



일본 수혈 및 헌혈에 의한 건강피해구제제도

정보신청기관 : 질병관리본부 혈액안전감시팀

I. 법제화 과정

1. '안전한 혈액제제의 안정공급의 확보 등에 관한 법률' 제정

1996년 10월 후생성은 혈액행정의 새로운 방식의 검토를 목적으로 '혈액행정의 방식에 관한 간담회'를 설치했다. 여기서는 국가, 지방자치단체, 일본적십자사를 비롯한 사업자 및 의료기관의 역할과 책무, 국내자금 추진책, 안전성의 확보대책 등에 대해서 9회에 걸쳐서 논의했고, 이러한 논의를 기초로 1997년 12월에 '혈액행정의 방식에 관한 간담회 보고서'를 발표했다.¹⁾

이것을 근거로 후생성에 '중앙약사심의회기획·제도개정특별부회'(中央藥事審議會企畫・制度改正特別部會)가 설치되었고, 1998년 3월부터 혈액사업의 법제화를 위한 논의가 2년 9개월에 걸쳐서 이루어졌으나, 혈액사업법(가칭)의 제

정에는 이르지 못했다.²⁾

약해(藥害) 에이즈 사건 이후 후생성에서 검토되어 왔던 혈액사업법안 작성은 일시 중단되었고, 이 업무는 2001년 1월의 성청 재편에 따라 후생노동성에 인계되었다. 후생노동성은 관련 내용을 '약사법 및 채혈 및 공혈 알선업 거래법의 일부를 개정하는 법률안(藥事法及び採血及び供血あつせん業法の一部を改正する法律案)'에 포함시켜 국회에 제출, 2002년(평성 14년) 7월 25일 중의원 본회의에서 가결되어 성립되었고, 7월 31일에 공포되었다. 그리고 같은 해 8월 31일에는 인체로부터의 유상 채혈 및 혈액의 제공의 유상 알선을 금지하는 규정 및 그 벌칙에 관한 규정이 선행하여 시행되었다. 그 밖의 규정들도 2003년(평성 15년) 7월 30일에 시행되었고, 법률의 명칭도 '채혈 및 공혈알선업 거래법(採血及び供血あつせん業取締法)'에서 '안전한 혈



1) 大阪府赤十字血液センター, 日本の血液事業の歴史, <http://wanonaka.jp/sub9.htm>

2) 大阪府赤十字血液センター, 日本の血液事業の歴史.

액제제의 안정공급의 확보 등에 관한 법률(安全な血液製劑の安定供給の確保等に関する法律)로 개칭되었다.³⁾

이 법의 기본이념 중에는 ‘혈액제제는 국내자급이 확보되는 것을 기본으로 한다’는 것이 포함되었고, 국가의 책무로서 ‘국내자급에 의한 사업운영’을 명확하게 규정했다. 더 나아가 혈액센터의 과실에 의하지 않은 수혈부작용에 대한 국가배상제도의 정비를 위해서 “채혈에 의해서 헌혈자에게 발생한 건강피해의 구제의 방식에 대해서 신속하게 검토하고 그 결과에 기해서 법제의 정비 그 밖의 필요한 조치를 강구할 것으로 한다는 것”을 법률의 부칙에 명시했다.⁴⁾

2. 수혈(輸血)에 의한 건강피해구제제도(생물유래제품감염 등 피해구제제도)의 도입

그 후 혈액제제 등 사람의 세포조직 등으로 만들어진 의약품·의료기기 등(이하 ‘생물유래제품’이라 한다⁵⁾)에 대해서는 2002년의 약사법 개정에서 그 특질에 따라 원재료의 채취부터 시판

후의 단계에 이르기까지의 안전대책의 강화를 도모한 바 있다. 하지만 생물유래제품에 대해서는 최신의 과학적 지식에 근거한 안전대책을 강구하더라도, 감염증을 전파할 우려를 완전하게 배제할 수 없다. 이 때문에 2002년 3월에 취해진 ‘사람의 세포조직 등으로 부터 만들어진 의약품 등에 의한 건강피해의 구제문제에 관한 연구회’의 보고서를 근거로 2002년 12월에 성립한 ‘독립행정법인의약품의료기기종합기구법’(이하 ‘의약품의료기기종합기구법’이라 한다)에서 ‘생물유래제품에 의한 감염 등의 건강피해에 대한 구제제도’(이하 ‘생물유래제품감염 등 피해구제제도’라 한다)가 창설되었고, 이 제도의 운영은 독립행정법인의약품의료기기종합기구(이하 ‘기구’라 한다)가 담당하고 있다.⁶⁾

생물유래제품감염 등 피해구제제도는 생물유래제품을 적정하게 사용했음에도 불구하고 그 제품을 매개로 감염된 경우 입원이 필요한 정도의 질병이나 장애 등의 건강피해에 대해서 구제급부를 행하는 제도이다. 감염 후의 발병을 예방



3) 大阪府赤十字血液センター, 日本の血液事業の歴史.

4) 2002년 7월 31일 법률 제96호 부칙 제2조 제2호 참조.

5) 생물유래제품이란 “사람 기타의 생물(식물을 제외한다)에서 유래한 것을 원료 또는 재료로서 제조된 의약품이나 의료기기 등”을 말한다.

6) 厚生労働省, 生物由来製品による感染被害の救済制度の創設について, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/03/s0319-5g.html> 이 기구의 전신은 ‘의약품부작용피해구제·연구진흥조사기구’로 소화 54년에 ‘의약품부작용피해구제기금’으로서 설립되었고, 그 다음 해 5월부터 ‘의약품부작용피해구제업무’를 개시했다. 또한 국가나 제약기업으로부터 위탁받은 스펀(Smon, 아(亞)급성 척수 시신경증 환자)에 대한 ‘수탁·대부업무’, 우에복지재단(友愛福祉財團)으로부터 위탁받은 HIV 감염자에 대한 ‘수탁급부업무’를 행해 왔다. 2004년 4월부터 생물에서 유래하는 원료나 재료를 사용하여 만들어진 의약품과 의료기기에 의한 감염 등의 건강피해에 대해서 구제하는 ‘생물유래제품감염 등 피해구제 업무’도 행하고 있다. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構, 生物由来製品感染等被害救済制度, <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>



하기 위한 치료나 2차 감염자 등도 구제의 대상이 된다.⁷⁾

과거에는 이러한 헌혈자의 건강피해발생에 수반한 의료비, 교통비 등의 비용은 채혈사업자나 일본적십자사가 가입한 민간배상책임보험으로부터 급부가 행해지는 외에 채혈사업자가 독자적으로 정한 ‘헌혈자사고견무금증정내규(獻血者事故見舞金贈呈内規)’에 기해서 견무금(문병비)의 형태로 지불되었다. 하지만 견무금지불의 운용은 각각의 혈액센터의 판단에 맡겨져 있었고, 금액이나 처리기간 등의 점에서 통일성이 확보되어 있지 않다는 문제점이 있었기 때문에, 공평성·투명성의 향상을 도모할 필요가 있었다.⁸⁾ 더 나아가 신경손상이나 의식상실에서 기인하는 광범위한 외상 등 장기·중증환자에 대해서는 채혈사업자(採血事業者)의 자주적 대응에 맡겨져 있었기 때문에 충분한 구제가 행해지지 않을 가능성이 있었다. 이러한 문제점 때문에 새로운 구제제도의 구축이 필요하다는 인식에 따라 도입된 것이다.⁹⁾

3. 헌혈(채혈)에 의한 건강피해구제제도의 도입

한편 2006년 10월 1일 헌혈시의 채혈에 의해

서 발생한 건강피해를 계기로, 의료기관에 수진한 경우에 보상하는 ‘헌혈(채혈)에 의한 건강피해구제제도’가 도입되었다. 채혈에 의한 헌혈자의 건강피해는 경미한 것을 포함하면 총 헌혈자수의 약 1%(5-6만건/연간)가 발생하고 있고, 이 중 의료기관에서 수진(受診)한 건강피해는 총 헌혈자건수의 약 0.01%(700-800건/연간)를 점하고 있다. 이러한 헌혈자의 건강피해에 수반하여 발생하는 의료비 등의 비용에 대해서는 종래 일본적십자사가 민간보험 등을 이용하여 지불해왔는데, 그 운용에 대해서는 후생노동성이 2004년 9월에 설치한 ‘안전하고 안심할 수 있는 헌혈의 방식에 관한 간담회’에서 투명성, 공평성을 높일 수 있도록 할 것이 지적된 바 있다. 후생노동성은 동 간담회가 발표한 보고서를 바탕으로 새로운 구제제도를 정비하기 위해서 관련 성령(省令)의 일부를 개정했고, 2006년 9월 20일에 ‘헌혈자 등의 건강피해의 보상에 관한 가이드라인’을 공표했다. 이 가이드라인은 채혈사업자가 헌혈자 등의 건강피해의 보상을 위해서 강구할 수 있는 조치에 대한 표준적 사항을 제시하기 위한 것이다. 이것에 의해서 채혈에 의해서 건강피해를 입은 헌혈자에 대해서 일정액의 보상을 행



7) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構, 生物由来製品感染等被害救済制度.

8) 「安全で安心な献血の在り方に關する懇談會」報告書, www.mhlw.go.jp/houdou/2005/12/dl/h1206-1a.pdf

9) 献血者等の健康被害の補償に關するガイドライン, 「採血に係る健康被害の補償のための措置について」, 平成18年9月20日付 薬食発 第0920001号 日本赤十字社あて厚生労働省医薬食品局長通知, <http://www.jrc.or.jp/active/blood/relief/index.html>; 日本薬事日報, 2006. 11. 7, http://yaku-job.com/news/item_124.html 후생노동성에 의하면 2004년도의 총 약 541만건의 헌혈 건수 중에서 건강피해가 발생한 사례가 5만 6571건(약 1%)이고, 그 중에서 의료비 등의 지급이 필요하다고 여겨지는 증상에 이른 사례가 802건(약 0.01%)에 달했다.

하는 헌혈자건강피해구제제도가 출범했다. 채혈에 의해서 건강피해를 발생시킨 경우 공평성, 투명성 및 신속성에 배려한 보상의 체제가 정비되어 있다는 것은 헌혈자 등이 안심하고 헌혈에 참가할 수 있는 환경을 정비한다는 관점에서 매우 중요하다.¹⁰⁾ 이 제도는 국가의 관여에 의해서 공평성, 투명성 및 신속성을 배려한 구제의 체제가 도입되었고, 헌혈자가 보다 안심하고 헌혈에 참여할 수 있는 환경이 정비되었다는 데 그 의의가 있다.¹¹⁾

이하에서는 수혈에 의한 건강피해구제제도, 즉 ‘생물유래제품감염 등 피해구제제도’와 ‘헌혈(채혈)에 의한 건강피해구제제도’를 각각 살펴보고자 한다

II. 수혈에 의한 건강피해구제제도(‘생물유래제품감염 등 피해구제제도’)의 주요 내용

1. 생물유래제품감염 구제금부의 종류 및 대상

생물유래제품 감염구제금부의 종류와 그 대상은 다음의 <표 1>과 같다(의약품의료기기종합기구법 제20조 제1항).

<표 1> 생물유래제품감염 구제금부의 종류 및 대상

| 종 류 | 대 상 |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 의료비 및 의료수당 | 생물유래제품을 매개로 한 감염 등에 의한 질병에 대해서 의약품의료기기종합기구법 시행령에서 정하는 정도의 치료를 받은 자 |
| 장해연금 | 생물유래제품을 매개로 한 감염 등에 의해서 의약품의료기기종합기구법 시행령에서 정한 정도의 장해의 상태에 있는 18세 이상의 자 |
| 장해아양육연금 | 생물유래제품을 매개로 한 감염 등에 의해서 의약품의료기기종합기구법 시행령에서 정한 정도의 장해의 상태에 있는 18세 미만의 자를 양육하는 자 |
| 유족연금 또는 유족일시금 | 생물유래제품을 매개로 한 감염 등에 의해서 사망한 자의 의약품의료기기종합기구법 시행령에서 정하는 유족 |
| 장례비 | 생물유래제품을 매개로 한 감염 등에 의해서 사망한 자의 장례를 행하는 자 |

2. 신청절차

감염구제금부를 받고자 하는 자의 금부 신청이 있는 경우에 기구는 후생노동대신에 대해서 구제금부청구자의 건강피해가 생물유래제품이 개입된 감염 등에 해당하는가 여부, 그 밖의 의학적 약학적 판정을 요하는 사항에 대해서 판정의 신청을 행한다. 이 경우 후생노동대신은 약사·식품위생심의회의 의견을 들어서 판정을 행하고, 그 결과를 기구에 통지한다(같은 법 제17조, 같은 법 제20조 제2항).



10) 献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン.

11) 2006年10月スタート 採血による健康被害に対して一定額を補償, <http://www.jrc.or.jp/active/blood/relief/index.html>



3. 구제급부의 중지

기구(이하 '기구')는 구제급부를 받는 자에 관한 질병, 장애 또는 사망의 원인이 된 허가의약품에 대해서 배상의 책임을 지는 자가 명확하게 확인된 경우에는 구제급부를 중지하고, 구제급부에 관한 질병, 장애 또는 사망의 원인이 되는 허가의약품에 대해서 배상의 책임을 지는 자가 있는 경우에는 기구가 지급한 구제급부의 가액의 한도에서 구제급부를 받은 자가 그 자에 대해서 지는 손해배상의 청구권을 취득한다(같은 법 제18조, 같은 법 제20조 제2항).

4. 각출금

생물유래제품의 제조업자 및 수입판매업자는 기구의 업무에 필요한 비용에 충당하기 위해서 그 제조(또는 수입)에 관계되는 생물유래제품의 총 출하수량을 기초로하여 산정한 산정기초거래액에 각출금율을 곱하여 얻은 액의 각출금액(일반각출금)을 납부해야 한다.¹²⁾

기구가 전년도에 지급한 결정, 구제급부에 관한 건강피해의 원인이 된 생물유래제품을 제조(또는 수입)한 제조업자(또는 수입판매업자)는 당해 구제급부의 급부원가를 기초로 하여 산정한 각출금(부가각출금)을 일반각출금에 부가하여 납부해야 한다.¹³⁾

매년 4월 1일에 일본약사법 제12조 제1항의 규정에 의한 허가생물유래제품의 제조판매업의 허가를 받은 자(같은 법 제4조 제8항 각호에서 열거하는 생물유래제품만의 제조판매를 하고 있는 자를 제외한다. 이하 '허가생물유래제품제조판매업자'라 한다)는 의약품의료기기종합기구법 제15조 제1항 제2호에서 열거하는 기구의 업무(이하 '감염구제급부업무'라 한다)에 필요한 비용에 충당하기 위해서, 매년, 기구에 각출금(이하 '감염각출금'이라 한다)을 납부해야 한다. 감염각출금의 액은 허가생물유래제품 제조판매업자가 제조판매를 한 허가생물유래제품의 전년도에서의 총출하수량을 기초로 하여 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 산정한 산정기초거래액에 각출금율을 곱해서 얻은 액(그 액이 의약품의료기기종합기구법 시행령에서 정한 액보다 많은 경우에는 당해 시행령에서 정한 액)으로 한다. 감염각출금율은 기구가 정한다. 기구는 감염각출금율을 정하거나 이것을 변경하고자 하는 때에는 후생노동대신의 인가를 받아야 한다(같은 법 제21조).

5. 예외

감염구제급부는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우는 지급하지 않는다(같은 법 제16조 제2항,



12) 厚生労働省, 生物由来製品による感染被害の救済制度の創設について.

13) 厚生労働省, 生物由来製品による感染被害の救済制度の創設について.

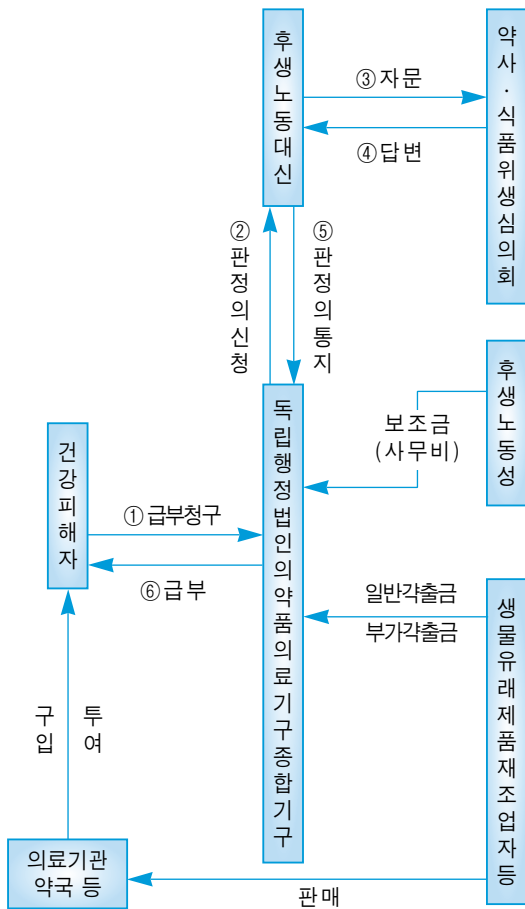
같은 법 제20조 제2항).

i) 생물유래제품의 감염에 의한 질병, 장애 또는 사망이 예방접종법의 규정에 의한 예방접종을 받은 것에 의한 것인 경우,

ii) 생물유래제품의 감염에 의한 질병, 장애 또는 사망의 원인이 된 허가약품에 대해서 배상의 책임을 지는 자가 명확한 경우,

iii) 그 밖의 후생노동성령에서 정하는 경우.

〈표 2〉 생물유래제품에 의한 감염피해구제제도의 구조⁴⁾



III. 헌혈(채혈)에 의한 건강피해구제제도의 주요 내용

1. 일반적 유의사항

채혈사업자는 ‘안전한 혈액제제의 안정공급의 확보 등에 관한 법률’ 제6조에 따라 헌혈자 등의 보호에 노력해야 한다. 헌혈자 등의 건강피해에 관해서는 피해 발생의 예방, 재발방지에 노력함과 더불어 실제로 발생한 피해의 대응할 때 중심적인 역할을 담당할 것이 기대되고 있다.¹⁵⁾

헌혈자 등의 건강피해의 보상을 행할 때에는 채혈사업자는 헌혈자 등이 선의로 무상으로 일정한 리스크를 지닌 행위를 행한 것에 유의하고, 성의를 갖고 대응하는 것이 중요하다. 또한 신속성은 물론 공정성 및 투명성을 확보하는 것이 헌혈자 등의 신뢰를 얻는다는 관점에서 중요하고, 보상을 위한 체제정비는 이러한 점을 바탕으로 행해질 필요가 있다.

2. 보상조치

채혈사업자는 채혈에 의해서 건강에 피해를 입은 헌혈자 등의 보상을 위해서 다음과 같은 내용을 기본으로 한 보상체제를 정비한다. 그 때 건강피해의 보상에 필요로 하는 자금을 안정적으로 조달할 수 있도록 보험 가입 등의 조치를 강구하는 것이 바람직하다.

(1) 급부의 종류 및 대상자

채혈에 의한 건강피해의 보상은 다음의 표에서 열거하는 급부의 항목에 대해서 각각 다음의

<표 3>에 열거한 자에게 행해지는 것을 기본으로 한다.

〈표 3〉 헌혈에 의한 피해구제급부의 종류 및 대상자

| 종 류 | 대 상 자 |
|-------------|--------------------------------------------|
| 의료비 의료수당 | 채혈에 의해서 발생한 건강피해에 대해서 의료를 받은 헌혈자 등 |
| 장해급부 | 채혈에 의해서 발생한 건강피해에 의해서 일정한 장해의 상태에 있는 헌혈자 등 |
| 사망급부 | 채혈에 의해서 발생한 건강피해에 의해서 사망한 헌혈자 등의 유족 |
| 장례비 | 채혈에 의해서 발생한 건강피해에 의해서 사망한 헌혈자 등의 장례를 행한 자 |

(2) 급부의 액 등

채혈에 의한 건강피해에 대한 급부의 액 등은 다음과 같이 하는 것을 기본으로 한다.

1) 의료비

채혈에 의해서 건강피해를 입은 헌혈자 등이 병원 또는 진료소를 수진한 경우, 그 의료에 소요된 비용을 보전하는 것. 다만, 당해 헌혈자 등이 각종 공적 의료보험 등에 의한 급부를 받을 수 있는 경우에는 당해 의료에 소요되는 비용의 액으로부터 당해 의료에 관한 급부의 액을 공제한 액을 한도로 하는 것을 원칙으로 한다.

2) 의료수당

채혈에 의해서 건강피해를 받은 헌혈자 등이 병원 또는 진료소를 수진한 경우에 소요되는 의료비 이외의 비용을 보전하는 것. 1일을 단위로 하여 지급하는 것으로서 그 액은 1일당 4,480엔, 매월 상한을 35,800엔으로 한다.

3) 장해급부

채혈에 의해서 발생한 건강피해가 치유된 경우에 별표에서 정하는 정도의 신체장해가 존재할 때에는 그 장해의 등급에 따라서 (6)에서 규정하는 급부기초액에 동표에서 정하는 배수를 곱하여 얻은 금액을 급부하는 것.

4) 사망급부

채혈에 의해서 발생한 건강피해에 의해서 사망한 헌혈자 등의 유족에 대해서 (6)에서 규정하는 급부기초액의 1,000배에 상당하는 금액을 급부하는 것. 유족의 범위는 다음과 같고, 급부를 받는 순위는 당해 각호에 열거한 순위에 의한다.

- i) 배우자
- ii) 자녀, 부모, 손자 및 조부모 중에서 당해 사망자의 사망 당시 주로 그의 수입에 의해서 생계를 유지하고 있는 자
- iii) i)과 ii)에서 열거하는 자 외에 당해 사망자의 사망 당시 주로 그의 수입에 의해서 생계를 유지하고 있던 자



14) 厚生労働省, 生物由来製品による感染被害の救済制度の創設について.
15) 以下 献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン 参照.

iv) 자, 부모, 손, 조부모 및 형제자매 중에서
i), ii)에 해당하지 않는 자

5) 장례비

장례를 행함에 필요한 비용을 고려하여 채혈에 의해서 발생한 건강피해에 의해서 사망한 헌혈자 등의 장례를 행한 자에 대해서 급부하는 것. 그 액은 199,000엔으로 한다. ‘장례를 행한 자’는 실제로 장례를 행한 자를 말하고, 반드시 유족에 한정하지 않는다.

6) 장해급부 및 사망급부의 급부기초액

3) 및 4)에 열거한 급부기초액은 8,800엔으로 한다.

7) 의료비 및 의료수당의 급부에 관한 유의사항

의료비, 의료수당의 급부를 받은 자가 지급개시 후 3년을 경과해도 부상 또는 질병이 치유되지 아니하는 때에는 그 시점의 상황을 고려하여 계속 지급을 행할 것인가, 그 후의 지급을 일괄해서 행할 것인가를 선택할 수 있다.

(3) 급부결정절차

채혈에 의해서 발생한 건강피해에 대한 급부는 이들 피해의 대부분이 경미한 것이라는 것을 바탕으로 채혈사업자가 일정한 기준 하에서 신속하게 대응하는 것을 기본으로 한다. 이를 위해서 원칙적으로 별첨 1 및 2에 나타난 기준 및 진료서를 활용하여 채혈사업자가 신속하게 급부를 행하는 것이 바람직하지만, 인과관계, 급부의 액 등의 결정에 대해서 판단이 곤란한 사례에 대해

서는 제3자의 의견을 들어서 공평성, 투명성의 확보를 도모하는 것이 적당하다. 채혈사업자는 예를 들면, 검토회를 두는 것 등에 의해서 스스로 공평성, 투명성의 향상에 대처하는 것이 바람직하다.

또한 채혈사업자는 위 판단 곤란사례에 대해서 제3자의 의견을 듣는 등 급부의 결정에 앞서 후생노동성 의약식품국에 대해서 협의할 수 있다. 채혈사업자로부터 신청이 있는 경우는 동국은 의학 전문가 등의 의견을 바탕으로 대상사안에 대해서 의견을 말하는 것으로 한다.

채혈사업자는 부지급의 결정을 할 때에는 헌혈자 등에 대해서 결정의 근거를 적절하게 설명함과 더불어 결정의 결과에 불복이 있는 경우에는 후생노동성 의약식품국에 대해서 이의를 제기할 수 있다는 것을 설명한다.

(4) 불복에의 대응

채혈사업자는 헌혈자 등으로부터 부지급의 결정에 대해서 불복의 신청이 있는 경우에는 성실하게 헌혈자 등의 요구에 대응하는 것으로 한다.

(5) 손해배상과의 조정

채혈사업자는 급부를 받을 수 있는 자가 동일사유에 대해서 손해배상을 받는 때에는 그 가액의 한도에서 급부를 행하지 않을 수 있다. 채혈사업자는 급부를 받는 자가 동일사유에 대해서 손해배상을 받은 때에는 그 가액의 한도에서 그 받은 급부의 액에 상당하는 금액을 반환하도록 청구할 수 있다.



IV. 시사점

이상에서 일본 수혈 및 헌혈에 의한 건강피해 구제제도의 법제화 과정, 수혈에 의한 건강피해 구제제도(‘생물유래제품감염 등 피해구제제도’) 및 헌혈(채혈)에 의한 건강피해구제제도의 주요 내용에 대해서 간략하게 살펴보았다. 이를 통해서 일본에서는 수혈 및 헌혈로 인한 여러 건의 피해 발생의 경험으로부터 매우 상세한 내용의 피해배상구제제도를 마련하여 운영 중인 것을 알 수 있다. 우리나라의 경우에도 최근 혈액관리법 개정(2008.03.28 법률 제9023호 시행일 2009.03.29)을 통해서 같은 법 제2조 제5호에서 말하는 ‘특정수혈부작용’¹⁶⁾과 같은 조 제9호에서 말하는 ‘채혈부작용’¹⁷⁾으로 인하여 발생한 피해에 대하여 혈액원이 보상금을 지급할 수 있는 규정을 신설하였고(같은 법 제10조의 2), 보상금의

지급기준 등 그 밖에 필요한 사항은 같은 법 시행규칙에 위임하였다. 다만, 같은 법 제10조의 2와 결부된 시행규칙은 아직 제정되고 있지 않고 있다. 따라서 우리나라의 경우보다 앞서서 수혈 및 헌혈에 의한 건강피해구제제도를 정비한 일본의 사례를 참고로 하여 피해자가 보다 체계적이고 명확한 기준에 의해서 피해보상을 받을 수 있도록 법제를 정비하기를 기대한다.

이 세 정

(한국법제연구원 부연구위원)



16) 특정수혈부작용이라 함은 “수혈한 혈액제제로 인하여 발생한 부작용으로서 보건복지가족부령이 정하는 것”을 말함.

17) 채혈부작용이라 함은 “채혈한 후에 헌혈자에게 나타날 수 있는 혈관미주신경반응 또는 피하출혈 등 예기치 못한 부작용”을 말함.