

# 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 일부개정법률안 (소병훈의원 대표발의)

|          |       |
|----------|-------|
| 의안<br>번호 | 21917 |
|----------|-------|

발의연월일 : 2026. 10. 16.

발 의 자 : 소병훈 · 박 정 · 송옥주  
김태선 · 안태준 · 장종태  
박용갑 · 강준현 · 김남국  
홍기원 의원(10인)

## 제안이유 및 주요내용

「의료법」은 환자의 의무기록을 다른 사람이 확인할 수 없도록 엄격히 제한하면서 확인 가능한 예외사유를 한정적으로 열거하고 있음.

그런데 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」은 조직기증지원기관에서 잠재적 조직기증자의 의무기록을 열람할 수 있도록 규정하고 있으나, 해당 기관이 의료기관에 의무기록의 열람 또는 사본 교부를 요청할 수 있는 근거가 명확하지 않고, 「의료법」에서도 이를 예외사유로 규정하고 있지 않음. 이에 따라 해당 기관이 의료기관으로부터 직접 의무기록을 제공받기 어려워 기증자나 그 가족이 의료기관을 방문해 의무기록 사본을 수령하여야 하는 등 행정적 불편이 초래되고 있으며, 의무기록의 확인이 늦어지면서 신속히 이루어져야 할 이식 절차가 지연되거나 중단될 우려가 있음.

이에 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」에 조직기증지원기

관이 잠재적 조직기증자에 대한 의무기록의 열람 또는 사본 교부를 요청할 수 있도록 명시하고, 「의료법」에 해당 경우도 환자의 의무기록을 확인할 수 있는 예외사유로 규정함으로써 인체조직의 기증 및 이식이 신속히 이루어질 수 있도록 하려는 것임(안 제16조의2제11항 신설 등).

### 참고사항

이 법률안은 소병훈의원이 대표발의한 「의료법 일부개정법률안」(의안번호 제21919호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

## 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 일부개정법률안

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제16조의2제1항제2호 중 “열람”을 각각 “확인”으로 하고, 같은 조 제11항을 제12항으로 하며, 같은 조에 제11항을 다음과 같이 신설한다.

- ⑪ 조직기증지원기관은 제1항제2호에 따른 의무기록의 확인을 위하여 의료기관에 잠재적 조직기증자에 대한 의무기록의 열람 또는 사본 교부를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 의료기관은 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

제34조제5호 중 “제16조의2제1항제2호 단서를”을 “제16조의2제1항제2호를”로, “열람”을 “확인”으로 한다.

## 부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.



## 신·구조문대비표

| 현행                                                                                       | 개정안                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제16조의2(조직기증지원기관) ①<br>보건복지부장관은 조직의 안정적 수급을 지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행하는 조직기증지원기관을 지정할 수 있다. | 제16조의2(조직기증지원기관) ①<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>----.                                                                           |
| 1. (생략)                                                                                  | 1. (현행과 같음)                                                                                                                               |
| 2. 잠재적 조직기증자의 조직기증 적합성 판단을 위한 의무기록의 열람(이 경우 열람은 「의료법」 제2조의 의료인이 하여야 한다)                  | 2. -----<br>-----<br>----- <u>확인</u> ----- <u>확인</u> -----<br>-----<br>-----                                                              |
| 3. ~ 5. (생략)                                                                             | 3. ~ 5. (현행과 같음)                                                                                                                          |
| ② ~ ⑩ (생략)                                                                               | ② ~ ⑩ (현행과 같음)                                                                                                                            |
| <신설>                                                                                     | ⑪ <u>조직기증지원기관은 제1항 제2호에 따른 의무기록의 확인을 위하여 의료기관에 잠재적 조직기증자에 대한 의무기록의 열람 또는 사본 교부를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 의료기관은 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.</u> |
| ⑪ (생략)                                                                                   | ⑫ (현행 제11항과 같음)                                                                                                                           |

|                                                                |                                                        |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 제34조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. | 제34조(벌칙) -----<br>-----<br>-----<br>-----.             |
| 1. ~ 4. (생략)                                                   | 1. ~ 4. (현행과 같음)                                       |
| 5. <u>제16조의2제1항제2호 단서를 위반하여 의료인이 아닌 자가 의무기록을 열람한 경우</u>        | 5. <u>제16조의2제1항제2호를</u> -----<br>----- <u>확인</u> ----- |
| 6. ~ 10. (생략)                                                  | 6. ~ 10. (현행과 같음)                                      |