영국 혈액관리 법령

정보신청기관 : 질병관리본부

Ⅰ. 개요

현재 영국의 혈액관리는 국가보건기구(National Health Service, NHS)[1] 산하의 혈액 · 이식청(NHS Blood & Transplant, NHSBT)[2]이 담당하고 있다. 혈액 · 이식청에서는 혈액 · 혈액성분 · 혈액생산물과 조직의 공급 · 안전관리 등의 국가혈액서비스(National Blood Authority, NBA)[3]를 제공한다. 이러한 혈액관리 전반을 감독하고 있는 국가기구는 보건부(Department of Health) 산하의 '의약 · 보건 생산품 규제기구' (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)이다. 이 기구는 혈액관련시설들이 관련 법령을 준수하고 있는지를 감독하고 관련된 조사를 수행하고 있다.[4]

Ⅱ. 관련 법령들

원래 영국의 혈액관리는 '1986년 의료법' (Medicines Act 1968)에 의해 규율되고 있었다. 이 법에 의해 영국의 혈액시설들은 일정한 조건을 갖춰 인증을 받아야 했고, 적절한 안전 · 품질 관리를 수행했다. 하지만 유럽연합에서 혈액관리에 관한 지침들이 통과되면서, 회원국인 영국은 이 지침을 이행하기 위하여 관련 법령을 재정비 하

1) NHS는 영국 보건부(department of Health) 산하의 기구로, 전 국민에게 무상으로 국민의료서비스를 제공하고 있는 국가기구이다.

2) http://www.nhsbt.nhs.uk 여기서는 잉글랜드와 웨일즈 북부 지역의 혈액/조직/장기 기부와 혈액/조직 공급, 혈액안전관리, 장기이식관리 등의 일을 담당하고 있으며, 웨일즈, 스코틀랜드, 북아일랜드에는 각각 별도의 기구가 있다.

3) http://www.blood.co.uk

4) 이 기구에서는 의약품, 의료장비, 의료설비에 대한 규제를 담당하고 있으며, 혈액에 관한 규제도 그러한 업무의 하나이다. 홈페이지(http://mhra.gov.uk) 참조.

5) 1972년 유럽공동체법(European Communities 1972) 제2조에 따라, 여왕과 영국 정부는 유럽연합의 결정에 따른 영국의 의무를 이행하기 위한 법령을 만들어야 한다.

여야 했다.[5] 그렇게 탄생한 것이 '2005년 혈액 안전 · 품질 규칙' (The Blood Safety and Quality Regulations 2005 No. 50)이며, 이 규칙은 이후에 몇차례 개정이 이루어졌다.[6] 지금까지의 개정 연혁을 정리해 보면 다음과 같다.[7]

〈표 : 영국의 '혈액 안전 및 품질 규칙' 개정 연혁〉

1. The Blood Safety and Quality Regulations 2005 No. 50
   - 'Directive 2002/98/EC' 와 'Commission Directive 2004/33/EC' 의 이행
2. The Blood Safety and Quality (Amendment) Regulations 2005 No. 1098
3. The Blood Safety and Quality (Amendment) (No.2) Regulations 2005 No. 2898
4. The Blood Safety and Quality (Amendment) Regulations 2006 No.2013
   - 'Commission Directive 2005/61/EC' 와 'Commission Directive 2005/62/EC 2005' 의 이행
5. The Blood Safety and Quality (Amendment) Regulations 2007 No. 604

아래에서는 '2005년 규칙' 의 주요 내용을 혈액시설에 관한 규정을 중심으로 개관하고, 이후 네 번에 걸친 수정 규칙들의 주요 내용도 간략하게 소개해 보도록 하겠다.

Ⅲ. 2005년 혈액 안전 및 품질에 관한 규칙

1. 배경

'2005년 규칙' 은 '유럽의회 · 이사회 지침' (Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003)과 '유럽집행위원회 지침' (Commission Directive 2004/33/EC of 22 March 2004)을 이행하기 위해 만들어졌다. 이 규칙은 2005년 2월 8일부터 그 효력이 발생했다.[8] 이 규칙은 혈액 · 혈액성분[9]의 모든 수집 · 검사, 그리고 수혈을 목적으로 사용되는 혈액 · 혈액성분의 처리 · 저장 · 분배에 적용되며, 혈액 줄기세포에는 적용되지 않는다(제2조).[10] 따라서 실제로 이 규칙은 헌혈자에서 수혈자까지의 모든 과정을 포괄하고 있다고 할 수

6) 하지만 혈액시설 인증 등에 대한 법정책이 본질적으로 변한 것은 아니며, 다만 새로운 규칙의 제정을 통해 혈액공급의 안전 · 품질의 보증이 좀 더 향상된 것이라고 할 수 있다. Explanatory Memorandum to the The Blood Safety and Quality Regulations 2005, 제7조.

7) 이하에서 각각의 규칙을 '2005년 규칙' , '2005년 수정 규칙' , '2005년 2차 수정 규칙' , '2006년 수정 규칙' , '2007년 수정 규칙' 으로 약칭한다.

8) 단 예외적으로 '1968년 의료법' (Medicines Act 1968)의 개정사항이 담겨 있는 제25조 제1항은 2005년 11월 8일부터 효력이 발생하였다.

9) 혈액이란 헌혈자에게서 기증받아, 수혈이나 그 외의 혈액제품을 위해 처리된 모든 인간의 혈액을 말하며, 혈액성분(blood components)이란 다양한 방법으로 만들어진 인간혈액의 치료목적의 성분들(적혈구, 백혈구, 혈소판, 혈장)을 뜻한다(제1조 제3항).

10) 이하에서 특별한 설명이 없는 한 인용한 조문은 모두 '2005년 규칙' 의 조문이다.

있다.

이 규칙에 따라 정부의 감독을 받게 되는 곳은 '혈액시설' (blood establishment)과 '병원혈액은행' (hospital blood bank)이다. 혈액시설이란 혈액 · 혈액성분에 대한 모든 수집 · 검사, 그리고 수혈을 목적으로 사용되는 혈액 · 혈액성분에 대한 처리 · 저장 · 분배를 수행하는 (병원혈액은행 이외의) 조직이나 사람을 뜻하며, 병원혈액은행이란 오로지 병원 설비 내에서(병원에 근거한 수혈 행위 포함) 사용하기 위해, 혈액 · 혈액성분을 저장하고 분배하고, 적합성 검사를 하는 병원 내 단위를 말한다(제1조 제3항). 현재 영국의 혈액시설은 네 개로 구성되어 있다. 영국과 웨일즈 북부는 'NHS Blood and Transplant Authority (NHSBT)'가 운영하는 'National Blood Service in England (NBS)', 스코틀랜드 지역에는 'NHS National Services Scotland'가 운영하는 'Scottish National Blood Transfusion Service (SNBTS)' 북아일랜드에는 'Northern Ireland Blood Transfusion Special Agency'가 운영하는 'Northern Ireland Blood Transfusion Service (NIBTS)', 그리고 웨일즈 지역에는 'Velindre NHS Trust'가 운영하는 'Welsh Blood Service (WBS)'가 있다.[11] 그리고 이들 혈액시설 사이에 있는 약 20개의 혈액 센터들이 관련 서비스를 제공한다.

유럽의회 · 이사회지침(Directive 2002/98/EC) 제4조 제1항에서는 회원국에 이 지침의 이행을 책임지는 적당한 관청을 지정하도록 하고 있고, 이에 따라 '2005년 규칙'에서도 제2조 제1항에 동일한 조항을 두고 있는데, 영국에서 정부가 지정한 관청은 보건부 산하의 집행 기구인 '의약 · 보건 생산품 규제기구' (MHRA)이다.[12] 2005년 규칙에 따라 이 정부 기구가 영국의 모든 혈액시설과 병원혈액은행의 혈액 안전 · 품질을 감독 · 규제하고 있다.

2. 혈액시설의 인증과 일시정지 · 취소

혈액 · 혈액성분의 모든 수집 · 검사, 그리고 수혈을 목적으로 한 혈액 · 혈액성분의 처리 · 저장 · 분배를 하기 위해서는 반드시 규칙에서 정한 정부의 인증을 받아야 한다(제3조 제1 · 2항, 제4조 제1항). 하지만 이것은 병원혈액은행에서 수행하는 수혈을 포함하여, 병원 설비 내에서 사용될 목적으로만 수행되는 혈액 · 혈액성분의 저장 · 분배 · 적합성검사에는 적용되지 않는다(제3조 제3항). 또한 이 규칙에 의해 관련 활동을 수행할 수 있도록 인증을 받은 혈액시설 또는 병원혈액은행의 경영책임자를 대신하여, 또는 그들과의 계약에 따른 행위를 수행하는 사람에게도 적용되지 않는다(제3조 제3항).

정부 인증을 받기 위해서는 규칙이 정한 적절

11) Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom (London: TSO, 7th ed., 2005), 1쪽.

12) 이하의 설명에서 '정부'라고 한 것은 사실상 이 규제기구를 뜻한다고 보면 된다.

한 정보를 기재하여 신청해야 하며, 소정의 신청 수수료[13]도 내야 한다(제4조 제2·3항). 신청 시 제시해야 할 정보는 혈액시설의 이름·주소, 그리고 제3조 제2항의 행위를 하게 될 장소에 대한 세부사항, 각 장소에서 수행하는 행위의 세부사항, 그 행위를 할 목적으로 계약을 맺으려고 하는 장소, 계약을 하게 될 사람의 이름과 주소, 시설 책임자의 이름·자격증·연락처, 공급하게 될 병원혈액은행의 목록, 인증신청에 관련한 행위가 일어나는 장소에 대한 품질 시스템의 세부사항(조직도표 등의 문서, 장소에 관한 기본 서류나 품질 매뉴얼 등의 문서, 직원의 숫자와 자격증, 위생규정의 세부사항, 대지와 설비의 세부사항, 헌혈자의 모집, 유지, 평가에 대한 표준 절차 목록, 혈액·혈액성분의 처리·검사·분배·회수에 대한 표준절차 목록, 심각한 부작용 사고·반응[14]에 대한 기록과 보고에 대한 표준절차 목록) 등을 제출해야 한다(제4조 제4항).

정부는 위의 인증 신청을 받아들이거나 거부할 수 있으며, 인증에는 특정한 장소나 행위를 특정하고, 조건을 부과할 수 있다(제4조 제5항). 또한 인증 시, 정부는 혈액시설에게 혈액시설 인증을 받은 장소에서 이 규칙에 의하여 할 수 있는 행위가 무엇인지, 그러한 행위에 적용되는 조건이 무엇인지를 문서로 알려주어야 한다(제4조 제6항). 한편 혈액시설은 정부의 사전 승인 없이 자신의 행위에 실질적인 변경을 가할 수 없으며, (제4조 제9항) 변경을 원하는 경우에는 변경신청을 해야 한다(제4조 제10항).[15]

정부는 혈액시설이 이 규칙이 정한 요구사항을 위반하거나 혈액·혈액성분의 수집·검사·처리·저장·분배가 안전하게 처리될 수 없는 경우, 혈액·혈액성분이 수혈을 위해 안전하게 처리될 수 있는 상태로 병원혈액은행에 공급될 수 없는 경우, 인증신청의 중요 정보가 잘못되었거나 불충분한 경우 등이 발생하면, 그 인증을 일시정지하거나 취소할 수 있다(제5조 제1항).

3. 혈액시설에 대한 책임자

혈액시설은 혈액·혈액성분을 수집·검사하는 모든 업무 및 수혈을 목적으로 혈액·혈액성분의 처리·저장·분배를 하는 모든 업무가 이 규칙을 준수하도록 하고, 규칙에서 정한 이행 등을 책임질 사람을 지정해야 한다(제6조 제1항). 이 책임자는 의학·생명과학영역에서 대학과정 또는 정부가 인정한 동등한 과정을 이수하여 받

13) 신청 수수료는 2,444파운드(약 460만원)이며, 매년 304파운드(약 57만원)의 연간 수수료를 내야 유지된다(제22조 제2항).

14) '심각한 부작용 사고' (serious adverse event)이란 혈액·혈액성분의 수집, 검사, 처리, 저장, 분배에 관련된 부작용으로서, 환자에게 사망, 생명위협, 불구에 이르게 하거나 입원율·사망률을 높이는 결과를 낳는 것을 말하며, '심각한 부작용 반응' (serious adverse reaction)이란 혈액·혈액성분의 수집이나 수혈과 관련된 헌혈자와 환자의 예상치 못한 반응으로서, 환자에게 치명적이거나, 생명을 위협하거나 불구에 이르게 하거나, 입원율·사망률을 높이는 결과를 낳는 것을 말한다(제1조 제3항).

15) 변경 신청 시 수수료는 400파운드(약 75만원)이다(제22조 제2항).

은 학위(diploma 또는 certificate) 또는 다른 자격을 가지고 있어야 하며, 졸업 후에 최소 2년 동안 위의 책임자의 책임과 관련된 영역에서, 혈액·혈액성분의 수집·검사·준비·저장·분배 등에 관련된 정부 인증기관에서 실무경력을 가지고 있어야 한다(제6조 제2항).

4. 혈액시설에 대한 요구사항

혈액시설은 혈액·혈액성분의 수집·검사·처리·저장·분배와 직접 관련된 사람이 관련 업무를 수행하는데 적절한 능력을 가지고 있도록 해야 하며, 그들이 적당한 시기에, 관련된, 정기적으로 갱신된 훈련을 받을 수 있도록 해야 한다(제7조 제1항). 혈액시설은 모범실무지침(good practice)[16]에 근거하여 품질 시스템을 유지해야 한다(제7조 제1항). 혈액시설은 작동절차, 가이드라인, 훈련, 참고매뉴얼, 보고양식 등을 유지해서, 규칙에서 정한 정부의 조사가 가능하도록 해야 한다. 만약 혈액·혈액성분의 수집·검사·처리·저장·분배에 관련하여 어떤 심각한 부작용 사고가 발생하거나, 수집·검사·처리·저장·분배된 혈액·혈액성분의 안전·품질에 영향을 줄 수 있는, 수혈 중 또는 수혈 후에 관찰된 심각한 부작용 반응이 발생하면, 정부에 보고해야 한다(이상 제7조 제1항).

혈액시설은 다음의 사항을 수행해야 한다. 수혈과 관련하여, 혈액·혈액성분의 모든 잠재적 기증자에게 이 규칙에서 정한(부속서 part 2의 part a) 정보를 제공해야 하며, 혈액·혈액성분을 제공하려고 하는 모든 사람으로부터 이 정보를 얻어야 한다. 또한 기증자의 평가를 위하여 절차를 기록하고 보관해야 하며, 규칙에서 정한 바(부속서 part 3)에 따라 혈액·혈액성분 기준자의 적합성 기준을 적용해야 한다. 기증자 평가 기준의 결과 기록을 유지해야 하며, 기증자에게 평가 결과 비정상적인 것으로 나온 것을 알려줘야 한다. 기증자에 대한 검사를 혈액·혈액성분 기증 전에 수행해야 한다. 자격이 있는 보건 전문가가 기증의 적합성을 평가하는데 필요한 정보를 기증자로부터 받거나 기증자에게 제공하는 책임을 지도록 해야 하며, 이러한 정보를 기초로 자격이 있는 보건 전문가가 모든 기증자의 기증 적합성을 평가하도록 해야 한다. 헌혈에 관한 정보를 유포하고 헌혈자에 대하여 광고를 함으로써, 혈액·혈액성분이 자발적이고 보상 없는 기증에 의해 제공될 수 있도록 고무해야 한다(이상 제7조 제2항).

혈액시설은 수집·처리·저장·분배한 혈액·혈액성분에 관련하여, 혈액·혈액성분의 모든 기증이 제7조 제2항에서 정한 기본 검사 조

16) '모범실무지침' (good practice)이라는 표현은 나중에 '2006년 수정규칙' 에서 "Commission Directive 2005/62/EC(a)의 부록(Annex)에서 정해진 유럽공동체의 기준과 요구사항을 따르는 모범실무지침" 이라는 보완설명이 첨가됨으로써 그 내용이 분명해졌다. 이 부록에는 혈액시설의 혈액관리시스템에 대한 기준이 상세히 적혀있다.

건에 부합하도록 해야 한다. 혈액 · 혈액성분의 저장 · 운송 · 분배 조건은 부속서 part 4의 조건에 맞아야 한다. 혈액 · 혈액성분에 대한 품질과 안전 조건은 부속서 part 5에 특정된 기준을 만족시켜야 한다(이상 제7조 제3항).

혈액시설은 인증 받은 행위와 관련하여, 최소 15년 동안 다음의 기록을 유지해야 한다: 혈액 · 혈액성분을 기증한 기증자 총 수(數), 기증 총 수(數), 공급한 병원혈액은행의 최신 리스트, 사용되지 않은 기증 수(數), 생산되고 분배된 각 성분의 수(數), 혈액 · 혈액성분 기증자에서의 헌혈 전염 표지의 빈도와 발병률, 생산물 리콜의 수(數), 보고된 심각한 부작용 사고 · 반응의 수(數), 제2항 (a)에 나와 있는 부속서 part 2의 part a에 따른 잠재적 혈액, 혈액성분 기증자에 제공한 정보, 제2항 (b)에 나와 있는 혈액 · 혈액성분을 제공하려고 하는 모든 사람으로부터 얻은 부속서 part 2의 part B에 따른 정보, 부속서 part 3에 기재된 적합성 기준에 따른 혈액 · 혈장 기증자의 적합성에 관한 정보(제7조 제4항, 제5항, 제6항).

보고 연도가 끝난 후에 각 혈액시설은 정부에 제7조 제3항에서 언급된 정보, 그 외에 제2항에 따라 수행한 조치들의 세부사항 등을 기재하여 보고해야 한다(제7조 제9항).

5. 혈액 · 혈액성분의 분류표시와 이력추적능력 (traceability)

혈액시설은 공급된 (또는 유럽 공동체 바깥에서 수입된) 혈액 · 혈액성분의 각 단위에 붙어 있는 표식(label)이 다음의 정보를 표시하여야 한다: 성분의 공식 이름, 성분에서 세포의 양 또는 무게, 또는 숫자, 숫자나 문자숫자 조합으로 작성된 특정한 기증자 표시, ABO 그룹, RhD 그룹, 유효기간, 저장 온도, 항응혈성 용액과 기타 혼합 용액의 이름 · 구성 · 양(제8조 제1항). 혈액시설은 위에서 언급된 정보와 혈액 기증과 각각의 혈액 단위와 그 구성요소의 확인을 위해 필요한, 그리고 병원에 공급되는 지점까지의 완전한 이력추적능력[17]을 보장하기 위해 필요한 추가정보를 30년이 넘지 않는 기간 동안 유지해야 한다.

6. 혈액시설과 병원혈액은행에 의한 정보 공개

혈액시설과 병원혈액은행의 경영책임자는 이 규칙의 목적에 따라 수집된 정보가 안전하게 보관되도록 함으로써 기증경로를 추적할 수 있도록 해야 한다. 또한 특정 목적(법원명령이나 법에 의해 요구되는 공개, 규칙 제15조 제10항에 따라 정부가 정한 조사관에게 공개, 기증자에게서 수혜자로 또는 수혜자로부터 공개자로의 기증 이

17) 이력추적능력(traceability)란 혈액 · 혈액성분의 각각의 개별적 단위를 최초 헌혈자로부터 최종 도착지점(그것이 수혈자이건 의약품 생산자, 처리자이건 상관없이)까지, 그리고 최종 도착지에서 다시 최초 헌혈자까지 그 이력을 추적할 수 있는 능력을 뜻한다(2006년 규칙, 제2조).

력을 추적하기 위한 공개)이 아닌 경우 또는 익명으로 처리함으로써, 기증자가 더 이상 확인되지 않는 경우를 제외하고는 그 정보가 공개되지 않도록 해야 한다. 또한 허가받지 않은 추가, 삭제, 수정이 되지 않도록 보호해야 한다(이상 제14조 제1항, 제2항).

7. 정부에 의한 조사

정부는 혈액시설의 각 장소에 대하여 정기적인 조사를 수행해야 한다. 정기조사는 2년 이하의 기간 마다 수행되어야 한다. 정기조사의 목적은 혈액시설이 이 규칙의 요구사항을 잘 지키고 있는지, 그러한 요구조건의 준수와 관련된 문제가 확인되는지를 확인하기 위함이다(이상 제15조 제1항).

조사 시에 정부는 혈액시설에게 조사비용을 부담시킬 수 있다. 정기조사의 경우에는 대규모 장소(60명 이상의 인원이 혈액 · 혈액성분의 처리와 품질보장을 위해 일하는 경우)는 8,729파운드(약 1천6백만원), 중간(10명에서 60명)은 5,557파운드(약 1천만원), 작은 장소(10명 이하 종사)에는 2,698파운드(약 5백만원)이다. 기타 다른 조사의 경우에는 조사를 위해 해당 장소에 머문 시간이 2시간 이상 하루 이하인 경우에는 1,518파운드(약 2백8십만원), 하루 이상 3일 이하는 4,048파운드(760만원), 3일 이상은 7,590파운드(약 1천4백만원)이다(이상 제22조 제3항, 제6항).

8. 정부에 의해 유지되는 기록

정부는 적절하다고 판단되는 혈액시설로부터 제공 받은 정보의 기록을 유지해야 한다. 특히 규칙 제4조의 인증, 규칙 제6조의 적절한 사람의 지정, 규칙 제7조 제1항 e의 심각한 부작용 사고 · 반응 발생 시 정부에게 통지, 제15조에 의한 정보의 조사 또는 요구 등에 관련된 기록을 유지해야 한다(제16조 제1항).

9. 조사관의 출입 권한(powers of entry)

이 규칙의 준수를 집행 또는 규칙 제15조와 관련한 조사를 수행하기 위하여, 이 규칙 제15조 제10항에 따라 임명된 조사관은 적절한 시간에 - 합당한 이유가 있다고 판단한 - 어떤 장소에 들어갈 권한을 갖는다. 이 권한은 사적인 거주로만 사용되는 장소는 적용되지 않으며, 혈액시설 · 병원 혈액은행의 책임자에 의해 소유되거나 관리되는 장소 또는 그들이 제3조에 언급된 행위를 수행하는 장소, 그들을 대신하여 (또는 계약에 의해) 규칙 제3조 제2항에 언급된 행위를 수행하는 사람의 장소, 그들의 장소는 아니지만 기증자 평가와 검사를 위한 설비가 있는 장소 등을 포함한다. 조사관은 방문하는 동안 적절하다고 판단되는 조사 · 검사 · 시험 · 분석 등을 수행할 권한, 그 장소에 생산되는 것들을 요구할 권한, 책 · 문서 · 기록 등의 생산물을 요구 · 조사 · 복사 · 추출할 권한, 시험 · 분석을 위한 샘플 · 물건 · 물질 · 책 · 문서 · 데이터 · 기록 등을 가지고 올 수 있는 권한, 그 장소에 있는 사람들에게 질문할 권한, 어떤 사람에게 도움을 요청할 권한 등이 있다(제17조 제1항).

치안판사(a justice of the peace, JP)는 문서정보로써 어떤 장소에 들어가야 할 합당한 이유가 있다고 판단하면, 한 달 동안 효력이 있는 영장에 서명하여, 조사관이 그 장소에 들어갈 수 있도록 허락한다(제17조 제2항).

10. 형사처벌과 벌금

다음의 위반에 대해서는 형사처벌을 받는다: 이 규칙의 주요조항(제3조 제1항, 제4조 제9항, 제6조 제3항을 제외한 제6조, 제7조, 제8조 제9조, 제10조, 제13조, 제15조 제4항 제7항 제23조 제2항)을 위반한 경우, 제5조의 인증의 일시정지·취소를 따르지 않는 경우, 제8조의 요구조건에 따라 표식을 붙이지 않았다는 사실을 알면서 혈액·혈액성분을 팔거나 공급한 경우, 제11조 제1항의 정부에 의해 행해진 고지사항의 요구사항을 어긴 경우, 제14조를 위반하거나 또는 동조 제1항에서 언급된 정보를 공개한 경우, 고의적으로 조사관을 방해하거나, 조사관의 요구사항을 정당한 이유 없이 따르지 않는 경우, 실질적으로 잘못된 정보를(고의 또는 분별없이) 제공한 경우 등은 형사처벌을 받는다(제18조 제1~7항).

다음의 위반에 대해서는 약식형사처벌(summary conviction)을 받는다. 제18조의 제1·3·5·7항의 위반에 대해서는 최고액을 넘지 않는 벌금이나 6개월을 넘지 않는 기간의 구금에 처하거나 병과한다. 또는 유죄 기소되면, 벌금 또는 2년이 넘지 않는 기간의 구금에 처하거나 이 둘을 병과한다(제19조 제1항). 제18조 제2항·제4항·제6항에 따라 유죄가 된 자는 약식형사처벌로 기준표 상 5등급을 넘지 않는 벌금 또는 6개월을 넘지 않는 구금에 처하거나 이 둘을 병과한다(제19조 제2항).

11. 특별한 역학적 상황

정부가 질병의 발생과 같은 특별한 역학적 상황이 발생하여 헌혈 안전에 영향을 미치고, 결과적으로 헌혈된 혈액의 수집에 특별한 유예 기준이 채택되어야 한다고 판단한 경우에는 그러한 기준이 채택되도록 혈액시설에 공지하고, 유럽집행위원회(EU Commission)에 역학적 상황을 알리어 채택한 기준에 대해 통보해야 한다(제23조 제1항). 이와 관련하여 혈액시설은 정부에 의해 통지된 추가적인 검사 기준을 채택하고 따라야 한다(제23조 제2항).

Ⅳ. 이후의 관련 개정법령들

1. 2005년 수정 규칙과 2005년 2차 수정 규칙

'2005년 수정 규칙'은 '2005년 규칙'의 몇 가지 오류를 수정한 것으로 2005년 4월 8일부터 그 효력이 발생하였다. 급하게 수정규칙이 마련된 것은 약식 유죄판결에서 6개월 이하로 구금할 수 있게 한 2005년 규칙 제19조가 유럽공동체법에 따른 이행 규칙을 제정함에 따라 새롭게 부가되는 구금형은 3개월 이상일 수 없다고 한 유럽공동체법(European Communities Act 1972) 위반

임을 밝혀졌기 때문이다.[18] 따라서 법정형이 3개월 이하로 조정되었으며, 그 외의 몇 가지 오류도 수정했다.

'2005년 2차 수정규칙' 은 2005년 11월 8일부터 발효되었으며, 혈액시설과 병원혈액은행에 대한 몇 가지 조항을 수정하고, 특히 연례 역학조사절차(haemovigiliance)[19] 수수료를 신설하고, 기타 수수료를 조정하였다.

2. 2006년 수정 규칙

'2006년 수정 규칙' 은 2006년 8월 31일부터 효력이 발생하게 된 수정규칙으로 새로운 유럽 지침인 'Commission Directive 2005/61/EC of 30 September 2005' 와 'Commission Directive 2005/62/EC of 30 September 2005' 의 이행을 위해 마련된 것이다. 전자는 심각한 부작용 사고 · 반응에 대한 이력추적능력에 대한 요구사항과 통지에 관한 사항을 담고 있고, 후자는 혈액시설의 품질시스템에 관한 유럽의 기준과 세부사항을 담고 있다.

이에 따라 먼저 병원시설이 기록 · 유지해야 하는 사항들이 확대되었다. 특히 혈액 · 혈액성분의 완전한 이력추적을 위해 필요하다고 생각되는 자료들을 유지하도록 하였다. 그 자료들은 적절히 판독될 수 있는 저장 매체에 기록되어야 하며, 30년이 넘지 않는 기간 동안 유지되어야 한다.

또한 병원시설 책임자는 수혈기록을 최소한 30년을 보관해야 하며, 만약 혈액 · 혈액성분의 품질이나 안전으로 인한 것으로 추정되는 (수혈하는 동안 또는 수혈 후의) 심각한 부작용 반응이 있는 경우 지체 없이 정부에 보고하도록 했다.

3. 2007년 수정 규칙

'2007년 수정규칙' 은 혈액시설이 지불해야 하는 비용의 액수를 상향조정하는 내용을 담고 있으며, 2007년 4월 1일부터 효력이 발생하였다.

홍 성 수
(영국 주재 외국법제조사원)

18) Explanatory Memorandum to the Blood Safety and Quality (Amendment) Regulations 2005, 제3조 참조.

19) 'haemovigilance' 란 헌혈자와 수혈자에게서 심각한 부작용이나 예상치 못한 사건에 관한 조직화된 감독절차와 헌혈자에 대한 역학조사절차를 말한다(제1조 제3항).