

현안분석 2009-

혈액안전법제 개선방안 연구

이 세 정

혈액안전법제 개선방안 연구

Improvements on the Legislation of Blood Safety

연구자 : 이세정(부연구위원)
Yi, Se-Jeong

2009. 12. 20.

국문 요약

혈액(blood) 및 혈액제제(blood products)는 현대 의학의 중요한 부분으로서 많은 환자의 생명을 구하는 데 사용되는 귀중한 자원이다. 혈액은 오직 헌혈에 의해서만 공급되기 때문에 혈액 및 혈액제제의 안전한 수급과 안정적인 공급이 중요하다. 그러나 우리나라에서는 최근 안전한 혈액공급체계, 사후관리체계 및 관련 법제 미비로 혈액관련 안전사고가 지속적으로 발생하여 국민의 혈액행정에 대한 불신이 팽배해 있다.

이 보고서는 이러한 문제점 인식을 바탕으로 우리나라 혈액안전법제를 체계적·선진적으로 정비함으로써 i) 혈액안전 사고의 사전예방·사후안전관리를 도모하고, ii) 국민들이 안심하고 헌혈을 하거나 혈액 및 혈액제제를 사용할 수 있는 기반을 구축하며, iii) 적절한 피해구제 방법 및 절차를 정비함으로써 혈액안전 행정의 신뢰성 확보에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

위와 같은 연구의 필요성 및 목적에 따라 이 보고서는 다음과 같이 구성한다.

제2장에서는 현행 혈액안전관리 실태와 법령의 이해를 위해서 필수적인 혈액안전관리 및 법제의 연혁에 대해서 간략하게 살펴보았다.

제3장에서는 현행 혈액안전법제의 현황을 검토 및 분석하였다. 이때 우리나라 혈액안전관리에 관한 기본법이라 할 수 있는 「혈액관리법」(BLOOD MANAGEMENT ACT)을 중심으로 분석하고, 그 외에 「군혈액관리규칙」 및 「후천성면역결핍증 예방법」을 관련 부분에서 함께 검토하였다.

제4장에서는 현행 혈액안전법제의 현황 분석을 기초로 그 문제점을 적시하고 입법적 개선방안을 제언하였다.

※ 키워드 : 혈액, 혈액제제, 혈액안전, 혈액관리법, 혈액관리업무, 특
정수혈부작용

Abstract

Blood and blood products are important resources of modern medicine in saving lives. These products are provided only by blood donation; hence we can not empathize enough about adequate provision and safe demand. However, many of the accidents surrounding blood management due to lack of appropriate supply system, along with post-accidental supervision and related provision have brought to people's mistrust on the blood management administration.

This report is aimed to rearrange the advanced and systemic blood safety law by understanding current problems; i) scheming of pre-accidental prevention and post-accidental supervision of blood safety accident, ii) construction of foothold for people's reassurance of blood donation and use of blood and blood products, and iii) provision of appropriate management and proceedings of damage to gain people's reliance of blood administration. Based on the above research purposes, this report is organized as follows Chapter 2 reviews history of safety provision and law concerning blood to which is essential to understand the current issue. Chapter 3 focuses on the review and analysis of the current blood safety act. The report is mainly based on blood management act, which is the fundamental law of Korean blood safety management, and the military blood management regulation with prevention of AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome). Finally, chapter 4 proposes legislative improvements after examining problems on current blood safety law based on the present condition analysis.

※ Key Words : Blood, Blood Products, Blood Safety, Blood Management Act, Blood Management Work, Specific Side Effect from Blood Transfusion

목 차

국문요약	3
Abstract	5
제 1 장 서 론	11
제 1 절 연구의 필요성 및 목적	11
제 2 절 연구의 범위 및 구성	13
제 2 장 혈액안전관리 및 법제의 연혁	15
1. 1970년대 이전	15
2. 1971년부터 2003년까지	16
3. 2004년부터 현재까지	19
제 3 장 현행 혈액안전법제 현황	21
제 1 절 혈액안전 관련법 및 조직체계	21
1. 법체계	21
2. 조직체계	23
제 2 절 혈액 및 혈액제제의 개념 및 특성	29
1. 혈액의 개념 및 특성	29
2. 혈액제제의 개념 및 특성	31
제 3 절 혈액관리업무의 개념 및 수행기관	33

1. 혈액관리업무의 개념	33
2. 혈액관리업무 수행기관	33
제 4 절 사전적·사후적 안전관리제도	37
1. 사전적 안전관리	38
2. 사후적 안전관리	52
제 5 절 헌혈자 보호제도	55
1. 헌혈 권장조치	55
2. 매혈금지의 원칙	58
3. 보호 조치	59
제 6 절 특정수혈부작용 및 채혈부작용에 대한 보상제도	59
1. 특정수혈부작용 및 채혈부작용의 정의	59
2. 보상금의 지급대상자 및 보상금의 범위	60
3. 보상금 지급결정	62
제 7 절 위반행위에 대한 제재조치	64
1. 허가의 취소 등	64
2. 벌 칙	64
3. 과태료	67
제 4 장 현행 혈액안전법제의 문제점 및 개선방안	69
1. 책무 규정 도입	69
2. 국가적 차원의 혈액수급계획 수립 근거 도입	69
3. 혈액관리업무 수행기관 관련 허가제도 정비	70
4. 사전적 안전관리제도 정비	72

5. 사후적 안전관리제도 정비	76
6. 안전하고 적정한 수혈을 위한 관리체계 도입	79
7. 특정수혈부작용 및 채혈부작용에 대한 보상제도 개선	80
8. 위반행위에 대한 제재조치 정비	85
9. 감독규정 도입	86
참 고 문 헌	87

제 1 장 서 론

제 1 절 연구의 필요성 및 목적

혈액 및 혈액제제는 현대 의학의 중요한 부분으로서 많은 환자의 생명을 구하는 데 사용되는 귀중한 자원이다. 혈액 및 혈액제제는 공장에서 제조되는 공산품과는 달리 오직 헌혈자의 헌혈에 전적으로 의존하는 유한한 자원이다. 또한 혈액제제는 생물학적 제제의 일종으로서 본질적으로 감염성 질환 등의 위험을 내포하고 있다.¹⁾

혈액은 오직 헌혈에 의해서만 공급되기 때문에 각국은 혈액 및 혈액제제의 안전한 수급과 안정적인 공급을 위해서 혈액사업 전 분야에 대한 질 관리를 철저히 하고 있다.²⁾ 그러나 우리나라에서는 2003년 에이즈 항체미형성기 혈액의 출고로 4명의 에이즈 감염자가 발생한 사건이 발생했고, 이어 2004년 4월 이후에는 B형 및 C형 양성경력자가 헌혈한 혈액에 대한 역학조사 결과 B형 및 C형 간염 감염자 8명이 발생하는 등 부적격 혈액의 출고 및 수혈로 인한 감염 사고가 지속적으로 반복됨에 따라 혈액관리에 대한 국민의 불신과 불안감이 확산되고 헌혈 기피 현상까지 초래되면서 혈액 수급상황이 불안정한 상태이다.³⁾

이에 보건복지부는 2004년 9월 ‘혈액안전관리개선 종합대책’을 제시했고, 2006년 2월에는 질병관리본부 혈액관리 전담부서인 혈액안전감시팀을 신설하였으며, 대한적십자사 조직의 혁신을 위한 대책⁴⁾을 수립

-
- 1) 엄태현, 적정한 수혈을 위한 지침 - 수혈가이드라인, 청년의사, 2009. 8. 25.
 - 2) 김현옥 외, 안전하고 효율적인 혈액공급을 위한 국가 관리 체계 구축, 연세대학교 의과대학 · 보건복지부, 2004. 11, 3쪽.
 - 3) 김현옥, 국내 안전한 수혈을 위한 제언, 청년의사, 2009. 8. 18; 김현옥 외, 앞의 보고서, 3쪽.
 - 4) 그러나 혈액안전관리개선 종합대책 제시 이후인 2007년 11월 국가 혈액관리를 책임지고 있는 대한적십자사의 내부 감사 결과 460여 억원의 국고지원금 등을 불법 유용한 사실이 밝혀져 여전히 문제가 있다는 것이 드러나고 있다. 적십자사, 국민

하였다.

혈액안전관리개선 종합대책의 일환으로 혈액원 및 의료기관 헌혈 혈액원의 감시감독을 시작으로 수혈자에게 수혈된 혈액제제의 추적조사 및 수혈부작용에 대한 국가보고체계 구축, 실시간 혈액수급관리를 위한 표본감시체계구축 등 국가 혈액사업관리업무의 감시체계를 강화하는 방안을 제시하였고, 이와 더불어 헌혈의 집 증설 및 시설 개선, 혈액안전검사 지원, 검사혈액원 통합 및 검사기의 자동화, 혈액안전정보 관리시스템 구축 등을 통해 혈액의 안전성 확보를 도모하는 방안 역시 제시하였다.⁵⁾

혈액안전관리개선 종합대책의 내용 중 상당 부분이 『혈액관리법』에 반영되어 시행 중이고, 이후에도 몇 차례 법 개정을 통하여 이들 내용이 반영되었으나, 여전히 반영되고 있지 아니한 사항이 존재한다. 또한 1999년 『혈액관리법』 전면개정 이후 빈번한 일부개정으로 인하여 법 조항들 사이의 정합성 부족하고, 고시입법화에 따른 법령 및 하위 명령들 사이의 위임입법의 한계를 벗어난 조항이 존재하며, 혈액유통 체계나 수혈시 안전대책 등이 미비하여 혈액·혈액제제 등 혈액관련 안전사고의 발생 가능성이 내포되어 있다는 문제점이 존재한다. 혈액 관련피해구제방법 및 절차 역시 일부 정비되기는 하였으나, 여전히 그 방법 및 절차에 문제점이 존재한다.

따라서 이 보고서는 이러한 문제점 인식을 바탕으로 우리나라 혈액 안전법제를 체계적·선진적으로 정비함으로써 i) 혈액안전 사고의 사전예방·사후안전관리를 도모하고, ii) 국민들이 안심하고 헌혈을 하거나 혈액 및 혈액제제를 사용할 수 있는 기반을 구축하며, iii) 적절한 피해구제방법 및 절차를 정비함으로써 혈액안전 행정의 신뢰성 확보에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

혈세 460억원 부당 취득, 청년의사, 2008. 12. 21.

5) 김현욱, 국내 안전한 수혈을 위한 제언, 청년의사, 2009. 8. 18.

제 2 절 연구의 범위 및 구성

위와 같은 연구의 필요성 및 목적에 따라 이 보고서는 다음과 같이 구성한다.

제2장에서는 현행 혈액안전관리 실태와 법령의 이해를 위해서 필수적인 혈액안전관리 및 법제의 연혁에 대해서 간략하게 살펴보고자 한다.

제3장에서는 현행 혈액안전법제의 현황을 검토 및 분석하고자 한다. 이 때 우리나라 혈액안전관리에 관한 기본법이라 할 수 있는 『혈액관리법』을 중심으로 분석하고, 그 외에 『군혈액관리규칙』 및 『후천성면역결핍증 예방법』을 관련 부분에서 함께 검토하고자 한다.

제4장에서는 현행 혈액안전법제의 현황 분석을 기초로 그 문제점을 적시하고 입법적 개선방안을 제언하고자 한다.

제 2 장 혈액안전관리 및 법제의 연혁

1. 1970년대 이전

우리나라에 현대적 의미의 혈액관리(특히 수혈)가 행해진 것은 한국 전쟁을 통해서였다.⁶⁾ 1952년 가을 전쟁 부상병 수혈을 위해 해군에 혈액은행⁷⁾이 최초로 설치되었고, 전쟁 직후인 1954년 2월 육군에서 육군 관할 5개 병원에 수혈부를 설치하였다. 민간에서는 1954년 백병원이 최초로 혈액은행을 설립하였다. 1954년 6월 보건사회부에 국립 혈액원이 설치되었으나, 1958년 매혈로 인한 고학생 사망사건 이후 시설과 장비를 대한적십자사에 이관하고 국립혈액원을 폐지하였다. 이것이 대한적십자사혈액원이 발족되어 혈액공급업을 담당하게 된 계기라고 할 수 있다.⁸⁾

그 당시에는 「의료법 시행규칙」 제42조의 채혈을 위한 시설기준과 채혈량에 관한 규정을 근거로 혈액관리가 이루어졌는데, 이 규정만으로는 상업주의에 입각한 사설혈액원들의 매혈 경쟁, 직업적 매혈자에 의한 혈액의 영리적 매매행위와 만성적인 혈액부족 현상 등을 해결할 수 없었다.

6) 이 전에도 1925년 무렵부터 수혈의 기록이 문헌에 나타나고 1930년대 경성의전에 서 외과교실에 수혈협회를 둔 기록이 있다. 그러나 제2차 세계대전 후부터 한국전쟁이 발발할 무렵까지 수혈은 환자의 침상 옆에서 헌혈자로부터 직접 채혈하여 즉시 수혈해 주는 직접수혈방법을 사용했다는 점에서 현대적 의미에서의 수혈이라고 볼 수는 없다고 한다. 한영자 외, 혈액관리 안전성 확보방안 연구, 한국보건사회연구원·보건복지부, 2001. 4, 49쪽 참조.

7) 초기의 혈액은행은 혈액확보를 위해 자체적인 매혈창구를 개설해 운영했으나, 100% 헌혈시대가 열리면서 헌혈실이 등장하게 되었고, 특히 병원 내 혈액은행에는 혈소판농축액을 확보하기 위한 성분채집 헌혈실이 활발하게 운영되었다. 서장수, 수혈과 헌혈 그리고 의사, 청년의사, 2009. 8. 11.

8) 한영자 외, 앞의 보고서, 49쪽 참조.

이에 1965년경부터 혈액관리를 위한 단독 입법 제정 여부에 관한 논의가 대두되었다. 단독입법을 찬성하는 견해는 수혈이 인체에 미치는 영향이 지대함에 비추어 그 취급에 신중을 기하기 위해 명문화된 규정이 있어야 하고, 과오에 대한 책임을 엄격히 규정하여 사고를 미연에 방지하여야 한다는 것을 그 논거로 들었다. 이에 반하여 단독입법을 반대하는 견해는 원래 의학이란 인간의 생명을 구하기 위한 것으로 법규정의 유무에 관계없이 기술과 도의심으로 충분히 수행할 수 있고, 현행 법규정만으로도 큰 지장없이 수혈이 이루어지고 있는데 굳이 단독입법을 할 필요가 없다고 주장하였다. 그 와중에 수혈로 인한 각종 사고가 빈발하고 매혈로 인한 매혈자의 건강문제 등이 사회적 문제로 가지화되자 보건사회부는 1967년 혈액의 순결과 공혈자 및 수혈자를 보호하고 혈액관리의 적정성을 기하여 국민보건의 향상에 기여함을 목적으로 하는 『혈액관리법』 초안을 마련하였고, 이 법안은 1970년 6월 임시국회를 통과하여 같은 해 8월 7일 법률 제2225호로 공포되었다.⁹⁾

2. 1971년부터 2003년까지

1971년 5월 대한적십자사와 각 대학 및 사설 혈액원들을 관리하기 위하여 보건사회부 산하 사단법인 대한혈액관리협회를 설립하여 헌혈 사상을 조직적으로 보급하기 시작하였다.¹⁰⁾

한편 대한적십자사는 1974년 세계 헌혈의 해를 맞아 매혈을 전면 중지하였다. 그런데 1975년 초 주요 신문 사회면 헤드라인에 오염혈액을 수혈받아 사망 내지 중상을 입은 사건이 발생했지만, 이를 대한적십자사와 중앙혈액원이 20일 동안 ‘쉬쉬’했다는 충격적인 기사가 실

9) 김기홍 외, 한국헌혈운동사, 1990, 111쪽 이하 참조.

10) 한영자 외, 앞의 보고서, 49-50쪽; 보건복지가족부, 2008 보건복지가족백서, 545쪽 참조.

리면서 우리나라의 부실한 혈액관리 실태가 언론과 국민들에게 노출되었다. 이에 같은 해 7월 정부는 혈액관리위원회를 열어 이 문제를 해결하기 위한 방안으로 사설혈액원의 100% 헌혈 전환(이른바 ‘매혈 금지’), 혈액원 시설 보강, 간염 및 매독검사 강화, 혈액의 유통과 품질관리를 위한 법정단체 설립 등을 대책으로 제시하였다.¹¹⁾

이러한 대책을 반영하기 위하여 1976년 「혈액관리법」이 일부개정되었고, 헌혈증서와 헌혈환부적립금제가 신설되었고, 혈액에 관한 조사·연구와 헌혈사업을 행하기 위한 대한혈액관리협회를 법인으로 하는 규정을 신설하였다.

1981년 4월에는 「혈액관리법 시행령」 개정을 통하여 대한혈액관리협회를 해체하고 대한적십자사 중심으로 국가혈액관리체계를 정비하였고, 정부는 대한적십자사에 혈액의 수급과 관리에 관한 실질적 권한과 책임을 위탁하였다. 1990년에 이르러 헌혈증서의 양도를 규정하고 대한혈액관리협회조항(제14조의2부터 제14조의6)을 삭제하였다.

이후 대한적십자사 산하에 혈액원을 신설하고 ‘헌혈의집’을 증설했으며(1994년 21개→1999년 93개소), 혈장분획센터(1991년)와 혈액수혈연구원(1997년)을 설치하는 등 혈액공급 관련 조직을 정비하였다.

1997년 「혈액관리법」 일부개정을 통해 매혈을 전면적으로 금지함으로써 세계보건기구(WHO)가 권장한 바 있는 혈액수급체계의 비영리성을 확보하였다.¹²⁾ 또한 불이익처분을 할 경우 청문을 실시하도록 하였다. 그런데 이 당시에도 「혈액관리법」에는 혈액의 안전성 확보를 위한 조항이 포함되어 있지 않았다. 이에 관한 기초적인 내용은 1999년 「혈액관리법」 전면개정을 통해서 비로소 삽입되었다. 이 개정에서는 헌혈만으로도 혈액의 공급을 충당할 수 있게 되어 매혈금지조항을 신

11) 서장수, 수혈과 헌혈 그리고 의사, 청년의사, 2009. 8. 11.

12) 2008년 현재 수혈용 혈액은 모두 국내에서 헌혈로 충당하고 있고, 의약품 원료용 혈장만 국내 부족부분에 한하여 수입하고 있다. 보건복지가족부, 2008 보건복지가족백서, 545쪽 참조.

설하고 「행정규제기본법」에 따른 규제정비계획에 따라 혈액원 개설에 관한 허가제를 폐지하되,¹³⁾ 혈액관리를 적정수준에서 유지하기 위하여 의료기관·대한적십자사 및 혈액제제제조업자에 한하여 혈액관리업무를 수행할 수 있도록 하였다.

2001년 「혈액관리법」 개정을 통하여 혈액관리업무를 담당하는 「의료법」에 따른 의료기관, 대한적십자사도 보건복지부령이 정하는 기준에 적합한 시설과 장비를 갖추도록 함으로써 혈액안전기준을 강화하였다.

그러나 2000년대 들어 다음의 <표-1>에서 나타나는 것처럼 부적격 혈액 유통 및 수혈감염 등 혈액사고가 지속적으로 발생하여 혈액관리에 대한 국민의 불신, 불안감이 확산되어 혈액안전관리에 대한 질적 개선이 요구되었다.

<표-1> 혈액 관련 주요 사고

해당기간	사고 내용
2002년	에이즈 잠복기 중인 에이즈감염자(2명)의 혈액의 출고로 인한 에이즈 감염자 4명 발생
2000년 4월~ 2003년 5월	과거 양성경력자가 헌혈한 혈액(출고시 음성)에 대한 역학조사 결과, B형 및 C형 간염 감염환자 8명 발생
2003년 11월	대한적십자사를 대상으로 실시한 감사원 감사에서 1999년 4월 이전 혈액검사서에서 양성이 나왔던 부적격헌혈자 303,946명을 헌혈 일시유보군으로 등록하지 않아 부적격혈액 72,868건이 출고(출고시에는 음성)된 사실이 밝혀짐

13) 당시 국민의 정부의 각종 규제폐지정책에 따라 공공부문의 시장경제도입과 의료기관의 혈액관리사업 참여기회 확대 및 자율성 보장을 통한 헌혈 활성화 도모라는 차원에서 혈액원 개설에 대한 허가제가 폐지된 것이라 한다. 국회 보건복지위원회, 혈액관리법중개정법률안 심사보고서, 2003. 12, 3쪽.

해당기간	사고 내용
2004년	보건복지부 혈액검사실태 조사결과 검체뒤마끔 등 검사상 중대한 과실로 양성을 음성으로 잘못 판정한 사례 1,205건이 발견됨

3. 2004년부터 현재까지

이에 정부는 2004년 4월 국무총리실 산하에 민·관 합동으로 ‘혈액제도개선사업기획단’을 설치하여 같은 해 9월 『혈액안전관리개선 종합대책』을 수립·발표하였다.

『혈액안전관리개선 종합대책』은 혈액의 채혈부터 검사·공급·수혈에 이르는 각 과정에서 혈액안전과 관련한 제반 문제점을 분석하고, 이에 대한 개선대책을 마련하는 한편, 대한적십자사 혈액사업조직의 혁신 및 국가의 관리·감독강화방안 등을 담고 있다.¹⁴⁾

2004년 『혈액관리법』 개정(법률 제7145호, 2004. 1. 29 일부개정, 2005. 1. 30 시행)을 통해서 비로소 “생명과 직결되는 혈액의 관리를 철저히 하기” 위한 조치들이 입법적으로 강구되었다. 즉 혈액관리위원회의 심의사항에 “혈액제제의 수급 및 안정성에 관한 사항”, “혈액원의 개설 및 혈액관리업무의 심사평가에 관한 사항”, “특정수혈부작용에 관한 사항”이 추가되었고(제5조), “헌혈자에 대한 보호와 의무”를 규정하였다(제4조의2). 1999년 규제정비계획에 따라 폐지되었던 혈액원 개설허가제를 부활시켜 혈액관리업무를 수행하기 위해서는 보건복지부장관의 허가를 받도록 하였다.¹⁵⁾ 2008년 기준으로 대한적십자사 혈액원이

14) 이에 관한 보다 상세한 내용은 보건복지부, 혈액안전관리개선 종합대책(국무회의 보고자료), 2004. 9. 21 참조.

15) 이처럼 혈액원 개설 허가제를 재도입한 것은 생명과 직결되는 혈액이 시장의 경쟁논리에 휩쓸리게 되면 안전성이 의심되는 혈액이 민간혈액원에서 생산되어 전국

총 16개, 의료기관 혈액원이 112개소가 혈액원 허가를 받았고, 이 중 대한적십자사 혈액원이 국내 혈액공급의 97%를 담당하고 있다.¹⁶⁾

혈액안전 감시강화를 위하여 우리나라 혈액사업을 총괄하는 조직으로 2004년 보건복지부에 혈액정책과가 신설되었고,¹⁷⁾ 2006년 질병관리본부에 혈액안전감시과가 신설되는 등 정부의 혈액관리 정책 기구가 구축되었다.

의 군소병원에 공급될 위험성이 커진다는 것이 주 이유였다. 민간혈액원이 이윤을 목적으로 혈액사업을 벌인다면 적십자사와 경쟁해야 하고, 매출 확대를 위해 민간 혈액원은 혈액의 판로를 개척하는 과정에서 검사 과정 등에 있어 불량혈액을 생산·공급할 가능성이 있기 때문이다. 국회 보건복지위원회 수석전문위원, 혈액관리법중개정법률안 검토보고서, 2003. 11, 3쪽.

16) 보건복지가족부, 앞의 백서, 548쪽.

17) 보건복지부 내에 혈액정책과가 신설된 것은 우리나라 혈액사업을 총괄하고 조정할 수 있는 명시적인 조직이 중앙부처 내에 설치됨으로써 우리나라 혈액사업의 이정표가 마련되었다는 점에 그 의의가 있다. 김현욱 외, 앞의 보고서, 77쪽.

제 3 장 현행 혈액안전법제 현황

제 1 절 혈액안전 관련법 및 조직체계

1. 법체계

현행법상 혈액안전관리는 주로 보건복지부 소관 법률인 「혈액관리법」에 의해서 규율되고 있으나, 혈액제제의 의약품 허가의 경우에는 「약사법」에 의해서,¹⁸⁾ 혈액에 대한 에이즈 검사의 경우에는 「후천성 면역결핍증 예방법」에 의해서, 대한적십자사의 설립·조직 등에 관하여는 「대한적십자사조직법」에 의해서 규율된다. 군의료기관에 설치하는 혈액원의 혈액관리업무에 관하여는 「혈액관리법」 제16조에 따라 「군혈액관리규칙」에 의해서 규율된다.

앞서 언급한 것처럼 혈액안전에 관한 전반적인 사항을 담고 있는 「혈액관리법」은 1970년에 제정되어, 이후 1999년 전면개정을 포함하여 약 10여 차례의 개정을 거쳐 현재에 이르고 있다. 혈액안전관리에 관한 기본법이라 할 수 있는 현행 「혈액관리법」(법률 제9387호, 2009. 1. 30, 일부개정, 같은 날 시행)은 다음의 <표-2>와 같이 장·절의 구분

18) 현행법상 혈액제제는 의약품 중에서도 생물의약품으로서 품목허가의 대상이 되는 바, 생물의약품은 “사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품안전청장이 인정하는 제제”를 포함하고, 생물학적 제제는 “생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 백신·혈장분획제제 및 항독소 등”을 말한다[생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청 고시 제2009-56호(2009. 7.15, 개정) 제2조 제9호 및 제11호]. ‘생물의약품’이라는 용어는 「약사법」에서 사용하고 있지 아니하는 용어이고, ‘생물학적 제제’라는 용어는 「약사법」에서 사용하기는 하나 용어의 정의가 이루어져 있지 아니한 용어이다. 양자의 용어는 식품의약품안전청 고시 차원에서 정의되어야 할 것이 아니라, 법령 차원에서 정의되어야 할 것이다.

없이 총 30개조 및 부칙으로 구성되어 있다. 구 법에 비하여 현행 「혈액관리법」은 혈액 및 혈액제제의 안전성 확보에 필요한 경우 국방부를 비롯한 정부 각 부처 및 공공기관에 관련 정보를 혈액원에 제공하도록 요청할 수 있도록 하고(제7조 제4항), 헌혈자의 개인정보를 보호하기 위하여 채혈금지대상자의 명부를 작성·관리하는 업무에 종사하는 자 또는 종사하였던 자가 업무상 알게 된 비밀을 정당한 사유 없이 누설하지 못하도록(제7조의2 제5항) 함으로써 병력(病歷) 등이 포함된 개인정보의 유출을 방지하기 위한 조치를 추가하였다.

<표-2> 혈액관리법의 구성

조번호	조 명
제1조	목적
제2조	정의
제3조	혈액매매행위등의 금지
제4조	헌혈권장등
제4조의2	헌혈자 보호와 의무 등
제5조	혈액관리위원회의 설치 및 운영
제6조	혈액관리업무
제6조의2	혈액관리업무의 금지 등
제6조의3	혈액제제제조관리자 등 혈액사고발생시 조치 등
제6조의4	혈액원의 휴업 등의 신고
제7조	헌혈자의 신원확인·건강진단 등
제7조의2	채혈금지대상자의 관리
제8조	혈액의 안전성 확보
제8조의2	혈액사고발생시 조치 등
제9조	혈액의 관리 등
제10조	특정수혈부작용에 대한 조치
제10조의2	특정수혈부작용 및 채혈부작용의 보상
제11조	혈액제제의 수가
제12조	기록의 작성등
제12조의2	전자혈액관리업무기록 등
제13조	검사등
제14조	헌혈증서의 교부 및 환부등
제15조	헌혈환부예치금 및 헌혈환부적립금
제16조	군의료기관에 대한 특례
제17조	권한의 위임·위탁 등

조번호	조 명
제17조의2	허가의 취소 등
제17조의3	적용의 배제
제18조~제21조	벌칙
제22조	양벌규정
제23조	과태료
부칙	

위의 <표-2>상으로 『혈액관리법』은 혈액관리와 관련한 국가 또는 지방자치단체의 책무, 관련 사업자의 책무, 의료관계자 등의 책무에 관한 조항, 국가적 또는 지방자치단체적 차원에서의 혈액 수급 및 안전 관리에 관한 중장기적 또는 단기적 계획에 관한 조항, 혈액관리업무를 수행하고 있는 기관에 대한 관리·감독에 관한 조항을 별도로 두고 있지 않다는 것을 알 수 있다.

2. 조직체계

(1) 정부차원의 혈액안전관리 조직

정부차원에서의 혈액안전관리 업무는 보건복지가족부, 식품의약품안전청, 질병관리본부가 주로 담당하고 있다. 보건복지가족부 보건의료정책실 공공보건의료과에서는 i) 혈액정책 추진, ii) 혈액관리위원회의 운영, iii) 혈액수급대책의 추진 및 혈액수가의 관리, iv) 등록 헌혈제 추진 및 혈액제도의 조사·연구, v) 혈액안전관리, vi) 대한적십자사의 지원 및 관리 업무 등을 담당하고 있고(보건복지가족부와 그 소속기관 직제 제11조 제30호, 같은 법 시행규칙 제8조 제8항 참조),¹⁹⁾ 의약품정책과에서는 『약사법』에 의한 혈액제제와 관련한 의약품 안전정책의 수립 및 조정 업무를 담당하고 있다.

19) 보건복지부 시절의 혈액정책과가 폐지되면서 보건복지가족부에서는 공공보건의료과에서 혈액정책과가 담당했던 업무를 수행하는 것으로 보인다.

또한 식품의약품안전청의 바이오생약국 생물제제과에서는 혈액제제의 허가심사, 안전관리 등에 관한 업무를 담당하고 있고(식품의약품안전청과 그 소속기관 직제 제12조, 같은 법 시행규칙 제8조 제5항),²⁰⁾ 바이오의약품정책과에서는 혈장공급업소 사전실태조사 및 사후관리 업무를 담당하고 있다(같은 법 제12조, 같은 법 시행규칙 제8조 제2항 제11호).

보건복지가족부장관의 소관사무를 분장하기 위하여 보건복지가족부장관 소속 하에 설치된 질병관리본부 질병예방센터 혈액안전감시과에서는 i) 혈액안전 및 수급관련 정보의 분석 및 통계관리, ii) 혈액원에 대한 감시·지도 및 평가, iii) 특정수혈부작용 등의 실태조사, iv) 의료기관의 수혈실태조사 및 적정성 평가, v) 대한적십자사에서 운영하는 혈액업무정보관리시스템의 관리, vi) 혈액관련 신기술의 개발현황 및 외국제도 등의 조사·연구 등을 수행하고 있고(보건복지가족부와 그 소속기관 직제 제34조, 같은 법 시행규칙 제25조 제6항),²¹⁾ 전염병 예방센터 검역지원팀에서는 에이즈나 말라리아와 같은 수혈관련 전염병 업무를 담당하고 있다(같은 법 제33조, 같은 법 시행규칙 제23조 제4항).

보건복지가족부장관 소속 하의 자문기구인 혈액관리위원회에서는 i) 혈액관리제도의 개선 및 헌혈추진방안, ii) 「혈액관리법」 제15조 제2항에 따른 헌혈환부적립금의 활용방안, iii) 혈액수가의 조정, iv) 혈액제제의 수급 및 안전성에 관한 사항, v) 혈액원의 개설 및 혈액관리업무의 심사평가에 관한 사항, vi) 특정수혈부작용에 관한 사항 등을 심의하고 있다(혈액관리법 제5조 제1항).

20) 혈액제제를 생물제제로 보고 있는 것으로 보인다.

21) 질병관리본부 홈페이지 참조 http://www.cdc.go.kr/kcdchome/jsp/home/introduction/omo/INTROMO0300Detail.jsp?menuid=100028&contentid=4667&boardid=null&appid=kcdchome&pageNum=1&sub=2&tabinx=1&q_had01=A&q_had02=2009&loadType=null&boardseq=null&q_s_1=&q_s_2=&q_s_3=.

<표-3> 정부의 혈액안전관리 담당조직

기관명	관련부서	근거법	업무내용
보건복지가족부	보건의료정책실	『보건복지가족부와 그 소속기관 직제』 제11조, 『보건복지가족부와 그 소속기관 직제 시행규칙』 제8조 제8항	<ul style="list-style-type: none"> - 혈액정책 추진, - 혈액관리위원회의 운영, - 혈액수급대책의 추진 및 혈액수가의 관리, - 등록 헌혈제 추진 및 혈액제도의 조사·연구, - 혈액안전관리, - 대한적십자사의 지원 및 관리 업무 등
	의약품정책과	같은 규칙 제8조 제7항	혈액제제 관련 안전정책의 수립 및 조정 업무
	혈액관리위원회	『혈액관리법』 제5조	<ul style="list-style-type: none"> - 혈액관리제도의 개선 및 헌혈추진방안, - 『혈액관리법』 제15조 제2항에 따른 헌혈환부적립금의 활용방안, - 혈액수가의 조정, - 혈액제제의 수급 및 안전성에 관한 사항, - 혈액원의 개설 및 혈액관리업무의 심사평가에 관한 사항, - 특정수혈부작용에 관한 사항 등 심의
식품의약품안전청	의약품안전국	『식품의약품안전청과 그 소속기관 직제』 제8조	혈액제제 안전관련 업무의 총괄 및 감시·감독 등
	바이오생약국 생물제제과	같은 법 제12조, 같은 법 시행규칙 제8조 제5항	혈액제제의 허가심사, 안전관리 등
	바이오생약국 바이오의약품정책과	같은 법 제12조, 같은 법 시행규칙 제8조 제2항 제11호	혈장공급업소 사전실태조사 및 사후관리 업무

제 3 장 현행 혈액안전법제 현황

기관명	관련부서	근거법	업무내용
질병관리본부	질병예방센터 혈액안전감시과	『보건복지가족부와 그 소속기관 직제』 제34조, 『보건복지가족부와 그 소속기관 직제 시행규칙』 제 25조 제6항	<ul style="list-style-type: none"> - 혈액안전 및 수급관련 정보의 분석 및 통계관리, - 혈액원에 대한 감시·지도 및 평가, - 특정수혈부작용 등의 실태조사, - 의료기관의 수혈실태조사 및 적정성 평가, - 대한적십자사에서 운영하는 혈액업무정보관리시스템의 관리, - 혈액관련 신기술의 개발 현황 및 외국제도 등의 조사·연구 등
	전염병예방센터 검역지원팀	같은 영 제33조, 같은 규칙 제24조 제4항	에이즈나 말라리아와 같은 수혈관련 전염병 담당

(2) 대한적십자의 혈액안전관리 조직

앞서 언급한 것처럼 대한적십자사는 1958년 국립혈액원의 시설과 장비를 인수받아 혈액사업을 시작하였고, 1981년 『혈액관리법』 개정을 통하여 국가혈액사업을 위탁받았으며, 1994년 혈장분획제제 관리에 관한 권한을 위탁받아 수행해 왔다.

2004년 이후 대한적십자사는 『혈액안전관리개선 종합대책』에 따라 전문가 영입, 안전관리부서 확대, 독립성 강화 등을 추진하여 왔으나, 간헐적인 혈액사고발생으로 혈액관리에 대한 국민의 불신이 점증되고 있으며, 안전성 강화에 따른 인력증원 등으로 인하여 혈액사업의 누적적자가 큰 폭으로 증가하는 등 문제점을 드러내 왔다. 이에 2007년

10월 9일 정부는 혈액관리업무 전담조직의 공공성 및 국가의 감독기능을 강화하고 운영의 독립성을 보장하기 위하여 대한적십자사에서 수행하고 있는 혈액관리업무를 독립법인화(가칭 : 국립혈액관리원)하는 방안을 추진하고자 「혈액관리법」 일부개정 법률안을 국회에 상정한 바 있다. 정부는 다음의 <표-4>에서 알 수 있는 것처럼 세계적으로 혈액안전문제가 제기된 나라는 혈액사업을 적십자사에서 분리하여 국가 또는 비영리 독립조직에서 운영 중인 것으로 밝혔다.

<표-4> 각국의 혈액사업관리 현황

국가명	혈액사업주체	헌혈률 (%)	역학조사 담당기구	관련위원회	기 타
한 국	적십자사	5.3 (2003)	국가 적십자사	혈액관리 위원회	
일 본	적십자사	5.0 (2003)	국가	국가혈액 위원회	-
호 주	적십자사	2.4 (2003)	국가	-	-
독 일	·적십자사 : 70-80% ·민간 혈장성분채혈업자 ·국가·자치단체 헌혈 사업단	5.0 (1999)	-	-	-
미 국	·적십자사 : 50-60% ·미국혈액은행협회 ·지역혈액은행	5.1 (1999)	FDA CBER (Center for Biologics Evaluation and Research)	혈액안전 위원회	FDA/CBER: 혈액공급의 전체통제 책임
프랑스	국가	4.4 (2003)	국가	수혈안전 위원회	국가직영 혈액사업
영 국	국가(NHS)	4.5 (2000)	국가	-	국가직영 혈액사업

국가명	혈액사업주체	헌혈률 (%)	역학조사 담당기구	관련위원회	기 타
캐나다 ²²⁾	Canadian Blood Services (CBS, 비영리기관)	2.4 (1999)	국가	-	연방정부의 지도·감독, 의료기관에 혈액 무상공급

출처 : 국회 보건복지위원회 전문위원, 혈액관리법 일부개정법률안(정부 제출) 검토보고서, 2007. 11, 6쪽.

그러나 법안 심의 과정에서 국가가 혈액사업을 주도할 경우에 발생할 수 있는 문제점, 국립혈액관리원 조직의 경쟁력과 효율성 측면에 대한 이견²³⁾ 등으로 무산되었다.

대한적십자사는 현재 i) 채혈금지대상자 명부의 작성·관리 및 통지에 관한 업무, ii) 헌혈자의 혈액정보관리에 관한 업무, iii) 보상업무, iv) 헌혈환부예치금 수납업무, v) 혈액환부적립금의 조성·관리업무 등 채혈, 혈액제제 생산·공급 등 혈액사업의 대부분을 주도적으로 수행하고 있다(혈액관리법 제17조 제2항 참조).

또한 대한적십자사는 일부 의료기관 내의 혈액원에서 채혈되는 혈액을 제외한 국내 전체 헌혈의 약 98%에 해당하는 혈액을 헌혈받고 있으며, 전국의 모든 지역에 혈액성분제제를 공급하는 업무를 담당하고 있다.

대한적십자사는 본부에 혈액관리본부를 두어 혈액에 관한 모든 사항에 관한 업무를 전국적으로 수행하고 있고, 총재 직할 자문기구로 혈액위원회를 두고, 혈장분획센터, 혈액수혈연구원, 혈액검사센터를 두고 있다. 또한 중앙혈액원을 포함한 총 16개의 혈액원을 두어 전국을 분할하여 정해진 구역 안에서 채혈과 공급의 우선권을 갖고 혈액을

22) 캐나다의 경우 1970년대 후반부터 혈액으로 인해 대량 에이즈 감염, C형간염 감염이 발생하자 국민의 불신과 혈액부족 문제를 해결하기 위해 1998년 적십자사 혈액사업과 혈액기구를 캐나다 혈액서비스(CBS)로 개편하였다.

23) 이에 관하여 상세한 것은 국회 보건복지위원회 전문위원, 혈액관리법 일부개정법률안(정부 제출) 검토보고서, 2007. 11, 5쪽 이하 참조.

수급조절하고 있다.

<표-5> 대한적십자사 혈액안전관리 담당조직

관련부서	근거법	업무내용
혈액관리본부	『대한적십자사조직법』 제7조, 『혈액관리법』 제6조 및 제17조	- 의료사업(간호사업 및 혈액 사업을 포함함) - 보상업무, 헌혈환부예치금의 수납업무, 적립금의 조성·관리업무 등
16개 혈액원 (각 혈액원 소속 헌혈의집)		
혈액수혈연구원		
혈장분획센터		
혈액검사센터		

제 2 절 혈액 및 혈액제제의 개념 및 특성

1. 혈액의 개념 및 특성

『혈액관리법』상 혈액이란 “인체에서 채혈한 혈구(血球) 및 혈장(血漿)”(제2조 제1호)을 말한다. 혈액은 체액의 일종으로 액체 성분인 혈장²⁴⁾과 고형 성분인 혈구로 이루어져 있다. 혈구들은 뼈 속에 위치하고 있는 골수의 조혈모세포로부터 적혈구,²⁵⁾ 백혈구²⁶⁾ 그리고 혈소

24) 혈장의 주성분은 물이며, 혈장 속에는 생명 유지에 꼭 필요한 전해질, 영양분, 비타민, 호르몬, 효소 그리고 항체 및 혈액응고인자 등 중요한 단백 성분들이 들어 있다. 혈장은 체내의 각종 대사 조절에 필요한 물질을 운반하고 노폐물을 배설하도록 하며 면역 및 지혈 작용에도 관여하는 등 다양한 기능을 한다. <http://terms.naver.com/item.nhn?dirId=706&docId=8680>.

25) 적혈구는 산소의 운반 기능을 한다. 적혈구 안에 있는 헤모글로빈은 폐에서 산소와 결합해 온 몸을 돌면서 조직에 산소를 전해준 뒤 다시 심장을 거쳐 폐로 들어간다. 일반적으로 적혈구의 수명은 120일이다. <http://terms.naver.com/item.nhn?dirId=706&docId=8680>.

26) 무색의 백혈구 세포는 외부의 침략군으로부터 인체를 지켜낸다. 즉 세균, 바이러스, 기생충 등이 체내로 침투하면 백혈구는 여기에 대항하는 항체를 생성해서 침입

관²⁷⁾으로 분화되어 만들어진다.²⁸⁾

혈액은 체내를 순환하면서 체내 항상성의 유지와 물질의 운반, 생체 방어 등 생명 유지를 위한 여러 가지 작용을 한다. 혈액 부피의 약 45% 정도가 액체 성분이고, 55% 정도는 고형 성분이다.

혈액의 가장 주된 작용은 물질의 운반이다. 즉 산소, 이산화탄소, 영양분, 노폐물, 호르몬 등을 운반한다. 또한 혈액은 체온조절, 삼투압 유지 및 pH 조절 등의 조절작용을 통하여 체내 항상성을 유지하는 기능을 수행한다. 이와 함께 외부에서 들어오는 각종 이물질이나 병원으로부터 신체를 보호하는 기능을 수행한다(식균작용, 항체형성, 혈액의 응고 등).²⁹⁾

혈액은 사람의 생명을 유지하기 위한 불가결한 장기이자 의약품으로서의 성질을 동시에 가지고 있다.³⁰⁾ 채혈된 혈액은 의료기관에 공급되어 필요한 환자에게 혈액(전혈 또는 성분혈액) 상태로 이식되는 수혈용으로 사용되거나, 제약회사에 제공되어 알부민 등 혈액분획제제 의약품 생산을 위한 원료로 활용된다. 채혈된 혈액의 사용용도를 보다 구체적으로 설명하면 다음의 <표-6>와 같다.

한 세균 등을 무력화시킨다. 일반적으로 백혈구의 수명은 30~60일이다. <http://terms.naver.com/item.nhn?dirId=706&docId=8680>.

27) 혈소판은 혈액응고에 필수적인 역할을 한다. 출혈이 있을 때 혈소판은 혈액응고의 초기과정에 관계하여 손상된 혈관 벽에 붙고 또 혈소판끼리 서로 엉겨 붙으며 혈액응고를 일으켜 피를 멎게 해준다. 일반적으로 적혈구의 수명은 8일 정도이다. <http://terms.naver.com/item.nhn?dirId=706&docId=8680>.

28) 피가 붉은 이유는 혈액의 40% 정도를 차지하는 적혈구 성분 때문이며, 백혈구와 혈소판은 혈액의 4~5%에 불과하다. <http://terms.naver.com/item.nhn?dirId=706&docId=8680>.

29) <http://terms.naver.com/item.nhn?dirId=706&docId=8680>.

30) 김재광, 혈액행정의 법적 과제 - 혈액제제에 의한 HIV 감염에 따른 안전대책을 중심으로-, 법제연구 제26호, 한국법제연구원, 2004, 225쪽.

<표-6> 혈액의 사용용도

구분	성분 및 사용용도	목적
수혈 (전혈 또는 성분혈액)	<ul style="list-style-type: none"> - 적혈구 : 급성출혈환자 등 - 백혈구 - 혈소판 : 백혈병 등 중증암 환자 등 ※ 전혈 자체로 활용되기도 함 	의료기관에서 치료 목적
혈장분획제제 원료	<p>혈장을 분리하여 다음의 의약품으로 가공됨</p> <ul style="list-style-type: none"> - 알부민 : 저알부민환자 등 - 혈액응고인자(혈우병 환자), 글로블린(면역저하 환자) 등 	의약품으로 공급

2. 혈액제제의 개념 및 특성

『혈액관리법』상 혈액제제란 “혈액을 원료로 하여 제조한 『약사법』 제2조에 따른 의약품으로서 i) 전혈(全血, whole blood),³¹⁾ ii) 농축적혈구(濃縮赤血球), iii) 신선동결혈장(新鮮凍結血漿), iv) 농축혈소판(濃縮血小板), v) 그 밖에 『혈액관리법 시행규칙』이 정하는 혈액관련의약품³²⁾ 중 어느 하나에 해당하는 것”을 말하며(같은 조 제6호), 『혈액관리법 시행규칙』이 정하는 혈액관련의약품은 다음의 <표-7>과 같다.

31) 전혈은 혈장이나 혈청을 분리하지 않은 전체 혈액을 의미한다.

32) 우리나라의 『혈액관리법』과 유사한 기능을 수행하는 일본의 『안전한 혈액제제의 안정공급의 확보 등에 관한 법률』(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律)은 혈액제제를 “사람의 혈장 그 밖의 인체로부터 채취한 혈액을 원료로 하여 제조한 의약품(약사법에 규정된 의약품을 말한다. 이하 같다) 중에서 후생노동성령으로 정한 것”으로 정의하고 있다(제2조 제1호). 같은 법 시행규칙은 혈액제제의 범위를 사람의 혈액 또는 이것으로부터 얻은 물질을 유효성분으로 하는 의약품 중에서 별표 제1에서 정하는 것으로 하고 있다(제1조).

<표-7> 혈액관련의약품의 종류

1. 백혈구제거적혈구	10. 동결혈장
2. 백혈구여과제거적혈구	11. 동결침전제제
3. 세척적혈구	12. 동결침전물제거혈장
4. 동결해동적혈구	13. 성분채혈적혈구
5. 농축백혈구	14. 성분채혈백혈구
6. 혈소판풍부혈장	15. 성분채혈백혈구혈소판
7. 백혈구여과제거혈소판	16. 성분채혈혈소판
8. 세척혈소판	17. 구여과제거 성분채혈혈소판
9. 신선액상혈장	18. 성분채혈혈장

혈액제제는 의약품이기는 하나, 다음과 같은 점에서 다른 의약품과는 다른 특성을 갖고 있다.³³⁾

- i) 혈액제제는 사람의 혈액을 원료로 하여 헌혈을 통해서 얻어진다.
- ii) 혈액제제는 바이러스 등의 감염증을 운반하는 성질을 가지나, 다른 의약품은 이러한 성질을 갖지 않는다.
- iii) 혈액제제는 헌혈에 기한 것인 이상 원재료가 되는 혈액은 헌혈된 개개의 개인(헌혈자)에 유래하는 것이다. 따라서 원재료가 각각 다르기 때문에 다른 의약품과는 본질적으로 다른 성질을 갖는다.
- iv) 헌혈에 의한 혈액제제는 다른 의약품과는 달리, 경제적 이득을 추구하여 판매목적으로 제1차적으로 고려해서 제조하는 것이 아니다.
- v) 혈액제제는 의료를 위해 무한하게 의약품으로 제조된 것이 아니고, 객관적으로 필요한 수요에 맞추어 공급한다는 특성을 갖는다.

33) 김재광, 앞의 논문, 226쪽 이하 참조.

- vi) 혈액제제 중 특정제제는 생물로서 유효기간이 짧기 때문에 치료상의 긴급성의 성질을 갖는 반면, 유효하게 이용되지 않는 경우도 있다.
- vii) 혈액분획제제는 생물학적 제제기준에 따라 제조된다.
- viii) 혈장분획제제는 생물학적 시험에 의해 검사되는 데 비하여 다른 의약품은 화학시험에 의해 검사된다.

제 3 절 혈액관리업무의 개념 및 수행기관

1. 혈액관리업무의 개념

현행 「혈액관리법」상 혈액관리업무란, “수혈 또는 혈액제제의 제조에 필요한 혈액을 채혈·검사·제조·보존·공급 또는 품질관리하는 업무”(제2조 제2호)를 말한다. 채혈이란 “수혈 등에 사용되는 혈액제제를 제조하기 위하여 헌혈자로부터 혈액을 채취하는 행위”를 말한다(같은 조 제8호).

2. 혈액관리업무 수행기관

현행 「혈액관리법」은 혈액관리업무를 일정한 자격을 가진 자에 한하여 수행하도록 명시하고 있다(제6조 제1항 본문). 즉 현행법상 혈액관리업무는 i) 「의료법」에 의한 의료기관(이하 “의료기관”이라 한다), ii) 「대한적십자사조직법」에 의한 대한적십자사(이하 “대한적십자사”라 한다), iii) 「약사법」 제31조에 따라 혈액제제의 제조업허가를 받은 혈액제제제조업자만이 수행할 수 있고, 이 중에서 ‘iii)’의 경우에는 혈액관리업무 중 채혈을 할 수 없다(제6조 제1항 단서).

위에서 열거한 자들이 혈액관리업무를 수행하기 위해서는 「혈액관리법 시행규칙」이 정하는 기준에 적합한 시설·장비 등을 갖추어야

한다(혈액관리법 제6조 제2항, 같은 법 시행규칙 제5조의 2). 같은 법 시행규칙 별표4는 다음의 <표-8>, <표-9>, <표-10>, <표-11>과 같이 혈액관리업무를 위한 시설·장비 기준을 i) 채혈업무를 하는 경우에 갖추어야 할 시설·장비, ii) 혈액제제 검사업무를 하는 경우에 갖추어야 할 시설·장비, iii) 혈액제제 제조업무를 하는 경우에 갖추어야 할 시설·장비, iv) 혈액제제 보존·공급업무를 하는 경우에 갖추어야 할 시설·장비로 나누어 정하고 있다.

<표-8> 채혈업무를 하는 경우에 갖추어야 할 시설·장비³⁴⁾

시 설	장 비	비 고
대기실 또는 휴식실	의자 또는 침대	채혈실, 건강진단실과 분리된 독립공간으로 확보하여야 함
건강진단실	<ul style="list-style-type: none"> - 청진기(자동혈압계 사용시 제외), - 체중계, - 혈압계, - 체온계, - 빈혈검사용기구 또는 기기(유산동법에 의한 혈액비중검사의 경우를 제외함), - 혈소판수검사용기기(혈소판성분헌혈을 하는 경우에 한함), - 과거헌혈경력 및 검사결과조회장비. 	<ul style="list-style-type: none"> - 채혈실과 겸용할 수 있음 - 문진 시 헌혈자의 개인비밀이 보호될 수 있는 환경을 갖추어야 함 - 혈소판수검사용기기는 혈액원 건물 내(의료기관의 경우 진단검사의학과 검사실)의 것을 겸용할 수 있음
채혈실	<ul style="list-style-type: none"> - 침대, - 봉합기, - 혈액성분채혈기(성분헌혈을 실시하는 경우에 한함), - 전혈혼합기(전혈채혈을 실시하는 경우에 한함), 	차량에서의 채혈 또는 방문채혈시 혈액제제별 보존온도유지 용기와 냉매재를 사용하는 경우 혈액전용냉장고 또는 혈액전용냉동고로 갈음할

34) 이 기준은 혈액원 외의 장소에서 채혈하는 경우에도 마찬가지로 적용된다.

시 설	장 비	비 고
	<ul style="list-style-type: none"> - 혈액전용 냉장고, - 혈액전용 냉동고(동결 혈액제제를 제조하는 경우에 한함), - 혈액중량측정용저울(제제실의 것을 겸용할 수 있음). 	수 있음

<표-9> 혈액제제 검사업무를 하는 경우에 갖추어야 할 시설·장비

시 설	장 비	비 고
검사실	<ul style="list-style-type: none"> - 검체용원심분리기, - 생화학검사기기(ALT검사가 가능하여야 하며 혈장성분채혈을 하는 혈액원은 총단백 검사도 가능하여야 함), - B형간염검사기기 : 효소면역측정법 검사기기, - C형간염검사기기 : 효소면역측정법 검사기기, 핵산증폭검사장비, - 후천성면역결핍증검사기기 : 효소면역측정법 검사기기, 핵산증폭검사장비, - 매독검사기기 또는 기구, - 혈액형검사기구(혈청형혈액검사를 포함한다) 및 현미경, - 시약전용냉장고. 	<ul style="list-style-type: none"> - 핵산증폭검사를 타 기관에 의뢰하는 경우 핵산증폭검사장비는 제외함 - 의료기관의 경우에는 진단의학검사실을 검사실로 겸용할 수 있음 - 핵산증폭검사만을 수행하는 혈액원의 경우 해당 장비만 갖추고 업무를 수행할 수 있음 - 효소면역측정법 검사기기는 이와 동등이상의 민감도를 갖는 검사기기를 사용할 수 있음

<표-10> 혈액제제 제조업무를 하는 경우에 갖추어야 할 시설·장비

시 설	장 비	비 고
제제실	<ul style="list-style-type: none"> - 혈액중량측정용 저울 및 봉합기, - 혈액전용냉장고, - 혈액전용냉동고(동결 혈액제제를 제조하는 경우에 한함). 	<ul style="list-style-type: none"> - 공급실이 있는 경우에는 공급실을 제제실로 겸용할 수 있음

제 3 장 현행 혈액안전법제 현황

시 설	장 비	비 고
	<ul style="list-style-type: none"> 조하는 혈액원에 한함), - 혈액제제제조용원심분리기 및 혈장 추출기(전혈로부터 성분분리하여 혈액제제를 제조하는 혈액원에 한함), - 급속동결기(신선동결혈장, 동결해동적 혈구등을 제조하는 혈액원에 한함), - 공기청정 장치 또는 시설. 	<ul style="list-style-type: none"> - 혈액전용냉장고 및 혈액전용냉동고는 채혈실 또는 공급실의 것을 겸용할 수 있음 - 의료기관의 경우 급속동결기는 혈액전용냉동고를 겸용할 수 있음

<표-11> 혈액제제 보존·공급업무를 하는 경우에 갖추어야 할 시설·장비

시 설	장 비	비 고
보존·공급실	<ul style="list-style-type: none"> - 혈액전용냉장고, - 혈액전용냉동고(동결 혈액제제를 공급하는 혈액원에 한함), - 혈소판교반기(혈소판이 포함된 혈액제제를 공급하는 혈액원에 한함), - 현미경 및 교차적합성검사용원심분리기(검사실의 것을 겸용할 수 있으며, 교차적합성검사를 하지 않는 혈액원은 해당하지 않음), - 전기항온수조기(신선동결혈장을 해동하여 공급하는 혈액원에 한함), - 보존온도 유지장치, - 유지온도 기록장치. 	<ul style="list-style-type: none"> - 제제실이 있는 경우에는 제제실을 공급실로 겸용할 수 있음 - 혈액전용냉장고 및 혈액전용냉동고는 채혈실 또는 제제실의 것을 겸용할 수 있음

「혈액관리법」은 앞서 언급한 의료기관과 대한적십자사가 혈액관리 업무를 실시하기 위하여 ‘혈액원’을 개설할 수 있도록 하면서(제6조 제3항), 이를 위해서는 반드시 보건복지가족부장관의 허가를 받도록

하고 있다.³⁵⁾³⁶⁾ 여기서 ‘허가’라는 용어를 사용하고 있으나, 이는 행정청이 상대방에게 권리 등을 설정하여 주는 행위로서 강학상 ‘특허’에 해당하는 것으로 볼 수 있다.

한편 국군병원 및 국방부장관이 지정하는 군의료기관에 설치되는 혈액원(이하 “군혈액원”이라 한다)의 경우에는 보건복지가족부장관의 허가를 받지 아니하여도 된다(혈액관리법 제16조 참조).

『혈액관리법』 제6조의2에서는 “제6조 제3항의 규정에 의하여 보건복지가족부장관의 허가를 받지 아니하는 자는 혈액관리업무를 행하지 못한다. 다만, 동조 제1항 제3호에 해당하는 자는 그러하지 아니하다”라고 규정하고 있다. 그리고 혈액원으로 허가받지 아니한 자는 혈액원 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못하도록 규정하고 있다(제6조의2 제2항).

한편 『혈액관리법』은 이상에서 언급한 자가 혈액관리업무를 하고자 하는 경우에는 『약사법』 제31조에 따라 의약품 제조업 허가를 받아야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목 신고를 하도록 강제하고 있다(혈액관리법 제6조 제4항).

제 4 절 사전적·사후적 안전관리제도

『혈액관리법』상 안전관리는 그 시기에 따라 크게 사전적 안전관리와 사후적 안전관리로 나눌 수 있고, 사전적 안전관리는 다시 혈액의

35) 2008년 기준으로 대한적십자사 혈액원 총 16개, 의료기관 혈액원 총 112개가 혈액관리업무를 할 수 있는 혈액원 허가를 받았다. 보건복지가족부, 2008 보건복지가족백서, 548쪽.

36) 우리나라 『혈액관리법』의 입법례와 유사하게 일본의 『안전한 혈액체제의 안정공급의 확보 등에 관한 법률』의 경우도 원칙적으로 혈액체제 등의 원료로 하는 것을 목적으로 업으로서 인체로부터 채혈하고자 하는 자는 채혈을 행하는 장소마다 후생노동대신의 허가를 받도록 의무지우고 있다(제13조 제1항 본문). 다만, 일본의 『안전한 혈액체제의 안정공급의 확보 등에 관한 법률』의 경우는 우리나라 『혈액관리법』의 입법례와 달리 병원 또는 진료소의 개설자가 당해 병원 또는 진료소에서 진료를 위해서 사용하는 혈액체제의 원료로 하는 목적으로 채혈하고자 하는 경우에는 후생노동대신의 허가 대상에서 제외하고 있다(안전한 혈액체제의 안정공급의 확보 등에 관한 법률 제13조 제1항 단서).

채혈시의 안전관리와 혈액제제의 제조시의 안전관리로 나눌 수 있으며, 사후적 안전관리는 기록관리, 혈액관련 사고발생시의 조치로 나눌 수 있다.

1. 사전적 안전관리

(1) 채혈시 안전관리

1) 헌혈자의 신원확인·건강진단 등

『혈액관리법』은 혈액원이 헌혈자로부터 채혈시 쾌적하고 안전한 환경에서 할 것을 선언하고 있다(제4조의2 제3항). 혈액원에서의 채혈과 관련하여 채혈 전 신원확인 및 건강진단을 실시의무를 부과하고 있고(제7조 제1항), 같은 법 시행규칙이 정하는 ‘전염병환자 및 건강기준에 미달하는 자’로부터의 채혈을 금지하고 있으며,³⁷⁾ 신원이 확실하지 아니하거나 신원확인에 필요한 요구에 응하지 아니하는 자로부터의 채혈 역시 금지하고 있다(같은 조 제2항, 제3항).

『혈액관리법』 제7조 제2항을 근거로 같은 법 시행규칙 제7조는 ‘채혈금지대상자의 범위’라는 조명 하에 같은 법 제7조 제2항에 따른 ‘전염병환자 및 건강기준에 미달하는 자’의 범위를 정하고 있는바, 여기서 채혈금지대상자와 전염병환자 및 건강기준에 미달하는 자를 동일한 의미로 이해하고 있다는 것을 알 수 있다.

또한 원칙적으로 혈액원에 대하여 헌혈자로부터 채혈하기 전에 아래에서 살펴볼 채혈금지대상 여부 및 과거 헌혈경력과 그 검사결과를 조회할 것을 의무화하고 있다(같은 조 제4항).

37) 다만, 이러한 금지는 헌혈자 본인에게 수혈하기 위하여 채혈을 하려는 때에는 적용하지 아니한다(혈액관리법 시행규칙 제7조 단서).

2) 채혈금지대상자의 관리

① 채혈금지대상자의 명부 작성 및 관리

『혈액관리법』은 2008년 3월 28일 일부 개정시(법률 제9023호) 채혈 금지대상자를 체계적으로 관리하기 위한 조항을 신설하였다. 즉 보건복지가족부장관은 같은 법 시행규칙으로 정하는 바에 따라 채혈금지대상자의 명부를 작성·관리할 수 있고(혈액관리법 제7조의2 제1항), 이 명부에 기재된 자에게 그 기재사항 등을 개별적으로 통지할 수 있다(같은 조 제2항). 혈액원은 보건복지가족부장관이 작성한 채혈금지대상자에 속하는 자료부터 채혈하여서는 아니 된다(같은 조 제2항). 다만, 혈액원은 『혈액관리법 시행규칙』으로 정하는 안전성 검사를 통과한 채혈금지대상자에 대하여 채혈할 수 있는데, 이 경우에는 보건복지가족부장관에게 그 결과(사실)를 보고하여야 한다(같은 조 제3항).

② 채혈금지대상자 보호

채혈금지대상자를 보호하기 위하여 『혈액관리법』은 2009년 1월 30일 개정시 채혈금지대상자의 명부를 작성·관리하는 업무에 종사하는 자 또는 종사하였던 자의 비밀누설금지의무를 새로이 도입하였다(제7조의2 제5항).

③ 군혈액원에서의 채혈금지대상자의 범위

한편 군혈액원에서의 채혈금지대상자의 범위에 관하여는 『군혈액관리규칙』에서 별도로 규정하고 있는바, 이 규칙은 다음의 <표-12>와 같은 공통기준과 개별기준을 정하여 채혈금지대상자의 범위를 정하고 있다.

<표-12> 군혈액원에서의 채혈시 채혈금지 대상자의 범위

구 분	기 준
<p style="text-align: center;">공통기준</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 전염병예방법 제2조제1항의 규정에 의한 전염병환자(간염 환자 및 크로이츠펠트-야콥병 환자를 포함함), - 체중이 남자에 있어서는 50킬로그램 미만, 여자에 있어서는 45킬로그램 미만인 자, - 구강체온이 섭씨 37.5도 이상인 자, - 수축기혈압이 90밀리미터(수은주압) 이하 또는 180밀리미터(수은주압) 이상인 자, - 이완기혈압이 100밀리미터(수은주압) 이상인 자, - 맥박이 1분간 50회 이하 또는 100회 이상인 자, - 임신 중인 자, - 외과수술을 받은 후 6월이 경과하지 아니한 자, - 수혈 후 1년이 경과하지 아니한 자, - 콜레라·장티푸스·렙토스피라증의 예방접종 후 24시간, 광견병의 예방접종 후 1년, 말라리아를 앓은 자로서 치유 후 3년이 경과하지 아니한 자, - 호흡기질환자·심장병환자·당뇨병환자·경련환자·알코올 중독자·마약중독자 또는 혈액관련 질환자, - 심신상실자, - 기타 군의관의 진단에 의하여 채혈이 부적당하다고 인정되는 자.
<p style="text-align: center;">개 별 기 준</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 16세 미만인 자 또는 65세 이상인 자, - 혈액의 비중이 1.053 미만인 자, 혈액 100밀리리터당 혈색소량이 12.5그램 미만인 자 또는 적혈구용적률이 38퍼센트 미만인 자, - 전혈채혈일부터 2월 또는 성분채혈일부터 14일이 경과하지 아니한 자, - 과거 1년 이내에 전혈채혈횟수가 5회 이상인 자.

구 분	기 준
400 밀리리터 전혈채혈	<ul style="list-style-type: none"> - 17세 미만인 자 또는 65세 이상인 자, - 체중이 50킬로그램 미만인 자, - 혈액의 비중이 1.053 미만인 자, 혈액 100밀리리터당 혈액 소량이 12.5그램 미만인 자 또는 적혈구용적률이 38퍼센트 미만인 자, - 전혈채혈일부터 2월 또는 성분채혈일부터 14일이 경과하지 아니한 자, - 과거 1년 이내에 전혈채혈횟수가 5회 이상인 자.
500 밀리리터 혈장성분 채혈	<ul style="list-style-type: none"> - 17세 미만인 자 또는 65세 이상인 자, - 혈액의 비중이 1.052 미만인 자 또는 혈액 100밀리리터당 혈액소량이 12.0그램 미만인 자, - 혈액 100밀리리터당 혈청단백질이 6.1그램 미만인 자 - 전혈채혈일부터 2월 또는 성분채혈일부터 14일이 경과하지 아니한 자.
400 밀리리터 이내의 혈소판 성분채혈	<ul style="list-style-type: none"> - 17세 미만인 자 또는 60세 이상인 자, - 혈액의 비중이 1.052 미만인 자 또는 혈액 100밀리리터당 혈액소량이 12.0그램 미만인 자, - 혈액 100밀리리터당 혈청단백질이 6.1그램 미만인 자, - 혈액 1마이크로리터당 혈소판 수가 15만개 미만인 자, - 전혈채혈일부터 2월 또는 성분채혈일부터 72시간이 경과하지 아니한 자.

3) 채혈업무 수행시 준수사항

『혈액관리법』은 혈액원이 채혈부작용의 발생여부를 세심히 관찰할 의무를 부과하고, 채혈부작용을 예방하기 위하여 필요한 조치를 취할 것을 명하고 있다(제4조의2 제6항). 그리고 『혈액관리법』 제9조 제1항 및 같은 법 시행규칙 제12조는 <표-13>와 같이 채혈업무 수행시 지켜

야 할 준수사항에 대해서 규정하고 있다. 이 준수사항은 혈액원뿐 아니라, 혈액원 이외의 혈액업무 수행기관에 대해서도 적용된다.

<표-13> 채혈업무 수행시 준수사항

구 분	내 용
채혈 방법	<ul style="list-style-type: none"> - 의사 또는 간호사는 채혈 전에 『혈액관리법 시행규칙』 제 6조에 따른 건강진단을 실시하고 보건복지가족부장관이 고시하는 헌혈기록카드를 작성하여야 함 - 채혈은 채혈에 필요한 시설을 갖춘 곳에서 의사의 지도하에 행하여야 함 - 채혈은 항응고제가 포함된 혈액백 또는 성분채혈키트를 사용하여 무균적으로 하여야 함
허용 채혈량	<p>1인 1회 채혈량(항응고제 및 검사용 혈액을 제외한다)은 다음 한도의 110퍼센트를 초과하여서는 아니 됨. 다만, 희귀혈액을 채혈하는 경우에는 그러하지 아니함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 전혈채혈 : 400밀리리터 - 성분채혈 : 500밀리리터 - 2종류 이상의 혈액성분을 동시에 채혈하는 다중성분채혈 : 600밀리리터
혈액제제 제조를 위하여 채혈된 혈액의 온도	<ul style="list-style-type: none"> - 전혈채혈 : 섭씨 1도 이상 10도 이하에서 관리할 것. 다만, 혈소판제조용의 경우에는 섭씨 20도 이상 24도 이하에서 관리할 것 - 혈소판성분채혈 : 섭씨 20도 이상 24도 이하에서 관리할 것 - 혈장성분채혈 : 섭씨 6도 이하에서 관리할 것

한편 군혈액원에서 군의관이 채혈하는 경우에는 다음의 <표-14>와 같은 사항을 준수하여야 한다(군혈액관리규칙 제8조, 제12조).

<표-14> 군혈액원에서의 채혈업무 수행시 준수사항

구 분	내 용
<p style="text-align: center;">허용 채혈량</p>	<p>1인 1회 채혈량은 헌혈자의 건강을 해하지 아니하는 범위 안에서, 다음의 한도를 초과하여서는 아니 됨. 다만, 희귀혈액을 채혈하는 경우에는 그러하지 아니함.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 전혈채혈 : 400밀리리터 - 성분채혈 : <ul style="list-style-type: none"> · 혈장성분채혈 : 500밀리리터 · 혈소판성분채혈 : 400밀리미터
<p style="text-align: center;">보관방법</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 채혈한 혈액은 즉시 밀봉상태로 냉장보관하여야 함. 다만, 냉장보관이 불가능한 경우에는 혈액의 변질을 방지하기 위하여 필요한 조치를 하여야 함. - 혈액을 보관하는 혈액보관용기에는 혈액의 채혈일자, 혈액형, 헌혈자 및 채혈자의 소속·계급·군번·성명과 각종 검사사항을 표시하여야 함.
<p style="text-align: center;">등록 및 보고서 제출</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 헌혈자등록카드와 헌혈자대장을 각각 작성하여 관리하여야 함. - 혈액현황보고서를 매월 작성하여 그 다음 달 10일까지 국방부장관에게 보고하여야 함.

위의 <표-14>에서는 혈액원에서의 허용채용량과는 달리 군혈액원에서의 허용채혈량의 경우 성분채혈을 다시 혈장성분채혈과 혈소판성분채혈로 나누어서 각기 다른 기준을 적용하고 있다는 것을 알 수 있다.

4) 혈액 및 혈액제제의 적격여부 검사

① 검사 시기 및 방법

『혈액관리법』 제8조는 ‘혈액의 안전성 확보’라는 조명 하에서 “혈액원은 보건복지가족부령이 정하는 바에 의하여 혈액 및 혈액제제의 적격 여부를 검사하고 그 결과를 확인하여야 한다”(제1항)라고 규정하고 있고, 같은 조 제2항은 “혈액원 등 혈액관리업무를 하는 자(이하 “혈액원등”이라 한다)는 제1항의 규정에 의한 검사결과 부적격혈액을 발견하는 때에는 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 이를 폐기처분하고 그 결과를 보건복지가족부장관에게 보고하여야 한다. 다만, 부적격혈액을 예방접종약의 원료로 사용하는 등 대통령령이 정하는 경우에는 그러하지 아니하다”라고 규정하고 있다.

제1항의 규정만으로는 혈액원이 어느 단계에서 혈액 및 혈액제제의 적격 여부를 검사하여야 하는지를 알 수 없는데, 그 위임을 받아 ‘혈액의 적격여부 검사등’을 정하고 있는 『혈액관리법 시행규칙』 제8조 제1항은 “혈액원은 법 제8조 제1항의 규정에 의하여 헌혈자로부터 혈액을 채혈한 때에는 지체없이 그 혈액에 대한 에이엘티검사, 비(B)형간염검사, 씨(C)형간염검사, 매독검사, 후천성면역결핍증검사 기타 보건복지가족부장관이 정하는 검사를 실시하고, 혈액 및 혈액제제의 적격 여부를 확인하여야 한다. 다만, 헌혈자 본인에게 수혈하기 위하여 채혈한 혈액에 대하여는 검사를 실시하지 아니할 수 있다”라고 규정하고 있는바, 혈액원이 헌혈자로부터 혈액을 채혈한 때 혈액 및 혈액제제의 적격 여부를 검사·확인하여야 하는 것으로 이해할 수 있다.

같은 규칙 제8조 제2항은 혈액 및 혈액제제의 적격 여부 검사는 의사의 지도하에 『의료기사 등에 관한 법률』 제2조에 따른 임상병리사가 실시하도록 의무지우고 있다. 그리고 같은 규칙 제8조 제3항은 후천성면역결핍증 검사결과를 제외한 검사결과에 대한 통보의

무를 규정하고 있다. 후천성면역결핍증 검사결과에 경우에는 「후천성면역결핍증 예방법」에 따라 규율된다(제8조의2 참조).

한편 혈액원은 「후천성면역결핍증 예방법」에 따라 당해 혈액원에서 채혈된 모든 혈액에 대하여 인체면역결핍바이러스(human immunodeficiency virus)³⁸⁾의 감염여부를 검사하여야 한다(같은 법 제9조 제1항, 같은 법 시행규칙 제8조 제1항). 혈액원은 그 검사를 하지 아니하거나 검사를 실시한 결과 인체면역결핍바이러스에 감염된 것으로 나타난 혈액을 유통·판매하거나 사용하여서는 아니된다(같은 법 제9조 제2항).

② 부적격혈액의 범위 및 판정기준

부적격혈액이란 “채혈시 또는 채혈후에 이상이 발견된 혈액 또는 혈액제제로서 보건복지가족부령이 정하는 혈액 또는 혈액제제”를 말한다(법 제2조 제4호). 「혈액관리법」 제8조 제4항과 결부된 같은 법 시행규칙 제2조 및 별표1은 다음과 같이 부적격혈액의 범위와 판정기준을 정하고 있다.

- i) 채혈과정에서 응고 또는 오염된 혈액 및 혈액제제,
- ii) 다음의 혈액선별검사에서 부적격기준에 해당되는 혈액 및 혈액제제

검사항목 및 검사방법		부적격기준
비(B)형간염검사	HBsAg 검사	양성
씨(C)형간염검사	Anti-HCV 검사	양성
	HCV 핵산증폭검사	양성

38) 인체면역결핍바이러스란 인간의 몸 안에 살면서 인체의 면역기능을 파괴하며 후천성면역결핍증(AIDS:에이즈)을 일으키는 바이러스를 말한다. <http://100.naver.com/100.nhn?docid=754712>.

검사항목 및 검사방법		부적격기준
후천성면역결핍증검사	Anti-HIV 검사	양성
	HIV 핵산증폭검사	양성
매독검사		양성
간기능검사(ALT검사)		65 IU/L 이상
※ HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV 검사방법은 효소면역측정법(EIA) 또는 이와 동등이상의 감도를 가진 시험방법에 의하여야 함		

- iii) 같은 법 시행규칙 제7조에 따른 채혈금지대상자 기준 중 전염병 요인, 약물 요인 및 선별검사결과 부적격 요인에 해당하는 자로부터 채혈된 혈액 및 혈액제제,
- iv) 심한 혼탁을 보이거나 변색 또는 용혈(溶血)된 혈액 및 혈액제제,
- v) 혈액용기의 밀봉 또는 표지가 파손된 혈액 및 혈액제제,
- vi) 같은 법 시행규칙 제12조 제2호 가목에 따른 보존기간이 경과한 혈액 및 혈액제제,
- vii) 그 밖에 안전성 등의 이유로 부적격 요인에 해당한다고 보건복지가족부 장관이 정하는 혈액 및 혈액제제.

다만, 같은 규칙 별표1 2.은 ‘비고’를 통하여 이 규칙에서 정하는 부적격혈액을 판정하기 위한 검사항목 외에 국민보건을 위하여 긴급하게 필요하다고 판단되는 혈액검사의 부적격 기준은 보건복지가족부 장관이 별도로 정하도록 규정하고 있다.

한편 군혈액원에서 채혈한 혈액의 적격 여부를 검사하여야 하고, 검사 결과 부적격혈액으로 판정된 혈액은 수혈에 사용하지 못하는바(군혈액관리규칙 제9조 제1항, 제2항), 부적격혈액의 판정기준은 같은 규칙 별표1에서 다음과 같이 정하고 있다.

- i) 채혈과정에서 응고 또는 오염된 혈액,
- ii) 다음의 혈액선별검사(血液選別檢査)에서 부적격기준에 해당되는 혈액,

검사종목	부적격기준
간기능검사(ALT 검사)	65 IU/L 이상
B형간염검사(HBsAg 검사)	양성
C형간염검사(Anti-HCV 검사)	양성
후천성면역결핍증검사(Anti-HIV 1/2 검사)	양성
매독검사	양성

- iii) 혈액선별검사 결과 음성판정을 받았으나 과거의 혈액선별검사 결과양성(매독검사를 제외함)판정을 받은 혈액(다만, B형간염 확인검사(HBsAg 중화시험) 결과 음성인 혈액 또는 C형 확인검사(Anti-HCV면역브롯검사) 결과 음성인 혈액에 해당하는 혈액을 제외함),
- iv) 심한 혼탁을 보이거나 변색 또는 용혈된 혈액,
- v) 혈액용기의 밀봉 또는 표지가 파손된 혈액,
- vi) 보존기간이 경과한 혈액,
- vii) 기타 안전상 문제가 있다고 판단되는 혈액.

③ 부적격혈액의 처리 방법

혈액원등이 검사결과 부적격혈액을 발견한 때에는 폐기처분 전까지는 i) 부적격혈액이 발견된 즉시 식별이 용이하도록 혈액용기의 겉면에 그 사실 및 사유를 기재하고, ii) 부적격혈액은 적격혈액과 분리하여 잠금장치가 설치된 별도의 격리공간에 보관하여야 하며(같은 법

시행규칙 제10조 제1항). 이를 「폐기물관리법 시행규칙」 제14조에 따라 폐기처분하여야 한다(혈액관리법 시행규칙 제11조 제1항). 혈액원 등은 매반기말 기준으로 부적격혈액처리현황을 작성하여 다음달 10일까지 보건복지가족부장관에게 제출하여야 한다(같은 조 제2항).

한편 혈액원은 혈액이 부적격혈액으로 분류되어 폐기처분한 경우에는 혈액제제의 폐기일자 및 폐기사유를 폐기일부터 7일 이내에 대한적십자사총재에게 통보하여야 한다(같은 규칙 제11조의2 제2항 제2호).

5) 채혈한 혈액의 공급시

혈액원은 채혈한 혈액의 안전 및 신속한 공급을 위하여 혈액공급차량을 운영할 수 있다(혈액관리법 제9조 제2항). 혈액공급차량의 형태·표시 및 내부장치 등에 관한 기준은 「혈액관리법 시행규칙」 제12조의 2에 따라 별표 5로 정해져 있다.

(2) 혈액제제의 제조시 안전관리

「혈액관리법」 제6조의3 제1항은 “혈액원에는 1인 이상의 의사를 두고 혈액의 검사·제조·보존 등 혈액제제 제조업무를 관리하게 하여야 한다”라고 규정하여 혈액원에 의사를 두어 혈액제제 제조업무가 전문적으로 관리되도록 하고 있다. 이처럼 혈액원에 1인 이상의 의사를 두어 혈액제제 제조업무를 관리하도록 명시하는 것은 혈액원에 1인 이상의 의사를 두는 것이 그 허가요건 중의 하나이고, 따라서 당연한 규정으로 이해될 수 있으나, 그럼에도 불구하고 허가를 받은 이후에도 그 관리 업무를 수행함에 있어 계속적으로 의사를 두도록 강제함으로써 혈액제제의 제조업무에 발생할 수 있는 여러 가지 안전상의 문제점에 대비하는 의미를 갖는다.

그리고 같은 조 제2항은 “제1항의 규정에 의하여 혈액제제의 제조업무를 관리하는 자(이하 “제조관리자”라 한다)는 혈액제제의 제조업

무에 종사하는 자의 지도·감독·품질관리 및 제조시설의 관리 그 밖에 제조관리에 관하여 보건복지가족부령이 정하는 사항을 준수하여야 한다”라고 규정하고 있다. 여기서 『혈액관리법』은 혈액의 검사·제조·보존, 품질관리를 혈액제제 제조업무로 보고 있다는 것을 알 수 있다.

1) 제조전 관리

혈액제제제조를 위하여 채혈된 혈액은 제조하기까지 다음의 <표-15>와 같이 관리되어야 한다(시행규칙 제12조 제1호 마목).

<표-15> 혈액제제제조를 위하여 채혈된 혈액의 관리방법

종 류	방 법
전혈채혈	섭씨 1도 이상 10도 이하에서 관리할 것. 다만, 혈소판 제조용의 경우에는 섭씨 20도 이상 24도 이하에서 관리할 것
혈소판성분채혈	섭씨 20도 이상 24도 이하에서 관리할 것
혈장성분채혈	섭씨 6도 이하에서 관리할 것

2) 혈액제제의 보존

혈액제제의 보존온도·보존방법 및 보존기간 등은 다음의 <표-16>와 같은 기준에 따라야 하고, 보존온도를 유지하는 장치와 그 유지온도를 기록하는 장치를 갖추어야 하며, 혈액제제의 부적격여부를 주기적으로 점검하여야 한다. 또한 이상이 없는 혈액제제를 보존 중에 폐기하거나 변질시켜서는 아니 된다(시행규칙 제12조 제2호).

<표-16> 혈액제제의 보존방법

제제종류	보존온도	보존기간	비고
전혈	1~6℃	CPDA 보존액 : 채혈 후 21일 CPDA-1 보존액 : 채혈 후 35일 ADD/M(SAG/M) 보존액 : 채혈 후 35일	
농축적혈구	1~6℃	전혈과 동일	
신선동결혈장	-18℃이하	채혈 후 1년	온탕용해 후 3 시간 이내 사용
농축혈소판	20~24℃	제조 후 120시간	보관시 교반 필요
백혈구제거 적혈구	1~6℃	제조 후 24시간 폐쇄형은 전혈과 동일	
백혈구여과제거 적혈구	1~6℃	폐쇄형여과는 전혈과 동일, 개방형여과는 제조 후 24시간	
세척적혈구	1~6℃	제조 후 24시간	
동결해동적혈구	-65℃ 이하 동결, 해동 후 1~6℃	제조 후 10년, 개방형은 세척 후 24시간, 폐쇄형은 세척 후 10일	
농축백혈구	20~24℃	제조 후 24시간	
혈소판풍부혈장	20~24℃	제조 후 120시간	보관시 교반 필요
백혈구여과제거 혈소판	20~24℃	폐쇄용 여과는 농축혈소판 과 동일 개방형 여과는 제조 후 24시간	보관시 교반 필요

제제종류	보존온도	보존기간	비고
세척혈소판	20~24℃	제조 후 4시간	
신선액상혈장	1~6℃	제조 후 12시간	
동결혈장	-18℃ 이하	채혈 후 1년	온탕융해 후 3시간 이내 사용
동결침전제제	-18℃ 이하	채혈 후 1년	해동 후 1시간 이내 사용
동결침전물제거혈장	-18℃이하	채혈 후 1년	1~6℃인 경우 제조 후 24시간
성분채혈적혈구	1~6℃	채혈 후 35일	혈액첨가제 사용시
성분채혈백혈구	20~24℃	채혈 후 24시간	
성분채혈혈소판백혈구	20~24℃	채혈 후 24시간	보관시 교반 필요
성분채혈혈소판	20~24℃	제조 후 120시간	
백혈구여과제거 성분채혈혈소판	20~24℃	제조 후 120시간	보관시 교반 필요
성분채혈혈장	-18℃이하	채혈 후 1년	

다만, 별표2-2 가. 비고란에서는 성분채혈혈장 등을 혈장분획제제의 원료로 사용하기 위하여 보관하는 경우 그 보존기준은 식품의약품안전청장이 따로 고시하는 바에 따른다 라고 규정하고 있다.

3) 혈액제제의 공급

혈액제제를 공급할 때에는 혈액제제의 운송거리 및 시간을 고려하여 앞의 <표-16>(혈액제제의 보존방법)에 따른 보존온도를 유지할 수 있는 적절한 용기에 넣어 운송·공급하여야 한다. 혈액원은 혈액제제를 공급한 때에는 혈액제제 운송 및 수령확인서를 2부 작성하여 1부

는 3년간 보관하고 1부는 혈액제제를 수령한 자에게 내주며, 혈액제제를 수령한 자는 해당 확인서를 3년간 보관하여야 한다(시행규칙 제 12조 제3호).

혈액원이 헌혈자로부터 채혈하여 제조한 혈액제제를 의료기관에 공급하는 가격과 혈액원으로부터 혈액제제를 공급받은 의료기관이 수혈자에게 공급하는 가격, 즉 ‘혈액 및 혈액제제성분수가’는 보건복지가족부 장관이 이를 정하여 고시한다(법 제11조). 이를 근거로 보건복지가족부 장관은 『혈액 및 혈액성분제제 수가와 헌혈환부예치금』(보건복지가족부 고시 제2009-40호, 2009. 3. 6)을 정하여 고시하고 있다.

4) 품질관리

『혈액관리법 시행규칙』 제12조 제4호는 혈액원등은 이상의 혈액관리업무(채혈업무를 포함함)를 시행함에 있어 보건복지가족부 장관이 고시하는 업무절차 및 정도관리 등에 관한 표준업무규정을 준수하도록 규정하고 있는바, 여기서 말하는 표준업무규정은 품질관리 표준업무규정으로 이해된다.³⁹⁾

보건복지가족부 장관은 혈액의 품질관리를 위하여 필요하다고 인정되는 때에는 혈액원등에 대하여 필요한 보고를 명하거나, 관계 공무원으로 하여금 혈액원등의 사무실·사업장 기타 필요한 장소에 출입하여 장부·서류 또는 기타 물건을 검사하게 할 수 있다(법 제13조 제1항).

2. 사후적 안전관리

(1) 기록관리

혈액원등은 혈액관리업무에 관한 기록, 즉 i) 헌혈경력 및 검사결과 조회서, ii) 부적격혈액처리현황, iii) 헌혈자 혈액정보 통보기록, iv) 헌

39) 2009. 12. 10. 현재 품질관리 표준업무규정은 마련되어 있지 않다.

혈기록카드, v) 특정수혈부작용발생신고기록을 작성·비치하여야 하고, 10년 동안 보존하여야 한다(혈액관리법 제12조 제1항, 제2항, 같은 법 시행규칙 제14조 제1항, 제2항).

혈액원등은 헌혈자대장 등을 「전자서명법」에 의한 전자서명이 기재된 전자문서 등(이하 “전자혈액관리업무기록”이라 한다)으로 작성·보관할 수 있는데(같은 법 제12조의2 제1항), 이 때 이를 안전하게 관리·보존하는 데 필요한 시설 및 장비 등을 갖추어야 한다(같은 조 제2항).

(2) 혈액관련 사고발생시의 조치

1) 부적격혈액 관련사고

보건복지가족부장관은 부적격혈액의 수혈 등으로 인한 사고발생위험이 있거나 사고가 발생하였을 때에는 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 혈액원등에 대하여 관련 혈액 및 혈액제제의 폐기 등 필요한 조치를 취하거나 명할 수 있다(법 제8조의2 제1항).

2) 특정수혈부작용

의료기관의 장은 수혈한 혈액제제로 인하여 특정수혈부작용, 즉 i) 사망, ii) 장애(「장애인복지법」 제2조의 규정에 의한 장애를 말한다), iii) 입원치료를 요하는 부작용, iv) 바이러스 등에 의하여 감염되는 질병, v) i)~iv)의 부작용과 유사하다고 판단하는 부작용(혈액관리법 제2조 제5호, 같은 법 시행규칙 제3조)이 발생한 경우에는 그 사실을 보건복지가족부장관에게 신고하여야 한다(같은 법 제10조 제1항). 보건복지가족부장관은 의료기관의 장으로부터 특정수혈부작용의 발생 신고를 받은 때에는 그 발생원인의 파악 등을 위한 실태조사를 실시하여야 한다(같은 조 제2항). 여기서 말하는 실태조사는 역학조사를 의미한다(같은 법 제23조 제2호 참조).

한편 군혈액원에서 수혈로 인하여 수혈자에게 부작용이 발생한 경우에는 각 군의 군혈액원은 소속 군 참모총장을 거쳐, 국군의무사령부예하의 군혈액원은 국군의무사령관을 거쳐 지체없이 그 사실을 국방부장관에게 보고하여야 한다. 이 경우 국방부장관은 그 부작용이 대한적십자사 총재로부터 공급받은 혈액으로 인한 것인 때에는 보건복지가족부장관에게 그 사실을 통보하여야 한다(군혈액관리규칙 제11조 제1항).

(3) 채혈부작용

혈액원은 채혈시 채혈부작용의 발생여부를 세심히 관찰하여야 하며, 채혈부작용을 예방하기 위하여 필요한 조치를 취하여야 하고(혈액관리법 제4조의2 제6항), 헌혈자가 채혈부작용을 보이는 경우 지체없이 적절한 조치를 취하여야 한다(같은 조 제7항). 다만, 앞서 살펴본 특정 수혈부작용 발생의 경우와는 달리 채혈부작용 발생의 경우에는 보건복지가족부장관에 대한 신고의무는 존재하지 않는다.

(4) 관계 행정기관의 장에 대한 정보 제공 요청

보건복지가족부장관은 혈액제제의 안전성을 확보하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 관계 중앙행정기관의 장 또는 공공기관의 장으로 하여금 전염병환자 또는 약물복용환자 등의 관련 정보를 혈액원 등에 제공하도록 요청할 수 있다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장 또는 공공기관의 장은 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다(제7조 제4항).

(5) 혈액관리업무에 대한 심사평가

보건복지가족부장관은 혈액제제의 안전성을 보장하고 효과를 증대하기 위하여 혈액원의 혈액관리업무에 대한 심사평가(이하 “심사평가”

라 한다)를 실시할 수 있다(혈액관리법 제13조 제3항). 이러한 심사평가제도는 직접적으로 혈액제제의 안전성을 보장하기 위한 조치라기보다는 간접적으로 그 안전성을 보장하기 위한 조치라고 판단된다.

심사평가는 정기평가와 수시평가로 구분하여 실시한다(혈액관리법 시행령 제7조의2 제1항). 정기평가는 혈액원 개설허가를 받은 지 3개월이 경과한 시점부터 매 2년마다 실시하고(같은 조 제2항, 혈액관리업무 심사평가 규정 제2조 제2항), 수시평가는 정기평가를 받은 혈액원이 그 평가결과에 따른 평가수준을 지속적으로 유지하고 있는지를 확인할 필요가 있는 경우에 실시한다(같은 조 제2항). 심사평가의 기준은 i) 헌혈자 보호 등 채혈과정의 적정성, ii) 혈액검사의 정확성, iii) 혈액제제의 제조·보존·공급 및 품질관리의 안전성이다(같은 조 제3항). 심사평가의 주체는 보건복지가족부장관이고, 보건복지가족부장관은 심사평가업무의 일부를 관계전문기관 또는 단체로 하여금 수행하게 할 수 있으며(같은 조 제4항), 심사평가의 세부기준 그 밖에 심사평가에 관하여 필요한 사항을 정하여 고시하여야 한다(같은 조 제5항). 이에 보건복지가족부장관은 「혈액관리업무 심사평가 규정」(2007. 3. 26, 보건복지부고시 제2007-23호)을 제정·고시하였다.

제 5 절 헌혈자 보호제도

1. 헌혈 권장조치

「혈액관리법」은 혈액 및 혈액제제의 국내 자급의 원칙을 명시하고 있지 아니하나,⁴⁰⁾ 전세계적으로 혈액은 자급의 원칙에 따라 이루어지

40) 일본의 「안전한 혈액제제의 안정공급의 확보 등에 관한 법률」은 “혈액제제는 국내자급(국내에서 사용되는 혈액제제가 원칙적으로 국내에서 행하는 헌혈에 의해서 얻어지는 혈액을 원료로 하여 제조되는 것을 말한다)이 확보되는 것을 기본으로 하고, 안정적으로 공급되도록 하여야 한다”(제3조 제2호)라고 규정하여 혈액제제 국내 자급의 원칙을 기본이념의 하나로 천명하고 있다.

는 것이 일반적이고,41) 우리나라의 경우도 이를 추구하고, 2008년 현재 수혈용 혈액은 모두 국내에서 헌혈로 충당하고 있고, 의약품 원료용 혈장만 국내 부족부분에 한하여 수입하고 있다.42) 하지만 헌혈기피 현상, 헌혈부적격자의 증가 등으로 혈액 및 혈액제제의 수요에 비해 그 공급이 부족한 실정이고, 이러한 상황은 앞으로도 계속될 것으로 전망된다.

<표-17> 연도별 헌혈 현황

(단위: 천명, %)

구 분		2001	2002	2003	2004	2005	2006
총인구		47,343	47,640	47,925	48,199	48,294	48,497
헌혈자수		2,527	2,522	2,535	2,325	2,274	2,302
국민헌혈률(%)		5.3	5.3	5.3	4.8	4.7	4.7
구 성	단체헌혈	1,439	1,485	1,472	1,298	1,209	1,061
	점유율 (%)	56.9	58.9	58.1	55.8	53.2	46.1
	개인헌혈	1,087	1,037	1,063	1,027	1,064	1,241
	점유율 (%)	43.0	41.1	41.9	44.2	46.8	53.9

출처 : 보건복지가족부, 내부통계자료.

혈액공급량은 2004년 대비 13.8% 증가한 반면, 혈액수요량은 27.4% 증가하여 혈액수요량 증가추세가 공급량 증가를 상회하고 있고, 향후

41) 김현옥 외, 앞의 보고서, 3쪽.

42) 보건복지가족부, 2008 보건복지가족백서, 545쪽 참조.

필수 공공제인 혈액부족 사태를 방지하기 위한 조치가 요구된다.

이러한 조치의 일환으로 『혈액관리법』은 보건복지가족부장관이 건강한 국민에게 헌혈을 권장함으로써 혈액공급량을 확보할 수 있도록 했고(제4조 제1항), 보건복지가족부장관이 혈액원에 대하여 혈액관리 업무에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있도록 했다(같은 조 제2항). 이밖에 헌혈권장에 관하여 필요한 사항을 대통령령으로 정하도록 한 바(같은 조 제3항), 이에 『혈액관리법 시행령』은 보건복지부장관에 대하여 혈액의 수급조절의 적정을 기하기 위하여 매년 헌혈권장에 관한 계획을 수립·시행하도록 했고(제2조 제1항), 국가 및 지방자치단체의 기관은 보건복지부장관의 헌혈권장에 적극 협조하여야 하며, 대한적십자사총재는 혈액의 수급조절을 위하여 공공단체·민간단체 또는 혈액원에 대하여 헌혈권장 등 필요한 협력을 요청할 수 있도록 하는 등의 규정을 두고 있다(같은 조 제2항, 제3항, 제4항 참조).

한편 혈액원이 헌혈자로부터 혈액을 헌혈받은 경우에는 헌혈증서를 그 헌혈자에게 교부하여야 하고(혈액관리법 제14조 제1항), 헌혈자 또는 헌혈증서를 양도받은 자는 의료기관에 헌혈증서를 제출한 후 무상으로 혈액제제의 수혈을 받을 수 있다(같은 조 제2항).

이 경우 의료기관은 그 비용을 보상받을 수 있는바, 보상은 보건복지부장관이 헌혈환부적립금에서 한다(같은 법 제14조 제4항 및 제15조 제2항 참조). 여기서 헌혈환부적립금⁴³⁾은 혈액원이 헌혈자로부터 헌혈을 받은 경우에 보건복지가족부장관에게 납부하는 헌혈환부예치금으로 조성된다(같은 법 제15조 제1항 및 제2항 참조). 헌혈환부적립금은 대한적십자사총재가 위탁관리하고 있다(같은 법 제17조 제2항 제5호).

43) 이 외에도 헌혈환부적립금은 i) 의료기관이 헌혈증서의 제출자에게 수혈을 한 경우 수혈비용의 보상, ii) 헌혈의 장려, iii) 혈액관리와 관련된 연구, iv) 특정수혈부작용에 대한 실태조사 및 연구, v) 혈액원 혈액관리업무의 전산화에 대한 지원 등에 사용될 수 있다(혈액관리법 제15조 제3항, 같은 법 시행령 제8조 참조).

헌혈환부예치금제도는 헌혈을 권장하기 위해 도입된 제도이나, 헌혈증서를 유가증권화하여 사고과는 사례가 발생하는 등 문제가 있고, 다음에서 살펴볼 매혈금지의 원칙과 관련하여 무상헌혈주의에 반한다는 점에서도 문제가 있다.⁴⁴⁾

2. 매혈금지의 원칙

『혈액관리법』은 “① 누구든지 금전·재산상의 이익 기타 대가적 급부를 받거나 받기로 하고 자신의 혈액(제14조의 규정에 의한 헌혈증서를 포함함)을 제공하거나 이를 약속하여서는 아니된다. ② 누구든지 금전·재산상의 이익 기타 대가적 급부를 주거나 주기로 하고 타인의 혈액(제14조의 규정에 의한 헌혈증서를 포함한다)을 제공받거나 이를 약속하여서는 아니된다. ③ 누구든지 제1항 및 제2항의 규정에 위반되는 행위를 교사·방조 또는 알선하여서는 아니된다. ④ 누구든지 제1항 및 제2항의 규정에 위반되는 행위가 있음을 안 때에는 그 행위와 관련되는 혈액을 채혈하거나 수혈하여서는 아니된다”라고 규정하여 매혈금지의 원칙을 선언하고 있다.⁴⁵⁾ 이와 같은 매혈금지는 앞서 언급한 것처럼 세계보건기구(WHO)에 의해서 권장되고 있고, 혈액공급을 유상으로 하느냐 또는 무상으로 하느냐에 따라 각국의 혈액관리가 선진적인가 후진적인가를 나누는 기준으로 보기도 한다.⁴⁶⁾

매혈금지의 원칙은 매혈로 인한 사고발생의 방지, 매혈로 인한 매혈자의 건강문제 등의 고려 등 매혈자를 보호하기 위한 조치일 뿐 아니라, 궁극적으로는 헌혈자를 보호하기 위한 조치?

44) 한영자 외, 앞의 보고서, 3쪽 참조.

45) 일본의 『안전한 혈액체계의 안정공급의 확보 등에 관한 법률』도 “누구라도 유료로 인체로부터 채혈하거나 또는 사람의 혈액의 제공을 알선해서는 아니된다”(제16조)라고 규정하여 매혈금지의 원칙을 선언하고 있다.

46) 김현옥 외, 앞의 보고서, 3쪽.

3. 보호 조치

『혈액관리법』은 헌혈자는 승고한 박애정신의 실천자로서 헌혈현장에서 존중받아야 한다는 것을 선언하고 있고(제4조의2 제1항), 혈액원이 채혈시 쾌적하고 안전한 환경을 유지하도록 함으로써 헌혈자의 건강을 보호하고 있다(같은 조 제3항). 또한 혈액원에 대하여 헌혈자가 자유의사로 헌혈할 수 있도록 헌혈에 관한 유의사항을 설명할 의무를 지우고, 채혈시 헌혈자의 동의를 받도록 강제하고 있다(같은 조 제4항). 헌혈적격여부 판정을 위한 문진사항의 기록과 면담은 헌혈자의 개인비밀이 보호될 수 있는 환경에서 실시하도록 하고 있다(같은 조 제5항).

『혈액관리법』은 그 밖에 헌혈자의 보호를 위하여 필요한 사항을 같은 법 시행령으로 정하도록 규정하고 있고(혈액관리법 제4조의2 제8항), 같은 법 시행령 제3조는 혈액원에 대하여 “헌혈자에게 채혈직후 필요한 음료를 제공하는 등 헌혈자의 보호를 위한 조치를 하여야 한다”라고 규정하고 있다. 과연 음료를 제공하는 것이 헌혈자의 보호를 위한 충분한 조치라고 볼 수 있는지 의문이다.

제 6 절 특정수혈부작용 및 채혈부작용에 대한 보상제도

1. 특정수혈부작용 및 채혈부작용의 정의

특정수혈부작용은 “수혈한 혈액제제로 인하여 발생한 부작용으로서 보건복지가족부령으로 정하는 부작용”(혈액관리법 제2조 제5호)을 말하고, 보건복지가족부령은 “i) 사망, ii) 장애(『장애인복지법』 제2조의 규정에 의한 장애를 말한다), iii) 입원치료를 요하는 부작용, iv) 바이러스 등에 의하여 감염되는 질병, v) ‘i)~iv)’의 부작용과 유사하다고 판

단하는 부작용”을 특정수혈부작용의 유형으로 열거하고 있다(제3조).

채혈부작용은 “수혈 등에 사용되는 혈액제제를 제조하기 위하여 헌혈자로부터 혈액을 채취하는 행위, 즉 채혈한 후에 헌혈자에게 나타날 수 있는 혈관미주신경반응 또는 피하출혈 등 예기치 못한 부작용”을 말한다(법 제2조 제8호, 제9호).

2. 보상금의 지급대상자 및 보상금의 범위

(1) 지급대상자

혈액원은 i) 헌혈이 직접적인 원인이 되어 질병이 발생하거나 사망한 채혈부작용자, ii) 혈액원이 공급한 혈액이 직접적인 원인이 되어 질병이 발생하거나 사망한 특정수혈부작용자의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여 특정수혈부작용 및 채혈부작용에 대한 보상금(이하 “보상금”이라 한다)을 지급할 수 있다(혈액관리법 제10조의2 제1항).

『혈액관리법』 제10조의2 제2항은 보상금의 지급기준 등 그 밖에 필요한 사항을 보건복지가족부령으로 정하도록 위임하고 있고, 이에 따라 같은 법 시행규칙 제13조의2 제1항은 혈액원이 지급할 수 있는 보상금의 범위를 정하고 있다. 그런데 같은 조 제2항은 다시 보상금의 범위 외에 보상금의 지급에 관하여 필요한 사항을 보건복지가족부장관이 정하여 고시하도록 했고, 이에 따라 보건복지가족부장관은 『특정수혈부작용 및 채혈부작용 보상규정』(2009. 12. 9, 보건복지가족부 고시 제2009-224호, 이하, “보상규정”이라 한다)을 제정·고시하였다.

『보상규정』에 따르면 특정수혈부작용에 대한 보상금의 지급 대상자는 혈액원이 공급한 혈액이 직접적인 원인이 되어 질병이 발생하거나 사망한 특정수혈부작용자라고 혈액관리위원회에서 판정한 자(제3조 제1항)이고, 채혈부작용에 대한 보상금의 지급 대상자는 헌혈이 직접적인 원인이 되어 질병이 발생하거나 사망한 채혈부작용자이다(제6조 제1항).

(2) 보상금의 범위

혈액원이 지급할 수 있는 보상금의 범위는 특정수혈부작용과 채혈부작용의 구분 없이 i) 진료비, ii) 장애인이 된 자에 대한 일시보상금, iii) 사망한 자에 대한 일시보상금, iv) 장제비, v) 일실소득, vi) 위자료이다(혈액관리법 제10조의2 제2항, 같은 법 시행규칙 제13조의2 제1항). 여기서 『혈액관리법』은 일시보상금 제도만을 알고 있고, 연금제도는 알고 있지 아니하다 라는 것을 알 수 있다.

『보상규정』은 특정수혈부작용에 대한 보상금의 범위와 채혈부작용에 대한 보상금의 범위에 대해서 보다 구체적인 조항을 두고 있는바, 혈액원은 특정수혈부작용자에 대하여 같은 법 시행규칙 제13조의2 제1항 각 호의 보상금을 지급할 수 있다. 단, 혈액의 공급과정에 혈액원의 과실이 없는 경우에는 같은 항 제6호의 위자료만 지급할 수 있다(규정 제3조 제1항).

혈액원은 특정수혈부작용에 대한 보상의 경우 보상금의 지급액을 산정함에 있어 특정수혈부작용자의 질병 이환상태 등을 감안하여 필요한 적정 내역을 고려하되, 해당규정이 없을 경우 국가배상법 및 산업재해보상보험법의 해당 규정을 준용할 수 있다(같은 조 제2항). 그런데 “해당규정이 없을 경우”가 어떠한 경우를 말하는 것인지 불분명하다.

이처럼 보상규정은 보상금의 지급액에 대해서는 혈액원이 그 금액을 산정할 수 있도록 하고 있으나, 위자료의 지급액에 대해서는 다음의 <표-18>과 같이 그 금액을 비교적 명확하게 확정하고 있다(규정 제3조 제3항 참조).

<표-18> 특정수혈부작용자에 대한 위자료의 지급액

부작용의 종류		지급액
에이즈		50,000,000원
B형 간염	증상 또는 간기능 검사의 이상이 없는 단순보균자	15,000,000원
	증상 발현 또는 간기능 검사결과 이상소견으로 치료가 필요한 자	30,000,000원
C형 간염	증상 또는 간기능 검사의 이상이 없는 단순보균자	20,000,000원
	증상 발현 또는 간기능 검사결과 이상소견으로 치료가 필요한 자	40,000,000원
기타 질병	혈액관리위원회의 결정에 따름	

채혈부작용에 대한 보상금의 지급액은 혈액원이 피해정도, 사고발생 원인, 기타 제반사항을 검토하여 결정하되, 최고 5천만원의 한도 내에서 지급한다(같은 규정 제6조 제2항). 다만, 채혈부작용의 경우에는 i) 채혈부작용이 (채혈부작용자) 본인의 고의 또는 중대한 과실로 인하여 발생한 경우, ii) 채혈부작용자 또는 그 가족이 손해배상청구소송 등을 제기한 경우 또는 소송제기 의사를 표시한 경우에는 보상금을 지급하지 아니할 수 있다(같은 규정 제7조).

3. 보상금 지급결정

(1) 특정수혈부작용

1) 보상금 결정

특정수혈부작용자에 대한 보상금은 혈액관리위원회의 의결로 결정하고, 혈액관리위원회의 위원장은 보상금을 결정한 때에 이를 보건복지

지가족부장관에게 보고하여야 한다(같은 규정 제4조 제1항). 보건복지가족부장관은 혈액관리위원회로부터 보상금의 결정을 보고받은 때에는 지체 없이 이를 혈액원에 통보하여야 한다(같은 조 제2항). 보건복지가족부장관의 보상금 결정 통보를 받은 혈액원은 보상금 지급시 수혈부작용자 상태의 변동이 있을 경우 진료비 등의 보상금 재산정을 신청할 수 있음을 설명하여야 한다(같은 조 제3항 참조).

2) 보상금의 재산정

수혈부작용자는 질병 이환 상태의 변동이 발생하여 추가적인 진료비 등이 필요한 경우 관련 증빙서류를 첨부하여 혈액원을 거쳐 보건복지가족부장관에게 보상금의 재산정을 신청할 수 있다(같은 규정 제5조 제1항). 재산정 금액 결정 및 절차는 앞서 설명한 보상금 결정의 경우와 같다(같은 조 제2항 참조).

(2) 채혈부작용

특정수혈부작용자에 대한 보상금은 혈액관리위원회의 의결로 결정하는 것과는 달리, 채혈부작용자에 대한 보상금은 『보상규정』 제8조에 따라 설치된 보상심의위원회의 의결로 결정하고, 보상심의위원회의 위원장은 보상금을 결정한 때에 이를 혈액원장에게 보고하여야 한다(같은 규정 제9조 제1항). 이 때에는 특정수혈부작용의 경우와 달리 보건복지가족부장관에 대한 통보의무는 없다. 다만, 혈액원은 매반기 말 기준으로 채혈부작용 보상금 지급현황을 작성하여 다음달 10일까지 보건복지가족부장관에게 제출할 의무를 부담한다(같은 조 제4항).

보상심의위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상 10인 이내로 구성되고, 그 임기는 1년이다(같은 규정 제8조 제2항). 위원장은 혈액원장 또는 혈액원장이 임명하거나 위촉한 자가 되며, 위원은 소속 간부

직원⁴⁷⁾ 또는 혈액관리 등에 학식과 경험이 풍부한 자 중에서 혈액원장이 임명하거나 위촉한다(같은 조 제3항).

한편 채혈부작용의 경우 i) 보상금이 500만원 미만으로서 피해자 또는 그 보호자가 동의함으로써 신속한 위로를 행할 수 있다고 판단할 경우, ii) 사고의 종류, 피해의 정도 및 보상금 지급액이 이미 위원회에서 심의하여 결정된 선례와 유사하다고 판단할 경우에는 보상심의 위원회의 심의를 생략할 수 있다(같은 규정 제9조 제2항).

제 7 절 위반행위에 대한 제재조치

1. 허가의 취소 등

보건복지가족부장관은 혈액원이 i) 혈액원의 개설허가를 받은 날부터 3월이 지나도록 정당한 사유없이 그 업무를 개시하지 아니한 때, ii) 개설허가를 받은 혈액원의 시설이 법 제6조 제2항의 규정에 의한 시설·장비 기준에 적합하지 아니한 때, iii) 혈액원이 법 제6조의3의 규정에 의한 제조관리자를 두지 아니한 때, iv) 혈액원이 제13조 제1항 또는 제3항의 규정에 의한 검사 또는 심사평가 결과 혈액관리업무의 부적정이 발견된 때, v) 그 밖에 이 법 또는 이 법에 의한 명령을 위반한 때의 어느 하나에 해당하는 때에는 혈액원의 개설허가를 취소하거나 일정한 기간을 정하여 업무의 정지 또는 위반사항에 대한 시정을 명할 수 있다(제17조의2).

2. 벌 칩

보건복지가족부장관은 다음의 <표-19>와 같이 법 위반행위자에게 징역 또는 벌금을 부과할 수 있다.

47) 여기서 소속 간부직원은 혈액원 소속 간부직원으로 이해된다.

<표-19> 위반행위 유형 및 형벌의 종류

행위 유형	형벌의 종류
<ul style="list-style-type: none"> - i) 금전·재산상의 이익 기타 대가적 급부를 받거나 받기로 하고 자신의 혈액(제14조의 규정에 의한 헌혈증서를 포함함)을 제공하거나 이를 약속한 경우, - ii) 금전·재산상의 이익 기타 대가적 급부를 주거나 주기로 하고 타인의 혈액(제14조의 규정에 의한 헌혈증서를 포함한다)을 제공받거나 이를 약속한 경우, - 위의 'i)'과 'ii)'에 위반되는 행위를 교사·방조 또는 알선한 경우 - 위의 'i)'과 'ii)'에 위반되는 행위가 있음을 알면서 그 행위와 관련되는 혈액을 채혈하거나 수혈을 한 경우 - 혈액관리업무를 수행할 수 있는 자 이외의 자가 이를 수행한 경우(혈액관리법 제6조 제1항 관련) - 혈액원 개설 또는 변경허가를 받지 아니한 경우(같은 조 제3항 관련) - 의약품 제조업 허가 등을 받지 아니한 경우(같은 조 제4항 관련) 	<p>5년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금</p>
<ul style="list-style-type: none"> - 혈액원이 『후천성면역결핍증 예방법』에 따라 인체면역결핍바이러스의 감염여부 검사 실시 결과 인체면역결핍바이러스에 감염된 혈액을 유통·판매·사용한 경우(후천성면역결핍증 예방법 제9조 제3항 관련) 	<p>3년 이하의 징역</p>
<ul style="list-style-type: none"> - 혈액원이 『후천성면역결핍증 예방법』에 따라 인체면역결핍바이러스의 감염여부를 검사하지 아니한 경우(후천성면역결핍증 예방법 제9조 제1항 관련) 	<p>3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금</p>
<ul style="list-style-type: none"> - 혈액관리업무를 행하는 자가 보건복지가족부령이 정하는 기준에 적합한 시설·장비 등을 갖추지 아니한 경우(같은 조 제2항 관련) - 혈액원이 헌혈자에 대하여 신원확인 및 건강진단을 실시하지 아니하고 채혈한 경우(같은 법 제7조 제1항 관련) - 혈액원이 전염병환자 및 건강기준에 미달하는 자로부터 채혈한 경우(같은 조 제2항 관련) 	<p>2년 이하의 징역 또는 500만원 이하의 벌금</p>

제 3 장 현행 혈액안전법제 현황

행위 유형	형벌의 종류
<ul style="list-style-type: none"> - 혈액원이 신원이 확실하지 아니하거나 신원확인예 필요한 요구에 응하지 아니하는 자로부터 채혈한 경우 (같은 조 제3항 관련) - 혈액원이 채혈금지대상 여부 및 과거 헌혈경력과 그 검사결과를 조회하지 아니하고 채혈한 경우(같은 조 제5항 관련) - 혈액원이 채혈금지대상자에 속하는 자로부터 채혈한 경우(같은 법 제7조의2 제2항 관련) - 혈액원이 안전성 검사를 통과한 채혈금지대상자로부터 채혈하고 그 결과를 보건복지가족부장관에게 보고하지 아니한 경우(같은 조 제3항 관련) - 채혈금지대상자의 명부를 작성·관리하는 업무에 종사하는 자 또는 종사하였던 자가 업무상 비밀 누설 금지를 위반한 경우(같은 조 제5항 관련) - 혈액원이 혈액 및 혈액제제의 적격 여부를 검사하고 그 결과를 확인하지 아니한 경우(같은 법 제8조 제1항 관련) - 혈액원등 부적격혈액 발견시 이를 폐기처분하고 그 결과를 보건복지가족부장관에게 보고하지 아니한 경우(같은 조 제2항 관련) - 혈액원등이 채혈시의 혈액량, 혈액관리의 적정온도 등 보건복지가족부령이 정하는 기준에 따르지 아니한 경우(같은 법 제9조 제1항 관련) - 혈액관리업무에 종사하는 자가 건강진단·채혈·검사 등 업무상 지득한 타인의 비밀 누설 또는 발표 금지 의무를 위반한 경우(같은 법 제12조 제3항 관련) - 정당한 사유없이 전자혈액관리업무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손 금지 의무를 위반한 경우(같은 법 제12조의2 제3항 관련) 	
<ul style="list-style-type: none"> - 헌혈증서의 교부 및 환부 등을 하지 아니한 경우(같은 법 제14조 제1항 또는 제3항 관련) - 사위 기타 부정한 방법으로 헌혈환부예치금을 면탈한 경우(같은 법 제15조 제1항 관련) 	<p>1년 이하의 징역 또는 300만원 이하의 벌금</p>

행위 유형	형벌의 종류
- 고시된 혈액의 수가에 위반하여 혈액을 공급한 경우(같은 법 제11조 관련)	100만원 이하의 벌금

3. 과태료

보건복지가족부장관은 다음의 ‘i)~v)’의 의무위반에 대하여 200만원 이하의 과태료를 부과할 수 있다.

- i) 특정수혈부작용이 발생 사실을 보건복지가족부장관에게 신고하지 아니한 의료기관의 장,
- ii) 보건복지가족부장관이 특정수혈부작용의 발생 원인의 파악 등을 위한 실태조사(역학조사)시 이에 협조하지 아니한 자,
- iii) 보건복지가족부장관이 혈액의 품질관리를 위하여 혈액원등에 대하여 필요한 보고를 명하였음에도 불구하고 보고를 하지 아니하거나 또는 허위로 보고한 자 및 관계 공무원의 혈액원등 사무실·사업장 기타 필요한 장소에 대한 출입·검사 등을 거부·기피 또는 방해한 자,
- iv) 혈액원으로 허가받지 아니한 자가 혈액원 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 자,
- v) 부적격혈액 발견시 이를 폐기처분하고 그 결과를 보건복지가족부장관에게 보고하여야 함에도 불구하고 이를 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자.

제 4 장 현행 혈액안전법제의 문제점 및 개선방안

1. 책무 규정 도입

혈액안전관리에 관한 기본법이라 할 수 있는 현행 「혈액관리법」은 혈액안전관리와 관련한 국가 또는 지방자치단체의 책무, 관련 사업자의 책무, 의료관계자 등의 책무에 관한 조항을 두고 있지 않다. 이러한 책무 조항을 단순한 선언적 조항에 불과한 것으로 볼 수도 있지만, 책무 조항은 당해 법령의 목적 달성을 위하여 국가, 지방자치단체 등에 대하여 정책의 수립 및 집행의무를 명시적으로 부여하고, 관련 사업자 등이 수행해야 할 책무 등을 법령에 명확하게 규정함으로써 당해 법령의 입법목적은 좀 더 효과적으로 달성하는 데 이바지할 수 있다.⁴⁸⁾ 따라서 「혈액관리법」 차원에서 국가 또는 지방자치단체의 혈액안전관리, 헌혈자 보호, 피해자 보호 및 지원 등을 위한 대책을 수립·시행하도록 명시하고, 관련 사업자·의료관계자 등이 혈액관리업무를 담당함에 있어서 지켜야 할 원칙이나 책임을 명시할 필요가 있다.

2. 국가적 차원의 혈액수급계획 수립 근거 도입

현행 「혈액관리법」은 국가적 또는 지방자치단체적 차원에서의 혈액수급 및 안전관리에 관한 중장기적 또는 단기적 계획에 관한 조항을 두고 있지 않다. 단지 같은 법 시행령에서 보건복지가족부 장관의 헌혈권장에 관한 계획을 수립·시행 의무, 국가 및 지방자치단체의 기관의 보건복지가족부 장관의 헌혈권장에 대한 협조의무 등을 규정하고 있을 뿐이다. 그런데 헌혈권장에 관한 계획은 혈액의 수급계획과 무관하게 수립될 수 없는 것이고, 따라서 국가적 차원에서의 중장기적

48) 법제처, 법령입안 심사기준, 2006, 65쪽 참조.

또는 단기적 혈액 수급계획을 상위계획으로 수립하고, 이와 연동하여 헌혈권장계획을 수립·시행하도록 법률 차원에서 명시하는 것이 바람직할 것이다.

3. 혈액관리업무 수행기관 관련 허가제도 정비

현행 「혈액관리법」 제6조의 문언에 비추어 보면, 현행법상 혈액관리업무는 혈액원 개설허가를 받아 수행하는 경우와 그렇지 아니하는 경우가 있을 수 있다. 후자의 경우에는 보건복지가족부령이 정하는 기준에 적합한 시설·장비 등을 갖추면 충분한 것으로 이해되고, 이러한 요건을 갖추었는지 여부에 대한 판단에 관한 규정은 존재하지 않는다.

한편 「혈액관리법」 제6조 제4항은 혈액관리업무를 하고자 하는 자는 「약사법」 제31조에 따라 의약품 제조업 허가를 받아야 하고, 품목별로 품목허가를 받거나 품목 신고를 하여야 한다고 규정하고 있다. 혈액관리업무를 하고자 하는 자는 혈액원을 개설하여 수행하는 경우와 그렇지 아니하는 경우 모두 「약사법」 제31조에 따라 의약품 제조업 허가를 받아야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목 신고를 하여야 하는 것으로 이해된다. 따라서 현행법상 혈액관리업무를 행하는 자는 의약품 제조업 허가 등은 반드시 받아야 하고, 혈액원 개설허가는 받을 수도 있고 그렇지 아닐 수도 있다는 해석이 가능하다.

그런데 앞서 언급한 것처럼 「혈액관리법」상 혈액관리업무는 “수혈 또는 혈액제제의 제조에 필요한 혈액을 채혈·검사·제조·보존·공급 또는 품질관리하는 업무”를 모두 포함하는 것이고, 혈액관리업무를 할 수 있는 자는 i) 「의료법」에서 정하는 요건에 따라 신고 또는 허가 등을 받은 의료기관, ii) 「대한적십자사조직법」에 따라 설립된 대한적십자사, iii) 「약사법」 제31조에 따라 혈액제제의 제조업허가를 받은

혈액제제제조업자인데, 제6조 제4항의 해석에 의하면, 다시 이들이 혈액관리업무를 하고자 하는 경우에는 혈액제조업무를 수행하지 아니함에도 불구하고 「약사법」 제31조에 따라 혈액제제의 제조업허가를 받아야 하는 문제점이 발생한다. 즉 혈액관리업무를 하는 자 중 채혈업무만을 하는 자가 있을 수 있고, 검사 업무 또는 보존 업무만을 하는 자도 있을 수 있는바, 현행법이 이러한 자에게도 의약품 제조업 허가 등을 받도록 할 취지를 갖고 있지는 않다고 생각된다. 따라서 입법기술상 혈액관리업무를 행하는 자로서 의약품 제조업 허가 등을 받아야 할 자를 좀 더 한정할 필요가 있을 것이다.

또한 「약사법」상 ‘업’과 「혈액관리법」상 ‘업무’는 다른 것으로 보아야 할 것인데, 이 조항의 해석에 따르면 「약사법」에 따른 ‘업’과 「혈액관리법」에 따른 ‘업무’가 같은 것으로 이해되고, 그러한 이해에 따라 「약사법」상 ‘제조업’이 「혈액관리법」상 ‘혈액관리업무’보다 상위 개념으로 보는 것이다.

게다가 현행법 해석상 의료기관이 (혈액원을 개설하여) 혈액관리업무를 수행하고자 하는 경우에는 「의료법」상 의료기관 개설허가와 「혈액관리법」상 혈액원 개설허가 양자를 모두 받아야 하고, 같은 법 제6조 제4항에 따라 「약사법」상 의약품 제조업 허가 등까지 받아야 하는바, 이는 과도한 규제로 작용할 수 있다. 혈액관리업무의 중요성에 비추어 이러한 입법태도가 바람직한 것이라고 여겨질 수도 있으나, 의료기관 개설허가시 혈액관리업무를 수행하고자 한다면, 의료기관 개설허가와 혈액원 개설허가 모두를 받도록 하는 것보다는 의료기관 개설허가시 혈액관리업무에 필요한 요건을 갖추도록 하여 하나의 허가로서 이를 규율하는 것이 바람직할 것이다. 의료기관에 대하여 의약품 제조업 허가를 받도록 한 것도 재고를 요한다.

일본의 경우 병원 또는 진료소의 개설자가 당해 병원 또는 진료소에서 진료를 위해서 사용하는 혈액제제의 원료로 하는 목적으로 채혈

하고자 하는 경우에는 후생노동대신의 허가를 받지 않아도 되는 것으로 하여 불필요한 규제를 두고 있지 않다는 점을 참고할 필요가 있을 것이다.

『혈액관리법』은 혈액원 개설시 보건복지가족부장관의 허가를 받도록 규정하고 있는바(제6조 제3항), 이에 따르면 허가 받지 아니한 자는 혈액원이 수행하는 업무를 수행하지 못한다는 것을 알 수 있다. 그런데 『혈액관리법』은 조를 달리하여 “제6조 제3항의 규정에 의하여 보건복지가족부장관의 허가를 받지 아니한 자는 혈액관리업무를 행하지 못한다. 다만, 동조 제1항 제3호에 해당하는 자는 그러하지 아니한다”라고 규정하고 있다(제6조의2 제1항). 그런데 제6조 제3항은 혈액원 개설 허가에 관한 사항이고, 제6조의2 제1항 본문의 경우에는 혈액관리업무를 금지에 관한 사항이다. 만일 제6조의2 제1항 본문이 혈액원 개설 허가를 받지 아니한 자에 대하여 혈액관리업무를 행하지 못하도록 하는 것이라면, 이 규정은 제6조 제3항의 해석에 따라 당연히 도출되는 것이므로 굳이 조를 달리하여 규정할 필요가 없다.

그리고 제6조의2 제2항은 혈액원으로 허가받지 아니한 자는 혈액원 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못하도록 규정하고 있다. 이것은 혈액원에 고유한 규정이므로 별도의 조를 두어서 규정함이 없이 제6조 제3항에 이어서 제4항으로 규정하는 것이 바람직하다고 생각한다.

4. 사전적 안전관리제도 정비

(1) 혈액원의 채혈금지대상자의 관리

『혈액관리법』은 제7조 제5항에서 혈액원이 헌혈자로부터 채혈하기 전에 채혈금지대상 여부 등을 조회하도록 명하고 있는데, 여기서 말하는 채혈금지대상은 제7조의2에서 정하는 채혈금지대상을 말하는바, 이를 제7조 제5항에서 명시해 줄 필요가 있다.

『혈액관리법』은 제7조의2 제1항에서 보건복지가족부 장관이 같은 법 시행규칙으로 정하는 바에 따라 채혈금지대상자의 명부를 작성·관리하도록 하고 있고, 제2항에서 “혈액원은 채혈금지대상자에 속하는 자로부터 채혈하여서는 아니 된다”라고 규정하고 있다. 입법기술적으로 제2항은 “혈액원은 제1항에 따른 채혈금지대상자에 속하는 자로부터 채혈하여서는 아니 된다”라고 규정하는 것이 보다 명확하다. 더 나아가서 제7조 제5항과 제7조의2는 모두 채혈금지대상에 관한 것을 규정하고 있는바, 이들 조항을 통합하는 것이 바람직하다. 이 때 먼저 보건복지가족부 장관이 채혈금지대상자의 명부를 작성·관리할 수 있는 권한을 갖고 있다는 것을 밝히고, 다음으로 채혈금지대상자 명부에 기재된 자에게 그 기재사항 등을 개별적으로 통지할 수 있도록 하고, 혈액원은 채혈 전에 이 명부에 따라 채혈금지대상 여부를 확인하고, 이에 해당하는 자로부터 채혈을 금지하며, 이에 관한 예외조항(현행 혈액관리법 제7조의2 제3항의 안전성 검사를 통과한 채혈금지대상자에 대하여 채혈할 수 있도록 하고, 이를 보건복지가족부 장관에게 보고하도록 한 것)을 두는 등의 순서로 정비하는 것이 바람직할 것이다.

『혈액관리법』 제7조의2 제1항은 보건복지가족부 장관에게 채혈금지대상자의 명부를 작성·관리하도록 하고 있고, 같은 조 제2항은 혈액원에 대하여 보건복지가족부 장관이 작성한 채혈금지대상자에 속하는 자로부터의 채혈을 금지하고 있는데, 같은 법 제7조의2 제1항의 위임을 받은 같은 법 시행규칙 제7조의2 제1항은 “대한적십자사총재는 별표 1의2의 채혈금지대상자 중 전염병 요인, 약물 요인 및 선별검사 결과 부적격 요인에 해당하는 자를 별지 제1호의8서식의 채혈금지대상자 관리대장(전자문서를 포함한다)에 기록하고 관리하여야 한다”라고 규정하여 곧바로 대한적십자사총재에게 그 임무를 위탁하고 있다는 것을 알 수 있고, 모든 채혈금지대상자의 명부를 작성·관리하는 것이 아니라, 그 중에서 전염병 요인, 약물 요인 및 선별검사 결과 부

적격 요인에 해당하는 자의 명부만을 작성·관리한다는 것을 알 수 있다. 보건복지가족부 장관이 채혈금지대상자명부 작성·관리를 대한적십자사총재에 위탁하고자 한다면, 이를 위임·위탁규정에 명시하여 규율하는 것이 바람직할 것이다.

한편 「군혈액관리규칙」 제9조상의 군혈액원에서의 채혈시 부적격혈액 판정기준과 관련하여 보존기간이 명시되어 있지 아니함에도 불구하고 보존기간이 경과한 혈액을 부적격혈액의 판정기준의 하나로 보고 있는 것은 문제가 있다. 따라서 보존기간을 명시할 필요가 있다. 이와 관련하여 기타 안전상 문제가 있다고 판단되는 혈액의 경우도 부적격혈액의 판정기준의 하나로 보고 있으나, 그 판단의 주체가 누구인지 알 수 없다는 문제점이 있다. 따라서 판단의 주체를 명확하게 명시하여야 할 것이다.

(2) 등록헌혈제도에 대한 근거조문 불비

매혈금지의 원칙 도입에 따른 유상 혈액 공급 불가, 혈액 관련사고의 빈번한 발생으로 인한 혈액사업에 대한 국민의 불신과 불안감 확산으로 인한 헌혈 인구 감소, 헌혈에 대한 문진 강화에 따른 헌혈부적격자수 증가, 단체헌혈에서 개인헌혈로의 변화 추세 등 혈액수요 증가에 비추어 혈액의 안정적인 공급 확보가 곤란하여 혈액부족상황이 지속되고 있는바, 그 대응방안으로 헌혈자가 정기적으로 헌혈에 참여할 것을 약속하고 대한적십자사의 등록회원으로 가입하여 자신이 원하는 시기를 선택, 정기적으로 헌혈에 참여할 수 있는 소위 ‘등록헌혈제도’가 시행되고 있으나, 이에 관한 근거조문이 존재하지 않는다. 등록헌혈제도는 i) 건강한 헌혈자가 헌혈에 참여하기 때문에 수혈자에게 보다 안전한 혈액을 공급할 수 있고, ii) 등록헌혈자의 헌혈 예약으로 계획된 채혈을 실시하기 때문에 필요할 때, 필요한 종류의 혈액을 안정적으로 공급할 수 있다는 장점이 있는바, 이를 적극적으로 장려

할 필요가 있다고 생각한다. 따라서 법령 차원에서 이에 관한 근거 조문을 두어 이 제도를 양성하는 것이 바람직할 것이다.

(3) 부적격혈액의 처리

「혈액관리법 시행규칙」 제11조는 ‘부적격혈액의 폐기처분등’이라는 조명 하에 제2항에서 “혈액원등은 매반기말 기준으로 부적격혈액처리 현황을 작성하여 다음달 10일까지 보건복지가족부장관에게 제출하여야 한다”라고 규정하고 있고, 이와는 별도로 같은 규칙 제11조의2제2항 제2호는 혈액원에 대하여 “혈액이 부적격혈액으로 분류되어 폐기처분한 경우에는 혈액체제의 폐기일자 및 폐기사유를 폐기일부터 7일 이내에 대한적십자사총재에게 통보하여야 한다”라고 규정하고 있다. 위의 규정에서 알 수 있는 것처럼 혈액원을 제외한 혈액관리업무를 하는 자의 경우에는 부적격혈액처리현황을 보건복지가족부장관에게 제출하여야 하고, 혈액원의 경우에는 보건복지가족부장관에게 제출하는 것과 더불어 대한적십자사총재에게 통보하도록 하고 있다. 만일 같은 내용을 제출 또는 통보하는 것이라면, 별도의 양식에 따라 각각 다른 기관에 제출 또는 통보하는 것은 불필요한 절차를 반복하는 것이므로 바람직하지 않다고 생각된다. 따라서 혈액원의 경우 대한적십자사총재를 거쳐 보건복지가족부장관에게 그 내용이 제출될 수 있도록 절차를 간소화할 필요가 있을 것이다.

(4) 채혈한 혈액의 공급 방법

현행 「혈액관리법」 제9조 제2항은 혈액원의 경우 혈액공급차량을 운영할 수 있도록 하고 있다. 그런데 혈액 및 혈액체제의 경우 품질 유지를 위한 보존 온도가 다르고, 운송시 냉장상태를 유지할 수 있는 용기를 사용하는 등 그 안전성과 신속성을 확보하는 것이 혈액의 안전성 확보를 위해서 중요하다. 따라서 혈액공급차량의 운영을 의무화

하는 것이 바람직할 것이다. 또한 현행법상 혈액의 유통에 관한 조항은 별도로 두고 있지 않음바, 법률적 차원에서 적절한 유통관리시스템을 구축에 관한 조항을 새로이 도입할 필요가 있다.

(5) 혈액제제의 제조시 안전관리

『혈액관리법』 제6조의3 제1항은 “혈액원에는 1인 이상의 의사를 두고 혈액의 검사·제조·보존 등 혈액제제 제조업무를 관리하게 하여야 한다”라고 규정하여 의사의 상시 관리를 중요하게 여기고 있다. 그런데 이 조항은 “혈액의 검사·제조·보존 등 혈액제제 제조업무”라고 규정하여 혈액의 검사·제조·보존 등을 혈액제제 제조업무로 보고, 혈액제제의 제조업무 안에 혈액의 검사·제조·보존 등이 포함되는 것으로 보고 있다. 하지만 혈액원에서 혈액제제 제조업무와 무관하게 검사·보존에 관한 업무만을 수행할 수도 있고, ‘혈액의 제조’ 역시 ‘혈액제제’의 제조를 의미하는 것이지 혈액을 제조한다는 의미로 사용하는 것이 아니라고 생각되는바, “혈액의 검사·보존 등, 혈액제제의 검사·제조·보존 등의 업무를 관리하게 하여야 한다” 등으로 조문을 다듬을 필요가 있다.

5. 사후적 안전관리제도 정비

(1) 기록관리

『혈액관리법』은 혈액원등에 대하여 혈액관리업무에 관한 기록, 즉 i) 헌혈경력 및 검사결과 조회서, ii) 부적격혈액처리현황, iii) 헌혈자 혈액정보 통보기록, iv) 헌혈기록카드, v) 특정수혈부작용발생신고기록을 작성·비치하고, 10년 동안 보존하도록 하면서(혈액관리법 제12조 제1항, 제2항, 같은 법 시행규칙 제14조 제1항, 제2항), 헌혈자대장 등을 『전자서명법』에 의한 전자서명이 기재된 전자문서 등(이하 “전자

혈액관리업무기록”이라 한다)으로 작성·보관할 수 있도록 하고(같은 법 제12조의2 제1항), 이 때 이를 안전하게 관리·보존하는 데 필요한 시설 및 장비 등을 갖추도록 명하고 있다(같은 조 제2항).

그런데 여기서 헌혈자대장 등이 무엇을 의미하는지에 대한 언급이 없다는 문제점이 존재하고, 전자혈액관리업무기록을 안전하게 관리·보존하는 데 필요한 시설 및 장비 등에 관한 기준을 정하고 있지 않다는 문제점이 있다. 법문의 규정방식에 비추어 헌혈경력 및 검사결과 조회서, 헌혈자 혈액정보 통보기록, 헌혈기록카드 등을 헌혈자대장 등으로 볼 수 있겠으나, ‘헌혈자대장 등’이 무엇을 의미하는지 명확하게 규정할 필요가 있고, 향후 혈액관리업무의 기록이 비전자적인 방법을 통해서 보다는 전자적인 방법을 통해서 행해질 가능성이 크다는 점을 고려할 때 이에 관한 기준을 『혈액관리법』 차원에서 규정하여 공통의 기준에 따라 기록이 이루어지도록 할 필요가 있을 것이다.

(2) 부적격혈액 관련사고

보건복지가족부장관은 부적격혈액의 수혈 등으로 인한 사고발생위험이 있거나 사고가 발생하였을 때에는 혈액원등에 대하여 관련 혈액 및 혈액제제의 폐기 등 필요한 조치를 취하거나 명할 수 있다(법 제8조의2 제1항). 그런데 이러한 위험을 예방하기 위해서는 보건복지가족부장관의 이러한 조치에 앞서서 혈액원 또는 그 밖의 혈액관리를 하는 기관이 부적격혈액의 수혈 등으로 인한 사고발생위험이 있거나 사고 발생 사실을 보건복지가족부장관에게 통보하도록 의무화할 필요가 있다.

(3) 특정수혈부작용 실태조사 사후관리

의료기관의 장의 특정수혈부작용 신고에 대응하여 보건복지가족부장관은 그 발생원인의 파악 등을 위한 실태조사를 실시하여야 한다

(혈액관리법 제10조 제1항 및 제2항). 그러나 현행법상 보건복지가족부장관은 그 실태조사를 실시하기만 하면 될 뿐 그 사후에 어떠한 조치를 취하여야 하는지를 명확하게 규정하고 있지 않다. 물론 “보건복지가족부장관은 부적격혈액의 수혈 등으로 인한 사고발생위험이 있거나 사고가 발생하였을 때에는 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 혈액원등에 대하여 관련 혈액 및 혈액제제의 폐기 등 필요한 조치를 취하거나 명할 수 있다”라고 규정하고 있는 「혈액관리법」 제8조의2 제1항을 광의로 해석하여 보건복지가족부장관이 특정수혈부작용 신고에 대응한 실태조사 결과 관련 혈액 및 혈액제제의 폐기 등 필요한 조치를 취하거나 명할 수 있다고 볼 수는 있을 것이다. 그러나 실태조사 사후관리체계를 명확하게 한다는 측면에서 「혈액관리법」 제10조 제3항에서 보건복지가족부장관이 실태조사 결과 발할 수 있는 조치 또는 발하여야 하는 조치 등에 대해서 명시적으로 규정하는 것이 바람직할 것이다.

군혈액원에서 수혈로 인한 사고의 경우에도 「군혈액관리규칙」은 특정수혈부작용 또는 채혈부작용이 아니라, 부작용이라는 용어를 사용하고 있는바(제11조), 이 규칙은 ‘부작용’에 대한 정의규정을 두고 있지 아니하고, 따라서 이 조문만으로는 「혈액관리법」상 특정수혈부작용 이외의 부작용 역시 보고하도록 하고 있는 것인지, 그렇지 아니하면 양자를 같은 의미로 사용하고 있는지가 불분명하다. 만일 양자를 다른 의미로 사용하고 있는 것이라면, ‘부작용’에 대한 정의규정을 둘 필요가 있고, 같은 의미로 사용하고 있는 것이라면, ‘특정수혈부작용’ 또는 채혈부작용으로 용어를 통일할 필요가 있을 것이다.

또한 군혈액원에서 수혈로 인한 부작용이 발생한 경우 국방부장관에게 보고하도록 명할 뿐 보고 후 조치에 대한 규정은 존재하지 않는다. 대한적십자사 총재로부터 공급받은 혈액으로 인한 부작용의 경우에 국방부장관이 보건복지가족부장관에게 그 사실을 통보하도록 하고

6. 안전하고 적절한 수혈을 위한 관리체계 도입

있는데, 『혈액관리법』은 보건복지부장관이 국방부장관으로부터 그 사실을 통보받은 경우 어떠한 조치를 취해야 하는가에 대해서 아무런 규정을 두고 있지 않다. 물론 이 경우에도 『혈액관리법』 제8조의2 제1항을 광의로 해석하여 혈액 및 혈액제제의 폐기 등 필요한 조치를 취하거나 명할 수 있다고 볼 수는 있을 것이나, 이에 관하여 명시적으로 언급해 두면 해석상 발생할 수 있는 오해의 소지를 줄일 수 있을 것이다.

(4) 혈액관리업무의 심사평가

『혈액관리법 시행령』 제7조의 2 제4항은 “보건복지가족부장관은 심사평가업무의 일부를 관계전문기관 또는 단체로 하여금 수행하게 할 수 있으며”라고 규정하고 있는데, 『혈액관리업무 심사평가 규정』 제4조 제1항은 “심사평가는 질병관리본부가 실시하며 질병관리본부장은 필요시 심사평가업무의 일부를 관련전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다”라고 규정하고 있다. 법률 및 시행령에서는 보건복지가족부장관을 심사평가의 실시 주체로 보고 있고, 다만, 그 업무 중 일부를 위탁할 수 있도록 하고 있는데, 『혈액관리업무 심사평가 규정』에서는 심사평가의 실시주체를 질병관리본부장이 아닌 질병관리본부로 보는 것은 수입기관 지정에 있어 잘못이 있고, 그 업무의 전부를 질병관리본부에 위탁한 것은 포괄적 위임입법 금지의 원칙에 비추어 문제가 있다.

6. 안전하고 적절한 수혈을 위한 관리체계 도입

혈액의 안전성 확보를 위해서는 수혈 또는 혈액제제의 제조에 필요한 혈액을 채혈·검사·제조·보존·공급 또는 품질관리 등에 관한 규율을 갖추으로써 양질의 혈액을 공급하는 것도 중요하지만, 양질의 혈액이 공급되어도 의료기관에서의 수혈시 적절하게 수혈되지 못한다

면, 이로 인한 수혈부작용 발생 가능성이 높아 환자가 양질의 수혈을 받을 수 없게 된다.⁴⁹⁾ 이에 ‘혈액안전관리개선 종합대책’의 일환으로 정부와 관련 학계가 수혈가이드라인⁵⁰⁾을 개발하여 보급해 오고 있으나, 이는 단순한 권고에 불과한 것으로 그 법적 구속력이 없는 바, 법령 차원에서 의료기관에서의 수혈시 준수되어야 할 최소한의 기준이나 부준수시 제재조치, 의료기관에서의 혈액 또는 혈액제제 사용상황에 대한 평가 등을 명시할 필요가 있다.

7. 특정수혈부작용 및 채혈부작용에 대한 보상제도 개선

(1) 지급주체

『혈액관리법』 제10조의2 제1항은 특정수혈부작용 및 채혈부작용에 대한 보상금의 지급주체를 혈액원에 한정하고 있다. 그러나 현행법상 혈액원 이외의 경우에도 혈액관리업무를 수행할 수 있는 가능성이 존재하고 따라서 이 경우를 보상금 지급의무 대상자에서 제외하는 것은 피해자 보호에 바람직하지 않다. 따라서 관련 조항을 정비할 필요가 있다.

현행법상 혈액원은 대한적십자사 혈액원과 의료기관 혈액원이 있다. 대한적십자사의 경우 국가의 예산 지원 내지 보조 등에 의해서 운영되고, 보상금의 경우도 이를 통해서 조달될 가능성이 크다. 혈액환부적립금을 보상금의 재원으로 활용할 수 있을 것인가가 문제될 수 있으나, 혈액환부적립금의 경우에는 그 사용처가 한정되어 있고, 현행법상 특정수혈부작용 및 채혈부작용보상금은 그 사용처에 포함되지 않는다. 따라서 현재는 특정수혈부작용 및 채혈부작용보상금이 어떠한

49) 김현옥, 국내 안전한 수혈을 위한 제언, 청년의사, 2009. 8. 18.

50) 보건복지가족부 질병관리본부·대한수혈학회, 2009 수혈가이드라인 - 수혈요법 실시 및 혈액제제사용.

재원을 통해서 확보될 것인가가 불분명한바, 이를 명시하거나 독립적인 재원을 확보하여야 한다.

의료기관 혈액원의 경우 자체 재원을 통해서 보상금을 조달할 것으로 보이는데, 각 의료기관마다 지급능력에 차이가 있고, 충분한 지급능력을 갖고 있지 못할 경우 피해자가 충분한 보상을 받을 수 없는 문제점이 존재한다.

이와 관련하여 대한적십자사 혈액원과 의료기관 혈액원의 구분 없이 일정한 기금 조성을 통하여 보상금 재원을 확보하고, 이 기금에서 보상금이 지급되도록 하는 것이 재원의 안정적 확보, 혈액원의 지급능력 차이로 인하여 발생할 수 있는 문제 등의 방지에 바람직할 것이다. 기금 조성이 곤란할 경우 보상에 필요한 자금을 안정적으로 확보할 수 있도록 보험 가입 등의 방법을 강구할 수 있을 것이다.

(2) 보상금의 지급기준의 위임

『혈액관리법』 제10조의2 제2항은 보상금의 지급기준 등 그 밖에 필요한 사항을 보건복지가족부령으로 정하도록 위임하고 있고, 이에 따라 같은 법 시행규칙 제13조의2 제1항은 혈액원이 지급할 수 있는 보상금의 범위를 정하고 있다. 그런데 같은 조 제2항은 다시 보상금의 범위 외에 보상금의 지급에 관하여 필요한 사항을 보건복지가족부 장관이 정하여 고시하도록 했고, 이에 따라 보건복지가족부 장관은 『보상규정』을 제정·고시하였다.

여기서 법률에서는 보상금의 지급기준 등 그 밖에 필요한 사항을 ‘부령’에 위임한 것이고, 따라서 부령에서는 보상금의 지급기준에 관한 대강을 정하여야 한다. 부령 차원에서 이를 다시 하위법령에 위임하고자 할 경우에는 이러한 재위임을 법률 자체가 명시적으로 허용하고 있어야 한다. 그러나 그러한 명시적 규정이 없는 경우, 그 수임권한을 전부 다시 위임하는 것은 실질적으로 수권법의 내용을 변경하는

것이므로 허용되지 않는다 할 것이다. 물론 위의 경우에 ‘보상금의 범위’에 대해서는 일단 시행규칙에서 정하고 있기 때문에 전부 다시 위임하는 것으로 볼 수 없을 수도 있다. 그러나 시행규칙 차원에서 보상금의 범위를 정하는 것만으로는 특정수혈부작용자 및 채혈부작용자에 대하여 보상금을 지급하도록 한 입법취지를 충분히 달성할 수 없다는 점에서 ‘보상금의 범위’를 정하고 있다고 하여 재위임금지의 원칙의 사정거리에서 벗어날 수는 없다고 생각한다. 따라서 가급적이면 시행규칙 차원에 현재 「보상규정」에서 정하고 있는 보상금 결정 방법, 재산정에 관한 사항 등을 규정하는 것이 바람직할 것이다. 만일 이것이 불가능하다면, 적어도 그에 관한 일반적인 사항은 시행규칙 차원에서 규정하고, 보다 세부적인 사항의 규정을 다시 하위명령에 위임하는 것이 바람직할 것이다.

(3) 지급대상자의 제한

「혈액관리법」 제10조의2 제1항은 “헌혈이 직접적인 원인이 되어 질병이 발생하거나 사망한 채혈부작용자, 혈액원이 공급한 혈액이 직접적인 원인이 되어 질병이 발생하거나 사망한 특정수혈부작용자”를 보상금의 지급대상자로 보고 있는데, 「보상규정」은 특정수혈부작용에 대한 보상금의 지급대상자의 경우 혈액원이 공급한 혈액이 직접적인 원인이 되어 질병이 발생하거나 사망한 특정수혈부작용자라고 혈액관리위원회에서 판정한 자(제3조 제1항)로 그 범위를 좁히고 있다. 이는 법률에서 정하고 있는 대상자의 범위를 ‘고시’ 차원에서 더 좁히고 있는 것으로 피해자 구제의 차원에서 문제가 있다. 보상금 지급대상자를 결정하기 위해서 혈액관리위원회에서의 판정이 불가피하다면, 이를 법률 차원에 포함시켜 규정하여야 할 것이다.

(4) 보상금의 범위

「혈액관리법」상 혈액원이 지급할 수 있는 보상금의 범위는 특정수혈부작용과 채혈부작용의 구분 없이 i) 진료비, ii) 장애인이 된 자에 대한 일시보상금, iii) 사망한 자에 대한 일시보상금, iv) 장제비, v) 일실소득, vi) 위자료이다(제10조의2 제2항, 같은 법 시행규칙 제13조의2 제1항).

그런데 「보상규정」은 특정수혈부작용에 대한 보상금의 범위와 채혈부작용에 대한 보상금의 범위에 대해서 보다 구체적인 조항을 두고 있는바, 혈액원은 특정수혈부작용자에 대하여 i) 진료비, ii) 장애인이 된 자에 대한 일시보상금, iii) 사망한 자에 대한 일시보상금, iv) 장제비, v) 일실소득, vi) 위자료를 지급할 수 있다. 단, 혈액의 공급과정에 혈액원의 과실이 없는 경우에는 위자료만 지급할 수 있다(규정 제3조 제1항). 단서 조항의 경우 법령이 정하는 보상금의 범위를 고시차원에서 제한하는 것인바, 이러한 제한은 피해자의 권리구제차원에서 중요하므로 법령 차원에 두어야 할 것이다.

또한 「혈액관리법」 뿐 아니라 「보상규정」은 특정수혈부작용에 대한 보상금은 무조건 일시보상금으로 지급하도록 하고 있고, 연금으로 또는 연금과 일시보상금을 병행하여 지급하는 방법은 고려하고 있지 않다. 한편 사망한 자에 대한 일시보상금은 실제 사망한 자의 유족에 대한 일시보상금을 의미하는 바, 용어의 정비가 요구되고, 장제비의 경우에는 유족이 아니나 실제 장례를 치른 자가 지급을 청구하는 경우도 존재할 것인바, 이를 명확하게 정할 필요가 있다.

「보상규정」 제3조 제2항은 “혈액원은 특정수혈부작용에 대한 보상의 경우 보상금의 지급액을 산정함에 있어 특정수혈부작용자의 질병이환상태 등을 감안하여 필요한 적정 내역을 고려하되, 해당규정이 없을 경우 국가배상법 및 산업재해보상보험법의 해당 규정을 준용할

수 있다”라고 규정하고 있다. 그런데 여기서 “필요한 적정 내역”이 무엇을 의미하는지, “해당규정이 없을 경우”가 어떠한 경우를 말하는 것인지 불분명한 바, 이를 명확하게 언급하여야 할 것이다.

한편 채혈부작용의 경우 “i) 보상금이 500만원 미만으로서 피해자 또는 그 보호자가 동의함으로써 신속한 위로를 행할 수 있다고 판단할 경우, ii) 사고의 종류, 피해의 정도 및 보상금 지급액이 이미 위원회에서 심의하여 결정된 선례와 유사하다고 판단할 경우에는 보상심의위원회의 심의를 생략할 수 있다”(보상규정 제9조 제2항)라고 규정하고 있는데, 이와 관련하여 판단의 주체를 명시하는 것이 규정의 명확한 이해를 위해서 바람직할 것이고, 보상금이 500만원 미만일 것인지 여부는 일정한 판단기준에 따라 결정될 것인바, “부작용이 경미하여” 등을 앞에 적시하는 것도 하나의 방법이 될 것이다.

(5) 신청절차 및 불복절차 불비

앞서 언급한 것처럼 「혈액관리법」 제10조의2 제2항은 보상금의 지급기준 등 그 밖에 필요한 사항을 보건복지가족부령으로 정하도록 위임하고, 같은 조 제2항은 다시 보상금의 범위 외에 보상금의 지급에 관하여 필요한 사항을 보건복지가족부장관이 정하여 고시하도록 위임하고 있다. 그런데 법령 차원에서는 보상금 신청 절차를 규정하고 있지 않고, 고시 차원에서도 마찬가지이다. 다만, 「보상규정」은 재산정 신청 절차는 두고 있는바, 재산정 신청 절차에 선행하여 보상금 신청 절차가 마련되어 있어야 한다. 따라서 이를 법령 차원에서 정하여야 할 것이다.

보상금 신청절차의 경우와 마찬가지로 혈액관리법령 및 「보상규정」은 보상금 지급결정에 대한 불복절차를 두고 있지 않다. 피해자의 적절한 불법체기 가능성을 담보하기 위해서는 이 또한 적어도 법령 차원에서 규정하여야 할 것이다.

손해배상과의 조정 차원에서 경우에 따라서는 보상급부를 받을 수 있는 자가 같은 사유에 대해서 손해배상을 받는 경우가 존재할 수 있는바, 이 경우 그 가액의 한도에서 급부를 행하지 않을 수 있다는 조항을 둬으로써 분쟁의 소지를 미연에 방지할 필요가 있고, 혈액원은 보상급부를 받는 자가 같은 사유에 대해서 손해배상을 받은 때에는 그 가액의 한도에서 그 받은 급부의 액에 상당하는 금액을 반환하도록 청구할 수 있는 조항도 둘 필요가 있을 것이다.

8. 위반행위에 대한 제재조치 정비

『혈액관리법』은 법 위반행위에 대하여 보건복지가족부 장관이 혈액원 개설허가의 취소 또는 업무정지 등의 조치를 취할 수 있는 근거규정을 두고 있는데(제17조의2), 그 중 “i) 혈액원의 개설허가를 받은 날부터 3월이 지나도록 정당한 사유없이 그 업무를 개시하지 아니한 때”의 경우는 업무를 개시한 바가 없기 때문에 업무정지를 명할 실익이 없고, 다만, 혈액원 개설허가의 취소나 위반사항에 대한 시정을 명할 수 있을 것이다. 혈액원 개설허가 후 조속하게 혈액원 업무를 실시하도록 강제한다는 측면에서 반드시 허가 취소를 하도록 명시할 필요가 있을 것이다. 그리고 혈액원의 개설허가 취소 또는 업무정지 등의 사유로 “그 밖에 이 법 또는 이 법에 의한 명령을 위반한 때의 어느 하나에 해당하는 때”를 포함하고 있으나, 이와 같은 입법태도는 제재적 행정처분의 수범자의 예측가능성과 법적 안정성을 저해할 수 있다. 이 규정은 삭제하는 것이 바람직하다.

벌칙규정과 관련하여 『혈액관리법』은 금전·재산상의 이익 기타 대가적 급부를 받거나 받기로 하고 자신의 혈액(제14조의 규정에 의한 현혈증서를 포함함)을 제공한 경우와 이를 약속한 경우 그리고 금전·재산상의 이익 기타 대가적 급부를 주거나 주기로 하고 타인의 혈액

(제14조의 규정에 의한 헌혈증서를 포함한다)을 제공받은 경우와 이를 약속한 경우를 동일한 처벌기준에 따라 처벌하고 있다. 하지만 제공한 경우 또는 제공받은 경우와 이를 약속한 경우는 그 위반의 정도가 상이하므로, 별개의 처벌기준에 따라 처벌하도록 하여야 할 것이다.

9. 감독규정 도입

『혈액관리법』은 주로 혈액원 또는 그 밖의 혈액관리업무를 수행하는 자를 규율하는 법인데, 이 법상 이에 대한 감시·감독 규정이 존재하지 않다. 『혈액관리법』 차원에서 혈액원, 그 밖의 혈액관리업무를 수행하는 자에 대한 감독규정을 둘 필요가 있다.

또한 국가의 혈액사업 대부분을 대한적십자사에 위탁하여 수행하고 있고, 관련 예산을 국가가 지원 또는 보조하고 있으나, 이 법 차원에서 이를 감시·감독하는 규정을 두고 있지 아니하다. 물론 『대한적십자사 조직법』에 보건복지가족부장관이 적십자사의 사업목적달성을 위하여 필요한 감독을 할 수 있고, 적십자사나 그 의결기관의 집행 또는 의결이 위법하거나 현저히 부당하다고 인정될 때에는 그 시정을 요구할 수 있도록 규정하고 있으나(제27조), 『대한적십자사 조직법』과는 별도로 대한적십자사의 ‘혈액사업’에 고유한 관리감독규정을 두는 것이 바람직할 것이다.

참 고 문 헌

- 국회 보건복지위원회 수석전문위원, 혈액관리법중개정법률안 검토보고서, 2003. 11.
- 국회 보건복지위원회, 혈액관리법중개정법률안 심사보고서, 2003. 12.
- 국회 보건복지위원회 전문위원, 혈액관리법 일부개정법률안(정부 제출) 검토보고서, 2007. 11.
- 김기홍 외, 한국헌혈운동사, 1990.
- 김재광, 혈액행정의 법적 과제 - 혈액제제에 의한 HIV 감염에 따른 안전대책을 중심으로-, 법제연구 제26호, 한국법제연구원, 2004.
- 김현옥 외, 안전하고 효율적인 혈액공급을 위한 국가 관리 체계 구축, 연세대학교 의과대학·보건복지부, 2004. 11.
- 김현옥, 국내 안전한 수혈을 위한 제언, 청년의사, 2009. 8. 18.
- 법제처, 법령입안 심사기준, 2006.
- 보건복지부, 혈액안전관리개선 종합대책(국무회의 보고자료), 2004. 9. 21.
- 보건복지가족부부, 2008 보건복지가족백서.
- 한영자 외, 혈액관리 안전성 확보방안 연구, 한국보건사회연구원·보건복지부, 2001. 4.
- 서장수, 수혈과 헌혈 그리고 의사, 청년의사, 2009. 8. 11.
- 엄태현, 적정한 수혈을 위한 지침 - 수혈가이드라인, 청년의사, 2009. 8. 25.
- “적십자사, 국민 혈세 460억원 부당 취득”, 청년의사, 2008. 12. 21.