

생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부개정법률안

(권칠승의원 대표발의)

의안 번호	14622
----------	-------

발의연월일 : 2025. 11. 27.

발 의 자 : 권칠승 · 박정현 · 신영대
이상식 · 박균택 · 차규근
한민수 · 한준호 · 김기표
김 윤 의원(10인)

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.

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 직계 혈족도 명시적으로 동의 거부한 사실이 없는 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있도록 함(안 제16조).

생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부개정법률안

생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제2호의2를 다음과 같이 신설한다.

2의2. “사망자 연구대상자”란 살아 있지 아니한 연구대상자를 말한다.

제16조제4항을 제5항으로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 제1항부터 제3항까지에도 불구하고 사망자 연구대상자에 대한 연구로서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다.

1. 사망자 연구대상자가 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

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. · 2. (생 략) <u><신 설></u> 3. ~ 19. (생 략) 제16조(인간대상연구의 동의) ① ~ ③ (생 략) <u><신 설></u>	제2조(정의) ----- -----. 1. · 2. (현행과 같음) <u>2의2. “사망자 연구대상자”란 살아 있지 아니한 연구대상자를 말한다.</u> 3. ~ 19. (현행과 같음) 제16조(인간대상연구의 동의) ① ~ ③ (현행과 같음) <u>④ 제1항부터 제3항까지에도 불구하고 사망자 연구대상자에 대한 연구로서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다.</u> <u>1. 사망자 연구대상자가 생전에 명시적으로 동의 거부한 사실이 없는 경우</u> <u>2. 사망자 연구대상자의 배우자 또는 직계혈족이 명시적으로 동의 거부한 사실이 없는 경우</u> <u>3. 사망자 연구대상자의 동의 거부를 추정할만한 사유가 없</u>

<u>④</u> (생략)	<u>는 경우</u> <u>⑤</u> (현행 제4항과 같음)
---------------	--------------------------------------