

1. 개정이유

혈액원이 부적격혈액 수혈자에 수혈사실 통보 의무를 원활히 이행할 수 있도록 명확한 통보기준 마련을 위함

2. 주요내용

가. 혈액원의 부적격혈액 수혈사실 통보기준 신설(안 제11조의3 제1항)

- 1) 현행 시행규칙에서 수혈자 통보내용만 규정하고, 혈액원이 부적격 혈액 수혈정보를 알려야 하는 경우에 대한 구체적 기준이 없어,
 - 혈액매개감염병 관련 혈액선별검사 결과 부적격혈액이 출고되어 수혈된 경우, 혈액원의 혈액관리업무에서 위반사항이 발견된 부적격혈액이 출고되어 수혈된 경우, 그 밖에 수혈자의 생명과 안전 확보를 위해 부적격 혈액 수혈사실 통보조치가 필요하다고 보건복지부장관이 인정하는 경우로 규정을 마련함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

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

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 신설·폐지 등, 없음

혈액관리법 시행규칙 일부개정령안

혈액관리법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조의3제1항부터 제3항까지를 각각 제2항부터 제4항까지로 하고, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제2항(중전의 제1항) 각 호 외의 부분 중 “법 제8조제5항”을 “혈액원은 제1항”으로 한다.

- ① 혈액원은 법 제8조제5항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 부적격혈액의 수혈정보를 수혈자에게 알려야 한다.
 - 1. 제8조에 따른 혈액매개감염병 관련 혈액선별검사 결과 부적격혈액이 출고되어 수혈된 경우
 - 2. 제12조에 따라 혈액원이 수행하는 혈액관리업무에서 위반사항이 발견된 부적격혈액이 출고되어 수혈된 경우
 - 3. 그 밖에 수혈자의 생명과 안전 확보를 위해 부적격혈액 수혈사실 통보 조치가 필요하다고 보건복지부장관이 인정하는 경우

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제11조의3(부적격혈액의 수혈자 통보 등) <신 설>	제11조의3(부적격혈액의 수혈자 통보 등) ① 혈액원은 법 제8조 제5항에 따라 다음 각 호의 어 느 하나에 해당하는 경우 부적 격혈액의 수혈정보를 수혈자에 게 알려야 한다. 1. 제8조에 따른 혈액매개감염병 관련 혈액선별검사 결과 부적격 혈액이 출고되어 수혈된 경우 2. 제12조에 따라 혈액원이 수 행하는 혈액관리업무에서 위 반사항이 발견된 부적격혈액 이 출고되어 수혈된 경우 3. 그 밖에 수혈자의 생명과 안전 확보를 위해 부적격혈액 수혈 사실 통보 조치가 필요하다고 보건복지부장관이 인정하는 경우
① 법 제8조제5항에 따라 혈액 원이 부적격혈액의 수혈정보를 수혈자에게 알리는 경우에는 다 음 각 호의 사항이 포함된 별지 제4호의3서식의 부적격혈액 수 혈정보서(전자문서를 포함한다) 에 따른다. 1. ~ 6. (생 략) ② · ③ (생 략)	② 혈액원은 제1항----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. 1. ~ 6. (현행과 같음) ③ · ④ (현행 제2항 및 제3항과 같음)