



생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 (약칭: 생명윤리법 시행규칙)

[시행 2024. 8. 21.] [보건복지부령 제1048호, 2024. 8. 16., 일부개정]

보건복지부 (생명윤리정책과-총괄, 기관생명윤리위원회) 044-202-2618

보건복지부 (생명윤리정책과-인체유래물) 044-202-2612

보건복지부 (생명윤리정책과-유전자,배아) 044-202-2613

제1조(목적) 이 규칙은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(인간대상연구의 범위) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제1호에서 “보건복지부령으로 정하는 연구”란 다음 각 호의 연구를 말한다.

1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 연구는 제1항 각 호의 연구에 포함되지 아니한다.

1. 국가나 지방자치단체가 공공복지나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구
2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구
- ③ 제2항 각 호의 연구를 하는 연구자는 필요하다고 판단하는 경우 법 제10조제3항제1호 각 목의 사항에 대하여 다음 각 호의 위원회에 심의를 요청할 수 있다.
 1. 법 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)
 2. 법 제12조에 따른 공공기관생명윤리위원회(이하 “공공위원회”라 한다)

제3조(생명윤리정책연구센터의 지정) ① 법 제6조제1항에 따라 생명윤리정책연구센터(이하 “센터”라 한다)로 지정을 받으려는 기관·단체 또는 시설은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다.

1. 생명윤리정책에 관한 조사, 연구 및 교육 등을 할 수 있는 적절한 인력 및 시설을 보유하고 있을 것
2. 생명윤리정책에 관한 조사, 연구 및 교육 등을 수행한 충분한 실적이 있을 것
- ② 법 제6조제1항에 따라 센터로 지정받으려는 자는 별지 제1호서식의 생명윤리정책연구센터 지정 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.
 1. 사업계획서
 2. 제1항 각 호의 요건의 현황을 기재한 서류
- ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 제출된 서류를 검토하여 신청일부터 60일 이내에 지정 여부를 결정하고, 별지 제2호서식의 생명윤리정책연구센터 지정서를 발급하여야 한다.
- ④ 그 밖에 센터의 지정기간 등 지정 및 운영에 관한 구체적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제3조의2(전문기관의 지정) ① 보건복지부장관은 법 제8조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 중에서 법 제7조제1항에 따른 국가생명윤리심의위원회(이하 “국가위원회”라 한다)의 사무 처리 등 업무를 지원하는 기관으로 지정하여 국가위원회의 운영 등에 필요한 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관으로서 생명윤리정책에 관한 조사 및 연구 사업을 수행하는 기관

2. 「민법」 제32조에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아 설립된 비영리법인으로서 생명윤리정책에 관한 조사 및 연구 사업을 목적으로 설립된 법인
- ② 보건복지부 장관은 제1항에 따라 사무 처리 등 업무를 지원하는 기관을 지정한 경우에는 이를 공고하여야 한다. [\[본조신설 2014. 12. 10.\]](#)

제4조(기관위원회를 설치하여야 하는 기관) 법 제10조제1항제7호에서 “보건복지부령으로 정하는 기관”이란 법 제35조에 따른 배아줄기세포주를 이용하여 연구를 하려는 자가 속한 기관을 말한다.

제5조(기관위원회의 업무의 위탁 협약) ① 법 제10조제2항에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺을 수 있는 기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관으로 한다. [<개정 2021. 12. 30.>](#)

1. 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관
2. 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 기관
3. 법 제14조제1항에 따른 인증을 받지 못하였거나 같은 조 제4항에 따라 인증이 취소된 기관
- ② 법 제10조제2항에서 “다른 기관의 기관위원회”란 법 제14조제1항에 따라 인증을 받은 기관위원회를 말한다. [<신설 2021. 12. 30.>](#)
- ③ 법 제10조제2항에 따른 기관위원회의 업무위탁 협약은 별지 제3호서식의 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(전자문서를 포함한다. 이하 “협약서”라 한다)에 따라 체결하여야 한다. [<개정 2021. 12. 30.>](#)

제6조(기관위원회의 등록) ① 법 제10조제4항에 따라 기관위원회를 등록하려는 기관은 별지 제4호서식의 기관생명윤리위원회 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제24조제2항제1호에 따라 보건복지부장관이 지정·고시하는 단체에 제출해야 한다. [<개정 2020. 9. 11., 2021. 12. 30.>](#)

1. 공통서류
 - 가. 기관위원회 위원의 학력·성별·전공 분야가 포함된 명단
 - 나. 기관위원회의 운영지원인력 현황
 - 다. 기관위원회의 표준운영지침
2. 개별서류
 - 가. 법 제10조제1항제1호, 제2호 및 제7호의 기관
 - 1) 해당 인간대상연구, 인체유래물연구 또는 배아줄기세포주 연구(이하 이 목에서 “인간대상연구등”이라 한다) 관련 연구실 현황
 - 2) 해당 인간대상연구등 관련 연구인력 현황
 - 3) 최근 1년간 해당 인간대상연구등 관련 연구 실적서(최근 1년간 해당 연구 실적이 없는 경우에는 해당 연구 관련 연구 수행 계획서를 말한다)
 - 나. 법 제10조제2항에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관: 협약서
- ② 제1항에 따라 신청서를 받은 보건복지부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다. [<개정 2020. 9. 11.>](#)
 1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서
 2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증
- ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 등록신청서를 제출한 기관에 대하여 별지 제5호서식의 기관생명윤리위원회 등록증을 발급하여야 한다. [<개정 2020. 9. 11.>](#)
- ④ 제3항에 따른 등록증을 발급받은 기관은 다음 각 호의 사항이 변경된 경우에는 해당 사항이 변경된 날부터 30일 이내에 이를 영 제24조제2항제1호에 따라 보건복지부장관이 지정·고시하는 단체에 알려야 한다. [<신설 2021. 12. 30.>](#)

1. 법 제10조제1항 각 호에 따른 기관의 유형
2. 기관위원회 업무 담당자
3. 기관위원회 업무위탁 협약 사항(기관위원회 업무를 위탁하기로 협약을 맺은 기관만 해당한다)
- ⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 등록신청, 등록증 발급 및 변경 보고를 전자문서로 하는 경우에는 보건복지부장관이 정하여 공고한 정보시스템을 이용할 수 있다.<개정 2020. 9. 11., 2021. 12. 30.>

제7조(기관위원회의 통합운영) 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관이 법 제11조제6항에 따라 기관위원회를 통합하여 운영하려는 경우 보건복지부장관에게 다음 각 호의 사항을 통보하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

1. 통합운영하려는 기관위원회의 유형
2. 통합의 목적 및 운영 방법
3. 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항
4. 통합 기관위원회의 심의 결과 처리에 관한 사항
5. 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 "연구대상자등"이라 한다)의 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

제8조(기관위원회의 구성 및 운영) ① 기관위원회의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에 기관위원회의 위원장이 소집한다.

1. 기관의 장이 소집을 요구할 때
2. 기관위원회 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
3. 그 밖에 기관위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때
- ② 기관위원회의 회의는 그 기관에 종사하지 아니하는 위원이 1명 이상 출석하여야 하며, 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ③ 기관위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.
- ④ 기관위원회는 기관위원회의 위원 명단과 위원들의 자격을 적은 문서 및 기관위원회의 회의록을 작성·비치하여야 한다.
- ⑤ 기관위원회를 설치한 기관의 장은 기관위원회의 업무를 수행하기 위하여 기관위원회 표준운영지침을 마련하여야 한다.
- ⑥ 그 밖에 기관위원회의 운영 등에 필요한 사항은 기관위원회의 의결을 거쳐 기관위원회의 위원장이 정한다.

제9조(공용위원회의 업무 등) 법 제12조제1항제3호에서 "보건복지부령으로 정하는 업무"란 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구에 대하여 해당 기관의 장이 공용위원회에서 하는 것이 필요하다고 판단하여 공용위원회에 신청한 법 제10조제3항제1호 및 제2호의 업무
 - 가. 국가나 지방자치단체가 직접 수행하거나 연구비를 지원하는 연구
 - 나. 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회에서 심의하기에 적절하지 않다고 판단되어 수행 기관의 장들이 공용위원회를 이용하기로 합의한 연구
 - 다. 사회적 파급력이 큰 연구로서 심의의 공정성 확보가 필요하다고 판단한 연구
2. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 업무
 - 가. 공용위원회 위원 및 기관위원회 위원의 교육
 - 나. 법 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관의 연구자 및 법 제12조제1항제2호에 따른 연구자의 교육
 - 다. 취약한 연구대상자등의 보호지침 마련
 - 라. 기관위원회를 위한 표준운영지침 마련
 - 마. 연구자를 위한 윤리지침 마련

제10조(공용위원회의 지정 등) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 요건을 모두 갖추고 있는 기관위원회 중에서 법 제12조제1항에 따른 공용위원회를 지정할 수 있다.

1. 기관위원회의 구성, 운영 및 의사결정 구조가 독립성을 확보하고 있을 것
 2. 기관위원회 위원은 생명과학·의과학·사회과학 분야의 전문지식과 연구경험이 풍부한 사람 및 법조계·윤리학계·종교계·시민단체(「비영리민간단체지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다)·여성계에 종사하는 사람들이 균형 있게 포함되어 있을 것
 3. 기관위원회에서 승인한 연구를 지속적으로 관리할 수 있는 인력을 갖추고 있을 것
- ② 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정한 공용위원회에 별지 제6호서식의 공용기관생명윤리위원회 지정서를 발급하여야 한다.
- ③ 공용위원회로 지정받은 기관위원회는 전년도 운영실적 등을 매년 1월 말까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
- ④ 그 밖에 공용위원회의 운영 절차, 이용 방법 등은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제11조(기관위원회의 공동운영) 법 제12조제2항에 따라 공동으로 수행하는 연구를 하나의 기관위원회를 선정하여 심의하려는 수행 기관의 장들은 다음 각 호의 사항에 대하여 합의하여야 한다.

1. 기관위원회의 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항
2. 기관위원회의 운영 비용의 부담에 관한 사항
3. 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항
4. 연구대상자등 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

제12조(기관위원회의 지원 및 평가 등) ① 법 제13조제1항제3호에서 “보건복지부령으로 정하는 업무”란 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 기관위원회의 관련 종사자 교육
 2. 기관위원회의 표준운영지침 작성 지원
- ② 보건복지부장관은 법 제13조제1항제1호에 따른 기관위원회의 운영실태 등에 대한 조사를 3년마다 할 수 있다.
- ③ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제24조제2항제1호에 따라 기관위원회 위원의 교육을 위탁받은 교육기관은 연구의 윤리성, 위원의 역할과 책임, 심의절차와 방법 등에 대하여 교육하여야 한다.
- ④ 제3항에 따른 교육기관은 교육을 한 후 교육실적을 5년간 보관하여야 하며, 보건복지부장관이 요청하면 즉시 제출하여야 한다.
- ⑤ 영 제24조제2항제3호에 따라 기관위원회 평가·인증을 하는 기관은 매년 1월 말까지 평가·인증에 관한 세부사항을 해당 기관의 홈페이지에 공고해야 한다.<개정 2023. 12. 5.>
- ⑥ 기관위원회 평가·인증을 하는 기관은 평가가 종료된 후 15일 이내에 평가·인증 결과를 평가·인증을 받은 기관에 통보하여야 한다. 이 경우 평가·인증 결과에 이의가 있는 기관은 통보를 받은 날부터 7일 이내에 평가·인증을 한 기관에 이의 신청을 할 수 있다.
- ⑦ 제5항 및 제6항에서 규정한 사항 외에 기관위원회 평가·인증에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① 법 제15조제2항에서 “보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구”란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구
 - 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구
 - 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
 - 다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구

- 라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
2. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
 3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
- ② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.
- <개정 2013. 3. 23., 2023. 12. 5.>

제14조(대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자) 법 제16조제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 연구대상자”란 다음 각 호의 사람을 말한다.

1. 「아동복지법」 제3조제1호의 아동
2. 그 밖에 대리인의 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람

제15조(인간대상연구의 기록 및 보관 등) ① 법 제19조제1항에 따른 인간대상연구와 관련된 기록(전자문서를 포함한다)은 다음 각 호와 같다.

1. 연구계획서 및 법 제10조제3항제1호에 따라 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다)
 2. 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 같은 조 제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서
 3. 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황
 4. 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 법 제10조제3항제2호에 따른 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과
- ② 인간대상연구자는 제1항에 따른 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다.
- ③ 제2항에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

제16조(정보 공개의 청구) ① 법 제19조제2항에 따라 자신에 관한 정보의 공개를 청구하려는 연구대상자(이하 “청구인”이라 한다)는 그 정보의 보관기간 이내에 별지 제7호서식의 정보 공개 청구서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당 연구를 심의한 기관위원회에 제출하여야 한다.

1. 해당 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류
 2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류
- ② 기관위원회는 제1항에 따른 정보 공개 청구서를 접수한 날부터 15일 이내에 해당 연구를 수행한 연구자에게 전달하여야 한다.
- ③ 연구자는 기관위원회로부터 정보 공개 청구서를 전달받은 날부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 기관위원회에 제출하여야 한다. 다만, 배아생성의료기관이 휴업하거나 폐업하는 등 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 기관위원회에 제출하여야 한다.
- ④ 기관위원회는 연구자로부터 제3항에 따른 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출받은 날부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보 공개를 청구한 날부터 60일 이내에 기관위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 본다.
- ⑤ 기관위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하며, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 하여야 한다.
- ⑥ 이 법 또는 이 규칙에서 정하지 않은 정보 공개의 절차 및 방법, 기록·보관 등에 필요한 사항은 기관위원회에서 별도의 규정으로 정할 수 있다.

제17조(배아생성의료기관의 지정) ① 법 제22조제2항에 따라 배아생성의료기관으로 지정받으려는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력 등은 별표 1과 같다.

② 배아생성의료기관으로 지정받으려는 자는 별지 제8호서식의 배아생성의료기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리청장에게 제출해야 한다. <개정 2020. 9. 11., 2023. 12. 5.>

1. 삭제 <2023. 12. 5.>
2. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류
3. 기관위원회의 구성 및 운영 사항을 적은 서류 또는 협약서
4. 해당 기관에서 시술 가능한 체외수정 방법을 적은 서류

③ 제2항에 따라 신청서를 받은 질병관리청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인해야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 해야 한다. <개정 2020. 9. 11., 2023. 12. 5.>

1. 의사면허증
2. 의료기관 개설허가증 또는 의료기관 개설신고증명서

④ 질병관리청장은 배아생성의료기관을 지정할 때에는 별지 제9호서식의 배아생성의료기관 지정서를 발급하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

제18조(배아생성의료기관의 변경신고) ① 배아생성의료기관은 법 제22조제4항에 따라 다음 각 호의 사항을 변경할 때에는 별지 제10호서식의 배아생성의료기관 변경신고서에 배아생성의료기관 지정서 원본과 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리청장에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

1. 배아생성의료기관의 소재지
2. 기관의 명칭 또는 기관의 장
3. 시설 및 인력

② 질병관리청장은 제1항에 따라 변경신고를 접수할 때에는 별지 제11호서식의 배아생성의료기관 변경신고 확인증을 발급하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

제19조(배아생성의료기관의 휴업·폐업 신고) ① 법 제22조제5항에 따라 휴업하거나 폐업하려는 배아생성의료기관은 별지 제12호서식의 배아생성의료기관 휴업·폐업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리청장에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

1. 배아 및 생식세포 처리계획서
2. 배아 및 생식세포 보관 현황
3. 배아생성의료기관 지정서 원본(폐업하는 경우만 해당한다)

② 휴업하거나 폐업하려는 배아생성의료기관은 법 제22조제6항에 따라 보관 중인 배아 및 생식세포에 관한 동의서 등 기록물과 관리대장을 질병관리청 또는 다른 배아생성의료기관으로 함께 이관하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

제20조(배아의 생성 등에 관한 동의) ① 법 제24조제1항에 따라 배아생성의료기관은 배아 생성을 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때에는 별지 제13호서식의 배아생성 등에 관한 동의서를 받아야 한다. <개정 2021. 12. 30.>

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 추가로 받아야 한다. <신설 2021. 12. 30.>

1. 난자 또는 정자를 기증받아 배아를 생성하는 경우
 - 가. 생식세포 기증자 본인임을 확인할 수 있는 서류
 - 나. 가족관계증명서
 - 다. 별지 제14호서식의 생식세포 기증 동의서

- 라. 별지 제15호서식의 생식세포 수증 동의서
2. 임신을 목적으로 난자 또는 정자를 채취하여 동결 보존하는 경우: 별지 제15호의2서식의 생식세포 동결 보존 동의서
 - ③ 법 제24조제1항제4호에 따라 배아생성의료기관이 잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로 이용하려면 제1항에 따른 동의서 외에 동의권자로부터 별지 제16호서식의 연구이용 동의서를 받아야 한다.<개정 2021. 12. 30.>
 - ④ 법 제24조제1항제6호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.<개정 2021. 12. 30., 2024. 8. 16.>
 1. 배아생성에 이용되고 남은 정자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항
 2. 난자 또는 정자의 채취, 보관 및 체외수정 시술 과정과 그로 인한 위험성 및 부작용에 관한 사항
 3. 생식세포 기증자의 개인정보 보호에 관한 사항
 4. 배아생성의료기관의 휴업 또는 폐업 시 배아, 난자 또는 정자의 관리에 관한 사항
 5. 배아, 난자 또는 정자의 보관 방법·비용 및 개인정보보호 및 관리에 관한 사항
 6. 배아, 난자 또는 정자의 보관 및 해동 등으로 인한 사고 발생 가능성 및 그 대책에 관한 사항
 - ⑤ 배아생성의료기관은 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 받은 동의서를 10년간 보존해야 한다.<개정 2021. 12. 30.>

제21조(배아의 보존 및 폐기) ① 법 제25조제2항에 따라 동의권자가 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다. <개정 2021. 12. 30.>

1. 동의권자가 항암치료를 받았거나 받으려는 경우
2. 해당 배아생성의료기관의 기관위원회가 동의권자의 건강 등의 문제로 생식세포 채취나 배아 생성이 어려울 것이라고 인정하는 경우
3. 그 밖에 해당 배아생성의료기관의 기관위원회가 배아를 5년 이상 보존할 필요가 있다고 인정하는 경우
- ② 배아생성의료기관은 동의권자가 배아의 폐기를 원하거나 법 제25조제1항 및 제2항에 따른 보존기간이 끝난 경우에는 폐기를 원하는 날 또는 보존기간이 끝난 날부터 180일 이내에 폐기하여야 한다.<개정 2021. 12. 30.>
- ③ 보존기간이 끝난 배아를 폐기하는 경우 그 폐기 기준 및 방법은 「폐기물관리법」 제13조에 따른다.
- ④ 배아생성의료기관이 제3항에 따라 배아를 폐기할 때에는 별지 제17호서식의 배아폐기대장을 작성하고 5년간 보관하여야 한다.

제22조(잔여배아 및 잔여난자의 제공 등) ① 법 제26조제1항 단서에 따라 배아생성의료기관이 배아연구기관이나 체세포복제배아 및 단성생식배아(이하 “체세포복제배아등”이라 한다)의 연구기관에 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 잔여배아 및 잔여난자 보존에 필요한 시설·장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
2. 잔여배아 및 잔여난자 보존에 필요한 소모품비
3. 잔여배아 및 잔여난자 제공 시 필요한 운송비용
- ② 법 제26조제2항에 따라 배아생성의료기관으로부터 잔여배아나 잔여난자를 제공받으려는 배아연구기관 또는 체세포복제배아등의 연구기관은 다음 각 호의 서류를 배아생성의료기관의 장에게 제출하여야 한다.
 1. 제28조제4항 또는 제29조제3항에 따른 연구계획 승인서 사본
 2. 제28조제2항제3호에 따른 잔여배아의 이용계획서
- ③ 제2항에 따른 서류를 받은 배아생성의료기관은 그 기관에 설치된 기관위원회의 심의를 거쳐 잔여배아 또는 잔여난자의 제공을 결정하여야 한다.
- ④ 배아생성의료기관은 법 제26조제3항에 따라 해당 연도 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 관한 사항으로서 보건복지부장관이 정하는 사항을 다음 해 2월 말까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.
- ⑤ 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자 보존 시 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 잔여배아 및 잔여난자에 관리번호를 부여하여 보존하여야 한다.

제23조(생식세포 기증자에 대한 건강검진 등) ① 법 제27조제1항에 따라 배아생성의료기관이 해야 하는 생식세포 기증자의 건강검진 항목은 별표 2와 같다. <개정 2024. 8. 16.>

② 법 제27조제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 건강 기준에 미치지 못하는 사람”이란 제1항에 따른 건강검진 결과 매독, 간염, 후천성면역결핍증 등의 질환이 발견되거나 이상 소견으로 생식세포를 채취하기에 부적절하다고 판단되는 사람을 말한다.<개정 2024. 8. 16.>

③ 배아생성의료기관은 제1항에 따른 건강검진 결과를 해당 생식세포 기증자에게 통보해야 한다.<개정 2024. 8. 16.>

[제목개정 2024. 8. 16.]

제23조의2(난자기증자에 대한 난자 채취 이력 확인 등) ① 배아생성의료기관은 법 제27조제3항에 따라 난자 기증자의 난자를 채취하려는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 난자 기증자의 난자 채취 이력을 확인하여야 한다.

② 배아생성의료기관은 법 제27조제3항에 따라 난자기증자의 난자를 채취한 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 그 채취결과를 보건복지부장관에게 알려야 한다.

[본조신설 2016. 7. 19.]

제24조(생식세포 기증자에 대한 실비보상) ① 법 제27조제4항에서 “보건복지부령으로 정하는 금액”이란 다음 각 호의 금액을 말한다.

1. 교통비
2. 식비
3. 숙박비
4. 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금

② 제1항제1호부터 제3호까지의 항목의 경우 「공무원 여비 규정」 별표 2의 구분란 중 제2호에 따라 산정된 금액으로 한다.

③ 제1항제4호에 따른 금액은 배아생성의료기관의 장이 기관위원회 심의를 거쳐 산정한 금액으로 한다.

④ 배아생성의료기관의 장은 제1항 각 호의 실비보상액을 지급한 후 기관위원회에 보고하여야 한다.

[제목개정 2024. 8. 16.]

제25조(배아생성의료기관의 준수사항) ① 배아생성의료기관은 법 제28조제1항제2호에 따라 관리를 위한 운영지침을 마련하고 이를 준수하여야 한다. <개정 2016. 7. 19.>

② 법 제28조제1항제3호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 배아생성의료기관이 기관위원회 심의를 거쳐 마련한 관리지침을 말한다. 이 경우 관리지침은 다음 각 호의 사항을 포함해야 한다.<개정 2021. 12. 30., 2024. 8. 16.>

1. 생식세포 기증자에 대한 보호 방안
2. 배아, 난자 또는 정자를 다른 배아생성의료기관으로 이관하는 경우 절차 등 관리 방안

제26조(배아연구기관의 등록) ① 법 제29조제2항에 따라 배아연구기관으로 등록하려는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력 등은 별표 3과 같다.

② 배아연구기관으로 등록하려는 자는 별지 제18호서식의 연구기관 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.<개정 2020. 9. 11.>

1. 법인인 경우: 정관 및 사업계획서
2. 법인이 아닌 경우: 사업계획서
3. 기관위원회의 구성 및 운영 사항을 적은 서류 또는 협약서
4. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류

③ 제2항에 따라 신청서를 받은 질병관리청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게

하여야 한다.<개정 2020. 9. 11.>

1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서
2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증

④ 질병관리청장은 배아연구기관으로 등록할 때에는 별지 제19호서식의 연구기관 등록증을 발급하여야 한다.<개정 2020. 9. 11.>

제27조(배아연구기관의 변경 및 폐업신고) ① 법 제29조제2항에 따라 등록한 배아연구기관(이하 “배아연구기관”이라 한다)은 법 제29조제3항에 따라 다음 각 호의 사항이 변경되었을 때에는 별지 제20호서식의 연구기관 변경신고서에 연구기관 등록증 원본 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리청장에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

1. 배아연구기관의 명칭 또는 기관의 장
2. 배아연구기관의 소재지
3. 시설 및 인력

② 질병관리청장은 제1항에 따라 변경신고서를 접수할 때에는 별지 제21호서식의 연구기관 변경신고 확인증을 발급하여야 한다.<개정 2020. 9. 11.>

③ 배아연구기관은 법 제29조제3항에 따라 폐업하려는 경우 별지 제22호서식의 연구기관 폐업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 폐업사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리청장에게 제출하여야 한다.<개정 2020. 9. 11.>

1. 잔여배아, 생식세포 및 줄기세포주 처리계획서
2. 잔여배아, 생식세포 및 줄기세포주 보관 현황
3. 연구기관 등록증 원본

제28조(배아연구계획서의 승인 등) ① 법 제30조제1항에 따른 배아연구계획서의 승인 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 연구의 목적이 이 법에서 허용하고 있는 범위 안에 있을 것
2. 현재 이용 가능한 치료방법이 없거나 기관위원회가 과학적 타당성을 판단한 결과 현재 이용 가능한 다른 치료방법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료에 관한 연구일 것
3. 연구 목적에 적합한 잔여배아의 수량·형태 등을 제시할 것
4. 연구책임자 및 연구담당자가 해당 연구 분야의 자격과 경력을 갖추었을 것
5. 해당 연구를 수행하기에 적합한 연구시설 및 장비를 갖추 것
6. 연구기간이 해당 연구를 수행하기에 충분할 것
7. 기관위원회의 적절한 심의과정을 거쳤을 것
8. 잔여배아에 대한 적절한 수집계획을 갖추 것

② 배아연구기관은 법 제30조제1항에 따라 배아연구계획서의 승인을 받으려는 때에는 별지 제23호서식의 연구계획 승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 배아연구의 목적, 방법, 기간, 연구책임자 및 연구담당자의 성명 및 경력 등이 포함된 배아연구계획서
2. 배아연구계획서에 대한 기관위원회의 심의 결과에 관한 서류
3. 연구에 이용되는 잔여배아의 수량·수집방법 등이 포함된 이용계획서

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 제출된 서류를 심사하기 위하여 관련 전문가에게 자문할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 배아연구계획서를 승인할 때에는 별지 제24호서식의 연구계획 승인서를 발급하여야 한다.

⑤ 배아연구기관은 법 제30조제1항 후단에 따른 배아연구계획서의 중요한 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제25호서식의 연구계획 변경승인 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 연구계획 변경서
2. 변경사항에 대한 기관위원회의 심의결과에 관한 서류

⑥ 보건복지부장관은 배아연구계획서의 변경을 승인할 때에는 별지 제26호서식의 연구계획 변경승인서를 발급하여야 한다.

제29조(체세포복제배아등의 연구기관 등록 등) ① 법 제31조제3항에 따라 체세포복제배아등을 생성하거나 연구하려는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력 등은 별표 4와 같다.

② 법 제31조제3항에 따른 체세포복제배아등의 연구기관 등록 등에 관하여는 제26조와 제27조를 준용한다. 이 경우 “배아연구기관”은 “체세포복제배아등의 연구기관”으로 본다.

③ 법 제31조제5항에 따른 체세포복제배아등 연구계획서의 승인에 관하여는 제28조를 준용한다. 이 경우 “잔여배아”는 “체세포복제배아등”으로, “배아연구계획서”는 “체세포복제배아등 연구계획서”로 각각 본다.

제30조(배아줄기세포주의 등록 등) ① 법 제33조제1항에 따른 배아줄기세포주의 등록 기준은 다음 각 호와 같다. <개정 2016. 7. 19.>

1. 수립방법과 연구이용 동의 등 절차가 적법할 것
2. 배아줄기세포주의 유전정보, 유전자 발현, 분화능력(分化能力) 등이 과학적으로 검증되었을 것
- ② 법 제33조제1항에 따라 배아줄기세포주를 등록하려는 자는 별지 제27호서식의 줄기세포주 등록신청서에 다음 각 호의 서류 등을 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 질병관리청장이 정하여 공고하는 외국의 기관(이하 “외국기관”이라 한다)으로부터 수입한 배아줄기세포주에 대해서는 제2호 및 제3호의 서류를 물질양도 협약서 등 줄기세포주의 분양기관이 발급한 서류로 대체할 수 있다. <개정 2016. 7. 19., 2020. 9. 11.>
 1. 별지 제28호서식의 줄기세포주 특성 설명서
 2. 배아줄기세포주의 수립에 사용된 잔여배아 또는 잔여난자의 연구용 이용에 관한 동의서 사본
 3. 별지 제29호서식의 잔여배아 또는 잔여난자 이용 목록
 4. 배아줄기세포주 수립에 사용된 인체유래물(체세포복제배아 또는 단성생식배아로부터 배아줄기세포주를 수립한 경우만 해당한다)
 5. 별지 제34호서식의 인체유래물 연구 동의서 사본 또는 별지 제41호서식의 인체유래물등의 기증 동의서 사본(체세포복제배아 또는 단성생식배아로부터 배아줄기세포주를 수립한 경우만 해당한다)
- ③ 질병관리청장은 배아줄기세포주 등록신청을 받은 경우 다음 각 호의 사항에 대하여 배아 또는 줄기세포 연구전문가 및 생명윤리 전문가에게 자문할 수 있다. <개정 2020. 9. 11.>
 1. 제2항에 따라 제출된 자료의 윤리적 · 과학적 타당성
 2. 과학적 검증의 구체적인 항목 · 방법
 3. 외국기관에서 수입한 배아줄기세포주인지 여부
- ④ 질병관리청장은 배아줄기세포주를 등록하였을 때에는 별지 제30호서식의 줄기세포주 등록증을 발급하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

제31조(배아줄기세포주 제공 등) ① 배아줄기세포주를 타인에게 제공하려는 자는 법 제34조제1항에 따라 다음 각 호의 사항에 대하여 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다.

1. 배아줄기세포주 이용기관의 기관위원회 심의결과
2. 제공되는 배아줄기세포주의 특성 및 수량의 적절성
- ② 배아줄기세포주를 제공한 자는 법 제34조제2항에 따라 별지 제31호서식의 줄기세포주 제공대장을 작성하여 다음 해 2월 말까지 질병관리청장에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>
- ③ 법 제34조제3항 단서에 따른 배아줄기세포주의 보존 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.
 1. 배아줄기세포주의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지 · 보수 비용
 2. 보존과 제공에 필요한 소모품비
 3. 배아줄기세포주 제공 시 필요한 운송비용

제32조(배아줄기세포주 연구계획서의 심의 등) ① 배아줄기세포주를 이용하려는 자는 법 제35조제2항에 따라 배아줄기세포주 이용의 목적 및 기간이 포함된 연구계획서의 윤리적 · 과학적 타당성에 대하여 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다.

② 법 제35조제2항 및 제3항에 따라 배아줄기세포주 연구계획의 승인 또는 변경승인 사실을 보고하려는 자는 별지 제32호서식의 줄기세포주 연구계획 승인 보고서 또는 별지 제33호서식의 줄기세포주 연구계획 변경승인 보고서에 연구계획서 및 기관위원회의 심의결과에 관한 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.<개정 2020. 9. 11.>

제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구
 - 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
 - 나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도 관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
 - 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
 - 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
 2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
 3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구
- ② 제1항제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

제34조(인체유래물연구의 서면동의) ① 법 제37조제1항제5호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
 2. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항
- ② 법 제37조제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물 기증자나 그의 법정대리인으로 부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제34호서식과 같다.

제35조(인체유래물등의 제공 방법 등) ① 인체유래물연구자가 법 제38조제1항에 따라 인체유래물등을 제공하려는 경우 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.

1. 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
 2. 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책
- ② 인체유래물연구자는 인체유래물등을 인체유래물은행에 제공하는 경우 해당 인체유래물은행의 기관위원회에서 제1항 각 호의 사항에 대한 심의를 받을 수 있다.
- ③ 인체유래물연구자는 기관위원회에 제1항 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.
- ④ 법 제38조제3항 단서에 따라 인체유래물연구자가 소속된 기관이 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.
1. 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
 2. 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
 3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비
- ⑤ 인체유래물연구자는 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관 등) ① 인체유래물연구자는 법 제39조제1항 본문에 따라 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 다음 각 호의 방법으로 폐기해야 한다. <신설 2024. 8. 16.>

1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 처분
2. 「개인정보 보호법」 제21조에 따른 방법 및 절차 등에 따른 파기
- ② 인체유래물연구자는 법 제39조제3항에 따라 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호의 방법으로 인체유래물등을 처리하여야 한다. <개정 2020. 9. 11., 2024. 8. 16.>
 1. 제1항제1호 및 제2호에 따른 처분 또는 파기
 2. 인체유래물은행 또는 질병관리청으로의 이관
- ③ 인체유래물연구자가 제1항제1호·제2호 또는 제2항제1호에 따라 인체유래물등을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관해야 한다. <개정 2024. 8. 16.>
- ④ 인체유래물연구자는 제2항제2호에 따라 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리청으로 이관할 때에는 제35조제5항에 따른 인체유래물등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관해야 한다. <개정 2020. 9. 11., 2024. 8. 16.>
- ⑤ 인체유래물연구자에 대한 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제15조와 제16조를 준용한다. 이 경우 “인간대상 연구”는 “인체유래물연구”로, “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다. <개정 2024. 8. 16.>

제37조(인체유래물은행의 개설허가) ① 법 제41조제1항 및 영 제16조제2항에 따라 인체유래물은행을 개설하려는 자는 별지 제36호서식의 인체유래물은행 개설허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

1. 법인인 경우: 정관 및 사업계획서
2. 법인이 아닌 경우: 사업계획서
3. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류
4. 기관위원회의 구성 및 운영 사항을 적은 서류 또는 협약서
5. 보관 중인 인체유래물등의 현황을 적은 서류
6. 인체유래물등의 제공 및 인체유래물 기증자의 개인정보 보호에 관한 지침서
- ② 제1항에 따라 신청서를 받은 질병관리청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>
 1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서
 2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증
- ③ 질병관리청장은 인체유래물은행의 개설허가를 할 때에는 별지 제37호서식의 인체유래물은행 개설허가증을 신청인에게 발급하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

제38조(인체유래물은행의 변경신고) ① 인체유래물은행이 법 제41조제3항 및 영 제17조에 따른 개설허가 변경사항을 신고하려는 경우에는 별지 제38호서식의 인체유래물은행 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리청장에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

1. 인체유래물은행 개설허가증 원본
2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류
- ② 질병관리청장은 제1항에 따른 변경신고를 접수하였을 때에는 별지 제39호서식의 인체유래물은행 변경신고 확인증을 발급하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

제39조(인체유래물은행의 휴업·폐업 신고) 인체유래물은행이 법 제41조제3항에 따라 휴업하거나 폐업하려는 경우에는 별지 제40호서식의 인체유래물은행 휴업·폐업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리청장에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

1. 보관 중인 인체유래물등의 처리계획서

2. 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장
3. 인체유래물은행 개설허가증 원본(폐업하는 경우만 해당한다)

제40조(인체유래물 채취 시의 서면동의) ① 법 제42조제1항제5호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항을 말한다.

- ② 법 제42조제1항에 따라 인체유래물은행이 인체유래물 기증자로부터 받아야 하는 동의서는 별지 제41호서식과 같다.

제40조의2(잔여검체의 제공에 관한 서면고지) ① 법 제42조의2제2항제5호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 인체유래물은행에 제공하려는 잔여검체의 종류
2. 잔여검체 제공에 따른 피채취자의 권리
3. 잔여검체를 제공받을 인체유래물은행의 명칭
- ② 법 제42조의2제2항에 따라 의료기관이 피채취자에게 같은 항 각 호의 사항을 고지할 때에는 별지 제41호의2서식에 따른다.

[본조신설 2019. 10. 24.]

제40조의3(잔여검체 제공에 대한 거부 의사 표시 등) ① 법 제42조의2제3항에 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 피채취자가 구두 등의 방법으로 법 제42조의2제2항에 따른 서면의 수령 거부 의사를 의료기관에 표시하고, 의료기관이 그 의사를 확인 후 기록한 경우에는 서면고지 수령거부 확인서를 작성한 것으로 본다. <개정 2024. 8. 16.>

- ② 의료기관은 제1항에 따른 잔여검체 제공거부 확인서 또는 서면고지 수령거부 확인서를 제출받은 때에는 그 사본 1부를 피채취자에게 제공해야 하며, 피채취자가 해당 확인서의 열람을 요청하면 이에 따라야 한다.

[본조신설 2019. 10. 24.]

제40조의4(잔여검체의 제공 방법 등) ① 법 제42조의2제5항에 따라 의료기관은 다음 각 호의 사항이 포함된 잔여검체 제공계획을 수립하여 기관위원회의 승인을 받아야 한다. <개정 2024. 8. 16.>

1. 잔여검체의 제공목적 및 대상
2. 잔여검체의 제공목적과 대상 간의 관련성
3. 잔여검체의 제공에 관한 사전 고지 및 구두 설명 방법
4. 잔여검체 제공거부 확인서 및 서면고지 수령거부 확인서 등의 관리 방법
5. 잔여검체 제공 시 함께 제공되는 임상정보 또는 역학정보의 내용
6. 잔여검체의 익명화 방법
- ② 의료기관은 제1항의 잔여검체 제공계획에 따라 잔여검체를 제공하고 그 제공현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고해야 한다.
- ③ 법 제42조의2제7항 단서에 따라 의료기관이 인체유래물은행에 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.
 1. 잔여검체의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수비용
 2. 잔여검체의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
 3. 잔여검체의 운반에 드는 운송비
- ④ 의료기관은 법 제42조의2제8항에 따라 잔여검체를 제공하였을 때에는 제공일시, 제공량, 제공받은 자 등 제공에 관한 사항을 별지 41호의4서식의 잔여검체 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년 간 보관해야 한다.

[본조신설 2019. 10. 24.]

제40조의5(잔여검체의 관리) ① 법 제42조의3제4항에 따라 인체유래물은행의 장이 마련하는 개인정보 보호 지침에는 다음 각 호의 사항을 포함해야 한다.

1. 잔여검체의 관리에 필요한 익명화 방법
2. 물리적·행정적 개인정보 보호 방법
3. 개인정보 제공 시 정보 제공 방법
4. 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 보관 중인 잔여검체의 이관에 따른 개인정보 처리방안
5. 잔여검체 폐기 시의 개인정보 처리방안
6. 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보 보호 교육

② 법 제42조의3제4항에 따른 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자는 다음 각 호의 업무를 수행해야 한다.

1. 잔여검체 기증자 개인식별정보와 잔여검체의 분리 보관
2. 잔여검체에 대한 잔여검체 기증자의 개인식별정보 익명화
3. 잔여검체 기증자와 잔여검체의 기록·정보에 대한 보안조치
4. 익명화 해지 등에 관한 사항

③ 잔여검체의 보관, 관리 및 개인정보 보호를 위한 보안책임자의 업무에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2019. 10. 24.]

제41조(인체유래물등의 제공 등) ① 법 제43조제1항에 따라 인체유래물은행으로부터 인체유래물등을 제공받으려는 자는 다음 각 호의 사항이 포함된 인체유래물등 이용계획서를 인체유래물은행의 장에게 제출하여야 한다.

1. 인체유래물등의 이용목적
2. 인체유래물등의 연구 방법
3. 제공받으려는 인체유래물등의 종류 및 수량에 관한 사항
4. 인체유래물등의 이용에 따른 개인정보 보호 조치에 관한 사항

② 법 제43조제3항 단서에 따라 인체유래물은행이 요구할 수 있는 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
2. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위해 사용된 소모품비·인건비
3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비

③ 인체유래물은행의 장은 법 제43조제4항에 따른 지침에 따라 인체유래물을 제공하고 그 제공 현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고하여야 한다.

④ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등의 제공, 폐기 등의 관리를 위하여 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장을 작성하여 5년간 보관하여야 한다.

제42조(인체유래물등의 익명화 등) ① 법 제44조제4항에 따라 인체유래물은행의 장이 마련하는 개인정보 보호 지침에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 인체유래물등과 동의서의 관리에 필요한 익명화 방법
2. 물리적·행정적 개인정보 보호 방법
3. 개인정보 제공 시 정보 제공 방법
4. 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 보관 중인 인체유래물등의 이관에 따른 개인정보 처리 방안
5. 인체유래물등 폐기 시의 개인정보 처리방안
6. 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보 보호 교육

② 법 제44조제4항에 따른 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자는 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다.

1. 인체유래물 기증자 개인식별정보와 인체유래물등의 분리 보관
2. 인체유래물등에 대한 인체유래물 기증자의 개인식별정보 익명화
3. 인체유래물 기증자와 인체유래물등의 기록·정보에 대한 보안조치
4. 익명화 해지 등에 관한 사항
- ③ 인체유래물등의 보관, 관리 및 개인정보 보호를 위한 보안책임자의 업무에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제42조의2(유전자치료 및 연구) ① 법 제47조제2항 후단에서 “위험성 및 신규성이 높은 연구 등 보건복지부령으로 정하는 연구”란 다음 각 호의 연구를 말한다.

1. 연구의 안전성 확보가 어려운 경우
2. 연구의 과학적·윤리적 타당성이 알려지지 않은 경우
3. 그 밖에 기관위원회가 국가위원회의 자문이 필요하다고 인정하는 연구
- ② 법 제47조제2항 전단에 따라 유전자치료에 관한 연구를 하려는 자는 다음 각 호의 사항이 포함된 연구계획서를 작성해야 한다.
 1. 유전자치료 연구의 목적과 방법 및 그 과학적 타당성
 2. 유전자치료 연구에 관한 연구대상자등의 기대이익과 실패 시 예상되는 위험 등에 관한 사항
 3. 유전자치료 연구대상자등에 대한 안전 및 개인정보보호 대책
 4. 유전자치료 연구의 사회적·윤리적 파급 효과
 5. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항
- ③ 법 제47조제2항에 따라 제2항에 따른 연구계획서를 제출받은 기관위원회는 다음 각 호의 기준에 따라 심의를 해야 한다.
 1. 법 제47조제1항제1호 및 제2호의 연구에 해당하는지 여부
 2. 유전자치료 연구의 윤리적·과학적 타당성
 3. 유전자치료 연구대상자등에 대한 안전 및 개인정보보호 대책의 적절성
 4. 유전자치료 연구대상자등에 대한 설명 및 동의 과정의 적절성
 5. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 기준
- ④ 법 제47조제2항 후단에 따라 기관위원회가 국가위원회에 자문하려는 경우에는 별지 제41호의5서식의 유전자치료에 관한 연구 자문 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 국가위원회에 제출해야 한다.
 1. 법 제47조제2항 전단에 따라 유전자치료에 관한 연구를 하는 자가 기관위원회에 제출한 연구계획서 등 관련 서류
 2. 제1호의 서류에 관한 기관위원회의 검토 의견서
 3. 그 밖에 국가위원회가 필요하다고 인정한 서류
- ⑤ 법 제47조제2항 후단에 따라 기관위원회는 별지 제41호의6서식의 유전자치료에 관한 연구계획 심의결과보고서를 작성하여 국가위원회에 보고해야 한다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 기관위원회의 심의 기준과 절차, 국가위원회에 대한 자문 요청 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

[본조신설 2021. 12. 30.]

제43조(유전자치료기관의 신고) ① 법 제48조제1항에 따라 유전자치료를 하고자 하는 의료기관은 별지 제42호서식의 유전자치료기관 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출해야 한다. <개정 2020. 9. 11., 2021. 12. 30.>

1. 삭제 <2023. 12. 5.>
2. 유전자치료 대상 질환 및 치료항목 현황을 적은 서류
3. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류

4. 사업계획서

② 제1항에 따라 신고서를 받은 질병관리청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인해야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 해야 한다. <개정 2020. 9. 11., 2023. 12. 5.>

1. 의사면허증

2. 의료기관 개설허가증 또는 의료기관 개설신고증명서

③ 질병관리청장은 법 제48조제2항에 따라 같은 조 제1항 전단에 따른 신고를 수리한 때에는 제1항에 따라 신고한 의료기관(이하 “유전자치료기관”이라 한다)에 별지 제43호서식의 유전자치료기관 신고 확인증을 발급해야 한다. <개정 2021. 12. 30.>

제44조(유전자치료기관의 변경신고) ① 유전자치료기관은 제43조제1항에 따라 신고한 사항 중 영 제18조 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항이 변경되었을 때에는 별지 제44호서식의 유전자치료기관 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리청장에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

1. 유전자치료기관 신고확인증 원본

2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류

② 질병관리청장은 법 제48조제2항에 따라 같은 조 제1항 후단에 따른 변경신고를 수리한 때에는 신고인에게 별지 제45호서식의 유전자치료기관 변경신고 확인증을 발급해야 한다. <개정 2021. 12. 30.>

제45조(유전자치료의 서면동의) ① 법 제48조제3항제3호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. <개정 2021. 12. 30.>

1. 환자의 안전을 확보하기 위하여 조치하는 사항

2. 환자의 개인정보 보호를 위하여 조치하는 사항

3. 「의료법」 제24조의2제1항에 따라 환자에게 설명해야 하는 사항

② 법 제48조제3항에 따라 유전자치료기관이 유전자치료를 하려는 환자로부터 받아야 하는 동의서는 별지 제46호 서식과 같다.

제46조(유전자검사기관의 신고) ① 법 제49조제1항 본문에서 “보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등”이란 별표 5에 따른 시설 및 인력 등을 말한다. <개정 2021. 12. 30.>

② 법 제49조제1항 본문에 따라 유전자검사를 하려는 자는 별지 제47호서식의 유전자검사기관 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출해야 한다. <신설 2021. 12. 30.>

1. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관임을 확인할 수 있는 서류(의료기관인 경우만 해당한다)

2. 유전자검사목적별 유전자검사항목

3. 유전자검사목적별 유전자검사서비스 제공계획서(의료기관이 질병의 진단 및 치료를 위해 유전자검사를 실시하는 경우는 제외한다)

4. 별표 5에 따른 시설 및 인력 등을 갖추었음을 증명할 수 있는 서류

③ 제2항에 따라 신고서를 받은 질병관리청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인해야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 해야 한다. <개정 2020. 9. 11., 2021. 12. 30.>

1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서

2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증

④ 질병관리청장은 법 제49조제3항에 따라 신고한 유전자검사기관(이하 “유전자검사기관”이라 한다)의 신고를 수리한 때에는 신고인에게 별지 제48호서식의 유전자검사기관 신고확인증을 발급해야 한다. <신설 2021. 12. 30.>

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 유전자검사기관 신고 절차에 관한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다. <신설 2021. 12. 30.>

제47조(유전자검사기관의 변경신고) ① 유전자검사기관의 장은 법 제49조제2항에 따라 영 제19조 각 호의 어느 하나에 해당하는 중요사항을 변경할 때에는 별지 제49호서식의 유전자검사기관 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리청장에게 제출해야 한다. <개정 2020. 9. 11., 2021. 12. 30.>

1. 유전자검사기관 신고확인증 원본
2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류

② 질병관리청장은 법 제49조제3항에 따라 유전자검사기관의 변경신고를 수리한 때에는 신고인에게 별지 제50호서식의 유전자검사기관 변경신고 확인증을 발급해야 한다. <개정 2020. 9. 11., 2021. 12. 30.>

제48조 삭제 <2021. 12. 30.>

제49조(유전자검사기관의 휴업·폐업 신고) ① 유전자검사기관은 법 제49조제4항에 따라 휴업하거나 폐업하려는 경우 별지 제51호서식의 유전자검사기관 휴업·폐업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리청장에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 9. 11., 2021. 12. 30.>

1. 검사대상물, 유전정보 및 관련 기록물의 보관 현황 및 처리계획서
2. 유전자검사기관 신고확인증 원본(폐업하는 경우만 해당한다)

② 유전자검사기관은 제1항제1호에 따른 처리계획서를 검사대상자에게 30일 이상 알려야 한다. <신설 2021. 12. 30.>

제49조의2(유전자검사기관의 숙련도 평가) ① 법 제49조의2제1항에 따른 숙련도 평가는 유전자검사목적별 유전자검사항목에 대한 다음 각 호의 사항을 평가한다. <개정 2023. 12. 5.>

1. 유전자검사에 대한 설명 및 동의의 적절성
2. 검사대상물 처리의 적절성
3. 유전자검사 결과의 정확성
4. 유전자검사 분석 및 처리 등 관리의 적절성
- 4의2. 유전자검사목적별 유전자검사항목의 적절성
- 4의3. 유전자검사목적별 시설 및 인력 등의 적절성

5. 그 밖에 보건복지부장관이 숙련도 평가에 필요하다고 인정하여 고시하는 사항

② 제1항에도 불구하고 질병의 진단 및 치료를 위한 유전자검사 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 유전자검사에 대해서는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 숙련도 평가 사항을 달리 정할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 법 제49조제1항에 따라 신고된 유전자검사목적별 유전자검사항목에 대해 제49조의2제1항에 따른 숙련도 평가를 정기적으로 실시해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 유전자검사의 숙련도 평가 주기 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2021. 12. 30.]

제49조의3(유전자검사기관의 검사역량 인증) ① 법 제49조의2제2항 전단에서 “보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등”이란 별표 5의2에 따른 시설 및 인력 등을 말한다.

② 법 제49조의2제2항 전단에 따라 법 제50조제3항제2호에 따른 검사(이하 “소비자 대상 직접 시행 유전자검사”라 한다)의 역량을 인증·재인증 받으려는 자는 별지 제51호의2 서식의 소비자 대상 직접 시행 유전자검사역량 인증·재인증 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 영 제24조제2항제5호에 따라 보건복지부장관이 지정·고시하는 기관 또는 단체(이하 “검사역량인증처리기관”이라 한다)에 제출해야 한다.

1. 유전자검사기관 신고확인증 사본
2. 별표 5의2에 따른 시설 및 인력 등에 관한 자료
3. 유전자검사목적별 유전자검사항목 목록

4. 유전자검사서비스 홍보 및 판매 계획서(유전자검사목적별 유전자검사항목 단위로 작성한다)
5. 유전자검사 방법, 결과 분석 및 제공 등 유전자검사서비스 관리계획서(유전자검사목적별 유전자검사항목 단위로 작성한다)
6. 검사대상자의 개인정보보호 및 처리 계획서
7. 그 밖에 보건복지부장관이 검사역량을 인증·재인증하기 위해 필요하다고 인정하는 서류
- ③ 검사역량인증처리기관은 제2항에 따라 제출받은 서류가 보완될 필요가 있다고 판단되면 신청서를 접수한 날부터 30일 이내의 기간을 정하여 이를 보완하게 할 수 있다.
- ④ 검사역량인증처리기관은 다음 각 호의 사항을 검토하여 인증·재인증 여부를 결정해야 한다.
 1. 유전자검사기관 시설 및 장비 등에 대한 운영체계의 적절성
 2. 유전자검사기관 인력의 전문성
 3. 유전자검사목적별 유전자검사항목의 적절성
 4. 유전자검사서비스 홍보 내용 및 판매 방법 등의 적절성
 5. 유전자검사서비스 관리계획의 적절성
 6. 유전자검사 결과의 정확성
 7. 검사대상자의 개인정보보호 및 처리 계획 적절성
 8. 그 밖에 보건복지부장관이 검사역량 인증·재인증을 위해 필요하다고 인정하는 사항
- ⑤ 검사역량인증처리기관은 인증·재인증 여부에 대한 사항을 검토하기 위해 유전자검사 등에 전문성이 있는 위원 10명 내외로 구성된 인증심사위원회를 둔다.
- ⑥ 제1항에서부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 검사역량 인증을 위해 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2021. 12. 30.]

제49조의4(유전자검사기관의 검사역량 변경인증) ① 제49조의3에 따라 검사역량 인증을 받은 기관이 해당 인증의 유효기간 중에 유전자검사목적별 유전자검사항목을 변경하려는 경우에는 검사역량인증처리기관에 그 인증 사항의 변경을 신청해야 한다. <개정 2023. 12. 5.>

② 제1항에서 규정한 사항 외에 변경인증의 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2021. 12. 30.]

제49조의5(유전자검사기관의 검사역량 인증 결과 통지 등) 검사역량인증처리기관은 검사역량 인증·재인증 및 인증 취소 결과에 관한 사항을 해당 인증을 신청한 유전자검사기관의 장에게 알리고, 이를 검사역량인증처리기관의 홈페이지에 게재한다.

[본조신설 2021. 12. 30.]

제49조의6(유전자검사교육의 내용 등) ① 법 제49조의3제1항에 따라 유전자검사기관의 종사자가 받아야 하는 교육(이하 "유전자검사교육"이라 한다)은 유전자검사기관 종사자의 업무 특성에 맞춰 실시하되 다음 각 호의 내용을 포함해야 한다.

1. 유전자검사 관련 윤리적 쟁점
 2. 유전자검사 관련 법령 및 제도
 3. 검사대상물 취급 방법
 4. 유전정보 관리 방법
 5. 검사대상자의 개인정보보호 및 처리 방법
 6. 그 밖에 보건복지부장관이 유전자검사 및 그 정보의 안전한 관리를 위해 필요하다고 인정한 사항
- ② 법 제49조의3제1항에 따라 유전자검사기관의 종사자는 다음 각 호의 구분에 따른 기한까지 유전자검사교육을 받아야 한다.

1. 최초 유전자검사교육

- 가. 총괄책임자, 검사담당자, 결과정보처리담당자 및 그 밖에 보건복지부장관이 교육이 필요하다고 인정하는 사람: 해당 업무에 종사한 날부터 1년 이내
- 나. 결과분석·전달담당자 및 검사서비스관리담당자: 해당 업무에 종사하기 전 날. 다만, 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육을 이수받은 경우에는 유전자검사교육을 이수받은 것으로 본다.

2. 정기 유전자검사교육

- 가. 총괄책임자, 검사담당자, 결과정보처리담당자 및 그 밖에 보건복지부장관이 교육이 필요하다고 인정하는 사람: 종전의 유전자검사교육을 이수받은 날부터 2년이 되는 날
- 나. 결과분석·전달담당자 및 검사서비스관리담당자: 종전의 유전자검사교육을 이수받은 날(제1호나목 단서에 따라 유전자검사교육을 이수받은 것으로 보는 경우에는 그 교육을 마친 날)부터 3년이 되는 날

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 유전자검사교육의 내용 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2021. 12. 30.]

제49조의7(유전자검사교육기관의 지정) ① 법 제49조의3제2항에 따라 보건복지부장관 다음 각 호의 기관을 유전자검사교육기관으로 지정할 수 있다. <개정 2023. 12. 5.>

1. 질병관리청

2. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조제1항에 따른 공공기관으로서 다음의 각 목의 요건을 모두 갖춘 기관

- 가. 유전자검사교육 실시를 위한 인력 및 시설을 보유할 것
- 나. 유전자검사교육에 대한 전문성을 갖추고 있을 것
- 다. 유전자검사 관련 연구 또는 교육 등의 실적이 있을 것

3. 그 밖에 유전자검사교육을 실시할 역량 및 전문성이 있다고 보건복지부장관이 인정하는 단체

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 유전자검사교육기관을 지정한 경우 그 결과를 보건복지부 홈페이지에 게재해야 한다.

[본조신설 2021. 12. 30.]

제50조(거짓표시 또는 과대광고의 판정기준 및 절차) ① 법 제50조제4항에 따른 유전자검사에 관한 거짓표시 또는 과대광고의 판정 기준은 다음 각 호와 같다. <개정 2014. 12. 10., 2021. 12. 30., 2023. 12. 5.>

- 1. 유전자검사가 과학적으로 완전하게 증명되었다는 표시·광고. 다만, 개인의 식별을 위한 유전자검사의 경우를 제외한다.
- 2. 유전자검사가 과학적으로 불확실함에도 불구하고 확실한 것으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
- 3. 법 제49조의2제1항에 따른 숙련도 평가를 받지 않은 자가 평가를 받았다고 하거나 받은 것으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
- 4. 법 제50조제1항에 따라 금지된 유전자검사 항목을 검사할 수 있는 것으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
- 5. 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 법 제50조제3항을 위반하여 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 있는 것으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고

② 보건복지부장관은 법 제50조제4항에 따른 유전자검사에 관한 거짓표시 및 과대광고의 판정이 필요한 경우 그 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 판정하고 그 결과를 해당 기관에 통보하여야 한다.

제51조(유전자검사의 서면동의) ① 법 제51조제1항제3호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. <개정 2021. 12. 30.>

- 1. 유전자검사기관의 휴업·폐업 시 검사대상물 및 관련 기록물의 폐기 또는 보관에 관한 사항
- 2. 유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리에 관한 사항

3. 유전자검사항목에 관한 사항

4. 유전자검사 결과의 한계에 관한 사항

5. 그 밖에 보건복지부장관이 검사대상자의 권리 보호를 위해 서면동의가 필요하다고 인정하여 고시한 사항

② 법 제51조제2항제4호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.<신설 2021. 12. 30.>

1. 유전자검사기관의 휴업·폐업 시 검사대상물의 폐기 또는 이관에 관한 사항

2. 그 밖에 보건복지부장관이 검사대상자의 권리 보호를 위해 서면동의가 필요하다고 인정하여 고시한 사항

③ 법 제51조제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 유전자검사기관이 검사대상자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제52호서식과 같다.<개정 2021. 12. 30.>

④ 법 제51조제3항에 따라 유전자검사기관 외의 자가 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰할 때에는 제3항에 따른 동의서에서 성명, 생년월일 등 검사대상자 개인을 식별할 수 있는 사항을 익명화해야 한다.<개정 2021. 12. 30., 2023. 12. 5.>

제52조(유전자검사의 동의 면제) ① 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 유전자검사에 대해서는 법 제51조제7항에 따라 유전자검사의 서면동의를 면제할 수 있다.

1. 의료기관에서 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 할 것

2. 법 제53조제3항에 따라 검사대상물을 즉시 폐기할 것

② 의료기관은 제1항에 따라 서면동의를 면제하는 경우 검사대상자나 그의 법정대리인에게 미리 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

제53조(기록의 관리 및 열람) ① 유전자검사기관은 법 제52조제1항제1호 및 제2호의 서류(전자문서를 포함한다)는 10년간, 같은 항 제3호의 서류(전자문서를 포함한다)는 5년간 보관하여야 한다.

② 법 제52조제3항에 따라 검사대상자나 그의 법정대리인은 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우 별지 제53호서식의 유전자검사기록 열람·사본 발급 신청서를 유전자검사기관에 제출하여야 한다. 이 경우 법정대리인은 법정대리인임을 증명하는 서류를 첨부하여야 한다.

제54조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ① 법 제53조제2항에 따른 검사대상물의 제공에 관한 기록은 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장에 따른다.

② 유전자검사기관이 법 제53조제3항에 따라 검사대상물을 폐기할 때에는 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장에 폐기에 관한 사항을 작성하고, 이를 5년간 보관하여야 한다.<개정 2021. 12. 30.>

③ 유전자검사기관은 제4항에 따라 검사대상물을 이관하는 경우 그 기관에 보관 중인 검사대상물 및 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장을 함께 이관하여야 한다.<개정 2021. 12. 30.>

④ 법 제53조제5항에 따라 유전자검사기관이 휴업 또는 폐업이나 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기하거나 질병관리청 또는 다른 유전자검사기관으로 이관하여야 한다.<개정 2020. 9. 11., 2021. 12. 30.>

⑤ 제4항에 따라 유전자검사기관이 검사대상물을 폐기하거나 이관하는 경우 관련 기록물은 제49조제1항제1호에 따른 처리계획서에 따라 처리해야 한다.<신설 2021. 12. 30.>

제55조(보고와 조사 등) 법 제54조제1항에 따라 보건복지부장관이 보고 또는 자료의 제출을 명령할 때에는 자료의 대상과 보고 또는 제출기한을 정하여 명령하여야 한다.

제56조(행정처분의 세부기준) 법 제56조제2항에 따른 행정처분의 세부 기준은 별표 6과 같다.

제57조(과징금의 산정기준) 법 제58조제2항에 따라 과징금을 부과하는 위반행위의 종류와 정도 등에 따른 과징금의 금액은 별표 7과 같다.

제58조(수수료) ① 법 제59조에 따른 수수료는 별표 8과 같다.

② 제1항에 따른 수수료는 수입인지로 내거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.

제59조(규제의 재검토) ① 보건복지부장관은 제56조 및 별표 6에 따른 행정처분 기준에 대하여 2020년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다. <개정 2019. 12. 20.>

② 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 2년마다(매 2년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.<신설 2015. 1. 5., 2020. 12. 31.>

1. 제17조제1항에 따른 배아생성의료기관으로 지정받으려는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력: 2015년 1월 1일
2. 제18조제1항에 따른 배아생성의료기관의 변경신고 시 제출서류: 2015년 1월 1일
3. 제19조제1항에 따른 배아생성의료기관의 휴업·폐업 신고 시 제출서류: 2015년 1월 1일
4. 제21조에 따른 배아의 동의권자가 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있는 경우: 2015년 1월 1일
5. 제26조제1항에 따른 배아연구기관으로 등록하려는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력: 2015년 1월 1일
6. 제27조제1항·제3항에 따른 배아생성의료기관의 변경·휴업·폐업 신고 및 배아연구기관의 변경·폐업 신고 시 제출서류: 2015년 1월 1일
7. 제28조제1항에 따른 배아연구계획서의 승인 기준: 2015년 1월 1일
8. 제29조제1항, 별표 1, 별표 3 및 별표 4에 따른 체세포복제배아등을 생성하거나 연구하려는 자가 갖추어야 하는 시설 및 인력: 2015년 1월 1일
9. 삭제 <2020. 12. 31.>
10. 삭제 <2020. 12. 31.>
11. 삭제 <2020. 12. 31.>
12. 제43조에 따른 유전자치료기관의 신고 시 제출서류: 2015년 1월 1일
13. 제46조제1항 및 별표 5에 따른 유전자검사기관 시설 및 인력 등에 관한 기준: 2015년 1월 1일
14. 삭제 <2018. 12. 28.>

[본조신설 2013. 12. 31.]

부칙 <제1048호, 2024. 8. 16.>

제1조(시행일) 이 규칙은 2024년 8월 21일부터 시행한다.

제2조(잔여검체 제공에 대한 거부 의사 표시에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 법 제42조의2제2항에 따른 고지를 받은 피채취자의 잔여검체 제공에 대한 거부 의사 표시에 관하여는 제40조의3제1항 후단 및 제40조의4제1항제4호의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.