

3단비교표 (법률-시행령-시행규칙)

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

생명윤리 및 안전에 관한 법률 [법률 제15188호, 2017.12.12., 일부개정]	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 [대통령령 제28211호, 2017.7.26., 다법개정]	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [보건복지부령 제419호, 2016.7.19., 일부개정]
제1장 총칙		
제1조(목적) 이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.		
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2015.12.29.> 1. "인간대상연구"란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다. 2. "연구대상자"란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다. 3. "배아"(胚芽)란 인간의 수정란 및 수정된 때부터 발생학적(發生學的)으로 모든 기관(器官)이 형성되기 전까지의 분열된 세포군(細胞群)을 말한다. 4. "잔여배아"란 체외수정(體外受精)으로 생성된 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아를 말한다. 5. "잔여난자"란 체외수정에 이용하고 남은 인간의 난자를 말한다. 6. "체세포핵이식행위"란 핵이 제거된 인간의 난자에 인간의 체세포		제2조(인간대상연구의 범위) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조제1호에서 "보건복지부령으로 정하는 연구"란 다음 각 호의 연구를 말한다. 1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구 2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구 3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구 ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 연구는 제1항 각 호의 연구에 포함되지 아니한다. 1. 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구 2. 「초·중등교육법」 제2조 및

핵을 이식하는 것을 말한다. 7. "단성생식행위"란 인간의 난자가 수정 과정 없이 세포분열하여 발생하도록 하는 것을 말한다. 8. "체세포복제배아"(體細胞複製胚芽)란 체세포핵이식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다. 9. "단성생식배아"(單性生殖胚芽)란 단성생식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다. 10. "배아줄기세포주"(Embryonic stem cell lines)란 배아, 체세포복제배아, 단성생식배아 등으로부터 유래한 것으로서, 배양 가능한 조건에서 지속적으로 증식(增殖)할 수 있고 다양한 세포로 분화(分化)할 수 있는 세포주(細胞株)를 말한다. 11. "인체유래물"(人體由來物)이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다. 12. "인체유래물연구"란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다. 13. "인체유래물은행"이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다. 14. "유전정보"란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다. 15. "유전자검사"란 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사를 말한다.		「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구 ③ 제2항 각 호의 연구를 하는 연구자는 필요하다고 판단하는 경우 법 제10조제3항제1호 각 목의 사항에 대하여 다음 각 호의 위원회에 심의를 요청할 수 있다. 1. 법 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회"라 한다) 2. 법 제12조에 따른 공용기관생명윤리위원회(이하 "공용위원회"라 한다)
---	--	--

16. "유전자치료"란 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 인체 내에서 유전적 변이를 일으키거나, 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 일련의 행위를 말한다. 17. "개인식별정보"란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 "연구대상자등"이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다. 18. "개인정보"란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다. 19. "익명화"(匿名化)란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.		
제3조(기본 원칙) ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다. ② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다. ③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다. ④ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다. ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다. ⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위		

하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.		
제4조(적용 범위) ① 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다. ② 생명윤리 및 안전에 관한 내용을 담은 다른 법률을 제정하거나 개정할 경우에는 이 법에 부합하도록 하여야 한다.		
제5조(국가와 지방자치단체의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 생명윤리 및 안전에 관한 문제에 효율적으로 대처할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 한다. ② 국가와 지방자치단체는 생명윤리 및 안전 관련 연구와 활동에 대한 행정적·재정적 지원방안을 마련하여야 한다. ③ 국가와 지방자치단체는 각급 교육기관 등에서 생명윤리 및 안전에 대한 교육을 할 수 있도록 하여야 하고, 교육 프로그램을 개발하는 등 교육 여건이 조성되도록 지원하여야 한다.		
제6조(생명윤리정책연구센터의 지정) ① 보건복지부장관은 생명윤리정책에 관한 전문적인 조사, 연구 및 교육 등을 실시하기 위하여 해당 업무를 수행할 능력이 있다고 인정하는 기관·단체 또는 시설을 생명윤리정책연구센터로 지정할 수 있다. ② 제1항에 따른 생명윤리정책연구센터의 지정 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		제3조(생명윤리정책연구센터의 지정) ① 법 제6조제1항에 따라 생명윤리정책연구센터(이하 "센터"라 한다)로 지정을 받으려는 기관·단체 또는 시설은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다. 1. 생명윤리정책에 관한 조사, 연구 및 교육 등을 할 수 있는 적절한 인력 및 시설을 보유하고 있을 것 2. 생명윤리정책에 관한 조사, 연구 및 교육 등을 수행한 충분한 실적이 있을 것 ② 법 제6조제1항에 따라 센터로 지정받으려는 자는 별지 제1호서식의 생명윤리정책연구센터 지정 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한

		다. 1. 사업계획서 2. 제1항 각 호의 요건의 현황을 기재한 서류 ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 제출된 서류를 검토하여 신청일부터 60일 이내에 지정 여부를 결정하고, 별지 제2호서식의 생명윤리정책 연구센터 지정서를 발급하여야 한다. ④ 그 밖에 센터의 지정기간 등 지정 및 운영에 관한 구체적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
제2장 국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리위원회 등		
제1절 국가생명윤리심의위원회		
제7조(국가생명윤리심의위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 대통령 소속으로 국가생명윤리심의위원회(이하 "국가위원회"라 한다)를 둔다. 1. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책의 수립에 관한 사항 2. 제12조제1항제3호에 따른 공공기관생명윤리위원회의 업무에 관한 사항 3. 제15조제2항에 따른 인간대상연구의 심의 면제에 관한 사항 4. 제19조제3항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 사항 5. 제29조제1항제3호에 따른 잔여배아를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항 6. 제31조제2항에 따른 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 사항 7. 제35조제1항제3호에 따른 배아줄기세포주를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항	제2조(국가생명윤리심의위원회의 회의) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제7조제1항에 따른 국가생명윤리심의위원회(이하 "국가위원회"라 한다)의 위원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에 국가위원회의 회의를 소집한다. 1. 대통령이 소집을 요구할 때 2. 국가위원회의 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때 3. 그 밖에 국가위원회의 위원장이 필요하다고 인정할 때 ② 국가위원회의 위원장이 회의를 소집하려면 회의의 일시·장소 및 안건 등을 회의 개최일 7일 전까지 국가위원회의 위원들에게 알려야 한다. 다만, 급박한 심의사항이 있는 등 부득이한 사유가 있는 경우에는 회의 개최 전일까지 국가위원회의 위원들에게 알릴 수 있다. ③ 국가위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의	제3조의2(전문기관의 지정) ① 보건복지부장관은 법 제8조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 중에서 법 제7조제1항에 따른 국가생명윤리심의위원회(이하 "국가위원회"라 한다)의 사무 처리 등 업무를 지원하는 기관으로 지정하여 국가위원회의 운영 등에 필요한 업무를 수행하게 할 수 있다. 1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관으로서 생명윤리정책에 관한 조사 및 연구 사업을 수행하는 기관 2. 「민법」 제32조에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아 설립된 비영리법인으로서 생명윤리정책에 관한 조사 및 연구 사업을 목적으로 설립된 법인 ② 보건복지부 장관은 제1항에 따라 사무 처리 등 업무를 지원하는 기관을 지정한 경우에는 이를 공고하여야 한다. [본조신설 2014.12.10.]

8. 제36조제2항에 따른 인체유래물연구의 심의 면제에 관한 사항 9. 제50조제1항에 따른 유전자검사의 제한에 관한 사항 10. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있다고 판단하여 국가위원회의 위원장이 회의에 부치는 사항 ② 국가위원회의 위원장은 제1항제1호부터 제9호까지의 규정에 해당하는 사항으로서 재적위원 3분의 1 이상의 위원이 발의한 사항에 관하여는 국가위원회의 회의에 부쳐야 한다.	찬성으로 의결한다. ④ 국가위원회의 위원장은 심의를 위하여 필요하다고 판단한 경우에는 제3조에 따른 전문위원회의 위원장 또는 전문위원회의 위원의 출석을 요구할 수 있다.	
제8조(국가위원회의 구성) ① 국가위원회는 위원장 1명, 부위원장 1명을 포함한 16명 이상 20명 이하의 위원으로 구성한다. <개정 2013.3.23.> ② 위원장은 위원 중에서 대통령이 임명하거나 위촉하고, 부위원장은 위원 중에서 호선(互選)한다. ③ 국가위원회의 위원은 다음 각 호의 사람이 된다. <개정 2013.3.23., 2014.11.19., 2017.7.26.> 1. 교육부장관, 과학기술정보통신부장관, 법무부장관, 산업통상자원부장관, 보건복지부장관, 여성가족부장관 2. 생명과학·의과학(醫科學)·사회과학 등의 연구 분야에 대한 전문 지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 대통령이 위촉하는 7명 이내의 사람 3. 종교계·윤리학회·법조계·시민단체(「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다) 또는 여성계를 대표하는 사람 중에서 대통령이 위촉하는 7명 이내의 사람 ④ 제3항제2호 및 제3호에 따른 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할	제2조의2(국가위원회 위원의 해촉) 대통령은 법 제8조제3항제2호 및 제3호에 따른 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다. 1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우 2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우 3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우 4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우 [본조신설 2015.12.10.]	제3조의2(전문기관의 지정) ① 보건복지부장관은 법 제8조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 중에서 법 제7조제1항에 따른 국가생명윤리심의위원회(이하 "국가위원회"라 한다)의 사무처리 등 업무를 지원하는 기관으로 지정하여 국가위원회의 운영 등에 필요한 업무를 수행하게 할 수 있다. 1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관으로서 생명윤리정책에 관한 조사 및 연구 사업을 수행하는 기관 2. 「민법」 제32조에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아 설립된 비영리법인으로서 생명윤리정책에 관한 조사 및 연구 사업을 목적으로 설립된 법인 ② 보건복지부 장관은 제1항에 따라 사무처리 등 업무를 지원하는 기관을 지정한 경우에는 이를 공고하여야 한다. [본조신설 2014.12.10.]

수 있다. 다만, 위원의 자리가 비게 된 경우에 새로 위촉된 위원의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다. ⑤ 국가위원회에 간사위원 2명을 두되, 간사위원은 과학기술정보통신부장관과 보건복지부장관으로 하며, 수석 간사위원은 보건복지부장관으로 한다. <개정 2013.3.23., 2017.7.26.> ⑥ 보건복지부장관은 국가위원회의 사무 처리 등 업무를 지원하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 생명윤리 및 안전에 관련한 전문기관 중 하나를 지정하여 그 전문기관으로 하여금 사무국의 기능을 수행하게 할 수 있다. <신설 2014.3.18.>		
제9조(국가위원회의 운영) ① 국가위원회의 효율적인 운영을 위하여 국가위원회에 분야별 전문위원회를 둘 수 있다. ② 국가위원회의 사무는 수석 간사위원이 처리한다. ③ 국가위원회의 회의 등 활동은 독립적이어야 하고, 공개를 원칙으로 한다. ④ 국가위원회는 필요한 경우에 관련 당사자의 출석, 의견 진술 및 자료 제출 등을 요구할 수 있다. 이 경우 해당 요구를 받은 자는 타당한 사유가 없으면 요구에 따라야 한다. ⑤ 이 법에서 정한 사항 외에 국가위원회 및 전문위원회의 구성·운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	제3조(전문위원회의 설치 및 기능) ① 법 제9조제1항에 따라 국가위원회에 분야별로 다음 각 호의 전문위원회를 둔다. 1. 생명윤리·안전정책전문위원회: 인간대상연구, 생명윤리 및 안전에 관한 정책 및 다른 전문위원회의 심의사항에 속하지 않은 사항의 심의 2. 배아전문위원회: 배아의 생성과 관리 및 잔여배아·잔여난자·체세포복제배아등(법 제20조제1항에 따른 체세포복제배아등을 말한다)의 이용·연구 또는 배아줄기세포주의 이용 등에 관한 사항의 심의 3. 인체유래물전문위원회: 인체유래물연구의 심의·심의의 면제 및 인체유래물은행에 관한 사항의 심의 4. 유전자전문위원회: 유전자검사 및 유전자치료 등에 관한 사항의 심의 5. 연구대상자보호전문위원회: 연구대상자 보호, 법 제10조제1항에 따른 기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회"라 한다) 및 법 제12조에 따른 공용기관생명윤리위원회의 업무에	

	관한 사항의 심의 6. 특별전문위원회: 국가위원회의 위원장이 국가위원회의 의결을 거쳐 한시적으로 설치하여 특정한 분야에 관한 사항의 심의 ② 전문위원회는 분야별로 국가위원회가 회의에 부치는 사항 또는 해당 전문위원회가 필요하다고 인정하는 사항에 대하여 심의하고, 전문위원회의 위원장은 심의 결과를 국가위원회에 보고하여야 한다.	
제2절 기관생명윤리위원회		
제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회"라 한다)를 설치하여야 한다. 1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 "인간대상연구자"라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등 2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 "인체유래물연구자"라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등 3. 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관 4. 제29조제2항에 따라 등록한 배아연구기관 5. 제31조제3항에 따라 등록한 체세포복제배아등의 연구기관 6. 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은 행 7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관 ② 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기		제2조(인간대상연구의 범위) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조제1호에서 "보건복지부령으로 정하는 연구"란 다음 각 호의 연구를 말한다. 1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구 2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구 3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구 ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 연구는 제1항 각 호의 연구에 포함되지 아니한다. 1. 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구 2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무

관의 기관위원회 또는 제12조제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회와 제3항 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다. ③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항 2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독 3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동 가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육 나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련 ④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 그 기관위원회를 등록하여야 한다. ⑤ 제3항 및 제4항에 따른 기관위원회의 기능 및 등록 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		와 관련하여 하는 연구 ③ 제2항 각 호의 연구를 하는 연구자는 필요하다고 판단하는 경우 법 제10조제3항제1호 각 목의 사항에 대하여 다음 각 호의 위원회에 심의를 요청할 수 있다. 1. 법 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회"라 한다) 2. 법 제12조에 따른 공용기관생명윤리위원회(이하 "공용위원회"라 한다) 제4조(기관위원회를 설치하여야 하는 기관) 법 제10조제1항제7호에서 "보건복지부령으로 정하는 기관"이란 법 제35조에 따른 배아줄기세포주를 이용하여 연구를 하려는 자가 속한 기관을 말한다. 제5조(기관위원회의 업무의 위탁 협약) ① 법 제10조제2항에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺을 수 있는 기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관으로 한다. 1. 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관 2. 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 기관 ② 법 제10조제2항에 따른 기관위원회의 업무위탁 협약은 별지 제3호 서식의 기관생명윤리위원회 업무위탁협약서(전자문서를 포함한다. 이하 "협약서"라 한다)에 따라 체결하여야 한다. 제6조(기관위원회의 등록) ① 법 제10조제4항에 따라 기관위원회를 등록하려는 기관은 별지 제4호 서식의 기관생명윤리위원회 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 다만,
---	--	--

		법 제10조제2항에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 별지 제4호서식의 기관생명윤리위원회 등록신청서와 협약서를 함께 제출하여야 한다. 1. 기관위원회 위원의 학력·성별·전공 분야가 포함된 명단 2. 기관위원회의 운영지원인력 현황 3. 기관위원회의 표준운영지침 ② 제1항에 따라 신청서를 받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다. 1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서 2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증 ③ 질병관리본부장은 제1항에 따라 등록신청서를 제출한 기관에 대하여 별지 제5호서식의 기관생명윤리위원회 등록증을 발급하여야 한다. ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 등록신청 및 등록증 발급을 전자문서로 하는 경우에는 질병관리본부장이 정하여 공고한 정보시스템을 이용할 수 있다.
제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다. ② 기관위원회의 위원은 제10조제1항 각 호의 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다. ③ 기관위원회의 심의대상인 연		제7조(기관위원회의 통합운영) 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관이 법 제11조제6항에 따라 기관위원회를 통합하여 운영하려는 경우 질병관리본부장에게 다음 각 호의 사항을 통보하여야 한다. 1. 통합운영하려는 기관위원회의 유형 2. 통합의 목적 및 운영 방법 3. 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항 4. 통합 기관위원회의 심의 결과

구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다. ④ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. ⑤ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원을 하여야 한다. ⑥ 제10조제1항에 따라 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있다. ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 기관위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		처리에 관한 사항 5. 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 "연구대상자등"이라 한다)의 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항
제12조(공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 하게 하기 위하여 제10조제1항에 따라 설치된 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회(이하 "공용위원회"라 한다)를 지정할 수 있다. 1. 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무 2. 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 아니한 인간대상연구자 또는 인체유래물연구자가 신청한 업무 3. 그 밖에 국가위원회의 심의를		제9조(공용위원회의 업무 등) 법 제12조제1항제3호에서 "보건복지부령으로 정하는 업무"란 다음 각 호의 업무를 말한다. 1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구에 대하여 해당 기관의 장이 공용위원회에서 하는 것이 필요하다고 판단하여 공용위원회에 신청한 법 제10조제3항제1호 및 제2호의 업무 가. 국가나 지방자치단체가 직접 수행하거나 연구비를 지원하는 연구 나. 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회에서 심의하기에 적절하지 않다고 판단되어 수

거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무 ② 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 아니하는 경우에 수행 기관은 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 해당 연구를 심의하게 할 수 있다. ③ 제1항 및 제2항에 따른 공용위원회의 지정, 기능, 운영 및 기관위원회의 공동 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		행 기관의 장들이 공용위원회를 이용하기로 합의한 연구 다. 사회적 과급력이 큰 연구로서 심의의 공정성 확보가 필요하다고 판단한 연구 2. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 업무 가. 공용위원회 위원 및 기관위원회 위원의 교육 나. 법 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관의 연구자 및 법 제12조제1항제2호에 따른 연구자의 교육 다. 취약한 연구대상자들의 보호지침 마련 라. 기관위원회를 위한 표준운영지침 마련 마. 연구자를 위한 윤리지침 마련 제10조(공용위원회의 지정 등) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 요건을 모두 갖추고 있는 기관위원회 중에서 법 제12조제1항에 따른 공용위원회를 지정할 수 있다. 1. 기관위원회의 구성, 운영 및 의사결정 구조가 독립성을 확보하고 있을 것 2. 기관위원회 위원은 생명과학·의학·사회과학 분야의 전문지식과 연구경험이 풍부한 사람 및 법조계·윤리학계·종교계·시민단체(「비영리민간단체지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다)·여성계에 종사하는 사람들이 균형 있게 포함되어 있을 것 3. 기관위원회에서 승인한 연구를 지속적으로 관리할 수 있는 인력을 갖추고 있을 것 ② 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정한 공용위원회에 별지 제6호 서식의 공용기관생명윤리위원회 지정서를 발급하여야 한다.
---	--	---

		③ 공용위원회로 지정받은 기관위원회는 전년도 운영실적 등을 매년 1월 말까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. ④ 그 밖에 공용위원회의 운영 절차, 이용 방법 등은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. 제11조(기관위원회의 공동운영) 법 제12조제2항에 따라 공동으로 수행하는 연구를 하나의 기관위원회를 선정하여 심의하려는 수행 기관의 장들은 다음 각 호의 사항에 대하여 합의하여야 한다. 1. 기관위원회의 선정방식 및 업무 지원, 의사결정 등에 대한 사항 2. 기관위원회의 운영 비용의 부담에 관한 사항 3. 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항 4. 연구대상자등 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항
제13조(기관위원회의 지원 등) ① 보건복지부장관은 기관위원회의 운영을 적절하게 감독·지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 기관위원회의 조사 2. 기관위원회 위원의 교육 3. 그 밖에 기관위원회의 감독 및 지원에 필요한 업무로서 보건복지부령으로 정하는 업무 ② 기관위원회의 조사 및 교육 지원 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	제24조(위임 및 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제61조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 질병관리본부장에게 위임한다. 1. 법 제10조에 따른 기관위원회의 등록 2. 법 제22조제1항에 따른 배아생성의료기관의 지정, 같은 조 제4항에 따른 변경사항 신고 수리 및 같은 조 제5항에 따른 휴업·폐업 신고 수리 3. 법 제29조제2항에 따른 배아연구기관의 등록 및 같은 조 제3항에 따른 배아연구기관의 폐업 신고 수리 4. 법 제31조제3항에 따른 체세포복제배아등의 연구기관 등록 5. 법 제33조제1항에 따른 배아줄기세포주의 등록 6. 법 제34조제2항에 따른 배아줄기세포주의 제공현황 보고 접수 7. 법 제35조제3항에 따른 배아줄	제12조(기관위원회의 지원 및 평가 등) ① 법 제13조제1항제3호에서 "보건복지부령으로 정하는 업무"란 다음 각 호의 업무를 말한다. 1. 기관위원회의 관련 종사자 교육 2. 기관위원회의 표준운영지침 작성 지원 ② 보건복지부장관은 법 제13조제1항제1호에 따른 기관위원회의 운영실태 등에 대한 조사를 3년마다 할 수 있다. ③ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령」(이하 "령"이라 한다) 제24조제2항제1호에 따라 기관위원회 위원의 교육을 위탁받은 교육기관은 연구의 윤리성, 위원의 역할과 책임, 심의절차와 방법 등에 대하여 교육하여야 한다. ④ 제3항에 따른 교육기관은 교육을 한 후 교육실적을 5년간 보관하

기세포주 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 위원에 교육에 관한 업무: 「민법」 제32조에 따른 비영리법인 중 기관위원회 위원에 교육 업무에 전문성이 있다고 인정되어 보건복지부장관이 지정·고시하는 기관 또는 단체	여야 하며, 보건복지부장관이 요청하면 즉시 제출하여야 한다. ⑤ 영 제24조제2항제2호에 따라 기관위원회 평가·인증을 하는 기관은 매년 1월 말까지 평가·인증에 관한 세부사항을 해당 기관의 홈페이지에 공고하여야 한다. ⑥ 기관위원회 평가·인증을 하는 기관은 평가가 종료된 후 15일 이내에 평가·인증 결과를 평가·인증 받은 기관에 통보하여야 한다. 이 경우 평가·인증 결과에 이의가 있는 기관은 통보를 받은 날부터 7일 이내에 평가·인증을 한 기관에 이의 신청을 할 수 있다. ⑦ 제5항 및 제6항에서 규정한 사항 외에 기관위원회 평가·인증에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.	여야 하며, 보건복지부장관이 요청하면 즉시 제출하여야 한다. ⑤ 영 제24조제2항제2호에 따라 기관위원회 평가·인증을 하는 기관은 매년 1월 말까지 평가·인증에 관한 세부사항을 해당 기관의 홈페이지에 공고하여야 한다. ⑥ 기관위원회 평가·인증을 하는 기관은 평가가 종료된 후 15일 이내에 평가·인증 결과를 평가·인증 받은 기관에 통보하여야 한다. 이 경우 평가·인증 결과에 이의가 있는 기관은 통보를 받은 날부터 7일 이내에 평가·인증을 한 기관에 이의 신청을 할 수 있다. ⑦ 제5항 및 제6항에서 규정한 사항 외에 기관위원회 평가·인증에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
--	--	--

	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	
제14조(기관위원회의 평가 및 인증) ① 보건복지부장관은 기관위원회의 구성 및 운영실적 등을 정기적으로 평가하여 인증할 수 있다. ② 보건복지부장관은 제1항에 따라 인증을 받은 기관위원회의 인증 결과를 인터넷 홈페이지 등에 공표할 수 있다. ③ 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 인증 결과에 따라 그 기관에 예산 지원 및 국가 연구비 지원 제한 등의 조치를 할 수 있다. ④ 보건복지부장관은 제1항에 따라 인증을 받은 기관위원회가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은 경우 2. 기관위원회의 구성 및 운영에 중요한 변동사항이 발생하여 제5항에 따른 인증기준에 맞지 아니하는 경우 ⑤ 제1항에 따른 인증의 기준 및 유효기간 등에 관하여 필요한 사항은	제10조(기관위원회 평가 및 인증기준 등) ① 법 제14조제1항에 따른 기관위원회 인증의 기준에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 법 제10조제3항제1호 각 목에 해당하는 사항에 대한 기관위원회 심의의 적절성 2. 법 제10조제3항제2호에 따른 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독의 수행 체계의 적정성 3. 법 제10조제3항제3호가목에 따른 해당 기관 연구자·종사자 및 기관위원회 위원에 대한 교육의 적정성 4. 법 제10조제3항제3호나목에 따른 취약한 연구대상자등의 보호 대책의 수립 및 그 이행 여부 5. 법 제10조제3항제3호다목에 따른 연구자를 위한 윤리지침의 마련 및 그 적정성 6. 기관위원회의 원활한 운영을 위한 기관위원회 구성의 독립성과 운영지원인력의 전문성 7. 기관 내 기관위원회 표준운영지침의 마련 여부 및 그 적정성 8. 관련 기록 및 문서 관리의 체계	

대통령령으로 정한다.	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 세부 사항, 평가·인증·인증 연장의 절차 및 방법, 인증마크의 도안 및 표시방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	
제3장 인간대상연구 및 연구대상자 보호		
제15조(인간대상연구의 심의) ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다. ② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.		제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① 법 제15조제2항에서 "보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구"란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다. 1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구 라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구 2. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않

		는 연구 3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구 ② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다. <개정 2013.3.23.>
제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다. 1. 인간대상연구의 목적 2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법 3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득 4. 개인정보 보호에 관한 사항 5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상 6. 개인정보 제공에 관한 사항 7. 동의의 철회에 관한 사항 8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항 ② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다. 1. 법정대리인 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하		제14조(대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자) 법 제16조제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 연구대상자"란 다음 각 호의 사람을 말한다. 1. 「아동복지법」 제3조제1호의 아동 2. 그 밖에 대리인의 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람

되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다. ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다. 1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우 2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우 ④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.		
제17조(연구대상자에 대한 안전대책) ① 인간대상연구자는 사전에 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악(害惡)을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 소속 기관의 장에게 보고하고 적절한 조치를 하여야 한다. ② 인간대상연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 연구대상자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 아니 된다.		
제18조(개인정보의 제공) ① 인간대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할		

수 있다. ② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.		
제19조(기록의 유지와 정보의 공개) ① 인간대상연구자는 인간대상연구와 관련한 사항을 기록·보관하여야 한다. ② 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 인간대상연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다. ③ 제1항 및 제2항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.		제15조(인간대상연구의 기록 및 보관 등) ① 법 제19조제1항에 따른 인간대상연구와 관련된 기록(전자문서를 포함한다)은 다음 각 호와 같다. 1. 연구계획서 및 법 제10조제3항제1호에 따라 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다) 2. 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 같은 조 제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서 3. 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황 4. 연구 결과물 등이 포함된 연구종료 보고서 및 법 제10조제3항제2호에 따른 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과 ② 인간대상연구자는 제1항에 따른 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다. ③ 제2항에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다. 제16조(정보 공개의 청구) ① 법 제19조제2항에 따라 자신에 관한 정보의 공개를 청구하려는 연구대상자(이하 "청구인"이라 한다)는 그

		정보의 보관기간 이내에 별지 제7호서식의 정보 공개 청구서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당 연구를 심의한 기관위원회에 제출하여야 한다. 1. 해당 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류 2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류 ② 기관위원회는 제1항에 따른 정보 공개 청구서를 접수한 날부터 15일 이내에 해당 연구를 수행한 연구자에게 전달하여야 한다. ③ 연구자는 기관위원회로부터 정보 공개 청구서를 전달받은 날부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 기관위원회에 제출하여야 한다. 다만, 배아생성의료기관이 휴업하거나 폐업하는 등 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 기관위원회에 제출하여야 한다. ④ 기관위원회는 연구자로부터 제3항에 따른 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출받은 날부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보 공개를 청구한 날부터 60일 이내에 기관위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 본다. ⑤ 기관위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하며, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 하여야 한다. ⑥ 이 법 또는 이 규칙에서 정하지 않은 정보 공개의 절차 및 방법, 기록·보관 등에 필요한 사항은 기관위
--	--	---

		원회에서 별도의 규정으로 정할 수 있다.
제4장 배아 등의 생성과 연구		
제1절 인간 존엄과 정체성 보호		
제20조(인간복제의 금지) ① 누구든지 체세포복제배아 및 단성생식배아(이하 "체세포복제배아등"이라 한다)를 인간 또는 동물의 자궁에 착상시켜서는 아니 되며, 착상된 상태를 유지하거나 출산하여서는 아니 된다. ② 누구든지 제1항에 따른 행위를 유인하거나 알선하여서는 아니 된다.		
제21조(이종 간의 착상 등의 금지) ① 누구든지 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니 된다. ② 누구든지 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다. 1. 인간의 난자를 동물의 정자로 수정시키거나 동물의 난자를 인간의 정자로 수정시키는 행위. 다만, 의학적으로 인간의 정자의 활동성을 시험하기 위한 경우는 제외한다. 2. 핵이 제거된 인간의 난자에 동물의 체세포 핵을 이식하거나 핵이 제거된 동물의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 행위 3. 인간의 배아와 동물의 배아를 융합하는 행위 4. 다른 유전정보를 가진 인간의 배아를 융합하는 행위 ③ 누구든지 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위로부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니 된다.		
제2절 배아생성의료기관		

제22조(배아생성의료기관의 지정 등)

① 체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하려는 의료기관은 보건복지부장관으로부터 배아생성의료기관으로 지정받아야 한다.

② 배아생성의료기관으로 지정받으려는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다.

③ 배아생성의료기관의 지정 기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

④ 제1항에 따라 지정을 받은 배아생성의료기관(이하 "배아생성의료기관"이라 한다)이 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 경우에는 보건복지부장관에게 그 변경사항을 신고하여야 한다.

⑤ 배아생성의료기관의 장은 휴업하거나 폐업하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

⑥ 배아생성의료기관의 장은 휴업하거나 폐업할 때에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보관 중인 배아, 생식세포 및 관련 서류를 질병관리본부 또는 다른 배아생성의료기관으로 이관하여야 한다.

제17조(배아생성의료기관의 지정)

① 법 제22조제2항에 따라 배아생성의료기관으로 지정받으려는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력 등은 별표 1과 같다.

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

1. 의료기관 개설신고 확인증 또는 의료기관 개설허가증 사본

2. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류

3. 기관위원회의 구성 및 운영 사항을 적은 서류 또는 협약서

4. 해당 기관에서 시술 가능한 체외수정 방법을 적은 서류

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

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

제18조(배아생성의료기관의 변경신고)

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

1. 배아생성의료기관의 소재지

2. 기관의 명칭 또는 기관의 장

		3. 시설 및 인력 ② 질병관리본부장은 제1항에 따라 변경신고를 접수할 때에는 별지 제11호서식의 배아생성의료기관 변경신고 확인증을 발급하여야 한다. 제19조(배아생성의료기관의 휴업·폐업 신고) ① 법 제22조제5항에 따라 휴업하거나 폐업하려는 배아생성의료기관은 별지 제12호서식의 배아생성의료기관 휴업·폐업신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 배아 및 생식세포 처리계획서 2. 배아 및 생식세포 보관 현황 3. 배아생성의료기관 지정서 원본 (폐업하는 경우만 해당한다) ② 휴업하거나 폐업하려는 배아생성의료기관은 법 제22조제6항에 따라 보관 중인 배아 및 생식세포에 관한 동의서 등 기록물과 관리대장을 질병관리본부 또는 다른 배아생성의료기관으로 함께 이관하여야 한다.
제23조(배아의 생성에 관한 준수사항) ① 누구든지 임신 외의 목적으로 배아를 생성하여서는 아니 된다. ② 누구든지 배아를 생성할 때 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다. 1. 특정의 성을 선택할 목적으로 난자와 정자를 선별하여 수정시키는 행위 2. 사망한 사람의 난자 또는 정자로 수정하는 행위 3. 미성년자의 난자 또는 정자로 수정하는 행위. 다만, 혼인한 미성년자가 그 자녀를 얻기 위하여 수정하는 경우는 제외한다. ③ 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부(反對給付)를		

조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선하여서는 아니 된다.		
제24조(배아의 생성 등에 관한 동의) ① 배아생성의료기관은 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때에는 다음 각 호의 사항에 대하여 난자 기증자, 정자 기증자, 채외수정 시술대상자 및 해당 기증자·시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자(이하 "동의권자"라 한다)의 서면동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다. 1. 배아생성의 목적에 관한 사항 2. 배아·난자·정자의 보존기간 및 그 밖에 보존에 관한 사항 3. 배아·난자·정자의 폐기에 관한 사항 4. 잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항 5. 동意的 변경 및 철회에 관한 사항 6. 동의권자의 권리 및 정보 보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 ② 배아생성의료기관은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다. ③ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 및 보관 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		제20조(배아의 생성 등에 관한 동의) ① 법 제24조제1항에 따라 배아생성의료기관은 배아 생성을 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때에는 별지 제13호서식의 배아생성에 관한 동의서를 받아야 한다. 다만, 난자 또는 정자를 기증받아 배아를 생성하는 경우에는 생식세포 기증자 본인임을 확인할 수 있는 서류와 가족관계증명서가 첨부된 별지 제14호서식의 생식세포 기증 동의서 및 별지 제15호서식의 생식세포 수증 동의서를 추가로 받아야 한다. ② 법 제24조제1항제4호에 따라 배아생성의료기관이 잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로 이용하려면 제1항에 따른 동의서 외에 동의권자로부터 별지 제16호서식의 연구이용 동의서를 받아야 한다. ③ 법 제24조제1항제6호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. 배아생성에 이용되고 남은 정자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항 2. 채취 및 채외수정 시술 과정과 그로 인한 위험성 및 부작용에 관한 사항 3. 난자 또는 정자 기증자의 개인 정보 보호에 관한 사항 ④ 배아생성의료기관은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 받은 동의서를 10년간 보존하여야 한다.
제25조(배아의 보존 및 폐기) ① 배아의 보존기간은 5년으로 한다. 다만, 동의권자가 보존기간을 5년 미만으로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 한다. ② 제1항에도 불구하고 항암치료 등 보건복지부령으로 정하는 경우에		제21조(배아의 보존 및 폐기) ① 법 제25조제2항에 따라 동의권자가 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다. 1. 동의권자가 항암치료를 받는 경우 2. 해당 기관위원회가 동의권자의

는 동의권자가 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있다. ③ 배아생성의료기관은 제1항 또는 제2항에 따른 보존기간이 끝난 배아 중 제29조에 따른 연구의 목적으로 이용하지 아니할 배아는 폐기하여야 한다. ④ 배아생성의료기관은 배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다. ⑤ 제3항 및 제4항에 따른 배아의 폐기 절차 및 방법, 배아의 폐기에 관한 사항의 기록·보관에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		생식세포에 영향을 미칠 수 있는 치료라고 심의한 치료를 받는 경우 ② 배아생성의료기관은 동의권자가 배아의 폐기를 원하거나 법 제25조 제1항 및 제2항에 따른 보존기간이 끝난 경우에는 폐기를 원하는 날 또는 보존기간이 끝난 날부터 30일 이내에 폐기하여야 한다. ③ 보존기간이 끝난 배아를 폐기는 경우 그 폐기 기준 및 방법은 「폐기물관리법」 제13조에 따른다. ④ 배아생성의료기관이 제3항에 따라 배아를 폐기할 때에는 별지 제17호서식의 배아폐기대장을 작성하고 5년간 보관하여야 한다.
제26조(잔여배아 및 잔여난자의 제공) ① 배아생성의료기관은 연구에 필요한 잔여배아를 제30조제1항에 따라 배아연구계획서의 승인을 받은 배아연구기관에 제공하거나 잔여난자를 제31조제4항에 따라 체세포복제배아등 연구계획서의 승인을 받은 체세포복제배아등의 연구기관에 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제공받는 연구기관에 대하여 경비지급을 요구할 수 있다. ② 제1항에 따른 잔여배아 및 잔여난자의 제공 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. ③ 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공 등에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.		제22조(잔여배아 및 잔여난자의 제공 등) ① 법 제26조제1항 단서에 따라 배아생성의료기관이 배아연구기관이나 체세포복제배아 및 단성생식배아(이하 "체세포복제배아등"이라 한다)의 연구기관에 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다. 1. 잔여배아 및 잔여난자 보존에 필요한 시설·장비의 감가상각비와 유지·보수 비용 2. 잔여배아 및 잔여난자 보존에 필요한 소모품비 3. 잔여배아 및 잔여난자 제공 시 필요한 운송비용 ② 법 제26조제2항에 따라 배아생성의료기관으로부터 잔여배아나 잔여난자를 제공받으려는 배아연구기관 또는 체세포복제배아등의 연구기관은 다음 각 호의 서류를 배아생성의료기관의 장에게 제출하여야 한다. 1. 제28조제4항 또는 제29조제3항에 따른 연구계획 승인서 사본 2. 제28조제2항제3호에 따른 잔여배아의 이용계획서 ③ 제2항에 따른 서류를 받은 배아생성의료기관은 그 기관에 설치된

		기관위원회의 심의를 거쳐 잔여배아 또는 잔여난자의 제공을 결정하여야 한다. ④ 배아생성의료기관은 법 제26조 제3항에 따라 해당 연도 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 관한 사항으로서 보건복지부장관이 정하는 사항을 다음 해 2월 말까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. ⑤ 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자 보존 시 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 잔여배아 및 잔여난자에 관리번호를 부여하여 보존하여야 한다.
제27조(난자 기증자의 보호 등) ① 배아생성의료기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 난자를 채취하기 전에 난자 기증자에 대하여 건강검진을 하여야 한다. ② 배아생성의료기관은 보건복지부령으로 정하는 건강 기준에 미치지 못하는 사람으로부터 난자를 채취하여서는 아니 된다. ③ 배아생성의료기관은 동일한 난자 기증자로부터 대통령령으로 정하는 빈도 이상으로 난자를 채취하여서는 아니 된다. ④ 배아생성의료기관은 난자 기증에 필요한 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금 및 교통비 등 보건복지부령으로 정하는 항목에 관하여 보건복지부령으로 정하는 금액을 난자 기증자에게 지급할 수 있다.	제11조(난자채취 빈도의 제한) ① 법 제27조제3항에 따른 난자채취의 빈도는 평생 3회로 하되, 6개월 이상의 기간을 두고 난자채취를 하여야 한다. ② 난자채취로 부작용이 발생한 경우에는 그 부작용이 완치된 후 6개월이 지나야 난자를 다시 채취할 수 있다.	제23조(난자 기증자에 대한 건강검진 등) ① 법 제27조제1항에 따라 배아생성의료기관이 하여야 하는 난자 기증자의 건강검진 항목은 별표 2와 같다. ② 법 제27조제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 건강 기준에 미치지 못하는 사람"이란 제1항에 따른 건강검진 결과 매독, 간염, 후천성면역결핍증 등의 질환이 발견되거나 이상소견으로 난자를 채취하기에 부적절하다고 판단되는 사람을 말한다. ③ 배아생성의료기관은 제1항에 따른 건강검진 결과를 해당 난자 기증자에게 통보하여야 한다. 제23조의2(난자기증자에 대한 난자 채취 이력 확인 등) ① 배아생성의료기관은 법 제27조제3항에 따라 난자 기증자의 난자를 채취하려는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 난자 기증자의 난자 채취 이력을 확인하여야 한다. ② 배아생성의료기관은 법 제27조 제3항에 따라 난자기증자의 난자를 채취한 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 그 채취결과를 보건복지부장관에게 알려야 한다. [본조신설 2016.7.19.]

		제24조(난자 기증자에 대한 실비보상) ① 법 제27조제4항에서 "보건복지부령으로 정하는 금액"이란 다음 각 호의 금액을 말한다. 1. 교통비 2. 식비 3. 숙박비 4. 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금 ② 제1항제1호부터 제3호까지의 항목의 경우 「공무원 여비 규정」 별표 2의 구분란 중 제2호에 따라 산정된 금액으로 한다. ③ 제1항제4호에 따른 금액은 배아생성의료기관의 장이 기관위원회 심의를 거쳐 산정한 금액으로 한다. ④ 배아생성의료기관의 장은 제1항 각 호의 실비보상액을 지급한 후 기관위원회에 보고하여야 한다.
제28조(배아생성의료기관의 준수사항 등) ① 배아생성의료기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. <개정 2015.12.29.> 1. 제24조에 따른 동의서에 적힌 내용대로 배아·난자 및 정자를 취급할 것 2. 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 잔여배아 및 잔여난자의 보존·취급 및 폐기 등의 관리를 철저히 할 것 3. 그 밖에 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 필요하다고 인정하여 보건복지부령으로 정하는 사항 ② 보건복지부장관은 배아의 생성 등에 관한 동의 등을 적절하게 관리하기 위하여 배아생성의료기관에 관한 표준운영지침을 정하고 배아생성의료기관에게 그 준수를 권장하여야 한다. <신설 2015.12.29.> [제목개정 2015.12.29.]		제25조(배아생성의료기관의 준수사항) ① 배아생성의료기관은 법 제28조제1항제2호에 따라 관리를 위한 운영지침을 마련하고 이를 준수하여야 한다. <개정 2016.7.19.> ② 법 제28조제1항제3호에 따라 배아생성의료기관이 동의권자의 요청에 따라 배아·난자 및 정자를 다른 기관으로 이관하여야 할 때에는 이에 대한 사항을 기록하고 보관하여야 한다. <개정 2016.7.19.>
제3절 잔여배아 연구 등		

제29조(잔여배아 연구) ① 제25조에 따른 배아의 보존기간이 지난 잔여배아는 발생학적으로 원시선(原始線)이 나타나기 전까지만 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로 이용할 수 있다. 1. 난임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구 2. 근이영양증(筋異營養症), 그 밖에 대통령령으로 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구 3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구 ② 제1항에 따라 잔여배아를 연구하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 배아연구기관으로 등록하여야 한다. ③ 제2항에 따라 등록한 배아연구기관(이하 "배아연구기관"이라 한다)이 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 폐업할 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.	제12조(잔여배아의 연구 대상인 희귀·난치병 등) 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, 이염성백질이영양증, 크라베병 2. 난치병 가. 심근경색증 나. 간경화 다. 파킨슨병, 뇌졸중, 알츠하이머병, 시신경 손상 라. 당뇨병 마. 후천성면역결핍증 ② 법 제29조제1항제3호에서 "대통령령으로 정하는 연구"란 공공보건의 상 잔여배아의 연구가 필요하다고 판단되는 것으로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 정하여 고시하는 연구를 말한다.	제26조(배아연구기관의 등록) ① 법 제29조제2항에 따라 배아연구기관으로 등록하려는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력 등은 별표 3과 같다. ② 배아연구기관으로 등록하려는 자는 별지 제18호서식의 연구기관 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 법인인 경우: 정관 및 사업계획서 2. 법인이 아닌 경우: 사업계획서 3. 기관위원회의 구성 및 운영 사항을 적은 서류 또는 협약서 4. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류 ③ 제2항에 따라 신청서를 받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다. 1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서 2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증 ④ 질병관리본부장은 배아연구기관으로 등록할 때에는 별지 제19호서식의 연구기관 등록증을 발급하여야 한다. 제27조(배아연구기관의 변경 및 폐업신고) ① 법 제29조제2항에 따라 등록한 배아연구기관(이하 "배아연구기관"이라 한다)은 법 제29조제3항에 따라 다음 각 호의 사항이 변경되었을 때에는 별지 제20호서식의 연구기관 변경신고서에 연구기관 등록증 원본 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부
--	---	---

		부하여 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 배아연구기관의 명칭 또는 기관의 장 2. 배아연구기관의 소재지 3. 시설 및 인력 ② 질병관리본부장은 제1항에 따라 변경신고서를 접수할 때에는 별지 제21호서식의 연구기관 변경신고 확인증을 발급하여야 한다. ③ 배아연구기관은 법 제29조제3항에 따라 폐업하려는 경우 별지 제22호서식의 연구기관 폐업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 폐업사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 잔여배아, 생식세포 및 줄기세포주 처리계획서 2. 잔여배아, 생식세포 및 줄기세포주 보관 현황 3. 연구기관 등록증 원본
제30조(배아연구계획서의 승인) ① 배아연구기관은 잔여배아의 연구를 하려면 미리 보건복지부장관에게 배아연구계획서를 제출하여 승인을 받아야 한다. 배아연구계획서의 내용 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. ② 제1항에 따른 배아연구계획서에는 기관위원회의 심의 결과에 관한 서류가 첨부되어야 한다. ③ 보건복지부장관은 다른 중앙행정기관의 장이 연구비를 지원하는 배아연구기관으로부터 배아연구계획서를 제출받았을 때에는 승인 여부를 결정하기 전에 그 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다. ④ 배아연구계획서의 승인 기준 및 절차, 제출서류, 그 밖에 필요한 사항	제13조(배아연구계획서의 변경승인 사항) 법 제30조제1항 후단에서 "대통령령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 1. 연구의 목적 또는 기간 2. 연구에 필요한 잔여배아의 수량 3. 잔여배아를 제공하는 배아생성 의료기관 4. 연구책임자	제28조(배아연구계획서의 승인 등) ① 법 제30조제1항에 따른 배아연구계획서의 승인 기준은 다음 각 호와 같다. 1. 연구의 목적이 이 법에서 허용하고 있는 범위 안에 있을 것 2. 현재 이용 가능한 치료방법이 없거나 기관위원회가 과학적 타당성을 판단한 결과 현재 이용 가능한 다른 치료방법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료에 관한 연구일 것 3. 연구 목적에 적합한 잔여배아의 수량·형태 등을 제시할 것 4. 연구책임자 및 연구담당자가 해당 연구 분야의 자격과 경력을 갖추었을 것 5. 해당 연구를 수행하기에 적합한 연구시설 및 장비를 갖추는 것

은 보건복지부령으로 정한다.		6. 연구기간이 해당 연구를 수행하기에 충분할 것 7. 기관위원회의 적절한 심의과정을 거쳤을 것 8. 잔여배아에 대한 적절한 수집계획을 갖출 것 ② 배아연구기관은 법 제30조제1항에 따라 배아연구계획서의 승인을 받으려는 때에는 별지 제23호서식의 연구계획 승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 1. 배아연구의 목적, 방법, 기간, 연구책임자 및 연구담당자의 성명 및 경력 등이 포함된 배아연구계획서 2. 배아연구계획서에 대한 기관위원회의 심의 결과에 관한 서류 3. 연구에 이용되는 잔여배아의 수량·수집방법 등이 포함된 이용계획서 ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 제출된 서류를 심사하기 위하여 관련 전문가에게 자문할 수 있다. ④ 보건복지부장관은 배아연구계획서를 승인할 때에는 별지 제24호서식의 연구계획 승인서를 발급하여야 한다. ⑤ 배아연구기관은 법 제30조제1항 후단에 따른 배아연구계획서의 중요한 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제25호서식의 연구계획 변경승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 1. 연구계획 변경서 2. 변경사항에 대한 기관위원회의 심의결과에 관한 서류 ⑥ 보건복지부장관은 배아연구계획서의 변경을 승인할 때에는 별지 제26호서식의 연구계획 변경승인서를
------------------------	--	---

제31조(체세포복제배아등의 연구) ① 누구든지 제29조제1항제2호에 따른 희귀·난치병의 치료를 위한 연구 목적 외에는 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 하여서는 아니 된다. ② 제1항에 따른 연구의 종류·대상 및 범위는 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정한다. ③ 체세포복제배아등을 생성하거나 연구하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 등록하여야 한다. ④ 제3항에 따라 등록한 기관(이하 "체세포복제배아등의 연구기관"이라 한다)은 체세포복제배아등을 생성하거나 연구하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 미리 보건복지부장관에게 연구계획서(이하 "체세포복제배아등 연구계획서"라 한다)를 제출하여 승인을 받아야 한다. ⑤ 체세포복제배아등 연구계획서의 승인에 관하여는 제30조를 준용한다. 이 경우 "잔여배아"는 "체세포복제배아등"으로, "배아연구계획서"는 "체세포복제배아등 연구계획서"로 각각 본다.	제14조(체세포핵이식행위 또는 단성생식행위의 제한) ① 법 제31조제2항에 따라 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 할 수 있는 연구는 다음 각 호의 요건을 모두 충족하여야 한다. 1. 체세포복제배아 또는 단성생식배아를 생성하고, 이를 이용하여 배아줄기세포주를 수립하는 연구 2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 난자를 이용하는 연구 가. 배아생성을 위하여 동결 보존된 난자 중에 임신이 성공되는 등의 사유로 폐기할 예정인 난자 나. 미성숙 난자 또는 비정상적인 난자로서 배아를 생성할 계획이 없어 폐기할 예정인 난자 다. 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.	발급하여야 한다. 제29조(체세포복제배아등의 연구기관 등록 등) ① 법 제31조제3항에 따라 체세포복제배아등을 생성하거나 연구하려는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력 등은 별표 4와 같다. ② 법 제31조제3항에 따른 체세포복제배아등의 연구기관 등록 등에 관하여는 제26조와 제27조를 준용한다. 이 경우 "배아연구기관"은 "체세포복제배아등의 연구기관"으로 본다. ③ 법 제31조제5항에 따른 체세포복제배아등 연구계획서의 승인에 관하여는 제28조를 준용한다. 이 경우 "잔여배아"는 "체세포복제배아등"으로, "배아연구계획서"는 "체세포복제배아등 연구계획서"로 각각 본다.
제32조(배아연구기관 등의 준수사항) ① 배아연구기관 및 체세포복제배아등의 연구기관은 해당 기관에서 수행하는 연구로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가		

발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 연구 중단 등 적절한 조치를 하여야 한다. ② 배아연구기관 및 체세포복제배아등의 연구기관이 잔여배아 및 잔여난자를 제공받은 후 이를 연구의 목적으로 이용하지 아니하려는 경우에는 제25조제3항부터 제5항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "배아"는 "잔여배아 및 잔여난자"로 본다. ③ 배아연구기관이 잔여배아를 관리하는 경우 및 체세포복제배아등의 연구기관이 잔여난자, 체세포복제배아등을 관리하는 경우에는 제28조를 준용한다.		
제4절 배아줄기세포주		
제33조(배아줄기세포주의 등록) ① 배아줄기세포주를 수립하거나 수입한 자는 그 배아줄기세포주를 제34조에 따라 제공하거나 제35조에 따라 이용하기 전에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 배아줄기세포주를 보건복지부장관에게 등록하여야 한다. ② 보건복지부장관은 배아줄기세포주의 등록을 신청한 자가 다른 중앙행정기관의 장으로부터 과학적 검증을 받은 경우에는 제1항에 따른 등록을 하는 데에 그 검증자료를 활용하여야 한다. ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 배아줄기세포주를 등록한 자에게 배아줄기세포주의 검증 등에 든 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.		제30조(배아줄기세포주의 등록 등) ① 법 제33조제1항에 따른 배아줄기세포주의 등록 기준은 다음 각 호와 같다. <개정 2016.7.19.> 1. 수립방법과 연구이용 동의 등 절차가 적법할 것 2. 배아줄기세포주의 유전정보, 유전자 발현, 분화능력(分化能力) 등이 과학적으로 검증되었을 것 ② 법 제33조제1항에 따라 배아줄기세포주를 등록하려는 자는 별지 제27호서식의 줄기세포주 등록신청서에 다음 각 호의 서류 등을 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 이 경우 질병관리본부장이 정하여 공고하는 외국의 기관(이하 "외국기관"이라 한다)으로부터 수입한 배아줄기세포주에 대해서는 제2호 및 제3호의 서류를 물질양도 협약서 등 줄기세포주의 분양기관이 발급한 서류로 대체할 수 있다. <개정 2016.7.19.> 1. 별지 제28호서식의 줄기세포주 특성 설명서 2. 배아줄기세포주의 수립에 사용

		된 잔여배아 또는 잔여난자의 연구용 이용에 관한 동의서 사본 3. 별지 제29호서식의 잔여배아 또는 잔여난자 이용 목록 4. 배아줄기세포주 수립에 사용된 인체유래물(체세포복제배아 또는 단성생식배아로부터 배아줄기세포주를 수립한 경우만 해당한다) 5. 별지 제34호서식의 인체유래물 연구 동의서 사본 또는 별지 제41호서식의 인체유래물등의 기증 동의서 사본(체세포복제배아 또는 단성생식배아로부터 배아줄기세포주를 수립한 경우만 해당한다) ③ 질병관리본부장은 배아줄기세포주 등록신청을 받은 경우 다음 각 호의 사항에 대하여 배아 또는 줄기세포 연구전문가 및 생명윤리 전문가에게 자문할 수 있다. 1. 제2항에 따라 제출된 자료의 윤리적·과학적 타당성 2. 과학적 검증의 구체적인 항목·방법 3. 외국기관에서 수입한 배아줄기세포주인지 여부 ④ 질병관리본부장은 배아줄기세포주를 등록하였을 때에는 별지 제30호서식의 줄기세포주 등록증을 발급하여야 한다.
제34조(배아줄기세포주의 제공) ① 배아줄기세포주를 수립한 자가 그 배아줄기세포주를 타인에게 제공하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다. ② 제1항에 따라 배아줄기세포주를 제공한 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 배아줄기세포주의 제공현황을 보고하여야 한다. ③ 제1항에 따라 배아줄기세포주		제31조(배아줄기세포주 제공 등) ① 배아줄기세포주를 타인에게 제공하려는 자는 법 제34조제1항에 따라 다음 각 호의 사항에 대하여 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다. 1. 배아줄기세포주 이용기관의 기관위원회 심의결과 2. 제공되는 배아줄기세포주의 특성 및 수량의 적절성 ② 배아줄기세포주를 제공한 자는 법 제34조제2항에 따라 별지 제31호서식의 줄기세포주 제공대장을 작

를 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 배아줄기세포주를 제공하는 자는 배아줄기세포주의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이를 제공받는 자에 대하여 경비지급을 요구할 수 있다. ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 배아줄기세포주의 제공 및 보고, 경비의 산출 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		성하여 다음 해 2월 말까지 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. ③ 법 제34조제3항 단서에 따른 배아줄기세포주의 보존 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다. 1. 배아줄기세포주의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용 2. 보존과 제공에 필요한 소모품비 3. 배아줄기세포주 제공 시 필요한 운송비용
제35조(배아줄기세포주의 이용) ① 제33조제1항에 따라 등록된 배아줄기세포주는 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로만 이용할 수 있다. 1. 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구 2. 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구 3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구 ② 제1항에 따라 배아줄기세포주를 이용하려는 자는 해당 연구계획서에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐 해당 기관의 장의 승인을 받아야 한다. 승인을 받은 연구계획서의 내용 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. ③ 제2항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. ④ 제2항에 따라 승인을 받은 자는 배아줄기세포주를 제공한 자에게 제공받은 배아줄기세포주의 이용계획서를 작성하여 제출하여야 한다. ⑤ 제2항에 따라 연구를 승인한 기관의 장은 연구를 하는 자가 연구	제15조(배아줄기세포주 이용을 위한 연구계획의 변경승인 사항) 법 제35조제2항 후단에서 "대통령령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 1. 연구의 목적 또는 기간 2. 연구책임자 3. 배아줄기세포주 이용 연구의 과학적·윤리적 타당성에 영향을 미치는 사항	제4조(기관위원회를 설치하여야 하는 기관) 법 제10조제1항제7호에서 "보건복지부령으로 정하는 기관"이란 법 제35조에 따른 배아줄기세포주를 이용하여 연구를 하려는 자가 속한 기관을 말한다. 제32조(배아줄기세포주 연구계획서의 심의 등) ① 배아줄기세포주를 이용하려는 자는 법 제35조제2항에 따라 배아줄기세포주 이용의 목적 및 기간이 포함된 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성에 대하여 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다. ② 법 제35조제2항 및 제3항에 따라 배아줄기세포주 연구계획의 승인 또는 변경승인 사실을 보고하려는 자는 별지 제32호서식의 줄기세포주 연구계획 승인 보고서 또는 별지 제33호서식의 줄기세포주 연구계획 변경승인 보고서에 연구계획서 및 기관위원회의 심의결과에 관한 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

계획에 적합하게 연구를 하도록 감독하여야 한다.		
제5장 인체유래물연구 및 인체유래물은행		
제1절 인체유래물연구		
제36조(인체유래물연구의 심의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다. ② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.		제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다. 1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구 나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다. 2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에

		서 실무와 관련하여 수행하는 연구 3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구 ② 제1항제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.
제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다. 1. 인체유래물연구의 목적 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항 4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)의 제공에 관한 사항 5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 ② 제1항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다. ③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다. ④ 인체유래물연구자는 제1항에	제34조(인체유래물연구의 서면동의) ① 법 제37조제1항제5호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항 2. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항 ② 법 제37조제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물 기증자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제34호서식과 같다.	

따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다. ⑤ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		
제38조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물연구자는 제37조제1항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다. ② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다. ③ 제1항에 따라 인체유래물등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물등의 보존 및 제공에 드는 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받아 연구하는 자에게 경비지급을 요구할 수 있다. ④ 인체유래물연구자는 제1항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다. ⑤ 인체유래물등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		제35조(인체유래물등의 제공 방법 등) ① 인체유래물연구자가 법 제38조제1항에 따라 인체유래물등을 제공하려는 경우 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다. 1. 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부 2. 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책 ② 인체유래물연구자는 인체유래물등을 인체유래물은행에 제공하는 경우 해당 인체유래물은행의 기관위원회에서 제1항 각 호의 사항에 대한 심의를 받을 수 있다. ③ 인체유래물연구자는 기관위원회에 제1항 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다. ④ 법 제38조제3항 단서에 따라 인체유래물연구자가 소속된 기관이 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다. 1. 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용 2. 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비 3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비 ⑤ 인체유래물연구자는 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등

		제35조제1항제2호에 따라 제35조제1항제2호의 인체유래물등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.
제39조(인체유래물등의 보존 및 폐기) ① 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다. ② 인체유래물연구자는 제1항에 따른 인체유래물등의 폐기에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다. ③ 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다. ④ 인체유래물등의 보존, 폐기, 처리 또는 이관 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관 등) ① 인체유래물연구자는 법 제39조제3항에 따라 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호의 방법으로 인체유래물등을 처리하여야 한다. 1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기 2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관 ② 인체유래물연구자가 제1항제1호에 따라 인체유래물등을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다. ③ 인체유래물연구자는 제1항제2호에 따라 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관할 때에는 제35조제5항에 따른 인체유래물등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다. ④ 인체유래물연구자에 대한 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제15조와 제16조를 준용한다. 이 경우 "인간대상연구"는 "인체유래물연구"로, "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.
제40조(인체유래물연구자의 준수사항) 인체유래물연구자의 인체유래물 기증자에 대한 안전대책 및 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제17조 및 제19조를 각각 준용한다. 이 경우 "인간대상연구"는 "인체유래물연구"로, "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 각각 본다.		
제2절 인체유래물은행		
제41조(인체유래물은행의 허가 및 제16조(인체유래물은행의 개설허가)	제37조(인체유래물은행의 개설허가)	

신고 ① 인체유래물은행을 개설하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. 다만, 국가기관이 직접 인체유래물은행을 개설하고자 하는 경우는 제외한다. ② 제1항에도 불구하고 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받아 인체유래물은행을 개설하려는 경우에는 그 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받은 후 보건복지부장관에게 신고하면 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우 그 중앙행정기관의 장은 미리 보건복지부장관과 협의하여야 한다. ③ 제1항 및 제2항에 따라 개설된 인체유래물은행이 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 휴업 또는 폐업하려는 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. ④ 인체유래물은행의 시설·장비 기준 및 허가·신고 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	① 법 제41조제1항에 따라 인체유래물은행의 개설허가를 받으려는 자는 별표 1에 따른 시설·장비 및 인력을 갖추어야 한다. ② 인체유래물은행의 개설허가를 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물은행 개설허가신청서에 보건복지부령으로 정하는 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. ③ 보건복지부장관은 인체유래물은행의 개설허가를 하려는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 허가증을 신청인에게 내주어야 한다. 제17조(인체유래물은행의 변경신고 사항) 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	① 법 제41조제1항 및 영 제16조제2항에 따라 인체유래물은행을 개설하려는 자는 별지 제36호서식의 인체유래물은행 개설허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 법인인 경우: 정관 및 사업계획서 2. 법인이 아닌 경우: 사업계획서 3. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류 4. 기관위원회의 구성 및 운영 사항을 적은 서류 또는 협약서 5. 보관 중인 인체유래물등의 현황을 적은 서류 6. 인체유래물등의 제공 및 인체유래물 기증자의 개인정보 보호에 관한 지침서 ② 제1항에 따라 신청서를 받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다. 1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서 2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증 ③ 질병관리본부장은 인체유래물은행의 개설허가를 할 때에는 별지 제37호서식의 인체유래물은행 개설허가증을 신청인에게 발급하여야 한다. 제38조(인체유래물은행의 변경신고) ① 인체유래물은행이 법 제41조제3항 및 영 제17조에 따른 개설허가 변경사항을 신고하려는 경우에는 별지 제38호서식의 인체유래물은행 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리
---	---	--

		본부장에게 제출하여야 한다. 1. 인체유래물은행 개설허가증 원본 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류 ② 질병관리본부장은 제1항에 따른 변경신고를 접수하였을 때에는 별지 제39호서식의 인체유래물은행 변경신고 확인증을 발급하여야 한다. 제39조(인체유래물은행의 휴업·폐업 신고) 인체유래물은행이 법 제41조제3항에 따라 휴업하거나 폐업하려는 경우에는 별지 제40호서식의 인체유래물은행 휴업·폐업신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 보관 중인 인체유래물등의 처리계획서 2. 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장 3. 인체유래물은행 개설허가증 원본(폐업하는 경우만 해당한다)
제42조(인체유래물 채취 시의 동의) ① 인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다. 1. 인체유래물연구의 목적(인체유래물은행이 인체유래물연구를 직접 수행하는 경우만 해당한다) 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 3. 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항 4. 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 5. 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기		제40조(인체유래물 채취 시의 서면 동의) ① 법 제42조제1항제5호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항을 말한다. ② 법 제42조제1항에 따라 인체유래물은행이 인체유래물 기증자로부터 받아야 하는 동의서는 별지 제41호서식과 같다.

증자의 권리나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 ② 인체유래물은행은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다. ③ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		
제43조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다. ② 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다. ③ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있다. ④ 기관위원회는 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의하여야 한다. ⑤ 인체유래물등 이용계획서의 기재내용·제출절차, 제공에 필요한 지침, 기관위원회의 심의, 그 밖에 인체유래물등의 제공 및 관리에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		제41조(인체유래물등의 제공 등) ① 법 제43조제1항에 따라 인체유래물은행으로부터 인체유래물등을 제공받으려는 자는 다음 각 호의 사항이 포함된 인체유래물등 이용계획서를 인체유래물은행의 장에게 제출하여야 한다. 1. 인체유래물등의 이용목적 2. 인체유래물등의 연구 방법 3. 제공받으려는 인체유래물등의 종류 및 수량에 관한 사항 4. 인체유래물등의 이용에 따른 개인정보 보호 조치에 관한 사항 ② 법 제43조제3항 단서에 따라 인체유래물은행이 요구할 수 있는 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다. 1. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용 2. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위해 사용된 소모품비·인건비 3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비 ③ 인체유래물은행의 장은 법 제43조제4항에 따른 지침에 따라 인체유래물을 제공하고 그 제공 현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고하여야 한다. ④ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등의 제공, 폐기 등의 관리를 위

		하여 별지 제35호서식의 인체유래물 등 관리대장을 작성하여 5년간 보관하여야 한다.
제44조(인체유래물은행의 준수사항) ① 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 보존 중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상하여서는 아니 된다. ② 인체유래물은행이 제38조제1항 및 제53조제1항에 따라 인체유래물등을 제공받은 경우에는 익명화하여야 한다. ③ 인체유래물은행의 인체유래물등의 보존 및 폐기에 관하여는 제39조를 준용한다. ④ 인체유래물은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.		제42조(인체유래물등의 익명화 등) ① 법 제44조제4항에 따라 인체유래물은행의 장이 마련하는 개인정보 보호 지침에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다. 1. 인체유래물등과 동의서의 관리에 필요한 익명화 방법 2. 물리적·행정적 개인정보 보호 방법 3. 개인정보 제공 시 정보 제공 방법 4. 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 보관 중인 인체유래물등의 이관에 따른 개인정보 처리 방안 5. 인체유래물등 폐기 시의 개인정보 처리방안 6. 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보 보호 교육 ② 법 제44조제4항에 따른 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자는 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다. 1. 인체유래물 기증자 개인식별정보와 인체유래물등의 분리 보관 2. 인체유래물등에 대한 인체유래물 기증자의 개인식별정보 익명화 3. 인체유래물 기증자와 인체유래물등의 기록·정보에 대한 보안조치 4. 익명화 해지 등에 관한 사항 ③ 인체유래물등의 보관, 관리 및 개인정보 보호를 위한 보안책임자의 업무에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
제45조(인체유래물은행에 대한 지원) 국가나 지방자치단체는 예산의 범위에서 인체유래물은행의 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있다.		
제6장 유전자치료 및 검사		

등		
제46조(유전정보에 의한 차별 금지 등) ① 누구든지 유전정보를 이유로 교육·고용·승진·보험 등 사회활동에서 다른 사람을 차별하여서는 아니 된다. ② 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 누구든지 타인에게 유전자검사를 받도록 강요하거나 유전자검사의 결과를 제출하도록 강요하여서는 아니 된다. ③ 의료기관은 「의료법」 제21조 제3항에 따라 환자 외의 자에게 제공하는 의무기록 및 진료기록 등에 유전정보를 포함시켜서는 아니 된다. 다만, 해당 환자와 동일한 질병의 진단 및 치료를 목적으로 다른 의료기관의 요청이 있고 개인정보 보호에 관한 조치를 한 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2016.12.20.>		
제47조(유전자치료) ① 인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위에 해당하는 유전자 치료에 관한 연구는 다음 각 호의 모두에 해당하는 경우에만 할 수 있다. <개정 2015.12.29.> 1. 유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구 2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구 ② 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 일련의 행위에 해당하는 유전자치료에 관한 연구는 제1항제1호 또는 제2호 중 어느 하나에 해당하는 경우에만 할 수 있다. <신설 2015.12.29.> ③ 유전자치료는 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 시행하여서는 아니		

된다. <개정 2015.12.29.> 제48조(유전자치료기관) ① 유전자 치료를 하고자 하는 의료기관은 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. ② 제1항에 따라 보건복지부장관에게 신고한 의료기관(이하 "유전자치료기관"이라 한다)은 유전자치료를 하고자 하는 환자에 대하여 다음 각 호의 사항에 관하여 미리 설명한 후 서면동의를 받아야 한다. 1. 치료의 목적 2. 예측되는 치료 결과 및 그 부작용 3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 ③ 유전자치료기관의 신고 요건 및 절차, 동의서의 서식, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	제18조(유전자치료기관의 변경신고 사항) 법 제48조제1항 후단에서 "이런 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다." 1. 유전자치료기관의 소재지 2. 기관장 3. 기관의 명칭 4. 유전자치료 대상 질환 또는 치료 항목	제43조(유전자치료기관의 신고) ① 법 제48조제1항에 따라 유전자치료기관으로 신고하려는 의료기관은 별지 제42호서식의 유전자치료기관 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 의료기관 개설신고 확인증 또는 의료기관 개설허가증 사본 2. 유전자치료 대상 질환 및 치료 항목 현황을 적은 서류 3. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류 4. 사업계획서 ② 제1항에 따라 신고서를 받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 의사면허증을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다. ③ 질병관리본부장은 제1항에 따른 신고를 접수할 때에는 별지 제43호서식의 유전자치료기관 신고 확인증을 발급하여야 한다. 제45조(유전자치료의 서면동의) ① 법 제48조제2항제3호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. 환자의 안전을 확보하기 위하여 조치하는 사항 2. 환자의 개인정보 보호를 위하여 조치하는 사항 ② 법 제48조제3항에 따라 유전자치료기관이 유전자치료를 하려는 환자로부터 받아야 하는 동의서는 별지 제46호서식과 같다.
제49조(유전자검사기관) ① 유전자 검사를 하려는 자는 유전자검사항목에 따라 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.	제19조(유전자검사기관의 변경신고 사항) 법 제49조제2항에서 "대통령령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.	제46조(유전자검사기관의 신고) ① 법 제49조제1항에 따라 유전자검사를 하려는 자는 별표 5의 시설 및 인력 등의 기준을 갖추고 별지 제47호서식의 유전자검사기관 신

다만, 국가기관이 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다. ② 제1항에 따라 신고한 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 신고하여야 한다. ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 신고한 유전자검사기관(이하 "유전자검사기관"이라 한다)으로 하여금 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 유전자검사의 정확도 평가를 받게 할 수 있고, 그 결과를 공개할 수 있다. ④ 유전자검사기관은 유전자검사의 업무를 휴업하거나 폐업하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. ⑤ 보건복지부장관은 유전자검사기관이 「부가가치세법」 제8조에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우에는 신고 사항을 직권으로 말소할 수 있다. <개정 2017.12.12.> ⑥ 보건복지부장관은 제5항의 직권말소를 위하여 필요한 경우 관할 세무서장에게 유전자검사기관의 폐업여부에 대한 정보 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관할 세무서장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따라 유전자검사기관의 폐업여부에 대한 정보를 제공하여야 한다. <신설 2017.12.12.>	1. 유전자검사기관의 소재지 2. 기관장 3. 기관의 명칭 4. 유전자검사 항목 5. 유전자검사기관의 시설 및 인력	고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 법인인 경우: 정관 및 사업계획서 2. 법인이 아닌 경우: 사업계획서 3. 시설·인력 및 장비 현황을 적은 서류 4. 유전자검사 항목과 목적 ② 제1항에 따라 신고서를 받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다. 1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서 2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증 ③ 질병관리본부장은 제1항에 따라 유전자검사기관으로 신고한 자에게 별지 제48호서식의 유전자검사기관 신고확인증을 발급하여야 한다. 제47조(유전자검사기관의 변경신고) ① 유전자검사기관의 장은 법 제49조제2항에 따라 영 제19조 각 호의 어느 하나에 해당하는 중요사항을 변경할 때에는 별지 제49호서식의 유전자검사기관 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 유전자검사기관 신고확인증 원본 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류 ② 질병관리본부장은 제1항에 따라 변경신고를 접수하였을 때에는 별지 제50호서식의 유전자검사기관 변경신고 확인증을 발급하여야 한다.
---	--	--

		제48조(유전자검사의 정확도 평가) ① 법 제49조제3항에 따른 유전자검사기관의 유전자검사의 정확도 평가는 다음 각 호의 사항에 대해서 한다. 1. 유전자검사결과의 정확도 2. 유전자검사기관의 업무수행과정의 적정성 3. 유전자검사를 위한 시설 및 장비의 적합성 4. 유전자검사 인력의 적정성 ② 유전자검사기관은 제1항에 따른 유전자검사의 정확도 평가를 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 기관으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관으로부터 제1항제1호에 따른 사항에 대해서는 매년 1회 이상, 제1항제2호부터 제4호까지에 따른 사항에 대해서는 2년마다 1회 이상 받아야 한다. <개정 2013.3.23.> 1. 유전자검사의 정확도 평가를 한 경험이 있을 것 2. 유전자검사의 정확도 평가를 할 수 있는 전문인력이 있을 것 3. 「보건복지부 소관 비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙」에 따라 설립허가를 받은 비영리법인일 것 ③ 제2항에 따른 유전자검사의 정확도 평가의 시기·방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. 제49조(유전자검사기관의 휴업·폐업 신고) 유전자검사기관은 법 제49조제4항에 따라 휴업하거나 폐업하려는 경우 별지 제51호서식의 유전자검사기관 휴업·폐업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 1. 검사대상물 및 유전정보의 보관
--	--	---

		현황 및 처리계획서 2. 유전자검사기관 신고확인증 원본(폐업하는 경우만 해당한다)
제50조(유전자검사의 제한 등) ① 유전자검사기관은 과학적 증거가 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체 외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하여서는 아니 된다. ② 유전자검사기관은 근이영양증이나 그 밖에 대통령령으로 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있다. ③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 다음 각 호를 제외한 경우에는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없다. <개정 2015.12.29.> 1. 의료기관의 의뢰를 받은 경우 2. 질병의 예방과 관련된 유전자검사로 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우 ④ 유전자검사기관은 유전자검사에 관하여 거짓표시 또는 과대광고를 하여서는 아니 된다. 이 경우 거짓표시 또는 과대광고의 판정 기준 및 절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	제20조(금지 또는 제한되는 유전자검사) 법 제50조제1항에서 "대통령령으로 정하는 유전자검사"란 별표 2의 검사를 말한다. 제21조(배아 또는 태아 대상의 유전자검사) 법 제50조제2항에서 "대통령령으로 정하는 유전질환"이란 별표 3의 질환을 말한다.	제50조(거짓표시 또는 과대광고의 판정기준 및 절차) ① 법 제50조제4항에 따른 유전자검사에 관한 거짓표시 또는 과대광고의 판정 기준은 다음 각 호와 같다. <개정 2014.12.10.> 1. 유전자검사가 과학적으로 완전하게 증명되었다는 표시·광고. 다만, 개인의 식별을 위한 유전자검사의 경우를 제외한다. 2. 제48조제2항에 따른 유전자검사 평가기관으로부터 유전자검사의 정확도 평가를 받지 않은 자가 평가를 받았다고 하거나 받은 것으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고 3. 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 의료기관의 의뢰 없이 질병의 진단과 관련한 검사를 직접 할 수 있는 것으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고 4. 법 제50조제1항에 따라 금지된 유전자검사 항목을 검사할 수 있는 것으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고 ② 보건복지부장관은 법 제50조제4항에 따른 유전자검사에 관한 거짓표시 및 과대광고의 판정이 필요한 경우 그 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 판정하고 그 결과를 해당 기관에 통보하여야 한다.
제51조(유전자검사의 동의) ① 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항에 대하여 서면 동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.		제51조(유전자검사의 서면동의) ① 법 제51조제1항제3호 및 같은 조제2항제4호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. 유전자검사기관의 휴업·폐업시 검사대상물의 폐기 또는 이관에 관한 사항

1. 유전자검사의 목적 2. 검사대상물의 관리에 관한 사항 3. 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 ② 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하기 위하여는 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 제1항에 따른 동의와 별도로 받아야 한다. 1. 개인정보의 보호 및 처리에 대한 사항 2. 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 3. 검사대상물의 제공에 관한 사항 4. 동의의 철회, 동의 철회 시 검사대상물의 처리, 검사대상자의 권리, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 ③ 유전자검사기관 외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 제1항에 따라 검사대상자로부터 서면동의를 받아 첨부하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하여야 한다. ④ 검사대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "검사대상자"로, "연구"는 "검사"로 각각 본다. ⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 동의 없이 유전자검사를 할 수 있다. 1. 시체 또는 의식불명인 사람이 누구인지 식별하여야 할 긴급한 필요가 있거나 특별한 사유가 있는 경우 2. 다른 법률에 규정이 있는 경우		2. 유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리에 관한 사항 ② 법 제51조제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 유전자검사기관이 검사대상자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제52호서식과 같다. ③ 법 제51조제3항에 따라 유전자검사기관 외의 자가 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰할 때에는 제2항에 따른 동의서에서 성명, 생년월일 등 검사대상자 개인을 식별할 수 있는 사항을 삭제하여야 한다. 제52조(유전자검사의 동의 면제) ① 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 유전자검사에 대해서는 법 제51조제7항에 따라 유전자검사의 서면동의를 면제할 수 있다. 1. 의료기관에서 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 할 것 2. 법 제53조제3항에 따라 검사대상물을 즉시 폐기할 것 ② 의료기관은 제1항에 따라 서면동의를 면제하는 경우 검사대상자나 그의 법정대리인에게 미리 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
---	--	--

⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 서면동의를 받고자 하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다. ⑦ 유전자검사의 동의 방식, 동의 면제 사항, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		
제52조(기록 보관 및 정보의 공개) ① 유전자검사기관은 다음 각 호의 서류를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다. 1. 제51조에 따른 동의서 2. 유전자검사 결과 3. 제53조제2항에 따른 검사대상물의 제공에 관한 기록 ② 유전자검사기관은 검사대상자나 그의 법정대리인이 제1항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우에는 그 요청에 따라야 한다. ③ 제2항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급에 관한 신청 절차 및 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		제53조(기록의 관리 및 열람) ① 유전자검사기관은 법 제52조제1항제1호 및 제2호의 서류(전자문서를 포함한다)는 10년간, 같은 항 제3호의 서류(전자문서를 포함한다)는 5년간 보관하여야 한다. ② 법 제52조제3항에 따라 검사대상자나 그의 법정대리인은 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우 별지 제53호서식의 유전자검사기록 열람·사본 발급 신청서를 유전자검사기관에 제출하여야 한다. 이 경우 법정대리인은 법정대리인임을 증명하는 서류를 첨부하여야 한다.
제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ① 유전자검사기관은 제51조제2항에 따라 검사대상자로부터 검사대상물의 제공에 대한 서면동의를 받은 경우에는 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 검사대상물을 제공할 수 있다. ② 제1항에 따른 검사대상물의 제공에 관하여는 제38조제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "인체유래물등"은 "검사대상물"로, "인체유래물 기증자"는 "검사대상자"로 각각 본다. ③ 유전자검사기관은 제1항에 따라 검사대상물을 제공하는 경우 외에는 검사대상물을 유전자검사 결과 획득		제54조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ① 법 제53조제2항에 따른 검사대상물의 제공에 관한 기록은 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장에 따른다. ② 법 제53조제5항에 따라 유전자검사기관이 휴업 또는 폐업이나 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기하거나 질병관리본부 또는 다른 유전자검사기관으로 이관하여야 한다. ③ 유전자검사기관은 제1항에 따라 검사대상물을 이관하는 경우 그 기관에 보관 중인 검사대상물 및 개

득 후 즉시 폐기하여야 한다. ④ 유전자검사기관은 검사대상물의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다. ⑤ 유전자검사기관은 휴업 또는 폐업이나 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 검사대상물을 처리하거나 이관하여야 한다. ⑥ 검사대상물의 폐기, 폐기에 관한 기록·보관 및 검사대상물의 처리 또는 이관에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장을 함께 이관하여야 한다. ④ 유전자검사기관이 법 제53조제3항에 따라 검사대상물을 폐기할 때에는 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장에 폐기에 관한 사항을 작성하고, 이를 5년간 보관하여야 한다.
제7장 감독		
제54조(보고와 조사) ① 보건복지부장관은 생명윤리 및 안전의 확보와 관련하여 필요하다고 인정할 때에는 제10조제1항 각 호의 기관과 유전자검사기관(이하 "감독대상기관"이라 한다) 및 그 종사자에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이 법의 시행에 필요한 보고 또는 자료의 제출을 명할 수 있고, 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있을 때에는 그 연구 및 연구 성과 이용의 중단을 명하거나 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있다. ② 보건복지부장관은 이 법에서 정하고 있는 사항의 이행 또는 위반 여부의 확인을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 관계 공무원으로 하여금 감독대상기관 또는 그 사무소 등에 출입하여 그 시설 또는 장비, 관계장부나 서류, 그 밖의 물건을 검사하게 하거나 관계인에게 질문하게 할 수 있으며, 시험에 필요한 시료(試料)를 최소분량으로 수거하게 할 수 있다. 이 경우 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.		제55조(보고와 조사 등) 법 제54조제1항에 따라 보건복지부장관이 보고 또는 자료의 제출을 명령할 때에는 자료의 대상과 보고 또는 제출기한을 정하여 명령하여야 한다.

③ 감독대상기관 또는 그 종사자는 제1항 및 제2항에 따른 명령·검사·질문 등에 대하여 타당한 사유가 없으면 응하여야 한다.		
제55조(폐기 및 개선 명령) ① 보건복지부장관은 감독대상기관 또는 그 종사자와 제33조부터 제35조까지의 규정에 따라 배아줄기세포주를 등록·제공 또는 이용한 자에게 다음 각 호의 대상물을 폐기할 것을 명할 수 있다. 이 경우 폐기의 절차 및 방법에 관하여는 제25조제5항, 제39조제4항, 제53조제6항을 각각 준용한다. 1. 제22조제1항부터 제3항까지, 제23조, 제24조제1항, 제25조제3항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제26조제1항, 제27조제1항부터 제3항까지, 제29조제1항·제2항, 제30조제1항부터 제3항까지, 제31조제1항·제3항·제4항, 제33조제1항, 제34조제1항·제3항, 제35조제2항을 위반하여 채취·생성·보존·연구 또는 제공된 배아·체세포복제배아등·배아줄기세포주 또는 난자 2. 제39조제1항, 제41조제1항, 제43조제2항, 제49조제1항, 제50조제1항부터 제3항까지, 제51조제1항·제2항·제4항, 제53조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 채취·보존 또는 제공된 검사대상물 및 인체유래물 ② 보건복지부장관은 감독대상기관의 시설·인력 등이 제22조제2항, 제29조제2항, 제31조제3항 또는 제41조제4항에서 정하는 기준 등에 맞지 아니하여 연구·채취·보존 또는 배아의 생성 등을 하는 경우에 생명윤리나 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정할 때에는 감독대상기관에 대하여 그 시		

설의 개선을 명하거나 그 시설의 전부 또는 일부의 사용을 금지할 것을 명할 수 있다.		
제56조(등록 등의 취소와 업무의 정지) ① 보건복지부장관은 감독대상기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에는 그 지정·등록 또는 허가를 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 1. 제10조제1항(같은 항 제1호 및 제2호에 해당하는 기관의 경우는 제외한다), 제20조, 제21조, 제22조제1항부터 제3항까지, 제23조, 제24조제1항·제2항, 제25조제3항·제4항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제26조제1항·제3항, 제27조제1항부터 제3항까지, 제28조(제32조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제29조제2항, 제30조제1항, 제31조제1항, 제32조제1항, 제43조제2항, 제44조제1항, 제48조제1항 후단, 제48조제2항, 제50조, 제51조제1항부터 제4항까지, 제52조제1항·제2항 및 제53조제2항부터 제5항까지의 규정을 위반하였을 때 2. 제54조제1항 및 제55조에 따른 명령을 이행하지 아니하였을 때 3. 제54조제2항에 따른 검사·질문·수거에 응하지 아니하였을 때 ② 제1항에 따른 행정처분의 세부기준은 그 위반행위의 유형과 위반 정도 등을 고려하여 보건복지부령으로 정한다.		제56조(행정처분의 세부기준) 법 제56조제2항에 따른 행정처분의 세부 기준은 별표 6과 같다.
제57조(청문) 보건복지부장관은 제56조에 따라 기관의 지정·등록 또는 허가를 취소하려는 경우에는 청문을 하여야 한다.		
제58조(과징금) ① 보건복지부장관은 감독대상기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 업무정지처분을 하여야 할 경우로서 그 업무정지가 해당 사업의 이용자에게 심	제22조(과징금의 부과 및 징수) ① 보건복지부장관은 법 제58조제1항에 따라 과징금을 부과하려는 경우에는 그 위반행위의 종류와 해당 과징금의 금액을 명시하여 이를 납	제57조(과징금의 산정기준) 법 제58조제2항에 따라 과징금을 부과하는 위반행위의 종류와 정도 등에 따른 과징금의 금액은 별표 7과 같다.

한 불편을 주거나 그 밖에 공익을 해칠 우려가 있을 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 업무정지처분을 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. 1. 제22조제1항부터 제3항까지, 제24조제1항·제2항, 제25조제3항·제4항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제27조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하였을 때 2. 제28조(제32조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제32조제1항에 따른 준수사항을 위반하였을 때 3. 제54조제1항 및 제55조에 따른 명령을 이행하지 아니하였을 때 4. 제54조제2항에 따른 검사·질문·수거에 응하지 아니하였을 때 ② 제1항에 따라 과징금을 부과하는 위반행위의 종류와 위반 정도 등에 따른 과징금의 금액이나 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. ③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하였을 때에는 국세체납처분의 예에 따라 징수한다.	부할 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.	
제59조(수수료) 보건복지부장관은 이 법의 규정에 따라 지정·허가·등록·승인을 받으려 하거나 신고를 하는 자 또는 그 내용을 변경하려는 자로 하여금 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내게 할 수 있다.		제58조(수수료) ① 법 제59조에 따른 수수료는 별표 8과 같다. ② 제1항에 따른 수수료는 수입인으로 내거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.
제8장 보칙		
제60조(국고 보조) 보건복지부장관은 이 법에 따른 생명윤리 및 안전의 확보에 이바지할 수 있는 연구사업 및 교육을 육성·지원하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 단체·기관 또는 종사자에	제23조(국고 보조) 법 제60조에 따라 연구비를 보조 받을 수 있는 기관, 단체 또는 종사자는 다음 각호와 같다. 1. 생명윤리 및 안전의 확보에 관한 연구·교육활동을 수행 중인 기관	

게 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.	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	
제61조(위임 및 위탁 등) ① 보건복지부장관은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 소속 기관의 장에게 위임할 수 있다. ② 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 업무의 일부를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. 1. 제13조제1항제2호에 따른 기관위원회 위원의 교육에 관한 업무 2. 제14조에 따른 기관위원회의 평가·인증에 관한 업무 3. 제49조제3항에 따른 유전자검사의 정확도 평가에 관한 업무 ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 관계 전문기관 또는 단체에 업무를 위탁한 경우에는 필요한 예산을 보조할 수 있다. ④ 제2항에 따른 관계 전문기관 또는 단체에 대한 예산 보조, 보조금 환수(還收), 지원 금지 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	제24조(위임 및 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제61조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 질병관리본부 장에게 위임한다. 1. 법 제10조에 따른 기관위원회의 등록 2. 법 제22조제1항에 따른 배아생성의료기관의 지정, 같은 조 제4항에 따른 변경사항 신고 수리 및 같은 조 제5항에 따른 휴업·폐업 신고 수리 3. 법 제29조제2항에 따른 배아연구기관의 등록 및 같은 조 제3항에 따른 배아연구기관의 폐업 신고 수리 4. 법 제31조제3항에 따른 체세포복제배아등의 연구기관 등록 5. 법 제33조제1항에 따른 배아줄기세포주의 등록 6. 법 제34조제2항에 따른 배아줄기세포주의 제공현황 보고 접수 7. 법 제35조제3항에 따른 배아줄기세포주 이용의 승인 또는 변경승인 사실 보고 접수 8. 법 제41조제1항에 따른 인체유래물은행의 허가 및 같은 조 제3항에 따른 변경·휴업 또는 폐업의 신고 수리 9. 법 제48조제1항에 따른 유전자치료기관의 신고 및 변경신고 수리 10. 법 제49조제1항에 따른 유전자검사기관의 신고 수리, 같은 조 제2항에 따른 변경신고 수리 및 같은 조 제4항에 따른 휴업·폐업의 신고 수리 11. 법 제54조에 따른 명령이나	

	그 밖에 필요한 조치, 출입 검사, 질문 또는 수거 12. 법 제55조제1항에 따른 폐기 명령 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	
--	--	--

제62조(벌칙 적용 시의 공무원 의제) 보건복지부장관이 제61조에 따라 위탁한 업무에 종사하는 기관, 단체의 임직원은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.		
제63조(비밀 누설 등의 금지) 감독 대상기관 또는 그 종사자나 업무에 종사하였던 사람은 직무상 알게 된 개인정보 등의 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.		
제9장 벌칙		
제64조(벌칙) ① 제20조제1항을 위반하여 체세포복제배아등을 자궁에 착상시키거나 착상된 상태를 유지하거나 출산한 사람은 10년 이하의 징역에 처한다. ② 제1항의 경우 미수범도 처벌한다.		
제65조(벌칙) ① 제21조제1항을 위반하여 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시킨 사람 또는 같은 조 제3항을 위반하여 같은 조 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위로부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시킨 사람은 5년 이하의 징역에 처한다. ② 제1항의 경우 미수범도 처벌한다.		
제66조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 3년 이하의 징역에 처한다. 1. 제20조제2항을 위반하여 체세포복제배아등을 자궁에 착상시키거나 착상된 상태를 유지 또는 출산하도록 유인하거나 알선한 사람 2. 제21조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 사람 3. 제23조제1항을 위반하여 임신 외의 목적으로 배아를 생성한 사람 4. 제23조제3항을 위반하여 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급		

부를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선한 사람 5. 제31조제1항을 위반하여 희귀·난치병의 치료를 위한 연구 목적 외의 용도로 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 한 사람 6. 제63조를 위반하여 비밀을 누설하거나 도용한 사람 ② 제29조제1항을 위반하여 잔여배아를 이용한 자는 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. ③ 제1항제1호 및 제2호의 경우 미수범도 처벌한다.		
제67조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2015.12.29.> 1. 배아를 생성할 때 제23조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 자 2. 제24조제1항을 위반하여 서면동의 없이 난자 또는 정자를 채취한 자 3. 제27조제1항을 위반하여 난자기증자에 대하여 건강검진을 하지 아니한 자 또는 같은 조 제2항이나 제3항을 위반하여 난자를 채취한 자 4. 제46조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 유전정보를 이유로 다른 사람을 차별한 자, 유전자검사를 받도록 강요하거나 유전자검사 결과를 제출하도록 강요한 자 또는 환자 외의 자에게 제공하는 기록 등에 유전정보를 포함시킨 자 5. 제47조제1항부터 제3항까지를 위반하여 유전자치료에 관한 연구를 하거나 유전자치료를 시행한 자 6. 제50조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 유전자검사를 한 자		

7. 제55조에 따른 폐기명령 또는 개선명령을 이행하지 아니한 자 ② 제22조제6항을 위반하여 배아, 생식세포를 이관하지 아니한 자는 2년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.		
제68조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 제22조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 배아생성의료기관으로 지정받지 아니하고 인간의 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성한 자 2. 제25조제3항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 배아를 폐기하지 아니한 자 3. 제26조제1항을 위반하여 유상(有償)으로 잔여배아 및 잔여난자를 제공한 자 4. 제26조제3항을 위반하여 보건복지부장관에게 보고하지 아니한 자 5. 제29조제2항을 위반하여 배아연구기관으로 등록하지 아니하고 잔여배아를 연구한 자 6. 제30조제1항을 위반하여(제31조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 배아연구계획서의 승인을 받지 아니하고 배아연구를 한 자 7. 제31조제3항을 위반하여 보건복지부장관에게 등록하지 아니하고 체세포복제배아등을 생성하거나 연구한 자 8. 제41조제1항을 위반하여 허가를 받지 아니하고 인체유래물은행을 개설한 자 9. 제42조제1항을 위반하여 서면동의 없이 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰한 자 10. 제50조제4항을 위반하여 유전		

자검사에 관하여 거짓표시 또는 과대광고를 한 자 11. 제51조제1항·제2항·제4항을 위반하여 유전자검사에 관한 서면동의를 받지 아니하고 검사대상물을 채취한 자 또는 같은 조 제3항을 위반하여 서면동의서를 첨부하지 아니하거나 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하지 아니하고 유전자검사를 의뢰한 자		
제69조(양벌규정) ① 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제64조부터 제66조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인을 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다. ② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제67조 또는 제68조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.		
제70조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 제10조제1항을 위반하여 기관위원회를 설치하지 아니한 자 2. 제33조제1항을 위반하여 등록하지 아니하고 해당 배아줄기세포주를 제공하거나 이용한 자 3. 제35조제1항을 위반하여 배아	제25조(과태료의 부과기준) 법 제70조에 따른 과태료의 부과기준은 별표 4와 같다.	

줄기세포주를 이용한 자 4. 제38조제2항을 위반하여 인체 유래물등을 익명화하지 아니하고 다른 연구자에게 제공한 자 5. 제39조제1항 본문 또는 제3항(제44조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 인체유래물을 폐기, 처리하거나 이관하지 아니한 자 6. 제41조제2항에 따른 신고를 하지 아니한 자 7. 제44조제4항을 위반하여 인체 유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하지 아니하거나 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 두지 아니한 자 8. 제48조제1항을 위반하여 신고하지 아니하고 유전자치료를 한 자 9. 제49조제1항 본문에 따른 신고를 하지 아니한 자 10. 제54조제3항을 위반하여 보건복지부장관의 명령·검사·질문 등에 대하여 타당한 사유 없이 응하지 아니한 감독대상기관 또는 그 종사자 ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 제22조제4항 또는 제5항, 제29조제3항을 위반하여 보건복지부장관에게 신고하지 아니한 자 2. 제22조제6항을 위반하여 관련 서류를 이관하지 아니한 자 ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 제10조제4항을 위반하여 보건복지부장관에게 등록하지 아니한 자 2. 제11조제4항을 위반하여 보건복지부장관에게 보고하지 아니한 자 3. 제34조제3항을 위반하여 유상으로 배아줄기세포주를 제공한 자		
---	--	--

4. 제38조제3항을 위반하여 유상으로 인체유래물등을 제공한 자 5. 제41조제3항에 따른 신고를 하지 아니한 자 6. 제49조제2항 또는 제4항에 따른 신고를 하지 아니한 자 ④ 제1항부터 제3항까지에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다.		
---	--	--