



시체 해부 및 보존 등에 관한 법률 시행규칙 (약칭: 시체해부법 시행규칙)

[시행 2021. 4. 9.] [보건복지부령 제793호, 2021. 4. 9., 전부개정]

보건복지부 (생명윤리정책과) 044-202-2612

질병관리청 (연구지원과-허가) 043-719-7369

제1조(목적) 이 규칙은 「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(시체 해부에 대한 유족의 동의) 「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제4조제2항에 따른 시체 해부에 대한 유족의 동의서는 별지 제1호서식과 같다.

제3조(시체의 일부를 이용한 연구에 대한 유족의 동의) ① 법 제9조의3제2항에 따른 시체의 일부(시체로부터 분리된 산물을 포함한다. 이하 같다)를 이용한 연구·제공에 대한 유족의 동의서는 별지 제1호서식과 같다.

② 법 제9조의3제2항제5호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 연구가 종료된 경우 또는 법 제9조의4제1항에 따라 허가를 받은 기관(이하 “연구를 위한 시체의 일부 제공기관”이라 한다)의 휴업·폐업·업무 중단 시 유전정보 등의 보존, 관리, 폐기 또는 이관에 관한 사항을 말한다.

제4조(연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 허가 절차 등) ① 「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제3조제2항 각 호 외의 부분에 따른 허가신청서는 별지 제2호서식과 같다.

② 영 제3조제4항에 따른 허가증은 별지 제3호서식과 같다.

③ 영 제4조제2항에 따른 변경허가신청서는 별지 제4호서식과 같다.

④ 보건복지부장관은 법 제9조의4제2항에 따라 변경허가를 한 경우에는 제1항에 따라 발급한 허가증의 뒷면에 변경허가 내용을 적어 신청인에게 발급해야 한다.

제5조(행정처분의 세부 기준) 법 제9조의5제2항에 따른 행정처분의 세부 기준은 별표와 같다.

제6조(연구를 위한 시체의 일부의 제공 절차 및 방법) ① 시체의 일부를 제공받아 연구하려는 자는 법 제9조의6제1항에 따라 다음 각 호의 사항이 포함된 이용계획서와 연구책임자의 연구역량을 증명할 수 있는 서류(연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 장이 요청한 경우만 해당한다)를 연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 장에게 제출해야 한다.

1. 이용 목적
2. 연구 방법
3. 연구에 필요한 시체의 일부의 종류 및 수량
4. 연구에 필요한 임상정보, 역학정보 및 식별정보의 범위

② 연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 장이 시체의 일부를 제공하려는 경우에는 법 제9조의6제1항에 따라 다음 각 호의 사항에 대하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)의 심의를 거쳐야 한다.

1. 시체의 일부의 제공에 대하여 본인 또는 그 유족으로부터 받은 동의의 적법성
2. 시체의 일부의 제공 시 본인과 그 유족의 식별정보 포함에 대한 동의 유무
3. 제2호의 동의가 없는 경우 본인과 그 유족의 식별정보에 대한 익명화 여부
4. 시체의 일부의 제공에 대한 타당성 및 적절성

③ 법 제9조의6제2항에 따른 시체의 일부의 제공 시 익명화는 다음 각 호의 요건을 모두 갖춰야 한다.

1. 본인과 그 유족의 식별정보와 시체 및 시체 일부의 분리 보관
2. 본인과 그 유족의 식별정보에 대한 익명화

3. 시체 일부의 기록·정보에 대한 보안 조치

④ 법 제9조의6제3항에 따른 시체의 일부의 보존 및 제공에 들어간 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 시체의 일부의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수비용
2. 시체의 일부의 수집·분석 및 보관을 위해 사용된 소모품비·인건비
3. 시체의 일부의 운송에 드는 비용

⑤ 연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 장은 법 제9조의6제1항에 따라 시체의 일부를 제공한 경우에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관해야 한다.

⑥ 연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 장은 시체의 일부의 제공 현황을 연 4회 이상 해당 기관위원회에 보고해야 한다.

제7조(시체의 일부를 이용한 연구의 준수사항) ① 연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 장 또는 시체의 일부를 제공받아 이용하는 연구자는 법 제9조의7제3항에 따라 시체의 일부를 폐기해야 하는 경우에는 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 시체의 일부의 폐기에 관한 사항을 관리대장에 기록해야 한다.

② 연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 장 또는 시체의 일부를 제공받아 이용하는 연구자는 법 제9조의7제4항에 따라 시체의 일부를 폐기하거나 다른 기관에 이관해야 하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기하는 경우에는 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 폐기에 관한 사항을 관리대장에 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관할 것
2. 다른 연구를 위한 시체의 일부 제공기관 또는 질병관리청으로 이관하는 경우에는 시체의 일부 및 식별정보가 포함된 기록물과 관리대장을 함께 이관할 것

③ 법 제9조의7제5항에 따라 연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 장이 마련하는 식별정보 보호 지침에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 시체의 일부 및 그로부터 얻은 정보의 관리에 필요한 익명화 방법
2. 시체의 일부에 대한 물리적·행정적 식별정보 보호 방법
3. 식별정보 제공 시 정보 제공 방법
4. 시체의 일부 및 그로부터 얻은 정보의 폐기 시 식별정보 처리방안
5. 연구를 위한 시체의 일부 제공기관 종사자에 대한 식별정보 보호 교육
6. 연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 휴업·폐업·업무 중단 시 보관 중인 시체의 일부의 이관에 따른 식별정보 처리 방안
7. 그 밖에 본인과 그 유족의 식별정보 관리 및 보호를 위한 보안책임자의 업무에 필요한 세부 사항

제8조(시체표본 보존에 대한 유족의 동의) 법 제16조제2항에 따른 시체표본 보존에 대한 유족의 동의서는 별지 제1호 서식과 같다.

제9조(유족 등에 대한 예우 및 지원) 보건복지부장관 또는 질병관리청장은 법 제17조의2제1항에 따라 다음 각 호의 사업을 시행하거나 지원을 할 수 있다.

1. 본인이나 유족에 대한 상담 등 심리 지원 및 사후 절차 지원
2. 시체의 해부에 동의한 사망자에 대한 추모 및 기념행사
3. 시체의 해부·보존·연구·제공에 대한 인식 개선을 위한 교육·홍보
4. 그 밖에 기증 문화 조성 및 증진을 위한 활동

제10조(보고와 조사) 보건복지부장관은 법 제18조의2제1항에 따라 시체 훼손 방지 등에 관한 보고 또는 자료의 제출을 명할 때에는 보고·제출 자료 목록 및 보고·제출 기한을 적은 서면으로 해야 한다.

부칙 <제793호,2021. 4. 9.>

제1조(시행일) 이 규칙은 2021년 4월 9일부터 시행한다.

제2조(서식에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따른 서식은 2021년 6월 30일까지 이 규칙에 따른 개정서식과 함께 사용할 수 있다.

제3조(다른 법령의 개정) 보건복지부와 그 소속기관 직제 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조제16항제26호 중 “시체해부 및 보존에 관한 법령”을 “시체 해부 및 보존 등에 관한 법령”으로 한다.