



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

〈 사망한 연구대상자의 동의거부가 없는 경우
인간대상연구 서면동의 면제 〉

■ 권칠승의원 대표발의(의안번호 제14622호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 신은호

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 사망한 연구대상자의 동의거부가 없는 경우 인간대상연구 서면동의 면제(안 제2조제2호의2 및 제16조제4항 신설)	3

I. 개요

1. 권칠승의원 대표발의안(의안번호 제14622호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 권칠승의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2025. 11. 27.

(3) 회 부 일 : 2025. 11. 28.

나. 제안이유

현행법은 연구대상자가 사망한 경우와 살아 있는 경우를 구별하지 않고 인간대상연구자가 인간대상연구를 하기 전에는 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인의 서면동의를 받아야 하는 것으로 규정하고 있으며, 기관위원회가 연구대상자 본인의 서면동의를 받아야 하는 것을 면제할 수 있는 경우에도 대리인의 서면동의를 면제할 수 없는 것으로 규정되어 있음.

이에 따라 연구대상자가 사망한 경우에는 반드시 대리인의 서면동의를 받아야 하나 연구대상자 사망 후에는 대리인과 연락이 되지 않는 경우가 많아 인간대상연구 진행에 장애가 되고 있음.

이에 사망한 연구대상자가 생전에 인간대상연구에 대하여 명시적으로 동의 거부한 사실이 없고, 사망한 연구대상자의 배우자 또는 직계혈족도 명시적으로 동의 거부한 사실이 없는 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있도록 하려는 것임.

다. 주요내용

- 가. 살아 있지 않은 연구대상자를 사망자 연구대상자로 정의함(안 제2조).
- 나. 사망한 연구대상자가 생전에 인간대상연구에 대하여 명시적으로 동의 거부한 사실이 없고, 사망한 연구대상자의 배우자 또는 직계혈족도 명시적으로 동의 거부한 사실이 없는 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있도록 함(안 제16조).

II. 주요 내용별 검토

1. 사망한 연구대상자의 동의거부가 없는 경우 인간대상연구 서면동의 면제(안 제2조제2호의2 및 제16조제4항 신설)

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 인간대상연구¹⁾에 있어 ‘사망자 연구대상자’를 정의하고
(안 제2조제2호의2 신설),

사망자 연구대상자가 ① 생전에 명시적으로 동의 거부한 사실이
없고, ② 사망자 연구대상자의 배우자 또는 직계혈족이 명시적으로
동의 거부한 사실이 없으며, ③ 사망자 연구대상자의 동의 거부를
추정할만한 사유도 없는 경우에는,

현행법 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”)의
승인을 받아 사망자 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있도록 함
(안 제16조제4항 신설).

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. · 2. (생략) <u><신설></u>	제2조(정의) ----- -----. 1. · 2. (현행과 같음) <u>2의2. “사망자 연구대상자”란</u> <u>살아 있지 아니한 연구대상자</u> <u>를 말한다.</u>

1) 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구(법 제2조제1호*)

* 조문자료는 [관련 조문](별첨) 수록, 이하 같음.

3. ~ 19. (생 략) 제16조(인간대상연구의 동의) ① ~ ③ (생 략) <u><신 설></u> ④ (생 략)	3. ~ 19. (현행과 같음) 제16조(인간대상연구의 동의) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ 제1항부터 제3항까지에도 불구하고 사망자 연구대상자에 대한 연구로서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 1. <u>사망자 연구대상자가 생전에 명시적으로 동의 거부한 사실이 없는 경우</u> 2. <u>사망자 연구대상자의 배우자 또는 직계혈족이 명시적으로 동의 거부한 사실이 없는 경우</u> 3. <u>사망자 연구대상자의 동의 거부를 추정할만한 사유가 없는 경우</u> ⑤ (현행 제4항과 같음)
--	--

나. 검토의견

□ 현행법에서 인간 및 인체유래물 연구, 배아 및 유전자 취급과 같이 인간과 인체로부터 수집·채취된 구성물, 그와 관련된 정보 등을 다룸에 있어 대상자²⁾의 동의와 관련된 주요 내용을 살펴보면(법 제16조, 제24조, 제37조, 제42조, 제51조 등),

첫째, 원칙적으로 대상자로부터 서면동의를 받아야 하며³⁾, 대상자는 살아있는 자와 사망한 자를 구분하지 않고 있음.

둘째, 인간대상연구·인체유래물연구·유전자검사의 경우 ‘대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우’에는 대리인의 서면동의를 받아야 하며, 이 경우에도 대리인의 동의는 대상자의 의사에 어긋나서는 안 됨.

- * 대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우: 아동(18세 미만)(시행규칙 제14조제1호4)
- * 대리인: 법정대리인으로 하며, 법정대리인이 없는 경우 가족(배우자 → 직계존속 → 직계비속 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고 협의가 되지 않으면 연장자가 대리인이 됨.)

- 다만, 일정 요건⁵⁾을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 대상자의 서면동의를 면제할 수 있음⁶⁾.

2) 연구·채취·검사 대상자, 기증자 등을 통칭하며, 이하 같음.

3) 다만, 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물인 잔여검체는 예외적으로 피채취자가 거부 의사를 표시하지 않으면 인체유래물은행에 제공되는 방식을 취하는데, 이 경우에도 채취 전 반드시 피채취자에게 ① 거부 의사를 표시하지 않으면 잔여검체가 인체유래물은행에 제공될 수 있다는 사실, ② 거부 의사 표시 방법 및 절차를 고지하도록 하여(법 제42조의2) 피채취자 의사 확인 절차를 두고 있음.

4) 시행규칙 제14조제2호는 대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자로 ‘그 밖에 대리인의 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람’도 규정하고 있으나, 이에 대한 보건복지부 고시가 별도로 제정되지 않음(2026. 1. 기준).

5) ① 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우

② 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

□ 이와 같이 현행법령은 개정안이 대상으로 하고 있는 인간대상연구에 있어 대상자 본인의 서면동의를 원칙으로 하되, 대리인의 서면동의를 받아야 하는 경우는 대상자가 아동인 경우로 한정하고,

연구대상자의 동의를 받는 것이 불가능한 경우 등에 있어서는 기관위원회 승인을 통한 서면동의 면제의 절차를 두고 있음.

□ 그러나, 연구현장에서는 ‘대상자가 사망’하여 대상자 본인의 서면동의를 받는 것이 가능하지 않은 경우에는,

현행법에 의하여 기관위원회의 승인으로 서면동의를 면제되는지, 본인 대신 대리인의 서면동의를 받아야 하는지에 대한 해석이 명확하지 않을 수 있다고 판단하여, 유족 등 대리인의 서면동의 절차를 거치는 경우가 있다는 지적이 있었음.

□ 이에 개정안은 인간대상연구의 ‘사망자 연구대상자’의 경우에는 일정 요건(① 생전에 명시적으로 동의 거부한 사실이 없는 경우, ② 사망자 연구대상자의 배우자 또는 직계혈족이 명시적으로 동의 거부한 사실이 없는 경우, ③ 사망자 연구대상자의 동의 거부를 추정할만한 사유가 없는 경우)을 모두 갖추면 기관위원회 승인으로 사망자 연구대상자 서면동의를 면제할 수 있도록 명확히 규정함으로써,

사망자 연구대상자의 대리인의 서면동의를 받는 연구현장의 부담이 없도록 하고 인간대상연구 활성화에 기여하려는 취지인 것으로 보임.

6) 이 경우 대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인의 서면동의를 면제하지 않음.

□ 다만, 개정안의 검토에 있어서는 다음 사항을 고려할 필요가 있음.

□ 첫째, 개정안 발의 후 보건복지부·국가생명윤리정책원⁷⁾은 사망자 의료데이터를 이용하는 연구에 있어 적절한 활용을 위한 기준과 절차의 마련이 필요하다는 요구를 반영하여 「바이오헬스 데이터 이용연구에 대한 기관위원회 운영 가이드라인」을 개정(2025. 12.) 함으로써,

“사망자 정보는 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하며, 일반적으로 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮아, 법 제16조3항에 따라 기관위원회 승인을 거쳐 서면동의가 면제되는 대상”임을 명확히 규정하였음⁸⁾.

따라서, 사망자 연구대상자에 대하여 기관위원회 승인으로 사망자 연구대상자 서면동의를 면제할 수 있도록 규정하고자 하는 개정안의 취지가 충족되었다고 볼 여지가 있음.

□ 둘째, 개정안은 사망자 연구대상자의 서면동의 면제를 위해서는 본인 및 가족(배우자 및 직계혈족)의 동의 거부 사실이 없을 것을 요건으로 하고 있는데, 이는 연구현장에서 사망자 연구대상자 및 가족의 동의 거부 여부를 확인하는 절차를 수반하게 함으로써 개정안의 취지와는 달리 연구현장의 부담이 경감되지 않는 결과를 낳을 수 있음.

7) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제8조제6항에 의거하여 국가생명윤리심의위원회의 업무를 지원하는 생명윤리 전문기관

8) 「바이오헬스 데이터 이용연구에 대한 기관위원회 운영 가이드라인(보건복지부·국가생명윤리정책원, 2025. 12.)」 중 “제2장. 기관위원회 운영 시 고려사항 - 6. 사망자 정보 이용에 대한 운영 기준 및 절차 - 3) 기관위원회 동의 면제 기준” 수록

다. 관계 기관 의견

- (보건복지부) 현행 제16조제3항에 따라 사망자 연구대상자의 동의를 면제할 수 있으며, 사망자 연구대상자와 그 배우자 또는 직계 혈족의 명시적 동의 거부를 확인하게 하는 것은 오히려 현장에서 사망자 정보 활용을 더욱 어렵게 할 수 있음.
- (국가생명윤리정책원) 연구 윤리적으로 연구대상자의 동의 또는 동의 면제 여부는 생사(生死) 여부가 아닌 연구 맥락에 따라 검토되는 것이 바람직하며, 현행법 제16조 제3항에 따른 동의 요건을 통하여 사망자에 대한 동의 면제 심의 및 승인이 가능함.
- (대한기관윤리심의기구협의회⁹⁾) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 기본적으로 생명체로서의 인간의 존엄성을 보장하기 위한 윤리와 안전을 내용으로 한 법률 체계이기 때문에, 사체와 관련된 내용은 동법이 아닌 타 법률 체계 개념으로 접근함이 타당함.
- (대한의사협회) 사망자 연구대상자라 하더라도 그 존엄성과 자기 결정권은 최우선으로 보호되어야 할 것이므로 개정안에 반대함.

문 의 처

02)6788-5509

9) 전국 기관위원회 및 임상연구 관련기관 등을 회원으로 하는 협의회

[관련 조문]

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.
2. “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
3. “배아”(胚芽)란 인간의 수정란 및 수정된 때부터 발생학적(發生學的)으로 모든 기관(器官)이 형성되기 전까지의 분열된 세포군(細胞群)을 말한다.
4. “잔여배아”란 체외수정(體外受精)으로 생성된 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아를 말한다.
5. “잔여난자”란 체외수정에 이용하고 남은 인간의 난자를 말한다.
6. “체세포핵이식행위”란 핵이 제거된 인간의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 것을 말한다.
7. “단성생식행위”란 인간의 난자가 수정 과정 없이 세포분열하여 발생하도록 하는 것을 말한다.
8. “체세포복제배아”(體細胞複製胚芽)란 체세포핵이식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다.
9. “단성생식배아”(單性生殖胚芽)란 단성생식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다.
10. “배아줄기세포주”(Embryonic stem cell lines)란 배아, 체세포복제배아, 단성생식배아 등으로부터 유래한 것으로서, 배양 가능한 조건에서 지속적으로 증식(增殖)할 수 있고 다양한 세포로 분화(分化)할 수 있는 세포주(細胞株)를 말한다.
11. “인체유래물”(人體由來物)이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
12. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
13. “인체유래물은행”이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.
14. “유전정보”란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
15. “유전자검사”란 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사를 말한다.
16. “유전자치료”란 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 인체 내에서 유전적 변이를 일으키거나, 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 일련의 행위를 말한다.

17. “개인식별정보”란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자등”이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
18. “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
19. “익명화”(匿名化)란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.

제7조(국가생명윤리심의위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 대통령 소속으로 국가생명윤리심의위원회(이하 “국가위원회”라 한다)를 둔다.

1. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책의 수립에 관한 사항
2. 제12조제1항제3호에 따른 공용기관생명윤리위원회의 업무에 관한 사항
3. 제15조제2항에 따른 인간대상연구의 심의 면제에 관한 사항
4. 제19조제3항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 사항
5. 제29조제1항제3호에 따른 잔여배아를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항
6. 제31조제2항에 따른 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 사항
7. 제35조제1항제3호에 따른 배아줄기세포주를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항
8. 제36조제2항에 따른 인체유래물연구의 심의 면제에 관한 사항
9. 제50조제1항에 따른 유전자검사의 제한에 관한 사항
10. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있다고 판단하여 국가위원회의 위원장이 회의에 부치는 사항

제8조(국가위원회의 구성) ⑥ 보건복지부장관은 국가위원회의 사무 처리 등 업무를 지원하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 생명윤리 및 안전에 관련된 전문기관 중 하나를 지정하여 그 전문기관으로 하여금 사무국의 기능을 수행하게 할 수 있다.

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 “인간대상연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 “인체유래물연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
3. 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관
4. 제29조제2항에 따라 등록한 배아연구기관
5. 제31조제3항에 따라 등록한 체세포복제배아등의 연구기관

6. 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행
7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관

② (생략)

③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
 - 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 - 나. 연구대상자등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 - 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 - 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
 - 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
 - 가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
 - 나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
 - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

④·⑤ (생략)

제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보 보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 개인정보 제공에 관한 사항
7. 동의의 철회에 관한 사항
8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

제24조(배아의 생성 등에 관한 동의) ① 배아생성의료기관은 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때에는 다음 각 호의 사항에 대하여 난자 기증자, 정자 기증자, 체외수정 시술대상자 및 해당 기증자·시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자(이하 “동의권자”라 한다)의 서면동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

1. 배아생성의 목적에 관한 사항
2. 배아·난자·정자의 보존기간 및 그 밖에 보존에 관한 사항
3. 배아·난자·정자의 폐기에 관한 사항
4. 잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항
5. 동의의 변경 및 철회에 관한 사항
6. 동의권자의 권리 및 정보 보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 배아생성의료기관은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

③ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 및 보관 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

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

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자(제2항에 따라 준용되는 제16조제2항에 따른 대리인을 포함한다. 이하 이 조 및 제38조에서 같다)로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.

④ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.

⑤ 인체유래물연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

⑥ 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제42조(인체유래물 채취 시의 동의) ① 인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적(인체유래물은행이 인체유래물연구를 직접 수행하는 경우만 해당한다)
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항
4. 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 인체유래물은행은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

③ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제42조의2(잔여검체의 제공 등) ① 제42조에도 불구하고 인체유래물은행은 의료기관(「의료법」에 따라 개설된 의료기관을 말한다. 이하 이 조에서 같다)으로부터 그 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물(이하 “잔여검체”라 한다)을 연구목적에 한정하여 제2항부터 제6항까지의 방법 및 절차에 따라 제공받을 수 있다. 이 경우 의료기관은 잔여검체를 제공할 목적으로 치료 및 진단에 필요한 정도를 초과하는 인체유래물을 채취하여서는 아니 된다.

② 잔여검체를 인체유래물은행에 제공하려는 의료기관은 제공 대상이 되는 인체유래물을 채취하기 전에 피채취자에게 다음 각 호의 사항을 서면으로 고지하여야 한다. 이 경우 제1호에 대한 사항은 구두로도 설명하여야 한다.

1. 피채취자가 거부 의사 표시하지 않으면 잔여검체가 인체유래물은행에 제공될 수 있다는 사실

2. 제1호에 따른 거부 의사 표시 방법 및 절차

3. 잔여검체의 익명화 방법

4. 잔여검체의 보존, 관리, 폐기 및 이용 등에 관한 사항

5. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

③ 제2항에 따른 고지를 받은 피채취자가 잔여검체의 제공을 거부하려는 경우에는 서명 또는 날인된 서면이나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 방법으로 거부 의사를 표시하여야 한다. 이 경우 제2항에 따른 서면의 수령 거부는 전단에 따른 거부 의사를 표시한 것으로 본다.

④ 의료기관은 제3항에 따라 피채취자가 거부 의사를 표시한 잔여검체를 인체유래물은행에 제공하여서는 아니 된다.

⑤ 의료기관은 제1항에 따라 인체유래물은행에 잔여검체를 제공하기 전에 잔여검체 제공 목적 및 대상, 익명화의 방법 등을 정하여 미리 기관위원회의 승인을 받아야 한다.

⑥ 의료기관은 제1항에 따라 잔여검체를 인체유래물은행에 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다.

⑦ 제1항에 따라 의료기관이 잔여검체를 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 의료기관은 잔여검체의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물은행에 그 경비지급을 요구할 수 있다.

⑧ 의료기관은 잔여검체를 제공하였을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 잔여검체의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.

⑨ 인체유래물은행의 잔여검체 제공에 관하여는 제43조를 준용한다. 이 경우 “인체유래물등”은 “잔여검체”로 본다.

⑩ 제2항에 따른 서면고지의 방법 및 절차, 제3항에 따른 거부 의사 표시 방법 및 절차, 제5항에 따른 기관위원회의 승인 항목 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제51조(유전자검사의 동의) ① 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항에 대하여 서면동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

1. 유전자검사의 목적

2. 검사대상물의 관리에 관한 사항

3. 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하기 위하여는 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 제1항에 따른 동의와 별도로 받아야 한다.

1. 개인정보의 보호 및 처리에 대한 사항

2. 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
 3. 검사대상물의 제공에 관한 사항
 4. 동의의 철회, 동의 철회 시 검사대상물의 처리, 검사대상자의 권리, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ③ 유전자검사기관 외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 제1항에 따라 검사대상자로부터 서면동의를 받아 첨부하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하여야 한다.
- ④ 검사대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “검사대상자”로, “연구”는 “검사”로 각각 본다.
- ⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 동의 없이 유전자검사를 할 수 있다.
1. 시체 또는 의식불명인 사람이 누구인지 식별하여야 할 긴급한 필요가 있거나 특별한 사유가 있는 경우
 2. 다른 법률에 규정이 있는 경우
- ⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 서면동의를 받고자 하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
- ⑦ 유전자검사의 동의 방식, 동의 면제 사항, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

제2조(인간대상연구의 범위) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제1호에서 “보건복지부령으로 정하는 연구”란 다음 각 호의 연구를 말한다.

1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
 2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동 관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
 3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구
- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 연구는 제1항 각 호의 연구에 포함되지 아니한다.
1. 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구
 2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구

③ 제2항 각 호의 연구를 하는 연구자는 필요하다고 판단하는 경우 법 제10조제3항제1호 각 목의 사항에 대하여 다음 각 호의 위원회에 심의를 요청할 수 있다.

1. 법 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)
2. 법 제12조에 따른 공용기관생명윤리위원회(이하 “공용위원회”라 한다)

제14조(대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자) 법 제16조제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 연구대상자”란 다음 각 호의 사람을 말한다.

1. 「아동복지법」 제3조제1호의 아동
2. 그 밖에 대리인의 서면동의를 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람

「아동복지법」

제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “아동”이란 18세 미만인 사람을 말한다.