



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

〈동결보존 난자·정자 사용 시 보호자 동의〉
■ 백혜련의원 대표발의(의안번호 제20149호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 개정안의 내용	2
2. 검토의견	6
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	9

I . 개요

1. 제안경위

(1) 제 안 자 : 백혜련의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2026. 7. 24.

(3) 회 부 일 : 2026. 7. 27.

2. 제안이유 및 주요내용

현행법은 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취하는 때에는 배우자의 동의를 구하도록 하고 있음.

하지만, 동결보존을 위하여 난자 또는 정자를 채취하는 경우에 대하여는 명확하게 언급하고 있지 않아 현장에서는 동결보존을 위하여 난자 또는 정자를 채취하는 경우에도 배우자의 동의를 받고 있음.

이와 관련하여 향후 배아 생성을 목적으로 자신의 난자 또는 정자를 동결하는 것은 개인 결정권에 속하는 영역에 해당하므로 이를 개선하여야 한다는 의견이 대두되고 있음.

이에 동결보존을 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때에는 채취 대상자만 서면동의를 받도록 하고, 동결보존된 난자 또는 정자를 해동하여 배아 생성에 사용하는 때에 배우자 등의 동의를 받도록 하려는 것임(안 제24조제2항 신설 등).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 개정안의 내용

- 개정안은 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때 배우자 동의를 받도록 하고 있는 현행 규정에서, 동결보존하기 위한 경우에는 배우자의 동의 없이 난자 또는 정자를 채취할 수 있도록 하되, 동결보존된 난자 또는 정자를 사용할 때 배우자의 동의를 받도록 하려는 것임.

현행	개정안
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 서면 동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.	제24조(배아의 생성 등에 관한 동의) ① ----- ----- <u>때, 또는 제2항에 따른 동결보존된 난자 또는 정자를 사용할 때</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 6. (생략) <u><신설></u>	1. ~ 6. (현행과 같음) <u>② 배아생성의료기관은 난자 또는 정자를 동결보존하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때에는 다음 각 호의 사항에 대하여 채취 대상자의 서면 동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우 그 특성에 맞게 동의를 구하여야</u>

현행	개정안
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. 제55조(폐기 및 개선 명령) ① 보건복지부장관은 감독대상기관 또는 그 종사자와 제33조부터 제35조까지의 규정에 따라 배아줄기세포주를 등록·제공 또는 이용한 자에게 다음 각 호의 대상물을 폐기할 것을 명할 수 있다. 이 경우 폐기의 절차 및 방법에 관하여는 제25조제5항, 제39조제4항, 제53조제6항을 각각 준용한다. 1. 제22조제1항부터 제3항까지, 제23조, 제24조제1항, 제25조제3항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함	한다. 1. 남자·정자의 보존 목적에 관한 사항 2. 남자·정자의 보존기간, 폐기 및 이관에 관한 사항 3. 잔여 남자·정자의 연구목적 이용에 관한 사항 4. 동의의 변경 및 철회에 관한 사항 5. 채취 대상자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 ③ ----- 제1항 또는 제2항에 ----- 제1항 각 호 또는 제2항 각 호----- ④ 제1항 및 제2항----- 제55조(폐기 및 개선 명령) ① ----- 1. ----- 제24조제1항·제2항-----

현행	개정안
한다), 제26조제1항, 제27조제1항부터 제3항까지, 제29조제1항·제2항, 제30조제1항부터 제3항까지, 제31조제1항·제3항·제4항, 제33조제1항, 제34조제1항·제3항, 제35조제2항을 위반하여 채취·생성·보존·연구 또는 제공된 배아·체세포복제배아등·배아줄기세포주 또는 난자 및 정자 2. (생략) ② (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 포함한다), 제29조제2항, 제30조제1항, 제31조제1항, 제32조제1항, 제42조의3제1항, 제43조제2항, 제44조	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 2. (현행과 같음) ② (현행과 같음) 제56조(등록 등의 취소와 업무의 정지) ① ----- ----- ----- ----- ----- -----. 1. ----- ----- ----- ----- 제24조 제1항부터 제3항까지----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

현행	개정안
제1항, 제47조제1항·제2항 전단·제5항, 제48조제1항 후단·제3항, 제49조제2항, 제49조의2제2항 전단·제3항, 제50조, 제51조제1항부터 제4항까지, 제52조제1항·제2항 및 제53조제2항부터 제5항까지의 규정을 위반하였을 때	----- ----- ----- ----- ----- -----
2. ~ 4. (생략)	2. ~ 4. (현행과 같음)
② (생략)	② (현행과 같음)
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 우려가 있을 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 업무정지처분을 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.	제58조(과징금) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. 제22조제1항부터 제3항까지, 제24조제1항·제2항, 제25조제3항·제4항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제27조제1항부터 제3항까지의 규정, 제47조제1항·제2항 전단·제5항, 제48조제1항 후단·제3항, 제49조제2항 및 제49조의2제2항 전단·제3항을 위반하였을 때	1. ----- 제24조제1항부터 제3항까지----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
2. ~ 4. (생략)	2. ~ 4. (현행과 같음)
②·③ (생략)	②·③ (현행과 같음)

현행	개정안
제67조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. (생략) 2. 제24조제1항을 위반하여 서면동의 없이 난자 또는 정자를 채취한 자 3. ~ 9. (생략) ② (생략)	제67조(벌칙) ① ----- ----- -----. 1. (현행과 같음) 2. 제24조제1항 또는 제2항----- ----- -- 3. ~ 9. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
시행일: 공포한 날	

2. 검토의견

□ 현행법 제24조는 배아생성의료기관이 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때에는 배아생성의 목적 등 법령으로 정하는 사항에 대하여 기증자·시술대상자 및 그 배우자의 서면동의를 받도록 규정하고 있음.

서면동의를 위한 서식 등은 보건복지부령으로 위임하고 있는데, 현행 시행규칙은 제20조제1항에서 ‘배아생성 등에 관한 동의서’의 서식을 정하면서, 제2항제2호에서 임신을 목적으로 난자 또는 정자를 채취하여 동결 보존하는 경우에는 ‘배아생성 등에 관한 동의서’와 함께 ‘생식세포 동결보존 동의서’를 추가로 받도록 규정하고 있음.¹⁾

1) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조(배아의 생성 등에 관한 동의) ① 배아생성의료기관은 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때에는 다음 각 호의 사항에 대하여 난

□ 이때, 시행규칙 제20조제1항 및 제2항의 모범 규정이 법률 제24조 제1항이므로 의료현장에서는 ‘배아생성 등에 관한 동의서’ 뿐만 아니라 ‘생식세포 동결보존 동의서’에 대해서도 배우자의 동의가 필요한 것으로 인식되고 있음.

- 동 서식이 법률 제24조제3항에 따라 제1항에 따른 동의서의 서식 등에 필요한 사항을 정하도록 위임을 받아 보건복지부령으로 정하고 있다는 점을 고려하면 ‘생식세포 동결보존 동의서’에도 배우자의 동의가 필요하다고 보는 현장의 해석은 타당한 측면이 있음.

자 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.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제20조(배아의 생성 등에 관한 동의) ① 법 제24조제1항에 따라 배아생성의료기관은 배아 생성을 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때에는 별지 제13호서식의 배아생성 등에 관한 동의서를 받아야 한다. <개정 2021. 12. 30.>

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 추가로 받아야 한다. <신설 2021. 12. 30.>

1. 난자 또는 정자를 기증받아 배아를 생성하는 경우
가. 생식세포 기증자 본인임을 확인할 수 있는 서류
나. 가족관계증명서

다. 별지 제14호서식의 생식세포 기증 동의서

라. 별지 제15호서식의 생식세포 수증 동의서

2. 임신을 목적으로 난자 또는 정자를 채취하여 동결 보존하는 경우: 별지 제15호의2서식의 생식세포 동결 보존 동의서

- 다만, ‘생식세포 동결보존 동의서’ 구득 조항(시행규칙 제20조제2항제2호)을 법률의 위임과 관계없이 모법의 집행을 위하여 보건복지부령에서 직권으로 발하는 집행명령으로 보는 것도 가능한데, 집행명령은 새로운 법규사항을 정할 수 없고 생식세포 동결보존을 위하여 배우자의 동의를 받도록 하는 것은 생식세포에 대한 국민의 자기결정권을 제한하는 것이므로, 집행명령으로 볼 경우 동결보존을 위한 동의서에는 배우자의 동의를 구할 필요가 없음. 참고로 현행 시행규칙 제20조제2항제2호에 따른 별지 제15호의2서식 ‘생식세포 동결보존 동의서’에는 ‘배아생성 등에 관한 동의서’와 달리 배우자 서명란을 마련하고 있지 않음.

□ 이처럼 생식세포의 동결보존을 위한 배우자 동의 여부에 대하여 두 가지 해석이 모두 가능한바 현장에서 혼란이 초래되는 한편, 일부 현장에서 배우자 동의를 요구함에 따라 가임가능성이 높은 시기를 놓치는 등 어려움이 발생할 수 있음. 따라서 생식세포 동결보존 시 배우자 동의 필요 여부에 대하여 명확하게 규정하고자 하는 개정안의 입법취지는 타당한 것으로 보임.

- 난자를 동결한 자가 배우자와의 임신 계획이 생기면 배아 생성 단계에서 배우자 동의를 받으면 되는 것이므로, 난자 동결 단계부터 미리 배우자 동의를 받을 필요성이 적음.

□ 참고로, 동 개정안의 내용은 2024년 12월 국민권익위원회의 ‘난임 지원제도 불편사항 개선’ 권고 및 2025년 1월 관계부처 합동 ‘국민 불편 민생규제 개선방안’ 등에도 포함된 바 있음. [참고자료]

- 다만, 개정안의 취지는 난자 또는 정자를 채취하여 동결보존하는 경우 채취대상자의 동의만 받도록 하고, 난자 또는 정자를 채취하거나 동결보존된 난자 또는 정자를 사용하여 배아를 생성하려는 경우에는 배우자의 동의까지 받도록 명확히 구분하려는 것이므로, 이러한 취지가 달성될 수 있도록 자구를 정비할 필요가 있음.

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

1) 보건복지부 (수용)

- 기혼자가 배우자 동의 없이도 본인의 생식세포(난자·정자) 채취 및 동결이 가능함을 법률에 명확하게 규정하여 기혼자의 자기결정권을 보장할 필요가 있음.
 - 다만, 법령 개정에 따른 하위법령 개정이 필요하여 부칙 수정 필요(공포한 날부터 시행 → 공포한 날부터 6개월 후 시행)

2) 대한생식의학회 (찬성)

- 법적 분쟁을 사전에 방지하기 위해 난자·정자 동결 시 법률혼 배우자의 동의를 요구하는 기관이 다수임.
- 그러나 진료 현장에서는 채취대상자만의 동의가 필요하다는 의견이 대다수로, 본 개정안과 같이 난자·정자 동결 시 채취대상자만의 동의를 받는 것이 효율적이고 타당함.

3) 국가생명윤리정책원 (수정수용)

- 생식세포의 채취는 향후 ‘임신’을 목적으로만 생식세포를 동결보존하는 것이라는 점을 명확히 하기 위해 개정안에 문구를 추가할 필요가 있음.

문 의 처
02)6788-5494

□ 기혼자는 배우자 동의 없이 자신의 난자·정자 동결 불가

현 황

- 「생명윤리법」 제24조(배아의 생성 등에 관한 동의)에 따라 법적 배우자가 있는 자는 난자 동결시 배우자 동의가 전제조건

【 생명윤리 및 안전에 관한 법률(「생명윤리법」) 】

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 배우자의 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 (생략)

【 난자·정자 동결 절차 】

- 법적 배우자 유무에 따라, ① 미혼여성은 '난자'만 동결, ② 기혼여성은 난자뿐만 아니라 배우자의 정자와 수정한 '배아'(성공확률 높음)도 동결할 수 있음
- (신청방법) 서류를 구비하여 보건소에 방문하거나, 본인과 배우자 각각 정부24를 통한 온라인동의 후 보건소 승인(1-2시간 내외)

문제점

- 배우자가 동결에 반대하면, 자신의 난자(또는 정자)임에도 동결할 수 없는 상황
- 투병·연락두절 등 배우자가 동의를 못 하는 사정이 있거나, 의견 대립이 있는 경우, 본인의 난자(정자)를 가임가능성이 높은 시기에 동결할 수 없음
- ※ 가임가능성이 높은 시기를 놓친 후 몇 년이 지나, 상황이나 의견 변경으로 비로소 배우자가 동결에 동의하는 경우 신체적 사유(생식기능 저하 등)로 난임 등의 어려움을 겪을 수 있음

- 또한, 자신의 생식세포인 난자(또는 정자)의 동결은 **개인 결정권의 영역**임

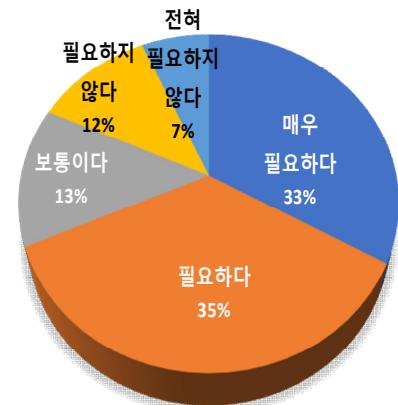
【 민원사례 】

- 미혼여성의 경우 단독 결정으로 난자를 냉동할 수 있으나, 기혼여성의 경우 결정이 제한됨 ('24. 4월, 국민제안)

- 난자를 동결한 자가 배우자와의 임신 계획이 생기면 배아 생성 단계에서 배우자 동의를 받으면 되는 것이므로, **난자 동결 단계부터 미리 배우자 동의서를 받을 필요성이 적음**

<'24. 10월 국민생각함 설문조사 결과>

- (동결) 배우자 동의가 있어야만 난자·정자를 동결할 수 있는 제도의 개선이 필요하다고 응답한 비율은 약 **68%**



< 난자·정자 동결제도 개선이 필요하다고 응답한 가장 큰 이유는 무엇입니까? >

	보기	응답자	비율
1	난자·정자 동결은 개인 결정권의 영역임	631명	40%
2	자녀 유무에 대한 배우자와의 의견 대립으로 동의 받기 어려움	376명	24%
3	미혼, 사실혼인 자는 동의가 필요없으므로 이들과의 차별 소지	292명	19%
4	투병, 연락 두절 등 배우자의 동의가 어려운 상황 발생	245명	16%

참고2

국민불편 민생규제 개선방안('25.1.22 발표) (일부 발췌)

I 개 요

□ 추진배경

- 정부는 경제활력 제고를 위한 규제혁파와 더불어, 국민 생활에 불편·부담을 주는 민생분야 규제혁신을 지속 추진 중
- ⇒ 민생안정을 통한 삶의 질 향상을 위해 국민과 현장의 생생한 목소리를 담아 '국민불편 민생규제 개선방안'을 마련

□ 추진경과

- (과제발굴) 규제개혁신문고, 규제혁신추진단, 경제협단체·지자체 건의 및 부처 자체발굴 등 범정부 규제혁신 채널을 총동원하여 과제 발굴('24.9~12월)
- (과제확정) 부처 협의 및 조정회의 등을 통해 개선과제 38건 확정

II 분야별 주요과제

② 일상 속 국민편의 증진

㉟ 난자·정자 채취·동결시 배우자 동의요건 삭제(복지부)

기존 임신을 위해 본인의 난자·정자 채취·동결시 미혼자와 달리 기혼자는 배우자 동의가 반드시 필요

→ 부부간 의견대립, 배우자 부재 등의 경우 난자·정자의 채취가 불가하여 동결적기를 놓칠 우려가 있고, 배우자 동의요건이 없는 미혼자 및 사실혼자와 차별 논란

* 배우자 동의요건에 대한 개선필요 의견 68%('24.10 권익위 설문조사)

개선 배우자 동의 없이도 본인의 난자·정자 채취·동결 가능토록 개선
(다만, 수정란 등 배아 생성단계에서는 배우자 동의 필요요건 유지)

* 생명윤리법 및 시행규칙 개정(~'25.하)

⇒ 난자·정자 채취·동결에 대한 기혼자의 자기결정권 보장, 미혼·사실혼과의 차별 해소