



시체 해부 및 보존에 관한 법률 시행령 (약칭: 시체해부법 시행령)

[시행 2022. 3. 8.] [대통령령 제32528호, 2022. 3. 8., 타법개정]

보건복지부 (생명윤리정책과) 044-202-2612

질병관리청 (연구지원과-허가) 043-719-7369

제1조(목적) 이 영은 「시체 해부 및 보존에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2016. 6. 28.>

제2조(시체해부자의 자격) 「시체 해부 및 보존에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제1호에서 “대통령령으로 정하는 사람”이란 「의료법」 제3조의3에 따른 종합병원(이하 “종합병원”이라 한다)의 전속 전문의로 5년 이상 재직한 의사로서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 사람을 말한다. <개정 2021. 4. 6.>

1. 시체 해부를 시행하는 의과대학(치과대학을 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 종합병원에 재직하고 있을 것
2. 제2조의2제1항에 따라 소속 의과대학 또는 종합병원에 설치된 시체해부심의회의에서 진료과목별 특성에 따른 해부 시행의 적정성에 관한 심의를 거칠 것

[본조신설 2016. 6. 28.]

제2조의2(시체해부심의회의) ① 의과대학(치과대학과 한의과대학을 포함한다. 이하 같다) 또는 종합병원의 장은 의학 및 의료기술의 발전을 위하여 시체 해부의 시행·연구가 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 의과대학 또는 종합병원에 관계 전문가로 구성되는 시체해부심의회의를 둘 수 있다. <개정 2021. 4. 6.>

- ② 제1항에 따른 시체해부심의회의는 법 제2조제1호에 따른 시체 해부의 시행·연구 및 관리 등에 필요한 사항을 심의한다.
- ③ 제1항에 따른 시체해부심의회의의 구성, 운영 및 심의 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2016. 6. 28.]

제3조(연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 허가 기준 및 절차 등) ① 법 제9조의4제1항에서 “대통령령으로 정하는 시설·장비 및 인력 등”이란 별표 1에 따른 시설·장비 및 인력을 말한다.

② 법 제9조의4제1항에 따라 허가를 받으려는 기관은 보건복지부령으로 정하는 허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부해 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

1. 다음 각 목의 구분에 따른 서류
 - 가. 허가를 받으려는 자가 의과대학인 경우: 해당 대학의 설립 또는 설치를 증명할 수 있는 서류 사본
 - 나. 허가를 받으려는 자가 종합병원인 경우: 의료기관 개설허가증 사본
2. 별표 1에 따른 시설·장비 및 인력 등의 현황을 적은 서류
3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회의 등록증 또는 협약서
4. 사업계획서
5. 연구 목적으로 제공하기 위해 보존 중인 시체의 일부가 있는 경우 그 현황을 적은 서류
6. 법 제9조의7제5항에 따른 식별정보 보호 지침

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 허가신청서를 제출받은 경우 현장조사 등을 통해 신청 내용이 제1항에 따른 허가 요건을 충족하는지를 심사하여 그 허가 여부를 결정한다.

④ 보건복지부장관은 법 제9조의4제1항에 따라 허가를 할 때에는 보건복지부령으로 정하는 허가증을 신청인에게 발급해야 한다.

[본조신설 2021. 4. 6.]

제4조(연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 변경허가) ① 법 제9조의4제2항에서 “대통령령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 기관의 명칭
2. 기관의 소재지
3. 기관의 대표자
4. 시설·장비 및 인력(다만, 별표 1 제1호나목5)·6) 및 같은 표 제2호라목은 제외한다)

② 법 제9조의4제2항에 따라 변경허가를 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 변경허가신청서에 제3조제2항에 따라 발급받은 허가증과 변경 내용을 증명하는 서류를 첨부해 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 변경허가신청서를 제출받은 날부터 30일 이내에 변경허가 여부를 신청인에게 통지해야 한다.

[본조신설 2021. 4. 6.]

제5조(연구를 위한 시체의 일부의 제공 관리) 법 제9조의8제5호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 시체의 일부의 제공 촉진을 위한 기반 조성 및 지원
2. 시체의 일부를 안전하고 적정하게 제공하기 위한 방안 마련
3. 연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 종사자 및 연구자에 대한 교육 등 시체의 일부 제공에 관한 전문 인력 양성
4. 그 밖에 보건복지부장관이 시체의 일부 제공에 관한 사항을 관리하기 위해 필요하다고 인정하는 사항

[본조신설 2021. 4. 6.]

제6조(권한 또는 업무의 위임·위탁) ① 보건복지부장관은 법 제18조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 질병관리청장에게 위임한다.

1. 법 제9조의4제1항에 따른 허가 및 같은 조 제2항에 따른 변경허가
2. 법 제9조의5에 따른 허가의 취소와 업무의 정지
3. 법 제9조의8제1호에 따른 허가를 받은 기관에 대한 관리·감독
4. 법 제9조의8제2호에 따른 정보시스템의 구축·관리 및 활용 촉진
5. 법 제9조의8제3호에 따른 시체의 일부를 제공하는 절차의 표준 마련
6. 법 제18조의2에 따른 보고와 조사

② 보건복지부장관은 법 제18조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 「민법」 제32조에 따른 비영리법인 중 보건복지부장관이 지정하는 기관 또는 단체에 위탁한다. 이 경우 보건복지부장관은 위탁받은 기관 또는 단체와 위탁한 업무의 내용을 관보에 고시해야 한다.

1. 법 제9조의8제4호에 따른 시체의 일부의 제공을 위한 정책·제도의 조사·연구 및 관련 통계의 조사·분석
2. 제5조 각 호의 업무

[본조신설 2021. 4. 6.]

제6조의2 삭제 <2016. 6. 28.>

제7조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 제3조 및 제4조에 따라 시체의 일부를 수집·보존하여 연구 목적으로 제공할 수 있는 기관의 허가 및 변경허가 기준·절차에 대하여 2022년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

[본조신설 2022. 3. 8.]

제8조(과태료의 부과기준) 법 제21조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다. <개정 2021. 4. 6.>

[전문개정 2018. 7. 31.]