

## 1. 개정이유

인체유래물연구 활성화와 피해취자 보호 강화를 위해 인체유래물등의 폐기 기준 및 잔여검체 제공거부 의사표시 방법을 개선하고 생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정에 따라 하위법령을 개정하고자 함

## 2. 주요내용

가. 난자 기증자에 대한 건강검진과 실비보상에 대한 조항을 정자 기증자까지 확대  
(안 제23조 및 제24조)

나. 인체유래물등의 폐기 기준(안 제36조)

다. 서면으로 제한된 잔여검체 제공거부 의사표시 방법 확대(안 제40조의3 및 제40조의4)

## 3. 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(2024. 3. 00. ~ 4. 00.) 결과, 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 신설·폐지 등, 없음

## 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 일부개정법률안

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제23조의 제목“(난자 기증자에 대한 건강검진 등)”을“(생식세포 기증자에 대한 건강검진 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 중 “난자 기증자”를 “난자 또는 정자(이하 “생식세포”라 한다) 기증자”로 하며, 같은 조 제2항 및 제3항 중 “난자”를 각각 “생식세포”로 한다.

제24조의 제목“(난자 기증자에 대한 실비보상)”을“(생식세포 기증자에 대한 실비보상)”으로 한다.

제36조제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제39조제3항”을 “법 제39조제1항 및 제3항”으로, “경우”를 “경우에는”으로 하고, 같은 항 제1호 중 “제13조에 따른”을 “제13조에서 정한”으로 하며, 같은 항에 제3호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제2항 중 “제1항제1호”를 “법 제39조제1항 또는 제3항”으로, “기록하여”를 “별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장에 기록하여”로 하며, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

### 3. 「개인정보 보호법」 제21조에서 정한 기준 및 방법에 따른 폐기

제40조의3제1항 및 제2항 중 “제공거부 확인서 또는 서면고지 수령거부”를 각각 “제공거부”로 한다.

제40조의4제1항제4호 중 “및 서면고지 수령거부 확인서의”를 “등 거부 의사 표시”로 한다.

별표 2를 별지와 같이 한다.

별표 6 제2호거목 위반행위란 거목 중 “난자”를 “생식세포”로 하고, 같은 호  
너목 위반행위란 너목 중 “난자”를 “생식세포”로 한다.

별지 제14호서식, 별지 제15호서식 및 별지 제41호의3서식을 각각 별지와 같  
이 한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2024년 8월 21일부터 시행한다.

**생식세포 기증자의 건강검진 항목** (제23조제1항 관련)

1. 혈액형 검사(ABO/Rh Typing)
2. 총혈구 검사(CBC)
3. 일반 소변검사(Urine analysis)
4. 혈당검사(Glucose)
5. 혈액 크레아티닌(Creatinine)
6. 혈액 요소질소(BUN)
7. 혈액 간효소검사(SGOT/SGPT)
8. 혈액 총 빌리루빈(Total bilirubin)
9. 간염바이러스 검사(HBsAg, HBsAb, Anti-HCV)
10. 매독검사(VDRL or RPR)
11. 인체면역결핍바이러스 항체검사(Anti-HIV)
12. 골반초음파검사(Pelvic Ultrasonography). 단, 남자 기증자에 한함,
13. 자궁경부 세포진 검사(Pap smear). 단, 여자 기증자에 한함.

생식세포 기증 동의서  
( [ ]난자 [ ]정자 )

(앞쪽)

|           |    |      |
|-----------|----|------|
| 동의서 관리번호  |    |      |
| 배아생성의료기관명 |    |      |
| 생식세포 기증자  | 성명 | 생년월일 |
| 해당 배우자    | 성명 | 생년월일 |
| 수증자와의 관계  |    |      |
| 상담자       | 성명 |      |
| 담당의사      | 성명 |      |

※ 임신 목적으로만 배아를 생성할 수 있고, 그 외의 목적으로 배아를 생성하는 것은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제23조제1항에 따라 금지되어 있습니다. 이 동의서는 체외수정시술을 위한 난자 또는 정자의 기증에 동의하는 서류로서 동의권자는 배아생성의료기관으로부터 다음의 사항에 대하여 충분한 설명을 들은 후 신중히 결정하여야 합니다.

1. 동의권자는 난자 또는 정자를 임신을 목적으로 무상기증하는 것이 원칙이지만, **난자 또는 정자 기증자**는 배아생성의료기관을 통해서 실비를 지급받을 수 있습니다. 실비 외에 금전, 재산상 이익이나 그 밖의 반대급부를 조건으로 난자 또는 정자를 제공·이용하거나 제공·이용하도록 유인·알선한 경우 3년 이하의 징역에 처합니다.
2. 동의권자의 난자 또는 정자는 건강검진 결과에 따라 제공 여부가 결정되며, 동의권자는 기증한 난자 또는 정자의 보존 여부와 보존기간을 결정할 수 있습니다. 남은 난자 또는 정자는 보관을 원하지 않을 경우 폐기됩니다.
3. 동의권자가 정한 보존기간 동안 기증된 난자 또는 정자는 임신을 위한 체외수정시술에만 이용되며, 동의권자는 보존기간이 지난 후 난자 또는 정자의 연구용 제공 여부를 결정할 수 있습니다.
4. 동의권자의 난자 또는 정자는 관리번호가 부여되어 안전하게 보관되며, 보존기간이 지난 경우 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기됩니다.
5. 동의권자는 처음에 정한 난자 또는 정자의 보존기간이 지나기 전에 보존기간을 변경할 수 있습니다.
6. 동의권자는 언제든지 기증에 대한 동의를 변경하거나 철회할 수 있습니다.
7. 동의권자의 개인정보는 법에 따라 철저히 보호되며, 배아생성의료기관은 동의권자의 개인정보를 보호할 의무가 있습니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

생식세포 보존 또는 연구용 제공 여부

| 구 분 | 보존 여부 및 기간            | 보존기간 경과 후 연구용 제공  |
|-----|-----------------------|-------------------|
| 난자  | [ ] 즉시 폐기 [ ] 보존 ( 년) | [ ] 동의함 [ ] 동의 안함 |
| 정자  | [ ] 즉시 폐기 [ ] 보존 ( 년) | [ ] 동의함 [ ] 동의 안함 |

※ 난자 또는 정자의 보존기간 경과 후 연구용으로 제공하는 것에 동의할 때에는 별지 제16호서식의 연구이용 동의서를 추가로 작성하여야 합니다.

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 생식세포 기증을 위한 생식세포 채취과정 및 채취 시 위험성과 부작용, 개인정보 처리 및 보호와 관련된 사항에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위의 생식세포 기증 등의 사항에 대하여 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일

년 월 일

생식세포 기증자

(서명 또는 인)

해당 배우자

(서명 또는 인)

상담자

(서명 또는 인)

담당의사

(서명 또는 인)

제출서류

1. 생식세포 기증자 본인임을 확인할 수 있는 서류
2. 가족관계증명서 1부

생식세포 수증 동의서  
( [ ]남자 [ ]정자 )

|           |    |      |
|-----------|----|------|
| 동의서 관리번호  |    |      |
| 배아생성의료기관명 |    |      |
| 생식세포 수증자  | 성명 | 생년월일 |
| 해당 배우자    | 성명 | 생년월일 |
| 기증자와의 관계  |    |      |
| 상담자       | 성명 | 전화번호 |
| 담당의사      | 성명 | 전화번호 |

※ 임신의 목적으로만 배아를 생성할 수 있고, 그 외의 목적으로 배아를 생성하는 것은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제23조제1항에 따라 금지되어 있습니다. 이 동의서는 체외수정시술을 위하여 난자 또는 정자를 기증 받는 것에 동의하는 서류로서 동의권자는 배아생성의료기관으로부터 다음의 사항에 대하여 충분한 설명을 들은 후 신중히 결정하여야 합니다.

1. 동의권자가 기증받은 난자 또는 정자는 체외수정시술을 위해서만 사용됩니다.

2. 난자 또는 정자는 무상으로 제공받습니다. 단, 배아생성의료기관을 통해서 **난자 또는 정자 기증자**에 게 실비를 지급할 수 있습니다. 실비 외에 금전, 재산상 이익이나 그 밖에 반대급부를 조건으로 난자 또는 정자를 제공받아 이용하거나 제공·이용하도록 유인·알선한 경우 3년 이하의 징역에 처합니다.

3. 동의권자는 배아 생성 등에 대해서는 추후 별도의 동의서를 작성하여야 합니다.

4. 동의권자의 개인정보는 법에 따라 철저히 보호되며, 배아생성의료기관은 동의권자의 개인정보를 보호할 의무가 있습니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 체외수정시술을 위하여 난자 또는 정자를 기증받아 배아를 생성하는 것에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위 생식세포 수증 등의 사항에 대하여 자발적인 의사로 동의합니다.

|          |           |   |   |
|----------|-----------|---|---|
| 동의서 작성일  | 년         | 월 | 일 |
| 생식세포 수증자 | (서명 또는 인) |   |   |
| 해당 배우자   | (서명 또는 인) |   |   |
| 상담자      | (서명 또는 인) |   |   |
| 담당의사     | (서명 또는 인) |   |   |

## 잔여검체 제공거부 확인서

※ 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

|           |      |      |
|-----------|------|------|
| 접수번호      |      | 접수일  |
| 본 인       | 성 명  | 생년월일 |
|           | 전화번호 |      |
| 법 정 대 리 인 | 성 명  | 관계   |
|           | 전화번호 |      |
| 담당자       | 성 명  |      |
|           | 전화번호 |      |

1. 의료기관이 본인에게 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제42조의2제2항 및 같은 법 시행규칙 제40조의2제2항에 따라 잔여검체 제공에 관한 내용을 서면으로 고지하였음을 확인합니다.
2. 본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제42조의2제3항 및 같은 법 시행규칙 제40조의3 제1항에 따라 잔여검체의 제공을 거부합니다.

※ 의료기관은 작성된 잔여검체 제공거부 확인서 사본 1부를 피채취자에게 제공해야 합니다.

작성일: 2024년 09월 05일

채취일                  년       월       일

인명 (서명 또는 인)

법정대리인 (서명 또는 인)

담당자 (서명 또는 인)

첨부서류: 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

## 신 · 구조문대비표

| 현                                | 행                                                                                                                                           | 개                                      | 정     | 안                 |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------|-------------------|
| 제23조(난자 기증자에 대한 건강검진 등) ①        | 법 제27조제1항에 따라 배아생성의료기관이 하여야 하는 <u>난자 기증자</u> 의 건강검진 항목은 별표 2와 같다.                                                                           | 제23조(생식세포 기증자에 대한 건강검진 등) ①            | ----- | -----             |
| ②                                | 법 제27조제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 건강 기준에 미치지 못하는 사람”이란 제1항에 따른 건강검진 결과 매독, 간염, 후천성면역결핍증 등의 질환이 발견되거나 이상 소견으로 <u>난자</u> 를 채취하기에 부적절하다고 판단되는 사람을 말한다. | ②                                      | ----- | -----             |
| ③                                | 배아생성의료기관은 제1항에 따른 건강검진 결과를 해당 <u>난자</u> 기증자에게 통보하여야 한다.                                                                                     | ③                                      | ----- | -----             |
| 제24조(난자 기증자에 대한 실비보상) ① ~ ④ (생략) |                                                                                                                                             |                                        |       | <u>생식세포</u> ----- |
| 제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관 등) ①        | 인체유래물연구자는 법 제39조제3항에 따라 인체유래물등을 보존할 수 없는 <u>경우</u> <u>기관위원회의</u> 심의를 거쳐 다음 각 호의 방법으로 인체유래물등을 처리                                             | 제24조(생식세포 기증자에 대한 실비보상) ① ~ ④ (현행과 같음) |       | -----             |
|                                  |                                                                                                                                             | 제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관 등) ①              | ----- | -----             |
|                                  |                                                                                                                                             | 법 제39조제1항 및 제3항                        | ----- | <u>경우에는</u> ----- |
|                                  |                                                                                                                                             |                                        | ----- | -----             |
|                                  |                                                                                                                                             |                                        | ----- | -----             |

하여야 한다. <후단 신설>

1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기

2. (생략)

<신설>

② 인체유래물연구자가 제1항제1호에 따라 인체유래물등을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

③·④ (생략)

제40조의3(잔여검체 제공에 대한 거부 의사 표시 등) ① 법 제42조의2 제3항에 따라 잔여검체의 제공을 거부하려는 피채취자(피채취자의 법정대리인을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 인체유래물이 채취된 후 3일 이내에 별지 제41호의3서식에 따른 잔여검체 제공거부 확인서 또는 서면고지 수령거부 확인서를 작성하여 의료기관에 제출해야 한다.

----- . 이 경우 법 제39조제3항에 따른 처리 및 이관은 기관위원회 심의를 거쳐야 한다.

1. ----- 제13조에서 정한 -----

2. (현행과 같음)

3. 「개인정보 보호법」 제21조에서 정한 기준 및 방법에 따른 폐기

② ----- 법 제39조 제1항 또는 제3항-----

----- 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리 대장에 기록하여 ---.

③·④ (현행과 같음)

제40조의3(잔여검체 제공에 대한 거부 의사 표시 등) ① -----

-----

-----

-----

----- 잔여검체 제공거부 확인서-----

----- .

② 의료기관은 제1항에 따른 잔여  
검체 제공거부 확인서 또는 서면  
고지 수령거부 확인서를 제출받은  
때에는 그 사본 1부를 피채취자에  
게 제공해야 하며, 피채취자가 해  
당 확인서의 열람을 요청하면 이  
에 따라야 한다.

제40조의4(잔여검체의 제공 방법  
등) ① 법 제42조의2제5항에 따라  
의료기관은 다음 각 호의 사항이  
포함된 잔여검체 제공계획을 수립  
하여 기관위원회의 승인을 받아야  
한다.

1. ~ 3. (생략)
4. 잔여검체 제공거부 확인서 및  
서면고지 수령거부 확인서의 관  
리 방법
5. 6. (생략)
- ② ~ ④ (생략)

② ----- 잔여  
검체 제공거부 확인서-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

제40조의4(잔여검체의 제공 방법  
등) ① -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)
4. ----- 등  
거부의사 표시 -----  
-----
5. 6. (현행과 같음)
- ② ~ ④ (현행과 같음)