인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령 (약칭: 인체조직법 시행령)

[시행 2019. 12. 12.] [대통령령 제29812호, 2019. 6. 4., 일부개정]
보건복지부 (생명윤리정책과) 044 - 202 - 2945
식품의약품안전처 (바이오의약품정책과) 043 - 719 - 3310

제1조(목적) 이 영은 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(인체조직의 정의) 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제3조제1호다목에서 "대통령령이 정하는 것"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

1. 신경(神經)
2. 심낭(心囊)

제3조(인체조직안전관리자문위원회의 구성) ① 법 제6조제1항에 따른 인체조직안전관리자문위원회(이하 "위원회"라 한다)는 위원장과 부위원장 각 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원회의 위원장(이하 "위원장"이라 한다)과 부위원장은 위원 중에서 호선한다.

③ 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람이 된다.

1. 인체조직(이하 "조직"이라 한다)에 관한 업무를 담당하는 보건복지부 및 식품의약품안전처의 3급 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중에서 소속 기관의 장이 지명하는 사람
2. 조직의 기증ㆍ관리 및 이식에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 보건복지부장관이 위촉하는 사람

④ 제3항제2호에 따른 위원의 임기는 2년으로 한다.

제3조의2(위원회 위원의 해촉) 보건복지부장관은 제3조제3항제2호에 따른 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

[본조신설 2015. 12. 31.]

제4조(위원회의 운영) ① 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회의 사무를 총괄한다.

② 위원장은 위원회의 회의를 소집하며, 그 의장이 된다.

③ 위원회의 부위원장은 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 그 직무를 대행한다.

④ 위원회의 회의는 매년 1회 이상 정기적으로 개최하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 보건복지부장관 또는 위원회의 위원 과반수의 요구가 있거나 위원장이 필요하다고 인정할 때에는 위원장이 소집한다.

⑤ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑥ 위원회의 사무를 처리하기 위하여 위원회에 간사 1명을 두되, 보건복지부 소속 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 위원회의 운영에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제5조(국립조직기증관리기관의 업무) 법 제6조의2제2항제5호에서 "대통령령으로 정하는 업무"란 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 조직 기증에 관한 교육 및 상담
2. 조직 기증 문화 확산을 위한 홍보에 관한 업무
3. 그 밖에 법 제6조의2에 따른 국립조직기증관리기관(이하 "국립조직기증관리기관"이라 한다)이 조직 기증에 관한 사항을 적정하게 관리하기 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 업무

제6조(조직기증자등록기관의 지정기준) 법 제7조의3제1항에 따라 조직기증자등록기관(이하 "등록기관"이라 한다)으로 지정받으려는 자는 다음 각 호의 시설·인력·장비를 갖추어야 한다.

1. 법 제7조의3제3항에 따른 업무를 수행하기 위하여 필요한 별도로 구획된 사무실[「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 "의료기관"이라 한다)이 아닌 자만 해당한다]
2. 법 제7조의3제3항에 따른 업무를 수행하기 위한 인력
3. 법 제7조의3제3항제1호 및 제2호에 따른 조직기증자 및 조직기증희망자의 접수·등록 및 등록 결과 통보에 필요한 전산장비

제7조(조직분배의 우선순위 등) ① 법 제12조에 따른 조직분배의 우선순위는 다음 각 호와 같다.

1. 환자의 치료를 위하여 조직이식이 시급한 의료기관에 채취한 조직을 우선 분배한다.
2. 제1호에 따라 분배된 조직 외의 조직은 이식목적, 치료효과 및 이식의 적정성 등을 고려하여 다른 조직은행 또는 조직이식을 행하는 의료기관(이하 "조직이식의료기관"이라 한다)에 분배한다.

② 제1항에 따른 조직분배 우선순위의 세부기준은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

③ 제1항에 따라 조직을 분배한 조직은행의 장은 조직 분배 결과 등을 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 국립조직기증관리기관의 장에게 제출하여야 한다.

제8조(조직은행의 허가기준) 법 제13조제1항에 따라 조직은행을 설립하려는 자가 갖추어야 할 시설·장비·인력 기준 및 품질관리체계 등은 별표 1과 같다.

제9조(조직은행의 허가갱신) ① 법 제14조제2항에 따라 허가의 갱신을 받으려는 조직은행은 허가유효기간 만료일 60일 전까지 총리령으로 정하는 바에 따라 조직은행 허가갱신 신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2019. 6. 4.>

1. 조직은행설립허가증 원본
2. 조직은행의 시설·장비·인력 현황 및 품질관리체계 등에 관한 서류
3. 이전 3년간 조직 처리 또는 수입 실적에 관한 서류

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 허가갱신 신청을 받았을 때에는 해당 조직은행의 시설·장비·인력 기준 및 품질관리체계 등이 별표 1의 기준에 적합한지 여부와 이전 3년간 조직의 채취·저장·처리·수입·보관 또는 분배 실적을 확인하고, 허가갱신이 필요하다고 인정할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 조직은행 설립허가증을 발급해야 한다.<개정 2019. 6. 4.>

제10조(조직기증지원기관의 지정기준) 법 제16조의2제4항에 따라 조직기증지원기관(이하 "조직기증지원기관"이라 한다)으로 지정받으려는 자가 갖추어야 할 시설·장비 및 인력은 별표 2와 같다.

제11조(비밀유지의무 대상자) 법 제22조제1항 각 호 외의 부분에서 "대통령령이 정하는 자"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

1. 국립조직기증관리기관의 장과 국립조직기증관리기관에서 법 제6조의2제2항에 따른 업무를 수행하는 사람
2. 등록기관의 장과 등록기관에서 법 제7조의3제3항에 따른 업무를 하는 사람(같은 조 제4항제1호에 따라 등록기관의 업무를 하는 장기이식등록기관의 장 및 그 업무를 하는 사람을 포함한다)
3. 조직은행의 장과 조직은행에서 법 제13조제3항에 따른 업무를 하는 사람(법 제7조의3제4항제2호에 따라 등록기관의 업무를 하는 사람을 포함한다)

4. 조직기증지원기관의 장과 조직기증지원기관에서 법 제16조의2제1항에 따른 업무를 하는 사람(법 제7조의3제4항제3호에 따라 등록기관의 업무를 하는 사람을 포함한다)
5. 조직이식의료기관에 종사하는 사람으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사람
   가. 조직을 이식한 의사·치과의사, 그 밖에 조직의 이식수술에 참여한 사람
   나. 조직의 이식에 관한 기록을 보관하거나 관리하는 사람
   다. 조직이식을 받으려는 사람의 신체검사에 참여한 사람
6. 조직은행으로부터 혈액검사 등을 위탁받은 의료기관 등에 종사하는 사람으로서 조직기증자 등의 혈액검사 등에 참여한 사람
7. 법 제27조제3항에 따른 조직의 기증·관리 및 이식 등과 관련된 정보를 관리하는 전산망시스템의 구축·관리·운영에 참여한 사람
8. 그 밖에 조직의 기증·관리 및 이식 관련 업무에 참여한 사람으로서 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사람

제12조(등록기관 등에 대한 조사) 법 제23조제2항에 따른 조사는 등록기관·조직기증지원기관·조직은행 및 조직이식의료기관에 대한 다음 각 호의 점검 및 확인의 방법으로 실시한다.

1. 법에 따라 보존하도록 되어 있는 기록의 점검 및 내용 확인
2. 조직의 보관 및 관리 상태 등의 점검
3. 등록기관·조직기증지원기관 및 조직은행의 시설·장비 등의 적격 여부 확인
4. 그 밖에 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 조직의 기증·관리 및 이식 등과 관련하여 필요하다고 인정하는 사항 등의 점검

제13조(자료의 이관 및 제출) ① 법 제26조제3항에 따라 조직은행의 장은 다음 각 호의 구분에 따라 기록 또는 자료를 식품의약품안전처장에게 이관하거나 제출해야 한다. <개정 2019. 6. 4.>

1. 법 제25조에 따라 허가가 취소된 경우
   가. 법 제20조에 따른 기록 및 조직의 처리 결과에 관한 자료: 허가가 취소된 날부터 1개월 이내
   나. 조직의 처리 계획에 관한 자료: 허가가 취소된 날부터 7일 이내
2. 법 제26조제1항에 따라 폐업하는 경우
   가. 법 제20조에 따른 기록 및 조직의 처리 결과에 관한 자료: 폐업한 날부터 1개월 이내
   나. 조직의 처리 계획에 관한 자료: 폐업하려는 날의 7일 전까지

② 법 제26조제4항에 따라 폐업하거나 업무를 끝내거나 또는 지정이 취소된 등록기관·조직기증지원기관의 장은 다음 각 호의 구분에 따른 기간에 법 제7조의3제3항 또는 법 제16조의2제1항에 따른 업무 수행과 관련된 자료를 보건복지부장관에게 이관하여야 한다.

1. 법 제26조제2항에 따라 폐업하거나 업무를 끝내는 경우: 폐업하거나 업무를 끝내는 날부터 1개월 이내
2. 법 제25조에 따라 지정이 취소된 경우: 지정이 취소된 날부터 1개월 이내

[제목개정 2019. 6. 4.]

제14조(전산망시스템의 구축 및 관리) ① 법 제27조제3항에 따라 보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 수행하기 위하여 전산망시스템을 구축·운영·관리한다.

1. 법 제7조의3제3항제1호 및 제2호에 따라 등록기관이 통보한 조직기증자 및 조직기증희망자 정보의 전산화
2. 법 제12조에 따른 조직 분배 정보의 전산화
3. 조직의 기증에 관한 조사·연구와 정보 및 통계의 작성
4. 그 밖에 조직의 기증 및 조직 분배 관리와 관련된 정보의 전산화

② 법 제27조제3항에 따라 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 업무를 수행하기 위하여 전산망시스템을 구축·운영·관리한다.<개정 2019. 6. 4.>

1. 법 제7조의3제3항제1호에 따라 등록기관이 통보한 조직기증자 정보의 전산화
2. 법 제10조제5항에 따른 조직 폐기처분에 관한 보고·관리 업무의 전산화
3. 법 제19조제1항에 따른 조직의 기증·관리 및 이식에 관한 보고·관리 업무의 전산화
4. 법 제19조제3항에 따른 추적조사의 결과 및 부작용 등의 보고·관리 업무의 전산화
5. 조직의 기증·관리 및 이식에 관한 통계의 생산·분석 및 제공
6. 그 밖에 조직은행 및 조직의 안전관리와 관련된 정보의 전산화

③ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 전산망시스템의 이용 및 정보 공유에 상호 협조하여야 한다.

제15조(권한의 위임) 법 제28조에 따라 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.

1. 법 제23조제1항 및 제2항에 따른 조직은행에 대한 명령 및 조사
2. 법 제25조제1항 및 제3항에 따른 행정처분

제16조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장(제15조에 따라 권한을 위임받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보 및 같은 법 시행령 제18조제1호에 따른 유전정보(이하 이 조에서 "건강정보등"이라 한다)와 같은 영 제19조제1호에 따른 주민등록번호(이하 이 조에서 "주민등록번호"라 한다)가 포함된 자료를 처리할 수 있다. <개정 2019. 6. 4.>

1. 법 제7조의3제3항제1호에 따라 등록기관이 통보한 조직기증자 등록결과의 관리에 관한 사무
2. 법 제19조제1항 및 같은 조 제2항 후단에 따라 보고받은 조직이식결과의 관리에 관한 사무
3. 법 제23조제1항 및 제2항에 따른 명령 및 조사 등에 관한 사무
4. 법 제26조제3항 및 제4항에 따라 조직은행·등록기관 및 조직기증지원기관의 장이 이관한 자료의 관리에 관한 사무
5. 법 제29조제3항에 따른 조직기증자의 병력 및 투약이력에 관한 자료 요청에 관한 사무

② 국립조직기증관리기관의 장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 건강정보등 및 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제6조의2제2항제1호에 따른 조직기증자 및 조직기증희망자의 등록 및 관리에 관한 사무
2. 법 제7조의2제2항에 따른 조직기증자 및 조직기증희망자의 등록 결정 및 통보 등에 관한 사무
3. 법 제7조의3제3항제1호에 따라 등록기관이 통보한 조직기증자 등록결과의 관리에 관한 사무

③ 조직은행의 장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 건강정보등 및 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.<개정 2019. 6. 4.>

1. 법 제7조제1항에 따른 조직 기증 동의에 관한 사무
2. 법 제8조제1항 및 제2항에 따른 조직 채취 동의에 관한 사무
3. 법 제10조제3항에 따른 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력의 조사 요청에 관한 사무
4. 법 제19조제2항 전단에 따라 통보받은 조직이식결과의 관리에 관한 사무
5. 법 제29조제2항에 따른 조직기증자의 병력 및 투약이력이 조사된 관련 자료의 요청에 관한 사무

④ 등록기관의 장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 건강정보등 및 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제7조의2제1항에 따른 조직기증자 또는 조직기증희망자 등록에 관한 사무
2. 법 제7조의3제3항제1호 및 제2호에 따른 조직기증자 또는 조직기증희망자의 접수·등록 및 그 결과의 통보에 관한 사무

⑤ 조직기증지원기관의 장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 건강정보등 및 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제16조의2제1항제1호에 따른 조직기증자 발굴에 관한 사무
2. 법 제16조의2제1항제3호에 따른 조직기증자 및 그 유족에 대한 지원에 관한 사무
3. 법 제16조의2제5항에 따른 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력의 조사 요청에 관한 사무

제17조(규제의 재검토) ①보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 제18조 및 별표 3에 따른 과태료의 부과기준에 대하여 2015년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. <개정 2015. 12. 30.>

② 식품의약품안전처장은 제9조에 따른 조직은행의 허가갱신에 대하여 2016년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.<신설 2015. 12. 30.>

제18조(과태료의 부과기준) 법 제37조에 따른 과태료의 부과기준은 별표 3과 같다.

부칙 <제29812호,2019. 6. 4.>

제1조(시행일) 이 영은 2019년 12월 12일부터 시행한다. 다만, 별표 3 제1호 및 같은 표 제2호가목의 개정규정은 2019년 6월 12일부터 시행한다.

제2조(자료의 이관 등에 관한 경과조치) 이 영 시행 전에 조직은행의 허가가 취소되었거나 조직은행의 폐업을 신고한 경우에는 제13조제1항의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제3조(과태료 부과기준에 관한 경과조치) 부칙 제1조 단서에 따른 시행일 전의 위반행위에 대하여 과태료 부과기준을 적용할 때에는 별표 3의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.