

# 생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부개정법률안

## (김명연의원 대표발의)

의안 번호	7189
----------	------

발의연월일 : 2017. 6. 2.

발 의 자 : 김명연 · 김기선 · 이만희  
김도읍 · 곽대훈 · 김상훈  
이철우 · 이장우 · 박덕흠  
이우현 의원(10인)

### 제안이유 및 주요내용

메르스, 에볼라, 에이즈 등 최근 급증하는 감염병에 효율적으로 대처하기 위해서는 해당 질병을 진단·치료하기 위한 의료기기 산업의 연구 및 개발이 활성화되어야 할 것임.

현행법상으로는 연구 및 개발을 위한 혈액 등 검체를 확보하기 위해서 의료기관이 일일이 환자에게 서면동의를 얻고, 동의를 구한 검체에 한해서 연구목적으로 제공할 수 있음.

그러나 의료기관들이 연구목적의 채취가 아닌 건강검진 등의 이유로 채취한 검체는 서면동의를 구하고 있지 않기에 다량의 검체들이 동의를 구하지 못했다는 이유로 단순 폐기되고 있는 실정임.

이에 의료기관이 치료 및 진단을 목적으로 하고 남은 검체를 인체유래물은행에 제공할 경우에는 서면동의를 생략할 수 있도록 하고, 이 경우 의료기관은 보건복지부장관이 정하는 방법에 따라 환자

에게 해당 사실을 고지하여 보다 효율적이고 적극적으로 질병을 연구할 수 있는 기반을 마련하고자 하는 것임(안 제42조의2 신설).

## 생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부개정법률안

생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제42조의2를 다음과 같이 신설한다.

제42조의2(잔여검체의 기증 등) ① 인체유래물은행이 의료기관(「의료법」에 따라 개설된 의료기관으로서 이하 이 조에서 같다)으로부터 그 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물(이하 “잔여검체”라 한다)을 기증받는 경우에는 제42조제1항의 서면동의를 생략할 수 있다.

② 의료기관의 장이 잔여검체를 인체유래물은행에 기증하려는 경우에는 기증대상이 되는 인체유래물을 채취하기 전에 피채취자에게 다음 각 호의 사항에 대하여 보건복지부령으로 정하는 방법으로 설명하여야 한다.

1. 잔여검체의 인체유래물은행 기증 예정사항
2. 잔여검체의 익명화 방법
3. 잔여검체의 보존, 관리 및 폐기 등에 관한 사항

③ 의료기관의 장은 피채취자가 잔여검체의 인체유래물은행 기증을 거부하는 경우에는 잔여검체를 기증하여서는 아니 된다.

④ 제1항에 따라 의료기관으로부터 잔여검체를 기증받으려는 인체 유래물은행의 장은 잔여검체의 종류별 보존·관리 방법, 제43조제2항에 따른 익명화의 방법 등을 정하여 미리 기관위원회의 승인을 받아야 한다.

⑤ 제1항에 따라 기증받은 잔여검체의 관리 기준, 제4항에 따른 기관위원회의 승인 항목 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

## 부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

## 신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<신 설>	<p><u>제42조의2(잔여검체의 기증 등)</u></p> <p>① <u>인체유래물은행이 의료기관 (「의료법」에 따라 개설된 의료기관으로서 이하 이 조에서 같다)으로부터 그 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물(이하 “잔여검체”라 한다)을 기증 받는 경우에는 제42조제1항의 서면동의를 생략할 수 있다.</u></p> <p>② <u>의료기관의 장이 잔여검체를 인체유래물은행에 기증하려는 경우에는 기증대상이 되는 인체유래물을 채취하기 전에 피채취자에게 다음 각 호의 사항에 대하여 보건복지부령으로 정하는 방법으로 설명하여야 한다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>1. 잔여검체의 인체유래물은행 기증 예정사항</u></li> <li><u>2. 잔여검체의 익명화 방법</u></li> <li><u>3. 잔여검체의 보존, 관리 및 폐기 등에 관한 사항</u></li> </ol>

③ 의료기관의 장은 피채취자가 잔여검체의 인체유래물은 행  
기증을 거부하는 경우에는 잔  
여검체를 기증하여서는 아니  
된다.

④ 제1항에 따라 의료기관으로  
부터 잔여검체를 기증받으려는  
인체유래물은행의 장은 잔여검  
체의 종류별 보존·관리 방법,  
제43조제2항에 따른 익명화의  
방법 등을 정하여 미리 기관위  
원회의 승인을 받아야 한다.

⑤ 제1항에 따라 기증받은 잔  
여검체의 관리 기준, 제4항에  
따른 기관위원회의 승인 항목  
및 절차 등에 관하여 필요한  
사항은 보건복지부령으로 정한  
다.