



제422회국회(임시회)
제2차보건복지위원회

**장기등 이식에 관한 법률
일부개정법률안/
인체조직안전 및 관리 등에 관한
법률 일부개정법률안/
의료법 일부개정법률안
검 토 보 고**

〈장기·인체조직 기증을 위한 의무기록 열람·사본교부
절차 간소화 관련〉

- 민형배의원 대표발의(의안번호 제6589호,
제6591호, 제6592호)

2025. 2.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	7
1. 각 개정안의 내용	7
2. 검토의견	10
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	18

I. 개요

1. 장기등 이식에 관한 법률 일부개정법률안 (의안번호 제6589호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 민형배의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2024. 12. 17.

(3) 회 부 일 : 2024. 12. 18.

나. 제안이유 및 주요내용

장기구득 전문 의료인의 뇌사추정자 및 뇌사 판정대상자 의무 기록 열람·사본 발급을 활성화하고자 합니다.

장기기증 적합성 판단에 뇌사추정자 및 뇌사 판정대상자 의무 기록 확인이 매우 중요합니다. 장기 기증·이식의 성공률과도 직결됩니다. 현재 명시적 근거 규정 부재로 신속한 절차 진행이 어렵다는 목소리가 있습니다.

이에 장기구득 전문 의료인이 요청하면 진료담당 의사 또는 의료기관의 장이 의무 기록 열람 또는 사본을 교부하도록 하고자 합니다. 절차 효율성 제고로 장기기증을 활성화하기 위한 것입니다. 장기이식 성공률 제고에도 도움이 될 것입니다(안 제20조제6항 후단 신설).

다. 참고사항

이 법률안은 민형배의원이 대표발의한 「의료법 일부개정법률안」(의안번호 제6592호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

2. 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 일부개정법률안 (의안번호 제6591호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 민형배의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2024. 12. 17.
- (3) 회 부 일 : 2024. 12. 18.

나. 제안이유 및 주요내용

조직기증지원 기관의 신속한 잠재적 조직기증자 의무 기록 열람·사본 발급 근거를 마련하고자 합니다.

잠재적 조직기증자 의무 기록 확인은 인체조직기증 적합성 판단에 매우 중요합니다.

현재 발급 요청 대상자 제한 때문에 의무기록 열람과 사본 발급이 적시에 이뤄지지 못합니다. 기증절차 중단·부적합으로 이어지는 경우가 있습니다. 인체조직의 적정 수급 및 국민 보건 향상이라는 입법 목적 달성을 위해 필요한 조치입니다.

이에, 조직기증지원 기관이 잠재적 조직기증자의 의무기록을 열람하고 사본을 발급받을 수 있도록 개선하고자 합니다. 신속하고도 성공적인 인체조직기증 및 이식에 기여하기 위한 것입니다(안 제16조의2제11항 신설).

다. 참고사항

이 법률안은 민형배의원이 대표발의한 「의료법 일부개정법률안」(의안번호 제6592호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

3. 의료법 일부개정법률안 (의안번호 제6592호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 민형배의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2024. 12. 17.
- (3) 회 부 일 : 2024. 12. 18.

나. 제안이유 및 주요내용

장기구득기관·조직기증지원기관의 뇌사추정자, 뇌사판정자 및 잠재적 조직기증자 의무기록 요청 근거를 마련하고자 합니다.

현재 뇌사추정자의 가족 등이 직접 의무기록을 발급받는 과정에서 서류 발급이 지체되는 경우가 있습니다. 발급시간·대상자 제한 등 행정상 제약 때문입니다. 서류 절차 지연은 장기 기증·이식 시기까지 놓치는 문제로 이어집니다.

이에 장기구득기관의 전문 의료인, 조직기증지원기관의 의료인이 뇌사추정자·뇌사판정자 및 잠재적 조직기증자의 의무기록을 열람하고 사본을 발급받을 수 있도록 개선하고자 합니다. 불필요한 절차 지연 해소로 장기·인체조직의 성공적 기증·이식을 뒷받침하기 위한 것입니다(안 제21조제3항제20호 및 제21호 신설).

다. 참고사항

이 법률안은 민형배의원이 대표발의한 「장기등 이식에 관한 법률 일부개정법률안」(의안번호 제6589호) 및 「인체조직안전 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안」(의안번호 제6591)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 각 개정안의 내용

□ 3건의 개정안은 신속한 장기등¹⁾ 또는 인체조직²⁾의 기증을 위하여 뇌사추정자, 뇌사판정대상자 또는 잠재적 조직기증자의 의무기록 열람 및 사본교부 절차를 간소화하려는 것임.

- 「장기등 이식에 관한 법률 일부개정법률안」은 장기구득기관³⁾의 전문의료인이 뇌사추정자·뇌사판정대상자의 의무기록의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우 그 요청을 받은 진료담당의사 또는 의료기관의 장이 이에 따를 의무를 부여함(안 제20조제6항).

현 행	개 정 안
제20조(장기구득기관) ① ~ ⑤ (생략)	제20조(장기구득기관) ① ~ ⑤ (현행과 같음)
⑥ 제5항에 따른 장기구득 전문의료인은 제17조제1항에 따라 통	⑥ ----- -----

1) 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “**장기등**”이란 사람의 내장이나 그 밖에 손상되거나 정지된 기능을 회복하기 위하여 이식이 필요한 조직으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 신장·간장·췌장·심장·폐

나. 말초혈(조혈모세포를 이식할 목적으로 채취하는 경우에 한정한다)·골수·안구

다. 뼈·피부·근육·신경·혈관 등으로 구성된 복합조직으로서의 손·팔 또는 발·다리

라. 제8조제2항제4호에 따라 장기등이식윤리위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 결정·고시한 것

마. 그 밖에 사람의 내장 또는 조직 중 기능회복을 위하여 적출·이식할 수 있는 것으로서 대통령령으로 정하는 것

2) 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “**인체조직**”이라 함은 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조제1호에 따른 장기등에 속하지 아니하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것(이하 “조직”이라 한다)을 말한다.

가. 뼈·연골·근막·피부·양막·인대 및 건

나. 심장판막·혈관

다. 신체의 일부로서 사람의 건강, 신체회복 및 장애예방을 위하여 채취하여 이식될 수 있는 것으로 대통령령이 정하는 것

3) 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자의 파악과 관리, 뇌사판정 및 장기 적출 절차의 진행 지원, 장기등 기증 설득 및 장기등기증자에 대한 지원 등의 업무를 수행하기 위하여 「장기등 이식에 관한 법률」 제20조에 따라 보건복지부장관이 지정함. 현재 ‘한국장기조직기증원’이 장기구득기관으로 지정되어 있음.

보받은 뇌사추정자 및 뇌사판정 대상자에 한하여 의무기록을 열람하고 대통령령으로 정하는 검사와 처치 업무를 수행할 수 있다. <후단 신설> ⑦·⑧ (생략)	----- ----- ----- ----- ---. 이 경우 의무기록의 열람 또는 사본 교부를 요청받은 진료담당의사 또는 의료기관의 장은 이에 따라야 한다. ⑦·⑧ (현행과 같음)
※ 시행일 : 공포한 날	

- 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 일부개정법률안」은 조직기증지원기관⁴⁾이 잠재적 조직기증자의 의무기록을 열람 또는 사본 교부를 요청할 수 있도록 하면서, 그 요청을 받은 진료담당의사 또는 의료기관의 장이 이에 따른 의무를 부여함(안 제16조의2제11항 신설).

현행	개정안
제16조의2(조직기증지원기관) ① ~ ⑩ (생략) <신설>	제16조의2(조직기증지원기관) ① ~ ⑩ (현행과 같음) ⑪ 조직기증지원기관은 제1항제2호에 따른 의무기록 열람을 위하여 잠재적 조직기증자의 진료담당의사 또는 의료기관의 장에게 잠재적 조직기증자의 의무기록에

4) 조직은행, 의료기관 및 장기구득기관 등 관련 기관과 협력을 통한 잠재적 조직기증자 관리 및 조직기증자 발굴, 잠재적 조직기증자의 조직기증 적합성 판단을 위한 의무기록의 열람, 조직기증자와 그 유족에 대한 관리 및 지원, 조직기증에 관한 조사·연구 및 교육 등의 업무를 수행하기 위하여 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제16조의2에 따라 보건복지부장관이 지정함. 현재 ‘한국장기조직기증원’이 조직기증지원기관으로 지정되어 있음.

⑪ (생 략)	<u>대하여 열람 및 사본 교부를 요청할 수 있다. 이 경우 열람 및 사본 교부를 요청받은 진료담당 의사 또는 의료기관의 장은 이에 따라야 한다.</u> ⑫ (현행 제11항과 같음)
※ 시행일 : 공포한 날	

- 「의료법 일부개정법률안」은 제21조제3항에 따른 예외적 제3자 진료기록 확인 허용 사유에 「장기등 이식에 관한 법률」에 따라 장기구득기관의 전문 의료인이 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자의 의무기록에 대한 열람 및 사본 교부를 요청하는 경우와 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」에 따라 조직기증지원기관이 잠재적 조직기증자의 조직기증 적합성 판단을 위하여 의무기록의 열람 및 사본 교부를 요청하는 경우를 각각 추가함(안 제21조제3항제19호 및 제20호 신설).

현 행	개 정 안
제21조(기록 열람 등) ①·② (생 략) ③ 제2항에도 불구하고 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 교부하는 등 그 내용을 확인할 수 있게 하여야 한다. 다만, 의사·치과의사 또는	제21조(기록 열람 등) ①·② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

한 의사가 환자의 진료를 위하여 불가피하다고 인정한 경우에는 그러하지 아니하다. 1. ~ 19. (생략) <u><신설></u> <u><신설></u> ④·⑤ (생략)	----- ----- -----. 1. ~ 19. (현행과 같음) 20. 「장기등 이식에 관한 법률」 제20조제6항에 따라 장기구득 전문 의료인이 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자의 의무기록에 대한 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우 21. 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제16조의2제11항에 따라 조직기증지원기관이 잠재적 조직기증자의 조직기증 적합성 판단을 위하여 의무기록의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우 ④·⑤ (현행과 같음)
--	---

※ 시행일 : 공포한 날

1. ~ 19. (생략)

<신 설>

④ · ⑤ (생략)

1. ~ 19. (현행과 같음)

제20조제6항에 따라 장기구득
전문 의료인이 뇌사추정자 및
뇌사판정대상자의 의무기록에
대한 열람 또는 사본 교부를
요청하는 경우

21. 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제16조의2제11항에 따라 조직기증지원기관이 잠재적 조직기증자의 조직기증 적합성 판단을 위하여 의무기록의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우

④・⑤ (현행과 같음)

※ 시행일 : 공포한 날

2. 검토의견

- 다만, 예외사유에 해당하더라도 의사·치과의사·한의사가 환자의 진료를 위하여 불가피하다고 인정하는 경우에는 예외를 적용하지 아니하도록 규정하고 있음.

이와 같은 의료법의 입법체계는 2009. 1. 30. 「법률 제9386호 의료법 일부개정법률」에서 종전에 “다른 법령에 따로 규정된 경우”에도 열람 등이 가능했던 규정을 현행과 같이 개정한 것으로, 그 개정취지는 엄격하게 보호되어야 할 환자의 진료관련 정보가 본인 동의 없이 누출될 우려가 있어 의료법의 규율 하에 이를 엄격히 제한하고자 한 것임.⁵⁾

- 현행 「장기등 이식에 관한 법률」 제20조제6항⁶⁾은 장기구득 전문 의료인이 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자의 의무기록을 열람할 수 있도록 규정하고 있고, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제16조의2제1항제2호⁷⁾는 조직기증지원기관이 잠재적 조직기증자의 조직기증 적합성 판단을 위한 의무기록의 열람을 할 수 있도록 규정하고 있으나, 「의료법」 제21조제3항 각 호에 예외사유로 규정되어 있지 아니하여 장기구득기관의 전문의료인 및 조직기증 지원기관의 의무기록 열람 또는 사본 교부는 허용되지 않고 있음.

- 현재 장기구득기관의 전문 의료인 또는 조직기증지원기관이 뇌사

5) 법제처는 “다른 법령에 진료기록 등의 요청 근거가 있더라도 의료법 제21조제3항 각 호에 열거되어 있지 않은 경우에는, 그 법령이 의료법에 우선하여 적용되거나 입법목적과 규율내용이 달라 서로 모순·저촉되는 관계에 있지 아니한 경우 등을 제외하고는, 의료인은 의료법 제21조제1항 및 제2항에 따라 기록 제출을 거부할 수 있다”고 해석하고 있음(2015.7.28. 법제처 법령해석 15-0373 참조).

6) 「장기등 이식에 관한 법률」 제20조(장기구득기관) ⑥ 제5항에 따른 장기구득 전문 의료인은 제17조제1항에 따라 통보받은 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자에 한하여 의무기록을 열람하고 대통령령으로 정하는 검사와 처치 업무를 수행할 수 있다.

7) 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제16조의2(조직기증지원기관) ① 보건복지부장관은 조직의 안정적 수급을 지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행하는 조직기증지원기관을 지정할 수 있다.
2. 잠재적 조직기증자의 조직기증 적합성 판단을 위한 의무기록의 열람(이 경우 열람은 「의료법」 제2조의 의료인이 하여야 한다)

추정자 등(뇌사추정자·뇌사판정대상자, 잠재적 조직기증자)의 의무기록을 열람하거나 사본을 교부받기 위해서는 제21조제3항 제3호8)의 규정에 따라 뇌사추정자 등의 가족이 직접 발급받은 의무기록을 전달받아야 함.

□ 개정안은 이에 따른 절차적 지연을 개선하기 위해 「의료법」 제21조 제3항에 따른 제3자 진료기록 열람허용의 예외사유에 「장기등 이식에 관한 법률」에 따라 장기구득 전문 의료인이 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자의 의무기록에 대한 열람 및 사본 교부를 요청하는 경우와 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」에 따라 조직 기증지원기관이 잠재적 조직기증자의 조직기증 적합성 판단을 위하여 의무기록의 열람 및 사본 교부를 요청하는 경우를 추가하려는 것임.

장기등 및 인체조직 기증 과정에서 이식대상자 선정을 위해 기증자의 의무기록 열람과 사본 발급은 필수적 절차이고, 성공적인 기증과 이식을 위해서는 그 절차가 신속히 이루어져야 할 필요성이 있음.

- 뇌사추정자가 발생하면 그를 진료한 의료기관은 장기구득기관에 통보할 의무가 있고, 뇌사추정자 통보를 받은 장기구득기관은 신속하게 현장에 출동하여 장기구득을 위한 적절한 조치를 취해야 함.⁹⁾ 이 과정에서 장기구득 전문의료인은 의학적 적합성 평가 등

8) 제21조(기록 열람 등) ③ 제2항에도 불구하고 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 교부하는 등 그 내용을 확인할 수 있게 하여야 한다. 다만, 의사·치과의사 또는 한의사가 환자의 진료를 위하여 불가피하다고 인정한 경우에는 그러하지 아니하다.

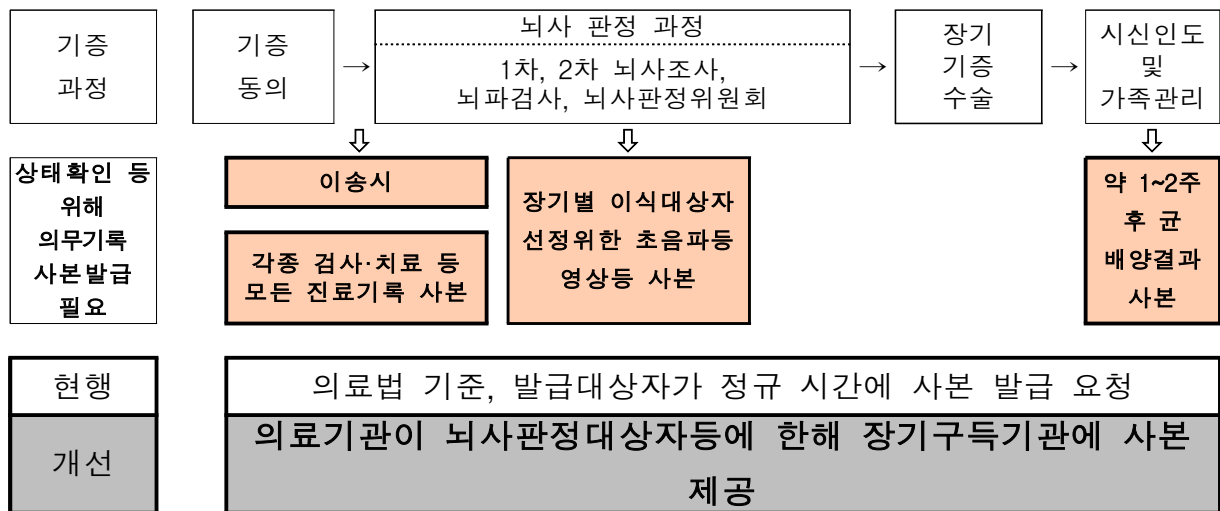
3. 환자가 사망하거나 의식이 없는 등 환자의 동의를 받을 수 없어 환자의 배우자, 직계 존속·비속, 형제·자매(환자의 배우자 및 직계 존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에 한정한다) 또는 배우자의 직계 존속이 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우

9) 「장기등 이식에 관한 법률」 제20조(장기구득기관) ③ 장기구득기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

환자상태 확인을 위해 의무기록을 열람할 필요가 있음.

- 또한 뇌사추정자 등이 장기등 및 인체조직 등을 기증하려는 경우에는 뇌사판정기관으로 이송되기 전에 입원 중인 의료기관의 의무기록 사본을 발급받아야 함.¹⁰⁾

<장기등 기증자 의무기록 발급>



- 그러나 현행 「의료법」 상 가족이 직접 해당 진료기록을 발급받아 제출하는 방법 외에는 장기구득기관의 전문의료인 또는 조직기증 지원기관이 열람 또는 사본 교부를 요청하거나 제공받을 수 없는 상황임.

1. 뇌사추정자 통보를 받으면 신속하게 현장에 출동하는 등 장기구득을 위한 적절한 조치를 취할 것
2. 장기등 기증을 유도하기 위하여 뇌사자의 가족에게 거짓된 사실을 알리거나 장기등 기증을 강요하지 아니할 것
3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

「장기등 이식에 관한 법률 시행규칙」 제18조(장기구득기관의 준수사항) 법 제20조제3항제3호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 장기등기증자의 가족이 동의하기 전에 장기등 기증에 관한 의학적·법적·절차적 정보를 충분히 제공할 것
2. 장기등을 적출·이식할 때까지 장기등기증자의 장기등의 상태를 최적으로 유지하기 위하여 노력할 것
3. 장기등기증자의 시신을 훼손이 적은 상태로 유지하고 복원할 수 있도록 지원할 것

- 10) 「장기등 이식에 관한 법률」 제17조(뇌사추정자의 신고 및 뇌사판정의 신청) ② 뇌사추정자의 장기등을 기증하기 위하여 뇌사판정을 받으려는 사람은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 뇌사추정자의 검사기록 및 진료담당의사의 소견서를 첨부하여 뇌사판정기관의 장에게 뇌사판정 신청을 하여야 한다.

- 특히 뇌사추정자 등이 배우자 또는 직계가족이 없는 경우 예외적으로 형제·자매가 발급받을 수는 있으나, 이 경우 직계가족이 부재하다는 사실을 증빙하는 서류를 추가로 발급받아야 함.
- 보건복지부에 따르면 뇌사기증자의 의무기록 사본 발급에 평균 42.3시간, 사후 조직기증자의 의무기록 사본 발급에는 평균 44.8시간이 소요되는 것으로 나타나고 있음.

< 뇌사기증자 중 의무기록사본 발급 평균 소요시간 >

(단위: 명, 시간)

연도	기증원관리 뇌사기증자	사본발급까지 평균 소요시간
2022	315	44.7
2023	373	41.5
2024	300	40.8
‘22~’24년 평균	329	42.3

* 자료: 보건복지부

< 사후 조직기증자 의무기록 사본 발급 평균 소요시간 >

(단위: 명, 시간)

연도	사후 조직기증자	사본발급까지 평균 소요시간
2022	52	48
2023	48	38.4
2024	38	48
‘22~’24년 평균	46	44.8

* 자료: 보건복지부

- ☐ 장기등은 생존자 또는 사망자로부터 기증이 가능한 경우가 제한적이라는 점에서 뇌사자 기증에 의존하는 바가 크고, 장기등 중 대부분은 뇌사판정 후 최대한 빠른 시간 내에 적출해야 함.

또한 인체조직의 경우 수술 중 부산물인 뼈나 피부 등의 일부 제한적인 조직 외에는 뇌사자 또는 사망자로부터만 기증이 가능한데, 사망자로부터 기증받는 경우에도 사망 후 짧은 시간(통상 사망 이후 24시간 이내) 안에 조직을 채취하지 않으면 이식 가능성이 크게 떨어진다는 점에서 뇌사판정 또는 사망선고 이후 빠른 시간 내에 조직을 채취해야 할 필요성이 큼.

< 장기등 및 인체조직 비교 >

구분	장기등	인체조직
정의	손상되거나 정지된 기능의 회복을 위해 적출하여 이식하는 사람의 내장 등	장기등에 속하지 아니하는 것으로 신체 일부 중 사람의 건강 및 신체 회복 등을 위해 채취하여 이식될 수 있는 것
종류	신장, 간장, 췌장, 심장, 폐, 말초혈(골수), 안구, 척도, 소장, 대장, 위장, 십이지장, 비장 등(16종)	뼈, 연골, 근막, 피부, 양막, 인대, 건, 심장판막, 혈관, 신경, 심낭(11종)
이식 목적	이식대기자의 생명을 구하기 위해 기증장기를 단시간 내 공정분배하는 것이 중요(life saving)	신체의 완전성 및 기능회복을 위해 기증조직을 안전한 이식재로 공급하는 것이 중요(life enhancement)
적출 대상자	뇌사자, 살아있는 자 (신장 정상인 것 2개 중 1개, 간장, 췌장, 척도, 소장, 폐 일부) *단, 안구, 신장, 췌장 및 척도는 사망자 가능	사망자(뇌사자 포함), 살아있는 자 * 뇌사자는 뇌사판정을 거쳐 장기기증 후 인체조직기증 진행 (뇌사자 및 사망자는 가족이 거부하는 조직을 제외한 다양한 인체조직기증 가능) ** 살아있는 자는 수술 중 부산물인 뼈, 양막 등 기증 가능
적출 시점	뇌사판정 후 최대한 빠른 시간 내 적출	사망 후 채취 *통상 사망 이후 24시간 내 채취
이식 대상	소수(정부에서 이식대상자 매칭·조정)	불특정 다수(이식대상자 조정 불필요)
보관 기간	단기(즉시 혹은 1-2일)	장기(최장 5년)
공급 방식	국내 뇌사자 기증	해외수입, 국내 기증
소관 법률	장기등 이식에 관한 법률	인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률

* 자료: 보건복지부

즉, 당사자 또는 가족이 장기등 또는 인체조직 기증을 희망한 경우라고 하더라도 의무기록 발급 등 행정적 절차로 시간이 지연되는 경우 장기등 또는 인체조직의 이식에 어려움이 발생하게 되는 문제가 있음.

< 의무기록발급 지연으로 인한 이식 실패 주요 사례 >

□ 뇌사판정의료기관으로 이송 전 의무기록 발급 지연으로 환자 사망

- 뇌사판정대상자가 입원해 있는 발생의료기관에서 뇌사판정의료기관으로 이송하여 뇌사판정 및 장기기증 절차를 진행하기 위해 발생의료기관의 의무기록(모든 진료기록, 영상 검사 등) 사본 발급 필요하나,
 - 뇌사판정대상자의 선순위 기증 동의자는 형제이며, 의무기록 발급을 위해 직계가족이 없다는 증빙서류, 위임장 등 제출이 필요한 상황임.
 - 해당 서류 준비가 지연되면서 환자 상태 악화, 환자 사망하여 기증 동의했으나 중단

□ 직계가족 의무기록 신청 불가로 심장 이식 포기

- 뇌사 기증자 심장 수혜 여부 결정을 위해 이식의료기관에서 환자진료병원에 심장 초음파 영상 전송 요청
 - 뇌사 기증자 직계 가족 개인 사정으로 내원 불가하여 심장 이식 포기

□ 의무기록 열람 시간 지연으로 조직기증 중단

- 가족들이 사망자의 조직기증 동의하여 기증원 코디네이터가 조직기증 가능 여부 확인 위해 병원에 의무기록 열람·사본 발급 요청하였으나 병원은 의료법상 근거가 없다면서 거부
 - 지방에 있던 가족이 병원 도착하여 의무기록 열람 요청하였으나 시간 경과*로 조직 기증 중단
- * 조직기증은 사망시간으로부터 20시간 이내 의료관리자 적합성 평가 및 혈액검사 시행 후 조직은행으로 이송되어야 기증 가능

* 자료: 보건복지부

< 2023년 장기등 기증 및 이식현황 >

(단위: 명, 건)

구분	기증자(명)	계(건)	신장	간장	췌장	심장	폐	손·팔	골수	말초혈관	안구	안구
뇌사	483	1,953	814	420	24	245	202	1	-	-	247	245
사후	38	83	-	-	-	-	-	-	-	-	83	46
생존	2,338	2,338	1,257	1,081	-	-	-	-	-	-	-	-
조혈모	1,555	1,555	-	-	-	-	-	-	13	1,542	-	291

* 자료: 보건복지부

< 2023년 인체조직 기증 현황 >

(단위: 명)

계	뇌사	사후	생존
655	118	47	490

* 자료: 보건복지부

- 따라서 예외적 제3자 진료기록 확인 허용 사유에 “장기구득기관의 전문 의료인” 및 “조직기증지원기관”이 “뇌사추정자 등의 의무기록의 열람 및 사본 교부를 요청하는 경우”를 추가하여 장기등과 인체조직 기증 및 이식이 적시에 이루어질 수 있도록 하려는 각 개정안의 취지는 타당한 측면이 있음.
- 다만, 환자의 진료관련 정보가 본인 동의 없이 제3자에게 제공되는 것을 엄격하게 제한하고자 하는 현행 「의료법」의 취지를 고려할 때 의무기록 열람 및 사본 교부 대상을 확대하는 것에 대하여는 이견이 있다는 점을 고려할 필요가 있음.
- 한편 개정안의 체계와 관련하여 다음과 같이 일부 수정이 필요할 것으로 보임. 뇌사추정자 발생에서부터 장기기증까지의 각 과정에서 의무기록 열람 외에 사본교부 요청 권한 역시 필요함. 따라서 개정안은 의무기록의 열람 외에 사본 교부의 요청이 있는 경우에도 요청받은 진료담당의사 또는 의료기관의 장이 이에 따르도록 규정하고 있음.

그런데 「장기등 이식에 관한 법률 일부개정법률안」의 경우 제20조 제6항에 후단을 신설하여 해당 내용을 명시하고 있는데, 같은 항 전단에서 의무기록 열람만 명시되어 있고 사본교부 요청은 없으

므로¹¹⁾ 이를 정비할 필요가 있음.

또한, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 일부개정법률안」은 제16조의2에 제11항을 신설하여 전단 부분에서 조직기증지원기관이 잠재적 조직기증자의 의무기록 열람 및 사본 교부를 요청할 수 있도록 규정하고 있는데, 현행 제1항제2호¹²⁾에 조직기증지원기관의 업무로 잠재적 조직기증자의 의무기록 열람이 포함되어 있으므로 중복되지 않도록 정비할 필요가 있음.

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

1) 보건복지부 의견(동의)

- 장기등 기증자의 진료기록을 직계가족(직계가족이 없는 경우에만 형제·자매 인정)을 통해서만 확보할 수밖에 없는 법적 제약이 사본발급의 시간지체로 이어져 결과적으로 장기이식이 중단되는 사례를 방지하고자 하는 개정안의 입법취지에 동의함.

2) 한국환자단체연합회 의견(찬성)

- 행정상 제약의 불필요한 절차 지연 해소하여 장기·인체조직의 성공적인 기증·이식을 위한 근거를 마련하기 위해 장기구득기관의

11) 「장기등 이식에 관한 법률」 제20조(장기구득기관) ⑥ 제5항에 따른 장기구득 전문 의료인은 제17조제1항에 따라 통보받은 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자에 한하여 **의무기록을 열람하고** 대통령령으로 정하는 검사와 처치 업무를 수행할 수 있다.

12) 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제16조의2(조직기증지원기관) ① 보건복지부장관은 조직의 안정적 수급을 지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행하는 조직기증지원기관을 지정할 수 있다.

1. 조직은행, 의료기관 및 장기구득기관 등 관련 기관과 협력을 통한 잠재적 조직기증자 관리 및 조직기증자 발굴

2. **잠재적 조직기증자의 조직기증 적합성 판단을 위한 의무기록의 열람**(이 경우 열람은 「의료법」 제2조의 의료인이 하여야 한다) (이하 생략)

전문의료인, 조직기증지원기관의 의료인이 뇌사추정자·뇌사판정 대상자 및 잠재적 조직기증자의 의무기록을 열람하고 사본을 발급 받을 수 있도록 개선하는 것은 필요함.

3) 대한의사협회 의견(반대)

- 현행법에 따르더라도 관련 기관에서 장기(인체조직) 이식 및 기증과 관련된 진료기록을 확보하는데 문제가 없는 반면, 개정안에 따를 경우 개인정보 보호 측면에서 우려가 있다는 점, 진료기록 요구의 예외사항 확대에 따른 열람 요구 증가로 의료기관의 행정업무가 가중된다는 점을 들어 반대함.

4) 대한병원협회 의견(보완필요)

- 진료기록 사본 발급비용 부담에 대해서는 「의료법」이나 해당 법률에서 규정하고 있지 않아 의료기관의 직접적 손실을 유발하게 될 우려가 있으므로, 의료기관의 직접적인 손실을 방지하고, 공공 기관 등의 요청에 원활하게 진료기록의 사본을 제공하기 위하여 진료기록의 사본발급을 요청한 자에게 발급비용을 징수할 수 있는 법적 근거를 「의료법」에 마련할 필요가 있음

5) 대한간호조무사협회 의견(찬성)

- 이식을 받지 못해 사망하는 환자들이 발생하는 것을 방지하고, 장기·인체 조직의 성공적인 기증 및 이식을 뒷받침하기 위해서라도 장기구득기관과 조직기증지원기관이 뇌사추정자, 뇌사판정자 및

잠재적 조직기증자의 의무기록을 열람하거나 사본을 발급받을 수 있도록 불필요한 절차를 간소화할 필요가 있다고 사료됨.

문 의 처
02)6788-5494