

생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부개정법률안

(백혜련의원 대표발의)

의안 번호	11893
----------	-------

발의연월일 : 2018. 2. 9.

발 의 자 : 백혜련 · 인재근 · 강병원
정춘숙 · 윤호중 · 이학영
윤영일 · 박광온 · 이종걸
홍익표 · 이춘석 · 양승조
의원(12인)

제안이유 및 주요내용

현행법에 따르면 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 인체유래물연구의 목적, 개인정보의 보호·처리에 관한 사항, 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항이 포함된 서면동의를 받도록 하고 있음.

그런데 법률에 기증자 본인 외에 대리인의 동의를 받을 수 있는 별도의 근거가 없음에도 시행규칙의 서면동의 서식에 따르면 인체유래물 기증자나 법정대리인의 동의를 받을 수 있도록 하고 있음. 이로 인해 연구자들이 인체유래물 기증자로부터 서면동의를 받을 때 혼란이 있어 법률에 명시적인 근거를 마련할 필요가 있음.

이에 인체유래물 기증자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우에는 법정대리인이나 배우자, 직계존속, 직계비속 등 대리인의 서면동의를 받도록 하되, 대리인의 동의는 인체유래물 기증자의 의사에 어긋날 수

없도록 함으로써 대리인의 동의에 관한 법적 근거를 명확히 하려는
것임(안 제37조제2항 신설).

생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부개정법률안

생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제37조제2항부터 제5항까지를 각각 제3항부터 제6항까지로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항(중전의 제2항) 중 “제1항에도”를 “제1항 및 제2항에도”로, “기증자”를 “기증자(제2항에 따라 준용되는 제16조제2항에 따른 대리인을 포함한다. 이하 이 조 및 제38조에서 같다)”로 하고, 같은 조 제5항(중전의 제4항) 및 제6항(중전의 제5항) 중 “제1항에”를 각각 “제1항 및 제2항에”로 한다.

② 인체유래물 기증자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.

제38조제1항 중 “제37조제1항”을 “제37조제1항 및 제2항”으로 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제37조(인체유래물연구의 동의)	제37조(인체유래물연구의 동의)
① (생략) <u><신설></u>	① (현행과 같음)
	② 인체유래물 기증자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우 의 대리인 동의를 관하여는 제 16조제2항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.
② 제1항에도 불구하고 인체유 래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래 물연구자의 경우에 그 인체유 래물 채취자가 인체유래물 기 증자로부터 제1항 각 호의 사 항이 포함된 서면동의를 받았 을 때에는 제1항에 따른 서면 동의를 받은 것으로 본다.	③ 제1항 및 제2항에도----- ----- ----- ----- ----- ----- -----기증자(제2항에 따라 준용 되는 제16조제2항에 따른 대리인을 포함한다. 이하 이 조 및 제38조에서 같다)----- ----- ----- ----- ---
③ (생략)	④ (현행 제3항과 같음)

<p>④ 인체유래물연구자는 <u>제1항</u>에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.</p> <p>⑤ <u>제1항</u>에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>제38조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물연구자는 <u>제37조제1항</u>에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.</p> <p>② ~ ⑤ (생략)</p>	<p>⑤ -----<u>제1항</u> 및 <u>제2항</u>에----- ----- ----- -----.</p> <p>⑥ <u>제1항</u> 및 <u>제2항</u>에----- ----- ----- -----.</p> <p>제38조(인체유래물등의 제공) ① -----<u>제37조제1항</u> 및 <u>제2항</u>----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>② ~ ⑤ (현행과 같음)</p>
---	---