

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.
제12조제5항 중 “영 제24조제2항제2호”를 “영 제24조제2항제3호”로 한다.

제13조제2항 중 “시험대상자 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자”를 “시험대상자”로 한다.

제17조제2항제1호를 삭제하고, 같은 항 제2호부터 제4호까지를 각각 제1호부터 제3호까지로 하며, 같은 조 제3항 본문 중 “의사면허증”을 “의사면허증 및 의료기관 개설신고 확인증 또는 의료기관 개설허가증”으로 한다.
제43조제1항제1호를 삭제하고, 같은 항 제2호부터 제4호까지를 각각 제1호부터 제3호까지로 하며, 같은 조 제2항 본문 중 “의사면허증”을 “의사면허증 및 의료기관 개설신고 확인증 또는 의료기관 개설허가증”으로 한다.
제46조제2항제2호를 다음과 같이 하고, 같은 항 제3호 중 “제외한다”를 “제외한다.) 다만, 법 제50조제3항제2호에 따른 검사항목에 대한 서비스 제공계획서는 법 제49조의2제2항에 따라 인증받은 후 신고한다.”로 한다.

2. 유전자검사목적별 유전자검사항목 다만, 법 제50조제3항제2호에 따른 검사항목은 법 제49조의2제2항에 따라 인증받은 후 신고한다.

제49조의4제1항 중 “유전자검사항목이 변경된 경우에는 그 사유가 발생한 날부터 30일 이내에”를 “유전자검사항목을 변경하려는 경우에는”으로 한다.

제51조제1항제5호 및 같은 조 제2항제2호 중 “보건복지부장관이 검사대상자”를 “검사대상자”로, “필요하다고 인정하여 고시한”을 “필요한 사항으로 보건복지부 장관이 정하는”으로 하고, 같은 조 제4항 중 “삭제하여야 한다”를 “익명화하여야 한다”로 한다.

별표 5 제1호가목 중 “정하여 고시하는”을 “정하는”으로 하고, 같은 표 제2호다목4) 전단을 다음과 같이 한다.

4) 결과정보처리담당자 1명 이상.

같은 표 제3호다목3)에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 2) 업무와 겸직할 수 없다.

같은 표 제3호다목4) 전단을 다음과 같이 한다.

4) 결과정보처리담당자 1명 이상.

같은 표 제3호다목5)에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 2) 업무와 겸직할 수 없다.

별표 6에 I를 다음과 같이 신설한다.

I. 일반기준

1. 위반사항이 둘 이상인 경우에는 그 중 무거운 행정처분의 기준에 따르되, 그 행정처분의 기준이 업무정지에 해당하는 경우에는 무거운 처분의 업무정지기간에 가벼운 처분의 업무정지기간별로 2분의 1 범위에서 합산·가중하여 행정처분을 한다. 이 경우 그 최대기간은 12개월로 한다. 다만, 위반내용이 인과관계에 있어 같은 사안인 경우로서 둘 이상의 개별기준을 적용할 수 있을 때에는 그 중 무거운 행정처분만

적용하고 합산·가중하여 처분하지 않는다.

2. 위반사항의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준은 최근에 행정처분을 받은 후 1년 이내에 II. 개별기준의 같은 위반행위를 하여 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준의 적용일은 같은 위반사항에 대하여 최근에 실제 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 통보한 날)과 같은 위반사항을 적발한 날을 기준으로 한다.
3. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간에 반복하여 같은 사항을 위반한 경우에는 그 위반횟수를 기준으로 그 중 무거운 처분기준에 나머지 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다.
4. 행정처분의 기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.
5. 같은 위반사항의 횟수가 3차 이상인 경우로서 제2호의 가중처분 대상인 경우에는 과징금 부과대상에서 제외한다.
6. 업무정지처분의 기간에 정지된 업무를 수행한 경우에는 그 지정·등록 또는 허가를 취소한다.
7. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.

가. 공익을 위하여 필요하다고 인정된 경우(1차 위반 시 면제, 제2차 위반 시 처분기준의 2분의 1의 범위에서 감경하되, 제20조, 제21조 제1항부터 제3항까지, 제23조제1항 및 제2항, 제31조제1항은 제외

한다.)

나. 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예처분을 받거나 법원으로부터 선고유예판결을 받은 경우(기소유예 처분을 받은 경우에는 해당 처분기준의 2분의 1 범위에서, 선고유예판결을 받은 경우에는 해당 처분기준의 3분의 1 범위에서 감경하여 처분)

다. 「행정절차법」 제21조 및 제22조에 따른 처분의 사전통지 또는 청문 결과 당사자가 제출한 의견의 타당성이 인정되는 경우

라. 국민보건 향상에 기여한 공로를 인정받아 「상훈법」 또는 「정부표창규정」에 따라 훈장, 포장 또는 표창을 받고, 위반행위의 발생일(위반행위가 여러 날에 걸쳐 이루어진 경우에는 위반행위가 최초로 발생한 날을 말한다)을 기준으로 수여일부터 5년이 지나지 아니한 경우에는 훈장 또는 포장의 경우 해당 처분기준의 3분의 2 범위에서, 대통령 표창 또는 국무총리 표창의 경우 해당 처분기준의 2분의 1 범위에서, 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장 표창의 경우 해당 처분기준의 3분의 1 범위에서 감경하여 처분한다.

별표 6의 표를 II 개별기준으로 하고, 같은 표 제26호, 제27호를 각각 제27호, 제28호로 하며, 제28호부터 제40호까지를 각각 제30호부터 제42호까지로 하며, 같은 표에 제26호 및 제29호를 각각 다음과 같이 신설한다.

26. 법 제47조제5항을 위반하여 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 시행한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
---	---------------	-------------	-------------	-------------

29. 법 제49조제2항을 위반하여 변경신고를 하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경 고	업무정지 1개월	업무정지 3개월
---------------------------------------	------------------	-----	-------------	-------------

별지 제8호서식 제1호를 삭제하고, 같은 서식 제2호부터 제4호까지를 각각 제1호부터 제3호까지로 하며, 같은 서식 중 “의사면허증”을 “의사면허증, 의료기관 개설신고 증명서 또는 의료기관 개설허가증”으로 한다.

별지 제42호서식 제출서류 제1호를 삭제하고, 같은 제출서류 제2호를 제1호로 하며, 같은 제출서류 제3호를 제2호로 하고, 같은 제출서류 제4호를 제3호로 하며, 같은 제출서류 중 “의사면허증”을 “의사면허증, 의료기관 개설신고 증명서 또는 의료기관 개설허가증”으로 하며, 행정정보 공동이용 동의서 중 “의사면허증”을 “담당 공무원 확인 사항”으로 한다.

별지 제47호서식 첨부서류 제2호 중 “유전자검사항목”을 “유전자검사항목 다만, 법 제50조제2항제3호에 따른 검사항목은 법 제49조의2제2항에 따라 인증받은 후 신고합니다.”로 하고, 같은 신고인 제3호 중 “않습니다)”를 “않습니다) 다만, 법 제50조제3항제2호에 따른 검사항목에 대한 서비스 제공계획서는 법 제49조의2제2항에 따라 인증받은 후 신고합니다.”로 한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제12조(기관위원회의 지원 및 평가 등) ① ~ ④ (생략) ⑤ 영 제24조제2항제2호에 따라 기관위원회 평가·인증을 하는 기관은 매년 1월 말까지 평가·인증에 관한 세부사항을 해당 기관의 홈페이지에 공고하여야 한다. ⑥·⑦ (생략)	제12조(기관위원회의 지원 및 평가 등) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ 영 제24조제2항제3호----- ----- ----- ----- ----- ---.
제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① (생략) ② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 <u>시험대상자 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자</u> (Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.	제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- ----- ----- 시험대상자----- ----- ----- ----- -----.
제17조(배아생성의료기관의 지정) ① (생략) ② 배아생성의료기관으로 지정	제17조(배아생성의료기관의 지정) ① (현행과 같음) ② -----

3. 유전자검사목적별 유전자검 사서비스 제공계획서(의료기 관이 질병의 진단 및 치료를 위해 유전자검사를 실시하는 경우는 제외한다)	3. ----- ----- ----- ----- 제외한다.) 다만, 법 제5 0조제3항제2호에 따른 검사항 목에 대한 서비스는 법 제49 조의2제2항에 따라 인증받은 후 신고한다.
4. (생 략) ③ ~ ⑤ (생 략)	4. (현행과 같음) ③ ~ ⑤ (현행과 같음)
제49조의4(유전자검사기관의 검 사역량 변경인증) ① 제49조의3 에 따라 검사역량 인증을 받은 기관이 해당 인증의 유효기간 중에 유전자검사목적별 <u>유전자 검사항목이 변경된 경우에는 그 사유가 발생한 날부터 30일 이 내에</u> 검사역량인증처리기관에 그 인증 사항의 변경을 신청해 야 한다.	제49조의4(유전자검사기관의 검 사역량 변경인증) ① ----- ----- ----- ----- <u>유전자 검사항목을 변경하려는 경우에는</u> ----- ----- ----- -----.
② (생 략) ②·③ (생 략)	② (현행과 같음) ②·③ (현행과 같음)
제51조(유전자검사의 서면동의) ① 법 제51조제1항제3호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”	제51조(유전자검사의 서면동의) ① ----- -----

이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. ~ 4. (생 략) 5. 그 밖에 <u>보건복지부장관이 검사대상자의 권리 보호를 위해 서면동의가 필요하다고 인정 하여 고시한 사항</u> ② 법 제51조제2항제4호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항” 이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. (생 략) 2. 그 밖에 <u>보건복지부장관이 검사대상자의 권리 보호를 위해 서면동의가 필요하다고 인정 하여 고시한 사항</u> ③ (생 략) ④ 법 제51조제3항에 따라 유전자 검사기관 외의 자가 유전자검사 기관에 유전자검사를 의뢰할 때 에는 제2항에 따른 동의서에서 성명, 생년월일 등 검사대상자 개인을 식별할 수 있는 사항을 삭제하여야 한다.	-----. 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. ----- <u>검사대상자</u> ----- ----- ----- <u>필요한 사항으로 보건복지부 장관이 정하는 --</u> ② ----- ----- -----. 1. (현행과 같음) 2. ----- <u>검사대상자</u> ----- ----- ----- <u>필요한 사항으로 보건 복지부 장관이 정하는 --</u> ③ (현행과 같음) ④ ----- ----- ----- ----- ----- ----- -- <u>익명화하여야 한다.</u>
---	--