

血液行政의 法的 課題

- 血液製劑에 의한 HIV感染에 따른 安全對策을 중심으로 -

金 載 光*

차 례

- I. 서 론
- II. 혈액 및 혈액제제의 법률상의 개념 및 특성
 - 1. 혈액의 법률상의 개념 및 특성
 - 2. 혈액제제의 법률상의 개념 및 특성
- III. 혈액제제에 의한 HIV감염사고의 안전대책에 관한 주요 국가의 입법적 대응
 - 1. 일본의 혈액제제의 안전대책
 - 2. 독일의 혈액제제의 안전대책
 - 3. 프랑스의 혈액제제의 안전대책
- IV. 우리나라의 혈액제제의 안전대책
 - 1. 혈액행정 현황
 - 2. 현행 혈액관리법 및 개정혈액관리법의 주요내용
 - 3. 혈액제제의 안전대책
- V. 결 론

* 韓國法制研究院 副研究委員, 法學博士

I. 서론

혈액행정의 목적은 혈액이 지닌 안전성의 확보 및 혈액사업의 적정이라는 두 가지 관점에서 일반적으로 구해지고 있다. 혈액행정을 역사적으로 개관해 보더라도 그것은 의학적 견지로부터의 수혈의료 및 혈액제제의 발전과 즉응한 헌혈에 기한 혈액사업의 확립과 더불어 정비가 이루어져 왔다.

그리고 혈액사업은 인간의 생명유지와 건강에 직접적으로 연결되는 매우 중요한 보건의료정책이며 고도의 전문성을 필요로 하는 분야이다. 환자에게 안전한 혈액을 공급하기 위해서는 헌혈자 관리, 수혈로 인한 감염관리, 검사, 조작, 보관, 운송, 공급 및 병원에서의 수혈에 이르기까지 각 단계마다 안전을 위한 철저한 장치와 관리가 요구된다.¹⁾

그럼에도 불구하고 일부 보도에 의하면, 대한적십자사가 지난 5년동안 에이즈 등에 양성반응을 보인 혈액을 각 병원과 제약사에 무단공급했다고 한다.²⁾ 만일 이것이 사실이라면 법적으로 전체 혈액의 유통을 관리감독하고 책임져야 할 질병관리센터와 보건복지부가 이를 제대로 관리하지 않거나 방치하였다는 비판을 면하기 어려울 것이다. 이러한 주장에 대해 적십자사는 “신상정보가 잘못 통보된 199명의 에이즈 환자의 혈액은 출고가 된 사례가 없고, 과거 검사에서 양성반응을 보인 63명의 에이즈감염우려자는 최종 확인결과 이상이 없었다”고 반박하고 있다.³⁾

진위가 어떻든 이러한 논쟁은 우리나라의 경우에도 혈액제제에 의한 에이즈 바이러스(HIV)감염의 예외가 아니며 심각하게 안전대책을 점검하고 적절한 대책을 제시해야 할 필요성이 있음을 말해준다. 대한적십자사가 헌혈로 얻은 혈액에 대해서는 각종 바이러스 등의 엄격한 검사를 실시하여 가능한 한 안전성이 높은 혈액과 혈액제제의 공급에 노력하고는 있지만, 현행의 검사기술로는 100% 안전성을 확보할 수 없다는 것이 큰 문제이다. 특히 HIV의 경우 항체 검사에서 감염된 때로부터 약 22일간은 검사에서 발견하는 것이 불가능한 상태이다. 따라서 혈액행정 전반에 대한 입체적이고 심층적인 연구를 통해 안전대책을 수립할 필요성이 강하게 제기되고 있는 것이다. 다만, 혈액행정 전반에 대해, 그리고 매우 구체적인 논의는 다음 기회로 미루고, 본고에서는 1980년

1) 한영자 외, 『혈액관리 안전성 확보방안 연구』, 한국보건사회연구원·보건복지부, 2001, 43면.

2) 『주간동아』 제430호, 2004. 4. 15, 20면.

3) 『주간동아』 제430호, 2004. 4. 15, 20면.

대 증반부터 현재까지 전세계적으로 문제가 되고 있는 혈액제제에 의한 HIV 감염이라는 비상사태에 즈음하여 일본, 독일, 프랑스 등 주요국자들이 어떻게 대응하였는지를 중심으로 살펴보고자 한다. 그것은 주로 행정조직의 개편과 법령정비로 나타났으므로 그를 중심으로 서술하게 될 것이다.

II. 혈액 및 혈액제제의 법률상의 개념 및 특성

1. 혈액의 법률상의 개념 및 특성

혈액관리법은 혈액은 인체에서 채혈한 혈구(血球) 및 혈장(血漿)을 말한다(제2조제1호).⁴⁾ 혈액은 성분의 결집으로 각 성분이 각각 의약품으로서의 의의를 가지는 것이다. 즉, 혈액은 체액의 일종으로 고형 성분인 혈구(적혈구, 백혈구, 혈소판) 및 액체 성분인 혈장으로 이루어져 있다. 혈액은 체내를 순환하면서 체내 항상성의 유지와 물질의 운반, 생체방어 등 생명 유지를 위한 여러 가지 작용을 한다. 혈액 부피의 약 45% 정도가 액체성분이고, 55% 정도는 고형성분이다.

혈액의 가장 주된 작용은 물질의 운반이다. 즉, 산소, 이산화탄소, 영양분, 노폐물, 호르몬 등을 운반한다. 또한 혈액은 체온조절, 삼투압 유지 및 pH 조절 등의 조절작용을 통해 체내 항상성을 유지시키는 기능을 한다. 아울러 외부에서 들어오는 각종 이물질이나 병원으로부터 몸을 보호하는 기능을 한다(식균작용, 항체의 형성, 혈액의 응고 등). 혈액은 사람의 생명을 유지하기 위한 불가결한 장기이자 의약품으로서의 성질을 아울러 가지고 있다. 따라서 혈액행정은 이 두 가지 기능을 전제로 고찰할 필요가 있다.

2. 혈액제제의 법률상의 개념 및 특성

(1) 혈액제제의 법률상의 개념

“혈액제제”⁵⁾는 혈액을 원료로 하여 제조한 약사법 제2조의 규정에 의한 의약품으로서 전혈(全血),⁶⁾ 농축적혈구(濃縮赤血球), 신선동결혈장(新鮮凍結血

4) 그런데 일본의 “안전한혈액제제의안정공급의확보에관한법률”을 비롯한 관련법령에는 “혈액”이라는 법령용어는 존재하지 않는다.

5) 혈액제제에 관한 의학적 견지에서 해설로서는 伊藤和彦, 『血液製劑』, 共立出版, 1999 참조.

6) 우리나라에서는 혈액 전체를 채혈하는 전혈채혈이 대부분이고 성분채혈을 통해 얻는 혈소판은 최대 15%에 불과하다고 한다.

漿), 농축혈소판(濃縮血小板), 기타 보건복지부령이 정하는 혈액관련의약품을 말한다(제2조제6호).⁷⁾ 혈액제제에 대해 우리 법은 일본에 비해 매우 구체적으로 정하고 있는 것이 특징이라 할 수 있다.

즉, 일본의 “안전한혈액제제의안정공급의확보에관한법률”에는 “혈액제제”란 인혈장(人血漿) 그 밖의 인체로부터 채취한 혈액을 원료로 제조한 의약품(약사법에 규정한 의약품을 말한다)으로서, 후생노동성령에서 정한 것을 말한다고 규정하고 있다. 일본의 약사법은 “후생노동대신이 지정하는 의약품은… 후생노동대신이 지정하는 검정을 받고 그것에 합격하지 않으면 판매되고, 수여되면 안된다(제43조제1항)”고 규정하고 있다. 이 검정을 행하는 기관은 생물학적 제제(혈액제제 등)에 관해서는 국립예방위생연구소이다(동법시행규칙 제46조제3항). 즉, 혈액제제 중 혈장분획제제에 대해서는 국립예방위생연구소의 국가검정에 합격하지 않으면 안된다는 것이 법의 취지이다. 유전자변환의 혈장분획제제에 대해서는 국가검정이 제외된다. 그 이유로서는 혈액유래가 아니기 때문에 혈액제제로는 볼 수가 없다고 해석되고 있으나 부정적인 견해도 있다.⁸⁾

일본에서 혈액제제는 일반적으로는 전혈제제, 혈액성분제제, 혈장분획제제로 구분되고 있다. 그러나 이 구분에 따른 각각의 명칭은 법령용어가 아닌 실무용어, 의료용어(혹은 관습용어)이다. 생물학적 제제에 대해서는 약사법 제15제2항, 제42조제1항 등에서, 법령용어로서 사용되고 있으나, 법령 중에 정의가 행해진 것은 없다.

(2) 혈액제제의 특성

혈액제제는 의약품이지만 다른 의약품과는 명확히 다른 성질을 가지고 있다. 또한 혈액제제는 의약품 외에 상품으로서의 성질을 가진다. 상품이란 상행위로서의 매매의 목적물이 되는 물품으로 정의되고 있다. 이러한 입장에서 혈액제제를 보면, 의약품은 상품으로서의 성질을 동시에 가진다. 그러나 혈액제제는 사람의 혈액을 원료로 하여 헌혈에 의해 얻는다는 것임을 고려하면 순수한 의미에서의 의약품상품의 개념과는 달리 사람의 선의(善意)에 기하는 것이고, 장기에 대한 매매금지 등의 개별적인 요소를 중시하지 않으면 안된다.⁹⁾

7) 혈액관련의약품에 대해서는 혈액관리법시행규칙 별표2에 규정되어 있다. 세척적혈구 등 39가지에 이른다.

8) 青木繁之, 『危ない血液はもういらぬ-くり返すな血液行政の失敗』, 都市文化社, 1999, 80頁 참조.

9) 金子昇平, “血液行政の法律問題”, 『行政法の發展と變革(下)』, 塩野宏先生古稀記念論文集,

① 혈액제제는 바이러스 등의 감염증을 운반하는 성질을 가지나, 다른 의약품은 이러한 성질을 가지지 않는다.

② 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 가진다.

③ 헌혈에 의한 혈액은 다른 의약품과는 달리, 경제적 이득을 구하여 판매 목적을 제1차적으로 고려해서 제조하는 것은 아니다. 또한 대체성있는 의약품(인공혈액 등)은 아직 확립되지 않아 그에 대한 신뢰도 문제가 있다.

④ 혈액제제는 의료를 위해 무한하게 의약품으로 제조된 것은 아니고 객관적으로 필요한 수요에 맞추어 공급한다는 측면에서 제조된 성질을 가진다.

⑤ 혈액제제 중 특정제제는 생물로서 유효기간이 짧기 때문에 치료상의 긴급성의 성질을 지닌 반면, 유효하게 이용되지 않는 경우도 있다. 일본의 경우에 예컨대, 가장 짧은 것으로서 해동인적혈구농후액(解凍人赤血球濃厚液)을 들 수 있는데, 이는 보존온도 섭씨 4도~6도, 제조 후 12시간 이내까지만 유효하다.

⑥ 혈액제제는 그 밖의 의약품과 제조과정이 다르다. 즉, 의약품의 제조는 약사법이 적용된다. 헌혈에 의한 혈액제제는 혈액관리법에 기해서 대한적십자사혈액원 등에서 채혈하여 혈액제제를 제조하여 의료기관에 공급하고 있다. 혈액원은 혈액관리법, 의료법, 약사법 등의 법적 규제를 받게 된다.

⑦ 제조방법이 다르다. 혈액분획제제의 제조는 생물학적 제제기준에 기하여 행해진다.

⑧ 혈장분획제제는 생물학적 시험에 의해 검사되는데 대해, 다른 의약품은 화학시험에 의해 행해진다.

Ⅲ. 혈액제제에 의한 HIV감염사고의 안전대책에 관한 주요 국가의 입법적 대응

1. 일본의 혈액제제의 안전대책

(1) HIV감염사고의 실태와 혈액행정 문제점

1) 일본에는 연간 570만명이 헌혈에 협력하고 있으며 헌혈된 혈액은 일본

有斐閣, 2001, 639頁.

적십자사 혈액센터에서 검사 → 제제 → 공급절차를 거쳐 수혈용혈액은 의료기관으로, 원료혈장은 제약메카와 일본적십자사 혈장분획센터로 보내지고, 혈장분획제제는 의료기관으로 다시 공급되는 체계를 갖추고 있다.¹⁰⁾ 일본에서는 자발적인 무상헌혈에 의한 국내자급을 기본으로 하고, 원료혈장 및 혈장분획제제의 부족분에 대해서는 미국 등으로부터 수입하고 있다. 그러나 1980년대 초 수입 혈액응고인자를 사용한 혈우병 환자들의 에이즈 감염문제가 발생하자 혈액의 안전성 확보와 윤리적인 견지에서 자국내 헌혈에 의해 조달하는 것으로 정책방향을 설정하였으며, 최근 혈장분획제제의 일본내 자급율은 상승하고 있는 것으로 나타나고 있다.¹¹⁾

2) 일본에서 혈액제제에 의한 감염증의 운반으로서 HIV등의 바이러스감염증이 중대한 문제가 되었음은 위에서 언급한 바 있다. HIV감염에 있어서는 혈장분획제제에 의한 것(혈우병환자에의 투여에 의한 HIV감염, 간장병 그 밖의 질환환자에의 투여에 의한 HIV감염)만이 아니라, 일본국내헌혈유래의 수혈에 의해 감염된 사례도 나타났다. 이미 1996년 5월의 후생성의 보고에 의하면, 수혈에 기인하는 것으로 보이는 HIV감염례가 1건 보고된 바 있다. 이것은 1997년에 도입된 HIV항체검사 실시 후의 사례에 해당한다. HIV항체검사에 관계없이 이러한 감염이 일어난 것은 HIV에 감염되어도 6~8주간 체내에 항체가 형성되지 않는 기간이 있고 그 때문에 검사를 하여도 발견하기가 어려운 문제가 있음을 말해준다.¹²⁾

3) 일본에서 혈액행정, 혹은 혈액제제의 문제점에 대해서는 이미 1975년도부터 지적되어온 문제였다. 이러한 문제점에 대해 후생성(지금의 후생노동성)이 제대로 대처하지 못한 것이 커다란 문제를 야기한 배경으로 파악되었다. 에이즈 제1호환자를 후생노동성이 인정하느냐의 문제가 국회에서도 논의가 되었는데, 그 배경에는 감염증의 위험성이 있는 혈액제제의 수입을 확대하여, 혈우병환자에게 에이즈를 발생시켰다는 점으로 이는 역설적으로 혈액행정의 실패를 자인하는 것이 아닌가 하는 것이었다. 그리하여 혈액에 있어 안전성을 확보하

10) www.jrc.or.jp.

11) www.jrc.or.jp/katudo/blood/c/1.html. 1999년 혈액응고인자 제8제제 제조 양(量)은 8174만 단위로 자급률은 100%였고, 알부민제제의 경우 제조 및 수입량을 원료혈장으로 환산하면 239만L(60,789kg)로 전년에 비해 약 5만L 감소하였으며, 자급율은 26.9%로 전년대비 1% 증가하였다. 또한 주사용 면역글로블린제제의 제조 및 수입량은 3,381kg으로 전년 대비 116% 상승하였다. 헌혈혈액을 원료로 한 제조액은 2,310kg으로 자급율은 66.4%로 전년대비 6% 상승하였다. 그러나 아직도 국내자급은 많이 모자란 상태이다.

12) 淡路剛久, “血液製劑とPL法”, 『ジュリスト』, No. 1097, 1996. 9. 15, 30頁.

기 위해서는 “혈액사업대책기본법”과 같은 법률을 제정하여 안전성을 철저히 하게 할 필요가 있다는 지적이 강하게 제기되었다. 또한 일본에서는 일본적십자사가 국내의 헌혈에 의해 수집한 것을 제제화하여 공급하는 일원화혈액공급체제의 유지에 대해서는 비판적인 견해도 제기되고 있는데, 그것은 HIV감염사고의 발생이 일본적십자사에 의한 독점적인 공급체제와 관련이 있는 것은 아닌가 하는 의구심에서 공급체제의 전면적인 검토가 필요하다는 주장도 제기되었다.

현재의 약사법에서는 혈액제제에 대해서는 “생물학적 제제기준”이라는 것이 있어서, 국립예방위생연구소가 검정을 하고 있다는 것은 위에서 언급한 바 있는데, 현행의 검정제도가 안전성을 담보하느냐에 대해서는 여전히 적지 않은 논란이 있다.

(2) 약사법 및 안전한혈액제제의안정공급의확보등에관한법률의 개정

일본의 혈액행정에 있어서 채혈의 경우에는 안전한혈액제제의안정공급의확보 등에관한법률¹³⁾로 규제하며, 제제화, 사용(임상적 치료) 및 평가에 대해서는 약사법의 규제를 받는다. 그 밖에 돌발적으로 일어날 수 있는 심각한 사건에 대처하기 위해 건강위기관리체계가 후생노동성에 존재하며, 필요에 따라 중앙약사심의회에서 자문을 하고 있는 체제를 구성하고 있다.

1) 약사법의 개정

HIV감염사고에 대한 국민적 여론에 의해 약사법을 일부개정하게 되었다. 약사법의 목적에 관한 규정을 개정하여 “안전성의 확보”가 삽입되었다. 그리고 심사항목의 부작용의 명시규정 및 후생대신의 규제권한행사에 관한 규정 등도 개정에 의해 삽입되게 되었다. 그리고 “정부는 혈액제제의 투여에 의한 에이즈문제를 비롯하여, 의약품등에 의한 건강피해를 방지하기 위한 조치에 관해서, 조속히 종합적인 검토를 가하여 그 결과에 기한 법제의 정비 그 밖의 필요한 조치를 강구하여야 한다”는 것이 약사법의 부칙에 삽입되었기 때문에 정부는 법적으로도 정치적으로도 약해방지를 위한 근본적인 제도개혁을 하는 것이 의무화되었다.

13) 헌혈된 혈액의 적절한 이용과 혈액제제의 제조에 수반하여 채혈로 인해 발생하는 보건의료상의 문제를 방지하고 헌혈자를 보호하고자 하는 목적으로 1956년 6월 25일 전체 18조로 구성된 “채혈 및 공혈 알선업 관리법”이 제정되었다. 이 법은 평성 14년 7월에 “안전한혈액제제의안정공급의확보등에관한법률”로 제명이 변경되었다.

2) 안전한혈액제제의안정공급의확보등에관한법률의 개정

가. 국가, 지방공공단체, 헌혈사업자, 채혈자의 책무

안전한혈액제제의안정공급의확보등에관한법률은 제4조에서 국가의 책무를, 제5조에서 지방공공단체의 책무를, 제6조에서 헌혈사업자의 책무를, 제8조에서 의료관계자의 책무에 대해 규정하여, 이들 모두의 노력으로 혈액제제의 안전성이 확보될 수 있도록 하고 있다. 또한 헌혈자의 안전을 위해 건강검진을 행하도록 하고(제24조제1항), 빈혈자, 연소자, 임신 중의 자 그 밖의 채혈이 건강상 유해한 자로부터는 채혈을 금지하고 있다(동조제2항).

나. 채혈등의 제한

범은 혈액제제, 의학적검사·학술연구등을 위해 필요한 물(物)로서 정령에서 지정하는 물(物)을 제조하는 자가 그 원료로 할 목적으로 채혈하는 경우를 제외하고는 누구라도 업으로서 인체로부터 채혈해서는 안되며, 예외적으로 치료행위로서 또는 수혈, 의학적 검사 또는 학술연구를 위해 혈액을 얻을 목적으로 채혈하는 경우는 제한하지 않는다(제12조제1항)고 하여 엄격한 입장을 취하고 있다.

다. 업으로서 행하는 채혈허가

업으로서 행하는 채혈에는 후생노동대신의 채혈허가를 받도록 하여 강하게 규제하고 있으며(제13조제1항), 채혈사업자는 후생노동성령에서 정하는 채혈업무의 관리 및 구조설비에 관한 기준에 적합한 채혈소에서 채혈하도록 하고 있다(제21조제1항).

라. 출입검사등

후생노동대신 또는 도도부현지사는 필요가 있다고 인정되는 때에는 채혈사업자로부터 필요한 보고를 요구하거나 당해 직원으로 하여금 채혈소에 출입하여 장부 그 밖의 물건을 검사하게 하거나 관계자에게 질문을 할 수 있다(제23조제1항). 당해 직원은 제1항의 규정에 따라 출입하여 검사 또는 질문을 하는 경우에는 그 신분을 표시하는 증명서를 휴대하여 관계인의 청구가 있는 경우에는 그것을 제시하여야 한다(동조제2항).

마. 채혈사업자의 정보제공

채혈사업자는 그 채취된 혈액을 원료로서 제조된 혈액제제에 의한 보건위생

상의 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위한 조치를 강구하기 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 당해 혈액에 관해 필요한 정보를 당해 혈액제제의 제조업자등에게 제공하여야 한다(제28조).

사. 약사·식품위생심의회의 보고

후생노동대신은 매년도, 약사법 제68조의8제1항에 규정한 물유래제품(혈액제제에 한한다)의 평가에 관련한 보고에 있어서 약사·식품위생심의회에 보고하여, 필요가 있다고 인정하는 때에는 그 의견을 듣고, 채혈사업자에 대한 지시 그 밖의 혈액제제의 안전성을 향상시키기 위한 필요한 조치를 강구하여야 한다(제29조).

(3) 일본적십자사에 의한 혈액제제의 안전대책

1999년부터 도입한 HIV에 대한 핵산증폭검사(NAT)는 항체검사에 비해 잠복기를 단축하지만 완전하지는 않다. 그러므로 헌혈전 문진을 철저히 시행하는 것을 안전대책의 중요한 요소로 판단하고 있다. 왜냐하면 1995년 “수혈용 혈액제제의 안전성에 관한 보고서”에 의하면 헌혈혈액의 안전성을 확보하기 위해 문진은 다른 어떤 검사보다 중요하다고 지적하고 있다. 여기서 핵산증폭검사(NAT)란 바이러스의 유전자를 구성하는 핵산(DNA또는 RNA)의 일부를 100만배 이상으로 증폭하는 방식을 말한다.¹⁴⁾

2. 독일의 혈액제제의 안전대책

(1) HIV감염사고와 행정기구의 개편

1) 비가열혈액제제에 의한 HIV감염과 에이즈발병은 독일에서도 구서독지역을 중심으로 1980년대부터 1993년간에 혈우병환자의 약 43.3%에 달하는 1358명의 피해자를 양산하여 커다란 사회문제로 대두되었다.¹⁵⁾ 이러한 의약품에 의한 집단적인 피해발생은 책임추궁을 포함한 원인구명과 피해자구제 및 재발방지대책이 요구하였다.

14) www.jrc.or.jp/katsudo/blood/b.html.

15) 비가열혈액제제에 의해 HIV에 감염된 혈우병환자의 수는 Zweite Beschlussempfehlung und Schlussbericht des 3. Untersuchungsausschusses nach Artikel 44 des Grundgesetzes, BT-Drs. 12/8591, S. 198에 의한다.

2) 독일연방에서 채혈은 적십자, 민간, 혈장성분채혈업자, 국가, 지방자치 단체의 헌혈사업단체 등에 의해 실시되고 있다. 원료혈장 및 수혈용 혈장제제(FFP 등)를 공급하였던 영리적 혈장채혈업자인 UB Plasma에 의한 HIV항체검사미비사건(1993년) 등을 계기로 연방보건청(Bundesgesundheitsamt, BGA)의 정보제공의무태만 및 의사결정체제의 결함이 문제시되어 보건청은 폐지되었다. 연방보건청의 경우에 에이즈약해(藥害)가 밝혀진 가운데 많은 간부가 제약기업과의 유탁이 있는 것이 드러났고 또한 혈액제제에 의한 HIV감염의 위험을 알고나서도 적절한 조치를 강구하지 않았다는 비난이 강하게 제기되었다. 이 때문에 연방보건장관의 결정에 기하여 1994년 6월 25일에 시행된 “중앙보건조직의신정비에관한법률”에 의해 연방보건청이 해체되었다. 그 해체에 따라 연방보건청이 담당하던 보건·위생행정에 관한 많은 임무는 기존의 또는 신설된 연방조직에 이관되었다.

3) 연방보건청의 폐지와 함께 연방보건청에 종속되어 있던 연구소를 직접 연방보건부에 종속시켜 각각 독자적인 기능을 유지하는 기관으로 하여, 행정책임의 명확화와 결정의 신속화, 정보전달의 신속화를 도모하도록 하였다.¹⁶⁾ 행정기구개혁에 따라 혈액제제를 포함한 사용하는 의약품에 관한 행정을 담당하게 된 연방시설은 다음과 같다. 첫째, Paul-Ehrlich-Institut(PEI)는 혈청, 혈액제제 등에 관한 감독관청이 되었다(약사법 제77조제2항). 즉, 혈액제제의 허가, 검정, 위험감시 등의 기능을 맡고 있다. 둘째, 연방의약품·의료용품연구소는 Paul-Ehrlich-Institut가 소관하는 혈청, 혈액제제 등을 제외한 사람에게 사용하는 의약품·의료용품 일반에 관한 감독관청이 되었다(약사법 제77조제1항). 셋째, Robert-Koch-Institut는 연방 감염증 연구기관으로, 감염성·비감염성 질병에 관한 연구·조사·통계 등을 실시하는 관청이 되었다. HIV감염 및 에이즈에 관한 조사·통계를 실시하는 에이즈센터는 이 연구소 중에 소재하고 있다. 그리고 유전자재조합제제의 평가도 담당하고 있다.¹⁷⁾

4) 독일연방정부는 1993년말에 연방의회예산위원회의 결의에 기하여 연방자금을 각출하여 “혈액제제에 의한 HIV감염자를 위한 인도적인급구제기금”을 설치하였다. HIV인도적인급구제기금은 연방정부에 의해 연간 2000만마르크 외에 주정부가 연간 300만마르크, 제약기업이 연간 300만마르크를 각출하여

16) 강제원, 해외의 혈액사업, 11면.

17) 浦川道太朗, “ドイツにおける血液製劑によるHIV感染と法的諸問題”, 『ジュリスト』, No. 1097, 1996. 9. 15, 48頁.

총액 2600만마르크를 매년 재원으로 하고 있다.¹⁸⁾

(2) 약사법개정 및 수혈법의 제정

에이즈약해의 재발방지를 위한 제2의 시책은 의약품에 관한 법령의 개정이었다. 그를 위한 제1보로서 약사법의 제5차개정법이 1994년 8월에 공포되었는데, 이 개정에서 누락된 부분도 많다는 지적을 받았다. 또한 혈액제제의 안전성을 확보하기 위하여 수혈법의 제정이 이루어졌다.

1) 약사법의 개정

제5차 약사법 개정법은 1994년 8월 16일에 연방관보에 의해 공포되었는데, 그 개정에 의해, 혈액제제의 분야에서도 첫째, 혈액제제의 원료로서의 신선혈장도 약사법의 규제에 포함되었다. 둘째, 혈액·혈액제제를 혈청과 동일하게 취급하여 국가에 의해 시험을 실시한다. 셋째, 위험성있는 견지에서 특정의 국가로부터의 혈액·혈액제제의 수입을 금지할 권한을 연방보건부에 부여한다. 넷째, 채혈행위를 계약행위로 간주하여 약사법의 규제대상으로 한다. 다섯째, 제약업자의 중대한 부작용에 대한 보고의무를 부과한다는 것 등이다.¹⁹⁾

2) 수혈법의 제정

가. 입법배경

1998년 7월 1일 독일에서 수혈제도를 규제하기 위한 법률(수혈법 Transfusionsgesetz)이 제정되어, 공포 다음날인 7월 7일부터 시행되었다. 독일에서도 1980년대를 중심으로 혈액제제에 의한 HIV감염이 다발하여, 1993년에 혈액제제의 안전확보에 관한 감독관청의 직무태만이 드러나 문제가 되었다. 그리하여 연방의회에 “혈액 및 혈액제제에 의한 HIV감염”에 관한 조사위원회가 설치되어, 동위원회는 피해자의 구제와 재발방지를 위해 권고를 행하였다. 수혈법의 제정도 이 권고에 기초한 것이다.

수혈법은 헌혈, 수혈제도의 법적 근거를 명시함으로써 사람의 혈액의 채취와 혈액제제의 사용에 있어서의 기본적 사항을 선언하였다. 즉, 법의 목적은 “안전한 혈액과 혈액성분이 획득되어, 국민에게 안전성이 확보된 ... 혈액제제

18) 浦川道太朗, 前掲論文, 45頁.

19) 강재원, 해외의 혈액사업, 11면.

(Blutproduktion)가 공급되는 것 … 혈액 및 혈장(Plasma)의 자급을 추진할 것을 목적으로 한다”(제1조)고 규정하고 있다.

법의 목적은 보다 나은 혈액의 안전성을 확보하여, 혈액제제의 적정사용을 도모하고 관리함으로써 자국 내에서의 자급자족의 행정목적을 실현하는 데 있다. 독일에서도 다른 나라들과 마찬가지로 혈액감염증의 반성의 관점에서 혈액의 안전성 확보를 강화하기 위한 차원에서, 또한 혈장분획제제에 관해서는 자급자족의 체제가 확립되어 있지 않아 수입에 의존하는 것도 입법목적의 배경이 되었다. 참고로 혈장분획제제, 원료혈장에 대하여는 미국으로부터 80%를 수입하고 있다.

독일수혈법은 혈액제제에 의한 HIV감염의 피해예방의 관점에서 입법되었다. 또한 본법은 혈액의 채취에서부터 혈액제제의 사용에 이르기까지 혈액사업과정의 각 단계에 있어서 행위에 대해 보다 안전성을 구하고 안전성의 기준을 명확히 하여 그의 법적 근거를 부여하고 있다. 특히 “이후에 수혈에 의한 감염증 질병이 발견된 경우에 신속하게 동일한 위험성을 가진 혈액·혈액제제를 용이하게 추적한다”는 피해자구제의 관점에서도 고려된 입법이라 할 수 있다.

나. 주요내용

① 혈액 및 혈장성분의 채취

제2장은 혈액 및 혈장성분의 채취에 대해 규정하고 있다. 혈액시설(Spendeeinrichtungen)은 국민에게 혈액제제를 공급하기 위해 혈액 및 혈액성분을 획득하는 임무를 진다(제3조제1항). 헌혈자는 공동체에 대해 가치있는 봉사를 행하는 것이다(제3조제3항). 채혈의 자격있는 사람은 헌혈을 허가하기 전에 헌혈자에 대해서 HIV 등의 감염검사를 받도록 배려하지 않으면 안된다(제5조제3항).

설명(Aufklaelung)과 동의(Einwilligung)에 있어서, 헌혈자는 미리 설명을 받고 채혈과 검사에 동의한 경우에만 헌혈을 실시할 수 있다. 설명과 동의는 헌혈자에 의해 문서로 확인되지 않으면 안된다(제6조제1항).

헌혈은 무보수로(unentgeltlich) 행해져야 한다(제10조). 헌혈에 따른 조치에 있어서 모든 헌혈이 헌혈기록문서로서 헌혈자의 치료목적 및 약사법상의 위험과약의 목적 때문에 기록되지 않으면 안된다. 기록문서는 15년간, 헌혈자의 면역등에 관계된 경우는 20년간 보존하지 않으면 안된다(제11조).

② 혈액제제의 사용

제3장은 혈액제제의 사용에 대해 규정하고 있다. 혈액제제는 의학과 의학적

술의 기준에 따라 공급되지 않으면 안된다(제13조). 의료를 취급하는 자는 혈액제제를 사용할 때마다 법률이 정하는 목적에 따라 혈액제제사용자의 치료목적 및 약사법상의 위험과약의 목적을 위해 기록을 행하고, 기록의 자료를 첨부하지 않으면 안된다(제14조제1항). 사용된 혈액제제에 관해서는 환자확인번호, 성명, 생년월일, 주소등의 환자에 관한 정보, 제조번호, 의약품통일번호, 의약품명, 제약회사명, 양 및 농도, 사용년월일 및 시각을 기록하여야 한다(제14조제2항). 기록문서는 15년간 보존하여야 한다(제14조제3항). 사용한 혈액제제의 행방은 기록하여야 한다(제17조제2항).

③ 추적조사절차

이는 채혈을 한 때의 혈액샘플을 보존하여 수혈사고 후의 감염원의 추적조사가 가능하게 하는 시스템을 말한다. 헌혈자가 HIV 등에 감염된 것을 헌혈시설에서 헌혈을 계기로 확인한 경우 또는 의심을 가진 경우, 헌혈의 루트를 추적하여야 한다. 헌혈시설에서 책임을 지는 의료에 종사하는 자는 감염상황을 확인한 경우 헌혈자에게 알리지 않으면 안된다. 특히 헌혈자에게 상세하게 설명하고 조언을 하지 않으면 안된다(제19조).

3. 프랑스의 혈액제제의 안전대책

(1) 혈액사업과 HIV사고의 특징

1) 혈액사업은 공역무(service publique)로 국가의 감독하에서 인가를 받은 비영리의 수혈센터(centre de transfusion sanguine)만이 그것을 할 수 있다. 1993년법에 의한 개정 이전에는 전국에 163개의 수혈센터가 분산되어 있었으나, 약 반수가 국공립병원의 부속시설 및 지방공공단체공공시설법인 등의 공공센터에 속하였고, 나머지는 사적인 비영리법인사단이었다. 각 수혈센터는 법적으로 독립되어 있었고, 상호간에 제도적인 상하관계는 없었으나, 파리의 중앙수혈센터가 전국적인 수혈정책의 조정 그 밖의 중심적인 역할을 수행하였다.

프랑스에서는 수혈(transfusion sanguine)이란 말은 넓은 의미로서 채혈, 혈액제제의 조제, 판매, 투여까지의 전과정을 포함하는 것으로서 그 중에 투여이외는 모두 수혈센터만이 그것을 행할 수 있었다. 안정제제(혈액응고인자제제, 알부민제제 등의 혈장분획제제)에 있어서도 파리 등 7개의 수혈센터가 독점적으로 제조하였다. 안정제제의 수입도 파리의 중앙수혈센터가 독점하였다.

2) 프랑스에서는 혈액응고인자(血液凝固因子)에 의한 혈우병환자의 HIV감염의 실태에 대해서는 통계자료가 많이 있는 바, 혈우병환자수는 3000~5000명으로 보고 있으며, 그 중의 4~5할이 1984년~1985년간에 HIV에 감염된 것으로 평가하고 있다.²⁰⁾ 이러한 대규모의 피해를 생기게 한 직접적인 원인은 가열제제의 도입등의 안전대책의 지연에 대해 피해자는 관계부처장관 및 혈액사업책임자에 대해 형사고소를 하면서 손해배상책임청구를 제기하여 커다란 사회적 관심을 불러일으켰다.²¹⁾

3) 1980년대에 무상헌혈체제하에서 채혈된 혈액유래의 국산 혈액제제에 의해 다수의 HIV감염이 발생하였다. 즉, 임의·무상·익명의 헌혈에 의한 혈액의 국내자급이 실현되었으나, 혈장분획제제·원료혈장에 있어서도 수입품이 접하는 비율은 매우 낮았다. 따라서 HIV의 감염원은 국내 혈액이라는 것이 추정되었고, 필연적으로 불안정제제(전혈제제·농후적혈구등의 세포성분제제·신선혈장)의 수혈에 의한 HIV감염이 생긴 것으로 보였다.

4) 1992년의 프랑스 상원 수혈제제조정위원회의 보고서는 불안정제제에 의한 HIV에 감염된 수혈자의 수를 4000~5000명으로 보고 있었다.²²⁾ 프랑스의 채혈시설과 무상헌혈 유래혈액을 사용하는 혈액제제 제조시설은 모두 공립 또는 비영리단체로 운영되는 것이며 현장의 책임과 함께 국가의 규제감독책임이 엄격하게 따랐다. 국회에서는 HIV오염 혈액제제 사건의 원인규명을 위해 조사위원회가 설치되었다. 이 보고 등을 기초로 국회에서의 논의를 통해 행정조직개혁을 포함한 법률개정이 시행되었다. 1998년에는 혈액제제를 포함한 의약품, 의료기구, 식품, 화장품, 동물약과 사료 및 농업용 약품 등 국민보건위생과 관련된 전분야의 규제, 감독기관의 개편을 규정하는 법률이 제정되었다.²³⁾

(2) 1998년의 공중위생법전의 개정과 행정기구의 개편

1998년 법에 의해 전국보건위생안전위원회(CNSS)는 보건장관이 주재하여 건강피해나 피해가능성이 있는 안전을 수집된 자료를 통해 분석함과 동시

20) Voy. J. SOURDILLE et C. HURIET, La crise du systeme transfusionnel francais, Repport, Paris, 1992, p.22.

21) 이러한 소송에 대해서는 L. GREILSAMER, Le proces du sang, Documents, Paris, 1992; C. Bettati, Responsables. et coupables, Paris, 1993 참조.

22) J. SOURDILLE et C. HURIET, loc. cit.

23) 鎌田 薫, “랑스におけるHIV感染事故の被害者救済と安全対策(上)”, 『ジュリスト』, No. 1097, 1996. 9. 15, 52頁.

에 1998년 법에 의해 개정된 3개의 공적기관과 과학적 정책조정을 담당한다. 그리고 보건위생감시연구소는 보건장관의 감독하에 있는 국가공공기관으로 이전의 전국공중위생네트워크를 받아들여 1999년 3월에 설립되었는데, 의약품 감시체제, 혈액감시체제 등에 의해 수집된 역학적 정보 외에 모든 건강위험정보를 집중관리하여 분석, 평가하는 국민의 보건감시기관이다. 한편 1998년 7월 1일 제정된 법에 따라 2000년 1월 1일부터 프랑스 내에서 이루어지는 모든 수혈의 관리와 검증은 프랑스 혈액기구(EFS)을 통해서만 시행되게 되었다. 과거 프랑스 대도시를 중심으로 14개로 나뉘어져 있던 혈액기관의 업무가 단일국가기구로의 업무이관은 혈액사업사업과정에서의 안전성을 최대한도로 보장하기 위해 이루어진 것이다.²⁴⁾

IV. 우리나라의 혈액제제의 안전대책

1. 혈액행정의 현황

1) 최근 대한적십자사의 혈액안전관리에 대한 감사원 감사결과 발표를 계기로 수혈로 자신이 에이즈 등에 걸리거나 앓을까 염려하는 사람들이 늘고 있다. 그러한 걱정 of 원인은 당국의 혈액안전관리상의 문제일 수도 있고 검사방법의 한계의 문제일 수도 있다. 검사방법은 현재는 효소면역검사법이 사용되고 있다. 이 방법은 항원과 항체가 서로 결합하는 성질을 이용해 검출하고자 하는 항원 또는 항체를 검출해 내는 방법을 말한다. 하지만 이 검사법은 가끔 바이러스에 감염되지 않았는데도 양성반응을 보이는 경우가 있으며 몸속에 바이러스에 대항하는 항체를 만들기 전인 항체미형성기간에는 가짜 음성반응을 보이기도 하는 것으로 알려지고 있다. 이 방법보다 한 단계 발전된 것이 핵산증폭 검사법이다. 이는 리보핵산(RNA)이나 디옥시리보핵산(DNA)을 직접 검사하는 방법이다. 이 방법은 극미량의 핵산이 찢속에 들어 있더라도 이를 수십만배나 수백만배로 증폭시킬 수 있어 기존 혈액선별검사방법인 효소면역측정법으로 확인할 수 없는 극미량의 바이러스를 검출해 낼 수 있다고 한다. 문제는 이 방법을 도입해도 수혈감염 위험성이 완전히 사라지는 것은 아니라는 점이다.

2) 우리나라의 경우에도 이미 1991~93년에 작은 상처에도 피가 몇지 않아 평생 혈액응고인자(혈액제제)를 맞으면서 살아야 하는 혈우병 환자 중 20

24) 강재원, 해외의 혈액사업, 9면.

명이 에이즈에 감염되었다. 이들 중 16명이 “혈액제제에 의한 감염이 의심된다”고 2003년초 집단배상소송에 나섰다.

3) 감사원에 따르면 대한적십자사는 헌혈자 1차 검사에서 에이즈 양성판정이 나오면 “일시헌혈유보군(DDR)²⁵⁾에 등록하고 혈액수혈연구원의 정밀검사를 거쳐 그 혈액의 유통을 막아야 하는데도 최장 3년 5개월 동안 등록을 미뤘다고 밝혔다. 이에 따라 에이즈 1차 양성 판정자 99명의 등록이 지연되거나 누락돼 이들의 혈액 228건이 유통됐으나, 최종적으로는 에이즈로 판명되지는 않았다고 한다. 이에 대해 적십자사 혈액사업본부측은 “헌혈유보군에 속해 있어도 자체검사결과 음성반응이 나오면 얼마든지 혈액을 공급할 수 있다. 해당 혈액은 헌혈유보군해제절차를 거친 혈액들”이라고 반박하여 진위에 대한 논란을 불러일으켰다.

4) 문제는 “문제있는 혈액의 유통”이 있었다는 사실과 우리나라도 이제 더 이상 수혈이나 혈액제제로 인한 HIV감염으로부터 자유롭지 않게 되었다는 사실이다. 그것만으로도 관계당국은 의식의 전환을 도모하지 않으면 안된다. 적십자사 혈액사업본부측의 주장대로 그것이 “헌혈유보군해제절차를 거친 혈액들”이어서 아무런 문제가 없다고 하더라도 이러한 주장이 국민들에게 커다란 설득력을 가지지 못하리라는 점이다. 왜냐하면 이 문제는 모든 국민이 언제라도 직면할 수 있는 문제이기 때문에 다른 행정에 비해 국민들이 행정측의 오류나 과실에 강한 비판을 제기할 성질의 것이기 때문이다.

2. 현행 혈액관리법 및 개정혈액관리법의 주요내용

(1) 현행 혈액관리법의 주요내용

1) 헌혈관리위원회의 설치

혈액관리제도의 개선 및 헌혈추진방안, 헌혈환부적립금의 활용방안, 혈액수

25) ‘헌혈일시유보군(DDR)’이란 혈액관리법상 적십자가 산하 혈액원 자체검사(효소면역검사법)에서 한번이라도 에이즈 양성반응을 보인 적이 있는 사람들로, 이들은 별도의 해제절차를 밟지 않는 한 헌혈이 금지돼 있다. 따라서 효소면역 검사결과 양성반응이 나온 혈액은 그 즉시 모두 폐기하여야 하며, 일시적으로 양성반응이 나왔다 하더라도 이들의 혈액은 ‘부적격 혈액’으로 묶여 일체 유통이 금지된다. 이 중 국립보건원으로부터 에이즈 확진판정을 받은 사람의 혈액은 헌혈연구유보군으로 지정돼 혈액유통시 더욱 강력한 제재를 받게 된다. 『주간동아』 제430호, 2004. 4. 15 참조.

가의 조정, 기타 혈액관리에 관하여 보건복지부장관이 위원회에 부의하는 사항 등 혈액관리에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속하에 혈액관리위원회를 둔다(제5조제1항). 혈액관리위원회의 위원은 위원장 1인과 부위원장 1인을 포함하여 13인 이내로 한다(동법시행령 제4조제1항). 위원회의 위원장은 보건복지부차관이 되고 부위원장은 보건복지부 소속 2급 또는 3급 공무원 중에서 보건복지부장관이 임명하며, 위원은 관계행정기관 소속 2급 또는 3급공무원, 헌혈사업 및 혈액관리에 관하여 학식과 경험이 풍부한 자, 기타 소비자보호단체 대표 및 변호사의 자격이 있는 자 중에서 보건복지부장관이 위촉한다(동조제2항).

2) 혈액관리업무

혈액관리업무는 의료법에 의한 의료기관, 대한적십자사조직법에 의한 대한적십자사, 보건복지부령이 정하는 혈액제제제조업자 등에 한하여 할 수 있다. 다만, 보건복지부령이 정하는 혈액제제제조업자는 혈액관리업무 중 채혈을 할 수 없다(제6조). 여기서 보건복지부령이 정하는 혈액제제제조업자라 함은 약사법 제26조의 규정에 의하여 법 제2조제6호의 규정에 의한 혈액제제의 제조업허가를 받은 자를 말한다(동법시행규칙 제5조). 혈액관리업무를 행하는 자는 보건복지부령이 정하는 기준에 적합한 시설·장비 등을 갖추어야 한다(동법 제6조제2항).

3) 헌혈자의 건강진단 등

혈액원은 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 채혈 전에 헌혈자에 대하여 건강진단을 실시하여야 한다(동법제7조제1항). 건강진단은 문진·시진 및 촉진, 체온 및 맥박측정, 체중측정, 혈압측정, 빈혈검사, 혈소판계수검사(혈소판성분채혈의 경우에 한한다)(동법시행규칙 제6조). 혈액원은 보건복지부령이 정하는 전염병환자 및 건강기준에 미달하는 자로부터 채혈하여서는 안된다(동법 제7조).

4) 혈액의 안전성 확보

혈액원은 채혈한 혈액에 대하여 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 혈액의 적격 여부를 검사하고 확인하여야 한다(동법 제8조제1항). 혈액원은 혈액의

적격여부를 확인하기 위하여 헌혈자의 헌혈경력과 종전의 헌혈당시의 검사결과를 조화하여야 한다(동법시행규칙 제9조제1항). 혈액원(대한적십자사 제외)은 조화를 하고자 하는 때에는 대한적십자사총재에게 이를 신청하여야 한다(동시행규칙 동조제2항). 대한적십자사총재는 신청을 받은 때에는 헌혈자의 가장 최근의 헌혈경력과 그 검사결과를 확인하여 지체없이 혈액원에 통지하여야 한다(동시행규칙 동조제3항).

혈액원은 검사결과 부적격혈액을 발견한 때에는 이를 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 대한적십자사총재에게 이송하여야 한다(동법제8조제2항). 대한적십자사총재는 부적격혈액을 이송받은 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 이를 폐기처분하여야 한다. 다만, 부적격혈액을 예방접종약의 원료로 사용하는 경우, 의학연구 또는 의약품 개발에 사용되는 경우 등 대통령령이 정하는 경우에는 그러하지 아니하다(동조제3항 및 동시행령 제6조).

5) 수혈부작용에 대한 조치

의료기관의 장은 수혈부작용이 발생한 경우에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 그 사실을 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 보건복지부장관은 수혈부작용의 발생신고를 받은 때에는 그 발생원인의 파악 등을 위한 역학조사를 실시하여야 한다. 이 경우 수혈부작용과 관련된 의료기관의 장과 혈액원은 역학조사에 협조하여야 한다(동법 제10조).

6) 기록의 작성 등

혈액원은 혈액관리업무에 관한 기록(헌혈경력조회서, 부적격혈액이송기록, 헌혈기록카드, 헌혈자대상, 수혈부작용발생신고기록)을 작성·비치하여야 한다(동법제12조제1항 및 동시행규칙제14조). 기록은 기록일부터 3년간 보존하여야 한다(동법제12조 및 동시행규칙제14조제2항).

7) 검사 등

보건복지부장관은 혈액의 품질관리를 위하여 필요하다고 인정되는 때에는 혈액원에 대하여 대통령령이 정하는 바에 의하여 필요한 보고를 명하거나, 관계공무원으로 하여금 혈액원의 사무실·사업장 기타 필요한 장소에 출입하여 장부·서류 또는 기타 물건을 검사하게 할 수 있다(동법제13조제1항).

(2) 개정혈액관리법의 주요내용

개정혈액관리법은 1년 후인 2005년 1월 28일부터 시행된다.

1) 주요내용

가. 안전한 혈액의 채혈 및 공급을 위하여 헌혈자에게 신상 및 병력에 관한 정보를 사실대로 성실하게 제공할 의무를 부여하고, 혈액원 등 혈액관리업무를 하는 자는 채혈한 혈액의 적격여부를 검사결과 부적격혈액을 발견한 때에는 이를 직접 폐기처분하고 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하도록 하였다(법 제4조의2제2항 신설 및 제8조제2항).

나. 혈액관리에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속하에 두는 혈액관리위원회의 심의사항으로 혈액제제의 수급 및 안전성에 관한 사항, 혈액원 개설 및 혈액관리업무를 심사평가에 관한 사항을 추가하는 등 혈액관리원의 기능을 강화하였다(법 제5조).

다. 혈액원을 개설하고자 하는 자는 보건복지부장관의 허가를 받도록 하고, 혈액관리업무를 하고자 하는 자는 식품의약품안전청장으로부터 의약품 제조업 허가를 받도록 하였다(법 제6조제3항 및 제4항 신설).

라. 혈액원의 개설자가 폐업 또는 휴업의 신고를 하는 때에는 기록·보존하고 있는 혈액관리업무기록 등을 대한적십자사총재에게 이관하도록 하였다(법 제6조의4 제2항 신설).

마. 혈액원은 헌혈자에 대한 혈액정보를 대한적십자사총재에게 통보하도록 하고, 대한적십자사총재는 통보받은 헌혈자의 정보를 적절히 유지관리하도록 하였다(법 제8조제5항 및 제6항 신설).

바. 보건복지부장관은 부적격혈액의 수혈 등으로 인한 사고발생위험이 있거나 사고가 발생하였을 때에는 혈액원등에 대하여 관련 혈액 및 혈액제제의 폐기 등 필요한 조치를 취하거나 명할 수 있도록 하였다(법 제8조의2제1항 신설).

사. 혈액관리업무에 종사하는 자는 건강진단·채혈·검사 등의 업무수행상 지득한 타인의 비밀을 누설하거나 발표하지 못하도록 하였다(법 제12조제3항 신설).

아. 혈액원등은 헌혈자대장 등을 전자서명법에 의한 전자서명이 기재된 전자문서 등으로 작성·보관할 수 있도록 하였다(법 제12조의2 신설).

3. 혈액제제의 안전대책

(1) 헌혈자 보호와 관련한 문제

혈액관리법개정법률은 헌혈자를 숭고한 박애정신의 실천자로서 의미를 부여하면서 헌혈자로 하여금 자신의 신상 및 병력에 관한 정보의 성실제공의무를 부여하고 있다(제4조의2제1항 및 제2항). 그리고 헌혈할 때에는 쾌적하고 안전한 환경에서 채혈하여야 한다고 혈액원에게 의무를 부과하고 있으며(동조제3항), 그리고 채혈부작용을 예방하기 위하여 필요한 조치를 취할 것을 규정하고 있다(동조제6항).

이러한 측면에서 헌혈이 주로 학교나 군대 등 단체헌혈에 의존하던 현행채혈방식은 근본적으로 변화가 필요할 것이다. 이미 누누이 지적되어온 대로 헌혈혈액의 안정적 공급에 중요한 역할을 할 수 있는 다회(多回)헌혈자를 확보하기 위한 헌혈자등록제도를 실시할 필요가 있고 헌혈자에 대한 서비스를 강화하기 위한 채혈사고보상제도 등을 구체화할 필요가 있다. 그리고 헌혈전 문진을 철저히 시행하는 것도 안전대책의 중요한 요소라는 것이 선진 각국의 경험이므로 현행보다 강화할 필요가 있다.

(2) 혈액원 개설허가제 도입문제

현행 혈액관리법은 1999년 2월 개정을 통해 혈액원 개설자에 대하여 허가를 받을 의무규정을 폐지하였다. 그리하여 혈액의 안전성이 침해될 수 있는 소지가 있었다. 혈액이 시장의 경쟁논리에 휩쓸리게 되면 안전성이 의심되는 혈액이 민간혈액에서 생산되어 전국의 군소병원에 공급될 위험성이 지적되었다. 따라서 혈액관리의 안전성을 기한다는 측면에서 개정법률이 혈액관리업무를 하고자 하는 자에게 심사 및 혈액원 개설허가를 받도록 한 것은 타당한 입법이라 할 수 있다.

(3) 혈액관리위원회 기능강화와 효율적인 지도감독체계 정립문제

혈액관리위원회는 혈액관리제도의 개선 및 헌혈추진방안, 헌혈환부적립금 활용방안, 혈수가의 조정 등의 사항을 부의하도록 되어 있었으나 활동이 미흡하다는 비판을 받아왔다. 따라서 그 역할의 강화가 필요한데, 개정법률에서 혈액

관리의 안정성과 공정성을 강화한다는 측면에서 혈액체제의 수급 및 안정성에 관한 사항, 혈액원의 개설 및 혈액관리업무의 심사평가에 관한 사항에 대하여 새로이 역할을 부여함으로써 기능강화를 도모한 것은 중요한 의미를 가진다.

그리고 개정전에 시행령에 규정되어있던 위원장 자격, 위원 임기, 사무국 설치 등 구성과 조직을 법률에 명시하여 투명성을 높였다는 점에서 의의가 크다.

아울러 혈액관리의 안정성과 수급의 적정성을 도모하기 위해서 보건복지부 내에 혈액원관리를 비롯한 혈액관리업무를 전담하는 조직(이를테면, 보건정책 국내 혈액관리과)을 두어 효율적인 지도감독체계를 구비할 필요가 있다.

(4) 헌혈증서의 발행과 관련한 문제

국제기구와 선진국에서는 자발적 무상헌혈원칙을 강조하고 있다. 그렇지만 우리나라는 헌혈시 헌혈증서를 발행하여 헌혈환부적립금으로 사용할 수 있도록 하고 있다(헌혈법 제15조제3항). 수혈비용의 보상은 무상헌혈원칙에 위배되고 있으므로 폐지되어야 한다는 견해도 제기되고 있다.²⁶⁾ 이 주장은 일견 일리있지만 헌혈기피로 인한 필요한 물량확보가 점점 어려워지고 있는 법현실을 생각하면 불가피한 조치가 아닌가 한다.

(5) 채혈방식의 개선을 통한 수혈감염사고 방지

현재 혈액확보가 쉽다는 이유로 군인과 학생들의 단체헌혈을 통한 채혈방식이 선호되는 상황에 있다. 군대에서 얻는 혈액은 매년 공급량의 40%를 차지하는 것으로 나타나고 있다. 건강한 피를 확보하기 위해서는 성욕이 왕성한 20대 남성보다는 선진국과 같이 여성이나 50대 이상 중장년층, 고령자로부터 헌혈을 받는 것도 검토할 필요가 있다고 본다. 이렇게 하는 것이 수혈감염사고를 일정부분 막을 수 있는 방안이 될 것이다.

(6) 혈액사업기관의 전문성 제고

현재 대한적십자사 혈액사업본부가 국내 혈액사업을 사실상 독점하고 있다. 문제는 전문성이다. 2002년 말 기준으로 직원수가 1581명에 의사가 1% 정도인 20명이며 연구원 또한 17명에 불과한 것으로 나타나 있다.²⁷⁾ 따라서

26) 한영자 외, 전계보고서, 247면.

27) 동아일보, 2003년 9월 30일자, 30면.

혈액학을 전공한 전문의 등 의료진과 함께 과거 헌혈기록을 체계적으로 관리할 전문인력 확보가 필요하다고 본다. 물론 의료진 확충문제는 처우문제등이 걸림돌이 될 것으로 보이지만 이 문제는 대한의사협회와 대한적십자사 혈액사업본부 간의 긴밀한 대화를 통해 해결하여야 할 것이다.

(7) 검사평가방법의 개선

모든 검사에는 오류가 있을 수 있다. 그러나 혈액행정에는 오류가 있어서는 안된다. 그것은 국민들의 생명과 직결되는 문제이기 때문이다. 현행 검사방법의 본질적 한계를 극복하기 위한 방안의 하나로서 검사신뢰도를 높이기 위한 평가방법의 개선이 필요하다. 즉 검사에서 오차는 언제나 발생할 수 있음을 전제하고 이 오차를 발견할 방법을 개발해 이미 실시한 검사결과가 믿을 수 있는지를 객관적으로 확인하여야 한다.

(8) 감염시의 설명과 조언책무의 부과

헌혈시설에서 책임을 지는 의료에 종사하는 자는 감염상황을 확인한 경우에는 헌혈자에게 알리고 상세하게 설명하고 조언을 하도록 하여야 할 것이다. 이것은 매우 중요한 것으로 수혈로 인한 감염을 당하고도 관계당국으로부터 신속하고도 정확한 설명을 듣지 못하였다는 불만이 강한 것을 감안하여 신설할 필요가 있다고 본다.

(9) 혈액제제에 의한 HIV감염자를 위한 긴급구제기금의 설치

혈액제제로 인한 HIV감염자에 대해서는 “HIV긴급구제기금”을 설치하여 감염자가 치료에 전념할 수 있도록 하고 가족들이 치료비 걱정없이 생계를 지탱할 수 있도록 할 필요가 있다. 독일의 경우에는 이미 1993년에 설치하였고, 일본의 경우에는 HIV감염을 직접적인 것으로는 하지 않지만 평성 원년에 昭和天皇記念血液事業基金을 설치하여 혈액사업의 진보발전에 투자하고 있다. 현재 실정법상 국가배상책임을 청구할 수 있음에도 불구하고 HIV감염자들은 신분노출을 우려하여(신분이 노출될 경우의 이웃들에 의한 소외에 대한 두려움 등) 보상금만 받고 포기하는 사례들이 있음을 감안할 때 국가가 HIV감염자들의 치료와 가족들의 생계를 체계적으로 보장하는 것이 반드시 필요하다고 본다. 더욱이 수혈감염자에 대한 배상기준이 최고 3000만원으로 고착하고 있

는 대법원 판례도 피해자들의 적극적인 움직임에 걸림돌로 작용하고 있는 것으로 지적되기 때문에 법원의 적극적 태도의 전환과 더불어 다른 구제수단이 필요하다고 본다. 한편 기금의 재원은 HIV긴급구제기금은 중앙정부, 지방자치단체, 적십자사 및 혈액원 그리고 제약기업이 일정액을 각출하여 재원조성을 하는 것도 하나의 방안이 될 수 있을 것이다.

(10) 혈액제제의 자급자족의 필요성

WHO도 헌혈에 의한 국내 자급자족체제의 정비를 강조하고 있다. 따라서 혈액제제는 자국내에서의 자급자족을 목표로 실현하는 것을 혈액행정의 지침으로 삼아야 할 것이다. 무엇보다도 혈액분획제제의 부족을 보충하기 위해 수입을 계속하는 것이 헌혈사상의 부정에 직접 결부될 수 있기 때문이다. 즉, 수입국과 수출국과의 관계에서 보면, 국가간에서 혈액의 매매승인을 행하는 것이 매혈을 승인한 결과, 생명윤리사상의 문제를 발생시킬 수도 있기 때문이다.

V. 결 론

혈액행정은 매우 중요하다. 혈액관리의 안전성에 문제가 발생하면 국민들의 생명과 신체에 돌이킬 수 없는 피해를 입히게 된다. 최근에 혈액관리와 관련한 문제들이 계속해서 제기되고 있다.

이는 우리나라 뿐만아니라 독일이나 프랑스 그리고 일본의 경우에도 예외가 아니다. 이들 국가들의 경우에도 HIV감염사고를 여하히 방지하는가에 모든 지혜를 모으고 있다. 즉, HIV감염사고를 계기로 하여 행정기구의 개편과 법령정비를 통해 사고의 재발방지를 위한 노력을 경주하고 있는 것이다.

정부는 최근 “혈액안전 민관 합동기획단”을 국무조정실 산하에 설치하여 범정부 차원의 종합대책을 마련키로 한 것으로 보고되고 있다. 여기에서는 혈액과 관련한 안전관리시스템, 정보관리시스템, 감시감독시스템 등을 선진화하고 채혈과정을 개선하는 등 안정적인 혈액 수급대책과 혈액관리문제를 집중적으로 다룰 것으로 예상된다. 다만, 외국에서는 이와 같은 중대사고가 발생하면 의회가 조사위원회를 구성하여 적극적으로 대처하여 안전대책을 제안한 것에 비추어보면, 우리나라 국회도 보다 적극적이고 체계적으로 HIV감염문제에 골몰하여 국민들의 안전문제에 철저하게 임해야 할 것이다. 참고로 일본의 경우

에는 “헌혈추진의원연맹”이 2002년 12월에 발족하였다.²⁸⁾

혈액제제에 의한 HIV감염은 개인적 불행을 넘어 공동체의 불안을 야기하는 중대문제이다. 그리고 이 문제는 국경을 초월하는 전지구적인 문제이기도 하다. 이러한 인식이 주요국가의 혈액제제에 의한 HIV감염에 대한 안전대책을 검토해 본 이유이기도 하다. 이들 국가들의 경험이 우리나라에 하나의 교훈을 준다면 그것은 유비무환이라 할 수 있다. 또 한가지 간과해선 안될 것은 혈액제제에 의한 HIV감염이 발생한 뒤에 전면적인 행정조직과 법령정비가 뒤따랐다는 점이다. 우리나라의 경우에도 장기적인 안목에서 체계적인 법령정비와 안전관리에 만전을 기할 수 있는 조직정비를 도모하여야 할 것이다.

28) www.jrc.or.jp.

Legal Issues on Blood Administration : Focused on Safety Measures against HIV Infection caused by Blood Products

Kim, Jae-Kwang*

Blood administration is very important, for the lack of safety in the management of blood may do irrecoverable harm to the lives and bodies of citizens. Recently, problems on the management of blood have frequently been in issue. Such problems are not exceptional to Germany, France, Japan, etc. These countries have been concentrating their efforts on preventing HIV infection. Especially through the reorganization of administrative structures and laws and regulations.

The problems of HIV infection by blood products are important matters that may impair the stability of the community as well as the health of individuals. Those problems are nowadays a global issue beyond the limit of one country's border. This is the reason why this report reviews the safety measures of major countries against HIV infection. We may draw a lesson that providing is preventing from the experiences suffered by such countries. One more important lesson is that the overall reorganization of administrative structures and laws and regulations has followed the occurrence of HIV infection cases by blood products in such countries.

In our country, it is also required to make every effort to improve the system of laws and regulations governing blood products under a long-range plan to ensure the safety of such blood products.

* Associate Research Fellow, Korea Legislation Research Institute, Ph.D in law