

각국의 장기이식에 관한 법령

한영자 · 김명희 · 김동진

한국보건사회연구원

목 차

1. 일본 / 1
2. 스페인 / 14
3. 독일 / 32
4. 영국 / 55
5. 미국 / 60
6. 한국 / 71

1. 일본 ‘장기의이식에관한법률’

(헤세이 9년[1997년] 7월 16일 법률 제104호)

제1조(목적)

이 법률은, 장기의 이식에 대한 기본적 이념을 정하는 것과 동시에, 장기의 기능에 장애가 있는 사람에 대해 장기의 기능의 회복 또는 부여를 목적으로 해 행해지는 장기의 이식방법(이하 단지 「이식방법」이라고 한다.)에 사용되기 위한 장기를 시체로부터 적출하는 것, 장기 매매 등을 금지하는 것 등에 대해 필요한 사항을 규정하는 것으로써, 이식 의료의 적정한 실시에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

제2조(기본적 이념)

1. 사망한 사람이 생존 중에 가지고 있던 자기의 장기의 이식방법에 사용되기 위한 제공에 관한 의사는, 존중되지 않으면 안 된다.
2. 이식방법에 사용되기 위한 장기의 제공은, 임의로 된 것이 아니면 안된다.
3. 장기의 이식은, 이식방법에 사용되기 위한 장기가 인도적 정신에 근거해 제공되는 것인 것에 한하고, 이식방법을 필요로 하는 사람에 대해서 적절히 행해지지 않으면 안된다.
4. 이식방법을 필요로 하는 사람과 관련되는 이식방법을 받을 기회는, 공평하게 주어지도록 배려되지 않으면 안 된다.

제3조(국가 및 지방공공단체의 책무)

제국 및 지방공공단체는, 이식 의료에 대해 국민의 이해가 깊어지기 위해서 필요한 조치를 강구하도록 노력하지 않으면 안 된다.

제4조(의사의 책무)

의사는, 장기의 이식을 실시하는데 있어서는, 진료상 필요한 주위를 기울이는 것과 동시에, 이식 방법을 받는 사람 또는 그 가족에 대해 필요한 설명을 실시해, 그 이해를 얻도록 노력하지 않으면 안 된다.

제5 조(정의)

이 법률에 대해 「장기」란, 사람의 심장, 폐, 간장, 신장 그 외 후생성령으로 정하는 내장 및 안구를 말한다.

제6조(장기의 적출)

1. 의사는, 사망한 사람이 생존 중에 장기를 이식방법에 사용되기 위해서 제공할 의사를 서면에 의해 표시하고 있는 경우이며, 그 취지의 고지를 받은 유족이 해당 장기의 적출을 거절하지 않을 때 또는 유족이 없을 때는, 이 법률에 근거해, 이식 방법에 사용되기 위한 장기를, 시체(뇌사한 사람의 신체를 포함한다. 이하 같다.)로부터 적출할 수가 있다.
2. 전항에 규정하는 「뇌사한 사람의 신체」란, 그 신체로부터 이식방법에 사용되기 위한 장기가 골라 내지게 되는 사람이 뇌의 중추부를 포함한 전뇌의 기능이 불가역적으로 정지하기에 이르렀다고 판정된 것의 신체를 말한다.
3. 장기의 적출과 관련되는 전항의 판정은, 해당자가 제1항에 규정할 의사의 표시에 아울러 전항에 의한 판정에 따를 의사를 서면에 의해 표시하고 있는 경우이며, 그 취지의 고지를 받은 그 사람의 가족이 해당 판정을 거절하지 않을 때 또는 가족이 없을 때에 한정해, 실시할 수가 있다.
4. 장기의 적출과 관련되는 제2항의 판정은, 이것을 정확하게 실시하기 위해서 필요한 지식 및 경험을 가지는 두 명 이상의 의사(해당 판정이 이

루어졌을 경우에 해당 뇌사한 사람의 신체로부터 장기를 골라내, 또는 해당 장기를 사용한 이식방법을 실시하게 되는 의사를 제외하다.)의 일반적으로 인정되고 있는 의학적 지견에 근거해 후생성령으로 정하는 중에 의해 실시하는 판단의 일치에 의해, 행해지는 것으로 한다.

5. 전항의 규정에 의해 제2항의 판정을 실시한 의사는, 후생성령으로 정하는 중에 의해, 즉시, 해당 판정이 정확하게 행해진 것을 증명하는 서면을 작성해야 한다.
6. 장기의 적출과 관련되는 제2항의 판정에 근거해 뇌사한 사람의 신체로부터 장기를 적출하려고 하는 의사는, 미리, 해당 뇌사한 사람의 신체와 관련되는 전항의 서면의 교부를 받지 않으면 안 된다.

제7조(장기 적출의 제한)

의사는, 전조의 규정에 의해 시체로부터 장기를 적출하려고 하는 경우에 대해, 해당 시체에 대해 형사소송법(쇼와 23년 법률 제131호) 제229조 제1항의 검시 그 외의 범죄 수사에 관한 수속을 할 때는, 해당 수속이 종료한 다음이 아니면, 해당 시체로부터 장기를 골라내서는 안 된다.

제8조(예의의 보관 유지)

제6조의 규정에 의해 시체로부터 장기를 적출하는데 있어서는, 예의를 잃지 않게 특별히 주의하지 않으면 안 된다.

제9조(사용되지 않았던 부분의 장기의 처리)

병원 또는 진료소의 관리자는, 제6조의 규정에 의해 시체로부터 골라내진 장기이며, 이식방법에 사용되지 않았던 부분의 장기를, 후생성령으로 정하는 대로 처리해야한다.

제10조(기록의 작성, 보존 및 열람)

1. 의사는, 제6조제2항의 판정, 동조의 규정에 의한 장기의 적출 또는 해당 장기를 사용한 이식방법(이하 이 항에 대해 「판정 등」이라고 한다)을 실시했을 경우에는, 후생성령으로 정하는 곳(중)에 의해, 판정 등에 관한 기록을 작성해야 한다.
2. 전항의 기록은, 병원 또는 진료소에 근무하는 의사가 작성했을 경우에 있어서는 해당 병원 또는 진료소의 관리자가, 병원 또는 진료소에 근무하는 의사 이외의 의사가 작성했을 경우에 있어서는 해당 의사가, 5년간 보존해야 한다.
3. 전항의 규정에 의해 제1항의 기록을 보존하는 사람은, 이식방법에 사용되기 위한 장기를 제공한 유족 그 외의 후생성령으로 정하는 사람으로부터 해당 기록의 열람의 청구가 있었을 경우에는, 후생성령으로 정하는 곳(중)에 의해, 열람을 거절하는 것에 대하여 정당한 이유가 있는 경우를 제외해, 해당 기록 중 개인의 권리, 이익을 부당하게 침해할 우려가 없는 것으로서 후생성령으로 정하는 것을 열람에 제공하는 것으로 한다.

제11조(장기 매매 등의 금지)

1. 누구든지 이식방법에 사용되기 위한 장기를 제공하는 것 혹은 제공한 것의 대가로 해서 재산상의 이익의 공여를 받아 또는 그 요구 혹은 약속을 해서는 안된다.
2. 누구든지 이식방법에 사용되기 위한 장기의 제공을 받는 것 혹은 받은 것의 대가로 해서 재산상의 이익을 공여하거나, 또는 그 신청 혹은 약속을 해서는 안 된다.
3. 누구든지 이식방법에 사용되기 위한 장기를 제공하는 것 혹은 그 제공

을 받는 것의 알선을 하는 것 혹은 알선을 한 것의 대가로 해서 재산상의 이익의 공여를 받아 또는 그 요구 혹은 약속을 해서는 안 된다.

4. 누구든지 이식방법에 사용되기 위한 장기를 제공하는 것 혹은 그 제공을 받는 것의 알선을 받는 것 혹은 알선을 받은 것의 대가로 해서 재산상의 이익을 공여하거나, 또는 그 신청 혹은 약속을 해서는 안 된다.
5. 누구든지 장기가 전 각 항의 규정의 어느 쪽인가에 위반하는 행위와 관련되는 것인 것을 알아, 해당 장기를 골라내, 또는 이식방법에 사용 해서는 안 된다.
6. 제1항으로부터 제4항까지의 대가에는, 교통, 통신, 이식방법에 사용되기 위한 장기의 적출, 보존 혹은 이송 또는 이식 방법 등에 필요로 하는 비용이며, 이식방법에 사용되기 위한 장기를 제공하는 것 혹은 그 제공을 받는 것 또는 그러한 알선을 하는 것에 관계해 통상 필요하다고 인정되는 것은, 포함되지 않는다.

제12조(업으로서 실시하는 장기의 알선의 허가)

1. 업으로서 이식방법에 사용되기 위한 장기(시체로부터 골라내지는 것 또는 골라내진 것에 한정한다)를 제공하는 것 또는 그 제공을 받는 것의 알선(이하 「업으로서 실시하는 장기의 알선」이라고 한다)을 하려고 하는 사람은, 후생성령으로 정하는 중에 의해 장기의 종류마다 후생 장관의 허가를 받지 않으면 안 된다.
2. 후생 장관은 전항의 허가의 신청을 한 사람이 다음의 각 호의 어느 쪽인가에 해당하는 경우에는 동항의 허가를 해서는 안 된다.
 - ① 영리를 목적으로 할 우려가 있다고 인정되는 사람
 - ② 음식점과 유흥업소 두 가지 영업으로서 실시하는 장기의 알선에 해당되어 해당 장기를 사용한 이식방법을 받는 사람의 선택을 공평하

고 적정하게 실시하지 않을 우려가 있다고 인정되는 사람

제13조(비밀 보관 유지 의무)

전조 제1항의 허가를 받은 사람(이하 「장기 알선 기관」이라고 한다) 혹은 그 임원 혹은 직원 또는 이러한 사람인 사람은 정당한 이유가 없고, 업으로서 실시하는 장기의 알선에 관해서 직무 뛰어난 지혜 얻은 사람의 비밀을 흘려서는 안 된다.

제14조(장부의 비치 등)

1. 알선 기관은 후생성령으로 정하는 곳(중)에 의해 장부를 갖추어 그 업무에 관한 사항을 기재해야 한다.
2. 장기 알선 기관은 전항의 장부를 최종 기재일로부터 5년간 보존해야 한다.

제15조(보고의 징수 등)

1. 후생 장관은 이 법률을 시행하기 위해 필요가 있으면 장기 알선 기관에 대해 그 업무에 관계되어 보고를 시키거나 또는 그 직원에게, 장기 알선 기관의 사무소에 들어가 장부 서류 그 외의 물건을 검사시키거나 혹은 관계자에게 질문시킬 수가 있다.
2. 전항의 규정에 의해 입회검사 또는 질문을 하는 직원은 그 신분을 나타내는 증명서를 휴대해 관계자에게 제시해야 한다.
3. 제1항의 규정에 의한 입회검사 및 질문을 하는 권한은 범죄 수사를 위해서 인정된 것과 풀어서는 안 된다.

제16조(지시)

후생 장관은 이 법률을 시행하기 위해 필요가 있으면 장기 알선 기관에

대해 그 업무에 관계되어 필요한 지시를 실시할 수가 있다.

제17조(허가의 취소)

후생 장관은 장기 알선 기관이 전조의 규정에 의한 지시에 따르지 않을 때는 제12조제1항의 허가를 취소할 수가 있다.

제18조(경과 조치)

이 법률의 규정에 근거해 후생성령을 제정해 또는 개폐하는 경우에 대해서는 그 후생성령으로 그 제정 또는 개폐에 수반해 합리적으로 필요라고 판단되는 범위 내에 있어 필요한 경과 조치(별칙에 관한 경과 조치를 포함한다)를 정할 수가 있다.

제19조(후생성령에의 위임)

이 법률에서 규정하는 것 외 이 법률의 실시를 위한 수속이나 시행에 관계되어 필요한 사항은 후생성령으로 정한다.

제20조(벌칙)

1. 제11조 제1항으로부터 제5 항까지의 규정에 위반한 사람은, 5년 이하의 징역 혹은 5백만엔 이하의 벌금에 처한다.
2. 전항의 죄는, 형법(메이지 40년 법률 제 45호) 제3조의 예에 따른다.

제21조

1. 제6조 제5 항의 서면에 허위의 기재를 한 사람은, 3년 이하의 징역 또는 오십만엔 이하의 벌금에 처한다.
2. 제6조 제6항의 규정에 위반해 동조 제5 항의 서면의 교부를 받지 않고

장기의 적출을 한 사람은 일년 이하의 징역 또는 30만엔 이하의 벌금에 처한다.

제22조

제12조 제1항의 허가를 받지 않고 업으로서 실시하는 장기의 알선을 한 사람은 일년 이하의 징역 혹은 백만엔 이하의 벌금에 처한다.

제23조

1. 차의 각 호의 어느 쪽인가에 해당하는 사람은, 오십만엔 이하의 벌금에 처한다.

- ① 제9조의 규정에 위반한 사람
- ② 제10조제1항의 규정에 위반해, 기록을 작성하지 않거나 혹은 허위의 기록을 작성해 동조 제2항의 규정에 위반해 기록을 보존하지 않았던 사람
- ③ 제13조의 규정에 위반한 사람
- ④ 제14조 제1항의 규정에 위반해 장부를 갖추지 않거나 장부에 기재하지 않거나, 혹은 허위의 기재를 해 동조 제2항의 규정에 위반해 장부를 보존하지 않았던 사람
- ⑤ 제15조제1항의 규정에 의한 보고를 하지 않고 혹은 허위의 보고를 하거나 또는 동 항의 규정에 의한 입회검사를 거절, 방해, 기피, 혹은 동항의 규정에 의한 질문에 대해서 답변을 하지 않거나 허위의 답변을 한 사람

2. 전항 제3호의 죄는, 고소가 없으면 공소를 제기할 수가 없다.

제24조

1. 법인(법인이 아닌 단체에서 대표자 또는 관리인의 규정이 있는 것을 포함한다. 이하 이 항에 대해 같다)의 대표자 혹은 관리인 또는 법인 혹은 사람의 대리인, 사용인 그 외의 종업원이 그 법인 또는 사람의 업무에 관계되어 제21조, 제22조 및 전조(동조 제1항 제3호를 제외하다)의 위반행위를 했을 때는, 행위자를 처벌하는 것 외에 그 법인 또는 사람에 대해서도 각 혼조의 벌금형을 과한다.
2. 전항의 규정에 의해 법인이 아닌 단체를 처벌하는 경우에는 그 대표자 또는 관리인이 그 소송 행위에 대해 그 단체를 대표하는 것 외에 법인을 피고인 또는 피의자로 하는 경우의 형사 소송에 관한 법률의 규정을 준용한다.

제25조

제21조제1항의 경우에 대해 공여를 받은 재산상의 이익은, 몰수한다. 그 전부 또는 일부를 몰수할 수가 없을 때는 그 가액을 추징한다.

부 칙

제1조(시행 기일)

이 법률은, 공포일부터 기산해 3월을 경과한 날로부터 시행한다.

제2조(검토 등)

1. 이 법률에 의한 장기의 이식에 대해서는, 이 법률의 시행 후 3년을 목표로서 이 법률의 시행의 상황을 감안해, 그 전반에 대해 검토가 더해져 그 결과에 근거해 필요한 조치가 강한 것으로 한다.
2. 정부는, 증명 카드의 보급 및 장기이식 네트워크의 정비를 위한 방책에 관계되어 검토를 더해 그 결과에 근거해 필요한 조치를 강구하는 것으로 한다.
3. 관계 행정 기관은, 제7조에 규정하는 경우에 대해 동조의 시체가 제6조 제2항의 뇌사한 사람의 신체일 때는, 해당 뇌사한 사람의 신체에 대한 형사소송법 제229조 제1항의 검시 그 외의 범죄 수사에 관한 수속과 제6조의 규정에 의한 해당 뇌사한 사람의 신체로부터의 장기의 적출과의 조정을 피해, 범죄 수사에 관한 활동에 지장을 일으키는 일 없이 장기의 이식이 원활히 실시되도록 노력하는 것으로 한다.

제3조(각막 및 신장의 이식에 관한 법률의 폐지)

각막 및 신장의 이식에 관한 법률(쇼와 54년 법률 제63호)은, 폐지한다.

제4조(경과 조치)

1. 의사는 당분간 제6조제1항에 규정하는 경우 외 사망한 사람이 생존 중에 안구 또는 신장을 이식방법에 사용되기 위해서 제공할 의사를 서면

에 의해 표시하고 있는 경우 및 해당 의사가 없는 것을 표시하고 있는 경우 이외의 경우이며, 유족이 해당 안구 또는 신장의 적출에 대해 서면에 의해 승낙하고 있을 때 두어도 이식방법에 사용되기 위한 안구 또는 신장을, 동조 제2항의 뇌사한 사람의 신체 이외의 시체로부터 적출할 수가 있다.

2. 전항의 규정에 의해 시체로부터 안구 또는 신장을 적출하는 경우에 대해서는, 제7조중 「전조」라고 있는 것은 「부칙 제4조 제1항」이라고, 제8조 및 제9조중 「제6조」라고 있는 것은 「부칙 제4조 제1항」이라고, 제10조제1항중 「동조의 규정에 의한다」라고 있는 것은 「부칙 제4조 제1항의 규정에 의한다」라고 읽어 바꾸어, 이러한 규정(이러한 규정과 관련되는 벌칙을 포함한다)을 적용한다.

제5조

이 법률의 시행 전에 부칙 제3조의 규정에 의한 폐지전의 각막 및 신장의 이식에 관한 법률(이하 「옛법」이라고 한다) 제3조제3항의 규정에 의한 유족의 서면에 의한 승낙을 받고 있는 경우(사망한 사람이 생존 중에 그 안구 또는 신장을 이식방법에 사용되기 때문에 제공할 의사가 없는 것을 표시하고 있는 경우이며, 이 법률의 시행 전에 각막 또는 신장의 적출에 착수하고 있지 않았을 때를 제외한다) 또는 동항 다만 책의 경우에 해당하고 있었을 경우의 안구 또는 신장의 적출에 대해서는 더 종전의 예에 의한다.

제6조

옛법 제3조의 규정(전조의 규정에 의해 더 종전의 예에 의하는 것으로 되는 안구 또는 신장의 적출과 관련되는 옛법 제3조의 규정을 포함한다.

다음 조 및 부칙 제8조에 대해 같다)에 의해 골라내진 안구 또는 신장 취급에 대해서는 더 종전의 예에 의한다.

제7조

옛법 제3조의 규정에 의해 골라내진 안구 및 신장이며, 각막이식방법 또는 신장이식방법에 사용되지 않았던 부분의 안구 또는 신장의 이 법률의 시행 후에 있어서의 처리에 대해서는 해당 골라내진 안구 또는 신장을 제6조의 규정에 의해 시체로부터 골라내진 장기로 간주해, 제9조의 규정(이것과 관련되는 벌칙을 포함한다)을 적용한다.

제8조

옛법 제3조의 규정에 의해 골라내진 안구 또는 신장을 사용한 이식방법이 이 법률의 시행후에 행해졌을 경우에 있어서의 해당 이식방법에 관한 기록의 작성, 보존 및 열람에 대해서는, 해당 안구 또는 신장을 제6조의 규정에 의해 시체로부터 골라내진 장기로 간주해, 제10조의 규정(이것과 관련되는 벌칙을 포함한다.)을 적용한다.

제9조

이 법률의 시행때 실제로 옛법 제8조의 규정에 의해 업으로서 실시하는 안구 또는 신장의 제공의 알선의 허가를 받고 있는 사람은, 제12조제1항의 규정에 의해 해당 장기에 대해 업으로서 실시하는 장기의 알선의 허가를 받은 사람으로 간주한다.

제10조

이 법률의 시행 앞에 둔 행위에 대한 벌칙의 적용에 대해서는, 더 종전

의 예에 의한다.

제11조

1. 건강 보험법(타이쇼 11년 법률 제710호), 국민건강보험법(쇼와 33년 법률 제192호) 그 외 정령으로 정하는 법률(이하 「의료 급부 관계 각 법」이라고 한다.)의 규정에 근거하는 의료(의료에 필요로 하는 비용의 지급과 관련되는 해당 의료를 포함한다. 이하 같다.)의 급부(의료 급부 관계 각 법에 근거하는 명령의 규정에 근거하는 것을 포함한다.이하 같다.)에 계속해, 제6조제2항의 뇌사한 사람의 신체에의 처치가 되었을 경우에는, 당분간, 해당 처치는 해당 의료 급부 관계 각 법의 규정에 근거하는 의료의 급부로서 된 것으로 간주한다.
2. 전항의 처치로 필요로 하는 비용의 산정은, 의료 급부 관계 각 법의 규정에 근거하는 의료의 급부와 관련되는 비용의 산정 방법의 예에 의한다.
3. 전항의 규정에 의하는 것을 적당으로 하지 않을 때의 비용의 산정은, 동항의 비용의 산정 방법을 정하는 사람이 따로 정하는 기준에 의한다.
4. 전 2항으로 내거는 것의 외, 제1항의 처치에 관해서는, 의료 급부 관계 각 법의 규정에 근거하는 의료의 급부에 준해 취급하는 것으로 한다.

2. 스페인의 장기이식법

인간 장기 획득과 이용에 관한 활동에 대한 규제 및 장기와 조직의 이식 및 기여 문제에 대한 지역 간 협조에 관한 법률

제1장: 기준의 범위

1항. 적용에 있어서의 원칙과 범위

본 칙령은 인간 장기에 대한 의료적 이용과 그에 관련된 제반 행위에 대해 규정한다. 규정의 범위는 장기 기증과 추출, 그 준비과정 및 운반, 처분과 장기이식 행위 및 그 이후의 문제들까지를 포함한다.

2항. 기준 및 일반 원칙들.

1. 전술한 행위들은 1986년 4월 25일의 14호 법률 10항에 언급되어진 권리를 존중해야 하며, 1979년 8월 27일의 30호 법률에서 제시된 장기 추출과 이식에 관한 일반 보건법의 원칙과 기준을 따라야 한다. 이러한 행위는 완벽하게 자발적이고 이타적이며, 대가를 바랄 수 없고, 인간 신체의 어떤 부분을 기증하는 행위로는 경제적 보상을 얻을 수 없다는 전제하에 이루어져야 한다.

또한, 장기 이식 대상 예정자를 선택하고 접근하는 데 있어 공정함이 보장되어야 하며, 혹시 존재할지 모를 질병이나 여타의 위험 요소들이 장기이식과 함께 전이될 위험을 최소화하기 위한 방법을 강구해야 한다. 또한 장기 이식을 최대한 성공적으로 만들 수 있는 수단 역시 함께 강구되어야 한다. 장기이식의 수준을 평가하고 과정을 통제하기 위한 기구가 곧 생겨나게 될 것이다.

3항. 정의.

본 칙령의 결과에 대해서는 다음과 같이 이해될 수 있다.

1. 장기: 인간의 신체와 구별되는 의미로 사용, 여러 가지 조직이나 관 구조, 생리학적인 기능을 발전시킬 수 있고 해부학적인 의미에서 충분히 중요한 기능을 담당하는 부분.
이런 의미에서 장기에는 다음의 종류들이 포함된다. 신장, 심장, 허파, 간, 췌장, 창자 그리고 기술의 발전에 의해 추출되거나 이식될 수 있는 유사한 범주의 다른 기관들을 의미한다.
2. 살아있는 기증자(donor): 살아있는 기증자란 본 칙령의 9항에서 제시하는 모든 요구사항을 이해하고 수행한 사람을 의미한다. 즉, 장기의 기증 혹은 장기의 일부의 추출이 안전하고 적절한 방법으로 이루어질 수 있게 된다는 동의하에 장기이식을 행하고자 하는 사람이다.
3. 죽은 기증자: 죽은 기증자란 본 칙령 10항의 요구 사항을 모두 이행하고 스스로의 장기를 기증하겠다는 의사를 밝혔으며 이러한 사항에 대해 반대 의사를 밝힌 적이 전혀 없는 막 사망한 사람을 의미한다.
4. 사망 진단: 한 개인의 죽음에 대한 진단 및 확인은 심폐기능의 회복 불가능한 정지 상태와 뇌 기능의 중단을 기반으로하여 10항에 규정된 바에 합치될 때를 의미한다.
5. 장기 수혜자: 장기 수혜자란 치료 목적으로 장기를 이식받는 사람을 의미한다.
6. 장기 추출: 하나의 혹은 복수의 장기를 살아있는 혹은 죽은 기증자로부터 하나의 혹은 복수의 수혜자에게로 이후 이식하기 위하여 장기를 얻어내는 과정을 말한다.
7. 장기 이식: 치료 목적을 위하여 인간의 병든 장기 혹은 기능상의 문제를 일으키는 장기를 살아있는 혹은 죽은 기증자의 건강한 장기로 대체

하는 행위를 의미한다.

8. 살아있는 기증자의 장기 추출 센터: 본 칙령의 11항의 규정을 모두 만족시키며 살아있는 기증자의 장기 추출 활동의 발전을 위한 권위를 대리 행사할 수 있는 의료 기관을 말한다.
9. 죽은 기증자의 장기 추출센터: 본 칙령의 12항의 규정을 모두 만족시키며 죽은 기증자의 장기 추출 활동의 발전을 위한 권위를 대리 행사할 수 있는 의료 기관을 말한다.
10. 장기 이식 센터: 본 칙령 15, 16, 17, 18 그리고 부록 II항의 규정을 모두 만족시키며 장기 이식 활동의 발전을 위한 권위를 대리 행사할 수 있는 의료 기관을 말한다.

2장: 기증자와 수혜자에 대한 존중 및 보호

4항. 목적.

1. 살아있는 혹은 죽은 장기 기증자로부터의 인간 장기의 추출은 최종적으로 치료 목적으로 사용되어야 한다. 이는 건강 상태를 호전시키기 위한 의도 혹은 수혜자의 상태에 해를 끼치지 않고 추가적인 조사를 가능하게 한다는 조건 하에서를 말한다.
2. 모든 경우에, 인간 장기의 사용은 생의학적인 조사에 기반한 윤리와 개인의 기본적인 권리를 존중하는 기반에서 이루어져야 한다.

5항. 비밀보호.

1. 기증자의 신원 확인이나 장기 수혜자의 신원 확인에 관한 정보는 다른 곳에 알릴 수 없고, 다른 목적으로 사용할 수도 없다.
2. 장기 기증자의 가족들은 수혜자의 신원에 대해 알 수 없으며, 수혜자

혹은 그 가족들도 기증자의 신원에 대해 알 수 없다. 일반적으로 이러한 장치를 통해 장기의 추출이나 그에 따르는 이식 과정에서 생겨날 수 있는 직접적인 정보의 혼선을 예방할 수 있다.

3. 장기 기증자와 수혜자에 관계된 정보는 1986년 4월 25일 14호 법률 일반 보건법 10.3항과 1999년 12월 13일 15호 법률 개인 정보에 관한 보호법에서 규정하는 바에 따라 엄격한 은밀성이 보장된 상황 하에서 수집되고, 취급되고 관리될 수 있다.
4. 은밀성의 의무는 개인이나 집단적인 선장의 위험성이 존재함을 의심하여 예방책을 받아들이도록 강조하는 것이 아니라 일반 보건법 26과 28항의 예방 표현이라고 볼 수 있다. 이런 경우 이러한 의무는 1986년 4월 14일의 3호 법률, 공공 보건 문제에 관한 특별 방안법에 의거하게 된다.

6항. 교육 및 구성

1. 보건 당국은 장기 기증 및 이식이 이를 필요로 하는 사람들에게 가져다 줄 이익에 대한 교육을 주민들에게 행할 것이며, 이와 병행하여 이에 필요한 조건, 요구사항, 이 과정에 필요한 보증까지 함께 교육하게 될 것이다.
2. 또한 이러한 활동에 연관된 의료 전문가들을 계속 끌어들이어 조직체를 구성하는 데에도 노력을 기울일 것이다.

7항. 장려 및 공고

1. 장기와 신체 조직에 대한 기증 및 획득을 장려하는 행위는 항상 자발적이고 이타적이며 이해관계가 없는 상태에서만 이루어져야 한다.
2. 본 칙령에서 언급한 기관과 활동 사항을 장려 및 공고하는 것은 보건

행정기구 소관의 감독과 조사 하에서 1986년 4월 25일자 일반 보건법 14호 법률 30.1항에 따라 이루어져야 한다.

관할 보건 기구는 지방 의회의 대리기구이자 주 일반 행정 기구가 영향을 미치는 곳으로 이해되어야 하며 장려 및 공고 행위는 전술되어진 것보다 더 넓은 범위를 포괄한다.

3. 구체적인 개개인들 혹은 의료 기관이나 특정 단체의 이익을 위해 장기나 조직의 기증을 공고하는 것은 금지된다.

8항. 기증의 무대가성

1. 장기를 기증하는 행위를 두고 기증자에게 대가를 요구할 수 없으며, 다른 사람에게도 물질적인 혹은 법률상의 대가를 기대할 수 없다.
2. 장기 추출과 관련된 의학적 방법에 대해서는 어떠한 경우에도 살아있는 혹은 죽은 기증자에게 많은 경제적인 부담을 지워서는 안 된다.
3. 장기나 조직의 필요에 대해 공고하거나 대가나 보상을 바라고서 장기를 팔려고 하는 행위는 금지된다.
4. 수혜자에게 이식된 장기에 대한 어떠한 대가도 요구할 수 없다.

3장: 장기의 획득과 보존, 수속에 대해

9항. 살아있는 장기 기증자: 조건과 요구사항

1. 살아있는 장기 기증자로부터 다른 사람으로의 장기 추출 및 이식 과정은 다음과 같은 조건과 요구사항을 충족시켜야 한다.
 - a) 기증자는 성인이어야 하며, 충분한 지적 능력을 갖추고 있어야 하고, 적절한 건강 상태를 소유해야 한다.
 - b) 장기 혹은 장기의 일부를 다루기 위해서는 장기의 추출이 생명과 기

능에 적합한 범위 내에서 이루어져야 하며, 기증자의 장기가 적절하고 충분히 안전한 수단을 통해 보상되어야 한다.

- c) 기증자는 자신의 결정에 따르는 결과에 대해 미리 충분히 정보를 전달받아야 하며, 자유롭고 의식이 분명하며 이해관계가 없는 상황에서 동의를 나타내어야 한다.
 - d) 정신적인 결함이 있는 사람 혹은 정신병 환자거나 여타의 상응하는 원인을 가지고 있는 사람으로부터는 장기 추출을 할 수 없고, 전술한 바와 같은 원인으로 인해 동의 표명이 어려운 자에게로부터 역시 장기 추출은 금지된다. 또한 부모나 보호자의 동의가 있다 하더라도 미성년자로부터의 장기 추출 역시 금지된다.
 - e) 추출된 장기는 본질적으로 생명이나 삶의 조건을 개선하려는 의도를 가지고 확실히 결정된 사람에게 이식되어야 한다.
2. 살아있는 기증자로부터의 장기 추출은 이식의 성공 가능성이 아주 높은 상황에서 기증자가 본 항의 1 c)에서 언급된 동의를 번복할 가능성이 없어 보이는 조건일 때에만 실행될 수 있다. 이식병원의 윤리 위원회로부터 인지도된 정보를 얻을 필요 또한 존재한다.
- 어떠한 경우에도, 어떠한 상황 하에서도 살아있는 장기기증자가 경제적 조건을 고려한다거나 사회적 혹은 정신적 조건을 고려하여 고민 중일 때에는 장기 추출은 절대로 불가능하다.
3. 기증자의 육체적, 정신적 건강 상태는 장기 추출 및 이식에 영향을 미칠 가능성이 전혀 없는 제3자인 의사에게 승인을 받아야 하며, 이 의사는 장기 추출 및 이식으로 인해 발생할 수 있는 거부 반응이나 육체적 정신적으로 예상되는 부작용, 개인이나 가족 혹은 직업에 있어서 생길 수 있는 반대급부에 대해 수혜자가 받을 이익에 대해 설명하는 것과 동등한 비율로 설명해야 할 의무가 있다.

4. 살아있는 기증자로부터 장기를 추출하려 할 때에는 이해당사자는 자신의 동의를 판사 앞에서 그가 담당하는 지역 행정기구에 서면으로 제출하고, 장기 추출을 담당할 의사의 소견서와 이 항 3조에 언급된 자격을 갖춘 의사의 동석 하에 중재 동의와 이식에 관한 권위를 가진 의사의 참석을 이식센터의 권위로 쓰여진 공문서에 의하여 필요로 한다.

양도 서류는 기증자의 동의가 표현된 후에 당사자와 장기추출을 담당할 의사, 그리고 그 보조원들에 의해 공인된다. 이들 중 누구라도 장기 기증 과정에서 기증자로부터 동의를 구하는 데 있어 동의 표현의 공식성, 자유로움, 스스로의 신념에 따를 것과 이해관계가 없을 것 등의 항목에 있어 약간의 의심이라도 존재한다면 이 공인 과정에 반대를 표명할 수 있다. 양도 서류에 적힌 모든 내용들은 이해 당사자들에 의해 언제라도 자유롭게 복사되어질 수 있어야 한다.

어떠한 경우에라도 이러한 서류의 공인 없이는 장기를 추출할 수 없다.

5. 장기 양도에 대한 서류 공인이 있는 후 장기 추출 행위 자체가 벌어지기까지는 적어도 24시간이 경과해야 한다. 이는 증자로 하여금 특정한 형태의 예측 없이 어떠한 경우에라도 자신의 동의를 철회할 수 있는 기회를 주기 위해서이다. 이렇게 반복을 하더라도 변상의 의무는 없다.
6. 살아있는 기증자가 지방자치단체의 권한을 위임받은 의료센터로 의사를 명확히 표현하는 과정을 거치지 않고는 장기 추출은 실현될 수 없다. 본 칙령 11항에서 규정하는 바와 같이 이러한 조건과 요구사항은 반드시 요구된다.

10항. 죽은 기증자로부터의 장기 추출: 조건과 요구사항

11항. 살아있는 기증자로부터의 장기추출센터: 일반적 요구사항 및 허가,

개선, 감독 활동의 종결까지의 수속.

12항. 죽은 기증자로부터의 장기추출센터: 일반적 요구사항 및 허가, 개선, 감독 활동의 종결까지의 수속.

13항. 인간 장기의 운송

장기 추출 센터에서 장기 이식 센터까지의 장기의 운송은 이식되는 장기 자체의 성격에 걸맞는 적절한 운송수단으로 운반되어야 하며, 제반 상황을 고려하여야 하고, 내용물을 확인할 수 있는 적절한 서류와 함께 운반되어야 한다.

1. 외부에 적절한 라벨 부착 및 라벨의 내용:

- a) 장기: 인간의 장기 종류
- b) 장기가 추출된 곳 및 도착 장소: 배송 및 수령을 담당하는 사람들의 이름과 전화번호, 주소를 포함한 담당 기관의 명칭
- c) 추출 병원에서 출발한 날짜 및 시간

2. 배송하는 측에서 반드시 함께 보내야 하는 서류상 내용:

- a) 장기의 특징 및 그에 따른 보존 방법을 알릴 것
- b) 기증자의 특징과 그와 관련된 증명 혹은 관련 연구 및 그 결과를 알릴 것

14항. 스페인에서의 이식을 위한 인간 장기의 반입 및 반출

4장: 장기 추출에 대하여

15항. 장기 이식 감독에 대한 요구사항

16항. 장기 이식 기관의 허가, 개선, 감독 활동의 종결 과정

6. 자치협회는 현재의 법령을 규제하고 있는 인간 장기 이식 센터와의 관계에 적용되는 결정을 보건소비자부에 알려야 하며 보건 센터와 서비스,설립의 일반 등록부를 작성해야 한다.
7. 인간 장기 이식 센터는 자치협회의 합법적 조직과 허가받기 위한 활동 관계에서 요구되는 모든 정보에 대해 균형을 맞추어야 한다.
8. 현존하고 있거나 과학기술의 발전에 의해 장차 나타날 수 있는 장기 이식의 다른 형태들은 다음 세 가지 경우에 있어 심사숙고되어야 한다.
 - a) 보건소비자부에 의해 표준에 따라 분명히 허가받은 형태, 실현시키기 위한 센터와 서비스를 수행하는데 있어 최소한의 기술적인 상황과 요건이 발전된 경우 : 자치협회의 위생당국 책임하에, 1회 앞서 언급한 상황과 요건이 충족되었는지 확인하여 적절한 기준에 만족될 경우 허가를 준다.
 - b) 보건소비자부에 분명한 규제조항이 없거나 자치협회에 적절한 기준이 없는 경우 : 자치협회의 위생당국 책임하에 발전을 위한 특정한 센터와 서비스에 임시 허가를 줄 수 있으나, 결정에 대해 반드시 보건소비자부에 보고해야 한다.
 - c) 보건소비자부에 그 개시가 금지되어 있거나 진전을 중단시키는 분명한 한 가지 규정이 있는 경우 : 이 금지나 중단은 보건소비자부에 의해 감독되어야 하며, 해당 경우 및 환자의 위험상황에 대한 고려 등에 대해 관련 과학 단체나 협회의 의견을 듣고 제안을 받는다.

자치협회의 위생 당국은 앞서 언급한 금지 및 중단된 경우의 센터나 서비스에 대해서는 허가를 내리거나 철회하지 않는다.

9. 허가의 소멸과 중단 : 인간 장기 이식 센터의 허가는 앞서 나온 보건 당국의 1986년 4월 25일의 14호 법령 37항에 의거, 폐지되거나 중단될 수 있다.

17항. 인간 장기 이식 센터 : 최소한의 일반 자격요건

인간 장기 이식은 앞 항목의 분명한 요건을 만족하는 특별한 허가를 받은 위생시설에서만 행할 수 있다.

허가를 받기 위해서는, 인간 장기 이식 센터는 다음의 최소한의 일반 자격요건을 갖추어야 한다.

1. 죽은 기증자의 장기 적출 센터로써 권위있어야 하며 이식 프로그램의 자격 및 생존능력을 보장할 수 있는 충분한 활동에 대한 보증이 있어야 한다.
2. 위생 조직과 요청되는 중재를 실현시킬 수 있는 적절한 기능 제도가 준비되어야 한다.
3. 실현을 보장하기 위해 필요한 위생상의 서비스와 적절한 후속조치, 이식을 수행할 때 일어날 수 있는 갑작스러운 합병증에 대한 적절한 후속조치와 정확한 치료를 준비한다.
4. 이식을 다루어 본 경험이 풍부한 책임있는 내외과의들을 대기시킨다.
5. 이식의 합병증과 진행에 관한 진단과 치료에 있어 입증된 경험을 갖춘 전문가들을 가용 가능하도록 보장한다.
6. 수술 전, 수술중, 수술후에 이식의 적절한 진행을 위해 필요한 설비와 준비물들을 준비한다.
7. 사후 가능한 이식에 연관된 합병증 연구를 실행하기 위해 기술적인 수단으로 병리적인 해부의 업무와 이식에 관련된 복잡한 연구에 필요한 인원을 준비한다.

8. 환자에게 일어날 수 있는 감염 합병증을 관리할 수 있는 미생물 연구실을 준비한다.
9. 이식받는 사람이 적절한 선택을 했으며 이식의 진행과 이어지는 수술 후 조치, 치료 진행의 수준을 보장하는 기한을 확인하는 문서 및 이식 위원회를 준비한다.
10. 이식 병원의 통합 기구를 준비한다.
11. 기증자의 신원에 대한 정확한 자료와 센터에서 이식된 장기에 대한 적절한 후속 조치를 필요한 경우 허용하는 형태로서 실행한 이식을 확실히 하는 등록부를 준비하고 접근을 제한한다.
12. 센터에서 실행된 이식 활동과 얻은 결과를 평가하는 적절한 문서를 둔다.
13. 이식 전후의 관찰을 위해 필요한 면역 연구를 정확히 수행하기 위해 전문의로 이루어진 조직양립성에 대한 회의와 면역 연구실을 이용 가능하도록 한다.
14. 적응중인 다양한 형태의 이식에 관련된 모든 경우 현존하는 과학적 진행에 따라 진단서 발부와 치료 등 일반적으로 허용되는 의료행위의 과정에서 내외과의의 회의를둔다.

18항. 인간 장기 이식 센터 : 최소한의 특수 요건

앞 항에서 제시한 일반 요건에 덧붙여 인간 장기 이식 센터는 칙령의 부속문서 2에서 구체적으로 다루는 최소한의 특수요건을 만족해야 한다.

5조 : 기증과 이식에 관한 지역상호간 활동의 조정

19항. 국립 이식 협회

1. 국립 이식 협회는 장기의 획득과 이식에 있어서 보건소비자부의 권한의 수행에 책임을 진다. 실행기술위원회의 형태로 조직되어 협동과 협력, 연대의 원칙을 따르며 스페인 보건 체계에 맞추어 장기 및 조직의 기증, 적출, 보존, 분배, 교환, 이식 활동을 조정하는 목표를 가진다.
2. 국립 이식 협회는 보건소비자부의 차관에 의해 지정되며 보건소비자부에 의해 임명된 총부국장급 책임자의 지휘를 받는다.
3. 보건소비자부는 국립 이식 협회가 활동을 발전시켜 나갈 수 있도록 보다 효과적인 작동을 위한 자치성과 융통성을 부여한 지원 조직과 구성을 포함한 방법을 정해야 한다.
4. 국립 이식 협회는 자치협회에 있는 조정기구를 통해 활동을 조정한다.
5. 자치협회의 권한을 후손하지 않는 범위에서 국립이식협회는 다음 활동을 진행한다.
 - a) 이식을 위한 장기와 조직의 교환 및 분배 조정
 - b) 장기와 조직의 이식을 위한 국가적 범위의 요구 목록 실행 및 관리
 - c) 이식을 위한 장기와 조직의 설비 운송 기지 조정
 - d) 장기와 조직의 이식에 관련된 인식과 기술을 진전시키는 연구와 조사 장려
 - e) 장기와 조직의 이식 및 적출 활동에 대한 자료수집, 분석, 작성, 유포
 - f) 이식 목적을 위해 획득한 장기와 조직의 처음부터 끝까지를 수록한 기록의 작성유지
 - g) 이식의 목적을 위해 획득한 장기와 조직의 질과 안전을 보장하는 방법 수립
 - h) 장기와 조직의 기증 및 이식 활동에 대해 보건 당국, 전문가, 사회중개인, 대중에 대한 정보 장려 및 유포

- i) 이러한 활동을 실행하는 개인 보건 장려
- j) 이식에 관련된 이로운 활동을 평가하는데 동의하는 모든 활동에 관한 국제조직의 조정
- k) 기타 모든 활동은 국가 보건 체계 심의회가 지정한다.

20항. 자치협회, 이식 분화 및 병원관리

1. 자치협회는 자율적으로 지명하는 자치회장이 감독하는 이식자치기구를 설립한다.

이 기구는 국가 보건 체계의 심의회 이식 상설 위원회가 규정하는 일반적 목표를 위해 협력한다.

자치협회는 활동의 적절한 진행을 위한 방법과 기반시설 구비에 책임을 진다.

2. 이 기구는 분과 조직의 조정을 고려한다
3. 장기와 조직의 이식 및 적출이 허가된 모든 센터에 병원 조정 기구를 설립하고 필요한 방법과 기반시설을 구비한다.

21항. 국가 보건 체계의 심의회 이식 상설 위원회

1. 이식 상설 위원회는 장기 및 조직의 기증과 이식에 대해 국가 보건 체계에 자문하는 기구이다. 이 기구는 국가 보건 체계의 심의회에 속하며 그 활동을 명확히 한다.
2. 위원회의 장은 보건소비자부 장관이 국가 보건 체계의 심의회장의 자격으로 임명하고 회의에서 추인한다.
3. 이 위원회는 각 자치위원회의 책임자들을 통합한다.

6조. 검열 및 감독과 신중한 수단

22항. 검열 및 감독 활동과 제재 수단

1. 이식 및 적출 활동에 관여하는 이식 기구와 센터에 대한 검열과 감독은 자치협회의 주무 부서가 책임진다. 기구나 센터는 허가받은 활동에 대해 요구되는 모든 형태의 정보를 제시한다.
2. 만일 환자의 안전과 건강을 위태롭게 할 수 있는 불법적인 활동이나 상황이 발견되면 이 칙령의 5조 4항, 12항, 16항에서 언급한 중단 및 제재 방안을 강구할 수 있으며 자치 조정 위원회 책임자와 국립이식협회에 적절한 조치를 취하도록 즉각 통보한다.

23항. 위반 및 제재

개인 정보를 유용한 위반의 경우 1999년 12월 13일의 15호 법령-개인정보 보호법과 1986년 4월 25일의 14호 법령-일반보건법에 의해 조치한다.

부속 법령

부속법령 1. 기본성격

개인 권리의 범위내에서 일어날 수 있는 사고의 위험이 없으면 현존 칙령은 2조 1항, 1986년 4월 25일의 14호 법령-일반보건법의 7항, 8항, 9항, 13항에 동의하는 기본원칙을 가진다. 헌법 149조 1항 16절에 의거 14항 외에는 내국의 범위에서 효력을 갖는다.

부속법령 2. 국가 보건 체계에서의 이식 제공

국가 보건 체계에 의거하여 이식을 제공하는데 관련한 보건 규정을 다룬 다음과 같은 1995년 1월 20일의 63호 칙령 첨부문서 1번의 3조 5항 j 항목(요주의)은 수정한다.

j) 인간의 세포, 조직, 장기 이식은 증명된 치료에 효력을 나타내는 경우에 명시된 법령에 적합해야 한다.

부속법령 3. 운송의 잠재적 위험

감염 잠재성과 보존상 위험이 있는 장기 운송에 있어 국내 국제 법규의 위험 물품 운송에 대한 적합한 규정을 준수해야 한다.

부속법령 4. 센터와 서비스의 평가 및 신뢰

1986년 14호 칙령 일반보건법의 70조 2항 d 항목에 명시한 권한에 따라 본 칙령의 19조에서 언급한 진행시 국립이식협회-국가 보건 체계의 심의회의 이식 상설 위원회는 자치협회와 보건 서비스의 관련 부서의 요청에 따른다. 본 칙령에 의거 허가된 센터와 서비스의 평가 및 신뢰 부여를 위해 기술 단체를 운용할 수 있다.

부속법령 5. 장기 말소.

국제 장기 이식회의의 설립을 위해 필요한 자원의 기부를 준비하기 위해 현재 칙령에 제시된 것들에 동의해야 하고 보건소비자부 하의 건강 지원 부서의 책임자의 프로그램의 부국장은 폐지한다.

일시적 단일 법령. 인간장기의 적출과 이식 센터에 대한 권리의 지속.

인간 장기의 적출과 이식의 발전에 대한 현존하는 실제 형태에 대한 권한이 주어진 센터들은 칙령의 실제 권한이 발효되는 기간이 끝날 때까지는 현재의 칙령이 가지는 기준들에 따라서 새로운 권한이 필요치 않다.

폐지의 단일 법령. 폐지 기준.

다음 규칙들이 유효하자마자 폐기된다.

1. 장기 적출과 이식에 관한 79년 10월 27일자 30호 법령에서 바뀐 80년 2월 22일자 426호 칙령.
2. 장기 적출과 이식에 관련한 79년 10월 27일자 30호 법령의 세칙에서 바뀐 보건부 장관의 80년 6월 27일의 판결.
3. 국제 장기 이식협회와 조직 양립성 연구소에 관한 80년 6월 27일자 판결과 보건부 장관 양쪽 모두를 포함하는 15장 첫 번째 항들.
4. 이식 자문위원회를 만든 80년 8월 25일의 명령.
5. 심장과 심폐의 이식 센터의 신뢰를 위한 일반적이고 기본적인 최소한의 기준들을 결론지은 보건소비자부의 84년 11월 29일의 명령.
6. 사회 보장의 병원에서의 이식의 책임자 지명에 관한 보건소비자부의 86년 3월 7일자 명령.

마지막 법령들.

마지막 첫 번째 규칙. 제외.

이 칙령의 범위에서 제외된다.

- a) 인간 장기의 적출과 이식은 현 칙령의 5조에 위반함이 없이 인간 장기의 이용에 관련된 행위를 규제하는 96년 3월 1일자 411호 칙령에 의해 규제된다. 태줄과 이를 통해 얻어지는 부모의 혈액 형성은 권리가 있는 부산물로 고려되지 않고 똑같이 96년의 411호 칙령의 약속에 따라 처리된다.
- b) 헌혈과 사람의 혈액과 혈장과 혈액 은행과 보건상의 부산물들은 1945호 칙령(85.10.09)과 478호 칙령(93.04.02)과 1845호 칙령(93.10.22)과 나머지 물질에 대한 특별 규칙들의 규제를 받는다.
- c) 인간 태아와 그 세포와 조직, 기관은 88년 12월 28일에 인간 태아와 그

세포와 조직과 기관과 나머지 물질에 특별한 규칙들에 대해 제정된 42호 법령에 제정된 것에 제재를 받는다.

- d) 배자들은 지원되는 재생산 기술과 물질에 나머지 특별한 규칙들에 대해 88년 11월 22일에 제정된 35호 법령에 제정된 것에 제재를 받는다.
- e) 연구와 의학적 분석과 나머지 최종 진단과 치료를 하는 것을 제외한 목적의 인간 장기와 조직과 물질의 단순한 획득.
- f) 체모나 손발톱, 태반과 버려지는 인간의 나머지 부산물들.
- g) 의료적인 검사의 실시는 의료 검사를 제재하기 위한 80년 6월 21일 제정된 29호 법령에 제재를 받다가 82년 6월 18일에 제정된 2230호 칙령에 제재를 받도록 변화 되었다.
- h) 연구와 교육과 조사를 위해 이용하기 위한 개인의 기증/동의.

마지막 두번째 규칙. 비용.

ONT(국제 장기 이식)의 설립은 관리적인 기구로서 부국장급의 선에서 일하는 장소에 관련해 승인이 필요하고 재무경제부 행정부의 동의가 있어야 하고 보상에 대한 부서 상호간의 회의의 집행 위원회 내부에서 비용의 증대를 준비하진 않을 것이다.

마지막 세 번째 규칙. 기증자의 장기 적출을 위한 진단서와 사망 증명서의 실행.

보건소비자부는 현재 칙령의 별첨 1에 적힌 기증자들의 장기 적출을 위한 진단서와 사망 증명서를 물질에 대한 과학적 기술적 지식의 발달에 따라서 또 이전에 국가 보건 체계의 심의회의 이식 상설 위원회의 의견에 따라서 실행할 것이다. 이러한 실행들은 관보에 공포하고 발표된다.

마지막 네 번째 규칙. 발효.

현재의 칙령은 국가 공식보고 다음날부터 효력을 발휘한다.

1999년 12월 30일

(추인칙령 2070/1999, 12월 30일부터 발효)

후안 카를로스 R.

3. 독일의 장기이식법

‘장기의 기증, 적출 및 이식에 관한 법률’

제1장 총칙

제1조 적용범위

- (1) 이 법률은 다른 사람에 대한 이식을 목적으로 한 인간의 장기, 장기의 일부 또는 조직(장기)의 기증, 적출 및 이러한 조치의 준비과정을 포함한 장기의 이식에 적용된다. 또한 이 법률은 나아가 인간장기거래의 금지에도 적용된다.
- (2) 이 법률은 혈액과 골수 및 배아(胚芽, embryonale) 그리고 태아의 장기와 조직에는 적용되지 아니한다.

제2조 국민홍보, 장기기증의사표시, 장기기증등록기관, 장기기증자카드

- (1) 주법(州法)에 의한 당해 기관, 권한을 가지고 있는 연방기관, 특히 연방보건홍보센터 및 의료보험조합은 이 법률에 근거하여 장기기증의 가능성, 장기적출의 선행조건과 장기이식의 중요성에 대하여 대 국민홍보를 하여야 한다. 이들은 또한 적절한 홍보자료와 함께 장기기증의 의사표시를 기록할 수 있는 유용한 카드(장기기증자카드)를 준비하고 있어야 한다. 의료보험조합과 민간의 의료보험사는 만 16세에 이른 피보험자에게 정기적으로, 임의로 장기기증의 의사표시를 하도록 홍보자료를 유용하게 사용하여야 한다.
- (2) 장기기증의 의사표시를 하는 사람은 제3조에 따라 장기의 적출에 동의할 수 있고, 장기의 적출에 반대하거나 또는 그러한 결정을 특

히 신뢰하여 지명한 사람에게 위임할 수 있다(장기기증의사표시). 의사표시는 특정한 장기로 기증을 제한할 수 있다. 동의와 결정의 위임은 만 16세부터, 반대는 만 14세부터 할 수 있다.

(3) 연방건강부는, 연방하원의 동의를 얻어, 법령으로 기관에게 의사표시를 한 사람의 요청시 장기기증의 의사표시를 저장하고, 이러한 정보를 취급할 권한 있는 사람에게 정보를 제공할 임무를 위임할 수 있다(장기기증등록기관). 저장된 개인정보는 의사표시를 한 사람으로부터 제3조 또는 제4조에 따른 장기적출의 허용가능성을 결정하는 데에만 사용되어야 한다. 법령은 특히

1. 장기기증의사표시의 접수 또는 변경을 위한 주무공공기관(중계기관), 인쇄된 서식의 사용, 서식에 기록될 데이터의 형태 및 의사표시를 한 사람에 대한 신원조회
 2. 중계기관을 통한 장기기증등록기관에의 의사표시의 전달 및 의사표시의 저장과 중계기관과 등록기관이 가지고 있는 데이터의 저장
 3. 연방데이터보호법 제10조에 따른 데이터 및 조회와 정보제공의 허용가능성을 검증하기 위한 장기기증등록기관으로부터의 정보의 모든 복구에 관한 전산기록
 4. 4항 1문에 따른 정보수령권을 가진 등록기관에 소속된 의사(醫師)의 개인데이터의 저장 및 정보수령권을 증명하는 코드번호의 발행, 기록과 구성
 5. 저장된 데이터의 삭제 및
 6. 장기기증등록기관에 대한 재정지원에 관하여 규정하여야 한다.
- (4) 장기기증등록기관으로부터의 정보는 오로지 의사표시를 한 사람에게만 그리고 병원에 의해서 정보를 수령할 권한이 있는 사람으로

등록기관에 신고된 의사에게만 제공되어야 한다. 여기서 말하는 의사는 잠재적 장기기증자의 장기의 적출이나 이식에 관여하지 않아야 하고 이러한 조치에 관여하는 의사의 지시에 따르지 않아야 한다. 정보에 대한 요청은 제3조 1항 2호에 따른 사망의 확정후에만 이루어져야 한다. 정보는 장기적출을 행하려고 하는 의사와 제3조 3항 1문에 따라 계획된 장기적출에 관하여 보고를 받아야 할 사람이나 제4조에 따른 가능한 장기적출에 관하여 보고를 받기로 예정되어 있는 사람에게만 전달되어야 한다.

- (5) 연방건강부는 연방상원의 동의를 얻어 일반행정규칙에 의하여 장기기증자카드의 견본을 규정할 수 있고 이 견본을 연방관보에 공고할 수 있다.

제2장 사자로부터의 장기적출

제3조 장기기증자의 동의에 의한 장기적출

- (1) 장기의 적출은, 제4조에서 달리 규정하지 않는 한, 다음의 경우에만 허용된다.

1. 장기기증자가 적출에 동의한 때
2. 장기기증자의 사망이 의학의 인식수준에 상응한 규칙에 따라 확정된 때 및
3. 적출(*der Eingriff*)이 의사에 의해서 행하여진 때

- (2) 장기의 적출은 다음 각호의 경우에는 허용되지 아니한다.

1. 사망이 확정된 사람이 장기의 적출에 반대한 때
2. 장기기증자로부터 장기가 적출되기 전에 의학의 인식수준에 상응한 절차규정에 따라 대뇌, 소뇌 및 간뇌의 모든 기능의 종국적이

고 불가역적인 정지가 확정되지 아니한 때

- (3) 의사는 장기기증자의 최근친자에게 계획된 장기적출에 대하여 알려야 한다. 의사는 장기적출수술의 과정과 범위를 기록하여야 한다. 최근친자는 그러한 기록을 열람할 권리를 가진다. 최근친자는 그가 신뢰하는 사람을 입회시킬 수 있다.

제4조 다른 사람의 동의에 의한 장기적출

- (1) 장기를 적출하기로 한 의사는 잠재적 기증자의 서면동의나 서면반대를 가지고 있지 않은 경우, 잠재적 기증자의 최근친자에게 장기기증의 의사표시를 알고 있는지의 여부에 대하여 질문하여야 한다. 만약 최근친자가 이러한 의사표시에 대하여 알고 있지 않다면, 적출은, 제3조 1항 2호와 3호 및 2항의 조건하에서 의사가 당해의 장기적출에 관하여 최근친자에게 알리고 그의 동의를 얻은 경우에만 허용될 뿐이다. 결정을 할 때 최근친자는 잠재적 기증자의 추정적 의사를 존중해야 한다. 의사는 최근친자에게 이에 관하여 알려야 한다. 최근친자는 특정된, 협의된 기한내에 그의 의사표시를 철회할 수 있다는 것을 의사와 협의할 수 있다.

- (2) 이 법률에서 최근친자의 우선순위는 다음과 같다.

1. 배우자
2. 성년의 자녀
3. 부모 또는, 잠재적 기증자가 사망시 미성년이고 사망 당시 잠재적 기증자에 대한 후견이 한 쪽 부모, 후견인 또는 보호자(Pfleger)에게 있을 경우, 이러한 후견자(Sorgeinhaber)
4. 성년의 형제자매
5. 조부모

최근친자는, 잠재적 장기기증자의 사망전 2년 이내에 개인적인 접촉이 있는 경우에만, 제1항에 따라 결정을 할 권한을 가질 뿐이다. 의사는 이러한 사실을 최근친자에 대한 질문을 통하여 확정하여야 한다. 동순위의 근친이 수인인 경우 1항에 따라 그들 중 한 사람과 협의를 하고 결정하는 것으로 충분하다; 그러나 그들 중 다른 사람의 반대는 고려되어야 한다. 선순위의 근친이 적당한 시간내에 연락될 수 없다면 다음으로 연락이 가능한 후순위 근친자와의 협의와 결정으로 충분하다. 잠재적 기증자와 그의 사망시까지 특히 긴밀한 개인적인 관계를 명백하게 유지하고 있었던 성인인 사람은 최근친자와 동순위에 선다; 이러한 사람은 최근친자와 동순위가 된다.

- (3) 잠재적 장기기증자가 장기적출에 관한 결정을 특정한 사람에게 위임한 경우, 이 사람은 최근친자를 대신한다.
- (4) 의사는 근친자와 2항 6문과 3항에 따른 사람들과의 협의과정, 내용 및 결과에 관한 기록을 유지하여야 한다. 2항과 3항에 따른 사람들은 이러한 기록에 관한 열람권을 가진다. 1항 5문에 따른 합의는 서면으로 되어야 한다.

제5조 확정절차

- (1) 제3조 1항 2문과 2항 2문에 따른 (사망의) 확정은 언제나 장기기증자를 상호 독립하여 진단할 수 있도록 권한을 부여받은 2명의 의사에 의해 행하여져야 한다. 1문에도 불구하고 제3조 1항 2호에 따른 확정은 1명의 의사에 의한 진단과 확정으로도 충분하다. 다만, 이 경우에는 중국적이고 불가역적인 심장과 순환의 정지가 일어나야 하고 이는 그 때부터 3시간 이상 지속되어야 한다.
- (2) 1항에 따른 진단에 관여한 의사들은 장기기증자의 장기적출과 장기

이식에 관여하여서는 안 된다. 또한 그들은 장기의 이러한 조치에 관여한 의사의 지시에 따라서는 안 된다. 진단결과와 그 시점(時點)의 확정은 언제나 관여한 의사들에 의해서 진단결과를 바탕으로 서면으로 작성되어야 하고, 관련의사들이 서명하여야 한다. 최근친자와 제4조 2항 6문 및 3항에 규정된 사람들에게는 기록을 열람할 기회가 주어져야 한다. 이들은 그들이 신뢰하는 사람을 입회시킬 수 있다.

제6조 장기기증자의 존엄성의 존중

- (1) 장기의 적출과 기타 이와 관련한 모든 조치들은 장기기증자의 존엄성의 존중하에 의사의 주의의무에 상응한 방법으로 행하여져야 한다.
- (2) 장기기증자의 사체는 매장을 위해 품위가 유지되는 상태로 인계되어야 한다. 인계에 앞서 최근친자에게는 사체를 관찰할 기회가 주어져야 한다.

제7조 정보제공의무

- (1) 제3조 또는 제4조에 따른 잠재적 장기기증자의 장기를 적출하려는 의사에게 또는 협력기관(제11조)에 의해서 위임받은 사람에게, 현행 규정에 따라 장기적출이 허용되는지의 여부와 장기적출이 의학적 근거에 상응하는지의 여부를 결정하고 제3조 3항 1문에 따른 (최근친자에 대한-역자주) 통지에 필요한 경우, 요청에 응하여 정보가 제공되어야 한다. 의사는 사회법전 제5권 제108조 또는 기타 다른 법률규정에 따라 적출하려고 하는 장기의 이식이 허용되는 병원에 근무하거나 또는 당해 장기의 적출을 위한 목적으로 그러한 병원과 협력하여야 한다. 정보는 적출이 계획된 모든 장기에 대해 일괄하여

요청되어야 한다. 정보는 잠재적 장기기증자의 사망이 제3조 1항 2호에 의하여 확정된 후에만 제공되어야 한다.

(2) 다음 각호의 사람은 정보제공의무를 진다.

1. 잠재적 장기기증자의 사망에 앞서 그의 질병을 치료한 의사
2. 잠재적 장기기증자에 대한 정보를 제2조 4항에 따른 장기기증등록기관으로부터 정보를 수령한 의사
3. 잠재적 장기기증자의 검사를 행한 의사
4. 잠재적 장기기증자의 사체를 보관하고 있는 기관 및
5. 1항에 따라 정보를 수령한, 협력기관으로부터 위임을 받은 사람

제3장 생자로부터의 장기적출

제8조 장기적출의 허용성

(1) 생자로부터의 장기적출은 다음의 경우에만 허용된다.

1. 기증자가
 - a) 성년이고 동의능력을 가지고 있는 경우
 - b) 2항 2문에 따른 설명을 듣고 적출에 동의한 경우
 - c) 의학적 판단에 따라 기증자로서 적합하고 수술 자체의 위험 외에는 위험이 예측되지 않고 장기적출의 직접적인 결과 외에는 건강상 중대한 장애를 초래하지않을경우
2. 예정된 수용자에 대한 장기이식이 그의 생명을 구하거나, 중병을 치료하거나, 질병의 악화를 방지하거나 또는 고통을 완화하기 위하여 의학적 판단에 따라 적합한 경우
3. 제3조 또는 제4조에 따른 기증자로부터의 적합한 장기가 적출시 유용하지 않은 경우

4. 적출이 의사에 의해서 행하여지는 경우

재생되지 않는 장기의 적출은 1촌 또는 2촌의 친족, 배우자, 약혼자 또는 기증자와 특히 긴밀한 인간관계를 명백하게 유지하고있는 사람에게 이식하기 위한 경우에만 허용된다.

- (2) 장기기증자에게는 적출의 종류와 범위 및 기증자의 건강에 대한 가능하고도 간접적인 결과 및 계획된 장기적출의 후유증뿐만 아니라 장기이식의 예상되는 성공가능성 및 기타 장기기증과 관련하여 기증자에게 명백하게 중요한 사항에 대한 설명이 의사에 의하여 행하여져야 한다. 설명은 제5조 2항 1문 및 2문에 상응하여 적용되는 또 다른 의사의 면전에서 행하여져야 하고, 또한 필요하다면 다른 전문가의 입회하에 행하여져야 한다. 설명의 내용과 장기기증자의 동의의 의사표시는 설명한 의사, 또다른 의사 및 기증자가 연명한 문서에 기록되어야 한다. 문서에는 1문에 따른 건강상 위험의 보험보상 범위에 대한 세부적인 사항이 포함되어야 한다. 동의는 구두 또는 서면으로 철회될 수 있다.
- (3) 생자로부터의 장기적출은 장기기증자와 장기수용자가 의학적으로 권고되는 수술후치료에 참여할 의사를 표시한 후에만 행하여질 수 있다. 기타의 조건은 주법에 따른 담당 위원회가 장기기증에 대한 동의가 임의로 행하여지지 아니하였는가 또는 제17조에서 거래금지된 장기인가에 대하여 실질적이고 합리적인 근거가 있는지의 여부에 대하여 전문가의견을 주는 것이다. 위원회는 장기의 적출이나 이식에 참여하지 않고 또한 이러한 처치에 참여하는 의사의 지시에 따르지 아니하는 의사, 판사의 자격을 가진 사람 및 심리학적인 문제에 경험이 있는 사람으로 구성되어야 한다. 기타 세부사항, 특히 위원회의 구성에 관한 사항, 절차와 재정지원에 관하여는 주법으로

정한다.

제4장 특정장기의 적출, 분배 및 이식

제9조 장기이식의 허용성

심장, 신장, 간장, 폐, 췌장 및 장의 이식은 이식을 위하여 허가된 이식센타(제10조)에서만 행하여져야 한다. 이러한 장기가 제3조 또는 제4조에 따라 적출되었다면(분배대상장기), 이식은 제12조의 규정을 준수하여 분배기관에 의해서 분배된 장기의 경우에만 허용된다. 분배대상장기가 이 법률의 적용범위내에서 적출되었다면 분배대상장기의 이식은 제11조의 규정을 준수하여 적출이 행하여진 경우에만 허용된다.

제10조 이식센타

- (1) 이식센타는 사회법전 제5권 제108조 또는 기타 다른 법률에 의해 제9조 1문에 기술된 장기를 이식하도록 허가를 받은 병원 또는 병원 부속기관이어야 한다. 사회법전 제5권 제108조에 의한 허가의 경우 위의 장기의 이식의 중점은 수요중심적인, 능률적인, 비용절감적인 공급을 보장하고 장기이식치료에 있어서 필요한 자격보증에 두어져야 한다.
- (2) 이식센타는 다음 각호의 의무를 진다.
 1. 장기이식환자의 선정과 대기자명단에서의 배치에 관한 지체 없는 결정과 대기자명단에서의 환자의 삭제 및 주치의사에 대한 통지를 위해서, 제12조에 따른 장기분배를 위해 필요한 세부사항과 함께 이식이 선정된 환자의 대기자명단의 작성
 2. 의학의 인식수준에 상응한 규정에 따른, 특히 장기이식의 필요성과

성공가능성에 따른 대기자명단에서의 환자의 배치에 관한 결정

3. 제11조와 제12조에 근거한 장기적출과 장기분배에 관한 규정의 준수
 4. 장기의 수용자로부터 기증자에 이르기까지 완벽한 역추적이 가능하도록 한 모든 장기이식의 기록; 분배대상장기의 경우 협력기관에 의한 장기의 역추적이 가능하도록 한 인식번호(제13조 1항 1문)
 5. 환자에게 필요한 심리적 보호를 위한 병원에서의 장기이식수술 전후의 조치의 보장 및
 6. 사회법전 제5권의 규정에 따라서 다른 이식센타와 비교를 가능하게 하는 자격보증대책의, 이 법률에 따른 이식센타의 활동범위내에서의 실행; 이러한 대책은 제8조 3항 1문에 따른 장기기증자의 수술후치료에 동일하게 적용된다.
- (3) 2항 4호 및 6호는 각막이식에도 동일하게 적용된다.

제11조 장기적출시의 협력, 협력기관

- (1) 적출, 분배 및 이식의 준비를 포함하여 분배대상장기의 적출은 지역적 협력을 근거로 이식센타와 병원의 공동과제이다. 이러한 과제를 조직하기 위해 의료보험중앙회, 연방의사회 및 독일병원연맹 또는 연방병원경영인협회는 공동으로 적절한 기구(협력기관)를 설치하거나 위임한다. 이러한 기구는 재정적으로나 조직상으로 독립된 경영, 직원의 수와 자격, 내부조직뿐만 아니라 물적 설비를 근거로, 이 법률의 규정에 따른 이식센타와 병원이 협력하여 1문에 따른 조치가 실행되도록, 보증하여야 한다. 이식센타는 협력기관 내에서 적절하게 대행되어야 한다.
- (2) 의료보험중앙회, 연방의사회, 독일병원연맹 또는 연방병원경영인협회 및 협력기관은 공동으로 이식센타와 병원을 구속하는 계약을 통

해서 협력기관의 과제를 정한다. 계약은 특히 다음의 사항을 정한다.

1. 장기적출과 관련하여 장기수용자의 보호를 위해 필요한 조치 및
관여자의 협력을 위한 일반적 규정에 필요한 사항
 2. 협력 그리고 분배기관과의 경험의 교환
 3. 자격보증조치장구시 이식센타에 대한 지원
 4. 장기적출과 관련한 이식센타와 병원의 활동비의 보상을 포함하여,
이 법률에 따른 임무수행을 위한 협력기관의 적절한 비용의 보상
- (3) 1항과 2항에 따른 계약과 계약의 변경은 연방건강부의 허가를 요하
고 연방관보에 공고되어야 한다. 허가는 계약 또는 계약의 변경이
이 법률과 기타 다른 법률의 규정과 일치하는 경우에 주어져야 한
다. 의료보험중앙회, 연방의사회 및 독일병원연맹 또는 연방병원경
영인협회는 공동으로 계약조건의 준수를 감독한다.
- (4) 이식센타와 병원은 상호 협력하여야 하고 또한 협력기관과도 협력
하여야 한다. 병원은 의학적 판단에 따라 분배대상장기의 기증자로
고려되는 환자의 대뇌, 소뇌와 뇌간의 모든 뇌기능의 종국적이고 불
가역적인 정지를, 협력기관에 통지하여야 하는 해당 이식센타에 보
고하여야 한다. 해당 이식센타는 협력기관과 협력하여 장기적출을
위한 전제조건의 충족여부를 명백히 하여야 한다. 또한 해당 이식센
타는 환자의 신원과 기타 장기의 적출과 분배를 위해 필요한 개인
정보를 수집하여야 한다. 병원은 해당 이식센타에 이러한 자료들을
전달하여야 한다; 이식센타는 자료를 협력기관에 전달하여야 한다.
- (5) 협력기관은 표준화된 디자인에 따라 개개 이식센타의 지난 1년간의
활동을 기술한 연차보고서를 발행하여야 하며, 특히 그 내용은 개인
정보가 아닌 다음의 사항을 포함해야 한다.
1. 제9조에 따라 이식된 장기의 수와 종류 그리고 제3조와 제4조 및

- 제8조에 따라 기증자로부터 적출된 장기의 이식결과
2. 특히 명단에 배치된 환자, 이식받은 환자, 다른 이유로 명단에서 삭제된 환자 및 사망한 환자의 대기자명단에서의 이동
 3. 대기자명단에서의 배치 또는 배치거부의 이유
 4. 1호 내지 3호와 관련된 환자의 연령층, 성별, 가족상황과 피보험상태
 5. 제8조 3항 1문에 따른 기증자의 수술후치료와, 장기기증으로 인한 건강상의 위험에 대한 기록
 6. 제10조 2항 6호에 따라 행하여진 자격보증조치
 활동보고서의 표준화된 디자인과 활동보고서의 자료가 되는 이식센타로부터의 정보는 2항에 따른 계약으로 체결될 수 있다.
- (6) 1항과 2항에 따른 계약이 이 법률의 시행후 2년 이내에 체결되지 않으면 연방건강부는 연방상원 의 동의를 얻어 법령으로 협력기관과 협력기관의 직무를 정한다.

제12조 장기분배, 분배기관

- (1) 분배대상장기의 분배를 위하여 의료보험중앙회, 연방의사회, 독일병원연맹 또는 연방병원경영인협회는 공동으로 적절한 기구(분배기관)을 설립하거나 또는 설립을 위임한다. 분배기관은 재정적으로나 조직상으로 독립된 경영, 직원의 수와 자격, 내부조직뿐만 아니라 물적 설비를 근거로 장기의 분배가 이 법률의 규정에 따라 이루어지도록 보장하여야 한다. 이 법률의 적용범위 밖에서 적출된 장기를 분배하는 경우, 분배기관은 장기수용자의 보호를 위해 필요한 조치가 의학의 인식수준에 따라 행하여지도록 보장하여야 한다. 장기의 사용이 독일법의 기본원칙, 특히 헌법에 명백하게 위배되는 결과에 이르지 않는 한, 적출된 장소에서 효력을 가지는 법률의 규정에 따

라 적출된 장기만이 분배되어야 한다.

- (2) 이 법률의 적용범위 밖에 주소를 가지고 있고, 장기분배에 관한 이 법률규정의 적용하에 국제적인 장기교환체제에서 장기를 분배하는 분배기관은 또한 고유권한을 위임할 수 있다. 이러한 경우 제14조와 제15조의 규정은 필요에 따라 변경될 것이 보장되어야 한다; 적절한 데이터의 보호는 보장되어야 한다.
- (3) 분배대상장기는 분배기관에 의해서 의학의 인식수준과 상응하는 규칙, 특히 성공가능성과 긴급성에 따라 적절한 환자에게 분배되어야 한다. 각 이식센타의 대기자명단은 동등하게 다루어져야 한다. 분배에 관한 결정은 결정이유별와 함께 각장기마다 문서로 기록되어야 하고 인식번호를 사용하여 이식센타와 협력기관에 전달되어야 한다.
- (4) 의료보험중앙회, 연방의사회, 독일병원연맹 또는 연방병원경영인협회와 분배기관은 공동으로 이식센타의 활동과 함께 분배기관의 임무에 대하여 계약으로 정한다. 계약은 특히 다음의 사항을 정한다.
 - 1. 제13조 3항 3문에 따라 이식센타가 보고해야 할 환자에 관한 데이터의 형태와 실행되어야 할 장기이식의 형태를 위해 동등한 대기자명단에서의 분배기관에 의한 이러한 데이터의 가공과 사용
 - 2. 제13조 1항 4문에 따라 협력기관이 보고한 장기의 등록
 - 3. 3항의 규정에 따른 장기의 분배 및 1항 3문과 4문 규정의 준수를 위한 절차
 - 4. 계약 당사자에 의해서 정해진 감사위원회에 의한 분배결정에 대한 정기적인 재검사
 - 5. 협력기관과 이식센타와의 협력과 경험의 교환
 - 6. 다른 계약당사자에 대한 분배기관에 의한 정기적인 보고
 - 7. 이 법률에 따른 임무수행을 위한 분배기관의 적절한 비용에 대한

보상

8. 분배기관에 의한 계약 위반시 계약상의 해약가능성

- (5) 1항과 4항에 따른 계약 및 계약의 변경은 연방건강부의 허가를 요하고 연방관보에 공고되어야 한다. 허가는 계약 또는 계약의 변경이 이 법률과 기타 다른 법률의 규정과 일치할 경우에 주어져야 한다. 의료보험중앙회, 연방의사회, 독일병원연맹 또는 연방병원경영인협회는 공동으로 계약조건의 준수를 감독한다.
- (6) 1항과 4항에 따른 계약이 이 법률의 시행후 2년 이내에 체결되지 않는다면 연방건강부는 연방상원의 동의를 얻어 법령으로 분배기관과 분배기관의 직무를 정한다.

제5장 통지, 데이터보호, 기간, 의학의 인식수준에 관한 지침

제13조 통지, 송부서류

- (1) 협력기관은 이식센타와 합의한 절차에 의해서 장기기증자의 개인정보를 암호화해야 하고, 협력기관만이 장기기증자의 신원을 역추적할 수 있는, 인식번호를 부여해야 한다. 인식번호는 적출된 장기와 관련된 송부서류에 기재되어야 한다. 송부서류에는 장기이식에 필요한 일체의 의학적 데이터가 포함되어야 한다. 협력기관은 장기, 인식번호 및 장기분배를 위해서 필요한 의학적 데이터를 분배기관에 통지하여야 하고, 분배기관의 결정에 따라 송부서류를 장기가 수용자에게 이식되어야 할 이식센타에 전달하여야 한다. 보다 세부적인 사항은 제11조 2항에 따라 계약으로 정하여진다.
- (2) 협력기관은 장기기증자에 대한 더 많은 정보를 얻기 위하여 장기기증자에 대한 개인정보와 함께 송부서류로부터 데이터를 가공하고

사용하고, 특히 수집할 수 있고, 또한 장기수용자에게 발생할지도 모르는 건강상의 위험을 방지하기 위하여 필요한 경우에는 이러한 데이터를 장기가 이식된 이식센타에 전달할 수 있다.

- (3) 주치의사는 분배대상장기의 이식이 의학적으로 적합한 환자의 경우 환자를 그의 서면동의와 함께 지체없이 이식이 실행될 이식센타에 통지하여야 한다. 통지는 대용요법(代用療法)이 행하여지고 있는 경우에도 행하여져야 한다. 이식센타는 환자의 서면동의 후에 대기자 명단에 배치한 환자에 대한 장기분배를 위해 필요한 데이터를 분배기관에 통지하여야 한다. 환자는 동의하기 전에 그들의 개인정보가 어느 기관에 전달되는가에 대하여 통지받아야 한다. 1문 또는 3문에 따른 통지가 사망의 위험 또는 환자의 건강에 대한 중대한 침해 때문에 지체될 수 없는 경우, 환자의 사전동의 없이 행하여질 수 있다; 환자의 동의는 지체없이 사후에 얻어져야 한다.

제14조 데이터의 보호

- (1) 이 법률의 적용범위내에서 협력기관 또는 분배기관이 비공공기관인 경우, 연방 데이터보호법 제38조는, 이 규정의 위반에 대한 충분한 근거가 존재하지 않거나, 데이터가 파일로 가공되지 않은 경우에도 감독청이 데이터보호에 관한 규정의 준수를 감독한다는 조건하에, 적용된다. 또한 이 규정은 의사표시자를 제외한, 제2조 제4항에 따라 장기기증등록기관으로부터 정보가 제공되거나 전달된, 사람에 의한 개인정보의 가공과 사용에도 적용된다.
- (2) 기증의 의사표시를 하는 사람을 제외한 제2조 4항에 따른 정보의 제공 또는 전달에 관계된 사람, 제8조 3항 2문에 따라 전문가의견에 관계된 사람, 제11조 4항에 따라 통지, 보고 또는 전달에 관계된 사

람 및 장기의 적출, 분배 또는 이식에 관계된 사람은 장기기증자와 장기수용자의 개인정보를 공개해서는 안 된다. 이는 또한 제3조 3항 1문에 따른 계획된 장기의 적출에 대하여 보고를 받은 사람 또는 제4조에 따라 당해 장기의 적출에 대하여 보고를 받은 사람의 개인정보에도 적용된다. 이 법률의 범위내에서 수집된 개인정보는 현행 법이 규정한 목적 이외의 목적으로 가공되거나 사용되어서는 안 된다. 이러한 개인정보는, 1문 또는 2문에 따른 공개금지의 침해가 그 대상으로 되는 법적인 절차를 위해서 가공되거나 사용되어야 한다.

제15조 데이터의 저장 및 삭제기간

제4조 4항에 따른 상담에 관한 기록, 제5조 2항 3문에 따른 진단결과의 확정을 위한 기록, 제8조 2항 3문에 따른 설명을 위한 기록과 제8조 3항 2문에 따른 감정으로서의 전문가의견을 위한 기록 및 장기의 적출, 분배와 이식에 관한 문서는 최단 10년간 저장하여야 한다. 1문과 2문에 열거된 기록과 문서에 포함된 개인정보는 늦어도 10년이 지난 후 1년내에 삭제되어야 한다; 개인정보가 파일속에 저장된 경우에, 이는 기간내에 삭제되어야 한다.

제16조 의학수준에 관한 지침

(1) 연방의사회는 다음의 사항에 관한 의학적 인식수준을 지침으로 확정하여야 한다.

1. 다음의 각경우마다 필요한 의사의 자격을 포함하여 제3조 1항 1호에 따른 사망의 확정을 위한 규정과 제3조 2항 2호에 따른 대뇌, 소뇌와 간뇌의 모든 뇌기능의 종국적이고 불가역적인 정지의 확정을 위한 절차규정

2. 대기자명단에서의 배치와 배치의 거부에 관한 근거문서를 포함하여 제10조 2항 2호에 따른 대기자명단에서의 배치에 관한 규정
3. 제11조 4항 2문에 따른 의사의 판단
4. 문서를 포함하여 장기적출과 관련하여 장기수용자의 보호를 위해 필요한 조치에 관하여, 특히 다음에 관하여 필요한 사항
 - a) 장기수용자의 건강상의 위험, 특히 질병전염의 위험을 최소화하기 위한 장기기증자, 적출된 장기와 장기수용자의 진단
 - b) 이식전(前) 이식을 위하여 또는 보다 많은 가공과 저장을 위하여 적절한 상태로 장기를 유지하기 위한 장기의 보존, 가공, 저장 및 운송
5. 제12조 3항 1문에 따른 장기분배에 관한 규정 및
6. 장기의 적출과 이식과 관련하여 자격보증을 위해 필요한 조치에 있어서 요구되는 사항

연방의사회의 지침이 준수된다면 의학의 인식수준의 충족은 추정된다.

- (2) 1항 1문 1호와 5호에 따른 지침을 작성할 경우 장기의 적출이나 이식에 관여하지 않거나, 이러한 처치에 관여하는 의사의 지시에 복종 의무가 없는 의사들, 1항 2문 2호와 5호에 따른 지침을 작성할 경우 판사의 자격을 가진 사람들과 환자의 범주내에 있는 사람들, 1항 1문 5호에 따른 지침을 작성할 경우 제3조 또는 제4조에 따른 장기기증자의 친족이 아닌 사람들은 적절히 대리될 수 있다.

제6장 금지규정

제17조 장기매매의 금지

- (1) 치료를 위해 사용되어야 할 장기의 거래는 금지된다. 다음의 경우에

는 적용되지 아니한다.

1. 치료의 목적을 달성하기 위해 필요한 조치에 대한, 특히 장기의 적출, 보존, 감염의 방지를 위한 조치를 포함한 기타의 가공, 저장과 운송에 대한 적절한 보상의 수령 및
 2. 장기로 또는 장기를 사용하여 만든, 허가 또는 등록에 관하여 약사법의 적용을 받거나 법령으로 허가 또는 등록이 면제된 약제
- (2) 마찬가지로 1항 1문에 따라 거래의 금지대상이 된 장기의 적출, 다른 사람에게로의 이식 또는 자신에게로의 이식은 금지된다.

제7장 형벌과 벌금형 규정

제18조 장기매매

- (1) 제17조 1항 1문에 위반하여 장기를 거래하거나 또는 제17조 2항에 위반하여 장기를 적출하거나 이식 또는 자신에게 이식한 자는 5년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다.
- (2) 1항의 경우 업으로 행위한 자는 1년 이상 5년 이하의 자유형에 처한다.
- (3) 미수는 처벌한다.
- (4) 거래금지대상인 장기의 장기기증자의 경우와 장기수용자의 경우 법원은 1항에 따른 처벌을 면제하거나 재량으로 형벌을 감경할 수 있다(형법 제49조 2항).

제19조 추가적 형벌규정

- (1) 제3조 1항 또는 2항 또는 제4조 1항 2문에 위반하여 장기를 적출한 자는 3년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다.

- (2) 제8조 1항 1문 1호의 a) b), 4호 또는 2문에 위반하여 장기를 적출한 자는 5년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다.
- (3) 제2조 4항 1문 또는 3문에 위반하여 정보를 누설하거나 정보를 전달한 자 또는 제13조 2항에 위반하여 정보를 가공 또는 사용한 자 또는 제14조 2항 1문 내지 3문에 위반하여 개인정보를 누설, 가공 또는 사용한 자는, 그 행위가 형법 제203조(사적 비밀의 침해-역사주)에 해당하지 않을 경우, 1년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다.
- (4) 1항과 2항의 미수는 처벌한다.
- (5) 1항의 경우 과실로 행위한 자는 1년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다.

제20조 과태료규정

- (1) 고의 또는 과실로 다음 각호의 행위를 한 자는 행정범으로 본다.
 - 1. 제5조 2항 3문에 위반하여 진단결과 또는 진단시점에 관한 기록을 작성하지 않거나, 부정확하게 작성하거나, 불완전하게 작성하거나 또는 규정된 방식으로 작성하지 않거나 또는 서명을 하지 않은 경우
 - 2. 제9조에 위반하여 장기를 이식한 경우
 - 3. 제10조 2항 4호에 위반하여 또한 3항과 관련하여 장기이식에 관한 문서를 작성하지 않거나 규정된 방식으로 작성하지 않은 경우 또는
 - 4. 제15조 1문에 위반하여 전술한 근거서류를 보존하지 않거나 최소한 10년간 보존하지 않은 경우
- (2) 1항 1호 내지 3호에 해당하는 경우에는 50,000 DM 이하의 과태료, 1항 4호에 해당하는 경우에는 5,000 DM 이하의 과태료에 처한다.

제8장 최종규정

제21조 약사법(藥事法)의 개정

1994년 10월 19일(연방관보 1, p. 3018) 공포되고, 최근 1997년 9월 21일(연방관보 1, p. 2390) 개정된 약사법을 다음 각호와 같이 개정한다.

1. 제2조 3항의 7호 다음에 문장 끝의 마침표는 쉼표로 대체되고 다음과 같은 8호가 추가된다.

“8. 다른 사람에게 이식을 위해서 계획된 경우, 이식법 제9조 1문에서 전술한 장기와 각막”

2. 제80조는 다음과 같이 개정된다.

- a) 1문의 3호 다음에 문장 끝의 마침표는 쉼표로 대체되고 다음과 같은 4호가 추가된다.

“4. 환자가 전문적인 의사의 책임하에 치료될 경우, 다른 사람에게 이식을 목적으로 전문적인 의사의 책임하에 적출된 인간의 장기, 장기의 일부와 조직”

- b) 2문 다음에 다음과 같은 문장이 추가된다.

“1문 4호는 혈액제제(Blutzubereitungen)에는 적용되지 아니한다”

제22조 사회법전 제5권의 개정

1997년 9월 21일자 법령 article 39(연방법률관보 1, p. 2390)에 따라 최근 개정된 사회법전 제5권 제115의 a조 2항 - 의료보험(공보험-역자주)-(1988년 12월 20일자 법률 article 1, 연방법률관보 1, p. 2477)은 다음과 같이 개정된다.

“(2) 입원전치료는 입원치료 개시전 5일의 범위내에서 최장 3일간의 치

료일수로 제한된다. 입원후치료는 14일의 범위내에서 7일간의 치료일수를, 이식법 제9조에 따른 장기이식의 경우에는 입원치료의 종료후 3개월의 치료일수를 초과할 수 없다. 14일 또는 3개월의 기간은 입퇴원결정의사의 동의를 얻어 의학적으로 근거를 가지는 개개의 경우 연장될 수 있다. 이식법 제9조에 따른 장기이식의 경우 검진은, 추가적인 병원 치료 또는 자격보증조치를 학문적으로 수행하거나 또는 지원하기 위해서, 입원후치료의 종료후에도 병원에 의해서 계속 행하여질 수 있다. 입원전치료와 입원후치료의 과정 동안 병원밖에서 필요한 의학적 치료는 위임치료의 범위내에서 장기이식관련의사단으로서 치료에 참여하는 의사에 의해서 보장되어야 한다. 병원은 입원전 또는 입원후 치료 및 의사에 대한 통보에 대하여 입퇴원결정의사에게 그리고 환자의 추가적인 치료에 참여하고 있는 의사에게 검진과 그 결과에 대하여 즉시 통보하여야 한다. 2문 내지 6문은 이식법 제8조 3항 1문에 따른 장기기증자의 수술후치료에 적용된다.”

제23조 사회법전 제7권의 개정

1997년 4월 29일자 법률 article 3(연방법률공보 1, p. 2038)에 의해서 최근 개정된 사회법전 제7권 제2조 1항 13호 b) - 책임상해보험 - (1996년 8월 7일자 법률 article 1, 연방법률공보 1, p. 1254) 는 다음과 같이 개정한다.

“b) 혈액 또는 신체장기(körpereigene Organ), 장기의 일부 또는 조직의 기증”

제24조 형법의 개정

1997년 8월 13일자 법률 article 1(연방법률관보 1, p. 2038)에 의하여 최

근 개정된 1987년 3월 10일(연방법률관보 1, p.945, 1160) 공포된 형법 제5조는 다음과 같이 개정된다.

1. 14호의 마침표는 세미콜론으로 대체된다.
2. 14호 뒤에 다음과 같은 15호가 추가된다.

“15. 장기매매(이식법 제18조), 행위 당시 행위자가 독일인인 경우”

제25조 경과규정

- (1) 이 법률의 시행 당시 존재하는 제11조에 따른 규정대상에 관한 계약은 제11조 1항과 2항에 따른 계약에 의하여 교체되거나 또는 제11조 6항에 따른 지침에 의하여 대체될 때까지 효력을 가진다.
- (2) 이 법률의 시행 당시 존재하는 제12조에 따른 규정대상에 관한 계약은 제12조 1항과 4항에 의하여 교체되거나 또는 제12조 6항에 의하여 대체될 때까지 효력을 가진다.

제26조 시행, 폐지

- (1) 이 법률은 1997년 12월 1일자로 효력을 발생한다. 다만, 제8조 3항 2문과 3문은 1999년 12월 1일자로 효력을 발생한다.
- (2) 다음 각호는 1997년 12월 1일자로 효력을 상실한다.
 1. 1987년 8월 5일(법률관보 1, no. 19, p.199) 개정된 1975년 7월 4일(법률관보 1, no. 32, p. 597) 장기이식의 실행을 위한 지침
 2. 1977년 3월 29일(법률관보 1, no. 13, p. 141) 장기이식의 실행에 대한 지침을 위한 첫 번째 실행규정

위의 법률은 연방법률관보에 서명되어 공포된다.

Berlin, 1997년 11월 5일

4. 영국의 인체장기이식법 1989(C.31)

이 법은 이식목적으로 쓰일 인체장기의 상업적 거래를 금지하기 위하고; 유전적으로 연관이 없는 사람들 사이의 인체장기의 이식을 제한하기 위하고; 또한 이러한 일들과 관계된 부수적인 목적을 위한 것이다.(1989년 7월 27일)

여왕 폐하에 의해, 현 의회의 상원의원님(성직자 의원과 세속의원)들과 하원의원님들의 권고와 동의에 의해, 그리고 이 분들의 권한에 의해, 다음과 같이 제정한다:

1.-(1) 영국에서는 아래 사항에 해당되는 자는 범법행위를 하는 것이다.

- (a) 사망했거나 생존하여 있는 사람에게서 적출했거나 적출할 예정이며 영국이나 영국외에 거주하는 다른 사람에게 이식할 예정인 장기의 공급 대가로 또는 공급의 제의 대가로 보수를 주거나 받을 경우;
- (b) 위(a)에서 언급된 그러한 장기를 보수를 위해 공급하고자하는 사람을 찾기 위해 노력하거나 그러한 장기를 보수를 위해 공급하는 것을 제의하는 경우;
- (c) 그러한 장기의 공급 또는 공급의 제의 대가로 보수를 제공하는 것에 관련된 협의를 시작하거나 교섭하는 경우; 또는
- (d) 그러한 협의의 시작 또는 교섭을 하거나 또는 포함하는 활동을 하는 법인체나 비법인체의 경영 또는 감독에 참가하는 경우

(2) 위(1)항의 (b)에 관계없이, 영국 내에서 아래와 같은 광고를 발행 또는 분배에 관계되거나 또는 의식적으로 발행 또는 분배하는 자는

범법행위를 하는 것이다.

(a) 위(1)항의(a)에 언급된 그러한 장기를 보수의 대가로 공급하는 자를 초청하거나, 보수의 대가로 그러한 장기를 공급하는 제의를 하는 광고; 또는

(b) 광고자가 위(1)항의 (c)에 언급된 그러한 협의를 시작하거나 교섭하고자 한다는 것을 표현하는 광고

(3) 이 조항에서의“보수”는 현금 지급 또는 현금이 가치에 해당하는 금품의 지급을 의미한다. 그러나 아래 사항을 부담하거나 변제하기 위한 장기 적출, 운송 또는 지급은 포함하지 않는다.

(a) 공급하고자 하는 장기 적출, 운송 또는 보존하기 위한 비용; 또는

(b) 자신의 신체에서 장기를 공급하는데 있어서 정당하고 직접적으로 기인된 비용이나 공급하는 자의 소득 손실

(4) 이 항에서의 “광고”는 대중 전체에게나 대중의 일부 또는 선택된 사람들 개인을 향한 어떠한 형식의 광고라도 포함한다.

(5) 위 (1)항에 해당하는 범법행위를 한자는 즉결재판에 의해 3개월 이하 징역 또는 표준 등급에서의 5단계 이하에 해당하는 벌금 또는 3개월 이하 징역과 5단계 이하 벌금에 처한다; 그리고 위(2)항에 해당하는 범법행위를 한자는 즉 결재판에 의해 표준등급에서의 5단계 이하에 해당하는 벌금에 처한다.

2.-(1) 아래(3) 항의 경우 외에는, 영국에서는 아래 사항에 해당하는 자는 범법행위를 하는 것이다.

(a) 생존하여 있는 사람에게서 다른 사람에게 이식할 예정인 장기를 적출하는 경우; 또는

(b) 생존하여 있는 사람에게 적출한 장기를 다른 사람에게 이식하는 경우, 다만 장기를 이식받거나 이식받을 예정인 사람이 장기를 적

출한 사람과 유전적으로 관계가 있을 경우는 제외한다.

(2) 이 항에 있어서 유전적으로 관계가 있는 자는 -

- (a) 친부모와 자녀;
- (b) 친형제자매 또는 배다른 형제자매; 그리고
- (c) 친형제자매 또는 배다른 형제자매의 친자녀, 또는 친부모의 친형제자매 또는 배다른 형제자매의 친자녀;
- (d) 친형제자매 또는 배다른 형제자매의 친자녀, 또는 친부모의 친형제자매 또는 배다른 형제자매의 친자녀;

다만 국무장관이 제정한 시행령에 명시된 방법에 의해서 확실한 관계가 확립되지 않으면 어떠한 경우에서라도 사람들은 유전적으로 관계가 있다고 간주할 수 없다.

(3) 국무장관은 시행령에 의거하여 위(1)항에 있어서의 금지는 아래 경우에는 적용되지 않게 할 수 있다.

- (a) 시행령에 명시되었거나 시행령에 의해 성립된 관계당국자가 다음과 같이 만족하였을 경우
 - (i) 위 1조를 위반하여 보수가 지급되지 않았거나 지급될 예정이 아닌 경우, 그리고
 - (ii) 시행령에 명시된 다른 조건들이 충족되었을 경우; 그리고
- (b) 시행령에 명시 되어있는 다른 규정에 따를 경우

(4) 그러한 관계당국의 비용은 의회에서 제공된 예산에서 국무장관에 의해 충당한다.

(5) 이 조항에 해당하는 범법행위를 한자는 즉결재판에 의해 3개월 이하 징역 또는 표준등급에서의 5단계 이하에 해당하는 벌금 또는 3개월 이하 징역과 5단계 이하 벌금에 처한다.

(6) 이 조항 하의 시행령을 제정할 수 있는 권한은 법정문서에 의해 행

사되어야 한다.

- (7) 위(2) 조항에 의거한 시행령은 의회의 양원 중(상원과 하원)의 하나의 결의에 의해 폐지될 수 있다; 그리고 의회의 양원의 결의에 의해 시행령 초안이 제시 되어 승인이 되었을 경우를 제외하고 위(3) 조항에 의거한 시행령은 제정 될 수 없다.

3.-(1) 국무장관은 영국 내에서 사망했거나 생존하여 있는 사람들에게서 적출된 장기를 사용하여 이루어졌거나 이루어질 예정인 이식들에 관련하여 시행령에 명시된 관계당국에게 시행령에 명시된 인원들을 제공하고 명시된 정보를 요구하는 시행령을 제정 할 수 있다.

- (2) 관계당국은 이 조항에 의거하여 제정된 시행령에 따라 제공된 정보의 기록을 유지하여야 한다.

- (3) 그러한 시행령을 정당한 이유 없이 준수하지 않는 자는 범법행위를 한 것이며 즉결재판에 의해 표준등급에서의 3단계 이하에 해당하는 벌금에 처한다; 그리고 그러한 시행령에 준수하는 것이라 칭하며 의식적으로 또는 모두에게 거짓이나 또는 상당히 혼동하게 하는 정보를 제공하는 자는 범법행위를 한 것이며 즉결재판에 의해 표준등급에서의 5단계 이하에 해당하는 벌금에 처한다.

4.- (1) 이 법령 하에 범법행위가 법인체에 의해 범해질 것이 법인체의 이사, 부장, 간사 또는 비슷한 임원 또는 그러한 임원들의 권한을 행사하는 자의 동의, 묵과 또는 부주의로 인하여 범해진 것으로 판명될 때에는 그 자와 법인체가 범법 행위를 한 것이며 법에 의거하여 재판에 송부되고 처벌에 처한다.

- (2) 만약 법인체의 업무가 법인체의 구성원들에 의해서 경영될 경우

에는 위 (1) 조항은 구성원이 법인체의 이사 대행으로서의 경영 업무에 관련되어 행한 행동이나 불이행에 적용된다.

5.- 위 1조와 2조에 의거한 범법행위에 대한 재판절차는 검찰총장에 의해 제외되거나 동의에 의한 경우를 제외하고는 영국과 웨일즈 내에서만 시행되어야 한다.

6. 이 법령에 부합하기 위해서 만으로 제정되었다는 진술을 포함하고 있는 북아일랜드 법령 1974(1974 C.28)의 Schedule 1의1(1)(b)항에 의거한 칙령은-

- (a) 그 Schedule의 1(4)와 (5) 항에 적용되지 않는다(의회 양원이 승인 결의); 그러나
- (b) 의회 양원 중의 하나의 결의에 따라 폐지될 수 있다.

7.- (1) 이 법령은 인체장기이식법 1989이라 인용될 수 있다.

(2) 이 법령에서의“장기”는 만약 신체에서 완전히 제거되면 신체가 복제할 수 없는 조직의 체계적 배열로 형성된 인체의 어떠한 부분을 의미한다.

(3) 위 1조는 이 법령이 통과된 후 1일이 경과된 후 효력을 발생하며 위 2(1)항은 국무 장관이 법정문서에 의한 명령으로 지정하는 날까지 효력을 발생하지 않는다.

(4) 이 법령의 6조를 제외하고 이 법령은 북아일랜드에 미치지 않는다.

5. 미국 UNIFORM ANATOMICAL GIFT ACT (1987)

제1조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- (1) “해부학적 기증은”이라 함은 사망 시나 사망 후 효력을 발하는 인체의 전부 또는 일부의 기증을 말한다.
- (2) “사자(死者)”라 함은 사망한 개인을 말하며, 사산아나 태아를 포함한다.
- (3) “기증기록”이라 함은 카드, 자동차운전면허증이나 운전사면허증에 첨부되었거나 인쇄된 서약문 또는 해부학적 기증을 하기 위해 사용되는 다른 문서를 말한다.
- (4) “기증자”라 함은 개인의 신체 중 전부 또는 일부에 대한 해부학적 기증을 하는 자를 말한다.
- (5) “적출자”라 함은 눈이나 눈의 부위를 제거하거나 처리하도록 각 주 검시관 위원회(State Board of Medical Examiners)에 의해 면허를 받았거나 인가를 받은 자를 말한다.
- (6) “병원”이라 함은 각 주의 법률에 의거하여 병원으로 면허를 받았거나, 인가를 받았거나, 승인을 받은 시설 또는 미합중국정부, 주 또는 주의 관할구획에 의해 병원으로 운영되는 시설을 말한다.
- (7) “신체부위”라 함은 기관, 조직, 눈, 뼈, 동맥, 혈액, 체액이나 신체의 다른 부분을 말한다.
- (8) “사람”이라 함은 자연인, 법인, 영업신탁, 부동산, 신탁, 조합, 합작투자회사, 협회, 정부, 정부관할부서, 관청이나 기타 법률적 또는 상업적 실체를 말한다.
- (9) “의사” 또는 “외과의사”라 함은 각 주의 법률에 의거하여 의료 및 수술행위 또는 접골 및 수술행위를 하도록 면허를 받았거나 만약 그렇지 않다면 승인을 받은 자를 말한다.

- (10) “조달기관”이라 함은 신체나 신체부위의 조달, 분배, 저장을 위해 각 주의 법률에 의거하여 면허, 인가 또는 승인을 받은 사람을 말한다.
- (11) “주”라 함은 미합중국, 컬럼비아 특별구, 푸에르토리코 공화국의 주, 준주(準州), 속령(屬領)을 말한다.
- (12) “기사”라 함은 신체부위를 제거하거나 처리하도록 각 주 검시관위원회에 의해 면허를 받았거나 인가를 받은 자를 말한다.

제2조 (개인에 의한 해부학적 기증의 수락, 수정, 철회 및 거절)

- (a) 적어도 18세 이상인 자는 다음의 각 호를 행할 수 있다.
 - (i) 제6조(a)항의 규정에 의한 목적을 위해 해부학적 기증을 할 수 있다.
 - (ii) 위의 목적 중 1개 이상에 해부학적 기증을 제한할 수 있다.
 - (iii) 해부학적 기증을 하는 것을 거절할 수 있다.
- (b) 해부학적 기증은 기증자에 의해 서명된 기증기록에 의해서만 이루어질 수 있다. 단, 기증자가 서명할 수 없을 때에는 타인 및 2인의 증인이 기증기록에 서명해야 하며, 이들은 모두 기증자 및 서로 간의 지시와 참석 하에 서명되어야 하고 그렇게 서명되었다는 것을 언급해야 한다.
- (c) 기증의 기록이 기증자의 자동차운전면허증이나 운전자면허증에 첨부되었거나 인쇄되어 있다면, 기증기록은 (b)항을 따라야 한다. 면허의 철회, 중지, 만료, 취소가 해부학적 기증을 무효화하지 않는다.
- (e) 유언에 의한 기증기록은 유언자의 사망 시 효력을 가질 것이며, 어떤 경우에도 유언장은 검임을 받을 것이다. 단, 사망 후 유언장이 유언의 목적으로 유효하지 않다고 판정될 경우, 해부학적 기증의 효력은 영향을 받지 않는다.
- (d) 기증기록은 적절한 절차를 수행할 특정한 의사나 외과의사를 지정할

수 있다. 이러한 지정이 없거나 피지명자의 시간이 없다면, 해부학적 기증을 받도록 승인된 수증자 또는 다른 사람이 적절한 절차를 수행할 의사, 외과의사, 기사 또는 적출자를 고용하거나 허가할 수 있다.

(f) 기증자는 유언에 의하지 아니한 해부학적 기증을 다음의 경우에 의해서만 수정하거나 철회할 수 있다.

(1) 서명된 서약

(2) 2인의 증인의 참석 하에 이루어진 구두서약

(3) 말기질환이나 손상 중에 의사 또는 외과의사에게 부탁한 의사소통의 형식

(4) 기증서약이 전달된 특정 수증자에게 서명된 서약의 전달

(g) 유언에 의해 행한 해부학적 기증의 기증자는 그 기증을 유언의 수정 또는 철회에 의하거나 (f)항의 규정에 의한 방식으로 수정하거나 철회할 수 있다.

(h) 사망 전 기증자에 의해 철회되지 않은 해부학적 기증은 철회를 할 수 없으며 기증자의 사망 후 어느 누구의 동의를 요하지 아니한다.

(i) 개인은 자신의 신체 또는 신체부위의 해부학적 기증에 대해 다음 각 호의 경우 거절할 수 있다.

(i) 기증기록과 같은 방식으로 서명된 문서

(ii) 기증자의 자동차운전면허증 또는 운전자면허증에 첨부하거나 인쇄된 서약서

(iii) 해부학적 기증을 거절함에 있어 개인을 증명하기 위해 사용되던 기타 다른 문서 말기질환이나 손상 동안에는 거절이 구두서약이나 다른 형식의 의사소통으로 이루어질 수 있다.

(j) 기증자에 의한 반대의사가 없을 때에는 한 신체부위의 한 가지 해부학적 기증은 다른 신체부위에 대한 거절 뿐 아니라 제3조의 규정에 의거

한 해부학적 기증 또는 제4조에 의거한 다른 신체부위의 제거나 양도에 대한 제한도 될 수 없다.

- (k) 기증자에 의한 반대의사가 없을 때에는 한 가지의 해부학적 기증의 철회 또는 수정이 다른 해부학적 기증에 대한 거절이 되지 못한다. 단, 기증자가 철회가 해부학적 기증의 거절이라는 의도가 있다면 기증자는 (i)항의 규정에 의하여 거절을 해야만 한다.

제3조 (타인에 의한 해부학적 기증의 수락, 철회 및 이의신청)

- (a) 다음의 분류에 해당하는 사람은 사자가 사망 시 해부학적 기증에 대해 유효한 거절을 하지 않은 한, 나열순서에 따라 사자의 신체의 전부 또는 일부에 대해 승인된 목적을 위한 해부학적 기증을 수락할 수 있다.

- (1) 사자의 배우자
- (2) 사자의 성인 아들이나 딸
- (3) 사자의 부모
- (4) 사자의 성인 형제자매
- (5) 사자의 조부모
- (6) 사망 시 사자의 후견인

- (b) 해부학적 기증은 다음과 같은 경우 (a)항에 열거된 사람에 의해 이루어질 수 없다.

- (1) 이전 순위에 속하는 자가 사망 시 해부학적 기증을 하도록 한 경우
- (2) 해부학적 기증을 하고자 신청한 사람이 사자가 반대의사를 표한다는 것을 알고 있을 경우
- (3) 해부학적 기증을 하고자 신청한 사람이 해당 우선순위 또는 그 보다 더 높은 우선순위를 가진 자가 해부학적 기증에 대해 이의를 갖고 있다는 것을 알고 있을 경우

- (c) (a)항에 의거하여 승인된 사람에 의한 해부학적 기증은 다음 각 호에 의해서만 이루어져야 한다.
 - (i) 해당인에 의해 서명된 기증기록
 - (ii) 동시에 서면으로 축소되고 수증자에 의해 서명된 해당인의 전신기, 기록된 전화기 또는 기타 기록 메시지나 해당인으로부터의 다른 형태의 의사소통
- (d) (a)항에 의거하여 승인된 자에 의한 해부학적 기증은 같은 혹은 이전의 분류에 구성원에 의해 철회될 수 있다. 단 사자의 신체로부터 신체부위 제거를 위한 절차가 시작하기 전에 신체부위를 제거하는 의사, 외과의사, 기사 또는 적출자가 철회에 대해 아는 경우에 그러하다.
- (e) (a)항에 의거하여 해부학적 기증을 하는 데 실패한 경우는 해부학적 기증에 대한 이의제기가 아니다.

제4조 ([검시관] 또는 [지역공중보건담당공무원]에 의한 승인)

- (a) [검시관]은 담당공무원의 관리 내에서 이식 또는 치료를 위해 신체로부터 신체부위의 제거를 다음 각 호의 경우 면제하거나 승인할 수 있다.
 - (1) 담당공무원이 병원, 의사, 외과의사, 조달기관으로부터 그 신체부위에 대한 요청을 받았을 경우
 - (2) 담당공무원이 그 신체부위에 대한 유용성을 고려하여 위치시키기 위해 상당한 노력을 한 경우
 - (3) 담당공무원이 사자에 의한 거절이나 반대의사 또는 제3조 (a)항에 열거된 바와 같이 행동하도록 우선권을 가진 사람에 의한 이의제기에 대해 알지 못한 경우
 - (4) 제거가 의사, 외과의사, 기사에 의한 것이지만 눈의 경우에는 이들

중 한 사람이나 적출자에 의해 이루어질 경우

(5) 제거가 다른 부검이나 수사를 방해하지 않을 경우

(6) 받아들여지는 의료수준에 따라 제거가 이루어질 경우

(7) 미용복원이 이루어질 경우

- (b) 신체가 [검시관]의 보호 하에 있는 경우가 아니라면, (a)항의 요건을 충족할 경우 [지역공중보건담당공무원]은 자신의 보호 내에서 이식이나 치료를 위해 신체의 모든 신체부위의 제거를 면제하거나 승인할 수 있다.
- (c) 신체부위의 제거를 면제하거나 승인하는 담당공무원은 사자, 요청한 사람, 요청 날짜 및 목적, 요청된 부위, 면제된 사람에 대한 영구적인 기록, 을 보존해야 한다.

제5조 (일상요청 및 필수요청; 조사 및 통지)

- (a) 병원 입원 시 또는 입원 전 또는 가능한 한 직후에 병원에 의해 임명된 사람이 적어도 18세 이상인 각각의 환자에게 질문해야 한다; “당신은 기관이나 조직 기증자이십니까? 대답이 긍정적인 경우에는 해당인은 기증기록의 사본을 요청해야 한다. 대답이 부정적이거나 대답이 없고 주치의가 동의하는 경우에는 위임된 자가 해부학적 기증을 할 것인가에 대한 선택사항에 대해 환자와 논의하여야 한다. 질문에 대한 답변, 해부학적 기증의 수락이나 거절기록의 사본 및 기타 다른 관련 정보를 환자의 의무기록에 두어야 한다.
- (b) 한 환자가 거의 죽어가고 있는 경우 환자가 해부학적 기증을 했는지 거절했는지에 대한 의무기록이 없을 경우 병원[관리자]나 [관리자]에 의해 임명된 대표는 해부학적 기증을 할 것인가 말 것인가에 대한 선택사항에 대해 논의하고 제3조 제(a)항에 의거하여 해부학적 기증을

요청하여야 한다. 요청은 신중한 고려와 가족의 상황에 대해 민감하게 이루어져야 한다. 받아들여지는 의료수준에 근거하여 제6조에 명시된 목적을 위한 기증이 적절치 못하다면, 요청이 요구되지 않는다. 등록은 요청을 하는 자의 관계와 이름과 요청을 받은 사람의 이름, 답변 및 환자와의 관계를 기재하여 환자의 의무기록에 이루어져야 한다. [[각 주의] 보건국장]은 이 조항을 시행하기 위하여 [지침을 수립하여야 하며], [규정을 채택하여야 한다].

(c) 다음의 사람들은 소지자가 기증자인지 아니면 해부학적 기증을 거절한 사람인지를 식별하기 위해 기증기록이나 기타 정보에 대한 적절한 조사를 하여야 한다.

- (1) 사망하였거나 사망에 임박하였다고 생각하는 자를 발견한 법률집행 공무원, 소방관, 의료보조자, 기타 응급구조사
- (2) 사망에 임박한 자의 입원 시 해당 정보의 다른 출처를 즉시 이용할 수 없는 경우의 병원

(d) 해부학적 기증에 대한 기증기록이나 거절의 증거가 (c)(1)항에 의해 요청되는 조사에 의해 발견하였고 이와 관련된 자 혹은 그의 신체가 병원으로 옮겨졌을 경우 병원은 그 내용에 대해 통보 받아야 하며, 기록이나 다른 증거는 병원으로 보내져야만 한다.

(e) 환자의 사망 시 또는 사망이 임박하였을 때 제3조 제(a)항에 의거하여 해부학적 기증이 이루어졌거나 신체부위의 양도 및 제거가 제4조에 의거하여 허가되었거나 또는 환자나 병원으로 이송된 것으로 판명되는 자가 기증자라는 사실을 병원이 인지하고 있는 경우에 병원은 수증자가 지정되어 병원에 고지된 상태라면 이를 수증자에게 통보해야 한다. 단, 그렇지 않다면 적합한 조달기관에 이를 통보하여야 한다. 병원은 해부학적 기증이나 신체부위의 양도 및 제거의 시행에 협조하여

야 한다.

- (f) 이 조에 의해 부여된 의무를 이행하지 않는 자는 형사 혹은 민사책임의 대상이 되지는 않지만, 해당 행정처벌의 대상이 된다.

제6조 (수증자가 되는 사람; 해부학적 기증의 목적)

- (a) 다음 각 호에 해당하는 자는 명시된 목적을 위한 해부학적 기증의 수증자가 될 수 있다.
- (1) 이식, 치료, 의학이나 치의학 교육, 연구, 또는 의과학이나 치의과학의 진보를 목적으로 하는 병원, 의사, 외과의사, 또는 조달기관
 - (2) 교육, 연구, 의과학이나 치의과학의 진보를 목적으로 승인된 의과대학, 치과대학, 단과대학, 종합대학
 - (3) 자신이 필요로 하는 이식이나 치료를 위해 임명된 자
- (b) 해부학적 기증은 지정된 수증자에게 이루어지거나 수증자를 지정하지 아니하고 이루어질 수 있다. 수증자가 지정되지 않았거나 수증자가 응할 수 있는 시간이 없거나 해부학적 기증을 거절하는 경우에 해당하는 해부학적 기증은 다른 어느 병원에서도 수용할 수 있다.
- (c) 제3조 제(a)항에 명시된 우선순위를 가진 자에 의한 해부학적 기증의 사가 동 우선순위 혹은 더 높은 우선순위를 가진 자의 의사와 상충하고 있다는 사실과 사인의 거절 또는 반대의사를 수증자가 인지한 경우에는 수증자는 해부학적 기증을 수용하여서는 아니 된다.

제7조 (기증기록의 전달)

- (a) 기증자가 살아있는 동안의 기증기록의 전달은 해부학적 기증의 효력을 위해 요구되지 아니한다.
- (b) 해부학적 기증이 지정된 수증자에게 이루어진 경우에는 기증기록이나

그 사본을 적절한 사후 절차를 신속히 처리하기 위해 수증자에게 전달하여야 한다. 기증기록이나 그 사본은 병원, 조달기관, 안전한 보관이나 사후처리의 편리를 위해 이를 수용하는 등록관청에서 보관할 수 있다. 기증자의 사망 시 또는 사망 후 이해관계에 있는 자의 요청에 의해 소유자는 이해관계에 있는 자가 기증기록을 열람하거나 사본을 받을 수 있도록 허용하여야 한다.

제8조 (사망 시 권리와 책임)

- (a) 해부학적 기증에 의해 부여된 수증자의 권리는 제11조(b)의 부검과 관련한 사항을 제외하고는 기타 다른 권리들에 우선한다. 수증자는 해부학적 기증을 수용하거나 거절할 수 있다. 수증자가 해부학적 기증을 수용한 경우, 기증의 조건에 대상이 되는 수증자는 약품처리와 장례행사에서 신체의 사용을 허용하여야 한다. 기증이 신체의 일부인 경우, 수증자는 기증자의 사망 시 약품처리 전에 불필요한 손상 없이 신체 부위를 제거하여야 한다. 신체부위의 제거 이후, 신체 잔여물의 보호는 사체처리의무를 가진 자에게 귀속된다.
- (b) 사망시간은 사망시 기증자를 치료한 의사나 외과의사나 이들의 부제 시에는 사망을 진단하는 의사나 외과의사에 의해 결정되어야 한다. 사망시 기증자를 치료한 의사나 외과의사 뿐 아니라 사망시간을 결정한 의사나 외과의사는 모두 기증기록이 제2조 (d)항에 의거하여 특정한 의사나 외과의사를 지정하지 않은 한 신체부위의 적출 또는 이식의 절차에 참여하여서는 아니 된다.
- (c) 해부학적 기증이 있었다면, 의사나 외과의사의 사망결정 후 기사는 모든 기증 부위, 적출자는 모든 기증 안구 혹은 안구부위를 제거할 수 있다.

제9조 (조달과 사용의 조정) 이 주의 각 병원은 다른 병원 및 조달 기관과의 협의 후에 신체 및 신체부위의 조달과 사용의 조정에 대한 협약이나 제휴관계를 수립해야만 한다.

제10조 (금지된 신체부위의 매매)

- (a) 사람은 심사숙고 없이 인지하지 않고 이식이나 치료의 목적으로 신체부위를 사거나 팔 수 있다. 단, 그 신체부위의 제거가 사자의 사망 후 의도된 것일 때에만 그러하다.
- (b) 심사숙고는 신체부위의 제거, 처리, 폐기, 질 관리, 저장, 수송 또는 체내이식을 위한 합당한 지불을 포함하지 않는다.
- (c) 본 조를 위반한 사람은 \$50,000 이하의 벌금 또는 5년 이하의 징역에 처하거나 이를 모두 처할 수 있다.

제11조 (검사, 부검, 책임)

- (a) 해부학적 기증은 의도된 목적으로 기증의 의학적 수용성을 확인하기에 필요한 모든 합당한 검사를 승인해야 한다.
- (b) 이 법의 조항들은 부검을 관장하는 이 주의 법률에 따른다.
- (c) 이 법 또는 다른 주[나 다른 나라의] 해당 해부학적 기증 관련 법률에 따라 행하거나 이를 위해 선한 신념을 가지고 시도하는 병원, 의사, 외과의사, [검시관], [지역공중보건담당공무원], 적출자, 기사 또는 기타의 사람들은 민사소송이나 형사소송에서 해당 행위에 대한 책임을 지지 아니한다.
- (d) 제2조와 제3조에 의거하여 해부학적 기증을 하는 자 및 그의 소유는 해부학적 기증과 그 사용으로부터 초래된 상해 또는 손해에 대해 책

임을 지지 아니한다.

제12조 (경과조항) 이 법은 기증자 또는 이 법이 시행 전, 시행당시, 시행 후에 해부학적 기증의 수락이나 이의시청을 하도록 위임된 자에 의해 서명된 해부학적 기증에 대한 기증기록, 철회, 거절에 적용한다.

제13조 (적용 및 해석의 통일성) 이 법은 이를 제정하는 주들 사이에서 이 법의 주체를 존중하여 법을 통일하고자 하는 이의 일반적인 목적에 부합하도록 적용되거나 해석되어야 한다.

제14조 (가분성) 이 법의 어떤 조항이나 어떤 사람이나 상황에 대한 해당 적용이 무효라고 판결된다면 그 무효성은 무효한 조항이나 적용 없이 효력을 줄 수 없는 이 법의 다른 조항이나 적용에 영향을 주지 않으며, 이러한 점에서 이 법의 조항들은 가분할 수 있다.

제15조 (약칭) 이 법은 "Uniform Anatomical Gift Act(1987)"로 인용될 수 있다.

제16조 (폐지) 다음의 법률 및 법률의 일부는 폐지된다.

- (1)
- (2)
- (3)

제17조 (시행일) 이 법은 _____부터 시행된다.

6. 臓器等移植에 관한法律(한국)

제정 1999. 2. 8 법률제5858호

개정 1999. 9. 7 법률제6023호

개정 2002. 8 .26 법률제6725호

第1章 總則

第1條(目的) 이 法은 臓器등의 寄贈에 관한 사항과 사람의 臓器등을 다른 사람의 臓器등의 機能回復을 위하여 摘出 및 移植하는데 필요한 사항을 規定함으로써 臓器등의 摘出 및 移植의 적정을 도모하고, 國民保健의 향상에 이바지함을 目的으로 한다

第2條(基本理念) ①臓器등의 摘出 및 移植은 人道的 精神에 따라 行하여져야 한다.

②臓器등을 寄贈하고자 하는 者가 자신의 臓器등의 寄贈에 관하여 표시한 의사는 존중되어야 한다. 이 경우 臓器등을 寄贈하고자 하는 者의 의사는 自發的인 것이어야 한다.

③臓器등을 移植받을 기회는 臓器등의 移植을 필요로 하는 모든 사람에게 公平하게 주어져야 한다.

④臓器등의 摘出 및 移植은 倫理的으로 타당하고 醫學的으로 인정된 방법에 의하여 行하여져야 한다.

제2조의2(장기등기증자의 존중) 장기등기증자의 이웃에 대한 사랑과 희생 정신은 항구적으로 존중되어야 한다.

第3條(定義) 이 법에서 사용하는 用語의 定義는 다음과 같다.

1. “臟器등”이라 함은 사람 內臟의 여러 器官 등으로서 다음 각목의 1에 해당하는 것을 말한다.

가. 腎臟・肝臟・脾臟・心臟・肺

나. 骨髓・角膜

다. 사람의 器官 또는 組織중 다른 사람의 臟器등의 機能回復을 위하여 摘出하여 移植될 수 있는 것으로서 大統領令으로 정하는 것.

2. “臟器등寄贈者”라 함은 다른 사람의 臟器등의 機能回復을 위하여 代價없이 자신의 특정한 臟器등을 제공하는 者를 말한다.

3. “臟器등移植待機者”라 함은 자신의 臟器등의 機能回復을 目的으로 다른 사람의 臟器등을 移植받기 위하여 第12條第1項의 規定에 의한 臟器移植登錄機關에 登錄한 者를 말한다

4. “살아있는者”라 함은 사람중에서 腦死者를 제외한 者를 말하며, “腦死者”라 함은 이 법에 의한 腦死判定基準 및 腦死判定節次에 따라 腦全體의 機能이 되살아 날 수 없는 상태로 정지되었다고 判定된 者를 말한다.

5. “家族” 또는 “遺族”이라 함은 살아있는者, 腦死者 또는 死亡한 者の 다음 각목의 1에 해당하는 者를 말한다. 다만, 14歲미만인 者를 제외한다.

가. 配偶者

나. 直系卑屬

다. 直系尊屬

라. 兄弟姉妹

마. 가목 내지 라목의 家族 또는 遺族이 없는 경우에는 4寸이내의 親族

第4條(적용범위) 이 법은 다른 사람의 臟器등의 機能回復을 위한 移植의 目的으로 살아있는者 등으로부터 摘出 및 移植되는 臟器등에 적용한다.

第5條(國家 및 地方自治團體의 義務) 國家 및 地方自治團體는 臟器등 의 移植을 필요로 하는 모든 사람이 臟器등을 公平하게 移植받을 수 있는 기회가 보장되도록 하여야 하며, 臟器등의 摘出 및 移植이 적정하게 이루어지도록 하여야 한다

第6條(臟器등의 賣買行爲 등의 금지) ①누구든지 金錢 또는 財産상의 이익 기타 反對給付를 주고 받거나 주고 받을 것을 約束하고 다음 各號의 1에 해당하는 행위를 하여서는 아니된다.

1. 他人의 臟器등을 第3者에게 주거나 第3者에게 주기 위하여 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위
2. 자신의 臟器등을 他人에게 주거나 他人의 臟器등을 자신에게 移植하기 위하여 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위
3. 第1號 및 第2號의 행위를 教唆·알선·幫助하는 행위

②누구든지 第1項第1號 및 第2號에 위반되는 행위를 教唆·알선·幫助 하여서는 아니된다.

③누구든지 第1項 또는 第2項의 規定에 위반되는 행위가 있음을 안 때에는 그 행위와 관련되는 臟器등을 摘出하거나 移植하여서는 아니된다.

第2章 生命倫理委員會 및 臟器移植管理機關

第7條(生命倫理委員會) ①臟器등의 摘出 및 移植과 腦死判定 등에 관한

保健福祉部長官의 諮問에 응하기 위하여 保健福祉部에 生命倫理委員會(이하 “委員會”라 한다)를 둔다.

②委員會는 다음 各號의 사항을 審議한다.

1. 腦死判定基準에 관한 사항
2. 臟器등을 移植받을 者(이하 “移植對象者”라 한다)의 선정기준에 관한 사항
3. 第12條第1項의 規定에 의한 臟器移植登錄機關 및 第21條의 規定에 의한 臟器移植醫療機關의 지정기준에 관한 사항
4. 기타 臟器등의 摘出 및 移植 등에 관하여 保健福祉部長官이 會議에 부치는 사항

第8條(委員會의 구성과 운영) ①委員會는 委員長을 포함한 15人이상 20人 이하의 委員으로 구성하되, 委員은 醫師 또는 辯護士의 資格을 가진 者, 判事, 檢事, 公務員과 學識과 社會的 德望이 풍부한 者중에서 保健福祉部長官이 任命 또는 위촉한다.

②委員長은 委員중에서 互選한다.

③委員會는 委員會의 효율적 운영을 위하여 분야별로 專門委員會를 둘 수 있다.

④委員會 및 專門委員會의 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 大統領令으로 정한다.

第9條(國立臟器移植管理機關) ①臟器등의 移植에 관한 사항을 적정하게 관리하기 위하여 臟器移植管理機關을 두되, 臟器移植管理機關은 國·公立醫療機關 또는 保健福祉部 所屬機關중에서 保健福祉部令이 정하는 機關(이하 “國立臟器移植管理機關”이라 한다)으로 한다.

②國立臟器移植管理機關의 業務는 다음 各號와 같다.

1. 移植對象者의 선정
 2. 臟器등寄贈者 및 臟器등移植待機者의 人的事項과 身體檢査의 結果에 관한 資料의 관리
 3. 第12條第1項의 規定에 의한 臟器移植登錄機關, 第15條第1項의 規定에 의한 腦死判定機關, 제16조의2의 규정에 의한 뇌사판정대상자관리전문기관 및 第21條의 規定에 의한 臟器移植醫療機關에 대한 指導·監督
 4. 臟器등의 摘出 및 移植에 관한 調査·研究, 情報·統計의 관리 및 弘報
 5. 기타 臟器등의 摘出 및 移植에 관하여 大統領令이 정하는 業務
- ③國立臟器移植管理機關의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 大統領令으로 정한다.

第3章 臟器등의 摘出 및 移植 등

第1節 通 則

第10條(臟器등의 摘出·移植의 금지 등) ①다음 各號의 1에 해당하는 臟器등은 이를 摘出하거나 移植하여서는 아니된다.

1. 臟器등의 移植에 부적합한 傳染性 病原에 感染된 臟器등
 2. 癌細胞에 侵犯된 臟器등
 3. 기타 移植대상자의 生命·신체에 위해를 가할 우려가 있는 것으로서 大統領令이 정하는 臟器등
- ②移植對象者가 정하여지지 아니한 경우에는 臟器등을 摘出하여서는 아

니된다. 다만, 角膜 등 상당한 기간이 지난후에도 移植이 가능한 臟器 등으로서 大統領令이 정하는 臟器등의 경우에는 그러하지 아니하다.

③살아있는者로서 다음 各號의 1에 해당하는 者の 臟器등은 이를 摘出하여서는 아니된다. 다만, 第1號에 規定된 者の 경우에는 骨髓에 한하여 이를 摘出할 수 있다.

1. 16歲미만인 者

2. 妊婦, 解産한 날부터 3月이 경과하지 아니한 者

3. 精神疾患者・精神遲滯人

4. 麻藥・大麻 또는 向精神性醫藥品에 중독된 者

④살아있는者로서 16歲이상인 未成年者의 臟器등(骨髓를 제외한다)은 配偶者・直系尊卑屬・兄弟姉妹 또는 4寸이내의 親族에게 移植하는 경우를 제외하고는 이를 摘出할 수 없다.

⑤살아있는者로부터 摘出할 수 있는 臟器등은 다음 各號의 것에 한한다.

1. 腎臟은 正常的인 것 2개중 1개

2. 肝臟・骨髓 및 大統領令이 정하는 臟器등은 醫學的으로 인정되는 범위안에서 그 일부

第11條(臟器등의 寄贈에 관한 同意) ①臟器등의 寄贈에 관한 이 法에 의한 臟器등寄贈者 本人 및 家族・遺族의 同意는 다음 各號에 의한 것이어야 한다.

1. 本人의 同意

本人이 署名한 文書에 의한 同意 또는 民法의 遺言에 관한 規定에 의한 遺言의 方式에 의한 同意

2. 家族 또는 遺族의 同意

第3條第5號 各目的 規定에 의한 家族 또는 遺族의 順位에 의한 先順位者 2人(家族또는 遺族이 1人인 경우에는 1人)의 書面에 의한 同意. 다만, 先順位者 2인이 모두 未成年者인 경우에는 그 未成年者의 同意 외에 未成年者가 아닌 次順位의 家族 또는 遺族 1人이 함께 同意한 것이어야 하며, 선순위자가 행방불명 그밖에 대통령령이 정하는 부득이한 사유로 동의를 할 수 없는 경우에는 그의 차순위자가 동의할 수 있다.

②第18條第2項第1號의 規定에 의한 腦死者 또는 死亡한 者의 臟器등의 摘出에 관한 그 家族 또는 遺族의 거부의 의사표시는 第3條第5號 各目的 規定에 의한 家族 또는 遺族의 順位에 의한 先順位者 2人중 1人 이 이를 하여야 한다.

③第1項第2號 및 第2項의 規定에 의한 先順位者 2人을 확정함에 있어서 先順位者에 포함되는 者가 3人이상인 경우에는 다음 各號의 방법에 의하여 이를 확정한다.

1. 最先順位者가 3人이상인 경우 : 最先順位者중 촌수·年長者순(촌수가 우선한다)에 따른 2人
2. 最先順位者가 1人이고 그 다음 順位者가 2人이상인 경우 : 最先順位者 1人과 그 다음 順位者중 촌수·年長者순(촌수가 우선한다)에 따른 1人

第2節 臟器등寄贈者 및 臟器등移植待機者의 登錄

第12條(臟器移植登錄機關) ①臟器등寄贈者, 臟器등 寄贈希望者 및 臟器등 移植待機者의 登錄에 관한 業務를 수행하고자 하는 者는 大統領令이 정하는 施設·人力 등을 갖추고 保健福祉部長官으로부터 臟器移植登錄機

關(이하 “登録機關”이라 한다)으로 지정을 받아야 한다. 이 경우 保健福祉部長官은 大統領令이 정하는 바에 의하여 당해 登録機關이 登録을 받을 수 있는 臓器등의 종류를 정하여 지정할 수 있다.

②登録機關으로 지정받을 수 있는 者は 다음 各號와 같다.

1. 國家 또는 地方自治團體
2. 大韓赤十字社組織法에 의하여 設立된 大韓赤十字社
3. 醫療法 第3條의 規定에 의한 醫療機關(이하 “醫療機關”이라 한다)
4. 臓器등의 寄贈 및 移植에 관련된 사업을 주된 目的으로 하여 設立된 非營利法人

③登録機關의 業務는 다음 各號와 같다.

1. 臓器등寄贈者 또는 臓器등移植待機者 등의 登録에 관한 業務
2. 臓器등寄贈者 또는 臓器등移植待機者로 登録하고자 하는 者の 身體 檢査에 관한 사항
3. 臓器등寄贈者 또는 臓器등移植待機者 등의 登録結果에 대한 國立臓器移植管理機關에의 通報
4. 기타 第1項의 規定에 의한 登録에 관하여 大統領令으로 정하는 業務

第13條(臓器등寄贈者 등의 登録) ①臓器등寄贈者 또는 臓器등移植待機者로 登録하고자 하는 者は 保健福祉部令이 정하는 바에 의하여 登録機關에 登録申請을 하여야 한다. 다만, 臓器등寄贈者가 腦死者 또는 死亡한 者인 경우에는 그 家族 또는 遺族중 1人이 登録申請을 할 수 있다.

②登録機關의 長은 第1項의 規定에 의한 申請을 받은 때에는 다음 各號의 기준에 의하여 登録 여부를 決定하여야 한다.

1. 臓器등寄贈者の 경우

第11條 및 第18條의 規定에 의한 本人이나 家族 또는 遺族의 同意 여

부와 登録機關의 長이 실시하는 身體檢査(登録機關이 醫療機關이 아닌 경우에는 登録機關의 長이 지정하는 醫療機關이 실시하는 身體檢査를 말한다. 이하 같다) 결과 臟器등寄贈者로 적합한지의 여부. 다만, 臟器등寄贈者로 적합한지의 여부를 확인할 수 있는 身體檢査 결과가 있는 경우에는 身體檢査를 생략할 수 있다.

2. 臟器등移植待機者の 경우 登録機關의 長이 실시하는 身體檢査 결과 臟器등移植待機者로 적합한지의 여부

③登録機關의 長은 장래에 臟器등을 寄贈할 의사표시만을 하는 者에 대하여는 第11條의 規定에 의한 本人의 同意 여부를 확인한 후 臟器등 寄贈希望者로 登録할 수 있다.

④登録機關의 長은 第2項 및 第3項의 規定에 의하여 登録을 결정한 경우에는 그 登録을 하고, 지체없이 그 결과를 申請人 및 國立臟器移植管理機關의 長에게 통보하여야 한다.

⑤第2項의 規定에 의한 身體檢査의 項目 및 방법 기타 身體檢査의 실시에 관하여 필요한 사항은 國立臟器移植管理機關의 長이 保健福祉部長官의 승인을 얻어 이를 정한다.

⑥登録機關의 長은 登録을 한 者가 臟器등의 寄贈 등에 관한 의사표시를 撤回한 때에는 즉시 그 登録을 抹消하여야 한다.

第3節 腦死의 판정

第14條(腦死判定醫療機關 및 腦死判定委員會) ①臟器등의 摘出 및 移植을 위한 腦死判定業務를 하고자 하는 醫療機關은 保健福祉部令이 정하는 바에 의하여 國立臟器移植管理機關의 長에게 통보하여야 한다.

②腦死判定業務를 하고자 하는 醫療機關은 第1項의 規定에 의한 통보전까지 保健福祉部令이 정하는 施設・裝備・人力 등을 갖추고, 당해 醫

療機關에 腦死判定委員會를 설치하여야 한다.

③第2項의 規定에 의한 腦死判定委員會는 大統領令이 정하는 바에 따라 專門醫師 3人 이상을 포함한 6人 이상 10人 이하의 委員으로 구성한다.

④腦死判定委員會의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 大統領令으로 정한다.

⑤第1項의 規定에 의하여 통보한 醫療機關이 아니면 臟器등의 摘出 및 移植을 위한 腦死判定業務를 할 수 없다.

第15條(腦死의 判定申請) ①腦死로 推定되는 者(이하 “腦死判定對象者”라 한다)의 臟器등의 寄贈을 위한 腦死判定을 받고자 하는 者는 保健福祉部令이 정하는 바에 의하여 腦死判定對象者에 대한 檢査記錄 및 診療를 擔當한 醫師의 所見書를 첨부하여 第14條의 規定에 의하여 國立臟器移植管理機關의 長에게 통보한 醫療機關(이하 “腦死判定機關”이라 한다)의 長에게 腦死判定의 申請을 하여야 한다.

②第1項의 規定에 의하여 腦死判定의 申請을 할 수 있는 者는 다음 各號의 1에 해당하는 者로 한다.

1. 腦死判定對象者の 家族

2. 腦死判定對象者の 家族이 없는 경우에는 診療를 擔當한 醫師(腦死判定對象者가 第13條第3項의 規定에 의하여 臟器등의 寄贈에 同意한 경우에 한한다)

第16條(腦死의 判定 등) ①腦死判定機關의 長은 第15條第1項의 規定에 의한 腦死判定의 申請을 받은 경우에는 保健福祉部令이 정하는 바에 의하여 專門醫師 2人 이상과 診療를 擔當한 醫師가 함께 작성한 腦死調査書를 첨부하여 腦死判定委員會에 腦死判定을 요청하여야 한다.

- ②第1項의 規定에 의하여 腦死判定의 요청을 받은 腦死判定委員會는 專門醫師인 委員 2人 이상을 포함한 在籍委員 3分の 2 이상의 출석과 出席委員 全員の 찬성으로 腦死判定을 한다. 이 경우 腦死判定의 기준은 別表와 같다.
- ③腦死判定委員會는 腦死判定을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 腦死調査書를 작성한 專門醫師와 診療를 담당한 醫師로 하여금 腦死判定委員會에 출석하여 의견을 陳述하게 할 수 있다.
- ④腦死判定委員會는 第2項의 規定에 의하여 腦死判定을 한 경우에는 大統領令이 정하는 바에 의하여 出席委員 全員이 署名 또는 記名捺印한 腦死判定書 및 會議錄을 작성하고 이를 腦死判定機關의 長에게 제출하여야 한다.
- ⑤腦死判定機關의 長은 第4項의 規定에 의하여 腦死判定書 및 會議錄을 제출받은 때에는 그 寫本과 保健福祉部令이 정하는 資料를 國立臟器移植管理機關의 長에게 송부하여야 하며, 腦死判定 申請者에 대하여는 腦死判定書의 寫本을 송부하여야 한다.

제16조의2(뇌사판정대상자관리전문기관) ①국립장기이식관리기관의장은 제15조제1항의 규정에 의하여 뇌사판정의 신청이 된 뇌사판정대상자에 대하여 장기등 기증, 뇌사판정, 장기적출·이식 등에 관한 일련의 업무를 통합하여 수행할 수 있는 뇌사판정대상자관리전문기관을 지정할 수 있다.

②제1항의 규정에 의하여 뇌사판정대상자관리전문기관으로 지정될 수 있는 기관은 다음 각호의 요건을 모두 갖추어야 한다.

1. 제12조제1항의 규정에 의하여 지정된 등록기관일 것
2. 제14조의 규정에 의하여 통보된 뇌사판정기관일 것

3. 제21조의 규정에 의하여 지정된 장기이식의료기관일 것
- ③ 뇌사판정대상자관리전문기관이 지정기준·업무 그 밖의 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

第17條(腦死者의 死亡原因) 腦死者가 이 法에 의한 臟器등의 摘出로 死亡한 때에는 腦死의 原因이 된 疾病 또는 행위로 인하여 死亡한 것으로 본다.

第4節 臟器등의 摘出 및 移植

第18條(臟器등의 摘出要件) ① 살아있는 者의 臟器등은 本人이 同意한 경우에 한하여 이를 摘出할 수 있다. 다만, 16歲이상인 未成年者의 臟器등과 16歲미만인 未成年者의 骨髓를 摘出하고자 하는 경우에는 本人의 同意외에 그 父母(父母가 없고 兄弟姉妹에게 骨髓를 移植하기 위하여 摘出하고자 하는 경우에는 法定代理人)의 同意를 얻어야 한다.

② 腦死者와 死亡한 者의 臟器등은 다음 各號의 1에 해당하는 경우에 한하여 이를 摘出할 수 있다. 다만, 精神疾患者 및 精神遲滯人의 臟器등의 경우에는 第1號의 경우에 한하여 이를 摘出할 수 있다.

1. 本人이 腦死 또는 死亡전에 臟器등의 摘出에 同意한 경우. 다만, 그 家族 또는 遺族이 臟器등의 摘出을 명시적으로 거부하는 경우를 제외한다.
2. 本人이 腦死 또는 死亡전에 臟器등의 摘出에 同意 또는 反對하였다는 사실이 확인되지 아니한 경우로서 그 家族 또는 遺族이 臟器등의 摘出에 同意한 경우. 다만, 本人이 16歲미만의 未成年者인 경우에는 그 父母가 臟器등의 摘出에 同意한 경우에 한한다.

③第1項 또는 第2項의 規定에 의한 同意를 한 者는 臟器등의 摘出을 위한 手術이 시작되기 전까지는 언제든지 臟器등의 摘出에 관한 同意의 의사표시를 撤回할 수 있다.

第19條(臟器등의 摘出し 준수사항) 臟器등을 摘出하고자 하는 醫師는 다음 各號의 사항을 준수하여야 한다.

1. 第18條의 規定에 의한 同意 사실을 확인할 것
2. 臟器등寄贈者가 살아있는者인 경우에는 본인여부를 확인하고 本人과 그 家族에게 다음 各目の 사항을 충분히 설명할 것
 - 가. 臟器등寄贈者의 건강상태
 - 나. 臟器등의 摘出手術의 내용과 건강에 미치는 영향
 - 다. 臟器등의 摘出後 治療計劃
 - 라. 기타 臟器등寄贈者가 臟器등의 摘出과 관련하여 사전에 알아야 할 사항

第20條(解剖 또는 檢視의 우선) 刑事訴訟法 또는 檢疫法에 의하여 解剖 또는 檢視를 하여야 하는 경우에는 그 解剖 또는 檢視전에 臟器등의 移植을 위한 臟器등의 摘出을 할 수 없다. 다만, 診療를 담당한 醫師가 摘出할 臟器등과 死亡의 원인간에 相關關係가 없고 解剖 또는 檢視를 기다려서는 摘出할 時期를 상실할 우려가 있다고 판단하는 경우에는 관할 地方檢察廳 또는 地方檢察廳支廳의 檢事, 관할 檢疫所長의 승인과 遺族의 同意를 받아 臟器등을 摘出할 수 있다.

第21條(臟器移植醫療機關) ①臟器등의 移植을 위하여 臟器등을 摘出하거나 이를 移植하고자 하는 醫療機關은 保健福祉部長官으로부터 臟器移植

醫療機關(이하 “移植醫療機關”이라 한다)으로 지정을 받아야 한다.

②移植醫療機關으로 지정을 받고자 하는 醫療機關은 大統領令이 정하는 施設·裝備·人力 등을 갖추어야 한다.

③移植醫療機關이 아니면 臟器등의 移植을 위하여 臟器등을 摘出하거나 이를 移植할 수 없다.

第22條(移植對象者の 선정 등) ①國立臟器移植管理機關의 長은 第13條第4項의 規定에 의하여 臟器등寄贈者の 登録結果를 통보받은 때에는 大統領令이 정하는 臟器등 移植對象者の 선정기준에 의하여 臟器등移植待機者중에서 移植對象者를 선정하여야 한다. 이 경우 國立臟器移植管理機關의 長은 이를 臟器등寄贈者 또는 移植對象者가 登録된 登録機關의 長에게 通보하여야 하며 登録機關의 長은 선정사실을 登録된 臟器등寄贈者 또는 移植對象者와 그 家族·遺族에게 즉시 通보하여야 한다.

②第1項의 規定에 불구하고 각막의 경우와 移植對象者の 선정을 기다려서는 移植의 時期를 상실할 현저한 우려가 있는 경우 등 大統領令이 정하는 부득이한 사유가 있는 경우에는 移植醫療機關의 長이 移植對象者를 선정할 수 있다. 이 경우 移植醫療機關의 長은 그 사유 및 선정결과를 國立臟器移植管理機關의 長에게 通보하고, 登録機關의 長, 臟器등寄贈者 및 移植對象者와 그 家族·遺族에 대하여 선정결과를 通보하여야 한다.

③살아있는者로서 20歲이상인 臟器등寄贈者와 20歲미만인 者중 骨髓를 寄贈하고자 하는 者는 第1項의 規定에 불구하고 자신의 臟器등의 移植對象者를 선정할 수 있다. 이 경우 保健福祉部令이 정하는 바에 의하여 미리 國立臟器移植管理機關의 長의 승인을 얻어야 한다.

④移植對象者の 선정은 第2項 및 第3項과 第10條第4項의 規定에 해당되

는 경우를 제외하고는 第1項의 規定에 의하여 國立臟器移植管理機關의 移植對象者 選定節次를 거쳐야 한다.

第23條(腦死判定 醫師의 臟器등의 摘出 등 금지) 다음 各號의 1에 해당하는 者는 당해 腦死者의 臟器등을 摘出하거나 移植하는 手術에 참여하여서는 아니된다.

1. 당해 腦死者에 대한 腦死調査書를 작성한 專門醫師와 診療를 담당한 醫師
2. 당해 腦死者에 대하여 腦死判定을 한 腦死判定委員會에 출석한 委員인 醫師

第5節 記錄의 작성 및 閱覽 등

第24條(記錄의 작성 및 臟器등의 摘出事實 통보 등) ①臟器등을 摘出하거나 移植한 醫師는 保健福祉部令이 정하는 바에 의하여 그 記錄을 작성하여 당해 臟器등을 摘出하거나 移植한 移植醫療機關의 長에게 제출하여야 한다.

②第1項의 規定에 의하여 記錄을 제출받은 移植醫療機關의 長은 保健福祉部令이 정하는 바에 의하여 그 내용을 國立臟器移植管理機關의 長에게 통보하여야 한다.

③腦死者의 臟器등을 摘出した 移植醫療機關의 長은 지체없이 그 사실을 관할 地方檢察廳 또는 地方檢察廳支廳의 長에게 書面으로 통보하여야 한다.

第25條(記錄의 보존) ①腦死判定機關의 長은 第16條第4項의 規定에 의한

腦死判定書 및 會議錄 기타 保健福祉部令이 정하는 腦死判定에 관련된 資料를 15년간 보존하여야 한다.

②移植醫療機關의 長은 第24條第1項의 規定에 의한 臟器등의 摘出 또는 移植에 관한 記錄을 保健福祉部令이 정하는 바에 의하여 보존하여야 한다.

第26條(記錄의 閱覽 등) 移植醫療機關의 長은 다음 各號의 1에 해당하는 경우에는 臟器등의 摘出 또는 移植에 관한 記錄을 閱覽시키거나 寫本을 교부하여야 한다. 다만, 診療를 담당한 醫師가 그 記錄의 내용을 臟器등을 寄贈하거나 移植받은 者 本人이알게 되는 경우 그의 治療 또는 회복에 현저한 支障을 초래할 우려가 있다고 판단하는 때에는 이를 거부할 수 있다.

1. 臟器등을 寄贈한 者 또는 그 家族·遺族이 당해 臟器등의 摘出에 관한 記錄의 閱覽 또는 寫本의 교부를 요구하는 경우
2. 臟器등을 移植받은 者 또는 그 家族·遺族이 당해 臟器등의 移植에 관한 記錄의 閱覽 또는 寫本의 교부를 요구하는 경우

第27條(秘密의 유지) ①國立臟器移植管理機關·登錄機關·腦死判定機關 또는 移植醫療機關에 종사하는 者로서 大統領令이 정하는 者는 이 法에 특별히 規定한 경우를 제외하고는 당해 臟器등寄贈者 등의 登錄 또는 臟器등의 摘出 또는 移植과 관련된 業務를 담당하는 者외의 者에게 다음 各號의 1에 해당하는 行위를 하여서는 아니된다.

1. 臟器등寄贈者와 摘出した 臟器등에 관한 사항을 알려주는 행위
2. 移植對象者와 移植한 臟器등에 관한 사항을 알려주는 행위
3. 臟器등 寄贈希望者 및 臟器등移植待機者에 관한 사항을 알려주는 행위

②다음 각號의 1에 해당하는 경우에는 第1項의 規定을 적용하지 아니한다.

1. 犯罪搜查를 위한 搜查機關이 臟器등의 摘出 또는 移植과 관련된 資料를 요청한 경우
2. 裁判과 관련되어 法官이 臟器등의 摘出 또는 移植과 관련된 資料의 提出命令을 한 경우

第4章 監 督

第28條(보고·調査 등) ①保健福祉部長官 또는 國立臟器移植管理機關의 長은 臟器등의 寄贈·摘出 또는 移植 등과 관련하여 필요하다고 인정하는 경우에는 登録機關·腦死判定機關 또는 移植醫療機關의 長 및 그 종사자에 대하여 그 業務에 관하여 필요한 命令을 하거나, 보고 또는 關係書類의 제출을 명할 수 있다.

②保健福祉部長官 또는 國立臟器移植管理機關의 長은 第1項의 規定에 의한 登録機關 등의 關係書類 등을 관계 公務員으로 하여금 調査하게 할 수 있다. 이 경우 調査를 담당하는 관계 公務員은 그 權限을 증명하는 證票를 내보여야 한다.

③第1項 및 第2項의 경우에 登録機關·腦死判定機關 또는 移植醫療機關의 長 및 그 종사자는 正當한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

第29條(是正命令) 保健福祉部長官은 登録機關·腦死判定機關 또는 移植醫療機關의 長 및 그 종사자가 다음 각號의 1에 해당하는 경우에는 해당 기관의 長에게 일정한 기간을 정하여 위반된 사항의 是正을 명할 수 있다.

1. 第13條第4項의 規定에 의하여 臟器등寄贈者 등의 登録結果를 통보하

지 아니한 경우

2. 第16條第5項의 規定에 의하여 腦死判定書 및 會議錄의 寫本 등을 國立臟器移植管理機關의 長에게 송부하지 아니한 경우
3. 第24條第1項의 規定에 의하여 臟器등의 摘出 또는 移植에 관한 記錄을 작성하지 아니한 경우
4. 第24條第2項 또는 第3項의 規定에 의한 통보를 하지 아니한 경우

第30條(指定取消 등) ①保健福祉部長官은 登録機關 또는 移植醫療機關이 다음 各號의 1에 해당하는 경우에는 그 指定을 取消하거나 1年이내의 기간을 정하여 臟器등寄贈者 등의 登録, 臟器등의 摘出 또는 移植에 관한 業務의 정지를 명할 수 있다.

1. 第12條第1項 前段 또는 第21條第2項의 規定에 의한 施設・裝備・人力등을 갖추지 아니한 때
2. 第12條第1項 後段의 規定에 의하여 登録받을 수 있는 臟器등이 아닌 臟器등에 대한 登録業務를 한 때
3. 第28條第1項의 規定에 의한 命令을 이행하지 아니하거나 同條第2項의 規定에 의한 調査에 불응한 때
4. 第29條의 規定에 의한 是正命令을 이행하지 아니한 때
5. 기타 大統領令이 정하는 사유에 해당하는 때

②保健福祉部長官은 腦死判定機關이 다음 各號의 1에 해당하는 경우에는 3年이내의 기간을 정하여 腦死判定業務의 정지를 명할 수 있다

1. 第14條第2項의 規定에 의한 施設・裝備・人力 등을 갖추지 아니한 때
2. 第14條第2項 내지 第4項의 規定에 의한 腦死判定委員會를 設置하지 아니한 때
3. 第16條의 規定을 위반하여 腦死判定業務를 한 때

4. 第28條第1項의 規定에 의한 命令을 이행하지 아니하거나 同條第2項의 規定에 의한 調査에 불응한 때
 5. 第29條의 規定에 의한 是正命令을 이행하지 아니한 때
 6. 기타 이 法 또는 이 法에 의한 命令에 위반한 때
- ③保健福祉部長官은 登錄機關 또는 移植醫療機關이 第1項의 規定에 의한 業務의 停止命令을 위반하여 業務를 한 때에는 그 指定을 取消할 수 있다.
- ④第1項 및 第3項의 規定에 의하여 指定이 取消된 登錄機關 및 移植醫療機關은 그 指定이 取消된 날부터 1年 이내에 登錄機關 또는 移植醫療機關으로 指定받을 수 없다

第31條(廢業 등의 申告・통보 및 資料移管) ①登錄機關 또는 移植醫療機關이 廢業하고자 하거나 臟器등寄贈者 및 臟器등移植待機者 등의 登錄이나 臟器등의 摘出 또는 移植業務를 종료하고자 하는 때에는 保健福祉部令이 정하는 바에 의하여 國立臟器移植管理機關의 長에게 申告하여야 한다.

②腦死判定機關이 腦死判定業務를 종료하고자 하는 때에는 그 사실을 國立臟器移植管理機關의 長에게 통보하여야 한다.

③第1項 및 第2項의 規定에 의하여 廢業하거나 業務를 종료하고자 하는 登錄機關・移植醫療機關 또는 腦死判定機關의 長, 第30條의 規定에 의하여 業務의 停止命令을 받거나 指定이 取消된 登錄機關・移植醫療機關 또는 腦死判定機關의 長은 大統領令이 정하는 바에 의하여 관련 資料를 國立臟器移植管理機關의 長에게 移管하여야 한다.

第5章 補 則

第32條(國立臟器移植管理機關 등에 대한 지원) 國家 또는 地方自治團體는 國立臟器移植管理機關·登錄機關·腦死判定機關·뇌사판정대상자관리전문기관 및 移植醫療機關에 대하여 필요한 지원을 할 수 있다.

第33條(協助義務) 保健福祉部長官 또는 國立臟器移植管理機關의 長은 臟器등을 안전하고 신속하게 摘出·運搬하거나 移植하기 위하여 필요한 조치를 關係機關의 長에게 요청할 수 있다. 이 경우 關係機關의 長은 正當한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

第34條(國立臟器移植管理機關 등의 명칭 사용금지) 이 法에 의한 國立臟器移植管理機關·登錄機關·腦死判定機關·뇌사판정대상자관리전문기관 또는 移植醫療機關이 아니면 각각 당해 명칭을 사용하지 못한다.

第35條(權限의 위임) 이 法에 의한 保健福祉部長官의 權限은 그 일부를 大統領令이 정하는 바에 의하여 所屬機關의 長이나 特別市長·廣域市長·道知事 또는 市長·郡守·區廳長(自治區의 區廳長을 말한다. 이하 같다)에게 위임할 수 있다.

第36條(청문) 保健福祉部長官은 第30條第1項 및 第3項의 規定에 의한 取消處分을 하고자 하는 때에는 청문을 실시하여야 한다.

第37條(臟器등의 摘出·移植 費用의 부담 등) ①臟器등의 摘出 및 移植에 소요되는 費用은 해당 臟器등을 移植받은 者가 부담한다. 다만, 移植받은 者가 부담하는 費用에 대하여 다른 法令이 따로 정하는 경우에는 당

해 法令이 정하는 바에 의한다.

②第1項의 規定에 의한 비용의 算出은 국민건강보험법이 정하는 바에 의한다. 다만, 국민건강보험법이 規定하지 아니한 費用의 算出은 保健福祉部令이 정하는 바에 의한다.

第38條(手數料) ①臟器등移植待機者로 登錄하고자 하는 者는 登錄機關의 長에게 手數料를 납부하여야 한다.

②第1項의 規定에 의한 手數料의 금액 등에 관하여는 保健福祉部令으로 정한다.

第6章 罰 則

第39條(罰則) ①다음 各號의 1에 해당하는 者는 無期懲役 또는 2年이상의 有期懲役に 處한다.

1. 第10條第1項의 規定에 위반하여 傳染性 病原에 感染된 臟器등, 癌細胞에 侵犯된 臟器등 또는 移植대상자의 생명·신체에 위해를 가할 우려가 있는 臟器등을 摘出하거나 移植한 者
2. 第10條第2項의 規定에 위반하여 移植對象者가 정하여지지 아니한 臟器등을 摘出した 者
3. 第10條第3項의 規定에 위반하여 同項 各號의 1에 해당하는 者로부터 臟器등을 摘出した 者
4. 第10條第4項의 規定에 위반하여 16歲이상인 未成年者의 臟器등을 摘出した 者
5. 第10條第5項의 規定에 위반하여 살아있는者로부터 摘出할 수 없는 臟器등을 摘出した 者

6. 第16條의 規定에 의한 腦死判定을 받지 아니한 腦死判定對象者の 臟器등을 摘出した 者
7. 第16條第2項의 規定에 위반하여 腦死判定을 한 者
8. 第18條第1項의 規定에 위반하여 本人 등의 同意를 받지 아니하고 臟器등을 摘出した 者
9. 第18條第2項의 規定에 위반하여 腦死者로부터 臟器등을 摘出した 者
- ②第1項의 各號의 1의 規定에 위반하여 사람을 死亡에 이르게 한 者는 死刑・無期懲役 또는 5年이상의 有期懲役に 處한다.

第40條(罰則) ①第6條第1項第1號 또는 第3號의 規定에 위반하여 臟器등을 주고 받거나 주고 받을 것을 약속하거나, 이를 教唆・알선・幫助하는 자 또는 同條第3項의 規定에 위반하여 臟器등을 摘出하거나 移植한 者는 2年이상의 有期懲役に 處한다.

②第6條第1項第2號의 規定에 위반하여 臟器등을 주고 받거나 주고 받을 것을 약속하거나, 同條第2項의 規定에 위반하여 同條第1項第1號 및 第2號의 行위를 教唆・알선・幫助하는 者는 10年이하의 懲役 또는 5千萬원이하의 罰金에 處하거나 이를 併科할 수 있다.

③第22條第1項 내지 第3項의 規定에 의한 移植對象者の 선정 또는 선정 승인과 관련하여 金錢, 財産上の 이익 기타 代價的 給付를 받은 者는 7年이하의 懲役 또는 3千萬원이하의 罰金에 處하거나 이를 併科할 수 있다.

④第1項 내지 第3項의 罪를 범하여 얻은 金錢이나 財産上の 이익은 이를 沒收한다. 다만, 이를 沒收할 수 없을 때에는 그 價額을 追徵한다.

第41條(罰則) ①第16條第1項의 規定에 의한 專門醫師 또는 診療를 담당한

醫師가 腦死調査書を 허위로 작성하여 腦死者가 아닌 者에 대하여 腦死判定을 하게 한 때에는 1年이상의 有期懲役に 處한다.

②第1項의 罪를 범하여 사람을 傷害에 이르게 한 때에는 2年이상의 有期懲役に 處한다.

③第1項의 罪를 범하여 사람을 死亡에 이르게 한 때에는 死刑・無期懲役 또는 5年이상의 有期懲役に 處한다.

第42條(罰則) ①第16條第1項의 規定에 의한 專門醫師 또는 診療를 담당한 醫師가 業務上 過失로 인하여 腦死調査書を 사실과 다르게 작성하여 腦死者가 아닌 者에 대하여 腦死判定을 하게 한 때에는 5年이하의 禁錮 또는 2千萬원이하의 罰金에 處한다.

②第1項의 罪를 범하여 사람을 傷害에 이르게 한 때에는 7年이하의 禁錮 또는 3千萬원이하의 罰金에 處한다.

③第1項의 罪를 범하여 사람을 死亡에 이르게 한 때에는 10年이하의 禁錮 또는 5千萬원이하의 罰金에 處한다.

第43條(罰則) 다음 各號의 1에 해당하는 者는 5年이하의 懲役 또는 3千萬원이하의 罰金에 處한다.

1. 第14條第1項의 規定에 위반하여 國立臟器移植管理機關의 長에게 통보하지 아니하고 腦死判定業務를 하거나 第30條第2項의 規定에 의한 腦死判定業務의 정지기간중에 腦死判定業務를 한 醫療機關의 長
2. 第14條第2項 내지 第3項의 規定에 의한 施設・裝備・人力등을 갖추지 아니하거나 腦死判定委員會를 設置하지 아니하고 腦死判定業務를 한 醫療機關의 長
3. 第18條第2項의 規定에 위반하여 死亡한 者로부터 臟器등을 摘出した 者

4. 第21條第3項의 規定에 위반하여 臟器등을 摘出하거나 移植한 者
5. 第22條第1項 前段의 規定에 위반하여 移植對象者の 선정기준에 따르지 아니하고 移植對象者를 선정한 者
6. 第22條第4項의 規定에 위반하여 移植對象者를 선정하거나 그 臟器등을 移植한 者
7. 第23條의 規定에 위반하여 腦死者의 臟器등의 摘出 또는 移植手術에 참여한 者

第44條(罰則) 다음 各號의 1에 해당하는 者는 3年이하의 懲役 또는 2千萬 원이하의 罰金에 處한다.

1. 第22條第2項 後段의 規定에 위반하여 移植對象者를 선정한 사유및 선정결과를 國立臟器移植管理機關의 長에게 통보하지 아니한 者
2. 第24條第3項의 規定에 위반하여 腦死者의 臟器등의 摘出事實을 관할 地方檢察廳 또는 地方檢察廳支廳의 長에게 書面으로 통보하지 아니한 者
3. 第27條의 規定에 위반하여 同條第1項 各號의 1에 해당하는 행위를 한 者

第45條(罰則) 다음 各號의 1에 해당하는 者는 2年이하의 懲役 또는 1千萬 원이하의 罰金에 處한다.

1. 業務上 過失로 인하여 第10條第1項의 規定에 위반하여 傳染性 病原에 感染된 臟器등, 癌細胞에 侵犯된 臟器등 또는 移植에 부적합한 臟器등을 摘出하거나 移植한 者
2. 12條第1項의 規定에 위반하여 登錄機關으로 지정받지 아니하고 臟器 등寄贈者 등의 登錄業務를 수행한 者

3. 第16條第5項의 規定에 위반하여 腦死判定書 및 會議錄의 寫本과 해당 資料를 國立臟器移植管理機關의 長에게 송부하지 아니한 者
4. 第20條의 規定에 위반하여 臟器등을 摘出した 者
5. 第22條第3項의 規定에 위반하여 國立臟器移植管理機關의 長의 승인을 받지 아니하고 移植對象者를 선정하여 臟器등을 寄贈한 者
6. 第24條第1項의 規定에 위반하여 臟器등의 摘出 또는 移植에 관한 記錄을 작성하지 아니하거나 허위로 작성한 者
7. 第25條第1項의 規定에 위반하여 腦死判定書 등 腦死判定에 관련된 資料를 15년간 보존하지 아니한 者
8. 第25條第2項의 規定에 위반하여 臟器등의 摘出 또는 移植에 관한 記錄을 보존하지 아니한 者

第46條(資格停止의 併科) 이 法에 위반한 者를 有期懲役に 處할 경우 에는 10年이하의 資格停止를 併科할 수 있다.

第47條(兩罰規定) 法人의 代表者나 法人 또는 개인의 代理人・使用人 기타 從業員이 第40條第2項 및 第3項, 第42條 내지 第45條의 위반행위를 한 때에는 行爲者를 罰하는 외에 그 法人 또는 개인에 대하여도 각 해당 條의 罰金刑을 科한다.

第48條(過怠料) ①다음 各號의 1에 해당하는 者는 300萬원이하의 過怠料에 處한다.

1. 第13條第4項의 規定에 위반하여 登錄結果를 國立臟器移植管理機關의 長에게 통보하지 아니한 者
2. 第19條의 規定에 위반하여 同意 사실 또는 본인여부를 확인하지 아

니하거나 필요한 설명을 하지 아니한 者

3. 第22條第1項 後段 또는 第2項 後段의 規定에 위반하여 移植對象者의 선정사실을 臟器등寄贈者, 移植對象者와 그 家族·遺族에게 통보하지 아니한 者

4. 第31條第3項의 規定에 위반하여 國立臟器移植管理機關의 長에게 관련 資料를 移管하지 아니한 者

②다음 各號의 1에 해당하는 者는 200萬원이하의 過怠料에 處한다.

1. 第28條第1項의 規定에 의한 命令을 이행하지 아니하거나 同條第2項의 規定에 의한 調査를 거부·방해 또는 기피한 者

2. 第34條의 規定에 위반하여 國立臟器移植管理機關·登錄機關·腦死判定機關·뇌사판정대상자관리전문기관 또는 移植醫療機關이라는 명칭을 사용한 者

③다음 各號의 1에 해당하는 者는 100萬원이하의 過怠料에 處한다.

1. 第26條의 規定에 위반하여 記錄의 閱覽 또는 寫本의 교부 요구에 응하지 아니한 者

2. 第31條第1項 및 第2項의 規定에 의한 申告 또는 통보를 하지 아니한 者

第49條(過怠料의 賦課·徵收節次) ①第48條의 規定에 의한 過怠料는 大統領令이 정하는 바에 의하여 保健福祉部長官 또는 그 所屬機關의 長, 特別市長·廣域市長·道知事 또는 市長·郡守·區廳長(이하 “賦課權者”라 한다)이 賦課·徵收한다.

②第1項의 規定에 의한 過怠料處분에 불복이 있는 者는 그 처분의 告知를 받은 날부터 30日 이내에 賦課權者에게 異議를 제기할 수 있다.

③第1項의 規定에 의한 過怠料處분을 받은 者가 第2項의 規定에 의하여 異議를 제기한 때에는 賦課權者는 지체없이 管轄法院에 그 사실을 통

보하여야 하며, 통보를 받은 管轄法院은 非訟事件節次法에 의한 過怠料의 裁判을 한다.

- ④第2項의 規定에 의한 기간내에 異議를 제기하지 아니하고 過怠料를 납부하지 아니한 때에는 國稅滯納處分 또는 地方稅滯納處分の 예에 의하여 이를 徵收한다.

附 則

- ①(施行日) 이 法은 公布후 1년이 경과한 날부터 施行한다.

- ②(登録機關 등에 대한 經過措置) 이 法 施行당시 臟器등寄贈者 등의 登録, 臟器등의 移植을 위한 臟器등의 摘出 또는 移植業務를 행하고 있는 者로서 이 法 施行日부터 14日이내에 保健福祉部長官에게 다음 各號의 사항을 申告한 者는 이 法 施行日부터 6月까지는 각각 第12條第1項 및 第21條第1項의 規定에 불구하고 이 法에 의한 登録機關·移植醫療機關의 業務를 행할 수 있다.

1. 당해 機關의 명칭·所在地 및 代表者の 人的事項
2. 당해 機關의 設立根據 및 法人인 경우 그 定款
3. 당해 機關의 臟器등寄贈者 등의 登録, 臟器등의 摘出 또는 移植 業務의 실적, 그 施設·裝備·人力

- ③(다른 法律의 改正) 屍體解剖및보존에관한法律중 다음과 같이 改正한다.
第1條중 “解剖·보존 및 部分分離”를 “解剖 및 보존”으로 한다.
第5條를 削除한다.

第11條第2項 前段중 “區廳長”을 “區廳長(自治區의 區廳長을 말한다. 이하 같다)”으로 한다.

第19條第3號·第4號 및 第21條第1項第1號를 각각 削除한다.

附 則(1999.9.7 개정)
이 法은 2000년 2월 9일부터 施行한다

附 則(2002.8.26 개정)
이 法은 공포후 6월이 경과한 날로부터 시행한다.

[別 表]

腦 死 判 定 基 準 (第16條第2項관련)

1. 6세이상인 자에 대한 뇌사판정기준

다음의 선행조건 및 판정기준에 모두 적합하여야 한다.

가. 선행조건

- (1) 원인질환이 확실하고 치료될 가능성이 없는 기질적(器質的)인 뇌병변(腦病變)이 있어야 할 것
- (2) 깊은 혼수상태로서 자발호흡(自發呼吸)이 없고 인공호흡기로 호흡이 유지되고 있어야 할 것
- (3) 치료 가능한 약물중독(마취제·수면제·진정제·근육이완제 또는 독극물 등에 의한 중독)이나 대사성(代謝性) 또는 내분비성 장애 [간성혼수(肝性昏睡)·요독성혼수(尿毒性昏睡) 또는 저혈당성뇌증(低血糖性腦症) 등]의 가능성이 없어야 할 것
- (4) 저체온상태 [직장온도(直腸溫度)가 섭씨 32° 이하]가 아니어야 할 것
- (5) 쇼크상태가 아니어야 할 것

나. 판정기준

- (1) 외부자극에 전혀 반응이 없는 깊은 혼수상태일 것
- (2) 자발호흡이 되살아날 수 없는 상태로 소실되었을 것
- (3) 두 눈의 동공이 확대·고정되어 있을 것
- (4) 뇌간반사(腦幹反射)가 완전히 소실되어 있을 것 : 다음에 해당하는 반사가 모두 소실된 것을 말한다.
 - (가) 광반사(光反射 : light reflex)
 - (나) 각막반사(角膜反射 : corneal reflex)

- (다) 안구두부반사(眼球頭部反射 : oculo-cephalic reflex)
 - (라) 전정안구반사(前庭眼球反射 : vestibular-ocular reflex)
 - (마) 모양체척수반사(毛樣體脊髓反射 : cilio-spinal reflex)
 - (바) 구역반사(嘔逆反射 : gag reflex)
 - (사) 기침반사(cough reflex)
- (5) 자발운동·제뇌강직(除腦強直)·제피질강직(除皮質強直) 및 경련등이 나타나지 아니할 것
- (6) 무호흡검사 결과 자발호흡이 유발되지 아니하여 자발호흡이 되살아날 수 없다고 판정될 것
- ※ 무호흡검사
- 자발호흡이 소실된 후 자발호흡의 회복가능 여부를 판정하는 임상 검사로서 그 검사방법은 다음과 같다.
- 100% 산소(O_2) 또는 95% 산소(O_2)와 5% 이산화탄소(CO_2)를 10분동안 인공호흡기로 흡입시킨 후 인공호흡기를 제거한 상태에서 100% 산소 (O_2) 6ℓ/min를 기관내관을 통하여 공급하면서, 10분이내에 혈압을 관찰하여 혈액의 이산화탄소분압($PaCO_2$)이 50torr이상으로 상승함을 확인하였음에도 불구하고 자발호흡이 유발되지 아니하면 자발호흡이 되살아날 수 없다고 판정하고, 검사가 불충분하거나 중단된 경우에는 혈류검사로 추가확인하여야 한다.
- (7) 재확인 : (1) 내지 (6)에 의한 판정결과를 6시간이 경과한 후에 재확인하여도 그 결과가 동일할 것
- (8) 뇌파검사 : (7)에 의한 재확인후 뇌파검사를 실시하여 평탄뇌파가 30분이상 지속될 것
- (9) 기타 필요하다고 인정되는 대통령령이 정하는 검사에 적합할 것

2. 6세미만인 소아에 대한 뇌사판정기준

제1호의 선행조건 및 판정기준에 적합하여야 하되, 연령에 따라 재확인 및 뇌파검사를 다음과 같이 실시한다.

가. 생후 2월이상 1세미만인 소아

- 제1호나목(7)에 의한 재확인을 48시간이 경과한 후에 실시하고, 제1호나목(8)에 의한 뇌파검사를 재확인전과 후에 각각 실시한다.

나. 1세이상 6세미만인 소아

- 제1호나목(7)에 의한 재확인을 24시간이 경과한 후에 실시한다.

