

# 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」에 대한 사후적 입법평가

윤계형



입법평가 연구 14-17-⑧

# 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」에 대한 사후적 입법평가

윤 계 형

# 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」에 대한 사후적 입법평가

A Study on the Ex-Post Evaluation of 「Act  
on Cord Blood Management and Research」

연구자 : 윤계형(부연구위원)

Yun, Gye-Hyeong

2014. 11. 30.

# 요약문

## I. 배경 및 목적

- 2014년 한국법제연구원의 입법평가연구사업은 제정 및 개정 이후 3년이 지난 법령을 대상으로 사후적 입법평가를 수행하여 입법목적의 달성도를 평가하고자 함
- 제대혈이 중요한 치료자원으로 인식되고, 제대혈은행의 역할의 중요성이 대두되면서 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」(이하에서는 ‘제대혈관리법’이라 한다)이 제정되어 2011년 7월 1일부터 시행되고 있으나, 이후 문제점에 대한 개정이 한 차례도 없었음
- 따라서 제대혈관리법에서 정하고 있는 내용에 대한 사후적 입법평가 연구를 통하여 제대혈관리의 효율성을 제고하는 입법대안을 모색할 필요가 있음

## II. 주요 내용

- 입법목적 분석
- 입법배경 및 입법과정 분석

제대혈관리법의 주요내용 분석

입법대안 제시

### Ⅲ. 기대효과

제대혈관리법에 대한 입법평가 연구를 통하여 제대혈 관리 규정의 개선방안 도출 및 입법평가방법론 개발에 기여함

향후 제대혈관리법의 개정 및 관련 분야 법제도적 개선의 기초자료로 활용함

▶ 주제어 : 사후적 입법평가, 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률, 제대혈은행, 기증제대혈, 가족제대혈

# Abstract

## I . Backgrounds and Purposes

- The legislative evaluation study project in KLRI in 2014 is to conduct the ex-post legislative evaluation targeting the laws that have been three years since the enactment and amendment of laws, and intends to evaluate the achievement of legislation goals.
- The purpose of 「ACT ON CORD BLOOD MANAGEMENT AND RESEARCH」 is to ensure the quality and safety of human cord blood and contribute to the development of medical science and the improvement of national health by prescribing matters necessary for the safe management and transplantation of human cord blood, research with regard thereto, etc.
- This Act was enacted in 2010 and had never been amended. Therefore, Effectiveness of the Act has been questionable since enactment and the fundamental reflection on causes of ineffectiveness is needed at this time.

## **II. Major Content**

- Evaluation of Current Legislations
  - The Analysis of their impacts
  - The Comparison of the options
  - The Outlining legislation monitoring
- Review of Proposals and Suggestions for Future Framework
- Ex-post Legislation evaluation
  - Normative evaluation
  - Effectiveness evaluation
- Expert meetings and workshops
  - Advisory Council and working groups of experts through a workshop discuss research progress and conduct research.

## **III. Expected Effects**

- This study intends to utilize as the basis for case study of legislative evaluation through the presentation of the criteria of ex-post legislative evaluation.

- This study expects to improve the legislation that reflects the validity of special act on development on the basis of the research results of legislation system.

▶▶ Key Words : **ACT ON CORD BLOOD MANAGEMENT AND RESEARCH**, Ex-post Legislative evaluation, Family Cord Blood, Entrusting Cord Blood, Cord Blood Bank



# 목 차

요 약 문 .....	3
Abstract .....	5
제 1 장 입법평가의 개요 .....	11
I. 입법평가의 필요성 .....	11
II. 입법평가의 대상 및 범위 .....	12
제 2 장 제대혈관리법의 기초분석 .....	15
I. 제대혈 관리법 제정 이전 .....	15
II. 제대혈관리법 제정 이후 .....	19
1. 제대혈관리법의 제정 및 주요내용 .....	21
2. 제대혈관리법의 개정안 .....	23
제 3 장 입법의 주요내용 분석 및 입법대안 .....	27
I. 입법의 주요내용 분석 .....	27
1. 제대혈의 관리 .....	27
2. 국가 및 지방자치단체의 책무 .....	35
3. 기증제대혈에 대한 기증자 예우 .....	38
4. 제대혈체제 검사 기준 .....	42
5. 제대혈 모집 방식 .....	47
6. 제대혈 보관계약 .....	49
7. 폐업 및 휴업된 제대혈은행 .....	51

II. 입법대안 및 권고 .....	52
1. 제3조 ‘명예제대혈기증서’ 규정 보완 및 제대혈관리적립금 규정 신설 필요 .....	52
2. 산모에 대한 제대혈방식 선택권 보장과 연구목적 이용 가능성에 대한 설명 규정 신설 .....	54
3. 산모 혈액 채취에 대한 선택권 부여 규정 보완 .....	55
4. 제대혈 채취에 따른 위탁자 내지 기증자에 대한 검사결과 통보 의무 추가 .....	56
5. 제대혈 및 제대혈제제 검사기준 통일화 .....	57
6. 제대혈관리적립금 규정 신설 .....	58
7. 제대혈은행의 폐업·휴업 또는 재개업 신고 절차에 대한 명확한 규정 필요 .....	59
 제 4 장 결 론 .....	 61
 참 고 문 헌 .....	 63

## 제 1 장 입법평가의 개요

### I. 입법평가의 필요성

제대혈 이식은 1988년 프랑스에서 최초로 시행된 이후 미국과 유럽, 일본 등 의료 선진국에서 활발히 진행되고 있으며 국내에서는 기증 제대혈 634건, 가족(자가) 제대혈 155건이 조혈모세포 이식에 사용되었음. 여기에 줄기세포 이식과 연구 등에 사용된 제대혈을 포함하면 전체 제대혈 사용 건수는 7000건에 달하고 있다.

백혈병 등 악성혈액질환 및 유전성대사이상으로 제대혈이식수술이 활발해지면서 제대혈은행에 보관된 제대혈로 치료를 받는 사례가 급증함에 따라 제대혈이 중요한 치료자원으로 인식되고, 제대혈은행의 역할의 중요성이 대두되면서 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」(이하에서는 ‘제대혈관리법’이라 한다)이 제정되어 2011년 7월 1일부터 시행되고 있다.

현행법상 제대혈은 기증제대혈과 가족제대혈로 구분되며, 기증제대혈은 자발적 의사에 의해 무상으로 기증받아 누구에게나 무상으로 제공할 수 있는 데 반면, 가족제대혈은 보관비용을 지불하는 가족 구성원들에게 제공하는 것이다. 가족제대혈의 경우 기증제대혈보다 실질적으로 제대혈 이식에 사용되는 확률이 매우 낮지만 실제로는 가족제대혈 은행 수가 기증제대혈보다 많은 것이 현실이다.

또한 제대혈관리법에서는 가족제대혈에 대한 관리기준에 대하여 몇 가지 예외를 두고 있는데, 그중 가족제대혈은 검사용 혈액을 따로 보관하지 않도록 하고 있는 점, 가족제대혈은 총유효세포 수 및 세포생존을 검사를 면제하고 있는 점, 채취 후 보관처리 전까지 36시간이 지난 제대혈은 부적격 제대혈로 정해놓았지만 가족제대혈은 예외로 하고 있는 점 등 여러 가지 문제점이 지적되고 있다.

제대혈의 안전한 관리를 위하여 제대혈 관리업무와 허가에 관한 법적 근거를 마련하기 위하여 2010년 3월 17일 제정되어 2011년 7월 1일부터 시행되어 오고 있는 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」에서는 제2조 [정의] 제1호에서는 ‘제대혈(인간제대혈)이란 “분리된 탯줄 및 태반에 존재하는 혈액”을 말한다고 규정하고 있다. 이러한 제대혈에는 조혈모세포가 다량 존재하여 제대혈 이식으로 골수이식과 동일한 치료목적으로 사용이 가능한 것으로 알려져 있다.<sup>1)</sup>

그러나 동 법률과 하위규정은 그 규정 내용과 체계에 관하여 현재 논의되고 있는 문제점들에 대하여 사후적 입법평가를 통하여 그 개선 방안을 마련할 필요가 있다.

## II. 입법평가의 대상 및 범위

입법평가라는 용어는 자연과학 및 공학적 실험에서의 결과예측기법인 사전적 기술영향평가에서 시도되었고, 이러한 방법론을 처음 적용한 사례는 1994년 독일의 “신체적 유전자치료(somatische gentherapie)”에 관한 입법안의 입법평가였다. 이렇듯 과학적인 기술을 담고 있는 규범(법)은 다른 분야의 규범보다는 다학제적인 분석을 통하여 결과를 예측하고 법의 시행 결과를 다시 한번 평가하여 개선안을 도출하는 것이 보다 복잡하다. 따라서 해당 분야의 규범들-이 보고서에서 다루고 있는 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」은 생명의료기술이 포함되어 있어 이러한 사례에 적합하다-을 입법평가의 방법을 통하여 연구하는 것은 유의미하다 할 것이다.

또한 연구의 대상을 명확히 설정하는 것이 중요하듯이 입법평가의 대상을 설정하는 것 또한 매우 중요한 과정이라고 생각한다. 앞서 설

---

1) 보건복지부, ‘지정 기증제대혈체제 공급비용 인하’, 「보건복지부 보도참고자료」, 4면의 내용을 참고([http://www.mw.go.kr/front\\_new/al/sal0301vw.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=04&MENU\\_ID=0403&page=1&CONT\\_SEQ=288606](http://www.mw.go.kr/front_new/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=1&CONT_SEQ=288606)).

## II. 입법평가의 대상 및 범위

명한 바와 같이 생명의료 내지는 생명과학기술이 포함된 분야의 법률이기도 하면서, 2014년 입법평가연구사업에서는 제·개정되고 3년이 지난 법률들을 대상으로 사후적 입법평가 연구를 수행하고자 하였기 때문에 이 연구도 그 중 하나에 해당한다. 설정에 관한 기준이 있는 것은 아니지만, 이 연구에서는 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」에 대하여 입법평가연구를 그 대상으로 한다.

## 제 2 장 제대혈관리법의 기초분석

### I. 제대혈 관리법 제정 이전

제대혈은 산모가 신생아를 분만할 때 나오는 탯줄 및 태반에 존재하는 혈액으로서 다량의 조혈모세포를 포함하고 있다. 제대혈에서 채취한 조혈모세포는 백혈병 등 악성혈액질환 및 여러 유전성질환 등 난치성질환을 가진 환자에게 이식할 경우 이 질환들을 치료할 수 있을 뿐 아니라 성체줄기세포의 원천으로서 연구 및 바이오 산업의 소중한 자원이 될 수 있음에도 당시 지방자치단체 또는 민간업체가 제대혈의 기증 및 위탁에 따른 기증제대혈은행 또는 가족제대혈은행을 운영하고 있으나, 이에 대한 법적 근거가 없어 제대혈 채취에 관한 산모의 동의, 제대혈의 의학적 안전성 및 제대혈은행의 영세성 등 관련 문제를 해결하기 위한 국가차원의 관리가 부재한 상태였다.

따라서 제대혈의 기증 및 위탁에 따른 제대혈관리업무, 제대혈은행의 허가 등에 관한 법적 근거를 마련하기 위한 노력들이 2000년대에 들어 계속되었다.

제대혈에 관한 단독법률안은 제17대 국회에서 2건 제출되었던 바, 2005년 6월 7일 안명옥의원이 대표발의한 「제대혈 안전관리 및 연구에 관한 법률안」 및 2005년 10월 28일 장향숙의원이 대표발의한 「제대혈관리에 관한 법률안」이 그것이다. 먼저 「제대혈 안전관리 및 연구에 관한 법률안」의 제안 이유를 살펴보면<sup>2)</sup> “제대혈에는 조혈모세포가 다량 들어 있어 이식으로 혈액암 등 질병을 치료할 수 있을 뿐 아니라 성체 줄기세포의 원천으로 연구의 소중한 자원이다. 현재 십여 개의 소위 ‘가족제대혈은행’이 운영중이며 매월 약 10,000명의 신생아의 제대혈 보관 의뢰가 있다고 한다. 그러나 제대혈 채취과정에서 산

---

2) 의안번호 1967, 제대혈 안전관리 및 연구에 관한 법률안(안명옥의원 대표발의)

모의 동의 등의 윤리적인 문제와 영세 제대혈은행의 업무 전반에 있어서 의학적 안전성 확보에 대한 우려가 제기되는 상황이다. 이에 따라 제대혈 사용에 있어서 의학적 안전성을 확보하고 제대혈은행의 상업화로 인한 의료계의 윤리적인 문제의 발생을 방지하기 위함”이며, 「제대혈관리에 관한 법률안」의 제안 이유는<sup>3)</sup> “산모가 신생아를 분만할 때 나오는 제대 및 태반에 존재하는 혈액인 제대혈은 혈액을 만드는 줄기세포가 많이 들어 있어 백혈병이나 각종 유전성질환, 악성 혈액질환의 치료에 이용할 수 있다. 최근 가족들에게 생길 수 있는 질병을 치료하기 위하여 제대혈을 보관하거나 난치성 질병에 걸린 사람들을 돕기 위하여 공여용으로 제대혈을 기증하는 경우가 늘고 있으나, 이를 관리하는 규정이 없어 국민보건의 위해를 예방하기 어려운 상황이다. 또한 제대혈을 이용한 치료를 위해서는 많은 비용이 들고 제대로 관리하지 못할 경우 그 품질을 보증하지 못할 우려가 있다. 이에 제대혈의 관리에 관한 사항을 규정함으로써 환자치료 등에 사용되는 제대혈의 안전성을 확보하여 국민보건향상에 기여하려는 것”으로 두 법안 모두 제대혈의 관리 규정 미비에 대한 문제를 지적하고 안전성을 확보하기 위한 것으로 보인다.

두 법안의 내용에 있어서는 제대혈 관련 위원회 설치, 제대혈 은행의 허가, 제대혈 채취에 관한 준수사항, 제대혈 안전성, 기록의 작성 및 보관, 감독 등 유사한 구성을 가지고 있다. 이에 비해 안명옥의원안에서는 제대혈제제 제조업무, 제조관리자, 제대혈연구기관 등이 규정되어 있으나, 장향숙의원안에서는 이와 관련된 내용이 규정되어 있지 않은 반면, 공여제대혈 은행의 설립 등에 관한 사항이 규정되어 있다는 점에서 차이가 있다. 그 주요내용을 비교하면 아래 표와 같다.<sup>4)</sup>

3) 의안번호 3118, 제대혈관리에 관한 법률안(장향숙의원 대표발의)

4) 국회 보건복지위원회, 제대혈관리에 관한 법률안 검토보고서, 2006.4., 3-4면.

I. 제대혈 관리법 제정 이전

구 분	안명옥의원안	장향숙의원안	
법률의 제명	제대혈 안전관리 및 연구에 관한 법률안	제대혈관리에 관한 법률안	
제대혈 기증권장	건전한 제대혈기증문화 정착노력 제대혈은행에 홍보경비등 보조	-	
제대혈제제 제조업무	보건복지부령에 의한 기준 준수, 일부업무 위탁 가능	- -	
제대혈제제 제조관리자	의사, 제대혈제제 제조업무 관리	-	
제대혈이식 의료기관	「장기 등이식에 관한 법률」 제21조 제1항의 골수이식 의료기관으로 지정된 곳	-	
제대혈 연구기관	보건복지부장관에신고(폐업·휴 업 포함) 연구 종료 후 남은 제대혈 폐기	-	
심사·평가	제대혈은행에 대하여 보건복지부장관이 실시	-	
제대혈 제제 전자기록	전자문서기록방법으로 보관	-	
공여제대혈 은행 설립	-	국가 및 지방자치단체 설립 또는 지정	
권한의 위임·위탁	-	보건복지부장관이 권한의 일부를 식품의약품안전청장, 특별시장· 광역시장 및 도지사에게	
제대혈 안전관리 위원회	성 격	복지부장관 자문 위한 심의위원회	심의위원회
	소 속	보건복지부	보건복지부
	구성· 운영	보건복지부령	보건복지부령



제 2 장 제대혈관리법의 기초분석

구 분		안명옥의원안	장향숙의원안
제대혈 채취 준수		의사 감독하에서 의료기관 내, 산모의 서면동의 필요	제대혈은행 종사자인 의료인, 산모 및 배우자의 동의 필요
제대혈 은행허가	기 준	보건복지부령에 의한 시설·장비	대통령령에 의한 시설·장비·인력·품질관리체계
	허 가 권 자	보건복지부장관	보건복지부장관
안전성 확보		적격여부 검사판정 부적격 경우 폐기	적합성여부 검사 안전성 미확보 경우 폐기
제대혈관련 비용		기증제대혈 채취료·기증상당료·공급가격은 보건복지부장관 고시	가족제대혈 채취·보관 비용은 「국민건강보험법」 및 보건복지부령으로
제대혈정보센터		「장기 등이식에 관한 법률」 제9조 규정에 의한 기관	보건복지부령이 정하는 기관
기록의 작성·보존		제대혈제제 제조업무 기록의 작성·비치·보존(일정기간)	제대혈관리 기록의 작성·보고 및 공급후 10년 보존
허위·과대광고의 금지		제대혈 위탁 보관절차·효능 및 효과 혹은 의학적으로 용인되지 않은 내용	제대혈 채취·보관·공급·치료 및 결과에 관한 내용
보고·조사	대 상	제대혈은행 및 이식의료기관	제대혈은행 및 그 종사자
	내 용	보고, 관계공무원의 관계서류 또는 물건 검사	보고 또는 관계서류 제출, 관계공무원의 관계서류 등 조사

이후 이 두 법안은 제269회 국회 법안심사소위에 상정되었으나, 2008년 5월 29일 제17대 국회 임기만료로 폐기되었다.

## II. 제대혈관리법 제정 이후

현행 제대혈관리법은 2009년 6월 16일 발의되었으며, 그 제안이유는 “제대혈은 산모가 신생아를 분만할 때 나오는 탯줄 및 태반에 존재하는 혈액으로서 다량의 조혈모세포를 포함하고 있으며, 제대혈에서 채취한 조혈모세포는 백혈병 등 악성혈액질환 및 여러 유전성질환 등 난치성질환을 가진 환자에게 이식할 경우 이 질환들을 치료할 수 있을 뿐 아니라 성체줄기세포의 원천으로서 연구 및 바이오 산업의 소중한 자원이 될 수 있다. 현재 지방자치단체 또는 민간업체가 제대혈의 기증 및 위탁에 따른 기증제대혈은행 또는 가족제대혈은행을 운영하고 있으나, 이에 대한 법적 근거가 없어 제대혈 채취에 관한 산모의 동의, 제대혈의 의학적 안전성 및 제대혈은행의 영세성 등 관련 문제를 해결하기 위한 국가차원의 관리가 부재하다는 점을 지적하고 있다. 따라서 제대혈의 기증 및 위탁에 따른 제대혈관리업무, 제대혈은행의 허가 등에 관한 법적 근거를 마련함으로써 제대혈 및 제대혈제제(製劑)의 의학적 안전성을 확보하고 제대혈의 관리시스템을 구축하여 의학의 발전 및 국민보건의 향상에 이바지하기 위한” 목적으로 제안되었다.<sup>5)</sup>

발의된 제정법안의 주요내용은 다음과 같다.

- 가. 이 법은 인간제대혈의 안전한 관리·이식 및 연구 등에 필요한 사항을 정함으로써 제대혈의 품질과 안전성을 확보하고 의학의 발전과 국민보건의 향상에 이바지하는 것을 목적으로 함(안 제1조).
- 나. 제대혈관리정책의 수립, 제대혈기증자의 적격기준 및 제대혈은행의 허가 등에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지가족부에 제대혈위원회를 둠(안 제6조).

5) 의안번호 5153, 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률안(박근혜의원 대표발의), 2009.6.16

- 다. 제대혈은행은 산모에게 기증제대혈 또는 가족제대혈의 채취, 관리 및 보존 등에 관한 사항을 설명하고 기증동의서 또는 위탁동의서에 서명을 받도록 함(안 제7조).
- 라. 제대혈은행을 개설하고자 하는 자는 시설·장비 및 인력 등을 갖추고 보건복지가족부장관의 허가를 받도록 함(안 제11조).
- 마. 국가 또는 지방자치단체가 기증제대혈은행을 설립 또는 지정하는 경우 예산의 범위에서 기증제대혈은행의 설립 및 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있도록 함(안 제14조제1항).
- 바. 제대혈은행은 제대혈관리업무를 기록하는 제대혈관리기록·전자기록을 작성·열람·사본 교부 및 보존하도록 함(안 제19조·제20조).
- 사. 제대혈은행의 장은 폐업 또는 휴업 신고, 허가 또는 지정이 취소되는 경우 해당 제대혈은행의 제대혈 등이나 제대혈관리기록을 다른 제대혈은행 또는 제대혈정보센터로 이관하도록 함(안 제21조).
- 아. 보건복지가족부장관은 제대혈제제(製劑)의 검색, 관련 정보의 관리 등을 위하여 제대혈정보센터를 설립·운영하도록 함(안 제22조).
- 자. 제대혈이식의료기관은 제대혈이식에 필요한 제대혈제제의 검색을 제대혈정보센터에게 요청하도록 함(안 제25조).
- 차. 제대혈관리업무에 종사하는 자 등은 제대혈관리업무상 알게 된 타인의 비밀을 누설하거나 공개하여서는 아니 되는 것으로 함(안 제28조).

위 법안에 대한 당시 국회 보건복지위원회의 검토의견을 보면, “보건복지부는 제대혈 관리를 위하여 ’05년 8월 「제대혈은행 표준업무지침」을 제정하여 ’06년 1월부터 시행하고 있으나, 동 지침은 법규 문서가 아니므로 법률적인 근거 없이 제정된 한계를 가지고 있다”는 점을 언급하고 있다.

그리고 입법방식과 관련해서는, 제대혈 관리와 관련한 법률적 근거를 규정하기 위한 방식으로는 따로 개별 법률을 제정하는 방식 외에 「혈액관리법」, 「장기등이식에관한법률」 또는 「인체조직안전및관리등에관한법률」 등을 개정하는 방식이 있으며, ① 이 법률안과 같이 따로 법률을 제정할 수도 있고, ② 기존 법률의 일부를 개정하여 제대혈을 포함하여 규정할 수도 있으며, ③ 조혈모세포 통합 법률을 제정할 수도 있으므로, 제대혈의 특수성과 기존 법률의 체계 및 입법 효율성 등을 종합적으로 검토하여 결정되어야 한다고 하면서, 당시의 실정에서 여러 가지 여건을 고려할 때 제대혈에 관한 별도의 법률을 제정하는 것이 바람직한 것인 것으로 보인다고 검토하였다.

### 1. 제대혈관리법의 제정 및 주요내용

위에서 살펴본 논의과정을 거쳐 동법은 2010년 3월 17일 제정되었으며, 부칙에 따라 2011년 7월 1일부터 시행되었다.

동법은 총43개 조문과 부칙으로 구성되었으며, 제1장 총칙에서는 입법목적, 용어의 정의, 제대혈 기증의 존중, 국가 및 지방자치단체의 책무, 제대혈 등 매매행위 등의 금지, 제대혈위원회에 대하여 규정하고 있으며, 제2장에서는 제대혈 기증·위탁 및 채취 등을 개별 조문에서 다루고 있다. 제3장에서는 제대혈은행 및 제대혈 관리 등, 제4장에서는 제대혈의 이식 등, 제5장에서는 감독, 제6장에서는 보칙, 제7장에서는 벌칙을 규정하고 있다.

주요내용은 다음과 같다.

가. 이 법은 인간제대혈의 안전한 관리·이식 및 연구 등에 필요한 사항을 정함으로써 제대혈의 품질과 안전성을 확보하고 의학의 발전과 국민보건의 향상에 이바지하는 것을 목적으로 함(법 제1조).

- 나. 제대혈관리정책의 수립, 제대혈기증자의 적격기준 및 제대혈은행의 허가 등에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 제대혈위원회를 둠(법 제6조).
- 다. 제대혈은행의 장은 산모에게 기증제대혈 또는 가족제대혈의 채취, 관리 및 보존 등에 관한 사항을 설명하고 기증동의서 또는 위탁동의서에 서명을 받도록 함(법 제7조).
- 라. 제대혈은행을 개설하려는 자는 시설·장비·인력 및 품질관리체계 등을 갖추어 보건복지부장관의 허가를 받도록 함(법 제11조).
- 마. 국가 또는 지방자치단체가 기증제대혈은행을 설립 또는 지정하는 경우 예산의 범위에서 기증제대혈은행의 설립 및 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있도록 함(법 제17조제1항 및 제2항).
- 바. 제대혈은행은 장부 등에 제대혈관리업무에 관한 사항을 기록·보존하도록 하고, 가족제대혈은행의 장은 제대혈위탁자가 제대혈의 위탁 및 이식 등에 관한 기록의 열람 또는 사본의 교부를 요구하는 경우 이를 열람하게 하거나 사본을 교부하도록 함(법 제20조·제21조).
- 사. 제대혈은행의 장은 폐업·휴업 신고를 하는 경우 또는 허가·지정이 취소되는 경우 해당 제대혈은행의 제대혈 등을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 처리하거나 다른 제대혈은행에 이관하고, 제대혈관리기록을 제대혈정보센터에 이관하도록 함(법 제22조).
- 아. 보건복지부장관은 기증제대혈 등의 효과적인 관리를 위하여 제대혈정보센터를 설치·운영하도록 함(법 제23조).
- 자. 제대혈이식의료기관은 제대혈이식에 필요한 제대혈제제(製劑)의 검색을 제대혈정보센터에 요청하도록 함(법 제26조).
- 차. 제대혈관리업무에 종사하는 자 등은 제대혈관리업무상 알게 된 타인의 비밀을 누설하거나 공개하지 못하도록 함(법 제38조).

앞에서 살펴본 바와 같이 제대혈 관리와 관련한 법률적 근거를 규정하기 위한 방식으로는 따로 개별 법률을 제정하는 방식 외에 「혈액관리법」, 「장기등이식에관한법률」 또는 「인체조직안전및관리등에관한법률」 등을 개정하는 방식이 있었다. 또한 조혈모세포와 통합법을 마련하는 것도 검토한 것으로 파악된다. 당시 정부는 제대혈 관리를 위하여 2005년 8월 「제대혈은행 표준업무지침」을 제정하여 2006년 1월부터 시행하고 있으나, 동 지침은 법규 문서가 아니므로 법률적인 근거 없이 제정된 한계를 가지고 있었다. 결과적으로는 제대혈의 특수성과 기존 법률의 체계 및 입법 효율성 등을 종합적으로 검토하여 제대혈에 관한 별도의 법률을 제정한 것으로 보인다.

## 2. 제대혈관리법의 개정안

현재 제대혈관리법의 개정안이 2건 국회에 계류 중이며, 그 중 1건은 신의진의원 대표발의안으로,<sup>6)</sup> 그 제안이유를 보면, “2011년 7월 1일부터 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」이 시행되면서 보건복지부는 기증제대혈과 가족제대혈을 관리한 의무가 생겼으나, 같은 세포를 다루는 일임에도 기증제대혈은 B형간염, C형간염, 거대세포바이러스 검사, 후천성면역결핍증검사(AIDS), 인체T림프영양성바이러스 검사, 매독검사를 하도록 하고 있지만, 가족제대혈은 검사를 면제할 수 있도록 하고 있어, 훗날 제대혈을 쓰려고 해도 세포가 감염되어 제대로 기능을 할지 의문이므로, 이식을 목적으로 보관하는 경우에는 가족제대혈과 기증제대혈이 관리기준을 동일하게 적용하고 이식의 목적을 위한 제대혈 보관법과 별도의 기준을 적용하도록 하기” 위하여 2012년 12월 13일 발의되었다. 주요내용은 다음과 같다.

6) 의안번호 3081, 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 일부개정법률안(신의진의원 대표발의)

가. 이식목적의 사용을 위하여 제대혈을 보관하는 경우에는 이식을 위한 제대혈 보관 및 기준 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정하도록 함(안 제10조제3항).

나. 이식 이외의 목적으로 제대혈을 기증 또는 위탁하는 경우에는 검사의 일부를 제대혈은행 의료책임자의 판단에 의하여 생략할 수 있도록 하고, 추후 검사에 필요한 검체(檢體)를 같이 보관하도록 함(안 제10조제4항 신설).

이 법률개정안에 대한 보건복지부의 의견을 보면, “가족제대혈도 조혈모세포이식 목적인 경우에는 기증제대혈과 동일한 기준으로 보관하고, 그 이외의 목적인 경우에는 검사생략 등 달리 규정하려는 개정취지에는 공감한다. 다만, 조혈모세포이식 이외의 목적으로 가족제대혈을 보관하는 경우 보관을 위한 검사를 생략하기 보다는 보관 기준을 완화하는 방향으로 보완이 필요하다”고 제시하고 있다.<sup>7)</sup> 한편 제대혈은행협의체는 “‘이식목적’을 ‘조혈모세포이식목적’으로 한정하고 그 이외의 목적으로 가족제대혈을 위탁보관하는 경우에는 보건복지부령으로 일부 검사를 생략하거나 예외기준을 두는 것이 적절하다”고 한다.<sup>8)</sup> 그리고 가족제대혈은행협의회는 “제대혈보관을 ‘이식목적’과 ‘이식목적외’로 구분하여 관리하는 것은 과학적인 타당성이 부족하다. 가족제대혈은행에 보관되는 제대혈 줄기세포는 다양한 질병에 사용되고 있으며, 미래에 더 많은 질병 치료를 위해 사용될 것을 기대되므로, 보관 허용기준을 조혈모세포이식용 기준으로 일방적으로 통일하여 개인의 선택을 제한하는 것은 국민의 권리를 제한하는 것이다”라는 입장이다.<sup>9)</sup>

7) 국회 보건복지위원회, 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고, 2013.4., 5면.

8) 국회 보건복지위원회, 앞의 검토보고서, 6면.

9) 국회 보건복지위원회, 앞의 검토보고서, 6면.

또 다른 개정안 1건은 오제세 의원 대표발의안으로<sup>10)</sup> 벌금형을 현실화하여 형벌로서의 기능을 회복시켜 일반인에 대한 범죄억지력을 확보하기 위하여 2013년 11월 18일 발의되었다.

---

10) 의안번호 7829, 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 일부개정법률안(오제세의원 대표발의), 2013.11.18



## 제 3 장 입법의 주요내용 분석 및 입법대안

### I. 입법의 주요내용 분석

#### 1. 제대혈의 관리

##### (1) 구 분

「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」에서는 제2조제5호에서 ‘제대혈 기증’이란 산모가 비혈연 간 질병치료 또는 의학적 연구 증을 위하여 분만과정에서 발생한 제대혈을 대가 없이 제대혈 은행에 제공하는 것을 말한다고 정의하고 있으며, 같은 조 제7호에서 제대혈기능으로 기증된 제대혈(기증제대혈)과 제대혈위탁으로 위탁된 제대혈(가족제대혈)을 구분하고 이를 각각 기증제대혈은행과 가족제대혈은행으로 같은 법 제11조제1항에 따라 허가를 받도록 규정하고 있다.

##### (2) 관리 방식

기증제대혈은행은 조혈모세포 이식이 필요한 불특정 다수 환자를 위해 무상으로 기증받아 공공자원으로 관리·공급하는 공공인프라<sup>11)</sup>로서, 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제11조에서 제17조는 제대혈은행의 허가 및 준수사항 등과 기증제대혈은행의 설립 등을 규정하고 있다. 가족제대혈은행은 신생아 또는 가족 치료 목적으로 일정한 계약에 따라 비용을 받고 채취·처리·보고나 업무를 수행해주는 위탁보관기관으로서, 주로 바이오 벤처업체에 의하여 본인이 혈액 질환

11) 보건복지부는 적정규모의 기증제대혈 확보를 통한 난치성질환 치료 및 바이오산업 연구 활성화를 도모하기 위해 2011년부터 서울특별시제대혈은행, 가톨릭조혈모세포은행제대혈은행, 대구파티마병원제대혈은행 3곳을 기증제대혈은행으로 지정하여 예산을 지원하고 있다(보건복지부, ‘지정 기증제대혈은행 공급비용 인하’, 「보건복지부 보도참고자료」, 2면 내지 4면.

발생시 이식목적 또는 줄기세포 치료제 개발시 활용 목적으로 운영되고 있다.<sup>12)</sup>

기증제대혈은행과 가족제대혈은행의 관리방식을 비교하면 다음과 같다.

[표 1] 기증-가족제대혈은행 관리방식<sup>13)</sup>

구 분	관련 조항 (제대혈법)	기증제대혈은행	가족제대혈은행	
관리원칙	-	· 공공의료인프라로서 적정규모의 질 좋은 제대혈 모집·관리	· 사인간 계약 존중 · 치료사용 고려한 최소한의 품질관리	
정보관리 (제대혈 정보센터)	법24조3항, 시행규칙 15조2항	· 보관 중인 모든 이식적합제대혈에 대해 비감염성 검사결과 및 HLA 등 등록	· 보관 중인 제대혈에 대한 정보등록은 하지 않고, 보관현황 등 통계 제공에 협조	
국가 예산지원	법17조2항	· 국가·지자체가 설립·지정한 기증제대혈 은행에 대해 가능	· 국가예산지원 법적 근거 없음	
활용 절차	이식용	법26조, 법27조1항,4항	· 제대혈정보센터에서 검색·결과통보	· 의료기관과 제대혈 은행간 직접 조정
	연구용	법27조2항	· 제대혈정보센터의 공급승인 필요	
국가 간 이동	법28조	· 국가 간 이동 가능(정보센터가 공급조정)	· 이동가능 대상 아님	

12) 보건복지부, ‘지정 기증제대혈제체 공급비용 인하’, 『보건복지부 보도참고자료』, 4면의 내용 참고.

13) 보건복지부, ‘지정 기증제대혈제체 공급비용 인하’, 『보건복지부 보도참고자료』, 5면의 표를 인용.

### (3) 기증제대혈은행에 대한 공공관리

제대혈은행의 관리는 기증제대혈은행 또는 가족제대혈은행을 설립하려면 일정한 시설·장비·인력 및 품질관리체계 등을 갖추어 허가를 받아야 하는데, 제대혈을 기증받아 불특정 다수에게 제공하는 기증제대혈은행 중에서 국고 지원을 받는 곳은 3개소 뿐이며, 2013년에는 21억2천만원이 지원되었다.<sup>14)</sup> 또한, 제대혈은행을 대상으로 2년마다 정기 또는 수시 심사와 평가를 실시하여 결과를 공표할 수 있도록 하고, 부실은행에 대하여서는 시정명령 등 행정처분이 가능하다. 기증제대혈에 대한 Data Base 관리와 이식적합 제대혈의 검색 및 통보, 공급조정 등의 업무를 수행하기 위하여 KONOS<sup>15)</sup>를 운영하고 있다.

KONOS(질병관리본부 장기이식관리센터)에서는 장기 기증이나 인체 조직 기증 외에도 제대혈 기증을 통하여 조혈모세포 기증을 유도하고 있으며, ‘제대혈 기증’과 ‘조혈모세포 기증’에 대한 기본적인 사항을 소개하고 있다. 질병관리본부 장기이식관리센터에서 운영하고 있는 웹사이트에서는 ‘조혈모세포 기증과 이식’과 관련하여 ‘제대혈’의 정의와 제대혈기증 및 이식절차에 대하여 소개하고 있다. 즉, ‘제대혈’이란 “산모가 신생아를 분만할 때 분리된 탯줄 및 태반에 존재하는 혈액”을 말하며, ‘제대혈 기증’이란 “산모가 비혈연간 질병치료 또는 의학적 연구 등을 위하여 분만과정에서 발생한 제대혈을 대가없이 제대혈 은행에 제공하는 것”을 말한다고 하며, ‘제대혈 이식’이란 “치료 등의 목적으로 제대혈제제 환자에게 이식”하는 것을, 제대혈 제제란 “이식 등에 사용하기 위하여 채취한 제대혈에서 유효성분을 분리하여 제조한 조혈모세포 등”을 말한다고 설명하고 있다.<sup>16)</sup>

14) 보건복지부, ‘지정 기증제대혈제제 공급비용 인하’, 『보건복지부 보도참고자료』, 6면의 내용 참고.

15) KONOS(Korean Network for Organ Sharing ; 질병관리본부 장기이식관리센터)

16) [질병관리본부 장기이식관리센터] - [생명나눔 안내] - [조혈모세포 기증과 이식] -

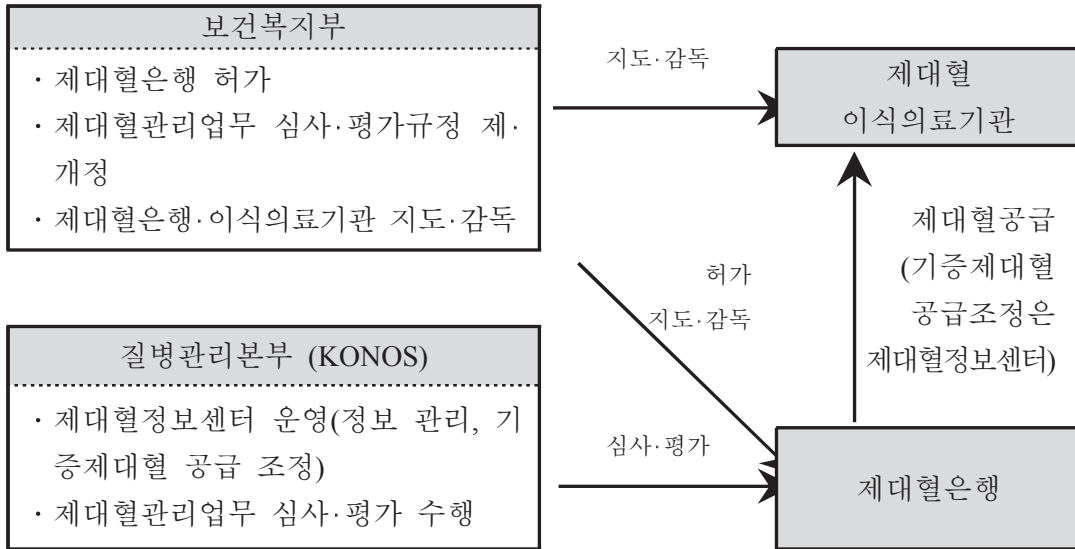
또한, 동 센터에서는 조혈모세포의 정의와 기증제대혈의 필요성에 관하여, “조혈모세포(Hemopoietic stem cell)는 정상인의 혈액 중 약 1% 정도에 해당되며 모든 혈액세포를 만들어내는 능력을 가진 원조가 되는 어머니 세포를 말합니다. 조혈모세포는 피를 만드는 어머니 세포로 온몸에서 발견되지만 골수에서 대량 생산되고 있으며, 혈액을 구성하는 적혈구, 백혈구, 혈소판으로 분화됩니다. 기증자의 골수나 말초혈 조혈모세포는 기증 후 2-3주 이내에는 기증 전 상태로 원상회복이 가능하므로 기증자의 혈액세포 생성능력에 전혀 지장을 받지 않습니다. 조혈모세포 이식은 백혈병이나 암 환자에 적절한 시기에 이식을 하여 새 생명을 얻게 하는 치료행위입니다. 조혈모세포의 조직적합성 항원 일치 확률은, 조혈모세포 이식은 환자와 기증자의 조직적합성 항원형(HLA type)이 일치하여야 하는데, 환자와 기증자간 HLA 형이 일치할 확률은 부모와 자식간 50% 이내, 형제자매간 25% 이내, 타인간 일치할 확률은 수천에서 수만명 중 1명에 불과할 정도로 확률이 매우 낮습니다. 이에 따라, 조혈모세포 기증희망자 등록은 가능한 많은 사람이 등록하여야 환자가 이식받을 확률이 높아지게 됩니다.”라고 밝히고 있다.<sup>17)18)</sup>

아래 [그림]은 제대혈의 공공관리체계를 간략하게 나타낸 것이다.

---

[제대혈이란](<http://www.konos.go.kr/konosis/common/bizlogic.jsp>) 참고.  
17) [질병관리본부 장기이식관리센터] - [생명나눔 안내] - [조혈모세포 기증과 이식] - [조혈모세포란] - [조혈모세포와 조혈모세포 이식이란?] 참고(<http://www.konos.go.kr/konosis/common/bizlogic.jsp>).  
18) 대한적십자사 혈액관리본부에서는 제대혈기증을 제외한 ‘골수기증’과 ‘말초혈 조혈모세포기증’에 관한 내용만을 안내하고 있다([대한적십자사 혈액관리본부] - [현혈활동] - [조혈모세포 기증] - [소개 및 현황] 내용 참고([http://www.bloodinfo.net/stemcelldonation\\_intro.do](http://www.bloodinfo.net/stemcelldonation_intro.do))). 또한, 혈액관리본부의 조혈모세포 기증 근거법령은 「혈액관리법」과 동법 시행령 및 시행규칙이 된다.

[그림] 제대혈 공공관리체계<sup>19)</sup>



한편, 한국조혈모세포은행협회는 제대혈조혈모세포 이식이 필요하다고 판단되는 경우 제대혈정보센터(질병보건관리시스템)를 통하여 기증제대혈에 대한 검색과 확인검사를 통하여 공급을 요청할 수 있는 방법을 안내하는 한편 한국제대혈네트워크를 운영하고 있다. 태반혈에 조혈모세포가 많이 있다는 것이 발견되면서 이를 채취하여 HLA검사를 하고 냉동보관하여 두었다가 필요한 환자에게 제공하게 된 것이다. 개별 제대혈은행들의 활동으로 채집된 제대혈 검사자료는 제대혈정보센터에 등록되고, 이식이 필요한 국내환자들의 공급단계에서의 지원과 국제교류를 위한 이식조정업무를 시행하고 있으며, 이를 위하여 6개 제대혈은행(녹십자, 메디포스트, 부산경남지역, 서울시, 영남대학병원, 차병원)과 협약하여 한국제대혈네트워크를 운영하고 있다.<sup>20)</sup>

19) 보건복지부, ‘지정 기증제대혈제체 공급비용 인하’, 『보건복지부 보도참고자료』, 6면의 그림을 인용.

20) [한국조혈모세포은행협회] - [한국제대혈네트워크] - [소개] - [제대혈이란?] - [한국제대혈네트워크] 내용 참고.

(4) 제대혈 보관 및 이식 현황

2001년부터 2012년까지의 이식건수를 기준으로 할 때 전체 보관량 대비 우리나라의 가족제대혈 활용비율은 0.04%에 그치고 있는 반면, 기증제대혈 활용비율은 1.3%로 기증제대혈이 가족제대혈보다 약 30배 이상 이식에 활용되고 있다고 하며, 정부는 앞으로도 기증제대혈의 추가 확보를 통해 백혈병 등 난치성혈액질환 치료 및 연구 활용도가 높은 공공의료 인프라 확충을 강화하는 방향으로 제대혈정책을 추진해 나갈 계획을 밝힌 바 있다.<sup>21)</sup>

[표 2] 제대혈은행 및 보관 제대혈 현황(2012 현재)<sup>22)</sup> (단위: 건)

구 분	계	기 증	가 족	기증·가족
은행수	17개소	5개소	7개소	5개소
기증제대혈	48,328	37,132	-	11,196
가족제대혈	373,837	-	162,415	211,422

[표 3] 제대혈 보관 현황(2001~2012 현재 누적량)<sup>23)</sup>(단위, 명분)

구 분	'05년 이전	'06년	'07년	'08년	'09년	'10년	'11년	'12년
계 (증가율)	164,188 ( - )	208,417 (26.9%)	248,796 (19.4%)	279,348 (12.3%)	308,210 (10.3%)	344,322 (11.7%)	384,122 (11.6%)	422,165 (10.0%E)

21) 보건복지부, '지정 기증제대혈제체 공급비용 인하', 「보건복지부 보도참고자료」, 3면의 내용을 참고.

22) 보건복지부, '지정 기증제대혈제체 공급비용 인하', 「보건복지부 보도참고자료」, 5면의 표를 인용.

23) 보건복지부, '지정 기증제대혈제체 공급비용 인하', 「보건복지부 보도참고자료」, 5면의 표를 인용.

I. 입법의 주요내용 분석

구 분	'05년 이전	'06년	'07년	'08년	'09년	'10년	'11년	'12년
기증 (증가율)	9,846 ( - )	13,211 (34.2%)	22,039 (66.8%)	29,205 (32.5%)	35,485 (21.5%)	41,627 (17.3%)	45,520 (9.4%)	48,328 (6.2%E)
가족 (증가율)	154,342 ( - )	195,206 (26.5%)	226,757 (16.2%)	250,143 (10.3%)	272,725 (9.0%)	302,695 (11.0%)	338,602 (11.9%)	373,837 (10.4%E)

[표 4] 제대혈 보관 및 이식 현황(2001~2012 현재 누적량)<sup>24)</sup> (단위 : 건)

구 분	이 식	전체 보관량(B)	활용비율(A/B)
계	789	422,165	0.19%
기증제대혈	634	48,328	1.3%
가족제대혈	155	373,837	0.04%

[표 5] 제대혈은행 허가 심사평가 완료기관(2012.2.9. 기준)<sup>25)</sup>

허가번호	제대혈은행명칭 <설립기관>	업무형태 (기증/가족)*	허가일
1호	보령아이맘셀뱅크제대혈은행 <주식회사 보령바이오파마>	기증 가족	2011.12.29
2호	드림코드제대혈은행 <주식회사 이노셀>	(가족)	2011.12.29
3호	녹십자제대혈은행 <주식회사 지씨랩셀>	기증 가족	2011.12.29
4호	베이비셀제대혈은행 <세원셀론텍 주식회사>	가족	2011.12.29
5호	가톨릭조혈모세포은행제대혈은행 <가톨릭대학교>	기증	2011.12.29

24) 보건복지부, '지정 기증제대혈제체 공급비용 인하', 「보건복지부 보도참고자료」, 3면의 표를 인용.

25) 보건복지부 생명윤리안전과, 제대혈은행 허가 심사평가 완료기관 공지, 2012.2.9., 1면의 표 인용([보건복지부 보건복지콜센터] - [Home] - [정보마당] - [자료실] - [제대혈 은행 허가 심사평가 완료기관(120209)]([http://www.129.go.kr/info/info04\\_view.jsp?n=58](http://www.129.go.kr/info/info04_view.jsp?n=58))).

제 3 장 입법의 주요내용 분석 및 입법대안

허가번호	제대혈은행명칭 <설립기관>	업무형태 (기증/가족)*	허가일
6호	아이코드제대혈은행 <주식회사 차바이오앤디오스텍>	가족	2011.12.29
7호	차병원기증제대혈은행 <차의과대학병원>	기증	2011.12.29
8호	Twelvebaby제대혈은행 <파미셀 주식회사>	가족	2011.12.29
9호	대구파티마병원제대혈은행 <대구파티마병원>	기증 (가족)	2011.12.29
10호	서울특별시제대혈은행 <서울특별시>	기증	2011.12.29
11호	(주)라이프코드제대혈은행 <주식회사 라이프코드>	(가족)	2011.12.29
12호	헬프셀뱅크제대혈은행 <주식회사 휴림바이오셀>	가족	2011.12.29
13호	메디포스트(주)제대혈은행 <메디포스트 주식회사>	기증 가족	2011.12.29
14호	굿젠제대혈은행 <굿젠 주식회사>	(가족)	2011.12.29
15호	A-cord제대혈은행 <주식회사 알엔엘바이오>	기증 (가족)	2012.02.09
16호	영남대학병원제대혈은행 <sup>26)</sup> <영남대학교병원>	(기증)	2012.02.09
17호	부산경남지역제대혈은행 <동아대학교의료원>	(기증)	2012.02.09

26) 2012년 2월 기준으로 17개이던 제대혈은행이 현재 16개은행으로 집계되는 것은 영남대학교 제대혈은행이 보관되어 있는 제대혈만 관리하기로 한 이유에서라고 한다. 인터넷뉴스 [청년 의사]에서는 2012년 9월 19일, [“제대혈 관리 업체 실사 소홀...관리기준 강화해야” - 신의진 의원, 복지부 제대혈 관리업체 실사 소홀 지적]이라는 기사에서 “영남대학교 제대혈은행은 2012년 1차 심사에서 부적합 판정을 받았으나 재심사 없이 구두로 향후 영업은 하지 않고 현재 보관하고 있는 제대혈만 관리하겠다는 약속을 받고 허가 처리한 것으로 드러났다.”고 밝힌 바 있다(<http://www.docdocdoc.co.kr/news/newsview.php?newsid=2012091900024>).



## 2. 국가 및 지방자치단체의 책무

제대혈 관리 및 연구에 관한 법률에서는 국가 및 지방자치단체가 건전한 제대혈 기증 및 이식 문화의 정착을 위하여 노력할 책무를 다음과 같이 규정하고 있다.

### 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」

**제 4 조(국가 및 지방자치단체의 책무)** ① 국가 및 지방자치단체는 건전한 제대혈 기증 및 이식 문화의 정착을 위하여 노력하여야 한다.  
② 국가 및 지방자치단체는 제대혈의 기증 및 이식을 활성화하기 위하여 관련 연구 및 홍보 등에 관한 지원시책을 마련하여야 한다.

일본의 경우 2013년 하반기부터 시행되고 있는 「이식용 조혈모세포의 적절한 제공의 추진에 관한 법률(移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律)」과 JCBBN(Japanese Cord Blood Bank Network)에서 제정한 「제대혈이식 기술관리 기준」 및 「제대혈은행 운영 가이드라인」 내지 6개 지침서에 따라 제대혈품질 관리가 이루어지고 있다.<sup>27)</sup> 일본의 「이식용 조혈모세포의 적절한 제공의 추진에 관한 법률」은 제대혈을 포함한 이식용 조혈모세포의 적절한 제공에 관한 기본사항을 정하는 한편, 알선과 공급 사업에 대한 규제를 목적으로 하고 있으며, 제대혈 공급 사업을 하고자 하는 자는 영리를 목적으로 하는 자가 아니어야 한다고 규정하고 있다.<sup>28)</sup> 이에 따라 기증제대혈

27) 윤종현, 『제대혈은행 중사지역량 강화 교육프로그램 개발 및 운영』(학술연구용역 과제 최종보고서), 질병관리본부, 2013.2.27, 8면.

28) 이미남·김이경·장충훈·권정란·최영실, ‘일본의 제대혈 관리 현황’, 질병관리본부 장기이식관리센터 혈액안전감시과([http://www.cdc.go.kr/CDC/cms/content/69/20769\\_view.html](http://www.cdc.go.kr/CDC/cms/content/69/20769_view.html)), 2013.4.26, 3면(출처 : [질병관리본부] - [감염병관리] - [감염병감시] - [주간건강과질병] - [일본의 제대혈 관리 현황]).

사업자를 적극적으로 지원함으로써 기증제대혈제도의 확대를 위하여 노력하고 있다.

한편, 우리나라의 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제5조[제대혈 등 매매행위 등의 금지]는 “①누구든지 금전 또는 재산상의 이익, 그 밖의 반대급부를 주고 받거나 주고 받을 것을 약속하고 타인의 제대혈, 제대혈제제 및 그 밖의 부산물(이하 “제대혈등”이라 한다)을 제3자에게 주거나 제3자에게 주기 위하여 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위, ii) 자신의 제대혈등을 타인에게 주거나 타인의 제대혈등을 자신에게 이식하기 위하여 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위, iii) 앞의 두 행위를 교사·알선·방조하는 행위를 하여서는 아니된다고 하고, ② 누구든지 이러한 위반한 행위가 있음을 알았을 때에는 그 행위와 관련되는 제대혈등을 관리하거나 이식하여서는 아니 된다.”고 규정하고 있다.

그러나, 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 제5조 규정에 따르면 i) ‘타인’과 ‘자신’, ‘제3자’의 범위가 정확하지 않아서 ‘자신’이 제2조[정의] 규정에서의 산모, 신생아, 혈연 중에서 누구인지 명확하지 않으며, 또한 ii) 특히, 제5조 본문에서는 ‘그 밖의 반대급부를 주고 받거나 주고 받을 것을 약속하고’라고 규정하면서, 동조 2호에서 ‘자신의 제대혈등을 타인에게 주거나 타인의 제대혈등을 자신에게 이식하기 위하여 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위’로 함께 규정하여 ‘공유제대혈’ 방식을 원천적으로 불법화하고 있다. 변형된 가족제대혈 보관방식인 ‘공유제대혈’ 자체가 불법이 되어 2011년 동법 시행 이전 ‘공유제대혈’ 방식을 취하고 있던 2개의 제대혈은행이 보관하고 있는 8만 1,866개의 공유제대혈 유니트의 법적 성격에 공백이 생기고,<sup>29)</sup> 이에

29) 박근혜의원 대표발의 『제대혈 연구 및 관리에 관한 법률안 검토보고』, 보건복지가족위원회 수석전문위원 김종두, 2009.11, 18~20면과 『제대혈 관리 및 연구에 관한 법률안 심사보고서』, 보건복지가족위원회, 2010.2, 17~19면에서는 “이 법률안에서 저렴한 비용 부담으로 공여하면 이용권을 보장하는 변형된 가족제대혈 보관방

따라 보관된 8만여개 제대혈의 관리·유지·연구·이식의 기회 유실 문제가 발생할 수 있다.<sup>30)</sup> 또한, iii) 기증제대혈에 대하여서도 높은 이식비용 부담 때문에 큰 장점을 느끼지 못하는 점<sup>31)</sup><sup>32)</sup>, iv) ‘명예제

식인 ‘공유제대혈’은 인정하지 아니하고 있음. ‘공유제대혈’ 방식이란 가족제대혈에 비하여 저렴한 비용으로 제대혈을 맡기면 추후 적합 제대혈이 있는 경우 이식받을 권리를 보장하는 방식으로, ‘09. 6월 현재 2개의 제대혈은행에서 8만 1,866개의 공유제대혈 유닛을 보관하고 있음. 그러나 공유제대혈은행은 제대혈 기증에 대한 보상을 통하여 가입자를 모집하는 개념으로서 생명윤리나 기증이 취지에 어긋나는 측면이 있고, 공유제대혈 은행이 제공하는 기증자에 대한 보상은 모아진 공유 제대혈 중에서 이식에 적합한 제대혈을 이용할 수 있는 권리를 부여하는 것이나, 앞으로 기증제대혈이 활성화될 경우에는 모든 국민이 보관 중인 제대혈을 이용할 수 있다는 점에서 공유제대혈에 따른 보상 자체가 의미가 없으므로, 제대혈은행의 유형에서 배제하는 것을 긍정적으로 검토할 필요가 있을 것으로 보임.”이라고 설명하고 있으나, 아직 우리나라의 기증제대혈 보관·관리 현황에 따르면 ‘앞으로 기증제대혈이 활성화될 경우에는 모든 국민이 보관 중인 제대혈을 이용할 수 있다는 점에서 공유제대혈에 따른 보상 자체가 의미가 없으므로’라는 내용의 근거에 설득력을 가지지 못하고 있다. 따라서, 기증제대혈의 활성화를 위한 적극적인 국가차원의 노력이 필요할 것이다.

30) 한편, ‘이상한 제대혈 관리! 복지부는 모르쇠!’, 국회의원 신의진 보도자료 2012-3호, 10. 5. 금, 1~3면(<http://iloveshin.kr/press/1613>)에 따르면, 2012년 10월 5일 기준으로 2011년 7월 1일 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 시행 전 영업을 하고 있던 18개 업체 중 17개가 허가를 받아서 영업 중이고, 서울땃줄은행은 가족제대혈 92,674unit을 관리하고 있는 업체 2위의 업체이나 허가 받지 못한 업체로 밝히고 있다. 이처럼, 서울땃줄은행은 ‘공유제대혈’ 방식을 취한 제대혈보관업체이면서 보건복지부의 영업허가를 받지 못한 업체이기도 하여 관심을 모은 바 있다. 현재 (주)휴스텝(HUCORD)에서 서울땃줄은행((주)히스토스텝)의 제대혈을 보관 중인 것으로 파악된다.

31) 가족제대혈에 대하여서는 짧은 관리 기관과 높은 관리 비용을, 기증제대혈에 대하여서는 기증 후 사용시 높은 비용에 대하여 거부감을 나타내고 있다(‘제대혈 꼭 해야 할까? 가족제대혈과 공여제대혈이란?’, 2014.4.10., 출처 : <http://inuri.soaworld.com/902>). 다만, 일반적으로 ‘기증’과 ‘공여’를 혼용하고 있으므로 유의할 필요가 있을 것으로 보인다. 또한, 안영민, ‘제대혈이식에 관한 법률상의 문제점’, 『동아법학』 제33호, 2003.12.14., 167면 내지 178면 등에서는 ‘공여’를 ‘기증’의 개념으로 사용하여 이후에도 ‘기증’과 ‘공여’가 혼용되어 사용되고 있으므로, 법률상 ‘기증’제대혈에 대한 적극적인 홍보가 필요하겠다.

32) 복지부는 2014년 10월 1일부터 환자가 기증제대혈은행에서 적합한 제대혈을 찾아 조혈모세포를 이식 받는 경우, 기증 제대혈 제제의 단가를 206만원으로 낮추고 조건에 따라 건강보험을 적용하여 환자부담금을 대폭 줄이기로 밝힌 바 있다([보건복지부] - [알림] - [보도자료] - [10월1일부터 기증제대혈 이식환자 진료비 대폭 감소], 보건복지부 생명윤리정책과 중증질환보장팀, 2014.9.30.(출처 : <http://www.mw.go.kr/>)

대혈증서' 등이 사문화된 상태에서는 제대혈 기증의 장점을 제대혈제공자 입장에서 부각시키지 못하여 기증제대혈제도 정착에 어려운 점이 있다.

따라서, 우리나라에서도 제대혈 기증 문화를 정착시키고 홍보하기 위한 노력으로 가족제대혈 업체들의 병원과 산모들에 대한 공격적인 홍보와 광고를 적절하게 규제하고, 오히려 정부차원에서 '명예제대혈증서'에 대한 규정을 보완하고 이를 적극적으로 운용하도록 함으로써 기증제대혈제도를 확대 시켜가야 할 것이다. 또한, 제5조 제3호에서와 같이 반대급부를 전제로 한 모든 경우의 제대혈 '교사·알선·방조'를 불법화하기 보다는 일본의 경우와 같이 '제대혈 공급 사업자'의 허가요건으로 비영리목적 사업자로 두는 것이 규제의 일관성 측면에서 더욱 합리적이라 할 것이다.

### 3. 기증제대혈에 대한 기증자 예우

「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제3조[제대혈 기증의 존중]에서는 “① 제대혈을 기증한 자(이하 “제대혈기증자”라 한다)의 이웃에 대한 사랑과 희생정신은 존중되어야 한다. ② 제대혈은행은 제대혈기증의 뜻을 기리기 위하여 제대혈기증자에게 명예제대혈기증서를 발행할 수 있다. 이 경우 명예제대혈기증서는 대가를 목적으로 제공되어서는 아니 된다. ③ 명예제대혈기증서의 발행 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.”고 규정하고 있으나, 실제로 동법 시행령이나 시행규칙 어디에도 이러한 내용을 정하고 있지 않다.

그리고, 「혈액관리법」이나 「장기 등 이식에 관한 법률」과는 달리 제대혈 기증자에 대한 예우 조치가 이루어지지 않고 있다.

한편, 장기 기증자나 혈액 기증자에 대하여서는 일정한 예우 조치 내지 헌혈증서의 발급 등과 같은 일정한 예우가 이루어지고 있다.

질병관리본부 장기이식관리센터에서 밝히고 있는 장기 기증에 대한 기증자 예우는 다음과 같다. 즉, 온라인 추모관에서는 장기기증자들의 숭고한 뜻을 기리는 공간을 마련함과 동시에 장기기증 후 고인을 떠나보낸 유족이나 지인들이 추모의 글을 남김으로써 일반인들에게도 생명나눔의 존엄성과 가치를 알리고 있으며, 생명나눔 추모관에서는 ‘생명나눔증서’를 통하여 뇌사·사후 기증하신 분 및 인체조직 기증하신 분에게 감사의 편지를 전달하고 있고, 발급대상은 뇌사 장기기증자, 뇌사 또는 사후 인체조직 기증자, 사후 안구기증자로 하고 있다. 또한, 발급명의 및 발급주기는 보건복지부장관 명의로 분기별로 진행하게 된다.

그리고, 기증자 지원제도가 「장기등 이식에 관한 법률」 제32조 및 같은 법 시행규칙 제26조 규정에 따라 마련하고 있으며, 정부는 예산 범위 내에서 다음과 같은 기증자 지원제도를 시행하고 있다. i) 뇌사자 장기기증자 및 인체조직기증자 유족에게 장제비 등 지원금 지급(장례지원 서비스 혹은 기증자의 순수·무상 기증 취지를 살려 사회단체의 기부 선택가능)하고, ii) 이식대상자를 지정하지 않고 간장, 신장 등 장기를 이식한 살아있는 사람간 순수 장기기증자의 경우, 이식 후 1년 동안 정기검진 진료비 지원하며, iii) 사전검진 후에도 본인의 의사가 아닌 사유로 기증이 이루어지지 않은 경우에는 사전검진 진료비 지급하는 한편, iv) 근로자인 장기증 기증자(골수포함)의 장기 등 기증을 위한 신체검사, 또는 적출 등에 소요된 입원기간에 대해 유급휴가로 처리한 경우, 그 근로자의 사용자에게 유급휴가 보상금<sup>33)</sup> 지급한다.<sup>34)</sup>

33) 종전 이식 대상자를 지정하지 않은 순수 기증자에게만 유급휴가를 인정하였으나, 법률개정으로 '14.01.31부터 가족 및 타인지정 기증하는 경우까지 확대 됨([질병관리본부 장기이식관리센터] - [생명나눔 안내] - [기증자 예우] - [기증자 지원제도] - [유급휴가 보상금 지급](<http://www.konos.go.kr/konosis/common/bizlogic.jsp>)) 참고.

34) ([질병관리본부 장기이식관리센터] - [생명나눔 안내] - [기증자 예우](<http://www.konos.go.kr/konosis/common/bizlogic.jsp>))

이러한 장기기증자에 대한 예우는 「장기 등 이식에 관한 법률」 제7조 [장기 등의 매매행위 등 금지]에도 불구하고, 제2조[기본이념] 제2항의 “장기등을 기증하려는 사람이 자신의 장기등의 기증에 관하여 표시한 의사는 존중되어야 한다. 이 경우 장기등을 기증하려는 사람의 의사는 자발적인 것이어야 한다.”라는 규정에 따른 장기기증자에 대한 기증 행위에 대한 예우로 이해할 수 있을 것이다.

**「장기 등 이식에 관한 법률」**

**제7조(장기등의 매매행위 등 금지)** ① 누구든지 금전 또는 재산상의 이익, 그 밖의 반대급부를 주고 받거나 주고 받을 것을 약속하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 다른 사람의 장기등을 제3자에게 주거나 제3자에게 주기 위하여 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위
2. 자신의 장기등을 다른 사람에게 주거나 다른 사람의 장기등을 자신에게 이식하기 위하여 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위
3. 제1호 또는 제2호의 행위를 교사·알선·방조하는 행위

② 누구든지 제1항제1호 또는 제2호의 행위를 교사·알선·방조하여서는 아니 된다.

③ 누구든지 제1항 또는 제2항을 위반하는 행위가 있음을 알게 된 경우에는 그 행위와 관련되는 장기등을 적출하거나 이식하여서는 아니 된다.

**제32조(장기등기증자 등에 대한 지원 등)** ① 국가는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 예산의 범위에서 장제비·진료비 및 위로금 등을 지급할 수 있다.

1. 장기등기증자
2. 장기등기증자의 가족 또는 유족
3. 장기등기증자인 근로자(「근로기준법」 제2조제1항제1호에 따른 근로자를 말한다. 이하 이 조에서 같다)의 사용자

② 근로자인 장기등기증자가 장기등을 기증하기 위한 신체검사 또는 적출 등에 필요한 입원기간에 대하여는 공무원인 근로자의 소속 기관의 장은 그

기간을 병가로 처리하고, 공무원 외의 근로자의 사용자는 그 기간을 유급 휴가로 처리하여야 한다. <개정 2013.7.30.>

③ 제1항에 따른 지급의 범위 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

또한, 「혈액관리법」에서도 제3조에서 혈액 매매행위 등은 금지되지 만, 제4조의2[헌혈자 보호와 의무 등] 제1항에서 “헌혈자는 송고한 박 애정신의 실천자로서 헌혈을 하는 현장에서 존중받아야 한다.”라는 규 정에 근거한 것으로 볼 수 있는 제14조[헌혈증서의 발급 및 수혈비용 의 보상 등]에서는 헌혈증서 발급과 헌혈증서를 이용한 수혈 등 헌혈 자에 대한 보상을 취하고 있다.

**「혈액관리법」**

**제3조(혈액 매매행위 등의 금지)** ① 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 대가적 급부(給付)를 받거나 받기로 하고 자신의 혈액(제14조에 따른 헌혈증서를 포함한다)을 제공하거나 제공할 것을 약속하여서는 아니 된다.

② 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 대가적 급부를 주거나 주기로 하고 다른 사람의 혈액(제14조에 따른 헌혈증서를 포함한다)을 제공받거나 제공받을 것을 약속하여서는 아니 된다.

③ 누구든지 제1항 및 제2항에 위반되는 행위를 교사(教唆)·방조 또는 알선하여서는 아니 된다.

④ 누구든지 제1항 및 제2항에 위반되는 행위가 있음을 알았을 때에는 그 행위와 관련되는 혈액을 채혈하거나 수혈하여서는 아니 된다.

**제14조(헌혈증서의 발급 및 수혈비용의 보상 등)** ① 혈액원이 헌혈자로부터 헌혈을 받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 헌혈증서를 그 헌혈자에게 발급하여야 한다.

② 제1항에 따른 헌혈자 또는 그 헌혈자의 헌혈증서를 양도받은 사람은 의 료기관에 그 헌혈증서를 제출하면 무상으로 혈액제제를 수혈받을 수 있다.

③ 제2항에 따라 수혈을 요구받은 의료기관은 정당한 이유 없이 그 요구를 거부하지 못한다.

④ 보건복지부장관은 의료기관이 제2항에 따라 헌혈증서 제출자에게 수혈을 하였을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제15조제2항에 따른 헌혈환급적립금에서 그 비용을 해당 의료기관에 보상하여야 한다.

이처럼 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」에서의 ‘명예제대혈기증서’나 제대혈 기증에 대한 예우조치의 부재는 제4조[국가 및 지방자치단체의 책무]에 따른 제대혈 기증 및 이식 문화의 정착을 위한 노력 책무나 홍보 등에 관한 지원시책의 마련 책무 규정에도 일정부분 어긋나는 점이 있다고 할 것이며, 이에 대한 적극적인 정책 수립과 홍보가 필요할 것이다.

#### 4. 제대혈제제 검사 기준

2011년 7월 1일 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」의 시행에 따라 제대혈의 품질과 안전성 등의 관리가 체계화된 것으로 평가되기도 하였다.<sup>35)</sup> 그러나, 법상 법시행전 기존업체에 대하여 법 시행후 3개월의 경과조치를 두고 허가를 받게 하였지만, 허가도 취소도 하지 않은 경우도 있었고, 실사과정에 대한 문제가 제기되기도 하였다.<sup>36)</sup> 이에 2013년 10월 보건복지부는 「제대혈관리업무 심사·평가규정」을 통하여 정기적으로 2년마다 심사·평가를 실시하도록 하여 2014년 2월까지 16개 제대혈은행을 대상으로 심사·평가를 진행하였으며 모두 기준 적합 평가를 받은 바 있다.<sup>37)</sup> 이러한 제대혈 관리에 대한 심사와

35) ‘제대혈 정부관리 바람직하다’, 헬스코리아뉴스 2011. 6. 29. 뉴스(<http://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=76218>)

36) ‘이상한 제대혈 관리! 복지부는 모르쇠!’, 국회의원 신의진 보도자료 2012-3호, 10. 5. 금, 1~3면(<http://iloveshin.kr/press/1613>).

37) 이미남·권정란·최영실, ‘국내 제대혈은행 현황 및 관리’, 질병관리본부 장기이식관리센터 혈액안전감시과([http://www.cdc.go.kr/CDC/cms/content/19/26919\\_view.html](http://www.cdc.go.kr/CDC/cms/content/19/26919_view.html)), 2014.6.12., 6면(출처 : [질병관리본부] - [감염병관리] - [감염병감시] - [주간건강과 질병] - [일본의 제대혈 관리 현황]).



품질관리는 제대혈 보관자나 기증자의 보관 내지 기증 취지에도 적합하여 안전성 확보에 큰 효과가 있을 것으로 기대된다.

제대혈 검사제도의 현황을 보면, 총 유핵세포수 및 세포생존율 측정, B형·C형간염 검사 등을 실시하여 이식에 적합한 제대혈인지 확인하는 것으로, 의사의 지도 하에 임상병리사가 실시하여야 한다.

[표 6] 제대혈 및 제대혈제제 검사 항목(시행령 [별표1])

검사항목		검사방법	부적격기준
가. 용량 부족	1) 총 유핵세포 수(보관처리 전 상태를 기준으로 한다)		8억개 미만
	2) 세포생존율(보존제처리 후 냉동보관 전 상태를 기준으로 한다)		80% 미만
나. B형간염 검사		HBsAg 검사	양성
다. C형간염 검사		Anti-HCV 검사	양성
라. 거대세포바이러스 검사		Anti-CMV IgM 검사	양성
마. 후천성면역결핍증 검사		Anti-HIV type 1/2 검사	양성
바. 인체T림프영양성바이러스 검사		Anti-HTLV type 1/2 검사	양성
사. 매독 검사			양성
아. 세균배양 검사		호기성 세균배양 검사	양성
		혐기성 세균배양 검사	양성

다만, 가족제대혈의 경우에는 법에서 기증제대혈과 같은 엄격한 품질관리를 시행하고 있지 않아서, 가족제대혈 보관자가 기증제대혈로 전환하고자 할 때나 가족제대혈은행의 폐업, 허가 취소 등에 따른 제대혈 및 제대혈제제의 이식 목적용 기증제대혈로의 전환이 어려운 점이 있다. 가족제대혈 보관자나 기증제대혈 기증자 모두 그 보관 및

기증은 ‘이식’에 그 근본적 목적을 두고 있는 것에 반하여, 가족제대혈은 기증제대혈로 전환 시, ‘연구’ 또는 ‘의약품 제조의 원료·보조제’ 내지 ‘임상시험’으로 밖에 사용할 수 없어서 그 보관취지가 퇴색되고, 국가차원에서도 30만건 이상의 가족제대혈을 이식용으로 사용할 수 없는 문제가 발생한다.

그러므로, 가족제대혈 검사기준을 기증제대혈 검사기준과 동일한 수준으로 엄격하게 관리하도록 개정하여, 가족제대혈은행에 제대혈을 저장해둔 경우에도 본인이 기증을 원하거나<sup>38)</sup> 보관기관이 폐업 또는 허가취소 되는 경우에는 본인이나 보관기관의 보관비용에 대한 국고 지원을 통하여 기증제대혈이 활성화 될 수 있는 길을 열어주어야 할 것이다.

「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」

**제10조(제대혈 및 제대혈제제 검사)** ① 제대혈은행은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제대혈 및 제대혈제제의 적격 여부를 검사하여야 한다.  
② 제대혈은행은 산모 또는 신생아에게 기형, 감염성 또는 유전성 질환 등 건강상 이상이 있는 것으로 제대혈 채취 이후에 확인된 경우 그 사실을 제20조제1항에 따른 제대혈관리기록에 기록하여야 한다.  
③ 제대혈위탁자가 자가(自家) 또는 혈연 간 이식 등을 위하여 가족제대혈을 위탁하는 경우 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 검사의 일부를 생략할 수 있다. 다만, 추후 검사에 필요한 검체(檢體)를 같이 보관하여야 한다.

38) 일반적인 가족제대혈 보관기간은 15년 정도여서 제대혈 보관 계약기간이 종료하면 법 제16조 제2항에 따라 제대혈제제를 폐기하도록 규정되어 있다. 다만, 가족제대혈을 위탁할 때 약정이 있거나 제대혈위탁자 또는 그 가족이나 유족이 요청하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 제대혈제제의 보관기관을 연장하거나 해당 제대혈제제를 기증제대혈제제로 전환할 수 있도록 하고 있다. 그러나, 실제로는 제10조 제3항의 규정에 따라 가족제대혈 검사기준과 기증제대혈 검사기준이 달라서 전환이 불가능한 경우가 대부분이고, 동법 시행규칙 제8조 제3항의 규정에 따라 ‘연구목적’ 또는 ‘의약품 제조의 원료·보조제’ 내지 ‘임상시험’ 목적으로만 사용이 가능하다. 이는 국가적 차원에서 가족제대혈 보다는 기증제대혈을 장려하여야 하는 입법 목적에도 일치하지 않는 면이 크다.

④ 제대혈은행은 제1항에 따른 검사 결과 제대혈 및 제대혈제제가 부적격으로 확인된 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이를 폐기하여야 한다. **다만, 의학연구 및 의약품 제조 등 대통령령으로 정하는 목적으로 사용하는 경우에는 이를 폐기하지 아니할 수 있다.**

⑤ 제4항에 따른 제대혈 및 제대혈제제 폐기 등에 관한 사항은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제20조제1항에 따른 제대혈관리기록에 기록하여야 한다.

⑥ 제대혈 및 제대혈제제의 부적격기준, 검사방법 및 판정기준 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

**「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 시행령」**

**제 9 조(부적격 제대혈 및 제대혈제제를 폐기하지 않을 수 있는 경우) 법 제10조제4항 단서에서 “의학연구 및 의약품 제조 등 대통령령으로 정하는 목적”**이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 목적을 말한다.

1. 질병의 진단, 예방 및 치료를 위한 의학적·약학적 연구 목적
2. 줄기세포의 특성 또는 분화에 관한 기초연구를 위한 목적
3. 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조의 원료·보조제로 사용하기 위한 목적
4. 「약사법」 제34조에 따른 임상시험을 위한 목적
5. 제대혈의 품질관리, 제대혈 검사 및 제대혈 관리의 적절성 평가(이하 “정도관리”라 한다)를 위한 검체(檢體)로 사용하기 위한 목적

**제대혈 및 제대혈제제의 부적격기준, 검사방법 및 판정기준(제10조 관련)**

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제대혈 및 제대혈제제는 부적격으로 한다.

1. 응고되거나 오염된 제대혈 및 제대혈제제
2. 심한 혼탁(混濁)을 보이거나 변색 또는 용혈(溶血)된 제대혈 및 제대혈제제
3. 제대혈 혈액저장용기의 밀봉 또는 표지가 파손된 제대혈 및 제대혈제제

제 3 장 입법의 주요내용 분석 및 입법대안

4. 채취 후 보관처리 전까지 36시간이 지난 제대혈. 다만, 가족제대혈의 경우 위탁자의 명시적인 동의가 있으면 그러하지 아니하다.
5. 제대혈에 대한 다음 각 목의 검사에서 부적격기준에 해당하는 제대혈 및 제대혈제제. 다만, 가족제대혈의 경우 총 유헤세포 수 및 세포생존율 검사항목은 위탁자의 명시적인 동의가 있으면 그러하지 아니하다.

검사항목		검사방법	부적격기준
가. 용량 부족	1) 총 유헤세포 수(보관처리 전 상태를 기준으로 한다)		8억개 미만
	2) 세포생존율(보존제처리 후 냉동보관 전 상태를 기준으로 한다)		80% 미만
나. B형간염 검사		HBsAg 검사	양성
다. C형간염 검사		Anti-HCV 검사	양성
라. 거대세포바이러스 검사		Anti-CMV IgM 검사	양성
마. 후천성면역결핍증 검사		Anti-HIV type 1/2 검사	양성
바. 인체T림프영양성바이러스 검사		Anti-HTLV type 1/2 검사	양성
사. 매독 검사			양성
아. 세균배양 검사		호기성 세균배양 검사	양성
		혐기성 세균배양 검사	양성
비고			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. HBsAg 검사, Anti-HCV 검사 및 Anti-HIV type 1/2 검사는 효소면역측정법(EIA) 또는 이와 같은 수준 이상의 감도(感度)를 가진 시험방법으로 검사해야 한다.</li> <li>2. 거대세포바이러스 검사의 경우에는 Anti-CMV IgM 검사 결과가 양성이라도, 중합효소 연쇄반응(polymerase chain reaction, PCR) 검사 결과가 음성이면 적격으로 한다.</li> <li>3. 보건복지부장관은 국민보건을 위하여 긴급하다고 판단될 때에는 위 가목부터 아목까지의 검사항목 외에 별도의 부적격기준을 정하여 고시할 수 있다.</li> </ol>			

6. 제8조제1항제3호에 따른 검사용 산모혈액에 대한 다음 각 목의 검사에서 부적격기준에 해당하는 제대혈 및 제대혈제제. 다만, 가족제대혈의 경우에는 의료책임자의 판단에 따라 검사항목의 일부 또는 전부에 대한 검사를 생략할 수 있되, 위탁자의 명시적인 동의를 받아야 한다.

검사항목	검사방법	부적격기준
가. B형간염 검사	HBsAg 검사	양성
나. C형간염 검사	Anti-HCV 검사	양성
다. 거대세포바이러스 검사	Anti-CMV IgM 검사	양성
라. 후천성면역결핍증 검사	Anti-HIV type 1/2 검사	양성
마. 인체T림프영양성바이러스 검사	Anti-HTLV type 1/2 검사	양성
바. 매독 검사		양성

7. 제1호부터 제6호까지의 부적격기준 중 어느 하나에 해당하는 때에는 그 밖의 다른 검사는 하지 않을 수 있다.

### 5. 제대혈 모집 방식

미국의 경우, 의료진은 임신 3기 이전에 예비 부모들에게 기증제대혈은행과 가족제대혈은행에 대한 정보를 알려주도록 규정하고 있으며, 2009년부터는 가족제대혈은행의 인증도 허용하기 시작하였다.<sup>39)</sup>

한편, 법 제24조[제대혈정보센터에 대한 협조]에서는 “① 제대혈정보센터는 제23조제3항에 따른 데이터베이스의 구축 및 관리를 위하여

39) 윤종현, 앞의 보고서, 6면.

제대혈은행 및 제25조에 따른 제대혈이식의료기관에 대하여 제대혈 관련 정보의 제공을 요청할 수 있다. ② 제1항에 따라 제대혈 관련 정보의 제공을 요청받은 자는 보건복지부령으로 정하는 정당한 사유가 없는 한 지체 없이 이에 따라야 한다. ③ 기증제대혈은행은 기증제대혈을 기증받을 때 기증제대혈에 관하여 보건복지부령으로 정하는 정보를 제대혈정보센터에 등록하여야 한다. ④ 제대혈 관련 정보의 제공내용 및 등록방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.”고 규정하고 있으며, 제23조 3항은 “제대혈정보센터는 제대혈이식 등을 위하여 기증제대혈제제 정보에 관한 데이터베이스를 구축·운영하여야 한다.”고 규정하고 있는 것과 관련하여, ‘제대혈정보센터’의 기증제대혈제제 정보 수집에 한계가 있다고 판단된다.

또한, 법 제18조[기증제대혈의 관리비용 등] 제2항에서는 제27조[제대혈제제의 공급] 제1항에 따라 공급되는 제대혈 및 제대혈제제의 관리에 소요된 비용은 해당 제대혈제제의 이식받은 자가 부담하도록 하고 있다. 다행스럽게도 2014년 10월 1일부터는 기증제대혈제제를 이식받는 경우 제대혈제제 관리 비용이 감소하고 국민건강보험의 적용도 받을 수 있게 되어 제대혈 기증에 대한 긍정적인 효과와 함께 기증 활성화에 기여할 수 있을 것으로 보인다. 다만, 위의 [표 2]과 [표 3]의 기증제대혈과 가족제대혈 보관 현황에서 보는 바와 같이 우리나라에서는 기증제대혈 보다는 가족제대혈 위주로 제대혈 보관이 이루어지고 있으며, 기증제대혈의 존재를 알지 못한 채 가족제대혈에 바로 가입하는 사례가 많아서 기증제대혈에 대한 국가 차원의 홍보와 지원이 필요한 상황이다. 특히, [표 4]에서 보듯이 가족제대혈 수가 기증제대혈 수에 비하여 압도적으로 많지만, 실제 이식을 통한 활용비율은 기증제대혈이 훨씬 크다고 할 것이다.

정연덕(2010)은 유럽에서는 상업적인 제대혈은행에 대하여 부정적인 입장을 취하고 있으며, 자기 혈액의 자가 이식에 대한 치료 효과에

대한 의문도 제기하고 있다.<sup>40)</sup>

따라서, 이식 효과 측면에 대한 의학적인 분석을 통하여 가족제대혈과 기증제대혈이 가진 각각의 장단점을 정부차원에서 정확한 정보를 일반인들에게 홍보하도록 하고, 산모와 그 가족들이 출산 전에 충분한 제대혈 관련 정보를 통하여 자발적이고 객관적으로 제대혈을 보관 내지 기증할 수 있도록 하여야 할 것이다.<sup>41)</sup> 또한, 가족제대혈 검사기준을 기증제대혈 기준과 동일함으로써 향후 법적 안정성을 도모하고 소비자로서의 가족제대혈 보관자에 대한 보호 체계가 필요할 것이다.<sup>42)</sup>

## 6. 제대혈 보관계약

법 제7조는 제대혈은행의 장이 ‘기증제대혈 및 가족제대혈’의 관리를 위하여 설명의무와 기증동의서 또는 위탁동의서에 대한 서명을 받을 의무를 규정하고 있으나 동 규정과 실무상의 불일치한 면이 있다. 즉, ‘기증제대혈 및 가족제대혈’이라고 되어 있으나 실제로 기증제대혈에 대한 안내는 거의 이루어지지 않고 있으나, 법 규정의 문리적인 해석을 통해서 볼 때 ‘및’이라는 표현은 기증제대혈과 가족제대혈 모두에 대하여 알기쉽게 설명할 의무를 부가하고 있는 것이라고 볼 수 있다. 그러나, 현행 법 제7장 벌칙 제40조 이하에서는 이러한 설명의무 위반이나 연구목적 이용가능성에 대한 설명의무에 대하여서는 상

40) 정연덕, ‘제대혈 관리 및 연구에 관한 법제와 개선방안’, 『중앙법학』 제12집 제4호, 중앙법학회, 2010. 12, 431면.

41) 정연보, ‘여성의 ’몸‘과 생명공학 연구- 몸의 ’미결정성‘과 과학 연구에의 개입’, 『페미니즘연구』 제14권 1호, 2014, 142~143면에서는 “몸의 미결정성의 측면에서 기증 이후의 목소리 확보에 대한 고민이 필요함을 피력하고 있으며, 공여한 조직이 신체의 일부이기 때문에 공여자가 생산물까지 ’소유‘한다는 개념이라기보다는, 공여 이후에도 계속되는 생산물의 사회적 삶과 변화에 대해 과학자 등 다른 기여자들과 함께 집합적 관리에 참여하기를 요청”하고 있다.

42) 소비자 피해 발생 방지 방안 마련의 필요성에 대하여서는 정연덕, ‘제대혈 관리 및 연구에 관한 법제와 개선방안’, 『중앙법학』 제12집 제4호, 중앙법학회, 2010. 12, 431면에서도 언급되어 있다.

제한 벌칙 규정을 두고 있지 않은 상황이다. 벌칙 규정이 없는 상황에서는 법 제16조의 가족제대혈 위탁자 등이 가족제대혈 보관기관 종료 후 기증제대혈로 전환을 하고자 하는 경우나 법 제22조의 가족제대혈 은행의 폐업, 허가취소 등으로 인하여 다른 가족제대혈은행에 이관 또는 기증제대혈은행으로 이관하는 경우 본인이 위탁 또는 기증한 제대혈이 이식목적에 사용되기 어려운 상황에 대하여 피해보상이 어려운 점이 있다.

따라서, 제대혈방식의 선택권 보장 및 가족제대혈 보관시 연구목적 등으로만 사용될 가능성 등에 대한 구체적인 설명의무를 명시할 필요가 있다. 특히, 법 제10조 제3항에 따라 검사의 일부를 생략하는 경우와 시행령 제8조 제1항 제3호 단서 규정에 따라 산모혈액 5밀리미터 이상을 채취하지 않은 경우 내지 시행령 제10조 및 [별표 1] ‘제대혈 및 제대혈제제의 부적격기준, 검사방법 및 판정기준’ 1호에서 6호에 따라 검사를 생략하는 경우 제대혈제제가 부적격 판정을 받을 수 있다는 구체적인 설명과 명시적인 설명이 필요하며, 이 때, 법 제10조 4항 단서에 따라 기증제대혈 부적격 판정을 받은 가족제대혈이라 하더라도 의학연구 및 의약품 제조 등에 사용하는 경우에는 폐기하지 아니할 수 있음을 함께 명시적으로 알려야 한다. 이러한 설명의무 강화와 제대혈방식에 대한 선택권 보장은 제대혈 기증에 대한 인식 제고에도 일정한 영향을 미칠 것이므로 반드시 개선되어야 할 점이다.

한편, 법 시행령 제8조 제1항 제3호에서는 제대혈을 채취할 때 검사용 산모혈액 5밀리리터 이상을 따로 채취할 것을 규정해 두고 있다. 그러나, 이러한 검사용 산모혈액 채취는 다른 검사결과지를 통하여서도 충분히 대체할 수 있는 측면이 있으므로 산모 신체권 보호 측면에서 접근하여 강제규정보다는 단서 규정을 통하여 다른 검사결과지로 대체할 수 있도록 하여야 할 것이다. 현행 규정에서는 가족제대혈의 경우에 위탁자의 명시적인 동의가 있으면 혈액채취를 예외로 하도록



하고 있으나, 이는 가족제대혈의 기증제대혈 전환에 불리한 점이 있으므로 산모혈액채취에 대한 기준을 일정하게 통일하여야 할 필요가 있다.

또한 제8조 제5항에서는 제대혈 채취 이후에 산모 또는 신생아에게 기형, 감염 또는 유전성 질환 등 건강상 이상이 있음을 확인하는 경우 그 사실을 제대혈은행에 통보하도록 하고 있다. 그러나, 동 규정에서는 ‘제대혈은행’에 대한 통보의무만 주어져 있을 뿐, ‘산모’ 등 위탁자 내지 기증자에 대한 통보의무가 누락되어 있어서 추가가 필요하다.<sup>43)</sup>

## 7. 폐업 및 휴업된 제대혈은행

법 제22조와 동법 시행규칙 제13조에서는 제대혈은행이 폐업·휴업의 신고를 하거나 허가 또는 지정이 취소되는 경우 제대혈 등을 다른 제대혈은행에 이관하도록 하고 제대혈 관리 기록을 제대혈정보센터에 이관하는 한편, 제대혈 등을 다른 장소로 이동·보관하거나 다른 제대혈 은행에 양도하는 경우 신고의무를 부가하고 있다.

향후 정부의 기증제대혈 확대 정책이 적극적으로 시행과 제대혈은행에 대한 심사·평가 기준 강화에 따라 가족제대혈은행을 위주로 운영하고 있는 민간제대혈은행의 경우 폐업 및 허가 취소의 경우를 예상해 볼 수 있다. 그러나, 현행 법규에서는 폐업 및 휴업된 제대혈은행의 강제이관조치만 규정되어 있을 뿐, 제22조 제3항과 같이 제대혈은행의 보관 제대혈에 대한 양도행위를 통하여 기존 제대혈은행의 제대혈 등을 이관 받는 등에 대한 규제가 구체적으로 마련되어 있지 않다. 또한 이러한 ‘양도’ 행위가 법률 상 ‘인도’에 해당하는 개념인지 ‘영업인수’인지, ‘인수합병’인지에 대한 정의가 불명확한 면이 있다. 따라서, 법

43) 혈액관리법 시행규칙 제8조 3항은 혈액원은 검사결과를 헌혈자에게 통보하도록 하고 있으며, 다만 헌혈자가 적격으로 판정된 검사결과에 통보를 명시적으로 거부하는 경우에만 통보의무를 예외로 하고 있다.

제22조에 대한 내용을 상세하게 규정하고 있는 동법 시행규칙 제13조 등에서 이러한 개념의 추가와 관련 규정 신설이 필요하다.

또한, 가족제대혈의 경우 산모 등의 위탁자가 제대혈위탁계약을 통하여 일정한 관리비용을 지급하고 있기 때문에 그 비용 처리문제는 더욱 복잡해질 수 있다. 현행 법규 상 다른 가족제대혈은행에 대한 이관은 그 법적 성격이 뚜렷하지 않아서 제대혈 보관에 대한 관리비용 지급주체 결정의 문제가 생길 가능성이 높고, 기증제대혈은행으로의 이관은 산모가 지급한 보관비용에 대한 환급문제가 발생할 수 있다. 또한, 현재의 가족제대혈이 기증제대혈로 전환되는 경우, 대부분은 이식에 사용하지 못하고, 연구 내지 의약품 개발 등에 사용되기 때문에 이에 대한 손해배상 및 윤리적인 문제 등이 강력하게 불거질 수 있다. 따라서, 제대혈 등의 이관 등에 대한 문제는 일차적으로 기증제대혈과 가족제대혈 검사기준 일치를 통하여 전환이 가능한 여건을 조성하여야 하고, 이차적으로는 제대혈 등의 이관 시에 발생하는 보관비용의 부담과 환급에 대한 기준을 마련하고, 이러한 비용을 제대혈환급예치금 및 제대혈환급적립금을 통하여 지급되도록 체계화할 필요가 있다.

## II. 입법대안 및 권고

### 1. 제3조 ‘명예제대혈기증서’ 규정 보완 및 제대혈관리적립금 규정 신설 필요

대상 규정	현 행	개정방안
법 제3조의 1(명예제대혈기증서의 발급 및 기증자에 대한 지원)	제3조(제대혈기증의 준중) ① 제대혈을 기증한 자(이하 “제대혈기증자”라 한다)의 이웃	제3조 -----

대상 규정	현 행	개정방안
<p>신설</p>	<p>에 대한 사랑과 희생정신은 존중되어야 한다.</p> <p>② 제대혈은행은 제대혈기증의 뜻을 기리기 위하여 제대혈기증자에게 명예제대혈기증서를 발행할 수 있다. 이 경우 명예제대혈기증서는 대가를 목적으로 제공되어서는 아니 된다.</p> <p>③ 명예제대혈기증서의 발행 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>제 3 조의 1 - 신설 -</p>	<p>제 3 조의 2(명예제대혈기증서의 발급 및 기증자에 대한 지원) ① 기증제대혈은행이 제대혈기증자로부터 제대혈을 기증 받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 명예제대혈기증서를 그 기증자에게 발급하여야 한다.</p> <p>② 제1항에 따른 기증자 또는 그 기증자의 명예제대혈기증서를 양도받은 사람은 의료기관에 그 명예제대혈기증서를 제출하면 무상으로 제대혈을 이식받을 수 있다.</p> <p>③ 제2항에 따라 이식을 요구받은 의료기관은 정당한 이유 없이 그 요구를 거부하지 못한다.</p> <p>④ 보건복지부장관은 의료기관이 제2항에 따라 명예제대혈기증서 제출자에게 이식을 하였을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제대혈관리적립금에서 그 비용을 해당 의료기관에 보상하여야 한다.</p>

## 2. 산모에 대한 제대혈방식 선택권 보장과 연구목적 이용 가능성에 대한 설명 규정 신설

대상 규정	현 행	개정방안
법 제 7 조	<p>제 7 조(제대혈 기증 및 위탁에 관한 동의) ① 제대혈은행의 장은 기증제대혈 및 가족제대혈의 관리를 위하여 산모에게 다음 각 호의 사항을 쉽게 알 수 있도록 설명하고, 이에 동의하는 산모로부터 기증동의서 또는 위탁동의서에 서명을 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제대혈기증 및 제대혈위탁의 목적에 관한 사항</li> <li>2. 제대혈 채취방법 및 유의사항에 관한 사항</li> <li>3. 제대혈 보존기간, 보존방법 및 보관비용 등에 관한 사항</li> <li>4. 제대혈기증자, 제대혈을 위탁하는 자(이하 “제대혈위탁자”라 한다) 및 그 가족의 권리와 정보 보호에 관한 사항</li> </ol>	<p>제 7 조(제대혈 기증 및 위탁에 관한 동의) ① 제대혈은행의 장은 기증제대혈 및 가족제대혈의 관리를 위하여 산모에게 다음 각 호의 사항을 쉽게 알 수 있도록 설명하고, 이에 동의하는 산모로부터 기증동의서 또는 위탁동의서에 서명을 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. <u>가족제대혈과 기증제대혈에 대한 상세한 비교표 제시를 통한 산모 등의 선택 사항(신설)</u></b></li> <li>2. 제대혈기증 및 제대혈위탁의 목적에 관한 사항</li> <li>3. 제대혈 채취방법 및 유의사항에 관한 사항</li> <li>4. 제대혈 보존기간, 보존방법 및 보관비용 등에 관한 사항</li> </ol>

대상 규정	현 행	개정방안
	<p>5. 제대혈기증, 제대혈 위탁의 철회 시기와 방법에 관한 사항</p> <p>6. 그 밖에 제대혈기증 및 제대혈위탁의 동의와 관련하여 보건복지부령으로 정하는 사항</p>	<p>5. 제대혈기증자, 제대혈을 위탁하는 자(이하 “제대혈위탁자”라 한다) 및 그 가족의 권리와 정보 보호에 관한 사항</p> <p>6. 제대혈기증, 제대혈 위탁의 철회 시기와 방법에 관한 사항</p> <p><b>7. 제대혈이 연구목적 등에 이용되는 경우에 대한 상세한 사항 (신설)</b></p> <p>8. 그 밖에 제대혈기증 및 제대혈위탁의 동의와 관련하여 보건복지부령으로 정하는 사항</p>

### 3. 산모 혈액 채취에 대한 선택권 부여 규정 보완

대상 법령	현 행	개정방안
<p>법 시행령 제 8 조 1항 제3호</p>	<p>제 8 조(제대혈을 채취할 때 준수할 사항 등)</p> <p>① 법 제8조에 따라 제대혈을 채취하려는 자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.</p> <p>3. 제대혈을 채취할 때</p>	<p>제 8 조(제대혈을 채취할 때 준수할 사항 등)</p> <p>① ----- ----- -----</p>

제 3 장 입법의 주요내용 분석 및 입법대안

대상 법령	현 행	개정방안
	에는 검사용 산모혈액 5밀리리터 이상을 따로 채취할 것. <u>다만, 제대혈위탁으로 위탁된 제대혈(이하 “가족제대혈”이라 한다)의 경우에는 위탁자의 명시적인 동의가 있으면 그러하지 아니하다.(삭제)</u>	3. ----- ----- <u>다만, 산모의 건강상태를 확인할 수 있는 다른 검사결과지가 있는 경우 그러하지 아니하다.(신설)</u>

4. 제대혈 채취에 따른 위탁자 내지 기증자에 대한 검사결과 통보 의무 추가

대상 규정	현 행	개정방안
법 제 8 조 5항	제 8 조(제대혈을 채취할 때 준수사항) ⑤ 제2항에 따라 제대혈을 채취하거나 채취하는 것을 감독한 의사는 제대혈 채취 이후에 산모 또는 신생아에게 기형, 감염 또는 유전성질환 등 건강상 이상이 있음을 확인하는 경우 그 사실을 <u>제대혈은행에</u> 통보하여야 한다.	제 8 조(제대혈을 채취할 때 준수사항) ⑤ 제2항에 따라 제대혈을 채취하거나 채취하는 것을 감독한 의사는 제대혈 채취 이후에 산모 또는 신생아에게 기형, 감염 또는 유전성질환 등 건강상 이상이 있음을 확인하는 경우 그 사실을 <u>제대혈은행과 위탁자 내지 기증자에게</u> 통보하여야 한다.

### 5. 제대혈 및 제대혈제제 검사기준 통일화

대상 규정	현 행	개정방안
<p>법 제10조</p>	<p>제10조(제대혈 및 제대혈제제 검사)</p> <p>③ <u>제대혈위탁자가 자가(自家) 또는 혈연 간 이식 등을 위하여 가족제대혈을 위탁하는 경우 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 검사의 일부를 생략할 수 있다. 다만, 추후 검사에 필요한 검체(檢體)를 같이 보관하여야 한다.</u></p> <p>④ <u>제대혈은행은 제1항에 따른 검사 결과 제대혈 및 제대혈제제가 부적격으로 확인된 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이를 폐기하여야 한다. 다만, 의학연구 및 의약품 제조 등 대통령령으로 정하는 목적으로 사용하는 경우에는 이를 폐기하지 아니할 수 있다.</u></p>	<p>제10조(제대혈 및 제대혈제제 검사)</p> <p>③ <b>[삭제]</b></p> <p>④ 제대혈은행은 제1항에 따른 검사 결과 제대혈 및 제대혈제제가 부적격으로 확인된 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이를 폐기하여야 한다. 다만, 의학연구 및 의약품 제조 등 대통령령으로 정하는 목적으로 사용하는 경우에는 <b>제7조에 규정된 절차에 따르는 경우</b> 이를 폐기하지 아니할 수 있다.</p>

## 6. 제대혈관리적립금 규정 신설

대상 규정	현 행	개정방안
<p>제18조의 1(제대혈관리적립금)</p> <p>신설</p>	<p>없음</p>	<p><u>제18조의 1(제대혈환급예치금 및 제대혈환급적립금) ① 제대혈은행이 위탁자 내지 기증자로부터 제대혈을 제공 받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제대혈환급예치금을 보건복지부장관에게 내야 한다. 다만, 제대혈 및 제대혈 제제가 제10조에 따른 검사 결과 부적격으로 판정된 경우에는 제대혈환급예치금의 전부 또는 일부를 돌려주거나 면제할 수 있다.</u></p> <p><u>② 보건복지부장관은 제1항에 따른 제대혈환급예치금으로 제대혈 환급적립금(이하 “적립금”이라 한다)을 조성·관리한다.</u></p> <p><u>③ 적립금은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 용도에만 사용하여야 한다.</u></p> <p><u>1. 제14조제4항에 따른 이식 비용의 보상</u></p>



대상 규정	현 행	개정방안
		<p><u>2. 제대혈 기증의 장려</u></p> <p><u>3. 제대혈관리와 관련된 연구</u></p> <p><u>4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 용도</u></p> <p><u>④ 적립금의 관리 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u></p>

7. 제대혈은행의 폐업·휴업 또는 재개업 신고 절차에 대한 명확한 규정 필요

대상 규정	현 행	개정방안
법 시행령 제13조	제13조(제대혈은행의 폐업·휴업 또는 재개업 신고) 제대혈은행의 폐업·휴업 또는 재개업을 하려는 자는 법 제11조제3항에 따라 보건복지부령으로 정하는 제대혈은행 폐업·휴업 또는 재개업 신고서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.	제13조(제대혈은행의 폐업·휴업 또는 재개업 신고) 제대혈은행의 폐업·휴업 또는 재개업을 하려는 <u>자나 제대혈은행을 인수 내지 합병하여 새로운 제대혈은행을 신설하거나 기존 제대혈은행을 유지하려고 하는</u> 자는 법 제11조제3항에 따라 보건복지부령으로 정하는 제대혈은행 폐업·휴업 또는 재개업 신고서(전자문서를 포

제 3 장 입법의 주요내용 분석 및 입법대안

대상 규정	현 행	개정방안
		<p>함한다) 및 <u>인수·합병</u>  <u>선</u>에 다음 각 호의 서                      류(전자문서를 포함하                      다)를 첨부하여 보건복                      지부장관에게 제출하                      여야 한다.</p>

## 제 4 장 결 론

입법의 결과를 미리 예측하고 그 결과를 평가한다는 것은 입법과정 및 절차에서 매우 중요한 작업인 동시에 매우 어려운 일임에 틀림없다. 현재 입법절차에 도입하고자 논의하고 있는 입법평가제도는 법률의 제·개정안을 준비하면서 사전적·사후적으로 법률의 결과를 예측하고 그 영향을 평가하여 보다 나은 법을 만드는 것이다. 이러한 논의 과정에서 학자들마다 사전적 평가의 중요성, 사후적 평가의 중요성을 각각 강조하고 있으며,<sup>44)</sup> 그 평가기법에 대한 한계에 대한 우려도 존재한다.<sup>45)</sup>

그럼에도 불구하고 법률의 제·개정안의 결과를 미리 예측하고 평가하는 것은 입법자(정책결정자)가 결정을 하는데 중요한 자료가 될 수 있다고 생각한다. 이를 위한 전제로서는 평가주체가 독립적이고 중립적이어야 하고, 평가과정이 민주적이어야 한다. 그리고 평가의 기법과 결과가 객관적이어야 한다. 이러한 조건들이 전제되었을 때 그 평가의 결과자료는 입법절차의 효율성과 객관성을 담보할 수 있다.

본 연구는 앞서서도 밝힌 바와 같이, 제정된 이후 3년이 지난 법률을 대상으로 시범적으로 사후적 입법평가 연구를 수행하였으며, 시간적·비용적·인적 한계로 인하여 위의 조건들을 모두 충족하여 수행되었다고는 보기 어렵다. 다만, 법률안이 발의되고 제정되어 시행된 지 3년이 흘렀고, 제정 당시 논의되었던 쟁점들이 현재 시점에서 반영되었는지를 분석하여 향후 동법률이 개정될 때 유용한 입법자료로 활용되기를 기대한다.

44) 박영도는 “원래 입법평가가 의미를 가지려면 원칙적으로 입법의 결과를 사후적으로 분석할 것이 아니라 이미 사전적으로 분석하거나 최소한 병행적으로 분석하고, 이로부터 획득한 인식자료들을 장래의 입법 활동에 활용할 수 있도록 해야 한다”고 설명하면서 사후적 개선보다는 사전적 평가가 합리적이라는 점을 강조하고 있다.(박영도, 입법평가제도의 전망과 발전방향, 입법평가연구 제2호, 2010, 27면)

45) 최윤철, 입법영향의 예측과 평가에 관한 연구, 입법평가연구 제2호, 2010, 60면

## 참고문헌

- 질병관리본부 장기이식관리센터, 2013년 통계연보
- 김명희, 제대혈보관 관리제도 마련 및 공공제대혈 은행 도입타당성 검토, 2004
- 정연덕, ‘제대혈 관리 및 연구에 관한 법제와 개선방안’, 『중앙법학』 제12집 제4호, 중앙법학회, 2010. 12
- 정연보, ‘여성의 ‘몸‘과 생명공학 연구- 몸의 ‘미결정성’과 과학 연구에의 개입’, 『페미니즘연구』 제14권 1호, 2014
- 박근혜의원 대표발의 『제대혈 연구 및 관리에 관한 법률안 검토보고』, 보건복지가족위원회 수석전문위원 김종두, 2009.11
- 박영도, 입법평가제도의 전망과 발전방향, 입법평가연구 제2호, 2010
- 송영민, 제대혈이식에 관한 법률상의 문제점, 동아법학 제33호, 동아대학교 법학연구소, 2003
- 윤종현, 『제대혈은행 종사자역량 강화 교육프로그램 개발 및 운영』 (학술연구용역과제 최종보고서), 질병관리본부, 2013.2.27.
- 이미남·김이경·장충훈·권정란·최영실, ‘일본의 제대혈 관리 현황’, 질병관리본부 장기이식관리센터 혈액안전감시과, 2013.4.26.
- 최윤철, 입법영향의 예측과 평가에 관한 연구, 입법평가연구 제2호, 2010