



## 미국 혈액관련법

정보신청기관 : 질병관리본부

### I. 서언

#### 1. 미국 연방법률 및 연방 명령

미국 연방법률 및 연방 명령(연방행정입법)은 21편(title 21)에서 국민건강관련사항을 규율하고 있다. 따라서 연방법률(USC)과 연방명령(CFR)에서 각각 21편하에서 구체적인 관련입법사항을 확인할 수 있다. 미연방법률의 관련규정(21 USC 903: Title 21, section 903)에서는 미 연방법이 각 주의 입법가능성을 배제하지 않음을 명시하고 있으며, 실제로도 각주는 구체적인 사항을 입법하여 적용하고 있다. 특히 미국 식약청(FDA)은 미 국가의 혈액공급 안전성에 대해 책임을 지고 있으며, ‘생물학 평가 및 리서치 센터(The Center for Biologics Evaluation and Research (CBER))’는 수혈용 혈액의 수집 또는 약품제조 용 혈액의 수집에 관한 사항을 규율하고 있다.

#### 2. 기증자에 의한 혈액공급체제

미국의 대부분의 혈액기증은 비영리 커뮤니티 혈액센터와 병원 혈액은행을 통해 자신들이 자

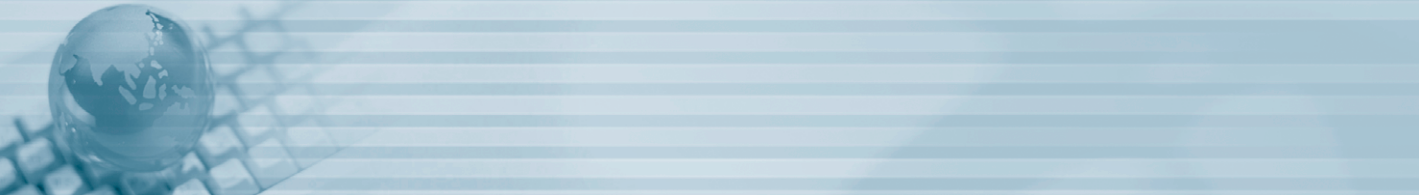
발적으로 기증한 혈액을 사용하는 시스템을 사용하고 있다. 기증자들은 따라서 연간 5번까지 전혈(whole blood: 성분이 하나도 제거되지 않은 혈액)을 기증할 수 있으며, 혈소판과 같은 특정 혈액성분은 그 이상으로 기증이 가능하다.

#### 3. 수혈시 의사의 설명의무체제

의사가 환자에게 수혈을 권장하는 경우 환자는 수혈여부를 결정할 권한을 가지고, 수혈에 대한 동의에 있어서 여러가지 선택가능한 옵션에 대해 수혈전 충분한 설명을 들을 권리가 있다.

#### 4. 수혈시 기증관련 옵션

- 기증자가 자기를 위한 사용목적으로 혈액 기증
- 동일한 혈액형을 가진 가족 및 친구에 의한 기증혈액 사용: 방사선 처리가 필요할 수 있음
- 자발적 기증자로부터 받은 처리되고 백혈구가 제거된 타인 혈액사용



## 5. 미국의 법규 규정 체제

미국의 법규 규정 체제는 한국의 법조문 규정 체제와는 ‘일반→각론’ 식에서는 유사하나, 전반적인 규율체제 및 각 조문의 조직체계에서는 많이 다르다. 특히 미국식 커먼로 체계가 뒷받침하고 있기 때문에 법령의 정비시 각 주의 판례법과 주법에 의해 축적된 권리구제를 신뢰하고 있다는 점이 한국과 다른 점으로 사료된다.

## II. 수혈목적 혈액관리 법체제

### 1. 적용법규

미연방명령 21편 수혈 또는 기타 제조용 목적의 인간혈액 및 혈액성분에 대한 지침(Requirements for Human Blood and Blood Components Intended for Transfusion or for Further Manufacturing Use) (21 CFR Parts 606, 610, 630, 640, 660, 820, and 1270[Docket No. 2006N-0221])

### 2. 관리부처(Agency)

- 미 건강 및 휴먼 서비스 부(DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES)
- 식약청(Food and Drug Administration)

### 3. 법제취지

식약청은 전국의 혈액공급의 안전성 제고 및 기증자와 수증자의 건강보호를 위해 다음과 같

은 조치를 취하고 있다. 즉, 혈액 및 혈액성분의 안전성, 순수성, 역량성 또는 기증 기간동안 기증자의 건강에 부정적 영향을 끼칠 수 있는 요인들에 대하여 기증자를 평가할 수 있는 조건들을 확립하고 있다.

## III. 관련법규

### 1. 혈액관리 관련법 및 기본운영절차에 관한 기준

- 미 연방명령 21편 제606조(21 CFR PART 606)는 혈액제조 및 처리통제를 위한 현 약 제처리 실무지침(CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR BLOOD AND BLOOD Production and Process Controls)을 다루고 있다. 이에는 혈액에 대한 전반적인 관리내용이 포함되어 있다.
- 미 연방명령 21편 606.100조(21 CFR606.100) 표준운용절차(Standard operating procedures) (a)항은 다음과 같이 규정하고 있다. 문서화된 운용절차기준이 지켜져야 하고 수혈 및 제조목적용을 위한 혈액수집, 프로세싱, 적합성테스트, 저장, 그리고 분배의 과정 중 준수되어야 할 모든 절차를 포함하여야 한다. 서면운용절차기준은 다음의 절차사항들을 포함하여야 한다.

- (1) 기증자 적합성 판단기준
- (2) 기증자 적격성 판단테스트 및 측정을 실시하는 방법

- (3) 최대한의 무균혈액저장을 담보하기 위한 정맥절개 위치를 준비하기 위해 사용되는 방법
- (4) 정확하게 혈액제품을 기증자에게 연관시키는 방법
- (5) 채혈절차
- (6) 혈액성분준비 절차
- (7) 혈액제품제조중 혈액 및 혈액성분에 실시되는 전체 및 반복 테스트
- (8) 수혈전 테스트
- (9) 기증자와 수혈자의 부작용 조사 절차
- (10) 혈액제품 저장 온도 및 저장고 온도통제 방법
- (11) 유통기한 만료날짜
- (12) 반환 혈액이 재사용에 적합한가 여부판단 기준
- (13) 기증자의 혈액에서 최종처분까지 관련이 용 절차
- (14) 채혈, 처리, 수혈전 테스트 등에 사용되는 약제 및 시약에 대한 퀄리티 콘트롤 절차.
- (15) 장비관리에 대한 일정 및 절차
- (16) 섞임방지 등을 위한 꼬리표다는 절차
- (17) 혈장반출, 혈소판 반출, 백혈구 성분채집술 등의 절차
- (18) 복구된 혈장 준비 절차
- (19) HIV 항체에 반복하여 반응을 일으키거나 기타 부적합 판단을 받은 기증자로부터의 이전 혈액 등의 기증사실을 확인하는 절차
- (20) 기증자 헌혈 유보절차 및 기증자 통보 및 기증자 자진 의사통지 절차

## 2. 감염성 질병 관련법(Communicable Disease law)

- 21 CFR 1240 감염성 질병의 통제
- 각 주는 각각의 관련법을 제정하여 실행하고 있다.

## 3. 국민건강법(Public Health Service law)

미연방법률 42편 6A장 공중건강 및 복지(42 USC Chapter 6A) (공중건강서비스 법이 이 안에 포함되어 있다)

42 CFR 1 through 399 : 42편은 공중건강을 다루고 있다.

42 USC 201 : 공중 건강안전 및 미생물테러 대처법

## IV. 의뢰대상제도

### 1. 수혈감염 역추적검사, 조사대상질환, 조사체계, 조사방법

#### (1) 혈액검사의 종류

21 CFR 640.5는 혈액검사의 종류에 대해 규정하고 있다. (a) 혈청검사를 통한 매독검사(Serological test for syphilis) (b) 혈액형검사(Determination of blood group) (c) Rh여부 판단검사(Determination of the Rh factors) (d) 살균테스트(Sterility test)

(e) 전혈은 저장기간 동안 그리고 공급직전 시각적 검사를 실시하여야 하고 만약 색깔이나 겉모습이 비정상적이거나 미생물 오염의 조짐이나 의심이 있는 경우에 전혈은 수혈을 위해 공급되어서는 안된다. (f) 전혈은 21 CFR 610.40에 규정된 전염성 질병인자에 대한 테스트를 받아야 한다.



## (2) 테스트 의무 조항

■ 21 CFR PART 610 일반생물학적 약제 표준 (GENERAL BIOLOGICAL PRODUCTS STANDARDS) Subpart B-일반 조항 (General Provisions)

■ 21 CFR Section 610 테스트 의무(40 Test requirements)

(a) 인간혈액 및 혈액성분(Human blood and blood components)

혈액 또는 혈액성분을 수집하는 기관당사자는 감염여부에 대한 증거를 위하여 기증혈액 및 그 성분을 테스트하여야 한다. (c), (d)사항을 제외하고,

- 조사대상: 의학용, 기증용을 포함한 혈액제품을 준비하기 위하여 사용될 혈액 또는 혈액성분

- 조사대상질환: (1) Human immunodeficiency virus, type 1; (2) Human immunodeficiency virus, type 2; (3) Hepatitis B virus; (4) Hepatitis C virus; (5) Human T-lymphotropic virus, type I; and (6) Human T-lymphotropic virus, type II.

## (3) 선별검사 방법사용 의무화

(b) 한가지 이상 승인된 선별검사를 사용하는 테스트

- 제조자의 지침을 따라 미 식약청(FDA)가 승인한 선별검사를 사용해야 함. 감염전이 위험을 적절하게 줄이기 위하여 한가지 이상의 선별검사를 시행하여야 한다.

## (4) Allogenic 수혈에 관한 예외조항

(c) 유전적으로 다른 동종간의 수혈 또는 그 이상의

제조용도를(allogeneic transfusion or further manufacturing use) 위한 테스트에 대한 예외

- 확인된 1인 수혈대상자만을 위한 용도로 한정된 기증혈액은 테스트하되, 만약 그 1인에 대하여 다수의 기증이 이루어지는 경우에는 최초 기증에 대해서만 30일기간내에 테스트를 수행하면 된다. 그러나 테스트되지 않은 혈액이 그 '확인된 1인에 대한 수혈' 이외의 용도로 활용이 가능한 경우에는 위 예외는 적용되지 않는다.

### 1) 집중 기증(Dedicated donations)

(i) 확인된 1인 수혈대상자만을 위한 용도로 한정된 기증혈액은 테스트하되, 만약 그 1인에 대하여 다수의 기증이 이루어지는 경우에는 최초 기증에 대해서만 30일기간내에 테스트를 수행하면 된다. 그러나 테스트되지 않은 혈액이 그 '확인된 1인에 대한 수혈' 이외의 용도로 활용이 가능한 경우에는 위 예외는 적용되지 않는다.

(ii) 각 기증은 반드시 꼬리표를 부착하여야 하고 그 꼬리표는 수혈대상자의 이름과 관련 정보를 포함한 "수혈예정 대상자정보 표지" ("INTENDED RECIPIENT INFORMATION LABEL")를 제목으로 하여야 한다. 각 기증은 또한 다름의 표지를 갖추어야 한다.

### 2) 근원혈장(Source Plasma)

기증된 근원혈장에 대해서는 Human T-lymphotropic virus, type I; 와 Human T-lymphotropic virus, type II.에 대한 질병감염여부를

테스트하지 않아도 된다.

3) 의학용(Medical Device)

(i) 의학용기증혈액 및 혈액성분은 Human T-lymphotropic virus, type I; 와 Human T-lymphotropic virus, type II.로 인한 질병감염 여부를 테스트하지 않아도 된다.

(ii) 이 경우에는 “주의: 의학용도를 위한 지속개 발용” (“Caution: For Further Manufacturing Use as a Component of, or to Prepare, a Medical Device.”)표지를 부착해야 함.

4) Samples(샘플)

임상실험실 테스트 또는 연구용으로 사용되고, 사람에게 투여되거나 또는 제조상품용이 아닌 경우에는 혈액테스트를 하지 않아도 된다.

(5) 자기수혈용 혈액기증(Autologous donations)

(d) 자기수혈용 혈액기증

자기사용용으로 혈액을 기증하는 사람으로부터 받은 혈액을 수집하는 기관당사자 또는 기관의 수탁자는 (a)에 열거된 질병인자들((1) Human immunodeficiency virus, type 1; (2) Human immunodeficiency virus, type 2;(3) Hepatitis B

virus; (4) Hepatitis C virus;(5) Human T-lymphotropic virus, type I; and (6) Human T-lymphotropic virus, type II.)에 대한 감염여부를 조사하지 않아도 된다. 또는 매독판단을 위한 혈청 테스트(a serological test)도 면제된다. 다만 이하의 예외가 있다.

- ① 만약 자기수혈용 기증혈액을 다른 유전자간의 동종간 수혈용으로 사용하고자 하는 경우에는 기관당사자는 모든 자기수혈용 기증혈액이 본 규정하의 모든 테스트를 받도록 하여야 한다.
- ② 자기수혈용 기증혈액을 그 혈액이 다른 유전자간의 동종간 수혈을 위해 사용되는 다른 기관에 이송하는 경우에는, 이송한 기관은 이송된 모든 자기수혈용 기증혈액이 본 규정하의 모든 테스트를 받도록 하여야 한다.
- ③ 만약 이송된 자기수혈용 기증혈액을 다른 유전자간의 동종간 수혈용으로 사용하지 않는 기관으로 이송된 경우에는, 최소한 최초기증 혈액이 30일 이내에 테스트 받도록 하면 된다.
- ④ 각 자기수혈용 기증혈액은 본 chapter 606.121<sup>1)</sup> 서 요구되는 표지를 이하와 같이 부착하여야 한다.

기증자 테스트 현황(Donor Testing Status)	꼬리표(Label)
테스트 음성(Tests negative)	Label as required under 606.121
최근 30일 이내 테스트 음성 (Tested negative within the last 30 days)	“최근 30일 이내 기증자 테스트됨 (DONOR TESTED WITHIN THE LAST 30 DAYS)”



1) Subpart G—Finished Product Control Sec. 606.121 Container label



(e) 추가 테스트(Further Testing)

FTA에 의해 보충테스트가 승인된 경우에는 언제나 (a)와 (b)하에서 실시된 선별검사에서 반응을 나타내는 자기수혈용 혈액을 포함한 각 기증혈액에 대해 추가 테스트를 해야 한다. 그 예외는 이하와 같다.

- ① 자기수혈용 기증혈액에 대해서 최소한 최초 반응 기증혈액을 각 30일내에 추가로 테스트를 하여야 한다. 또는
- ② 만약 FDA에 의해 승인된 보충테스트 결과 양성반응이 나온 기증자에 대한 기록을 갖고 있는 경우에는 자기수혈 기증혈액에 대해 추가테스트를 할 필요가 없다.

(f) 테스트 의무(Testing Responsibility)

본 section 하에서의 테스트는 반드시 본 chapter의 part 607에 따라 등록되거나 the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (42 U.S.C. 263a)에 따라 인간 표본(human specimens)에 대한 테스트가 인가된 연구소에 의해 수행되어야 한다.

(g) 테스트이전의 방출 또는 이송(Release or shipment prior to testing)

본 section (a)와 (i)에 열거된 '감염가능한 질병인자들로 인한 감염여부' 테스트가 필요한 인간혈액이나 성분이, 이하의 특정사정상 테스트 이전에 방출 또는 이송된 경우에는 그 이후 가능한 빠른 시일내에 기관담당자는 테스트를 실시하고 수탁기관에 그 결과를 통보하여야 한다.

- ① 문서화된 의료 비상사태나
- ② FDA에 의해 문서로 승인된 추가제조용도 등의 사정.

(h) 이송 또는 사용제한(Restrictions on shipment or use)

1) reactive screening test

본 section 하의 (a)와 (i) 하에서의 감염여부확인을 위한 Reactive screening test 결과 반응이 있는 혈액이나 혈액성분은 이송이나 사용할 수 없다. 또는 이전의 반응기록을 갖고 있는 기증자로부터 수집된 혈액의 경우에도 이송 및 사용이 금지된다. 예외는 이하와 같다.

2) Exceptions

(d)에 있는 바와 같이 자기수혈용인 경우에는 screening test반응이 있어도 이송이나 사용이 가능하다.

Donor Testing Status(기증자 테스트 상태)	Label(표지)
Untested	"DONOR UNTESTED"
Tests negative	Label as required under 606.121
Reactive on current collection/reactive in the last 30 days	"BIOHAZARD" legend in 610.40(h)(2)(ii)(B)
Tested negative within the last 30 days	"DONOR TESTED WITHIN THE LAST 30 DAYS"

**2. 수혈감염 역추적조사 시 관련기관 협조의무**

특별한 관련기관 협조의무를 명시하는 규정은 보이지 않음. 단, 이하와 같이 모든 혈액관련업자들에게 의심스러운 상황의 발견시 즉시 보고의무를 부과하고 있다.

**(1) 생물학적 약제표준 이탈보고서(Biological Product Deviation Reporting(BPDR))**

22007년 11월 7일부로 미 FDA는 최종 개정 Rule을 공포하였는데, 이에 의하면 약품제조과정에서 발생한 에러나 사고에 대한 보고의무를 규정하고 있다. 이 보고의무는 21 CFR 600.14, 606.171에 의하여 면허받은 생물학적 약제 및 모든 혈액 및 혈액성분의 제조자에게도 적용된다. 따라서 제조자는 ‘생물학적 검증 및 연구 센터 (the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER))’ 와 Office of Compliance and Biologics Quality (OCBQ)에 상당히 보고할 만하다고 여겨지는 정보발견 일시로부터 45일 이내에 가능한 빨리 보고하여야 한다.

**3. 헌혈, 수혈기록 보관기한**

**(1) 21 CFR 600.12(a)**

약제의 제조 및 분배의 각 단계상의 수행과 함께 기록이 이루어져야 하며, 언제든지 각 제조 및 분배의 연속적인 수행단계는 검사관에 의해 조사될 수 있다. 기록은 읽을 수 있어야 하고 지워지지 않아야 한다. 또한 즉시 책임자를 확인가능할 수 있도록 기록되어야 하며, 각 다른 단계에

대한 날짜를 포함하여야 한다. 약제제조상 경험자에 의하여 각 단계가 분명하게 이해될 수 있을 만큼 상세하게 기록되어야 한다.

**(2) 21 CFR 600.12(b)[기록보관]**

① 기록은 어떤 안좋은 반응에 대한 임상보고서라고 제출을 가능케 하기 위하여, 각 개별 약제에 필요한 만기기한을 초과한 기간동안 보관되어야 한다. 보관기간은 제조기록이 완성된 이후 5년이상, 또는 각 개별약제의 최근 만료기간이후 6월이상 중 긴 기간이 되어야 한다.

② Director의 통지에 기초한 어떤 분배된 약제의 리콜(recall)에 대해서도 완전한 기록이 이루어져야 한다.

**(3) 221 CFR 600.12(e)**

만약 둘 이상의 기관이 약제의 제조에 참가한 경우, 각 기관의 기록은 명백하게 각각의 책임정도를 나타내어야 한다.

혈액을 포함한 인가받은 생물학적 약제의 유효기간은 21 CFR 610.31에서 상세하게 규정하고 있다. 610.31(b)는 유효기간(dating period)은 제조일로부터 기산하며(21 CFR 610.50), 두가지 이상의 결합제품의 경우의 유효기간은 개별 제품의 가장 긴 기간을 초과하지 못한다고 규정하고 있다. 이하의 표의 기준규정은 제품의 안전도(safety), 순수도(purity) 그리고 유효성(potency)을 보존하기 위한 기준이다.

#### 4. 수혈감염시 보상규정

특별한 보상규정이 보이지 않음.

#### 5. 속칭 혈액 보호법(Blood shield law)

각 주는 혈액은 일반 물품과는 달리 취급하여 혈액상의 하자나 결함으로 환자 등에게 손해가 발생한 경우 계약상의 담보책임(warranty)이나 불법행위법상의 제조물책임(product liability)으로부터 혈액관련 업자 및 수혈을 실시한 병원측을 보호하고 있다. 이는 혈액공급을 증진시키고 자하는 공공정책 때문이다. 그러나 수혈에 관련한 의료과실이나 설명의무위반의 경우에는 불법행위법상 과실책임을 진다.

예를들어, 뉴욕 공중건강법 제580조 제3항(N.Y. Pub. Health Law § 580(4))는 의료행위 목적상 혈액 또는 혈액파생품의 수집, 처리, 저장, 분배 또는 사용행위는 공중건강 서비스행위라고 정의내리고 있다.

테네시 상거래법 47편 Commercial Instruments And Transactions 2장의 매매편(Chapter 2 Sales) 제316조 제5항은 물품에 대한 묵시적 담보(보증)책임(warranty)은 온혈액, 혈장, 혈액제품, 또는 혈액파생품의 획득, 처리, 분배, 사용 계약에는 적용되지 않고, 이들은 상품이 아니며, 이들의 수혈이나 인체주입행위는 의료서비스로 간주되어야 한다고 규정하고 있다(Tenn. Code Ann, § 47-2-316).

일명 캘리포니아의 혈액 보호법(California's blood shield law)으로 불리는 캘리포니아 건

강안전법률 제1606조(Cal Health & Saf Code § 1606)는 관련부분에서 다음과 같이 규정하고 있다. “인체안으로의 주입 또는 수혈 목적상 온(전) 혈액, 혈장, 혈액제품, 혈액파생품 등의 획득, 처리, 분배, 사용 등은 그 어떤 목적으로든 관련자의 서비스제공행위로 해석되어야 한다”

#### 6. 수혈관련 판례

일반적으로 판례의 태도는 의료행위자가 혈액 수집, 테스트, 처리, 저장, 이송, 분류, 수혈 시 일반적으로 확립된 기준(accepted standard)을 지키지 못한 경우에는 과실이 있고, 수혈시 의사가 여러가지 가능한 선택이나 위험에 대해 충분한 설명을 하지 못한 경우에는 설명의무위반(informed consent)으로 인한 불법행위법상의 과실 책임을 지게 된다.

##### (1) 수혈전 의사의 설명의무

1993년 펜실베이니아주 연방1심법원판례(Jones v. Philadelphia College of Osteopathic Medicine, 813 F. Supp. 1125, 1130 (E.D.Pa. 1993))에 의하면, 원고가 척추수술 중 상당량의 혈액을 상실한 후, 병원에서 HIV에 감염된 혈액을 수혈받은 사건에서, ‘이해된 동의의 원칙(the doctrine of informed consent)’이 적용되어, 의사가 치료의 일부로서 수혈을 하였고, 소의 원인이 그 수혈행위로부터 발생된 바, 의사는 수혈전 환자에게 충분한 설명을 해 줄 의무를 진다고 판시하였다.



(2) 의사의 설명의무위반으로 인한 수혈로부  
터의 질병전염시 과실로 인한 불법행위에  
근거한 손해배상청구

동일한 위 판례에서 설명의무를 의사가 이행하지  
않은 경우에는 환자는 불법행위에 근거한 손해배  
상청구를 행사할 수 있다(Jones v. Philadelphia  
College of Osteopathic Medicine, 813 F. Supp.  
1125, 1130 (E.D.Pa. 1993).

(3) 혈액상의 결함에 기초한 제조물책임상  
엄격책임에 근거한 손해배상청구 불가

1992년 뉴욕최고법원 판례(Mondello v. New  
York Blood Ctr., 80 N.Y.2d 219 (N.Y. 1992))도  
불법행위법상 제조물의 하자에 대한 무과실 엄격  
책임제라도 혈액공급의 경우에는 적용되지 아니하  
며, 이는 혈액공급자의 혈액수집, 처리, 저장, 분  
배 또는 의료목적의 혈액사용 등은 공중건강서  
비스에 해당하기 때문이라고 판시하고 있다.

본 법원은 뉴욕 공중건강법 제580조 제3항  
(N.Y. Pub. Health Law § 580(4))도 의료행위 목  
적상 혈액 또는 혈액파생품의 수집, 처리, 저장,  
분배 또는 사용행위는 공중건강 서비스행위라고  
정의내리고 있음을 재차 확인하였다. 따라서 뉴  
욕주의 속칭 혈액보호법(blood shield law)은 타  
주와 마찬가지로 혈액공급자를 다르게 취급하여  
일반적인 불법행위법상의 엄격책임으로부터 보  
호하고 있는 것이다.

2003년 캘리포니아 항소심판례(Cryolife, Inc.  
v. Superior Court, 110 Cal. App. 4th 1145, 1149  
(Cal. Ct. App. 2003))와 1973년도 캘리포니아 항

소심 선행판례(Shepard v. Alexian Brothers  
Hosp., 33 Cal. App. 3d 606 (Cal. Ct. App. 1973)  
는 모두 제조물책임법상의 엄격책임(무과실책  
임)은 혈액은행에게는 적용되지 않는다고 판시  
하였다. 그 이유는 캘리포니아 건강안전법률제  
제1606조에서 명시적으로 혈액공급행위는 그 어  
떠한 목적상으로도 서비스제공행위로 해석되어  
야 한다고 규정하고 있기 때문이다.

(4) 혈액상의 하자에 기초한 계약법상 담보  
(보증)책임에 근거한 손해배상청구 불가

1) 뉴욕주

전통적인 판례로서 1954년 뉴욕최고법원  
(Perlmutter v. Beth David Hospital, 308 N.Y.  
100 (N.Y. 1954))은 혈액공급이 병원의료서비스  
행위에 부속된 2차적 행위인 경우에는 원고(수혈  
피해자)와 피고(병원)간의 의료행위 계약은 의료  
서비스 계약일 뿐 물품매매계약법(Sales Act, 현  
재 UCC article 2)상의 물품매매 행위라고는 볼  
수 없다고 판시하였다. 따라서, 피고 의료행위자  
(병원)는 혈액제품의 제품성에 대한 묵시적 담보  
책임 위반, 특별한 사용목적 적합성에 대한 묵시  
적 담보책임 위반 등, 혈액제품 자체의 하자에 기  
인한 계약책임을 지지 않는다.

2) 테네시주

1971년 테네시주 연방1심법원(McDaniel v.  
Baptist Memorial Hospital, 352 F. Supp. 690 (D.  
Tenn. 1971))은 통일상업전(Uniform Commercial  
Code) 이나 통일매매법(Uniform Sales Act)은 혈



액이 제품이나 물품이 아니고, 혈액의 유통이 '매매'가 아닌 서비스이기 때문에 혈액의 완전성에 기초한 담보(보증)책임(warranty)에 근거하여 병원에게 책임을 지울 수 없다고 판시하였다.

테네시 상거래법 47편 Commercial Instruments And Transactions 2장의 매매편(Chapter 2 Sales) 제316조 제5항은 물품에 대한 묵시적 담보(보증)책임(warranty)은 온혈액, 혈장, 혈액 제품, 또는 혈액과생품의 획득, 처리, 분배, 사용 계약에는 적용되지 않고, 이들은 상품이 아니며, 이들의 수혈이나 인체주입행위는 의료서비스로 간주되어야 한다고 규정하고 있다(Tenn. Code Ann. § 47-2-316). 법원도 본 규정에 따라 혈액수혈이 상품이나 물품이 아니기에 병원은 이러한 하자담보책임의 위반에 근거한 책임에 구속되지 않는다.

### 3) 캘리포니아 주

비교적 최근 판례로서 2003년 캘리포니아 항소심사건(Cryolife, Inc. v. Superior Court, 110 Cal. App. 4th 1145, 1149 (Cal. Ct. App. 2003))에서

법원은 캘리포니아의 속칭 혈액보호법(Blood Shield law)에 대해 다음과 같이 판시하고 있다.

일명 캘리포니아의 혈액 보호법(California's blood shield law)으로 불리는 캘리포니아 건강안전법률 제1606조(Cal Health & Saf Code § 1606)는 관련부분에서 다음과 같이 규정하고 있다. "인체안으로의 주입 또는 수혈 목적상 전혈, 혈장, 혈액제품, 혈액과생품 등의 획득, 처리, 분배, 사용 등은 그 어떤 목적으로든 관련자의 서비스제공행위로 해석되어야 한다" 이러한 혈액보호법의 취지는 병원에서 환자에 대한 혈액공급행위가 병원의 의료서비스 행위에 '단지 부속되는 것' 이라는 데에 초점에 있다.

또한 공공정책(public policy)은 적절한 혈액공급을 증진시키는 데에 있기 때문에, 병원측에게 과실이나 고의가 없는 경우에는 가능한 책임을 면제 또는 경감시키고자 한다.

**유 진 호**

(미국 주재 외국법제조사원)