



인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 (약칭: 인체조직법)

[시행 2024. 3. 19.] [법률 제20381호, 2024. 3. 19., 일부개정]

식품의약품안전처 (바이오의약품정책과) 043-719-3304

보건복지부 (혈액장기정책과) 044-202-2631

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 사람의 신체적 완전성을 기하고 생리적 기능회복을 위하여 인체조직의 기증·관리 및 이식 등에 필요한 사항을 정함으로써 인체조직의 적절한 수급과 안전성을 도모하고 국민보건향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(기본이념) ①인체조직의 기증·관리 및 이식은 인도적 정신에 따라 행하여져야 한다.

②자신의 인체조직 기증에 관하여 표시한 의사는 존중되어야 한다. 이 경우 그 의사는 자발적이어야 한다.

③인체조직의 이식을 필요로 하는 사람은 사회적·경제적 조건 등에 관계없이 공평하게 이식을 받을 수 있는 기회를 가져야 한다.

④인체조직의 기증·관리 및 이식은 윤리적으로 타당하고 의학적으로 인정된 방법에 의하여 행하여져야 한다.

제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. <개정 2005. 1. 27., 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2014. 1. 28., 2016. 2. 4., 2018. 12. 11.>

1. "인체조직"이라 함은 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조제1호에 따른 장기등에 속하지 아니하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것(이하 "조직"이라 한다)을 말한다.

가. 뼈·연골·근막·피부·양막·인대 및 건

나. 심장판막·혈관

다. 신체의 일부로서 사람의 건강, 신체회복 및 장애예방을 위하여 채취하여 이식될 수 있는 것으로 대통령령이 정하는 것

2. "조직기증자"란 다른 사람의 기능회복을 위하여 대가 없이 특정한 조직을 제공하는 사람으로서 제7조의2제1항에 따라 조직기증자로 등록한 사람을 말한다.

2의2. "조직기증희망자"란 장래에 사망할 때 조직을 기증할 의사를 가진 사람으로서 제7조의2제1항에 따라 조직기증희망자로 등록한 사람을 말한다.

2의3. "잠재적 조직기증자"란 유족이 제16조의2에 따른 조직기증지원기관(이하 "조직기증지원기관"이라 한다), 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 "의료기관"이라 한다)에 조직기증에 관한 정보제공 및 상담을 요청한 사망자, 「장기등 이식에 관한 법률」 제20조에 따른 장기구득기관(이하 "장기구득기관"이라 한다)에 신고된 뇌사추정자 중 가족이 조직기증에 관한 정보 제공 및 상담을 요청하여 조직기증지원기관으로 연계된 자를 말한다.

3. "조직이식"이라 함은 조직기증자로부터 기증된 안전성이 확보된 조직을 환자의 질환치료 등을 목적으로 이식하는 행위를 말한다.

4. "조직은행"이라 함은 이식을 목적으로 조직의 관리를 위하여 제13조제1항의 규정에 따라 허가받는 기관을 말한다.

5. "조직관리"라 함은 조직을 채취·저장·처리·보관 및 분배하는 행위를 말한다.

6. "살아있는 자"·"뇌사자"·"가족" 또는 "유족"의 정의는 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조를 준용한다.

제4조(적용범위) 이 법은 사람의 신체의 완전성을 기하고 생리적 기능의 회복을 위하여 이식의 목적으로 살아있는 자·뇌사자·사망한 자로부터 기증·관리 및 이식 등과 관련하여 국내에서 생산 혹은 외국으로부터 수입된 조직에 적용한다. 다만, 다음 각호의 1은 제외한다. <개정 2011. 4. 7.>

1. 자가이식용 조직

2. 「약사법」, 「의료기기법」, 그 밖에 다른 법령의 적용을 받는 품목류 또는 품목

제5조(조직의 매매행위 등의 금지) ① 누구든지 금전 또는 재산상의 이익 그 밖의 반대급부를 주고받거나 주고받을 것을 약속하고 다음 각호의 1에 해당하는 행위를 하여서는 아니된다.

1. 뇌사자 또는 사망한 자의 조직을 제3자에게 주거나 제3자에게 주기 위하여 받는 행위 또는 이를 각각 약속하는 행위
 2. 자신의 조직을 타인에게 주거나 타인의 조직을 자신에게 이식하기 위하여 받는 행위 또는 이를 각각 약속하는 행위
 3. 제1호 또는 제2호의 행위를 알선하는 행위
- ② 누구든지 제1항의 규정을 위반한 행위가 있음을 인지한 때에는 그 행위와 관련되는 조직을 관리하거나 이식하여서는 아니된다.

제5조의2(국가 등의 책무) 국가와 지방자치단체는 조직의 이식이 필요한 모든 사람에게 이식받을 기회를 공평하게 제공하여야 하며, 조직의 기증·관리 및 이식 등이 적정하게 이루어지도록 하여야 한다.

[본조신설 2014. 1. 28.]

제6조(인체조직안전관리자문위원회) ① 조직의 기증·관리 및 이식 등에 관하여 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 다음 각호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 인체조직안전관리자문위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2014. 1. 28., 2016. 2. 4.>

1. 조직의 기증·관리 및 이식 등에 관한 기본정책 수립에 관한 사항
 2. 조직은행의 허가기준 및 운영에 관한 사항
 3. 제16조의3에 따른 공공조직은행(이하 "공공조직은행"이라 한다)의 공적 운영 및 조직분배의 적정성에 관한 사항
 4. 수입 조직의 관리방안에 관한 사항
 5. 조직품질·조직검사 또는 조직관리의 정확도 평가(이하 "정도관리"라 한다)에 관한 사항
 6. 그 밖에 조직의 기증·관리 및 이식에 관한 조사·연구 등에 관하여 보건복지부장관이 부의하는 사항
- ② 위원회는 위원장과 부위원장 각 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성하고, 위원장과 부위원장은 위원 중에서 호선하며 위원은 다음 각 호의 사람이 된다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다. <신설 2018. 12. 11.>
1. 보건복지부 및 식품의약품안전처에서 조직의 기증·관리 및 이식 등에 관한 업무를 수행하는 3급이나 3급 상당 또는 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 소속 기관의 장이 지명하는 사람
 2. 조직의 기증·관리 및 이식에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 보건복지부장관이 위촉하는 사람
- ③ 제2항제2호에 따른 위원의 임기는 2년으로 한다. <신설 2018. 12. 11.>
- ④ 그 밖에 위원회의 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <개정 2018. 12. 11.>

제6조의2(국립조직기증관리기관) ① 보건복지부장관은 조직의 기증에 관한 사항을 적정하게 관리하기 위하여 조직기증관리기관(이하 "국립조직기증관리기관"이라 한다)을 두되, 「장기등 이식에 관한 법률」 제10조에 따른 국립장기기식관리기관이 그 역할을 수행하도록 한다.

② 국립조직기증관리기관은 다음 각 호의 업무를 수행한다. <개정 2016. 2. 4.>

1. 조직기증자 및 조직기증희망자의 등록 및 관리
2. 제7조의3에 따른 조직기증자등록기관(이하 "등록기관"이라 한다), 조직기증지원기관 및 공공조직은행에 관한 지도 및 감독
3. 제12조에 따른 조직 분배에 관한 관리
4. 조직의 기증에 관한 조사·연구·정보 및 통계의 작성
5. 그 밖에 조직의 기증에 관하여 대통령령으로 정하는 업무

[본조신설 2014. 1. 28.]

제2장 조직의 관리

제7조(조직의 기증에 관한 동의) ① 조직 기증에 관한 동의는 「장기등 이식에 관한 법률」 제12조를 준용한다. <개정 2014. 1. 28.>

② 제1항의 규정에 의한 동의에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.<개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2014. 3. 18.>

1. 조직의 보존기간 그 밖의 보관에 관한 사항
2. 동의의 철회 등 동의자의 권리 및 정보보호에 관한 사항
3. 조직의 분배·이식의 적합성을 결정하기 위한 혈액검사, 병력 및 투약이력의 조사 등에 관한 사항
4. 그 밖에 보건복지부령이 정하는 사항

③ 조직을 채취하고자 하는 자는 제1항의 규정에 의한 동의를 얻는 때에는 미리 제2항 각호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

④ 동의서의 서식 및 보존 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.>

제7조의2(조직기증자 등의 등록 등) ① 조직기증자 또는 조직기증희망자가 되려는 사람은 등록기관에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 등록을 신청하여야 한다. 다만, 조직기증자가 뇌사자 또는 사망한 사람인 경우에는 그 가족 또는 유족 중 1명이 등록을 신청할 수 있다.

② 조직기증자 또는 조직기증희망자의 등록 결정 및 통보, 등록의 철회 및 말소 등에 관하여는 「장기등 이식에 관한 법률」 제14조 및 제15조를 준용한다.

[본조신설 2014. 1. 28.]

제7조의3(조직기증자등록기관의 지정 등) ① 조직기증자 및 조직기증희망자 등록에 관한 업무를 수행하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관으로부터 조직기증자등록기관으로 지정을 받아야 한다. 지정받은 사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요 사항을 변경할 때에도 같다.

② 등록기관으로 지정받을 수 있는 자는 다음 각 호와 같다.<개정 2016. 2. 4.>

1. 국가 또는 지방자치단체
2. 의료기관
3. 조직기증 및 이식과 관련된 사업을 목적으로 설립된 비영리법인
4. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관

③ 등록기관의 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 조직기증자 접수·등록 및 그 결과의 국립조직기증관리기관 및 식품의약품안전처장에의 통보
2. 조직기증희망자의 접수·등록 및 그 결과의 국립조직기증관리기관에의 통보
3. 조직기증자 또는 조직기증희망자의 개인정보 관리 및 기증 관련 정보 제공
4. 조직기증에 관한 홍보 및 상담
5. 그 밖에 조직기증자 및 조직기증희망자 등록에 관하여 보건복지부령으로 정하는 업무

④ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 별도의 지정 절차 없이 등록기관의 업무를 할 수 있다.

1. 「장기등 이식에 관한 법률」 제13조에 따라 장기이식등록기관으로 지정받은 자
2. 제13조제2항제1호·제2호에 따라 조직은행으로 허가받은 자
3. 조직기증지원기관으로 지정받은 자

⑤ 그 밖에 등록기관의 지정 절차 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2014. 1. 28.]

제8조(조직의 채취요건) ① 뇌사자와 사망한 자의 조직은 다음 각호의 1에 해당하는 경우에 한하여 이를 채취할 수 있다.
<개정 2014. 1. 28.>

1. 본인이 뇌사 또는 사망전에 조직의 채취에 동의한 경우. 다만, 그 가족 또는 유족이 조직 등의 채취를 명시적으로 거부하는 경우를 제외한다.
2. 본인이 뇌사 또는 사망전에 조직의 채취에 동의 또는 반대하였다는 사실이 확인되지 아니한 경우로서 그 가족 또는 유족이 조직의 채취에 동의한 경우. 다만, 본인이 16세 미만의 미성년자인 경우에는 그 부모가 조직의 채취에 동의한 경우에 한한다.
- ② 살아 있는 자로부터 조직을 채취할 경우에는 본인의 동의가 있는 경우에 한한다. 다만, 미성년자의 조직을 채취하고자 하는 경우에는 본인의 동의외에 부모의 동의를 얻어야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항의 규정에 의하여 동의한 자는 조직의 채취를 위한 수술이 시작되기 전까지 언제든지 조직채취에 관한 동의의 의사표시를 철회할 수 있다.

제9조(조직의 분배·이식의 금지 등) 다음 각호의 1에 해당하는 조직은 이를 분배하거나 이식하여서는 아니된다. <개정 2005. 1. 27., 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2014. 3. 18.>

1. 이식에 적합하지 아니한 B형 또는 C형 간염·매독·후천성면역결핍증후군 등 전염성질환에 감염되거나 감염이 의심되는 조직
2. 치매 등 퇴행성 신경질환을 가진 기증자의 조직
3. 사망원인이 분명하지 아니한 기증자의 조직
4. 유해성물질에 노출된 기증자의 조직
5. 암세포의 전이 우려가 있는 조직
6. 제8조제1항·제2항, 제13조제1항 또는 제17조제1항을 위반한 조직
7. 그 밖에 제1호부터 제6호까지에 준하는 조직으로 이식대상자의 생명·신체에 위해를 가할 우려가 있어 이식에 적합하지 아니하다고 총리령이 정하는 조직

제10조(조직의 안전성확보) ① 조직은행은 직접 국내에서 채취·처리한 조직과 외국에서 수입한 조직에 대하여 다른 조직은행 또는 조직이식을 행하는 의료기관(이하 "조직이식의료기관"이라 한다)에 분배하기 전에 총리령으로 정하는 바에 따라 이식의 적합성 여부를 검사하여야 한다. 이 경우 조직은행은 분배·이식에 부적합한 조직을 발견하였을 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 이를 폐기처분하고 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2018. 12. 11.>

- ② 조직을 채취하려는 조직은행은 조직기증자의 병력 및 투약이력 등에 대하여 조직기증자 또는 유가족을 통하여 문진하여야 한다. <신설 2018. 12. 11.>
- ③ 조직을 채취하려는 조직은행은 「국민건강보험법」에 따른 건강보험심사평가원(이하 "심사평가원"이라 한다)에 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력의 조사를 요청하여야 한다. 이 경우 심사평가원은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 하며, 그 결과를 통보하여야 한다. <신설 2014. 3. 18., 2018. 12. 11.>
- ④ 제3항에도 불구하고 제16조의2제7항에 따라 조직기증지원기관으로부터 확인결과를 통보받은 조직은행은 심사평가원에 병력 및 투약이력의 조사를 요청하지 아니할 수 있다. <신설 2014. 3. 18., 2018. 12. 11.>
- ⑤ 조직은행은 제2항에 따른 문진을 하였거나 제3항 또는 제4항에 따른 통보를 받은 경우에는 조직이 제9조 각 호의 어느 하나에 해당하는지 확인하여야 하며, 그 결과 분배·이식에 부적합한 조직을 발견하였을 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 폐기처분하고 이를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <신설 2014. 3. 18., 2018. 12. 11.>
- ⑥ 조직은행은 제1항 후단 및 제5항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 분배·이식에 부적합한 조직을 폐기처분하지 아니하고 직접 사용하거나 이를 사용하려는 다른 조직은행에 공급할 수 있다. 이 경우 그 용도 및 수량, 사용·공급 조직은행명 등 조직의 사용 및 수급 현황에 관하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <신설 2018. 12. 11.>

1. 사람의 건강, 신체회복 및 장애예방 등을 위한 의학연구에 사용하는 경우
2. 조직의 품질 수준의 평가·검증·관리에 사용하는 경우

⑦ 제1항에 따른 조직이식의 적합성여부에 관한 판정기준, 제2항부터 제5항까지의 규정에 따른 확인방법 및 절차, 제6항에 따른 보고의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2014. 3. 18., 2018. 12. 11.>

제11조(조직은행의 정도관리) ① 식품의약품안전처장은 조직은행으로 하여금 정도관리를 받게 할 수 있고, 정도관리 결과를 공개할 수 있다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

② 제1항의 규정에 의한 정도관리의 절차, 정도관리 결과의 공개 그 밖에 정도관리에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

제12조(조직분배의 우선순위) 조직기증자로부터 조직을 채취한 조직은행은 다른 조직은행 또는 조직이식의료기관에 조직을 분배하는 경우에 의료적 측면에서 조직이식의 시급성 및 기대효과의 경중을 감안하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 분배우선순위를 적용하여 제공하여야 한다. <개정 2014. 1. 28., 2018. 12. 11.>

[제목개정 2014. 1. 28.]

제13조(조직은행의 허가 등) ① 조직은행을 설립하고자 하는 자는 대통령령이 정하는 시설·장비·인력·품질관리체계 등을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항 중 총리령으로 정하는 중요 사항을 변경하려는 경우에도 같다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2014. 1. 28.>

② 조직은행으로 허가를 받을 수 있는 자는 다음 각호와 같다. 다만, 제3호 및 제4호에 해당하는 자는 조직의 기증 또는 채취 업무를 할 수 없다. <개정 2016. 2. 4.>

1. 의료기관
2. 조직에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 비영리법인
3. 조직가공처리업자
4. 조직수입업자

③ 조직은행의 업무는 다음 각호와 같다. <개정 2018. 12. 11.>

1. 조직의 채취·저장·처리·수입·보관 및 분배에 관한 업무
2. 조직기증자의 관리 및 조직기증을 위한 홍보·상담에 관한 업무
3. 조직기증자의 선별 및 조직의 품질보증에 관한 업무
4. 그 밖에 조직이식의 안전성확보를 위하여 필요한 사항으로서 대통령령이 정하는 업무

제13조의2(의료관리자 등) ① 조직은행의 장은 그 조직은행마다 의사 또는 치과의사 자격을 가진 사람으로서 조직기증자의 병력 검토, 질병 여부 진단 및 조직 채취 행위 등을 관리하는 업무(이하 "의료관리업무"라 한다)를 수행하는 의료관리자를 1명 이상 두어야 한다.

② 제1항에 따른 의료관리자는 의료관리업무를 수행함에 있어 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 제9조에 따른 조직의 분배·이식 금지 대상 여부를 판정하여 적합한 조직만을 분배승인할 것
2. 사망한 기증자로부터 조직을 채취할 때에는 채취 상황 등을 감안하여 조직이 안전하다고 판단되는 경우에만 채취할 것
3. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

③ 제1항에 따른 의료관리자는 의료기관 등에서 의사 등의 업무를 겸직할 수 있다. 다만, 제13조제2항제1호 또는 제2호에 해당하는 조직은행의 의료관리자가 겸직하고자 하는 경우에는 해당 조직은행의 소재지와 의료기관 등의 소재지가 같아야 한다.

④ 조직은행의 장은 의료관리업무를 방해하여서는 아니 되며, 의료관리자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 거부하여서는 아니 된다.

[본조신설 2014. 3. 18.]

제13조의3(지위의 승계) ① 제13조에 따라 허가받은 자가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 조직은행이 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인(이하 “양수인등”이라 한다)이 그 허가받은 자의 지위를 승계한다. 이 경우 양수인등은 제13조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하여야 한다.

② 제1항에 따라 허가받은 자의 지위를 승계한 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 그 신고받은 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.<개정 2024. 3. 19.>

[본조신설 2018. 12. 11.]

제13조의4(행정제재처분 효과의 승계) 제13조의3에 따라 지위를 승계한 경우에 종전의 허가받은 자에 대한 행정제재처분의 효과는 그 처분이 있었던 날부터 1년간 양수인등에 승계되며, 행정제재처분의 절차가 진행 중일 때에는 양수인등에 대하여 행정제재처분의 절차를 속행(續行)할 수 있다. 다만, 양수인등이 지위를 승계할 때에 그 처분 또는 위반 사실을 알지 못한 경우에는 그러하지 아니하다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

제14조(조직은행 허가의 유효기간 등) ① 제13조에 따른 조직은행 허가의 유효기간은 허가받은 날부터 3년으로 한다.

<개정 2018. 12. 11.>

② 제1항에 따른 유효기간이 만료된 후 계속하여 조직은행을 운영하려는 자는 식품의약품안전처장에게 갱신허가를 받아야 한다.<개정 2018. 12. 11.>

③ 식품의약품안전처장은 조직은행이 허가 갱신 이전 3년간 조직의 채취·저장·처리·수입·보관 또는 분배 실적 이 없으면 갱신허가를 하지 아니할 수 있다.<신설 2018. 12. 11.>

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 갱신허가 신청을 받은 날부터 총리령으로 정하는 기간 내에 갱신허가 여부를 신청인에게 통지하여야 한다.<신설 2018. 12. 11.>

⑤ 식품의약품안전처장이 제4항에서 정한 기간 내에 갱신허가 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신청인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 갱신허가를 한 것으로 본다.<신설 2018. 12. 11.>

⑥ 제2항부터 제5항까지의 규정에 따른 갱신허가의 기준·절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

<개정 2014. 3. 18., 2018. 12. 11.>

[제목개정 2018. 12. 11.]

제15조(조직은행의 준수사항) ① 조직은행의 장은 조직관리 및 품질보증 등 조직의 안전을 위하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다. <개정 2014. 3. 18.>

② 조직은행이 다른 조직은행과의 협력을 통하여 각각의 업무를 수행하는 경우 협력관계 및 계약관계를 명확히 하여야 한다. 다만, 조직 채취에 관한 업무는 총리령으로 정하는 바에 따라 다른 조직은행이나 의료기관의 시설을 이용할 수 있다.<개정 2014. 1. 28.>

③ 조직은행이 다른 조직은행이나 조직이식의료기관에게 시술에 필요한 조직을 제공하는 경우에는 비영리원칙을 준수하여야 한다. 다만, 조직은행은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경비를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 조직은행이나 조직이식의료기관에 요구할 수 있다.<개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2014. 1. 28.>

1. 기증·관리 및 이식 등에 소요된 경비

2. 비영리법인 또는 의료기관인 조직은행에서 생산한 조직이 아닌 경우에 소요된 경비

④ 조직은행에 종사하는 조직 취급관련 의료인 그 밖의 종사자로서 총리령이 정하는 자는 총리령이 정하는 소정의 교육을 받아야 한다.<개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

- ⑤ 조직은행의 장은 제4항에 따라 해당 조직은행의 교육 대상자가 교육을 받도록 하여야 한다.<신설 2014. 3. 18.>
- ⑥ 조직의 제공절차, 조직의 보관규모, 관리책임자 및 관리현황의 보고 그 밖의 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
<개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2014. 3. 18.>
- ⑦ 조직은행의 장은 이식이 가능하도록 처리 과정이 완료된 조직의 최종 용기나 포장을 총리령으로 정하는 바에 따라 봉합하여야 하며, 봉합된 용기나 포장을 개봉 또는 재포장하여 조직을 분배하여서는 아니 된다.<신설 2014. 3. 18.>

제15조의2(조직의 표시 및 기재 사항) 조직은행의 장은 조직의 용기나 포장에 다음 각 호에 해당하는 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 바에 따라 일정 용기나 포장에는 다음 각 호에 해당하는 사항 중 그 일부만을 적을 수 있다.

1. 조직은행(수입한 조직의 경우에는 수출국 제조원을 포함한다)의 명칭과 소재지
2. 조직의 명칭 및 세부 명칭
3. 조직의 제조번호와 사용기한
4. 조직의 크기, 중량 및 치수
5. 조직의 보관방법
6. "인체조직"이라는 문자
7. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

[본조신설 2014. 3. 18.]

제15조의3(첨부분서 기재사항) 조직은행의 장은 다음 각 호에 해당하는 사항을 적어 조직의 용기나 포장에 첨부하여야 한다. 다만, 해당 조직은행이 속한 의료기관에 조직을 분배할 경우에는 생략할 수 있다.

1. 조직의 보관 및 사용 방법
2. 조직 채취 국가명
3. 조직기증자에 대한 검사의 결과
4. 포장 개봉 후 사용시간 제한 등의 사항
5. 개별 포장된 조직은 한 환자에게만 사용가능하다는 사항
6. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

[본조신설 2014. 3. 18.]

제15조의4(기재상의 주의) ① 제15조의2 및 제15조의3에 규정된 사항은 다른 문자, 기사, 그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 총리령으로 정하는 바에 따라 한글로 적어야 하며, 필요한 경우 한자 등을 병기할 수 있다.

② 조직은행의 장은 용기나 포장 또는 첨부문서에 다음 각 호의 사항을 적어서는 아니 된다.

1. 해당 조직에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항
2. 정부기관 또는 특정 단체가 공인·추천·지도하거나 사용하고 있다는 사항이나 불법적으로 외국 상표·상호 등을 표시하는 사항

[본조신설 2014. 3. 18.]

제16조(조직의 채취시 준수사항) ① 조직을 채취하고자 하는 조직은행은 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다. <개정 2014. 3. 18.>

1. 제7조 또는 제8조제1항·제2항의 규정에 의한 동의의 사실을 확인할 것
2. 본인 또는 동의권자에게 다음 각목의 사항을 충분히 설명할 것
 - 가. 조직기증자의 혈액검사, 병력 및 투약이력의 조사 등에 관한 사항
 - 나. 조직의 채취수술의 내용
 - 다. 조직기증후의 장례절차에 대한 사전 설명

- 라. 그 밖에 조직의 기증과 관련하여 사전에 알아두어야 할 사항
- ② 제1항의 규정에 의한 본인 또는 동의권자에 대한 설명시 준수하여야 할 세부절차·내용 그 밖의 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.<개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.>

제16조의2(조직기증지원기관) ① 보건복지부장관은 조직의 안정적 수급을 지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행하는 조직기증지원기관을 지정할 수 있다.<개정 2016. 2. 4.>

1. 조직은행, 의료기관 및 장기구득기관 등 관련 기관과 협력을 통한 잠재적 조직기증자 관리 및 조직기증자 발굴
 2. 잠재적 조직기증자의 조직기증 적합성 판단을 위한 의무기록의 열람(이 경우 열람은 「의료법」 제2조의 의료인이 하여야 한다)
 3. 조직기증자와 그 유족에 대한 관리 및 지원
 4. 조직기증에 관한 조사·연구 및 교육
 5. 그 밖에 조직기증 활성화를 위하여 보건복지부령으로 정하는 업무
- ② 조직기증지원기관으로 지정받을 수 있는 기관은 다음 각 호와 같다.
1. 의료기관
 2. 조직의 기증 및 이식에 관련된 사업을 주된 목적으로 설립된 비영리법인
- ③ 조직기증지원기관으로 지정받은 자가 지정받은 사항 중 보건복지부령으로 정하는 사항을 변경하려면 보건복지부장관에게 변경신고를 하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 그 신고받은 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.<개정 2024. 3. 19.>
- ④ 조직기증지원기관으로 지정받으려는 자는 대통령령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다.
- ⑤ 조직기증지원기관은 심사평가원에 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력의 조사를 요청할 수 있다. 이 경우 심사평가원은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 하며, 그 결과를 통보하여야 한다.<신설 2014. 3. 18.>
- ⑥ 조직기증지원기관은 제5항에 따른 통보를 받은 경우에는 조직이 제9조 각 호의 어느 하나에 해당하는지 확인할 수 있다. 그 결과 조직기증자의 조직이 분배·이식에 부적합한 경우에는 본인 또는 가족·유족에게 통보하여야 한다.<신설 2014. 3. 18.>
- ⑦ 조직기증지원기관은 조직기증자를 조직은행에 이송한 경우에는 해당 조직은행에 제6항에 따른 확인결과를 통보하여야 한다.<신설 2014. 3. 18., 2018. 12. 11.>
- ⑧ 제5항부터 제7항까지에 따른 확인방법 및 절차 등에 필요한 사항은 제10조제7항을 준용한다.<신설 2014. 3. 18., 2018. 12. 11.>
- ⑨ 의료기관의 장은 잠재적 조직기증자의 가족 또는 유족이 조직기증에 관한 정보 제공 및 상담을 신청한 경우 즉시 조직기증지원기관의 장에게 통보하여야 한다.<신설 2016. 2. 4.>
- ⑩ 조직기증지원기관의 장은 조직기증 정보 제공 및 상담을 위하여 필요한 경우 장기구득기관의 장에게 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자의 이름, 성별, 생년월일과 입원한 의료기관명의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 장기구득기관의 장은 그 정보를 제공하여야 한다.<신설 2016. 2. 4.>
- ⑪ 조직기증지원기관의 지정 절차 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2014. 3. 18., 2016. 2. 4.>
- [본조신설 2014. 1. 28.]

제16조의3(공공조직은행) ① 보건복지부장관은 조직기증지원기관에서 발굴한 조직의 채취, 가공처리 및 분배 등 조직관리를 공익성, 비영리성의 원칙 아래 수행하기 위하여 공공조직은행을 지정하여 운영하여야 한다.

- ② 공공조직은행으로 지정받을 수 있는 자는 제13조제2항제1호 및 제2호에 해당하는 조직은행이다.
- ③ 공공조직은행은 뇌사자 및 사망자에 대한 조직 기증 업무를 수행할 수 없다.
- ④ 공공조직은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 재무·회계에 관한 기준에 따라 공공조직은행을 투명하게 운영하여야 한다.
- ⑤ 공공조직은행의 장은 조직관리 현황을 국립조직기증관리기관의 장에게 보고하여야 하며, 위원회는 정기적으로 공공조직은행의 조직 분배의 적정성에 대하여 심의하여야 한다.

⑥ 공공조직은행의 지정 절차, 준수사항 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2016. 2. 4.]

제17조(조직의 수입) ① 조직은행외의 자는 조직을 수입하여서는 아니된다.

② 조직을 수입하려는 조직은행의 장은 총리령으로 정하는 바에 따라 조직마다 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 같다. <개정 2014. 1. 28.>

③ 식품의약품안전처장은 외국에서 수입되는 조직의 안전성 확보 등을 위하여 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 조직을 처리한 기관·법인·단체 등 수출국 제조원에 대한 실태조사를 할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 수출국 제조원이 실태조사를 정당한 사유 없이 거부하거나 실태조사 결과 수입 조직으로 인한 위해발생의 우려가 있는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 수출국 제조원의 조직에 대하여 수입중단 조치를 할 수 있다. <신설 2014. 1. 28., 2018. 12. 11.>

④ 조직을 수입하는 조직은행의 장은 조직별로 총리령으로 정하는 사항이 기록된 수입 조직 관리현황 자료를 작성하고 이를 비치하여야 한다. <신설 2014. 1. 28.>

제17조의2(수출국 제조원의 등록) ① 조직은행의 장은 제17조제2항 전단에 따른 승인을 받은 후 그 승인받은 조직을 수입하려면 해당 조직의 수출국 제조원을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다.

② 조직은행의 장은 제1항에 따라 등록한 사항을 변경하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 등록 및 변경등록의 절차와 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

제18조(해부 또는 검시의 우선) 형사소송법 또는 검역법에 의하여 해부 또는 검시를 하여야 하는 경우에는 그 해부 또는 검시전에 조직의 이식을 위한 조직의 채취를 할 수 없다. 다만, 진료를 담당한 의료인이 채취할 조직과 사망의 원인간에 상관관계가 없고 해부 또는 검시를 기다려서는 채취할 시기를 상실할 우려가 있다고 판단하는 경우에는 관할 지방검찰청 또는 지방검찰지청의 검사, 관할 검역소장의 승인과 유족의 동의를 얻어 조직을 채취할 수 있다.

제19조(기록의 작성 및 보고 등) ① 조직은행은 연 1회 총리령이 정하는 바에 의하여 조직의 기증·관리 및 이식에 관한 사항을 작성하고 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

② 조직이식의료기관은 이식결과를 총리령이 정하는 바에 의하여 조직은행에 통보하여야 한다. 이를 통보받은 조직은행은 제1항의 규정에 의한 보고서 이를 포함하여 보고하여야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

③ 조직은행 및 조직이식의료기관은 총리령으로 정하는 바에 따라 각 조직마다 분배부터 이식까지 조사·기록하는 추적조사를 실시하고, 그 결과 및 부작용 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2014. 3. 18.>

제20조(기록의 보존) 조직은행 및 조직이식의료기관의 장은 조직의 기증·관리 및 이식 등에 관한 기록을 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 10년간 보존하여야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.>

제21조(기록의 열람 등) 조직은행의 장은 조직을 기증한 자나 그 유족이 당해 조직의 채취 또는 이식에 관한 기록의 열람 또는 사본의 교부를 요구하는 경우에 조직기증 제반에 관한 기록 또는 이식에 관한 기록을 열람시키거나 사본을 교부하여야 한다. 다만, 진료를 담당한 의료인이 그 기록의 내용을 조직을 기증하거나 이식받은 자가 알게 되는 경우 그의 치료 또는 회복에 현저한 지장을 초래할 우려가 있다고 판단하는 때에는 이를 거부할 수 있다.

제22조(비밀의 유지) ① 등록기관·조직기증지원기관·조직은행·조직이식의료기관 또는 조직의 기증·관리 및 이식 관련업무에 종사하는 자로서 대통령령이 정하는 자는 이 법에 특별히 규정한 경우를 제외하고는 당해 조직기증자 등의 조직 채취·이식과 관련된 업무를 담당하는 자외의 자에게 다음 각호의 1에 해당하는 사항을 알려주어서는 아니된다. <개정 2014. 1. 28., 2014. 3. 18., 2016. 2. 4.>

1. 조직기증자와 채취한 조직에 관한 사항, 조직기증자의 병력 및 투약이력의 조사결과에 관한 사항, 조직기증자 및 잠재적 조직기증자의 의무기록에 관한 사항, 장기구득기관에서 연계받은 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자에 관한 사항
 2. 이식대상자와 이식한 조직에 관한 사항
 3. 조직 기증희망자에 관한 사항
- ② 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 제1항의 규정을 적용하지 아니한다. <개정 2014. 1. 28.>
1. 범죄수사를 위한 수사기관이 조직 등의 채취 또는 이식과 관련된 자료를 요청한 경우
 2. 재판과 관련되어 법관이 조직 등의 채취 또는 이식과 관련된 자료를 요청한 경우
 3. 「장기등 이식에 관한 법률」에 따라 장기등 기증을 목적으로 요청한 경우

제3장 감독

제23조(보고·조사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 국립조직기증관리기관의 장은 조직의 기증·관리 및 이식 등과 관련하여 필요하다고 인정하는 경우에는 등록기관·조직기증지원기관·조직은행·조직이식의료기관의 장 및 그 종사자에 대하여 그 업무에 관하여 필요한 명령을 하거나 보고 또는 관계서류의 제출을 명할 수 있다.

<개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2014. 1. 28.>

② 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 국립조직기증관리기관의 장은 제1항에 따른 등록기관·조직기증지원기관·조직은행·조직이식의료기관의 관계 서류 등에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계공무원으로 하여금 조사하게 할 수 있다. 이 경우 조사를 담당하는 관계공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2014. 1. 28.>

③ 등록기관·조직기증지원기관·조직은행 또는 조직이식의료기관의 장 및 그 종사자는 정당한 사유가 없는 한 제1항 및 제2항의 규정에 의한 명령 또는 조사에 응하여야 한다. <개정 2014. 1. 28.>

제24조(시정명령) 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 국립조직기증관리기관의 장은 등록기관·조직기증지원기관·조직은행 또는 조직이식의료기관의 장 및 그 종사자가 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 해당기관의 장에게 일정한 기간을 정하여 위반사항의 시정을 명할 수 있다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2014. 1. 28.>

1. 제7조의2제2항에 따른 통보를 하지 아니한 경우
2. 제15조제3항에 따른 조직은행의 준수사항을 지키지 아니한 경우
3. 제19조의 규정에 의한 보고를 하지 아니한 경우
4. 제20조의 규정에 의한 기록을 보존하지 아니한 경우

제24조의2(회수·폐기 명령 등) ① 식품의약품안전처장은 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 조직을 처리 또는 수입하여 분배한 조직은행 또는 조직이식의료기관에 대하여 조직의 사용을 중지하거나 그 밖의 필요한 조치를 명할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 조직으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 조직은행 또는 조직이식의료기관에 대하여 보관 중인 조직을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 명할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니하거나 공중위생을 위하여 긴급한 때에는 관계 공무원에게 해당 조직을 폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 처분을 하게 할 수 있다.

④ 제2항 및 제3항에 따른 조직의 회수·폐기와 그 밖의 조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2014. 3. 18.]

제25조(허가 등의 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 조직은행이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하거나 총리령이 정하는 바에 따라 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 보건복지부장관은 제6호 및 제7호의 경우에 대하여 식품의약품안전처장에게 허가 취소 또는 1년 이내의

기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명하도록 요청할 수 있다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2014. 1. 28., 2014. 3. 18., 2016. 2. 4., 2018. 12. 11., 2021. 8. 17.>

1. 제10조제1항을 위반하여 이식의 적합성 여부를 검사하지 아니한 경우 또는 분배·이식에 부적합한 조직을 폐기 처분하지 아니하거나 보고하지 아니한 경우
- 1의2. 제10조제3항 전단 또는 같은 조 제5항을 위반하여 조직기증자의 병력 및 투약이력의 조사를 요청하여 그 결과를 확인하지 아니하거나 분배·이식에 부적합한 조직을 폐기하지 아니한 경우
- 1의3. 제10조제6항을 위반하여 조직의 사용 및 수급 현황을 보고하지 아니한 경우
2. 제13조제1항 전단의 규정에 의한 시설·장비·인력·품질관리체계 등을 갖추지 아니하게 된 경우
- 2의2. 제13조제1항 후단에 따른 중요 사항의 변경허가를 받지 아니한 경우
- 2의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제13조제1항, 제14조제2항 또는 제17조제2항에 따른 허가·변경허가, 갱신허가 또는 승인·변경승인을 받은 경우

3. 제13조의2를 위반한 경우

4. 제15조 및 제15조의2부터 제15조의4까지를 위반한 경우

5. 제16조제1항에 따른 조직 채취 시 준수사항을 지키지 아니한 경우

5의2. 제17조의2를 위반하여 등록 또는 변경등록을 하지 아니한 경우

6. 제23조제1항의 규정에 의한 명령을 이행하지 아니하거나 동조제2항의 규정에 의한 조사에 불응한 경우

7. 제24조의 규정에 의한 시정명령을 이행하지 아니한 경우

8. 제24조의2제1항 또는 제2항에 따른 명령을 이행하지 아니한 경우

② 보건복지부장관은 등록기관 또는 조직기증지원기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.<신설 2014. 1. 28., 2014. 3. 18.>

1. 제7조의3제1항 또는 제16조의2제4항에 따른 시설·인력 등의 기준에 적합하지 아니하게 된 경우

2. 제16조의2제6항 후단 또는 같은 조 제7항을 위반하여 필요한 조치를 취하지 아니한 경우

3. 제23조제1항에 따른 명령을 이행하지 아니하거나 같은 조 제2항에 따른 조사에 불응한 경우

4. 제24조에 따른 시정명령을 이행하지 아니한 경우

③ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 등록기관, 조직기증지원기관 또는 조직은행이 제1항 및 제2항에 따른 업무의 정지명령을 위반하여 업무를 한 때에는 그 허가 또는 지정을 취소할 수 있다.<개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2014. 1. 28.>

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 허가 또는 지정이 취소된 등록기관, 조직기증지원기관 또는 조직은행은 그 허가 또는 지정이 취소된 날부터 1년 이내에 등록기관, 조직기증지원기관 또는 조직은행으로 허가 또는 지정을 받을 수 없다.<개정 2014. 1. 28.>

⑤ 제1항의 규정에 의한 행정처분의 세부기준은 그 위반행위의 유형과 위반의 정도등을 고려하여 총리령으로 정한다.<개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2014. 1. 28.>

⑥ 제2항에 따른 행정처분의 세부기준은 그 위반 행위의 유형과 위반의 정도 등을 고려하여 보건복지부령으로 정한다.<신설 2014. 1. 28.>

[제목개정 2014. 1. 28.]

제26조(폐업 등의 신고 및 자료이관) ① 조직은행이 폐업하고자 할 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 그 신고받은 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2018. 12. 11., 2024. 3. 19.>

② 등록기관 또는 조직기증지원기관이 폐업하려 하거나 조직기증자·조직기증희망자의 등록업무 또는 조직기증자 발굴업무를 끝내려고 하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 그 신고받은 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.<신설 2014. 1. 28., 2024. 3. 19.>

③ 제1항의 규정에 의하여 폐업하거나 제25조의 규정에 의하여 허가가 취소된 조직은행의 장은 대통령령이 정하는 바에 따라 제20조에 따른 기록을 식품의약품안전처장에게 이관하고, 보관 중인 조직의 처리 계획 및 처리 결과에 관한 자료를 제출하여야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2014. 1. 28., 2018. 12. 11.>

④ 제2항에 따라 폐업하거나 업무를 끝내려는 등록기관·조직기증지원기관의 장 또는 제25조에 따라 지정이 취소된 등록기관·조직기증지원기관의 장은 대통령령으로 정하는 바에 따라 관련 자료를 보건복지부장관에게 이관하여야 한다. <신설 2014. 1. 28.>

제26조의2(인체조직감시원) ① 제23조제2항 및 제24조의2제3항에 따른 관계 공무원의 직무를 집행하게 하기 위하여 보건복지부 및 식품의약품안전처에 인체조직감시원을 둔다.

② 인체조직감시원은 보건복지부 또는 식품의약품안전처 공무원 중에서 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 각각 임명한다.

③ 인체조직감시원의 자격, 직무범위, 임명절차 및 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정한다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

제4장 보칙

제27조(조직기증 지원사업 등) ① 국가와 지방자치단체는 조직의 기증과 이식을 활성화하기 위하여 예산의 범위에서 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 조직기증자에 대한 지원 정책의 마련 및 추진
2. 조직의 기증·이식에 대한 홍보 지원
3. 조직기증희망자 표시(국가와 지방자치단체가 발행하는 운전면허증 등 증명서에 표시하는 것으로서 제7조의2제1항에 따라 조직기증희망자로 등록한 자 중 원하는 자에 한정한다)
- ② 국가와 지방자치단체는 등록기관, 조직기증지원기관, 조직은행 또는 조직기증자에게 예산의 범위에서 필요한 지원을 할 수 있다.
- ③ 국가는 조직의 기증·관리 및 이식 등과 관련된 정보를 관리하는 전산망시스템을 구축·관리할 수 있다.
- ④ 제3항에 따른 전산망시스템의 구축·관리주체 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[전문개정 2014. 1. 28.]

제27조의2(국제협력) 식품의약품안전처장은 조직의 안전, 품질관리 등을 위하여 국제기구, 관련 국가와 협약을 체결하는 등 국제협력에 노력하여야 한다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

제28조(권한의 위임) 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 이 법에 의한 권한의 일부를 대통령령이 정하는 바에 의하여 소속기관의 장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 위임할 수 있다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

제29조(협조업무) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 국립조직기증관리기관의 장, 조직기증지원기관의 장 또는 조직은행의 장은 조직기증자 발굴 또는 조직을 안전하고 신속하게 채취·운반하거나 이식하기 위하여 필요한 조치를 관계기관의 장에게 요청할 수 있다. 이 경우 관계기관의 장은 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2014. 1. 28., 2018. 12. 11.>

② 조직은행의 장은 제10조제3항에 따른 조직기증자의 병력 및 투약이력 조사 결과가 조직기증자의 병력을 확인한 다른 자료와 일치하지 아니하는 등 추가 확인이 필요한 경우에는 식품의약품안전처장에게 병력 및 투약이력이 조사된 관련 자료를 요청할 수 있다. <신설 2018. 12. 11.>

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 요청을 받은 경우 「국민건강보험법」 제42조제1항에 따른 요양기관에 조직기증자의 병력 및 투약이력에 관한 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 요청받은 요양기관의 장은 정당한 사유가 없으

면 이에 따라야 한다.<신설 2018. 12. 11.>

제29조의2(동일명칭의 사용금지 등) ① 이 법에 따른 조직은행이 아닌 자는 그 상호 중에 조직은행이라는 명칭을 사용하여서는 아니 된다.

② 이 법에 따른 조직은행이 아닌 자는 조직은행으로 허가받은 것으로 오인할 수 있는 표시나 광고를 하여서는 아니 된다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

제29조의3(자료 요구) 국립조직기증관리기관 또는 조직기증지원기관의 장은 제7조에 따른 조직 기증에 관한 동의 확인, 제7조의2제1항 단서에 따른 조직기증자가 뇌사자 또는 사망한 사람인 경우 가족 또는 유족 확인, 제8조에 따른 조직채취에 관한 동의 확인을 위하여 필요한 경우 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제3조에 따른 시·읍·면의 장에게 같은 법 제15조에 따른 증명서의 교부를 신청할 수 있고, 법원행정처장에게 같은 법 제11조제4항에 따른 전산정보자료를 요청할 수 있다. 이 경우 신청 또는 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 하며, 국립조직기증관리기관 또는 조직기증지원기관의 장에게 제공하는 자료에 대하여는 사용료 또는 수수료 등을 면제한다.

[본조신설 2024. 1. 23.]

제30조(청문) 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제25조 규정에 의한 취소처분을 하고자 하는 때에는 청문을 실시하여야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2014. 1. 28.>

제31조(비용의 부담 등) ① 조직의 채취 및 이식에 소요되는 비용은 해당 조직을 이식받은 자가 부담한다. 다만, 이식받은 자가 부담하는 비용에 대하여 다른 법령이 따로 정하는 경우에는 당해 법령이 정하는 바에 의한다.

② 제1항의 규정에 의한 비용의 산출은 국민건강보험법이 정하는 바에 의한다. 다만, 국민건강보험법이 규정하지 아니한 비용의 산출은 보건복지부령이 정하는 바에 의한다.<개정 2010. 1. 18.>

제5장 벌칙

제32조(벌칙) 제9조의 규정을 위반하여 같은 조 각 호(제6호는 제외한다)에 해당하는 조직을 다른 사람에게 이식할 목적으로 분배 또는 이식한 자는 무기징역 또는 2년 이상의 유기징역에 처한다. <개정 2014. 3. 18.>

제33조(벌칙) ① 금전 등을 주고받거나 주고받을 것을 약속하고 제5조제1항제1호 또는 제3호의 규정을 위반한 자는 7년 이하의 징역에 처한다.

② 금전 등을 주고받거나 주고받을 것을 약속하고 제5조제1항제2호의 규정을 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있다.<개정 2018. 12. 11.>

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.<개정 2014. 3. 18., 2018. 12. 11., 2021. 8. 17.>

1. 제8조제1항·제2항에 따른 동의를 받지 아니하고 조직을 채취한 자

2. 제13조제1항에 따른 허가를 받지 아니하고 조직은행을 설립한 자

2의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제13조제1항 또는 제14조제2항에 따른 허가·변경허가 또는 갱신허가를 받은 자

3. 제17조제1항을 위반하여 조직을 수입한 자

④ 제1항 또는 제2항의 규정을 위반하여 주고받은 금전 또는 재산상의 이익 그 밖의 반대급부는 이를 몰수한다. 다만, 이에 대한 몰수가 불가능할 때에는 그 가액을 추징한다.<개정 2014. 1. 28.>

제34조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2014. 1. 28., 2014. 3. 18., 2016. 2. 4., 2018. 12. 11., 2021. 8. 17.>

1. 제5조제2항의 규정을 위반하여 조직을 관리하거나 이식한 자
2. 제7조의3제1항 또는 제16조의2제1항·제3항을 위반하여 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받거나 변경신고를 하지 아니하고 변경을 한 자
- 2의2. 제9조제6호에 해당하는 조직을 다른 사람에게 이식할 목적으로 분배 또는 이식한 자
- 2의3. 제10조제1항을 위반하여 이식의 적합성 여부를 검사하지 아니하거나 분배·이식에 부적합한 조직을 폐기처분 또는 보고하지 아니한 자
3. 제10조제3항 전단 또는 같은 조 제5항을 위반하여 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력의 조사를 요청 또는 확인을 하지 아니하거나 거짓으로 확인한 자
4. 제10조제5항을 위반하여 부적합한 조직을 폐기처분하지 아니하거나 보고하지 아니한 자
5. 제16조의2제1항제2호 단서를 위반하여 의료인이 아닌 자가 의무기록을 열람한 경우
6. 제16조의2제6항 후단 또는 같은 조 제7항을 위반하여 필요한 조치를 취하지 아니한 자
7. 조직은행의 장으로서 제17조제2항을 위반하여 승인을 받지 아니하거나 변경 승인을 받지 아니하고 조직을 수입한 자
- 7의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제17조제2항에 따른 승인 또는 변경승인을 받은 자
8. 제22조의 규정을 위반하여 조직기증자와 채취한 조직에 관한 사항 등을 알려준 자
9. 제24조의2제1항 또는 제2항에 따른 명령을 이행하지 아니한 자
10. 제29조의2를 위반하여 상호 중에 조직은행이라는 명칭을 사용하거나 조직은행으로 허가받은 것으로 오인할 수 있는 표시나 광고를 한 자

제35조(자격정지의 병과) 이 법에 위반한 자를 유기징역에 처할 경우에는 10년 이하의 자격정지를 병과할 수 있다.

제36조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인·사용인 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제33조제2항·제3항 또는 제34조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에 대하여도 각 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2011. 4. 28., 2014. 1. 28.>

제37조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 과태료에 처한다. <개정 2018. 12. 11.>

1. 제16조제1항의 규정을 위반하여 동의사실을 확인하지 아니하거나 충분한 설명을 하지 아니한 자
2. 제18조 본문의 규정을 위반하여 조직을 채취한 자

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 300만원 이하의 과태료에 처한다. <개정 2014. 3. 18., 2016. 2. 4., 2018. 12. 11.>

1. 제13조의3제2항에 따른 지위승계 신고를 하지 아니한 자
 - 1의2. 제14조제2항에 따른 갱신허가를 받지 아니한 조직은행의 장
 2. 제15조제5항을 위반하여 교육 대상자가 교육을 받지 아니한 조직은행의 장
 - 2의2. 제17조제4항을 위반하여 자료 작성 및 비치를 하지 아니한 자
 3. 제19조의 규정을 위반하여 작성·보고 또는 통보하지 아니한 자
 4. 제20조의 규정을 위반하여 기록을 보존하지 아니한 자
 5. 제21조 본문의 규정을 위반하여 기록의 열람 또는 사본의 교부요구에 응하지 아니한 자
 6. 제23조제1항의 규정에 의한 명령을 이행하지 아니한 자
 7. 제24조의 규정에 의한 명령을 이행하지 아니한 자
 8. 제26조의 규정을 위반하여 신고를 하지 아니한 자 또는 기록을 이관하지 아니하거나 자료를 제출하지 아니한 자
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 그 소속기관의 장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 부과·징수한다. <신설 2013. 3. 23.>

제38조 삭제 <2013. 3. 23.>

부칙 <제20381호, 2024. 3. 19.>

이 법은 공포한 날부터 시행한다.