



(:)

[시행 2020. 9. 12] [대통령령 제31013호, 2020. 9. 11, 타법개정]

보건복지부 (생명윤리정책과-총괄, 유전자, 배아) 044-202-2947

보건복지부 (생명윤리정책과-인체유래물) 044-202-2944

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

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

1. 대통령이 소집을 요구할 때
2. 국가위원회의 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
3. 그 밖에 국가위원회의 위원장이 필요하다고 인정할 때
- ② 국가위원회의 위원장이 회의를 소집하려면 회의의 일시·장소 및 안건 등을 회의 개최일 7일 전까지 국가위원회의 위원들에게 알려야 한다. 다만, 급박한 심의사항이 있는 등 부득이한 사유가 있는 경우에는 회의 개최 전일까지 국가위원회의 위원들에게 알릴 수 있다.
- ③ 국가위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ④ 국가위원회의 위원장은 심의를 위하여 필요하다고 판단한 경우에는 제3조에 따른 전문위원회의 위원장 또는 전문위원회의 위원의 출석을 요구할 수 있다.

2 2(가) 대통령은 법 제8조제3항제2호 및 제3호에 따른 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다.

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

[본조신설 2015. 12. 10.]

3 () ① 법 제9조제1항에 따라 국가위원회에 분야별로 다음 각 호의 전문위원회를 둔다.

1. 생명윤리·안전정책전문위원회: 인간대상연구, 생명윤리 및 안전에 관한 정책 및 다른 전문위원회의 심의사항에 속하지 않은 사항의 심의
2. 배아전문위원회: 배아의 생성과 관리 및 잔여배아·잔여난자·체세포복제배아등(법 제20조제1항에 따른 체세포복제배아등을 말한다)의 이용·연구 또는 배아줄기세포주의 이용 등에 관한 사항의 심의
3. 인체유래물전문위원회: 인체유래물연구의 심의·심의의 면제 및 인체유래물은행에 관한 사항의 심의
4. 유전자전문위원회: 유전자검사 및 유전자치료 등에 관한 사항의 심의

5. 연구대상자보호전문위원회: 연구대상자 보호, 법 제10조제1항에 따른 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다) 및 법 제12조에 따른 공용기관생명윤리위원회의 업무에 관한 사항의 심의
6. 특별전문위원회: 국가위원회의 위원장이 국가위원회의 의결을 거쳐 한시적으로 설치하여 특정한 분야에 관한 사항의 심의

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

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

② 각 전문위원회 위원은 다음 각 호에 해당하는 사람으로 하되, 각 전문위원회에는 다음 각 호에 해당하는 사람이 각각 1명 이상 포함되어야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 11. 19., 2017. 7. 26.>

1. 교육부·과학기술정보통신부·법무부·산업통상자원부·보건복지부·여성가족부의 4급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원으로서 해당 기관의 장의 추천을 받아 보건복지부장관이 임명한 사람
2. 생명과학·의과학·사회과학 분야의 전문지식과 연구경험이 풍부한 사람 중에서 보건복지부장관이 과학기술정보통신부장관과 협의하여 위촉한 사람
3. 법조계·윤리학계·종교계·시민단체(「비영리민간단체지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다)·여성계에 종사하는 사람 중에서 보건복지부장관이 위촉한 사람

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

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

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

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

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

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

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

5 2() 보건복지부장관은 제4조제2항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해임하거나 해촉할 수 있다.

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

[본조신설 2015. 12. 10.]

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

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

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

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

10 (가) ① 법 제14조제1항에 따른 기관위원회 인증의 기준에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

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

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

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

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

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

12 (•) ① 법 제29조제1항제2호에서 “대통령령으로 정하는 희귀·난치병”이란 다음 각 호에 해당하는 질병을 말한다. <개정 2017. 2. 28.>

1. 희귀병

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

나. 선천성면역결핍증, 무형성빈혈, 백혈병

- 다. 골연골 형성이상
- 라. 부신백질이영양증, 이엽성백질이영양증, 크라베병

2. 난치병

- 가. 심근경색증
- 나. 간경화
- 다. 파킨슨병, 뇌졸중, 알츠하이머병, 시신경 손상
- 라. 당뇨병
- 마. 후천성면역결핍증

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

13 () 법 제30조제1항 후단에서 “대통령령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.

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

14 () ① 법 제31조제2항에 따라 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위(單性生殖行爲)를 할 수 있는 연구는 다음 각 호의 요건을 모두 충족하여야 한다.

<개정 2019. 7. 2.>

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

3. 발생학적으로 원시선(原始線)이 나타나기 전까지의 체세포복제배아 또는 단성생식배아를 체외에서 이용하는 연구

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

15 () 법 제35조제2항 후단에서 “대통령령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.

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

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

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

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

17 () 법 제41조제3항에서 “대통령령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.

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

18 () 법 제48조제1항 후단에서 “대통령령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.

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

19 () 법 제49조제2항에서 “대통령령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.

1. 유전자검사기관의 소재지
2. 기관장
3. 기관의 명칭
4. 유전자검사 항목
5. 유전자검사기관의 시설 및 인력

20 () 법 제50조제1항에서 “대통령령으로 정하는 유전자검사”란
별표 2의 검사를 말한다.

21 () 법 제50조제2항에서 “대통령령으로 정하는 유전질환”이란 별표 3의 질환을 말한다.

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

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

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

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

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

24 () ① 보건복지부장관은 법 제61조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 질병관리청장에게 위임한다. <개정 2020. 9. 11.>

1. 삭제<2020. 9. 11.>
2. 법 제22조제1항에 따른 배아생성의료기관의 지정, 같은 조 제4항에 따른 변경사항 신고 수리 및 같은 조 제5항에 따른 휴업·폐업 신고 수리
3. 법 제29조제2항에 따른 배아연구기관의 등록 및 같은 조 제3항에 따른 배아연구기관의 폐업 신고 수리
4. 법 제31조제3항에 따른 체세포복제배아등의 연구기관 등록
5. 법 제33조제1항에 따른 배아줄기세포주의 등록
6. 법 제34조제2항에 따른 배아줄기세포주의 제공현황 보고 접수
7. 법 제35조제3항에 따른 배아줄기세포주 이용의 승인 또는 변경승인 사실 보고 접수
8. 법 제41조제1항에 따른 인체유래물은행의 허가 및 같은 조 제3항에 따른 변경·휴업 또는 폐업의 신고 수리
9. 법 제48조제1항에 따른 유전자치료기관의 신고 및 변경신고 수리
10. 법 제49조제1항에 따른 유전자검사기관의 신고 수리, 같은 조 제2항에 따른 변경신고 수리 및 같은 조 제4항에 따른 휴업·폐업의 신고 수리
11. 법 제54조에 따른 명령이나 그 밖에 필요한 조치, 출입 검사, 질문 또는 수거
12. 법 제55조제1항에 따른 폐기명령
13. 법 제55조제2항에 따른 시설의 개선명령 또는 사용금지 명령
14. 법 제56조에 따른 등록 등의 취소 또는 업무의 정지명령
15. 법 제57조에 따른 청문의 실시
16. 법 제58조에 따른 과징금의 부과·징수
17. 법 제59조에 따른 수수료의 징수

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

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

24 2() 보건복지부장관은 제25조 및 별표 4에 따른 과태료의 부과기준에 대하여 2014년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

[본조신설 2013. 12. 30.]

25 () 법 제70조에 따른 과태료의 부과기준은 별표 4와 같다.

〈제31013호, 2020. 9. 11.〉(보건복지부와 그 소속기관 직제)

1 (시행일) 이 영은 2020년 9월 12일부터 시행한다.

2 생략

3 (다른 법령의 개정) ①부터⑯ 까지 생략

⑳ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제24조제1항 각 호 외의 부분 중 “질병관리본부장”을 “질병관리청장”으로 하고, 같은 항 제1호를 삭제한다.

㉑ 부터㉒ 까지 생략