



인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령 (약칭: 인체조직법 시행령)

[시행 2023. 8. 16.] [대통령령 제33670호, 2023. 8. 16., 일부개정]

식품의약품안전처 (바이오의약품정책과) 043-719-3310

보건복지부 (혈액장기정책과) 044-202-2631

제1조(목적) 이 영은 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(인체조직의 정의) 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제3조제1호다목에서 “대통령령이 정하는 것”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. <개정 2021. 1. 5.>

1. 신경(神經)
2. 심장막

제3조(인체조직안전관리자문위원회의 구성) ① 법 제6조제1항에 따른 인체조직안전관리자문위원회(이하 “위원회”라 한다)는 위원장과 부위원장 각 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다.

- ② 위원회의 위원장(이하 “위원장”이라 한다)과 부위원장은 위원 중에서 호선한다.
- ③ 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람이 된다.
 1. 인체조직(이하 “조직”이라 한다)에 관한 업무를 담당하는 보건복지부 및 식품의약품안전처의 3급 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중에서 소속 기관의 장이 지명하는 사람
 2. 조직의 기증·관리 및 이식에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 보건복지부장관이 위촉하는 사람
- ④ 제3항제2호에 따른 위원의 임기는 2년으로 한다.

제3조의2(위원회 위원의 해촉) 보건복지부장관은 제3조제3항제2호에 따른 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

[본조신설 2015. 12. 31.]

제4조(위원회의 운영) ① 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회의 사무를 총괄한다.

- ② 위원장은 위원회의 회의를 소집하며, 그 의장이 된다.
- ③ 위원회의 부위원장은 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 그 직무를 대행한다.
- ④ 위원회의 회의는 매년 1회 이상 정기적으로 개최하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 보건복지부장관 또는 위원회의 위원 과반수의 요구가 있거나 위원장이 필요하다고 인정할 때에는 위원장이 소집한다.
- ⑤ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ⑥ 위원회의 사무를 처리하기 위하여 위원회에 간사 1명을 두되, 보건복지부 소속 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명한다.
- ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 위원회의 운영에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제5조(국립조직기증관리기관의 업무) 법 제6조의2제2항제5호에서 “대통령령으로 정하는 업무”란 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 조직 기증에 관한 교육 및 상담

2. 조직 기증 문화 확산을 위한 홍보에 관한 업무
3. 그 밖에 법 제6조의2에 따른 국립조직기증관리기관(이하 “국립조직기증관리기관”이라 한다)이 조직 기증에 관한 사항을 적정하게 관리하기 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 업무

제6조(조직기증자등록기관의 지정기준) 법 제7조의3제1항에 따라 조직기증자등록기관(이하 “등록기관”이라 한다)으로 지정받으려는 자는 다음 각 호의 시설·인력·장비를 갖추어야 한다.

1. 법 제7조의3제3항에 따른 업무를 수행하기 위하여 필요한 별도로 구획된 사무실[「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 “의료기관”이라 한다)이 아닌 자만 해당한다]
2. 법 제7조의3제3항에 따른 업무를 수행하기 위한 인력
3. 법 제7조의3제3항제1호 및 제2호에 따른 조직기증자 및 조직기증희망자의 접수·등록 및 등록 결과 통보에 필요한 전산장비

제7조(조직분배의 우선순위 등) ① 법 제12조에 따른 조직분배의 우선순위는 다음 각 호와 같다.

1. 환자의 치료를 위하여 조직이식이 시급한 의료기관에 채취한 조직을 우선 분배한다.
2. 제1호에 따라 분배된 조직 외의 조직은 이식목적, 치료효과 및 이식의 적정성 등을 고려하여 다른 조직은행 또는 조직이식을 행하는 의료기관(이하 “조직이식의료기관”이라 한다)에 분배한다.
- ② 제1항에 따른 조직분배 우선순위의 세부기준은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
- ③ 제1항에 따라 조직을 분배한 조직은행의 장은 조직 분배 결과 등을 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 국립조직기증관리기관의 장에게 제출하여야 한다.

제8조(조직은행의 허가기준) 법 제13조제1항에 따라 조직은행을 설립하려는 자가 갖추어야 할 시설·장비·인력 기준 및 품질관리체계 등은 별표 1과 같다.

제9조(조직은행의 허가갱신) ① 법 제14조제2항에 따라 허가의 갱신을 받으려는 조직은행은 허가유효기간 만료일 60일 전까지 총리령으로 정하는 바에 따라 조직은행 허가갱신 신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2019. 6. 4.>

1. 조직은행설립허가증 원본
2. 조직은행의 시설·장비·인력 현황 및 품질관리체계 등에 관한 서류
3. 이전 3년간 조직 처리 또는 수입 실적에 관한 서류
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 허가갱신 신청을 받았을 때에는 해당 조직은행의 시설·장비·인력 기준 및 품질관리체계 등이 별표 1의 기준에 적합한지 여부와 이전 3년간 조직의 채취·저장·처리·수입·보관 또는 분배 실적을 확인하고, 허가갱신이 필요하다고 인정할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 조직은행 설립허가증을 발급해야 한다. <개정 2019. 6. 4.>

제10조(조직기증지원기관의 지정기준) 법 제16조의2제4항에 따라 조직기증지원기관(이하 “조직기증지원기관”이라 한다)으로 지정받으려는 자가 갖추어야 할 시설·장비 및 인력은 별표 2와 같다.

제11조(비밀유지의무 대상자) 법 제22조제1항 각 호 외의 부분에서 “대통령령이 정하는 자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

1. 국립조직기증관리기관의 장과 국립조직기증관리기관에서 법 제6조의2제2항에 따른 업무를 수행하는 사람
2. 등록기관의 장과 등록기관에서 법 제7조의3제3항에 따른 업무를 하는 사람(같은 조 제4항제1호에 따라 등록기관의 업무를 하는 장기이식등록기관의 장 및 그 업무를 하는 사람을 포함한다)
3. 조직은행의 장과 조직은행에서 법 제13조제3항에 따른 업무를 하는 사람(법 제7조의3제4항제2호에 따라 등록기관의 업무를 하는 사람을 포함한다)
4. 조직기증지원기관의 장과 조직기증지원기관에서 법 제16조의2제1항에 따른 업무를 하는 사람(법 제7조의3제4항제3호에 따라 등록기관의 업무를 하는 사람을 포함한다)

5. 조직이식의료기관에 종사하는 사람으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사람
 - 가. 조직을 이식한 의사·치과의사, 그 밖에 조직의 이식수술에 참여한 사람
 - 나. 조직의 이식에 관한 기록을 보관하거나 관리하는 사람
 - 다. 조직이식을 받으려는 사람의 신체검사에 참여한 사람
6. 조직은행으로부터 혈액검사 등을 위탁받은 의료기관 등에 종사하는 사람으로서 조직기증자 등의 혈액검사 등에 참여한 사람
7. 법 제27조제3항에 따른 조직의 기증·관리 및 이식 등과 관련된 정보를 관리하는 전산망시스템의 구축·관리·운영에 참여한 사람
8. 그 밖에 조직의 기증·관리 및 이식 관련 업무에 참여한 사람으로서 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사람

제12조(등록기관 등에 대한 조사) 법 제23조제2항에 따른 조사는 등록기관·조직기증지원기관·조직은행 및 조직이식 의료기관에 대한 다음 각 호의 점검 및 확인의 방법으로 실시한다.

1. 법에 따라 보존하도록 되어 있는 기록의 점검 및 내용 확인
2. 조직의 보관 및 관리 상태 등의 점검
3. 등록기관·조직기증지원기관 및 조직은행의 시설·장비 등의 적격 여부 확인
4. 그 밖에 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 조직의 기증·관리 및 이식 등과 관련하여 필요하다고 인정하는 사항 등의 점검

제13조(자료의 이관 및 제출) ① 법 제26조제3항에 따라 조직은행의 장은 다음 각 호의 구분에 따라 기록 또는 자료를 식품의약품안전처장에게 이관하거나 제출해야 한다. <개정 2019. 6. 4.>

1. 법 제25조에 따라 허가가 취소된 경우
 - 가. 법 제20조에 따른 기록 및 조직의 처리 결과에 관한 자료: 허가가 취소된 날부터 1개월 이내
 - 나. 조직의 처리 계획에 관한 자료: 허가가 취소된 날부터 7일 이내
2. 법 제26조제1항에 따라 폐업하는 경우
 - 가. 법 제20조에 따른 기록 및 조직의 처리 결과에 관한 자료: 폐업한 날부터 1개월 이내
 - 나. 조직의 처리 계획에 관한 자료: 폐업하려는 날의 7일 전까지
- ② 법 제26조제4항에 따라 폐업하거나 업무를 끝내거나 또는 지정이 취소된 등록기관·조직기증지원기관의 장은 다음 각 호의 구분에 따른 기간에 법 제7조의3제3항 또는 법 제16조의2제1항에 따른 업무 수행과 관련된 자료를 보건복지부장관에게 이관하여야 한다.
 1. 법 제26조제2항에 따라 폐업하거나 업무를 끝내는 경우: 폐업하거나 업무를 끝내는 날부터 1개월 이내
 2. 법 제25조에 따라 지정이 취소된 경우: 지정이 취소된 날부터 1개월 이내

[제목개정 2019. 6. 4.]

제14조(전산망시스템의 구축 및 관리) ① 법 제27조제3항에 따라 보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 수행하기 위하여 전산망시스템을 구축·운영·관리한다.

1. 법 제7조의3제3항제1호 및 제2호에 따라 등록기관이 통보한 조직기증자 및 조직기증희망자 정보의 전산화
2. 법 제12조에 따른 조직 분배 정보의 전산화
3. 조직의 기증에 관한 조사·연구와 정보 및 통계의 작성
4. 그 밖에 조직의 기증 및 조직 분배 관리와 관련된 정보의 전산화
- ② 법 제27조제3항에 따라 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 업무를 수행하기 위하여 전산망시스템을 구축·운영·관리한다.<개정 2019. 6. 4.>
 1. 법 제7조의3제3항제1호에 따라 등록기관이 통보한 조직기증자 정보의 전산화
 2. 법 제10조제5항에 따른 조직 폐기처분에 관한 보고·관리 업무의 전산화

3. 법 제19조제1항에 따른 조직의 기증·관리 및 이식에 관한 보고·관리 업무의 전산화
4. 법 제19조제3항에 따른 추적조사의 결과 및 부작용 등의 보고·관리 업무의 전산화
5. 조직의 기증·관리 및 이식에 관한 통계의 생산·분석 및 제공
6. 그 밖에 조직은행 및 조직의 안전관리와 관련된 정보의 전산화
- ③ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 전산망시스템의 이용 및 정보 공유에 상호 협조하여야 한다.

제15조(권한의 위임) 식품의약품안전처장은 법 제28조에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.

1. 법 제13조제1항에 따른 조직은행 설립 허가 및 변경허가
2. 법 제13조의3제2항에 따른 조직은행 지위승계 신고의 처리
3. 법 제14조에 따른 조직은행 갱신허가 및 허가의 통지
4. 법 제23조제1항 및 제2항에 따른 조직은행에 대한 명령 및 조사
5. 법 제24조제2호에 따른 조직은행에 대한 시정명령
6. 법 제24조의2에 따른 조직은행 또는 조직이식의료기관에 대한 조직의 사용중지, 회수·폐기, 필요한 조치 명령 및 관계 공무원에 대한 조직 폐기 또는 필요한 처분 지시
7. 법 제25조제1항 및 제3항에 따른 조직은행에 대한 허가의 취소와 그 업무의 전부 또는 일부의 정지명령
8. 법 제26조제1항에 따른 조직은행 폐업 신고의 처리
9. 법 제30조에 따른 조직은행 허가의 취소에 관한 청문
10. 법 제37조제2항에 따른 조직은행 및 그 종사자에 대한 과태료의 부과·징수

[전문개정 2021. 8. 10.]

제16조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장(제15조에 따라 권한을 위임받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보 및 같은 법 시행령 제18조제1호에 따른 유전정보(이하 이 조에서 “건강정보등”이라 한다)와 같은 영 제19조제1호에 따른 주민등록번호(이하 이 조에서 “주민등록번호”라 한다)가 포함된 자료를 처리할 수 있다. <개정 2019. 6. 4.>

1. 법 제7조의3제3항제1호에 따라 등록기관이 통보한 조직기증자 등록결과의 관리에 관한 사무
2. 법 제19조제1항 및 같은 조 제2항 후단에 따라 보고받은 조직이식결과의 관리에 관한 사무
3. 법 제23조제1항 및 제2항에 따른 명령 및 조사 등에 관한 사무
4. 법 제26조제3항 및 제4항에 따라 조직은행·등록기관 및 조직기증지원기관의 장이 이관한 자료의 관리에 관한 사무
5. 법 제29조제3항에 따른 조직기증자의 병력 및 투약이력에 관한 자료 요청에 관한 사무
- ② 국립조직기증관리기관의 장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 건강정보등 및 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.
1. 법 제6조의2제2항제1호에 따른 조직기증자 및 조직기증희망자의 등록 및 관리에 관한 사무
2. 법 제7조의2제2항에 따른 조직기증자 및 조직기증희망자의 등록 결정 및 통보 등에 관한 사무
3. 법 제7조의3제3항제1호에 따라 등록기관이 통보한 조직기증자 등록결과의 관리에 관한 사무
- ③ 조직은행의 장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 건강정보등 및 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. <개정 2019. 6. 4.>
1. 법 제7조제1항에 따른 조직 기증 동의에 관한 사무
2. 법 제8조제1항 및 제2항에 따른 조직 채취 동의에 관한 사무
3. 법 제10조제3항에 따른 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력의 조사 요청에 관한 사무
4. 법 제19조제2항 전단에 따라 통보받은 조직이식결과의 관리에 관한 사무

5. 법 제29조제2항에 따른 조직기증자의 병력 및 투약이력이 조사된 관련 자료의 요청에 관한 사무

④ 등록기관의 장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 건강정보등 및 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제7조의2제1항에 따른 조직기증자 또는 조직기증희망자 등록에 관한 사무

2. 법 제7조의3제3항제1호 및 제2호에 따른 조직기증자 또는 조직기증희망자의 접수·등록 및 그 결과의 통보에 관한 사무

⑤ 조직기증지원기관의 장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 건강정보등 및 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제16조의2제1항제1호에 따른 조직기증자 발굴에 관한 사무

2. 법 제16조의2제1항제3호에 따른 조직기증자 및 그 유족에 대한 지원에 관한 사무

3. 법 제16조의2제5항에 따른 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력의 조사 요청에 관한 사무

제17조(규제의 재검토) ① 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 제18조 및 별표 3에 따른 과태료의 부과기준에 대하여 2015년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. <개정 2015. 12. 30.>

② 식품의약품안전처장은 제9조에 따른 조직은행의 허가갱신에 대하여 2016년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.<신설 2015. 12. 30.>

제18조(과태료의 부과기준) 법 제37조에 따른 과태료의 부과기준은 별표 3과 같다.

부칙 <제33670호,2023. 8. 16.>

이 영은 공포한 날부터 시행한다.