

생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부개정법률안

(이정문의원 대표발의)

의안 번호	111
----------	-----

발의연월일 : 2020. 6. 3.

발 의 자 : 이정문 · 신동근 · 김철민
안민석 · 박홍근 · 도종환
기동민 · 서영교 · 변재일
서영석 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

인간 존엄과 인체에 대한 위해 방지를 위해 유전자치료 연구의 허용에 대한 조건 규정이 일부 개정(법률 제13651호, 2015. 12. 29. 공포·시행)으로 완화되었으나, 선진국에 비해 연구의 허용범위가 좁게 규정되어 희귀·난치질환 치료 기회를 확대하기 어렵고 기술경쟁력 후퇴가 우려되며, 유전자가위기술 등 급격한 생명과학기술 발전에 따른 연구가 가능하도록 규제방식의 변화와 윤리적 연구 환경의 조성 및 관리의 필요성이 제기됨.

이에 유전자치료에 관한 연구를 하려는 자(이하 “연구자”)에게 연구계획서에 대한 사전심의 및 승인 후 윤리적 준수 의무를 명시하고, 유전자치료연구에 대한 심의 전문성 보완을 위한 국가위원회의 자문 신청제도를 도입하고자 함. 또한, IRB 중심의 연구 과정 및 결과에 대한 조사와 감독 외에 연구자의 보고 의무, 필요한 경우 국가위원회의 조

사 및 자료요청이 가능하도록 근거를 마련하고, 유전자치료의 연구방법상 구분을 삭제하여, 연구방법에 상관없이 제47조제1항제1호 또는 제2호 중 어느 한 요건만 만족하면 연구가 가능하도록 개정하고자 함.

또한, 비의료기관에서 의료기관의 의뢰 없이 질병예방 관련 유전자 검사를 직접 실시(DTC)할 수 있도록 허용하는 내용으로 개정(법률 제13651호, 2015. 12. 29. 공포, 2016. 6. 30. 시행)됨에 따라 12개 검사항목·46개 유전자 검사에 대해서는 민간 유전자검사기관에서 직접 검사가 가능하게 되었으나, DTC 유전자 검사기관의 검사서비스의 품질 관리에 대한 강제 규정이 부재하여 검사기관 및 모집 기관 등에 의한 국민의 오도 우려가 제기됨. 이에 비의료기관이 직접 실시하는 유전자 검사서비스에 대한 전반적인 관리강화 등 제도개선이 필요함.

이를 위하여 검사 및 검사기관의 서비스 품질 관리와 신뢰도 향상을 위한 검사서비스 전반에 대한 인증을 의무화하여, 비의료기관인 유전자검사기관이 소비자에게 직접 서비스를 제공하기 전에 보건복지부장관으로부터 검사서비스에 대한 인증을 받도록 하고, 인증유지를 요건으로 정기적 보고 의무를 부과하는 한편, 인증 검사기관의 지속적인 서비스 품질 관리를 위한 사후 관리를 강화하려는 것임(안 제47조제1항, 같은 조 제2항 및 제3항 신설, 제49조제3항부터 제5항까지 신설, 같은 조 제6항, 제49조의2 신설, 제54조, 제56조부터 제58조까지, 제67조, 제70조).

생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부개정법률안

생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제47조제1항 각 호 외의 부분 중 “인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위에 해당하는 유전자”를 “유전자”로, “모두에 해당하는 경우에만 할 수 있다”를 “어느 하나에 해당하는 경우에만 할 수 있다”로 하고, 같은 조 제2항을 다음과 같이 하며, 같은 조 제3항을 제4항으로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

② 제1항에 따른 유전자치료에 관한 연구를 하는 자는 연구계획서를 해당하는 기관위원회에 제출하여 승인을 받아야 한다. 이 경우 기관위원회는 제출된 연구계획서를 심의하기 위하여 국가위원회에 자문을 요청하여 결정할 수 있다.

③ 제2항에 따른 국가위원회 자문요청 절차 및 제출서류, 그 밖의 기관위원회 심의 기준과 절차에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제49조제3항부터 제6항까지를 각각 제6항부터 제9항까지로 하고, 같은 조에 제3항부터 제5항까지를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6항(종전의 제3항) 중 “신고한”을 “신고한 유전자검사기관 또는 제3항에 따라 인증을 받은”으로 한다.

③ 제50조제3항제2호에 따른 유전자검사를 하려는 기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관으로부터 해당 기관의 검사실에 대하여 인증을 받아야 한다. 이 경우 인증에 필요한 기준 및 절차 등은 보건복지부령으로 정한다.

④ 제3항에 따른 인증의 유효기간은 인증을 받은 날부터 3년으로 하며, 인증의 유효기간이 끝난 후에도 계속하여 그 인증을 유지하려는 경우에는 재인증을 받아야 한다. 이 경우 재인증의 기준, 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

⑤ 보건복지부장관은 제3항에 따라 인증을 받은 유전자검사기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 유전자검사기관의 구성 및 운영에 중요한 변동사항이 발생하여 제3항에 따른 인증기준에 맞지 아니하는 경우

제49조의2를 다음과 같이 신설한다.

제49조의2(교육의무) ① 제49조제3항에 따라 인증을 받고 제50조제3항제2호의 유전자검사를 실시하는 기관의 장 및 그 종사자는 유전자검사의 안전에 관한 교육(이하 이 조에서 “유전자검사교육”이라 한다)을 받아야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 유전자검사교육을 효율적으로 실시하기 위하여 유전자검사교육기관을 지정할 수 있다. 이 경우 예

산의 범위에서 유전자검사교육에 소요되는 비용을 지원할 수 있으며, 지정을 받은 유전자검사교육기관은 보건복지부장관의 승인을 받아 유전자검사교육에 필요한 비용을 교육대상자로부터 징수할 수 있다.

③ 제1항에 따른 유전자검사교육의 내용·방법, 제2항에 따른 유전자검사교육기관의 지정 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제54조제1항 중 “유전자검사기관”을 “유전자검사기관 및 유전자치료를 수행하는 기관”으로 한다.

제56조제1항 각 호 외의 부분 중 “지정·등록 또는 허가를”을 “지정·등록·허가 또는 인증을”로 하고, 같은 항 제1호 중 “제48조제1항 후단, 제48조제2항”을 “제47조제1항·제2항 및 제4항, 제48조제1항 후단 및 같은 조 제2항, 제49조제3항·제4항 및 같은 조 제5항제1호”로 한다.

제57조 중 “지정·등록 또는 허가를”을 “지정·등록·허가 또는 인증을”로 한다.

제58조제1항제3호 및 제4호를 각각 제5호 및 제6호로 하고, 같은 항에 제3호 및 제4호를 각각 다음과 같이 신설한다.

3. 제47조제1항, 제2항 및 제4항을 위반하였을 때

4. 제49조제5항제2호에 따라 인증을 취소할 경우

제67조제1항제5호 중 “제47조제1항부터 제3항까지를”을 “제47조제1항

및 제4항을”로 하고, 같은 항 제6호 및 제7호를 각각 제7호 및 제8호로 하며, 같은 항에 제6호를 다음과 같이 신설한다.

6. 제49조제5항제1호에 따른 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은
자

제70조제3항제6호를 다음과 같이 하고, 같은 항에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

6. 제47조제2항에 따라 승인을 받지 아니하고 연구를 수행한 자

7. 제49조제2항 또는 제7항에 따른 신고를 하지 아니한 자

8. 제49조제5항제1호에 따른 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은
자

부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제47조(유전자치료) ① <u>인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위에 해당하는 유전자 치료에 관한 연구는 다음 각 호의 모두에 해당하는 경우에만 할 수 있다.</u> 1. · 2. (생 략) ② <u>유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 일련의 행위에 해당하는 유전자치료에 관한 연구는 제1항 제1호 또는 제2호 중 어느 하나에 해당하는 경우에만 할 수 있다.</u> <u><신 설></u> ③ (생 략) 제49조(유전자검사기관) ① · ② (생 략) <u><신 설></u>	제47조(유전자치료) ① <u>유전자- ----- ----어느 하나에 해당하는 경우에만 할 수 있다.</u> 1. · 2. (현행과 같음) ② <u>제1항에 따른 유전자치료에 관한 연구를 하는 자는 연구계획서를 해당하는 기관위원회에 제출하여 승인을 받아야 한다. 이 경우 기관위원회는 제출된 연구계획서를 심의하기 위하여 국가위원회에 자문을 요청하여 결정할 수 있다.</u> ③ <u>제2항에 따른 국가위원회 자문요청 절차 및 제출서류, 그 밖의 기관위원회 심의 기준과 절차에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u> ④ (현행 제3항과 같음) 제49조(유전자검사기관) ① · ② (현행과 같음) <u>③ 제50조제3항제2호에 따른</u>

<신 설>

유전자검사를 하려는 기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관으로부터 해당 기관의 검사실에 대하여 인증을 받아야 한다. 이 경우 인증에 필요한 기준 및 절차 등은 보건복지부령으로 정한다.

④ 제3항에 따른 인증의 유효기간은 인증을 받은 날부터 3년으로 하며, 인증의 유효기간이 끝난 후에도 계속하여 그 인증을 유지하려는 경우에는 재인증을 받아야 한다. 이 경우 재인증의 기준, 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

<신 설>

⑤ 보건복지부장관은 제3항에 따라 인증을 받은 유전자검사기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은 경우

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 신고한 유전자검사기관 (이하 “유전자검사기관”이라 한다)으로 하여금 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 유전자검사의 정확도 평가를 받게 할 수 있고, 그 결과를 공개할 수 있다.

④ ~ ⑥ (생략)

<신설>

2. 유전자검사기관의 구성 및 운영에 중요한 변동사항이 발생하여 제3항에 따른 인증기준에 맞지 아니하는 경우

⑥ -----
 ----신고한 유전자검사기관 또는 제3항에 따라 인증을 받은-----

 -----.

⑦ ~ ⑨ (현행 제4항부터 제6항까지와 같음)

제49조의2(교육의무) ① 제49조 제3항에 따라 인증을 받고 제50조제3항제2호의 유전자검사를 실시하는 기관의 장 및 그 종사자는 유전자검사의 안전에 관한 교육(이하 이 조에서 “유전자검사교육”이라 한다)을 받아야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 유전자검사교육을 효율적으로 실시하기 위하여 유전자

제54조(보고와 조사) ① 보건복지부장관은 생명윤리 및 안전의 확보와 관련하여 필요하다고 인정할 때에는 제10조제1항 각 호의 기관과 유전자검사기관(이하 “감독대상기관”이라 한다) 및 그 종사자에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이 법의 시행에 필요한 보고 또는 자료의 제출을 명할 수 있고, 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나

검사교육기관을 지정할 수 있다. 이 경우 예산의 범위에서 유전자검사교육에 소요되는 비용을 지원할 수 있으며, 지정을 받은 유전자검사교육기관은 보건복지부장관의 승인을 받아 유전자검사교육에 필요한 비용을 교육대상자로부터 징수할 수 있다.

③ 제1항에 따른 유전자검사교육의 내용·방법, 제2항에 따른 유전자검사교육기관의 지정 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제54조(보고와 조사) ① -----

-----유전자검사기관 및
유전자치료를 수행하는 기관-----

발생할 우려가 있을 때에는 그 연구 및 연구 성과 이용의 중단을 명하거나 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있다.

②·③ (생략)

제56조(등록 등의 취소와 업무의 정지) ① 보건복지부장관은 감독대상기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에는 그 지정·등록 또는 허가를 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.

1. 제10조제1항(같은 항 제1호 및 제2호에 해당하는 기관의 경우는 제외한다), 제20조, 제21조, 제22조제1항부터 제3항까지, 제23조, 제24조제1항·제2항, 제25조제3항·제4항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제26조제1항·제3항, 제27조제1항부터 제3항까지, 제28조(제32조제3항에서 준용하는 경우를 포

-----.

②·③ (현행과 같음)

제56조(등록 등의 취소와 업무의 정지) ① -----

지정·등록·허가 또는 인증을

--.

1. -----

함한다), 제29조제2항, 제30조 제1항, 제31조제1항, 제32조 제1항, 제43조제2항, 제44조 제1항, 제48조제1항 후단, 제48조제2항, 제50조, 제51조제1항부터 제4항까지, 제52조제1항·제2항 및 제53조제2항부터 제5항까지의 규정을 위반하였을 때

2.·3. (생략)

② (생략)

제57조(청문) 보건복지부장관은 제56조에 따라 기관의 지정·등록 또는 허가를 취소하려는 경우에는 청문을 하여야 한다

제58조(과징금) ① 보건복지부장관은 감독대상기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 업무정지처분을 하여야 할 경우로서 그 업무정지가 해당 사업의 이용자에게 심한 불편을 주거나 그 밖에 공익을 해칠 우

---제47조제1항·제2항 및
제4항, 제48조제1항 후단 및
같은 조 제2항, 제49조제3항
· 제4항 및 같은 조 제5항제
1호-----

2.·3. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제57조(청문) -----
-----지정·
등록· 허가 또는 인증을----

-----.

제58조(과징금) ① -----

려가 있을 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 업무 정지처분을 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

1. · 2. (생략)

<신설>

<신설>

3. · 4. (생략)

② · ③ (생략)

제67조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. ~ 4. (생략)

5. 제47조제1항부터 제3항까지를 위반하여 유전자치료에 관한 연구를 하거나 유전자 치료를 시행한 자

<신설>

6. · 7. (생략)

-----.

1. · 2. (현행과 같음)

3. 제47조제1항, 제2항 및 제4항을 위반하였을 때

4. 제49조제5항제2호에 따라 인증을 취소할 경우

5. · 6. (현행 제3호 및 제4호와 같음)

② · ③ (현행과 같음)

제67조(벌칙) ① -----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. 제47조제1항 및 제4항을-----

6. 제49조제5항제1호에 따른 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은 자

7. · 8. (현행 제6호 및 제7호와

<p>② (생 략)</p> <p>제70조(과태료) ①·② (생 략)</p> <p>③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. ~ 5의2. (생 략)</p> <p>6. 제49조제2항 또는 제4항에 따른 신고를 하지 아니한 자</p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p>④ (생 략)</p>	<p>같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>제70조(과태료) ①·② (현행과 같음)</p> <p>③ ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 5의2. (현행과 같음)</p> <p>6. 제47조제2항에 따라 승인을 받지 아니하고 연구를 수행한 자</p> <p>7. 제49조제2항 또는 제7항에 따른 신고를 하지 아니한 자</p> <p>8. 제49조제5항제1호에 따른 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은 자</p> <p>④ (현행과 같음)</p>
--	--