

현행 혈액관리법령의 쟁점

전 현 희*

- | | |
|--|--|
| I. 서 론 | 혈액 유통·사용 금지의무(후천성면역결핍증예방법 제9조 제3항) |
| II. 혈액관리에 관한 법적 규율 | 5. 보건복지부장관, 국립보건원장의 검진의무(후천성면역결핍증예방법 제8조 제2항, 제19조, 같은 법 시행령 제10조 제2항) |
| 1. 혈액관리법 | |
| 2. 후천성면역결핍증예방법 | |
| 3. 약사법 | |
| III. 혈액관리에 관한 법령상 의무 및 현행 혈액관리의 문제점 | IV. 현행 혈액관련법령의 문제점과 개선방안 |
| 1. 채혈전 사전 문진의무(혈액관리법 제7조 제1항, 같은 법 시행규칙 제6조) | 1. 건강진단 관련규정의 문제점 |
| 2. 채혈시 혈액 적격여부 검사 및 확인의무(혈액관리법 제8조 제1항, 동시행규칙 제9조 제1항, 후천성면역결핍증예방법 제9조, 동시행규칙 제8조) | 2. 부적격혈액 관련 규정의 문제점 |
| 3. 부적격혈액 ⁹⁾ 폐기처분의무 및 의약품 제조금지 의무(혈액관리법 제8조 제1항, 제2항, 제3항, 같은 법 시행규칙 제9조 제1항, 제11조 및 약사법 제56조) | 3. 다회헌혈자 관련 문제점 |
| 4. 인간면역결핍바이러스에 감염된 | 4. 수혈부작용 발생시 문제점 |
| | 5. 부적격혈액 검사 및 결과통보기간의 법정화 관련 문제점 |
| | 6. 부적격혈액의 대량 유통사고 발생시 문제점 |
| | 7. 인간면역결핍바이러스 등에 오염된 혈액 폐기의무 관련 문제점 |
| | 8. 수혈부작용 발생시 보상문제 |
| | 9. 국가 역할의 미비 |
| | V. 결 어 |

I. 서 론

혈액은 오직 인체로부터만 얻을 수 있을 뿐 인공적으로 제조될 수 없다. 인공혈액(대체혈액)의 개발단계에 있긴 하지만 아직 성공적이라고 보기 어려우므로 현재 인체에서 채혈을 통하지 않고 혈액을 얻을 수 있는

*대외법률사무소 변호사

방법은 없다고 할 것이다. 따라서 누구라도 출혈이 심할 경우 다른 선택의 여지없이 타인으로부터 채혈한 혈액을 수혈 받아야 하므로 혈액은 일종의 공공재(public goods)로 보아야 할 것이다. 인체로부터 채혈을 통하여 얻은 혈액은 혈액제제로 제조되어 환자들에게 제공되는 바, 만약 이러한 과정에서 바이러스 및 세균에 오염된 혈액이 배제되지 못한 채 불특정다수의 환자들에게 공급된다면 그 환자들은 오염된 혈액을 매개로 하여 바이러스 및 세균에 감염될 수 있다. 이렇듯 혈액의 공급과정에서 바이러스 및 세균에 오염된 혈액을 매개로 한 질병의 감염이라는 치명적 결과가 발생할 수 있으므로, 바이러스 및 세균에 오염되지 않은 안전한 혈액을 공급하는 것은 매우 중요하다. 최근 수술 중 수혈을 받은 환자들 이 HIV(Human Immunodeficiency virus, 인간면역결핍바이러스)에 감염된 사례¹⁾들이 보고되었는데, 그 원인에 대해 국립보건원은 역학조사를 통해 수술 당시 AIDS의 원인바이러스인 HIV에 오염된 혈액을 환자들 이 수혈 받아 HIV에 감염되었다고 밝힌 바 있다. 이는 혈액관리에 책임 있는 보건당국이 각종 바이러스 및 세균에 오염된 혈액을 환자에게 공급되기 전에 철저히 배제하지 못하고 환자에게 수혈되었다는 것을 의미하고, 이러한 사실은 우리나라의 혈액관리체계에 문제가 있음을 시사한다고 하겠다.

국민 누구라도 언제든지 혈액을 수혈 받을 수 있는 상황에 처할 수도 있는 현실에서 일종의 공공재인 혈액이 제대로 관리되지 않아 그 안전성을 담보하지 못한다면 이는 누구라도 수혈을 통해 AIDS등 중대질병에 감염될 수 있다는 의미라고 할 것이어서 그 문제점은 아주 심각함을 알 수 있다. 따라서 이하에서는 우리나라의 혈액관련법령에 대해서 고찰하고, 혈액관리를 담당하고 있는 국가와 대한적십자사가 법령상의 혈액관리업무를 적절하게 수행하고 있는 지 및 현행 혈액관리업무를 규율하는 법령의 문제점은 없는 지에 대하여 살펴보고자 한다.

1) 이외에도 수혈을 통한 B형 간염 바이러스, 말라리아 등 감염사고가 발생하고 있다.

II. 혈액관리에 관한 법적 규율

1. 혈액관리법

혈액관리법은 혈액관리체계를 규율하는 가장 기본적인 법률로서, 혈액의 청결을 유지하고 혈액관리의 적정을 통한 국민보건 향상을 입법목적으로 하고 있다.

가. 혈액 및 혈액제제의 의의

혈액관리법에서는 혈액의 정의를 인체에서 채혈한 혈구 및 혈장²⁾이라고 규율하고 있다. 혈액관리법 제2조에서는 전혈, 농축적혈구, 신선동결혈장, 농축혈소판, 기타 보건복지부령이 정하는 혈액관련³⁾의약품³⁾을 혈액제제라고 하며, 혈액제제는 약사법 제2조에 의한 의약품이라고 규정하고 있다.

이러한 혈액은 대한적십자사 산하의 혈액원(이하 “혈액원”이라 한다.)에서 채혈된 후 수혈용으로 병원으로 공급되거나, 제약회사로 보내져 혈

2) 혈액관리법상의 혈액의 범위와 관련하여 제대혈(臍帶血, 탯줄혈액)이 혈액인지 여부가 문제될 수 있다. 혈액관리법상 혈액은 인체에서 채혈한 혈구 및 혈장이라고 하고 있는데, 혈구라 함은 혈관을 도는 적혈구, 백혈구, 혈소판이 혈구라고 해석되며, 탯줄 속에 있는 줄기세포인 조혈모세포를 혈구라고 보기는 어렵다는 점에서 조혈모세포가 주세포 성분인 제대혈을 혈액이라 보기 어렵다 할 것이다. 그러나, 제대혈에 한하여 관리의무가 면제되는 것이 타당하다고 할 수 없고 장차 제대혈에 대한 특별한 규율이 필요하다고 하지 않을 수 없다.

3) 혈액관리법 제2조 제6호 7목, 같은 법 시행규칙 제4조, 별표 2에 의해 보건복지부령이 정하는 혈액관련³⁾의약품은 다음과 같다.

1. 세척적혈구 2. 신선액상혈장 3. 동결침전제제 4. 혈소판풍부혈장 5. 백혈구제거 적혈구 6. 농축백혈구 7. 동결해동 적혈구 8. 성분채집 혈소판 9. 성분채집 백혈구 10. 성분채집 혈소판 백혈구 11. 백혈구 여과제거 적혈구 12. 백혈구 여과제거 혈소판 13. 적혈구 부유액 14. 세척적혈구부유액 15. 액상혈장 16. 피브린막 17. 가열혈장단백 18. 건조가열혈장단백 19. 혈청 알부민 20. 건조 혈청 알부민 21. 액상 혈청 22. 건조 항혈우병 인자 23. 건조농축 항혈우병 인자 24. 건조 혈액응고 제IX 인자 복합체 25. 면역글로불린 26. 건조 면역글로불린 27. 건조캡신처리 면역글로불린 28. 건조폴리에틸렌글리콜처리 면역글로불린 29. 건조 플라스민 처리 면역글로불린 30. 항파상풍 면역글로불린 31. 건조항파상풍 면역글로불린 32. 백일해 면역글로불린 33. 건조히스타민가 면역글로불린 34. 백시니아 면역글로불린 35. 건조백시니아 면역글로불린 36. B형 간염 면역글로불린 37. 공수병 면역 혈청 38. 주사용 건조인터페론 알파-2(유전자 재조합) 39. 말토즈첨가 면역글로불린(pH 4.25)

액의 각 성분을 분획하여 필요한 성분을 주요소로 하는 혈액제제⁴⁾로 제조되어 불특정다수의 환자에게 공급되게 된다.

나. 혈액관리업무의 의의

인체로부터 채혈된 혈액이 수혈 및 의약품 제조에 이용되기 위해서는 혈액관리업무에 종사하는 자가 있어야 하며, 혈액이 고도의 안전을 필요로 하기 때문에 혈액관리업무는 특별한 자만 담당할 수 있도록 한정할 필요가 있다.

혈액관리법은 제2조 제2호에서 혈액관리업무를 수혈 또는 혈액제제의 제조에 필요한 혈액을 채혈·조작·보존 또는 공급하는 업무라고 규정하고, 같은 법 제6조에서 의료법에 의한 의료기관, 대한적십자사, 보건복지부령이 정하는 혈액제조업자⁵⁾에 한하여 혈액관리업무를 할 수 있다고 규정하고 있다.

다. 부적격혈액의 의의

혈액관리법상 부적격혈액은 채혈 시 또는 채혈 후에 이상이 발견된 혈액으로서 보건복지부령이 정하는 혈액을 의미한다. 그러나 혈액관리법은 부적격 혈액에 대해서 단지 이상이 발견된 혈액이라고 할 뿐 구체적인 부적격혈액의 기준에 대해서는 모두 보건복지부령에 위임하고 있다. 같은 법 시행규칙 제2조 및 별표 1은 부적격혈액이 바이러스 혹은 세균에 오염된 혈액, 보존상 결함이 있는 혈액을 의미한다고 규정하고 있다.⁶⁾

라. 부적격혈액의 유통을 막기 위한 법적 장치

1) 헌혈자에 대한 건강진단을 통한 부적격혈액 채혈 배제

혈액관리법 제7조에서는 혈액원은 채혈 전에 헌혈자에 대하여 건강진단을 실시하고, 보건복지부령이 정하는 전염병환자 및 건강기준에 미달하는 자로부터 채혈을 금지하고 있다. 부적격혈액을 배제하기 위해 전염병

4) 혈액관리법상 혈액제제는 다시 ① 수혈용 혈액제제와 ② 혈장분획제제로 구별할 수 있다. 혈장분획제제는 인체에서 채혈한 혈액에서 혈구성분을 제거하고 남은 혈장성분으로부터 분획과정을 통하여 일정한 단백질 성분만을 추출하여 만든 의약품이다.

5) 혈액관리업무 중 채혈을 할 수 없다

6) 혈액관리법 시행규칙 제2조 (부적격혈액 및 판정기준) 혈액관리법(이하 "법"이라 한다) 제2조제4호의 규정에 의한 부적격혈액의 범위와 법 제8조제4항의 규정에 의한 혈액의 적격여부에 관한 판정기준은 별표 1과 같다.

환자로부터 아예 채혈을 받지 않는 것이 중요하다. 부적격혈액을 배제하는 여러 조치 중에서 가장 근본적이고 중요한 단계라고 할 것이다. 따라서 헌혈을 하고자 하는 사람들 중 위험요인을 가진 자를 건강진단을 통해서 선별·배제되어야 한다.

건강진단은 혈액의 안전성을 확보하기 위하여 가장 중요한 부분이라 할 수 있으므로 철저히 수행되어야 한다. 따라서 건강진단은 의사의 건강진단을 통하여 가능한 많은 정보를 청취하고, 채혈의 적격여부를 판단하여, 전염병환자 및 기준 미달자로부터 채혈하지 않아야 한다.

2) 채혈후 혈액검사를 통한 부적격혈액 배제

혈액원이 일단 채혈하게 되면 혈액검사를 통하여 전염병 감염여부를 확인하여야 한다. 최초 헌혈자의 경우라면 당해 최초 헌혈혈액에 대한 검사를 하여야 할 것이고, 종전 헌혈경력이 있는 경우라면 먼저 종전 헌혈시 검사결과를 확인하여 종전 헌혈검사결과가 적격인 경우에만 채혈하여

[별표 1] 부적격혈액의범위및혈액의적격여부판정기준[제2조관련](혈액관리법시행규칙)

1. 채혈과정에서 응고 또는 오염된 혈액
2. 다음의 혈액선별검사에서 부적격기준에 해당되는 혈액

검 사 종 목	부 적 격 기 준
간기능검사(ALT 검사)	65 IU/L 이상
B형간염검사(HBsAg 검사)	양 성
C형간염검사(Anti-HCV 검사)	양 성
후천성면역결핍증검사(Anti-HIV 1/2 검사)	양 성
매독검사	양 성

3. 제2호의 혈액선별검사 결과 음성판정을 받았으나 과거의 혈액선별검사 결과 양성(ALT 검사 및 매독검사를 제외한다)판정을 받은 혈액. 다만, 다음 각목의 1에 해당하는 혈액을 제외한다.

- 가. B형간염 확인검사(HBsAg 중화시험) 결과 음성인 혈액
- 나. C형간염 확인검사(Anti-HCV 면역블롯검사 또는 C형간염 항원 확인검사) 결과 음성인 혈액
- 다. 후천성면역결핍증 확인검사(웨스턴블롯검사 또는 HIV 핵산증폭검사) 결과 음성인 혈액

4. 심한 혼탁을 보이거나 변색 또는 용혈된 혈액
5. 혈액용기의 밀봉 또는 표지가 파손된 혈액
6. 제12조제2항제2호 가목의 규정에 의한 보존기간이 경과한 혈액
7. 기타 보건복지부장관이 안전성에 문제가 있다고 판단하는 혈액

당해 헌혈혈액이 부적격혈액인지 여부를 확인하여야 한다.

혈액관리법 제8조에서는 혈액원은 채혈된 모든 혈액에 대하여 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 적격여부를 검사하도록 하고 있다. 같은 법 시행규칙 제9조에서는 혈액의 적격여부를 확인하기 위하여 헌혈자의 헌혈경력과 종전의 헌혈 당시의 검사결과를 조회하여야 한다라고 하여 종전 헌혈당시의 검사결과 조회의무를 규정하고 있다.⁷⁾

그리고 검사결과 부적격혈액을 발견한 때에는 그 혈액을 대한적십자사 총재에게 이송하여야 하며, 대한적십자사총재는 이송 받은 혈액을 폐기처분하도록 규정하고 한다.

3) 수혈부작용 발생 시 조치

(가) 수혈부작용의 범위

혈액관리법상 수혈부작용은 수혈한 혈액 또는 혈액제제로 인하여 발생한 부작용으로서 보건복지부령이 정하는 혈액이다. 혈액관리법은 수혈한 혈액 또는 혈액제제로 인하여 발생한 부작용이라고 할 뿐 구체적인 수혈부작용은 보건복지부령에 위임하고 있다. 따라서 혈액관리법을 통해 구체적으로 무엇이 수혈부작용인지 대강을 알기 어렵다. 같은 법 시행규칙 제3조에는 수혈 등으로 인한 사망, 장애, 입원치료를 요하는 부작용, 바이러스 등에 의하여 감염되는 질병 등이 수혈부작용이라고 한다.⁸⁾

(나) 수혈부작용 발생 시 조치

수혈부작용이 일단 발생하면, 수혈로 인한 또 다른 피해자가 발생하는 것을 막기 위하여 의료기관의 장은 신속하게 신고하고 행정기관은 같은 혈액으로 제조된 혈액제제의 유통을 막아야 할 것이다. 혈액관리법 제10

7) 혈액관리법 시행규칙 제9조 (혈액의 적격여부 확인등) ①혈액원은 법 제8조제1항의 규정에 의한 혈액의 적격여부를 확인하기 위하여 헌혈자의 헌혈경력과 종전의 헌혈 당시의 검사결과를 조회하여야 한다.

8) 혈액관리법 시행규칙 제3조 (수혈부작용) 법 제2조제5호의 규정에 의한 수혈부작용은 다음 각호의 1과 같다.

1. 사망
2. 장애(장애인복지법 제2조의 규정에 의한 장애를 말한다)
3. 입원치료를 요하는 부작용
4. 바이러스등에 의하여 감염되는 질병
5. 의료기관의 장이 제1호 내지 제4호의 규정에 의한 부작용과 유사하다고 판단하는 부작용

조는 의료기관의 장은 수혈부작용이 발생한 경우 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 그 사실을 보건복지부장관에게 신고하여야 하고, 보건복지부장관은 수혈부작용의 발생 신고를 받은 때에는 그 발생원인의 파악 등을 위한 역학조사를 실시하여야 하며, 이 경우 수혈부작용과 관련된 의료기관의 장과 혈액원은 역학조사에 협조하여야 한다고 규정하고 있다.

4) 소 결

결국 국가 및 혈액원은 ① 채혈 전 헌혈자에 대한 건강진단을 통한 부적격혈액 채혈 배제, ② 채혈 후 검사를 통한 부적격혈액 배제, ③ 공혈 후 수혈부작용 발생 시 조치의무 등 각 단계별로 부적격혈액을 배제해야 할 의무가 있다고 할 것이다. 그러나 혈액관리법은 이런 조치들에 대한 구체적 규율을 하고 있다고 하기는 어렵고 다수의 조치들을 보건복지부령에 위임하고 있다. 따라서 엄격한 통제가 요구되는 혈액관리사업에 대한 법적 규율의 정도가 약하다고 하지 않을 수 없다.

2. 후천성면역결핍증예방법

후천성면역결핍증예방법은 후천성면역결핍증의 예방과 그 감염자의 보호·관리를 위하여 제정된 법률이다. 불치의 병인 후천성면역결핍증에 걸리게 하는 HIV(인간면역결핍바이러스) 감염은 최악의 수혈부작용이라고 할 수 있는 바, HIV 감염된 혈액이 유통되는 것을 막는 것이 후천성면역결핍증 예방에 중요하며, 수혈을 통한 HIV 감염사고가 발생한 경우 연속적인 감염을 막기 위하여 여러 조치들이 요구된다.

가. 혈액검사의무 및 감염혈액 유통·사용 금지

후천성면역결핍증예방법 제9조에서는 혈액원과 혈액제제 수입업자에게 혈액에 대한 HIV 감염여부 검사의무를 부여하고 검사 받지 않은 혈액 및 검사를 실시한 결과 HIV에 감염된 것으로 나타난 혈액의 유통·판매를 금지하고 있다.

나. 수혈부작용 발생시의 조치

1) 검진 및 역학조사

HIV 감염사고가 발생한 경우, HIV 전파경로를 파악하고 연속적인 HIV

전파를 차단하기 위하여 지체 없이 감염자, 감염이 의심되는 자 및 동거 가족 등 감염되기 쉬운 환경에 있는 자에 대한 검진, 역학조사가 필요하다. 따라서 수혈로 인하여 HIV 감염사고가 발생한 경우에는 보건복지부장관은 지체 없이 위 사람들에 대하여 검진, 역학조사를 실시하여야 한다.

후천성면역결핍증예방법 제8조 제2항에서는 보건복지부장관·시·도지사·시장·군수 또는 구청장(이하 보건복지부장관 등이라 한다)은 감염자 및 감염이 의심되는 충분한 사유가 있는 자와 감염되기 쉬운 환경에 있는 자에 대하여 후천성면역결핍증예 관한 검진을 실시할 수 있다고 규정하고 있고, 같은 법 제10조에서는 보건복지부장관 등은 감염자 및 감염이 의심되는 충분한 사유가 있는 자와 감염되기 쉬운 환경에 있는 자에 대하여 후천성면역결핍증예 관한 검진이나 전파경로의 파악 등을 위한 역학조사를 실시할 수 있다고 규정하고 있다.

위 규정은 문언상 실시할 수 있다고 규정되어 있음에도 불구하고 보건복지부장관 등에게 검진 및 역학조사 실시여부에 대한 재량을 인정한 것으로 볼 수 없다 할 것이어서 일종의 기속행위로 보아야 할 것이며, 사안의 중대성을 고려할 때 위 의무는 HIV 감염사고 발생 시 지체 없이 수행하여야 한다고 해석하여야 할 것이다.

3. 약사법

혈액원이 HIV를 비롯한 각종 병원미생물에 오염되었거나 오염되었다고 인정되는 혈액을 그 정을 모르는 병원에 공급하여 환자에게 수혈되게 하거나 제약회사에 공급하여 의약품으로 제조될 경우, 수혈자 및 의약품 투여자는 HIV를 비롯한 각종 병원미생물에 감염될 수 있을 것이다. 특히 분획용 혈액제제는 많은 사람들의 혈장을 모아 분획을 하여 수많은 의약품으로 제조되기 때문에 병원미생물에 오염된 1인으로부터의 혈장이라도 존재한다면 수많은 환자들이 병원미생물에 감염되는 대형사고가 발생할 수 있다. 따라서 혈액원은 혈액제제를 제조함에 있어서 HIV 등 병원미생물을 철저히 배제하여야 할 것이다. 약사법 제56조에서는 병원미생물에

오염되었거나 오염된 것이라고 인정되는 의약품은 이를 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열하여서는 아니된다 라고 규정하고 있다.

Ⅲ. 혈액관리에 관한 법령상 의무 및 현행 혈액관리의 문제점

1. 채혈전 사전 문진의무

(혈액관리법 제7조 제1항, 같은 법 시행규칙 제6조)

혈액관리법 제7조 제1항, 같은 법 시행규칙 제6조에 의해 혈액원은 헌혈자에게 채혈하기 전에 건강상태 등에 관하여 문진을 실시하도록 되어 있다. 이러한 채혈전 사전 문진 등을 통한 헌혈자의 선별은 혈액의 안전성을 확보하는데 가장 중요한 단계라고 할 수 있다. 문진이라 함은 일종의 의료행위로 반드시 의사에 의하여 당해 헌혈자에 대하여 개별적, 구체적으로 실시되어야 한다. 그러나 혈액원의 의사의 부족으로 인하여 의사에 의하여 문진이 직접 수행되는 경우는 매우 드문 것으로 알려져 있다. 즉 체육관 등 개방된 공간에서 단체헌혈을 할 경우 단체헌혈자들에게 설문지를 대량으로 나누어준 후 해당사항을 기재하게 하게 할 뿐 문진을 제대로 실시하지 않고 집단채혈하는 일이 많다고 한다. 이러한 의료진의 부족으로 인해 군대 등과 같이 집단 채혈을 하는 경우 문진은 사실상 형해화되어 그로 인한 부적격 혈액의 배제가 힘들어 오염된 혈액의 채혈가능성이 매우 심각한 것으로 보인다.

2. 채혈시 혈액 적격여부 검사 및 확인의무(혈액관리법 제8조 제1항, 동시행규칙 제9조 제1항, 후천성면역결핍증예방법 제9조, 동시행규칙 제8조)

혈액관리법 및 후천성면역결핍증예방법에 의하면 혈액원은 채혈된 모든 혈액에 대하여, 의사 또는 의료기관은 장기, 조직 및 정액 기타 매개체에 대하여 각각 후천성면역결핍증 감염여부를 검사하고 감염이 의심되

는 혈액, 장기, 조직, 정액 및 매개체에 대하여는 국립보건원장에게 검사를 의뢰하여 확인검사를 시행하여야 할 의무가 있다. 그리고 국립보건원장은 혈액원이나 의료기관등으로부터 후천성면역결핍증 감염여부의 확인검사를 의뢰 받은 때에는 지체없이 검사를 실시하여야 한다. 또한 혈액원은 이러한 혈액의 적격여부를 확인하기 위하여 헌혈자의 헌혈경력과 종전의 헌혈당시의 검사결과를 조회하여 헌혈자의 가장 최근의 헌혈경력과 그 검사결과를 확인하여야 한다.

즉 혈액관리법령에 의하면 헌혈자로부터 채혈시 종전 헌혈기록을 체크하여 당해 헌혈자가 헌혈을 할 수 없는 부적격자인지 여부를 확인한 후 채혈을 하여야 하는 것이다. 헌혈시 시행하는 혈액검사의 결과를 당사자에게 통보하지 않는 현행 혈액관리체계상 헌혈당사자는 자신의 혈액의 부적격 여부를 알 수가 없으므로 이러한 헌혈자가 계속 헌혈에 참가할 경우 혈액원에서 채혈시 종전 헌혈기록을 체크하여 부적격 혈액으로 헌혈유보자로 분류되었는지 유무를 확인하는 것은 부적격 혈액을 배제하는데 있어 1차적으로 가장 중요한 수단이다.

3. 부적격혈액⁹⁾ 폐기처분의무 및 의약품 제조금지 의무(혈액관리법 제8조 제1항, 제2항, 제3항, 같은 법 시행규칙 제9조 제1항, 제11조 및 약사법 제56조)

혈액원이 혈액검사결과 부적격혈액을 발견한 경우에는 예방접종약의 원료로 사용되는 경우와 의학연구 또는 의약품 개발에 사용되는 경우를 제외하고는 대한적십자사 총재에게 이송하여 이를 반드시 폐기하여야 한다. 또한 병원미생물에 오염되었거나 오염된 것이라고 인정되는 의약품은 이를 판매하거나 판매의 목적으로 제조하여서는 안 된다. 따라서 병원균에 감염된 부적격혈액을 이용한 혈액제제 등의 의약품 제조는 엄격하게 금지되어 있다.

9) 부적격혈액의 범위 및 혈액의 적격여부 판정기준은 혈액관리법 시행규칙 제2조, 별표 1 참조

4. 인간면역결핍바이러스에 감염된 혈액 유통·사용 금지의무(후천성 면역결핍증예방법 제9조 제3항)

후천성면역결핍증예방법에 의하면 혈액원은 채혈된 혈액에 대해 에이즈 검사를 시행하여야 하고, 혈액원에서의 검사결과 감염이 의심되는 혈액은 국립보건원에서 에이즈감염여부에 대한 확인검사를 시행하여야 한다. 이러한 혈액원에서의 검사와 국립보건원에서의 확인검사를 받지 아니한 혈액은 유통이 금지된다. 또한 검사결과 에이즈에 감염된 것으로 나타난 혈액이나 그 매개체는 이를 유통 판매하거나 사용하여서는 안 된다.

5. 보건복지부장관, 국립보건원장의 검진의무(후천성면역결핍증예방법 제8조 제2항, 제19조, 같은 법 시행령 제10조 제2항)

후천성면역결핍증예방법 제19조에 따라 감염자는 성행위나 혈액 또는 체액을 통하여 타인에게 감염을 전파할 수 있는 전파매개행위를 하여서는 안 된다. 그리고 같은 법 제8조 제2항, 같은 법 시행령 제10조 제2항에 따라 국립보건원장은 후천성면역결핍증에 감염되었다고 의심되는 충분한 사유가 있는 자 및 후천성면역결핍증에 감염되기 쉬운 환경에 있는 감염자의 배우자 및 동거가족에 대하여 검진을 실시하여, 인간면역결핍바이러스에 감염자의 배우자, 동거가족을 비롯한 타인에게 추가 감염되는 것을 막아야 한다.

IV. 현행 혈액관련법령의 문제점과 개선방안

1. 건강진단 관련규정의 문제점

혈액관리법 제7조, 같은 법 시행규칙 제12조 제1호 가목에 의하면 의사 또는 간호사가 채혈 전 문진을 실시하라고 하고 있는 바, 문진은 의료행위로서 반드시 의사에 의하여만 실시하도록 하고 문진표 작성방식에 의한 문진을 금하여야 할 것이다.

2. 부적격혈액 관련 규정의 문제점

가. 부적격혈액 의의

상기한 바와 같이 혈액관리법 만으로 부적격혈액이 무엇인지 대강을 알 수 없고 부적격혈액이 범위는 보건복지부령에 백지위임 되어 있다. 혈액관리법에서 부적격혈액을 구체적으로 정의, 규율하여야 할 것이다.

나. 부적격혈액의 범위

혈액관리법 제2조 제4호, 제8조 제4항, 같은 법 시행규칙 제2조 별표 1에 의한 부적격혈액에 말라리아 등 특정 전염병이 포함되어 있지 않는 바, 부적격혈액의 범위를 확대하여야 할 것이다.

다. 부적격혈액의 기준

선별검사 등에서 양성판정을 위한 구체적인 기준수치가 규정되어 있지 않은 채 혈액원 측의 자체기준에 백지위임하고 있는 바, 부적격혈액의 엄격한 판정기준을 최소한 혈액관리법 시행규칙에 규율되어야 한다.

3. 다회헌혈자 관련 문제점

가. 다회헌혈자의 종전 헌혈검사결과 조회 관련

상기한 바와 같이 다회헌혈자의 종전 헌혈검사결과를 조회하였다면 부적격혈액으로 분류되어 유통될 수 없었음에도 불구하고 혈액제제로서 병원, 제약회사에 공급되는 일이 있었다. 혈액관리법 시행규칙 제9조 제1항에서 종전 헌혈기록과 종전 헌혈검사결과 조회의무를 규정하고 있음에도 불구하고 종전 헌혈검사조회 의무가 제대로 이행되지 않는 경우가 빈발하고 있는 것이다. 혈액관리법에서 별도의 규정을 신설하여 명시적으로 규율할 필요가 있다.

나. 다회헌혈자의 채혈 전 종전 헌혈검사결과 조회의무, 및 종전 헌혈검사결과 조회에 따른 채혈금지의무 부존재

혈액관리법상 다회헌혈자에 대한 채혈 전 종전 헌혈검사결과 조회의무가 규정되어 있지 않고 보건복지부령을 통하여 제한적으로 규정되어 있다. 혈액관리법 제8조 제1항은 '혈액원은 채혈한 혈액에 대하여 보건복지

부령이 정하는 바에 의하여 혈액의 적격 여부를 검사하고 확인하여야 한다' 라고 하고, 같은 법 시행규칙 제9조 제1항은 '혈액원은 법 제8조제1항의 규정에 의한 혈액의 적격여부를 확인하기 위하여 헌혈자의 헌혈경력과 종전의 헌혈 당시의 검사결과를 조회하여야 한다' 라고 하여, 이미 채혈한 후에 종전 헌혈검사결과를 조회하라는 취지로 해석될 소지가 있다.

부적격혈액은 채혈 전에 선별·배제되는 것이 최선이라는 점에서 이러한 해석이 바람직하다고 할 수 없음은 물론이다. 따라서 이런 해석상 오해의 소지를 배제하기 위하여 혈액관리법에 다회헌혈자에 대한 종전헌혈 검사결과 조회의무 및 종전헌혈검사결과에 따른 채혈금지의무 조항을 신설하여야 할 것이다.

4. 수혈부작용 발생시 문제점

가. 수혈부작용을 혈액원이 먼저 인지한 경우 신고의무의 부존재

현행 혈액관리법은 수혈부작용이 발생하여 의료기관의 장이 확인한 경우에 한하여 의료기관장에게 신고의무와 후속절차를 규율하고 있을 뿐, 수혈부작용이 발생하였으나 아직 의료기관의 장이 확인하지 못하였고 혈액원에 의해 수혈부작용이 먼저 인지된 경우에 의료기관이 아닌 혈액원(예를 들어 대한적십자사)의 신고의무 등에 대하여 전혀 규율하지 않고 있다. 따라서 혈액관리법에 별도의 규정을 신설하여 혈액원의 보건복지부장관에 대한 수혈부작용 신고의무와 의료기관장에 대한 통보의무를 규율하여야 한다.

나. 국립보건원장의 후속조치의 부존재

후천성면역결핍증예방법에서는 국립보건원장이 최종 감염사실을 의뢰기관인 혈액원에 통보하도록 하고 있으나, 그 후 후속조치를 전혀 규율하고 있지 않다. 이런 국립보건원장의 후속조치의무를 혈액관리법에서 규율하여야 할 것이다.

5. 부적격혈액 검사 및 결과통보기간의 법정화 관련 문제점

국립보건원장은 후천성면역결핍증예방법 시행규칙 제9조에 의거하여 대한적십자사총재로부터 확인검사를 의뢰 받은 경우 검사를 실시하고 검사결과를 통보하여야 할 의무가 있으며, 또한 혈액관리법 검사에 소요되는 최소시간 정도를 기준으로 고정기간을 규정해야 한다.

6. 부적격혈액의 대량 유통사고 발생시 문제점

가. 국가에 의한 역학조사의무의 부존재

현행 혈액관리법은 수혈부작용 발생 시에만 의료기관의 장의 신고의무, 보건복지부장관의 역학조사의무를 규정하고 있고, 부적격혈액이 유통되어 아직 수혈부작용이 구체적으로 발생하지는 않았으나 수혈부작용 발생 가능성이 높을 경우에 대비한 조치에 관하여 규율하고 있지 않다. 최근 부적격혈액이 유통된 사고가 발생하였는데 이런 상황에 대비하여 역학조사를 실시할 필요성이 절실함에도 불구하고 관련 규정이 없음은 심각한 문제라 하지 않을 수 없다. 따라서 혈액관리법에 부적격혈액 유통시 국가의 즉각적인 역학조사의무를 규율하는 규정을 신설하여야 할 것이다.

나. 국가에 의한 부적격혈액 폐기확인의무 등의 부존재

최근 부적격혈액 대량유통 사건에서 보건복지부 및 국립보건원 관계자들은 자신의 업무소관이 아니라는 태도를 보인 바, 부적격혈액의 유통은 심각한 약화사고라는 점을 고려한다면 매우 심각한 직무유기라고 하지 않을 수 없다. 따라서 혈액원이 유통시킨 부적격혈액이 제대로 폐기되었는지 확인하고 폐기되지 않은 것이 있다면 추적조사를 실시할 의무를 혈액관리법에 규율하여야 한다.

7. 인간면역결핍바이러스 등에 오염된 혈액 폐기의무 관련 문제점

가. 폐기대상혈액 및 폐기의무 등에 대한 규율 미비

혈액관리법 제8조 제3항은 윈도우기간에 있어 음성판정을 받은 혈액이 폐기대상임으로 폐기 대상을 분명히 하는 방향으로 개정되어야 할 것이며, 역학조사의무 및 폐기의무의 기산점을 혈액의 최초 양성판정일로 규율하여야 할 것이다.

나. 폐기의무 위반에 대한 처벌규정의 부존재

혈액관리법 제8조 제3항 위반행위를 처벌하는 규정이 없으므로 대한적십자사총재는 부적격혈액을 폐기하지 않아서 수혈사고가 발생하여도 처벌되지 않는 문제점이 있는 바 혈액관리법 제8조 제3항 위반행위에 대한 처벌규정을 두어야 할 것이다.

8. 수혈부작용 발생시 보상문제

혈액관리법은 수혈부작용으로 발생한 사고에 대한 손실보상에 대한 규정을 두고 있지 않다. 현재 수혈부작용으로 인한 사고에 대한 손실보상은 대한적십자사의 경우 자체내부규정을 두고 있을 뿐이다.

9. 국가 역할의 미비

혈액관리법을 종합할 때 혈액관리체계에 있어 국가의 역할은 극히 미미하여 국가는 사실상 대한적십자사총재에게 혈액관리업무를 위임하고 아무런 감독기능도 발휘하지 않고 있다. 그러나 이런 현실이 바람직하다고 할 수는 없다. 먼저 이번 부적격혈액을 유통사고를 포함하여 혈액유통에 문제점이 발견된 때에 대비하여 혈액관리법에 국가의 즉각적인 역학조사 및 폐기처분의무 관련 규정을 신설하여야 할 것이다. 또한 혈액관리법을 개정하여 별다른 기능을 하지 못하는 혈액관리위원회를 상시적 실질적 감독기구의 역할을 하도록 활성화시킨다. 이를 위해 ① 혈액관리위원회를 혈액원 관계자를 배제한 독립적 제3자로 구성하여, ② 혈액관리업무 전반에 대한 감찰권, ③ 혈액관리관련 행정규칙 제정권, ④ 혈액원에 대한 징계권을 부여하여야 할 것이다. 또한 혈액원이 수익을 극대화하기 위하여 무리한 헌혈사업을 할 수 없도록 재정적 통제를 강화하여야 하는

바, 대한적십자사총재에게 위임한 헌혈환부적립금 조성·관리업무를 다시 보건복지부장관에게 환원시켜야 할 것이다.

V. 결 어

최근에 빈발하는 수혈로 인한 HIV 등의 감염사고는 혈액의 안전성 확보와 혈액관리업무를 철저한 통제가 얼마나 절실한가를 보여준다. 그러나 현행 혈액관리법령은 잘 정비되어 있지 않으며 혈액관리업무에 대한 국가의 체계적인 관리·감독이 이뤄지지 않고 있다. 이런 이유로 혈액원의 혈액관리업무는 총체적 부실을 보이고 있고 혈액의 안전성 확보는 아직 요원하다. 이렇듯 혈액원의 혈액관리업무의 부실은 국민건강을 심각하게 위협하는 것임에도 불구하고 그간 혈액관련법령을 검토하고 그 문제점을 제기하지 않았음은 부인하기 어려운 사실이다. 국민건강을 심각하게 위협하는 혈액관리업무의 부실을 일소하기 위하여 시급히 혈액관련법령을 정비하여야 할 것이고, 국가의 혈액관리업무 전반에 대한 철저한 관리·감독이 요구된다.