

발 간 등 록 번 호

11-1352000-000225-10

www.mw.go.kr

2013년도 조혈모세포 기증사업 안내



힘이 되는 평생친구
보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

Contents

주요변경사항 • 1

I 사업의 개요 • 5

1. 배경 및 필요성 7
2. 사업 추진 체계 8
3. 사업 추진 현황 10
4. 추진 실적 10

II 조혈모세포 기증희망자의 등록 및 홍보 • 11

1. 조혈모세포 기증희망자 등록기관 13
2. 조혈모세포 기증희망자 등록 및 홍보 14
3. 등록 결과의 통보 16
4. 채혈과 검사의뢰 17
5. 기증희망자에 대한 사후 관리 18

III 조혈모세포 기증희망자의 조직적합성항원 검사 • 19

1. 검사기관의 자격 기준과 역할 21
2. 정도관리 22

IV 조혈모세포 이식 조정업무 • 25

1. 조정기관 업무 절차 27
2. 조정기관의 의무 28
3. 이식조정활성화를 위한 조치 29

V 행정사항 • 31

1. 사업계획서 및 사업비 관리 33
2. 검사결과의 등록 및 검사비 청구 34
3. 사업 평가 및 추진 실적 보고 34

Contents

VI 국고보조금 관리지침 • 35

1. 국고보조금 집행계획 편성 기준 37
2. 국고보조금 요구 기준 38
3. 국고보조금 집행 기준 39
4. 국고보조금 집행변경 기준 40
5. 사업추진 실적보고 40

VII 질병보건통합관리시스템(조혈모세포이식관리) 사용자 매뉴얼 • 55

1. 통합관리시스템 인터넷 주소 57
2. 통합관리시스템 사용자 ID 발급 57
3. 통합관리시스템 화면 안내 58
4. 통합관리시스템 사업 관련 기관별 사용안내 62
5. 통합관리시스템 입력여부 및 KONOS 송부 서식 65

VIII 서 식 • 69

1. 골수(조혈모세포) 기증희망자 등록 신청서 71
2. 장기등기증희망등록취소신청서 74
3. 조혈모세포 기증희망자 검사지원사업 사업계획서 75
4. 조혈모세포 기증희망자 검사지원사업 실적보고서 80
5. 조혈모세포 이식조정 현황 88
6. 사업내용 변경신청서 90

부 록 • 91

1. 암관리법 93
2. 장기 등 이식에 관한 법률 94
3. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 134

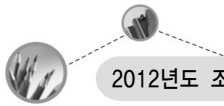


주요 변경 사항



■ 2013년 조혈모세포 기증사업 안내 주요 변경 사항

구 분	기 준	2013년도	비 고
II. 조혈모세포 기증 희망자의 등록 및 홍보 4. 채혈과 검사의뢰	<신 설>	○ 등록기관은 검사의뢰 전 기증희망자의 의사를 재확인해야 하며, 등록신청서를 접수하고 10일 경과 후 검사기관에 검사를 의뢰해야 함	
II. 조혈모세포 기증 희망자의 모집 및 등록 5. 기증희망자에 대한 사후관리	○ 기증희망자가 기증 등에 관한 의사 표시를 철회한 때에는 등록기관의 장은 '장기등기증희망등록취소신청서'(서식 3)를 받은 후 등록 자료를 말소함 - <신설>	○ 기증희망자가 기증 등에 관한 의사 표시를 철회한 때에는 등록기관의 장은 '장기등기증희망등록취소신청서'(서식 2)를 받은 후 등록 자료를 말소함 - 유선 등을 통해 기증희망등록에 관한 의사표시를 철회하는 경우 신청서 없이 취소처리 가능	
III. 조혈모세포 기증 희망자의 조직적합성항원 검사 1. 검사기관의 자격 기준과 역할	○ 등록기관과 검사기관간의 계약체결 - 등록기관은 조직적합성항원 검사를 실시하게 될 검사기관과 계약을 체결하고, 계약기간은 당해연도로 한정 ○ 검사기관의 역할 (6) 검체는 조직적합성항원원 검사 이외의 목적으로 사용할 수 없으며, 검체의 보존 및 폐기는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제28조제1항 규정에 의함 ※ 보관기간이 30년을 초과하였거나 기증희망자의 연령이 만 55세가 되는 경우는 검체를 폐기할 수 있음	○ 검사기관 선정 및 계약체결 - 검사기관은 장기이식관리센터가 선정하고, 등록기관은 선정된 검사기관과 계약을 체결(계약기간은 당해연도로 한정) ○ 검사기관의 역할 (6) 검사기관의 여건에 따라 검체 또는 검체에서 분리한 DNA를 보관 ① DNA를 분리하지 않은 검체는 30년간 보관 ② 검체에서 분리한 DNA 보관시 - DNA를 분리하고 남은 검체는 등록 후 5년간 보관하고, 검체에서 분리한 DNA는 30년간 보관	
IV. 조혈모세포 이식 조정업무 1. 조정기관 업무 절차	○ 이식기관(의료기관)이 질병보건통합관리시스템에서 환자의 조직적합성항원과 일치하는 기증희망자 초기 검색 <신설>	○ 이식기관(의료기관)이 질병보건통합관리시스템에서 환자의 조직적합성항원과 일치하는 기증희망자 초기 검색 ※ 이식대기자 1명과 일치하는 기증희망자는 최대 5명 이내에 대해서만 정보 열람 가능	



구 분	기 준	2013년도	비 고
V. 행정사항 3. 사업 평가 및 추진실적 보고	조혈모세포 기증희망자 등록기관 (사업기관)은 사업 추진 실적을 매 분기말 기준으로 다음 분기가 시작 되는 월10일까지 보건복지부에 보고 (서식4)	조혈모세포 기증희망자 등록기관 (사업기관)은 사업 추진 실적을 매 분기말 기준으로 다음 분기가 시작 되는 월15일까지 보건복지부에 보고 (서식4)	
VI. 조혈모세포 기증 희망자 검사지원 사업 국고보조금 관리지침 <여비지급 기준>	조혈모세포 기증사업 수행을 위한 출장여비(1일 10,000원), 식비(1일 20,000원), 교통비(실비), 숙박비 (실비, 상한액 40,000원)	조혈모세포 기증사업 수행을 위한 출장여비(1일 10,000원), 식비(1일 20,000원), 교통비(실비), 숙박비 (실비, 상한액 특별시 및 광역시 50,000원, 그 외 지역은 40,000원)	공무원 여비규정 개정 사항 반영
VIII. 서식 [서식1] 골수(조혈모 세포) 기증희망자 등록 신청서	<골수(조혈모세포) 기증 희망자 신상 정보> - 개인정보 수집·이용 및 제공 목적 <신 설> - 수집·이용 및 제공하려는 개인정보의 항목 - 성명, 체중, 혈액형, 주소, 전화번호, 주민등록번호, HLA 정보	<골수(조혈모세포) 기증 희망자 신상 정보> - 개인정보 수집·이용 및 제공 목적 - 등록증, 우편물 및 DM 발송을 위한 정보 제공 - 이중등록으로 인한 등록기관 정보 변경 필요시 해당 등록기관에 제공 - 수집·이용 및 제공하려는 개인정보의 항목 - 성명, 체중, 혈액형, 주소, 전화번호, 전자우편(E-mail), 휴대전화, 주민등록번호, HLA 정보	



I . 사업의 개요



I 사업의 개요

1. 배경 및 필요성

● 법적근거(암관리법)

- 제46조(비용지원) 국가와 지방자치단체는 암관리사업을 수행하는 자에 대하여 다음 각 호의 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. (중략)

6. 「장기 등 이식에 관한 법률」 제13조의 규정에 따른 장기이식등록기관이 수행하는 골수기증희망자 등록사업에 소요되는 비용

● 백혈병 등 조혈모세포 이식이 필요한 환자는 **혈연** 또는 **비혈연간** 조혈모세포 기증의 방법을 통해 이식 가능

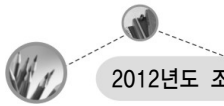
※ 국내에서 기증자를 찾지 못할 경우, **일본·대만** 등 외국에서 기증자를 검색

- **혈연간**에 환자와 조직적합성항원(HLA type)이 **일치하는 사람이 없을 경우**, **비혈연간 조혈모세포 기증**을 통한 조혈모세포 이식 선택

※ 조직적합성항원 : 조혈모세포 이식을 위해서는 기증자와 환자의 조직적합성항원이 일치해야 하며, 이를 위해 HLA-A, B, DR(3종) 검사를 시행

- 조혈모세포 이식이 필요한 환자가 **적절한 시기**에 이식받을 수 있도록 국가 차원의 지원을 통한 **기회 제공 필요**

● 비혈연간 조혈모세포 이식 시 조혈모세포 기증희망자 수의 증가에 따라 환자와 조직적합성항원이 **일치할 확률도 증가**



〈 조혈모세포 이식 관련 현황 〉

(단위 : 명, '12.12.31현재)

연도	2009	2010	2011	2012
기증희망자	183,201	199,997	223,503	237,253
이식대기자	3,426	2,390	3,746	1,941
이식시행(비혈연)	385	425	502	477

※ 연도별 누적 기증희망자/이식대기자

※ 자료: 질병관리본부 장기이식관리센터(KONOS)

2. 사업 추진 체계

□ 조혈모세포 기증 희망자 등록 및 홍보(등록기관)

- 비혈연간 조혈모세포 기증을 통한 조혈모세포 이식이 원활하게 이루어질 수 있도록 조혈모세포 기증희망자 등록

－ 조직적합성항원 검사를 위해 조혈모세포 기증 희망자로부터 혈액 채취

- 조혈모세포 기증 희망자의 신상정보(성명, 주민등록번호, 신장, 체중 등)를 질병관리본부 장기이식관리센터(이하 “장기이식관리센터”)에 통보

※ 「장기 등 이식에 관한 법률」 제13조, 제14조 및 제15조

□ 조혈모세포 기증 희망자 검사(검사기관)

- 등록기관으로부터 조혈모세포 기증희망자의 혈액을 받아 조직적합성항원 검사 실시

※ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조

- 검사결과를 장기이식관리센터(KONOS)에 통보

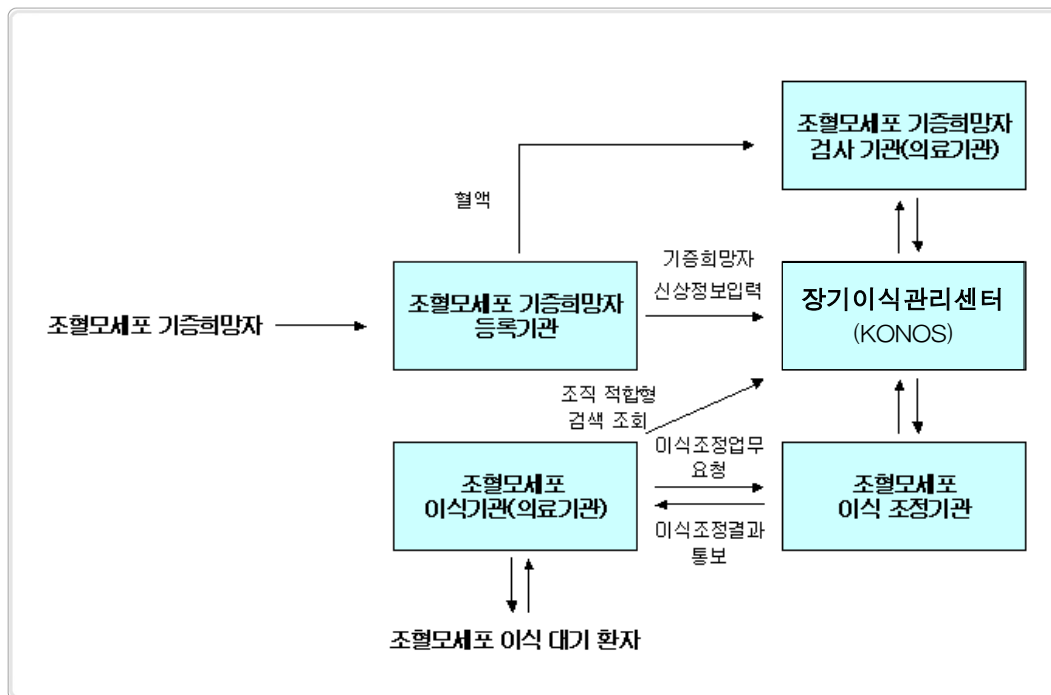
□ 조혈모세포 이식 조정(조정기관)

- 기증희망자와 이식대기자 사이에 조혈모세포 이식이 이루어지기까지 기증 의사확인, 조혈모세포 채취, 조혈모세포 이식단계에서 발생하는 여러 문제를 조정

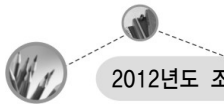
□ 조혈모세포 이식(의료기관)

- 조혈모세포 이식대기자를 등록하고 조직적합성항원이 일치하는 기증희망자를 검색
- 조직적합성항원이 일치하는 기증희망자의 조혈모세포 채취를 통해 조혈모세포 이식 시행

〈조혈모세포 기증 및 관리사업 체계〉



※ 본 사업 안내 이외의 사항에 대해서는 「장기 등 이식에 관한 법률」 참조



3. 사업 추진 현황

- '94년부터 '00년까지 대한적십자사를 지정하여 조혈모세포 기증희망자 검사비 지원사업(이하 '조혈모세포 기증사업')을 수행
 - '01년부터 매년 공모를 통해 2개 이상의 조혈모세포 기증희망자 등록기관을 선정하여 경쟁체제 마련
- '02년부터 검사기관의 조직적합성항원형 검사의 정확도 유지를 위해 검사기관에 대해 정도관리 실시
- '03년부터 체계적인 사업수행을 위해 '조혈모세포 기증희망자 검사비 지원사업 안내'를 제작·배포
- '06년 6월 조혈모세포 기증희망자 및 이식자 관련 정보 관리를 위하여 조혈모세포 정보시스템 구축
- '06년 12월 가톨릭조혈모세포은행의 기증희망자 DB를 질병관리본부 장기이식관리센터로 이전
- '11년 12월 기증희망자 DB를 질병관리본부시스템으로 통합(질병보건통합관리시스템)
- '12년 12월 질병관리본부 장기이식관리센터가 검사기관 선정

4. 추진 실적

(단위 : 명, 개소, 백만원)

구 분	'94~'00	'01	'02	'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12
조혈모세포 기증희망자	75,575	45,301	57,959	70,287	90,209	110,018	126,907	144,799	162,871	183,201	199,997	223,503	237,253
등록기관수	1	2	2	4	4	4	5	5	5	6	5	5	5
예 산	5,090	750	1,848	1,848	2,310	2,614	3,474	4,557	4,557	4,101	4,101	4,101	4,073

※ 질병관리본부 장기이식관리센터(KONOS) 등록 기준으로 사망, 취소, 연령초과자를 제외한 누계임



Ⅱ. 조혈모세포 기증희망자의 등록 및 홍보



II 조혈모세포 기증희망자의 등록 및 홍보

1. 조혈모세포 기증희망자 등록기관

- 조혈모세포 기증희망자 등록 업무는 「장기 등 이식에 관한 법률」 제13조 제1항 및 같은 법 시행령 제16조의 규정에 따라 보건복지부장관이 조혈모세포 분야 장기이식등록기관으로 지정한 기관에 한하여 수행 가능

※ 등록기관으로 지정받지 않고 등록업무를 수행할 때의 벌칙 : 2년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금(「장기 등 이식에 관한 법률」 제50조)

- 비혈연 조혈모세포 기증 업무의 활성화를 위해서 「장기 등 이식에 관한 법률」 제6조 및 「암관리법」 제46조의 규정에 의거, 조혈모세포 분야 장기이식등록 기관 중 국고지원 기관을 별도로 지정하여 국고를 지원

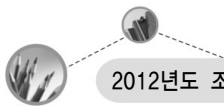
- 국고 지원 대상 조혈모세포 기증희망자 등록기관은 다음의 업무를 수행

- (1) 조혈모세포 기증희망자의 모집에 관한 업무
- (2) 조혈모세포 기증희망자의 모집을 위한 홍보 및 상담
- (3) 조혈모세포 기증희망자의 채혈, 검체수송 및 검사의뢰에 관한 업무
- (4) 조혈모세포 기증희망자 모집결과를 장기이식관리센터에 등록하는 업무

※ 입력오류의 최소화를 위해 사전관리비의 일부를 전산입력에 소요되는 비용으로 사용 가능

※ 입력오류가 과다한 경우, 다음 해 사업자 선정 시 탈락 사유에 해당하며 모집·검사인원 배분에 참고

- (5) 모집 결과의 사후 관리(기증희망자의 기증의사 및 연락처 유지 등)



● 업무에 대한 비밀의 유지

- 등록기관의 장 및 등록기관에서 「장기 등 이식에 관한 법률」 제13조제3항의 규정에 의한 업무를 담당하는 자와 그 기록을 보관하거나 관리하는 자는 같은 법 제31조 및 같은 법 시행령 제28조의 규정에 따라 특별히 규정한 경우를 제외하고는,
- 당해 기증희망자, 기증자, 이식대기자의 등록 또는 장기 등의 적출 또는 이식과 관련된 업무를 담당하는 자 외의 자에게 다음 각호에 해당하는 행위를 금함

※ 위반 시 벌칙 : 3년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금(「장기 등 이식에 관한 법률」 제49조)

- (1) 조혈모세포 기증자와 적출한 조혈모세포 등에 관한 사항을 알려주는 행위
- (2) 이식대상자와 이식한 조혈모세포 등에 관한 사항을 알려주는 행위
- (3) 조혈모세포 기증희망자 및 조혈모세포 이식대기자에 관한 사항을 알려주는 행위

※ 다만, 기증희망자의 사후관리를 위해 조혈모세포 이식조정기관에서 해당 등록기관에 실제 기증현황을 통보해 주는 것은 제외

2. 조혈모세포 기증희망자 등록 및 홍보

- 비혈연 조혈모세포 기증희망자로 신규 등록할 수 있는 경우는 **만 18세 이상 40세 미만의 건강한 자**로 다음의 질병이 없어야 함

- (1) HIV 감염 또는 에이즈(AIDS)
- (2) 조절이 안 되거나 입원이 필요한 정도의 중증의 천식
- (3) 각종 악성종양
- (4) 투약이 필요한 당뇨병
- (5) 지난 1년 안에 2회 이상의 발작 경험이 있는 간질

- (6) 심장 발작(heart attack), 심혈관 우회로 수술, 기타 심장병
- (7) 간 질환, 간염, 성병, 결핵
- (8) 빈혈, 고혈압, 저혈압
- (9) 정신질환자, 지적장애인. 다만, 정신건강의학과 전문의가 본인 동의 능력을 갖춘 것으로 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
- (10) 저체중(남 : 50kg 미만, 여 : 45kg 미만)

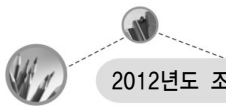
※ (1),(2),(3),(4),(6),(8),(9) 항목은 현재질환이 없고 과거 어느 시점에서도 기왕력이 없어야 하며,
(5),(7) 항목은 현재질환이 없고 과거 1년간 기왕력이 없어야 함

● 등록기관은 등록을 희망하는 자 중 군단체모집인원은 각 등록기관별 **전체모집 인원의 20%를 넘지 않도록 함**

● 등록기관은 등록을 희망하는 자에게 사전에 **아래 내용을 포함한** 조혈모세포 기증에 대한 전반적인 내용을 충분히 설명하고 기증희망자에게 의문점이 없도록 조치 강구

- (1) 비혈연 조혈모세포 기증은 익명을 원칙으로 함(기증자와 환자는 서로의 인적 사항을 알리지 않고 진행)
- (2) 기증희망자로부터 채취된 혈액에 대한 조직적합성항원 검사 결과는 기증희망자 본인에게 통보하지 않고 장기이식관리센터에서 관리
- (3) 기증희망자는 주소 또는 연락처가 변경되면 장기이식관리센터나 모집기관을 통해 본인 정보를 수정할 수 있음을 안내하고 모집·조정기관에서는 기증희망자 정보를 변경 요청할 수 있음
- (4) 골수(조혈모세포) 채취는 마취 상태에서 시행하며, 3~4일 정도의 입원이 필요하며, 조혈모세포 기증 후 2~3주 이내에는 완전히 원상회복 가능성을 주지
- (5) 조혈모세포 기증을 위한 준비 과정과 채취와 관련해서 기증자가 부담하는 비용은 없으며, 조혈모세포 기증에 대한 금전적인 보상 없음을 주지

※ 다만, 「장기 등 이식에 관한 법률」에 의해 장기 이식대상자 선정 시 고려 대상이 됨



- 조혈모세포 기증희망자 등록기관은 조혈모세포 기증에 대한 전반적인 내용을 충분히 이해하고 기증 의사가 확고한 조혈모세포 기증희망자를 선정
 - ‘조혈모세포(골수) 기증희망자 등록 신청서’ 및 “주의사항” (서식1)을 숙지시킨 후 자필 서명하도록 함
- ※ 「장기 등 이식에 관한 법률」 시행규칙 별지 제4호 서식 “장기등기증자 등록신청서”는 추가로 작성하지 않음
- 등록기관은 기증희망자가 등록신청서에 가능한 모든 내용을 정확히 기재할 수 있도록 안내해야 하며, 자가 건강검진 사항에 대한 솔직한 답변을 유도
- 등록기관은 등록결과를 장기이식관리센터에 통보할 때 이중등록여부를 전산으로 조회하여 검사의뢰가 중복되지 않도록 주의
- 등록기관은 기증희망자에게 등록과 관련하여 별도의 비용징수를 할 수 없음

3. 등록 결과의 통보

- 기증희망자의 등록을 받은 등록기관은 「장기 등 이식에 관한 법률」 제13조제3항에 따라 모집한 조혈모세포 기증희망자에 관한 다음 사항을 장기이식관리센터에 통보
- (1) 성명, 주민등록번호, 주소(주택주소, 직장 또는 학교 주소)
 - (2) 전화번호(주택, 직장 또는 학교, 휴대전화), e-mail 주소
 - (3) 체중, 혈액형
 - (4) 직업
 - (5) 채혈일 및 우편물 수령여부
 - (6) 등록한 조혈모세포 기증희망자와 직접 연락이 되지 않을 경우 대신 연락할 사람의 성명, 주소, 전화번호, 성별, 관계

- 등록기관이 모집 결과를 장기이식관리센터에 통보할 때에는 질병보건통합관리 시스템(<http://is.cdc.go.kr>)에 접속하여 on-line으로 관련 사항을 입력하고 “조혈모세포(골수) 기증희망자 등록 신청서” 원본은 등록기관에서 보관

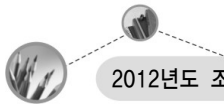
4. 채혈과 검사의뢰

□ 채혈

- 기증희망자의 혈액 채취는 의사, 간호사 또는 임상병리사가 실시하며, 1회용 주사기를 사용하여 EDTA 3~5mL 튜브(가능하면 냉동보관 시 파손을 예방하기 위하여 plastic EDTA 튜브 사용)에 채취
- 채취한 검체는 신속하게 검사기관으로 수송

□ 검사의뢰

- 등록기관은 검사의뢰 전 기증희망자의 의사를 재확인해야 하며, 등록 신청서를 접수하고 10일 경과 후 검사기관에 검사를 의뢰해야 함
 - 등록기관은 검사기관에 혈액 검사 의뢰를 할 때, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제51조제3항, 같은 법 시행규칙 제51조제3항의 규정에 의해 성명, 생년월일 등 기증희망자의 **개인신상을 식별할 수 있는 사항은 제공 금지**
 - 등록기관은 검사 의뢰 시, 반드시 기증희망자의 개인신상정보가 삭제된 기증희망자의 **동의서**(서식 1) 사본을 검사기관에 제공
- ※ 등록기관은 검사 의뢰 시, ‘등록기관 기재란’을 채우고 **개인정보가 삭제된 ‘골수(조혈모세포) 기증희망자 등록 신청서’ 앞면**만을 검사기관에 제공하고, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제51조 별지 제52호 서식 “유전자검사동의서”를 추가로 작성하지 않음



5. 기증희망자에 대한 사후 관리

- 조혈모세포 기증희망자를 등록하고 그 결과를 장기이식관리센터에 통보한 등록기관은 기증희망자에게 등록증을 발부(우송)
- 조직적합성항원이 일치하는 조혈모세포 이식대기자가 나타날 때까지 기증희망자가 기증 의사를 유지하고, 연락처를 유지할 수 있도록 사후 관리를 실시
 - ※ 「장기 등 이식에 관한 법률」 제13조 및 같은 법 시행령 제17조
- 기증희망자가 기증 등에 관한 의사표시를 철회한 때에는 등록기관의 장은 ‘장기등기증희망등록취소신청서’(서식 2)를 받은 후 등록 자료를 말소함
 - ※ 기증희망자가 취소신청서(서식 2)를 작성하여 등록기관에 제출하면 등록기관의 장은 장기이식관리센터에 즉시 통보하여 질병보건통합관리시스템에서 기증취소 처리
 - 사망·질환 등으로 인해 기증희망자 본인의 등록 취소 신청이 어려운 경우 대리인이 작성가능
 - 유선 등을 통해 기증희망등록에 관한 의사표시를 철회하는 경우 신청서 없이 취소처리 가능
 - ※ 장기이식관리센터는 기증희망자의 연령이 만 55세가 되거나 행정정보공동이용센터를 통한 사망자의 경우에는 질병보건통합관리시스템에서 기증취소 처리 및 등록기관에 명단 통보
 - ※ 「전자정부법」 제22조 및 같은 법 시행령 제26조에 따른 행정정보공동이용센터를 통하여 취득한 기증희망자의 사망자 정보를 연 2회 일괄적으로 “사망자” 처리



Ⅲ. 조혈모세포 기증희망자의 조직적합성항원 검사



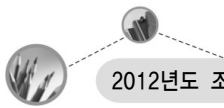


Ⅲ

조혈모세포 기증희망자의 조직적합성항원 검사

1. 검사기관의 자격 기준과 역할

- 조직적합성항원 검사기관은 다음 기준을 준수
 - － 검사기관은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조 규정에 의하여 보건 복지부장관으로부터 유전자 검사기관 신고필증을 교부받은 기관
- (1) 인력
 - 책임자 : 조직적합성항원 검사실 운영경력 3년 이상인 자로서 조직적합성 항원 분야에서의 전문성이 인정되는 자(학술논문 및 학위논문 등)
 - 조직적합성항원 검사 전담인력 : 3인 이상
- (2) 인증 취득 : 최근 2년 이내에 조직적합성 검사실과 분자유전검사실에 대하여 국내 또는 국외의 인증기관으로부터 인증 받은 기관 또는 한국유전자검사평가원으로부터 현장실사를 받은 기관
- (3) 외부 정도관리 참여 : 최근 2년 이내 HLA-A, B, DR(DNA)의 국내 또는 국외 외부정도관리 프로그램에 참여
- 검사기관 선정 및 계약체결
 - － 검사기관은 장기이식관리센터가 선정하고, 등록기관은 선정된 검사기관과 계약을 체결(계약기간은 당해연도로 한정)



● 검사기관의 역할

- (1) 조혈모세포 기증희망자로부터 등록기관이 채취한 혈액에 대한 조직적합성 항원 검사 실시(DNA 검사법 이용)
 - ※ 검체는 조직적합성항원형 검사 이외의 목적으로 사용 불가
- (2) 검사 결과를 등록기관에는 통보하지 않고 질병보건통합관리시스템 (<http://is.cdc.go.kr>)에 접속하여 on-line으로 입력하고 추가로 수정 사항 발생 시 공문으로 장기이식관리센터로 송부해 수정 요청
- (3) 장기이식관리센터에서 실시하는 정도관리에 참여
- (4) 검체이송 중의 하자 등으로 인하여 검사진행이 어렵거나 판정이 불가능한 경우 등록기관으로 통보
- (5) 가능한 범위 내에서 검체채취 및 이송업무에 대한 지원 또는 협력 가능
- (6) 검사기관의 여건에 따라 검체 또는 검체에서 분리한 DNA를 보관
 - ① DNA를 분리하지 않은 검체는 30년간 보관
 - ② 검체에서 분리한 DNA 보관 시
 - DNA를 분리하고 남은 검체는 등록 후 5년간 보관하고, 검체에서 분리한 DNA는 30년간 보관
- (7) 기증자 검색 및 확인검사 과정에서 기증희망자 검사결과의 오류(사무적 오류 포함)가 발견되면 해당 검사기관은 원인파악(보관된 검체로 재검사 등) 및 결과수정(KONOS로 수정 보고서 제출 등)에 적극 협조

2. 정도관리

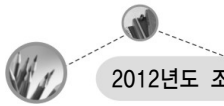
- 조직적합성항원 검사 결과의 정확도를 확보하기 위하여 정도관리를 실시하되, 장기이식관리센터는 결과를 취합하여 보건복지부에 보고



(1) 방법 : Blind quality control에 의한 정도관리

(2) 절차

- ① **등록기관**에서는 검사기관의 정도관리를 위해 혈액 채취 시 일부 기증 희망자에 대해서 두 개의 혈액 샘플을 채취
- ② 등록기관은 정도관리용으로 채취된 혈액 샘플은 일반 조직적합성항원 검사를 위한 혈액과 구별이 안 되도록 검사의뢰(blind method)
 - ※ 장기이식관리센터는 검사기관 당 연간 50건씩의 검체를 정도관리용으로 배당하되, 등록 기관이 일정기간에 집중되지 않게 의뢰하도록 분산하여 연초에 조정하여 등록기관에 통보
 - ※ 등록기관은 정도관리를 위해 선정된 기증희망자의 명단은 장기이식관리센터에 별도 통보
- ③ 검사기관은 조직적합성항원 검사결과를 장기이식관리센터에 통보
- ④ **장기이식관리센터**에서는 매년 2회로 나누어 정도관리 검체결과(재확인검사 완료 후)를 집계하여 **보건복지부**에 보고
 - 보건복지부는 동일한 검체에 대한 검사결과가 두 검사기관간 다를 경우에는 해당 등록기관에 해당 검사기관의 불일치 명단을 통보
- ⑤ 해당 등록기관은 해당 **검사기관**으로 하여금 보관 중인 해당 정도관리 검체에 대하여 확인 검사를 실시하도록 하고,
 - 확인 검사결과를 장기이식관리센터에 통보하도록 하되, 1차 보고한 결과와 다른 결과로 보고할 경우에는 오류 사유를 명시하도록 통보
 - ※ 불일치 검사결과를 보이는 정도관리 검체에 대한 재확인용 검사비는 검사기관의 자체 비용으로 부담
- ⑥ **장기이식관리센터**는 2차로 결과 보고된 해당 정도관리 검체의 결과를 보건 복지부에 통보
 - 보건복지부는 두 검사기관간 2차 결과도 상이할 경우, 해당 등록기관에 검사기관의 불일치 명단을 통보



- 해당 검체에 대한 정확한 결과를 얻기 위해 제3의 검사기관에 검사를 의뢰하도록 함

※ blind test 형태로 보냄 : 두 기관의 결과를 알려주지 않고 해당 검사기관에서 접수한 검체만 우송

- ⑦ 제3의 검사기관은 의뢰받은 정도관리 검체에 대한 검사를 실시하고 결과를 장기이식관리센터에 통보
- ⑧ 장기이식관리센터는 모든 재확인 검사가 끝난 후(오류여부확인) 검사기관에서 받은 결과를 보건복지부에 보고하고, 보건복지부는 해당 검사기관의 오류원인을 시정하도록 권고
- 정도관리를 통해 오류의 원인을 분석하고, 검사결과 정확도가 일정수준 이하인 경우는 검사기관 협약에서 배제 가능
- 보건복지부는 등록기관이 검사기관 협약·관리를 적절하게 수행하는데 참고할 수 있도록 장기이식관리센터로부터 보고 받은 정도관리결과를 등록기관에 공유함



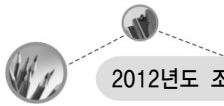
IV. 조혈모세포 이식 조정업무



IV 조혈모세포 이식 조정업무

1. 조정기관 업무 절차

- 이식기관(의료기관)이 질병보건통합관리시스템에서 환자의 조직적합성 항원과 일치하는 기증희망자 초기 검색
 - ※ 이식대기자 1명과 일치하는 기증희망자는 최대 5명 이내에 대해서만 정보 열람 가능
- 이식기관에서 검색결과를 바탕으로 기증희망자를 선정한 후, 조정기관에 기증희망자의 기증의사 확인 요청
 - ※ 이식조정업무 수행기관('13년 현재) : 한국조혈모세포은행협회, 가톨릭조혈모세포은행
 - ※ 본인에게 직접 연락되지 않는 경우에는 등록신청서에 기재한 대리인에게 연락
- 조정기관은 이식기관에서 선정된 기증희망자의 상세정보를 장기이식관리센터에 요청하여 확인
- 기증희망자가 조혈모세포 기증의사를 표명한 경우, 조정기관은 기증희망자의 혈액을 채취하여 이식기관에 조직적합성항원 확인 검사 의뢰
 - ※ 기증희망자의 혈액 채취는 조정기관에서 시행하며, 이식기관에 기증희망자의 개인신상정보를 통지하지 않고 KONOS ID를 이용하여 확인 실시
- 조직적합성항원 확인검사 결과, 조직적합성항원이 일치한 경우 조정기관은 기증희망자의 조혈모세포 채취를 담당할 의료기관에 의뢰하여 건강검진 실시
 - 기증희망자는 아래 질병이 없어야 기증 가능하나, 건강검진 상 질병이 경미하여 기증에 영향이 없다고 전문의 판단시 가능
 - (1) HIV 감염 또는 에이즈(AIDS)
 - (2) 조절이 안 되거나 입원이 필요한 정도의 중증의 천식



- (3) 각종 악성종양
- (4) 투약이 필요한 당뇨병
- (5) 지난 1년 안에 2회 이상의 발작 경험이 있는 간질
- (6) 심장 발작(heart attack), 심혈관 우회로 수술, 기타 심장병
- (7) 간 질환, 간염, 성병, 결핵
- (8) 빈혈, 고혈압, 저혈압
- (9) 정신질환자, 지적장애인. 다만, 정신건강의학과 전문의가 본인 동의 능력을 갖춘 것으로 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
- (10) 저체중(남 : 50kg 미만, 여 : 45kg 미만)

※ 「장기 등 이식에 관한 법률」 제11조제3항에 따르면 '임신한 여성 또는 해산한 날부터 3개월이 지나지 아니한 자, 마약·대마 또는 향정신성 의약품에 중독된 사람'은 적출 불가

- 건강검진 실시 결과 건강상 특별한 문제가 없는 경우, 조혈모세포 채취 의료기관에서 기증희망자의 조혈모세포를 채취

※ '공여자의 조혈모세포 채취 의료기관'과 '이식대기자가 있는 이식기관'은 서로 다른 의료기관이어야 함

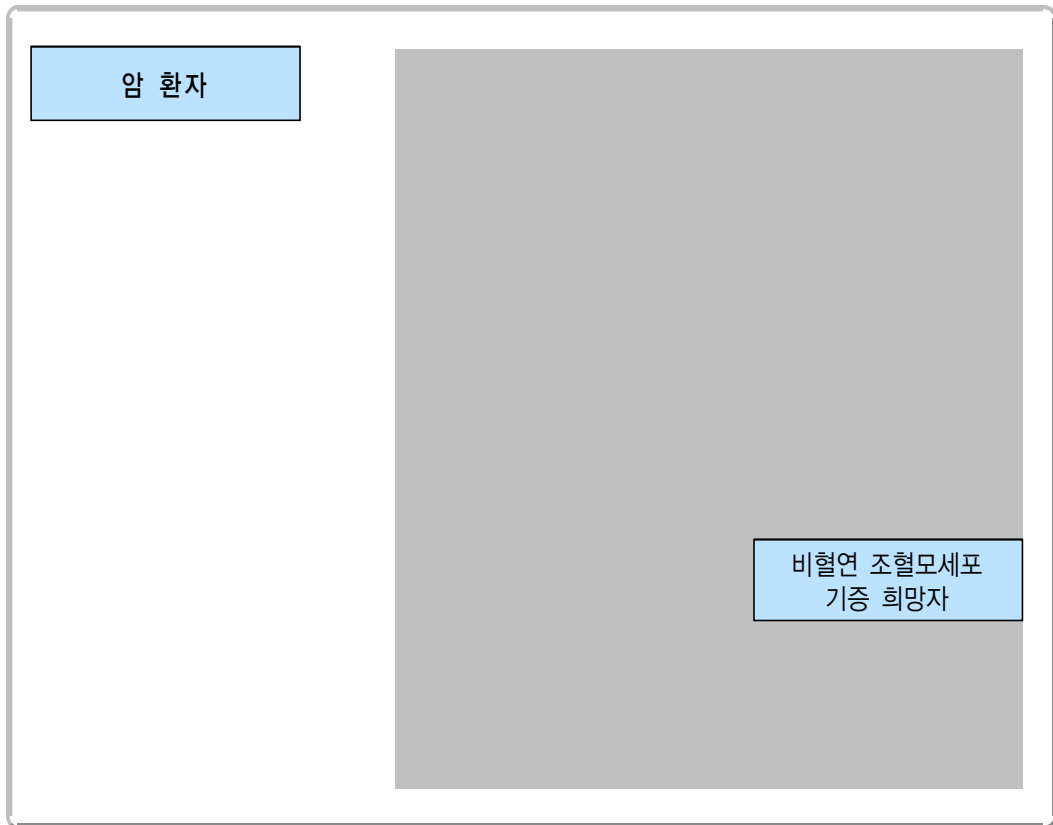
- 조정기관에서는 조혈모세포를 기증한 자에 대하여 지속적인 사후관리 수행

2. 조정기관의 의무

- 조정기관은 매년 초, 조혈모세포 기증자에 대한 사후관리비 등 이식조정료 징수 등에 대한 사업계획을 보건복지부에 보고
- 조정기관은 상·하반기, 조혈모세포 기증희망자 등록기관별 이식조정 진행현황 등 이식조정업무 결과를 보건복지부에 보고하고, 해당 등록기관에 통보
- 조정기관은 조혈모세포 기증희망자 개인신상정보가 외부에 유출되는 일이 없도록 조치

3. 이식조정활성화를 위한 조치

- 장기이식관리센터는 이식기관의 기증희망자 검색 요청이 없더라도 환자의 조직적합성 항원과 일치하는 기증희망자를 검색하여 일치자가 나타날 경우 관련정보를 이식기관에 제공하여 이식조정 유도
- 조정기관은 장기이식관리센터로부터 제공된 정보를 바탕으로 환자의 이식의사 확인 및 기증희망자의 기증의사 확인, 그 결과를 질병보건통합관리시스템을 통하여 즉시 장기이식관리센터에 통보





V. 행정 사항



V 행정사항

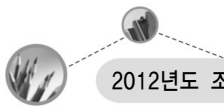
1. 사업계획서 및 사업비 관리

가. 사업계획서 제출

- 등록기관으로 선정된 사업기관은 사업계획서를 제출(서식3)
- 사업계획서 평가 후 보완 사항이 있을 경우, 수정·보완된 확정 사업계획서를 제출
- 사업계획서에 대한 변경이 필요한 경우, 관련 서식에 의거 보건복지부에
관련 내용에 대한 변경신청서를 제출(서식6)

나. 사업비 관리 및 지급

- 사업비는 사업과 관련된 용도로만 사용이 가능하며, 다른 목적으로 사용 불가
 - － 별도의 통장을 마련한 후 담당자를 지정하여 관리
 - － 이자 발생액은 특별한 사유가 없는 한 반납
- 2013년 사업비 : 4,346백만원
 - － 조혈모세포 기증희망자 검사비용
 - － 조혈모세포 기증자 사전·사후 관리비용
 - － 조혈모세포기증자 정보시스템 개발 및 홍보비용



- 다음에 해당하는 경우에는 사업기관에 대한 사업비 지급을 중단할 수 있으며, 이미 지급된 사업비의 전부 또는 일부를 환수할 수도 있음
 - 사업에 필요한 용도 이외의 용도로 사용한 때
 - 사업비 지급 목적이 달성되기 어렵다고 판단될 때
 - 요구되는 자료 제출, 결과보고 등을 하지 않았을 때
 - 기타 사유로 사업기관에 더 이상 사업비 지급을 할 수 없다고 판단될 때
- ※ 기타 자세한 사항은 조혈모세포 기증희망자 검사지원사업 국고보조금 관리지침에 의함

2. 검사결과와 등록 및 검사비 청구

- 검사기관은 조혈모세포 기증희망자의 조직적합성항원 검사비를 다음달 말일까지 조혈모세포 기증희망자 등록기관(사업기관)에 청구
- 검사기관은 검사결과를 다음달 말일까지 장기이식관리센터에 통보

3. 사업 평가 및 추진 실적 보고

- 조혈모세포 기증희망자 등록기관(사업기관)은 사업 추진 실적을 매분기말 기준으로 다음 분기가 시작되는 월15일까지 보건복지부에 보고(서식4)
- 조정기관은 등록기관별 이식조정 진행현황에 대하여 통합관리시스템과 일치된 실적을 상반기(6월 말), 하반기(12월 말) 기준으로 각각 7. 15일까지, 익년 1. 15일까지 보건복지부에 보고(서식5)
- 장기이식관리센터는 통합관리시스템상의 등록기관별 조혈모세포 기증희망자 등록 현황을 상반기(6월 말), 하반기(12월 말) 기준으로 각각 7. 15일까지, 익년 1. 15일까지 보건복지부에 보고하고, 검사기관에 대한 **정도관리 결과**를 취합하고 오류 등을 확인하여 최종결과를 상기 등록기관별 등록현황과 함께 보건복지부에 보고



VI. 국고보조금 관리지침

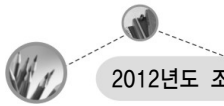


VI 국고보조금 관리지침

1. 국고보조금 집행계획 편성 기준

- (국고보조금의 편성원칙) 조혈모세포 기증희망자 등록기관(이하 “등록기관”)의 장은 면밀한 사전검토를 통해 해당연도의 세부사업 내용별로 최대한 정확한 소요예산을 파악하여 국고보조금의 집행계획을 수립하여야 한다.
 - － 등록기관의 장은 국고보조금의 집행 항목을 검사비, 사전관리비, 사후관리비로 구분하여 편성하되, 보건복지부가 정한 항목별 예산 비목 기준에 따라 구분하여 편성한다.
 - － 다만, 등록기관별로 특별한 사유가 있어 예산 항목별 비목을 다르게 편성하려는 경우에는 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다.
 - － 검사비는 보건복지부가 통보한 해당연도의 사업목표량에 검사비 단가를 곱하여 산출한다. 단, 사업목표량의 초과모집에 대한 검사비는 자체예산으로 편성할 수 있다.
 - － 사전관리비는 다음의 용도에 적합하게 편성할 수 있다.

- 조혈모세포 기증희망자 등록을 위한 전산입력 요원, 채혈을 위한 채혈 간호사 등(1일 70,000원 이내) 계약직 인건비
(단, 인건비는 전체 사전·사후관리비의 30%를 초과해서는 안되고, 계약기간에 따라 인건비를 지급 가능하며 퇴직금 별도 가능)
- 혈액 채취를 위한 채혈용품, 검체보관 냉장고, 기증희망자 등록카드 발급기계, 장비, 부스, 현수막 등 모집활동에 직접 소모되는 소모성 물품 구입비
- 기증희망자 모집을 위한 직원 교육 등에 소요되는 교육비



- 기증희망자 모집사업과 관련한 관내·외 출장여비
(단, 여비는 보건복지부에서 제시한 지급 규정에 따름)
- 기증사업 안내문, 기증희망자 등록증 인쇄비 및 발송비
- 기증 활성화를 위한 광고물, 기념품 등 홍보물 제작비 (단, 통합홍보를 위하여 보건복지부가 각 기관별 홍보에 소요되는 비용 각출 가능)
- 기증희망자 모집 행사를 위한 행사장, 노트북 임차료
- 기증희망자 모집 행사에 참여하는 자원봉사자 활용비 등

– 사후관리비는 다음의 용도에 적합하게 편성할 수 있다.

- 기증희망자 사후관리를 위한 안내문, 홍보책자 등 인쇄비 및 우편물, SMS 등 발송비
- 기증 활성화를 위한 광고물, 기념품 등 홍보물 제작비 (단, 통합홍보를 위하여 보건복지부가 각 기관별 홍보에 소요되는 비용 각출 가능)
- 기증희망자 감사의 밤 등 행사장 또는 교육장 임차료
- 혈액채취로 인한 부작용 발생 시 치료비용 등

※ 국고보조금 비목편성 기준 / 여비지급 규정(붙임1) 참고

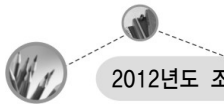
2. 국고보조금 요구기준

- **(국고보조금 요구의 원칙)** 등록기관의 장은 해당연도 사업목표량에 대한 분기별 모집 시기 및 모집규모 등을 감안하여 국고보조금을 분기별로 요구하여야 한다.
 - 등록기관의 장은 사업에 대한 연중 모집계획에 따른 구체적인 사업 집행계획을 마련하여 연초에 보건복지부에 제출하여야 한다.
 - 등록기관의 장은 매월 모집현황을 모니터링하여 상반기 또는 특정시기에 집중하여 모집하지 않도록 필요한 국고보조금을 분기별로 요구하여야 한다.
 - 분기별 국고보조금 요구는 제출시기(매 분기 시작 7일전까지)를 준수하여 공문과 함께 국고보조금 신청서(붙임 2)를 제출하여야 한다.

3. 국고보조금 집행 기준

- (국고보조금의 관리원칙) 등록기관의 장은 보건복지부로부터 승인받은 사업 계획서에 따라 효율적이고 투명하게 집행하여야 하며, 해당 사업비 이외의 용도로는 사용할 수 없다.
 - 등록기관의 장은 교부받은 국고보조금을 구분계리하여 관리하고 이자발생 현황을 명확히 파악하고, 사업착수 지연 등으로 인한 이자발생이 최소화하여야 한다.
 - 등록기관의 장은 사업이 완료되거나 회계연도가 종료된 때에는 2개월 이내에 실적보고서를 제출하고, 집행된 보조금을 정산(붙임 3)하여 집행잔액, 보조금으로 발생한 이자를 함께 보건복지부에 반납하여야 한다.
 - 등록기관의 장은 국고보조금을 교부받은 후 원칙적으로 2회계연도를 초과하여 이월할 수 없다.
 - 등록기관의 장은 보조사업 수행과 관련된 계산서, 증거서류, 첨부서류 등 사용 내역을 증명하는데 필요한 서류를 자체규정에 따라 구비하여야 하고, 당해 보조사업 종료연도부터 5년간 이를 보존하여야 한다.
 - 교부받은 보조금으로 취득한 재산에 대하여는 보조금 정산 시 재산목록을 제출하여야 한다. 또한 중요재산 관리대장을 비치하고 목적에 맞게 관리하여야 하며, 변동현황을 주기적으로 보고하고, 그 처분 등에 있어서는 보건복지부의 승인을 받아야 한다.

* 이외의 사항은 정부 예산 및 기금운용계획 집행지침에 의함



4. 국고보조금 집행변경 기준

- (국고보조금의 변경원칙) 등록기관의 장은 연초에 보건복지부장관의 승인을 받은 사업내용을 변경하거나 국고보조금의 집행계획을 변경하고자 하는 경우에는 보건복지부장관의 사전 승인을 얻어야 한다.
 - 등록기관의 장은 사정의 변경으로 사업 내용을 변경하거나 국고보조금 항목 및 비목을 변경하고자 하는 경우에는 보건복지부 장관의 사전승인(붙임 4, 붙임 5)을 얻어야 한다.
 - 다만, 국고보조금의 동일 목내에서 사업내용의 변경 없이 세부사업예산 내역을 변경하고자 하는 경우에는 등록기관의 장 또는 사업수행 기관장의 승인을 득하여 변경 추진하되, 최종 결과보고 시 이를 포함하여 보고하여야 한다.
 - 사업을 다른 사업자에게 인계하거나 중단 또는 폐지하고자 하는 경우에는 사전에 보건복지부 장관의 승인을 얻어야 한다.
 - 보조금에 의하여 취득하거나 그 효용이 증가된 중요재산을 양도·교환 또는 대여하거나 담보로 제공하고자 하는 경우에는 사전에 보건복지부 장관의 승인을 얻어야 한다.

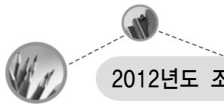
5. 사업추진 실적보고

- (사업실적 보고원칙) 등록기관의 장은 모집실적 등의 사업 추진과 국고보조금 집행 현황에 대하여 분기별로 보고(붙임 6)한다.
 - 분기별 실적보고는 매 분기 실적을 다음 분기가 시작되는 월 15일까지 제출하여야 한다.
 - 분기별 실적보고이외에 사업추진 실적 및 예산집행 현황에 대하여는 필요에 따라 수시보고를 할 수 있다.

붙임 1. 국고보조금 비목편성 기준

국고보조금 비목편성 기준

항 목	비 목	세 부 내 역 (예 시)
HLA 검사비	위탁비	· 검사비 단가 × 건수
사전관리비	인건비	· 상담·채혈요원(계약직) 인건비 · 전산 입력요원(계약직) 인건비 · 행사요원(일용직) 인건비
	수용비	· 물품비(채혈용품, 소모품, 장비, 부스, 현수막 등) · 홍보물 제작비(기념품, 광고물 등) · 인쇄비(안내문, 봉투, 등록증 등) · 발송비(인쇄물 운송비, SMS) · 교육비(교육참가비, 강사료 등) · 기타(자원봉사자 식대, 간식비 등)
	여비	· 캠페인 등 사업관련 출장비(근무지내·근무지외) * 여비지급 기준을 참고하여 편성
	임차료	· 대관료(행사장, 교육장 등 임대) · 임차료(전산용품 등 임대)
사후관리비	수용비	· 홍보물품 제작비(기념품, 광고물 등) · 인쇄비(홍보책자, 사후관리 안내문 등) · 발송비(인쇄물 운송비, SMS 등) · 교육비(교육참가비, 강사료 등) · 기타(행사용 다과비 등)
	임차료	· 대관료(행사장, 교육장 등 임대) · 임차료(전산용품 등 임대)



<여비지급 기준>

□ 조혈모세포 기증사업 수행을 위한 출장여비(1일 10,000원), 식비(1일 20,000원), 교통비(실비), 숙박비(실비, 상한액 특별시 및 광역시 50,000원, 그 외 지역은 40,000원)

○ 관내출장 : 4시간 이상 소요되는 조혈모세포 기증희망자 모집 활동을 위한 출장인 경우에는 여비의 구분 없이 2만원, 4시간 미만의 경우에는 1만원 지급(단, 1일 이내에 4시간 이상 근무지내 출장을 2회 이상 간 경우에도, 출장비 합산액은 2만원을 넘지 못함)

○ 관외출장 : 일비, 식비, 교통비, 숙박비 지급

※ 숙박비, 교통비 : 내역을 증명할 수 있는 영수증 등으로 실제 지출액 확인 후 지급

※ 교통비 : '통상의 경로와 방법'에 따라 이루어지는 여행을 기준으로 계산하여 지급

(1) 통상의 경로와 방법

- 육로 여행시 : 기차 또는 고속버스
- 육지~도서간 여행시 : 항공기 또는 선박

(2) 업무의 형편상 또는 천재·지변 기타 부득이한 사유로 통상의 경로와 방법에 의한 여행을 하기 곤란한 경우에는 실제로 행한 경로와 방법에 의해 교통비를 지급

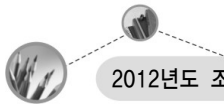
- 부득이한 사유
 - 출장시 시급한 용무로 부득이하게 항공기를 이용하는 경우
 - 폭풍우·폭설·홍수 등으로 철도가 두절되어 항공기를 이용하는 경우
 - 전염병 발생으로 인해 교통이 통제되어 우회하는 경우

(3) 자가용 차량을 이용한 국내여행시 교통비의 지급

- 심야시간대 이동 또는 긴급한 사유 등으로 자가용 차량의 이용이 불가피한 경우에는 여행구간 등급별 철도 또는 버스운임에 해당되는 금액의 범위 내에서 교통비를 지급
- 출장자는 출장이행 여부를 확인할 수 있는 증거서류를 갖추어 제출해야 함(증거서류 : 고속도로 통행 영수증, 숙박비 현금영수증, 출장지에 소재한 주유소에서 결제한 신용카드매출전표 등)
 - ※ 자가용 동승자에 대해서는 운임을 지급하지 않음

(4) 운임지급의 제한

- 공용의 차량·선박·항공기 등을 이용하여 여행하는 때에는 교통비를 지급하지 아니함. 단, 주차비, 고속도로 통행료, 항만 이용료, 공항 이용료, 주유비 등은 지급함



붙임 3. 국고보조금 정산보고서(양식)

()년도 국고보조금 정산보고서

□ 사업기관 명칭 :

○ 국고집행 실적

(단위 : 원)

국고보조액 (A)	국고집행액 (B)	국고집행잔액 (C=A-B)	이자액 (D)	반납액 합계 (E=C+D)

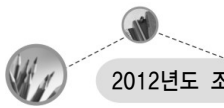
※ 국고금단수계산법에 의거 10원 미만 절사하여 정산

※ 집행잔액은 사업수행기관에 반납고지서를 발행할 예정임

붙임 4. 사업내용 변경신청서(양식)

사업내용 변경신청서

기 관 명			
세부기관명		기 관 장 (책 임 자)	
총 사업기간		총 사업비	천원
변경 내용	변 경 전	변 경 후	
변경 상세내용 및 사유			



붙임 5. 국고보조금 집행계획 변경신청서(양식)

국고보조금 집행계획 변경신청서

기 관 명				
세부기관명		기 관 장 (책 임 자)		
총 사업기간		총 사업비	천원	
(단위: 천원)				
항목	비목	변 경 전(A)	변 경 후(B)	증 감(A-B)
<변경 내용 및 사유>				

붙임 6. 분기별 사업추진 실적보고서(양식)

조혈모세포 기증희망자 검사지원사업 실적보고서

등록기관명 :

담당자 :

I. HLA 검사기관 협약 현황 (2분기/4분기에만 작성)

1. HLA 검사기관 협약 실적

(단위 : 건, 천원)

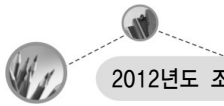
검사기관명	협약 체결일	당초 계약건수	추가검사 계약건수	검사비 지급현황	비고
합 계					

2. 검사기관 선정 과정 및 관리실적

3. 정도관리용 검체 관련

(단위 : 건)

검사기관명	1차 정도관리용 검체건수	2차 정도관리용 검체건수	비 고
합 계			



II. 조혈모세포 기증희망자 모집 현황

1. 모집목표 달성실적

(연간)

(단위 : 건)

()년도 모집목표 (A) (전년도 이월 건수 제외)	()년도 실제 모집건수 (B) (전년도 이월 건수 제외)	달성율(B/A) (%)

(분기별)

(단위 : 건)

()분기 모집목표 건수 (A)	()분기 모집건수 (B)	()분기 달성율 (B/A) (%)

2. 모집현황 (정도관리 건수 포함)

□ 모집건수 현황

(단위 : 건)

전년도에서 ()년으로 이월된 건수 ¹⁾	()년도 실제 모집건수 ²⁾ (A)	()년도 모집건수 중 검사 의뢰한 모집건수 ³⁾ (B)	다음연도로 이월된 모집건수 ⁴⁾ (A-B)	비고 (()년 실적 중 DB 등록 건수)

1) 전년도에서 이월된 건수 : 전년도 모집목표 초과로 금년도 예산으로 검사실시한 건수

2) 실제 모집건수 : 금년도에 모집된 실제 건수 (검사시행 안된 건도 포함)

3) 모집건수 중 검사 의뢰한 모집건수 : 검사 의뢰하였으나 검사 결과가 아직 나오지 않은 건도 포함

4) 다음연도로 이월된 모집건수 : 금년도 모집목표 초과로 다음연도 예산으로 검사 예정인 건수

3. 모집 세부현황 (정도관리 건수 포함)

※ 금년도에 실제 모집한 실적만 기재 (전년도 모집목표초과로 금년도로 이월된 건수 제외, 금년도 모집목표 초과로 다음연도로 이월된 실적은 포함)

□ 월별 현황 (단위 : 건, %)

구 분	1월	2월	3월	1분기	4월	5월	6월	2분기
기관실적	()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%
KONOS	()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%

구분	7월	8월	9월	3분기	10월	11월	12월	4분기
기관실적	()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%
KONOS	()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%

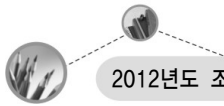
* 분기란은 누계로 작성할 것(ex. 3분기란에는 1~9월의 실적을 누계로 작성)

* 기관실적란에는 아직 HLA 검사완료가 되지 않아 KONOS DB에 등록되지 않은 건수까지 포함하여 작성하되, KONOS란에는 HLA 검사완료되어 KONOS 통합관리시스템에 등록된 건수 표시

□ 모집방법별 현황 (단위 : 건, %)

이벤트 등 캠페인 모집	종교, 기업 단체 모집	학교 단체 모집	군 단체 모집	개별모집*	기 타	합 계
()%	()%	()%	()%	()%	()%	100%

* 개인이 직접 방문하여 채혈한 경우 등 포함



□ 직종별 현황 (단위 : 건, %)

학 생	군 인 (의무복무)	공무원 (직업군인 포함)	전문직	회사원	자영업	주 부	기 타	합 계
()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%	100%

□ 연령별 현황 (단위 : 건, %)

19세 이하	20-29세	30-39세	40세 이상	합 계
()%	()%	()%	()%	100%

□ 협약 단체별 모집현황 (단위 : 건, %)

협 약 단 체	모집 활동일	모집건수	비 고

4. 모집활동에 대한 기관자체 총평

※ 모집 활동에 대한 기관자체 분석·평가를 통해 잘된 점, 문제점, 개선해야 할 점 등에 대해서 기관자체의 총평 서술

* 2분기 / 4분기에만 작성

Ⅲ. 사전사후관리 현황

1. 사전관리 실적

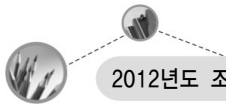
- ※ 주요 추진실적에 대한 핵심내용을 서술하시고 주요 이미지 파일만 붙일것
- ※ 과다한 이미지 파일 등은 보고서 맨 뒷부분에 별도 첨부(*첨부자료는 2분기/4분기에만 제출)

☐ 홍보 실적

☐ 교육 실적

☐ 인력 등 자원 활용 실적

☐ 기타 실적



2. 사후관리 실적

- ※ 주요 추진실적에 대한 핵심내용을 서술하시고 주요 이미지 파일만 붙일 것
- ※ 과도한 이미지 파일 등은 보고서 뒷부분에 별도 첨부(*첨부자료는 2분기/4분기에만 제출)

<사후관리인원 현황>

(단위 : 명)

전년도 12월 기준 사후관리인원	금년도 12월 기준 사후관리인원	비 고

* 2분기/4분기에만 작성

☐ 등록자 연락처 변경 관리 등 정보관리실적

☐ 감사문, 소식지 발송 등 사후관리실적

☐ 기타 사후관리실적

3. 사전·사후관리활동에 대한 기관자체 총평

- ※ 사전·사후관리 활동에 대한 기관자체 분석·평가를 통해 잘된 점, 문제점, 개선해야 할 점 등에 대해서 기관자체의 총평 서술
- * 2분기 / 4분기에만 작성

IV. 예산집행 현황

1. 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	국고보조액 (A)	국고집행액 (B)	국고집행잔액 (C=A-B)	이자발생액 (D)	반납액 (C+D)
검사비					
사전관리비					
사후관리비					
합 계					

* 이자발생액 및 반납액은 4분기에만 작성

- ☐ 국고집행 불용 또는 이월액 발생 사유
(해당사항 없으면 “해당없음” 표시)

* 4분기에만 작성

- ☐ 예산내역 변경 현황

(단위 : 천원)

변경일	변경내역 (요약기술)	변경사유 (요약기술)	복지부 승인여부

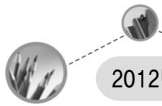
※ 등록기관의 장 또는 사업수행기관장의 승인을 득하여 변경한 건에 대해서는 복지부 승인 여부란에 ‘등록기관의 장 또는 사업수행기관장의 승인’으로 표기

* 2분기 / 4분기에만 작성

2. 예산집행에 대한 기관자체 총평

※ 예산집행에 대한 기관자체 분석·평가를 통해 잘된 점, 문제점, 개선해야 할 점 등에 대해서 기관자체의 총평 서술

* 2분기 / 4분기에만 작성



3. 예산 집행 세부내역

※ 당초 계획서상의 예산과 비교하여 표로 첨부(엑셀로도 별도제출)

(단위: 천 원)

항목	비목	세부사업(예시)	계획 (A)	변경 (B)	집행 (C)	잔액 (B-C)
검사비	총 계					
	위탁비	· 검사비 단가 × 건수				
사전 관리비	총 계					
	인건비	· 상담·채혈요원(계약직) 인건비				
		· 행사요원(일용직) 인건비				
	수용비	· 물품비(채혈용품, 소모품, 장비, 부스, 현수막 등)				
		· 홍보물제작비(기념품, 광고물 등)				
		· 인쇄비(안내문, 봉투, 등록증 등)				
		· 교육비(교육참가비, 강사료 등)				
		· 기타(자원봉사자 식대, 간식비 등)				
	여 비	· 여비				
	임차료	· 대관료(행사장, 교육장 등 임대)				
		· 임차료(전산용품 등 임대)				
사후 관리비	총계					
	수용비	· 홍보물품 제작비(기념품, 광고물 등)				
		· 인쇄비(홍보책자, 사후관리 안내문 등)				
		· 발송비(인쇄물 운송비, SMS 등)				
		· 교육비(교육참가비, 강사료 등)				
		· 기타(행사용 다과비 등)				
	임차료	· 대관료(행사장, 교육장 등 임대)				
		· 임차료(전산용품 등 임대)				

* 4분기에만 작성



VII. 질병보건통합관리시스템 (조혈모세포 이식관리) 사용자 매뉴얼





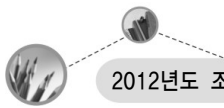
Ⅶ 질병보건통합관리시스템(조혈모세포이식관리) 사용자 매뉴얼

1. 통합관리시스템 인터넷 주소

- <http://is.cdc.go.kr>

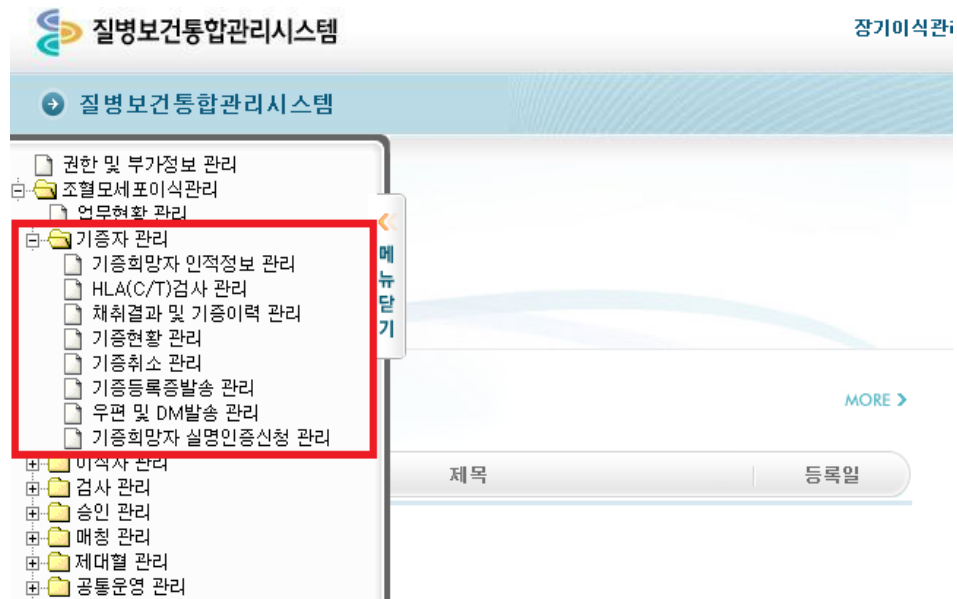
2. 통합관리시스템 사용자 ID 발급

- 질병보건통합관리시스템의 사용자는 가입 후 즉시 로그인 가능
- 로그인 후 업무별 권한을 신청하여야하며 장기이식관리센터의 승인이 있어야만 사용 가능
- 아이디는 입력 후 반드시 중복검사 시행, 비밀번호는 영문, 숫자, 특수문자를 각 한문자 이상을 포함하여 9자리 이상으로 입력
- 사용자 본인확인은 휴대폰인증을 기반으로 함
 - ※ 휴대폰 인증 시 입력되는 주민번호는 휴대폰 본인확인을 위한 절차일 뿐 질병보건통합관리시스템에서 저장하여 관리하지 않음
 - ※ 이식·채취 의료기관 사용자는 기관유형을 “의료기관 및 약국”으로 선택
- 등록기관, 검사기관, 조정기관 사용자는 기관유형을 “기타기관”으로 선택
- 조혈모세포 업무를 수행하는 등록기관, 검사기관, 조정기관, 이식·채취 의료기관에서 조혈모세포 기증희망자, 이식대기자, 기증자 및 이식자 등에 관한 자료를 등록·관리하는 담당자는 장기이식관리센터에 전문인력 등록서[첨부 1]와 프로그램 사용자 등록(반환) 신청서[첨부 2] 및 첨부서류를 제출(팩스 전송)하여 사용자 승인 후 프로그램 사용 가능
- 전문인력 등록서와 사용자 등록(반환) 신청서는 질병보건통합관리시스템 자료실을 통하여 다운로드 받아 사용 가능



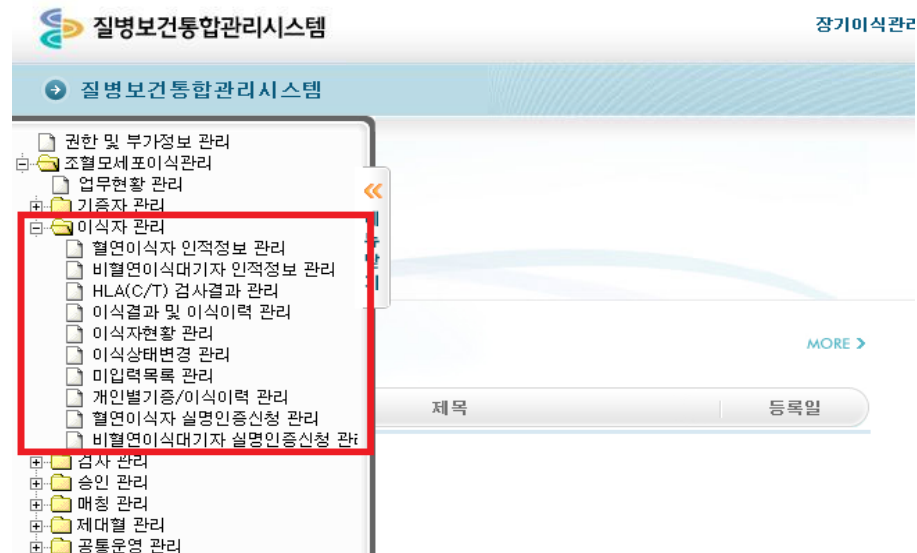
3. 통합관리시스템 화면 안내

1) 기증자 관리

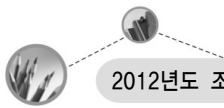


- ① 기증자 관리 / 기증희망자 인적정보 관리 : 기증희망자를 신규등록 · 조회할 수 있다
- ② 기증자 관리 / HLA(C/T)검사 관리 : 기증희망자의 HLA 검사값을 등록 · 조회할 수 있다.
- ③ 기증자 관리 / 채취결과 및 기증이력 관리 : 기증자의 채취결과 및 기증이력을 등록 · 조회할 수 있다.
- ④ 기증자 관리 / 기증현황 관리 : 기증자의 기증현황을 조회할 수 있다.
- ⑤ 기증자 관리 / 기증취소 관리 : 기증희망자의 기증취소를 등록할 수 있다.
- ⑥ 기증자 관리 / 기증등록증발송 관리 : 기증희망자의 등록증 발송 결과 내역을 관리할 수 있다.
- ⑦ 기증자 관리 / 우편 및 DM발송 관리 : 기증희망자의 우편 및 DM발송 처리내역을 관리할 수 있다.
- ⑧ 기증자 관리 / 기증희망자 실명인증신청 관리 : 기증희망자 등록 실명미인증시(외국인 등) 실명 인증 승인 및 등록 요청을 할 수 있다.

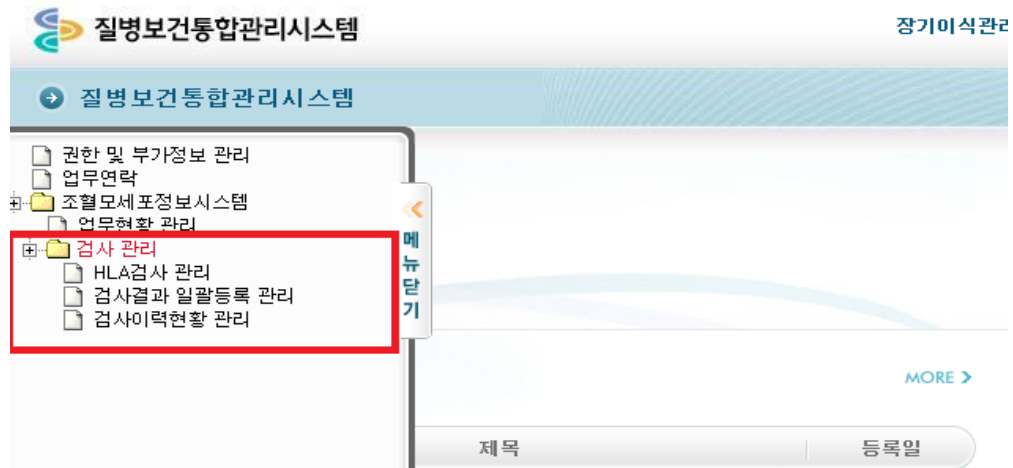
2) 이식자 관리



- ① 이식자관리 / 혈연이식자 인적정보 관리 : 혈연이식자와 기증자의 신규등록 · 이식 · 채취 결과를 입력할 수 있다.
- ② 이식자관리 / 비혈연이식대기자 인적정보 관리 : 비혈연이식자를 신규등록 · 조회할 수 있다.
- ③ 이식자관리 / HLA(C/T) 검사결과 관리 : 등록된 이식자의 HLA 검사값을 등록 · 조회할 수 있다.
- ④ 이식자관리 / 이식결과 및 이식이력 관리 : 등록된 이식자의 이식결과 및 이식이력을 등록 · 조회할 수 있다.
- ⑤ 이식자관리 / 이식자현황 관리 : 등록된 이식자의 현황을 조회할 수 있다.
- ⑥ 이식자관리 / 이식상태변경 관리 : 등록된 이식자의 이식상태를 변경 · 조회할 수 있다.
- ⑦ 이식자관리 / 미입력목록 관리 : 등록된 이식자의 미입력목록을 조회할 수 있다.
- ⑧ 이식자관리 / 개인별 기증 / 이식이력 관리 : 등록된 기증자 · 이식자의 이력을 조회할 수 있다.
- ⑨ 이식자관리 / 혈연이식자 실명인증신청 관리 : 혈연 이식자 등록 실명미인증시(외국인 등) 실명 인증 승인 및 등록을 요청할 수 있다.
- ⑩ 이식자관리 / 비혈연이식자 실명인증신청 관리 : 비혈연이식자 등록 실명미인증시(외국인 등) 실명 인증 및 등록을 요청할 수 있다.



3) 검사관리



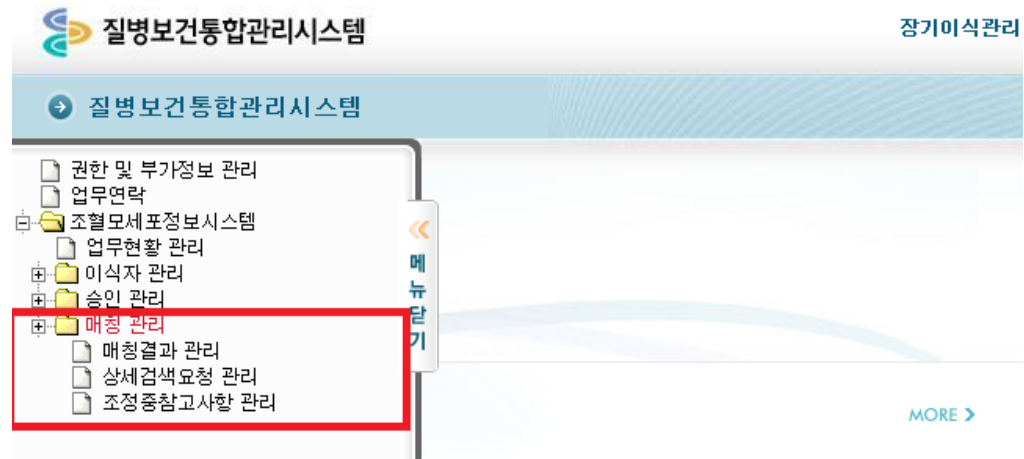
- ① 검사 관리 / HLA검사 관리 : 비혈연 기증희망자의 HLA 검사값을 등록·조회할 수 있다.
- ② 검사 관리 / 검사결과 일괄등록 관리 : 비혈연 기증희망자의 HLA 검사값을 일괄 등록할 수 있다.
- ③ 검사 관리 / 검사이력현황 관리 : 검사 의뢰상태를 확인할 수 있다.

4) 승인 관리

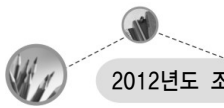


- ① 승인 관리 / 이식승인신청 관리 : 조혈모세포 이식승인을 신청할 수 있다.
- ② 승인 관리 / 승인처리상태 관리 : 조혈모세포 이식을 요청한 데이터의 처리상태를 조회할 수 있다.

5) 매칭관리



- ① 매칭 관리 / 매칭결과 관리 : 비혈연이식자의 매칭결과를 확인할 수 있다.
- ② 매칭 관리 / 상세검색 요청 관리 : 상세검색요청을 신청 · 조회할 수 있다.
- ③ 매칭 관리 / 조정중참고사항 관리 : 기증희망자의 조정 중 참고사항을 등록 · 조회할 수 있다.



4. 통합관리시스템 사업 관련 기관별 사용안내

1) 등록(모집)기관 관련

- 비혈연 조혈모세포 기증희망자 등록 이후 과정
 - － 인적사항 및 관계자 입력 → 검사의뢰 → 검사결과 통보여부 확인 → 검사기관에 검사비용 지불 → 기증희망자에게 등록증, 우편물 발송 등 사후관리
- 기증(희망)자 관리 메뉴
 - － 신규등록(비혈연) : 조혈모세포(골수) 기증희망자 등록 신청서에 근거하여 인적사항 및 관계자의 모든 사항 빠짐없이 입력
 - － 등록증·우편·DM리스트 : 등록된 기증희망자에게 등록증, 우편물, DM 발송을 위한 리스트 출력
- 검사관리 메뉴
 - － 검사의뢰 : 등록된 비혈연 조혈모세포 기증희망자 리스트 중 검사의뢰 하고자 하는 리스트를 선택하고 검사기관 선정하여 검사의뢰
 - ※ 정도관리용 검체의 경우 정도관리 검사기관도 반드시 함께 선택
 - － 검사의뢰상태조회 : 검사기관에 의뢰한 리스트 확인 및 검사결과 통보 여부 확인 후 검사비용 지불
 - ※ 검사기관의 HLA검사결과는 KONOS에서 따로 통보하지 않으며, 검사의뢰상태조회 메뉴에서 “통보”여부를 확인하여야 함

2) 검사기관 관련

- 비혈연 조혈모세포(골수) 기증희망자의 HLA검사결과 등록 과정
 - － 검사의뢰상태조회 → 검사의뢰리스트 다운로드 → 다운로드된 파일에 검사결과 입력 → 검사결과 업로드 → 검사결과 최종 통보 → 검사비 수령
 - ※ 검사결과가 최종 통보된 이후에는 수정사항 발생 시 KONOS로 수정 요청하여야 함



● 검사관리 메뉴

- 검사의뢰상태조회 : 등록기관(모집기관)에서 의뢰한 검사대상자 리스트 확인 및 HLA검사결과 등록
 - ※ 검사대상 리스트를 다운로드 받은 후 HLA검사결과를 채워 넣은 후 파일을 업로드하여 등록 가능, HLA 입력값 참조 테이블을 참고하여 입력

3) 조정기관 관련

● 비혈연간 조혈모세포(골수) 이식과정

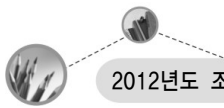
- 이식기관에서 의뢰받은 조혈모세포 이식대기자와 일치하는 비혈연 기증 희망자 존재여부 기초검색 → 기증희망자 상세검색 승인요청 → 이식대상자 선정 승인신청 → 조혈모세포(골수) 기증자 확인검사 결과 및 조정중 참고 사항 입력

● 매칭관리 메뉴

- 매칭 : 비혈연 이식(대기)환자의 기증희망자 존재여부 확인을 위한 기초 검색 실시
- 상세검색요청처리 : 기초검색결과 상세정보가 필요한 기증희망자에 대한 상세검색을 요청

● 승인관리 메뉴

- 이식승인신청 : 적합한 조혈모세포(골수) 기증희망자와 이식대기환자가 결정되면 이식을 위해 이식승인을 신청
 - ※ 장기등이식대상자선정승인신청서[장기 등 이식에 관한 법률 시행규칙 별지 제9호 서식] 및 장기등이식대상자 선정사유서[첨부 3]는 반드시 프로그램에서 출력한 서식을 KONOS로 발송
- 승인처리상태조회 : 이식승인 신청 후 현재의 처리 상태 조회



● 기증(희망)자 관리 메뉴

- HLA(C/T)검사결과 : 비혈연 기증희망자의 확인검사결과를 입력
- 조정중참고사항 : 비혈연 기증희망자 조정 과정에서 참고될 사항을 입력

4) 이식(채취)기관 관련

● 혈연간 조혈모세포(골수) 이식과정

- 혈연간 기증자, 이식환자 등록 → 이식후 조혈모세포 채취결과 및 이식 결과 입력 후 통보 → 이식환자의 이식 한달 후 관리사항 입력

● 기증(희망)자 관리 메뉴

- 신규등록(혈연) : 혈연간 기증자 및 이식환자의 인적사항 입력
- 채취결과 : 기증자로부터 채취된 조혈모세포(골수) 관련 정보 입력
 - ※ 장기등적출통보서[장기 등 이식에 관한 법률 시행규칙 별지 제10호서식]는 반드시 프로그램에서 출력한 서식을 KONOS로 발송

● 이식(대기)환자 관리 메뉴

- 신규등록(혈연) : 혈연간 이식환자 및 기증자의 인적사항 입력
 - ※ 혈연간 이식의 경우 기증(희망)자 관리 메뉴 또는 이식(대기)환자 관리 메뉴 중 하나를 통해 기증자와 이식환자의 인적사항 동시 입력 가능
- 신규등록(비혈연) : 비혈연 이식(대기)환자의 인적사항, 진단명, 이식 기관 등을 빠짐없이 입력
- 등록자관리 : 비혈연 이식(대기)환자의 HLA 검사결과 입력
 - ※ HLA 입력값 참조 테이블을 참고하여 입력
- 이식결과 : 이식환자의 이식결과 정보 입력
 - ※ 장기등이식통보서[장기 등 이식에 관한 법률 시행규칙 별지 제11호서식]는 반드시 프로그램에서 출력한 서식을 KONOS로 발송
- 이식 한달 후 사후관리 : 환자의 이식 한달 후 상태 정보 입력



5. 통합관리시스템 입력여부 및 KONOS 송부 서식

※ 각 서식에서 명시한 첨부서류도 함께 송부해야 함(FAX 또는 우편)

● 조혈모세포 기증희망자 관련

구 분	통합관리시스템 입력 여부	KONOS 송부	비 고
조혈모세포(골수) 기증희망 등록 신청서	○	×	등록(모집) 기관
HLA Typing 검사결과	○	×	검사기관
HLA Typing 검사결과 수정 요청	×	○	검사기관

● 조혈모세포 기증자 관련

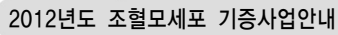
구 분	통합관리시스템 입력 여부	KONOS 송부
장기등기증자 등록신청서	○	×
이식대상자 선정승인신청서 이식대상자 선정사유서	○	○ (프로그램에서 출력)
장기등적출통보서	○	○ (프로그램에서 출력)

● 조혈모세포 이식대기환자 관련

구 분	통합관리시스템 입력 여부	KONOS 송부
장기등이식대기자 등록신청서	○	×
HLA Typing 검사 결과	○	×

● 조혈모세포 이식받은 자 관련

구 분	통합관리시스템 입력 여부	KONOS 송부
장기등이식통보서	○	○ (프로그램에서 출력)
이식 한달 후 관리	○	×



☐ 등록
☐ 전직
☐ 퇴직

전문인력 등록서

☐ 등록
☐ 전직
☐ 퇴직

전문인력 등록서

KONOS ID	(KONOS 부여)	성 명	
소속기관명		전소속기관	※ 기관 전직의 경우 작성 (최종소속기관에서만 송부)
생년월일		직장전화	-
핸드폰		집전화	
FAX		E-mail	@
전문면허번호		전문과목	
관련기관	☐ 이식·채취기관(○의사 ○코디네이터) ☐ 모집기관 ☐ 검사기관 ☐ 조정기관 ☐ 기타 ()		

장기이식관련 전문인력으로 등록을 신청하오며 본 업무를 담당하게 되지 않거나 변동사항이 있을 시에는 즉시 보고할 것과 장기등 이식에 관한 법률 제31조(비밀의 유지)에 관한 사항을 준수할 것을 서약합니다.

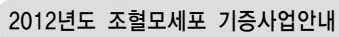
년 월 일
 신청인 (서명 또는 날인)

국립장기이식관리기관장 귀하



[붙임 2]

☐ 등록 ☐ 반환 사용자 등록(반환) 신청서			
사용자 ID	(KONOS에서 부여)	소속기관명	
성명		생년월일	
직장전화		핸드폰	
집전화		FAX	
E-mail		비밀번호	(6-8자리 영문/숫자)
전임 여부 (코디네이터)	☐ 예 ☐ 아니오 (점임부서명)		
사용자권한	☐ 이식·채취기관(○의사 ○코디네이터) ☐ 모집기관 ☐ 검사기관 ☐ 조정기관 ☐ 기타 ()		
반환 사유 (반환 시)			
국립장기이식관리기관 프로그램 사용자로 이상과 같이 신청하오며 본 업무를 담당하지 않을 시에는 반드시 국립장기이식관리기관에 사용자 코드를 즉시 반환할 것과 장기등 이식에 관한 법률 제31조(비밀의 유지)에 관한 사항을 준수할 것을 서약합니다. 년 월 일 신청인 (서명 또는 날인) () 기관장 (직인) 국립장기이식관리기관장 귀하			
※ 첨부서류 1. 자격증 사본(등록 시)			



장기등이식대상자 선정사유서

장기등이식대상자 선정사유서									
이 식 대 상 자	이 름		실 제 생 년 월 일	년 월 일 (만 세)					
	병 명		주 치 의 명						
	직 업		결 혼 여 부		종교				
기 증 자	이 름		실 제 생 년 월 일	년 월 일 (만 세)					
	집 전 화		이 동 전 화						
	종 교		결 혼 여 부						
	직 장 명		직 장 전 화						
	보호자명		보 호 자 생 년 월 일		보호자 동의	유무			
이식대상자 선정사유 (여백 넘을 시 별도 첨부 가능)									
위 사실을 신고합니다. 년 월 일 기증자 (서명)									
위 사항이 사실과 다름없음을 확인합니다. 년 월 일 () 장기이식 등록기관장 (직인)									



VIII. 서 식



VIII 서 식

[서식 1] 골수(조혈모세포) 기증희망자 등록 신청서

(앞면)

골수(조혈모세포) 기증희망자 등록 신청서

본인은 골수(조혈모세포) 기증의 취지와 절차에 대한 충분한 설명을 듣고, 본인과 조직적합성항원(HLA)형이 일치하는 골수이식이 필요한 환자가 있는 경우 본인의 골수를 **아무런 대가없이 기증하고자** 장기 등 이식에 관한 법률 제15조 규정에 따라 본인을 **골수기증 희망자로** 등록하여 줄 것을 신청합니다.

또한 본인의 ‘조직적합성항원형 검사’를 위한 **채혈**과 채혈된 검체를 조혈모세포 기증 사업 수행에 필요한 기간 동안 **검사기관에 보존**하는 것에 동의하며, 장기 등 이식에 관한 법률 제13조제4항의 규정에 따라 아래 사항과 조직적합성항원형 **검사결과**를 **국립장기이식관리기관 등 관련기관에 통보**하는 것에 동의합니다.

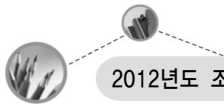
년 월 일

기증희망자 성명 _____ (서명)

※ 등록기관 기재란

채혈 장소	채혈 담당자	HLA 검사기관 ¹⁾	검사의뢰번호	등록기관 관리ID

1) 등록기관에서 채혈한 검체는 **조직적합성항원형 검사 이외의 목적**으로 사용하지 않습니다.



(뒷면)

<골수(조혈모세포) 기증 희망자 신상정보>

성명	주민등록번호	체중	혈액형
		kg	
직업	①회사원 ②자영업 ③공무원(직업군인 포함) ④전문직 ⑤학생 ⑥종교인 ⑦주부 ⑧군인(의무복무) ⑨기타		

본인과 조직적합성항원형이 일치하는 환자가 있는 경우 아래로 연락하여 주시기 바랍니다.

연락처	자택주소		전화번호	
	직장주소		전화번호	
	우편물 수령지	자택() 직장()		
	전자우편(E-mail)		휴대전화	

본인과 직접 연락이 되지 않는 경우 아래 사람에게 연락하여 주시기 바랍니다.

	성명	연락처 주소	전화번호	성별	관계
1					
2					

※ 본인은 「장기등 이식에 관한 법률」 제13조 및 「개인정보 보호법」 제15조내지 제19조, 제23조내지 제24조의 규정에 의거하여 개인정보(고유식별정보 및 민감정보 포함)를 제공할 것을 동의합니다.

년 월 일 기증희망자 성명 _____ (서명)

<개인정보(고유식별정보 및 민감정보 포함) 수집·이용 및 제공방법>

○ 개인정보 수집·이용 및 제공 목적

- 등록기관이 「장기등 이식에 관한 법률」 제13조 및 제15조에 따른 조혈모세포 기증희망자 등록과 등록결과를 국립장기이식관리기관에 통보하는 업무
- 조혈모세포 이식조정기관이 이식대기자의 조직적합성항원과 일치하는 기증희망자의 검색 및 상세정보 확인 등을 위한 이식조정업무
- 국립장기이식관리기관 또는 등록기관이 조혈모세포 기증희망자 주소지 등 신상정보 변경확인을 위해 행정안전부 또는 행정정보공동이용센터 조회 업무
- 등록증, 우편물 및 DM 발송을 위한 정보 제공
- 이중등록으로 인한 등록기관 정보변경 필요시 해당 등록기관에 제공

○ 수집·이용 및 제공하려는 개인정보의 항목

- 성명, 체중, 혈액형, 주소, 전화번호, 전자우편(E-mail), 휴대전화, 주민등록번호, HLA 정보

○ 개인정보의 보유 및 이용기간 : 기증희망자 연령 만 55세 미만

○ 개인정보 수집·이용 및 제공에 동의하지 않을 수 있으며, 동의하지 않을 경우에는 기증희망자 등록이 불가함

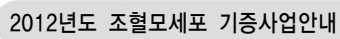
※ 개인정보는 위의 명시된 목적 이외의 다른 목적으로는 사용되지 않습니다.

개인정보보호책임자 _____

❖ 주 의 사 항 ❖

비혈연 조혈모세포 기증 희망자로 신규 등록을 할 수 있는 경우는 만 18세 이상에서 40세 미만의 건강한 분들로서 다음의 질병이 없어야 합니다.

- (1) HIV 감염 또는 에이즈(AIDS)
- (2) 조절이 안 되거나 입원이 필요한 정도의 중증의 천식
- (3) 각종 악성종양
- (4) 투약이 필요한 당뇨병
- (5) 지난 1년 안에 2회 이상의 발작 경험이 있는 간질
- (6) 심장 발작(heart attack), 심혈관 우회로 수술, 기타 심장병
- (7) 간 질환, 간염, 성병, 결핵
- (8) 빈혈, 고혈압, 저혈압
- (9) 정신질환자, 지적장애인. 다만, 정신건강의학과 전문의가 본인 동의 능력을 갖춘 것으로 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
- (10) 저체중(남 : 50kg 미만, 여 : 45kg 미만)



장기등기증희망등록취소신청서

「장기등이식에관한법률」 제15조제6항에 따라 장기등기증희망등록을 취소하고자 신청합니다.

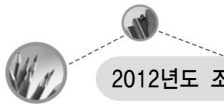
신청인 (서명)

()등록기관의 장 귀하



사업개요

사 업 명	골수(조혈모세포) 기증희망자 검사지원		
사업책임자		사업수행기관	
사 업 비	총 계	국고보조금	기 타
	천원	천원	천원
사업기간			
사 업 내 용 요 약			
☐ 사업 필요성 및 목표 ○			
☐ 기증희망자 모집 목표 ○ 연간 모집목표 : 건 - 1분기 (), 2분기 (), 3분기 (), 4분기 ()			
☐ 사업의 내용 및 추진방법 ○ HLA 검사기관 선정 및 관리 등 - ○ 사전관리 - ○ 사후관리 -			
☐ 기대효과 ○			



사업명: 골수(조혈모세포) 기증희망자 검사지원

1. 사업 필요성 및 목표

2. 사업내용 및 추진방법

1) 기증희망자 모집 목표

(단위 : 건)

구 분	1분기	2분기	3분기	4분기	합 계
목 표					

2) HLA 검사기관 선정 및 관리 등

3) 사전관리

(기증희망자 모집·등록을 위한 홍보·교육·인력 등 자원활용 실시 등)

4) 사후관리

(기존 등록자에 대한 사후관리 및 기증의사 유지 관리)

3. 예산

1) 재원 조달

(단위: 천원,%)

구분	국고보조금	기타 예산		총액
		자체예산	기타	
금액				
비율				

2) 예산 세부내역

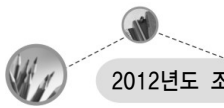
가. 국고보조금

(예시):

(단위: 천원,%)

항목	비목	세부사업	산출내역	금액	비율
총 계					100%
검사비	위탁비				
사전 관리비	총 계				
	인건비				
	수용비				
	여 비				
	임차료				
	총 계				
사후 관리비	수용비				
	임차료				

* 검사비: 전년도 이월실적과 구분하여 작성



나. 자체예산

다. 기타 예산 확보·집행계획

4. 사업수행 인력

구분	성명	소속기관 및 부서	직위	담당업무	해당사업 수행기간 (개월)	상근/ 비상근	인건비 수령여부

5. 사업추진일정

사업 내용	월 별												비 고
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	

6. 사업의 성과관리 방안

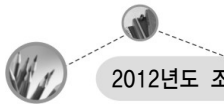
7. 기대효과 및 활용방안

8. 예상되는 문제점 및 극복 방안

9. 기타

10. 참고 사항

- 1) 사업수행기관 연혁 및 설립배경 등
- 2) 사업수행조직 전체의 조직구성
- 3) 사업수행기관의 재무 현황
- 4) 그간의 사업 추진 성과



[서식 4] 조혈모세포 기증희망자 검사지원사업 실적보고서 양식

조혈모세포 기증희망자 검사지원사업 실적보고서

등록기관명 :

담당자 :

I. HLA 검사기관 협약 현황 (2분기/4분기에만 작성)

1. HLA 검사기관 협약 실적

(단위 : 건, 천원)

검사기관명	협약 체결일	당초 계약건수	추가검사 계약건수	검사비 지급현황	비고
합 계					

2. 검사기관 선정 과정 및 관리실적

3. 정도관리용 검체 관련

(단위 : 건)

검사기관명	1차 정도관리용 검체건수	2차 정도관리용 검체건수	비 고
합 계			

II. 조혈모세포 기증희망자 모집 현황

1. 모집목표 달성실적(정도관리 건수 포함)

(연간)

(단위 : 건)

()년도 모집목표 (A) (전년도 이월 건수 제외)	()년도 실제 모집건수 (B) (전년도 이월 건수 제외)	달성율(B/A) (%)

(분기별)

(단위 : 건)

()분기 모집목표 건수 (A)	()분기 모집건수 (B)	()분기 달성율 (B/A) (%)

2. 모집현황 (정도관리 건수 포함)

□ 모집건수 현황

(단위 : 건)

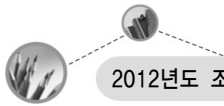
전년도에서 ()년으로 이월된 건수 ¹⁾	()년도 실제 모집건수 ²⁾ (A)	()년도 모집건수 중 검사 의뢰한 모집건수 ³⁾ (B)	다음연도로 이월된 모집건수 ⁴⁾ (A-B)	비고 (()년 실적 중 DB 등록 건수)

1) 전년도에서 이월된 건수 : 전년도 모집목표 초과로 금년도 예산으로 검사실시한 건수

2) 실제 모집건수 : 금년도에 모집된 실제 건수 (검사시행 안된 건도 포함)

3) 모집건수 중 검사 의뢰한 모집건수 : 검사 의뢰하였으나 검사 결과가 아직 나오지 않은 건도 포함

4) 다음연도로 이월된 모집건수 : 금년도 모집목표 초과로 다음연도 예산으로 검사 예정인 건수



3. 모집 세부현황 (정도관리 건수 포함)

※ 금년도에 실제 모집한 실적만 기재 (전년도 모집목표초과로 금년도로 이월된 건수 제외, 금년도 모집목표 초과로 다음연도로 이월된 실적은 포함)

☐ 월별 현황

(단위: 건, %)

구 분	1월	2월	3월	1분기	4월	5월	6월	2분기
기관실적								
	()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%
KONOS								
	()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%

구분	7월	8월	9월	3분기	10월	11월	12월	4분기
기관실적								
	()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%
KONOS								
	()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%

* 분기란은 누계로 작성할 것(ex. 3분기란에는 1~9월의 실적을 누계로 작성)

* 기관실적란에는 아직 HLA 검사완료가 되지 않아 KONOS DB에 등록되지 않은 건수까지 포함하여 작성하되, KONOS란에는 HLA 검사완료되어 KONOS 통합관리시스템에 등록된 건수 표시

☐ 모집방법별 현황

(단위: 건, %)

이벤트 등 캠페인 모집	종교, 기업 단체 모집	학교 단체 모집	군 단체 모집	개별모집*	기 타	합 계
()%	()%	()%	()%	()%	()%	100%

* 개인의 직접 방문하여 채혈한 경우 등 포함

□ 직종별 현황

(단위 : 건, %)

학 생	군 인 (의무복무)	공무원 (직업군인 포함)	전문직	회사원	자영업	주 부	기 타	합 계
()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%	()%	100%

□ 연령별 현황

(단위 : 건, %)

19세 이하	20-29세	30-39세	40세 이상	합 계
()%	()%	()%	()%	100%

□ 협약 단체별 모집현황

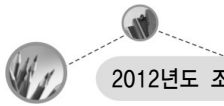
(단위 : 건, %)

협약단체	모집 활동일	모집건수	비 고

4. 모집활동에 대한 기관자체 총평

※ 모집 활동에 대한 기관자체 분석·평가를 통해 잘된 점, 문제점, 개선해야 할 점 등에 대해서 기관자체의 총평 서술

* 2분기/4분기에만 작성



Ⅲ. 사전사후관리 현황

1. 사전관리 실적

- ※ 주요 추진실적에 대한 핵심내용을 서술하시고 주요 이미지 파일만 붙일것
- ※ 과다한 이미지 파일 등은 보고서 맨 뒷부분에 별도 첨부(*첨부자료는 2분기/4분기에만 제출)

☐ 홍보 실적

☐ 교육 실적

☐ 인력 등 자원 활용 실적

☐ 기타 실적

2. 사후관리 실적

- ※ 주요 추진실적에 대한 핵심내용을 서술하시고 주요 이미지 파일만 붙일 것
- ※ 과다한 이미지 파일 등은 보고서 뒷부분에 별도 첨부(*첨부자료는 2분기/4분기에만 제출)

< 사후관리인원 현황 >

(단위 : 명)

전년도 12월 기준 사후관리인원	금년도 12월 기준 사후관리인원	비 고

* 2분기/4분기에만 작성

☐ 등록자 연락처 변경 관리 등 정보관리실적

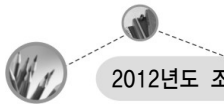
☐ 감사문, 소식지 발송 등 사후관리실적

☐ 기타 사후관리실적

3. 사전·사후관리활동에 대한 기관자체 총평

※ 사전·사후관리 활동에 대한 기관자체 분석·평가를 통해 잘된 점, 문제점, 개선해야 할 점 등에
대해서 기관자체의 총평 서술

* 2분기/4분기에만 작성



IV. 예산집행 현황

1. 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	국고보조액 (A)	국고집행액 (B)	국고집행잔액 (C=A-B)	이자발생액 (D)	반납액 (C+D)
검사비					
사전관리비					
사후관리비					
합 계					

* 이자발생액 및 반납액은 4분기에만 작성

☐ 국고집행 불용 또는 이월액 발생 사유

(해당사항 없으면 “해당없음” 표시)

* 4분기에만 작성

☐ 예산내역 변경 현황

(단위 : 천원)

변경일	변경내역(요약기술)	변경사유(요약기술)	복지부 승인여부

※ 등록기관의 장 또는 사업수행기관장의 승인을 득하여 변경한 것에 대해서는 복지부 승인여부란에
‘등록기관의 장 또는 사업수행기관장의 승인’으로 표기

* 2분기/4분기에만 작성

2. 예산집행에 대한 기관자체 총평

※ 예산집행에 대한 기관자체 분석·평가를 통해 잘된 점, 문제점, 개선해야 할 점 등에 대해서 기관
자체의 총평 서술

* 2분기/4분기에만 작성

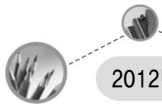
3. 예산 집행 세부내역

※ 당초 계획서상의 예산과 비교하여 표로 첨부(엑셀로도 별도제출)

(단위: 천원)

항목	비목	세부사업(예시)	계획 (A)	변경 (B)	집행 (C)	잔액 (B-C)
검사비	총 계					
	위탁비	· 검사비 단가 X 건수				
사전 관리비	총 계					
	인건비	· 상담·채혈요원(계약직) 인건비				
		· 행사요원(일용직) 인건비				
	수용비	· 물품비(채혈용품, 소모품, 장비, 부스, 현수막 등)				
		· 홍보물제작비(기념품, 광고물 등)				
		· 인쇄비(안내문, 봉투, 등록증 등)				
		· 교육비(교육참가비, 강사로 등)				
		· 기타(자원봉사자 식대, 간식비 등)				
	여비	· 여비				
	임차료	· 대관료(행사장, 교육장 등 임대)				
		· 임차료(전산용품 등 임대)				
사후 관리비	총 계					
	수용비	· 홍보물품 제작비(기념품, 광고물 등)				
		· 인쇄비(홍보책자, 사후관리 안내문 등)				
		· 발송비(인쇄물 운송비, SMS 등)				
		· 교육비(교육참가비, 강사로 등)				
		· 기타(행사용 다과비 등)				
	임차료	· 대관료(행사장, 교육장 등 임대)				
		· 임차료(전산용품 등 임대)				

* 4분기에만 작성



【서식 5】 조혈모세포 이식조정 현황 양식

조혈모세포 이식조정 현황

(비혈연)

(년 월 일 현재)

결정 대기 상태 (s)	종단건수(C)				기증거부건수(B)				거부율 (l=B/c)	기증동의건수(A)									통의율 (d=Λ/c)	상당 건수 (c=A +B)	HLA일 치기증 수 (b=A+ B+C)	년 도 (a)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
	계	환 자 상 태 (p)	연 락 불 가 (q)	기 증 자 상 태 (r)	계	본 인 (m)	가 족 (n)	기 타 (o)		계	이 식 소 계	칼 수 이 식 (e)	말 초 조 혈 모 세 포 이 식 (f)	비 이 식 소 계	환 자 상 태 (g)	기 증 자 상 태 (h)	DN A 불 일 치 (i)	잔 여 상 태 (j)	이 식 대 기 상 태 (k)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			

- a. 연도 : 사업수행연도를 기입함
b. HLA 일치기증자수 : 국립장기이식센터가 매칭을 통해 조직적합성항원(HLA)이 일치하는 기증자 중 조정기관에 제공한 수
c. 상당건수 : 일치기증자 중 실제 상담시행 건수
d. 동의율 : 일치 기증자 중 실제 상담을 통해 기증동의를 밝힌 사람 비율
e. 골수 이식 : 골수 이식 건수
f. 말초조혈모 세포이식 : 말초조혈모 세포이식 건수
g. 환자상태 : 환자가 이식을 하지 못하는 상태(건강, 경제적사정, 이식포기, 자가이식시행, 혈연간이식 등)
h. 기증자상태 : 기증자가 이식하지 못하는 상태(건강 등)
i. DNA불일치 : 환자와 기증동의자의 DNA가 불일치 하는 경우
j. 잔여상태 : 기증을 동의한 다른 일치기증자
k. 이식대기상태 : 다음연도에 이식날자를 예정하고 있는 경우

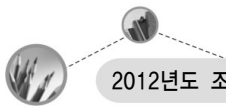
- l. 거부율 : 일치 기증자 중 실제 상담을 통해 기증철회 의사를 밝힌 사람 비율
 m. 본인 : 연락처 본인이 기증의사를 철회하는 경우
 n. 가족 : 연락처 가족이 반대하여 기증의사를 철회하는 경우
 o. 기타 : 회사규정 등 다른 사유로 인해 기증의사를 철회하는 경우
 p. 환자상태 : 우편물 발송 등 상담을 시도했으나 결정전에 환자의 상태변화(건강, 경제적사정, 이식포기, 자がい식시행, 혈연간이식 등)로 중단된 경우
 q. 연락불가 : 연락처 변경 등 연락 시도에 반응이 없는 경우
 r. 기증자상태 : 기증자의 상태 변화로 인해 중단하는 경우(임신, 간염 등 결핵사유, 유학 등)
 s. 결정대상태 : 동의의사를 결정하지 않은 채 유예시간을 갖는 경우 등

- ※ 1. 이식건수는 국내 기증자를 통한 이식건수 임(해외 이식건수는 비교란 이용)
 2. 이식건수는 이식조정일이 사업수행기간 중 있는 경우임

〈참고자료〉 당해년도 이식건수*

계	계	비혈연	혈연	비고
소계				
골수 이식				
말초조혈모세포이식				
제대혈이식				

* 이식조정일과 무관하게 당해연도에 이식한 경우(해외 이식건수는 비교란 이용)



[서식 6] 사업내용 변경신청서

사업내용 변경신청서

기 관 명			
세부기관명		기 관 장 (책 임 자)	
총 사업기간		총 사업비	천원
변경 내용	변 경 전	변 경 후	
변경 상세내용 및 사유			



부 부



[부록 1]

암 관 리 법

[시행 2011. 9. 30] [법률 제10465호, 2011.3.29, 타법개정]

제1조(목적) 이 법은 국가가 암의 예방과 진료 및 연구 등에 관한 정책을 종합적으로 수립·시행함으로써 암으로 인한 개인적 고통과 피해 및 사회적 부담을 줄이고 국민건강증진에 이바지함을 목적으로 한다.

제3조(국가 등의 의무) ① 국가 및 지방자치단체는 암의 예방과 진료 및 연구 등(이하 “암 관리”라 한다)에 관한 사업을 시행하고 지원함으로써 암을 예방하고 암환자에게 적절한 의료서비스가 제공될 수 있도록 적극 노력하여야 한다.

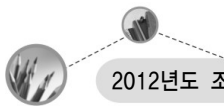
② 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장은 국가 및 지방자치단체가 시행하는 암관리에 관한 사업(이하 “암관리사업”이라 한다)에 적극 협조하여야 한다.

(중략)

제46조(비용 지원) 국가와 지방자치단체는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

1. 지역암센터가 제19조제2항의 사업을 하기 위하여 필요한 시설·인력 및 장비 등을 확충하는 데 드는 비용
2. 중앙암등록본부 및 지역암등록본부의 암등록통계사업에 드는 비용과 의료기관의 암등록 통계자료 제출에 드는 비용
3. 암검진사업의 시행 및 지원에 드는 비용
4. 완화의료사업 및 재가암환자 관리사업에 드는 비용
5. 제50조제2항에 따라 위탁받은 암관리사업을 하는 법인·단체의 암에 관한 교육 및 홍보 사업에 드는 비용
6. 「장기등 이식에 관한 법률」 제13조에 따른 장기이식등록기관이 시행하는 골수기증희망자 등록사업에 드는 비용

(후략)



[부록 2]

장기등 이식에 관한 법률

[시행 2011.8.4] [법률 제11005호, 2011.8.4, 타법개정]

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 법은 장기등의 기증에 관한 사항과 사람의 장기등을 다른 사람의 장기등의 기능회복을 위하여 적출(摘出)하고 이식(移植)하는 데에 필요한 사항을 규정하여 장기등의 적출 및 이식을 적정하게 하고 국민보건을 향상시키는 데에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

제2조(기본이념) ① 장기등의 적출 및 이식은 인도적 정신에 따라 이루어져야 한다.

② 장기등을 기증하려는 사람이 자신의 장기등의 기증에 관하여 표시한 의사는 존중되어야 한다. 이 경우 장기등을 기증하려는 사람의 의사는 자발적인 것이어야 한다.

③ 장기등을 이식받을 기회는 장기등의 이식이 필요한 모든 사람에게 공평하게 주어져야 한다.

④ 장기등의 적출 및 이식은 윤리적으로 타당하고 의학적으로 인정된 방법으로 이루어져야 한다.

제3조(장기등기증자의 존중) ① 장기등기증자의 이웃 사랑과 희생정신은 언제나 존중되어야 한다.

② 누구든지 장기등 기증을 이유로 장기등기증자를 차별대우하여서는 아니 된다.

③ 국가 또는 지방자치단체는 제2항을 위반하여 장기등기증자에게 불이익을 주거나 차별대우를 한 것으로 인정되는 자에 대하여 시정을 요구할 수 있다.

제4조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “장기등”이란 사람의 내장이나 그 밖에 손상되거나 정지된 기능을 회복하기 위하여 이식이 필요한 조직으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 신장·간장·췌장·심장·폐

나. 골수·안구

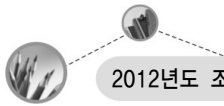
- 다. 그 밖에 사람의 내장 또는 조직 중 기능회복을 위하여 적출·이식할 수 있는 것으로서 대통령령으로 정하는 것
2. “장기등기증자”란 다른 사람의 장기등의 기능회복을 위하여 대가 없이 자신의 특정한 장기등을 제공하는 사람으로서 제14조에 따라 등록한 사람을 말한다.
 3. “장기등기증희망자”란 본인이 장래에 뇌사 또는 사망할 때 장기등을 기증하겠다는 의사 표시를 한 사람으로서 제15조에 따라 등록한 사람을 말한다.
 4. “장기등이식대기자”란 자신의 장기등의 기능회복을 목적으로 다른 사람의 장기등을 이식 받기 위하여 제14조에 따라 등록한 사람을 말한다.
 5. “살아있는 사람”이란 사람 중에서 뇌사자를 제외한 사람을 말하고, “뇌사자”란 이 법에 따른 뇌사판정기준 및 뇌사판정절차에 따라 뇌 전체의 기능이 되살아날 수 없는 상태로 정지되었다고 판정된 사람을 말한다.
 6. “가족” 또는 “유족”이란 살아있는 사람·뇌사자 또는 사망한 자의 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다. 다만, 14세 미만인 사람은 제외한다.
 - 가. 배우자
 - 나. 직계비속
 - 다. 직계존속
 - 라. 형제자매
 - 마. 가목부터 라목까지에 해당하는 가족 또는 유족이 없는 경우에는 4촌 이내의 친족

제5조(적용범위) 이 법은 다른 사람의 장기등의 기능회복을 위하여 이식할 목적으로 살아있는 사람 등으로부터 적출·이식되는 장기등에 적용한다.

제6조(국가 및 지방자치단체의 의무) ① 국가와 지방자치단체는 장기등의 이식이 필요한 모든 사람에게 이식받을 기회를 공평하게 보장하여야 하고, 장기등의 적출·이식이 적정하게 이루어지도록 하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 장기등의 기증·이식을 활성화하기 위하여 예산의 범위에서 다음 각 호의 사업을 하여야 한다.

1. 운전면허증 등 국가와 지방자치단체가 발행하는 증명서에 장기등기증희망자임을 표시 (제15조에 따라 장기등기증희망자로 등록한 사람 중 원하는 사람에 한정한다)
2. 장기등의 기증 및 이식에 대한 각종 홍보 및 홍보사업에 대한 지원
3. 장기등기증자에 대한 지원정책의 마련 및 추진



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

1. 다른 사람의 장기등을 제3자에게 주거나 제3자에게 주기 위하여 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위
 2. 자신의 장기등을 다른 사람에게 주거나 다른 사람의 장기등을 자신에게 이식하기 위하여 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위
 3. 제1호 또는 제2호의 행위를 교사·알선·방조하는 행위
- ② 누구든지 제1항제1호 또는 제2호의 행위를 교사·알선·방조하여서는 아니 된다.
- ③ 누구든지 제1항 또는 제2항을 위반하는 행위가 있음을 알게 된 경우에는 그 행위와 관련되는 장기등을 적출하거나 이식하여서는 아니 된다.

제2장 장기등이식윤리위원회 및 장기이식관리기관

제8조(장기등이식윤리위원회) ① 장기등의 적출 및 이식과 뇌사판정 등에 관한 보건복지부장관의 자문에 응하게 하기 위하여 보건복지부에 장기등이식윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

- ② 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.
1. 뇌사판정 기준에 관한 사항
 2. 장기등을 이식받을 사람(이하 “이식대상자”라 한다)의 선정기준에 관한 사항
 3. 제13조제1항에 따른 장기이식등록기관, 제19조제1항에 따른 뇌사판정대상자관리전문기관, 제20조제1항에 따른 장기구득기관 및 제25조제1항에 따른 장기이식의료기관의 지정기준에 관한 사항
 4. 그 밖에 장기등의 적출 및 이식 등에 관하여 보건복지부장관이 회의에 부치는 사항

제9조(위원회의 구성과 운영) ① 위원회는 위원장을 포함한 15명 이상 20명 이하의 위원으로 구성하고, 위원은 의사 또는 변호사 자격을 가진 사람, 판사, 검사, 공무원, 그 밖에 학식과 사회적 덕망이 풍부한 사람 중에서 보건복지부장관이 임명하거나 위촉한다.

- ② 위원장은 위원 중에서 호선한다.
- ③ 위원회는 위원회를 효율적으로 운영하기 위하여 분야별로 전문위원회를 둘 수 있다.
- ④ 위원회와 전문위원회의 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제10조(국립장기이식관리기관) ① 장기등의 이식에 관한 사항을 적정하게 관리하기 위하여 장기이식관리기관(이하 “국립장기이식관리기관”이라 한다)을 두되, 국립장기이식관리기관은 보건복지부 소속 기관 중에서 보건복지부령으로 정하는 기관으로 한다.

② 국립장기이식관리기관의 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 이식대상자의 선정
 2. 장기등기증희망자의 등록 및 관리, 장기등기증자 및 장기등이식대기자의 인적사항과 신체검사결과에 관한 자료의 관리
 3. 제13조에 따른 장기이식등록기관, 제16조에 따른 뇌사판정기관, 제19조에 따른 뇌사판정대상자관리전문기관, 제20조에 따른 장기구득기관 및 제25조에 따른 장기이식의료기관에 대한 지도·감독
 4. 장기등의 적출 및 이식에 관한 조사·연구, 정보·통계의 관리 및 홍보
 5. 그 밖에 장기등의 적출 및 이식에 관하여 대통령령으로 정하는 업무
- ③ 국립장기이식관리기관의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제3장 장기등의 적출 및 이식 등

제1절 통 칙

제11조(장기등의 적출·이식의 금지 등) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 장기등은 이를 적출하거나 이식하여서는 아니 된다.

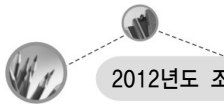
1. 장기등을 이식하기에 적합하지 아니한 감염성병원체에 감염된 장기등
2. 암세포가 침범한 장기등
3. 그 밖에 이식대상자의 생명·신체에 위해를 가할 우려가 있는 것으로서 대통령령으로 정하는 장기등

② 이식대상자가 정하여지지 아니한 경우에는 장기등을 적출하여서는 아니 된다. 다만, 안구 등 상당한 기간이 지난 후에도 이식이 가능한 장기등으로서 대통령령으로 정하는 장기등의 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 살아있는 사람으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람의 장기등은 적출하여서는 아니 된다. 다만, 제1호에 해당하는 사람의 경우에는 골수에 한정하여 적출할 수 있다.

〈개정 2011.8.4〉

1. 16세 미만인 사람
2. 임신한 여성 또는 해산한 날부터 3개월이 지나지 아니한 사람



3. 정신질환자·지적(知的)장애인. 다만, 정신건강의학과전문의가 본인 동의 능력을 갖춘 것으로 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
4. 마약·대마 또는 향정신성 의약품에 중독된 사람
- ④ 살아있는 사람으로서 16세 이상인 미성년자의 장기등(골수는 제외한다)은 배우자·직계 존비속·형제자매 또는 4촌 이내의 친족에게 이식하는 경우가 아니면 적출할 수 없다.
- ⑤ 살아있는 사람으로부터 적출할 수 있는 장기등은 다음 각 호의 것에 한정한다.
 1. 신장은 정상인 것 2개 중 1개
 2. 간장·골수 및 대통령령으로 정하는 장기등은 의학적으로 인정되는 범위에서 그 일부

제12조(장기등의 기증에 관한 동의) ① 이 법에 따른 장기등기증자·장기등기증희망자 본인 및 가족·유족의 장기등의 기증에 관한 동의는 다음 각 호에 따른 것이어야 한다.

1. 본인의 동의: 본인이 서명한 문서에 의한 동의 또는 「민법」의 유언에 관한 규정에 따른 유언의 방식으로 한 동의
2. 가족 또는 유족의 동의: 제4조제6호 각 목에 따른 가족 또는 유족의 순서에 따른 선순위자 1명의 서면 동의. 다만, 선순위자 1명이 미성년자이면 그 미성년자와 미성년자가 아닌 다음 순서의 가족 또는 유족 1명이 함께 동의한 것이어야 하고, 선순위자가 행방 불명이거나 그 밖에 대통령령으로 정하는 부득이한 사유로 동의를 할 수 없으면 그 다음 순위자가 동의할 수 있다.
- ② 제22조제3항제1호 단서에 따른 뇌사자 또는 사망한 자의 장기등의 적출에 관한 그 가족 또는 유족의 거부의 의사표시는 제4조제6호 각 목에 따른 가족 또는 유족의 순위에 따른 선순위자 1명이 하여야 한다.
- ③ 제1항제2호 및 제2항에 따른 선순위자 1명을 확정할 때 선순위자에 포함되는 사람이 2명 이상이면 그중 촌수·연장자순(촌수가 우선한다)에 따른 1명으로 한다.

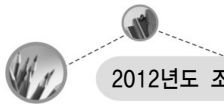
제2절 장기등기증희망자·장기등기증자 및 장기등이식대기자의 등록

제13조(장기이식등록기관) ① 장기등기증자, 장기등기증희망자, 장기등이식대기자의 등록에 관한 업무를 수행하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관으로부터 장기이식등록기관(이하 “등록기관”이라 한다)으로 지정받아야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 등록기관이 등록받을 수 있는 장기등의 종류를 정하여 지정할 수 있다.

- ② 등록기관으로 지정받을 수 있는 자는 다음 각 호와 같다.

1. 국가 또는 지방자치단체
 2. 「대한적십자사 조직법」에 따라 설립된 대한적십자사
 3. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 “의료기관”이라 한다)
 4. 장기등의 기증 및 이식에 관련된 사업을 주된 목적으로 설립한 비영리법인
 5. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관(이하 “공공기관”이라 한다)
- ③ 등록기관의 업무는 다음 각 호와 같다. 다만, 장기등이식대기자의 등록에 관한 업무는 제25조에 따른 이식의료기관에서 수행한다.
1. 장기등기증희망자·장기등기증자 또는 장기등이식대기자의 접수 및 등록에 관한 업무
 2. 장기등기증자 또는 장기등이식대기자로 등록하려는 사람의 신체검사에 관한 업무
 3. 장기등기증희망자·장기등기증자 또는 장기등이식대기자의 접수·등록 결과를 국립장기이식관리기관에 통보하는 업무
 4. 그 밖에 제1항에 따른 접수·등록에 관하여 대통령령으로 정하는 업무
- ④ 등록에 관한 서식 및 보존에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

- 제14조(장기등기증자 등의 등록)** ① 장기등기증자 또는 장기등이식대기자로 등록하려는 사람은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 등록기관에 등록을 신청하여야 한다. 다만, 장기등기증자가 뇌사자 또는 사망한 자의 경우에는 그 가족 또는 유족 중 1명이 등록을 신청할 수 있다.
- ② 등록기관의 장은 제1항에 따른 신청을 받으면 다음 각 호의 기준에 따라 등록 여부를 결정하여야 한다.
1. 장기등기증자의 경우: 제12조 및 제22조에 따른 본인이나 가족 또는 유족의 동의 여부와 등록기관의 장이 실시하는 신체검사(등록기관이 의료기관이 아닌 경우에는 등록기관의 장이 지정하는 의료기관에서 실시하는 신체검사를 말한다. 이하 같다) 결과 장기등기증자로 적합한지 여부. 다만, 장기등기증자로 적합한지 확인할 수 있는 신체검사 결과가 있으면 신체검사를 생략할 수 있다.
 2. 장기등이식대기자의 경우: 등록기관의 장이 실시하는 신체검사 결과 장기등이식대기자로 적합한지 여부
- ③ 등록기관의 장은 제2항에 따라 등록을 결정하면 그 등록을 하고, 지체 없이 그 결과를 신청인 및 국립장기이식관리기관의 장에게 알려야 한다.
- ④ 제2항에 따른 신체검사의 항목 및 방법, 그 밖에 신체검사의 실시에 관하여 필요한 사항은 국립장기이식관리기관의 장이 보건복지부장관의 승인을 받아 정한다.
- ⑤ 등록기관의 장은 등록한 사람이 장기등의 기증 등에 관한 의사표시를 철회하면 즉시 그 등록을 말소하여야 한다.



제15조(장기등기증희망자의 등록) ① 본인이 뇌사 또는 사망할 때 장기등을 기증하려는 사람은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 등록기관에 장기등기증희망등록신청을 할 수 있다.

② 등록기관의 장은 제1항에 따라 장기등기증희망등록신청을 받은 경우에는 본인 동의 여부를 확인한 후 그 등록을 하고 지체 없이 그 결과를 신청인 및 국립장기이식관리기관의 장에게 알려야 한다.

③ 등록기관 중 국가, 지방자치단체 또는 공공기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 장기등기증희망자 등록에 관한 신청만을 접수하고, 그 밖의 장기등기증희망자 등록 및 사후관리 등에 관한 업무는 국립장기이식관리기관의 장이 수행하도록 할 수 있다.

④ 제3항에 따라 국립장기이식관리기관의 장이 장기등기증희망자의 등록 및 사후관리 등에 관한 업무를 수행하도록 하려는 경우 국가, 지방자치단체 및 공공기관은 신청 접수 결과를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 국립장기이식관리기관의 장에게 알려야 한다.

⑤ 국립장기이식관리기관의 장은 제4항에 따라 접수 결과를 통보받고 그 등록을 한 경우에는 지체 없이 등록 결과를 신청인에게 알려야 한다.

⑥ 등록기관 또는 국립장기이식관리기관의 장은 제2항 및 제5항에 따라 등록한 사람이 장기등기증희망등록에 관한 의사표시를 철회하면 즉시 그 등록을 말소하여야 한다.

제3절 뇌사의 판정

제16조(뇌사판정의료기관 및 뇌사판정위원회) ① 장기등의 적출 및 이식을 위한 뇌사판정 업무를 하려는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 국립장기이식관리기관의 장에게 알려야 한다.

② 뇌사판정업무를 하려는 의료기관은 제1항에 따른 통보 전까지 보건복지부령으로 정하는 시설·장비·인력 등을 갖추고, 해당 의료기관에 뇌사판정위원회를 설치하여야 한다.

③ 제2항에 따른 뇌사판정위원회는 대통령령으로 정하는 바에 따라 전문의사 2명 이상과 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인(이하 “의료인”이라 한다)이 아닌 위원 1명 이상을 포함한 4명 이상 6명 이하의 위원으로 구성한다.

④ 제1항에 따라 통보한 의료기관(이하 “뇌사판정기관”이라 한다)이 아니면 장기등의 적출 및 이식을 위한 뇌사판정업무를 할 수 없다. 다만, 뇌사판정기관이 아닌 의료기관에서 뇌사판정을 수행하고자 할 때는 제2항에 따른 뇌사판정위원회를 활용하여 업무를 수행할 수 있다.

⑤ 제4항 단서에 따라 뇌사판정기관이 아닌 의료기관에서 뇌사판정을 수행하기 위하여

제2항에 따른 뇌사판정위원회를 활용하는 경우 뇌사조사서 작성 및 뇌사판정서, 회의록 제출 등 뇌사판정 절차에 관한 구체적 사항은 대통령령으로 정한다.

⑥ 뇌사판정위원회의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제17조(뇌사추정자의 신고 및 뇌사판정의 신청) ① 뇌사로 추정되는 사람(이하 “뇌사추정자”라 한다)을 진료한 의료기관의 장은 제20조에 따른 장기구득기관의 장에게 알려야 하고, 통보를 받은 장기구득기관의 장은 국립장기이식관리기관의 장에게 그 사실을 신고하여야 한다.

② 뇌사추정자의 장기등을 기증하기 위하여 뇌사판정을 받으려는 사람은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 뇌사추정자의 검사기록 및 진료담당의사의 소견서를 첨부하여 뇌사판정기관의 장에게 뇌사판정 신청을 하여야 한다.

③ 제2항에 따라 뇌사판정을 신청할 수 있는 사람은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람으로 한다.

1. 뇌사추정자의 가족
2. 뇌사추정자의 가족이 없는 경우에는 법정대리인 또는 진료담당의사. 이 경우 뇌사추정자가 제15조의 장기등기증희망자인 경우로 한정한다.
- ④ 제1항에 따라 통보하여야 하는 뇌사추정자의 기준 및 장기구득기관의 장이 국립장기이식관리기관의 장에게 신고하는 데 필요한 절차 및 방법 등은 보건복지부령으로 정한다.

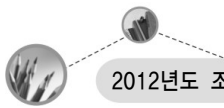
제18조(뇌사판정 등) ① 뇌사판정기관의 장은 제17조제2항에 따른 뇌사판정 신청을 받으면 지체 없이 현장에 출동하여 뇌사판정 신청이 된 뇌사추정자(이하 “뇌사판정대상자”라 한다)의 상태를 파악한 후 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 전문의사 2명 이상과 진료담당의사가 함께 작성한 뇌사조사서를 첨부하여 뇌사판정위원회에 뇌사판정을 요청하여야 한다.

② 제1항에 따라 뇌사판정의 요청을 받은 뇌사판정위원회는 전문의사인 위원 2명 이상과 의료인이 아닌 위원 1명 이상을 포함한 과반수의 출석과 출석위원 전원의 찬성으로 뇌사판정을 한다. 이 경우 뇌사판정의 기준은 대통령령으로 정한다.

③ 뇌사판정위원회는 뇌사판정을 위하여 필요하다고 인정하면 뇌사조사서를 작성한 전문의사와 진료담당의사를 뇌사판정위원회에 출석시켜 의견을 진술하게 할 수 있다.

④ 뇌사판정위원회는 제2항에 따라 뇌사판정을 한 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 출석위원 전원이 서명하거나 기명날인한 뇌사판정서 및 회의록을 작성하여 뇌사판정기관의 장에게 제출하여야 한다.

⑤ 뇌사판정기관의 장은 제4항에 따라 뇌사판정서 및 회의록을 제출받으면 그 사본과 보건복지부령으로 정하는 자료를 국립장기이식관리기관의 장에게 보내야 하고, 뇌사판정 신청자에게는 뇌사판정서 사본을 보내야 한다.



제19조(뇌사판정대상자관리전문기관) ① 국립장기이식관리기관의 장은 뇌사판정대상자에 대하여 장기등 기증, 뇌사판정, 장기등 적출·이식 등에 관한 일련의 업무를 통합하여 수행할 수 있는 뇌사판정대상자관리전문기관을 지정할 수 있다.

② 제1항에 따라 뇌사판정대상자관리전문기관으로 지정될 수 있는 기관은 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.

1. 제13조제1항에 따라 지정된 등록기관일 것
2. 제16조에 따라 통보된 뇌사판정기관일 것
3. 제25조에 따라 지정된 장기이식의료기관일 것
4. 보건복지부령으로 정하는 시설·장비 및 인력 등을 갖추는 것

③ 뇌사판정대상자관리전문기관의 지정 절차·업무, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제20조(장기구득기관) ① 보건복지부장관은 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자의 파악과 관리, 뇌사판정 및 장기 적출 절차의 진행 지원, 장기등 기증 설득 및 장기등기증자에 대한 지원 등의 업무를 수행하는 장기구득기관을 지정할 수 있다.

② 장기구득기관으로 지정받을 수 있는 기관은 다음 각 호와 같다.

1. 의료기관
2. 장기등의 기증 및 이식에 관련된 사업을 주된 목적으로 설립된 비영리법인
- ③ 장기구득기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 뇌사추정자 통보를 받으면 신속하게 현장에 출동하는 등 장기구득을 위한 적절한 조치를 취할 것
2. 장기등 기증을 유도하기 위하여 뇌사자의 가족에게 거짓된 사실을 알리거나 장기등 기증을 강요하지 아니할 것
3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

④ 장기구득기관은 관할 지역이 설정되어야 하고, 해당 관할 지역의 뇌사판정기관과 잠재 뇌사자를 발굴하기 위하여 협약을 맺어야 한다. 이 경우 장기구득기관의 관할 지역은 보건복지부령으로 정한다.

⑤ 장기구득기관은 뇌사판정대상자를 관리할 수 있는 장기구득 전문 의료인을 두어야 한다. 이 경우 장기구득 전문 의료인의 자격 등에 관한 내용은 대통령령으로 정한다.

⑥ 제5항에 따른 장기구득 전문 의료인은 제17조제1항에 따라 통보받은 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자에 한하여 의무기록을 열람하고 대통령령으로 정하는 검사와 처치 업무를 수행할 수 있다.

- ⑦ 장기구득기관으로 지정받으려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·장비 및 인력 등을 갖추어야 한다.
- ⑧ 장기구득기관의 지정 절차, 업무, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제21조(뇌사자의 사망원인 및 사망시각) ① 뇌사자가 이 법에 따른 장기등의 적출로 사망한 경우에는 뇌사의 원인이 된 질병 또는 행위로 인하여 사망한 것으로 본다.

② 뇌사자의 사망시각은 뇌사판정위원회가 제18조제2항에 따라 뇌사판정을 한 시각으로 한다.

제4절 장기등의 적출 및 이식

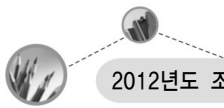
제22조(장기등의 적출 요건) ① 살아있는 사람의 장기등은 본인이 동의한 경우에만 적출할 수 있다. 다만, 16세 이상인 미성년자의 장기등과 16세 미만인 미성년자의 골수를 적출하려는 경우에는 본인과 그 부모(부모가 없고 형제자매에게 골수를 이식하기 위하여 적출하려는 경우에는 법정대리인)의 동의를 함께 받아야 한다.

② 제1항 단서의 경우 부모 중 1명이 행방불명, 그 밖에 대통령령으로 정하는 부득이한 사유로 동의할 수 없으면 부모 중 나머지 1명과 제4조제6호 각 목에 따른 가족 또는 유족의 순서에 따른 선순위자 1명의 동의를 받아야 한다.

③ 뇌사자와 사망한 자의 장기등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에만 적출할 수 있다.

1. 본인이 뇌사 또는 사망하기 전에 장기등의 적출에 동의한 경우. 다만, 그 가족 또는 유족이 장기등의 적출을 명시적으로 거부하는 경우는 제외한다.
2. 본인이 뇌사 또는 사망하기 전에 장기등의 적출에 동의하거나 반대한 사실이 확인되지 아니한 경우로서 그 가족 또는 유족이 장기등의 적출에 동의한 경우. 다만, 본인이 16세 미만의 미성년자인 경우에는 그 부모(부모 중 1명이 사망·행방불명, 그 밖에 대통령령으로 정하는 부득이한 사유로 동의할 수 없으면 부모 중 나머지 1명)가 장기등의 적출에 동의한 경우로 한정한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에 따라 동의한 사람은 장기등을 적출하기 위한 수술이 시작되기 전까지는 언제든지 장기등의 적출에 관한 동의의 의사표시를 철회할 수 있다.

제23조(장기등의 적출 시 준수사항) 장기등을 적출하려는 의사는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.



1. 제22조에 따른 동의 및 제26조제3항 후단에 따른 승인 사실을 확인할 것
2. 장기등기증자가 살아있는 사람인 경우에는 본인 여부를 확인하고 본인과 그 가족에게 다음 각 목의 사항을 충분히 설명할 것
 - 가. 장기등기증자의 건강상태
 - 나. 장기등 적출수술의 내용과 건강에 미치는 영향
 - 다. 장기등을 적출한 후의 치료계획
 - 라. 그 밖에 장기등기증자가 장기등의 적출과 관련하여 미리 알아야 할 사항

제24조(해부 또는 검시의 우선) 「형사소송법」 또는 「검역법」에 따라 해부 또는 검시를 하여야 하는 경우에는 그 해부 또는 검시를 하기 전에는 이식을 위하여 장기등을 적출할 수 없다. 다만, 진료담당의사가 적출할 장기등이 사망원인과 상관관계가 없고 해부 또는 검시가 끝날 때까지 기다리면 적출 시기를 놓칠 우려가 있다고 판단하는 경우에는 관할 지방검찰청 또는 지방검찰청지청의 검사, 관할 검역소장의 승인과 유족의 동의를 받아 장기등을 적출할 수 있다.

제25조(장기이식의료기관) ① 장기등의 이식을 위하여 장기등을 적출하거나 이식하려는 의료기관은 보건복지부장관으로부터 장기이식의료기관(이하 “이식의료기관”이라 한다)으로 지정받아야 한다.

② 이식의료기관으로 지정받으려는 의료기관은 대통령령으로 정하는 시설·장비·인력 등을 갖추어야 한다.

③ 이식의료기관이 아니면 장기등의 이식을 위하여 장기등을 적출하거나 이식할 수 없다. 다만, 이식의료기관이 아닌 의료기관에서도 보건복지부령으로 정하는 시설·인력·장비 등을 갖춘 경우에는 장기등을 적출할 수 있다.

제26조(이식대상자 선정 등) ① 국립장기이식관리기관의 장은 제14조제3항에 따라 장기등 기증자의 등록결과를 통보받으면 대통령령으로 정하는 장기등 이식대상자의 선정기준에 따라 장기등이식대기자 중에서 이식대상자를 선정하여야 한다. 이 경우 국립장기이식관리기관의 장은 이를 장기등기증자 또는 이식대상자가 등록된 등록기관의 장에게 알려야 하고 등록기관의 장은 선정사실을 등록된 장기등기증자 또는 이식대상자와 그 가족·유족에게 즉시 알려야 한다.

② 제1항에도 불구하고 안구의 경우와 이식대상자의 선정을 기다리면 이식 시기를 놓칠 현저한 우려가 있는 경우 등 대통령령으로 정하는 부득이한 사유가 있으면 이식의료기관의

장이 이식대상자를 선정할 수 있다. 이 경우 이식의료기관의 장은 선정한 사유 및 선정 결과를 국립장기이식관리기관의 장에게 알리고, 등록기관의 장·장기등기증자·이식대상자와 그 가족·유족에게 선정결과를 알려야 한다.

③ 제1항에도 불구하고 살아있는 사람으로서 제11조제4항에 따른 16세 이상의 장기등기증자와 20세 미만인 사람 중 골수를 기증하려는 사람은 자신의 장기등의 이식대상자를 선정할 수 있다. 이 경우 본인 또는 배우자의 가족에게 골수를 기증하려는 경우 외에는 보건복지부령으로 정하는 기준과 절차에 따라 미리 국립장기이식관리기관의 장의 승인을 받아야 한다.

④ 이식대상자 선정은 제2항 및 제3항과 제11조제4항에 해당되는 경우 외에는 제1항에 따라 국립장기이식관리기관의 이식대상자 선정절차를 거쳐야 한다.

제27조(뇌사판정 의사의 장기등의 적출 등 금지) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 해당 뇌사자의 장기등을 적출하거나 이식하는 수술에 참여하여서는 아니 된다.

1. 해당 뇌사자의 뇌사조사서를 작성한 전문의사와 진료담당의사
2. 해당 뇌사자에 대하여 뇌사판정을 한 뇌사판정위원회에 출석한 위원인 의사

제5절 기록의 작성 및 열람 등

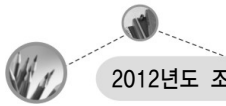
제28조(기록의 작성 및 장기등의 적출사실 통보 등) ① 장기등을 적출하거나 이식한 의사는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 적출·이식 및 장기등을 이식받은 사람의 사후 경과에 관한 기록을 작성하여 해당 장기등을 적출하거나 이식한 의료기관의 장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 기록을 제출받은 의료기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 내용을 이식 후 1년이 경과하기 전에는 6개월마다, 1년이 경과한 후에는 매년 국립장기이식관리기관의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 진료 거부 등 기록 작성 및 제출이 어려운 경우로서 보건복지부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 뇌사자의 장기등을 적출한 의료기관의 장은 그 사실을 지체 없이 관할 지방검찰청 또는 지방검찰청지청의 장에게 서면으로 알려야 한다.

제29조(기록의 보존) ① 뇌사판정기관의 장은 제18조제4항에 따른 뇌사판정서 및 회의록, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 뇌사판정에 관련된 자료를 15년 동안 보존하여야 한다.

② 의료기관의 장은 제28조제1항에 따른 장기등의 적출·이식 및 장기등을 이식받은 사람의 사후 경과에 관한 기록을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.



③ 국립장기이식관리기관의 장은 데이터베이스를 구축하여 제28조제2항에 따라 제출받은 기록을 체계적으로 관리하여야 한다.

제30조(기록의 열람 등) 의료기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 장기등의 적출 또는 이식에 관한 기록을 열람하게 하거나 사본을 내주어야 한다. 다만, 진료 담당의사가 장기등을 기증하거나 이식받은 사람 본인이 그 기록의 내용을 알게 되면 그의 치료 또는 회복에 현저한 지장을 초래할 우려가 있다고 판단하는 경우에는 이를 거부할 수 있다.

1. 장기등을 기증한 사람 또는 그 가족·유족이 해당 장기등의 적출에 관한 기록의 열람 또는 사본의 제공을 요구하는 경우
2. 장기등을 이식받은 사람 또는 그 가족이 해당 장기등의 이식에 관한 기록의 열람 또는 사본의 제공을 요구하는 경우

제31조(비밀의 유지) ① 국립장기이식관리기관·등록기관·뇌사판정기관(제16조제5항에 따른 의료기관을 포함한다)·이식의료기관(제25조제3항 단서에 따른 의료기관을 포함한다)·뇌사판정대상자관리전문기관·장기구득기관에 종사하는 사람으로서 대통령령으로 정하는 사람은 이 법에서 특별히 규정한 경우 외에는 해당 장기등기증자 등의 등록, 뇌사판정대상자 관리, 장기구득 또는 장기등의 적출·이식과 관련된 업무를 담당하는 사람 외의 사람에게 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 장기등기증자와 적출한 장기등에 관한 사항을 알려주는 행위
2. 이식대상자와 이식한 장기등에 관한 사항을 알려주는 행위
3. 장기등기증희망자 및 장기등이식대기자에 관한 사항을 알려주는 행위

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항을 적용하지 아니한다.

1. 범죄수사를 위하여 수사기관이 장기등의 적출 또는 이식에 관련된 자료를 요청한 경우
2. 재판과 관련하여 법원이 장기등의 적출 또는 이식과 관련된 자료의 제출명령을 한 경우
3. 제6조제2항제1호에 따라 장기등기증희망자임을 표시하기 위하여 해당 증명서의 발급 기관에 장기등기증희망자의 명단을 제공하는 경우
4. 장기기증 홍보사업 등 공익 목적을 위하여 장기등기증자 또는 장기등이식대기자 본인이 정보제공에 동의한 경우

제4장 장기등기증자 등에 대한 지원

제32조(장기등기증자 등에 대한 지원 등) ① 국가는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는

자에게 예산의 범위에서 장제비·진료비 및 위로금 등을 지급할 수 있다.

1. 장기등기증자
2. 장기등기증자의 가족 또는 유족
3. 장기등기증자인 근로자(「근로기준법」 제2조제1항제1호에 따른 근로자를 말한다. 이하 이 조에서 같다)의 사용자
 - ② 근로자인 장기등기증자가 이식대상자를 선정하지 아니하고 장기등을 기증하는 경우 근로자가 장기등을 기증하기 위한 신체검사 또는 적출 등에 필요한 입원기간에 대하여는 공무원인 근로자의 소속 기관의 장은 그 기간을 병가로 처리하고, 공무원 외의 근로자의 사용자는 그 기간을 유급휴가로 처리하여야 한다.
 - ③ 제1항에 따른 지급의 범위 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

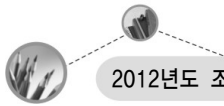
제33조(국립장기이식관리기관 등에 대한 지원) 국가나 지방자치단체는 국립장기이식관리기관·등록기관·뇌사판정기관·뇌사판정대상자관리전문기관·장기구득기관 및 이식의료기관에 대하여 필요한 예산 등을 지원할 수 있다.

제5장 감 독

- 제34조(보고·조사 등)** ① 보건복지부장관 또는 국립장기이식관리기관의 장은 장기등의 기증·적출 또는 이식 등과 관련하여 필요하다고 인정하면 등록기관·뇌사판정기관·뇌사판정대상자관리전문기관·장기구득기관 또는 이식의료기관의 장 및 그 종사자에게 그 업무에 관하여 필요한 명령을 하거나, 보고 또는 관계 서류의 제출을 명할 수 있다.
- ② 보건복지부장관 또는 국립장기이식관리기관의 장은 제1항에 따라 등록기관 등의 관계 서류 등을 관계 공무원에게 조사하게 할 수 있다. 이 경우 조사를 담당하는 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 내보여야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항의 경우에 등록기관·뇌사판정기관·뇌사판정대상자관리전문기관·장기구득기관 또는 이식의료기관의 장 및 그 종사자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

제35조(시정명령) 보건복지부장관 또는 국립장기이식관리기관의 장은 등록기관·뇌사판정기관·뇌사판정대상자관리전문기관·장기구득기관 또는 이식의료기관의 장 및 그 종사자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 일정한 기간을 정하여 해당 기관의 장에게 위반된 사항을 시정할 것을 명할 수 있다.

1. 제14조제3항에 따라 장기등기증자 등의 등록결과를 알리지 아니한 경우



2. 제15조제2항 및 제4항에 따라 장기등기증희망자 등록 및 접수 결과를 알리지 아니한 경우
3. 제18조제1항에 따라 지체 없이 현장에 출동하여 뇌사판정대상자의 상태를 파악하지 아니한 경우
4. 제18조제5항에 따라 뇌사판정서 및 회의록의 사본 등을 국립장기이식관리기관의 장에게 보내지 아니한 경우
5. 제20조제3항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우
6. 제28조제1항에 따라 장기등의 적출·이식 및 장기등을 이식받은 사람의 사후 경과에 관한 기록을 작성하지 아니한 경우
7. 제28조제2항 또는 제3항에 따른 통보를 하지 아니한 경우

제36조(지정취소 등) ① 보건복지부장관은 등록기관, 장기구득기관 또는 이식의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 장기등기증자·장기등기증희망자 등의 등록업무, 장기구득에 관한 업무, 장기등의 적출 또는 이식에 관한 업무의 정지를 명할 수 있다.

1. 제13조제1항 전단, 제20조제7항 또는 제25조제2항에 따른 시설·장비·인력 등을 갖추지 아니한 경우
2. 제13조제1항 후단에 따라 등록받을 수 있는 장기등이 아닌 장기등에 대한 등록업무를 한 경우
3. 제34조제1항에 따른 명령을 이행하지 아니하거나 같은 조 제2항에 따른 조사에 응하지 아니한 경우

② 국립장기이식관리기관의 장은 뇌사판정기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 3년 이내의 기간을 정하여 뇌사판정업무의 정지를 명할 수 있다.

1. 제16조제2항에 따른 시설·장비·인력 등을 갖추지 아니한 경우
2. 제16조제2항에 따른 뇌사판정위원회를 설치하지 아니한 경우
3. 제18조를 위반하여 뇌사판정업무를 한 경우
4. 제34조제1항에 따른 명령을 이행하지 아니하거나 같은 조 제2항에 따른 조사에 응하지 아니한 경우
5. 제35조에 따른 시정명령을 이행하지 아니한 경우
6. 제37조제2항에 따른 뇌사판정업무 종료 신고를 하지 아니한 경우
7. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우

③ 국립장기이식관리기관의 장은 뇌사판정대상자관리전문기관이 다음 각 호의 어느 하나에

해당하면 그 지정을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 뇌사판정대상자 관리업무의 정지를 명할 수 있다.

1. 제19조제2항에 따른 요건을 갖추지 못한 경우
2. 제34조제1항에 따른 명령을 이행하지 아니하거나 같은 조 제2항에 따른 조사에 응하지 아니한 경우
3. 제35조에 따른 시정명령을 이행하지 아니한 경우
4. 제37조제1항에 따른 폐업신고 또는 업무종료 신고를 하지 아니한 경우
- ④ 보건복지부장관 또는 국립장기이식관리기관의 장은 등록기관·뇌사판정대상자관리전문기관·장기구득기관 또는 이식의료기관이 제1항 또는 제3항에 따른 업무정지명령을 위반하여 업무를 하면 그 지정을 취소할 수 있다.
- ⑤ 제1항·제3항 및 제4항에 따라 지정이 취소된 등록기관·뇌사판정대상자관리전문기관·장기구득기관 또는 이식의료기관은 그 지정이 취소된 날부터 1년 이내에 등록기관·뇌사판정대상자관리전문기관·장기구득기관 또는 이식의료기관으로 지정받을 수 없다.

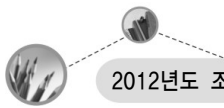
제37조(폐업 등의 신고·통보 및 자료이관) ① 등록기관·뇌사판정대상자관리전문기관·장기구득기관 또는 이식의료기관이 폐업하려 하거나 장기등기증자·장기등기증희망자 등의 등록업무, 뇌사판정대상자 관리업무, 장기구득에 관한 업무 또는 장기등의 적출·이식업무를 끝내려고 하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 국립장기이식관리기관의 장에게 신고하여야 한다.

② 뇌사판정기관이 뇌사판정업무를 끝내려면 그 사실을 국립장기이식관리기관의 장에게 알려야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 폐업하거나 업무를 끝내려는 등록기관·뇌사판정기관·뇌사판정대상자관리전문기관·장기구득기관 또는 이식의료기관의 장, 제36조에 따라 업무정지명령을 받거나 지정이 취소된 등록기관·뇌사판정기관·뇌사판정대상자관리전문기관·장기구득기관의 장은 대통령령으로 정하는 바에 따라 관련 자료를 국립장기이식관리기관의 장에게 이관하여야 한다.

제6장 보 칙

제38조(협조의무) 보건복지부장관 또는 국립장기이식관리기관의 장은 장기등을 안전하고 신속하게 적출·운반하거나 이식하기 위하여 필요한 조치를 관계 기관의 장에게 요청할 수 있다. 이 경우 관계 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.



제39조(국립장기이식관리기관 등의 명칭 사용금지) 이 법에 따른 국립장기이식관리기관, 등록기관, 뇌사판정기관, 뇌사판정대상자관리전문기관, 장기구득기관 또는 이식의료기관이 아니면 각각 해당 명칭을 사용하지 못한다.

제40조(권한의 위임) 이 법에 따른 보건복지부장관의 권한은 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 소속 기관의 장이나 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 위임할 수 있다.

제41조(청문) 보건복지부장관 또는 국립장기이식관리기관의 장은 제36조제1항·제3항 및 제4항에 따른 취소처분을 하려면 청문을 하여야 한다.

제42조(장기등의 적출·이식 비용의 부담 등) ① 장기등의 적출 및 이식에 드는 비용은 해당 장기등을 이식받은 사람이 부담한다. 다만, 이식받은 사람이 부담하는 비용에 대하여 다른 법령에서 따로 정하는 경우에는 해당 법령에서 정하는 바에 따른다.

② 제1항에 따른 비용은 「국민건강보험법」에서 정하는 바에 따라 산출한다. 다만, 「국민건강보험법」에서 규정하지 아니한 비용은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 산출한다.

제43조(수수료) ① 장기등이식대기자로 등록하려는 사람은 등록기관의 장에게 수수료를 내야 한다.

② 제1항에 따른 수수료의 금액 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제7장 벌 칙

제44조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 무기징역 또는 2년 이상의 유기징역에 처한다.

1. 제11조제1항을 위반하여 감염성병원체에 감염된 장기등, 암세포가 침범한 장기등 또는 이식대상자의 생명·신체에 위해를 줄 우려가 있는 장기등을 적출하거나 이식한 자
2. 제11조제2항을 위반하여 이식대상자가 정하여지지 아니한 장기등을 적출한 자
3. 제11조제3항을 위반하여 같은 항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람으로부터 장기등을 적출한 자
4. 제11조제4항을 위반하여 16세 이상인 미성년자의 장기등을 적출한 자
5. 제11조제5항을 위반하여 살아있는 사람으로부터 적출할 수 없는 장기등을 적출한 자

6. 제18조에 따른 뇌사판정을 받지 아니한 뇌사추정자의 장기등을 적출한 자
7. 제18조제2항을 위반하여 뇌사판정을 한 자
8. 제22조제1항 또는 제2항을 위반하여 본인 등의 동의를 받지 아니하고 장기등을 적출한 자
9. 제22조제3항을 위반하여 뇌사자로부터 장기등을 적출한 자
- ② 제1항 각 호의 어느 하나를 위반하여 사람을 사망에 이르게 한 자는 사형·무기징역 또는 5년 이상의 유기징역에 처한다.

제45조(벌칙) ① 제7조제1항제1호 또는 제3호를 위반하여 장기등을 주고 받거나 주고 받을 것을 약속하거나, 이를 교사·알선·방조하는 자 또는 같은 조 제3항을 위반하여 장기등을 적출하거나 이식한 자는 2년 이상의 유기징역에 처한다.

② 제7조제1항제2호를 위반하여 장기등을 주고 받거나 주고 받을 것을 약속하거나, 같은 조 제2항을 위반하여 같은 조 제1항제1호 및 제2호의 행위를 교사·알선·방조하는 자는 10년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 이 경우 징역과 벌금은 병과(併科)할 수 있다.

③ 제26조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 이식대상자의 선정 또는 선정 승인과 관련하여 금전, 재산상의 이익, 그 밖의 대가적 급부를 받은 자는 7년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 이 경우 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 죄를 범하여 얻은 금전이나 재산상의 이익은 몰수한다. 다만, 몰수할 수 없으면 그 가액(價額)을 추징한다.

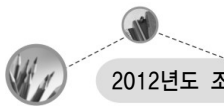
제46조(벌칙) ① 제18조제1항에 따른 전문의사 또는 진료담당의사가 뇌사조사서를 거짓으로 작성하여 뇌사자가 아닌 사람에게 뇌사판정을 하게 한 경우에는 1년 이상의 유기징역에 처한다.

② 제1항의 죄를 범하여 사람을 상해(傷害)에 이르게 한 경우에는 2년 이상의 유기징역에 처한다.

③ 제1항의 죄를 범하여 사람을 사망에 이르게 한 경우에는 사형·무기징역 또는 5년 이상의 유기징역에 처한다.

제47조(벌칙) ① 제18조제1항에 따른 전문의사 또는 진료담당의사가 업무상 과실로 뇌사조사서를 사실과 다르게 작성하여 뇌사자가 아닌 사람에게 뇌사판정을 하게 한 경우에는 5년 이하의 금고 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

② 제1항의 죄를 범하여 사람을 상해에 이르게 한 경우에는 7년 이하의 금고 또는 3천만원



이하의 벌금에 처한다.

- ③ 제1항의 죄를 범하여 사람을 사망에 이르게 한 경우에는 10년 이하의 금고 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

제48조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제16조제1항을 위반하여 국립장기이식관리기관의 장에게 알리지 아니하고 뇌사판정 업무를 하거나 제36조제2항에 따른 뇌사판정업무의 정지기간 중에 뇌사판정업무를 한 의료기관의 장
2. 제16조제2항 및 제3항에 따른 시설·장비·인력 등을 갖추지 아니하거나 뇌사판정위원회를 설치하지 아니하고 뇌사판정업무를 한 의료기관의 장. 다만, 뇌사판정기관에 설치된 뇌사판정위원회가 제16조제4항 단서에 따라 뇌사판정업무를 하는 경우는 제외한다.
3. 제22조제3항을 위반하여 사망한 자로부터 장기등을 적출한 자
4. 제25조제3항을 위반하여 장기등을 적출하거나 이식한 자
5. 제26조제1항 전단을 위반하여 이식대상자의 선정기준에 따르지 아니하고 이식대상자를 선정한 자
6. 제26조제4항을 위반하여 이식대상자를 선정하거나 그 장기등을 이식한 자
7. 제27조를 위반하여 뇌사자의 장기등의 적출 또는 이식수술에 참여한 자

제49조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제26조제2항 후단을 위반하여 이식대상자를 선정한 사유 및 선정결과를 국립장기이식관리기관의 장에게 알리지 아니한 자
2. 제28조제3항을 위반하여 뇌사자의 장기등을 적출한 사실을 관할 지방검찰청 또는 지방검찰청지청의 장에게 서면으로 알리지 아니한 자
3. 제31조를 위반하여 같은 조 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 자

제50조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 업무상 과실로 제11조제1항을 위반하여 감염성병원체에 감염된 장기등, 암세포가 침범한 장기등 또는 이식에 적합하지 아니한 장기등을 적출하거나 이식한 자
2. 제13조제1항을 위반하여 등록기관으로 지정받지 아니하고 장기등기증자 등의 등록업무를

수행한 자

3. 제18조제5항을 위반하여 뇌사판정서 및 회의록의 사본과 해당 자료를 국립장기이식관리기관의 장에게 보내지 아니한 자
4. 제24조를 위반하여 장기등을 적출한 자
5. 제26조제3항을 위반하여 국립장기이식관리기관의 장의 승인을 받지 아니하고 이식대상자를 선정하여 장기등을 기증한 자
6. 제28조제1항을 위반하여 장기등의 적출·이식에 관한 기록을 작성하지 아니하거나 거짓으로 작성한 자
7. 제29조제1항을 위반하여 뇌사판정서 등 뇌사판정에 관련된 자료를 15년 동안 보존하지 아니한 자
8. 제29조제2항을 위반하여 장기등의 적출·이식에 관한 기록을 보존하지 아니한 자

제51조(자격정지의 병과) 이 법을 위반한 자를 유기징역에 처할 경우에는 10년 이하의 자격정지를 병과할 수 있다.

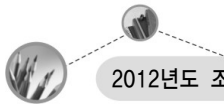
제52조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제45조제2항·제3항, 제47조부터 제50조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제53조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제3조제3항을 위반하여 시정요구를 따르지 아니한 자
2. 제28조제1항을 위반하여 사후 경과에 관한 기록을 작성하지 아니하거나 거짓으로 작성한 자
3. 제29조제2항을 위반하여 사후 경과에 관한 기록을 보존하지 아니한 자

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제14조제3항, 제15조제2항을 위반하여 등록결과를 국립장기이식관리기관의 장에게 알리지 아니한 자
2. 제17조제1항을 위반하여 뇌사추정자를 알리지 아니하거나 신고하지 아니한 자
3. 제23조를 위반하여 동의 및 승인 사실 또는 본인 여부를 확인하지 아니하거나 필요한 설명을 하지 아니한 자



4. 제26조제1항 후단 또는 제2항 후단을 위반하여 이식대상자의 선정사실을 장기등기증자, 이식대상자와 그 가족·유족에게 알리지 아니한 자
5. 제37조제3항을 위반하여 국립장기이식관리기관의 장에게 관련 자료를 이관하지 아니한 자
- ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.
 1. 제34조제1항에 따른 명령을 이행하지 아니하거나 같은 조 제2항에 따른 조사를 거부·방해 또는 기피한 자
 2. 제39조를 위반하여 국립장기이식관리기관·등록기관·뇌사판정기관·뇌사판정대상자관리전문기관·장기구득기관 또는 이식의료기관이라는 명칭을 사용한 자
- ④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.
 1. 제14조제5항 또는 제15조제6항을 위반하여 등록을 말소하지 아니한 자
 2. 제30조를 위반하여 기록의 열람 또는 사본의 제공 요구에 따르지 아니한 자
 3. 제37조제1항 또는 제2항에 따른 신고 또는 통보를 하지 아니한 자

제54조(과태료의 부과·징수절차) 제53조에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 그 소속 기관의 장이 부과·징수한다.

부 칙 〈제11005호, 2011.8.4〉 (의료법)

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, . . . 〈생략〉 . . .
 . 부칙 제4조는 공포한 날부터 시행하고, . . . 〈생략〉 . . . 시행한다.

제2조 및 제3조 생략

제4조(다른 법률의 개정) ①부터 ⑧까지 생략

⑨ 장기등 이식에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조제3항제3호 단서 중 “정신과전문의”를 “정신건강의학과전문의”로 한다.

⑩부터 ⑭까지 생략

장기등이식에 관한 법률 시행령 [별표 4]

이식의료기관의 시설·장비·인력 등

(제25조관련)

1. 시설 및 장비

가. 공통 기준

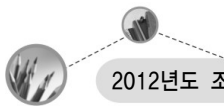
다음의 시설 및 장비를 갖추어야 한다. 다만, 안구만을 이식하려는 경우에는 그렇지 않다.

- 1) 수술실: 심전도 모니터, 혈압 모니터 및 산소포화도 측정기
- 2) 회복실: 인공호흡기 및 감시장비
- 3) 중환자실: 인공호흡기 및 감시장비
- 4) 진단검사의학검사시설
- 5) 영상의학검사시설
- 6) 핵의학검사시설
- 7) 해부병리검사시설

나. 장기별 기준

다음의 구분에 따른 시설 및 장비를 갖추어야 하며, 둘 이상의 장기를 이식하려는 경우에는 공통되는 시설 및 장비는 중복하여 갖추지 않을 수 있다.

- 1) 신장 및 췌장: 투석실 및 혈액투석기
 - 2) 간장: 인공심폐기, 고속주입기 및 자가수혈장치
 - 3) 심장 및 폐: 인공심폐기
 - 4) 골수: 무균입원실
 - 5) 안구: 안구 처리·보관시설, 경면현미경, 임상병리검사시설 및 수술실
 - 6) 췌도: 무균분리시설
 - 7) 소장: 내시경, 내시경적 생검시설(生檢施設), 고속주입기 및 자가수혈장치
- ※ 비교: 안구만을 이식하려는 경우에는 5)에 따른 임상병리검사시설은 다른 기관과 공동으로 이용할 수 있다



2. 인력

가. 공통 기준

- 1) 진단검사의학과, 병리과, 마취통증의학과, 영상의학과, 재활의학과, 핵의학과, 정신과, 소아청소년과 및 내과(감염 전문 및 호흡기 전문) 전문의를 각각 1명 이상 두어야 한다.
- 2) 1)에도 불구하고 안구만을 이식하려는 경우에는 진단검사의학과 및 마취통증의학과 전문의만을 각각 1명만 둘 수 있고, 골수만을 이식하려는 경우에는 진단검사의학과, 마취통증의학과, 내과(감염 전문) 및 소아청소년과 전문의만을 각각 1명만 둘 수 있다.
- 3) 장기등의 적출·이식을 위한 상담·연락 업무 등을 담당하는 간호사와 사회복지사를 각각 1명 이상 두어야 한다. 다만, 안구만을 이식하려는 경우에는 그렇지 않다.

나. 장기별 기준

다음의 구분에 따른 전문과목의 전문의를 각각 1명 이상 두어야 하며, 둘 이상의 장기를 이식하려는 경우에는 공통되는 인력은 중복하여 갖추지 않을 수 있다. 이 경우 외과, 흉부외과, 비뇨기과 및 내과(혈액종양 전문만 해당한다) 전문의는 국내 또는 국외의 이식의료기관에서 장기이식훈련과정을 6개월 이상 수료한 사람이어야 한다.

- 1) 신장: 외과 또는 비뇨기과, 내과(신장 전문)
- 2) 간장: 외과, 내과(소화기 전문)
- 3) 췌장 및 췌도: 외과, 내과(내분비 전문)
- 4) 심장: 흉부외과, 내과(순환기 전문)
- 5) 폐: 흉부외과, 내과(호흡기 전문)
- 6) 골수: 내과(혈액종양 전문)
- 7) 안구: 안과
- 8) 소장: 외과, 내과(소화기 전문)

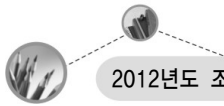
장기등이식에관한법률 시행령 [별표 5]

이식대상자의 선정기준

(제26조제1항 관련)

1. 일반기준

- 가. 이식대상자의 혈액형이 장기등기증자(이하 이 표에서 “기증자”라 한다)의 혈액형과 같거나 기증자로부터 수혈이 가능한 혈액형이어야 한다. 다만, 골수 등 수혈 가능 여부와 관계없이 의학적으로 이식이 가능한 경우에는 그렇지 않다.
- 나. 이식대상자는 다음의 순위에 따라 선정한다.
- 1) 1순위: 기증자의 배우자, 직계존속·비속, 형제자매 또는 4촌 이내의 친족인 장기등이식대기자(이하 이 표에서 “이식대기자”라 한다)
 - 2) 2순위: 기증자를 관리하고 있는 뇌사판정대상자관리전문기관에 등록된 신장 이식대기자 1명
 - 3) 3순위: 기증자가 발생한 이식의료기관(2)에 따른 뇌사판정대상자관리전문기관은 제외한다)에 등록된 신장 이식대기자 1명
 - 4) 4순위: 다음의 권역 구분에 따라 기증자와 같은 권역에 있는 이식대기자가
 가) 제1권역: 서울특별시, 인천광역시, 경기도, 강원도 및 제주특별자치도
 나) 제2권역: 대전광역시, 광주광역시, 충청북도, 충청남도, 전라북도 및 전라남도
 다) 제3권역: 부산광역시, 대구광역시, 울산광역시, 경상북도 및 경상남도
 - 5) 5순위: 4)의 권역 구분에 따라 기증자와 다른 권역에 있는 이식대기자
- 다. 나목에도 불구하고 살아있는 기증자가 법 제26조제3항에 따라 자신의 장기등의 이식대상자를 선정하지 않은 경우에는 국립장기이식관리기관의 장이 기증자와 협의하여 기증자가 등록된 이식의료기관에 등록된 이식대기자 중에서 선정할 수 있다.
- 라. 나목4) 및 5)에도 불구하고 제2호에서 권역 구분 없이 이식대상자를 선정할 수 있는 기준을 별도로 정한 경우 또는 제2호다목 및 라목의 경우에는 권역 구분 없이 전국의 이식대기자 중에서 선정한다.
- 마. 제2호에 따라 이식대상자를 선정한 결과 동일 순위에 해당하는 사람이 2명 이상이면 다음의 순위(이하 “동일순위내선정기준”이라 한다)에 따라 선정한다.
- 1) 1순위: 과거에 장기등을 기증한 사실이 있는 사람 또는 그 배우자, 직계존속·비속, 형제자매 또는 4촌 이내의 친족 중에 뇌사자로서 장기등을 기증한 사실이 있는 사람(이하 “기증전력자등”이라 한다)



- 2) 2순위: 미성년자. 미성년자가 2명 이상이면 나이가 어린 사람
- 3) 3순위: 이식대기자로 등록한 기간(이하 “대기기간”이라 한다)이 오래된 사람

2. 장기별 기준

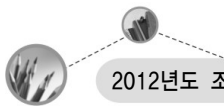
가. 신장 및 췌장

- 1) 사람백혈구항원검사(A, B, DR 항원 검사를 말한다. 이하 같다) 결과 기증자와 모든 항원의 조직형이 각각 일치하고, 기증자와의 사람백혈구항원교차검사 결과가 음성인 이식대기자를 선정한다. 이 경우에는 권역 구분 없이 선정한다.
- 2) 1)에 해당하는 사람이 2명 이상이면 다음의 순위에 따라 선정한다.
 - 가) 1순위: 기증자와 혈액형이 같은 사람
 - 나) 2순위: 기증자로부터 수혈이 가능한 혈액형인 사람
- 3) 2)에 해당하는 사람이 2명 이상이면 동일순위내선정기준에 따라 선정한다.
- 4) 1)에 해당하는 사람이 없으면 사람백혈구항원검사 결과 기증자와 모든 항원의 조직형이 각각 일치하지 않으나 기증자와의 사람백혈구항원교차검사 결과가 음성인 이식대기자를 선정한다.
- 5) 4)에 해당하는 사람이 2명 이상이면 다음의 순위에 따라 선정한다.
 - 가) 1순위: 기증자와 혈액형이 같은 사람
 - 나) 2순위: 기증자로부터 수혈이 가능한 혈액형인 사람
- 6) 5)에 해당하는 사람이 2명 이상이면 다음의 항목별 점수의 합계가 가장 높은 사람을 선정한다.
 - 가) 사람백혈구항원검사 결과
 - 나) 나이
 - 다) 대기기간
 - 라) 과거에 사람백혈구항원교차검사 결과 2회 이상 양성반응이 나타났는지 여부
 - 마) 과거에 신장을 이식받았는지 여부
 - 바) 기증전력자등인지 여부
- 7) 6)에 해당하는 사람이 2명 이상이면 동일순위내선정기준에 따라 선정한다.
- 8) 신장 및 췌장을 동시에 이식받으려는 이식대기자가 다음의 기준에 모두 적합하면 신장 또는 췌장 중 어느 하나만을 이식받으려는 이식대기자에 우선하여 선정한다. 다만, 신장 및 췌장을 동시에 이식받으려는 이식대기자가 1)에 해당하지 않고 신장 또는 췌장 중 어느 하나만을 이식받으려는 이식대기자 중에 1)에 해당하는 사람이 있으면 그에 해당하는 사람을 선정한다.

- 가) 기증자와 같은 권역에 있을 것
- 나) 6)에 따른 항목별 점수의 합계가 신장 이식대기자 중에서 상위 25% 이내에 해당할 것
- 다) 기증자와 혈액형이 같을 것
- 라) 기증자와 사람백혈구항원교차검사 결과가 음성일 것
- 9) 8)에 해당하는 사람이 2명 이상이면 동일순위내선정기준에 따라 선정한다.
- 10) 기증자가 11세 이하이면 11세 이하의 이식대기자 중에서 1)부터 9)까지의 규정에 따라 선정한다.

나. 간장

- 1) 기증자 체중의 0.5배부터 2.0배까지에 해당하는 이식대기자 중에서 우선 선정한다.
- 2) 1)에 해당하는 사람이 2명 이상이면 의학적 응급도(이하 “응급도”라 한다)가 최고 등급에 속하는 사람 중에서 응급도가 높은 사람을 선정한다.
- 3) 2)에 해당하는 사람이 2명 이상이면 다음의 순위에 따라 선정한다.
 - 가) 1순위: 기증자와 같은 권역에 있는 사람
 - 나) 2순위: 기증자와 다른 권역에 있는 사람
- 4) 응급도가 최고 등급에 속하는 사람이 없으면 기증자와 같은 권역에 있는 이식대기자 중에서 응급도가 높은 사람을 선정한다.
- 5) 3) 또는 4)에 해당하는 사람이 2명 이상이면 다음의 항목별 점수의 합계가 가장 높은 사람을 선정한다.
 - 가) 나이
 - 나) 대기기간
 - 다) 기증진력자등인지 여부
 - 라) 기증자와 혈액형이 같은지 여부
 - 마) 기증자와의 지리적 근접도
- 6) 5)에 해당하는 사람이 2명 이상이면 동일순위내선정기준에 따라 선정한다.
- 7) 1)부터 6)까지의 규정에 따라 이식대상자를 선정한 결과 기증자의 간장의 크기와 이식대상자의 간장의 크기를 고려할 때 간장을 분할하여 이식할 수 있는 경우에는 이식대상자를 추가로 선정할 수 있다. 이 경우 국립장기이식관리기관의 장은 이식대상자의 이식수술을 담당하는 이식의료기관의 장과 협의해야 한다.



다. 심장 및 폐

- 1) 심장 이식대상자, 폐 이식대상자 또는 심장 및 폐의 동시 이식대상자는 응급도가 가장 높은 이식대기자를 선정한다.
- 2) 1)에 해당하는 사람이 2명 이상이면 심장 이식대상자는 다음 가)부터 아)까지의 항목별 점수의 합계가 가장 높은 사람을 선정하고, 폐 이식대상자 또는 심장 및 폐의 동시 이식대상자는 다음 가)부터 차)까지의 항목별 점수의 합계가 가장 높은 사람을 선정한다.
 - 가) 대기기간
 - 나) 기증자와 혈액형이 같은지 여부
 - 다) 감염성 질환 유무
 - 라) 기증전력자등인지 여부
 - 마) 기증자와의 지리적 근접도
 - 바) 나이
 - 사) 기증자와의 나이 차이
 - 아) 기증자와의 체중 차이
 - 자) 흉부 X-선상 기증자와의 폐 크기 차이
 - 차) 원인질환의 유형
- 3) 2)에 해당하는 사람이 2명 이상이면 동일순위내선정기준에 따라 선정한다.
- 4) 심장 및 폐를 동시에 이식받으려는 이식대기자의 응급도(심장을 기준으로 한 응급도와 폐를 기준으로 한 응급도 중 더 높은 응급도를 말한다)가 심장 또는 폐 중 어느 하나만을 이식받으려는 이식대기자의 응급도보다 높으면 심장 및 폐를 동시에 이식받으려는 이식대기자를 심장 또는 폐 중 어느 하나만을 이식 받으려는 이식대기자에 우선하여 선정한다.

라. 골수

- 1) 사람백혈구항원검사 결과 기증자와 모든 항원의 조직형이 각각 일치하는 이식 대기자를 선정한다.
- 2) 1)에 해당하는 사람이 2명 이상이면 동일순위내선정기준에 따라 선정한다.
- 3) 1)에 해당하는 사람이 없으면 조직형이 일치하는 항목이 가장 많은 이식대기자를 선정한다. 이 경우 국립장기이식관리기관의 장은 이식대기자의 이식수술을 담당하는 의사 및 기증자와 협의해야 한다.
- 4) 질환 상태를 고려하여 이식수술이 가능한 사람을 선정한다.

마. 췌도

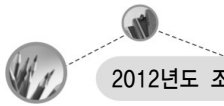
- 1) 췌장 이식대상자가 없는 경우에만 췌도 이식대상자를 선정한다.
- 2) 기증자와의 사람백혈구항원교차검사 결과가 음성인 이식대기자를 선정한다.
- 3) 대기기간이 가장 긴 이식대기자를 선정한다.
- 4) 한 번 이식대상자로 선정된 사람은 최대 3회까지 이식대상자로 선정될 수 있다.
- 5) 신장 이식대상자로 이미 선정된 사람으로서 췌도를 동시에 이식받으려는 이식 대기자는 췌도만을 이식받으려는 이식대기자에 우선하여 선정한다. 이 경우 췌장 이식대상자가 없어야 한다.

바. 소장

- 1) 응급도가 최고 등급에 속하는 이식대기자 중에서 응급도가 높은 사람을 선정한다.
- 2) 1)에 해당하는 사람이 2명 이상이면 다음의 순위에 따라 선정한다.
 - 가) 1순위: 기증자와 같은 권역에 있는 사람
 - 나) 2순위: 기증자와 다른 권역에 있는 사람
- 3) 1)에 해당하는 사람이 없으면 기증자와 같은 권역에 있는 이식대기자 중에서 응급도가 높은 사람을 선정한다.
- 4) 2) 또는 3)에 해당하는 사람이 2명 이상이면 다음의 항목별 점수의 합계가 가장 높은 사람을 선정한다.
 - 가) 나이
 - 나) 대기기간
 - 다) 기증전력자등인지 여부
 - 라) 기증자와 혈액형이 같은지 여부
 - 마) 기증자와의 지리적 근접도
- 5) 4)에 해당하는 사람이 2명 이상이면 동일순위내선정기준에 따라 선정한다.

사. 다장기 동시 이식

- 1) 간장, 심장, 소장 또는 폐의 이식대상자로 이미 선정된 사람으로서 신장 또는 췌장을 동시에 이식받으려는 이식대기자(이하 1)에서 “동시이식대기자”라 한다)가 다음의 기준에 모두 적합하면 신장, 췌장 또는 신장·췌장만을 이식받으려는 이식대기자(이하 1)에서 “단독이식대기자”라 한다)에 우선하여 신장 또는 췌장의 이식대상자로 선정하며, 그에 해당하는 사람이 2명 이상이면 가목1)에 해당하는 사람, 동일순위내선정기준에 따른 사람의 순위에 따라 선정한다. 다만, 동시이식대기자는 가목1)에 해당하지 않고 단독이식대기자 중에는 가목1)에 해당하는 사람이 있으면 그에 해당하는 사람을 선정한다.



- 가) 기증자와의 사람백혈구항원교차검사 결과가 음성일 것
- 나) 기증자와 혈액형이 동일할 것
- 2) 심장, 폐 또는 소장의 이식대상자로 이미 선정된 사람으로서 간장을 동시에 이식받으려는 이식대기자나 간장 이식대상자로 이미 선정된 사람으로서 심장, 폐 또는 소장을 동시에 이식받으려는 이식대기자가 다음의 기준에 모두 적합하면 심장, 폐, 심장·폐, 소장 또는 간장만을 이식받으려는 이식대기자(이하 2)에서 “단독이식대기자”라 한다)에 우선하여 선정하며, 그에 해당하는 사람이 2명 이상이면 동일순위내선정기준에 따라 선정한다.
 - 가) 나목1)에 해당할 것
 - 나) 동시에 이식받으려는 심장, 폐, 소장 또는 간장을 기준으로 한 응급도가 단독이식대기자의 응급도보다 높거나 같을 것
- 3) 1) 및 2)에 해당하는 사람이 2명 이상이면 동일순위내선정기준에 따라 선정한다.

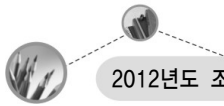
장기등이식에 관한 법률 시행령 [별표 6]

과태료의 부과기준

(제30조관련)

1. 일반기준

- 가. 위반행위가 둘 이상인 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액이 가장 많은 위반행위를 기준으로 부과한다.
- 나. 보건복지부장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 감경할 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.
- 1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
 - 3) 위반의 내용·정도가 경미하여 피해가 적다고 인정되는 경우
 - 4) 위반행위자가 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위한 노력을 하였다고 인정되는 경우
 - 5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과, 위반 횟수 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우
- 다. 보건복지부장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 가중할 수 있다. 다만, 가중하는 경우에도 법 제53조에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.
- 1) 위반행위가 둘 이상인 경우
 - 2) 위반행위를 적발한 날부터 최근 1년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우
 - 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과, 위반 횟수 등을 고려하여 가중할 필요가 있다고 인정되는 경우



2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액
가. 법 제3조제3항을 위반하여 시정요구를 따르지 않은 경우	법 제53조 제1항제1호	500
나. 법 제14조제3항 또는 제15조제2항을 위반하여 등록결과를 국립 장기이식관리기관의 장에게 알리지 않은 경우	법 제53조 제2항제1호	250
다. 법 제14조제5항 또는 제15조제6항을 위반하여 등록을 말소하지 않은 경우	법 제53조 제4항제1호	50
라. 법 제17조제1항을 위반하여 뇌사추정자를 3회 이상 알리지 않거나 신고하지 않은 경우	법 제53조 제2항제2호	50
마. 법 제23조를 위반하여 동의 및 승인 사실 또는 본인 여부를 확인하지 않거나 필요한 설명을 하지 않은 경우	법 제53조 제2항제3호	200
바. 법 제26조제1항 후단 또는 제2항 후단을 위반하여 이식대상자의 선정사실을 장기등기증자, 이식대상자와 그 가족·유족에게 알리지 않은 경우	법 제53조 제2항제4호	250
사. 법 제28조제1항을 위반하여 사후 경과에 관한 기록을 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우	법 제53조 제1항제2호	300
아. 법 제29조제2항을 위반하여 사후 경과에 관한 기록을 보존하지 않은 경우	법 제53조 제1항제3호	300
자. 법 제30조를 위반하여 기록의 열람 또는 사본의 제공 요구에 따르지 않은 경우	법 제53조 제4항제2호	50
차. 법 제34조제1항에 따른 명령을 이행하지 않거나 같은 조 제2항에 따른 조사를 거부·방해 또는 기피한 경우	법 제53조 제3항제1호	150
카. 법 제37조제1항 또는 제2항에 따른 신고 또는 통보를 하지 않은 경우	법 제53조 제4항제3호	50
타. 법 제37조제3항을 위반하여 국립장기이식관리기관의 장에게 관련 자료를 이관하지 않은 경우	법 제53조 제2항제5호	200
파. 법 제39조를 위반하여 국립장기이식관리기관·등록기관·뇌사판정기관·뇌사판정대상자관리전문기관·장기구득기관 또는 이식의료기관이라는 명칭을 사용한 경우	법 제53조 제3항제2호	100

■ 장기등 이식에 관한 법률 시행규칙 [별지 제1호서식]

장기이식등록기관 지정신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	20일
신청인 (대표자)	기관 명칭		
	소재지		
	대표자 성명	전화번호	
등록받을 장기등	☐ 신장 ☐ 간장 ☐ 췌장 ☐ 췌도 ☐ 심장 ☐ 폐 ☐ 소장 ☐ 골수 ☐ 안구		

「장기등 이식에 관한 법률」 제13조제1항 및 같은 법 시행규칙 제3조제1항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

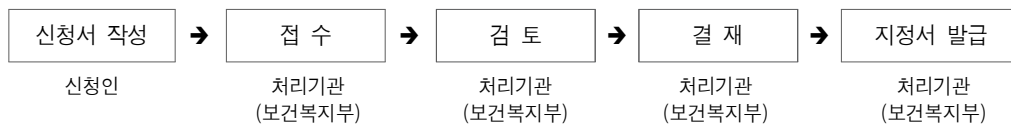
신청인

(서명 또는 인)

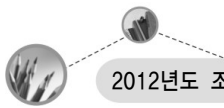
보건복지부장관 귀하

첨부서류	1. 다음의 구분에 따른 서류 가. 지정받으려는 자가 「의료법」 제3조에 따른 의료기관인 경우: 의료기관 개설 허가증 또는 의료기관 개설신고증명서 사본 1부 나. 지정받으려는 자가 비영리법인인 경우: 법인설립허가증 사본 및 정관 각 1부 2. 「장기등 이식에 관한 법률 시행령」 제16조제1항에 따른 시설·인력 등을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류	수수료 없음
담당공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(지정받으려는 자가 비영리법인인 경우만 해당합니다)	

처리절차



210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]



■ 장기등 이식에 관한 법률 시행규칙 [별지 제2호서식]

지정번호 제 호

장기이식등록기관 지정서

1. 기관 명칭: (전화번호:)
2. 소재지:
3. 대표자 성명:
4. 등록받을 장기등:

「장기등 이식에 관한 법률」 제13조제1항과 같은 법 시행규칙 제3조제3항에 따라
장기이식등록기관으로 지정합니다.

년 월 일

보건복지부장관

직인

210mm×297mm[보존용지(1종) 120g/㎡]

■ 장기등 이식에 관한 법률 시행규칙 [별지 제4호서식]

장기등기증자 등록신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

장기등 기증자	성명		주민등록번호	
	주소	(전화번호:)		
신청내용	기증자의 유형	☐ 살아있는 사람 ☐ 뇌사자 ☐ 사망한 자		
	기증할 장기등	☐ 신장 ☐ 간장 ☐ 췌장 ☐ 췌도 ☐ 심장 ☐ 폐 ☐ 소장 ☐ 골수 ☐ 안구		

「장기등 이식에 관한 법률」 제14조제1항 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

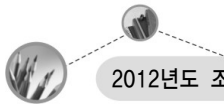
주민등록번호

기증자와의 관계

○○○ 등록기관장 귀하

첨부서류	1. 「장기등 이식에 관한 법률」 제12조 및 제22조에 따른 동의를 확인할 수 있는 서류 1부 2. 「장기등 이식에 관한 법률」 제14조제1항 단서에 따라 뇌사자 또는 사망한 자의 가족 또는 유족이 등록을 신청하는 경우에는 가족 또는 유족임을 확인할 수 있는 서류 1부 ※ 살아있는 사람이 기증자로 등록을 신청하는 경우에는 본인이 신청해야 합니다.	수수료 없음
------	--	-----------

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]



■ 장기등 이식에 관한 법률 시행규칙 [별지 제16호서식]

장기이식의료기관 지정신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	20일
기관 명칭	전화번호		
소재지			
대표자 성명			
적출·이식할 장기등	☐ 신장 ☐ 간장 ☐ 췌장 ☐ 췌도 ☐ 심장 ☐ 폐 ☐ 소장 ☐ 골수 ☐ 안구		

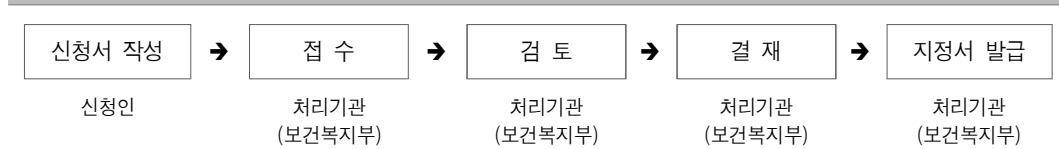
「장기등 이식에 관한 법률」 제25조제1항 및 같은 법 시행규칙 제21조제1항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일
신청인 (서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

첨부서류	1. 의료기관 개설허가증 또는 의료기관 개설신고증명서 사본 1부 2. 「장기등 이식에 관한 법률 시행령」 제25조에 따른 시설·장비·인력 등을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류(전문직의 이력서 및 의사 면허증 사본을 포함한다)	수수료 없음
------	--	--------

처리절차



210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

■ 장기등 이식에 관한 법률 시행규칙 [별지 제17호서식]

지정번호 제 호

장기이식의료기관 지정서

1. 기관 명칭: (전화번호:)
2. 소재지:
3. 대표자 성명:
4. 적출 · 이식할 장기등:

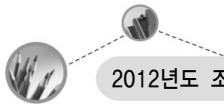
「장기등 이식에 관한 법률」 제25조제1항과 같은 법 시행규칙 제21조제2항에 따라 장기 이식의료기관으로 지정합니다.

년 월 일

보건복지부장관

직인

210mm×297mm[보존용지(1종) 120g/㎡]



■ 장기등 이식에 관한 법률 시행규칙 [별지 제19호서식]

장기등 이식대상자 선정승인 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	10일	
신 청 인	성명		생년월일	
	주소	(전화번호:)		
신청내용	이식대상자 성명		생년월일	
	주소	(전화번호:)		
	신청인과 이식 대상자의 관계			
	기증할 장기등	☐ 신장(좌, 우) ☐ 간장(좌엽, 우엽) ☐ 췌장(전체, 부분) ☐ 췌도 ☐ 소장 ☐ 골수		

「장기등 이식에 관한 법률」 제26조제3항 및 같은 법 시행규칙 제23조제1항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

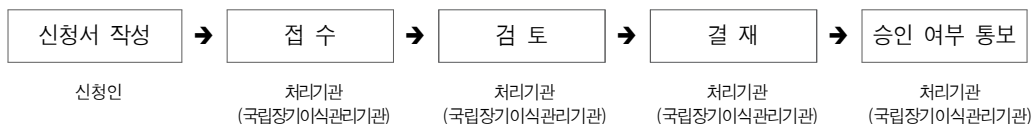
신청인

(서명 또는 인)

국립장기이식관리기관장 귀하

첨부서류	1. 장기등 이식대상자 선정 사유서 1부 2. 장기등기증자와 이식대상자의 관계를 확인할 수 있는 서류 1부	수수료 없음
------	--	-----------

처리절차



210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

■ 장기등 이식에 관한 법률 시행규칙 [별지 제21호서식]

장기 등 적출 통보서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

장기등기증자	성명	생년월일				
	주소	(전화번호:)				
	[] 살아있는 사람 [] 뇌사자 [] 사망한 자					
적출한 장기등	[] 신장(좌, 우)	[] 간장(좌엽, 우엽)	[] 췌장(전체, 부분)			
	[] 췌도	[] 심장	[] 폐(좌, 우)			
	[] 소장	[] 골수	[] 안구(좌, 우)			
적출한 장기등의 상 태	[] 양호 [] 불량					
기증자가 뇌사자나 사망한 자인 경우 사망원인	[] 산소결핍증	[] 심혈관계 질환	[] 뇌혈관계 질환			
	[] 두부외상	[] 중추신경계 종양				
	[] 교통사고	[] 자살	[] 그 밖의 원인()			
기증자가 살아있는 사람인 경우 기증자의 상태	[] 양호 [] 불량					
장기등을 적출한 의사	성명	전문과목	전문의 자격 인정번호	적출한 장기등	적출 일시	

「장기등 이식에 관한 법률」 제28조제2항 및 같은 법 시행규칙 제24조제2항에 따라 위와 같이 통보합니다.

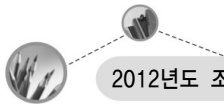
년 월 일

○○○ 의료기관

(인)

국립장기이식관리기관장 귀하

210mm×297mm [일반용지 60g/㎡(재활용품)]



■ 장기등 이식에 관한 법률 시행규칙 [별지 제22호서식]

장 기 등 이 식 통 보 서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

장기등을 이식받은 사람	성명	생년월일			
	주소 (전화번호:)				
이식한 장기등	[] 신장(좌, 우)	[] 간장(좌엽, 우엽)	[] 췌장(전체, 부분)		
	[] 췌도	[] 심장	[] 폐(좌, 우)		
	[] 소장	[] 골수	[] 안구(좌, 우)		
이식한 장기등의 상태	[] 양호	[] 불량			
장기등을 이식 받은 사람의 상태	[] 양호	[] 불량			
이식 불가 사유 및 처리 결과 (해당자만 기입)	이식 불가 사유	[] 적출한 장기등의 상태 악화 [] 감염상태 확인 [] 그 밖의 사유()			
	처리 결과				
장기등을 이식한 의사	성명	전문과목	전문의 자격 인정번호	이식한 장기등	이식 일시

「장기등 이식에 관한 법률」 제28조제2항 및 같은 법 시행규칙 제24조제2항에 따라 위와 같이 통보합니다.

년 월 일

○○○ 이식의료기관

(인)

국립장기이식관리기관장 귀하

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

■ 장기등 이식에 관한 법률 시행규칙 [별지 제27호서식]

[] 장기이식등록기관
 [] 뇌사판정대상자관리전문기관 [] 폐업
 [] 장기구득기관 [] 업무종료 신고서
 [] 장기이식의료기관

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

기관 명칭			
소재지			
대표자 성명		주민등록번호	
폐업 또는 업무종료 예정일			

폐업 또는 업무종료 사유

「장기등 이식에 관한 법률」 제37조제1항 및 같은 법 시행규칙 제28조에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

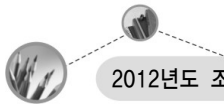
신고인

(서명 또는 인)

국립장기이식관리기관장 귀하

첨부서류	없음	수수료 없음
------	----	-----------

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]



[부록 3]

생명윤리 및 안전에 관한 법률

[시행 2013.2.2] [법률 제11250호, 2012.2.1, 전부개정]

(전략)

제5장 인체유래물연구 및 인체유래물은행

제49조(유전자검사기관) ① 유전자검사를 하려는 자는 유전자검사항목에 따라 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 국가기관이 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따라 신고한 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 신고하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 신고한 유전자검사기관(이하 “유전자검사기관”이라 한다)으로 하여금 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 유전자검사의 정확도 평가를 받게 할 수 있고, 그 결과를 공개할 수 있다.

④ 유전자검사기관은 유전자검사의 업무를 휴업하거나 폐업하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 유전자검사기관이 「부가가치세법」 제5조에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우에는 신고 사항을 직권으로 말소할 수 있다.

제50조(유전자검사의 제한 등) ① 유전자검사기관은 과학적 증거가 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체 외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하여서는 아니 된다.

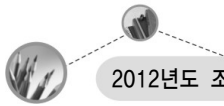
② 유전자검사기관은 근이영양증이나 그 밖에 대통령령으로 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있다.

③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없다. 다만, 의료기관의 의뢰를 받아 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 유전자검사기관은 유전자검사에 관하여 거짓표시 또는 과대광고를 하여서는 아니 된다. 이 경우 거짓표시 또는 과대광고의 판정 기준 및 절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제51조(유전자검사의 동의) ① 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항에 대하여 서면동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

1. 유전자검사의 목적
 2. 검사대상물의 관리에 관한 사항
 3. 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ② 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하기 위하여는 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 제1항에 따른 동의와 별도로 받아야 한다.
1. 개인정보의 보호 및 처리에 대한 사항
 2. 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
 3. 검사대상물의 제공에 관한 사항
 4. 동의의 철회, 동의 철회 시 검사대상물의 처리, 검사대상자의 권리, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ③ 유전자검사기관 외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 제1항에 따라 검사대상자로부터 서면동의를 받아 첨부하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하여야 한다.
- ④ 검사대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “검사대상자”로, “연구”는 “검사”로 각각 본다.
- ⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 동의 없이 유전자검사를 할 수 있다.
1. 시체 또는 의식불명인 사람이 누구인지 식별하여야 할 긴급한 필요가 있거나 특별한 사유가 있는 경우
 2. 다른 법률에 규정이 있는 경우
- ⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 서면동의를 받고자 하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
- ⑦ 유전자검사의 동의 방식, 동의 면제 사항, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.



제52조(기록 보관 및 정보의 공개) ① 유전자검사기관은 다음 각 호의 서류를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.

1. 제51조에 따른 동의서
2. 유전자검사 결과
3. 제53조제2항에 따른 검사대상물의 제공에 관한 기록

② 유전자검사기관은 검사대상자나 그의 법정대리인이 제1항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우에는 그 요청에 따라야 한다.

③ 제2항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급에 관한 신청 절차 및 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ① 유전자검사기관은 제51조제2항에 따라 검사대상자로부터 검사대상물의 제공에 대한 서면동의를 받은 경우에는 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 검사대상물을 제공할 수 있다.

② 제1항에 따른 검사대상물의 제공에 관하여는 제38조제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “인체유래물등”은 “검사대상물”로, “인체유래물 기증자”는 “검사대상자”로 각각 본다.

③ 유전자검사기관은 제1항에 따라 검사대상물을 제공하는 경우 외에는 검사대상물을 유전자검사 결과 획득 후 즉시 폐기하여야 한다.

④ 유전자검사기관은 검사대상물의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.

⑤ 유전자검사기관은 휴업 또는 폐업이나 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 검사대상물을 처리하거나 이관하여야 한다.

⑥ 검사대상물의 폐기, 폐기에 관한 기록·보관 및 검사대상물의 처리 또는 이관에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

(후략)