의안번호	제 호
의 결 연 월 일	2021. . . (제 회)

의결사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 일부개정령안

제 출 자	국무위원 ○○○ (보건복지부장관)
제출 연월일	2021. . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 개정이유 및 주요내용

유전자치료 연구 및 유전자검사 관련 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」개정(법률 제17783호, 2020. 12. 29. 공포, 2021. 12. 30. 시행)으로 유전자검사기관의 목적에 따른 신고 규정, 유전자검사기관 숙련도 평가 및 종사자 교육의 의무화, 소비자 대상 직접 시행 유전자검사를 수행하는 검사기관에 대한 인증 제도 등이 시행됨에 따라 신고 목적의 변경사항 신고, 소비자 대상 직접 유전자검사기관 인증 및 종사자 교육·숙련도 평가 기관의 지정 및 업무의 위임, 과태료 규정 정비 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

3. 주요토의과제

없　　음

4. 참고사항

가. 관계법령 : 생　　략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기　　타 : 1) 신・구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 신설・폐지 등, 없음

대통령령 제 호

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 일부개정령안

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제19조제4호를 다음과 같이 하고, 같은 조 제19조제5호를 제6호로 하며, 같은 조에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

4. 신고된 유전자검사의 목적

5. 유전자검사 항목 또는 해당 검사 항목의 신고된 목적

제21조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 보건복지부장관은 새로운 유전질환에 대한 추가 필요성을 검토하기 위한 전문가 검토 및 자문에 필요한 사항을 정하여 국가위원회 심의를 거쳐 운영할 수 있다.

제24조제1항제2호 중 “신고 수리”를 “신고 수리 및 같은 조 제6항에 따른 이관”으로 하고, 같은 항 제9호 중 “변경신고”를 “변경신고와 같은 조 제2항에 따른 신고”로 하며, 같은 항 제10호 중 “신고 수리,”를 “신고,”로, “변경신고”를 “변경신고, 제3항에 따른 신고”로, “신고 수리”를 “신고 수리, 제5항에 따른 신고사항 직권 말소 및 같은 조 제6항에 따른 직권말소에 필요한 정보 제공 요청”으로 하고, 같은 조 제2항제1호부터 제3호까지를 각각 제2호부터 제4호까지로 하며, 같은 항에 제1호를 다음과 같이

신설하고, 같은 항 제4호(종전의 제3호) 중 “법 제49조제3항”을 “법 제49조의2제1항”으로, “정확도 평가에”를 “숙련도 평가에”로 하며, 같은 항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

1. 법 제10조제4항에 따른 기관위원회 등록 업무: 「민법」 제32조에 따른 비영리법인 중 기관위원회 관리 업무에 전문성이 있다고 인정되어 보건복지부장관이 지정·고시하는 기관 또는 단체

5. 법 제49조의2제2항에 따른 유전자검사기관의 검사역량 인증에 관한 업무: 「민법」 제32조에 따른 비영리법인 중 유전자검사기관의 역량 관리에 대한 전문성이 있다고 인정되어 보건복지부장관이 지정·고시하는 기관 또는 단체

별표 4 제2호 위반행위 머목을 다음과 같이 한다.

머. 법 제47조제2항 전단을 위반하여 기관위원회의 심의를 받지 않고 유저자치료에 관한 연구를 한 경우	법 제70조제3항제6호	50	100	200

별표 4 제2호버목을 삭제하고, 같은 호 서목을 버목으로 하며, 같은 호 버목(종전의 서목)의 근거 법조문란 “법 제70조제3항제6호”를 “법 제70조제3항제7호”로 하고, 같은 호에 서목을 다음과 같이 신설한다.

서. 법 제49조의2제1항을 위반하여 숙련도 평가를 받지 않은 경우	법 제70조제1항제10호	100	200	500

별표 4 제2호 위반행위 어목의 근거 법조문란 “법 제70조제1항제10호”를 “법 제70조제1항제11호”로 한다.

부　　칙

이 영은 2021년 12월 30일부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제19조(유전자검사기관의 변경신고사항) 법 제49조제2항에서 “대통령령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 1. ~ 3. (생 략) 4. 유전자검사 항목 <신 설> 5. (생 략)	제19조(유전자검사기관의 변경신고사항) ----------. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. 신고된 유전자검사의 목적 5. 유전자검사 항목 또는 해당 검사 항목의 신고된 목적 6. (현행 제5호와 같음)
제21조(배아 또는 태아 대상의 유전자검사) (생 략) <신 설>	제21조(배아 또는 태아 대상의 유전자검사) ① (현행 제목 외의 부분과 같음) ② 보건복지부장관은 새로운 유전질환에 대한 추가 필요성을 검토하기 위한 전문가 검토 및 자문에 필요한 사항을 정하여 국가위원회 심의를 거쳐 운영할 수 있다.
제24조(위임 및 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제61조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 질병관리본부장에게 위임한다.	제24조(위임 및 위탁) ① ----------.

1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 법 제22조제1항에 따른 배아생성의료기관의 지정, 같은 조 제4항에 따른 변경사항 신고 수리 및 같은 조 제5항에 따른 휴업·폐업 신고 수리	2. ---------- 신고 수리 및 같은 조 제6항에 따른 이관
3. ~ 8. (생 략)	3. ~ 8. (현행과 같음)
9. 법 제48조제1항에 따른 유전자치료기관의 신고 및 변경신고 수리	9. ---------- 변경신고와 같은 조 제2항에 따른 신고 ---
10. 법 제49조제1항에 따른 유전자검사기관의 신고 수리, 같은 조 제2항에 따른 변경신고 수리 및 같은 조 제4항에 따른 휴업·폐업의 신고 수리	10. ---------- 신고, ---------- 변경신고, 제3항에 따른 신고 ---------- 신고 수리, 제5항에 따른 신고사항 직권 말소 및 같은 조 제6항에 따른 직권말소에 필요한 정보 제공 요청
11. ~ 17. (생 략)	11. ~ 17. (현행과 같음)
② 보건복지부장관은 법 제61조제2항에 따라 법 제13조제1항제2호,제14조 및 제49조제3항의 업무를 다음 각 호의 구분에 따	② ----------

라 해당 기관 또는 단체에 위탁한다.	----------.
<신 설>	1. 법 제10조제4항에 따른 기관위원회 등록 업무: 「민법」 제32조에 따른 비영리법인 중 기관위원회 관리 업무에 전문성이 있다고 인정되어 보건복지부장관이 지정·고시하는 기관 또는 단체
1.·2. (생 략)	2.·3. (현행 제1호 및 제2호와 같음)
3. 법 제49조제3항에 따른 유전자검사의 정확도 평가에 관한 업무: 「민법」 제32조에 따른 비영리법인 중 유전자검사의 정확도 평가 업무에 전문성이 있다고 인정되어 보건복지부장관이 지정·고시하는 기관 또는 단체	4. 법 제49조의2제1항---------- 숙련도 평가에 ----------
<신 설>	5. 법 제49조의2제2항에 따른 유전자검사기관의 검사역량 인증에 관한 업무: 「민법」 제32조에 따른 비영리법인 중 유전자검사기관의 역량 관리에 대한 전문성이 있다고 인정되어 보건복지부장관이 지

	정・고시하는 기관 또는 단체

〈 의안 소관 부서명 〉

보건복지부 생명윤리정책과	
연 락 처	(044) 202 - 2613