

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	2022. . . (제 회)	

뇌연구촉진법시행령
일부개정령안

제 출 자	국무위원 임혜숙 (과학기술정보통신부장관)
제출 연월일	2022. . .

법제처 심사전

1. 의결주문

뇌연구 촉진법 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유 및 주요내용

뇌연구 자원을 좀 더 윤리적이며 효율적으로 연구에 이용할 수 있도록 뇌은행 지정제도를 도입(법률 제18730호, '22. 1. 11. 공포, '22. 7. 12. 시행)하고, 뇌연구를 전담하는 출연연구기관을 설립·지정(법률 제18647호, '21. 12. 28. 공포, '22. 6. 29. 시행)할 수 있도록 「뇌연구 촉진법」이 개정됨에 따라, 뇌은행 지정의 기준·절차 및 운영 등 시행에 필요한 제반 사항을 정하는 한편, 뇌연구를 담당하는 정부출연연구기관의 설립 및 지정에 필요한 세부사항을 정하고자 함

3. 주요내용

가. 종합정보시스템의 구축에 해당하는 뇌연구 및 뇌산업 관련 정보의 범위를 규정함(안 제15조의2 신설)

나. 뇌은행 지정을 위한 최소한의 시설·장비 및 인력 기준을 규정함(안 제16조의2 신설)

다. 뇌은행의 변경지정 대상을 뇌은행의 소재지, 기관장, 기관의 명칭, 및 시설·장비 및 인력으로 명시하고, 이들 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 과학기술정보통신부장관에게 제출하도록 하도록 함(안 제16조의3 신설)

- 라. 뇌은행의 지정 신청시 제출서류 목록을 명시하고, 지정절차에 관한 세부사항을 규정함(안 제16조의4 신설)
- 마. 뇌은행의 장은 생명윤리적으로 뇌연구자원을 관리하기 위한 지침과 윤리강령을 마련하도록 함(안 제16조의5 신설)
- 바. 뇌은행의 장은 매년 2월 말까지 과학기술정보통신부장관에게 뇌은행 운영현황을 보고하도록 함(안 제16조의6 신설)
- 사. 뇌은행은 휴업·폐업 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 뇌연구자원의 처리계획서, 뇌연구자원 관리대장 및 지정서 원본을 과학기술정보통신부장관에게 제출하도록 함(안 제16조의7 신설)
- 아. 뇌은행의 지정 취소 등 처분 기준과 절차를 규정함(안 제16조의8 신설)
- 자. 연구기관의 설립은 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」을 준용하도록 하고, 연구기관의 지정 기준과 업무 등 세부사항을 규정함(안 제18조 신설)

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생 략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 협의중

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2022. 4. 22. ~ 5. 20.)

뇌연구 촉진법 시행령 일부개정령안

뇌연구 촉진법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제15조의2를 다음과 같이 신설한다.

제15조의2(기술정보의 범위) 종합정보시스템의 구축에 해당하는 뇌연구 및 뇌산업 관련 정보는 다음 각 호와 같다.

1. 국내외 뇌연구 및 뇌산업 관련 기술, 정책, 산업 및 제도에 관한 정보
2. 국내외 뇌연구 및 뇌산업 관련 학술지, 논문 및 특허 관련 정보
3. 뇌연구 및 뇌산업 기술의 표준화에 관한 정보
4. 그 밖에 과학기술정보통신부장관이 수집·관리·활용이 필요하다고 인정하는 뇌연구 및 뇌산업 관련 기술의 정보

제16조의2부터 제16조의8까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제16조의2(뇌은행의 지정기준) 법 제15조의2제1항에 따른 뇌은행의 지정을 위한 최소한의 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 시설 및 장비 기준 : 다음 각 목의 기준을 모두 갖추는 것
 - 가. 뇌연구자원 100종레 이상을 장기적으로 안전하게 보존·관리할 수 있는 시설 및 장비를 보유할 것

- 나. 법 제15조의3제1항의 업무를 처리할 수 있는 시스템을 보유할 것
2. 인력 기준 : 다음 각 목의 기준을 모두 갖출 것

가. 「과학기술기본법」 제27조에 따른 국가과학기술표준분류체계 생명분야의 석사학위 또는 박사학위 이상의 학위 소지자로서 뇌연구자원 관련 업무를 전담하는 전문인력 1명 이상

나. 뇌연구자원에 대한 정보시스템 업무 담당자 1명 이상

제16조의3(뇌은행의 변경지정) ① 법 제15조의2제3항에서 “대통령령으로 정하는 중요한 사항” 이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

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

② 법 제15조의2제3항에 따라 변경지정을 받으려는 자는 별지 제1호 서식의 변경지정신청서에 변경을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 과학기술정보통신부장관에게 제출하여야 한다.

③ 과학기술정보통신부장관은 제4항에 따른 변경지정 신청서를 접수하였을 때에는 별지 제2호서식의 뇌은행 변경신청 확인증을 발급하여야 한다.

제16조의4(뇌은행의 지정절차) ① 법 제15조의2제1항에 따라 뇌은행 지정을 받으려는 기관은 과학기술정보통신부장관이 정하는 별지 제3호

서식의 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부해 과학기술정보통신부 장관에게 제출해야 한다.

1. 다음 각 목의 구분에 따른 서류

가. 지정을 받으려는 기관이 인체유래물은행 허가를 받은 경우: 인체유래물은행 개설허가증 사본

나. 지정을 받으려는 기관이 연구목적 시체제공기관 허가를 받은 경우: 연구목적 시체제공기관 개설허가증 사본

2. 기관생명윤리위원회 등록증 또는 협약서

3. 사업계획서

4. 뇌은행 운영지침

5. 그 밖에 법 제15조의3제1항 각 호의 업무 능력을 증빙하기 위한 것으로서 과학기술정보통신부장관이 정하여 고시하는 사항

② 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따른 신청을 접수한 후 30일 내에 지정 여부를 결정하여야 한다. 다만, 부득이한 사유가 있으면 한 차례만 30일의 범위에서 기간을 정하여 연장할 수 있으며, 이 경우 그 사유를 신청인에게 서면(전자문서를 포함한다)으로 알려야 한다.

③ 과학기술정보통신부장관은 뇌은행을 지정한 때에는 지정 기관에 별지 제4호서식의 지정서를 발급하고, 다음 각 호의 사항을 관보에 공고하여야 한다.

1. 지정 기관의 명칭 및 주소

2. 지정 연월일

3. 지정 기관의 보존자원 현황

제16조의5(뇌은행의 업무) 뇌은행의 장은 뇌연구자원을 생명윤리적으로 안전하게 관리하기 위해 법 제15조의3제1항제6호에 해당되는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 뇌연구자원의 체계적인 입출고 관리 및 추적관리를 포함하는 관리 지침 마련
2. 뇌은행, 기증자, 뇌연구자의 책임과 의무에 관한 윤리강령 마련

제16조의6(뇌은행의 운영현황보고) 뇌은행의 장은 제15조의3제3항에 따라 매년 2월 말까지 과학기술정보통신부장관에게 다음 각 호의 사항을 제출하여야 한다.

1. 뇌은행의 인력, 시설 및 장비 등 운영 현황
2. 뇌연구자원의 확보·보존·제공 등 관리 현황

제16조의7(뇌은행의 휴·폐업 신고) 뇌은행이 법 제15조의3제4항에 따라 휴업하거나 폐업하려는 경우에는 별지 제5호서식의 뇌은행 휴업·폐업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업사유가 발생한 날부터 30일 이내에 과학기술정보통신부장관에게 제출하여야 한다.

1. 보관 중인 뇌연구자원의 처리계획서
2. 뇌연구자원 관리대장
3. 뇌은행 지정서 원본(폐업하는 경우만 해당한다)

제16조의8(뇌은행의 지정 취소 등) ① 법 제15조의4에 따른 지정의 취소

등 처분의 기준은 별표 1과 같다.

② 별표 1의 처분기준에 따라 지정이 취소되는 경우 뇌은행은 과학기술정보통신부장관에게 지정서를 각각 반납하여야 한다.

③ 과학기술정보통신부장관은 지정이 취소된 뇌은행의 명칭 및 취소 사유를 관보에 각각 공고하여야 한다.

제18조를 다음과 같이 신설한다.

제18조(연구기관의 설립 등) ① 과학기술정보통신부장관이 연구기관을 설립하는 경우 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조 및 같은 법 시행령 제3조를 준용한다.

② 과학기술정보통신부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 중에서 법 제17조제1항에 따른 연구기관을 지정할 수 있다.

1. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관 및 부설기관
2. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관 및 부설 기관
3. 「특정연구기관 육성법」에 따른 특정연구기관 및 부설 기관

③ 과학기술정보통신부장관은 제2항의 정부출연연구기관을 다음 각 호의 기준을 종합적으로 고려하여 지정한다.

1. 뇌연구 인력(정규직 기준) 15명 이상
2. 뇌연구시설 연면적 천오백제곱미터 이상

3. 그 밖에 과학기술정보통신부장관이 필요하다고 인정하는 기준

④ 연구기관은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 뇌연구 관련 연구개발

2. 뇌연구 관련 연구인력·시설·장비 및 정보 등 연구기반 확보

3. 뇌연구 관련 산업계·학계·연구계간 협조체계 운영

4. 뇌산업 관련 신기술제품 개발 및 지역 생태계 조성 지원

5. 국제공동연구 및 인력양성

6. 뇌연구 및 뇌산업 종합정보시스템 구축

⑤ 과학기술정보통신부장관은 제2항에 따라 연구기관을 지정하였을 때에는 그 사실을 관보에 게시하여야 한다.

⑥ 연구기관의 장은 제4항에 따른 업무에 관한 세부시책의 시행계획 및 자금집행계획을 수립하여 과학기술정보통신부장관에게 제출하여야 한다.

부 칙

이 영은 2022년 6월 29일부터 시행한다. 단, 제15조의2와 제18조는 2022년 7월 12일부터 시행한다.

뇌은행 변경신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	7일	
신청기관	기관명	전화번호		
	기관장 성명			
	소재지			
뇌은행	지정번호	전화번호		
	은행명			
	은행장 성명			
	소재지			
변경사항	항목	변경 전	변경 후	사유

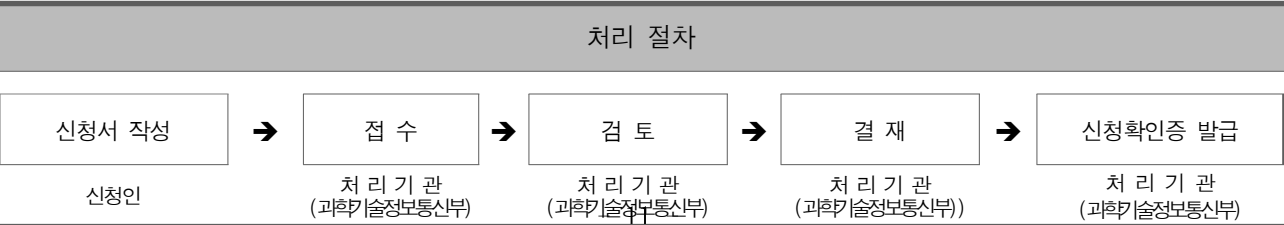
「뇌연구 촉진법」 제15조의2제3항 및 같은 법 시행령 제16조의3에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신고인(기관장) (서명 또는 인)

과학기술정보통신부장관 귀하

제출서류	변경사항을 확인할 수 있는 서류	수수료 없음
------	-------------------	--------



제 호

뇌은행 변경신청 확인증

○ 기관명(은행명):

○ 소재지:

○ 기관장(은행장) 성명:

「뇌연구 촉진법」 제15조의2제3항 및 같은 법 시행령 제16조의3에 따라
위와 같이 변경신청하였음을 증명합니다.

년 월 일

과학기술정보통신부장관

직인

(뒤쪽)

변경사항 등	
연 월 일	내 용

접수번호	접수일	처리기간 30일
------	-----	----------

과학기술정보통신부장관 귀하

제 호

뇌은행 지정서

- 기관명(은행명):
- 소재지:
- 기관장(은행장) 성명:

「뇌연구 촉진법」 제15조의2제1항 및 같은 법 시행령 제16조의4에 따라 위와 같이 뇌은행으로 지정합니다.

년 월 일

과학기술정보통신부장관

직인

(뒤쪽)

변경사항 등	
연 월 일	내 용

뇌은행 []휴업 신고서 []폐업

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	즉시
신고기관	기관명	전화번호	
	기관장 성명		
	소재지		
뇌은행	지정번호	전화번호	
	은행명		
	은행장 성명		
	휴업기간		
	년 월 일부터 년 월 일까지		
	폐업 연월일		
년 월 일			
휴업·폐업 사유			

「뇌연구촉진법」 제15조의3제4항 및 같은 법 시행령 제16조의7에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

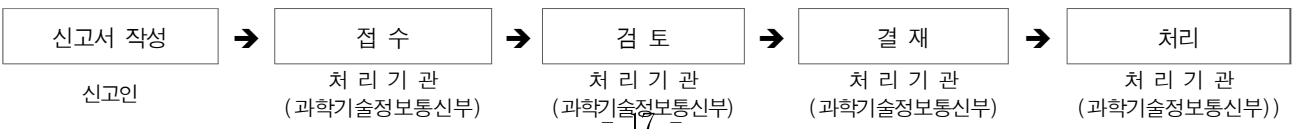
신고인(기관장)

(서명 또는 인)

과학기술정보통신부장관 귀하

제출서류	1. 보관 중인 뇌연구자원의 처리계획서 2. 뇌연구자원 관리대장 3. 뇌은행 지정서 원본(폐업하는 경우에만 제출합니다)	수수료 없음
------	--	-----------

처리 절차



지정의 취소 등 처분기준

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 3년간 지정기준 위반으로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 행정처분기준의 적용은 같은 위반행위에 대하여 최초로 행정처분을 한 날을 기준으로 한다.

나. 관계 중앙행정기관의 장 또는 과학기술정보통신부장관은 사업정지 처분의 경우 위반행위의 수, 위반행위의 동기, 내용, 횟수, 위반의 정도 및 공익에 대한 피해 정도 등을 고려하여 그 행정처분의 2분의 1의 범위에서 가중하거나 감경할 수 있다.

2. 개별기준

위반행위	근거 법령	행정처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 뇌은행 지정을 받은 경우	법 제15조의4 제1항제1호	지정취소			
나. 제15조의3제4항에 따라 폐업 신고를 한 경우	법 제15조의4 제1항제2호	지정취소			
다. 뇌은행이 제15조의2제1항에 따른 요건에 맞지 아니하게 된 경우	법 제15조의4 제1항제3호	시정명령	사업정지 1개월	사업정지 4개월	지정취소
다. 정당한 사유 없이 제15조의3 제1항 각 호의 업무를 수행하지 아니한 경우	법 제15조의4 제1항제4호	시정명령	사업정지 1개월	사업정지 4개월	지정취소

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
< 신 설 >	<u>제15조의2(기술정보의 범위) 종합정보시스템의 구축에 해당하는 뇌연구 및 뇌산업 관련 정보는 다음 각 호와 같다.</u> <u>1. 국내외 뇌연구 및 뇌산업 관련 기술, 정책, 산업 및 제도에 관한 정보</u> <u>2. 국내외 뇌연구 및 뇌산업 관련 학술지, 논문 및 특허 관련 정보</u> <u>3. 뇌연구 및 뇌산업 기술의 표준화에 관한 정보</u> <u>4. 그 밖에 과학기술정보통신부장관이 수집·관리·활용이 필요하다고 인정하는 뇌연구 및 뇌산업 관련 기술의 정보</u>
< 신 설 >	<u>제16조의2(뇌은행의 지정기준) 법 제15조의2제1항에 따른 뇌은행의 지정 을 위한 최소한의 기준은 다음 각 호와 같다.</u> <u>1. 시설 및 장비 기준 : 다음 각 목의 기준을 모두 갖추 것</u> <u>가. 뇌연구자원 100증례 이상을 장기적으로 안전하게 보존·관리할 수 있는 시설 및 장비를 보유할 것</u> <u>나. 법 제15조의3제1항의 업무를</u>

현행	개정안
	<u>처리할 수 있는 시스템을 보유할 것</u> <u>2. 인력 기준 : 다음 각 목의 기준을 모두 갖추는 것</u> <u>가. 「과학기술기본법」 제27조에 따른 국가과학기술표준분류체계 생명분야의 석사학위 또는 박사학위 이상의 학위 소지자로서 뇌연구자원 관련 업무를 전담하는 전문인력 1명 이상</u> <u>나. 뇌연구자원에 대한 정보시스템 업무 담당자 1명 이상</u>
< 신 설 >	<u>제16조의3(뇌은행의 변경지정) ① 법 제15조의2제3항에서 “대통령령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</u> <u>1. 뇌은행의 소재지</u> <u>2. 기관장</u> <u>3. 기관의 명칭</u> <u>4. 뇌은행의 시설·장비 및 인력</u> <u>② 법 제15조의2제3항에 따라 변경지정을 받으려는 자는 별지 제1호 서식의 변경지정신청서에 변경을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 과학기술정보통신부장관에게 제출하여야 한다.</u>

현행	개정안
	③ 과학기술정보통신부장관은 제4항에 따른 변경지정 신청서를 접수하였을 때에는 별지 제2호서식의 뇌은행 변경신청 확인증을 발급하여야 한다.
< 신설 >	제16조의4(뇌은행의 지정절차) ① 법 제15조의2제1항에 따라 뇌은행 지정을 받으려는 기관은 과학기술정보통신부장관이 정하는 별지 제3호서식의 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부해 과학기술정보통신부 장관에게 제출해야 한다. 1. 다음 각 목의 구분에 따른 서류 가. 지정을 받으려는 기관이 인체유래물은행 허가를 받은 경우: 인체유래물은행 개설허가증 사본 나. 지정을 받으려는 기관이 연구목적 시체제공기관 허가를 받은 경우: 연구목적 시체제공기관 개설허가증 사본 2. 기관생명윤리위원회 등록증 또는 협약서 3. 사업계획서 4. 뇌은행 운영지침 5. 그 밖에 법 제15조의3제1항 각 호의 업무 능력을 증빙하기 위한 것

현행	개정안
	<u>으로서 과학기술정보통신부장관이 정하여 고시하는 사항</u> <u>② 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따른 신청을 접수한 후 30일 내에 지정 여부를 결정하여야 한다. 다만, 부득이한 사유가 있으면 한 차례만 30일의 범위에서 기간을 정하여 연장할 수 있으며, 이 경우 그 사유를 신청인에게 서면(전자문서를 포함한다)으로 알려야 한다.</u> <u>③ 과학기술정보통신부장관은 뇌은행을 지정한 때에는 지정 기관에 별지 제4호서식의 지정서를 발급하고, 다음 각 호의 사항을 관보에 공고하여야 한다.</u> <u>1. 지정 기관의 명칭 및 주소</u> <u>2. 지정 연월일</u> <u>3. 지정 기관의 보존자원 현황</u>
< 신설 >	<u>제16조의5(뇌은행의 업무) 뇌은행의 장은 뇌연구자원을 생명윤리적으로 안전하게 관리하기 위해 법 제15조의3제1항제6호에 해당되는 다음 각 호의 업무를 수행한다.</u> <u>1. 뇌연구자원의 체계적인 입출고 관리 및 추적관리를 포함하는 관리 지침 마련</u>

현행	개정안
	2. 뇌은행, 기증자, 뇌연구자의 책임과 의무에 관한 윤리강령 마련
< 신설 >	제16조의6(뇌은행의 운영현황보고) <u>뇌은행의 장은 제15조의3제3항에 따라 매년 2월 말까지 과학기술정보통신부장관에게 다음 각 호의 사항을 제출하여야 한다.</u> 1. <u>뇌은행의 인력, 시설 및 장비 등 운영 현황</u> 2. <u>뇌연구자원의 확보·보존·제공 등 관리 현황</u>
< 신설 >	제16조의7(뇌은행의 휴·폐업 신고) <u>뇌은행이 법 제15조의3제4항에 따라 휴업하거나 폐업하려는 경우에는 별지 제5호서식의 뇌은행 휴업·폐업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업사유가 발생한 날부터 30일 이내에 과학기술정보통신부장관에게 제출하여야 한다.</u> 1. <u>보관 중인 뇌연구자원의 처리계획서</u> 2. <u>뇌연구자원 관리대장</u> 3. <u>뇌은행 지정서 원본(폐업하는 경우만 해당한다)</u>
< 신설 >	제16조의8(뇌은행의 지정 취소 등) ① <u>법 제15조의4에 따른 지정의 취</u>

현행	개정안
	<u>소 등 처분의 기준은 별표 1과 같다.</u> <u>② 별표 1의 처분기준에 따라 지정이 취소되는 경우 뇌은행은 과학기술정보통신부장관에게 지정서를 각각 반납하여야 한다.</u> <u>③ 과학기술정보통신부장관은 지정이 취소된 뇌은행의 명칭 및 취소 사유를 관보에 각각 공고하여야 한다.</u>
< 신설 >	<u>제18조(연구기관의 설립 등) ① 과학기술정보통신부장관이 연구기관을 설립하는 경우 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조 및 같은 법 시행령 제3조를 준용한다.</u> <u>② 과학기술정보통신부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 중에서 법 제17조제1항에 따른 연구기관을 지정할 수 있다.</u> <u>1. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관 및 부설기관</u> <u>2. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관 및 부설 기관</u>

현행	개정안
	<u>3. 「특정연구기관 육성법」에 따른 특정연구기관 및 부설 기관</u> <u>③ 과학기술정보통신부장관은 제2항의 정부출연연구기관을 다음 각 호의 기준을 종합적으로 고려하여 지정한다.</u> <u>1. 뇌연구 인력(정규직 기준) 15명 이상</u> <u>2. 뇌연구시설 연면적 천오백제곱미터 이상</u> <u>3. 그 밖에 과학기술정보통신부장관이 필요하다고 인정하는 기준</u> <u>④ 연구기관은 다음 각 호의 업무를 수행한다.</u> <u>1. 뇌연구 관련 연구개발</u> <u>2. 뇌연구 관련 연구인력·시설·장비 및 정보 등 연구기반 확보</u> <u>3. 뇌연구 관련 산업계·학계·연구계간 협조체계 운영</u> <u>4. 뇌산업 관련 신기술제품 개발 및 지역 생태계 조성 지원</u> <u>5. 국제공동연구 및 인력양성</u> <u>6. 뇌연구 및 뇌산업 종합정보시스템 구축</u> <u>⑤ 과학기술정보통신부장관은 제2항에 따라 연구기관을 지정하였을</u>

현행	개정안
	<u>때에는 그 사실을 관보에 게시하여야 한다.</u> <u>⑥ 연구기관의 장은 제4항에 따른 업무에 관한 세부시책의 시행계획 및 자금집행계획을 수립하여 과학기술정보통신부장관에게 제출하여야 한다.</u>

〈 의안 소관 부서명 〉

과학기술정보통신부 생명기술과	
연 락 처	(044) 202 - 4561