

의안번호	제 호	의결사항
의결	2020. . .	
연월일	(제 회)	

시 체 해 부 및 보 존 에 관 한 법 률
시 행 령 일 부 개 정 령 안

제 출 자	국무위원 권덕철 (보건복지부장관)
제출 연월일	202 . . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

시체 해부 및 보존에 관한 법률 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

질병 연구를 활성화하고자 시체 일부를 연구에 이용하는 것과 관련한 관리체계를 마련하는 내용으로 「시체 해부 및 보존에 관한 법률」이 개정(법률 제17203호, 2020. 4. 7. 공포, 2021. 4. 8. 시행)됨에 따라, 연구를 위한 시체의 일부를 수집·보존하여 연구 목적으로 연구자에게 제공하려는 기관의 허가 절차 등 법률에서 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

3. 주요내용

가. 연구 목적의 시체제공기관 허가 절차 마련

- 1) 법 제9조의4제1항에 따라 연구를 위한 시체의 일부를 수집·보존하여 연구목적으로 연구자에게 제공하려는 기관의 허가 기준 및 절차(안 제3조, 제4조제1항 및 별표1)
- 2) 법 제9조의4제1항에 따라 연구를 위한 시체의 일부를 수집·보존하여 연구목적으로 연구자에게 제공하려는 기관의 변경 허가 절차(안 제5조)

나. 연구를 위한 시체의 일부의 제공 관리를 위한 보건복지부의 업무 및 질병관리청 등으로의 권한 위임

- 1) 법 제9조의8제1항에서 규정된 업무 외 보건복지부에서 수행해야 하는 시체의 일부의 제공 관리를 위한 업무(안 제6조)
- 2) 법 제9조의4제1항에 따른 허가 및 제2항에 따른 변경허가 등 질병 관리청으로 권한 위임(안 제7조)

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과,

3) 행정규제 :

시체 해부 및 보존에 관한 법률 시행령 일부개정령안

시체 해부 및 보존에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조부터 제6조까지 및 제7조를 각각 다음과 같이 신설한다.

제3조(허가 기준 및 요건) 법 제9조의4제1항에 따라 연구를 위한 시체의 일부를 수집·보존하여 연구목적으로 연구자에게 제공하려는 기관(이하 ‘연구목적 시체제공기관’)은 별표1에 따른 시설·장비 및 인력을 갖추어야 한다.

제4조(허가 등의 절차) ① 법 제9조의4제1항에 따라 허가를 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 허가 신청서를 작성하고 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 법 제9조의4제1항 각호에 해당하는 기관임을 증명할 수 있는 서류
가. 의과대학 : 해당 대학의 설립 또는 설치 등을 증명할 수 있는 서류 사본
나. 종합병원 : 의료기관 개설허가증 사본
2. 별표 1에 의한 시설·장비 및 인력 등의 현황을 적은 서류
3. 기관생명윤리위원회 등록증 또는 협약서

4. 사업계획서

5. 연구목적 제공을 위해 기 보관 중인 시체 일부의 현황을 적은 서류
(해당하는 경우)

6. 시체의 일부의 기증자 및 유족(기증자등이라 한다)의 식별정보 보호를 위한 지침

② 보건복지부장관은 연구를 위한 시체의 일부를 수집·보존하여 연구목적으로 연구자에게 제공하려는 기관으로 허가를 할 때에는 해당 기관의 동의를 얻어 현장점검 등을 통해 운영의 적절성과 역량 등을 확인하여 허가여부를 판단해야 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 허가가 가능한 경우 보건복지부령으로 정하는 허가증을 신청인에게 발급한다.

제5조(변경허가 등) 연구목적 시체제공기관의 장은 법 제9조의4제2항에 따라 다음 각 호의 사항이 변경되었을 때에는 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 보건복지부령으로 정하는 변경허가 신청서를 작성하고 제4조제3항에 따라 발급된 허가증과 함께 변경 내용을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 기관의 명칭

2. 기관의 소재지

3. 시설·장비 및 인력

제6조(연구를 위한 시체의 일부의 제공 관리) ① 법 제9조의8제5호에서

“대통령령으로 정하는 사항“이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 시체 제공 실적 등에 대한 분석·평가 정보의 공유
2. 제공 절차의 안전 및 질 관리 방안 수립
3. 시체의 기증 및 활용 촉진을 위한 기반 조성 및 지원
4. 연구목적 시체제공기관의 종사자 및 연구자에 대한 교육
5. 시체 및 시체의 일부에 대한 안전하고 윤리적 관리와 질 향상을 위한 전문 인력 양성
6. 법 제17조의2에 따른 예우 지원
7. 그 밖에 시체의 일부의 제공에 관하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

② 법 제9조의8에 따른 적정관리를 위하여 보건복지부장관은 연구목적 시체제공기관으로 제1항 각 목의 사항에 대한 보고 또는 자료의 제출을 요청할 수 있다.

제7조(위임 및 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제18조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 질병관리청장에게 위임한다.

1. 법 제9조의4제1항에 따른 허가 및 제2항에 따른 변경허가
2. 법 제9조의5에 따른 허가취소 및 업무정지
3. 제9조의4제1항에 따라 허가를 받은 기관 간 협력을 위한 정보시스템 구축·관리 및 활용 촉진
4. 법 제9조의8제3호에 따른 시체의 일부를 제공하는 절차의 표준 마련 업무

5. 법 제18조의2에 따른 보고 및 조사

② 보건복지부장관은 법 제18조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 「민법」 제32조에 따른 비영리법인 중 보건복지부장관이 지정·고시하는 기관 또는 단체로 위탁할 수 있다.

1. 법 제9조의8제4호에 따른 시체의 일부의 제공을 위한 정책·제도의 조사·연구 및 관련 통계의 조사·분석 업무

2. 법 제9조의8제5호에 따른 업무

제8조 중 “별표”를 “별표2”로 한다

“별표2”를 별지와 같이 하며, “별표1”을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

이 영은 2021년 4월 8일부터 시행한다.

시체 해부 및 보존 등에 관한 법률 시행령 [별표 1]

연구목적 시체 수집·보존·제공을 위한 시설·장비 및 인력 기준(제3조)

1. 시설 및 장비 기준

가. 시설 기준

- 1) 부검실
- 2) 검사실
- 3) 시체실(안치실)
- 4) 제공을 위한 시체의 일부 보관실
- 5) 기록보관실
- 6) 시체의 기증 및 제공 등의 업무 수행에 필요한 별도로 구획된 사무실 및 상담실
- 7) 1)에서 5)의 각 시설은 허가를 신청한 기관이 해당 시설을 이미 갖추고 있는 경우 공동으로 사용할 수 있다.
- 8) 1)에서 4)의 각 시설은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 별표 1의 4에 따른 2등급 이상으로 그에 따른 안전관리 대책을 갖추어야 한다.

* 고위험병원체 취급시설 안전관리 2등급: 사람에게 감염되어 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 고위험병원체를 취급하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설

나. 시설별로 갖추어야 하는 장비 등 세부 기준

- 1) 부검실(해부실)
 - 가) 감염을 방지하기 위하여 먼지 및 세균 등이 제거된 청정한 공기를 공급할 수 있는 공기정화설비를 갖추는 것
 - 나) 내부 벽면은 수분이 스며들지 않도록 하고, 배수에 필요한 시설을 갖추는 것
 - 다) 냉·난방, 조명시설을 갖추는 것
 - 라) 해부용 피복, 해부용 기계기구, 소독장비 및 멸균수세시설을 갖추는 것
 - 마) 부검 및 해부 소견을 촬영하기 위한 검체 촬영 시설을 갖추는 것
- 2) 검사실 : 연구목적 제공을 위해 필요한 병리검사 및 정도관리검사 등에 필요한 장비를 갖추는 것
- 3) 시체실(안치실) : 시체의 부패 방지를 위한 냉장시설과 소독시설을 갖추는 것
- 4) 제공을 위한 시체의 일부 보관실 : 연구목적 제공을 위한 시체의 일부를 위생적이고 안전하게 보관·관리할 수 있는 설비가 있어야 하며, 보관 중 품질 관리에 필요한 냉장·냉동 장비와 24시간 온도 변화를 확인할 수 있는 모니터링 장비를 갖추는 것

- 5) 기록보관실 : 시체 및 시체의 일부에 대한 수집·보관 및 제공에 관한 기록을 보관·관리할 수 있는 잠금 장치가 있는 서가 등의 시설을 갖추는 것
- 6) 사무실 및 상담실 : 시체의 기증 및 제공 등의 업무를 수행할 수 있는 사무실 및 상담실을 갖추는 것

2. 인력기준

다음 각 목에 해당하는 인력을 각 1명 이상 두어야 한다. 다만, 가목과 나목은 겸직할 수 있다.

- 가. 책임자(해당 기관에 소속된 법 제2조제1호에 해당하는 자 및 제2호의 교수·부교수 또는 조교수*로 한정한다.)
- 나. 진단 담당자(병리 전문의로 한정한다. 다만, 특정 분야의 제공 특화를 위하여 해당 분야의 병리진단 연수를 받는 등 적절한 부검 진단의 경험을 갖춘 전문의로 담당하게 할 수 있다.)
- 다. 시체 및 시체의 일부에 대한 채취, 처리 및 품질관리 담당자(책임자의 지도하에 실무를 담당할 자격과 경험이 있는 사람)
- 라. 기증자등의 동의 및 사후 관리, 연구목적 제공을 위한 상담·연락 등 행정실무를 전담할 인력(코디네이터)

* 제2조(시체의 해부) 시체를 해부할 수 있는 경우는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로 한다.

1. 시체의 해부에 관하여 상당한 지식과 경험이 있는 의사(치과의사를 포함한다. 이하 같다)로서 대통령령으로 정하는 사람이 해부하는 경우
2. 의과대학(치과대학과 한의과대학을 포함한다. 이하 같다)의 해부학·병리학 또는 법의학을 전공한 교수·부교수 또는 조교수가 직접 해부하거나 의학을 전공하는 학생으로 하여금 자신의 지도하에 해부하게 하는 경우

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제3조(허가 기준 및 요건) 법 제9조의4제1항에 따라 연구를 위한 시체의 일부를 수집·보존하여 연구목적으로 연구자에게 제공하려는 기관(이하 ‘연구목적 시체제공기관’)은 별표1에 따른 시설·장비 및 인력을 갖추어야 한다.</u>
<u><신 설></u>	<u>제4조(허가 등의 절차) ① 법 제9조의4제1항에 따라 허가를 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 허가 신청서를 작성하고 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.</u> <u>1. 법 제9조의4제1항 각호에 해당하는 기관임을 증명할 수 있는 서류</u> <u>가. 의과대학 : 해당 대학의 설립 또는 설치 등을 증명할 수 있는 서류 사본</u> <u>나. 종합병원 : 의료기관 개설 허가증 사본</u> <u>2. 별표 1에 의한 시설·장비 및</u>

<신 설>

인력 등의 현황을 적은 서류

3. 기관생명윤리위원회 등록증

또는 협약서

4. 사업계획서

5. 연구목적 제공을 위해 기 보

관 중인 시체 일부의 현황을

적은 서류(해당하는 경우)

6. 시체의 일부의 기증자 및 유

족(기증자등이라 한다)의 식

별정보 보호를 위한 지침

② 보건복지부장관은 연구를 위

한 시체의 일부를 수집·보존하

여 연구목적으로 연구자에게 제

공하려는 기관으로 허가를 할

때에는 해당 기관의 동의를 얻어

현장점검 등을 통해 운영의 적

절성과 역량 등을 확인하여 허

가여부를 판단해야 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에

따라 허가가 가능한 경우 보건

복지부령으로 정하는 허가증을

신청인에게 발급한다.

제5조(변경허가 등) 연구목적 시

체제공기관의 장은 법 제9조의4

제2항에 따라 다음 각 호의 사항

이 변경되었을 때에는 변경사유

<신 설>

가 발생한 날부터 30일 이내에 보건복지부령으로 정하는 변경 허가 신청서를 작성하고 제4조 제3항에 따라 발급된 허가증과 함께 변경 내용을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 기관의 명칭

2. 기관의 소재지

3. 시설·장비 및 인력

제6조(연구를 위한 시체의 일부의 제공 관리) ① 법 제9조의8제5호에서 “대통령령으로 정하는 사항“이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 시체 제공 실적 등에 대한 분석·평가 정보의 공유

2. 제공 절차의 안전 및 질 관리 방안 수립

3. 시체의 기증 및 활용 촉진을 위한 기반 조성 및 지원

4. 연구목적 시체제공기관의 종사자 및 연구자에 대한 교육

5. 시체 및 시체의 일부에 대한 안전하고 윤리적 관리와 질

<신 설>

향상을 위한 전문 인력 양성
6. 법 제17조의2에 따른 예우 지원
7. 그 밖에 시체의 일부의 제공
에 관하여 보건복지부장관이
특히 필요하다고 인정하는 사항
② 법 제9조의8에 따른 적정관
리를 위하여 보건복지부장관은
연구목적 시체제공기관으로 제
1항 각 목의 사항에 대한 보고
또는 자료의 제출을 요청할 수
있다.

제7조(위임 및 위탁) ① 보건복지
부장관은 법 제18조제1항에 따
라 다음 각 호의 권한을 질병관
리청장에게 위임한다.

1. 법 제9조의4제1항에 따른 허
가 및 제2항에 따른 변경허가
2. 법 제9조의5에 따른 허가취
소 및 업무정지
3. 제9조의4제1항에 따라 허가
를 받은 기관 간 협력을 위한
정보시스템 구축·관리 및 활
용 촉진
4. 법 제9조의8제3호에 따른 시
체의 일부를 제공하는 절차의
표준 마련 업무

제8조(과태료의 부과기준) 법 제21조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 <u>별표</u>와 같다.	5. 법 제18조의2에 따른 보고 및 <u>조사</u> ② 보건복지부장관은 법 제18조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 「민법」 제32조에 따른 비영리법인 중 보건복지부장관이 지정·고시하는 기관 또는 단체로 위탁할 수 있다. 1. 법 제9조의8제4호에 따른 시체의 일부의 제공을 위한 정책·제도의 조사·연구 및 관련 통계의 조사·분석 업무 2. 법 제9조의8제5호에 따른 업무 제8조(과태료의 부과기준) ----- ----- ---- <u>별표2</u>-----.
---	---

〈 의안 소관 부서명 〉

보건복지부 생명윤리정책과	
연 락 처	(044) 202 - 2615