

장기등 이식에 관한 법률 시행 규칙

<목 차>

1. 살아있는 장기 기증자에 대한 사후경과 기록 제출

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	보건복지부	작 성 자	이름	강명진
	담당부서 (과)	혈액장기정책과		직급	행정사무관
	국장	정통령		연락처	044-202-2631
	과장	김희선		이메일	stylishz@korea.kr

2025. 02. 19. 작성

정 책 책 임 자 직 위

성 명 (서 명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	살아있는 장기 기증자에 대한 사후경과 기록 제출		
	2.규제조문	장기등 이식에 관한 법률 시행규칙 안 제24조		
	3.위임법령	장기등 이식에 관한 법률 제28조제4항		
	4.유형	신설	5.입법예고	2025.03.18~2025.04.28
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	○ 살아있는 사람의 건강권 확보를 위해 의료기관은 장기를 기증한 살아있는 사람의 사후경과에 관한 기록을 국립장기이식관리기관에 제출하도록 장기이식법 개정(장기등 이식에 관한 법률 제28조) ○ 개정 법률은 살아있는 사람의 사후경과에 관한 기록의 제출 기간·방법 및 절차 등을 부령으로 정하도록 하여 이를 구체화할 필요		
	7.규제내용	○ “살아있는 장기 기증자에 대한 사후경과 기록”의 제출기간을 시행규칙에 구체화하려는 것으로서, 의료기관의 장에게 새로운 의무를 부과한 내용이므로 규제에 해당		
	8.피규제집단 및 이해관계자	○ (피규제집단) 장기등을 적출·이식하는 의료인 또는 의료기관 * 해당 의료인 : 2,434명('24년), 해당 의료기관 : 103개소('24년) ○ (이해관계자) 대한이식학회 등 전문가 단체 등		
	9.규제목표	○ 장기를 기증한 살아있는 사람의 사후 경과에 관한 기록을 주기적으로 수집함으로써 장기기증자의 사후 경과 관리에 도움 ○ 법률에서 시행규칙에 위임한 제출주기를 구체화함으로써 피규제 집단의 예측가능성 확보		
규제의 적정성	10.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가
		해당없음	해당없음	해당없음
	11.비용편익 분석 (정성분석)	○ 법률에서 위임하여 시행규칙으로 정하는 사항이므로 비용편익 분석이 불요함		
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류	
		일몰설정 예외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제	미해당

			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명 · 안전과 직접 관련된 규제	미해당	
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제	미해당	
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제	미해당	
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제	미해당	
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제	미해당	
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제	미해당	
		일몰설정여부		일몰조문	연장여부
		미설정			
		일몰유형		일몰설정기간	일몰주기
		13. 우선허용 · 사후 규제 적용여부	해당없음		

<조문 대비표>

현 행	개 정 안
제24조 (기록의 작성 및 제출) ① ~ ② (생 략) (신 설)	제24조 (기록의 제출 기간·방법 및 절차) ① ~ ② (현행과 같음) ③ <u>법 제28조제1항 및 제2항에 따른 장기등을 기증한 살아있는 사람과 장기등을 이식받은 사람의 사후경과에 관한 기록은 그 내용을 이식 후 1년이 경과하기 전에는 6개월마다, 1년이 경과한 후에는 매년 국립장기 이식관리기관의 장에게 제출하여야 한다.</u>
④ 법 제28조제2항 단서에서 “보건복지부령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 경우를 말한다. 1. <u>이식받은 사람이</u> 진료를 받지 않아 진료기록이 없는 경우 2. 이식받은 장기등의 기능이 없어진 경우 3. 그 밖에 천재지변 등 불가피한 사유로 기록이 없어진 경우	⑤ ----- ----- -----. 1. <u>장기등을 기증한 살아있는 사람과 이식받은 사람이</u> ----- 2. (현행과 같음) 3. (현행과 같음)

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 살아있는 사람의 건강권 확보를 위해 장기를 기증한 살아있는 사람의 사후경과에 관한 기록을 국립장기이식관리기관에 제출하도록 장기이식법 개정(제28조) (법률 제20329호, 2024.2.20. 개정·시행, 법 제28조는 공포 후 1년 6개월 후 시행)
- 개정 법률은 장기를 기증한 살아있는 사람의 사후경과에 관한 기록의 제출 기간·방법 및 절차 등을 부령으로 정하도록 하여 이를 구체화할 필요

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 내용 및 선택 근거

- 현재 장기를 이식받은 사람의 사후경과에 관한 기록을 이식 후 1년이 경과하기 전에는 6개월마다, 1년이 경과한 후에는 매년 기록하여 국립 장기조직혈액관리원(이하 '관리원')으로 제출하도록 법률에 규정
- 장기를 기증한 살아있는 사람의 사후경과에 관한 기록도 추가로 제출하도록 하면서, 제출 기간은 시행규칙으로 위임하도록 법률 개정하여, 이에 준하여 시행규칙에서 제출 주기 규정 필요

개정전	개정후
제28조(기록의 작성 및 장기등의 적출사실 통보 등) ① 장기등을 적출하거나 이식한 의사는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 적출·이식 및 <u>장기등을 이식받은 사람의 사후 경과에</u> 관한 기록을 작성하여 해당 장기등을 적출하거나 이식한 의료기관의 장에게 제출하여야 한다.	제28조(기록의 작성 및 제출 등) ① 장기등을 적출하거나 이식한 의사는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 적출·이식 및 <u>장기등을 기증한 살아있는 사람과 이식받은 사람의 사후 경과에</u> 관한 기록을 작성하여 해당 장기등을 적출하거나 이식한 의료기관의 장에게 제출하여야 한다.
② 제1항에 따라 기록을 제출받은 의료기관의 장은 <u>보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 내</u>	② 제1항에 따라 기록을 제출받은 의료기관의 장은 <u>장기등을 기증한 살아있는 사람과 장기등 이</u>

용을 이식 후 1년이 경과하기 전에는 6개월마다, 1년이 경과한 후에는 매년 국립장기이식관리기관의 장에게 제출하여야 한다. (하략)	식을 받은 사람으로 구분하여 그 내용을 국립장기이식관리기관의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 진료 거부 등 기록 작성 및 제출이 어려운 경우로서 보건복지부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. ④ 제2항에 따른 제출 기간·방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
--	--

② 이해관계자 의견수렴

- 관계기관 의견 조회 시 제출된 의견 없음
- 입법예고 등을 통하여 의견수렴 예정

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과

3. 규제목표

- 장기를 기증한 살아있는 사람의 사후 경과에 관한 기록을 수집함으로써 살아있는 기증자의 사후 경과 관리에 도움
- 법률에서 시행규칙에 위임한 내용을 구체화함으로써 피규제집단의 예측 가능성 확보

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 현재 장기등을 이식받은 사람의 사후경과 기록을 제출받는 주기를 감안하여, 이와 동일한 수준으로 설정한 것으로 의료기관에서 자료 제출 시 부담이 적을 것으로 사료되며,
- 또한 장기이식법에서 기록 작성 및 제출이 어려운 경우는 제출하지 않도록 규정하고 있어, 의료기관 부담 최소화

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

o 영향평가

- 기술규제영향평가

해당없음

- 경쟁영향평가

해당없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당 없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당 없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당 없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당 없음

- 중기영향평가

해당없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

해당없음

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

해당없음

- 시장유인적 규제설계

의료기관이 제출하는 장기를 기증한 살아있는 사람의 사후 경과에 관한 기록의 제출 주기를 정한 것으로 시장유인적 규제와는 무관함

- 일몰설정 여부

법률에서 부령으로 위임한 제출기간을 설정하는 것으로 존속기한을 설정할 필요성이 없음

- 우선허용·사후규제 적용 여부

해당없음

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

미국의 최소 추적관찰기간 2년이며, 6개월, 1년 및 2년째에 제출, 스위스는 기증 후 1, 3, 5, 7, 10년째 추적관찰하고 이후 2년에 한번 추적관찰하도록 하고 있음

* 출처 : 생존기증자 추적관리 및 지원 방안 연구(서울대학교병원 하종원, 2023)

○ 타법사례

기존 장기이식법에서 장기를 이식받은 사람의 사후 경과 제출에 관한 규정을 참고하여 이와 동일하게 자료 제출 주기를 정한 것임

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 기존 장기를 이식받은 사람의 사후 경과 제출 주기와 동일하게 정한 것으로 의료기관에서 준수 가능한 수준인 것으로 판단

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 법률에서 살아있는 장기기증자의 사후경과에 관한 기록을 국립장기 이식관리기관(국립장기조직혈액관리원)에 제출하도록 규정하고 있고,
- 현재도 관리원은 장기를 이식받은 사람의 사후경과에 관한 기록을 제출받고 있고, 그 절차를 준용하여 제출기간을 정하는 것으로 집행에 어려움이 없을 것으로 판단됨

○ 재정적 집행가능성

- 예산을 수반하는 규제(의무 부과)가 아니므로 관련 예산을 편성하지는 않음

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- ('23.8.25.) 한정애 의원이 살아있는 장기기증의 사후경과에 관한 기록을 관리하는 내용의 장기이식법 일부개정안 대표 발의(의안번호 2124016호)
 - * 상임위 상정(' 23.11.14) → 상임위 법안소위(' 23.12.19) → 법사위 의결(' 24.1.31) → 본회의 의결(' 24.2.1) → 정부 송부(' 24.2.8.) → 관보 게재(' 24.2.20.)
 - * 의원발의에 대한 부내·부처 및 관련 전문가단체 의견 조회 시 의견 없음
- ('24.10.16.~11.18.) 부내 협의를 거쳐 장기이식법 하위법령 개정안* 마련
 - * 살아있는 장기기증자의 사후 경과에 관한 기록을 기증 후 1년까지는 6개월마다, 1년 후는 매년 제출하도록 제출 주기 규정(신설)

2. 향후 평가계획

- 국립장기이식관리기관(국립장기조직혈액관리원)에서 입력결과 모니터링 예정

3. 종합결론

- 개정된 「장기등 이식에 관한 법률」은 의원입법으로 발의되고 입법 절차를 거쳐 공포된 것임
- 법률에서 위임되어 시행규칙에 신설하는 “살아있는 장기 기증자에 대한 사후경과 기록 제출” 주기를 규정하는 것은, 법률에서 규정한 살아있는 장기 기증자의 사후경과 기록을 제출하기 위해 반드시 필요한 것으로
- 이미 시행하고 있는 “장기를 이식받은 사람의 사후경과 제출 주기”와 그 주기를 동일하게 정하고 있고, 장기이식법에서 기록 작성 및 제출이 어려운 경우는 제출하지 않도록 규정하는 등, 의료기관이 준수할 수 있는 수준의 기준으로 판단됨