를 위하여 필요한 경우에는 관계 기관 및 단체 등에 대하여 자료 또는 의견의 제출을 요청할 수 있다. 심의위원회는 안전을 심의하기 위하여 필요한 경우에는 공청회 또는 토론회 등을 개최하거나, 관계 전문가 또는 관계 기관·단체 등에 대하여 조사 또는 연구를 의뢰할 수 있다.

□ 관계부처 의견 및 답변

○ 법제처 : 제5조제1항제4호

1) 의견

- 4호를 1호 마지막 목으로 수정하는 것은 불가능한지 여부

2) 답변

- 4호의 ‘회의에 부치는 사항’은 1호의 ‘기본정책에 관한 심의’ 외에 국가차원의 개별 사안에 대한 심의도 부의되므로 제안하는 방법으로 수정하는 것이 적절하지 않음

6. 국가생명윤리위원회 구성의 조정

현 행	개 정 안
<p>제7조 (심의위원회의 구성) ① <u>심의위원회</u>는 위원장 1인, 부위원장 1인을 포함한 <u>16인</u> 이상 <u>21인</u> 이하의 위원으로 구성한다.</p> <p>② 위원장은 위원 중에서 대통령이 임명 또는 위촉하고, 부위원장은 위원 중에서 호선한다.</p> <p>③ 위원은 다음 각호의 자가 된다.</p> <p>1. 교육과학기술부장관 · 법무부장관 · 지식경제부장관 · 보건복지가족부장관 · 여성부장관 · <u>법제처장</u></p> <p>2. <u>생명과학 또는 의과학 분야에</u> 전문지식과 <u>연구경험이 풍부한 학계 · 연구계 또는 산업계를 대표하는 자</u> 중에서 대통령이 위촉하는 7인 이내의 자</p> <p>3. 종교계 · 철학계 · <u>윤리학계 · 사회과학계</u> · 법조계 · 시민단체(비영리민간단체 지원법 제2조의 규정에 의한 비영리민간단체를 말한다) 또는 여성계를 대표하는 자 중에서 대통령이 위촉하는 7인 이내의 자</p>	<p>제6조 (<u>국가위원회</u>의 구성) ① <u>국가위원회</u>는 위원장 1인, 부위원장 1인을 포함한 <u>15인</u> 이상 <u>20인</u> 이하의 위원으로 구성한다.</p> <p>② 위원장은 위원 중에서 대통령이 임명 또는 위촉하고, 부위원장은 위원 중에서 호선한다.</p> <p>③ 국가위원회의 위원은 다음 각 호의 자가 된다.</p> <p>1. 교육과학기술부장관 · 법무부장관 · 지식경제부장관 · 보건복지가족부장관 · 여성부장관 <<u>법제처장 삭제</u>></p> <p>2. 생명과학 · 의과학 · <u>사회과학</u> 등 연구 분야에 전문지식과 <u>경험</u>이 풍부한 <u>자</u> 중에서 대통령이 위촉하는 7인 이내의 자</p> <p>3. 종교계 · 윤리학계 · 법조계 · 시민단체(「비영리민간단체 지원법」제2조에 따른 비영리단체를 말한다) 또는 여성계를 대표하는 자 중에서 대통령이 위촉하는 7인 이내의 자 <<u>사회과학계 삭제</u>></p>

<p>④제3항 제2호 및 제3호의 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 있다.</p> <p>⑤<u>심의위원회</u>에 간사위원 2인을 두되, 간사위원은 교육과학기술부장관과 보건복지가족부장관으로 하며, 수석간사위원은 보건복지가족부장관으로 한다.</p>	<p>④ <u>국가위원회의 위원장, 부위원장 및 제3항 2호 내지 3호의 위원의 임기는 3년으로 하고, 연임할 수 있다. 다만, 위원장이나 위원이 궐위된 경우 새로 임명되거나 위촉된 자의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다.</u></p> <p>< 단서 조항 신설 ></p> <p>⑤ <u>국가위원회</u>에 간사위원 2인을 두되, 간사위원은 교육과학기술부장관과 보건복지가족부장관으로 하며, 수석간사위원은 보건복지가족부장관으로 한다.</p>
---	---

□ 주요 내용

- 위원장과 부위원장을 포함하여 16인 이상 21인 이하였던 국가위원회의 구성을 위원장과 부위원장을 포함한 15인 이상 20인 이하로 조정
- 국가위원회 정부위원 중 법제처장을 삭제
- 민간위원 중 사회과학계를 대표하는 위원을 생명과학·의과학 분야 위원과 함께 규정함으로써 보다 비중 있게 다루고자 함.
 - 인간대상연구가 본 법의 규율대상이 됨에 따라 사회과학계도 주요 연구수행 집단이 되어, 이를 대표하는 위원이 위원회에 중심으로 포함되어야 하는 상황이 발생
 - 현행법의 제7조 제3항 2호가 연구를 수행하는 집단에서 위원을 선출해야 한다는 취지이므로, 사회과학계를 기존 3호에서 2호의 집단으로 옮기게 됨
- 위원장이나 위원의 궐위 시 후임자의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 하는 규정을 신설함

□ 개정 이유

○ 기존 규정에서 불충분하거나 현실에 맞지 아니한 부분을 개정

- 국가위원회 법정위원 중 법무부장관과 역할이 중복되는 법제처장을 삭제하고 인간대상연구를 규율함에 따라 중요한 비중을 갖게 된 사회과학계를 위원 구성에 있어서도 비중 있게 다룰 수 있게 규정을 재정비함
- 다만, 그간 정부위원을 없애자는 논의도 많았으나, 자문기구가 아닌 심의기구라는 성격상, 그리고 위원회에서 정부정책이 직접 심의·의결되는 상황상, 정부위원이 필요하다는 현실적인 이유에서 정부위원제도를 존속함

□ 외국의 사례 (요약)

(1) 미국 : 대통령생명윤리자문위원회의 구성

- 위원회의 위원은 최대 18명으로 구성되며, 연방정부 공무원이나 종사자가 아닌 자 중에서 대통령이 임명
- 위원들은 생명윤리 쟁점사항에 식견이 풍부한 비정부 전문가(철학 또는 신학, 사회과학 또는 행동과학, 법학, 의학 분야의 전문가 등), 지역사회 대표 등으로 구성됨을 원칙으로 함

(2) 영국 : 각 위원회의 구성

- 인간유전체위원회(HGC) : 외부위원의 자격을 갖는 “인간 체외수정 및 배아 관리기구(Human Fertilization and Embryology Authority : HFEA)”의 위원장을 제외하고, 위원들은 의사, 생명과학관련 연구자, 윤리학자, 법학자, 환자, 소비자 등 광범위한 분야의 개인들의 신청을 통해 선정되어 옴
- 유전자치료에 관한 자문위원회(GTAC) : 위원장을 제외하고 16명의 위원이 있으며, 위원들은 통상적으로 일반 시민, 전문가 그룹, 성직자들로 구성됨

- 유전체와 보험위원회(GAIC) : 위원장을 포함하여 총 8명의 위원으로 구성. GTAC가 추천한 과학자, 영국보험업협회가 추천한 유전학자 및 보험업자, 영국 CMO가 추천한 유전학자, 보험계리사 협회에서 추천한 보험계리사, 유전자 이해집단에서 추천한 자, 보건부에서 추천한 유전학자 등으로 구성 됨

(3) 프랑스 : 보건과 생명과학에 대한 국가윤리자문위원회의 구성

- 대통령이 지명하는 위원장, 명예 위원장 및 39명의 위원으로 구성
- 현재 39명의 위원 중 5명은 철학 및 종교 분야의 인사를 대통령이 임명하며, 19명은 윤리적 이슈에 대한 관심도, 자격 등을 고려하여 선임(관계부처 장관 등이 임명)되며, 15명은 연구자로 이루어짐

□ 외국의 사례 (심화)

(1) 미국

동 위원회는 위원장을 포함하여 18명의 위원으로 구성되었으며, 위원장은 위원 중에서 대통령이 임명하고 중임가능하다. 위원 모두 비정부 인사이고, 임기는 2년이고 임기 후인 경우에는 후임자가 임명될 때까지 재직한다. 철학/신학, 사회과학/행동과학, 법학, 의학/보건학, 생물학 전공자 각 1명, 위 전공자 이외의 최소한 3명의 일반인이 위원이 되어야 한다. 그리고 과학자와 비과학자의 비율이 동등해야 하고, 지역적 안배와 인종, 성의 형평성을 고려해야 한다. 구체적으로 법학 4, 의학 5, 생물학 1, 심리학 1, 철학/신학 6, 일반인 3(제약회사 종사자, 생명윤리 컨소시엄 관계자 등)으로 구성되었다.

(2) 영국

당연직 위원인 인간수정및배아발생관리기구(Human Fertilisation and Embryology Authority)의 위원장을 제외하고, 위원들은 특정 단체나 그룹의 대

표가 아닌 개인자격으로 임명된다. 의사, 생명과학관련 연구자, 윤리학자, 법학자, 환자, 소비자 등 광범위한 분야의 개인들의 신청을 통해 선정하며, 공개적인 경쟁과 심사과정을 거쳐 위원임명에관한관리기구(Office of the Commissioner for Public Appointments)의 승인을 통해 임명이 이루어진다. 위원 임기는 3년이고 중임가능하다. 회의에 자주 출석하지 않아 업무강령(Code of Practice)을 위반하거나 장관들의 재량에 의해(Chief Medical Officer, CMO의 대표인 경우에는 해당 CMO의 재량에 의해), 위원들의 요청에 의해 제명될 수 있다. 현재 유전학, 윤리학, 법학, 소비업무관련 등 24명의 위원으로 구성되어 있으며, 위원장, 부위원장, CMO 대표도 위원으로 칭한다.

(3) 프랑스

위원회(Committee)의 구성은 대통령이 지명하는 위원장, 명예 위원장 및 39명의 위원으로 되어 있으며, 현재 39명의 위원 중 5명은 철학 및 종교 분야의 인사를 대통령이 임명하며, 19명은 윤리적 이슈에 대한 관심도, 자격 등을 고려하여 선임(관계부처 장관 등이 임명)되며, 15명은 연구자로 이루어짐

(4) 캐나다

1995년까지 왕립내외과대학에 의해 지명되었으며, 대부분은 보건의료조직의 대표였다.¹⁰⁾ 현재는 NCEHR이 스스로 위원을 임명하고, 위원 수와 대표성의 범주가 증대하여 2005-2006 시즌에는 17명의 위원으로 구성되었다. 위원들은 연구윤리, 법학, 윤리, 시민대표 등으로 구성되었고. 임기연장과 새로운 임명은 위원회의 지명절차에 따라 교차 staggered basis 로 한다.

(5) 독일

위원회는 과학, 의학, 신학, 철학, 사회학, 법학, 생태학, 경제학 분야를 대표하는 25인의 위원으로 구성된다. 위원들은 연방 또는 지방정부에 속하지도 않고

10) 보건과학 연구와 관련된 법학 및 윤리학 전문가 2인과 3인은 시민대표로 구성되었음.

연방 또는 지방 의회에 속하지도 않아 정치적 중립성을 가진다. 위원의 임기는 4년이고 수상에 의해 임명되며, 1회 중임가능하다. 위원은 수상에게 서면으로 고지함으로써 언제든지 위원직을 사퇴할 수 있다. 만약 위원이 임기 이전에 사퇴하면, 신임 위원은 전임자의 남은 기간 동안 임기가 보장된다. 위원장과 부위원장은 위원들 가운데 호선으로서 비밀 투표로 선발하며, 임기는 4년이고 1회 재선출될 수 있다. 위원회는 스스로 운영 등에 관한 “절차에관한규칙”(Rules of Procedure)¹¹⁾을 정하여야 한다.

(6) 덴마크

위원회의 위원은 내무및보건부장관(Minister for the Interior and Health)에 의해 임명되며, 17명의 위원으로 구성되어 있다. 의회 추천 9인, 내무및보건부장관 추천 4인, 환경부·농수산부·과기부·경제통상부에서 각각 1인 추천한다. 전문가와 일반인으로 위원 구성이 되도록 하여야 하며, 정부추천 인사들은 윤리적·문화적·사회적 그리고 그 밖의 전문적 이슈에 대한 식견을 가져야 한다. 위원회는 남녀동수(남녀 가운데 일방이 1명 많은 것은 허용됨)의 위원으로 구성되어야 하고, 의회의 추천에 의해 임명된 위원들 가운데서 위원장이 임명된다. 위원과 위원장 임기는 3년이고 1회 중임가능하다. 그러나 내무 및 보건부장관은 위원회에 대해 지시권이 없으며, 장관은 마찬가지로 위원회의 권고를 준수해야 할 의무도 없다.

위원회는 의회 회기 년도의 개시와 일반 선거 후에, 비례대표에 의해 선출된 9인의 의원이 위원으로 되는 의회 위원회에 의해 업무 감독을 받고, 특정 쟁점사안을 다룰 것을 요청받을 수 있다. 또한 위원회는 위원 구성에 있어서 의회 위원회의 위원추천권에 구속된다. 의회 위원회는 덴마크 의회와 윤리위원회 간의 밀접한 관계를 보장할 목적으로 설립되었다.

위원회는 스스로 운영규칙을 정할 수 있다. 위원회는 중앙과학윤리위원회

11) 이 규칙은 총 13개 조문으로 구성되었다: 제1조(위원들의 독립성, 이해충돌, 비밀엄주의무), 제2조(의사결정), 제3조(의장 등), 제4조(업무프로그램), 제5조(회의), 제5a조(공개회의), 제6조(회의록), 제7조(전문가 보고서, 전문가 및 게스트), 제8조(보고자, 실무위원), 제9조(의견표명, 발간), 제10조(논의를 위한 정보와 자료조항, 공청회), 제11조(사무총장, 예산), 제12조(개정).

(Central Scientific Ethical Committee), 동물윤리위원회(Ethical Council for Animals), 과학위원회(Board of Technology), 기타 관련 기관들과 협조하여 운영하여야 한다. 위원회는 관련 연구기관들, 상업적 회사들, 정보흐름의 촉진과 학제간 대화의 보장에 생각이 있는 특별한 관심을 가진 조직들의 대표들과 대화를 하기 위한 장소를 설정할 수 있다. 사무총장이 배치되어야 하고, 사무총장의 staff는 위원회 위원장의 추천을 받아 보건부장관이 임명한다.

(7) 노르웨이

위원들은 노르웨이연구위원회(Research Council of Norway)의 추천을 받아 교육연구교회사무부에 의해 임명된다. 이 절차는 정치적 독립성과 과학적 경쟁력을 보장한다. 모든 위원들은 이익집단의 대표가 아닌 개인의 능력에 의해 선정된다. 세 위원회 모두 12명의 위원으로 구성되며, 각 위원회가 책임영역을 관장한다. 시민대표, 윤리학과 법학 분야 대표가 위원에 포함되어야 한다.¹²⁾ 위원의 임기는 3년이며, 중임 가능하다. 위원장은 의사 중에서 선출. 교육과연구부장관에 의해 임명되고, 3년의 임기와 1회 중임가능. 1년에 4-5회 회의함. 위원회들의 업무는 공공의 감시를 위해 공개됨. 교육 · 연구 · 교회사무부장관은 위원회 위원의 임명 · 행정절차 · 임무에 관한 보충 규율을 제정할 수 있음. 지역의료 및 보건연구윤리위원회들의 결정에 대한 appeal을 처리. 위원회의 처리결정은 더 이상 appeal 되지 않음. 위원회의 업무는 일반 대중의 감시를 받는다.

(8) 핀란드

위원장, 부위원장, 18명의 위원으로 구성. 각 위원은 위원보를 둠. 위원들은 보건의료윤리에 식견을 가지고 있어야 함. 위원들은 health service 사용자와 제공사, health care 전문가, 법학, health 과학과 윤리학을 대표함. 임기는 4년. 산하에 의학연구윤리위원회를 두고 있으며, 의학 및 보건의료연구와 관련된 윤

12) NEM과 NENT는 의료·생명과학·법률·윤리전문가가 포함되어야 하고, 의료전문가 중 적어도 1인은 임상 및 유전학 분야의 전문가이어야 함. NESH는 시민대표도 위원임.

리적 문제를 해결하는데 지원업무를 담당

(9) 일본

16명의 학계와 업계 위원으로 구성. 산하에 복제기술위원회, 인간배아연구위원회, 인간유전체연구위원회의 3개 분과위원회를 둠

□ 관계부처 의견 및 답변

○ 교육과학부 : 제6조

1) 의견

- 국가위원회 구성에 있어 위원 숫자와 관련하여, 사회과학계의 조문상 위치 변동에 따라 위원수 조정에 대한 견해, 심의위원회의 공정성 및 전문성 확보를 위하여 다양한 분야의 전문가가 포함되도록 하자고 제안하고 있음

2) 답변

- 심의위원회의 공정성 및 전문성 확보를 위하여 다양한 분야의 전문가가 포함되도록 하자고 제안하고 있으나,
- 국가위원회로서의 생명윤리 문제를 심의할 수 있는 공정성과 전문성을 갖추어야 한다는 측면에서 이해관계가 있는 과학계와 동수로 비과학계 위원을 구성하도록 하는 것이 본 입법의 취지임.
- 국가위원회의 역할은 생명윤리의 문제에 대해 심의하는 것이기 때문에 과학계가 전문성을 더 지니고 있다는 것은 편향된 견해임.

○ 교육과학부 : 제6조제4항

1) 의견

- 표현의 정리가 필요하다는 의견

2) 답변

- “국가위원회의 위원장, 부위원장 및 제3항제2호 및 제3호의 위원의 임기는 3년으로 하고, 연임할 수 있다.”를 “제3항제1호를 제외한 위원의 임기는 3년으로 하고, 연임할 수 있다.”로 변경

7. 기관생명윤리위원회 역할 확대 및 강화

현 행	개 정 안
제9조 (기관생명윤리심의위원회의 설치 및 기능) ① 다음 각 호의 기관은 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 해당 기관에 기관생명윤리심의위원회(이하 "기관위원회"라 한다)를 두어야 한다.	제8조 (기관생명윤리위원회 설치 및 기능) ① <u>생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여</u> 다음 각 호의 기관은 <u>기관생명윤리위원회</u> (이하 "기관위원회"라 한다)를 <u>설치하여야 한다.</u>
< 신 설 >	<u>1. 인간대상연구를 수행하는 자가 속한 기관</u>
< 신 설 >	<u>2. 인체유래물연구를 수행하는 자가 속한 기관</u>
1. 제14조제1항에 따라 보건복지가족부장관으로부터 지정받은 배아생성의료기관	3. 법 제24조 제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관
2. 제18조에 따라 보건복지가족부장관에게 등록한 배아연구기관	4. 법 제31조 제1항에 따라 등록된 배아연구기관
3. 제23조에 따라 보건복지가족부장관에게 등록한 체세포복제배아연구기관	5. 법 제33조 제3항에 따라 등록된 체세포복제배아 및 <u>단성생식배아 연구기관</u>
4. 제24조제1항에 따라 보건복지가족부장관에게 신고한 유전자검사기관	< 삭 제 >
5. 제32조제1항 본문에 따라 보건복지가족부장관의 허가를 받은 유전자은행	<u>6. 법 제43조 제1항에 따라 등록된 인체유래물은행</u>
6. 제37조제1항에 따라 보건복지가족부장	< 삭 제 >

관에게 신고한 유전자치료기관

7. 그 밖에 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술을 연구·개발 또는 이용하는 기관으로서 보건복지가족부령으로 정하는 기관

< 이 동 >

→ ④제1항 각호의 기관중 기관의 규모 또는 연구자 수 등이 보건복지가족부령이 정하는 기준 이하인 기관이 기관위원회를 설치한 동종의 기관과 제2항 각호 및 제3항의 규정에 의한 사항의 심의에 관한 협약을 체결한 경우에는 제1항의 규정에 불구하고 기관위원회를 설치한 것으로 본다.

②기관위원회는 제1항 각호의 기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관하여 다음 각호의 사항을 심의한다.

1. 생명과학기술 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
2. 환자 또는 정자·난자·검사대상물의 제공자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지의 여부
3. 환자, 정자·난자·검사대상물의 제공자

7. 그 밖에 보건복지가족부령으로 정하는 기관

② 전항의 규정에도 불구하고 보건복지부령이 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 혹은 법 제10조 제1항의 공용위원회와 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.

③ 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
2. 피험자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지의 여부
3. 피험자 등의 안전에 관한 사항

또는 유전정보의 주체에 대한 안전대책 및 정자·난자·검사대상물을 타인에게 제공하는 경우에 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(이하 "개인정보")라 한다)에 대한 보호대책

4. 그 밖에 제1항 각호의 기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관한 사항

< 신 설 >

< 신 설 >

< 신 설 >

- ③제1항 각호의 기관의 장은 당해 기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하

4. 피험자 등의 개인정보에 대한 보호대책

5. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

- ④ 기관위원회는 해당 기관에서 수행 중인 연구에 대해 진행 과정을 조사·감독하며, 연구자에 대한 교육 등 생명윤리 및 안전을 위한 제반 활동을 실시하여야 한다.

- ⑤ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.

- ⑥ 기관위원회의 등록 및 심의의 기준과 절차, 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 제반 활동에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

< 이 동 >

- 제9조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ④
기관의 장은 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있

<p>거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 <u>보건복지가족부장관</u>에게 보고하여야 한다.</p> <p>④제1항 각호의 기관중 기관의 규모 또는 연구자 수 등이 <u>보건복지가족부령</u>이 정하는 기준 이하인 기관이 기관위원회를 설치한 동종의 기관과 제2항 각호 및 제3항의 규정에 의한 사항의 심의에 관한 협약을 체결한 경우에는 제1항의 규정에 불구하고 기관위원회를 설치한 것으로 본다.</p>	<p>는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 <u>보건복지부장관</u>에게 보고하여야 한다.</p> <p>< 이 동 ></p> <p>→ 동조(제8조) 제②항으로 이동</p>
--	--

□ 주요 내용

- 기관생명윤리위원회를 의무적으로 설치해야 하는 기관을 개정안의 규율범위의 확대에 따라 신설하고, 현실적인 필요성이 없는 기관을 삭제함
 - 신설 : 인간대상연구를 하려는 자가 속한 기관, 인체유래물연구를 하려는 자가 속한 기관, 인체유래물은행 등
 - 삭제 : 유전자검사기관
- 제2호 내지 제3호의 규정의 보호대상에 환자 또는 정자·난자·검사대상물의 제공자 외에 인간대상연구의 대상이 되는 피험자, 배아, 인체유래물의 제공자도 포섭하여 “피험자 등”으로 규정
- 기관위원회의 역할을 연구계획서의 심의 이외의 분야로 확대함
 - 연구의 진행 과정에 대한 조사·감독 의무, 연구자 교육 등 생명윤리 및 안전을 위한 제반 활동 의무를 새롭게 부과

- 기관의 기관위원회 등록을 의무화함

□ 개정 이유

○ 기관위원회 역할의 확대 및 기관위원회 활동의 현실화 도모

- 새로 법에서 규율하게 되는 인간대상연구, 인체유래물연구 등에 있어서 기관위원회 설치를 의무화하여 제반 생명윤리 연구 분야에 있어 생명윤리 및 안전을 확보하는 방안 마련
- 특히 기관위원회가 현실적으로 그 역할을 다하기 위하여 역할 확대를 도모하였음. 그에 따라 조사 감독 의무와 교육 의무 등을 기관위원회에 부과하였음

□ 외국의 사례

(1) 미국 : 기관심사위원회(Institutional Review Board: IRB)

- 보건복지부(DHHS)에 의한 규정(45 CFR 46)
 - 연방정책이 적용되는 부서와 관청의 지원을 받는 인간 대상 연구의 참여기관은 연구의 심사 및 인가를 위하여 기관 내에 IRB를 설치하도록 함
- 식품의약품안전청(FDA)에 의한 규정(21 CFR 50 and 56)
 - 약품, 인체용 의료기기, 식품 등에 대한 임상연구기관은 IRB를 설치

(2) 영국 : 연구윤리위원회(Research Ethics Committee: REC)

- 보건당국 시스템 내의 소위원회로서 지역적으로 설립됨

(3) 호주 : 기관윤리위원회(Institutional Ethics Committee: IEC)

- 1976년 국가보건의료연구협의회(National Health and Medical Research Council)의 「인간대상실험에 대한 성명」에 근거
 - 연구과제에 대하여 피험자의 선별 기준 및 동의, 연구방법, 연구의 위험 및 이익 등 윤리적 요소 심의
 - 승인 연구과제의 프로토콜 준수 여부 감독

(4) 기타 : CIOMS 가이드라인 2(윤리심사위원회)

인간 대상 연구를 수행하기 위한 모든 제안서는 과학적 가치 및 윤리적 적합성 심사를 위하여 한 개 이상의 과학 및 윤리심사위원회에 제출되어야 한다. 이 심사위원회는 연구팀과는 독립적이어야 하며, 연구로부터 나올 수 있는 어떠한 직접적인 재정 또는 기타 물질적인 혜택도 심사 결과에 영향을 미쳐서는 안 된다. 임상시험자는 연구에 착수하기 전에 심사위원회의 승인 또는 허가를 받아야 한다. 윤리심사위원회는 연구 진행의 모니터링(monitoring)을 포함하여 연구의 과정 중에 필요하다면 추가적인 심사도 실시해야 한다.

□ 관계부처 의견 및 답변

○ 교육과학부 : 제8조제4항

1) 의견

- 기관위원회 조사·감독과 관련하여, 위원 2/3 이상이 필요하다고 판단하는 경우, 조사·감독을 할 수 있도록 하자는 의견

2) 답변

- IRB의 기본임무는 연구계획서의 심의에만 있는 것이 아니라 피험자 보호의 측면에서 승인된 연구가 제대로 진행되는지 감독하는 기능도 있음.
- 따라서 IRB의 업무부담은 IRB의 기본임무를 고려할 때 부적절한 지적임.
- “하며”를 “할 수 있으며”로 변경하는 것은 수용할 수 있으나
- 조사·감독이 가능하도록 하는 요건을 굳이 2/3로 강화하는 것은 바람직하지 않다고 판단됨.
- 또한 이와 같은 조사·감독이 “연구자의 독창적인 아이디어로 실험·연구하

는 것을 방해”한다는 것은 IRB의 기본기능이 과학적 측면에서의 연구감독이 아니라 피험자 보호 측면에서의 연구진행에 대한 감독이므로

- 제출된 의견은 전혀 관련성 없는 문제를 지적하고 있는 것으로 판단됨

○ **법제처** : 제8조제1항

1) 의견

- 기관위원회를 ‘설치’하여야 하는 것이 아니라 ‘설치·운영’하여야 하는 것이므로 표현을 수정되어야 한다는 의견

2) 답변

- “생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다.”를 “생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치·운영하여야 한다.”로 수정

○ **법제처** : 제8조제1항제7호

1) 의견

- 기관생명윤리위원회를 설치하여야 하는 기타 기관에 관한 규정을 보다 명확하게 구체적으로 표현하여야 한다는 의견
- 복지부령으로 정하는 모든 기관이 아니라 생명윤리 및 안전에 관계되는 기관의 경우에 한정되어야 한다는 의견

2) 답변

- “그 밖에 보건복지가족부령으로 정하는 기관”이라는 표현을 “그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관”으로 수정

○ **법제처** : 제8조제3항제5호

1) 의견

- 명확하지 않은 표현이므로 삭제가 요구된다는 의견

2) 답변

- 동조 4항에 규정된 바에 따라 필요한 세부적인 사항을 하위법령에 명시하도록 하는 근거 조항이 요구되므로 이를 삭제하는 것은 부적절함

8. 기관생명윤리위원회 구성의 조정

현 행	개 정 안
<p>제10조 (기관위원회의 구성 및 운영)</p> <p>① 기관위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상의 위원으로 구성한다. <u>이 경우 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자와 해당 기관에 종사하지 아니하는 자 1인 이상이 각각 포함되어야 한다.</u></p> <p>② 위원은 제9조제1항 각호의 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원중에서 호선한다.</p> <p>③ 기관위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다.</p> <p>제9조 ③ 제1항 각호의 기관의 장은 당해 기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.</p>	<p>제9조 (기관위원회의 구성 및 운영 등)</p> <p>① 기관위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상의 위원으로 구성한다. <u>기관위원회는 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 자 1인 이상과</u> 해당 기관에 종사하지 아니하는 자 1인 이상이 포함되어야 한다.</p> <p>② 위원은 법 제8조 제1항 각호의 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.</p> <p>③ 기관위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다.</p> <p>④ <u>기관의 장은</u> 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.</p>

<p>다.</p> <p>< 신 설 ></p> <p>④ 그 밖에 기관위원회의 구성 및 운영에 관하여 필요한 사항은 <u>대통령령</u>으로 정한다.</p>	<p>⑤ <u>기관의 장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원 및 교육 기회를 제공하여야 한다.</u></p> <p>⑥ 그 밖에 기관위원회의 구성 및 운영에 관하여 필요한 사항은 <u>보건복지부령</u>으로 정한다.</p>
---	---

□ 주요 내용

- 현행법에서 성별에 구분 없이 5인 이상의 위원으로 규정하고 있던 것을 개정하여 위원의 구성이 하나의 성(性)만으로 이루어지지 않도록 함
- 현행법에서 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자 1인 이상을 위촉하도록 규정하였던 것을, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 자 1인 이상을 위촉하도록 개정함
- 기관의 장의 의무 신설
 - 기관의 장에게 기관위원회의 독립성 유지 의무 및 행정적·재정적 지원 및 교육 기회 제공의무를 부과

□ 개정 이유

- **기관위원회 위원 위촉에 있어서 기본 원칙을 마련**
 - 사회적·윤리적 타당성을 판단할 수 있는 경험과 지식이 있는 사람 1인을 기관위원회에 포함하도록 하게끔 규정 마련.
 - 그리고 기관위원회 운영의 독립성을 유지하고 사회적 감시를 가능하게 하

는 외부 인사의 참여가 반드시 있도록 하였음

- 성별을 근거로 위원회구성이 이루어져 차별이 발생하는 경우를 예방하는 조문을 신설

□ 외국의 사례

○ CIOMS 가이드라인 (윤리심사위원회 위원의 자격)

- 일반적으로 위원회 위원 자격을 가진 사람들의 범주에는 의사와 과학자를 위시하여 간호사, 변호사, 윤리학자 및 성직자 등의 전문가, 그리고 공동체의 문화적, 도덕적 가치를 대표할 뿐만 아니라, 피험자 권리에 대한 존중을 보장할 수 있는 일반인들이 포함되어야 함
- 또한 위원회 위원 자격에는 남녀의 구별이 없어야 함

- 기관위원회의 구성 및 운영 (제9조 제1항)

: 전문가 외에 외부참여인사의 포함은 기관위원회 구성에 있어 세계적인 표준임. 참고로 국제 의학기구협회(CIOMS: Council for International Organizations of Medical Sciences)의 인간 대상 생명의학 연구에 대한 국제윤리 지침을 들 수 있음

: CIOMS 가이드라인 2에 대한 주석

윤리심사위원회 위원의 자격. 국가 또는 지역 윤리심사위원회는 제출된 제안서에 대한 완전하고 적절한 심사를 수행할 수 있도록 구성되어야 한다. 일반적으로 위원회 위원 자격을 가진 사람들의 범주에는 의사와 과학자를 위시하여 간호사, 변호사, 윤리학자 및 성직자 등의 전문가, 그리고 공동체의 문화적, 도덕적 가치를 대표할 뿐만 아니라, 피험자 권리에 대한 존중을 보장할 수 있는 일반인들이 포함되어야 한다. 또한 위원회 위원 자격에는 남녀의 구별이 없어야 한다. 연구의 초점이 교육을 받지 못하거나 문맹인 사람들에게 맞추어져 있을 경우, 이들 역시 위원으로 위촉하거나 아니면 심사에 참여하도록 하여 그 집단을 대표하고 의견을 표출할 수 있도록 초청되어야 한다.

전문적인 식견을 유지하면서, 경험이 주는 이점과 신선한 아이디어의 이점을 효율적으로 어우러지게 하기 위해서는 의원들 중 일정 수는 주기적으로 교체되어야 한다.

외부 후원 연구제안서를 심사하고 허가할 책임을 가지고 있는 국가 또는 지역 윤리심사위원회는 집단 또는 사회 속에서 인간 존엄성 문제에 대해 염려하고 관심을 가지는

관습과 전통에 충분히 친숙한 사람들을 회원이나 고문으로 참여하도록 해야 한다.

후천성면역결핍바이러스/후천성면역결핍증(HIV/AIDS) 또는 하반신 불수 같은 특정 질병 및 상해에 관한 연구제안서를 주로 검토하는 위원회는 그러한 질병 또는 상해를 가진 환자들을 대표하는 개인 또는 집단을 참여시키거나 그들의 자문을 얻어 그 견해들을 수용해야 한다. 이와 유사하게, 소아, 학생, 노인 또는 피고용자 같은 연구 피험자들을 대상으로 한 연구에 대해서도 위원회는 그들의 대표자 또는 옹호자의 관점을 수용 또는 경청하여야 한다.

어느 특정 제안서에 대해 특별한 직간접적 혜택을 가지고 있는 위원은, 그 혜택으로 인해 그의 객관적인 판단이 흐려질 가능성이 있다면, 임상시험자와 임상시험 후원자로부터 심사위원회의 독립성을 유지하고 이해의 갈등을 피하기 위하여 절대로 그 평가 과정에 참여해서는 안 된다. 갈등의 소지가 있는 재정적 또는 다른 혜택에 관련해서, 윤리심사위원회의 위원들에게도 과학 및 의학연구 스태프와 동일한 신상공개 기준이 적용되어야 한다. 이러한 이해 갈등을 피하는 실질적인 방법은 위원회가 회원으로 하여금 자신에 의해 야기된 이해 갈등에 대해 진술하도록 종용하는 것이다. 만약 그렇게 하는 것이 위원 자신의 판단에 의해서 또는 다른 위원의 요청에 의해서 취해진 명백히 적절한 행동이라면, 이해 갈등 상황에 대해 진술 한 위원은 자리에서 물러나야 한다. 물러나기 전에, 그 위원은 연구제안서에 대한 자신의 의견을 제시하거나 또는 다른 위원들의 질문에 답할 수 있도록 허용되어야 한다.

○ 미국 45 CFR 46.107 (IRB 구성 위원)

- IRB는 구성원의 경험 및 전문성을 도모하고, 인종, 성별, 공동체 가치과과 같은 문제에 대한 각기 다른 문화적 배경과 민감성 등을 고려하여 위원의 다양성을 확보함으로써 피험자의 권리와 안녕을 보장하기 위하여 위원회가 행하는 조언과 상담이 존중될 수 있도록 충분한 자격을 갖추어야 함
- 성별을 근거로 IRB에 대한 선택이 이루어지는 것이 아닌 한, IRB가 전적으로 여성 또는 남성으로만 구성되지 않도록 보장하기 위하여 연구기관에서도 자격을 갖춘 자면 남녀 구분 없이 고려할 것을 포함하여 차별금지를 위한 모든 노력이 경주되어야 함
- 전적으로 단일한 직업의 위원으로 구성되는 IRB는 있을 수 없으며 각 IRB는 최소한 과학 분야의 전문가 1인 및 비과학 분야의 전문가 1인을 포함

**** 심화연구 미국 IRB규정**

<IRB의 구성>

- 45 CFR 46.107 (IRB 위원)

- (a) 각 IRB는 기관에 의해 통상 수행되는 연구 활동의 완전하고도 적절한 심사를 도모하기 위해 다양한 배경을 가진 최소한 5명의 위원으로 구성된다. IRB는 구성원의 경험 및 전문성을 도모하고, 인종, 성별, 공동체 가치과과 같은 문제에 대한 각기 다른 문화적 배경과 민감성 등을 고려하여 위원의 다양성을 확보함으로써 피험자의 권리와 안녕을 보장하기 위하여 위원회가 행하는 조언과 상담이 존중될 수 있도록 충분한 자격을 갖추어야 한다. IRB는 구체적 연구 활동을 심사하기에 필요한 전문적 자격을 갖추어야 할 뿐만 아니라, 기관의 책임 및 규율, 적용 법규 및 전문적 행위와 관행 기준의 측면에서 연구 계획의 수용 가능성을 확인할 수 있어야 한다. 따라서 IRB는 당해분야의 학식을 갖춘 인사를 포함한다. IRB는 아동, 수형자, 임산부, 지체 또는 정신장애자 등 취약한 범주의 자를 대상으로 하는 연구를 정기적으로 심사하는 경우, 이들을 대상으로 하는 연구에 관한 지식 및 경험을 겸비한 일인 이상의 위원을 포함할 것을 고려한다.
- (b) 성별을 근거로 IRB에 대한 선택이 이루어지는 것이 아닌 한, IRB가 전적으로 여성 또는 남성으로만 구성되지 않도록 보장하기 위하여 연구기관에서도 자격을 갖춘 자면 남녀 구분 없이 고려할 것을 포함하여 차별금지를 위한 모든 노력이 경주되어야 한다. 전적으로 단일한 직업의 위원으로 구성되는 IRB는 있을 수 없다.
- (c) 각 IRB는 최소한 과학 분야의 전문가 1인 및 비과학 분야의 전문가 1인을 포함한다.
- (d) 각 IRB는 최소한 달리 연구기관과 관련된 바 없고 또한 연구기관 관련자의 직계 가족이 아닌 위원 1인을 포함한다.
- (e) IRB는 심사대상이 되는 연구 사업과 상충되는 이해관계가 있는 위원이 심사의 개시 또는 계속 중 참가하게 할 수 없다. 다만, IRB가 요청한

정보를 제공하기 위한 경우에는 예외로 한다.

- (f) IRB는 IRB의 가능한 범위를 초과하거나 부가하여 전문가의 의견을 요하는 문제의 심사에서는 이를 보조하기 위하여 특별한 분야의 전문가를 재량에 의하여 초빙할 수 있다. 이들의 경우 IRB에서의 선거권은 갖지 않는다.

9. 공용위원회 및 기관위원회 공동 운영 제도의 신설

현 행	개 정 안
< 신 설 >	<p>제10조 (공용위원회 및 기관위원회의 공동 운영)</p> <p>① 보건복지부 장관은 공용기관생명윤리위원회(이하 "공용위원회"라 한다)를 지정하여 운영할 수 있다. 공용위원회의 기능, 구성 그리고 운영에 관해서는 법 제8조와 법 제9조를 준용한다.</p> <p>② 공용위원회에서 심의할 수 있는 사항은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제8조 제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 신청한 사항 2. 국가위원회가 심의를 거쳐 공용위원회가 심의하는 것이 적절하다고 판단한 사항 3. 그 밖에 보건복지령으로 정하는 사항 <p>③ 다기관 공동연구이어서 각각의 기관위원회에서 심의하기 적절하지 않은 경우에는 각 기관위원회를 대신하는 하나의 기관위원회를 운영할 수 있다.</p> <p>④ 그 밖에 공용위원회의 지정, 심의, 운영, 지원 및 기관위원회의 공동 운영 등에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>

□ 주요 내용

- 기관위원회 구성이 현실적으로 어려운 기관이 활용할 수 있는 공용위원회 제도를 신설
 - 특히 인간대상연구와 인체유래물연구 등 새롭게 개정안의 규율을 받는 연구 분야의 기관이 활용할 수 있도록 함
- 다기관 공동연구 시 연구에 참여하는 모든 기관의 기관위원회가 모두 심의하도록 되어 있던 것을 개선하여, 하나의 기관위원회가 대표로 심의하면 되도록 하는 제도를 신설

□ 개정 이유

- 기관위원회 구성이 어려운 기관에서도 기관위원회의 운영이 가능하도록 기관위원회 활성화 방안을 마련
 - 작은 기관에 설치된 기관위원회는 요식적으로 운영될 가능성이 농후하며, 기관위원회 운영에 따르는 업무적·경제적 부담도 상대적으로 큼
 - 이에 현존하고 있는 우수한 기관위원회의 공동 운영을 유도하거나 공용위원회의 활용을 가능하게 하여 각 기관이 수행하는 생명과학 연구·이용에 대한 생명윤리 심사의 실질화 도모

□ 관계부처 의견 및 답변

- **법제처** : 제10조 제1항

1) 의견

- 공용위원회 지정의 필요성 및 지정 조건을 기존 기관위원회 중 지정하는 방식으로 규정하여 명확히 할 필요가 있다는 의견

2) 답변

- 본 조항을 통한 공용위원회 지정 및 운영은 현재 기관위원회 운영의 효율성을 확대시키기 위한 규정임

- 소규모 기관 근무 연구자의 경우, 독립된 기관위원회 운영 곤란으로 연구계획서 심의기회 제한 문제가 발생할 수 있으므로 이들에 대한 기관위원회 심의 기회 부여를 위해 국가 지원의 공용위원회 제도를 도입하는 것임(규제가 아님)
- 그리고 다기관 공동연구 시 대표 기관위원회 제도는 기관들의 요구사항을 수용하여 규제를 완화하려는 것임
- 그러므로 따라서 협약을 통한 상호인정이나 기관의 대표자들에 의한 공동운영 및 별도 설치를 모두 포함하므로 지정 조건에 대한 명확한 규정을 두는 것이 오히려 제한적일 수 있는 측면이 있음
- 그러나 동법에 근거하여 설치·운영되는 기존의 기관위원회 중 지정하는 방식으로 하여 조건을 제시하면 절충점이 도출될 수는 있을 것으로 판단됨
- 이에 일부 문구는 “동법 제몇조 제몇항에 근거하여 설치된 기관위원회 중 ~ 지정할 수 있다” 정도로 수정 가능
- 전체적으로 지정 조건과 관련된 명확한 규정은 법률에서는 불필요하며 하위 법령에서 정하는 것이 타당할 것으로 판단됨

III. 인간 존엄 및 피험자 등에 대한 보호의 적극적 모색

10. 단성생식배아의 착상 및 연구에 대한 규제 신설

현 행	개 정 안
제11조(인간복제의 금지) ①누구든지 체세포복제배아를 자궁에 착상시켜서는 아니되며, 착상된 상태를 유지하거나 출산하여서는 아니된다.	제22조 (인간복제의 금지) (① 누구든지 체세포복제배아나 단성생식배아 를 자궁에 착상시켜서는 아니 되며, 착상된 상태를 유지하거나 출산하여서는 아니 된다.
②누구든지 제1항의 규정에 의한 행위를 유인 또는 알선하여서는 아니된다.	② 누구든지 제1항의 규정에 의한 행위를 유인 또는 알선하여서는 아니 된다.
제22조 (체세포핵이식행위)	제33조 (체세포복제배아 등의 연구)
①누구든지 제17조제2호의 규정에 의한 희귀·난치병의 치료를 위한 연구목적 외에는 체세포핵이식행위를 하여서는 아니된다.	① 누구든지 법 제31조 제1항 제2호의 규정에 의한 희귀·난치병의 치료를 위한 연구목적 외에는 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위 를 하여서는 아니 된다.
②제1항의 규정에 의한 연구목적에 따라 체세포핵이식행위를 할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위는 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정한다.	② 전항의 연구의 종류·대상 및 범위는 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정한다.
제23조 (체세포복제배아의 생성 및 연구)	③ 체세포복제배아 또는 단성생식배아(이하 '체세포복제배아 등'이라 한다)를 생성하거나 연구하고자 하는 자는 보건복지가족부령이 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지가족부장관에게 등록하여야 한다.

② 제19조 내지 제21조의 규정은 체세포 복제배아의 연구에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 "잔여배아"는 "체세포복제배아"로 본다.

제21조

3. 배아연구기관은 당해 기관에서 행하여지는 연구로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 연구의 중단 등 적절한 조치를 취할 것

제20조 ④ 제16조제2항 내지 제4항의 규정은 배아연구기관이 제1항의 규정에 따라 잔여배아를 제공받은 후 연구의 목적으로 이용하지 아니하고자 하는 잔여배아의 폐기에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 "배아생성의료기관"은 "배아연구기관"으로 본다.

< 신 설 >

다.

④ 체세포복제배아 등의 연구는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 미리 보건복지부장관에게 연구계획서를 제출하여 승인을 얻어야 한다. 체세포복제배아 등의 연구계획서의 승인에 관한 사항은 법 제32조의 규정을 준용한다.

제38조 (배아연구기관 등의 준수사항)

① 배아연구기관 및 체세포복제배아 등의 연구기관은 당해 기관에서 행하여지는 연구로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 연구의 중단 등 적절한 조치를 취하여야 한다.

② 법 제27조 제2항부터 제4항까지의 규정은 배아연구기관 및 체세포복제배아 등의 연구기관이 잔여배아 및 잔여난자를 제공받은 후 이를 연구의 목적으로 이용하지 아니하고자 하는 경우에 준용한다.

③ 법 제30조의 규정은 배아연구기관이 잔여배아를 관리하는 경우 및 체세포복제배아 등의 연구기관이 잔여난자, 체세포복제배아 등을 관리하는 경우에 준용

한다.

□ 주요 내용

- 이론상 인간개체복제가 가능한 단성생식배아연구도 인간개체복제를 금지하기 위한 규제방식의 하나로 새롭게 규정함
- 단성생식배아에 관한 연구를 체세포복제배아연구와 같은 형태로 규제할 수 있는 근거 조항을 신설함
- 현행법의 난자, 정자 등에 대한 매매 및 매매의 유인·알선 행위 금지 외에 개정안에서는 배아에 대한 매매 및 매매의 유인·알선 행위도 금지하도록 하는 규정을 신설
- 배아연구기관 및 체세포복제배아 등의 연구기관이 잔여배아 뿐만 아니라 잔여난자를 제공받은 후에도 연구목적으로 이용하지 아니하고자 하는 경우에 관리 및 폐기에 관한 규정을 준용하도록 함
- 배아연구기관의 잔여배아 관리 및 체세포복제배아 등 연구기관의 잔여난자, 체세포복제배아 등 관리 규정을 신설

□ 개정 이유

- 인간개체복제를 규율하기 위한 법조항의 마련
 - 단성생식배아를 착상하는 것도 인간개체복제가 가능하기 때문에 이를 규율하기 위하여 단성생식배아의 착상행위 및 연구행위에 대한 규제를 신설
- 배아에 대한 매매 및 매매의 유인·알선 행위도 금지하여 생명윤리 활동 강화
 - 현행법에는 난자, 정자 등에 대한 매매 및 매매의 유인·알선 행위 금지만

명시되어 있었지만, 개정안에서는 배아에 대한 매매 및 매매의 유인·알선 행위도 금지하도록 하는 규정을 신설하여 생명윤리관련 규제를 강화하였음

□ 외국의 사례

- 독일의 배아보호법(**Gesetz zum Schutz von Embryonen**)에서는 제8조에서 “배아”를 “핵융합 이후 수정되어 분화능력이 있는 사람의 난자를 말하며, 나아가 일정한 조건하에서 분열하여 개체로 발생할 수 있는 배아로부터 채취된 미분화된 모든 세포”라고 개념정의하고 제6조에서 배아에 대한 복제를 금지하는 규정을 둠
- ISSCR 가이드라인 : 인간개체복제금지

11. 생명윤리에 대한 교육 및 연구의 지원

현 행	개 정 안
<p>제10조의 2 (기관위원회의 지원 등) ① 보건복지가족부장관은 기관위원회의 운영을 적정하게 감독·지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 기관위원회에 대한 조사 2. 기관위원회에 대한 <u>평가</u> 3. 기관위원회의 위원에 대한 교육 4. 그 밖에 기관위원회에 대한 감독 및 지원에 필요한 업무로서 보건복지가족부령으로 정하는 업무 <p>② 보건복지가족부장관은 제1항 제2호에 따라 기관위원회의 운영 실적을 <u>평가</u>하고, 그 결과를 공개할 수 있다.</p> <p>③ 기관위원회에 대한 <u>평가</u> 및 그 결과의 공개, 교육 등에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.</p> <p>< 신 설 ></p>	<p>제11조 (기관위원회의 지원 등) ① 보건복지가족부장관은 기관위원회의 운영을 적정하게 감독·지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 기관위원회에 대한 조사 2. 기관위원회에 대한 <u>평가.인증</u> 3. 기관위원회의 위원에 대한 교육 4. 그 밖에 기관위원회에 대한 감독 및 지원에 필요한 업무로서 보건복지부령으로 정하는 업무 <p>② 보건복지부장관은 제1항 제2호에 따라 기관위원회의 운영 실적을 <u>평가.인증</u>하고, 그 결과에 따라 기관에 대해 예산 지원, 국가 연구비 제한 등 적절한 조치를 취할 수 있다.</p> <p>③ 기관위원회에 대한 <u>조사, 평가.인증</u> 및 그 결과에 따른 조치, 위원 교육 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p><u>제12조 (교육 및 연구의 지원)</u></p> <p>① <u>법 제8조 제1항 각 호에 해당하는 기관은 대통령령이 정하는 바에 따라 그 구성원들에게 생명윤리 등에 관한 교육을 매년 정기적으로 실시하여야 한다.</u></p>

< 신 설 >

② 국가 및 지방자치단체는 초·중등 교육기관과 대학교 등에서 생명윤리 및 안전에 대한 교육이 실시될 수 있도록 하여야 하고, 교육 프로그램 개발 등 제반 교육 여건 조성을 지원할 수 있다.

③ 국가 및 지방자치단체는 생명윤리 및 안전에 관한 연구와 활동을 지원할 수 있다.

④ 법 제8조 제1항 각 호에 해당하는 기관은 대통령이 정하는 바에 따라 생명윤리 및 안전에 관한 연구와 활동을 지원하여야 한다.

제20조 (생명윤리정책연구센터의 지정)

① 보건복지부장관은 생명윤리정책에 관한 전문적인 조사, 연구 및 교육 등을 실시할 능력이 있다고 인정되는 기관·단체 또는 시설을 생명윤리정책연구센터로 지정할 수 있다.

② 생명윤리정책연구센터의 지정 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

□ 주요 내용

- 기관위원회의 평가 외에 기관위원회의 인증과 그에 따른 정부의 후속조치를 할 수 있는 법적 근거를 마련함
- 현행법의 기관위원회 지원에 관한 규정 이외에, 자율적인 생명윤리 활동을 위한 생명윤리 교육 및 연구 활동 등에 대한 지원 근거를 신설함
 - 기관의 정기적인 생명윤리 교육 실시 의무
 - 초·중·등 교육과정, 대학교 등에서 생명윤리 교육이 실시될 수 있도록 하는 법률상 근거 마련
 - 국가 및 지방자치단체가 생명윤리 및 안전에 관한 교육여건의 조성을 지원할 수 있도록 하는 근거 마련
- 기관의 생명윤리 및 안전에 관한 연구 및 활동 지원 의무 규정을 신설
- 생명윤리정책에 관한 정책적 지원을 받는 전문연구 부서로서 생명윤리정책 연구센터를 지정하도록 이에 관한 근거 조항을 신설함

□ 개정 이유

- 기관위원회 활동이 적절하게 이루어질 수 있도록 기관위원회 인증 제도 도입
 - 기관위원회가 실질적인 활동을 하도록 기존의 기관위원회 활동에 대한 평가 제도 외에 인증 제도를 도입하고, 그에 따른 정부의 후속조치를 할 수 있는 법적 근거를 마련함
 - 추후 기관위원회 활동이 우수한 기관에 대해서는 보건복지가족부가 인센티브를 제공하여 연구비 지원에 있어 우선권을 부여할 수 있도록 함
- 생명윤리정책연구센터의 구축을 통한 생명윤리 활동 지원 강화
 - 생명윤리 활동의 학술적, 실무적 기반 구축을 위한 종합연구센터의 법적

근거를 공식적으로 마련하여 생명윤리 활동의 강화를 꾀하며 장기적으로는 향후 지역별 센터 등 관련 센터가 확산되어 국가 전체적으로 생명윤리 활동이 촉진될 수 있는 근거를 마련함

□ 외국 및 국내 사례

(1) 공적 인프라 조성 사례

○ 국제 규범

- 유네스코 ‘생명윤리와 인권 보편선언’ 제23조

제23조 생명윤리 교육, 훈련, 정보

- a) 특히 청소년들에게, 이 선언에 명시된 원칙들을 장려하고 과학기술 발전의 윤리적 의미에 대한 이해를 향상시키기 위해서, 각국은 모든 수준에서의 생명윤리 교육과 훈련을 육성하고 생명윤리 지식정보의 보급 사업을 장려하는데 노력을 기울여야 한다.
- b) 각국은 이런 노력을 기울일 때 국제 및 지역의 정부 간 기구들과 국제, 지역, 국가의 비정부기구들의 참여를 장려해야 한다.

○ 국내 입법례

- 연구실 안전환경 조성에 관한 법률 제13조

제13조 (비용의 부담 등)

- ① 제8조 및 제9조의 규정에 따른 안전점검 및 정밀안전진단에 소요되는 비용은 해당 대학·연구기관등이 부담한다.
- ② 대학·연구기관등은 대통령령이 정하는 바에 따라 매년 소관 연구실의 안전 및 유지관리에 필요한 비용을 확보하여야 한다.
- ③ 연구주체의 장은 연구과제 수행을 위한 연구비를 책정할 때 안전관련 예산을 반영하여야 한다.
- ④ 제3항의 안전관련 예산에 관한 세부적인 사항은 교육과학기술부령으로 정한다. <개정 2008.2.29>

(2) 센터 설립 사례

○ 케네디 윤리 연구소(The Kennedy Institute of Ethics at George town University)

- 1971년 지적재산권(연구주제)보호, 생식 및 여성생명윤리, 보건정의(health care justice), 정신지체, 복제, 유전자 치료, 우생학, 생명공학의 다른 주요 주제들에 관한 탐구를 그 목적으로 조지타운대학교 내에 설립
- 독립도서관을 갖추고 있으며, Joseph P. Kennedy, Jr. Foundation의 기부금으로 설립
- 대학부설로 교육에 치중하며 도서관 기능을 매우 강화하고 있는 것을 그 특징으로 함(전 세계적으로 네트워크가 잘 이루어져 있음. 독일의 DRZE도 동 센터의 도서관을 벤치마킹한 것임)

○ German Reference Centre for Ethics in the Life Sciences(Deutsches Referenzzentrum Für Ethik in den Biowissenschaften, DRZE)

- 1999년 1월 1일 설립된 독일 생명윤리연구의 이정표로서, 1997년 4월 23일 연방교육, 과학, 연구 및 기술 장관(Federal Minister for Education, Science, Research and Technology)의 생명윤리분야 육성의 주장에 따라 동년 4월 29일 인간복제분야에서 독일의 생명윤리를 강화하기 위하여 논의가 시작됨
- 동 센터는 Bonn 대학의 Institute for Science and Ethics(IWE)의 후원 아래 설립. 미국의 National Reference Centre for Bioethics Literature를 벤치마킹하였고, 동 센터도 국제적이고 학제간 자문위원회에 의해 지원받는 이사(Directorate, 8명)에 의해 감독을 받음
- DFG가 후원을 한 국제적 group of referees가 동 센터를 지원하고 있으며, 1998년 6월 15일 설립 결정이 공표되었음. Bonn 대학과 Institute for Science and Ethics가 동 센터를 설립할 책임을 맡았고, 1998년 8월 25일 연방정부가 1999년 1월 1일부터 5년간 자금지원을 하고 있음. 2004년 이후에는 연방 정부가 자금의 반을 주정부가 자금의 나머지 반을 부담하고 있음

○ UT-CBEL(The University of Tokyo Center for Biomedical Ethics and Law)

- 일본의 문부과학성의 지원을 받아 2008년 설립된 생명의료윤리분야의 교육 연구기관

○ 국내 입법례

- 법교육지원법[시행 2008. 6.29] [법률 제8992호, 2008. 3.28, 제정]

제5조 (법문화진흥센터의 지정 등)

- ① 법무부장관은 법교육을 주된 목적으로 하거나 법교육을 실시할 능력이 있다고 인정되는 기관·단체 또는 시설을 제4조에 따른 법교육위원회의 심의를 거쳐 법문화진흥센터로 지정할 수 있다.
- ② 법문화진흥센터의 지정 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

IV. 인간대상연구 관련 제도

12. 인간대상연구에 있어서 생명윤리활동의 법적 기반 마련

현행	개정안
<p>제9조 (기관생명윤리심의위원회의 설치 및 기능) ① 다음 각 호의 기관은 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 해당 기관에 기관생명윤리심의위원회(이하 "기관위원회"라 한다)를 두어야 한다.</p> <p>< 신설 ></p> <p>< 신설 ></p>	<p>제8조 (기관생명윤리위원회 설치 및 기능)</p> <p>① <u>생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여</u> 다음 각 호의 기관은 <u>기관생명윤리위원회</u>(이하 "기관위원회"라 한다)를 <u>설치하여야 한다.</u></p> <p><u>1. 인간대상연구를 수행하는 자가 속한 기관</u></p> <p><u>제14조 (인간대상연구의 심의)</u></p> <p>① <u>인간대상연구를 하려는 자는 연구가 시작되기 전 연구계획서에 대해 기관위원회의 심의를 받아야 한다.</u></p> <p>② <u>전항의 규정에도 불구하고 피험자 및 공공에 미치는 위험이 현저히 낮은 경우로서, 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 부합하는 연구는 기관위원회의 심의가 면제된다.</u></p>

□ 주요 내용

○ 인간대상연구에 대한 규제

- 인간대상연구를 수행하는 자가 속한 기관에 대하여 기관위원회 설치를 의무화함

- 인간대상연구를 하기 위하여 원칙적으로 연구가 시작되기 전 연구계획서에 대하여 심의를 받도록 함
- 피험자 및 공공에 미치는 위험이 현저히 낮은 연구의 경우 등 국제적 기준에 따른 심의면제 사유를 명확히 함

□ 개정 이유

○ 인간대상연구에 대한 생명윤리 논의의 법률적 기반 육성

- 현재 국제 추세는 직접 인체를 대상으로 하는 것은 아니지만, 인간 행동 연구, 인간 심리연구 등 인간 대상 연구 전반에 걸쳐 규율을 하고 있음. 이에 우리나라의 생명윤리에 대한 규정이 국제규범에 부합되도록 제도를 마련

□ 외국의 사례

○ 인간대상연구에 관한 기본원칙 - CIOMS 가이드라인 전문, 지침 1, 4

○ 인간대상연구의 종류

- CIOMS 가이드라인 (인간 대상 생명의학 연구에 대한 국제윤리 지침)

- 생리학적, 생화학적, 병리학적 과정의 연구, 또는 건강한 피험자 또는 환자에 대한 특정 시술(intervention) - 그것이 물리적, 화학적 또는 심리적 이견 간에 - 에 대한 반응의 연구
- 대규모 집단에 있어서 진단, 예방, 치료 조치에 대한 대조 실험. 이는 개인별로 생물학적 편차가 있음에도 불구하고 이들 조치에 대한 반응에 있어서는 일반화가 가능한 공통의 특징이 있음을 나타내기 위해 고안된 것이다.
- 개인 및 공동체에 대한 특정 예방 또는 치료 조치의 결과를 결정하기 위한 연구
- 다양한 상황과 환경 하에서의 인간 건강 관련 행동에 관한 연구

- > 인간 대상 연구는 관찰이나 물리적, 화학적, 심리적 시술 중 하나를 사용할 수 있다. 또한 이는 기록이나 정보로부터 식별 가능한 혹은 불가능한 사람들에 대한 생명의학적 정보를 담고 있는 기록들을 창출해내기도 하고 그냥 기존의 기록들을 사용하기도 한다. 그리고 가이드라인 1의 주석에 의하면 신원 확인이 가능한 인체 조직(human tissue)이나 데이터를 다루는 연구를 포함해서 윤리적으로 정당화된 인간 대상 연구를 모두 포함하는 것으로 드러난다.
- > 인간 대상 연구에 해당하는 사항들을 제시하고 있고, 인간 대상 연구는 신원 확인이 가능한 인체 조직이나 데이터를 다루는 연구를 포함함을 명시함.

- 45 CFR 46 (미국 규정)

< 제46.101조> (정책의 적용 범위)

(a) 본조 (b)항에 규정된 경우를 제외하고, 이 정책은 연방정부의 각 부 또는 국에 의해 시행, 지원되거나 기타 동 기관에 의한 규칙의 적용을 받는 모든 인간 대상 연구에 적용되며, 위 각 기관은 이 정책을 당해 연구에 적용하기 위한 적절한 행정적 행위를 한다.

< 제46.102조> (정의)

(d) “연구”란 연구 개발, 검사 및 평가를 포함하여 지식의 일반화를 발전시키거나 기여하고자 하는 체계적 조사를 의미한다.

(f) “연구피험자(Human subject)”란 연구자가(전문가든 학생이든) 연구를 수행하여 그 개인에 대하여 다음 사항을 획득하려는 살아있는 개인(a living individual)을 의미한다.

(1) 그 개인에 대해 침습적 행위(intervention) 또는 상호작용(interaction)을 통해 얻는 자료

(2) 신원 확인이 가능한 개인 정보(private information)

(침습행위는 예를 들어, 정맥 천자(venipuncture) 같은 물리적 과정과 피험자 또는 피험자의 환경에 대한 조작을 둘 다 포함한다. 상호작용은 연구자와 피험자 간의 상호작용 또는 개인간 접촉도 포함한다.)

- 본 규정은 (b)항에 규정된 경우를 제외한 모든 인간 대상 연구에 적용되며, 인간 대상 연구(research involving human subjects)는 연구(research)와 연구피험자(human subjects)로 나뉘어 정의되어 있으며 이를 통합하면, 침습적 행위 또는 상호작용을 통해 얻는 자료 그리고 신원 확인이 가능한 개인 정보를 얻기 위한 살아있는 개인에 대한 체계적 조사를 의미함.
- 인체유래물연구는 살아있는 개인으로부터 인체유래물을 얻은 침습적 행위가 개입되어 위에서 말하는 인간피험자를 대상으로 하는 연구에 해당됨.

- 대학IRB의 현실과 과제 (서울대 IRB사항) - 서이중 교수(서울대 사회학과)

- 2010년 5월 26일 대학IRB 현실과 과제라는 세미나의 발표자료 9면에 아래와 같이 IRB대상 연구(인간대상연구)를 정리하고 있음.

연구분야	정의	주요 분과학문
교육과학(신체활동)	인간의 신체활동, 운동 프로그램과 관련된 연구	체육교육학과
교육과학(언어교육)	외국어, 학술자문 등 언어 교육과 관련된 연구	언어학과
사회과학(개인심리)	인지, 발달, 신경 등 개인 심리 현상과 관련된 연구	심리학과
사회과학(사회행위)	인간의 사회적 행위와 관련된 연구	인류학, 사회학, 사회복지학, 경제학
생명과학(실험)	실험을 포함한 생명체의 줄기세포, 혈액, 유전자 등에 관한 연구	자연대, 농생대, 생명과학부, 수의학과
생명과학(생물통계)	별도의 실험 없이 기존의 생물통계자료를 활용한 연구	생명과학부, 통계학과
생활과학(식품영양)	인간의 식품 영양섭취와 관련된 연구	식품영양학과
생활과학(의류)	의류 패션과 관련된 연구	의류학과

- 정리 (사회과학연구 중 IRB 대상이 될 만한 것들의 예)

- 1) 인터뷰 (양적, 질적 접근)
- 2) 포커스 그룹 연구 (선별집단 여론조사)
- 3) 사전조사 - 침습적 연구 - 사후조사
- 4) 설문 조사 (인터넷에 기초한 설문조사 포함)
- 5) 임의적 침습적 연구 및 제어 집단 연구
- 6) 개인식별자거나 암호들을 보유한 1차 혹은 2차 데이터 분석
- 7) 학교에 기반을 둔 연구

이상은 Monika S. Markowitz, "Focus on Social-Behavioral Research and Recent Changes in IRB Procedures and Operations: Working with the IRB", 14p (2007.10.) 참조

○ 인간대상연구 심의면제의 구체적 사유

○ 45 CFR 46 (미국 규정) - 인간대상연구에 있어서 IRB의 심사가 면제되는 경우

1. 적용범위에서 배제

제46.101조 (정책의 적용범위)

(b) 부 또는 국의 장이 달리 요구하지 않는 한, 사람을 대상으로 하는 연구 활동이 다음 각호의 예에 해당되는 경우 이 정책의 적용을 배제한다.

(1) 확립되었거나 일반적으로 받아들여지는 교육 환경에서 행해지는 연구로서 다음과 같이 통상의 교육 관행과 관련되어 있는 경우

(i) 일반 및 특별 교육 지도 전략에 관한 연구

(ii) 지도 기술, 교과 과정 또는 교실 운영 방법의 효과성 또는 비교에 관한 연구

(2) 교육적(인지, 진단, 적성, 학력) 검사, 설문 조사 절차, 면접 조사 절차 또는 공공 행위의 관찰을 수반하는 연구로서 다음 각호의 사유에 해당하지 않는 경우

(i) 대상자의 신원이 직접 또는 대상자와 관련된 식별 표지에 의하여 확인할 수 있는 방식으로 모집된 정보가 기록되는 경우 ; 그리고

(ii) 연구 이외의 영역에서 대상자의 응답이 발표되면 대상자에게 형사 또는 민사 책임을 부담케 하거나 대상자의 재정적 지위, 고용 가능성 또는 평판에 해를 가할 위험이 있는 경우

(3) 교육적(인지, 진단, 적성, 학력) 검사, 설문 조사 절차, 면접 조사 절차 또는 공공 행위의 관찰을 수반하는 연구는 다음의 경우 위 조항(b)(2)에도 불구하고 적용이 배제되지 않는다.

(i) 대상자가 선출직 또는 임명직 공직자이거나 공직 후보자인 경우; 또는

(ii) 개인적 신원 확인 가능한 정보의 비밀을 연구 과정 전체 및 그 이후에까지 유지할 것을 연방법이 예외 없이 요구하고 있는 경우.

(4) 기존의 자료, 서류, 기록, 병리학적 표본 또는 진단 표본의 수집 또는 연구와 관련된 연구로서, 이러한 자료가 공공연히 이용 가능하거나, 대상자의 신원이 직접 또는 대상자와 관련된 식별 표지를 통해 확인할 수 없는 방식으로 조사자가 그 정보를 기록한 경우

(5) 부 또는 국의 장에 의하여 수행되거나 그 승인을 받아 행하는 연구 사업의 연구 및 실연(demonstration)의 경우로서 다음 각호의 사항을 연구, 평가, 기타의 방법으로 검토하기 위한 경우.

(i) 공공 보조 또는 서비스 프로그램

(ii) 이 프로그램하의 보조금 또는 서비스 취득 절차

(iii) 이 프로그램 또는 절차의 변경 가능성 또는 대안 ; 또는

- (iv) 이 프로그램 하의 보조금 또는 서비스에 대한 지급 방법 또는 수준의 변경 가능성
- (6) 기호와 식품 품질 평가 및 소비자 수용도 연구로서 다음 각호에 해당하는 경우
- (i) 첨가제 없는 건강한 식품이 소비되는 경우 ; 또는
- (ii) 안전 사용을 위한 허용 기준치 이하로 식품 재료를 포함하거나, 농약 또는 환경 오염 물질을 식품의약품(FDA)이나 환경보호국(EPA)¹³⁾ 또는 농무부의 식품 안전·조사과(FSI S)¹⁴⁾에 의하여 승인된 안전 기준치 이하로 사용한 식품이 소비되는 경우

-> 교육을 위한 연구, 설문, 면접 및 공공행위 관찰 연구, 기존 자료 연구, 공공서비스를 위한 연구, 식품 관련 연구 등은 심의면제 대상이 될 수 있다.

2. 정의상 적용을 받는 연구가 아닌 경우

(1) 일반적인 경우

제46.102조 (정의)

(d) “연구”란 연구 개발, 검사 및 평가를 포함하여 지식의 일반화를 발전시키거나 기여하고자 하는 체계적 조사를 의미한다. 이러한 개념 정의를 충족시키는 활동은, 다른 의미에서 연구로 인정되는 프로그램 하에서 수행되고 지원되는가 여부를 불문하고, 이 정책의 목적에 있어 연구를 구성한다. 예컨대, 시연 및 서비스 프로그램도 연구 활동을 포함할 수 있다.

(f) “연구 대상자”란 연구 행위를 하는 사람(직업적 전문가이건 학생이건)이 그에 관하여 다음 사항을 얻고자 연구를 행하는 생존하여 있는 개인을 의미한다.

(1) 그 개인에 대한 개입 행위 또는 상호 행위를 통한 자료, 또는

(2) 신원 확인이 가능한 사적 정보. 개입 행위에는 자료를 모으는 물리적 절차(예컨대, 정맥 천자 및 대상의 조작 또는 연구 목적으로 실현되는 대상자의 환경을 포함한다. 상호 행위에는 연구자와 연구 대상자 간의 의사소통 또는 개인간 접촉을 포함한다. ‘사적 정보’에는 관찰이나 녹음이 없는 것으로 개인이 합리적으로 기대할 수 있는 상황에서 발생하는 행위에 대한 정보 및 개인이 합리적으로 기대할 수 있는 상황에서 발생하는 행위에 대한 정보 및 개인이 구체적인 목적을 위하여 공표되지 않을 것으로 합리적으로 믿고 제공한 정보(예컨대, 의료 기록)를 포함한다. 사적 정보는, 인간을 대상으로 하는 연구를 구성하는 정보를 얻기 위하여, 개인의 신원이 확인 가능(즉, 대상자의 신원이 연구자에 의하여 인식 가능하거나 쉽게 인식 가능할 수 있는 경우 또는 정보에 결합되어 있는 경우)하여야 한다.

13) Environmental Protection Agency

14) Food Safety and Inspection Service

-> 지식의 일반화를 도모하지 않는 연구는 심의면제 대상이 되며, 신원확인이 가능한 사적 정보를 담고 있지 않는 대상에 대한 연구도 심의면제 대상이 된다.

(2) 특수한 경우

* 태아 관련 경우

제46.205조 태아, 산모, 시험관 인간 수정과 관련된 행위에 관한 기관내 심사위원회 (IRB)의 추가적 의무

제46.206조 일반적 제한

제46.207조 임신 여성을 대상으로 하는 연구

제46.208조 자궁 내 태아를 대상으로 하는 연구

제46.209조 생존 불가능의 태아를 포함하여, 자궁 외 태아를 대상으로 하는 연구

제46.210조 죽은 태아, 태아 재료, 태반

* 수형자 관련 경우

제46.305조 수형자과 관련된 경우 IRB의 추가적 의무

제46.306조 허용되는 수형자 관련 연구

(a) 다음의 경우에 한하여 보건사회복지부가 시행·지원하는 생의학 또는 행태 연구에 수형자를 연구 대상으로 포함할 수 있다.

(2) 제안된 연구가 단지 다음 각호의 사항 만에 관련되어 있는 것으로 장관이 판단한 경우

(A) 그 연구가 연구 대상자에 대하여 최소한의 위험 및 불편함을 야기하는 경우, 감금 및 범죄 행위의 원인, 효과 및 과정에 대한 연구

(B) 연구가 연구 대상자에 대하여 최소한의 위험이나 불편만을 야기하는 경우, 제도적 구조로서의 감옥 및 수감자로서의 수형자에 대한 연구

(C) 특히 수형자 집단 자체에 영향을 주는 조건에 관한 연구(예컨대, 백신 시험 기타 다른 곳보다 현저히 감옥에 만연되어 있는 간염에 관한 연구 ; 알코올 중독, 마약 중독 및 성폭행 등과 같은 사회적·심리적 문제에 관한 연구). 다만 그 연구는 장관이 교정학 (penology), 의학 및 윤리학 전문가를 포함하는 적절한 전문가들과 협의하고, 그러한 연구를 승인하는 의사를 관보에 공시한 후에만 수행된다.

(D) 연구 대상자의 건강이나 안녕을 증진시킬 목적으로 행하고 또한 그러한 증진 가능성을 합리적으로 기대할 수 있는 혁신적 관행 및 기존의 관행에 대한 연구. 그러한 연구

가 IRB에서 승인된 실험 계획서에 따라 연구로부터 이득을 얻을 수 없는 집단을 통제하는 방식으로 수행자의 참여를 요하는 경우, 그 연구는 장관이 교정학, 의학 및 윤리학 전문가를 포함하는 적절한 전문가들과의 협의를 거쳐, 관보에 당해 연구를 승인하는 의사를 공시한 후에만 수행할 수 있다.

* 아동의 경우

제46.401조

(b) 제46.101조(b)(1) 및 (b)(3) 내지 (b)(6)상의 면제 조항은 이 절에 준용한다. 교육적 시험에 관한 제46.101조(b)(2)상의 면제 조항도 이 절에 준용한다. 그러나 여론 조사나 인터뷰 절차 또는 공공 행태의 관찰과 관련된 연구에 대한 제46.101조(b)(2)의 면제 조항은 이 절의 적용을 받는 연구에 준용하지 않는다. 다만 공공행태의 관찰을 수반하는 연구에서 연구자가 관찰되는 행위에 참가하지 않는 경우는 제외한다.

제46.404조 최소 위험 이상의 위험을 수반하지 않는 연구

제46.408조가 정한 대로 ... 규정을 구비한 경우에만 이를 수행하고 지원한다.

제46.405조 최소 위험 이상의 위험을 수반하지만, 연구 대상자 개인에게 직접 이익을 줄 전망이 있는 경우

제46.406조 최소 위험 이상의 위험을 수반하고 연구 대상자 개인에게 직접 이익을 줄 전망도 없지만, 대상자의 질환이나 조건에 대한 일반적 지식의 제고를 기대할 수 있는 경우

다음 사항만 인정

(a) 그 위험이 최소 위험을 경미하게 초과할 것

(b) 개입이나 조치가 연구 대상자가 의학적, 치의학적, 심리학적, 사회적 또는 교육적 실제 상황 또는 기대 상황에 내재하는 경험에 합리적으로 상응하는 경험을 보여 줄 것

(c) 개입이나 조치가 연구 대상자의 질환이나 조건을 이해하거나 완화하는 데 극히 중요한 대상자의 질환이나 조건에 대한 일반적 지식을 산출할 수 있을 것. 그리고

(d) 제46.408조의 규정대로 아동의 동의 및 부모 또는 후견인의 허락을 구하는 적절한 규정을 구비할 것.

제46.407조 아동의 건강 또는 복지에 영향을 미치는 심각한 문제를 이해, 예방, 완화할 가능성이 있으나, 달리 승인될 수 없는 연구

... 다음의 경우에만

(a) 아동의 건강 또는 복지에 영향을 미치는 심각한 문제를 이해, 예방, 완화할 합리적인 기대 가능성이 있다고 IRB가 판단한 경우. 그리고

(b) 장관은 관련 분야(예컨대, 과학, 의학, 교육, 윤리, 법)의 전문가들과의 협의를 거쳐 공공 심사 및 의견 개진의 기회를 가진 후, 다음 각호와 같이 결정한 경우

- (1) 사실상 그 연구가 제46.404조, 제46.405조 또는 제46.406조의 각 적용 가능한 요건을 충족한다고 결정한 경우 또는
- (2) 다음과 같이 결정한 경우
- (i) 연구가 아동의 건강 또는 안녕에 영향을 주는 심각한 문제를 이해, 예방, 또는 완화하는 데 기여할 수 있다는 합리적 기대 가능성이 있는 경우
 - (ii) 연구가 적절한 윤리 원리에 입각하여 수행되는 경우
 - (iii) 제46.408조에 규정된 대로 아동의 동의 및 부모 또는 후견인의 허락을 구하는 적절한 규정을 구비한 경우

제46.408조 부모 또는 보호자의 허락 및 아동의 동의를 위한 요건

(a) IRB가 연구 대상자가 동의 능력이 있다고 결정한 경우에도, IRB는 A절 제46.116조의 규정에 따라 동의가 배제될 수 있는 상황에서는 동의 요건을 배제할 수 있다.

-> 임신여성을 대상으로 하는 연구, 자궁 내 태아를 대상으로 하는 연구, 그리고 생존 불가능의 태아를 포함하여 자궁 외 태아를 대상으로 하는 연구는 이 법의 규율을 받는 연구 대상이 될 수 없다. 그리고 수형자나 아동에게 최소한의 위험을 야기하는 연구이거나 그들의 건강, 안녕에 도움이 되는 연구는 심의 면제 대상이 될 수 있다.

○ 미국 미시건 주립대 Human Research Protection Program 매뉴얼

심의면제대상

1. 제46.101조 (정책의 적용범위) (b) 항목 - 상기 언급함(미국 규정 참조)
2. 기존의 연구에서 수집된 데이터 집합을 이용한 연구

(참조) 신속심사 절차를 이용하는 경우

제46.110조 최소한의 위험¹⁵⁾을 수반하는 특정 종류의 연구 및 승인된 연구의 경미한 변경에 대한 특별 간이 심사 절차(expedited review)

(a) 보건사회복지부 장관은 관보에 공시함으로써 IRB에 의하여 특별 심사 절차를 통해 심사될 수 있는 범주의 연구 목록을 확정, 공표한다....

(b) IRB는 다음 사항을 심사하기 위해 간이 심사 절차를 이용할 수 있다.

(1) 목록에 게재된 연구의 일부 또는 전부로서 최소 위험 이하 수준의 위험을 수반하는 것으로 심사자가 판단한 경우

간이 심사 절차에서, 심사는 IRB 위원장이 하거나 또는 IRB 위원장이 IRB 위원 중에서 지명한 일인 또는 다수의 경험 있는 심사자가 할 수 있다. 연구를 심사할 때 심사자는 IRB의 모든 권한을 행사할 수 있다. 다만 심사자는 연구를 거절할 수는 없다. 연구 활동

은 오로지 제46.108조(b)에 규정된 정규 심사 절차에 따라 심사를 거친 후에만 거절될 수 있다.

* 정리 (심의 면제 대상 단순 나열)

- 연구가 아닌 경우 (지식의 일반화를 도모하지 않는 연구)
- 신원확인이 가능한 사적 정보를 담고 있지 않는 대상에 대한 연구
- 교육 목적의 제반 연구
- 설문, 면접 및 공공행위 관찰 연구 (프라이버시 같이 연구)
- 기존 자료 연구
- 공공서비스를 위한 연구
- 식품 관련 위해확인 연구
- 임신여성을 대상으로 하는 연구, 자궁 내 태아를 대상으로 하는 연구, 그리고 생존 불가능의 태아를 포함하여 자궁 외 태아를 대상으로 하는 연구
- 연구대상자(수형자나 아동)에게 최소한의 위험을 야기하는 연구이거나 그들의 건강, 안녕에 도움이 되는 연구

15) minimal risk : 제46.102조 (정의) (i) "최소한의 위험(minimal risk)"이란 연구로 인하여 예상되는 해악 또는 불편의 가능성 및 정도가 일상 생활에서 또는 일상적인 신체적·심리적 검진 또는 검사를 행할 때 통상 나타나는 것보다 크지 않은 경우를 의미한다.

□ 개정에 따른 효과

○ 인간대상연구 규제규정 신설에 의한 규제대상 추계

<추계에 관련된 핵심사항 표>

	세부분야	조사 대상으로 삼은 기관(학회)들에서의 연간 연구 중 IRB 대상이 될 만한 성질의 연구 총 건수 (연간 연구 총 건수)	각 학회별 연간 연구 중 IRB 대상이 될 만한 성질의 연구 총 건수* (각 학회별 연간 연구 총 건수)	IRB 대상 연구를 수행하는 것으로 보이는 기관(학회) 수 (학진등재지+학진등재후보지)	연간 IRB 대상 연구건수**	연간 총 연구건수 중 IRB 대상 연구건수의 비율 (%)
인간대상연구	교육	2개학회 64건 (총 92건 중)	32 (46건 중)	48 (27+ 21)	1536 (총 2208건 중)	69.5
	사회	2개학회 62건 (총 86건 중)	31 (43건 중)	45 (22+ 23)	1395 (총 1935건 중)	72
	심리	2개학회 136건 (총 136건 중)	68 (68건 중)	11 (10+ 1)	748 (총 748건 중)	100
	간호	3개학회 107건 (총 114건 중)	약 36 (38건 중)	21 (13+ 8)	749 (총 798건 중)	94
	식품영양	3개학회 105건 (총 232건 중)	35 (약 77건 중)	12 (12+ 0)	420 (총 928건 중)	45
	보건	2개학회 79건 (총 89건 중)	약 40 (약 45건 중)	9 (4+ 5)	356 (총 401건 중)	89
총합				146	5204 (총 7018건 중)	74

<2009년 자료에 의거함. 여기서의 기관은 학술연구재단의 학진등재지 혹은 학진등재후보지 급의 연구물을 매년 생산하는 기관, 학회에 한정함>

* 각 학회별 연간 연구 중 IRB 대상이 될 만한 성질의 연구 총 건수 = 조사 대상으로 삼은 기관(학회)들에서의 연간 연구 중 IRB 대상이 될 만한 성질의 연구 건수 / 해당 분야 조사대상 학회 수

** 연간 IRB 대상 연구건수 = 각 학회별 연간 연구 중 IRB 대상이 될 만한 성질의 연구 총 건수 * IRB 대상 연구를 수행하는 것으로 보이는 기관(학회) 수

*** 자연과학 및 공학계열에 한정 (의약학 제외)

<결론>

- 인간대상연구와 관련하여 교육, 사회, 심리, 간호, 식품영양, 보건의 주요 연구 분야에서 146개 가량의 기관(학회)이 IRB 심의의 대상에 놓일 수 있으며, 연간 약 5,204건의 연구가 IRB 심의대상이 될 것으로 보인다. 6개의 인간대상연구와 관련된 분야의 연구 중 매년 4분의 3가량의 연구가 IRB 심의를 받아야 할 것으로 추정된다.

학회나 기관의 연구는 대학의 교원들을 중심으로 이루어지므로 대학과 밀접한 연관을 갖게 된다. 그런데 전국 4년제 대학의 숫자가 200개 정도이고 이 대학들에 IRB가 서비스 차원에서 구성되어 운영되는 경우 각 IRB가 연간 26여건의 인간대상연구를 심의하면 향후 규제대상에 놓이는 연구에 대한 심의를 완전히 커버할 수 있게 된다. 이 정도의 IRB 운영은 그리 큰 부담이 아니라고 보여 진다.

<첨부: 추계 근거 자료>

1. 교육

(1) 한국사회과교육학회 - 시민교육연구

2009년 제41권 제1호 대상 - IRB 대상 연구건수 3건 / 총 연구건수 7건
(2009년에 4권 발행)

추정 - 연간 28건의 논문 중 12건이 IRB 대상으로 추정됨

(2) 한국특수교육문제연구소 - 특수교육저널: 이론과 실천

2009년 제10권 제1호 대상 - IRB 대상 연구건수 13건 / 총 연구건수 16건
(2009년에 4권 발행)

추정 - 연간 64건의 논문 중 52건이 IRB 대상으로 추정됨

(3) 결론

두 개의 학회의 상황을 종합하면 연간 92건의 논문 중 64건이 IRB 대상으로 추정됨 (약 69.5%)

IRB 대상 연구를 수행하는 것으로 보이는 기관(학회) 수를 고려하여 연간 IRB 대상 연구건수를 추정하면 1,536건임

교육학 분야는 연구대상의 특수성에 따라 IRB 대상의 정도가 달라질 수 있음

특수교육분야나 청소년교육일반에서는 참여연구나 상담연구가 많아 IRB대상의 논문건수가 높고 교육이론, 정책 분야는 문헌연구 비중이 높다고 볼 수 있음

2. 사회

(1) 한국청소년정책연구원 - 한국청소년연구

2009년 제52호 대상 - IRB 대상 연구건수 13건 / 총 연구건수 14건
(2009년에 4권 발행)

추정 - 연간 56건의 논문 중 52건이 IRB 대상으로 추정됨

(2) 한국피해자학회 - 피해자학연구

2009년 제17권 제1호 대상 - IRB 대상 연구건수 5건 / 총 연구건수 15건
(2009년에 2권 발행)

추정 - 연간 30건의 논문 중 10건이 IRB 대상으로 추정됨

(3) 결론

두 개의 학회의 상황을 종합하면 연간 86건의 논문 중 62건이 IRB 대상으로 추정됨 (약 72%)

IRB 대상 연구를 수행하는 것으로 보이는 기관(학회) 수를 고려하여 연간 IRB 대상 연구건수를 추정하면 1395건임.

사회학 분야는 연구주제에 따라 IRB 대상의 정도가 달라질 수 있음

사회학분야 중 이미 나와 있는 통계를 활용하거나 문헌연구에 중점을 두는 분야는 IRB 대상에서 거의 제외되나, 상담 및 설문조사를 연구에 활용하는 경우에는 IRB 대상이 될 수밖에 없음

3. 심리

(1) 한국심리학회 산하 임상심리학회 - 한국심리학회지: 임상

2009년 제28권 제1호 대상 - IRB 대상 연구건수 18건 / 총 연구건수 18건
(2009년에 6권 발행)

추정 - 연간 108건의 논문 중 108건이 IRB 대상으로 추정됨

(2) 한국심리학회 산업및조직심리학회 - 한국심리학회지: 산업및조직

2009년 제22권 제1호 대상 - IRB 대상 연구건수 7건 / 총 연구건수 7건
(2009년에 4권 발행)

추정 - 연간 28건의 논문 중 28건이 IRB 대상으로 추정됨

(3) 결론

두 개의 학회의 상황을 종합하면 2009년에 나온 136건 논문 모두 IRB 대상으로 추정됨 (약 100%)

IRB 대상 연구를 수행하는 것으로 보이는 기관(학회) 수를 고려하여 연간 IRB 대상 연구건수를 추정하면 748건임

심리학 분야 거의 모든 논문이 IRB 대상이 되어야 하는 것으로 보임

(심리학 분야 연구방법: 설문조사 일반적, 관찰연구나 행동실험 연구가 부가적으로 수행)

4. 간호

(1) 병원간호사회 - 임상간호연구

2009년 제15권 제1호 대상 - IRB 대상 연구건수 14건 / 총 연구건수 15건

2009년 제15권 제2호 대상 - IRB 대상 연구건수 11건 / 총 연구건수 12건

(2009년에 3권 발행)

추정 - 연간 41건의 논문 중 38건이 IRB 대상으로 추정됨

(2) 한국간호교육학회 - 한국간호교육학회지

2009년 제15권 제1호 대상 - IRB 대상 연구건수 11건 / 총 연구건수 13건

2009년 제15권 제2호 대상 - IRB 대상 연구건수 14건 / 총 연구건수 16건

(2009년에 2권 발행)

추정 - 연간 29건의 논문 중 25건이 IRB 대상으로 추정됨

(3) 한국간호과학회 정신간호학회 - 정신간호학회지

2009년 제18권 제1호 대상 - IRB 대상 연구건수 11건 / 총 연구건수 11건

2009년 제18권 제2호 대상 - IRB 대상 연구건수 11건 / 총 연구건수 11건

(2009년에 4권 발행)

추정 - 연간 44건의 논문 중 44건이 IRB 대상으로 추정됨

(4) 결론

세 개의 학회의 상황을 종합하면 2009년에 나온 114건 중 107건의 논문이 IRB 대상으로 추정됨 (약 94%)

IRB 대상 연구를 수행하는 것으로 보이는 기관(학회) 수를 고려하여 연간 IRB 대상 연구건수를 추정하면 749건임.

간호학 분야에서는 대부분의 연구가 인식, 태도, 관찰연구 등 인간대상연구의 성질을 가지고 있어 IRB 대상이 되어야 할 연구가 많음

5. 식품영양

(1) 한국식품영양학회 - 한국식품영양학회지

2009년 제22권 제1호 대상 - IRB 대상 연구건수 10건 / 총 연구건수 30건

2009년 제22권 제2호 대상 - IRB 대상 연구건수 7건 / 총 연구건수 20건

(2009년에 4권 발행)

추정 - 연간 100건의 논문 중 34건이 IRB 대상으로 추정됨

(2) 한국영양학회 - 한국영양학회지

2009년 제42권 제1호 대상 - IRB 대상 연구건수 4건 / 총 연구건수 8건

2009년 제42권 제2호 대상 - IRB 대상 연구건수 5건 / 총 연구건수 8건

(2009년에 8권 발행)

추정 - 연간 64건의 논문 중 36건이 IRB 대상으로 추정됨

(3) 한국식생활문화학회 - 한국식생활문화학회지

2009년 제24권 제1호 대상 - IRB 대상 연구건수 6건 / 총 연구건수 13건

2009년 제24권 제2호 대상 - IRB 대상 연구건수 8건 / 총 연구건수 14건

(2009년에 5권 발행)

추정 - 연간 68건의 논문 중 35건이 IRB 대상으로 추정됨

(4) 결론

세 개의 학회의 상황을 종합하면 2009년에 나온 232건 중 105건의 논문이 IRB 대상으로 추정됨 (약 45%)

IRB 대상 연구를 수행하는 것으로 보이는 기관(학회) 수를 고려하여 연간 IRB 대상 연구건수를 추정하면 420건임.

식품영양학 분야에서는 임상실험이나 인식조사 등으로 수행되는 연구가 일정 부분 존재하여 전체 수행 연구 중 반수 가량이 IRB 대상이 되어야 함

6. 보건

(1) 한국보건교육건강증진학회 - 보건교육건강증진학회지

2009년 제26권 제1호 대상 - IRB 대상 연구건수 10건 / 총 연구건수 10건

2009년 제26권 제2호 대상 - IRB 대상 연구건수 12건 / 총 연구건수 12건

(2009년에 5권 발행)

추정 - 연간 55건의 논문 중 55건이 IRB 대상으로 추정됨

(2) 한국보건행정학회 - 보건행정학회지

2009년 제19권 제1호 대상 - IRB 대상 연구건수 5건 / 총 연구건수 8건

2009년 제19권 제2호 대상 - IRB 대상 연구건수 7건 / 총 연구건수 9건

(2009년에 4권 발행)

추정 - 연간 34건의 논문 중 24건이 IRB 대상으로 추정됨

(3) 결론

두 개의 학회의 상황을 종합하면 2009년에 나온 89건 중 79건의 논문이 IRB 대상으로 추정됨 (약 89%)

IRB 대상 연구를 수행하는 것으로 보이는 기관(학회) 수를 고려하여 연간 IRB 대상 연구건수를 추정하면 356건임.

보건학 분야 연구에서는 인식, 태도 및 행태에 대한 관찰조사가 많이 수행되어 상당수의 연구가 IRB 대상이 되어야 함

□ 관계부처 의견 및 답변

○ 법제처 : 제14조제2항

1) 의견

- 인간대상연구의 심의 면제와 관련하여, 피험자 및 공공에 미치는 위험이 현저히 낮은 경우로서, 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 부합하는 연구는 기관위원회의 심의가 면제되는 것으로 단정적 표현을 사용하여 규정하기 보다는, 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다는 표현으로 정정하는 것이 적절하다는 의견

2) 답변

- 인간대상연구에 대한 사전 연구계획서 심의 의무 규정과 관련하여, 연구자에 대한 벌칙이 없고, 심의면제 조항을 두는 등 연구자에 대한 규제 약화를 도모하고자 하는 취지임
- 이에 해당하는 연구라 하더라도 기관위원회가 심의를 하고자 할 수 있으므로 ‘심의가 면제된다’라는 단적인 표현이 아니라 ‘심의를 면제할 수 있다’는 표현을 사용하는 것으로 수정

13. 인간대상연구에 있어서 피험자 보호 방안 선언

현행	개정안
<p>제5조 (자기결정권) 누구든지 자신이 생명과학기술의 적용대상이 되는 경우 생명윤리 및 안전에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의여부를 결정할 권리를 가진다.</p> <p>< 신설 ></p> <p>< 신설 ></p> <p>< 신설 ></p>	<p>제12조 (충분한 정보에 의한 동의)</p> <p>① <u>인간대상연구는 피험자가 자발적으로 동의한 경우에 수행되며, 연구자는 충분한 정보를 제공하여 피험자가 이를 이해하고 자발적으로 동의할 수 있도록 하여야 한다.</u></p> <p>② <u>피험자의 동의는 서면("정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률"에 따른 전자문서를 포함한다. 이하 같다)으로 하여야 한다.</u></p> <p>③ <u>피험자는 연구에 참여하거나 또는 참여를 지속하도록 부당하게 영향을 받아서는 아니 된다.</u></p> <p>④ <u>연구자는 피험자에게 다음 각 호의 사항을 설명하여야 한다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. 연구라는 사실 및 연구의 목적</u> <u>2. 피험자의 참여기간, 절차, 방법</u> <u>3. 피험자에게 예견되는 위험 및 이득</u> <u>4. 개인정보 보호에 관한 사항</u> <u>5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상</u> <u>6. 동의의 철회에 관한 사항</u> <u>7. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정한 사항</u>

< 신 설 >

제16조 (불완전 동의능력자에 대한 보호)

① 동의 능력이 없거나 불완전한 피험자 등이 참여하는 연구는 해당 피험자 등에게 직접적으로 이익이 되는 경우나 동의능력이 있는 사람을 대상으로 수행되기 현실적으로 곤란한 경우에만 수행되어야 한다.

② 전항의 경우 연구자는 다음 각 호에서 정한 대리인의 동의를 얻어야 한다. 다만, 대리인의 동의는 피험자 등의 의사에 반해서는 아니 된다.

1. 법정대리인

2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 한다. 다만, 직계존속, 직계비속이 여러 명일 경우 협의에 의하여 정하고, 협의가 이루어지지 않으면 연장자가 대리인이 된다.

③ 동의 능력이 불완전한 피험자 등이 연구에 참여하는 경우, 연구자는 성숙도나 정신상태의 정도를 감안하여 해당 피험자 등의 의사를 확인하는 데 최선을 다하여야 한다.

< 신 설 >

제17조 (피험자 동의의 면제와 유보) ① 다음 각 호 모두에 해당하는 경우, 기관위원회는 연구의 중요성과 필요성 등을

< 신 설 >

< 신 설 >

제4조 (책무)

① 국가 또는 지방자치단체는 생명과학기

심의하여 동의를 면제할 수 있다.

1. 연구의 내용이 피험자의 인권과 복지를 침해하지 않으며 최소 위험을 초과하지 않는 경우

2. 동의를 면제하지 않으면 연구시행이 불가능한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당하는 경우

② 피험자로부터 동의를 받는 것이 불가능한 응급 상황 하의 연구에서는 기관위원회의 심의를 거쳐 법 제16조 제2항에 따른 대리인으로부터 동의를 받거나 피험자 동의를 유보할 수 있다.

제18조 (취약계층에 대한 보호) ① 사회경제적으로 취약한 환경에 있는 사람이 참여하는 연구는 해당 피험자 등에게 직접적으로 이익이 되는 경우나 다른 사람들로 수행되기가 현저히 곤란한 경우에만 허용된다.

② 전향의 경우 연구자는 해당 피험자 등의 인권과 복지를 우선적으로 고려하기 위한 특별한 보호 대책을 마련하여야 한다.

제19조 (피험자 안전의 고려) ① 연구자는 사전에 연구 및 연구 환경이 피험자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하

술의 개발·이용과정에서 일어날 수 있는 생명윤리 및 안전에 관한 문제에 효율적으로 대처할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 한다.

< 신 설 >

고 적절한 안전 대책을 마련하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 기관의 장에게 보고 하고 적절한 조치를 취하여야 한다.

② 연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 피험자에게 제한적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 아니 된다.

③ 기관의 장은 연구자와 피험자에게 발생할 수 있는 위험을 평가하고 관리하여야 하며, 매년 정기적인 안전 교육을 실시하여야 한다.

제20조 (개인정보의 보호) ① 누구든지 피험자에게 대하여 업무상 획득한 정보에 대해 비밀을 유지하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 경우에는 획득한 정보를 제3자에게 공개하거나 제공할 수 있다.

1. 피험자로부터 사전 동의를 받은 경우
2. 개인식별정보를 익명화한 경우
3. 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 따라 기관위원회로부터 승인을 획득한 경우

② 누구든지 정당한 사유 없이 피험자의

< 신 설 >

개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

제17조 (기록의 유지와 정보의 공개)

① 연구자, 법 제8조 제1항 각 호에 해당하는 기관 및 기관위원회는 이 법에서 정한 업무와 관련된 사항을 기록하고 유지할 책무를 진다.

② 피험자는 자신에 관한 정보의 열람을 청구할 수 있고, 전항의 연구자, 기관 및 기관위원회는 특별한 사유가 없는 한 이에 응해야 한다.

③ 유지할 기록의 범위, 보존기간 등에 관한 사항 및 정보의 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.

□ 주요 내용

- 피험자를 실질적으로 보호하기 위하여, 국제적으로 승인된 원칙을 법률에서 구체적으로 선언함
 - 이후 피험자뿐만 아니라 연구에 관련된 배아, 난자, 정자, 인체유래물 제공자 등의 권리를 보호하기 위하여 위의 조항을 준용함
- 피험자의 동의와 관련된 조항 구체화
 - 충분한 정보에 의한 동의(informed consent)의 중요한 원칙을 구체적으로 선언하고 이에 관한 기관의 장의 의무를 규정함
 - 불완전 동의능력자를 보호하기 위한 조항을 신설하고, 대리인의 순위에 관

한 규정을 신설함

○ 피험자의 동의에 대한 면제 및 유보 사항을 규정함

- 연구의 내용이 피험자의 인권과 복지를 침해하지 않으며 최소위험을 초과하지 않는 경우 및 동의를 면제하지 않으면 연구시행이 불가능한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령이 정하는 기준에 해당하는 경우 모두에 해당할 경우 동의를 면제함
- 피험자로부터 동의를 받는 것이 불가능한 응급 상황 하의 연구에서는 기관위원회의 심의를 거쳐 제16조 제2항에 따른 대리인으로부터 동의를 받거나 피험자 동의를 유보할 수 있음

○ 취약계층에 대한 보호 및 안전 확보를 법률적인 차원에서 선언하고 이에 대한 주의를 환기시킴

○ 피험자 안전을 위한 연구자의 의무를 구체적으로 선언함

- 사전에 연구 및 연구 환경이 피험자에게 미칠 신체적, 정신적 영향을 평가하여, 적절한 안전 조치를 취하도록 할 의무를 부과
- 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 피험자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하지 않을 의무를 부과

○ 그 밖에 일반적으로 피험자 등에 대해 획득한 정보에 대한 비밀유지, 비밀누설의 금지, 기록의 유지, 정보 공개 등을 규정함

□ 개정 이유

○ 국제적으로 승인된 생명윤리원칙을 법에 포섭하여 생명윤리 활동 수준 제고

- 생명윤리에 관련하여 국제적으로 논의되고 있는 글로벌 기준을 법률에서 선언하여 보편적 원칙과 국내의 기준을 합치시키고, 궁극적으로는 생명윤리계에서 본 개정법이 현실구속력을 가질 수 있게 함

- 피험자 보호에 대한 총칙 규정을 마련하여 생명윤리 활동에 있어 공통적으로 적용되는 원칙을 명시
 - 생명윤리와 관련된 제반 연구 분야에서 공통적으로 적용하려는 내용을 총칙 규정에 두어 법의 체계성과 간결성을 높이고 피험자 보호에 대한 구체적 기준을 마련함
- 일반원칙에서 실질적인 법적 의무를 도출하여 생명윤리 활동 규율
 - 생명윤리에 관한 국제적 일반원칙을 단순히 윤리원칙, 선언으로 간주하지 않고 이를 법에 포섭하여 실질적인 법적 의무가 도출되도록 유도

□ 외국의 사례

- 국제규약에서의 인간대상연구의 동의부분에 대한 원칙

(1) 자율성

- 뉘른베르크 강령 제1조

(2) 불완전 동의능력자 규율

- CIOMS 가이드라인 14 내지 17

(3) 프라이버시 보호

- CIOMS 가이드라인 18

(4) 안전확보

- CIOMS 가이드라인 18

- 국제규약에서의 인간대상연구의 동의부분에 대한 원칙

* 모든 인간대상연구에 있어서 피험자로부터 동의를 구하는 것이 원칙이나 동의가 면제되는 경우가 있음. 동의가 면제되는 경우일지라도 IRB 심의를 통해 면제를 승인 받아야하기 때문에 IRB 심의 과정을 거치는 것이 타당함

○ 헬싱키 선언

<규정 25>

개인 식별이 가능한 인체유래물(human material)이나 데이터를 이용한 의학연구의 경우, 의사는 통상적으로 수집, 분석, 보관 및 재사용에 관한 동의를 구해야 한다. 이와 같은 연구에서 동의를 획득하는 것이 불가능하거나 비현실적인 상황, 또는 동의를 구하는 것이 연구의 타당성을 위협하는 상황이 있을 수 있다. 이런 상황에서는 연구윤리위원회(research ethics committee)¹⁶⁾가 검토하여 승인한 후에만 연구를 수행할 수 있다.

-> 동의를 획득하는 것이 불가능하거나 비현실적인 상황, 또는 동의를 구하는 것이 연구의 타당성을 위협하는 상황에는 동의를 면제할 수 있다.

○ CIOMS 가이드라인 (인간 대상 생명의학 연구에 대한 국제윤리 지침)

<지침 4> 고지에 입각한 피험자 동의(Individual informed consent)

인간을 대상으로 하는 모든 생명의학연구를 수행할 때, 임상시험자는 반드시 예상 피험자로부터 자발적으로 고지에 입각한 동의를 얻어야 하며, 고지에 입각한 동의의 제출이 불가능한 피험자의 경우에는 관련법에 의거하여 법적 대리인의 허락을 얻어야 한다. 고지에 입각한 동의에 대한 면제(waiver)는 흔하지 않으며 예외적인 것으로 간주되므로, 어떠한 경우라도 고지에 입각한 동의에 대한 면제는 윤리심사위원회(ethical review committee)의 승인을 받아야 한다.

<동의 요건의 면제>

윤리심사위원회가 명백하게 면제를 승인한 경우가 아니면, 임상시험자는 피험자의 서면동의 없이 절대로 인간을 대상으로 하는 연구에 착수할 수 없다. 그러나 연구 설계가 최소한의 위험 정도 이하의 위험성만을 내포하고, 피험자 서면동의의 요건으로 인해 연구의 수행 자체가 비현실적이 되는 경우(예를 들면, 단지 피험자들의 기록으로부터 데이터를 발췌만 하는 연구의 경우)에, 윤리심사위원회는 피험자 동의의 요건 중 일부 또는 전체를 면제해 줄 수도 있다.

-> 연구 설계가 최소한의 위험 정도 이하의 위험성만을 내포하고, 피험자 서면동의의 요건으로 인해 연구의 수행 자체가 비현실적이 되는 경우에는 동의를 면제할 수 있다.

16) 원어는 "a research ethics committee"로서 연구계획서를 심사하는 윤리위원회를 의미한다. 따라서 국내에서는 임상시험심사위원회, 또는 기관생명윤리심의위원회 등이 이에 해당하며, 연구부정행위의 방지 및 조사업무를 수행하는 연구진실성위원회는 이에 해당하지 않는다.

○ 45 CFR 46 (미국 규정)

제46.109조 IRB의 연구 심사

(c) IRB는 제46.117조¹⁷⁾에 따라 충분한 설명에 근거한 동의에 관한 서증을 요구하거나 또는 이를 면제할 수 있다.

제46.116조 충분한 설명에 근거한 동의에 대한 일반적 요건

(c) IRB는 다음에 해당하는 사항에 관하여 서면으로 확인한 경우 위 규정에도 불구하고 충분한 설명에 근거한 동의에 관한 요건의 일부 또는 전부를 포함하지 않거나 변경하는 동의 절차를 승인하거나, 충분한 설명에 근거한 동의에 관한 요건을 배제할 수 있다.

(1) 연구 또는 시범 사업이 주 또는 지방정부의 공무원의 승인에 의하여 또는 이에 따라 시행되고, (i) 공공 급부 또는 공공 서비스 프로그램, (ii) 이 프로그램 하에서 급부 또는 용역의 수혜 절차, (iii) 이 프로그램 또는 절차의 변경 또는 대안 가능성, (iv) 이 프로그램하의 급부 또는 용역을 위한 대금 지급 방법 또는 수준의 변경 가능성을 연구, 평가 또는 기타 시험하기 위하여 계획된 경우일 것; 그리고

(2) 연구가 그 포기 또는 변경 없이는 실제로 시행할 수 없을 것.

(d) IRB는 다음에 관한 사항을 확인하고 서증한 경우, 이 조항에 규정된 충분한 설명에 근거한 동의에 관한 요건의 일부 또는 전부를 포함하지 않거나 변경하는 것을 승인하거나, 충분한 설명에 근거한 동의를 요하는 조건을 배제할 수 있다.

(1) 연구가 연구 대상자에 대해 최소의 위험만을 수반할 것

(2) 포기 또는 변경으로 인하여 연구 대상자의 권리와 안녕에 부정적인 영향을 미치지 않을 것

(3) 연구가 포기 또는 변경 없이는 실제 시행할 수 없을 것 ; 그리고

(4) 경우에 따라, 연구 대상자에게 참가 이후 적절한 정보를 제공할 것.

제46.117조 충분한 설명에 근거한 동의에 관한 서류 (서면동의면제)

(c) IRB는 다음 각호에 해당하는 경우, 조사자가 연구 대상자 일부 또는 전부에 대하여 동의서에 서명을 받아야 하는 요건을 배제할 수 있다.

(1) 동의서가 연구와 조사 대상자간의 관련성을 보여 주는 유일한 기록이고, 주된 위험이 비밀 침해로 인한 손해 가능성인 경우. 각 대상자에게 그 대상자가 연구와 관련되어 있다는 기록을 남기는 것을 바라는지 여부에 관한 의사를 타진하고, 이에 관한 연구 대상자의 의사에 따른다. 또는

(2) 연구가 연구 대상자에 대하여 최소 손해 가능성 이하의 위험만이 있고, 당해 연구 이외의 경우 통상 서면 동의서를 요구하는 절차가 없는 경우.

서류상의 요건을 배제하는 경우 IRB는 연구자에게 그 연구에 관한 설명서를 연구 대상자에게 제공할 것을 요구할 수 있다.

제46.119조 사람을 연구 대상으로 할 의사 없이 착수한 연구

사람을 연구 대상으로 할 의사 없이 연구에 착수하였으나, 이후에 사람을 연구 대상으로 하기로 한 경우, 이 정책의 규정에 따라 IRB가 먼저 연구를 심사·승인하고, 그 증명서를

연구 기관이 관계 당국에 제출하면 관계 당국이 변경한 신청에 대하여 최종 승인을 한다.

-> 정부기관에 의하여 승인되거나 공공 서비스를 위한 연구인 경우 혹은 연구 대상자에게 최소한의 위험만을 야기하고 연구대상자에게 동의를 받으면 연구가 불가능한 경우 등에는 동의가 면제된다. 그리고 비밀침해의 가능성이 없고 최소 손해 가능성 이하의 위험만이 존재하는 연구에는 동의서에 서명을 받는 요건을 면제할 수 있다.

○ 미국 미시건 주립대 Human Research Protection Program 매뉴얼

예를 들어, 기존의 데이터를 이용하는 경우와 같이 특수한 경우에 인간대상연구에 있어 IRB는 동의면제를 할 수 있다. IRB는 아래의 45CFR46.116 (d)규정에 전부 부합되는 연구에 있어 동의면제를 할 수 있다.

45CFR46.116

(d) IRB는 다음에 관한 사항을 확인하고 서증한 경우, 이 조항에 규정된 충분한 설명에 근거한 동의에 관한 요건의 일부 또는 전부를 포함하지 않거나 변경하는 것을 승인하거나, 충분한 설명에 근거한 동의를 요하는 조건을 배제할 수 있다.

- (1) 연구가 연구 대상자에 대해 최소의 위험만을 수반할 것
- (2) 포기 또는 변경으로 인하여 연구 대상자의 권리와 안녕에 부정적인 영향을 미치지 않을 것
- (3) 연구가 포기 또는 변경 없이는 실제 시행할 수 없을 것 ; 그리고
- (4) 경우에 따라, 연구 대상자에게 참가 이후 적절한 정보를 제공할 것.

○ EU: Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine

제2장 동의

제8조 (긴급상황)

동의를 받을 수 없는 긴급 상황에서는 피험자의 건강에 이득이 되는 방향에서 동의 없이 연구가 진행될 수 있다.

제5장 과학적 연구

제17조 (동의할 수 없는 피험자 보호)

17) 제46.117조 충분한 설명에 근거한 동의에 관한 서류

동의 능력 없는 피험자의 경우에 동의 없이 연구가 진행되려면 다음의 조건 등을 충족하여야 한다.

- 연구의 결과가 피험자에게 직접적이고 현실적인 이득을 창출할 수 있어야 한다.
- 동의 능력 있는 개인들을 대상으로 하여서는 연구가 상대적으로 효율성을 갖지 못하여야 한다.
- 연구는 최소한의 위험과 최소한의 부담만을 보유하여야 한다.

* 정리 (동의 면제 대상 단순 나열)

- 동의획득이 불가능하거나 비현실적인 상황
- 동의획득이 연구의 타당성을 위협하는 상황
- 연구 설계가 연구 대상자에게 최소한의 위험만을 야기하는 경우
- 정부 기관에 의하여 계획되고 승인된 연구
- 비밀침해의 가능성이 없는 연구

□ 관계부처 의견 및 답변

○ 교육과학부 : 제17조

1) 의견

- 피험자 동의의 면제 사유를 “모두”가 아니라 “각 호 중 하나”로 하자는 제안

2) 답변

- CIOMS 가이드라인은 제17조제1항제1호에 해당하는 내용과 제2호에 해당하는 내용을 모두 충족하는 경우에
- 기관위원회의 심의를 받아 동의를 면제할 수 있는 것으로 하고 있음
- 따라서 국제적 규정을 준수할 필요가 있다고 판단됨.

○ 법제처 : 제12조 제4항

1) 의견

- 피험자에게 설명되어야 하는 항목 1호의 내용 중 ‘연구라는 사실’ 부분의 삭제 의견

2) 답변

- 치료와 연구의 구분이 불명확한 경우가 있어 연구의 목적을 설명한다고 하더라도 연구라는 사실을 명확히 밝힐 필요가 있으므로 삭제함은 부적절 하다고

판단됨

- 예컨대, 미국 45CFR46.116 (a) 동의의 일반적 요건에서 (1) ‘연구라는 문구 (a statement that the study involves research)’가 연구의 목적, 피험자 참여기간 등의 내용과 함께 명시되어 있음
- 그러나 연구자가 피험자에게 연구에 관한 설명을 함에 있어 연구라는 사실을 밝히는 것은 당연한 것이므로 직접적으로 ‘연구라는 사실’을 표현하지 않는다고 할지라도 문제의 소지는 거의 없을 것으로 판단됨

○ **법제처** : 제16조 제1항

1) 의견

- 제1항 불완전 동의능력자 참여 연구에 대한 제한에 해당하는 사례가 무엇인지

2) 답변

- 식물인간상태의 환자를 대상으로 회복의 Indicator를 찾는 연구 또는 의식불명의 응급환자를 대상으로 효과적인 응급처치 방법을 찾는 연구 등
- 이러한 경우에 있어서의 연구 필요성도 있을 수 있으나, 해당 피험자가 동의능력이 없거나 불완전한 경우라면 이러한 연구는 해당 피험자 등에게 직접적으로 이익이 되는 경우나 동의능력이 있는 사람을 대상으로 수행되기 현실적으로 곤란한 경우에만 수행되도록 제한하는 것이 바람직함

○ **법제처** : 제16조 제3항

1) 의견

- 불완전 동의능력자 참여 연구에 있어 본인의 의사 확인에 관한 제3항의 삭제 의견

2) 답변

- 불완전 동의능력자 참여 연구에 있어 대리인의 동의 외에도 불완전 동의능력자인 피험자에게 승낙(assent)을 구하는 것이 일반적임
- 승낙에 대해서는 일괄적인 기준을 제시하는 것이 어려우므로 연구자로 하여금 해당 피험자의 성숙도나 정신상태의 정도를 감안하여 해당 피험자 등의 의사를 확인하는 데 최선을 다하도록 하는 것이 적절할 것임

○ **법제처** : 제17조 및 제18조

1) 의견

- 제17조 피험자 동의의 면제와 유보 관련 조항 및 제18조 취약계층에 대한 보호 관련 조항에서의 용어 사용 및 표현 중
- 제17조 ‘최소 위험을 초과하지 않는 경우’, ‘동의를 받는 것이 불가능한 응급 상황’, 제18조 ‘다른 사람들로 수행되기가 현저히 곤란한 경우’, ‘특별한 보호 대책’ 등의 용어 사용 및 표현의 경우 너무 추상적이기 때문에 부적절하므로 구체적으로 규정할 필요가 있다는 의견

2) 답변

- 이러한 용어의 사용은 윤리원칙을 담고자 한 본 법의 기본법적 성격에 부합함

○ **법제처** : 제17조 제2항

1) 의견

- 동의 유보 가능과 관련된 조항인 제17조 제2항에서 피험자로부터 동의를 받는 것이 불가능한 응급 상황 하의 연구에서는 기관위원회의 심의를 거쳐 법 제16조 제2항에 따른 대리인으로부터 동의를 받거나 피험자 동의를 유보할 수 있도록 규정하고 있으나, 이 중 동의 유보는 부적절하다는 의견

2) 답변

- 피험자의 자기결정권 내지 동의권을 보장하는 것이 적절하므로 ‘유보’를 ‘응급 상황이 종료된 후에 피험자 동의 또는 법 제16조제2항에 따른 대리인으로부터 동의를 받아야 한다’로 수정하는 것이 적절할 것으로 판단됨

V. 배아 및 난자 관련 제도

14. 연구에 사용되는 난자 및 잔여난자에 대한 규정 마련

현행	개정안
<p>제15조 (배아의 생성 등에 관한 동의)</p> <p>② 제1항의 규정에 의한 서면동의에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 배아생성의 목적에 관한 사항 2. 배아의 보존기간 그 밖에 배아의 보관에 관한 사항 3. 배아의 폐기에 관한 사항 4. 임신외의 목적으로 잔여배아를 이용하는 것에 대한 동의여부 5. 동의의 철회, 동의권자의 권리 및 정보보호 그 밖에 보건복지가족부령이 정하는 사항 <p>제20조 (잔여배아의 제공 및 관리)</p> <p>① 배아생성의료기관이 제19조제1항의 규정에 따라 배아연구계획서의 승인을 얻은 배아연구기관에게 연구에 필요한 잔여배아를 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 배아생성의료기관은 잔여배아의 보관 및 제공에 필요한 경비를 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 배아연구기관에 요구할 수 있다.</p>	<p>제26조 (배아의 생성 등에 관한 동의)</p> <p>② 제1항의 규정에 의한 서면동의에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 배아생성의 목적에 관한 사항 2. 배아 및 난자·정자의 보존기간, 그 밖에 보존에 관한 사항 3. 배아·난자·정자의 폐기에 관한 사항 4. 잔여배아 및 잔여난자를 임신 외의 목적으로 이용하는 것에 대한 동의여부 5. 동의의 변경 및 철회에 관한 사항 6. 동의권자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 보건복지부령이 정하는 사항 <p>제28조 (잔여배아 및 잔여난자의 제공)</p> <p>① 배아생성의료기관은 법 제32조 제1항의 규정에 따라 배아연구계획서의 승인을 얻은 배아연구기관에게 연구에 필요한 잔여배아 및 잔여난자를 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 소요된 경비를 보건복지부령이 정하는 바에 따라 배아연구기관에 요구할 수 있다.</p>

② 제1항의 규정에 의한 잔여배아의 제공 절차, 경비의 산출 그 밖에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.

③ 배아생성의료기관과 배아연구기관은 잔여배아의 보관 및 제공 등에 관한 사항을 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 보건복지가족부장관에게 보고하여야 한다.

④ 제16조제2항 내지 제4항의 규정은 배아연구기관이 제1항의 규정에 따라 잔여배아를 제공받은 후 연구의 목적으로 이용하지 아니하고자 하는 잔여배아의 폐기에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 "배아생성의료기관"은 "배아연구기관"으로 본다.

제21조 (배아생성의료기관 및 배아연구기관의 준수사항) 배아생성의료기관 및 배아연구기관은 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 제15조의 규정에 의한 동의서에 기재된 목적으로 배아를 취급할 것
2. 잔여배아의 보관·취급·폐기 등의 관리

② 전항에서의 잔여배아 및 잔여난자의 제공절차, 경비의 산출 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

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

< 이 동 >

→ 제34조(배아연구기관 등의 준수사항) 제②항

제30조 (배아생성의료기관의 준수사항) ① 배아생성의료기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

< 이 동 >

→ 배아연구기관 등의 준수사항은 제34조에서 규정함

1. 법 제26조의 규정에 의한 동의서에 기재된 목적으로 배아 및 난자를 취급할 것
2. 보건복지부령이 정하는 바에 따라 잔

를 철저히 할 것	<p><u>여배아 및 잔여난자의</u> 보존·취급·폐기 등의 관리를 철저히 할 것</p> <p>3. 그 밖에 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 필요하다고 인정하여 보건복지부령이 정하는 사항</p> <p>② 보존기간을 5년 미만으로 정한 잔여배아를 이용하고자 하는 경우에는 동의권자로부터 해당 목적으로의 이용에 대하여 새로이 동의를 받아야 한다.</p>
-----------	--

□ 주요 내용

- 배아생성의료기관이 배아 및 잔여배아를 관리하고 제공하는 것에 대해 규정하고 있는 현행법상의 규정 이외에, 난자 및 잔여난자에 대해서도 적절하게 관리하고 제공하도록 하는 조항을 신설함(제26조 제2항 제2호 내지 제4호, 제28조, 제29조)
- 동意的 철회 외에도 변경에 관한 사항을 서면동의에 포함함(제26조 제2항 제5호)

□ 개정 이유

- 배아생성의료기관에서 연구에 사용되는 난자의 제공 및 관리에 대한 근거 규정을 마련

□ 관계부처 의견 및 답변

○ 법제처 : 제24조

1) 의견

- 배아생성의료기관은 지정을 받는 기관이고, 배아 및 생식세포를 취급하는 기관이므로 휴·폐업시 신고하고, 배아 및 생식세포와 관련 기록 등에 대한 이관과 관련한 근거 규정이 추가적으로 마련될 필요가 있다는 의견

2) 답변

- 제24조에 이하와 같은 조항이 추가되도록 하는 것이 적절할 것으로 판단됨
- ⑥ 배아생성의료기관의 장은 동조 제4항에 따라 폐업 또는 휴업 신고를 할 때 당해 기관에 보관 중인 배아 및 생식세포에 대한 처리계획서를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 하고, 해당 배아 및 생식세포를 타 배아생성의료기관과 협약을 체결하여 이관하거나 질병관리본부로 이관하여야 한다. 이 때 해당 배아 및 생식세포에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다. 다만, 휴업의 경우 배아생성의료기관의 장이 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 배아 및 생식세포의 보관계획서를 제출하여 보건복지부장관의 허가를 받은 경우에는 직접 보관할 수 있다.
- ⑦ 배아생성의료기관의 장은 폐업 또는 휴업을 할 때 제27조 제4항에 따라 보관하고 있는 기록을 질병관리본부장에게 이관하여야 한다. 다만, 휴업의 경우 배아생성의료기관의 장이 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록의 보관계획서를 제출하여 보건복지부장관의 허가를 받은 경우에는 직접 보관할 수 있다.
- ⑧ 휴·폐업 신고의 절차와 방법, 휴·폐업 시 배아 및 생식세포 이관의 절차와 방법, 기록의 이관의 절차와 방법 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

○ 법제처 : 제25조제1항

1) 의견

- 2항에 “누구든지”를 추가하자는 의견

2) 답변

- 배아를 생성함에 있어 동법에서 금지되는 행위는 그 주체가 모든 사람을 대

상으로 하는 것으로 분명하게 규정되어야 함이 마땅함

- 이미 현행법에서는 이러한 방식으로 규정하고 있음
- 이에 “배아를 생성함에 있어서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.”를 “누구든지 배아를 생성함에 있어서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.”로 수정

VI. 인체유래물 관련 제도

15. 인체유래물연구 및 인체유래물은행 개념 신설 (유전자연구 개념 및 유전자은행 개념 확장)

현 행	개 정 안
제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.	제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.
< 신 설 >	8. <u>"인체유래물"이란 인체로부터 수집 또는 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물, 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.</u>
< 신 설 >	9. <u>"인체유래물연구"란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.</u>
< 신 설 >	10. <u>"인체유래물기증자"란 연구에 사용할 목적으로 자신의 인체유래물을 연구자 또는 인체유래물은행에게 기증하는 사람을 말한다.</u>
8. <u>"유전자은행"이라 함은 유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인정보가 포함된 유전정보(이하 "유전정보등"이라 한다)를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.</u>	13. <u>"인체유래물은행"이란 인체유래물 또는 그로부터 얻어진 유전정보와 기타 그와 관련된 역학정보·임상정보 등을 수집·보존하여 제공하는 기관을 말한다.</u>
제9조 (기관생명윤리심의위원회의 설치 및	제8조 (<u>기관생명윤리위원회</u> 설치 및 기능)

기능) ① 다음 각 호의 기관은 생명과학
기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을
확보하기 위하여 해당 기관에 기관생명
윤리심의위원회(이하 "기관위원회"라 한
다)를 두어야 한다.

5. 제32조제1항 본문에 따라 보건복지가족
부장관의 허가를 받은 유전자은행

제5장 유전정보 등의 보호 및 이용

< 신 설 >

제26조 (유전자검사의 동의)

① 유전자검사기관 또는 유전자에 관한 연
구를 하는 자가 유전자검사 또는 유전
자연구에 쓰일 검사대상물을 직접 채취
하거나 채취를 의뢰하는 때에는 검사대
상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터
다음 각호의 사항이 포함된 서면동
의를 얻어야 한다.

1. 유전자검사 또는 유전자연구의 목적

3. 제2호의 규정에 따라 검사대상물을 타

① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여
다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원
회(이하 "기관위원회"라 한다)를 설치하
여야 한다.

6. 법 제43조 제1항에 따라 등록된 인체유
래물은행

제7장 인체유래물 연구 및 인체유래물은행

제1절 인체유래물연구

제38조 (인체유래물연구의 심의) ① 인체유
래물연구자는 연구가 시작되기 전 연구
계획서에 대해 기관위원회의 심의를 받
아야 한다.

② 심의면제에 관하여는 법 제14조 제2항
을 준용한다.

제39조 (인체유래물연구의 동의)

① 인체유래물연구자는 인체유래물기증자
로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서
면동의를 얻어야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적

2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항

인에게 제공하는 경우에 개인정보를 포함시킬 것인지 여부

4. 검사대상물의 보존기간 및 관리에 관한 사항

2. 제1호의 규정에 의한 목적외로 검사대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 것에 대한 동의여부 및 그 범위에 관한 사항

5. 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호 그 밖에 보건복지가족부령이 정하는 사항

< 신 설 >

③검사대상자가 미성년자·심신박약자 또는 심신상실자인 경우에는 제1항의 규정에 의한 본인의 동의외에 법정대리인의 동의를 얻어야 한다. 다만, 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 유전자검사를 하는 경우에 있어서 심신박약 또는 심신상실 등의 사유로 본인의 동의를 얻을 수 없는 때에는 이를 생략할 수 있다.

< 신 설 >

3. 인체유래물의 보존, 폐기 등에 관한 사항

5. 동의의 철회, 동의 철회시 인체유래물 등의 처리, 기증자의 권리, 연구목적의 변경, 그 밖에 보건복지가족부령이 정하는 사항

② 인체유래물을 채취한 자가 채취 당시 인체유래물기증자로부터 전항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받는 것도 전항의 서면동의로 본다.

< 삭 제 >

③ 인체유래물연구자는 인체유래물 및 그로부터 얻어진 유전정보(이하 “인체유래

④제1항 내지 제3항의 규정에 불구하고 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 서면 동의없이 유전자검사를 할 수 있다.

1. 시체 또는 의식불명의 자에 대하여 개인 식별을 하여야 할 긴급한 필요가 있거나 특별한 사유가 있는 경우

2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우

< 신 설 >

< 신 설 >

물 등"이라 한다)를 인체유래물은행 및 다른 연구자에게 제공할 경우에는 이에 관한 서면동의를 획득하여야 한다.

④ 다음 각 호의 1에 해당하는 경우에는 서면동의 없이 인체유래물연구를 할 수 있다.

1. 인체유래물기증자의 서면동의를 얻는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우

2. 인체유래물기증자의 동의 거부를 추정할만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 인체유래물기증자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

3. 기관위원회가 동의 면제를 승인한 경우

⑤ 서면동의를 양식과 절차 및 서면동의를 면제에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제40조 (인체유래물의 제공)

① 인체유래물연구자는 인체유래물 등을 인체유래물은행 및 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 법 제8조 제3항 2호부터 5호까지에 해당하는 사항에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

제28조 (검사대상물의 폐기)

① 검사대상물의 보존기간은 5년으로 한다.

다만, 검사대상자 또는 법정대리인이 제 26조제1항의 규정에 의한 동의서에 보존기간을 별도로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 한다.

② 유전자검사기관등은 보존기간 경과후 지

체없이 검사대상물을 폐기하여야 한다.

다만, 검사대상자 또는 법정대리인이 검사대상물을 폐기하지 아니할 것을 서면으로 요청한 경우에는 그러하지 아니하

② 인체유래물연구자가 인체유래물 등을 인체유래물은행 및 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만 제공자가 개인식별정보를 포함하는 것을 동의한 경우에는 예외로 한다.

③ 제1항에 따라 인체유래물 등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만 인체유래물연구자가 속한 기관은 인체유래물 등의 보존 및 제공에 소요된 경비를 보건복지부령이 정하는 바에 따라 인체유래물을 받아 연구하는 자에게 요구할 수 있다.

④ 인체유래물 등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제41조 (인체유래물의 보존 및 폐기)

< 삭 제 >

< 삭 제 >

다.

③유전자검사기관등은 검사대상물의 보관
중에 검사대상자 또는 법정대리인이 검
사대상물의 폐기를 요청하는 경우에는
이에 응하여야 한다.

⑤유전자검사기관등은 휴업·폐업 그 밖에
부득이한 사정으로 인하여 검사대상물
을 보존할 수 없는 경우에는 보건복지
가족부령이 정하는 바에 따라 검사대상
물을 처리 또는 이관하여야 한다.

④유전자검사기관등은 검사대상물의 폐기에
관한 사항을 기록·보관하여야 한다.

⑥검사대상물의 폐기 절차 및 방법, 검사대
상물의 폐기에 관한 사항의 기록·보관
및 제5항의 규정에 의한 검사대상물의
처리 또는 이관에 관하여 필요한 사항
은 보건복지가족부령으로 정한다.

< 신 설 >

제32조 (유전자은행의 허가 및 신고)

① 인체유래물연구자는 인체유래물은 동의
서에 정한 기간 동안 보존하여야 한다.
다만 보존 중에 인체유래물기증자가 보
존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경
우에는 이에 응하여야 한다.

② 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로
인하여 인체유래물 등을 보존할 수 없
는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐
인체유래물 등을 처리 또는 이관하여야
한다.

③ 인체유래물 등의 보존, 폐기 절차 및 방
법, 전항의 규정에 의한 인체유래물 등
의 처리 또는 이관에 관하여 필요한 사
항은 보건복지부령으로 정한다.

제42조 (인체유래물연구자의 준수사항) 법
제16조 및 법 제18조부터 제21조까지
의 규정은 인체유래물연구에 준용한다.
이 경우 피험자는 인체유래물기증자로
본다.

제2절 인체유래물은행

제43조 (인체유래물은행의 등록)

① 유전자은행을 개설하고자 하는 자는 대통령령이 정하는 바에 따라 보건복지가족부장관의 허가를 받아야 한다. 다만, 국가기관이 직접 유전자은행을 개설하고자 하는 경우를 제외한다.

제30조 (유전자검사기관등의 준수사항)

① 유전자검사기관등은 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 제26조의 규정에 의한 서면동의 내용

① 인체유래물은행을 개설하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.

제44조 (인체유래물 제공의 동의)

① 인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 얻어야 한다.

1. 인체유래물은행이 인체유래물연구를 직접 수행할 경우 인체유래물연구의 목적과 범위
2. 개인정보보호의 대책에 대한 사항
3. 인체유래물 등의 제공 범위에 대한 사항
4. 인체유래물 등의 보관, 관리 및 폐기에 관한 사항
5. 동의를 철회, 동의 철회시 인체유래물 등의 처리, 제공자의 권리, 그 밖에 보건복지부령이 정하는 사항

2. 유전정보의 보호

3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 사항으로서 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 보건복지가족부령이 정하는 사항

제33조 (유전정보등의 제공)

- ① 유전자은행으로부터 유전정보등을 이용하고자 하는 자는 유전정보등의 이용계획서를 유전자은행의 장에게 제출하여야 한다.

- ② 유전자은행의 장은 제1항의 규정에 따라 제출된 이용계획서에 대하여 제9조의 규정에 의한 기관위원회의 심의를 거쳐 유전정보등의 제공 여부를 결정하고, 그 결과를 보건복지가족부장관에게 보고하여야 한다.

- ③ 유전정보등의 이용계획서 기재내용, 제출절차 그 밖에 유전정보등의 제공·관리에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.

제34조 (유전자은행의 장의 준수사항)

- ① 유전자은행의 장은 제33조의 규정에 따라 유전정보등을 타인에게 제공함에 있어 개인정보를 포함시켜서는 아니된다.

- ② 제1항에 따른 서면동의의 양식, 절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

< 병 합 > 제44조 제2항

< 삭 제 >

제45조 (인체유래물 등의 제공)

- ① 인체유래물은행의 장은 인체유래물 등을 제공받고자 하는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다.

- ② 인체유래물은행의 장은 인체유래물 등을 타인에게 제공함에 있어 개인식별정보를 포함시켜서는 아니되며, 익명화하

②유전자은행의 장은 유전정보등을 타인에게 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 유전자은행의 장은 유전정보등의 보관 및 제공에 필요한 경비를 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 요구할 수 있다.

제35조 (유전정보등의 보호)

①유전자은행의 장 또는 그 종사자는 직무상 얻거나 알게된 유전정보등을 정당한 사유없이 타인에게 제공하거나 부당한 목적으로 사용하여서는 아니된다.

< 신 설 >

제28조 (검사대상물의 폐기)

여 제공하여야 한다.

③ 인체유래물은행의 장은 인체유래물 등을 타인에게 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만 인체유래물 등의 보존 및 제공에 소요된 경비를 보건복지부령이 정하는 바에 따라 인체유래물을 제공받는 자에게 요구할 수 있다.

④ 기관위원회는 인체유래물의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공이 이루어지고 있는지 여부에 대하여 정기적으로 심의하여야 한다.

⑤ 인체유래물 등의 이용계획서 기재내용, 제출절차, 제공에 필요한 지침, 기관위원회의 심의, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제46조 (인체유래물은행의 준수사항)

① 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 보존중인 인체유래물 등을 정당한 사유없이 사용, 폐기, 손상하여서는 아니된다.

② 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 직무상 알게 된 개인정보를 정당한 사유 없이 이용하거나 다른 사람에게 누설하여서는 아니 된다.

< 삭 제 >

①검사대상물의 보존기간은 5년으로 한다.

다만, 검사대상자 또는 법정대리인이 제 26조제1항의 규정에 의한 동의서에 보존기간을 별도로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 한다.

②유전자검사기관등은 보존기간 경과후 지체없이 검사대상물을 폐기하여야 한다. 다만, 검사대상자 또는 법정대리인이 검사대상물을 폐기하지 아니할 것을 서면으로 요청한 경우에는 그러하지 아니하다.

③유전자검사기관등은 검사대상물의 보관 중에 검사대상자 또는 법정대리인이 검사대상물의 폐기를 요청하는 경우에는 이에 응하여야 한다.

④유전자검사기관등은 검사대상물의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.

⑤유전자검사기관등은 휴업·폐업 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 검사대상물을 처리 또는 이관하여야 한다.

⑥검사대상물의 폐기 절차 및 방법, 검사대상물의 폐기에 관한 사항의 기록·보관 및 제5항의 규정에 의한 검사대상물의 처리 또는 이관에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.

③ 인체유래물은행이 휴업, 폐업 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우에는 법 제41조 제2항 내지 제3항을 준용한다.

< 삭 제 >

제35조의2 (유전정보등의 관리 등)

- ① 유전자은행은 수집한 모든 유전정보등을
익명화하여 보관·관리하여야 한다.
- ② 유전자은행은 개인정보 보호를 위하여
정보관리 및 보안을 담당하는 책임자를
두어야 한다.
- ③ 제1항에 따른 유전정보등의 보관·관리
와 제2항에 따른 보안책임자의 업무 등
에 필요한 사항은 보건복지가족부령으
로 정한다.

< 경과 규정 >

- ④ 인체유래물은행의 장은 수집한 인체유
래물 등의 익명화 방안이 포함된 개인
정보보호 지침을 마련하고, 개인정보
관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지
정하여야 한다.
- ⑤ 제4항에 따른 개인정보의 보호 및 관리
와 책임자의 업무에 필요한 사항은 보
건복지부령으로 정한다.

부칙

제2조(인체유래물연구의 동의에 관한 경과
조치) 개정규정 시행일 전에 유전자연구
외의 인체유래물연구에서 이미 사용되고
있는 인체유래물에 대해서는 법 제39조
제1항 및 제2항의 서면동의 없이 계속
연구에 사용할 수 있다. 다만 이를 타인
에게 제공할 경우에는 그러하지 아니하
다.

제3조(인체유래물은행의 등록에 관한 경과
조치) 법 제43조 제1항의 규정에도 불구
하고, 구법에 따라 허가된 유전자은행은
인체유래물은행으로 등록된 것으로 본다.

□ 주요 내용

- 현행법의 유전자연구 및 유전자은행에 관한 규율을 인체유래물 일반에 대한 인체유래물연구 및 인체유래물은행에 관한 규율로 확대하고 혼재되어 규정되어 있는 부분을 정리함
 - 현행법상 유전자검사, 유전자에 관한 연구 및 유전자은행에 관한 규정들이 혼재되어 규정되어 있는 부분을 정리하여 제9장에 유전자검사와 관련된 규정을 두고, 이와 별도로 제7장 인체유래물연구 및 인체유래물은행을 신설함
- 인체유래물 연구 역시 기관위원회의 심의규정을 두도록 함
- 인체유래물연구 및 인체유래물은행은 인체유래물 제공자로부터 다음의 내용이 들어 있는 서면동의를 얻도록 하여 동의 요건을 강화함
 - 인체유래물연구의 경우 개인식별정보의 보호 및 처리에 관한 사항이나 인체유래물 및 그로부터 얻어진 유전정보를 다른 연구자에게 제공하거나 공지된 연구 목적 외로 인체유래물을 연구하는 것에 관한 사항 등에 대한 서면동의를 받아야만 인체유래물연구를 할 수 있도록 하고 있으나
 - 인체유래물 제공자의 서면동의를 얻는 것이 불가능하거나 현저히 곤란하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우로서 기관위원회가 동의 면제를 승인한 경우 등의 경우에는 동의 없이 인체유래물에 관한 연구를 할 수 있도록 하고 있음
 - 인체유래물은행의 경우 인체유래물제공자에 대하여 일반적인 개인정보보호의 대책에 관한 사항이나 인체유래물 등의 제공 범위에 대한 사항 등에 대하여 서면동의를 얻어야만 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 채취할 수 있도록 함
- 인체유래물을 다른 연구자 등에 제공(이차적 이용을 위한 제공 포함)하기 위한 요건을 신설
 - 인체유래물을 연구하는 자가 인체유래물 등을 다른 연구자에게 제공하고자 할 경우에는 기관위원회의 심의를 받아야 함.

- 현행법상 유전자연구를 하는 자는 유전정보의 보호(현행법 제30조 제1항 제2호)를 하도록 해야 하는데, 인체유래물을 연구하는 자의 경우에는 인체유래물의 이차적 이용을 위해서는 익명화하도록 하고 있고, 다만 제공자의 동의가 있을 경우에는 개인식별정보를 포함할 수 있게 하고 있음
- 인체유래물은행의 장은 인체유래물의 제공여부를 결정하고자 할 때 인체유래물 등을 제공받고자 하는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하도록 하되
- 인체유래물 등을 타인에게 제공함에 있어 개인식별정보를 포함시켜서는 아니되며
- 익명화하여 제공하여야 함
- 현행법상 유전자은행장의 경우 유전정보 등을 제공하는 경우에 있어서 무상제공을 의무화하였으나, 개정안의 인체유래물은행장에 대해서는 이를 삭제

○ 인체유래물의 보존 및 폐기에 관한 규정을 신설함

- 인체유래물을 연구하는 자의 경우에 동의서에 정한 기간 동안 보존하도록 하고, 다만 보관 중에 제공자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 이에 응하도록 하고 있음
- 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자에 대하여 보관중인 인체유래물 등에 대한 관리 및 보호 의무를 부과하여 정당한 사유 없이 보관중인 인체유래물 등을 사용, 폐기, 손상하지 않도록 하고 있음
- 검사대상물에 대한 보존기간을 5년으로 명시한 규정을 삭제
- 유전자은행의 장 및 그 종사자에 대한 익명화 보관·관리 의무를 부과하고 있던 것에서 익명화방안이 포함된 개인정보보호 지침의 마련으로 개정
- 검사대상물의 제공·관리 및 기록의 관리 및 열람에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정하도록 개정

○ 인체유래물연구의 동의에 관한 경과조치 규정을 둠

- 개정규정 시행일 이전에 유전자 연구 외의 인체유래물연구에서 이미 사용되고 있는 인체유래물에 대해서 사전에 동의를 받지 않았다고 하더라도 연구를 위해 계속 사용할 수 있음. 다만 타인에게 제공할 경우에는 다시 동의를 받아야 함.

○ 인체유래물은행의 등록에 관한 경과조치 규정을 둠

- 인체유래물은행을 개설하기 위해서는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 등록하여야 하는데, 현행법에 있어서 이미 허가된 바 있는 유전자은행의 경우에 인체유래물은행을 개설하고자 하는 경우에는 보건복지부장관에게 신고함으로써 등록된 것으로 의제함

□ 개정 이유

○ 인체유래물이 갖는 생명윤리적 지위를 확인하여 이에 대한 규율 마련

- 인체유래물은 인격체인 인간으로부터 유래한 물질로서 다른 물질과는 다른 윤리적 지위를 가지고 있으므로 이를 감안하여 유전자연구를 인체유래물연구로 확장하고 인체유래물 전반에 대한 법적 규율이 이루어질 수 있는 토대를 마련함

○ 공적 모델로서의 인체유래물은행 역할 정립

- 인체유래물 또는 유전정보의 수집·보존·익명화·관리 등을 수행하고, 이를 불특정 다수의 연구자 등에게 제공하는 기관으로서 인체유래물은행의 역할을 정립하고, 이를 통해 안전하고 윤리적인 인체유래물 등의 보관·관리·제공 및 연구에의 적절한 활용 등을 도모하기 위하여 규율 마련함

○ 인체유래물은행의 건실한 운영을 위해서 국가의 예산 지원이 필요하다는 점을 명시

- 인체유래물은행의 경우 익명화, 보안책임자 등 고도의 개인정보보호를 위한 인프라 구축, 인력 채용 등에 큰 비용이 소요될 것이 명약관화하지만

현실적으로 기관의 입장에서는 인체유래물은행의 운영에 있어 손실이 날 수 밖에 없는 구조이므로, 국가 또는 지자체가 운영에 필요한 예산 지원을 할 수 있도록 특별히 규정함으로서 인체유래물은행의 건실한 운영을 도모하기 위함

□ 외국의 사례

○ 인체유래물 전반에 대한 국제규정

- CIOMS 가이드라인 4, 18

○ 인체유래물연구에 있어 심의면제 대상

○ Human Tissue Act (영국)

인체조직을 사용하는 활동에 대한 규제

인체조직당국

- (1) 인체조직당국(본 법에서 "당국")이라는 법인조직이 있어야 한다.
- (2) 별표 2(당국에 대해 상세한 조항을 마련하는)는 효력을 가진다.

14 권한한계 (Remit)

- (1) 다음은 당국의 권한한계 내에 포함되는 활동들이다
 - (a) 별표의 목적을 위해 인체에 속해있거나 인체를 구성하는 관련 시료의 추출;
 - (b) 별표의 목적을 위해 다음을 사용하는 행위-
 - (i) 사망자의 시신, 혹은
 - (ii) 인체에서 유래한 관련 시료;
 - (c) 해부표본, 혹은 이전에 해부표본이었던 것의 저장;
 - (d) 별표의 목적을 위해 사용될 ((c) 절에 해당되는 않는)-
 - (i) 사망자의 시신, 혹은
 - (ii) 인체에서 나온 관련시료의 저장;
 - (e) 별표의 목적을 위해 사용될

- (i) 사망자의 시신, 혹은
- (ii) 사망자로부터 나온 관련 시료의 수출 혹은 수입;
- (f) 별표의 목적을 위한 사용을 위해
- (i) 수입되거나,
- (ii) 보관되거나, 혹은
- (iii) 사용되었던 사망자의 시신의 처분
- (g)
- (i) 의료치료를 목적으로 자신의 신체에서 추출된,
- (ii) 해부, 혹은 사후 검사를 목적으로 사망자의 시신에서 추출된,
- (iii) 별표의 목적을 위해 인체에서 채취된 (ii)에서 언급된 지 않은),
- (iv) 별표의 목적을 위해 인체에서 채취되어 수입된, 혹은
- (v) 별표의 목적을 위해 수입된 사망자의 시신에서 나온 관련시료의 처분

(2) (1)(a) 와 (b)의 일반성을 침해하지 않는 한에서, 당국의 권한한계에 포함되는 활동에는 특히 다음과 같은 것이 있다-

- (a) 해부검사의 실시, 그리고
- (b) 사후검사의 실시.

(3) 다음 경우는 당국의 권한한계에 포함되지 않는다.

- (a) 시신이 본 조가 효력을 발생하기 전에 사망한 자의 것이거나 혹은 그러한 시신에서 나온 시료이고, 그리고
- (b) 그의 사망일로부터 최소 100년이 경과한 경우.

-> 사망자의 시신으로부터 나온 인체유래물 연구는 대부분 심의 면제 대상이 될 수 있다. 사후 해부검사의 경우에도 마찬가지이다.

○ 미국의 NIH 산하 OHSR(Office of Human Subjects Research) 가이드라인 중

Sheet 17 : Procurement and Use of Human Biological Materials For Research (Sheet 17 : 연구용 인체유래물의 획득과 사용)

- Medical Executive Committee의 연구용 인체유래물질의 사용과 공급에 대한 지침

<지침 3> THE TISSUE RESOURCE COMMITTEE'의 권장사항

(a) 인간 피험자 보호 :

- 살아있는 개체로부터 얻은 인체 조직(tissues)은 IRB 심사와 승인, 또는 OHSR(the

office of human subjects research)로부터 IRB승인면제를 획득한 후에만 연구를 위해 사용될 수 있다. 승인면제를 얻기 위해서는 OHSR의 “Request for Review of Research Activity”양식을 사용하라. 부검의 경우나 사체로부터의 인체유래물질은 OHSR의 면제 또는 IRB 승인은 필요 없으나 환자의 사망증명서나 증거는 필요하다.

→ 위 규정에서 부검의 경우나 사체로부터의 인체유래물에 대한 연구는 IRB 승인이 필요 없다고 밝히고 있음.

○ **45 CFR 46 (미국 규정) - 인간대상연구에서와 같은 규정 적용**

제46.101조 (정책의 적용범위)

(b) 부 또는 국의 장이 달리 요구하지 않는 한, 사람을 대상으로 하는 연구 활동이 다음 각호의 예에 해당되는 경우 이 정책의 적용을 배제한다.

(1) 확립되었거나 일반적으로 받아들여지는 교육 환경에서 행해지는 연구로서 다음과 같이 통상의 교육 관행과 관련되어 있는 경우

(i) 일반 및 특별 교육 지도 전략에 관한 연구

(ii) 지도 기술, 교과 과정 또는 교실 운영 방법의 효과성 또는 비교에 관한 연구

(2) 교육적(인지, 진단, 적성, 학력) 검사, 설문 조사 절차, 면접 조사 절차 또는 공공 행위의 관찰을 수반하는 연구로서 다음 각호의 사유에 해당하지 않는 경우

(i) 대상자의 신원이 직접 또는 대상자와 관련된 식별 표지에 의하여 확인할 수 있는 방식으로 모집된 정보가 기록되는 경우 ; 그리고

(ii) 연구 이외의 영역에서 대상자의 응답이 발표되면 대상자에게 형사 또는 민사 책임을 부담케 하거나 대상자의 재정적 지위, 고용 가능성 또는 평판에 해를 가할 위험이 있는 경우

(3) 교육적(인지, 진단, 적성, 학력) 검사, 설문 조사 절차, 면접 조사 절차 또는 공공 행위의 관찰을 수반하는 연구는 다음의 경우 위 조항(b)(2)에도 불구하고 적용이 배제되지 않는다.

(i) 대상자가 선출직 또는 임명직 공직자이거나 공직 후보자인 경우; 또는

(ii) 개인적 신원 확인 가능한 정보의 비밀을 연구 과정 전체 및 그 이후에까지 유지할 것을 연방법이 예외 없이 요구하고 있는 경우.

(4) 기존의 자료, 서류, 기록, 병리학적 표본 또는 진단 표본의 수집 또는 연구와 관련된 연구로서, 이러한 자료가 공공연히 이용 가능하거나, 대상자의 신원이 직접 또는 대상자와 관련된 식별 표지를 통해 확인할 수 없는 방식으로 조사자가 그 정보를 기록한 경우

(5) 부 또는 국의 장에 의하여 수행되거나 그 승인을 받아 행하는 연구 사업의 연구 및

실연(demonstration)의 경우로서 다음 각호의 사항을 연구, 평가, 기타의 방법으로 검토하기 위한 경우.

- (i) 공공 보조 또는 서비스 프로그램
 - (ii) 이 프로그램하의 보조금 또는 서비스 취득 절차
 - (iii) 이 프로그램 또는 절차의 변경 가능성 또는 대안 ; 또는
 - (iv) 이 프로그램 하의 보조금 또는 서비스에 대한 지급 방법 또는 수준의 변경 가능성
- (6) 기호와 식품 품질 평가 및 소비자 수용도 연구로서 다음 각호에 해당하는 경우
- (i) 첨가제 없는 건강한 식품이 소비되는 경우 ; 또는
 - (ii) 안전 사용을 위한 허용 기준치 이하로 식품 재료를 포함하거나, 농약 또는 환경 오염 물질을 식품의약품(FDA)이나 환경보호국(EPA)¹⁸⁾ 또는 농무부의 식품 안전·조사과(FSI S)¹⁹⁾에 의하여 승인된 안전 기준치 이하로 사용한 식품이 소비되는 경우

○ 유럽 인체 조직 및 세포 구득 등에 대한 품질 및 안전에 대한 기본 지침 2004/23/EC 및 그 기술 지침인 2006/17/EC 및 2006/86/EC

제2조 범위

1. 이 지침은 인간에 대한 시술(human application)을 위한 인간 조직 및 세포, 그리고 인간에 대한 시술(human application)을 위하여 인간 조직 및 세포에서 유래된 제조물의 기증, 구득, 검사, 처리, 보존, 저장 및 분배에 적용되어야만 한다. 그러한 제조물이 다른 지침에 의해서 적용되는 경우, 이 지침은 기증, 구득, 검사의 경우에만 적용된다.
2. 이 지침은 다음의 경우에는 적용되지 않는다.
 - (a) 동일한 수술 과정상 동일한 사람으로부터 추출된 것을 동일인에게 사용하는 경우의 조직 및 세포
 - (b) 지침 2002/98/EC에서 정의된 혈액 및 혈액 성분
 - (c) 동일한 목적을 위하여 인체 내의 전체 장기로써 사용되는 것이 그 기능인 장기 또는 장기의 일부

-> 배제 : 기본적으로 본 지침은 인간 조직 및 세포를 사용하는 연구, 즉 인체에 대한 시술 이외의 목적, 예를 들어 in vitro 연구나 혹은 동물 모델(동물 실험)과 같은 목적에 사용되는 경우 적용되지 않는다. 본 지침에서 배제 되는 경우는 ① 자가 이식의 경우, ② 혈액의 경우 ③ 장기의 경우이다. 전문에서는 ①의 경우, 자가이식에 사용되는 조직 및 세포들(제거되어 동일한 자에게 다시 이식되는 조직)의 경우 동일한 수술 절차 내에서 어떠한 저장 과정도 거치지 않을 경우 이 지침에서 배제된다고 설명하고 있다. 이 과정에서 고려되어야 할 품질과 안전에 대한 고려는, 본 지침이 고려해야 하는 인체에 이식되는 조직 및 세포에 대한 고려와는 다른 것이기 때문이다. ②의 경우 혈액 및 혈액 성분들(조혈모세포 이외의), 인간 장기 및 동물에서 유래된 장기, 조직 또는

18) Environmental Protection Agency

19) Food Safety and Inspection Service

세포들에 대한 적용을 배제하고 있다. 혈액과 혈액 부산물들은 현재 지침 2001/83/EC와 지침 2000/70/EC, 권고안 98/463/EC 에서 규제된다. ③의 경우 장기는 조직 및 세포와 어느 정도는 동일한 문제들을 야기할 수도 있지만, 다른 지침에서 적용되어야 한다고 하고 있다.

* 정리

- 부검이나 해부, 사체로부터의 인체유래물에 대한 연구를 심의 면제 대상으로 삼을 수 있음

○ 인체유래물연구에 있어 동의면제 대상

○ Human Tissue Act (영국)

- 영국 Human Tissue Act 관련 HTA code of practice -consent 8p
- 연구가 당국에 의하여 윤리적으로 승인되었고 인체유래물이 누구에서 유래되었는지 완전히 식명화된 경우에는 동의 없이 연구가능이 기본 원칙
- 구체적인 내용 아래 참조

7 동의를 필요로 하지 않을 권한

(1) 만일 당국이(the Authority)-

- (a) 관련 시료가 살아있는 자에게서 유래한 것이며,
 - (b) 이 시료가 누구에게서 유래한 것인지(기증자가 누구인지)를 추적하는 것이 쉽지 않고,
 - (c) 기증자에 대한 과학적 의학적 정보를 확보하기위해 시료를 사용하는 것이 타인(현재 혹은 미래)에게 이익이 되고, 그리고
 - (d) (i) 기증자가 사망했거나,
 - (ii) 그러한 목적으로 시료가 사용되는데 동의를 거부한 기증자의 결정이 효력이 있거나, 혹은
 - (iii) 기증자가 그러한 목적으로 시료를 사용하는데 동의할 능력이 없다고 판단할 만한 근거가 없다고 판단한 경우,
- 당국은 다른 이들에게 혜택을 주기위해 시료에 대해 (3)을 적용할 수 있다.

(2) 만약 당국이-

- (a) 관련 시료가 살아있는 자의 신체에서 유래한 것이고,
- (b) 기증자에 대한 과학적 의학적 정보를 확보하기위해 시료를 사용하는 것이 타인(현재 혹은 미래)에게 이익이 되고, 그리고,

<p>(c) 기증자로 하여금 그러한 목적으로 시료를 사용하도록 동의결정을 내리는 데 있어서 합리적인 수준의 노력이 이루어졌고,</p> <p>(d) (i) 기증자가 사망했거나,</p> <p>(ii) 그러한 목적으로 시료가 사용되는데 동의를 거부한 기증자의 결정이 효력이 있거나, 혹은</p> <p>(iii) 기증자가 그러한 목적으로 시료를 사용하는데 동의할 능력이 없다고 믿을 만한 이유가 없고, 그리고</p> <p>(e) 본 항이 부여한 권한 행사를 위한 요청을 기증자에게 고지했다고 판단했다면, 당국은 다른 이의 혜택을 위해 시료에 대해 (3)을 적용할 수 있다.</p> <p>(3) 시료가 (1) 혹은 (2) 하의 지침의 대상인 경우, 본 부의 목적상, 지침의 대상이 되는 자에게 혜택을 줄 수 있는 과학적 의학적 정보를 확보하기 위한 목적으로 시료가 사용되는데 대해 기증자의 동의가 있다고 간주된다.</p> <p>(4) 본부의 목적상, 국무성은 규제에 명시된 상황 하에서 규제를 통해 대법원으로 하여금 다음 활동에 대한 적절한 동의로 간주될 수 있는 명령을 내리도록 할 수 있다. -</p> <p>(a) 인체의 장애 혹은 기능과 관련하여 연구를 목적으로 사망자 시신 저장,</p> <p>(b) 그러한 목적을 위한 사망자의 시신 사용,</p> <p>(c) 그러한 목적을 위해 시신을 구성하는, 혹은 시신에 포함된 관련시료를 적출</p> <p>(d) 그러한 목적을 위해 인체에서 유래한 관련시료의 사용을 위한 저장</p> <p>(e) 그러한 목적을 위해 인체에서 유해한 시료를 사용.</p>

-> 개인식별정보를 포함하지 않고 타인에게 전적으로 이익이 되는 연구에 있어 혹은 기증자가 사망한 경우는 동의 면제 대상이 될 수 있다.

* 영국 HTA상 동의 없이 DNA분석 이루어지는 경우

<p>2 부 예외목적을 위한 사용</p> <p>서론</p> <p>4 본 별표의 본 부는 45(1)(a)(ii)에서 "예외적인 목적을 위한 사용" 의 해석을 위한 조항을 제공한다.</p> <p>일반적인 신청을 위한 목적들</p> <p>5 (1) 다음목적 중 하나를 위한 DNA 분석 결과의 사용은 예외적인 목적을 위한 사용이다. -</p> <p>(a) 해당 DNA가 유래한 사람에 대한 의료 진단 및 치료;</p> <p>(b) 검시관의 활동을 위한 목적 ;</p> <p>(c) 사인 조사에 관련해 검사(procurator fiscal)의 활동을 위한 목적;</p> <p>(d) 범죄 조사 혹은 예방;</p>

- (e) 기소 행위;
- (f) 국가 안보를 위한 목적;
- (g) 법정(영국 밖에 있는 것을 포함)의 명령이나 지침 실행

(2) 하위 절 (1)(d)의 목적상, 범죄조사는 다음을 포함한다.-

(a) 범죄가 어떤 상황에서 어떤 방식으로, 어떤 목적을 위해, 누가 저질렀는지 조사하는 것, 그리고

(b) 범죄를 저지른 자를 체포하는 것;

그리고 하위 절 (1)(d)에서 범죄 조사는 영국 밖에서 범죄나 범죄로 의심되는 행위를 한 것도 포함된다.

(3) 하위 절 (1)(e)에서, 기소는 영국 밖의 국가나 영토에서 행해진 범죄에 대한 기소를 포함한다.

(4) 본 절에서, 범죄는 다음의 행위를 포함한다. -

(a) 한 가지 이상의 범법행위를 구성하는 행위 (영국 내 일부지역의 법 하에서든 혹은 영국 외의 국가 혹은 영토에서든지),

(b) 영국 내 일부지역에서 발생한 경우, 한 가지 이상의 범죄행위 혹은 그에 상응하는 행위, 혹은

(c) Army Act 1955 (3 & 4 Eliz. 2 c. 18), the Air Force Act 1955 (3 & 4 Eliz. 2 c. 19) or the Naval Discipline Act 1957 (c. 53) 하에서 군사법원에서 재판을 받을 만한 한 가지 이상의 위법행위.

(5) 하위 절 (1)(g)은 명령을 내리거나 지침을 부여할 권한으로 간주될 수 없다.

인체의 기능 혹은 장애에 관련한 연구목적

6 (1) 만일 해당 인체 시료가 하위 절 (2)하에서의 명령의 대상이 될 때, 인체의 기능 혹은 장애에 관련한 연구목적으로 DNA 분석결과를 사용하는 것은 예외적인 목적을 위한 사용에 해당된다.

(2) 국무성은 고등법원(High Court) 혹은 최고민사재판소(Court of Session)으로 하여금 본 절이 시료에 적용되도록 규제를 통해 명령할 수 있는 상황을 명시할 수 있다.

보유중인 인체시료에 관련한 목적

7 다음의 목적들을 위해 DNA분석 결과를 사용하는 것은 해당시료가 보유중인 시료인 경우 예외적인 목적을 위한 사용에 해당된다. -

(a) 의료 감사;

(b) 사인 규명;

- (c) 보건에 관련한 교육 혹은 훈련;
 - (d) 사망 후 시신에 투여된 약물 혹은 시술의 효과를 입증;
 - (e) 살아있는 혹은 사망한 자로부터 다른 이(미래의 누군가를 포함)에게 관련이 있을 수 있는 과학적 혹은 의학적 정보를 확보;
 - (f) 기능 평가;
 - (g) 공중보건 모니터링;
 - (h) 품질 보장;
 - (i) 인체의 장애, 혹은 기능에 관련한 연구;
 - (j) 이식.
- 생존자의 인체에서 유래한 시료와 관련한 목적들

8 만일 해당시료가 살아있는 자의 인체에서 유래한 경우, 다음의 목적들을 위해 DNA 분석 결과를 이용하는 것은 예외적인 사용에 해당된다. -

- (a) 의료 감사;
- (b) 건강관련 교육 혹은 훈련;
- (c) 기능 평가;
- (d) 공중보건 모니터링;
- (e) 품질 보장.

9 (1) 다음의 경우 해당 DNA가 유래한 사람에 대한 과학적, 혹은 의학적 정보를 확보하기 위한 목적으로 DNA분석 결과를 사용하는 것은 예외적인 목적에 해당된다.

(a) 해당 신체 시료가 하위 절 (2) 혹은 (3) 지침의 대상이거나, (4) 혹은 (5)하의 명령이고, 그리고

(b) 그 지침이나 명령이 혜택을 주고자 하는 이와 관련이 있는 정보일 때.

(2) 만일 당국이 다음 사항을 확인했을 때-

- (a) 신체 시료가 살아있는 자에게서 유래했고,
- (b) 시료가 유래한 자("기증자")를 추적하는 것이 현실적으로 불가능하고,
- (c) 기증자에 대한 과학적 혹은 의학적 정보 확보를 위해 시료 내 DNA를 분석하는 것이 타인(미래의 누군가를 포함해서)에게 이익이 되고, 그리고

(d)

- (i) 기증자가 사망했거나,
- (ii) 기증자가 시료사용에 대해 거부한 결정이 효력이 있거나, 혹은
- (iii) 기증자가 그러한 목적으로 시료사용에 동의할 능력을 가지지 않았다고 믿을 만한 이유가 없을 때,

당국은 본 절이 다른 이를 위한 시료사용에 적용되도록 명령할 수 있다.

(3) 만일 당국이 다음 사항을 확인했을 때-

- (a) 인체 시료가 살아있는 자의 신체에서 유래했고,
- (b) 그 시료가 유래한 자("기증자")에 대한 과학적 혹은 의학적 정보 확보를 위해 시료

<p>내 DNA를 분석하는 것이 타인(미래의 누군가를 포함해서)에게 이익이 되고, (c) 기증자로 하여금 그러한 목적으로 시료를 사용할 지에 대해 결정할 수 있도록 합리적인 수준에서의 노력이 이루어졌고, (d) (i) 기증자가 사망했거나, (ii) 기증자가 시료사용에 대해 거부한 결정이 효력이 있거나, 혹은 (iii) 기증자가 그러한 목적으로 시료사용에 동의할 능력을 가지지 않았다고 믿을 만한 이유가 없고, 그리고 (e) 기증자가 본 하위 절 하에서 부여된 권한의 이행 신청에 대해 통보를 받았을 때, 당국은 다른 사람의 이익을 위해 시료사용에 대해 본 절이 적용되도록 명령할 수 있다.</p> <p>(4) 만약 최고민사재판소가 - (a) 시료가 생존자의 신체에서 유래했고, (b) 시료가 유래한 자(“기증자”)를 추적하는 것이 현실적으로 불가능하고, (c) 그 시료가 유래한 자(“기증자”)에 대한 과학적 혹은 의학적 정보 확보를 위해 시료 내 DNA를 분석하는 것이 타인(미래의 누군가를 포함해서)에게 이익이 되고, 그리고 (d) (i) 기증자가 사망했거나, (ii) 기증자가 시료사용에 대해 거부한 결정이 효력이 있거나, 혹은 (iii) 기증자가 Adults with Incapacity (Scotland) Act 2000 (asp 4)하에서 무능력한 성인(incapable adult)이라고 믿을 만한 이유가 없다고 판단했을 때, 다른 사람의 이익을 위해 시료사용에 대해 본 절이 적용되도록 명령할 수 있다.</p> <p>(5) 만약 최고민사재판소가 - (a) 시료가 생존자의 신체에서 유래했고, (b) 그 시료가 유래한 자(“기증자”)에 대한 과학적 혹은 의학적 정보 확보를 위해 시료 내 DNA를 분석하는 것이 타인(미래의 누군가를 포함해서)에게 이익이 되고, (c) 기증자로 하여금 그러한 목적으로 시료를 사용할 지에 대해 결정할 수 있도록 합리적인 수준에서의 노력이 이루어졌고, (d) (i) 기증자가 사망했거나, (ii) 기증자가 시료사용에 대해 거부한 결정이 효력이 있거나, 혹은 (iii) 기증자가 Adults with Incapacity (Scotland) Act 2000 하에서 무능력한 성인(incapable adult)이라고 믿을 만한 이유가 없고, 그리고 (e) 기증자가 본 하위 절 하에서 부여된 권한의 실행 신청에 대해 통보를 받았다고 확인했을 때, 다른 사람의 이익을 위해 시료사용에 대해 본 절이 적용되도록 명령할 수 있다.</p> <p>10 다음의 경우, 인체의 기능 혹은 장애를 위한 연구목적으로 DNA 분석결과를 사용하는 것은 예외적인 목적에 해당된다.-</p>	
---	--

- (a) 해당시료가 살아있는 자의 신체에서 유래했을 때,
- (b) 연구가 국무성 규제에 부합해 윤리 승인을 받은 것일 때,
- (c) 분석을 실행한 자가 사용된 시료가 유래한 신체의 주인의 신원을 밝힐 수 있는 정보를 소유하고 있지 않거나, 앞으로도 소유하게 될 가능성이 크지 않은 상황에서 분석을 해했을 때.

-> 의료 진단 및 장애 등 치료, 검시 등 사인조사 행위, 범죄조사관련 일체, 사법행위 관련, 국가안전보장 관련, 보건교육, 공중보건 등에서 DNA 분석에 동의가 면제된다.

○ 45 CFR 46 (미국 규정)

- 제46.116조 충분한 설명에 근거한 동의에 대한 일반적 요건
- (d) IRB는 다음에 관한 사항을 확인하고 서증한 경우, 이 조항에 규정된 충분한 설명에 근거한 동의에 관한 요건의 일부 또는 전부를 포함하지 않거나 변경하는 것을 승인하거나, 충분한 설명에 근거한 동의를 요하는 조건을 배제할 수 있다.
 - (1) 연구가 연구 대상자에 대해 최소의 위험만을 수반할 것
 - (2) 포기 또는 변경으로 인하여 연구 대상자의 권리와 안녕에 부정적인 영향을 미치지 않을 것
 - (3) 연구가 포기 또는 변경 없이도 실제 시행할 수 없을 것 ; 그리고
 - (4) 경우에 따라, 연구 대상자에게 참가 이후 적절한 정보를 제공할 것.

-> 인간대상연구에 있어서와 마찬가지로 미국에서 인체유래물연구에 있어 이상의 요건들을 모두 충족하면 IRB는 동의요건을 면제할 수 있다.

* 정리 (동의 면제 대상 단순 나열)

- 윤리적으로 승인되었고 인체유래물이 누구에서 유래되었는지 완전히 익명화된 경우
- 개인식별정보를 포함하지 않고 타인에게 전적으로 이익이 되는 연구
- 기증자가 사망한 경우
- DNA 분석의 경우에는 의료 진단 및 장애 등 치료, 검시 등 사인조사 행위, 범죄조사관련 일체, 사법행위 관련, 국가안전보장 관련, 보건교육, 공중보건 등

○ 인체유래물은행

(1) 미국의 검체은행(biorepositories) 운영 현황

- 미국의 경우 NCI(National Cancer Institute)의 주도 하에 범국가적으로 검체은행

행 네트워크 구성을 계획하고 재정적인 지원을 하고 있음. 즉 개개의 검체은행에 대한 개별적 지원이 아니라, 미국 전역을 엮는 네트워크를 주제별로 구성하여 주제별 거점은행으로 하여금 지점은행들을 교육하고 지원하는 방식으로 운영·지원

(2) 유럽

- 유럽을 중심으로 결성된 ISBER(International Society of Biological and Environmental Repositories)는 유럽의 모든 국가를 대상으로 virtual network을 구성하였고 현재 미국과의 활발한 교류를 통해 국제적인 검체은행의 인증 시스템을 개발하려 하고 있음

** 심화연구

(1) 미국의 검체은행(biorepositories) 운영 현황

- 미국의 경우 NCI(National Cancer Institute)의 주도 하에 범국가적으로 검체은행 네트워크 구성을 계획하고 재정적인 지원을 하고 있다. 즉 개개의 검체은행에 대한 개별적 지원이 아니라, 미국 전역을 엮는 네트워크를 주제별로 구성하여 주제별 거점은행으로 하여금 지점은행들을 교육하고 지원하는 방식으로 운영·지원하고 있다.
- 미국 전립선암 조직검체은행 연합 (Cooperative Prostate Cancer Tissue Resource; CPCTR)이 미국 내에서 가장 활발히 활동하고 있음.
 - 기본 정책 : 1) 검체의 수집은 공여자의 자발적 동의를 필요로 함. 2) 검체 분양을 원하는 연구자들은 원하는 검체의 종류와 수량을 자세히 기술한 분양 신청서를 제시함. 3) 연구계획서에 대한 소속기관의 IRB 승인이 분양 신청의 선행 요건임.
 - 자발적 동의와 익명화 (Consenting and de-identification) : 1) 자발적 동의와 검체 공여자의 신원정보 제거는 검체은행의 업무 수행의 기본 조건임. 2) 윤리적인 검체 수집과 보관의 업무에 자발적 동의는 필수적임. 3) 검체 공

여자의 개인 비밀 유지를 위하여 반드시 신원정보를 제거해야 함. 4) 신원정보의 제거를 위하여 개발된 컴퓨터 프로그램을 사용함. 5) **제거되는 신원정보**는 Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)가 규정한 18 종의 정보 등임. (Names, Social Security numbers, Device Identifiers, Geographical Locations, Medical Record Numbers, URLs, Birth Dates and Ages, Health Plan Numbers, IP Numbers, Telephone numbers, Account Numbers, Biometric Identifiers, Fax Numbers, Certificate/License Nos., Full-Face Images, E-mail Addresses, Vehicle Identifiers, Any Other Identifier

- 신원정보를 제거한 검체는 고유한 은행번호를 부여받으며, 부여 받은 고유 은행번호와 Medical Record Number(병원 등록번호)를 포함한 **링크지(linkage) 파일**을 생성하여 외부접근을 차단한 장소에 보관한다.
- 신원정보를 제거하는 업무를 전담하기 위하여 소위 **“Honest Broker”** 제도를 시행한다. Honest Broker 들은 검체은행의 운영과 직접 관계하지 않으며 검체 공여자의 신원정보를 다른 임상정보들과 분리하여 보관하는 역할을 담당한다. Honest Broker 의 역할을 위해서는 특별한 윤리교육 과정을 거쳐야 한다.
- 인터넷 기반의 데이터베이스 시스템을 운영하며 임상정보를 **저장**하고 검체의 위치를 **추적(tracking)**하는 한편 분양을 원하는 연구자들이 조건에 맞는 검체를 직접 **검색**할 수 있도록 함.

○ National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP)

- NCI로부터 일부 재정 지원을 받고 있으나 CPCTR과 달리 NCI로부터 비교적 독립적으로 운영되고 있다. 주로 유방암과 대장암 조직의 파라핀 블록을 수집한다.
- Human Subject Issues

환자는 치료 또는 임상 시험에 참여하기 위해 검체를 은행에 공여하도록 강요받아서 안 된다.

또 환자는 언제든지 자유롭게 동의를 취소할 권리가 있다.

환자는 은행에 공여된 검체가 어떤 연고에 이용될 것인지를 알 권리가 있다.

NSABP는 CPCTR과 달리 상세한 연구계획서가 이미 마련되어 있는 연구를 중심으로 검체를 분양하며 “알려지지 않은 미래의 연구”를 위해 검체를 수집하는 것을 지양하고 있다.

검체은행의 운영자는 은행의 검체를 이용한 연구에 관여하지 않는 것을 원칙으로 한다(Concept of fox guarding chicken farm).

검체공여자의 신원정보를 제거하는 과정이 은행과 관계없는 제 3자에 의해 이루어질 경우 (ex: “Honest Broker”) 은행 운영자도 은행의 검체를 이용할 수 있다.

(2) 유럽

- 유럽을 중심으로 결성된 ISBER(International Society of Biological and Environmental Repositories)는 유럽의 모든 국가를 대상으로 virtual network을 구성하였고 현재 미국과의 활발한 교류를 통해 국제적인 검체 은행의 인증 시스템을 개발하려 하고 있다.

□ 개정에 따른 효과

○ 인체유래물연구 규제규정 신설에 의한 규제대상 추계

<추계에 관련된 핵심사항 표>

	세 부 분 야	조사 대상으로 삼 은 기관(학회)들에 서의 연간 연구 중 IRB 대상이 될 만한 성질의 연구 총 건수 (연간 연구 총 건 수)	각 학회별 연간 연구 중 IRB 대 상이 될 만한 성 질의 연구 총 건 수* (각 학회별 연간 연구 총 건 수)	IRB 대상 연구 를 수행하는 것 으로 보이는 기 관(학회) 수 (학진등재지+학 진등재후보지)	연간 IRB 대상 연구건수**	연간 총 연구건수 중 IRB 대상 연 구건수의 비율 (%)
인체 유래물 연구	생 명 과 학 및 공 학 ***	2개학회 88건 (총 344건 중)	44건 (172건 중)	13 (11+2)	572 (총 2236건 중)	26
총합				13	572 (총 2236건 중)	26

<2009년 자료에 의거함. 여기서의 기관은 학술연구재단의 학진등재지 혹은 학진등재후보지 급의 연구물을 매년 생산하는 기관, 학회에 한정함>

* 각 학회별 연간 연구 중 IRB 대상이 될 만한 성질의 연구 총 건수 = 조사 대상으로 삼은 기관(학회)들에서의 연간 연구 중 IRB 대상이 될 만한 성질의 연구 건수 / 해당 분야 조사대상 학회 수

** 연간 IRB 대상 연구건수 = 각 학회별 연간 연구 중 IRB 대상이 될 만한 성질의 연구 총 건수 * IRB 대상 연구를 수행하는 것으로 보이는 기관(학회) 수

*** 자연과학 및 공학계열에 한정 (의약학 제외)

<결론>

- 인체유래물연구와 관련하여 의약학을 제외한 생명공학, 생명과학의 분야에서 13개 가량의 기관(학회)이 IRB 심의의 대상에 놓일 수 있으며, 연간 약 572건의 연구가 IRB 심의대상이 될 것이라 추정된다. 인체유래물 연구와 관련된 생명공학, 생명과학 분야에 있어서는 매년 4분의 1가량의 연구가 IRB 심의를 받아야 할 것으로 추정된다.

학회나 기관의 연구는 대학의 교원들을 중심으로 이루어지므로 대학과 밀접한 연관을 갖게 된다. 그런데 전국 4년제 대학의 숫자가 200개 정도이고 이 대학들에 IRB가 서비스 차원에서 구성되어 운영되는 경우 각 IRB가 연간 2.8여건의 인체유래물연구를 심의하면 향후 규제대상

에 놓이는 연구에 대한 심의를 완전히 커버할 수 있게 된다. 이 정도의 IRB 운영은 그리 큰 부담이 아니라고 보여진다.

<첨부: 추계 근거 자료>

생명과학 생명공학

(1) 한국생명과학회 - 생명과학회지

2009년 제19권 제1호 대상 - IRB 대상 연구건수 8건 / 총 연구건수 25건

2009년 제19권 제2호 대상 - IRB 대상 연구건수 6건 / 총 연구건수 21건

(2009년에 12권 발행)

추정 - 연간 276건의 논문 중 84건이 IRB 대상으로 추정됨

(2) 한국미생물생명공학회 - 한국미생물생명공학회지

2009년 제37권 제1호 대상 - IRB 대상 연구건수 1건 / 총 연구건수 18건

2009년 제37권 제2호 대상 - IRB 대상 연구건수 1건 / 총 연구건수 16건

(2009년에 4권 발행)

추정 - 연간 68건의 논문 중 4건이 IRB 대상으로 추정됨

(3) 결론

두 개의 학회의 상황을 종합하면 2009년에 나온 344건 중 88건의 논문이 IRB 대상으로 추정됨 (약 26%)

IRB 대상 연구를 수행하는 것으로 보이는 기관(학회) 수를 고려하여 연간 IRB 대상 연구건수를 추정하면 572건임.

인체유래물 연구와 연관성을 갖는 자연과학, 공학 분야 중 특히 생명과학 및 생명공학 분야에서는 인체유래물 자체에 대한 실험연구가 수행될 수 있으므로 그러한 연구는 IRB 대상이 되어야 함. 다만 대상의 비율이 적은 이유에 대해서는 본 추계 자료에서 의약학 분야를 제외하였기 때문이라 생각됨.

VII. 유전자치료 및 유전자검사 관련 제도

16. 유전자치료 관련 조항의 합리적 개선

현 행	개 정 안
<p><u>제36조</u> (유전자치료)</p> <p>① <u>누구든지 유전자치료는 다음 각호의 1</u> <u>에</u> 해당되는 경우외에는 하여서는 아 니된다.</p> <p>1. 유전질환·암·후천성면역결핍증 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 초 래하는 질병의 치료</p> <p>2. 현재 이용가능한 치료법이 없거나 유 전자치료의 효과가 이용가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것 으로 예측되는 치료</p> <p>3. 그 밖에 보건복지가족부장관이 정하는 질병의 예방이나 치료를 위하여 필요 하다고 인정하는 경우</p> <p>② <u>제1항의 규정에 불구하고 정자·난자·배</u> <u>아 또는 태아에 대하여 유전자치료를</u> 하여서는 아니된다.</p>	<p>제25조 (유전자치료)</p> <p>① <u>유전자치료연구는 다음 각 호 모두에</u> 해당되는 경우에만 할 수 있다. <u>다만,</u> <u>보건복지부장관이 정하는 질병의 예방</u> <u>이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하</u> <u>는 경우에는 그러하지 아니하다.</u></p> <p>1. 유전질환·암·후천성면역결핍증, 그 밖 에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질병의 치료</p> <p>2. 현재 이용가능한 치료법이 없거나 유 전자치료의 효과가 이용가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것 으로 예측되는 치료</p> <p>< 이 동 > 제25조 제①항 단서</p> <p>② <u>유전자치료기술은 배아·난자·정자에</u> 대 하여 시행하여서는 아니 된다.</p>

□ 주요 내용

- 현행법의 유전자치료 조항이 주로 유전자치료제를 환자에게 적용하는 경우

를 규율하도록 되어 있던 것을, 유전자치료연구와 환자에게 적용하는 유전자 치료기술로 나누어 규정함

- 유전자치료를 원칙적으로 금지하고 예외적으로 다음의 세 가지 사유

“1. 유전질환·암·후천성면역결핍증 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질병의 치료

2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료

3. 그 밖에 보건복지부장관이 정하는 질병의 예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우”

중 어느 하나에만 해당되면 허용하던 것을,

“1. 유전질환·암·후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질병의 치료 2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 이용가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료”

의 두 가지 요건 모두를 충족시키는 경우나

“보건복지부장관이 정하는 질병의 예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우”

에만 허용하도록 함.

- 환자에게 유전자치료기술을 할 때 현행법상 금지되었던 태아에 대한 기술을 허용하도록 개정함

□ 개정 이유

- 유전자치료 규율의 현실 부합성 확보를 위한 법률 개정

- 개발된 유전자치료제를 의료기술로 적용하는 것을 규율하는 것은 현실과 부합하지 않음. 유전자치료제의 개발 시 임상시험 단계에서 유전자치료제 개

발의 목적 등을 규제하는 것이 현실적으로 보다 의미 있는 작업일 것임.

- 현행법상 태아의 경우 우생학적 관점에서 유전자치료를 금지하였으나, 현재 생식세포에 대한 유전자치료는 형질개선의 우려가 있지만 개체로 발생하는 단계에는 그런 우려가 없다는 것이 일반적인 견해임. 이를 반영하여 태아를 제외하도록 함.

□ 외국의 사례

○ 미국 “인간체세포치료 및 유전자치료에 관한 지침(Points to Consider in Human Somatic Cell Therapy and Gene Therapy, 1991)”

- FDA에서 제정한 이 지침은 환자들의 안전과 인권을 보호하기 위한 장치이며, 유전자치료 적용범위를 대상 질병이 생명을 위협하는 질병인 경우, 환자의 기대수명이 3개월 미만인 경우, 기존의 치료방법으로는 치료가 불가능한 경우로 제한하고 있음
- 특히, 생식세포의 유전적 변형을 통해 치료하거나 생식세포의 유전적 변이를 초래하는 등 윤리적 문제의 우려가 있는 경우는 허가하지 않게 되어 있음.

○ 일본 “유전자치료 임상연구에 관한 지침(2002. 3. 27)”

- 지침상 허용하는 유전자 치료의 대상은 1) 심각한 유전질환, 암, 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 질환이나 신체 기능을 현저하게 해하는 질환, 2) 치료효과가 현재 가능한 다른 방법과 비교하여 더 좋을 것이라고 충분히 예측되는 유전자치료, 3) 피험자의 경우 유전자치료 임상연구의 이익이 해악을 충분히 상회하는 것으로 한정하고 있음.
- 주요 원칙상 생식세포에 대한 유전자치료를 금지하고 있음.

17. 유전자검사기관 기관위원회 제도 폐지 등 현실화

현행	개정안
<p>제9조 (기관생명윤리심의위원회의 설치 및 기능) ① 다음 각 호의 기관은 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 해당 기관에 기관생명윤리심의위원회(이하 "기관위원회"라 한다)를 두어야 한다.</p> <p>4. 제24조제1항에 따라 보건복지가족부장관에게 신고한 유전자검사기관</p> <p>제24조 (유전자검사기관 등)</p> <p>① 유전자검사를 하고자 하는 자 또는 직접 검사대상물을 채취하여 유전자에 관한 연구를 하고자 하는 자는 유전자 검사시설 또는 연구시설의 소재지, 기관장, 유전자검사 또는 연구항목 등의 사항에 대하여 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 보건복지가족부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 국가기관이 유전자검사 또는 유전자에 관한 연구를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>제26조 (유전자검사의 동의)</p> <p>① 유전자검사기관 또는 유전자에 관한 연구를 하는 자가 유전자검사 또는 유전자연구에 쓰일 검사대상물을 직접</p>	<p>< 삭제 ></p> <p>제50조 (유전자검사기관)</p> <p>① 유전자검사를 하고자 하는 자는 소재지, 기관장, 유전자 검사항목 등의 사항에 대하여 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 보건복지가족부장관에게 신고하여야 한다. 다만 국가기관이 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>제52조 (유전자검사의 동의)</p> <p>① 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 의료기관에 채취를 의뢰할 때에는 검사대상물</p>

채취하거나 채취를 의뢰하는 때에는
검사대상물을 채취하기 전에 검사대상
자로부터 다음 각호의 사항이 포함된
서면동의를 얻어야 한다.

1. 유전자검사 또는 유전자연구의 목적
2. 제1호의 규정에 의한 목적외로 검사
대상물을 이용하거나 타인에게 제공
하는 것에 대한 동의여부 및 그 범위
에 관한 사항
3. 제2호의 규정에 따라 검사대상물을
타인에게 제공하는 경우에 개인정보
를 포함 시킬 것인지 여부
4. 검사대상물의 보존기간 및 관리에
관한 사항
5. 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및
정보보호 그 밖에 보건복지가족부령
이 정하는 사항

- ② 유전자검사기관외의 자가 검사대상물
을 채취하여 유전자검사기관에 유전자
검사를 의뢰하는 경우에는 검사대상자
로부터 제1항의 규정에 의한 서면동의
를 얻어 이를 첨부하여야 한다. 이 경
우 보건복지가족부령이 정하는 바에
따라 개인정보를 보호하기 위한 조치
를 취하여야 한다.

< 신 설 >

을 채취하기 전에 검사대상자로부터 **유
전자검사의 목적과 방법에 대하여 서면
동의를 얻어야 한다.**

- ② 유전자검사기관 이외의 자가 **검사대상
물을 채취하여** 유전자검사기관에 유전
자검사를 의뢰하는 경우에는 **보건복지
부령이 정하는 바에 따라** 검사대상자로
부터 **서면동의를** 얻어 첨부하여야 하
며, **개인정보를 보호하기 위한 조치를
취하여야 한다.**

③ 검사대상자가 미성년자·심신박약자 또는 심신상실자인 경우에는 제1항의 규정에 의한 본인의 동의외에 법정대리인의 동의를 얻어야 한다. 다만, 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 유전자검사를 하는 경우에 있어서 심신박약 또는 심신상실 등의 사유로 본인의 동의를 얻을 수 없는 때에는 이를 생략할 수 있다.

④ 제1항 내지 제3항의 규정에 불구하고 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 서면동의없이 유전자검사를 할 수 있다.

1. 시체 또는 의식불명의 자에 대하여 개인식별을 하여야 할 긴급한 필요가 있

③ 제1항과 제2항에도 불구하고 질병의 예방, 진단 및 치료를 위한 유전자검사로서 검사 결과 획득 이후 대상물을 즉시 폐기하여 타인에게 제공하지 않는 경우에 받는 동의는 반드시 서면으로 하지 않아도 된다. 다만, 보건복지가족부장관은 이 경우에도 유전자검사 결과가 유전정보 주체와 친족에 미치는 영향을 고려하여 서면동의를 받아야 하는 개별 유전자검사의 종류를 지정·고시할 수 있다.

④ 검사대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우에는 법 제16조 제2항 및 제3항까지의 규정을 준용한다.

⑤ 다음 각 호의 1에 해당하는 경우에는 동의 없이 유전자검사를 할 수 있다.

1. 사체 또는 의식불명의 자에 대하여 개인식별을 하여야 할 긴급한 필요가 있

거나 특별한 사유가 있는 경우

2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우

⑤제1항 내지 제3항의 규정에 따라 서면 동의를 얻고자 하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

⑥제1항 내지 제3항의 규정에 의한 동의의 절차 및 동의서의 서식 그 밖에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.

제28조 (검사대상물의 폐기)

①검사대상물의 보존기간은 5년으로 한다. 다만, 검사대상자 또는 법정대리인이 제26조제1항의 규정에 의한 동의서에 보존기간을 별도로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 한다.

②유전자검사기관등은 보존기간 경과후 지체없이 검사대상물을 폐기하여야 한다. 다만, 검사대상자 또는 법정대리인이 검사대상물을 폐기하지 아니할 것을 서면으로 요청한 경우에는 그러하지 아니하다.

③유전자검사기관등은 검사대상물의 보

거나 특별한 사유가 있는 경우

2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우

⑥ 유전자검사의 동의의 방식, 동의 면제 사항, 그밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

< 삭 제 >

제54조 (검사대상물의 제공과 폐기 등)

② 유전자검사기관은 전항의 규정에 따라 검사대상물을 제공하는 경우 이외에는 검사대상물을 유전자검사 결과 획득 후 즉시 폐기하여야 한다.

관중에 검사대상자 또는 법정대리인이 검사대상물의 폐기를 요청하는 경우에 는 이에 응하여야 한다.	
---	--

□ 주요 내용

- 현행법상 유전자검사기관의 기관위원회 제도를 폐지함
- 현행법상 국가기관이 유전자검사를 할 때 현행법의 적용을 받지 않도록 하는 규정을 삭제함
- 유전자검사기관이 검사대상물을 직접 채취할 때에는 현행법상 서면동의를 요구하였던 것을 간소화하여 유전자검사의 목적과 방법에 대한 일반적 구두 동의로도 가능할 수 있도록 개정함
- 검사대상물의 보존기간을 5년으로 정한 현행법 규정을 개정하여, 보존기간을 따로 두지 않고 유전자검사 결과가 확인된 후에는 다른 연구자에게 제공하는 것에 대한 서면동의가 없는 한 즉시 폐기하도록 함

□ 개정 이유

- 유전자검사기관에서는 연구계획서의 심의 등을 담당하는 기관위원회의 기능이 존재하지 않는 현실을 반영하여 기관위원회 제도를 폐지함
- 유전자검사에 있어 생명윤리 활동의 강화를 위하여 국가기관도 규율 대상으로 제시함
- 유전자검사기관이 검사대상물을 직접 채취하여 검사하는 경우에는 검사대상자에게 직접 이익이 발생하는 경우이므로 연구의 피험자와는 달리 동의 요건을 완화함

VIII. 감독 · 보칙 · 벌칙 등

18. 벌칙조항 개선

□ 주요 내용

○ 형벌 규정 중 상당수를 행정벌로 변화, 예를 들어

- 현행법 제32조 제1항의 경우 보건복지가족부장관의 허가 없이 유전자은행을 개설한 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있으나 보건복지가족부장관에게 등록하지 아니한 인체유래물은행은 500만원 이하의 과태료가 부과될 수 있도록 개정
- 현행법 제34조 제1항의 경우 유전자은행의 장은 유전정보 등을 타인에게 제공함에 있어 개인정보를 포함시키지 않도록 하고 이를 어길 경우에는 2년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있으나 인체유래물은행의 장의 경우에는 인체유래물 등을 타인에게 제공함에 있어서 개인식별정보를 포함시켜 제공하거나, 익명화하지 않고 제공하는 경우에는 500만원 이하의 과태료를 부과할 수 있도록 개정
- 현행법 제35조의2의 경우 유전자은행이 수집한 모든 유전정보 등을 익명화하여 보관·관리하지 아니한 경우 1년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금에 처하도록 되어 있으나 인체유래물은행의 장에 대하여는 익명화 방안을 포함한 개인정보보호 지침을 마련하도록 하고 이를 어길 경우 500만원 이하의 과태료 제재하도록 개정

○ 양벌규정 완화

- 현행법상의 양벌규정을 삭제함
- 기관 혹은 기관 중심의 벌칙으로 규율될 수 있도록 함.

○ 전체적으로 벌칙의 정도에 대한 균형을 조절

- 예를 들어, 현행법 제11조의 경우 체세포복제배아를 자궁에 착상시키거나 착상된 상태를 유지하거나 출산하는 행위를 유인·알선하는 경우에 3년 이하의 징역에 처할 수 있도록 하고 있으나, 인간의 존엄성과 정체성이라는 표제와 행위 자체의 위험성에 비추어 5년 이하의 징역에 처할 수 있도록

록 개정함

- 피험자 등의 동의와 관련된 경우에는 일반적으로 1년 이하 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처할 수 있도록 함 그러나
- 개인정보의 누설 등의 경우에는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처할 수 있도록 함(개정안 제65조 제5호 및 제10호 등)

□ 개정 이유

○ 자율적인 생명윤리활동 촉진을 위한 형벌 중심 규제 지양

- 현행법에서 법 위반에 대하여 형벌을 부과함에 따라 생명윤리활동에 지나치게 타율적 규제가 이루어지는 상황이 만들어졌고 특히 규정된 형벌이 과중함에 따라 이를 부과해야하는 정책당국이 부담을 느끼고 오히려 단속을 하지 않는 현상이 발생함
- 이에 따라 정책당국이 부담 없이 생명윤리활동을 규율할 수 있도록 현실적인 행정 제재를 늘리고 과도한 형벌을 합리적인 수준으로 조정하여 궁극적으로는 민간 중심으로 자율적인 생명윤리활동이 활성화되도록 벌칙조항을 개선하였음

부록

생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부개정안

제1장 총칙

제1조 (목적)

이 법은 인간대상연구, 인체유래물연구, 배아 등 생성과 연구 및 유전자검사 등에 있어 생명윤리 및 안전을 확보하여, 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지함으로써, 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조 (정의)

이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하여 수행하는 연구, 의사 소통이나 대인적 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 및 개인식별 가능한 정보를 이용하는 연구를 말한다.
2. “피험자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
3. “배아”란 인간의 수정란 및 수정된 때부터 착상 완료 이전까지의 분열된 세포군을 말한다. 다만, 착상된 이후에는 태아로 본다.

4. "잔여배아"란 체외수정으로 생성된 인간의 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아를 말한다.
5. "잔여난자"란 체외수정에 이용하고 남은 인간의 난자를 말하며 체외수정에 실패한 난자를 포함한다.
6. "체세포복제배아"란 핵이 제거된 인간의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 방법에 의하여 생성된 세포군을 말한다.
7. "단성생식배아"란 인간의 난자가 수정 과정 없이 스스로 세포분열하는 생식방법에 의하여 생성된 세포군을 말한다.
8. "인체유래물"이란 인체로부터 수집 또는 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물, 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
9. "인체유래물연구"란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
10. "인체유래물기증자"란 연구에 사용할 목적으로 자신의 인체유래물을 연구자 또는 인체유래물은행에게 기증하는 사람을 말한다.
11. "유전정보"란 염색체, DNA, RNA 및 단백질 등의 분석에 의하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
12. "유전자검사"란 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개

인의 식별, 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 시행하는
검사를 말한다.

13. “인체유래물은 행”이란 인체유래물 또는 그로부터 얻어진 유전정보와 기타 그와 관련된 역학정보·임상정보 등을 수집·보존하여 제공하는 기관을 말한다.

14. “배아줄기세포주”란 인간의 배아, 체세포복제배아, 단성생식배아 등으로부터 유래한 것으로서, 배양가능한 조건 하에서 지속적으로 증식이 가능하고 다양한 세포로 분화할 수 있는 세포주를 말한다.

15. “유전자치료”란 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위를 말한다.

16. “개인식별정보”란 피험자와 배아, 난자, 정자 및 인체유래물의 기증자(이하 “피험자 등”이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.

17. “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보, 그 밖에 개인에 관한 건강정보 등을 말한다.

18. “익명화”란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 과정을 말한다.

제3조 (기본 원칙)

- ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 행해져서는 안 되며, 피해자 등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
- ② 피해자 등의 자율성은 존중되어야 한다. 피해자 등의 자발적 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
- ③ 피해자 등의 사생활은 보호되어야 한다. 사생활을 침해할 수 있는 개인 정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
- ④ 피해자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
- ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
- ⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위해 필요한 국제 협력이 모색되어야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위한 노력이 이루어져야 한다.

제4조 (적용범위)

- ① 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 의한다.
- ② 생명윤리 및 안전에 관한 내용을 담은 다른 법률을 제정 또는 개정할 경우에는 이 법에 부합하도록 하여야 한다.

제2장 국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리위원회 등

제1절 국가생명윤리심의위원회

제5조 (국가생명윤리심의위원회의 설치 및 기능)

- ① 생명윤리 및 안전에 관한 다음 각 호의 업무를 수행하기 위하여 대통령 소속으로 국가생명윤리심의위원회(이하 “국가위원회”라 한다)를 둔다.
1. 국가의 생명윤리 및 안전의 기본 정책에 관한 심의
 2. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책수립을 위한 조사·연구
 3. 다른 법령에서 국가위원회의 책무로 규정하거나 위임한 사항
 4. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있다고 판단하여 국가위원회의 위원장이 회의에 부치는 사항
- ② 국가위원회의 위원장은 제1항 제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 사항으로서 재적위원 3분의 1이상이 발의한 사항에 관하여는 국가위원회에 이를 부의하여야 한다.

제6조(국가위원회의 구성)

- ① 국가위원회는 위원장 1인, 부위원장 1인을 포함한 15인 이상 20인 이하의 위원으로 구성한다.
- ② 위원장은 위원 중에서 대통령이 임명 또는 위촉하고, 부위원장은 위원 중에서 호선한다.
- ③ 국가위원회의 위원은 다음 각 호의 자가 된다.
 1. 교육과학기술부장관·법무부장관·지식경제부장관·보건복지부장관·여성가족부장관
 2. 생명과학·의과학·사회과학 등 연구 분야에 전문지식과 경험이 풍부한 자 중에서 대통령이 위촉하는 7인 이내의 자
 3. 종교계·윤리학계·법조계·시민단체(「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리단체를 말한다) 또는 여성계를 대표하는 자 중에서 대통령이 위촉하는 7인 이내의 자
- ④ 국가위원회의 위원장, 부위원장 및 제3항 제2호 및 제3호의 위원의 임기는 3년으로 하고, 연임할 수 있다. 다만, 위원장이나 위원이 궐위된 경우 새로 임명되거나 위촉된 자의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다.
- ⑤ 국가위원회에 간사위원 2인을 두되, 간사위원은 교육과학기술부장관과 보건복지부장관으로 하며, 수석간사위원은 보건복지부장관으로 한다.

제7조(국가위원회의 운영)

- ① 국가위원회의 효율적 운영을 위하여 국가위원회에 분야별 전문위원회를 둘 수 있다.
- ② 국가위원회의 사무는 수석간사위원이 처리한다.
- ③ 국가위원회의 회의 등 활동은 공개함을 원칙으로 하고, 독립적이어야 한다.
- ④ 국가위원회는 필요한 경우에 관련 당사자의 출석 및 의견진술, 자료제출 등을 요구할 수 있다.
- ⑤ 국가는 예산의 범위 내에서 국가위원회의 업무수행에 필요한 비용을 제공할 수 있다.
- ⑥ 이 법에서 규정한 것 외에 국가위원회 및 전문위원회의 구성·운영 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제2절 기관생명윤리위원회

제8조 (기관생명윤리위원회 설치 및 기능)

- ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다. 다만, 하나

의 기관이 다음 각 호의 기관위원회를 복수로 설치해야 하는 경우에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 이를 통합하여 운영할 수 있다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자가 속한 기관
2. 인체유래물연구를 수행하는 자가 속한 기관
3. 법 제24조 제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관
4. 법 제31조 제3항에 따라 등록된 배아연구기관
5. 법 제33조 제3항에 따라 등록된 체세포복제배아 및 단성생식배아 연구기관
6. 법 제43조 제1항에 따라 등록된 인체유래물은행
7. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 기관

② 전 항의 규정에도 불구하고 보건복지부령이 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 혹은 법 제10조 제1항의 공용위원회와 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.

③ 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
2. 피험자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지의 여부
3. 피험자 등의 안전에 관한 사항
4. 피험자 등의 개인정보에 대한 보호대책
5. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

- ④ 기관위원회는 해당 기관에서 수행 중인 연구에 대해 진행 과정을 조사·감독하며, 연구자에 대한 교육 등 생명윤리 및 안전을 위한 제반 활동을 실시하여야 한다.
- ⑤ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 기관위원회를 등록하여야 한다.
- ⑥ 기관위원회의 등록 및 심의의 기준과 절차, 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 제반 활동에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제9조 (기관위원회의 구성 및 운영 등)

- ① 기관위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상의 위원으로 구성한다.
기관위원회는 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 자 1인 이상과 해당 기관에 종사하지 아니하는 자 1인 이상이 포함되어야 한다.
- ② 위원은 법 제8조 제1항 각호의 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 기관의 장은 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심

의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

- ⑤ 기관의 장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원 및 교육 기회를 제공하여야 한다.
- ⑥ 그 밖에 기관위원회의 구성 및 운영에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제10조 (공용위원회 및 기관위원회의 공동 운영)

- ① 보건복지부 장관은 공용기관생명윤리위원회(이하 "공용위원회"라 한다)를 지정하여 운영할 수 있다. 공용위원회의 기능, 구성 그리고 운영에 관해서는 법 제8조와 법 제9조를 준용한다.
- ② 공용위원회에서 심의할 수 있는 사항은 다음 각 호와 같다.
 - 1. 법 제8조 제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 신청한 사항
 - 2. 국가위원회가 심의를 거쳐 공용위원회가 심의하는 것이 적절하다고 판단한 사항
 - 3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ③ 다기관 공동연구이어서 각각의 기관위원회에서 심의하기 적절하지 않은 경우에는 각 기관위원회를 대신하는 하나의 기관위원회를 운영할 수 있다.
- ④ 그 밖에 공용위원회의 지정, 심의, 운영, 지원 및 기관위원회의 공동

운영 등에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제3절 생명윤리 및 안전에 대한 지원

제11조 (기관위원회의 지원 등)

- ① 보건복지부장관은 기관위원회의 운영을 적정하게 감독·지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.
 1. 기관위원회에 대한 조사
 2. 기관위원회에 대한 평가·인증
 3. 기관위원회의 위원에 대한 교육
 4. 그 밖에 기관위원회에 대한 감독 및 지원에 필요한 업무로서 보건복지부령으로 정하는 업무
- ② 보건복지부장관은 제1항 제2호에 따라 기관위원회의 운영 실적을 평가·인증하고, 그 결과에 따라 기관에 대해 예산 지원, 국가 연구비 제한 등 적절한 조치를 취할 수 있다.
- ③ 기관위원회에 대한 조사, 평가·인증 및 그 결과에 따른 조치, 위원 교육 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제12조 (교육 및 연구의 지원)

- ① 법 제8조 제1항 각 호에 해당하는 기관은 대통령령이 정하는 바에 따라 그 구성원들에게 생명윤리 등에 관한 교육을 매년 정기적으로 실시하여야 한다.
- ② 국가 및 지방자치단체는 초·중등 교육기관과 대학교 등에서 생명윤리 및 안전에 대한 교육이 실시될 수 있도록 하여야 하고, 교육 프로그램 개발 등 제반 교육 여건 조성을 지원할 수 있다.
- ③ 국가 및 지방자치단체는 생명윤리 및 안전에 관한 연구와 활동을 지원할 수 있다.
- ④ 법 제8조 제1항 각 호에 해당하는 기관은 대통령령이 정하는 바에 따라 생명윤리 및 안전에 관한 연구와 활동을 지원하여야 한다.

제13조 (생명윤리정책연구센터의 지정)

- ① 보건복지부장관은 생명윤리정책에 관한 전문적인 조사, 연구 및 교육 등을 실시할 능력이 있다고 인정되는 기관·단체 또는 시설을 생명윤리정책연구센터로 지정할 수 있다.
- ② 생명윤리정책연구센터의 지정 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제3장 인간대상연구 및 피험자 보호

제14조 (인간대상연구의 심의)

- ① 인간대상연구를 하려는 자는 연구가 시작되기 전 연구계획서에 대해 기관위원회의 심의를 받아야 한다.
- ② 전항의 규정에도 불구하고 피험자 및 공공에 미치는 위험이 현저히 낮은 경우로서, 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 부합하는 연구는 기관위원회의 심의가 면제된다.

제15조 (충분한 정보에 의한 동의)

- ① 인간대상연구는 피험자가 자발적으로 동의한 경우에 수행되며, 연구자는 충분한 정보를 제공하여 피험자가 이를 이해하고 자발적으로 동의할 수 있도록 하여야 한다.
- ② 피험자의 동의는 서면(“정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률”에 따른 전자문서를 포함한다. 이하 같다)으로 하여야 한다.
- ③ 피험자는 연구에 참여하거나 또는 참여를 지속하도록 부당하게 영향을 받아서는 아니 된다.
- ④ 연구자는 피험자에게 다음 각 호의 사항을 설명하여야 한다.

1. 연구라는 사실 및 연구의 목적
2. 피험자의 참여기간, 절차, 방법
3. 피험자에게 예견되는 위험 및 이득
4. 개인정보 보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 동의의 철회에 관한 사항
7. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정한 사항

제16조 (불완전 동의능력자에 대한 보호)

- ① 동의 능력이 없거나 불완전한 피험자 등이 참여하는 연구는 해당 피험자 등에게 직접적으로 이익이 되는 경우나 동의능력이 있는 사람을 대상으로 수행되기 현실적으로 곤란한 경우에만 수행되어야 한다.
- ② 전항의 경우 연구자는 다음 각 호에서 정한 대리인의 동의를 얻어야 한다. 다만, 대리인의 동의는 피험자 등의 의사에 반해서는 아니 된다.
 1. 법정대리인
 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 한다.
다만, 직계존속, 직계비속이 여러 명일 경우 협의에 의하여 정하고, 협의가 이루어지지 않으면 연장자가 대리인이 된다.
- ③ 동의 능력이 불완전한 피험자 등이 연구에 참여하는 경우, 연구자는

성숙도나 정신상태의 정도를 감안하여 해당 피험자 등의 의사를 확인하는 데 최선을 다하여야 한다.

제17조 (피험자 동의의 면제와 유보)

- ① 다음 각 호 모두에 해당하는 경우, 기관위원회는 연구의 중요성과 필요성 등을 심의하여 동의를 면제할 수 있다.
 - 1. 연구의 내용이 피험자의 인권과 복지를 침해하지 않으며 최소위험을 초과하지 않는 경우
 - 2. 동의를 면제하지 않으면 연구시행이 불가능한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령이 정하는 기준에 해당하는 경우
- ② 피험자로부터 동의를 받는 것이 불가능한 응급 상황 하의 연구에서는 기관위원회의 심의를 거쳐 법 제16조 제2항에 따른 대리인으로부터 동의를 받거나 피험자 동의를 유보할 수 있다.

제18조 (취약계층에 대한 보호)

- ① 사회 경제적으로 취약한 환경에 있는 사람이 참여하는 연구는 해당 피험자 등에게 직접적으로 이익이 되는 경우나 다른 사람들로 수행되기가 현저히 곤란한 경우에만 허용된다.
- ② 전항의 경우 연구자는 해당 피험자 등의 인권과 복지를 우선적으로

고려하기 위한 특별한 보호 대책을 마련하여야 한다.

제19조 (피험자 안전의 고려)

- ① 연구자는 사전에 연구 및 연구 환경이 피험자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 적절한 안전 대책을 마련하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 기관의 장에게 보고하고 적절한 조치를 취하여야 한다.
- ② 연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 피험자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 아니 된다.
- ③ 기관의 장은 연구자와 피험자에게 발생할 수 있는 위험을 평가하고 관리하여야 하며, 매년 정기적인 안전 교육을 실시하여야 한다.

제20조 (개인정보의 보호)

- ① 누구든지 피험자에 대하여 업무상 획득한 정보에 대해 비밀을 유지하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 경우에는 획득한 정보를 제3자에게 공개하거나 제공할 수 있다.
 - 1. 피험자로부터 사전 동의를 받은 경우
 - 2. 개인식별정보를 익명화한 경우

3. 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 따라
기관위원회로부터 승인을 획득한 경우

- ② 누구든지 정당한 사유 없이 피험자의 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

제21조 (기록의 유지와 정보의 공개)

- ① 연구자, 법 제8조 제1항 각 호의 1에 해당하는 기관 및 기관위원회는 이 법에서 정한 업무 관련된 사항을 기록하고 유지할 책무를 진다.
- ② 피험자는 자신에 관한 정보의 열람을 청구할 수 있고, 전항의 연구자, 기관 및 기관위원회는 특별한 사유가 없는 한 이에 응해야 한다.
- ③ 유지할 기록의 범위, 보관기간 등에 관한 사항 및 정보의 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.

제4장 배아 등 생성과 연구

제1절 인간 존엄과 정체성 보호

제22조 (인간복제의 금지)

- ① 누구든지 체세포복제배아 및 단성생식배아를 자궁에 착상시켜서는 아니 되며, 착상된 상태를 유지하거나 출산하여서는 아니 된다.
- ② 누구든지 제1항의 규정에 의한 행위를 유인 또는 알선하여서는 아니 된다.

제23조 (이종간의 착상 등 금지)

- ① 누구든지 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니 된다.
- ② 누구든지 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.
 - 1. 인간의 난자를 동물의 정자로 수정시키거나 동물의 난자를 인간의 정자로 수정시키는 행위. 다만, 의학적으로 인간의 정자의 활동성 시험을 위한 경우를 제외한다.
 - 2. 핵이 제거된 인간의 난자에 동물의 체세포 핵을 이식하거나 핵이 제거된 동물의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 행위
 - 3. 인간의 배아와 동물의 배아를 융합하는 행위
 - 4. 다른 유전정보를 가진 인간의 배아를 융합하는 행위

- ③ 누구든지 제2항 각 호의 1에 해당하는 행위로부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니 된다.

제2절 배아생성의료기관

제24조 (배아생성의료기관의 지정 등)

- ① 체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하고자 하는 의료기관은 보건복지부장관으로부터 배아생성의료기관으로 지정받아야 한다.
- ② 배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 의료기관은 보건복지부령이 정하는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다.
- ③ 배아생성의료기관의 지정의 기준 · 절차 등에 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 배아생성 업무를 그만두거나(이하 '폐업'이라 한다) 일시적으로 중단(이하 '휴업'이라 한다)하는 경우에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한

다.

제25조 (배아의 생성에 관한 준수사항)

- ① 누구든지 임신 외의 목적으로 배아를 생성하여서는 아니 된다.
- ② 배아를 생성함에 있어서 다음 각 호의 1에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.
 - 1. 특정의 성을 선택할 목적으로 난자와 정자를 선별하여 수정시키는 행위
 - 2. 사망한 자의 난자 또는 정자로 수정시키는 행위
 - 3. 미성년자의 난자 또는 정자로 수정시키는 행위. 다만, 혼인한 미성년자가 그 자녀를 얻기 위한 경우를 제외한다.
- ③ 누구든지 금전, 재산상의 이익, 그 밖에 반대급부를 조건으로 배아, 난자 및 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선하여서는 아니 된다.

제26조 (배아의 생성 등에 관한 동의)

- ① 배아생성의료기관은 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취하는 때에는 난자제공자·정자제공자·체외수정시술대상자 및 각각의 배우자(이하 "동의권자"라 한다)의 서면동의를 얻어야 한다.

② 제1항의 규정에 의한 서면동의에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 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 임신 외의 목적으로 이용하는 것에 대한 동의여부
5. 동의의 변경 및 철회에 관한 사항
6. 동의권자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 보건복지부령이 정하는 사항

③ 배아생성의료기관은 제1항의 규정에 의한 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제2항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

④ 제1항의 규정에 의한 서면동의를 위한 동의서의 서식 및 보관 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제27조 (배아의 보존 및 폐기)

① 배아의 보존기간은 5년으로 한다. 다만, 동의권자가 보존기간을 5년 미만으로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 한다.

② 배아생성의료기관은 제1항의 규정에 의한 보존기간이 도래한 배아 중 타인의 불임치료의 목적이나 법 제31조의 규정에 따른 연구의

목적으로 이용하지 아니하고자 하는 배아를 폐기하여야 한다.

③ 배아생성의료기관은 배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.

④ 배아 폐기, 휴·폐업 시 이관 등의 절차, 방법 및 기록·보관에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제28조 (잔여배아 및 잔여난자의 제공)

① 배아생성의료기관은 법 제32조 제1항의 규정에 따라 배아연구계획서의 승인을 얻은 배아연구기관에게 연구에 필요한 잔여배아 및 잔여난자를 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 소요된 경비를 보건복지부령이 정하는 바에 따라 배아연구기관에 요구할 수 있다.

② 전항에서의 잔여배아 및 잔여난자의 제공절차, 경비의 산출 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

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

제29조 (난자기증자의 보호 등)

- ① 배아생성의료기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 난자의 채취 전에 난자기증자에 대하여 건강검진을 실시하여야 한다.
- ② 배아생성의료기관은 보건복지부령으로 정하는 건강기준에 미달하는 자로부터 난자를 채취하여서는 아니 된다.
- ③ 배아생성의료기관은 대통령령으로 정하는 빈도 이상으로 동일한 난자기증자로부터 난자를 채취하여서는 아니 된다.
- ④ 배아생성의료기관은 난자기증에 필요한 시술 및 회복에 소요되는 시간에 따른 보상금 및 교통비 등 보건복지부령으로 정하는 항목에 관하여 보건복지부령으로 정하는 금액을 난자기증자에게 지급할 수 있다.

제30조 (배아생성의료기관의 준수사항)

- ① 배아생성의료기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
 - 1. 법 제26조의 규정에 의한 동의서에 기재된 목적으로 배아 및 난자를 취급할 것
 - 2. 보건복지부령이 정하는 바에 따라 잔여배아 및 잔여난자의 보존·취급·폐기 등의 관리를 철저히 할 것
 - 3. 그 밖에 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 필요하다고 인정하여 보건복지부령이 정하는 사항

- ② 보존기간을 5년 미만으로 정한 잔여배아를 이용하고자 하는 경우에는 동의권자로부터 해당 목적으로의 이용에 대하여 새로이 동의를 받아야 한다.

제3절 잔여배아 연구 등

제31조 (잔여배아 연구)

- ① 잔여배아는 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지에 한하여 체외에서 다음 각 호의 목적으로 연구에 이용될 수 있다.
1. 불임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구
 2. 근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구
 3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구
- ② 제1항의 규정에 따라 잔여배아를 연구하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 배아연구기관으로 등록하여야 한다.
- ③ 배아연구기관이 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 폐업할 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

제32조 (배아연구계획서의 승인)

- ① 법 제31조 제2항에 따라 보건복지부장관에게 등록한 배아연구기관 (이하 “배아연구기관”이라 한다)이 잔여배아의 연구를 하고자 하는 때에는 미리 보건복지부장관에게 배아연구계획서를 제출하여 승인을 얻어야 한다. 대통령령이 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에는 보건복지부장관의 변경승인을 받아야 한다.
- ② 전항에 의한 배아연구계획서에는 기관위원회의 심의결과에 관한 서류가 첨부되어야 한다.
- ③ 보건복지부장관은 다른 중앙행정기관의 장이 연구비를 지원하는 배아연구기관으로부터 연구계획서를 제출받은 때에는 승인여부를 결정하기 전에 그 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다.
- ④ 배아연구계획서의 승인 기준 및 절차, 제출서류 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제33조 (체세포복제배아 등의 연구)

- ① 누구든지 법 제31조 제1항 제2호의 규정에 의한 희귀·난치병의 치료를 위한 연구목적 외에는 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 하여서는 아니 된다.
- ② 전항의 연구의 종류·대상 및 범위는 국가위원회의 심의를 거쳐

대통령령으로 정한다.

- ③ 체세포복제배아 또는 단성생식배아(이하 ‘체세포복제배아 등’이라 한다)를 생성하거나 연구하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.
- ④ 체세포복제배아 등의 연구는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 미리 보건복지부장관에게 연구계획서를 제출하여 승인을 얻어야 한다. 체세포복제배아 등의 연구계획서의 승인에 관한 사항은 법 제32조의 규정을 준용한다.

제34조 (배아연구기관 등의 준수사항)

- ① 배아연구기관 및 체세포복제배아 등의 연구기관은 당해 기관에서 행하여지는 연구로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 연구의 중단 등 적절한 조치를 취하여야 한다.
- ② 법 제27조 제2항부터 제4항까지의 규정은 배아연구기관 및 체세포복제배아 등의 연구기관이 잔여배아 및 잔여난자를 제공받은 후 이를 연구의 목적으로 이용하지 아니하고자 하는 경우에 준용한다.
- ③ 법 제30조의 규정은 배아연구기관이 잔여배아를 관리하는 경우 및 체세포복제배아 등의 연구기관이 잔여난자, 체세포복제배아 등을 관리

하는 경우에 준용한다.

제4절 배아줄기세포주

제35조 (배아줄기세포주의 등록)

- ① 배아줄기세포주를 수립하거나 수입한 자는 그 배아줄기세포주를 법 제36조에 따라 제공하거나 법 제37조에 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.

제36조 (배아줄기세포주의 제공)

- ① 법 제35조에 따라 배아줄기세포주를 수립하거나 수입한 자가 그 배아줄기세포주를 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 이를 제공받는 자로부터 배아줄기세포주의 보존 및 제공에 소요된 경비를 지급받을 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 배아줄기세포주의 제공 및 보고, 경비의 산출 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제37조 (배아줄기세포주의 이용)

- ① 법 제35조에 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 연구계획에 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 제출하여야 한다.
- ⑤ 제2항에 따라 연구를 승인한 기관의 장은 연구를 하는 자가 연구계획에 적합하게 연구를 실시하도록 감독하여야 한다.

제5장 인체유래물연구 및 인체유래물은행

제1절 인체유래물연구

제38조 (인체유래물연구의 심의)

- ① 인체유래물연구자는 연구가 시작되기 전 연구계획서에 대해 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

② 심의면제에 관하여는 법 제14조 제2항을 준용한다.

제39조 (인체유래물연구의 동의)

① 인체유래물연구자는 인체유래물기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 얻어야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존, 폐기 등에 관한 사항
4. 동의의 철회, 동의 철회시 인체유래물 등의 처리, 기증자의 권리, 연구목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령이 정하는 사항

② 인체유래물을 채취한 자가 채취 당시 인체유래물기증자로부터 전항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받는 것도 전항의 서면동의로 본다.

③ 인체유래물연구자는 인체유래물 및 그로부터 얻어진 유전정보(이하 “인체유래물 등”이라 한다)를 인체유래물은행 및 다른 연구자에게 제공할 경우에는 이에 관한 서면동의를 획득하여야 한다.

④ 다음 각 호에 모두 해당하는 경우에는 서면동의 없이 인체유래물 연구를 할 수 있다.

1. 인체유래물기증자의 서면동의를 얻는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고

판단되는 경우

2. 인체유래물기증자의 동의 거부를 추정할만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 인체유래물기증자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

3. 기관위원회가 동의 면제를 승인한 경우

⑤ 서면동의의 양식과 절차 및 서면동의의 면제에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제40조 (인체유래물의 제공)

① 인체유래물연구자는 인체유래물 등을 인체유래물은행 및 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 법 제8조 제3항 제2호부터 제5호까지에 해당하는 사항에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

② 인체유래물연구자가 인체유래물 등을 인체유래물은행 및 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 제공자가 개인식별정보를 포함하는 것을 동의한 경우에는 예외로 한다.

③ 제1항에 따라 인체유래물 등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 속한 기관은 인체유래물 등의 보존 및 제공에 소요된 경비를 보건복지부령이 정하는 바에 따라 인체유래물을 받아 연구하는 자에게 요구할 수 있다.

④ 인체유래물 등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한

사항은 보건복지부령으로 정한다.

제41조 (인체유래물의 보존 및 폐기)

- ① 인체유래물연구자는 인체유래물을 동의서에 정한 기간 동안 보존하여야 한다. 다만, 보존 중에 인체유래물기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 이에 응하여야 한다.
- ② 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 처리 또는 이관하여야 한다.
- ③ 인체유래물 등의 보존, 폐기 절차 및 방법, 전항의 규정에 의한 인체유래물 등의 처리 또는 이관에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제42조 (인체유래물연구자의 준수사항)

법 제16조 및 법 제18조 부터 제21조까지의 규정은 인체유래물연구에 준용한다. 이 경우 피험자는 인체유래물기증자로 본다.

제2절 인체유래물은행

제43조 (인체유래물은행의 등록)

- ① 인체유래물은행을 개설하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.
- ② 제1항의 규정에도 불구하고 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 얻어 인체유래물은행을 개설하고자 하는 경우에는 당해 중앙행정기관의 장으로부터 연구비지원의 승인을 받은 후 보건복지부장관에게 신고함으로써 등록에 갈음한다. 이 경우 해당 중앙행정기관의 장은 미리 보건복지부장관과 협의하여야 한다.
- ③ 제1항의 규정에 따라 개설된 인체유래물은행이 보건복지부령이 정하는 중요한 사항을 변경하거나 은행의 업무를 휴업·폐업하고자 하는 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.
- ④ 제1항의 규정에 의한 인체유래물은행의 시설·장비 기준 및 등록 절차 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제44조 (인체유래물 제공의 동의)

- ① 인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 얻어야 한

다.

1. 인체유래물은행이 인체유래물연구를 직접 수행할 경우 인체유래물연구의 목적과 범위
2. 개인정보보호의 대책에 대한 사항
3. 인체유래물 등의 제공 범위에 대한 사항
4. 인체유래물 등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의 철회시 인체유래물 등의 처리, 기증자의 권리, 그 밖에 보건복지부령이 정하는 사항

② 제1항에 따른 서면동의의 양식, 절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제45조 (인체유래물 등의 제공)

- ① 인체유래물은행의 장은 인체유래물 등을 제공받고자 하는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다.
- ② 인체유래물은행의 장은 인체유래물 등을 타인에게 제공함에 있어 개인식별정보를 포함시켜서는 아니되며, 익명화하여 제공하여야 한다.
- ③ 인체유래물은행의 장은 인체유래물 등을 타인에게 제공하는 경우

에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물 등의 보존 및 제공에 소요된 경비를 보건복지부령이 정하는 바에 따라 인체유래물을 제공받는 자에게 요구할 수 있다.

- ④ 기관위원회는 인체유래물의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공이 이루어지고 있는지 여부에 대하여 정기적으로 심의하여야 한다.
- ⑤ 인체유래물 등의 이용계획서 기재내용·제출절차, 제공에 필요한 지침, 기관위원회의 심의, 그 밖에 인체유래물 등의 제공·관리에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제46조 (인체유래물은행의 준수사항)

- ① 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 보존중인 인체유래물 등을 정당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상하여서는 아니된다.
- ② 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 직무상 알게 된 개인정보를 정당한 사유 없이 이용하거나 다른 사람에게 누설하여서는 아니 된다.
- ③ 인체유래물은행이 휴업, 폐업 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우에는 법 제41조 제2항 및 제3항을 준용한다.
- ④ 인체유래물은행의 장은 수집한 인체유래물 등의 익명화 방안이 포함

된 개인정보보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.

- ⑤ 제4항에 따른 개인정보의 보호 및 관리와 책임자의 업무 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제47조 (인체유래물은행에 대한 지원)

국가나 지방자치단체는 예산의 범위에서 인체유래물은행의 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

제6장 유전자치료와 유전자검사

제48조 (유전정보에 의한 차별금지)

누구든지 유전정보를 이유로 하여 교육·고용·승진·보험 등 사회활동에 있어서 다른 사람을 차별하여서는 아니 된다.

제49조 (유전자치료)

- ① 유전자치료연구는 다음 각 호 모두에 해당되는 경우에만 할 수 있

다. 다만, 보건복지부장관이 정하는 질병의 예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 유전질환·암·후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질병의 치료

2. 현재 이용가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 이용가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료

② 유전자치료기술은 배아·난자·정자에 대하여 시행하여서는 아니 된다.

제50조 (유전자검사기관)

① 유전자검사를 하고자 하는 자는 유전자검사항목에 따라 보건복지부령이 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 국가기관이 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항의 규정에 따라 신고한 사항 중 대통령령이 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 제1항과 같다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 규정에 따라 신고한 유전자검사를 하고자 하는 자(이하 “유전자검사기관”이라 한다)로 하여금 보건복지부령이 정하는 바에 따라 유전자검사의 정확도 평가를 받게 할 수 있고, 그 결과를 공개할 수 있다.

- ④ 유전자검사기관은 유전자검사의 업무를 폐업하거나 휴업하고자 하는 경우에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

제51조 (유전자검사의 제한)

- ① 유전자검사기관은 과학적 입증이 불확실하여 검사대상자를 오도할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령이 정하는 유전자검사를 하여서는 아니 된다.
- ② 유전자검사기관은 근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있다.
- ③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없다. 다만, 의료기관의 의뢰를 받아 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ④ 유전자검사기관은 유전자검사에 관하여 허위표시 또는 과대광고를 하여서는 아니 된다. 허위표시 또는 과대광고의 판정 기준 및 절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제52조 (유전자검사의 동의)

- ① 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 의료기관에 채취를 의뢰할 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 유전자검사의 목적과 방법에 대하여 서면동의를 얻어야 한다.
- ② 유전자검사기관 이외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 검사대상자로부터 서면동의를 얻어 첨부하여야 하며, 개인정보를 보호하기 위한 조치를 취하여야 한다.
- ③ 제1항과 제2항에도 불구하고 질병의 예방, 진단 및 치료를 위한 유전자검사로서 검사 결과 획득 이후 대상물을 즉시 폐기하여 타인에게 제공하지 않는 경우에 받는 동의는 반드시 서면으로 하지 않아도 된다. 다만, 보건복지부장관은 이 경우에도 유전자검사 결과가 유전정보 주체와 친족에 미치는 영향을 고려하여 서면동의를 받아야 하는 개별 유전자검사의 종류를 지정·고시할 수 있다.
- ④ 검사대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우에는 법 제16조 제2항 및 제3항까지의 규정을 준용한다.
- ⑤ 다음 각 호의 1에 해당하는 경우에는 동의 없이 유전자검사를 할 수 있다.
 - 1. 사체 또는 의식불명의 자에 대하여 개인식별을 하여야 할 긴급한 필

요가 있거나 특별한 사유가 있는 경우

2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우

- ⑥ 유전자검사의 동의의 방식, 동의 면제 사항, 그밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제53조 (개인정보의 보호 등)

- ① 유전자검사기관의 장 또는 그 종사자는 직무상 알게 된 개인정보를 정당한 사유 없이 이용하거나 다른 사람에게 누설하여서는 아니 된다.
- ② 유전자검사기관은 유전자검사 결과를 보건복지부령이 정하는 바에 따라 기록하여 보관하여야 한다.
- ③ 유전자검사기관은 검사대상자 또는 그의 법정대리인이 전항의 기록의 열람 또는 사본의 교부를 요청하는 경우에는 이에 응하여야 한다.
- ④ 제3항의 규정에 의한 기록의 열람 또는 사본의 교부에 관한 신청 절차 및 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제54조 (검사대상물의 제공과 폐기 등)

- ① 유전자검사기관은 검사대상자로부터 제공에 대한 별도의 서면동의를 얻

은 경우에는 인체유래물 연구자나 인체유래물은행에 검사대상물을 제공할 수 있다. 이 경우 서면동의의 사항에 대해서는 법 제44조 제1항 각 호의 규정을 준용한다.

- ② 유전자검사기관은 전항의 규정에 따라 검사대상물을 제공하는 경우 이외에는 검사대상물을 유전자검사 결과 획득 후 즉시 폐기하여야 한다.
- ③ 검사대상물의 제공에 관하여 법 제40조 제2항 및 제3항의 규정을 준용한다.
- ④ 그 밖에 검사대상물의 제공, 폐기, 휴·폐업 시 이관 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제7장 감독 및 위임

제55조 (보고와 조사)

- ① 보건복지부장관은 생명윤리 및 안전의 확보와 관련하여 필요하다고 인정할 때에는 법 제8조 제1항의 기관 또는 기관위원회, 유전자검사기관, 법 제10조 제1항의 공용위원회로 지정된 기관(이하 “피감독기

관”이라 한다) 및 그 종사자에 대하여 보건복지부령이 정하는 바에 따라 이 법의 시행에 관하여 필요한 보고 또는 자료의 제출을 명할 수 있고, 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 때에는 그 연구 및 연구성과 이용의 중단을 명하거나 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있다.

② 보건복지부장관은 이 법이 정하고 있는 사항의 이행 또는 위반 여부의 확인을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 관계공무원으로 하여금 피감독기관 또는 그 사무소 등에 출입하여 그 시설 또는 장비, 관계장부나 서류 그 밖의 물건을 검사하게 하거나 관계인에 대한 질문을 하게 할 수 있으며, 시험에 필요한 시료를 최소분량에 한하여 수거하게 할 수 있다. 이 경우 관계공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

③ 피감독기관 또는 그 종사자는 제1항 및 제2항의 규정에 의한 명령·검사·질문 등에 대하여 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

제56조 (폐기 및 개선 명령)

① 보건복지부장관은 피감독기관 또는 그 종사자, 제35조부터 제37조까지의 규정에 따라 배아줄기세포주를 등록·제공 또는 이용한 자에 대

하여, 제24조 제1항부터 3항까지, 제25조, 제26조 제1항, 제27조 제2항, 제28조 제1항, 제29조 제1항부터 제3항까지, 제30조 제2항, 제31조 제1항부터 제2항까지, 제32조, 제33조 제1항·제3항·제4항, 제34조 제2항, 제35조 제1항, 제36조 제1항·제3항, 제37조 제2항의 규정을 위반하여 생성·보존 또는 제공된 배아·체세포복제배아 등·줄기세포주 또는 난자 및 제43조 제1항, 제50조 제1항, 제51조 제1항부터 제3항까지, 제52조 제1항·제2항·제4항, 제54조의 규정을 위반하여 채취·보존 또는 제공된 검사대상물 및 인체유래물을 폐기할 것을 명할 수 있다. 이 경우 폐기의 절차 및 방법에 관하여는 제27조 제4항, 제41조 제3항, 제54조 제4항의 규정을 준용한다.

- ② 보건복지부장관은 피감독기관에 대하여 그 시설·인력 등이 제24조 제2항, 제31조 제2항, 제33조 제3항, 제43조 제4항에서 정하는 시설 기준 등에 적합하지 아니하여 연구·채취·보존 또는 배아의 생성 등을 하는 경우에 생명윤리나 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정하는 때에는 그 시설의 개선을 명하거나 당해 시설의 전부 또는 일부의 사용을 금지할 것을 명할 수 있다.

제57조 (등록 등의 취소와 업무의 정지)

- ① 보건복지부장관은 피감독기관이 다음 각 호의 1에 해당하는 때에는

그 지정 또는 등록을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.

1. 제8조 제1항 제3호부터 제6호까지, 제22조, 제23조, 제24조 제1항부터 제3항까지, 제25조, 제26조 제1항·제3항, 제27조 제2항·제3항, 제28조, 제29조 제1항부터 제3항까지, 제30조 제2항, 제31조 제1항, 제32조 제1항·제2항, 제33조 제1항·제2항, 제43조 제1항, 제46조 제1항부터 제3항까지, 제50조 제2항·제4항, 제51조 제1항부터 제3항까지, 제52조 제1항·제2항·제4항, 제53조 제2항·제3항, 제54조 제1항부터 제3항까지의 규정의 규정을 위반한 때

2. 제30조, 제34조 제1항·제3항, 제45조 제2항, 제51조 제4항의 규정에 의한 준수사항을 이행하지 아니한 때

3. 제55조 제1항 및 제56조의 규정에 의한 명령을 이행하지 아니한 때

4. 제55조 제2항의 규정에 의한 검사·질문·수거에 불응한 때

② 제1항의 규정에 의한 행정처분의 세부기준은 그 위반행위의 유형과 위반의 정도 등을 고려하여 보건복지부령으로 정한다.

제58조 (청문)

보건복지부장관은 제57조에 따라 지정·등록을 취소하고자 하는 경우에는 청문을 실시하여야 한다.

제59조 (과징금)

- ① 보건복지부장관은 피감독기관이 다음 각 호의 1에 해당하여 업무 정지처분을 하여야 할 경우로서 그 업무정지가 당해 사업의 이용자에게 심한 불편을 주거나 그 밖에 공익을 해할 우려가 있는 때에는 대통령령이 정하는 바에 따라 그 업무정지처분에 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.
1. 제24조 제1항부터 제3항까지, 제26조 제1항·제3항, 제27조 제2항·제3항, 제29조 제1항부터 제3항까지의 규정을 위반한 때
 2. 제30조, 제34조 제1항·제3항의 규정에 의한 준수사항을 위반한 때
 3. 제55조 제1항 및 제56조의 규정에 의한 명령을 이행하지 아니한 때
 4. 제55조 제2항의 규정에 의한 검사·질문·수거에 불응한 때
- ② 제1항의 규정에 따라 과징금을 부과하는 위반행위의 종별과 정도 등에 따른 과징금의 금액 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
- ③ 보건복지부장관은 제1항의 규정에 의한 과징금을 납부하여야 할 자가 납부기한까지 이를 납부하지 아니하는 때에는 국세체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.

제60조 (수수료)

보건복지부장관은 이 법의 규정에 따라 지정·등록·승인을 받고자 하거나 신고를 하는 자 또는 그 내용을 변경하고자 하는 자로 하여금 보건복지부령이 정하는 바에 따라 수수료를 납부하게 할 수 있다.

제61조 (위임 및 위탁 등)

① 보건복지부장관은 이 법에 의한 권한의 일부를 대통령령이 정하는 바에 따라 소속기관의 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. 제8조에 따른 기관위원회 및 제10조에 따른 공용위원회의 관리에 관한 업무
2. 제11조에 따른 기관위원회의 평가·인증 및 위원교육에 관한 업무
3. 제24조에 따른 배아생성의료기관의 관리에 관한 업무
4. 제31조 제2항에 따른 배아연구기관의 관리에 관한 업무
5. 제33조 제3항에 따른 체세포복제배아연구기관의 관리에 관한 업무
6. 제33조 제3항에 따른 단성생식배아연구기관의 관리에 관한 업무
7. 제35조에 따른 줄기세포주 등록에 관한 업무

- 8. 제43조에 따른 인체유래물은행의 관리에 관한 업무
- 9. 제50조에 따른 유전자검사기관의 관리에 관한 업무
- ③ 보건복지부장관은 제2항의 규정에 따라 관계 전문기관 또는 단체에게 업무를 위탁한 경우에는 필요한 예산을 보조할 수 있다.

제8장 벌칙

제62조 (벌칙)

- ① 제22조 제1항의 규정을 위반하여 체세포복제배아나 단성생식배아를 자궁에 착상하거나 착상된 상태를 유지 또는 출산한 자는 10년 이하의 징역에 처한다.
- ② 제1항의 미수범은 처벌한다.

제63조 (벌칙)

- ① 제23조 제1항의 규정을 위반하여 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시킨 자 또는 동조 제3항을 위반하여 동조 제2항 각 호의 1에 해당하는 행위로부터 생성된

것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시킨 자는 5년 이하의 징역에 처한다.

② 제1항의 미수범은 처벌한다.

제64조 (벌칙)

① 다음 각 호의 1에 해당하는 자는 3년 이하의 징역에 처한다.

1. 제22조 제2항의 규정을 위반하여 체세포복제배아나 단성생식배아를 자궁에 착상하거나 착상된 상태를 유지 또는 출산하도록 유인하거나 알선한 자
2. 제23조 제2항 각 호의 1에 해당하는 행위를 한 자
3. 제25조 제1항의 규정을 위반하여 임신 외의 목적으로 배아를 생성한 자
4. 제25조 제3항의 규정을 위반하여 금전, 재산상 이익 그 밖에 반대급부를 조건으로 배아나 난자 및 정자를 제공하거나 이를 이용한 자
5. 제25조 제3항의 규정을 위반하여 금전 또는 재산상의 이익 그 밖에 반대급부를 조건으로 배아나 난자 및 정자를 제공하도록 유인하거나 알선한 자
6. 제33조 제1항의 규정을 위반하여 희귀·난치병의 치료를 위한 연구의 목적 외에 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 한 자

- ② 제31조 제1항의 규정을 위반하여 잔여배아를 이용한 자는 3년 이하의 징역 또는 5천만 원 이하의 벌금형에 처한다.
- ③ 제1항 제1호 및 제2호의 미수범은 처벌한다.

제65조 (벌칙)

다음 각 호의 1에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제25조 제2항의 각 호의 1에 해당하는 행위로서 배아를 생성한 자
2. 제26조 제1항의 규정을 위반하여 서면동의 없이 난자 또는 정자를 채취한 자
3. 제29조 제1항 또는 제2항의 규정을 위반하여 난자제공자에 대하여 건강검진을 실시하지 아니한 자
4. 제29조 제3항의 규정을 위반하여 난자를 채취한 자
5. 제46조 제2항의 규정을 위반하여 직무상 알게 된 개인정보를 정당한 사유 없이 이용하거나 다른 사람에게 누설한 자
6. 제48조의 규정을 위반하여 유전정보를 이유로 하여 교육·고용·승진·보험 등 사회활동에 있어서 다른 사람을 차별한 자
7. 제49조 제1항 또는 제2항의 규정을 위반하여 유전자치료연구 또

는 유전자치료시술을 한 자

8. 제51조 제1항의 규정을 위반하여 유전자검사를 한 자

9. 제51조 제2항의 규정을 위반하여 유전질환을 진단하기 위한 목적 외에 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 한 자

10. 제53조 제1항의 규정을 위반하여 직무상 알게 된 개인정보를 정당한 사유 없이 이용하거나 다른 사람에게 누설한 자

11. 제56조 제1항 규정에 의한 폐기명령을 어긴 자

12. 제56조 제2항 규정에 의한 개선명령을 어긴 자

제66조 (벌칙)

다음 각 호의 1에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제24조 제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 배아생성의료기관 지정을 받지 아니하고 인간의 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성한 자

2. 제27조 제2항(제34조 제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 위반하여 배아를 폐기하지 아니한 자

3. 제28조 제1항의 규정을 위반하여 유상으로 잔여배아 및 잔여난자를 제공한 자

4. 제28조 제3항의 규정을 위반하여 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공 등에 관한 사항을 보건복지부령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 보고하지 아니한 자
5. 제31조 제2항의 규정을 위반하여 배아연구기관으로 등록하지 아니하고 잔여배아를 연구한 자
6. 제32조 제1항의 규정을 위반하여(제33조 제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 보건복지부장관의 승인을 얻지 아니하고 배아연구를 한 자
7. 제33조 제3항의 규정을 위반하여 보건복지부장관에게 등록하지 아니하고 체세포복제배아 등을 생성하거나 연구한 자
8. 제44조 제1항의 규정을 위반하여 서면동의 없이 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰한 자
9. 제51조 제4항의 규정을 위반하여 유전자검사에 대하여 허위표시 또는 과대광고를 한 자
10. 제52조 제1항의 규정을 위반하여 유전자검사에 관한 서면동의를 얻지 아니하고 검사대상물을 채취한 자 또는 제2항의 규정을 위반하여 서면동의서를 첨부하지 아니하거나 개인정보를 보호하기 위한 조치를 취하지 아니하고 유전자검사를 의뢰한 자

제67조 (과태료)

① 다음 각 호의 1에 해당하는 자는 500만원 이하의 과태료에 처한다.

1. 제8조 제1항 제1호 또는 제2호의 규정을 위반하여 기관생명윤리위원회를 설치하지 아니한 자
2. 제8조 제5항의 규정을 위반하여 보건복지부장관에 등록하지 아니한 자
3. 제9조 제1항·제3항 또는 제4항의 규정을 위반하여 보건복지부장관에 보고하지 아니한 자
4. 제15조 제1항·제2항 또는 제4항의 규정을 위반하여 피험자의 동의 없이 인간대상연구를 수행한 자
5. 제16조 제2항(제52조 제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 정한 순서에 반하여 대리인의 동의를 얻은 자
6. 제21조 제2항의 규정에 의한 정보의 열람 청구 요청을 거부한 자
7. 제27조 제3항(제34조 제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 위반하여 배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보존하지 아니한 자
8. 제35조 제1항의 규정을 위반하여 등록하지 아니하고 해당 배아줄기세포주를 제공하거나 이용한 자

9. 제36조 제3항의 규정을 위반하여 유상으로 배아줄기세포주를 제공한 자
10. 제37조 제1항의 규정을 위반하여 배아줄기세포주를 이용한 자
11. 제39조 제1항 및 제2항의 규정을 위반하여 서면동의 없이 인체유래물을 기증받은 자
12. 제39조 제3항의 규정을 위반하여 서면동의 없이 인체유래물 및 그로부터 얻어진 유전정보를 인체유래물은행 및 다른 연구자에게 제공한 자
13. 제40조 제2항의 규정을 위반하여 인체유래물 등을 익명화하지 아니하고 인체유래물은행 및 다른 연구자에게 제공한 자
14. 제40조 제3항의 규정을 위반하여 유상으로 인체유래물 등을 제공한 자
15. 제41조 제1항 본문 또는 제2항(제46조 제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의하여 인체유래물을 보존하거나 처리 또는 이관하지 아니한 자
16. 제43조 제1항 또는 제3항의 규정에 의한 등록이나 신고를 하지 아니한 자
17. 제45조 제2항의 규정을 위반하여 인체유래물 등을 타인에게 제공함에 있어 개인식별정보를 포함시켜 제공하거나, 익명화하지 아

니하고 제공한 자

18. 제46조 제4항의 규정을 위반하여 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보보호지침을 마련하지 아니하거나 정보관리 및 보안을 담당하는 책임자를 두지 아니한 자

19. 제50조 제1항·제2항 또는 제4항의 규정에 의한 신고를 하지 아니한 자

20. 제53조 제2항의 규정을 위반하여 유전자검사결과를 보관하지 아니하거나 제3항의 규정에 의한 기록의 열람 또는 사본의 교부 요청을 거부한 자

21. 제55조 제3항의 규정을 위반하여 보건복지부장관의 명령·검사·질문 등에 대하여 정당한 사유가 없이 거절한 피감독기관 또는 그 종사자

② 제1항의 규정에 의한 과태료는 대통령령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다.

③ 제2항의 규정에 의한 과태료처분에 불복이 있는 자는 그 처분의 고지를 받은 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 이의를 제기할 수 있다.

④ 제2항의 규정에 의한 과태료처분을 받은 자가 제3항의 규정에 따라 이의를 제기한 때에는 보건복지부장관은 지체 없이 관할법원에 그

사실을 통보하여야 하며, 그 통보를 받은 관할법원은 비송사건절차법에 의한 과태료의 재판을 한다.

- ⑤ 제3항의 규정에 의한 기간 이내에 이의를 제기하지 아니하고 과태료를 납부하지 아니한 때에는 국세체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.

부칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(인체유래물연구의 동의에 관한 경과조치) 개정규정 시행일 전에 유전자연구 외의 인체유래물연구에서 이미 사용되고 있는 인체유래물에 대해서는 법 제39조 제1항 및 제2항의 서면동의 없이 계속 연구에 사용할 수 있다. 다만, 이를 타인에게 제공할 경우에는 그러하지 아니하다.

제3조(인체유래물은행의 등록에 관한 경과조치) 법 제43조 제1항의

규정에도 불구하고, 구법에 따라 허가된 유전자은행은 인체유래물은
행으로 등록된 것으로 본다.

신구대조표

개 정 안	현 행
제1장 총칙	제1장 총칙
<p>제1조 (목적)</p> <p>이 법은 <u>인간대상연구, 인체유래물연구, 배아 등 생성과 연구 및 유전자검사 등에 있어</u> 생명윤리 및 안전을 확보하여, 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지함으로써, <u>국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을</u> 목적으로 한다.</p> <p>제2조 (정의)</p> <p>이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.</p> <p>1. <u>"인간대상연구"란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하여 수행하는 연구, 의사 소통이나 대인적 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 및 개인식별 가능한 정보를 이용하는 연구를 말한다.</u></p> <p>2. <u>"피험자"란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.</u></p> <p>< 삭 제 ></p>	<p>제1조 (목적)</p> <p>이 법은 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하고, <u>생명과학기술이 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발·이용될 수 있는 여건을 조성함으로써 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을</u> 목적으로 한다.</p> <p>제2조 (정의)</p> <p>이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.</p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>1. "생명과학기술"이라 함은 인간의 배아(배아)·세포·유전자 등을 대상으로 생명현상을 규</p>

개 정 안	현 행
<p>3. "배아"란 <u>인간의 수정란</u> 및 수정된 때부터 <u>착상 완료 이전까지의</u> 분열된 세포군을 말한다. <u>다만, 착상된 이후에는 태아로 본다.</u></p> <p>< 단서 조항 신설 ></p> <p>4. "잔여배아"란 <u>체외수정으로</u> 생성된 <u>인간의 배아 중</u> 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아를 말한다.</p> <p>5. "잔여난자"란 <u>체외수정에 이용하고 남은 인간의 난자</u>를 말하며 <u>체외수정에 실패한 난자</u>를 포함한다.</p> <p>6. "체세포복제배아"란 <u>핵이 제거된 인간의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 방법에 의하여 생성된 세포군</u>을 말한다.</p> <p>7. "단성생식배아"란 <u>인간의 난자가 수정 과정 없이 스스로 세포분열하는 생식방법에 의하여 생성된 세포군</u>을 말한다.</p> <p>8. "인체유래물"이란 <u>인체로부터 수집 또는 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물, 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic</u></p>	<p>명·활용하는 과학과 기술을 말한다.</p> <p>2. "배아"라 함은 수정란 및 수정된 때부터 발생학적으로 모든 기관이 형성되는 시기까지의 분열된 세포군을 말한다.</p> <p>3. "잔여배아"라 함은 <u>인공수정으로</u> 생성된 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아를 말한다.</p> <p>< 신 설 ></p> <p>4. "체세포핵이식행위"라 함은 핵이 제거된 인간의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 것을 말한다.</p> <p>5. "체세포복제배아(체세포복제배아)"라 함은 체세포핵이식행위에 의하여 생성된 배아를 말한다.</p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p>

개 정 안	현 행
acid), 단백질 등을 말한다.	
9. "인체유래물연구"란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.	< 신 설 >
10. "인체유래물기증자"란 연구에 사용할 목적으로 자신의 인체유래물을 연구자 또는 인체유래물은행에게 기증하는 사람을 말한다.	< 신 설 >
11. "유전정보"란 염색체, DNA, RNA 및 단백질 등의 분석에 의하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.	7. "유전정보"라 함은 유전자검사의 결과로 얻어진 정보를 말한다.
12. "유전자검사"란 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별, 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 시행하는 검사를 말한다.	6. "유전자검사"라 함은 개인의 식별, 특정한 질병 또는 소인(소인)의 검사 등의 목적으로 혈액·모발·타액(타액) 등의 검사대상물로부터 염색체·유전자 등을 분석하는 행위를 말한다.
13. "인체유래물은행"이란 인체유래물 또는 그로부터 얻어진 유전정보와 기타 그와 관련된 역학정보·임상정보 등을 수집·보존하여 제공하는 기관을 말한다.	8. "유전자은행"이라 함은 유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인정보가 포함된 유전정보(이하 "유전정보등"이라 한다)를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.
14. "배아줄기세포주"란 인간의 배아, 체세포복제 배아, 단성생식배아 등으로부터 유래한 것으로서, 배양가능한 조건 하에서 지속적으로 증식이 가능하고 다양한 세포로 분화할 수 있는 세포주를 말한다.	10. "줄기세포주"란 배양가능한 조건 하에서 지속적으로 증식이 가능하고 다양한 세포로 분화할 수 있는 세포주를 말한다.

개 정 안	현 행
15. "유전자치료"란 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위를 말한다.	9. "유전자치료"라 함은 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위를 말한다.
16. "개인식별정보"란 <u>피험자와 배아, 난자, 정자 및 인체유래물의 기증자(이하 "피험자 등"이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.</u>	< 신 설 >
17. "개인정보"란 <u>개인식별정보, 유전정보, 그 밖에 개인에 관한 건강정보 등을 말한다.</u>	< 신 설 >
18. "익명화"란 <u>개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 과정을 말한다.</u>	< 신 설 >
제3조 (기본 원칙)	< 신 설 >
① <u>이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 행해져서는 안 되며, 피험자 등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.</u>	
② <u>피험자 등의 자율성은 존중되어야 한다. 피험자 등의 자발적 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.</u>	
③ <u>피험자 등의 사생활은 보호되어야 한다. 사생활을 침해할 수 있는 개인 정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제</u>	

개 정 안	현 행
<p><u>외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.</u></p> <p>④ <u>피험자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.</u></p> <p>⑤ <u>취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.</u></p> <p>⑥ <u>생명윤리와 안전을 확보하기 위해 필요한 국제 협력이 모색되어야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위한 노력이 이루어져야 한다.</u></p> <p>제4조 (적용범위)</p> <p>① <u>생명윤리 및 안전에 관하여는</u> 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 의한다.</p> <p>② <u>생명윤리 및 안전에 관한 내용을 담은 다른 법률을 제정 또는 개정할 경우에는 이 법에 부합하도록 하여야 한다.</u></p> <p>< 삭 제 ></p> <p>→ 해당 장 마다 별도의 규정을 둠</p>	<p>제3조 (적용범위)</p> <p><u>생명과학기술에 있어서의</u> 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 의한다.</p> <p><신 설></p> <p>제4조 (책무) ①국가 또는 지방자치단체는 생명 과학기술의 개발·이용과정에서 일어날 수 있는 생명윤리 및 안전에 관한 문제에 효율 적으로 대처할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 한다.</p> <p>②생명과학기술을 연구·개발 및 이용하고자 하는 자는 생명과학기술이 인간의 존엄과 가치를 침해하지 아니하고 생명윤리 및 안전에 적합하도록 노력하여야 한다.</p>

개 정 안	현 행
<p>< 삭 제 > → 해당 장 마다 별도의 규정을 둬.</p> <p>제2장 국가생명윤리위원회 및 기관생명윤리위원회 등</p> <p>제1절 국가생명윤리심의위원회</p> <p>제5조 (국가생명윤리심의위원회의 설치 및 기능)</p> <p>① 생명윤리 및 안전에 관한 다음 각 호의 업무를 수행하기 위하여 대통령 소속으로 국가생명윤리 심의위원회(이하 "국가위원회"라 한다)를 둔다.</p> <p>1. 국가의 생명윤리 및 안전의 기본 정책에 관한 심의</p> <p>2. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책수립을 위한 조사·연구</p> <p>3. 다른 법령에서 국가위원회의 책무로 규정하거 나 위임한 사항</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>< 삭 제 ></p>	<p>제5조 (자기결정권) 누구든지 자신이 생명과학 기술의 적용대상이 되는 경우 생명윤리 및 안전에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의여부를 결정할 권리를 가진다.</p> <p>제2장 국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리심의위원회</p> <p>제6조 (국가생명윤리심의위원회의 설치 및 기 능)</p> <p>① 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전 에 관한 다음 각호의 사항을 심의하기 위하 여 대통령소속하에 국가생명윤리심의위원회 (이하 "심의위원회"라 한다)를 둔다.</p> <p>1. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책의 수 립에 관한 사항</p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>2. 제17조제3호의 규정에 따라 잔여배아를 이 용할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 사항</p> <p>3. 제22조제2항의 규정에 따라 체세포핵이식행</p>

개 정 안	현 행
<p>< 삭 제 ></p> <p>< 삭 제 ></p> <p>4. 그 밖에 <u>생명윤리 및 안전에 관하여 사회적</u> <u>으로</u> 심각한 영향을 미칠 수 <u>있다고 판단하</u> <u>여 국가위원회의 위원장이 회의에 부치는 사</u> <u>항</u></p> <p>② <u>국가위원회</u>의 위원장은 제1항 제1호부터 제3 호까지의 규정에 해당하는 사항으로서 재적위 원 3분의 1 이상이 발의한 사항에 관하여는 <u>국</u> <u>가위원회</u>에 이를 부의하여야 한다.</p> <p>제6조(국가위원회의 구성)</p> <p>① <u>국가위원회</u>는 위원장 1인, 부위원장 1인을 포 함한 <u>15인</u> 이상 <u>20인</u> 이하의 위원으로 구성 한다.</p> <p>② 위원장은 위원 중에서 대통령이 임명 또는 위촉 하고, 부위원장은 위원 중에서 호선한다.</p> <p>③ <u>국가위원회의</u> 위원은 다음 각 호의 자가 된 다.</p>	<p>위를 할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범 위에 관한 사항</p> <p>4. 제25조제1항의 규정에 따라 금지되는 유전 자검사의 종류에 관한 사항</p> <p>5. 제36조제1항제3호의 규정에 따라 유전자치 료를 할 수 있는 질병의 종류</p> <p>6. 그 밖에 <u>윤리적·사회적으로</u> 심각한 영향을 미칠 수 있는 <u>생명과학기술의 연구·개발</u> <u>또는 이용에 관하여 심의위원회의 위원장이</u> <u>부의하는 사항</u></p> <p>②<u>심의위원회</u>의 위원장은 제1항제1호 내지 제5호의 규정에 해당하는 사항으로서 재적위 원 3분의 1 이상이 발의한 사항에 관하여는 <u>심의위원회</u>에 이를 부의하여야 한다.</p> <p>제7조 (심의위원회의 구성)</p> <p>①<u>심의위원회</u>는 위원장 1인, 부위원장 1인을 포함한 <u>16인</u> 이상 <u>21인</u> 이하의 위원으로 구 성한다.</p> <p>②위원장은 위원 중에서 대통령이 임명 또는 위촉하고, 부위원장은 위원 중에서 호선한 다.</p> <p>③<u>위원회</u>는 다음 각호의 자가 된다.</p>

개 정 안	현 행
<p>1. 교육과학기술부장관·법무부장관·지식경제부장관· 보건복지부장관·여성가족부장관 <법제처장 삭 제></p> <p>2. 생명과학·의과학·사회과학 등 연구 분야에 전문지 식과 경험이 풍부한 자 중에서 대통령이 위촉 하는 7인 이내의 자</p> <p>3. 종교계·윤리학계·법조계·시민단체(「비영리민간단체 지원법」제2조에 따른 비영리단체를 말한다) 또는 여성계를 대표하는 자 중에서 대통령이 위촉 하는 7인 이내의 자 <철학계 및 사회과학계 삭제></p> <p>④ 국가위원회의 위원장, 부위원장 및 제3항 제2호 및 제3호의 위원의 임기는 3년으로 하고, 연임할 수 있다. 다만, 위원장이나 위원이 궐위된 경우 새로 임명되거나 위촉된 자의 임기는 전임자 임 기의 남은 기간으로 한다. < 단서 조항 신설 ></p> <p>⑤ 국가위원회에 간사위원 2인을 두되, 간사위원은 교육과학기술부장관과 보건복지부장관으로 하며, 수석간사위원은 보건복지부장관으로 한다.</p> <p>제7조(국가위원회)의 운영)</p> <p>① 국가위원회의 효율적 운영을 위하여 국가위원</p>	<p>1. 교육과학기술부장관·법무부장관·지식경제 부장관·<u>보건복지가족부장관</u>·<u>여성부장관</u>· <u>법제처장</u></p> <p>2. 생명과학 또는 의과학 분야에 전문지식과 연 구경험이 풍부한 <u>학계·연구계 또는 산업계</u> <u>를 대표하는 자</u>중에서 대통령이 위촉하는 7 인 이내의 자</p> <p>3. 종교계·<u>철학계</u>·윤리학계·<u>사회과학계</u>·법 조계·시민단체(비영리민간단체지원법 제2조 의 규정에 의한 비영리민간단체를 말한다) 또는 여성계를 대표하는 자중에서 대통령이 위촉하는 7인 이내의 자</p> <p>④ 제3항 제2호 및 제3호의 위원의 임기는 3년 으로 하되, 연임할 수 있다.</p> <p>⑤ <u>심의위원회</u>에 간사위원 2인을 두되, 간사위원 은 교육과학기술부장관과 <u>보건복지가족부장</u> <u>관</u>으로 하며, 수석간사위원은 <u>보건복지가족</u> <u>부장관</u>으로 한다.</p> <p>제8조 (<u>심의위원회</u>의 운영)</p> <p>① <u>심의위원회</u>의 효율적인 운영을 위하여 <u>심의위</u></p>

개 정 안	현 행
<p><u>회</u>에 분야별 전문위원회를 둘 수 있다.</p> <p>② <u>국가위원회</u>의 사무는 수석간사위원이 처리한다.</p> <p>③ <u>국가위원회</u>의 회의 등 활동은 공개함을 원칙으로 하고, <u>독립적이어야</u> 한다.</p> <p>< 후단 신설 ></p> <p>④ <u>국가위원회는 필요한 경우에 관련 당사자의 출석 및 의견진술, 자료제출 등을 요구할 수 있다.</u></p> <p>⑤ <u>국가는 예산의 범위 내에서 국가위원회의 업무수행에 필요한 비용을 제공할 수 있다.</u></p> <p>⑥ 이 법에서 규정한 것 외에 <u>국가위원회</u> 및 전문위원회의 구성·운영 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p><u>제2절 기관생명윤리위원회</u></p> <p>제8조 (<u>기관생명윤리위원회</u> 설치 및 기능)</p> <p>① <u>생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여</u> 다음 각 호의 기관은 <u>기관생명윤리위원회</u>(이하 "기관위원회"라 한다)를 <u>설치하여야</u> 한다. <u>다만, 하나의 기관이 다음 각 호의 기관위원회를 복수로 설치해야 하는 경우에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 이를 통합하여 운영할 수 있다.</u></p>	<p><u>위원회</u>에 분야별 전문위원회를 둘 수 있다.</p> <p>②<u>심의위원회</u>의 사무는 수석간사위원이 처리한다.</p> <p>③<u>심의위원회</u>의 회의 등 활동은 공개함을 원칙으로 한다.</p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>④이 법에서 규정한 것 외에 <u>심의위원회</u> 및 전문위원회의 구성·운영 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>제9조 (<u>기관생명윤리심의위원회</u>의 설치 및 기능)</p> <p>① 다음 각 호의 기관은 <u>생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여</u> 해당 기관에 <u>기관생명윤리심의위원회</u>(이하 "기관위원회"라 한다)를 두어야 한다.</p>

개 정 안	현 행
<p>1. <u>인간대상연구를 수행하는 자가 속한 기관</u></p> <p>2. <u>인체유래물연구를 수행하는 자가 속한 기관</u></p> <p>3. <u>법 제24조 제1항에 따라 지정된 배아생성의료 기관</u></p> <p>4. <u>법 제31조 제3항에 따라 등록된 배아연구기관</u></p> <p>5. <u>법 제33조 제3항에 따라 등록된 체세포복제배아 및 단성생식배아 연구기관</u></p> <p>6. <u>법 제43조 제1항에 따라 등록된 인체유래물은 행</u></p> <p>< 개 정 ></p> <p>< 삭 제 ></p> <p>< 삭 제 ></p> <p>7. <u>그 밖에 보건복지부령으로 정하는 기관</u></p> <p>② <u>전 항의 규정에도 불구하고 보건복지부령이</u></p>	<p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>1. <u>제14조제1항에 따라 보건복지가족부장관으로부터 지정받은 배아생성의료기관</u></p> <p>2. <u>제18조에 따라 보건복지가족부장관에게 등록한 배아연구기관</u></p> <p>3. <u>제23조에 따라 보건복지가족부장관에게 등록한 체세포복제배아연구기관</u></p> <p>5. <u>제32조제1항 본문에 따라 보건복지가족부장관의 허가를 받은 유전자은행</u></p> <p>4. <u>제24조제1항에 따라 보건복지가족부장관에게 신고한 유전자검사기관</u></p> <p>6. <u>제37조제1항에 따라 보건복지가족부장관에게 신고한 유전자치료기관</u></p> <p>7. <u>그 밖에 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술을 연구·개발 또는 이용하는 기관으로서 보건복지가족부령으로 정하는 기관</u></p> <p>④ <u>제1항 각호의 기관중 기관의 규모 또는 연구</u></p>

개 정 안	현 행
<p><u>정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 혹은 법 제10조 제1항의 공공위원회와 협약을 맺은 기관은</u> 기관위원회를 설치한 것으로 본다.</p> <p>③ 기관위원회는 <u>다음 각 호의 사항을</u> 심의한다.</p> <p>1. <u>연구계획서의 윤리적·과학적 타당성</u></p> <p>2. <u>피험자 등으로부터</u> 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지의 여부</p> <p>3. <u>피험자 등의 안전에 관한 사항</u></p> <p>4. <u>피험자 등의</u> 개인정보에 대한 보호대책</p> <p>5. 그 밖에 <u>기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항</u></p> <p>④ <u>기관위원회는 해당 기관에서 수행 중인 연구</u></p>	<p>자 수 등이 보건복지가족부령이 정하는 기준 이하인 기관이 기관위원회를 설치한 동종의 기관과 제2항 각호 및 제3항의 규정에 의한 사항의 심의에 관한 협약을 체결한 경우에는 제1항의 규정에 불구하고 기관위원회를 설치한 것으로 본다.</p> <p>②기관위원회는 제1항 각호의 기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관하여 다음 각호의 사항을 심의한다.</p> <p>1. <u>생명과학기술 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성</u></p> <p>2. <u>환자 또는 정자·난자·검사대상물의 제공자로부터</u> 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지의 여부</p> <p>3. <u>환자, 정자·난자·검사대상물의 제공자 또는 유전정보의 주체에 대한 안전대책 및 정자·난자·검사대상물을 타인에게 제공하는 경우에 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(이하 "개인정보"라 한다)에 대한 보호대책</u></p> <p>4. 그 밖에 <u>제1항 각호의 기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관한 사항</u></p> <p>< 신 설 ></p>

개 정 안	현 행
<p><u>에 대해 진행 과정을 조사·감독하며, 연구자에 대한 교육 등 생명윤리 및 안전을 위한 제반 활동을 실시하여야 한다.</u></p> <p>⑤ <u>제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 기관위원회를 등록하여야 한다.</u></p> <p>⑥ <u>기관위원회의 등록 및 심의의 기준과 절차, 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 제반 활동에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u></p> <p>< 이 동 > →제9조(기관위원회의 구성 및 운영 등) 제④항</p> <p>< 이 동 > →제8조(기관생명윤리위원회 설치 및 기능) 제②항</p>	<p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>③제1항 각호의 기관의 장은 당해 기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지가족부장관에게 보고하여야 한다.</p> <p>④제1항 각호의 기관중 기관의 규모 또는 연구자 수 등이 보건복지가족부령이 정하는 기준 이하인 기관이 기관위원회를 설치한 동종의 기관과 제2항 각호 및 제3항의 규정에 의한 사항의 심의에 관한 협약을 체결한 경우에는 제1항의 규정에 불구하고 기관위원회를 설치한 것으로 본다.</p>

개 정 안	현 행
<p>제9조 (기관위원회의 구성 및 운영 등)</p> <p>① 기관위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상의 위원으로 구성한다. <u>기관위원회는 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 자 1인 이상과 해당 기관에 종사하지 아니하는 자 1인 이상이 포함되어야 한다.</u></p> <p>② 위원은 법 제8조 제1항 각호의 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.</p> <p>③ 기관위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다.</p> <p>④ <u>기관의 장은</u> 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 <u>보건복지부장관</u>에게 보고하여야 한다.</p> <p>⑤ <u>기관의 장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원 및 교육 기회를 제공하여야 한다.</u></p>	<p>제10조 (기관위원회의 구성 및 운영)</p> <p>① 기관위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상의 위원으로 구성한다. <u>이 경우 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자와 해당 기관에 종사하지 아니하는 자 1인 이상이 각각 포함되어야 한다.</u></p> <p>② 위원은 제9조제1항 각호의 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원중에서 호선한다.</p> <p>③ 기관위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다.</p> <p>제9조 ③제1항 각호의 기관의 장은 당해 기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 <u>보건복지가족부장관</u>에게 보고하여야 한다.</p> <p>< 신 설 ></p>

개 정 안	현 행
<p>⑥ 그 밖에 기관위원회의 구성 및 운영에 관하여 필요한 사항은 <u>보건복지부령으로</u> 정한다.</p> <p>제10조 (공용위원회 및 기관위원회의 공동 운영)</p> <p>① 보건복지부 장관은 <u>공용기관생명윤리위원회(이하 "공용위원회"라 한다)를 지정하여 운영할 수 있다. 공용위원회의 기능, 구성 그리고 운영에 관해서는 법 제8조와 법 제9조를 준용한다.</u></p> <p>② <u>공용위원회에서 심의할 수 있는 사항은 다음 각 호와 같다.</u></p> <p>1. <u>법 제8조 제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 신청한 사항</u></p> <p>2. <u>국가위원회가 심의를 거쳐 공용위원회가 심의하는 것이 적절하다고 판단한 사항</u></p> <p>3. <u>그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항</u></p> <p>③ <u>다기관 공동연구이어서 각각의 기관위원회에서 심의하기 적절하지 않은 경우에는 각 기관위원회를 대신하는 하나의 기관위원회를 운영할 수 있다.</u></p> <p>④ <u>그 밖에 공용위원회의 지정, 심의, 운영, 지원 및 기관위원회의 공동 운영 등에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u></p> <p>제3절 생명윤리 및 안전에 대한 지원</p> <p>제11조 (기관위원회의 지원 등)</p> <p>① <u>보건복지부장관은 기관위원회의 운영을 적정하게 감독·지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를</u></p>	<p>④그 밖에 기관위원회의 구성 및 운영에 관하여 필요한 사항은 <u>대통령령으로</u> 정한다.</p> <p>< 신 설 ></p> <p>제10조의2(기관위원회의 지원 등)</p> <p>① <u>보건복지가족부장관은 기관위원회의 운영을 적정하게 감독·지원하기 위하여 다음 각</u></p>

개 정 안	현 행
<p>수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 기관위원회에 대한 조사 2. 기관위원회에 대한 <u>평가.인증</u> 3. 기관위원회의 위원에 대한 교육 4. 그 밖에 기관위원회에 대한 감독 및 지원에 필요한 업무로서 <u>보건복지부령</u>으로 정하는 업무 <p>② <u>보건복지부장관은 제1항 제2호에 따라 기관위원회의 운영 실적을 평가.인증하고, 그 결과에 따라 기관에 대해 예산 지원, 국가 연구비 제한 등 적절한 조치를 취할 수 있다.</u></p> <p>③ 기관위원회에 대한 <u>조사, 평가.인증 및 그 결과에 따른 조치, 위원 교육</u> 등에 필요한 사항은 <u>대통령령</u>으로 정한다.</p> <p>제12조 (교육 및 연구의 지원)</p> <p>① <u>법 제8조 제1항 각 호에 해당하는 기관은 대통령령이 정하는 바에 따라 그 구성원들에게 생명윤리 등에 관한 교육을 매년 정기적으로 실시하여야 한다.</u></p> <p>② <u>국가 및 지방자치단체는 초·중등 교육기관과 대학교 등에서 생명윤리 및 안전에 대한 교육이 실시될 수 있도록 하여야 하고, 교육 프로그램 개발 등 제반 교육 여건 조성을 지원할 수 있다.</u></p> <p>③ <u>국가 및 지방자치단체는 생명윤리 및 안전에</u></p>	<p>호의 업무를 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 기관위원회에 대한 조사 2. 기관위원회에 대한 평가 3. 기관위원회위원에 대한 교육 4. 그 밖에 기관위원회에 대한 감독 및 지원에 필요한 업무로서 <u>보건복지가족부령</u>으로 정하는 업무 <p>② <u>보건복지가족부장관은 제1항제2호에 따라 기관위원회의 운영 실적을 평가하고, 그 결과를 공개할 수 있다.</u></p> <p>③ 기관위원회에 대한 <u>평가 및 그 결과의 공개, 교육</u> 등에 필요한 사항은 <u>보건복지가족부령</u>으로 정한다.</p> <p>< 신 설 ></p>

개 정 안	현 행
<p><u>관한 연구와 활동을 지원할 수 있다.</u></p> <p>④ <u>법 제8조 제1항 각 호에 해당하는 기관은 대통령령이 정하는 바에 따라 생명윤리 및 안전에 관한 연구와 활동을 지원하여야 한다.</u></p> <p>제13조 (생명윤리정책연구센터의 지정)</p> <p>① <u>보건복지부장관은 생명윤리정책에 관한 전문적인 조사, 연구 및 교육 등을 실시할 능력이 있다고 인정되는 기관·단체 또는 시설을 생명윤리정책연구센터로 지정할 수 있다.</u></p> <p>② <u>생명윤리정책연구센터의 지정 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u></p> <p>제3장 인간대상연구 및 피험자 보호</p> <p>제14조 (인간대상연구의 심의)</p> <p>① <u>인간대상연구를 하려는 자는 연구가 시작되기 전 연구계획서에 대해 기관위원회의 심의를 받아야 한다.</u></p> <p>② <u>전항의 규정에도 불구하고 피험자 및 공공에 미치는 위험이 현저히 낮은 경우로서, 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 부합하는 연구는 기관위원회의 심의가 면제된다.</u></p> <p>제15조 (충분한 정보에 의한 동의)</p> <p>① <u>인간대상연구는 피험자가 자발적으로 동의한</u></p>	<p>< 신 설 ></p> <p>제3장 배아 등의 생성·연구 제1절 인간복제 등의 금지</p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p>

개 정 안	현 행
<p><u>경우에 수행되며, 연구자는 충분한 정보를 제 공하여 피험자가 이를 이해하고 자발적으로 동의할 수 있도록 하여야 한다.</u></p> <p><u>② 피험자의 동의는 서면("정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률"에 따른 전자문 서를 포함한다. 이하 같다)으로 하여야 한다.</u></p> <p><u>③ 피험자는 연구에 참여하거나 또는 참여를 지속 하도록 부당하게 영향을 받아서는 아니 된다.</u></p> <p><u>④ 연구자는 피험자에게 다음 각 호의 사항을 설 명하여야 한다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. 연구라는 사실 및 연구의 목적</u> <u>2. 피험자의 참여기간, 절차, 방법</u> <u>3. 피험자에게 예견되는 위험 및 이득</u> <u>4. 개인정보 보호에 관한 사항</u> <u>5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상</u> <u>6. 동의의 철회에 관한 사항</u> <u>7. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정한 사항</u> <p><u>제16조 (불완전 동의능력자에 대한 보호)</u></p> <p><u>① 동의 능력이 없거나 불완전한 피험자 등이 참 여하는 연구는 해당 피험자 등에게 직접적으로 이익이 되는 경우나 동의능력이 있는 사람을 대 상으로 수행되기 현실적으로 곤란한 경우에만 수행되어야 한다.</u></p>	<p>< 신 설 ></p>

개 정 안	현 행
<p>② 전항의 경우 연구자는 다음 각 호에서 정한 대리인의 동의를 얻어야 한다. 다만, 대리인의 동의는 피험자 등의 의사에 반해서는 아니 된다.</p> <p>1. 법정대리인</p> <p>2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 한다. 다만, 직계존속, 직계비속이 여러 명일 경우 협의에 의하여 정하고, 협의가 이루어지지 않으면 연장자가 대리인이 된다.</p> <p>③ 동의 능력이 불완전한 피험자 등이 연구에 참여하는 경우, 연구자는 성숙도나 정신상태의 정도를 감안하여 해당 피험자 등의 의사를 확인하는 데 최선을 다하여야 한다.</p> <p>제17조 (피험자 동의의 면제와 유보)</p> <p>① 다음 각 호 모두에 해당하는 경우, 기관위원회는 연구의 중요성과 필요성 등을 심의하여 동의를 면제할 수 있다.</p> <p>1. 연구의 내용이 피험자의 인권과 복지를 침해하지 않으며 최소위험을 초과하지 않는 경우</p> <p>2. 동의를 면제하지 않으면 연구시행이 불가능한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령이 정하는 기준에 해당하는 경우</p> <p>② 피험자로부터 동의를 받는 것이 불가능한 응급 상황 하의 연구에서는 기관위원회의 심의를 거쳐 법 제16조 제2항에 따른 대리인으로부터 동의를 받거나 피험자 동의를 유보할 수 있</p>	<p>< 신 설 ></p>

개 정 안	현 행
<p><u>다.</u></p> <p>제18조 (취약계층에 대한 보호)</p> <p>① 사회 경제적으로 취약한 환경에 있는 사람이 참여하는 연구는 해당 피험자 등에게 직접적으로 이익이 되는 경우나 다른 사람들로 수행되기가 현저히 곤란한 경우에만 허용된다.</p> <p>② 전항의 경우 연구자는 해당 피험자 등의 인권과 복지를 우선적으로 고려하기 위한 특별한 보호 대책을 마련하여야 한다.</p> <p>제19조 (피험자 안전의 고려)</p> <p>① 연구자는 사전에 연구 및 연구 환경이 피험자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 적절한 안전 대책을 마련하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 기관의 장에게 보고하고 적절한 조치를 취하여야 한다.</p> <p>② 연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 피험자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 아니 된다.</p> <p>③ 기관의 장은 연구자와 피험자에게 발생할 수 있는 위험을 평가하고 관리하여야 하며, 매년 정기적인 안전 교육을 실시하여야 한다.</p> <p>제20조 (개인정보의 보호)</p>	<p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p>

개 정 안	현 행
<p>① 누구든지 피험자에 대하여 업무상 획득한 정보에 대해 비밀을 유지하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 경우에는 획득한 정보를 제3자에게 공개하거나 제공할 수 있다.</p> <p>1. 피험자로부터 사전 동의를 받은 경우</p> <p>2. 개인식별정보를 익명화한 경우</p> <p>3. 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 따라 기관위원회로부터 승인을 획득한 경우</p> <p>② 누구든지 정당한 사유 없이 피험자의 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.</p> <p>제21조 (기록의 유지와 정보의 공개)</p> <p>① 연구자, 법 제8조 제1항 각 호의 1에 해당하는 기관 및 기관위원회는 이 법에서 정한 업무 관련된 사항을 기록하고 유지할 책무를 진다.</p> <p>② 피험자는 자신에 관한 정보의 열람을 청구할 수 있고, 전항의 연구자, 기관 및 기관위원회는 특별한 사유가 없는 한 이에 응해야 한다.</p> <p>③ 유지할 기록의 범위, 보관기간 등에 관한 사항 및 정보의 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>제4장 배아 등 생성과 연구</p> <p>제1절 인간 존엄과 정체성 보호</p>	<p>< 신 설 ></p> <p>제3장 배아 등의 생성·연구</p> <p>제2절 인공수정배아</p>

개 정 안	현 행
<p>제22조 (인간복제의 금지)</p> <p>① 누구든지 체세포복제배아 및 단성생식배아를 자궁에 착상시켜서는 아니 되며, 착상된 상태를 유지하거나 출산하여서는 아니 된다.</p> <p>② 누구든지 제1항의 규정에 의한 행위를 유인 또는 알선하여서는 아니 된다.</p> <p>제23조 (이종간의 착상 등 금지)</p> <p>① 누구든지 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니 된다.</p> <p>② 누구든지 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인간의 난자를 동물의 정자로 수정시키거나 동물의 난자를 인간의 정자로 수정시키는 행위. 다만, 의학적으로 인간의 정자의 활동성 시험을 위한 경우를 제외한다. 2. 핵이 제거된 인간의 난자에 동물의 체세포 핵을 이식하거나 핵이 제거된 동물의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 행위 3. 인간의 배아와 동물의 배아를 융합하는 행위 4. 다른 유전정보를 가진 인간의 배아를 융합하는 행위 	<p>제11조(인간복제의 금지) ①누구든지 체세포복제배아를 자궁에 착상시켜서는 아니되며, 착상된 상태를 유지하거나 출산하여서는 아니 된다.</p> <p>②누구든지 제1항의 규정에 의한 행위를 유인 또는 알선하여서는 아니된다.</p> <p>제12조(이종간의 착상 등 금지)</p> <p>①누구든지 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니된다.</p> <p>②누구든지 다음 <u>각호의 1에</u> 해당하는 행위를 하여서는 아니된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인간의 난자를 동물의 정자로 수정시키거나 동물의 난자를 인간의 정자로 수정시키는 행위. 다만, 의학적으로 인간의 정자의 활동성 시험을 위한 경우를 제외한다. 2. 핵이 제거된 인간의 난자에 동물의 체세포 핵을 이식하거나 핵이 제거된 동물의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 행위 3. 인간의 배아와 동물의 배아를 융합하는 행위 4. 다른 유전정보를 가진 인간의 배아를 융합하는 행위

개 정 안	현 행
<p>③ 누구든지 제2항 각 호의 1에 해당하는 행위로 부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니 된다.</p> <p style="text-align: center;">제2절 배아생성의료기관</p> <p>제24조 (배아생성의료기관의 지정 등)</p> <p>① <u>체외수정</u>을 위하여 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하고자 하는 의료기관은 보건복지부장관으로부터 배아생성의료기관으로 지정받아야 한다.</p> <p>② 배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 의료기관은 <u>보건복지부령</u>이 정하는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다.</p> <p>③ 배아생성의료기관의 <u>지정의 기준·절차 등에</u> 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>④ <u>제1항에 따라 지정을 받은 배아생성의료기관(이하 "배아생성의료기관"이라 한다)이 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 경우에는 보건복지부장관에게 그 변경사항을 신고하여야 한다.</u></p> <p>⑤ <u>배아생성의료기관의 장은 배아생성 업무를 그</u></p>	<p>③누구든지 제2항 각호의 1에 해당하는 행위로 부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니된다.</p> <p>제14조 (배아생성의료기관)</p> <p>① <u>인공수태시술</u>을 위하여 <u>정자 또는 난자</u>를 채취·보관하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하고자 하는 의료기관은 <u>보건복지가족부장관</u>으로부터 배아생성의료기관으로 지정받아야 한다.</p> <p>② 배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 의료기관은 <u>보건복지가족부령</u>이 정하는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다.</p> <p>③ 배아생성의료기관의 <u>지정기준 및 절차, 제출 서류 그 밖에</u> 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.</p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p>

개 정 안	현 행
<p><u>만두거나(이하 '폐업'이라 한다) 일시적으로 중단(이하 '휴업'이라 한다)하는 경우에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.</u></p> <p>제25조 (배아의 생성에 관한 준수사항)</p> <p>① 누구든지 임신 외의 목적으로 배아를 생성하여서는 아니 된다.</p> <p>② <u>배아를 생성함에 있어서</u> 다음 각 호의 1에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 특정의 성을 선택할 목적으로 <u>난자와 정자를</u> 선별하여 수정시키는 행위 2. 사망한 자의 <u>난자 또는 정자로</u> 수정시키는 행위 3. 미성년자의 <u>난자 또는 정자로</u> 수정시키는 행위. 다만, 혼인한 미성년자가 그 자녀를 얻기 위한 경우를 제외한다. <p>③ 누구든지 금전, 재산상의 이익, 그 밖에 반대급부를 조건으로 <u>배아, 난자 및 정자를</u> 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선하여서는 아니 된다.</p> <p>제26조 (배아의 생성 등에 관한 동의)</p> <p>① <u>배아생성의료기관은</u> 배아를 생성하기 위하여 <u>난자 또는 정자를</u> 채취하는 때에는 <u>난자제공자·정자제공자·체외수정기술대상자 및 각각의 배우</u></p>	<p>제13조 (배아의 생성 등)</p> <p>①누구든지 임신외의 목적으로 배아를 생성하여서는 아니된다.</p> <p>②<u>누구든지 임신을 목적으로 배아를 생성함에 있어서</u> 다음 각호의 1에 해당하는 행위를 하여서는 아니된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 특정의 성을 선택할 목적으로 <u>정자와 난자를</u> 선별하여 수정시키는 행위 2. 사망한 자의 <u>정자 또는 난자로</u> 수정시키는 행위 3. 미성년자의 <u>정자 또는 난자로</u> 수정시키는 행위. 다만, 혼인한 미성년자가 그 자녀를 얻기 위한 경우를 제외한다. <p>③누구든지 금전 또는 재산상의 이익 그 밖에 반대급부를 조건으로 <u>정자 또는 난자를</u> 제공 또는 이용하거나 이를 유인 또는 알선하여서는 아니된다.</p> <p>제15조 (배아의 생성 등에 관한 동의)</p> <p>①<u>제14조의 규정에 따라 배아생성의료기관으로 지정받은 의료기관(이하 "배아생성의료기관"이라 한다)은</u> 배아를 생성하기 위하여 <u>정자</u></p>

개 정 안	현 행
<p><u>자</u>(이하 "동의권자"라 한다)의 서면동의를 얻어야 한다.</p> <p>② 제1항의 규정에 의한 서면동의에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 배아생성의 목적에 관한 사항 2. <u>배아·난자·정자</u>의 보존기간 및 그 밖에 <u>보존</u>에 관한 사항 3. <u>배아·난자·정자</u>의 폐기에 관한 사항 4. <u>잔여배아 및 잔여난자</u>를 임신 외의 목적으로 이용하는 것에 대한 동의여부 5. 동의의 <u>변경 및 철회</u>에 관한 사항 6. 동의권자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 <u>보건복지부</u>령이 정하는 사항 <p>③ 배아생성의료기관은 제1항의 규정에 의한 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제2항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.</p> <p>④ 제1항의 규정에 의한 서면동의를 위한 동의서의 서식 및 <u>보관</u> 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>제27조 (배아의 보존 및 폐기)</p> <p>① 배아의 보존기간은 5년으로 한다. 다만, 동의</p>	<p><u>또는 난자를 채취하는 때에는 정자제공자·난자제공자·인공수태시술대상자 및 그 배우자</u>(이하 "동의권자"라 한다)의 서면동의를 얻어야 한다.</p> <p>② 제1항의 규정에 의한 서면동의에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 배아생성의 목적에 관한 사항 2. <u>배아의</u> 보존기간 그 밖에 <u>배아의 보관에</u> 관한 사항 3. <u>배아의</u> 폐기에 관한 사항 4. 임신외의 목적으로 <u>잔여배아</u>를 이용하는 것에 대한 동의여부 5. 동의의 <u>철회</u>, 동의권자의 권리 및 정보보호 그 밖에 <u>보건복지가족부령</u>이 정하는 사항 <p>③ 배아생성의료기관은 제1항의 규정에 의한 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제2항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.</p> <p>④ 제1항의 규정에 의한 서면동의를 위한 동의서의 서식 및 <u>보존</u> 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.</p> <p>제16조 (배아의 보존기간 및 폐기)</p> <p>① 배아의 보존기간은 5년으로 한다. 다만, 동의</p>

개 정 안	현 행
<p>자가 보존기간을 5년 미만으로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 한다.</p> <p>② 배아생성의료기관은 제1항의 규정에 의한 보존기간이 도래한 배아 중 <u>타인의 불임치료의 목적이나</u> 법 제31조의 규정에 따른 연구의 목적으로 이용하지 아니하고자 하는 배아를 폐기하여야 한다.</p> <p>③ 배아생성의료기관은 배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.</p> <p>④ 배아 폐기, <u>휴·폐업 시 이관 등의 절차, 방법 및 기록·보관</u>에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>	<p>권자가 보존기간을 5년 미만으로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 한다.</p> <p>② 배아생성의료기관은 제1항의 규정에 의한 보존기간이 도래한 배아 중 <u>제17조의 규정에 의한 연구의 목적으로</u> 이용하지 아니하고자 하는 배아를 폐기하여야 한다.</p> <p>③ 배아생성의료기관은 배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.</p> <p>④ 배아의 폐기 절차 및 방법, 배아의 폐기에 관한 사항의 기록·보관에 관하여 필요한 사항은 <u>보건복지가족부령</u>으로 정한다.</p>
<p>제28조 (잔여배아 및 잔여난자의 제공)</p> <p>① 배아생성의료기관은 법 제32조 제1항의 규정에 따라 배아연구계획서의 승인을 얻은 배아연구기관에게 연구에 필요한 잔여배아 및 잔여난자를 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자의 <u>보존</u> 및 제공에 <u>소요된</u> 경비를 보건복지부령이 정하는 바에 따라 배아연구기관에 요구할 수 있다.</p> <p>② 전항에서의 잔여배아 및 잔여난자의 제공절차, 경비의 산출 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>③ 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자의 <u>보존</u> 및 제공 등에 관한 사항을 보건복지부령</p>	<p>제20조 (잔여배아의 제공 및 관리)</p> <p>① 배아생성의료기관이 제19조제1항의 규정에 따라 배아연구계획서의 승인을 얻은 배아연구기관에게 연구에 필요한 잔여배아를 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 배아생성의료기관은 잔여배아의 <u>보관</u> 및 제공에 <u>필요한</u> 경비를 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 배아연구기관에 요구할 수 있다.</p> <p>② 제1항의 규정에 의한 잔여배아의 제공절차, 경비의 산출 그 밖에 필요한 사항은 <u>보건복지가족부령</u>으로 정한다.</p> <p>③ 배아생성의료기관과 배아연구기관은 잔여배아의 <u>보관</u> 및 제공 등에 관한 사항을 보건</p>

개 정 안	현 행
<p>이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.</p> <p>< 이 동 ></p> <p>→ 제34조(배아연구기관 등의 준수사항) ②항</p> <p>제29조 (난자기증자의 보호 등)</p> <p>① 배아생성의료기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 난자의 채취 전에 난자기증자에 대하여 건강검진을 실시하여야 한다.</p> <p>② 배아생성의료기관은 보건복지부령으로 정하는 건강기준에 미달하는 자로부터 난자를 채취하여서는 아니 된다.</p> <p>③ 배아생성의료기관은 대통령령으로 정하는 빈도 이상으로 동일한 난자기증자로부터 난자를 채취하여서는 아니 된다.</p> <p>④ 배아생성의료기관은 난자기증에 필요한 시술 및 회복에 소요되는 시간에 따른 보상금 및 교통비 등 보건복지부령으로 정하는 항목에 관하여 보건복지부령으로 정하는 금액을 난자기증</p>	<p>복지가족부령이 정하는 바에 따라 보건복지가족부장관에게 보고하여야 한다.</p> <p>④제16조제2항 내지 제4항의 규정은 배아연구기관이 제1항의 규정에 따라 잔여배아를 제공받은 후 연구의 목적으로 이용하지 아니하고자 하는 잔여배아의 폐기에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 "배아생성의료기관"은 "배아연구기관"으로 본다.</p> <p>제15조의2 (난자제공자에 대한 건강검진 등)</p> <p>①배아생성의료기관은 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 난자의 채취 전에 난자제공자에 대하여 건강검진을 실시하여야 한다.</p> <p>②배아생성의료기관은 보건복지가족부령으로 정하는 건강기준에 미달하는 자로부터 난자를 채취하여서는 아니 된다.</p> <p>제15조의3 (난자채취 빈도의 제한)</p> <p>배아생성의료기관은 대통령령으로 정하는 빈도 이상으로 동일한 난자제공자로부터 난자를 채취하여서는 아니 된다.</p> <p>제15조의4 (난자제공자에 대한 실비보상)</p> <p>배아생성의료기관은 난자제공에 필요한 시술 및 회복에 소요되는 시간에 따른 보상금 및 교통비 등 보건복지가족부령으로 정하는 항목에 관하여 보건복지가족부령으로 정하는</p>

개 정 안	현 행
<p><u>자</u>에게 지급할 수 있다.</p> <p>제30조 (배아생성의료기관의 준수사항)</p> <p>→ 배아연구기관은 제34조에서 별도로 규정함.</p> <p>① 배아생성의료기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제26조의 규정에 의한 동의서에 기재된 목적으로 배아 및 난자를 취급할 것 2. <u>보건복지부령이 정하는 바에 따라</u> 잔여배아 및 잔여난자의 보존·취급·폐기 등의 관리를 철저히 할 것 <p>< 이 동 ></p> <p>→ 제38조(배아연구기관 등의 준수사항) ①항</p> <p>3. 그 밖에 <u>생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 필요하다고 인정</u>하여 보건복지부령이 정하는 사항</p> <p>② 보존기간을 5년 미만으로 정한 잔여배아를 이용하고자 하는 경우에는 동의권자로부터 해당 목적으로의 이용에 대하여 새로이 동의를 받아야 한다.</p>	<p>금액을 <u>난자제공자</u>에게 지급할 수 있다.</p> <p>제21조 (배아생성의료기관 및 배아연구기관의 준수사항)</p> <p><u>배아생성의료기관 및 배아연구기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제15조의 규정에 의한 동의서에 기재된 목적으로 배아를 취급할 것 2. 잔여배아의 보관·취급·폐기 등의 관리를 철저히 할 것 3. 배아연구기관은 당해 기관에서 행하여지는 연구로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 연구의 중단 등 적절한 조치를 취할 것 4. 그 밖에 제1호 내지 제3호에 준하는 사항으로서 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 필요하다고 인정하여 보건복지가족부령이 정하는 사항 <p>< 이 동 ></p> <p>→ 제17조 (잔여배아의 연구) 단서 규정</p>

개 정 안	현 행
<p style="text-align: center;">제3절 잔여배아 연구 등</p> <p>제31조 (잔여배아 연구)</p> <p>① 잔여배아는 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지에 한하여 체외에서 다음 각 호의 목적으로 <u>연구에</u> 이용될 수 있다.</p> <p>< 이 동 ></p> <p>→ 제30조(배아생성의료기관의 준수사항) 제2항</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 불임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구 2. 근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구 3. 그 밖에 <u>국가위원회의 심의를 거쳐</u> 대통령령으로 정하는 연구 <p>② 제1항의 규정에 따라 잔여배아를 연구하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 배아연구기관으로 등록하여야 한다.</p> <p>③ <u>배아연구기관이 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 폐업할 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.</u></p>	<p>제17조 (잔여배아의 연구)</p> <p><u>제16조의 규정에 의한 배아의 보존기간이 경과된 잔여배아</u>는 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지에 한하여 체외에서 다음 각호의 1의 목적으로 <u>이용할</u> 수 있다.</p> <p>다만, 보존기간을 5년 미만으로 정한 잔여배아를 이용하고자 하는 경우에는 동의권자로부터 해당 목적으로의 이용에 대하여 새로이 동의를 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 불임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구 2. 근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구 3. 그 밖에 <u>제1호와 제2호에 준하는 연구로서</u> 대통령령으로 정하는 연구 <p><u>제18조 (배아연구기관)</u></p> <p><u>제17조의 규정에 따라 잔여배아를 연구하고자 하는 자는 보건복지가족부령이 정하는 시설·인력 등을 갖추고 보건복지가족부장관에게 배아연구기관으로 등록하여야 한다.</u></p> <p>< 신 설 ></p>

개 정 안	현 행
<p>제32조 (배아연구계획서의 승인)</p> <p>① <u>법 제31조 제2항에 따라 보건복지부장관에게</u> 등록된 배아연구기관(이하 "배아연구기관"이라 한다)이 <u>잔여배아의 연구</u>를 하고자 하는 때에는 <u>미리 보건복지부장관에게 배아연구계획서를 제출하여 승인을 얻어야 한다.</u> 대통령령이 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에는 <u>보건복지부장관의 변경승인을 받아야 한다.</u></p> <p>② <u>전항에</u> 의한 배아연구계획서에는 <u>기관위원회</u>의 심의결과에 관한 서류가 첨부되어야 한다.</p> <p>③ <u>보건복지부장관</u>은 다른 중앙행정기관의 장이 연구비를 지원하는 배아연구기관으로부터 연구계획서를 제출받은 때에는 승인여부를 결정하기 전에 그 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다.</p> <p>④ 배아연구계획서의 승인 기준 및 절차, 제출서류 그 밖에 필요한 사항은 <u>보건복지부령</u>으로 정한다.</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>제33조 (체세포복제배아 등의 연구)</p> <p>① 누구든지 <u>법 제31조 제1항 제2호의</u> 규정에</p>	<p>제19조 (배아연구계획서의 승인)</p> <p>① <u>제18조의</u> 규정에 따라 <u>보건복지가족부장관</u>에게 등록된 배아연구기관(이하 "배아연구기관"이라 한다)이 <u>제17조의</u> 규정에 의한 배아연구를 하고자 하는 때에는 <u>보건복지가족부령</u>이 정하는 바에 따라 <u>미리 보건복지가족부장관에게 배아연구계획서를 제출하여 승인을 얻어야 한다.</u> 대통령령이 정하는 중요한 사항을 변경하는 <u>경우에도 또한 같다.</u></p> <p>② <u>제1항의</u> 규정에 의한 배아연구계획서에는 <u>배아연구기관안에 설치된 기관위원회</u>의 심의결과에 관한 서류가 첨부되어야 한다.</p> <p>③ <u>보건복지가족부장관</u>은 다른 중앙행정기관의 장이 연구비를 지원하는 배아연구기관으로부터 연구계획서를 제출받은 때에는 승인여부를 결정하기 전에 그 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다.</p> <p>④ 배아연구계획서의 승인기준 및 절차, 제출서류 그 밖에 필요한 사항은 <u>보건복지가족부령</u>으로 정한다.</p> <p style="text-align: center;">제3절 체세포복제배아</p> <p>제22조 (체세포핵이식행위)</p> <p>① 누구든지 <u>제17조제2호의</u> 규정에 의한 희귀·</p>

개 정 안	현 행
<p>의한 희귀·난치병의 치료를 위한 연구목적 외에는 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 하여서는 아니 된다.</p> <p>② <u>전항의</u> 연구의 종류·대상 및 범위는 <u>국가위원회</u>의 심의를 거쳐 대통령령으로 정한다.</p> <p>③ 체세포복제배아 또는 단성생식배아(이하 '체세포복제배아 등'이라 한다)를 생성하거나 연구하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.</p> <p>④ 체세포복제배아 등의 연구는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 미리 보건복지부장관에게 연구계획서를 제출하여 승인을 얻어야 한다. 체세포복제배아 등의 연구계획서의 승인에 관한 사항은 법 제32조의 규정을 준용한다.</p> <p>제34조 (배아연구기관 등의 준수사항)</p> <p>① 배아연구기관 및 체세포복제배아 등의 연구기관은 당해 기관에서 행하여지는 연구로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 연구</p>	<p>난치병의 치료를 위한 연구목적외에는 체세포핵이식행위를 하여서는 아니된다.</p> <p>②제1항의 규정에 의한 연구목적에 따라 체세포핵이식행위를 할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위는 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정한다.</p> <p><u>제23조 (체세포복제배아의 생성 및 연구)</u></p> <p>①체세포복제배아를 생성하거나 연구하고자하는 자는 보건복지가족부령이 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지가족부장관에게 등록하여야 한다.</p> <p>②제19조 내지 제21조의 규정은 체세포복제배아의 연구에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 "잔여배아"는 "체세포복제배아"로 본다.</p> <p><u>제21조</u></p> <p>3. 배아연구기관은 당해 기관에서 행하여지는 연구로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 연구의 중단 등 적절한 조치를 취</p>

개 정 안	현 행
<p>의 중단 등 적절한 조치를 취하여야 한다.</p> <p>② 법 제27조 제2항부터 제4항까지의 규정은 배아 연구기관 및 체세포복제배아 등의 연구기관이 잔여배아 및 잔여난자를 제공받은 후 이를 연구의 목적으로 이용하지 아니하고자 하는 경우에 준용한다.</p> <p>③ 법 제30조의 규정은 배아연구기관이 잔여배아를 관리하는 경우 및 체세포복제배아 등의 연구기관이 잔여난자, 체세포복제배아 등을 관리하는 경우에 준용한다.</p> <p style="text-align: center;">제4절 배아줄기세포주</p> <p>제35조 (배아줄기세포주의 등록)</p> <p>① 배아줄기세포주를 수립하거나 수입한 자는 그 배아줄기세포주를 법 제36조에 따라 제공하거나 법 제37조에 따라 이용하기 전에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 배아줄기세포주를 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.</p> <p>② 보건복지부장관은 배아줄기세포주의 등록을 신청한 자가 다른 중앙행정기관의 장으로부터 과학적 검증을 받은 경우에는 제1항에 따른 등록을 하는 데에 그 검증자료를 활용하여야</p>	<p>할 것</p> <p>제20조 ④ 제16조제2항 내지 제4항의 규정은 배아연구기관이 제1항의 규정에 따라 잔여배아를 제공받은 후 연구의 목적으로 이용하지 아니하고자 하는 잔여배아의 폐기에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 "배아생성의료기관"은 "배아연구기관"으로 본다.</p> <p style="text-align: center;">< 신 설 ></p> <p>제20조의2 (줄기세포주의 등록)</p> <p>① 줄기세포주를 수립(樹立)하거나 수입한 자는 그 줄기세포주를 제20조의3에 따라 제공하거나 제20조의4에 따라 이용하기 전에 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 그 줄기세포주를 보건복지가족부장관에게 등록하여야 한다.</p> <p>② 보건복지가족부장관은 줄기세포주의 등록을 신청한 자가 다른 중앙행정기관의 장으로부터 과학적 검증을 받은 경우에는 제1항에 따른 등록을 하는 데에 그 검증자료를</p>

개 정 안	현 행
<p>한다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 배아줄기세포주를 등록한 자에게 배아줄기세포주의 검증 등에 든 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.</p> <p>제36조 (배아줄기세포주의 제공)</p> <p>① 법 제35조에 따라 배아줄기세포주를 수립하거나 수입한 자가 그 배아줄기세포주를 제공하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다.</p> <p>② 제1항에 따라 배아줄기세포주를 제공한 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 배아줄기세포주의 제공현황을 보고하여야 한다.</p> <p>③ 제1항에 따라 배아줄기세포주를 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 배아줄기세포주를 제공하는 자는 이를 제공받는 자로부터 배아줄기세포주의 보존 및 제공에 소요된 경비를 지급받을 수 있다.</p> <p>④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 배아줄기세포주의 제공 및 보고, 경비의 산출 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다</p> <p>제37조 (배아줄기세포주의 이용)</p>	<p>활용하여야 한다.</p> <p>③ 보건복지가족부장관은 제1항에 따라 줄기세포주를 등록한 자에게 줄기세포주의 검증 등에 든 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.</p> <p>제20조의3 (줄기세포주의 제공)</p> <p>① 제20조의2에 따라 줄기세포주를 수립하거나 수입한 자가 그 줄기세포주를 제공하려면 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다.</p> <p>② 제1항에 따라 줄기세포주를 제공한 자는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 보건복지가족부장관에게 줄기세포주의 제공현황을 보고하여야 한다.</p> <p>③ 제1항에 따라 줄기세포주를 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 줄기세포주를 제공하는 자는 이를 제공받는 자로부터 줄기세포주의 보관 및 제공에 필요한 경비를 지급받을 수 있다.</p> <p>④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 줄기세포주의 제공 및 보고, 경비의 산출 방법 등에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.</p> <p>제20조의4 (줄기세포주의 이용)</p>

개 정 안	현 행
<p>① 법 제35조에 따라 등록된 배아줄기세포주는 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로만 이용할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구 2. 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구 3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구 <p>② 제1항에 따라 배아줄기세포주를 이용하려는 자는 해당 연구계획에 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.</p> <p>③ 제2항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.</p> <p>④ 제2항에 따라 승인을 받은 자는 배아줄기세포주를 제공한 자에게 제공받은 배아줄기세포주의 이용계획서를 제출하여야 한다.</p> <p>⑤ 제2항에 따라 연구를 승인한 기관의 장은 연구를 하는 자가 연구계획에 적합하게 연구를 실시하도록 감독하여야 한다.</p>	<p>① 제20조의2에 따라 등록된 줄기세포주는 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로만 이용할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구 2. 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구 3. 그 밖에 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구 <p>② 제1항에 따라 줄기세포주를 이용하려는 자는 해당 연구계획에 대하여 보건복지가족부령으로 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.</p> <p>③ 제2항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 자는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 보건복지가족부장관에게 보고하여야 한다.</p> <p>④ 제2항에 따라 승인을 받은 자는 줄기세포주를 제공한 자에게 제공받은 줄기세포주의 이용계획서를 제출하여야 한다.</p> <p>⑤ 제2항에 따라 연구를 승인한 기관의 장은 연구를 하는 자가 연구계획에 적합하게 연구를 실시하도록 감독하여야 한다.</p>

개 정 안	현 행
<p>제5장 인체유래물 연구 및 인체유래물은행</p> <p>제1절 인체유래물연구</p> <p>제38조 (인체유래물연구의 심의)</p> <p>① 인체유래물연구자는 연구가 시작되기 전 연구 계획서에 대해 기관위원회의 심의를 받아야 한다.</p> <p>② 심의면제에 관하여는 법 제14조 제2항을 준용한다.</p> <p>제39조 (인체유래물연구의 동의)</p> <p>① 인체유래물연구자는 인체유래물기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 얻어야 한다.</p> <p>< 유전자검사기관에 관한 규정 이동 ></p> <p>→ 제52조(유전자검사의 동의)</p> <p>1. 인체유래물연구의 목적</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항</p>	<p>제5장 유전정보 등의 보호 및 이용</p> <p>< 신 설 ></p> <p>제26조 (유전자검사의 동의)</p> <p>① 유전자검사기관 또는 유전자에 관한 연구를 하는 자가 유전자검사 또는 유전자연구에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 다음 각호의 사항이 포함된 서면동의를 얻어야 한다.</p> <p>1. 유전자검사 또는 유전자연구의 목적</p> <p>2. 제1호의 규정에 의한 목적외로 검사대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 것에 대한 동의여부 및 그 범위에 관한 사항</p> <p>3. 제2호의 규정에 따라 검사대상물을 타인에게 제공하는 경우에 개인정보를 포함 시킬 것인지 여부</p>

개 정 안	현 행
<p>3. <u>인체유래물의 보존, 폐기 등에 관한 사항</u></p> <p>4. 동이의 철회, 동의 철회시 인체유래물 등의 처리, 기증자의 권리, <u>연구목적의 변경</u>, 그 밖에 보건복지부령이 정하는 사항</p> <p><u>② 인체유래물을 채취한 자가 채취 당시 인체유래물기증자로부터 전항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받는 것도 전항의 서면동의로 본다.</u></p> <p>< 삭 제 ></p> <p><u>③ 인체유래물연구자는 인체유래물 및 그로부터 얻어진 유전정보(이하 “인체유래물 등”이라 한다)를 인체유래물은행 및 다른 연구자에게 제공할 경우에는 이에 관한 서면동의를 획득하여야 한다.</u></p> <p>< 삭 제 ></p>	<p>4. <u>검사대상물의 보존기간 및 관리에 관한 사항</u></p> <p>5. 동이의 철회, <u>검사대상자의 권리 및 정보 보호</u> 그 밖에 보건복지가족부령이 정하는 사항</p> <p>< 신 설 ></p> <p>②유전자검사기관외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 검사대상자로부터 제1항의 규정에 의한 서면동의를 얻어 이를 첨부하여야 한다. 이 경우 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 개인정보를 보호하기 위한 조치를 취하여야 한다.</p> <p>< 신 설 ></p> <p>③검사대상자가 미성년자·심신박약자 또는 심신상실자인 경우에는 제1항의 규정에 의한 본인의 동의외에 법정대리인의 동의를 얻어야 한다. 다만, 질병의 진단 또는 치료를 목적</p>

개 정 안	현 행
<p>④ 다음 각 호에 모두 해당하는 경우에는 서면동의 없이 인체유래물연구를 할 수 있다.</p> <p><u>1. 인체유래물기증자의 서면동의를 얻는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우</u></p> <p><u>2. 인체유래물기증자의 동의 거부를 추정할만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 인체유래물기증자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우</u></p> <p><u>3. 기관위원회가 동의 면제를 승인한 경우</u></p> <p>< 삭 제 ></p> <p>< 삭 제 ></p> <p>⑤ 서면동의를 양식과 절차 및 서면동의의 면제에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>	<p>으로 유전자검사를 하는 경우에 있어서 심신박약 또는 심신상실 등의 사유로 본인의 동의를 얻을 수 없는 때에는 이를 생략할 수 있다.</p> <p>④제1항 내지 제3항의 규정에 불구하고 다음 각 호의 1에 해당하는 경우에는 서면동의없이 유전자검사를 할 수 있다.</p> <p>1. 시체 또는 의식불명의 자에 대하여 개인식별을 하여야 할 긴급한 필요가 있거나 특별한 사유가 있는 경우</p> <p>2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우</p> <p>⑤제1항 내지 제3항의 규정에 따라 서면동의를 얻고자 하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.</p> <p>⑥제1항 내지 제3항의 규정에 의한 동의의 절차 및 동의서의 서식 그 밖에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.</p>

개 정 안	현 행
<p>제40조 (인체유래물의 제공)</p> <p>① <u>인체유래물연구자는 인체유래물 등을 인체유래물은행 및 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 법 제8조 제3항 제2호부터 제5호까지에 해당하는 사항에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.</u></p> <p>② <u>인체유래물연구자가 인체유래물 등을 인체유래물은행 및 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 제공자가 개인식별정보를 포함하는 것을 동의한 경우에는 예외로 한다.</u></p> <p>③ <u>제1항에 따라 인체유래물 등을 제공할 경우</u></p>	<p>제27조 (검사대상물의 제공)</p> <p>< 신 설 ></p> <p>① 유전자검사기관은 제26조의 규정에 따라 검사대상자로부터 연구목적으로 검사대상물을 이용하는 것에 대하여 서면동의를 얻은 경우에는 유전자에 관한 연구를 하는 자 또는 제32조의 규정에 따라 유전자은행의 개설허가를 받은 자에게 검사대상물을 제공할 수 있다.</p> <p>② 유전자검사기관은 제1항의 규정에 따라 제공하는 검사대상물에 개인정보를 포함시켜서는 아니된다. 다만, 개인정보를 포함시키는 것에 대하여 검사대상자 또는 법정대리인이 서면으로 동의하는 경우에는 그러하지 아니하며, 이 경우 동의서의 사본을 첨부하여야 한다.</p> <p>④ 제1항 내지 제3항의 규정은 검사대상물을 제공받은 자가 다른 연구자 또는 유전자은행에 검사대상물을 제공하는 경우에 이를 준용한다.</p> <p>< 신 설 ></p>

개 정 안	현 행
<p><u>무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 속한 기관은 인체유래물 등의 보존 및 제공에 소요된 경비를 보건복지부령이 정하는 바에 따라 인체유래물을 받아 연구하는 자에게 요구할 수 있다.</u></p> <p><u>④ 인체유래물 등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u></p> <p>제41조 (인체유래물의 <u>보존 및 폐기</u>)</p> <p><u>① 인체유래물연구자는 인체유래물을 동의서에 정한 기간 동안 보존하여야 한다.</u></p> <p><u>다만, 보존 중에 인체유래물기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 이에 응하여야 한다..</u></p>	<p><u>③유전자검사기관, 유전자에 관한 연구를 하는 자 또는 제32조의 규정에 따라 유전자은행의 개설허가를 받은 자(이하 "유전자검사기관등"이라 한다)는 제1항의 규정에 따라 검사대상물을 제공하거나 이를 제공받은 때에는 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 검사대상물의 제공에 관한 기록을 작성하여야 한다.</u></p> <p>제28조 (검사대상물의 폐기)</p> <p><u>①검사대상물의 보존기간은 5년으로 한다. 다만, 검사대상자 또는 법정대리인이 제26조제1항의 규정에 의한 동의서에 보존기간을 별도로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 한다.</u></p> <p><u>②유전자검사기관등은 보존기간 경과후 지체없이 검사대상물을 폐기하여야 한다. 다만, 검사대상자 또는 법정대리인이 검사대상물을 폐기하지 아니할 것을 서면으로 요청한 경우에는 그러하지 아니하다.</u></p> <p><u>③유전자검사기관등은 검사대상물의 보관중에</u></p>

개 정 안	현 행
<p>② <u>인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 처리 또는 이관하여야 한다.</u></p> <p>③ <u>인체유래물 등의 보존, 폐기 절차 및 방법, 전항의 규정에 의한 인체유래물 등의 처리 또는 이관에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u></p> <p>제42조 (인체유래물연구자의 준수사항)</p> <p><u>법 제16조 및 법 제18조 부터 제21조까지의 규정은 인체유래물연구에 준용한다. 이 경우 피험자는 인체유래물기증자로 본다.</u></p> <p>< 통 합 · 삭 제 ></p>	<p>검사대상자 또는 법정대리인이 검사대상물의 폐기를 요청하는 경우에는 이에 응하여야 한다.</p> <p>⑤유전자검사기관등은 휴업·폐업 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 검사대상물을 처리 또는 이관하여야 한다.</p> <p>④유전자검사기관등은 검사대상물의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.</p> <p>⑥검사대상물의 폐기 절차 및 방법, 검사대상물의 폐기에 관한 사항의 기록·보관 및 제5항의 규정에 의한 검사대상물의 처리 또는 이관에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.</p> <p>제29조 (기록의 관리 및 열람)</p> <p>①유전자검사기관등은 다음 각호의 서류를 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제26조의 규정에 의한 동의서 2. 유전자검사 결과 3. 제27조제3항의 규정에 의한 검사대상물의 제공에 관한 기록 <p>②유전자검사기관등은 검사대상자 또는 법정대리인이 제1항 각호의 규정에 의한 기록의 열람 또는 사본의 교부를 요청하는 경우에는</p>

개 정 안	현 행
<p data-bbox="180 1272 306 1301">< 삭 제 ></p> <p data-bbox="347 1603 616 1632">제2절 인체유래물은행</p> <p data-bbox="180 1688 580 1718">제43조 (인체유래물은행의 등록)</p> <p data-bbox="180 1751 786 1904">① <u>인체유래물은행을 개설하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.</u></p>	<p data-bbox="868 389 1106 418">이에 응하여야 한다.</p> <p data-bbox="831 452 1417 663">③제2항의 규정에 의한 기록의 열람 또는 사본의 교부에 관한 신청절차 및 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.</p> <p data-bbox="831 757 1291 786">제30조(유전자검사기관등의 준수사항)</p> <p data-bbox="831 819 1417 907">①유전자검사기관등은 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.</p> <ol data-bbox="831 940 1417 1216" style="list-style-type: none"> 1. 제26조의 규정에 의한 서면동의 내용 2. 유전정보의 보호 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 사항으로서 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 보건복지가족부령이 정하는 사항 <p data-bbox="831 1272 1417 1359">②유전자검사기관등은 유전자검사에 관하여 허위표시 또는 과대광고를 하여서는 아니된다.</p> <p data-bbox="831 1393 1417 1545">③제2항의 규정에 의한 허위표시 또는 과대광고의 범위 그 밖에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.</p> <p data-bbox="831 1688 1283 1718">제32조 (유전자은행의 허가 및 신고)</p> <p data-bbox="831 1751 1417 1962">①유전자은행을 개설하고자 하는 자는 대통령이 정하는 바에 따라 보건복지가족부장관의 허가를 받아야 한다. 다만, 국가기관이 직접 유전자은행을 개설하고자 하는 경우를</p>

개 정 안	현 행
<p>② 제1항의 규정에도 불구하고 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 얻어 <u>인체유래물은행</u>을 개설하고자 하는 경우에는 당해 중앙행정기관의 장으로부터 연구비지원의 승인을 받은 후 보건복지부장관에게 신고함으로써 등록에 갈음한다. 이 경우 해당 중앙행정기관의 장은 미리 보건복지부장관과 협의하여야 한다.</p> <p>③ 제1항의 규정에 따라 개설된 <u>인체유래물은행</u>이 보건복지부령이 정하는 중요한 사항을 변경하거나 은행의 업무를 휴업·폐업하고자 하는 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.</p> <p>④ 제1항의 규정에 의한 <u>인체유래물은행</u>의 시설·장비 기준 및 <u>등록절차</u> 그 밖에 필요한 사항은 <u>보건복지부령</u>으로 정한다.</p> <p>제44조 (인체유래물 제공의 동의)</p> <p>① <u>인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래</u></p>	<p>제외한다.</p> <p>② 제1항의 규정에 불구하고 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비지원의 승인을 얻어 <u>유전자은행</u>을 개설하고자 하는 경우에는 당해 중앙행정기관의 장으로부터 연구비지원의 승인을 얻은 때에 보건복지가족부 장관의 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우 해당 중앙행정기관의 장은 미리 보건복지가족부장관과 협의하여야 한다.</p> <p>③ 제1항의 규정에 따라 개설된 <u>유전자은행</u>이 개설장소를 이전하거나 그 개설에 관한 허가사항중 대통령령이 정하는 중요한 사항을 변경하고자 하는 경우에는 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 보건복지가족부장관에게 신고하여야 한다.</p> <p>④ <u>유전자은행의 장은 유전자은행의 업무를 폐업하거나 휴업하고자 하는 경우에는 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 보건복지가족부장관에게 신고하여야 한다.</u></p> <p>⑤ 제1항의 규정에 의한 <u>유전자은행</u>의 시설·장비 기준 및 <u>허가절차</u> 그 밖에 필요한 사항은 <u>대통령령</u>으로 정한다.</p> <p>< 신 설 ></p>

개 정 안	현 행
<p><u>물기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 얻어야 한다.</u></p> <p><u>1. 인체유래물은행이 인체유래물연구를 직접 수행할 경우 인체유래물연구의 목적과 범위</u></p> <p><u>2. 개인정보보호의 대책에 대한 사항</u></p> <p><u>3. 인체유래물 등의 제공 범위에 대한 사항</u></p> <p><u>4. 인체유래물 등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항</u></p> <p><u>5. 동의의 철회, 동의 철회시 인체유래물 등의 처리, 기증자의 권리, 그 밖에 보건복지부령이 정하는 사항</u></p> <p><u>② 제1항에 따른 서면동의의 양식, 절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u></p> <p>제45조 (인체유래물 등의 제공)</p> <p>① <u>인체유래물은행의 장은 인체유래물 등을 제공 받고자 하는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다.</u></p>	<p>제33조 (유전정보등의 제공)</p> <p>① <u>유전자은행으로부터 유전정보등을 이용하고자 하는 자는 유전정보등의 이용계획서를 유전자은행의 장에게 제출하여야 한다.</u></p> <p>② <u>유전자은행의 장은 제1항의 규정에 따라 제출된 이용계획서에 대하여 제9조의 규정에 의한 기관위원회의 심의를 거쳐 유전정보등의 제공 여부를 결정하고, 그 결과를 보건복지가족부장관에게 보고하여야 한다.</u></p> <p>③ <u>유전정보등의 이용계획서 기재내용, 제출절차 그 밖에 유전정보등의 제공·관리에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.</u></p>

개 정 안	현 행
<p>② <u>인체유래물은행의 장은 인체유래물 등을 타인에게 제공함에 있어 개인식별정보를 포함시켜서는 아니되며, 익명화하여 제공하여야 한다.</u></p> <p>③ <u>인체유래물은행의 장은 인체유래물 등을 타인에게 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물 등의 보존 및 제공에 소요된 경비를 보건복지부령이 정하는 바에 따라 인체유래물을 제공받는 자에게 요구할 수 있다.</u></p> <p>④ <u>기관위원회는 인체유래물의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적절하게 제공이 이루어지고 있는지 여부에 대하여 정기적으로 심의하여야 한다.</u></p> <p>⑤ <u>인체유래물 등의 이용계획서 기재내용·제출절차, 제공에 필요한 지침, 기관위원회의 심의, 그 밖에 인체유래물 등의 제공·관리에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u></p> <p>제46조 (인체유래물은행의 준수사항)</p>	<p><u>제34조 (유전자은행의 장의 준수사항)</u></p> <p>① <u>유전자은행의 장은 제33조의 규정에 따라 유전정보등을 타인에게 제공함에 있어 개인정보를 포함시켜서는 아니된다.</u></p> <p>② <u>유전자은행의 장은 유전정보등을 타인에게 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 유전자은행의 장은 유전정보등의 보관 및 제공에 필요한 경비를 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 요구할 수 있다.</u></p> <p><u>제27조 (검사대상물의 제공)</u></p> <p>③ <u>유전자검사기관, 유전자에 관한 연구를 하는 자 또는 제32조의 규정에 따라 유전자은행의 개설허가를 받은 자(이하 "유전자검사기관등"이라 한다)는 제1항의 규정에 따라 검사대상물을 제공하거나 이를 제공받은 때에는 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 검사대상물의 제공에 관한 기록을 작성하여야 한다.</u></p> <p>④ <u>제1항 내지 제3항의 규정은 검사대상물을 제공받은 자가 다른 연구자 또는 유전자은행에 검사대상물을 제공하는 경우에 이를 준용한다.</u></p> <p><u>제35조 (유전정보등의 보호)</u></p>

개 정 안	현 행
<p>① <u>인체유래물은행</u>의 장 또는 그 종사자는 <u>보존 중인 인체유래물</u> 등을 정당한 사유 없이 <u>사용, 폐기, 손상하여서는</u> 아니된다.</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>② <u>인체유래물은행</u>의 장 또는 그 종사자는 <u>직무상 알게 된 개인정보를 정당한 사유 없이 이용하거나 다른 사람에게 누설하여서는</u> 아니 된다.</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>< 삭 제 ></p>	<p>① <u>유전자은행</u>의 장 또는 그 종사자는 <u>직무상 얻거나 알게된 유전정보</u>등을 정당한 사유없이 <u>타인에게 제공하거나 부당한 목적으로 사용하여서는</u> 아니된다.</p> <p>② 의료기관은 「의료법」 제21조제2항의 규정에 따라 환자외의 자에게 제공하는 의무기록 및 진료기록 등에 유전정보를 포함시켜서는 아니된다. 다만, 해당 환자와 동일한 질병의 진단 및 치료를 목적으로 다른 의료기관의 요청이 있고 개인정보의 보호에 관한 조치를 한 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>< 신 설 ></p> <p>제28조 (검사대상물의 폐기)</p> <p>① 검사대상물의 보존기간은 5년으로 한다. 다만, 검사대상자 또는 법정대리인이 제26조제1항의 규정에 의한 동의서에 보존기간을 별도로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 한다.</p> <p>② 유전자검사기관등은 보존기간 경과후 지체없이 검사대상물을 폐기하여야 한다. 다만, 검사대상자 또는 법정대리인이 검사대상물을 폐기하지 아니할 것을 서면으로 요청한 경우에는 그러하지 아니하다.</p>

개 정 안	현 행
<p>< 삭 제 ></p> <p>< 삭 제 ></p> <p>③ <u>인체유래물은행</u>이 휴업, 폐업 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 <u>인체유래물</u> 등을 보존할 수 없는 경우에는 <u>법 제41조 제2항 및 제3항을 준용한다.</u></p> <p>< 삭 제 ></p> <p>< 삭 제 ></p>	<p>③유전자검사기관등은 검사대상물의 보관중에 검사대상자 또는 법정대리인이 검사대상물의 폐기를 요청하는 경우에는 이에 응하여야 한다.</p> <p>④유전자검사기관등은 검사대상물의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.</p> <p>⑤유전자검사기관등은 휴업·폐업 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 <u>검사대상물</u>을 보존할 수 없는 경우에는 <u>보건복지가족부령이 정하는 바에 따라</u> 검사대상물을 처리 또는 이관하여야 한다.</p> <p>⑥검사대상물의 폐기 절차 및 방법, 검사대상물의 폐기에 관한 사항의 기록·보관 및 제5항의 규정에 의한 검사대상물의 처리 또는 이관에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.</p> <p>제29조 (기록의 관리 및 열람)</p> <p>①유전자검사기관등은 다음 각호의 서류를 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제26조의 규정에 의한 동의서 2. 유전자검사 결과 3. 제27조제3항의 규정에 의한 검사대상물의 제공에 관한 기록 <p>②유전자검사기관등은 검사대상자 또는 법정대리인이 제1항 각호의 규정에 의한 기록의</p>

개 정 안	현 행
<p>< 삭 제 ></p> <p>④ <u>인체유래물은행의 장은 수집한 인체유래물 등의 익명화 방안이 포함된 개인정보보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.</u></p> <p>⑤ 제4항에 따른 <u>개인정보의 보호</u> 및 관리와 <u>책임자</u>의 업무 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>제47조 (<u>인체유래물은행에 대한 지원</u>)</p>	<p>열람 또는 사본의 교부를 요청하는 경우에는 이에 응하여야 한다.</p> <p>③제2항의 규정에 의한 기록의 열람 또는 사본의 교부에 관한 신청절차 및 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.</p> <p>제30조(유전자검사기관등의 준수사항)</p> <p>①유전자검사기관등은 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제26조의 규정에 의한 서면동의 내용 2. 유전정보의 보호 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 사항으로서 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 보건복지가족부령이 정하는 사항 <p>제35조의2 (유전정보등의 관리 등)</p> <p>①유전자은행은 수집한 모든 유전정보등을 익명화하여 보관·관리하여야 한다.</p> <p>②유전자은행은 <u>개인정보 보호를 위하여 정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 두어야 한다.</u></p> <p>③제1항에 따른 유전정보등의 보관·관리와 제2항에 따른 보안책임자의 업무 등에 필요한 사항은 <u>보건복지가족부령으로 정한다.</u></p> <p>제35조의3 (유전자은행에 대한 지원)</p>

개 정 안	현 행
<p>국가나 지방자치단체는 예산의 범위에서 <u>인체유래</u> <u>물은행</u>의 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있 다.</p> <p>제6장 유전자치료와 유전자검사</p> <p>제48조 (유전정보에 의한 차별금지) 누구든지 유전정보를 이유로 하여 교육·고용·승진· 보험 등 사회활동에 있어서 다른 사람을 차별하 여서는 아니 된다.</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>제49조 (유전자치료) ① <u>유전자치료연구</u>는 다음 각 호 모두에 해당되는 경우에만 할 수 있다. <u>다만, 보건복지부장관이 정하는 질병의 예방이나</u> <u>치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는</u> <u>그러하지 아니하다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 유전질환·암·후천성면역결핍증, 그 밖에 생명 을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질 병의 치료 2. 현재 이용가능한 치료법이 없거나 유전자치 	<p>국가나 지방자치단체는 예산의 범위에서 <u>유전</u> <u>자은행</u>의 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있다.</p> <p>< 통 합 ></p> <p>→ 제4장 유전자 검사와 제6장 유전자 치료</p> <p>제31조 (유전정보에 의한 차별금지) ①누구든지 유전정보를 이유로 하여 교육·고 용·승진·보험 등 사회활동에 있어서 다른 사람을 차별하여서는 아니된다.</p> <p>②다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제 외하고는 누구든지 타인에게 유전자검사를 받도록 강요하거나 유전자검사의 결과를 제 출하도록 강요하여서는 아니된다.</p> <p>제36조 (유전자치료) ①누구든지 유전자치료는 다음 각호의 1에 해 당되는 경우외에는 하여서는 아니된다.</p> <p>< 단서 조항 신설 ></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 유전질환·암·후천성면역결핍증 그 밖에 생명 을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질 병의 치료 2. 현재 이용가능한 치료법이 없거나 유전자치

개 정 안	현 행
<p>료의 효과가 이용가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>② <u>유전자치료기술은 배아·난자·정자에</u> 대하여 시행하여서는 아니 된다.</p> <p>< 삭 제 ></p>	<p>료의 효과가 이용가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료</p> <p>3. 그 밖에 보건복지가족부장관이 정하는 질병의 예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우</p> <p>②제1항의 규정에 불구하고 정자·난자·배아 또는 태아에 대하여 유전자치료를 하여서는 아니된다.</p> <p>제37조 (유전자치료기관)</p> <p>①유전자치료를 하고자 하는 의료기관은 보건복지가족부장관에게 신고하여야 한다. 대통령령이 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.</p> <p>②제1항의 규정에 따라 보건복지가족부장관에게 신고한 의료기관(이하 "유전자치료기관"이라 한다)은 유전자치료를 하고자 하는 환자에 대하여 다음 각호의 사항에 관하여 미리 설명한 후 서면동의를 얻어야 한다.</p> <p>1. 치료의 목적</p> <p>2. 예측되는 치료결과 및 그 부작용</p> <p>3. 그 밖에 보건복지가족부령이 정하는 사항</p> <p>③유전자치료기관의 신고요건 및 절차, 동의서의 서식 그 밖에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.</p>

개 정 안	현 행
<p>제50조 (<u>유전자검사기관</u>)</p> <p>① <u>유전자검사를 하고자 하는 자는 유전자검사항목에 따라 보건복지부령이 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고</u> 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 국가기관이 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>② 제1항의 규정에 따라 신고한 사항 중 대통령이 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 제1항과 같다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 제1항에 규정에 따라 신고한 유전자검사를 하고자 하는 자(이하 "유전자검사기관"이라 한다)로 하여금 <u>보건복지부령이 정하는 바에 따라</u> 유전자검사의 정확도 평가를 받게 할 수 있고, 그 결과를 공개할 수 있다.</p> <p>④ 유전자검사기관은 유전자검사의 업무를 폐업하거나 휴업하고자 하는 경우에는 <u>보건복지부령이 정하는 바에 따라</u> 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.</p> <p>제51조 (<u>유전자검사의 제한</u>)</p>	<p>제24조 (<u>유전자검사기관 등</u>)</p> <p>① <u>유전자검사를 하고자 하는 자 또는 직접 검사대상물을 채취하여 유전자에 관한 연구를 하고자 하는 자는 유전자검사시설 또는 연구시설의 소재지, 기관장, 유전자검사 또는 연구항목 등의 사항에 대하여 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라</u> 보건복지가족부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 국가기관이 <u>유전자검사 또는 유전자에 관한 연구를 하는 경우에는</u> 그러하지 아니하다.</p> <p>② 제1항의 규정에 따라 신고한 사항중 대통령이 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 제1항과 같다.</p> <p>③ <u>보건복지가족부장관은</u> 제1항의 규정에 따라 신고한 유전자검사를 하고자 하는 자(이하 "유전자검사기관"이라 한다)로 하여금 <u>보건복지가족부령이 정하는 바에 따라</u> 유전자검사의 정확도 평가를 받게 할 수 있고, 그 결과를 공개할 수 있다.</p> <p>④ 유전자검사기관은 유전자검사의 업무를 폐업하거나 휴업하고자 하는 경우에는 <u>보건복지가족부령이 정하는 바에 따라</u> <u>보건복지가족부장관에게</u> 신고하여야 한다.</p> <p>제25조 (<u>유전자검사의 제한</u>)</p>

개 정 안	현 행
<p>① 유전자검사기관은 과학적 입증이 불확실하여 검사대상자를 오도할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사 그 밖에 <u>국가위원회</u>의 심의를 거쳐 대통령령이 정하는 유전자검사를 하여서는 아니 된다.</p> <p>② 유전자검사기관은 근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있다.</p> <p>③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 질병의 <u>예방</u>, 진단 및 <u>치료</u>와 관련한 유전자검사를 할 수 없다. 다만, 의료기관의 의뢰를 받아 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>< 통 합 > → 제52조 (유전자검사의 동의) 및 제53조 (개인정보의 보호 등)</p> <p>④ <u>유전자검사기관은</u> 유전자검사에 관하여 허위표시 또는 과대광고를 하여서는 아니된다. 허위표시 또는 과대광고의 <u>판정 기준 및 절차</u>, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정</p>	<p>①유전자검사기관은 과학적 입증이 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사 그 밖에 <u>심의위원회</u>의 심의를 거쳐 대통령령이 정하는 유전자검사를 하여서는 아니된다.</p> <p>②유전자검사기관은 근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적외에는 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 하여서는 아니된다.</p> <p>③의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 질병의 진단과 관련한 유전자검사를 할 수 없다. 다만, 의료기관의 의뢰를 받아 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>제30조(유전자검사기관등의 준수사항)</p> <p>①유전자검사기관등은 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제26조의 규정에 의한 서면동의 내용 2. 유전정보의 보호 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 사항으로서 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 보건복지가족부령이 정하는 사항 <p>② <u>유전자검사기관등은</u> 유전자검사에 관하여 허위표시 또는 과대광고를 하여서는 아니된다.</p> <p>③ <u>제2항의 규정에 의한</u> 허위표시 또는 과대광</p>

개 정 안	현 행
<p>한다.</p> <p>제52조 (유전자검사의 동의)</p> <p>① 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 <u>의료기관에</u> 채취를 의뢰할 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 <u>유전자검사의 목적과 방법에 대하여 서면동의를 얻어야 한다.</u></p> <p>② 유전자검사기관 이외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 <u>보건복지부령이 정하는 바에 따라</u> 검사대상자로부터 서면동의를 얻어 첨부하</p>	<p>고의 범위 그 밖에 필요한 사항은 <u>보건복지가족부령</u>으로 정한다.</p> <p>제26조 (유전자검사의 동의)</p> <p>① 유전자검사기관 또는 유전자에 관한 연구를 하는 자가 유전자검사 또는 유전자연구에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 <u>다음 각호의 사항이 포함된 서면동의를 얻어야 한다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 유전자검사 또는 유전자연구의 목적 2. 제1호의 규정에 의한 목적외로 검사대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 것에 대한 동의여부 및 그 범위에 관한 사항 3. 제2호의 규정에 따라 검사대상물을 타인에게 제공하는 경우에 개인정보를 포함 시킬 것인지 여부 4. 검사대상물의 보존기간 및 관리에 관한 사항 5. 동意的 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호 그 밖에 <u>보건복지가족부령이 정하는 사항</u> <p>② 유전자검사기관외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 검사대상자로부터 <u>제1항의 규정에 의한 서면동의를 얻어 이를 첨부하</u></p>

개 정 안	현 행
<p>여야 하며, <u>개인정보를 보호하기 위한 조치를 취하여야 한다.</u></p> <p>③ 제1항과 제2항에도 불구하고 질병의 예방, 진단 및 치료를 위한 유전자검사로서 검사 결과 획득 이후 대상을 즉시 폐기하여 타인에게 제공하지 않는 경우에 받는 동의는 반드시 서면으로 하지 않아도 된다. 다만, 보건복지부장관은 이 경우에도 유전자검사 결과가 유전정보 주체와 친족에 미치는 영향을 고려하여 서면동의를 받아야 하는 개별 유전자검사의 종류를 지정, 고시할 수 있다.</p> <p>④ 검사대상자가 <u>동의 능력이 없거나 불완전한 경우에는 법 제16조 제2항 및 제3항까지의 규정을 준용한다.</u></p> <p>⑤ 다음 각 호의 1에 해당하는 경우에는 동의 없이 유전자검사를 할 수 있다.</p> <p>1. <u>사체</u> 또는 의식불명의 자에 대하여 개인식별을 하</p>	<p>여야 한다. 이 경우 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 개인정보를 보호하기 위한 조치를 취하여야 한다.</p> <p>< 신 설 ></p> <p>③ 검사대상자가 미성년자·심신박약자 또는 심신상실자인 경우에는 제1항의 규정에 의한 본인의 동의외에 법정대리인의 동의를 얻어야 한다. 다만, 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 유전자검사를 하는 경우에 있어서 심신박약 또는 심신상실 등의 사유로 본인의 동의를 얻을 수 없는 때에는 이를 생략할 수 있다.</p> <p>④ 제1항 내지 제3항의 규정에 불구하고 다음 각 호의 1에 해당하는 경우에는 서면동의없이 유전자검사를 할 수 있다.</p> <p>1. <u>시체</u> 또는 의식불명의 자에 대하여 개인식별</p>

개 정 안	현 행
<p>여야 할 긴급한 필요가 있거나 특별한 사유가 있는 경우</p> <p>2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>⑥ <u>유전자검사의 동의의 방식, 동의 면제 사항,</u> 그밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>제53조 (개인정보의 보호 등)</p> <p>① <u>유전자검사기관의 장 또는 그 종사자는 직무상 알게 된 개인정보를 정당한 사유 없이 이용하거나 다른 사람에게 누설하여서는 아니 된다.</u></p> <p>② <u>유전자검사기관은 유전자검사 결과를 보건복지부령이 정하는 바에 따라 기록하여 보관하여야 한다.</u></p> <p>③ <u>유전자검사기관은</u> 검사대상자 또는 그의 법정</p>	<p>을 하여야 할 긴급한 필요가 있거나 특별한 사유가 있는 경우</p> <p>2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우</p> <p>⑤제1항 내지 제3항의 규정에 따라 서면동의를 얻고자 하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.</p> <p>⑥제1항 내지 제3항의 규정에 의한 동의의 절차 및 동의서의 서식 그 밖에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.</p> <p>< 신 설 ></p> <p>제29조 (기록의 관리 및 열람)</p> <p>①유전자검사기관등은 다음 각호의 서류를 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.</p> <p>1. 제26조의 규정에 의한 동의서</p> <p>2. 유전자검사 결과</p> <p>3. 제27조제3항의 규정에 의한 검사대상물의 제공에 관한 기록</p> <p>②유전자검사기관등은 검사대상자 또는 법정대</p>

개 정 안	현 행
<p>대리인이 <u>전항의</u> 기록의 열람 또는 사본의 교부를 요청하는 경우에는 이에 응하여야 한다.</p> <p>④ 제3항의 규정에 의한 기록의 열람 또는 사본의 교부에 관한 신청절차 및 서식 등에 관하여 필요한 사항은 <u>보건복지부령</u>으로 정한다.</p> <p>제54조 (검사대상물의 제공과 폐기 등)</p> <p>① 유전자검사기관은 검사대상자로부터 <u>제공에 대한 별도의</u> 서면동의를 얻은 경우에는 <u>인체유래물 연구자나 인체유래물은행</u>에 검사대상물을 제공할 수 있다.</p> <p><u>이 경우 서면동의를 사항에 대해서는 법 제44조 제1항 각 호의 규정을 준용한다</u></p> <p>② 유전자검사기관은 <u>전항의</u> 규정에 따라 검사대상물을 제공하는 경우 이외에는 <u>검사대상물을 유전자검사 결과 획득 후 즉시 폐기하여야 한다.</u></p> <p>③ <u>검사대상물의 제공에 관하여 법 제40조 제2항 및 제3항의 규정을 준용한다.</u></p>	<p>리인이 <u>제1항 각호의</u> 규정에 의한 기록의 열람 또는 사본의 교부를 요청하는 경우에는 이에 응하여야 한다.</p> <p>③<u>제2항의</u> 규정에 의한 기록의 열람 또는 사본의 교부에 관한 신청절차 및 서식 등에 관하여 필요한 사항은 <u>보건복지가족부령</u>으로 정한다.</p> <p>제27조 (검사대상물의 제공)</p> <p>①유전자검사기관은 <u>제26조의</u> 규정에 따라 검사대상자로부터 <u>연구목적으로</u> 검사대상물을 이용하는 것에 대하여 서면동의를 얻은 경우에는 유전자에 관한 연구를 하는 자 또는 <u>제32조의</u> 규정에 따라 유전자은행의 개설허가를 받은 자에게 검사대상물을 제공할 수 있다.</p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>②유전자검사기관은 <u>제1항의</u> 규정에 따라 제공하는 검사대상물에 <u>개인정보를 포함시켜서는 아니된다. 다만, 개인정보를 포함시키는</u></p>

개 정 안	현 행
<p>④ 그 밖에 검사대상물의 제공, 폐기, 휴·폐업 시 이관 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부 령으로 정한다.</p>	<p>것에 대하여 검사대상자 또는 법정대리인이 서면으로 동의하는 경우에는 그러하지 아니 하며, 이 경우 동의서의 사본을 첨부하여야 한다.</p> <p>③유전자검사기관, 유전자에 관한 연구를 하는 자 또는 제32조의 규정에 따라 유전자은행 의 개설허가를 받은 자(이하 "유전자검사기 관등"이라 한다)는 제1항의 규정에 따라 검 사대상물을 제공하거나 이를 제공받은 때에 는 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 검사대상물의 제공에 관한 기록을 작성하여 야 한다.</p> <p>④제1항 내지 제3항의 규정은 검사대상물을 제 공받은 자가 다른 연구자 또는 유전자은행 에 검사대상물을 제공하는 경우에 이를 준 용한다.</p> <p>제28조 (검사대상물의 폐기)</p> <p>①검사대상물의 보존기간은 5년으로 한다. 다 만, 검사대상자 또는 법정대리인이 제26조제 1항의 규정에 의한 동의서에 보존기간을 별 도로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 한 다.</p> <p>②유전자검사기관등은 보존기간 경과후 지체없 이 검사대상물을 폐기하여야 한다. 다만, 검 사대상자 또는 법정대리인이 검사대상물을 폐기하지 아니할 것을 서면으로 요청한 경</p>

개 정 안	현 행
<p style="text-align: center;">제10장 감독 및 위임</p> <p>제55조 (보고와 조사)</p> <p>① 보건복지부장관은 생명윤리 및 안전의 확보와 관련하여 필요하다고 인정할 때에는 법 제8조 제1항의 기관 또는 기관위원회, 유전자검사기관, 법 제10조 제1항의 공용위원회로 지정된 기관(이하 "피감독기관"이라 한다) 및 그 종사자에 대하여 보건복지부령이 정하는 바에 따라 이</p>	<p>우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>③유전자검사기관등은 <u>검사대상물의 보관중에 검사대상자 또는 법정대리인이 검사대상물의 폐기를 요청하는 경우에는 이에 응하여야 한다.</u></p> <p>④유전자검사기관등은 <u>검사대상물의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.</u></p> <p>⑤유전자검사기관등은 휴업·폐업 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 <u>보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 검사대상물을 처리 또는 이관하여야 한다.</u></p> <p>⑥<u>검사대상물의 폐기 절차 및 방법, 검사대상물의 폐기에 관한 사항의 기록·보관 및 제5항의 규정에 의한 검사대상물의 처리 또는 이관에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.</u></p> <p style="text-align: center;">제7장 감독</p> <p>제38조 (보고와 조사 등)</p> <p>①보건복지가족부장관은 생명윤리 및 안전의 확보와 관련하여 필요하다고 인정할 때에는 <u>배아생성의료기관·배아연구기관·유전자검사기관등·유전자치료기관</u>(이하 "피감독기관"이라 한다) 또는 그 종사자에 대하여 <u>보건복지가족부령</u>이 정하는 바에 따라 이 법의 시</p>

개 정 안	현 행
<p>법의 시행에 관하여 필요한 보고 또는 자료의 제출을 명할 수 있고, <u>생명윤리 또는 안전에</u> 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 때에는 <u>그 연구 및 연구성과 이용</u>의 중단을 명하거나 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있다.</p> <p>② 보건복지부장관은 이 법이 정하고 있는 사항의 이행 또는 위반 여부의 확인을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 관계공무원으로 하여금 피감독기관 또는 그 사무소 등에 출입하여 그 시설 또는 장비, 관계장부나 서류 그 밖의 물건을 검사하게 하거나 관계인에 대한 질문을 하게 할 수 있으며, 시험에 필요한 시료를 최소분량에 한하여 수거하게 할 수 있다. 이 경우 관계공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.</p> <p>③ 피감독기관 또는 그 종사자는 제1항 및 제2항의 규정에 의한 명령·검사·질문 등에 대하여 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.</p> <p>제56조 (<u>폐기 및 개선 명령</u>)</p> <p>① 보건복지부장관은 피감독기관 또는 그 종사자, 제35조부터 제37조까지의 규정에 따라 배아 줄기세포주를 등록·제공 또는 이용한 자에 대하여</p>	<p>행에 관하여 필요한 보고 또는 자료의 제출을 명할 수 있고, <u>생명과학기술의 연구·개발·이용으로 인하여 생명윤리 또는 안전에</u> 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 때에는 그 <u>연구·개발·이용</u>의 중단을 명하거나 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있다.</p> <p>② 보건복지가족부장관은 이 법이 정하고 있는 사항의 이행 또는 위반 여부의 확인을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 관계공무원으로 하여금 피감독기관 또는 그 사무소 등에 출입하여 그 시설 또는 장비, 관계장부나 서류 그 밖의 물건을 검사하게 하거나 관계인에 대한 질문을 하게 할 수 있으며, 시험에 필요한 시료를 최소분량에 한하여 수거하게 할 수 있다. 이 경우 관계공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.</p> <p>③ 피감독기관 또는 그 종사자는 제1항 및 제2항의 규정에 의한 명령·검사·질문 등에 대하여 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.</p> <p>제39조 (<u>폐기명령</u>)</p> <p><u>보건복지가족부장관</u>은 피감독기관 또는 그 종사자, 제20조의2부터 제20조의4까지의 규정에 따라 줄기세포주를 등록·제공 또는 이용</p>

개 정 안	현 행
<p>여,</p> <p>제24조 제1항부터 3항까지,</p> <p>제25조,</p> <p>제26조 제1항,</p> <p>제27조 제2항,</p> <p>제28조 제1항,</p> <p>제29조 제1항부터 제3항까지,</p> <p>제30조 제2항,</p> <p>제31조 제1항부터 제2항까지,</p> <p>제32조,</p> <p>제33조 제1항·제3항·제4항,</p> <p>제34조 제2항,</p> <p>제35조 제1항,</p> <p>제36조 제1항·제3항,</p> <p>제37조 제2항,</p> <p>의 규정을 위반하여 생성·보관 또는 제공된 배아·<u>체세포복제배아</u> 등·줄기세포주 또는 난 자 및</p> <p>제43조 제1항,</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>제50조 제1항,</p> <p>제51조 제1항부터 제3항까지,</p> <p>제52조제1항·제2항·제4항,</p> <p>제54조</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>의 규정을 위반하여 채취·보관 또는 제공된 검</p>	<p>한 자에 대하여</p> <p>제14조,</p> <p>제13조,</p> <p>제15조제1항,</p> <p>제16조제2항,</p> <p>제20조제1항,</p> <p>제15조의2, 제15조의3,</p> <p>제17조 내지 제19조,</p> <p>제22조제1항 또는 제23조,</p> <p>제20조제4항,</p> <p>제20조의2제1항,</p> <p>제20조의3제1항·제3항,</p> <p>제20조의4제2항,</p> <p>의 규정을 위반하여 생성·보관 또는 제공된 배아·<u>체세포복제배아</u>·줄기세포주 또는 난 자 및</p> <p>제32조제1항·</p> <p>제2항</p> <p>제24조제1항,</p> <p>제25조,</p> <p>제26조제1항 내지 제3항,</p> <p>제27조제1항·제2항·제4항,</p> <p>제28조제2항·제3항</p> <p>의 규정을 위반하여 채취·보관 또는 제공된</p>

개 정 안	현 행
<p>사대상물 및 인체유래물을 폐기할 것을 명할 수 있다.</p> <p>이 경우 폐기의 절차 및 방법에 관하여는 제27조 제4항, <u>제41조 제3항 및</u> 제54조 제4항의 규정을 준용한다.</p> <p>② 보건복지부장관은 피감독기관에 대하여 그 시설·인력 등이 제24조제2항, 제31조제2항, 제33조제3항, 제43조제4항 <u>에서</u> 정하는 시설기준 등에 적합하지 아니하여 연구·채취·보관 또는 배아의 생성 등을 하는 경우에 생명윤리나 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정하는 때에는 그 시설의 개선을 명하거나 당해 시설의 전부 또는 일부의 사용을 금지할 것을 명할 수 있다.</p> <p>제57조 (<u>등록</u> 등의 취소와 업무의 정지)</p> <p>① 보건복지부장관은 <u>피감독기관</u>이 다음 각 호의 1에 해당하는 때에는 그 <u>지정 또는 등록</u>을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.</p>	<p>검사대상물을 폐기할 것을 명할 수 있다.</p> <p>이 경우 폐기의 절차 및 방법에 관하여는 제16조제4항 또는 < 신 설 > 제28조제6항의 규정을 준용한다.</p> <p>제40조 (<u>개선명령</u>) 보건복지가족부장관은 피감독기관에 대하여 그 시설·인력 등이 제14조제2항·제18조·제23조 또는 < 제23조 제2항 삭제 > 제32조제5항 <u>의 규정에서</u> 정하는 시설기준 등에 적합하지 아니하여 연구·채취·보관 또는 배아의 생성 등을 하는 경우에 생명윤리나 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정하는 때에는 그 시설의 개선을 명하거나 당해 시설의 전부 또는 일부의 사용을 금지할 것을 명할 수 있다.</p> <p>제41조 (<u>허가</u> 등의 취소와 업무의 정지) ① 보건복지가족부장관은 <u>배아생성의료기관·배아연구기관·유전자검사기관·유전자은행·유전자치료기관</u>이 다음 각호의 1에 해당하는 때에는 그 <u>지정·등록 또는 허가</u>를 취소하거</p>

개 정 안	현 행
<p>1. 제8조 제1항 제3호부터 제6호까지,</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>< 삭 제 ></p> <p>제22조,</p> <p>제23조,</p> <p>제24조 제1항부터 제3항까지,</p> <p>제25조,</p> <p>제26조 제1항·제3항,</p> <p>제27조 제2항·제3항,</p> <p>제28조,</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>제29조 제1항부터 제3항까지,</p> <p>제30조 제2항,</p> <p>제31조 제1항,</p> <p>제32조 제1항·</p> <p><u>제2항,</u></p> <p>제33조 제1항·제2항,</p> <p><u>제43조 제1항,</u></p> <p>제46조 제1항부터 제3항까지,</p> <p>제50조 제2항·제4항,</p> <p>제51조 제1항부터 제3항까지,</p> <p>제52조 제1항·제2항·제4항,</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>제53조 제2항·제3항,</p>	<p>나 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전 부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.</p> <p>1. 제9조제1항 ·</p> <p>제3항,</p> <p>제10조제1항 · 제3항,</p> <p>제11조,</p> <p>제12조,</p> <p>제14조,</p> <p>제13조,</p> <p>제15조제1항 · 제3항,</p> <p>제16조제2항 · 제3항,</p> <p>제20조제1항 내지 제3항,</p> <p>제4항</p> <p>제15조의2, 제15조의3,</p> <p>제17조,</p> <p>제19조제1항,</p> <p>< 신 설 ></p> <p>제22조,</p> <p>< 신 설 ></p> <p>제35조, < 제2항 삭제 ></p> <p>제24조제2항 · 제4항,</p> <p>제25조,</p> <p>제26조제1항 내지 제3항 ·</p> <p>제5항,</p> <p>제29조제1항 · 제2항,</p>

개 정 안	현 행
<p>제54조 제1항부터 제3항까지</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>< 삭 제 ></p> <p>< 삭 제 ></p> <p>< 삭 제 ></p> <p>< 삭 제 ></p> <p>의 규정의 규정을 위반한 때</p> <p>2. 제30조, 제34조제1항·제3항, 제45조제2항,</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>< 삭 제 ></p> <p>제51조제4항</p> <p>의 규정에 의한 준수사항을 이행하지 아니한 때</p> <p>3. 제55조제1항 및 제56조</p> <p>의 규정에 의한 명령을 이행하지 아니한 때</p> <p>4. 제55조 제2항의 규정에 의한 검사·질문·수거에 불응한 때</p> <p>② 제1항의 규정에 의한 행정처분의 세부기준은 그 위반행위의 유형과 위반의 정도 등을 고려 하여 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>제58조 (청문)</p> <p>보건복지부장관은 제57조에 따라 지정·등록을 취소하고자 하는 경우에는 청문을 실시하여야</p>	<p>제27조</p> <p>제28조제2항 내지 제5항, 제32조제3항·제4항, 제33조제2항, 제35조의2제1항·제2항, 제36조, 제37조제1항 후단·제2항</p> <p>의 규정을 위반한 때</p> <p>2. 제21조 · 제34조 제1항, 제2항, 제30조 제1항, 제2항</p> <p>의 규정에 의한 준수사항을 이행하지 아니한 때</p> <p>3. 제38조제1항 · 제39조 또는 제40조</p> <p>의 규정에 의한 명령을 이행하지 아니한 때</p> <p>4. 제38조제2항의 규정에 의한 검사·질문·수 거에 불응한 때</p> <p>② 제1항의 규정에 의한 행정처분의 세부기준은 그 위반행위의 유형과 위반의 정도 등을 고 려하여 보건복지가족부령으로 정한다.</p> <p>제42조 (청문) 보건복지가족부장관은 제41조제 1항의 규정에 따라 지정·등록 또는 허가를 취소하고자 하는 경우에는 청문을 실시하여</p>

개 정 안	현 행
<p>한다.</p> <p>제59조 (과징금)</p> <p>① 보건복지부장관은 피감독기관이 다음 각 호의 1에 해당하여 업무정지처분을 하여야 할 경우로서 그 업무정지가 당해 사업의 이용자에게 심한 불편을 주거나 그 밖에 공익을 해할 우려가 있는 때에는 대통령령이 정하는 바에 따라 그 업무정지처분에 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>1. 제24조 제1항부터 제3항까지, 제26조 제1항·제3항, 제27조 제2항·제3항, 제29조 제1항부터 제3항까지</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>의 규정을 위반한 때</p> <p>2. 제30조, 제34조 제1항·제3항</p> <p>의 규정에 의한 준수사항을 위반한 때</p> <p>3. 제55조 제1항 및 제56조</p> <p>의 규정에 의한 명령을 이행하지 아니한 때</p> <p>4. 제55조 제2항의 규정에 의한 검사·질문·수거에 불응한 때</p> <p>② 제1항의 규정에 따라 과징금을 부과하는 위반행위의 종별과 정도 등에 따른 과징금의 금액</p>	<p>야 한다.</p> <p>제43조 (과징금)</p> <p>① 보건복지가족부장관은 배아생성의료기관 또는 유전자치료기관이 다음 각호의 1에 해당하여 업무정지처분을 하여야 할 경우로서 그 업무정지가 당해 사업의 이용자에게 심한 불편을 주거나 그 밖에 공익을 해할 우려가 있는 때에는 대통령령이 정하는 바에 따라 그 업무정지처분에 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>1. 제14조, 제15조제1항·제3항, 제16조제2항·제3항, < 신 설 ></p> <p>제36조</p> <p>의 규정을 위반한 때</p> <p>2. 제21조</p> <p>< 신 설 ></p> <p>의 규정에 의한 준수사항을 위반한 때</p> <p>3. 제38조제1항· 제39조 또는 제40조</p> <p>의 규정에 의한 명령을 이행하지 아니한 때</p> <p>4. 제38조제2항의 규정에 의한 검사·질문·수거에 불응한 때</p> <p>② 제1항의 규정에 따라 과징금을 부과하는 위반행위의 종별과 정도 등에 따른 과징금의 금</p>

개 정 안	현 행
<p>그 밖에 필요한 사항은 <u>보건복지부령</u>으로 정한다.</p> <p>③ <u>보건복지부장관</u>은 제1항의 규정에 의한 과징금을 납부하여야 할 자가 납부기한까지 이를 납부하지 아니하는 때에는 국세체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.</p> <p>제60조 (수수료)</p> <p><u>보건복지부장관</u>은 이 법의 규정에 따라 <u>지정·등록·승인</u>을 받고자 하거나 신고를 하는 자 또는 그 내용을 변경하고자 하는 자로 하여금 <u>보건복지부령</u>이 정하는 바에 따라 수수료를 납부하게 할 수 있다.</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>< 삭 제 ></p> <p>< 삭 제 ></p>	<p>액 그 밖에 필요한 사항은 <u>보건복지가족부령</u>으로 정한다.</p> <p>③<u>보건복지가족부장관</u>은 제1항의 규정에 의한 과징금을 납부하여야 할 자가 납부기한까지 이를 납부하지 아니하는 때에는 국세체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.</p> <p>제44조 (수수료)</p> <p><u>보건복지가족부장관</u>은 이 법의 규정에 따라 <u>지정·등록·허가·승인</u>을 받고자 하거나 신고를 하는 자 또는 그 내용을 변경하고자 하는 자로 하여금 <u>보건복지가족부령</u>이 정하는 바에 따라 수수료를 납부하게 할 수 있다.</p> <p>제8장 보칙</p> <p>제45조 (성체줄기세포연구의 지원) 국가 또는 지방자치단체는 성체줄기세포의 연구를 육성하기 위하여 필요한 재정지원을 할 수 있다.</p> <p>제46조 (국고보조) 보건복지가족부장관은 생명과학기술에서의 생명윤리 및 안전의 확보에 이바지할 수 있는 연구사업 및 교육의 육성·지원을 위하여 대통령령이 정하는 바에 따라 해당 단체·연구기관·생명과학관련종사자 등에게 필요한 연구비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.</p>

개 정 안	현 행
<p>제61조 (위임 및 위탁 등)</p> <p>① <u>보건복지부장관</u>은 이 법에 의한 권한의 일부를 대통령령이 정하는 바에 따라 소속기관의 장에게 위임할 수 있다.</p> <p>② <u>보건복지부장관</u>은 대통령령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 업무의 일부를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.</p> <p><u>1. 제8조에 따른 기관위원회 및 제10조에 따른 공용위원회의 관리에 관한 업무</u></p> <p>2. 제11조에 따른 기관위원회의 <u>평가·인증</u> 및 <u>위 원교육</u>에 관한 업무</p> <p>3. 제24조에 따른 배아생성의료기관의 관리에 관한 업무</p> <p>4. 제31조 제2항에 따른 배아연구기관의 관리에 관한 업무</p> <p><u>5. 제33조 제3항에 따른 체세포복제배아연구기관의 관리에 관한 업무</u></p> <p><u>6. 제33조 제3항에 따른 단성생식배아연구기관의 관리에 관한 업무</u></p> <p><u>7. 제35조에 따른 줄기세포주 등록에 관한 업무</u></p> <p>8. 제43조에 따른 <u>인체유래물은행</u>의 관리에 관한 업무</p> <p>< 삭 제 ></p>	<p>제47조 (위임 및 위탁 등)</p> <p>① <u>보건복지가족부장관</u>은 이 법에 의한 권한의 일부를 대통령령이 정하는 바에 따라 소속기관의 장에게 위임할 수 있다.</p> <p>② <u>보건복지가족부장관</u>은 대통령령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 업무의 일부를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.</p> <p>< 신 설 ></p> <p>1. 제10조의2에 따른 기관위원회 <u>평가</u> 및 <u>기관위원회위원</u>에 대한 교육에 관한 업무</p> <p>2. 제14조에 따른 배아생성의료기관의 관리에 관한 업무</p> <p>3. 제18조에 따른 배아연구기관의 관리에 관한 업무</p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>6. 제32조에 따른 <u>유전자은행</u>의 관리에 관한 업무</p> <p>4. 제20조의2제1항에 따른 줄기세포주 등록에 관한 업무</p>

개 정 안	현 행
<p>< 삭 제 ></p> <p><u>9. 제50조에 따른 유전자검사기관의 관리에 관한 업무</u></p> <p>③ 보건복지부장관은 제2항의 규정에 따라 관계 전문기관 또는 단체에게 업무를 위탁한 경우에는 필요한 예산을 보조할 수 있다.</p> <p>< 삭 제 ></p> <p style="text-align: center;">제8장 벌칙</p> <p>제62조 (벌칙)</p> <p>① 제22조 제1항의 규정을 위반하여 체세포복제배아나 <u>단성생식배아</u>를 자궁에 착상하거나 착상된 상태를 유지 또는 출산한 자는 10년 이하의 징역에 처한다.</p> <p>② 제1항의 미수범은 처벌한다.</p> <p>제63조 (벌칙)</p> <p>① 제23조 제1항의 규정을 위반하여 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시킨 자 또는 동조 제3항을 위반하여 동조 제2항 각 호의 1에 해당하는</p>	<p>7. 제37조에 따른 유전자치료기관의 관리에 관한 업무</p> <p>< 신 설 ></p> <p>③ 보건복지가족부장관은 제2항의 규정에 따라 관계 전문기관 또는 단체에게 관리업무를 하게 한 때에는 그 관리에 필요한 예산을 보조할 수 있다.</p> <p>제48조 (비밀누설 등의 금지) 피감독기관 또는 그 종사자나 업무에 종사하였던 자는 그 직무상 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니된다.</p> <p style="text-align: center;">제9장 벌칙</p> <p>제49조 (벌칙)</p> <p>① 제11조제1항의 규정을 위반하여 체세포복제배아를 자궁에 착상시키거나 착상된 상태를 유지 또는 출산한 자는 10년 이하의 징역에 처한다.</p> <p>② 제1항의 미수범은 처벌한다.</p> <p>제50조 (벌칙)</p> <p>제12조제1항의 규정을 위반하여 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시킨 자 또는 동조제3항의 규정을 위반하여 동조제2항 각호의 1에</p>

개 정 안	현 행
<p>행위로부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시킨 자는 5년 이하의 징역에 처한다.</p> <p>② 제1항의 미수범은 처벌한다.</p> <p>제64조 (벌칙)</p> <p>① 다음 각 호의 1에 해당하는 자는 3년 이하의 징역에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제22조 제2항의 규정을 위반하여 체세포복제 배아나 단성생식배아를 자궁에 착상하거나 착상된 상태를 유지 또는 출산하도록 유인하거나 알선한 자 2. 제23조 제2항 각 호의 1에 해당하는 행위를 한 자 3. 제25조 제1항의 규정을 위반하여 임신 외의 목적으로 배아를 생성한 자 <p>< 이 동 ></p> <p>→제65조 제1호</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 제25조 제3항의 규정을 위반하여 금전, 재산상 이익 그 밖에 반대급부를 조건으로 배아나 난자 및 정자를 제공하거나 이를 이용한 자 5. 제25조 제3항의 규정을 위반하여 금전 또는 재산상의 이익 그 밖에 반대급부를 조건으로 배아나 난자 및 정자를 제공하도록 유인하거나 알선한 자 	<p>해당하는 행위로부터 생성된 배아를 인간 또는 동물의 자궁에 착상시킨 자는 5년 이하의 징역에 처한다.</p> <p>< 신 설 ></p> <p>제51조 (벌칙)</p> <p>① 다음 각호의 1에 해당하는 자는 3년 이하의 징역에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제11조제2항의 규정을 위반하여 체세포복제 배아를 자궁에 착상시키거나 착상된 상태를 유지 또는 출산하는 행위를 유인 또는 알선한 자 2. 제12조제2항 각호의 1에 해당하는 행위를 한 자 3. 제13조제1항의 규정을 위반하여 임신외의 목적으로 배아를 생성한 자 4. 제13조제2항 각호의 1에 해당하는 행위를 한 자 5. 제13조제3항의 규정을 위반하여 금전 또는 재산상 이익 그 밖에 반대급부를 조건으로 정자 또는 난자를 제공하거나 이를 이용한 자 6. 제13조제3항을 위반하여 금전 또는 재산상의 이익, 그 밖에 반대급부를 조건으로 정자 또는 난자를 제공하도록 유인하거나 알선한 자

개 정 안	현 행
<p>6. 제33조 제1항의 규정을 위반하여 희귀·난치병의 치료를 위한 연구의 목적 외에 <u>체세포핵 이식행위 또는 단성생식행위</u>를 한 자</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>② 제31조 제1항의 규정을 위반하여 잔여배아를 이용한 자는 3년 이하의 징역 또는 5천만 원 이하의 벌금형에 처한다.</p> <p>③ 제1항 제1호 및 제2호의 미수범은 처벌한다.</p> <p>제65조 (벌칙)</p> <p>다음 각 호의 1에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 제25조 제2항의 각 호의 1에 해당하는 행위로서 배아를 생성한 자</p> <p>2. 제26조 제1항의 규정을 위반하여 서면동의 없이 난자 또는 정자를 채취한 자</p> <p>3. 제29조 제1항 또는 제2항의 규정을 위반하여 난자제공자에 대하여 건강검진을 실시하지 아니한 자</p> <p>4. 제29조 제3항의 규정을 위반하여 난자를 채취한 자</p> <p>5. 제46조 제2항의 규정을 위반하여 직무상 알게 된 개인정보를 정당한 사유 없이 이용하</p>	<p>7. 제22조제1항의 규정을 위반하여 희귀·난치병의 치료를 위한 연구목적외에 <u>체세포핵이식행위</u>를 한 자</p> <p>8. 제48조의 규정을 위반하여 비밀을 누설하거나 도용한 자</p> <p>②제17조의 규정을 위반하여 잔여배아를 이용한 자는 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금형에 처한다.</p> <p>③제1항제1호의 미수범은 처벌한다.</p> <p>제52조 (벌칙)</p> <p>다음 각호의 1에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 삭제</p> <p>< 신 설 ></p> <p>→ 제51조 제1항 제4호에서 이동</p> <p>2. 제15조제1항의 규정을 위반하여 배아생성에 관한 서면동의를 얻지 아니하고 정자 또는 난자를 채취한 자</p> <p>2의2. 제15조의2제1항을 위반하여 난자제공자에 대하여 건강검진을 실시하지 아니한 자</p> <p>2의3. 제15조의2제2항을 위반하여 난자를 채취한 자</p> <p>2의4. 제15조의3을 위반하여 난자를 채취한 자</p> <p>< 신 설 ></p>

개 정 안	현 행
<p><u>거나 다른 사람에게 누설한 자</u></p> <p>6. 제48조의 규정을 위반하여 <u>유전정보를 이유로 하여 교육·고용·승진·보험 등 사회활동에 있어서 다른 사람을 차별한 자</u></p> <p>< 후단 삭제 ></p> <p>7. 제49조 제1항 또는 제2항의 규정을 위반하여 <u>유전자치료연구 또는 유전자치료기술을 한 자</u></p> <p>8. 제51조 제1항의 규정을 위반하여 유전자검사를 한 자</p> <p>9. 제51조 제2항의 규정을 위반하여 <u>유전질환을 진단하기 위한 목적 외에 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 한 자</u></p> <p>10. 제53조 제1항의 규정을 위반하여 직무상 알게 된 개인정보를 정당한 사유 없이 이용하거나 다른 사람에게 누설한 자</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>< 삭 제 ></p> <p>< 삭 제 ></p>	<p>5. 제31조제1항 또는 제2항의 규정을 위반하여 유전정보를 이용하여 다른 사람을 차별한 자 또는 다른 사람에게 유전자검사를 받기를 강요하거나 유전자검사의 결과를 제출하도록 강요한 자</p> <p>8. 제36조제1항 또는 제2항의 규정을 위반하여 유전자치료를 한 자</p> <p>3. 제25조의 규정을 위반하여 유전자검사를 한 자</p> <p>< 제3항 삭제 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>4. 제26조제1항 내지 제3항의 규정을 위반하여 유전자검사에 관한 서면동의를 얻지 아니하고 검사대상물을 채취하거나 동의서를 첨부하지 아니하고 유전자검사를 의뢰한 자</p> <p>6. 제34조의 규정을 위반하여 유전정보등을 타인에게 제공함에 있어 개인정보를 포함시킨 자</p> <p>7. 제35조제1항의 규정을 위반하여 유전정보등을 정당한 사유없이 타인에게 제공하거나 부</p>

개 정 안	현 행
<p>11. 제56조 제1항 규정에 의한 폐기명령을 어 킨 자</p> <p>12. 제56조 제2항 규정에 의한 개선명령을 어 킨 자</p> <p>제66조 (벌칙)</p> <p>다음 각 호의 1에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 제24조 제1항부터 제3항까지의 규정을 위반 하여 배아생성의료기관 지정을 받지 아니하 고 인간의 난자 또는 정자를 채취·보존하거 나 이를 수정시켜 배아를 생성한 자</p> <p>2. 제27조 제2항(제34조 제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 위반하여 배아 를 폐기하지 아니한 자</p> <p>3. 제28조 제1항의 규정을 위반하여 유상으로 잔여배아 및 잔여난자를 제공한 자</p> <p>4. 제28조 제3항의 규정을 위반하여 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공 등에 관한 사 항을 보건복지부령이 정하는 바에 따라 보 건복지부장관에게 보고하지 아니한 자</p> <p>5. 제31조 제2항의 규정을 위반하여 배아연구기 관으로 등록하지 아니하고 잔여배아를 연구</p>	<p>당한 목적으로 사용한 자</p> <p>9. 제39조의 규정에 의한 폐기명령을 위반한 자</p> <p>< 신 설 ></p> <p>제53조 (벌칙)</p> <p>다음 각호의 1에 해당하는 자는 1년 이하의 징 역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 제14조의 규정을 위반하여 배아생성의료기 관으로 지정받지 아니하고 인간의 정자 또는 난자를 채취·보관하거나 배아를 생성한 자</p> <p>2. 제16조제2항 또는 제3항의 규정을 위반하여 (제20조제4항에서 준용하는 경우를 포함한 다) 배아를 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 폐기하지 아니하거나 배아의 폐기에 관 한 사항을 기록·보관하지 아니한 자</p> <p>< 제16조 제3항 삭제 ></p> <p>5. 제20조제1항 또는 제3항의 규정을 위반하여 유상으로 잔여배아를 제공하거나 잔여배아의 보관 및 제공 등에 관한 사항을 보건복지가 족부령이 정하는 바에 따라 보건복지가족부 장관에게 보고하지 아니한 자</p> <p>3. 제18조의 규정을 위반하여 배아연구기관으 로 등록하지 아니하고 잔여배아를 연구한 자</p>

개 정 안	현 행
<p>한 자</p> <p>6. 제32조 제1항의 규정을 위반하여(제33조 제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 보건복지부장관의 승인을 얻지 아니하고 배아연구를 한 자</p> <p>7. 제33조 제3항의 규정을 위반하여 <u>보건복지부장관에게</u> 등록하지 아니하고 <u>체세포복제 배아 등</u>을 생성하거나 연구한 자</p> <p>8. 제44조 제1항의 규정을 위반하여 <u>서면동의 없이 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰한 자</u></p> <p>9. 제51조 제4항의 규정을 위반하여 유전자검사에 대하여 허위표시 또는 과대광고를 한 자</p> <p>10. 제52조 제1항의 규정을 위반하여 <u>유전자검사에 관한 서면동의를 얻지 아니하고 검사대상물을 채취한 자 또는 제2항의 규정을 위반하여 서면동의서를 첨부하지 아니하거나 개인정보를 보호하기 위한 조치를 취하지 아니하고 유전자검사를 의뢰한 자</u></p> <p>< 삭 제 ></p> <p>→ 제67조 제16호로 이동</p> <p>< 삭 제 ></p>	<p>4. 제19조제1항의 규정을 위반하여(제23조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다) <u>보건복지가족부장관의</u> 승인을 얻지 아니하고 배아연구를 한 자</p> <p>6. 제23조제1항의 규정을 위반하여 등록하지 아니하고 <u>체세포복제배아</u>를 생성하거나 연구한 자</p> <p>< 신 설 ></p> <p>7. 제30조제1항의 유전자검사기관등의 준수사항을 위반하거나 동조제2항의 규정을 위반하여 유전자검사에 대하여 허위표시 또는 과대광고를 한 자</p> <p>< 제30조 제1항 삭제 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>8. 제32조제1항의 규정을 위반하여 허가를 받지 아니하고 유전자은행을 개설한 자</p> <p>8의2. 제35조의2제1항을 위반하여 유전정보등을 익명화하여 보관·관리하지 아니한 자</p>

개 정 안	현 행
<p>< 삭 제 > → 제66조 제12호로 이동</p> <p>제67조 (과태료)</p> <p>① 다음 각 호의 1에 해당하는 자는 500만원 이하의 과태료에 처한다.</p> <p>1. 제8조 제1항 제1호 또는 제2호의 규정을 위반하여 기관생명윤리위원회를 설치하지 아니한 자</p> <p>2. 제8조 제5항의 규정을 위반하여 보건복지부장관에 등록하지 아니한 자</p> <p>3. 제9조 제1항·제3항 또는 제4항의 규정을 위반하여 보건복지부장관에 보고하지 아니한 자</p> <p>4. 제15조 제1항·제2항 또는 제4항의 규정을 위반하여 피험자의 동의 없이 인간대상연구를 수행한 자</p> <p>5. 제16조 제2항(제52조 제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 정한 순서에 반하여 대리인의 동의를 얻은 자</p> <p>6. 제21조 제2항의 규정에 의한 정보의 열람 청구 요청을 거부한 자</p> <p>7. 제27조 제3항(제34조 제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 위반하여 배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보존하지 아니한 자</p> <p>8. 제35조 제1항의 규정을 위반하여 등록하지 아니하고 해당 <u>배아줄기세포주</u>를 제공하거나</p>	<p>9. 제40조의 규정에 의한 개선명령 등을 위반한 자</p> <p>제55조 (과태료)</p> <p>① 다음 각호의 1에 해당하는 자는 500만원 이하의 과태료에 처한다.</p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>1. 제20조의2제1항을 위반하여 <u>줄기세포주</u>를 등록하지 아니하고 해당 <u>줄기세포주</u>를 제공</p>

개 정 안	현 행
<p>이용한 자</p> <p>9. 제36조 제3항의 규정을 위반하여 유상으로 <u>배아줄기세포주</u>를 제공한 자</p> <p>10. 제37조 제1항의 규정을 위반하여 <u>배아줄기세포주</u>를 이용한 자</p> <p>11. 제39조 제1항 및 제2항의 규정을 위반하여 <u>서면동의 없이 인체유래물을 기증받은 자</u></p> <p>12. 제39조 제3항의 규정을 위반하여 <u>서면동의 없이 인체유래물 및 그로부터 얻어진 유전 정보를 인체유래물은행 및 다른 연구자에게 제공한 자</u></p> <p>13. 제40조 제2항의 규정을 위반하여 <u>인체유래물 등을 익명화하지 아니하고 인체유래물은행 및 다른 연구자에게 제공한 자</u></p> <p>14. 제40조 제3항의 규정을 위반하여 유상으로 <u>인체유래물 등을 제공한 자</u></p> <p>15. 제41조 제1항 본문 또는 제2항(제46조 제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의하여 <u>인체유래물을 보존하거나 처리 또는 이관하지 아니한 자</u></p> <p>16. 제43조 제1항 또는 제3항의 규정에 의한 <u>등록이나 신고를 하지 아니한 자</u></p> <p>17. 제45조 제2항의 규정을 위반하여 <u>인체유래물 등을 타인에게 제공함에 있어 개인식별 정보를 포함시켜 제공하거나, 익명화하지 아니하고 제공한 자</u></p>	<p>하거나 이용한 자</p> <p>2. 제20조의3제3항 본문을 위반하여 <u>줄기세포주</u>를 유상으로 제공한 자</p> <p>3. 제20조의4제1항을 위반하여 <u>줄기세포주</u>를 이용한 자</p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>< 신 설 ></p> <p>5. 제28조제2항 내지 제5항의 규정을 위반한 자</p> <p>7. 제32조제3항 또는 제4항의 규정에 의한 신고를 하지 아니한 자</p> <p>< 신 설 ></p>

개 정 안	현 행
<p>18. 제46조 제4항의 규정을 위반하여 <u>인체유래 물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보보호지침을 마련하지 아니하거나</u> 정보관리 및 보안을 담당하는 책임자를 두지 아니한 자</p> <p>19. 제50조 제1항·제2항 또는 제4항의 규정에 의한 신고를 하지 아니한 자</p> <p>20. 제53조 제2항의 규정을 위반하여 <u>유전자검사결과를 보관</u>하지 아니하거나 제3항의 규정에 의한 기록의 열람 또는 사본의 교부 요청을 거부한 자</p> <p>< 삭 제 ></p> <p>< 삭 제 ></p> <p>21. 제55조 제3항의 규정을 위반하여 보건복지부장관의 명령·검사·질문 등에 대하여 <u>정당한 사유가 없이 거절한 피감독기관 또는 그 종사자</u></p> <p>② 제1항의 규정에 의한 과태료는 대통령령이 정하는 바에 따라 <u>보건복지부장관</u>이 부과·징수한다.</p> <p>③ 제2항의 규정에 의한 과태료처분에 불복이 있는 자는 그 처분의 고지를 받은 날부터 30일 이내에 <u>보건복지부장관</u>에게 이의를 제기할 수</p>	<p>9. 제35조의2제2항을 위반하여 <u>정보관리 및 보안을 담당하는 책임자를 두지 아니한 자</u></p> <p>4. 제24조제1항·제2항 또는 제4항의 규정에 의한 신고를 하지 아니한 자</p> <p>6. 제29조제1항 각호의 서류를 보존하지 아니하거나 동조제2항의 규정에 의한 기록의 열람 또는 사본의 교부를 거부한 자</p> <p>8. 제35조제2항의 규정을 위반하여 환자의 유전정보를 포함한 기록을 환자외의 자에게 제공한 자</p> <p>10. 제37조제1항의 규정을 위반하여 신고하지 아니하고 유전자치료를 한 자</p> <p>< 신 설 ></p> <p>②제1항의 규정에 의한 과태료는 대통령령이 정하는 바에 따라 <u>보건복지가족부장관</u>이 부과·징수한다.</p> <p>③제2항의 규정에 의한 과태료처분에 불복이 있는 자는 그 처분의 고지를 받은 날부터 30일 이내에 <u>보건복지가족부장관</u>에게 이의를</p>

개 정 안	현 행
<p>있다.</p> <p>④ 제2항의 규정에 의한 과태료처분을 받은 자가 제3항의 규정에 따라 이의를 제기한 때에는 보건복지부장관은 지체 없이 관할법원에 그 사실을 통보하여야 하며, 그 통보를 받은 관할법원은 비송사건절차법에 의한 과태료의 재판을 한다.</p> <p>⑤ 제3항의 규정에 의한 기간 이내에 이의를 제기하지 아니하고 과태료를 납부하지 아니한 때에는 국세체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.</p> <p style="text-align: center;"><u>부칙</u></p> <p>제1조(시행일) 이 법은 공포 후 <u>1년이 경과한 날</u> 부터 시행한다.</p> <p><u>제2조(인체유래물연구의 동의에 관한 경과조치)</u> <u>개정규정 시행일 전에 유전자연구 외의 인체유래물연구에서 이미 사용되고 있는 인체유래물에 대해서는 법 제39조 제1항 및 제2항의 서면동의 없이 계속 연구에 사용할 수 있다. 다만, 이를 타인에게 제공할 경우에는 그러하지 아니하다.</u></p> <p><u>제3조(인체유래물은행의 등록에 관한 경과조치)</u> <u>법 제43조 제1항의 규정에도 불구하고, 구법에 따라 허가된 유전자은행은 인체유래물은행으로</u></p>	<p>제기할 수 있다.</p> <p>④제2항의 규정에 의한 과태료처분을 받은 자가 제3항의 규정에 따라 이의를 제기한 때에는 <u>보건복지가족부장관</u>은 지체없이 관할법원에 그 사실을 통보하여야 하며, 그 통보를 받은 관할법원은 비송사건절차법에 의한 과태료의 재판을 한다.</p> <p>⑤제3항의 규정에 의한 기간 이내에 이의를 제기하지 아니하고 과태료를 납부하지 아니한 때에는 국세체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.</p>

개 정 안	현 행
<u>등록된 것으로 본다.</u>	