

제대혈 관리 및 연구에 관한 법률

[시행 2011. 7. 1] [법률 제10130호, 2010. 3.17, 제정]

보건복지부 (규제개혁법무담당관)02-2023-7817

제1장 총칙

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

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “인간제대혈(이하 “제대혈”이라 한다)”이란 산모가 신생아를 분만할 때 분리된 탯줄 및 태반에 존재하는 혈액을 말한다.
2. “제대혈제제”란 이식 등에 사용하기 위하여 채취한 제대혈에서 유효성분을 분리하여 제조한 조혈모세포와 그 밖에 대통령령으로 정하는 제제(製劑)를 말한다.
3. “제대혈관리업무”란 제대혈의 기증·위탁을 받고 채취·검사 및 등록 등을 하거나 제대혈제제를 제조·보관·품질관리 및 공급하는 업무를 말한다.
4. “제대혈이식”이란 치료 등의 목적으로 제대혈제제를 환자에게 이식하는 것을 말한다.
5. “제대혈기증”이란 산모가 비혈연(非血緣) 간 질병치료 또는 의학적 연구 등을 위하여 분만과정에서 발생한 제대혈을 대가(代價) 없이 제대혈은행에 제공하는 것을 말한다.
6. “제대혈위탁”이란 산모가 신생아 또는 혈연 간의 질병치료를 위하여 분만과정에서 발생한 제대혈을 제대혈은행에 일정 기간 보관하도록 위탁하는 것을 말한다.
7. “제대혈은행”이란 제대혈기증으로 기증된 제대혈(이하 “기증제대혈”이라 한다)의 제대혈관리업무를 하는 제대혈은행(이하 “기증제대혈은행”이라 한다) 또는 제대혈위탁으로 위탁된 제대혈(이하 “가족제대혈”이라 한다)의 제대혈관리업무를 하는 제대혈은행(이하 “가족제대혈은행”이라 한다)으로서 제11조제1항에 따라 허가받은 기관을 말한다.

제3조(제대혈기증의 존중) 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.

제4조(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.

제5조(제대혈등 매매행위 등의 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. 타인의 제대혈, 제대혈제제 및 그 밖의 부산물(이하 “제대혈등”이라 한다)을 제3자에게 주거나 제3자에게 주기 위하여 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위
2. 자신의 제대혈등을 타인에게 주거나 타인의 제대혈등을 자신에게 이식하기 위하여 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위
3. 제1호 또는 제2호의 행위를 교사·알선·방조하는 행위

② 누구든지 제1항을 위반한 행위가 있음을 알았을 때에는 그 행위와 관련되는 제대혈등을 관리하거나 이식하여서는 아니 된다.

제6조(제대혈위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 제대혈위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

1. 제대혈관리정책의 수립 및 추진방안에 관한 사항
2. 제대혈기증자와 제대혈이식을 받고자 하는 자(이하 “제대혈이식대상자”라 한다)의 적격기준에 관한 사항
3. 제대혈은행의 허가기준 및 운영에 관한 사항
4. 제대혈은행의 심사 및 평가에 관한 사항
5. 제대혈관리업무의 기준에 관한 사항
6. 제23조제1항에 따른 제대혈정보센터의 운영 및 데이터베이스의 구축 등에 관한 사항
7. 제대혈 관련 연구 지원 및 육성에 관한 사항
8. 그 밖에 제대혈관리를 위하여 보건복지부장관이 회의에 부치는 사항

② 위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 보건복지부장관이 임명하거나 위촉한다.

1. 제대혈 관련 업무를 담당하고 있는 보건복지부 소속 공무원
2. 「의료법」 제28조에 따른 의사회에서 추천하는 자
3. 「소비자기본법」 제2조에 따른 소비자단체에서 추천하는 자
4. 변호사의 자격을 가진 자로서 의료와 관련된 업무에 5년 이상 종사한 경력이 있는 자
5. 그 밖에 제대혈에 관한 학식과 경험이 풍부한 자

④ 그 밖에 위원회의 구성과 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제2장 제대혈 기증·위탁 및 채취 등

제7조(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.

1. 제대혈기증 및 제대혈위탁의 목적에 관한 사항
2. 제대혈 채취방법 및 유의사항에 관한 사항
3. 제대혈 보존기간, 보존방법 및 보관비용 등에 관한 사항
4. 제대혈기증자, 제대혈을 위탁하는 자(이하 “제대혈위탁자”라 한다) 및 그 가족의 권리와 정보 보호에 관한 사항
5. 제대혈기증, 제대혈위탁의 철회 시기와 방법에 관한 사항
6. 그 밖에 제대혈기증 및 제대혈위탁의 동의와 관련하여 보건복지부령으로 정하는 사항

② 제1항에 따라 제대혈기증 및 제대혈위탁에 동의한 산모는 제대혈의 안전성을 확인하는 데 필요한 신상(身上) 및 병력(病歷)에 관한 정보를 사실대로 성실하게 제공하여야 한다.

③ 산모는 제대혈을 채취하기 전까지 언제든지 제1항에 따른 동의를 철회할 수 있다.

④ 그 밖에 제대혈 기증동의서 및 위탁동의서 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제8조(제대혈을 채취할 때 준수사항) ① 제대혈은 제7조제1항에 따라 산모가 동의한 경우에 한하여 채취하여야 한다.

② 제대혈은 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 “의료기관”이라 한다)에서 같은 법 제2조에 따른 의료인이 의사의 감독 하에 채취하거나 의사가 직접 채취하여야 한다.

③ 제2항에 따라 제대혈을 채취하는 의료인은 산모로부터 제7조제1항에 따른 설명을 듣고 동의한 사실을 확인한 후 채취방법과 유의사항 등에 관하여 설명하고 제대혈 채취에 관한 동의를 서명받아야 한다.

- ④ 제2항에 따른 의료인은 산모 및 신생아의 건강에 지장을 주지 아니하는 방법으로 제대혈을 채취하여야 한다.
- 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 제대혈은행에 통보하여야 한다.
- ⑥ 그 밖에 제대혈 채취 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제9조(제대혈 채취 등의 금지요건) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 산모로부터 제대혈을 채취하거나 채취한 제대혈을 공급·이식하여서는 아니 된다.

- 1. 이식에 적합하지 아니한 감염성 질환에 감염된 산모
 - 2. 양수(揚水)검사에서 염색체 이상(異狀)이 확인되었거나 유산 또는 사산한 산모
 - 3. 악성종양 등 제대혈이식대상자의 생명·신체에 위해를 가할 우려가 있는 질환을 가진 산모
 - 4. 제7조제2항에 따라 제대혈이식 등을 통한 전파의 가능성이 있는 유전성 질환의 병력이 확인된 산모
 - 5. 그 밖에 분만을 담당하는 의사가 제대혈을 채취하기에 적합하지 아니하다고 판정한 산모
- ② 제1항제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 전염성 질환 등의 종류는 보건복지부령으로 정한다.

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.
- 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.

제3장 제대혈은행 및 제대혈 관리 등

제11조(제대혈은행의 허가 등) ① 제대혈은행을 개설하고자 하는 자는 대통령령으로 정하는 시설, 장비, 인력 및 품질관리체계 등을 갖추어 기증제대혈은행 또는 가족제대혈은행으로서 각각 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

- ② 제대혈은행으로 허가를 받을 수 있는 자는 다음 각 호와 같다.
 - 1. 국가 또는 지방자치단체
 - 2. 「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 종합병원급 의료기관 또는 이를 소유한 학교법인
 - 3. 제대혈에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 법인
 - 4. 「약사법」 제31조에 따라 품목허가를 받은 생물학적 제제 제조업자
- ③ 제대혈은행이 폐업·휴업 또는 재개업하고자 하는 경우 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.
- ④ 기증제대혈은행 및 가족제대혈은행의 허가 기준·절차, 폐업 등의 신고 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제12조(허가를 받지 아니한 업무 등의 금지) 제11조제1항에 따른 제대혈은행의 허가를 받지 아니한 자는 제대혈

관리업무를 하여서는 아니 된다. 다만, 의료기관 또는 연구기관에서 진료, 의학적인 검사 및 연구 등 대통령령으로 정하는 제대혈관리업무를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제13조(제대혈은행의 정보 교환) 제대혈은행은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 제대혈은행과 제대혈 및 제대혈체제의 채취·보관 및 공급 등에 관하여 서로 협조하고 필요한 정보를 교환할 수 있다. 다만, 보건복지부령으로 정하는 항목을 제외한 산모와 신생아의 신상정보는 교환하거나 제공할 수 없다.

제14조(제대혈은행의 업무위탁) ① 제대혈은행은 제대혈관리업무 중 채취 또는 검사의 전부 또는 일부를 보건복지부령으로 정하는 의료기관에 위탁할 수 있다.

② 제대혈은행은 제1항에 따라 보건복지부령으로 정하는 의료기관 외의 기관에 제대혈관리업무를 위탁하여서는 아니 된다.

③ 제대혈관리업무를 위탁범위·위탁방법 및 위탁업무의 기록 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제15조(제대혈은행의 준수사항) 제대혈은행은 제대혈 및 제대혈체제의 안전성을 확보하기 위하여 제대혈은행이 수행하는 제대혈관리업무에 관하여 보건복지부령으로 정하는 기준을 준수하여야 한다.

제16조(가족제대혈의 폐기 등) ① 가족제대혈은행은 제대혈위탁자 또는 그 가족이나 유족이 폐기를 요청하는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 제대혈 및 제대혈체제를 폐기하여야 한다.

② 가족제대혈은행은 가족제대혈의 보관기간이 종료된 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 제대혈체제를 폐기하여야 한다. 다만, 가족제대혈을 위탁할 때 약정이 있거나 제대혈위탁자 또는 그 가족이나 유족이 요청하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 제대혈체제의 보관기간을 연장하거나 해당 제대혈체제를 기증제대혈체제로 전환할 수 있다.

③ 제2항 단서에 따라 가족제대혈을 기증제대혈로 전환하는 경우 보건복지부령으로 정하는 전환에 필요한 요건을 충족하여야 한다.

제17조(기증제대혈은행의 설립 등) ① 국가 또는 지방자치단체는 다음 각 호의 업무를 수행하는 기증제대혈은행을 설립 또는 지정할 수 있다.

1. 제대혈기증 및 기증제대혈 관리 업무
2. 기증제대혈 데이터베이스 등록
3. 기증제대혈의 품질·검사 및 관리의 정확도 평가 업무
4. 그 밖에 기증제대혈의 안전성 확보를 위하여 대통령령으로 정하는 업무

② 국가 또는 지방자치단체는 제1항에 따른 기증제대혈은행의 설립 및 운영에 관련되는 사업에 대하여 예산의 범위에서 그 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

③ 국가 또는 지방자치단체는 제대혈기증에 관한 홍보 및 기증제대혈과 관련된 사업에 대하여 예산의 범위에서 그 비용의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

④ 제1항에 따른 기증제대혈은행의 설립 및 지정 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제18조(기증제대혈의 관리비용 등) ① 기증제대혈은행은 제대혈의 채취 또는 검사 업무를 위탁하는 의료기관에게 업무에 필요한 비용을 지급할 수 있다.

② 제27조제1항에 따라 공급하는 제대혈 및 제대혈체제의 관리에 소요된 비용은 해당 제대혈체제를 이식받은 자가 부담하고, 같은 조 제2항에 따라 공급하는 제대혈 및 제대혈체제의 관리에 소요된 비용은 해당 제대혈 및 제대혈체제를 공급받은 자가 부담한다. 다만, 이식받은 자가 부담하는 비용에 대하여 다른 법령으로 따로 정하는 경우에는 해당 법령으로 정하는 바에 따른다.

③ 제1항과 제2항에 따른 비용의 산출은 「국민건강보험법」에서 정하는 바에 따른다. 다만, 「국민건강보험법」에서 규정하지 아니한 비용의 산출은 보건복지부령으로 정한다.

④ 그 밖에 비용의 지급절차 및 지급방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제19조(의료책임자) ① 제대혈은행은 제대혈 및 제대혈제제에 대한 검사, 제조, 보관 및 품질관리 등 제대혈관리 업무를 담당하도록 하기 위하여 의사면허를 가진 의료책임자(이하 “의료책임자”라 한다)를 1명 이상 두어야 한다. 다만, 제대혈제제를 제조하고 보관하는 장소가 1곳 이상인 경우 각 장소마다 의료책임자를 따로 두어야 한다.

② 의료책임자는 제대혈관리업무에 종사하는 인력에 대한 지도·감독, 제조 시설 관리, 제대혈제제의 품질관리 등 제대혈관리업무에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

③ 제대혈은행의 장은 의료책임자의 제대혈관리업무 수행을 방해하여서는 아니 되고, 의료책임자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하는 경우 정당한 사유 없이 그 요청을 거부하여서는 아니 된다.

제20조(기록의 작성 등) ① 제대혈은행은 장부 등에 제대혈관리업무에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록(이하 “제대혈관리기록”이라 한다)하여야 한다.

② 제대혈관리기록은 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서 등으로 기록(이하 “전자기록”이라 한다)할 수 있다. 이 경우 제대혈은행은 전자기록을 안전하게 관리·보존하는 데 필요한 시설 및 장비 등을 갖추어야 한다.

③ 제대혈관리기록은 제대혈을 기증 또는 위탁받은 날부터 사용되거나 폐기된 후 5년이 경과하는 날까지 보존하여야 한다.

④ 제대혈관리기록 및 전자기록의 보존 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제21조(기록의 열람 등) ① 가족제대혈은행의 장은 제대혈위탁자가 제대혈의 위탁 및 이식 등에 관한 기록의 열람 또는 사본의 교부를 요구하는 경우 이를 열람하게 하거나 사본을 교부하여야 한다.

② 제1항에 따른 열람 및 사본 교부의 절차·범위 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제22조(제대혈등의 이관 등) ① 제대혈은행의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 제대혈등을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 처리하거나 다른 제대혈은행에 이관하여야 한다.

1. 제11조제3항에 따라 폐업·휴업의 신고를 하는 경우
2. 제34조제1항에 따라 허가 또는 지정이 취소되는 경우
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우

② 제대혈은행의 장은 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제대혈관리기록을 제23조제1항에 따른 제대혈정보센터에 이관하여야 한다.

③ 제대혈은행은 허가받은 장소에서 보관하던 제대혈등을 다른 장소로 이동·보관하거나 다른 제대혈은행에 양도(讓渡)하는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관과 제대혈정보센터에 각각 신고하여야 한다.

제4장 제대혈의 이식 등

제23조(제대혈정보센터의 설립 등) ① 보건복지부장관은 기증제대혈 등의 효과적인 관리를 위하여 제대혈정보센터를 설치하고 운영하여야 한다.

② 제대혈정보센터의 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 기증제대혈 등의 정보 관리 및 제공에 관한 업무
2. 이식에 적합한 제대혈제제의 검색, 통보 및 공급 조정에 관한 업무
3. 제대혈이식 등 이용 결과에 관한 자료 수집·분석 및 보고에 관한 업무
4. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 제대혈 관련 정보에 관한 업무

③ 제대혈정보센터는 제대혈이식 등을 위하여 기증제대혈제제 정보에 관한 데이터베이스를 구축·운영하여야 한다.

④ 그 밖에 제대혈정보센터의 설치 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

⑤ 보건복지부장관은 제1항에 따른 제대혈정보센터의 운영을 「장기등 이식에 관한 법률」 제9조에 따른 국립 장기이식관리기관 또는 관계 전문기관 등에 위탁할 수 있다.

제24조(제대혈정보센터에 대한 협조 등) ① 제대혈정보센터는 제23조제3항에 따른 데이터베이스의 구축 및 관리를 위하여 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.

제25조(제대혈이식의료기관) ① 제대혈이식을 하고자 하는 의료기관(이하 “제대혈이식의료기관”이라 한다)은 「장기등 이식에 관한 법률」 제21조제1항에 따른 장기이식의료기관 중 골수를 이식할 수 있는 의료기관에 한한다.

② 제1항에 따른 제대혈이식의료기관이 아니면 제대혈이식을 할 수 없다.

③ 제대혈이식의료기관은 제대혈 및 제대혈제제와 관련된 감염 등 보건복지부령으로 정하는 부작용이 발생한 경우 지체 없이 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

④ 제대혈이식의료기관은 제대혈이식에 관한 사항을 기록하고 10년 동안 보존하여야 한다.

제26조(기증제대혈제제의 검색 요청 등) ① 제대혈이식의료기관이 기증제대혈제제를 이식하고자 하는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이식에 적합한 제대혈제제의 검색을 제대혈정보센터에 요청하여야 한다.

② 제대혈정보센터는 제1항에 따른 기증제대혈제제의 검색 결과를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 제대혈은행 및 제대혈이식의료기관에 지체 없이 통보하여야 한다.

③ 제대혈이식의료기관은 제27조제1항에 따라 기증제대혈제제를 공급받는 경우 제대혈정보센터에 신고하여야 한다.

④ 그 밖에 기증제대혈제제의 검색 요청, 신고 절차 및 신고 내용에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제27조(제대혈제제의 공급) ① 제대혈은행은 제대혈이식을 위하여 제10조제1항에 따른 검사 결과가 적격인 기증제대혈제제를 제26조제2항에 따른 제대혈정보센터의 통보에 따라 제대혈이식의료기관에 공급하여야 한다.

② 제대혈은행은 제10조제4항 단서에 따라 폐기하지 아니한 부적격인 제대혈 및 제대혈제제를 제대혈정보센터의 승인을 받아 연구 및 의약품 제조 등 대통령령으로 정하는 목적으로 사용하는 경우에 한하여 공급할 수 있다. 다만, 의약품 제조의 목적으로 공급하는 부적격 제대혈 및 제대혈제제는 용량 부족으로 인하여 부적격 판정을 받은 제대혈 및 제대혈제제에 한한다.

③ 제대혈은행은 제1항 및 제2항에 따라 제대혈 및 제대혈제제를 공급하는 경우 제대혈정보센터에 신고하여야 한다.

④ 제대혈은행은 제대혈이식의료기관에 대하여 제1항에 따른 기증제대혈제제의 공급을 정당한 사유 없이 거부하여서는 아니 된다.

⑤ 그 밖에 제대혈 및 제대혈제제의 공급, 승인 요건 및 절차, 신고 내용 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조(제대혈제제의 국가 간 이동 등) ① 제대혈정보센터는 제26조에 따른 검색 결과 이식에 적합한 제대혈제제가 국내에 없는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 외국에 있는 제대혈은행이나 제대혈정보관리기관 등에 제대혈제제의 검색을 요청할 수 있다.

② 제대혈정보센터는 외국의 제대혈은행이나 제대혈정보관리기관 등으로부터 국내 제대혈제제의 검색을 요청받

는 경우 그 검색 결과를 통보할 수 있다.

- ③ 제2항에 따른 검색 결과 이식에 적합한 제대혈제제가 국내에 있는 경우 해당 제대혈은행은 제대혈정보센터의 승인을 받아 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 제대혈제제를 외국의 의료기관에 공급할 수 있다.
- ④ 제대혈제제를 외국에 공급하거나 외국으로부터 공급받은 제대혈은행의 장 및 제대혈이식의료기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 결과를 제대혈정보센터에 신고하여야 한다.
- ⑤ 제대혈정보센터의 장은 제4항에 따른 국가 간 이동에 관한 사항 등을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
- ⑥ 제대혈제제의 국가 간 공급, 승인 요건 및 절차, 신고 내용 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

- 제29조**(제대혈연구기관) ① 제27조제2항에 따라 제대혈은행으로부터 부적격 제대혈등을 공급받고 보건복지부령으로 정하는 제대혈 관련 연구를 하는 기관(이하 “제대혈연구기관”이라 한다)은 의학의 발전과 국민보건 향상을 위하여 노력하여야 한다.
- ② 제대혈연구기관은 연구가 중단되거나 종료된 후 남은 제대혈등을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 처리하여야 한다.

제5장 감독

- 제30조**(지도·감독 등) ① 보건복지부장관은 제대혈 및 제대혈제제의 품질관리 및 안전성 향상을 위하여 제대혈은행, 제대혈이식의료기관 및 제대혈정보센터의 소관 업무에 관하여 지도·감독을 하며, 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 보고를 명하거나 자료를 제출하게 할 수 있다.
- ② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하면 관계 공무원으로 하여금 제대혈은행, 제대혈이식의료기관 및 제대혈정보센터의 해당 사무소, 사업장이나 그 밖에 필요한 장소에 출입하여 장부, 서류나 그 밖의 물건을 검사하거나 관계인에게 질문하게 할 수 있다.
- ③ 제2항에 따라 검사를 하려면 검사 5일 전까지 검사일시, 검사목적, 검사내용 등의 검사계획을 검사대상자에게 알려야 한다. 다만, 긴급한 경우 또는 사전에 알리면 증거인멸 등으로 검사목적을 달성할 수 없다고 판단되는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ④ 제2항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.
- ⑤ 제1항 및 제2항에 따른 명령·검사 등을 요구받은 자는 정당한 사유가 없는 한 이에 따라야 한다.

- 제31조**(제대혈은행의 심사 등) ① 보건복지부장관은 제대혈 및 제대혈제제의 품질관리 및 안전성 향상을 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제대혈은행의 제대혈관리업무에 관한 심사·평가를 실시하고, 그 결과를 공표할 수 있다.
- ② 제대혈은행은 제1항에 따른 심사·평가를 요청받는 경우 정당한 사유가 없는 한 이에 따라야 한다.
- ③ 심사·평가의 기준 및 결과의 공표 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

- 제32조**(시정명령) 보건복지부장관은 제대혈은행의 장, 제대혈이식의료기관의 장 또는 그 종사자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 제대혈은행의 장, 제대혈이식의료기관의 장에게 일정한 기간을 정하여 위반사항의 시정을 명령할 수 있다.
1. 제24조제2항을 위반하여 제대혈정보를 제공하지 아니한 경우
 2. 제28조제4항을 위반하여 제대혈정보센터에 신고를 하지 아니한 경우
 3. 제31조에 따른 심사·평가를 거부·방해 또는 기피한 경우
 4. 그 밖에 제대혈 및 제대혈제제의 관리와 관련하여 보건복지부령으로 정한 사항을 위반한 경우

- 제33조**(업무정지) 보건복지부장관은 제대혈은행, 의료기관 또는 제대혈이식의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 1년 이내의 기간을 정하여 제대혈관리업무의 정지를 명할

수 있다.

1. 제10조제2항을 위반하여 산모 또는 신생아의 건강상 이상을 기록하지 아니한 경우
2. 제15조를 위반하여 제대혈은행의 준수사항을 지키지 아니한 경우
3. 제16조제1항 및 제2항을 위반하여 가족제대혈을 폐기하지 아니한 경우
4. 제18조제2항을 위반하여 관리비용 외의 비용을 이식을 받은 자로 하여금 부담하게 한 경우
5. 제20조를 위반하여 제대혈관리기록을 기록 또는 보존하지 아니한 경우
6. 제22조제3항을 위반하여 제대혈등을 허가받은 장소에서 다른 장소로 이동·보관하거나 다른 제대혈은행에 양도한 것을 신고하지 아니한 경우
7. 제30조제5항을 위반하여 업무 보고 또는 서류 제출 등의 명령에 따르지 아니하거나 검사를 거부한 경우
8. 제32조에 따른 시정명령에 따르지 아니한 경우

제34조(허가 등의 취소) ① 보건복지부장관은 제대혈은행이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 허가 또는 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제11조에 따른 허가나 변경허가를 받은 경우
 2. 제11조제1항에 따른 시설·장비·인력 또는 품질관리체계 등의 요건을 갖추지 못하게 된 경우
 3. 제32조에 따른 시정명령을 2회에 걸쳐 위반한 경우
 4. 제33조에 따른 업무정지처분을 받은 후 그 영업정지 기간에 영업을 계속한 경우
- ② 그 밖에 제대혈은행의 허가 또는 지정 취소에 따른 세부기준은 그 위반행위의 유형과 위반의 정도 등을 고려하여 보건복지부령으로 정한다.

제35조(청문) 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려면 청문을 하여야 한다.

1. 제33조에 따른 업무정지
2. 제34조에 따른 허가 또는 지정의 취소

제6장 보칙

제36조(유사 명칭의 사용 금지) 제11조제1항에 따른 제대혈은행의 허가를 받지 아니한 자는 제대혈은행 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못한다.

제37조(거짓·과대 광고의 금지) ① 누구든지 제대혈의 보관 절차, 제대혈 이식의 효과 등에 관하여 거짓 또는 의학적으로 인정되지 아니하는 내용의 과대광고를 하여서는 아니 된다.

② 제1항에 따른 거짓 또는 과대 광고의 내용·범위 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제38조(비밀누설의 금지) ① 제대혈은행·제대혈정보센터 또는 제대혈관리업무에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 그 업무상 알게 된 타인의 비밀을 누설하거나 공개하여서는 아니 된다.

② 제대혈등의 연구에 종사하는 자는 연구용으로 제공된 제대혈등에 관한 정보를 연구 목적 외에 사용하여서는 아니 된다.

③ 제대혈은행은 제대혈연구기관에 제대혈등을 연구용으로 제공하는 경우 보건복지부령으로 정하는 항목을 제외하고 해당 산모와 신생아에 관한 모든 신상정보를 삭제하여야 한다.

제39조(권한의 위임·위탁 등) ① 이 법에 따른 보건복지부장관의 권한은 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 질병관리본부장, 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다)에게 위임할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제30조에 따른 제대혈은행의 지도·감독 및 제31조에 따른 심사 등에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 위임 또는 위탁할 수 있다.

제7장 벌칙

제40조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한

다.

1. 제5조제1항을 위반하여 제대혈등을 주고 받거나 주고 받을 것을 약속하거나 이를 교사·알선·방조하는 자
2. 제8조제1항을 위반하여 산모의 동의를 받지 아니하고 제대혈을 채취한 자
3. 제14조제2항을 위반하여 위탁기관 외의 기관에 제대혈관리업무를 위탁한 자
- ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.
 1. 제5조제2항을 위반하여 제대혈등을 관리 또는 이식한 자
 2. 제38조제1항을 위반하여 타인의 비밀을 누설하거나 공개한 자
 3. 제38조제2항을 위반하여 제대혈등을 연구 목적 외에 사용한 자
- ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.
 1. 제9조제1항을 위반하여 제대혈을 채취하거나 공급·이식한 자
 2. 제11조제1항 또는 제12조 본문을 위반하여 허가를 받지 아니하고 제대혈관리업무를 한 자
 3. 제15조를 위반하여 준수사항을 지키지 아니한 자
 4. 제22조제1항을 위반하여 제대혈등을 처리하거나 이관하지 아니한 자
 5. 제25조제2항을 위반하여 제대혈이식을 한 자
 6. 제27조제3항을 위반하여 제대혈 및 제대혈제제의 공급을 신고하지 아니한 자
 7. 제37조제1항을 위반하여 거짓 또는 과대 광고를 한 자
- ④ 제19조를 위반하여 제대혈제제의 안전관리업무를 실시하지 아니한 자는 1년 이하의 징역 또는 300만원 이하의 벌금에 처한다.
- ⑤ 제1항제1호 또는 제2항제1호에 해당하여 주고 받은 금전 또는 재산상의 이익, 그 밖의 반대급부는 몰수한다. 다만, 이를 몰수할 수 없는 경우에는 그 가액(價額)을 추징한다.

제41조(자격정지의 병과) 제40조에 따라 유기징역에 처하는 경우 10년 이하의 자격정지를 병과할 수 있다.

제42조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제40조제1항부터 제4항까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제43조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제7조제1항을 위반하여 동의에 관한 사항을 설명하지 아니한 자
2. 제8조제2항·제3항·제4항을 위반하여 제대혈을 채취할 때 준수사항을 지키지 아니한 자
3. 제10조제4항 본문, 제16조제1항 및 제2항 본문을 위반하여 제대혈 및 제대혈제제를 폐기하지 아니한 자
4. 제18조제2항을 위반하여 제대혈 및 제대혈제제 관리비용 외의 비용을 이식을 받은 자로 하여금 부담하게 한 자
5. 제24조제3항을 위반하여 기증제대혈에 관한 정보를 제대혈정보센터에 등록하지 아니한 자
6. 제36조를 위반하여 제대혈은행 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 자
7. 제38조제3항을 위반하여 산모와 신생아에 대한 신상정보를 삭제하지 아니한 자
- ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.
 1. 제10조제2항 및 제5항을 위반하여 건강상 이상 또는 폐기 등에 관한 사항을 기록하지 아니한 자
 2. 제20조를 위반하여 제대혈관리기록을 기록·보존하지 아니한 자
 3. 제21조를 위반하여 열람하게 하지 아니하거나 사본을 교부하지 아니한 자
 4. 제22조제3항을 위반하여 제대혈등의 이동·보관 또는 양도를 신고하지 아니한 자
 5. 제25조제3항을 위반하여 제대혈 및 제대혈제제와 관련된 부작용을 보고하지 아니한 자
 6. 제25조제4항을 위반하여 제대혈이식에 관한 사항을 기록·보존하지 아니한 자

7. 제29조제2항을 위반하여 연구가 중단 또는 종료된 후 남은 제대혈등을 처리하지 아니한 자
8. 제32조에 따른 시정명령을 이행하지 아니한 자
- ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.
 1. 제11조제3항을 위반하여 폐업·휴업 또는 재개업을 신고하지 아니한 자
 2. 제22조제2항을 위반하여 제대혈관리기록을 제대혈정보센터에 이관하지 아니한 자
 3. 제30조제5항을 위반하여 업무 보고 또는 서류 제출 등의 명령에 따르지 아니하거나 검사를 거부한 자
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 시·도지사가 부과·징수한다.

부칙 <제10130호, 2010. 3.17>

제1조(시행일) 이 법은 2011년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(제대혈은행에 대한 경과조치) ① 이 법 시행 당시 이미 개설한 제대혈은행은 이 법에 따른 제대혈은행으로 보되, 이 법 시행 후 3개월 이내에 제11조에 따라 제대혈은행으로 다시 허가를 받아야 한다.

② 제17조제1항에 따라 국가 또는 지방자치단체가 설립 또는 지정하는 제대혈은행은 제1항에 따른 기존의 제대혈은행이 이 법에 따른 허가를 받지 아니하고 폐업하는 경우 해당 제대혈은행이 보관하고 있는 기증제대혈 및 기증제대혈제제 중 적격인 제대혈 및 제대혈제제에 대하여 비용을 지급하고 인수할 수 있다.

제3조(기증제대혈 정보의 등록에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 이 법에 따른 기증제대혈 또는 기증제대혈제제를 보관하고 있는 자는 이 법 시행일부터 3개월 이내에 제24조제3항에 따라 다시 등록하여야 한다.

제4조(가족제대혈 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 제대혈은행이 이미 보관하고 있는 가족제대혈 등 위탁자가 비용을 부담하고 약정을 체결한 제대혈은 제대혈위탁자가 해당 제대혈은행에 위탁한 당시의 약정에 따른다. 이 경우 그 제대혈은 이 법에 따른 가족제대혈로 본다.