장정숙 의원 국정감사 활동
(대한적십자사)

2018. 10. 22. (월)

① 태아 기형 출산 유발할 수 있는 헌혈금지약물 복용자 혈액 무방비 유통!

② 대한적십자사의 엉망진창 단체헌혈 사전점검시스템,
수혈 부작용 우려 있는 법정감염병 환자 혈액 유통!

장정숙 의원실

태아 기형 출산 유발할 수 있는 헌혈금지약물 복용자 혈액 무방비 유통!

- 올해 2월까진 국방부 정보공유 시 사단 소속 의무대 처방정보는 제외된 것으로 드러나!

- 장정숙 의원 "심평원, 국방부와 실시간 정보공유 시급해"

○ 현재 대한적십자사는 임산부가 복용할 경우 태아 기형을 유발할 수도 있는 아시트레틴, 아큐탄 등의 의약품을 헌혈금지약물로 지정해 이 약을 복용한 사람들의 헌혈을 일정기간 금지하고 있음.

- 헌혈금지 약물로 지정된 의약품은 건선치료제, 전립선비대증치료제, 남성탈모증치료제, 여드름치료제 등이 있음 : [표 1] 참조.

[표 1] 2018년 8월 현재 헌혈금지약물 현황

구분	헌혈 금지기간	상품명 / [성분명]
건선치료제	영구	티가손·타가손·테지손 / [에트레티네이트]
	3년	네오티가손·소리아탄 / [아시트레틴]
전립선비대증치료제	6개월	아보다트 등 / [두타스테라이드]
	1개월	프로스카 등 / [피나스테라이드]
남성탈모증치료제	1개월	프로페시아 등 / [피나스테라이드]
여드름치료제	1개월	로아큐탄(아큐탄)·로스탄·아크날·뉴티논·아큐네탄·이소트렌·이소티나·트레틴·핀플 등 / [이소트레티노인]
손습진치료제	1개월	알리톡/ [알리트레티노인]
항악성종양치료제 /나성결성홍반치료제	1개월	세엘진탈리도마이드, 알보젠탈리도미드, 탈로마, 탈리그로브/ [탈리도미드]
항악성종양치료제	24개월	에리벳지/[비스모데깁]

※ 자료 : 대한적십자사(2018.10월), 장정숙의원실 재정리

○ 하지만 헌혈자가 문진 시 금지약물 복용여부를 제대로 밝히지 않아 채혈이 되는 사례가 종종 발생함. 이에 적십자사는 심평원, 국방부와 협의를 거쳐, '혈액사고방지 정보조회시스템"을 구축하고 매일 금지약물 처방정보를 제공받아 금지약물 복용자로부터 채혈된 혈액의 출고를 막고 있음.

※ 헌혈금지약물 정보 공유 현황

○ 모든 헌혈금지약물 복용 여부는 1차적으로 헌혈자에 대한 **문진**으로 **확인**하며, 헌혈금지 약물 복용 여부에 대해서는 **"혈액사고방지 정보조회시스템(DDIIS)"**을 통해 **추가 확인**하여 부적격혈액 출고를 방지

- 헌혈금지약물에 대한 정보를 제공받는 주기 : **"주1회" → "주2회" → "매일"**로 단축

제공 주기 / 제공 기관	주 1회	주 2회	매일
건강보험심사평가원	2008. 1. 3~ 2009. 3. 3	2009. 3. 4~ 2012.11. 30	2012. 12. 1 ~
국방부	2009. 2. 4~ 2009.11.17	2009.11. 18~ 2012. 5. 26	2012. 5. 27 ~

※ 자료 : 대한적십자사(2018.10월), 장정숙의원실 재정리

○ 문제는 선진화된 혈액사고방지시스템에도 불구하고 헌혈금지약물 복용자들로부터 채혈한 혈액이 매년 수십 건씩 수혈용으로 출고되었다는 것임.

○ 민주평화당에서 활동하고 있는 국회 보건복지위원회 소속 장정숙의원(비례대표)이 대한적십자사로부터 제출받은 헌혈금지약물 복용자 채혈 현황을 분석한 결과, 2014년부터 2018년 8월까지 헌혈금지약물 복용자의 헌혈이 총 2,287건 있었던 것으로 드러남. 더욱이 수혈용으로 출고된 사례는 무려 168건에 달해 혈액사고방지 정보조회시스템이 제 역할을 하지 못했던 것으로 드러남 : [표 2] 참조.

- 이 중 민간은 2,204건으로 총 4,791unit이 채혈되었고,

- 군대는 83건, 225unit이 채혈되었음.

[표 2] 연도별 헌혈금지약물 복용자 채혈 현황

(단위: 건, unit)

비고	채혈건수						혈액제제의 수혈용 출고	
	총 채혈건		민간		군대		건수	unit
	건수	unit	건수	unit	건수	unit		
2014	533	1,118	514	1,064	19	54	55	115
2015	531	1,163	515	1,119	16	44	20	26
2016	449	973	441	955	8	18	13	17
2017	394	884	375	832	19	52	7	9
2018.8월	380	878	359	821	21	57	73	122
합계	2,287	5,016	2,204	4,791	83	225	168	289

※ 자료 : 대한적십자사(2018.10월), 장정숙의원실 재정리

○ 금지약물별로 살펴보면 여드름 치료제가 5년간 총 3,563건으로 가장 많았고, 전립선비대증 치료제 1,428건순으로 나타남 : [표 3] 참조.

[표 3] 헌혈금지 약물별 채혈 현황

(단위: 건, unit)

구분	상품명/ [성분명]	2014년		2015년		2016년		2017년		2018년		합계	
		건수	unit	건수	unit	건수	unit	건수	unit	건수	unit	건수	unit
건선 치료제	네오티가손·소리아탄/ [아시트레틴]	3	8	2	4	1	3	-	-	2	4	8	19
전립선 비대증 치료제	아보다트 등/ [두타스테라이드]	14	28	12	25	23	52	28	65	38	86	115	256
	프로스카 등/ [피나스테라이드]	119	255	120	264	110	238	98	220	84	195	531	1,172
여드름 치료제	로아큐탄(아큐탄)·로스탄·아크날·뉴티논·아큐네탄·이소트렌·이소티나·트레틴·핀플 등/ [이소트레티노인]	397	827	397	870	315	680	266	593	256	593	1,631	3,563
손습진 치료제	알리톡/ [알리트레티노인]	-	-	-	-	-	-	2	6	-	-	2	6
계		533	1,118	531	1,163	449	973	394	884	380	878	2,287	5,016

※ 자료 : 대한적십자사(2018.10월), 장정숙의원실 재정리

○ 이에 대해 적십자사 관계자는 헌혈금지약물 처방정보가 혈액 출고시점 보다 늦게 수신된 경우 출고 사례가 발생하였다고 해명함.

- 현재 심평원 및 국방부와의 정보공유는 실시간으로 이뤄지지 않고 1일간 정보를 모아서 일괄

제공하는 방식으로 이뤄지고 있음.

○ 그러나 의원실 확인 결과, 국방부에서 2009년부터 2017년 3월까지 제공받은 정보는 5개 군병원의 처방정보에 불과하고, 1,000여개에 달하는 각 사단 소속 의무대의 처방정보는 지금껏 공유되지 않았던 것으로 드러남.

- 국방부는 2017년 3월 국방의료정보체계 성능개선 사업을 완료하고, 사단 소속 의무대 처방정보를 등록하기 시작했음.

- 이로 인해 지난 2017년 3월부터 2018년 2월까지의 정보를 올해 2월에서야 처음으로 일괄 제공받음으로써 103unit의 헌혈금지약물 관련 혈액제제 출고사례가 일시에 확인되기도 했음.

○ 즉, 지금껏 국방부와 정보공유 체계를 갖추고 있기 때문에 군부대 단체헌혈을 통한 안전한 혈액수급이 가능하다고 자부한 적십자사의 거짓이 드러난 것임.

○ 국내 헌혈인구가 연간 270만 명에 달하는 상황에서 태아의 기형을 유발할 수도 있는 약물을 복용하고 헌혈하는 인원이 얼마나 되는지 제때 정확히 파악하기는 사실상 어려운 부분도 있음. 하지만 그동안 '깜깜이'식으로 수혈부작용 우려가 있을지 모르는 혈액을 채혈해 유통까지 시킨 적십자사의 행태는 국민의 생명을 담보로 한 매우 잘못된 행동이었음.

○ 비록 현재는 모든 정보를 제공받고 있다고는 하지만 여전히 정보제공에 있어 시간차가 발생하는 만큼, 수혈 받는 환자의 안전을 위해 실시간 공유가 가능하도록 시스템을 조속히 개편할 필요가 있음. /끝/

보도일시	18.10.22(월)	담당	부유민 비서관

대한적십자사의 엉망진창 단체헌혈 사전점검시스템,

수혈 부작용 우려 있는 법정감염병 환자 혈액 유통!

- 장정숙 의원 "단체헌혈 시 의료인 직접 현장점검 등 사전점검 강화 방안 조속히 마련해야"

○ 현재 적십자사는 매년 약 270명의 국민으로부터 헌혈을 받고 있음 : [표 1] 참조.

- 2017년 헌혈자수는 총 271만4,819명으로 전혈은 198만8,560명, 성분헌혈은 72만6,259명임.

- 올해의 경우, 9월까지 총 199만1,232명이 헌혈을 했음

[표] 연도별 헌혈 현황

(단위 : 건(명))

구분	합계	전혈	성분헌혈		
			소계	혈장	혈소판
2018.9	1,991,232	1,457,171	534,061	375,559	158,502
2017	2,714,819	1,988,560	726,259	515,726	210,533
2016	2,645,181	1,986,173	659,008	435,339	223,669
2015	2,872,156	2,002,673	869,483	666,909	202,574
2014	2,844,538	1,974,950	869,588	699,173	170,415
2013	2,708,173	2,004,224	703,949	569,604	134,345

※ 자료 : 대한적십자사(2018.10월), 장정숙의원실 재정리

○ 하지만, 적정재고분(5일 이상, 1일 적혈구 제제 기준 5,236unit)을 채우지 못하는 혈액 부족사태가 계속되고 있음 : [표 2] 참조.

- 연도별로 봤을 때, 적정재고분을 보유한 일수는 2014년 306일에서 2017년 160일로 매년 감소하는 추세임.

- 올해의 경우에도 9월까지 총 273일 중 5일분 이상을 비축한 적정단계는 61일에 불과했고, 관심단계(3일 이상~5일 미만)가 212일로 나타나는 등 혈액부족 문제가 심각함.

[표 2] 혈액수급 단계별 적혈구제제 보유일수

(단위 : 일수)

년도	단계	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	합계
2013	적정	8	23	1	30	31	30	31	31	30	9	30	31	285
	관심	23	5	28							22			78
	주의			2										2
2014	적정	31	15	9	23	28	30	31	31	30	18	29	31	306
	관심	–	13	22	7	3	–	–	–	–	13	1	–	59
	주의	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
2015	적정	18	24	4	4	24	30	31	31	27	–	4	2	199

	관심	13	4	27	26	7	–	–	–	3	28	26	28	162
	주의	–	–	–	–	–	–	–	–	–	3	–	1	4
2016	적정	–	–	–	–	31	25	7	8	–	9	26	24	130
	관심	22	16	19	19	–	5	24	23	20	22	4	7	181
	주의	9	13	12	11	–	–	–	–	10	–	–	–	55
2017	적정	1	–	9	7	24	30	27	31	19	3	–	9	160
	관심	30	28	22	23	7	–	4	–	11	28	30	22	205
	주의	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
2018	적정	7	–	1	4	21	28	–	–	–				61
	관심	24	28	30	26	10	2	31	31	30				212
	주의	–	–	–	–	–	–	–	–	–				–

※ 자료 : 대한적십자사(2018.10월), 장정숙의원실 재정리

○ 이에 학교나 군 부대 등에서 단체헌혈을 통해 다량의 혈액을 공급받고 있는데, 2013년부터 올해 8월까지 총 82,441개 단체에서 517만1,160명에게 헌혈을 받았음 : [표 3] 참조.

[표 3] 연도별 단체헌혈 현황

(단위 : 건(명))

구분	단체수	합계	전혈	성분헌혈		
				소계	혈장	혈소판
합계	82,441	5,171,160	5,067,873	103,297	103,237	60
2018.8	11,115	580,370	575,036	5,334	5,334	–
2017	15,710	917,762	908,083	9,679	9,679	–
2016	14,937	917,768	908,727	9,041	8981	60
2015	14,114	903,757	871,198	32,569	32,569	–
2014	13,531	928,716	903,717	24,999	24,999	–
2013	13,034	922,787	901,112	21,675	21,675	–

※ 자료 : 대한적십자사(2018.10월), 장정숙의원실 재정리
주1) 중복 참여 시 중복 계산됨(예 : oo고교가 4월, 10월 2회 참여한 경우 → 헌혈 단체 수 '2')

○ 문제는 법정감염병이 발생했던 곳에서도 무분별하게 단체헌혈을 받은 것도 모자라 일부는 출고까지 되었다는 것임.

- 현행 혈액관리법 제7조에 따르면, 법정 감염병 환자로부터 채혈을 하여서는 안된다고 규정되어 있음.

※ 혈액관리법

제7조(헌혈자의 신원 확인 및 건강진단 등) ① 혈액원은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 채혈 전에 헌혈자에 대하여 신원 확인 및 건강진단을 하여야 한다.

② 혈액원은 보건복지부령으로 정하는 감염병 환자 및 건강기준에 미달하는 사람으로부터 채혈을 하여서는 아니 된다.

③ 혈액원은 신원이 확실하지 아니하거나 신원 확인에 필요한 요구에 따르지 아니하는 사람으로부터 채혈을 하여

서는 아니 된다.
④ 보건복지부장관은 혈액제제의 안전성을 확보하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 관계 중앙행정기관의 장 또는 공공기관의 장으로 하여금 감염병 환자 또는 약물복용 환자 등의 관련 정보를 혈액원 등에 제공하도록 요청할 수 있다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장 또는 공공기관의 장은 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.
⑤ 혈액원은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 헌혈자로부터 채혈하기 전에 채혈금지대상 여부 및 과거 헌혈경력과 그 검사 결과를 조회하여야 한다. 다만, 천재지변, 긴급 수혈 등 보건복지부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
⑥ 제4항과 제5항에 따른 정보제공의 범위 및 조회 등에 관한 구체적인 사항은 보건복지부령으로 정한다.

○ 민주평화당에서 활동하고 있는 국회 보건복지위원회 소속 장정숙의원(비례대표)이 적십자사로부터 제출받은 자료에 따르면, 2013년부터 올해 8월까지 총 69건의 법정감염병 발생지역 단체헌혈이 있었음 : [표 4] 참조.

- 연도별로 살펴보면, 매년 10건 이상 지속적으로 문제가 발생했고, 올해의 경우에도 8월까지 4건이 발생했음.

○ 감염병별로는 볼거리(유행성 이하선염)가 22건으로 가장 많았고, 결핵 21건, 수두 9건 순임.

- 더욱이 수혈이 주 감염경로로 알려진 A형 간염도 3건이나 있었음.

[표 4] 단체헌혈 후 법정감염병 발생 인지 현황

(단위: 건)

질병 / 연도	A형간염	홍역	유행성 이하선염	결핵	수두	인플루엔자	신종플루	계
2013			4	4	2			10
2014		4	9	4	1			18
2015			3	4	1		2	10
2016	2		4	4		3		13
2017	1		1	5	4	3		14
2018.8			1		1	2		4
계	3	4	22	21	9	8	2	69

※ 자료 : 대한적십자사(2018.10월), 장정숙의원실 재정리

○ 세부자료를 확인한 결과, 감염병 의심 또는 확진 환자로부터 채혈한 혈액 중 일부는 의료기관에 출고까지 되었음 : [표 5] 참조.

- 적십자사에 따르면, 법정감염병 환자가 발생한 단체에서 총 8,517명으로부터 헌혈을 받았는데, 이중 162명이 추후 감염병 의심 또는 확진 환자였던 것으로 밝혀졌는데,

- 이들로부터 채혈한 혈액제제 202unit 중 55unit은 이미 의료기관으로 출고된 것으로 드러남.

[표] 법정감염병 환자 단체헌혈 중 부적정혈액 사용 현황

(단위: 단체수, 명, unit)

구분	법정감염병 발생 단체헌혈		환자발생수	부적정혈액		
	단체수	헌혈자수		생산량	출고량	폐기량
2013	10	1,625	29	68	24	44
2014	18	2,717	45	46	8	38
2015	10	785	12	12	4	8
2016	13	1,067	25	28	6	24
2017	14	2,077	47	41	11	30
2018.8	4	246	4	7	2	5
합계	69	8,517	162	202	55	149

※ 자료 : 대한적십자사(2018.10월), 장정숙의원실 재정리

1) (환자발생수) 헌혈 당일 또는 헌혈 이후 확인된 법정감염병 의심 또는 확진 환자수

※ 채혈 시 확인된 환자는 채혈하지 않음

2) (부적정혈액)

- 부적정혈액 : '채혈' 또는 '생산' 또는 '출고' 이후 헌혈단체 관계자 등으로부터 확인된 법정감염병 의심 또는 확진 환자의 혈액

※ 부적정혈액 확인 즉시 생산보류 또는 출고보류 후 폐기 조치

- 생산량 : 부적정혈액임이 확인되기 전에 제조된 혈액제제 생산량
- 출고량 : 부적정혈액임이 확인되기 전에 의료기관에 출고된 혈액
- 폐기량 : 부적정혈액으로 제조한 혈액제제임을 확인 후 폐기한 혈액제제

○ 더 큰 문제는 출고된 혈액이 환자에게 수혈되었는지 현재 적십자사는 파악조차 못하고 있다는 사실임.

- 적십자사는 법정감염병 대부분이 혈액을 매개체로 감염되지 않기 때문에 수혈부작용 우려가 적어 출고된 혈액에 관한 수혈 여부 확인을 하지 않고 있다고 밝힘.
- 하지만 A형 간염의 경우, 수혈이 주 감염원인 중 하나로 알려져 있음에도 적십자사는 출고된 혈액제제의 수혈여부를 조사하지 않았음.

  ※ 2016년 8월 22일 있었던 단체헌혈을 통해 채혈한 A형 간염 확진자의 혈액제제 2unit이 출고된 것으로 확인되었으나, 현재 수혈이 되었는지 여부는 확인 불가.

○ 이는 현행 혈액관리법 제8조제5항 '혈액원은 부적격혈액의 수혈 등으로 사고가 발생할 위험이 있거나 사고가 발생하였을 때에는 이를 그 혈액을 수혈받은 사람에게 알려야 한다' 규정을 위반한 것임.

※ 혈액관리법 제8조(혈액 등의 안전성 확보) ① 혈액원은 다음 각 호의 방법으로 혈액 및 혈액제제의 적격 여부를 검사하고 그 결과를 확인하여야 한다. <개정 2016. 2. 3.> 1. 헌혈자로부터 채혈

2. 보건복지부령으로 정하는 헌혈금지약물의 복용 여부 확인
② 혈액원 등 혈액관리업무를 하는 자(이하 "혈액원등"이라 한다)는 제1항에 따른 검사 결과 부적격혈액을 발견하였을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이를 폐기처분하고 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. 다만, 부적격혈액을 예방접종약의 원료로 사용하는 등 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
③ 제1항에 따른 혈액 및 혈액제제의 적격 여부에 관한 판정기준은 보건복지부령으로 정한다.
④ 혈액원은 제1항제2호에 따른 확인 결과 부적격혈액을 발견하였으나 그 혈액이 이미 의료기관으로 출고된 경우에는 해당 의료기관에 부적격혈액에 대한 사항을 즉시 알리고, 부적격혈액을 폐기처분하도록 조치를 하여야 한다. <신설 2016. 2. 3.>
⑤ 혈액원은 부적격혈액의 수혈 등으로 사고가 발생할 위험이 있거나 사고가 발생하였을 때에는 이를 그 혈액을 수혈받은 사람에게 알려야 한다. <신설 2016. 2. 3.>
⑥ 혈액원은 헌혈자 및 그의 혈액검사에 관한 정보를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2016. 2. 3.>
⑦ 보건복지부장관은 제6항에 따라 보고받은 헌혈자 및 그의 혈액검사에 관한 정보를 적절히 유지·관리하여야 한다. <개정 2016. 2. 3.>
⑧ 제1항에 따른 혈액 및 혈액제제의 적격 여부 검사와 그 밖에 제4항 및 제5항의 부적격혈액 발생 시의 조치에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

○ 한편, 감염병 환자에게 채혈을 하지 못하도록 법적으로 규정하고 있음에도 불구하여 매년 지속적으로 감염병 발생지역에서의 단체헌혈이 이뤄진 이유를 확인해보니, 적십자사의 사전점검 시스템에 심각한 문제가 있었음.

① 현재 적십자사는 단체헌혈 지역에 의사가 방문하지 않고, 주로 해당 지역 혈액원의 기획과 사무직원이 해당 단체 관계자에게 전화로 감염병 발생 여부 등을 확인해줄 것을 요청하고, 추후 사전점검표 제출을 통해서만 확인하고 있었음.

② 사전점검표 역시 헌혈참여자를 미리 파악해 개별 작성하는 것이 아니고, 단체 관계자가 외국 여행 여부, 예방접종 및 약 복용 여부, 감염병 발생 인원 등에 대해 총괄적인 사항을 기재하는 것에 불과함.

③ 더욱이 사전검검에서 감염병 발생사실을 확인하더라도 현장에 방문도 하지 않은 제조관리사(의사)의 판단에 전적으로 의존해 채혈시기와 방법을 결정하고 있었음.

○ 이로 인해 실제 감염이 얼마나 진행되었는지 정확히 파악하지 못하는 문제가 발생되었음. 만약 의사나 간호사가 현장을 직접 방문해 단체 관계자가 아닌 헌혈 대상자들을 상대로 문진만 제대로 했더라도 사태는 충분히 예방 가능했다고 판단됨.

○ 이처럼 적십자사의 행정편의주의적인 허술한 단체헌혈 사전점검으로 인해 감염된 혈액이 유통되어 환자에게 수혈까지 되는 심각한 문제가 발생했을 뿐만 아니라, 국민의 소중한 혈액이 의미

없이 채혈되어 폐기되는 사태까지 초래되었음.

○ 따라서 단체헌혈을 받을 때는 사전에 반드시 의료인이 해당 기관을 방문해 감염병 발생 여부 등을 점검하는 한편, 대상자를 상대로 한 개별 문진도 미리 실시하는 등 철저한 사점점검 체계를 조속히 구축해야 함.

○ 또한, 추후 감염사실이 확인이 되었다면, 수혈 부작용이 발생할 경우를 가정하여 반드시 해당 혈액의 수혈자 정보를 제공받을 수 있도록 관련 기관과 협의해 제도적 장치를 마련해야 함.