## 혈액관리법 일부개정법률안 (백종헌의원 대표발의)

의 안 번 호 12621

발의연월일: 2021. 9. 17.

발 의 자: 백종헌·박덕흠·정운천

최춘식・이헌승・최연숙

이종성 • 추경호 • 강기유

이주환 의원(10인)

#### 제안이유 및 주요내용

우리나라는 대한적십자사 혈액원, 한마음혈액원이 헌혈자로부터 확보한 원료혈장을 알부민, 면역글로불린 등 혈장분획제제(혈장을 원료로 일련의 제조과정을 거쳐 얻어진 의약품) 제조를 위한 제약회사 등에 공급하고, 제약회사 등은 혈장분획제제를 제조하여 국내에 공급하고 있음.

한편, 혈액관리법 제4조의3(헌혈 권장 등) 및 같은 법 시행령 제2조의3(헌혈의 권장)에서 보건복지부장관은 건강한 국민에게 헌혈을 권장할 수 있고, 혈액의 수급조절의 적정을 기하기 위하여 매년 헌혈권장에 관한 계획을 수립·시행하도록 하여 혈액의 수급관리를 하고 있으나, 혈장분획제제 원료용 혈액인 원료혈장의 수급 관리를 위한 조항은 별도로 명시화되어 있지 않음.

이에 수혈용 혈액과 마찬가지로 원료용 혈액의 공급 가격을 관리하

고 배분하는 등 안정적 수급을 위한 조항을 신설하고자 하는 것임.

또한, 저출산 고령화와 코로나19 장기화에 따라 헌혈자가 지속적으로 감소하고 있어 안정적인 혈액수급을 위해서는 전국민의 보다 적극적인 헌혈 참여가 요구되고 있음.

혈액관리법 제4조(국가와 지방자치단체의 책무)와 같은 법 제4조의3 (헌혈 권장 등)에서 국가와 지방자치단체 등은 헌혈을 장려하고 권장할 수 있도록 하고 있으나 제4조의4(헌혈자 보호와 의무 등)와 같은법시행령 제2조의3(헌혈의 권장) 제4항에서 등에서 헌혈자 예우를 규정할 뿐 별도 규정으로 마련되어 있지 않음.

이에 국가와 지방자치단체가 아무런 대가없이 헌혈에 참여한 헌혈 자에게 적극적인 지원을 할 수 있도록 헌혈자 예우 규정을 신설하여 헌혈자가 존중받는 사회적 분위기를 조성하고자 함.

### 주요내용

- 가. 혈액관리법에 원료혈장 정의 규정을 신설함(안 제2조제8호의2 신설).
- 나. 보건복지부장관은 원료혈장의 공급 가격 관리 및 배분 등 안정적 수급을 도모하기 위하여 필요한 조치를 취할 수 있으며 이에 필요 한 사항은 대통령령으로 정함(안 제4조의7 신설).
- 다. 국가 및 지방자치단체는 헌혈자를 위한 예우 증진 사업을 할 수 있음 (안 제4조의8제1항 신설).

라. 보건복지부장관은 헌혈에 관하여 특히 공로가 있는 자에게 훈장 또는 포장을 추천하거나 표창을 행할 수 있음(안 제4조의8제2항 신설).
다. 헌혈자 예우에 필요한 사항은 대통령령으로 정함(안 제4조의8제3항 신설).

### 혈액관리법 일부개정법률안

혈액관리법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제8호의2를 다음과 같이 신설한다.

8의2. "원료혈장" 이란 혈액제제 중 혈장분획제제(혈장을 원료로 일 련의 제조과정을 거쳐 얻어진 의약품)의 제조를 위하여 혈액원이 혈장분획제제 제조업자에게 공급하는 혈장을 말한다.

제4조의7을 다음과 같이 신설한다.

- 제4조의7(원료혈장 수급 관리 등) ① 보건복지부장관은 원료혈장의 공급 가격 관리 및 배분 등 안정적 수급을 도모하기 위하여 필요한 조치를 취할 수 있다.
  - ② 원료혈장의 안정적 수급을 위하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제4조의8을 다음과 같이 신설한다.

- 제4조의8(헌혈자에 대한 예우 및 지원) ① 국가 및 지방자치단체는 헌혈기부문화 조성을 위하여 헌혈자를 위한 예우 증진 사업을 할 수 있다.
  - ② 보건복지부장관은 헌혈에 관하여 특히 공로가 있는 자에게 훈장 또는 포장을 추천하거나 표창을 행할 수 있다.
  - ③ 헌혈자 예우에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

# 부 칙

이 법은 공포 후 1년 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신・구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의) (생 략)	제2조(정의) (현행과 같음)
1. ~ 8. (생 략)	1. ~ 8. (현행과 같음)
<u>&lt;신 설&gt;</u>	<u>8</u> 의2. "원료혈장"이란 혈액제
	제 중 혈장분획제제(혈장을
	원료로 일련의 제조과정을 거
	쳐 얻어진 의약품)의 제조를
	위하여 혈액원이 혈장분획제
	제 제조업자에게 공급하는 혈
	<u>장을 말한다.</u>
9. (생 략)	9. (현행과 같음)
<u>&lt;신 설&gt;</u>	제4조의7(원료혈장 수급 관리 등)
	① 보건복지부장관은 원료혈장
	의 공급 가격 관리 및 배분 등
	안정적 수급을 도모하기 위하
	여 필요한 조치를 취할 수 있
	<u>다.</u>
	② 원료혈장의 안정적 수급을
	위하여 필요한 사항은 대통령
	령으로 정한다.
<u>&lt;신 설&gt;</u>	제4조의8(헌혈자에 대한 예우 및
	지원) ① 국가 및 지방자치단
	체는 헌혈기부문화 조성을 위
	하여 헌혈자를 위한 예우 증진

사업을 할 수 있다.

- ②
   보건복지부장관은 헌혈에

   관하여 특히 공로가 있는 자에

   게 훈장 또는 포장을 추천하거

   나 표창을 행할 수 있다.
- ③ <u>헌혈자 예우에 필요한 사항</u> 은 대통령령으로 정한다.