

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	2023. . . (제 회)	

생명윤리 및 안전에 관한 법률
시행령 일부개정령안

제 출 자	국무위원 조규홍 (보건복지부장관)
제출 연월일	2023. . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

현재 생명윤리 및 안전에 관한 법률상 배아 또는 태아 대상으로 유전자 검사할 수 있는 질환을 제한하여 시행령과 고시에 질환명을 열거 중임. 그간 유전질환이 있는 가게 또는 전문가 등의 요청이 있을 시, 전문가 자문과 국가생명윤리위원회의 심의를 거쳐 고시 개정으로 질환을 추가하였음.

그러나 법령에 질환 추가의 기준과 절차 규정이 없어 비정기적으로 자문 및 위원회 심의가 이루어지고, 질환을 추가하기 위해 고시 개정이 필요하여 긴 시간이 소요됨. 또한, 유전질환이 있는 가게가 질환 추가 시기 등에 대한 예측이 힘들어 건강한 2세를 갖고 안전한 출산을 하는 데 고충이 있음.

이에 배아 또는 태아 대상 유전자검사 질환을 추가하는 기준을 명시하고, 기준에 따라 질환 추가 여부를 주기적으로 검토할 자문위원회를 두어 질환 추가의 절차를 마련하고자 함. 아울러, 질환을 추가하는 데 시간 소요를 줄이기 위하여 질환명을 추가하는 방식을 고시에서 공고하는 방식으로 변경하고자 함.

3. 주요내용

가. 배아·태아 대상 유전자검사 질환 선정 기준과 절차 마련(안 제21조 및 제21조의2)

- 1) 최근 의과학 기술의 발전으로 희귀 난치 질환 등의 원인 유전자가 다수 밝혀져 질환 추가의 요구가 점차 증가하여, 질환 선정 기준과 절차를 명시할 필요성 높아짐.
- 2) 질환 선정 기준 및 절차 규정 없이 비정기적 심의를 거쳐 질환을 추가하던 방식으로부터 주기적으로 자문위원회가 질환을 검토하여 질환을 추가하는 방식으로 변경함.
- 3) 유전질환 선정의 기준 및 절차의 명료화 및 주기적 유전질환 검토를 통해 유전질환이 있는 가계가 적시에 건강한 2세를 임신할 수 있을 것으로 기대됨.

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당 없음

라. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 일부개정령안

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제21조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조 제1항(종전의 제목 외의 부분)을 다음과 같이 하며, 같은 조에 제2항부터 제5항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

① 법 제50조제2항의 유전질환(이하 “배아·태아 대상 유전자검사 유전질환”을 말한다)은 아래의 기준에 따라 정한다.

1. 발병 나이
2. 사망 시기
3. 질병의 중증도
4. 치료 가능성
5. 삶의 질
6. 그 밖에 질환의 특성 및 유형 등을 고려하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 기준

② 제1항에 따라 정한 배아·태아 대상 유전자검사 유전질환이란 별표 3의 질환을 말하며, 그밖에 별표 3의 질환과 그 예후 등이 같은 수준의 유전질환으로서 보건복지부장관이 정하여 공고하는 질환의 경우에도 법 제50조제2항에 따른 유전자검사 가능 질환으로 본다.

③ 제2항에서 정한 유전질환을 유전자검사하려는 자는 다음 각 호를 준수해야 한다.

1. 유전질환의 유전형과 표현형의 관계가 명확히 밝혀진 경우에 검사를 진행해야 한다.
2. 이환된 가족의 중증도를 고려하여 검사를 진행해야 한다.

④ 이 영에서 규정한 것 외에 배아·태아 대상 유전자검사에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제21조의2를 다음과 같이 신설한다.

제21조의2(배아·태아 유전자검사 자문위원회) ① 보건복지부장관은 제21조제1항제6호의 기준 및 같은 조 제2항에 따른 유전질환을 정하기 위하여 배아·태아 대상 유전자검사 유전질환 자문위원회(이하 “배아·태아 유전자검사 자문위원회”라 한다)을 구성·운영해야 한다.

② 배아·태아 유전자검사 자문위원회는 위원장 1명을 포함하여 보건복지부장관이 위촉하는 5명 이상의 위원으로 구성하되, 임상유전학 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 4명 이상의 사람 그리고 생명윤리 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 1명 이상의 사람을 포함해야 한다.

③ 제2항에 따라 위촉된 위원의 임기는 3년으로 하며, 연임할 수 있다.

④ 배아·태아 유전자 자문위원회는 보건복지부장관이 배아·태아 대상 유전자검사를 위해 검토를 요청한 유전질환에 대해 매년 분기마다 논의하고 그 결과를 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

⑤ 이 영에서 규정한 것 외에 자문위원회의 운영에 관하여 필요한 사

항은 보건복지부장관이 정한다.

별표 3 제2호 중 “구조적 이상 염색체이상질환(Structural”를 “병적인 구조적 염색체이상질환(Pathological structural”로 하고, 같은 표 제23호 중 “(-안더슨)병(Fabry’s-Anderson”를 “(-안더슨)병(Fabry(-Anderson)”로 하며, 같은 표 제31호 중 “육아종병(Granulomatous”를 “만성육아종병(Chronic granulomatous”로 하고, 같은 표 제34호 중 “Hypohydrotic”를 “Hypohidrotic”로 하며, 같은 표 제40호 중 “Orofacial-digital”를 “Orofaciodigital”로 하고, 같은 표 제63호 중 “지정·고시한 유전질환”을 “정하여 공고한 질환”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(배아 또는 태아 대상의 유전자검사에 관한 경과조치) 이 영 시행 전에 정한 배아 또는 태아 대상의 유전자검사 질환에 해당하여 배아를 대상으로 유전자검사를 한 후 임신한 경우에는 제21조의 개정규정에도 불구하고 해당 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제21조(배아 또는 태아 대상의 유전자검사) 법 제50조제2항에서 “ <u>대통령령으로 정하는 유전질환</u> ”이란 <u>별표 3의 질환을 말한다.</u>	제21조(배아 또는 태아 대상의 유전자검사) ① 법 제50조제2항의 유전질환(이하 “배아·태아 대상 유전자검사 유전질환”을 말한다)은 <u>아래의 기준에 따라 정한다.</u> <u>1. 발병 나이</u> <u>2. 사망 시기</u> <u>3. 질병의 중증도</u> <u>4. 치료 가능성</u> <u>5. 삶의 질</u> <u>6. 그 밖에 질환의 특성 및 유형 등을 고려하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 기준</u> ② 제1항에 따라 정한 배아·태아 대상 유전자검사 유전질환이란 <u>별표 3의 질환을 말하며, 그밖에 별표 3의 질환과 그 예후 등이 같은 수준의 유전질환으로서 보건복지부장관이 정하여 공고하는 질환의 경우에도 법 제50조제2항에 따른 유전자검사 가능 질환으로 본다.</u> ③ 제2항에서 정한 유전질환을 유전자검사하려는 자는 <u>다음 각 호를 준수해야 한다.</u>
<u><신 설></u>	
<u><신 설></u>	

<신 설>

<신 설>

1. 유전질환의 유전형과 표현형의 관계가 명확히 밝혀진 경우에
검사를 진행해야 한다.

2. 이환된 가족의 중증도를 고려
하여 검사를 진행해야 한다.

④ 이 영에서 규정한 것 외에 배
아·태아 대상 유전자검사에 관하
여 필요한 사항은 보건복지부장관
이 정한다.

제21조의2(배아·태아 유전자검사 자
문위원회) ① 보건복지부장관은
제21조제1항제6호의 기준 및 같은
조 제2항에 따른 유전질환을 정하
기 위하여 배아·태아 대상 유전자
검사 유전질환 자문위원회(이하
“배아·태아 유전자검사 자문위원
회”라 한다)를 구성·운영해야 한
다.

② 배아·태아 유전자검사 자문위
원회는 위원장 1명을 포함하여 보
건복지부장관이 위촉하는 5명 이
상의 위원으로 구성하되, 임상유
전학 분야의 전문지식과 경험이
풍부한 4명 이상의 사람 그리고
생명윤리 분야의 전문지식과 경험
이 풍부한 1명 이상의 사람을 포

합해야 한다.

③ 제2항에 따라 위촉된 위원의 임기는 3년으로 하며, 연임할 수 있다.

④ 배아·태아 유전자 자문위원회는 보건복지부장관이 배아·태아 대상 유전자검사를 위해 검토를 요청한 유전질환에 대해 매년 분기마다 논의하고 그 결과를 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

⑤ 이 영에서 규정한 것 외에 자문위원회의 운영에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

< 의안 소관 부서명 >

보건복지부 생명윤리정책과	
연 락 처	(044) 202 - 2613