最終報告書

안전하고 효율적인 혈액공급을 위한 국가 관리 체계 구축

2004. 11.

연세대학교 의과대학

보 건 복 지 부

제 출 문

保健福祉部長官 귀하

이 보고서를“안전하고 효율적인 혈액공급을 위한 국가관리체계 구축” 연구과제의 최종보고서로 제출합니다.

2004. 11.

주관연구기관명 : 연세대학교 의과대학
주관연구책임자 : 김현옥
공동연구책임자 : 황유성
공동연구책임자 : 한영자

목 차

세부연구개발과제 및 연구원 구성

제 1 세부과제 : 혈액의 안정적 공급을 위한 방안

I. 서 론 ---------- 3
II. 국내 헌혈혈액의 수급 현황 및 전망 ---------- 5
III. 외국의 혈액 수급 현황 ---------- 10
IV. 의료기관 혈액은행의 헌혈혈액원 현황 조사 ---------- 17
V. 혈액의 안정적 공급을 위한 대책 ---------- 26
VI. 혈액 사업 홍보 ---------- 33
VII. 결 론 ---------- 43

제 2 세부과제 : 혈액관리법 개정에 따른 동법시행령 및 동법시행규칙 개정안 마련

I. 서 론 ---------- 49
II. 혈액관리법규 개정의 역사 ---------- 49
III. 2004년 법률 개정의 목적과 주요 내용 ---------- 50
IV. 시행령 개정안 고안 주요 사항 ---------- 52
V. 시행규칙 개정안 고안 ---------- 58
VI. 향후 법 개정의 필요성 ---------- 72

제 3 세부과제 : 국내혈액사업의 총괄적 상시적인 지도감독체계 모형 개발

I. 서 론 ---------- 77
II. 국내 혈액관리 지도감독 체계 현황 ---------- 77
III. 외국의 혈액사업관련 조직 및 지도감독 체계 ---------- 85
IV. 국내 혈액사업 지도감독 체계 ---------- 124

별첨

1. 2003년도 헌혈증을 발급받았던 의료기관 혈액원 ---------- 135
2. 헤세이 15년도 (2003년도)의 헌혈의 추진에 대해 ---------- 137
3. 혈액제재의 안전성의 향상 및 안정공급의 확보를 도모하기 위한 기본적인 방침(헤세이 15년 5월 19일 후생 노동성 고시 제 207호) ---142
4. 의료기관 혈액은행의 헌혈혈액원 기능 현황 설문지 내용 ---------- 155
5. 혈액관리법 제정 초안 (1970년) ---------- 159
6. 수혈환자 모니터링 (Monitoring the Transfused Patient, WHO)------ 171
7. 급성 수혈반응의 조사와 기록 (Investigating and recording acute transfusion, WHO)---------- 172
8. 모니터링과 평가를 위한 지표 ---------- 173

-공청회 일정 -

◆ 세부연구개발과제 및 연구원 구성

제 1과제 : 혈액의 안정적 공급을 위한 방안

책임연구원 : 김현옥
연구보조원 : 신정원
김명희

제 2과제 : 혈액관리법 개정에 따른 동법시행령 및 동법시행규칙 개정안 마련

공동연구원 : 황유성

제 3과제 : 국내혈액사업의 총괄적 상시적인 지도감독체계 모형 개발

공동연구원 : 한영자

제 1 세부과제

혈액의 안정적 공급을 위한 방안

I. 서 론

2003년 우리나라 헌혈 인구는 2,535,343명이었으며 모두 무상헌혈로 이루어지고 있다. 채혈 기관별로 나누면 대한적십자사혈액원이 2,493,870명(98.4%), 의료 기관 혈액원이 41,473명(1.6%)으로 대한 적십자사혈액원이 명실상부 국내 최대의 헌혈 혈액 채혈기관이다.

혈액은 오로지 헌혈에 의해서만 공급되므로 국가마다 혈액제제의 안전한 수급과 안정적인 공급을 위해 혈액 사업 전 분야에 대한 독립적인 질 관리를 철저히 하고 있다. 그러나 우리나라에서는 최근 일부 부적격 혈액의 출고 및 수혈로 인한 감염 사고가 반복됨에 따라 혈액 사업에 대한 국민의 불신과 불안감이 확산되고 이에 따른 헌혈 기피 현상까지 초래되면서 혈액 수급 상황이 더욱 불안해지고 있는 실정이다.

특히 2004년 현재의 수급구조를 기초로 혈액의 “장기 수급전망”을 분석한 결과 인구의 노령화와 암 등 중증질환의 증가로 수혈필요량은 34% 증가할 것으로 예견되는 데 반해, 학생, 군 중심의 헌혈자는 현재의 32%가 감소하여 심각한 혈액수급 불일치가 발생 할 것으로 예측되고 있다. 즉 2030년 경에는 필요 수혈량에 대해 44.5%만이 헌혈로 충당될 수 있을 것이라는 예측이 나와 혈액수급상황이 불안한 것으로 전망하고 있다. 따라서 혈액의 안정적 수급을 위해서는 잠재력이 있는 헌혈인구를 발굴하고 헌혈 구조의 개선이 필요하며 의료기관에서의 혈액사용의 적정성을 기하고 폐기혈액을 줄이는 정책방향이 필요할 것으로 생각된다. 이 부분은 2004년도에 국무조정실 혈액안전관리개선기획단 회의에서도 중요한 안건으로 다루어졌던 부분이다. 따라서 본 연구에서는 향후 국내에서의 보다 안정적이고 효율적인 혈액제제의 수급을 위한 방안을 제시하기 위해 외국의 현황과 우리나라 혈액사업의 구조와 상당히 유사한 일본의 현황을 살펴보고 국내의 지난 10년간의 헌혈 추세 및 수혈용 혈액 공급 실적의 변화를 기초로 앞으로의 혈액 수급 전망을 분석하는 한편, 현재 적십자사 혈액원으로부터 헌혈증을 발급받고 있는 일반 의료기관 헌혈혈액원의 기능 현황을 파악함으로써 혈액 공급의 보다 안정적인 정책방안을 모색하고자 이루어졌다.

유한한 자원일 수밖에 없는 혈액은 헌혈에 의존하여 수급 조절되고 있다. 특히 헌혈이 유상헌혈이냐 무상헌혈이냐는 혈액사업의 선진화 또는 후진화를 나누는 기준으로도 이용되고 있으며 WHO에서는 무상헌혈을 강력히 추진하고 있다. 일부 선진국에서의 유상헌혈은 특수혈장의 채혈 등이며 수혈에 직접 사용되는 혈액제제는 무상헌혈로 이루어지고 있다. 전 세계적으로 혈액은 국가 정책에 따라 자급자족의 원칙으로 정책이 이루어지는 것이 보통이며 헌혈율은 5% 전후를 유지하고 있으나 최근 수혈로 인한 감염의 증가 등 헌혈자의 부적격 기준이 점점 강화되면서 헌혈희망자에 비해 부적격 비율도 높아지고, 바쁜 일상생활과

이기적인 생활환경의 변화 등이 헌혈자의 급격한 감소의 추세를 보이고 있다.

표 1. 한국, 미국, 유럽의 혈액관련 업무 현황

국가	인구 (백만명)	혈액사업 주 체	헌혈	헌혈자 수,천명, (연도)	헌혈율 (%)	수혈 관련 법규	혈액감시 체계유무 및 실시연도	역학조사 담당기구
한국	47.0	Red Cross	무상	2,500 (2003)	5.3	유	무	국가 대한적십자사
프랑스	56.6	Public Health	유상	2,500	4.4	유	유 1994(1998)	국가
독일	79.7	Mixed (Red cross :70-80%)	유, 무상	4,000 (1999)	5.0	유	유, 1994	Mixed
영국	55.5	Public health	무상	2,500 (2000)	4.5	무	유, 1994	국가 l
미국	270.0	Mixed (Red Cross:50-60 %)	유, 무상	13,900 (1999)	5.1	유	유, 1995	FDA CBER
캐나다	30.0	Public Health (CBS)	무상	740 (1999)	2.4	유	유, 1995	국가
일본	120.0	Red Cross	무상	6,000	5.0	유	유, 2002 혈액신법	국가
호주	19.0	Red Cross	무상	460	2.4	유	유, (1995)	국가

II. 국내 헌혈혈액의 수급 현황 및 전망

1. 헌혈 추세

1) 연도별 헌혈자수 및 헌혈률 변화

지난 10년간 헌혈자수 및 헌혈률 변화를 살펴보면, 95년도에 헌혈인구 2백만명을 넘었으며 그 이후 소폭으로 조금씩 증가하였으나 2000년 이후에는 헌혈률이 전체 인구의 약 5.3%로 plateau를 이루며 소폭의 증가와 감소만을 반복하고 있다(표 2). 헌혈인구가 소폭 감소한 원인은 2003년에 에이즈 잠복기 혈액의 출고로 인한 에이즈 감염사고의 반복적인 발생으로 혈액사업에 대한 국민의 불신과 불안감 확산이 헌혈인구의 감소에 큰 영향을 미쳤을 것으로 해석되며 2004년도에도 계속된 감염 혈액에 대한 부적격 혈액 출고 등 혈액관련 사고들이 보고되면서 올해도 헌혈자 감소에 영향을 미칠 것으로 생각된다. 또한 헌혈자에 대한 문진 강화에 따른 헌혈부적격자수 증가도 헌혈자수 감소의 중요한 원인으로 생각된다.

표 2. 연도별 헌혈자수 및 헌혈률 변화

연도(year)	헌혈자수(명)	헌혈률(%)	전년대비 증가율(%)	일본의 헌혈자수*	헌혈률(%)
1994	1,675,316	3.8	6.0	6,610,484	5.3
1995	2,046,623	4.5	22.2	6,298,706	5.1
1996	2,183,318	4.8	6.7	6,039,394	4.8
1997	2,365,023	5.1	8.3	5,998,760	4.8
1998	2,529,302	5.5	6.9	6,137,378	4.9
1999	2,508,157	5.4	−0.8	6,139,205	4.9
2000	2,471,919	5.3	−1.4	5,877,971	4.7
2001	2,526,297	5.3	2.2	5,774,269	6.2
2002	2,521,285	5.3	−0.2	5,784,101	6.2
2003	2,535,343	5.3	0.6	5,621,096	6.1

*자료 : 일본 재단업인 핼역제재 조사기구

2) 적십자사혈액원과 의료기관 헌혈원 간 헌혈 실적 비교

우리나라에서 헌혈자로부터 채혈을 할 수 있는 기관은 대한적십자사혈액원과 일반 의료기관 혈액원이다. 2003년도 대한적십자사 혈액원으로부터 헌혈증이 발급되었던 의료기관 중 한건이라도 헌혈을 받았던 기관은 88 기관이었고(별첨 1, 2003년도 대한적십자사로부

터 헌혈증을 발급받았던 의료기관 혈액원) 16개 병원은 헌혈을 받지 않았으며 연간 10개 이하의 헌혈증을 발급한 기관은 46 기관으로 나타나, 약 70% 이상의 의료기관 혈액원은 아주 긴급한 상황이거나 혈액원의 일반적 업무가 아닌 보호자 헌혈이 임상으로부터 요구된 경우 등 헌혈이 일반혈액은행 업무로서 수행되지 않았을 가능성이 많을 것으로 생각된다. 그러나 전체 의료기관 혈액원의 경우 1999년 말부터 헌혈 실적이 전년대비 10% 정도로 감소하여 2002년에는 적십자사혈액원 2,490,141건, 의료기관 31,144건으로까지 감소하여 적십자사 혈액원의 채혈 업무에 비해 병원 혈액원의 채혈 업무는 상당히 감소하였으며 주로 성분채집혈소판을 시행하고 있는 의료기관 혈액원은 대한적십자사 혈액원이 성분채집혈소판을 적극적으로 공급하기 시작한 2002년부터 급격히 감소함으로써 앞으로 의료기관 혈액원의 헌혈량은 급감할 것으로 예상된다. 또한 2005년부터 C형 바이러스와 AIDS 바이러스에 대한 핵산증폭검사(NAT)가 감염표지자 선별검사로 채택될 예정이기 때문에 의료기관 혈액원에서는 검사수가 및 검사업무량의 증가로 이를 시행하는 것이 불편하여 헌혈 업무를 대한적십자사 혈액원으로 이관할 가능성이 높다. 표 3에서 2004년도 의료기관에서의 헌혈이 41,472건으로 갑자기 전년대비 33.2%의 증가율을 보인 것은 한마음 혈액원이 15,837 명으로부터 채혈한 것의 (비적십자 혈액원 채혈량의 38%) 영향으로 해석되며, 2003년 말부터 적십자사혈액원의 혈액 수급 상황이 불안정해짐에 따라 각 의료기관에서 수혈 요구를 충족하기 위해 자체에서 지정헌혈 등을 시행한 건수가 증가했을 수는 있으나 이는 일시적 현상으로 해석하는 것이 좋을 것으로 생각된다.

표 3. 적십자사혈액원과 의료기관 혈액원 간 헌혈실적 비교

연도(year)	혈액원 헌혈	전년대비 증가율(%)	총헌혈량 대비 %	의료기관 헌혈	전년대비 증가율(%)	총헌혈량 대비 %
1994	1,635,197	17.9	97.6	40,119	0.2	2.4
1995	2,007,691	6.2	98.1	38,932	−3.0	1.9
1996	2,145,043	22.8	98.2	38,275	−1.7	1.8
1997	2,323,268	6.8	98.2	41,755	9.1	1.8
1998	2,485,029	8.3	98.2	44,273	6.0	1.8
1999	2,467,415	7.0	98.4	40,742	−8.0	1.6
2000	2,435,319	−0.7	98.6	36,600	−10.2	1.4
2001	2,491,487	−1.3	98.7	34,810	−4.9	1.3
2002	2,490,141	2.3	98.8	31,144	−10.5	1.2
2003	2,493,870	−0.1	98.4	41,473	33.2	1.6

3) 헌혈 방법별 비교

전혈 헌혈과 성분헌혈 실적을 비교해보면 국가정책에 따라 성분제제의 채혈 내용이 충분히 변화될 수 있다는 것을 알 수 있다. 1995년도 혈장제제의 수입을 줄여야 한다는 국가적 정책이 대한적십자사 혈액원에서 혈장성분채집을 늘리는 정책으로 반영되어 무려 400% 이상의 혈장량 채집이 증가하였다. 또한 혈소판 제제의 공급이 주로 의료기관을 통해 혈액질환 환자에게 보호자 헌혈로 충당되던 것을 환자 보호자의 헌혈자 모집 등의 불편함을 해소하기 위해 국가에서 대한적십자사 혈액원에 대한 지원과 대한적십자사 혈액원도 혈액제제의 다변화 정책에 따라 성분채집 혈소판 공급을 늘리기 시작하여 1999년도에 성분채집혈소판 공급 중 0.9%를 적십자 혈액원에서 공급하던 것을 불과 4년만인 2003년도 국내에서 채혈된 총 52,520 단위의 성분채집혈소판 중 74.6%에 해당하는 38,178 단위를 대한적십자사 혈액원에서 공급하였다(표 4).

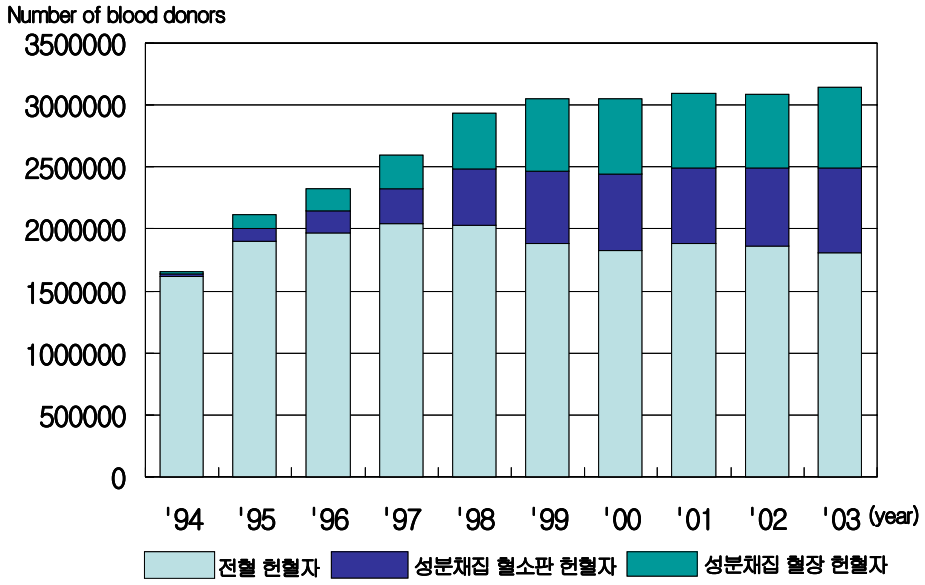


그림 1. 헌혈방법에 따른 연도별 헌혈자수 비교

표 4. 연도별 전혈과 성분헌혈수 및 점유율 변화

연도 (year)	전 혈	점유율 (%)	전년대비 증가율 (%)	성분헌혈			점유율 (%)	전년대비 증가율 (%)
				혈장	혈소판	총합*		
1994	1,616,904	98.9	5.2	17,726	22	18,293	1.1	475.8
1995	1,901,049	94.7	17.6	106,119	193	106,642	5.3	483.0
1996	1,970,096	91.8	3.6	174,518	417	174,947	8.2	64.1
1997	2,045,893	88.1	3.8	277,026	349	277,375	11.9	58.5
1998	2,033,962	81.8	−0.6	450,969	98	451,067	18.2	62.6
1999	1,885,989	76.4	−7.3	581,218	200	581,426	23.6	28.9
2000	1,825,075	74.9	−3.2	607,346	2,898	610,244	25.1	5.0
2001	1,879,236	75.4	3.0	600,010	12,225	612,251	24.6	0.3
2002	1,867,206	75.0	−0.6		30,622	622,935	25.0	1.7
2003	1,804,911	72.4	−3.3		39,178	688,957	27.6	10.6

* 총합이 의료기관 혈소판 채집수와의 합계의 문제로 혈장과 혈소판 합계량과 일치하지 않음.

4) 개인헌혈과 단체헌혈 비교

개인헌혈과 단체헌혈을 비교해보면 1994년 헌혈자 중 개인헌혈자가 차지하는 비율이 24.9%에서 2003년에는 41.9%로 꾸준히 증가하기는 하였으나 아직까지도 단체헌혈이 약 60% 정도를 차지하고 있어 쉽게 많은 혈액을 확보할 수 있는 고효율 저비용의 단체헌혈에 의존하고 있다. 그러나 특히 군부대(28%)나 학교(18%) 등 특정 계층에 지나치게 의존함으로써 예측치 못한 군부대의 비상이나, 학생들의 동, 하절기 방학기간 등에 혈액 부족 현상이 매년 나타나고 있는 실정이다.

표 5. 연도별 개인헌혈과 단체헌혈 비교

연도 (year)	단체헌혈	점유율 (%)	전년대비증가율 (%)	개인헌혈	점유율 (%)	전년대비증가율 (%)
1994	1,257,293	75.0	−3.5	418,023	24.9	51.0
1995	1,445,621	70.6	15.0	601,002	29.4	43.8
1996	1,473,310	67.5	1.9	710,008	32.6	18.1
1997	1,510,952	63.9	2.6	854,071	36.1	20.3
1998	1,427,280	56.4	−5.5	1,102,022	43.5	29.0
1999	1,305,419	52.0	−8.5	1,202,738	48.0	9.1
2000	1,326,921	53.7	1.6	1,144,998	46.4	−4.8
2001	1,439,498	57.0	8.5	1,086,799	43.0	−5.1
2002	1,484,501	58.9	3.1	1,036,784	41.1	−4.6
2003	1,471,895	58.1	−0.8	1,063,448	41.9	2.5

5) 헌혈자의 남여 성별비와 연령별 헌혈자수

남여 성별비는 1980년도 남자 62.7%, 여자 37.3%였던 시기도 있었으나 1990년도 전반에는 남여비가 9:1, 후반에는 여자의 헌혈인구가 꾸준히 늘기 시작하여 2003년도에 8:2의 비율로 여성 헌혈인구가 20%가 되었다.
연령별 헌혈자수는 연도별 전혀 변화가 없어 16세에서 20세까지 전체 헌혈인구 중 80%을 차지하여 30대 10%, 40대 3%, 50대 이후 1% 미만이 최근 10년간 전혀 그 비율의 변화가 없어 30-40 대의 잠재 헌혈자 개발이 헌혈자 확보의 중요한 목표가 될 수 있을 것으로 생각된다.

2. 향후 혈액 수급 전망

2004년도 보건사회연구원에서 발표한 혈액안전관리 개선 종합대책 자료에서는 헌혈인구의 노령화에 따라 암 등의 중증 질환 증가로 수혈 요구량은 34% 정도 증가할 것으로 예상되는 반면, 군부대나 학생 중심의 헌혈자는 현재의 32%가 감소함으로써 심각한 혈액 수급 불일치가 발생할 가능성이 높다고 하였다(표 6). 본 연구에서는 최근 10년간 전혈 채혈량과 대한적십자사 혈액원에서 의료기관에 수혈용으로 공급한 적혈구제제 단위수를 이용하여 추세선을 작성하였으며 그림 2와 같은 양상을 보임으로써 앞으로 중장기 혈액제제의 공급의 수급 계획이 반드시 마련되어야 할 것으로 생각되었다.

표 6. 향후 예상되는 수혈 공급량 및 필요량 변화

연도	2005	2010	2015	2020	2025	2030
필요량	3,612,385*	3,994,512	4,380,471	4,739,631	5,020,287	5,165,580
공급량	3,223,480	3,079,932	3,028,385	2,754,417	2,503,032	2,302,862
부족량 (%)	388,905 (10.7)	914,580 (22.8)	1,352,096 (30.8)	1,985,214 (41.8)	2,517,255 (50.1)	2,862,718 **(55.5)**

* 단위: 유니트

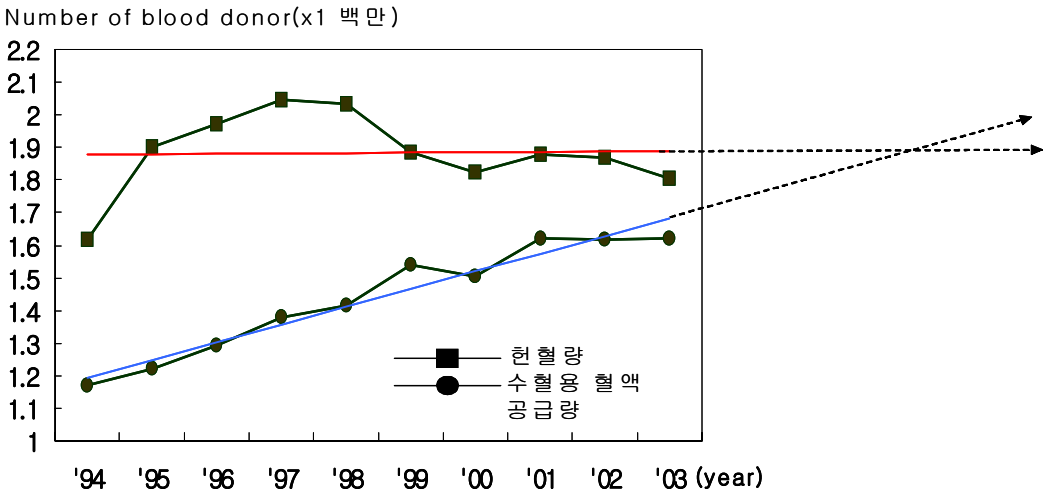


그림 2. 연도에 따른 전혈헌혈량과 적혈구제제의 수혈요구량 추세 변화

III. 외국의 혈액 수급 현황

1. 일본

일본은 2003년도에"혈액제제의 안전성의 향상 및 안정공급의 확보를 도모하기 위한 기본적인 방침"(헤세이 15년 5월 19일, 후생노동성 고시 제 207호)을 후생 노동성 고시로 발표하였다. 일본은 1980년 중반에 6.5-7%였던 헌혈인구가 1986년 7.2%를 정점으로 점차 감소하여 1995년 6% 이하로 떨어졌으며 2000년도에는 4.7%까지 감소하였다. 따라서 안정적인 혈액공급 방안이 국가의 주도로 다각적으로 기획되었으며 그 결과 2001년도에 6%로 회복되었다(표 2, 별첨 2).

최근 일본의 혈액제제의 안전성의 향상 및 안정 공급의 확보를 도모하기 위한 기본적인 방침은 혈액제제의 안전성의 향상, 혈액의 국내 자급의 확보, 혈액제제의 안정 공급, 적정 사용의 추진 및 공정하고 투명한 혈액 사업의 실시 체제의 확보에 두고 혈액 사업을 둘러싸는 상황의 변화 등에 적절히 대응하기 위해 적어도 5년마다 재검토를 하는 것 까지 반영하여 국가, 지방공공단체, 채혈 사업자 (헌혈 혈액원을 뜻하며 일본은 사설혈액원은 없고 일본적십자사 혈액원에서 수혈 혈액의 100%를 공급하고 있는 혈액사업체계이다), 제조업자 등(제조업자, 수입 판매업자 및 판매업자를 말한다), 및 의료 관계자 등 혈액 사업에 관련되는 사람에게 법에 근거해 부과된 책무를 확실히 완수할 것을 요구하고 있다 (별첨 3. 혈액제재의 안전성의 향상 및 안정공급의 확보를 도모하기 위한 기본적인 방침.헤세이 15년 5월 19일 후생 노동성 고시 제 207호)

1) 일본 혈액사업의 4대 방침

① 안전성의 향상

혈액제제는 의료의 영역에 많은 치료의 효과를 가져왔지만 수혈로 인한 감염이 발생할 수 있으므로 검사법의 개선, 혈액내의 병원체(바이러스 포함)의 비활화(inactivation) 기술의 개발 또는 도입 등을 통해 수혈로 인한 감염의 위험도를 현저하게 감소시키는 노력을 하고 있다. 그러나 과학이 아무리 발전해도 잠복기의 혈액을 100% 잡아낼 수 있는 방법은 없으므로 제조 과정에 있어서의 병원체의 비활화 처리 등에 연구의 중점을 두고 있다. 또한 항상 최신의 과학적 지견에 근거하여 혈액의 채취로부터 제조, 공급, 사용에 이르기까지 일관한 소급 조사 체제를 구축하는 등, 안전성의 확보 및 그 향상을 향한 부단한 노력의 필요성을 강조하고 있다. 또한 법 및 시행령 등의 개정을 통해서 안전성 정보의 수집 ·평가 등의 안전 대책이 신속하고 적절한 시기에 정확하게 행해져 항상 그 실효성이 검증되는 체제를 구축하고 있다.

② 국내 자급 원칙, 안정공급의 확보

국내에서 사용되는 혈액제제가, 윤리성과 국제적 공평성 등의 관점에 입각해, 원칙으로서 국내에서 행해지는 헌혈에 의해서만 혈액을 원료로서 제조되어 해외의 혈액에 의존하지 않는 것을 최종목표로 하고 있다. 따라서 혈액공급에 대한 중기적인 수급 전망을 내놓았으며 이 자료에 근거하여, 의료 수요에 대처할 계획을 세우고 있다. 즉, 사람의 혈액에 유래하는 혈액은 공산품이 아니므로 그 자원이 유한하고 귀중한 것이므로 의료 수요에 대해 과부족이 생기는 일이 없게, 안정적으로 공급하는 체제를 정비하는 데 중점을 두고 사업을 전개하고 있다. 특히 자급을 이루지 못하고 있는 혈장분획 제제는 제조에 비교적 장기간을 필요로 하기 때문에 매년도 수급 계획을 정해 안정적인 공급을 확보하고 있다.

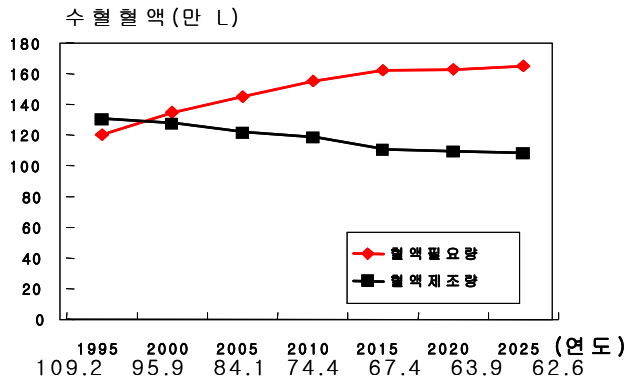


그림 3. 연도에 따른 혈액필요량과 혈액제제량의 추세변화.

③ 적정 사용의 추진

혈액을 사용하는 의료인이 혈액의 귀중함과 한편으로는 감염의 위험성 등에 대해 재인식할 수 있는 계기를 마련해 주고, 반드시 적응증이 되는 경우에만 혈액을 적절하고 적정한 사용을 추진하기 위해 혈액제제의 적정 사용이나 수혈 요법의 실시 등에 관한 국가 지침을 계속 개발 보급하고 있다. 또한 의료 기관에서의 혈액제제의 사용 상황을 정기적으로 평가를 실시하고, 더욱 적정 사용을 촉진하기 위한 방책을 강구하고 있다.

④ 혈액관리 업무의 공정성과 투명성 확보

국가, 지방공공단체, 채혈 사업자, 제조업자, 의료관계자 등 혈액 사업에 관련되는 사람은 헌혈자의 선의에 대답해 국민의 이해와 협력을 얻을 수 있도록 혈액 사업과 관련되는 정책에 대해 공정하고 투명한 심의과정을 확보하고 모든 정보와 상황을 국민에게 알리고 있으며 이는 헌혈을 추진해 가기 위해서도 가장 중요한 항목을 기술하고 있다.

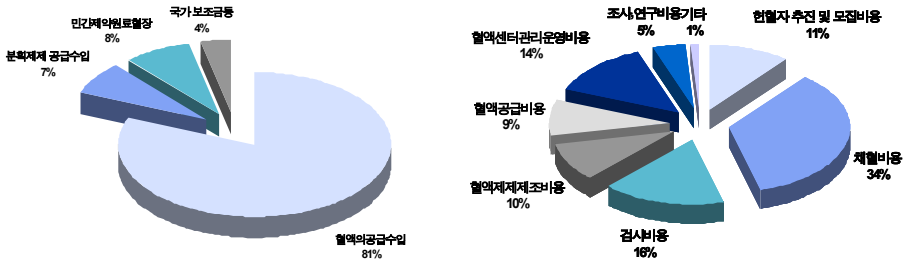


그림 4. 일본 적십자사 혈액사업의 수입과 지출현황(2004, BPRO, Japan)

2) 혈액제제에 대한 중기적인 수급의 전망

수혈용 혈액제제는 국내 헌혈 혈액으로 자급자족을 이룩하였고 앞으로도 계속 국내 헌혈로 공급할 예정으로 전망되지만 계속해서 의료 수요 증가에 대한 공급이 확보될 수 있는 정책안을 마련하고 있다. 아직도 원료 혈장이나 면역글로불린 제제 및 알부민 제제는 아직 수입의 부분이 있어 원료 혈장의 공급량 및 혈장분획 제제의 국내 제조업자의 제조능력 등을 감안하면서 향후 많은 부분 수입에 의해 유전자 재조합 제제의 개발에 투자를 더 많이 늘리고 있다.

3) 혈액의 안전성 확보를 위한 방안 정비

혈액의 감염 위험도를 낮추기 위해 제조 단계의 구조 설비, 제조 관리 및 품질관리의 방법에 대한 기준을 마련하였으며 감염혈액에 대한 소급 조사를 신속하게 처리할 수 있게 하기 위해 필요한 사항에 대해 기록을 작성하여 보존하는 것을 강화하였다. 또한 혈액제제를 이용한 제조업자 및 수입판매 업자인 경우 일본 약사법에 근거하여 원재료의 감염증과 관련되는 정보를 수집하고 분석한 후 평가를 실시해, 그 결과를 후생성에 보고하게 하고 있으며 특히 특정 생물 유래 제품에 대해서는 소급 조사를 위해서 필요한 양을 적절히 보존하는 것도 법으로 정하고 있다. 또한 헌혈실 문진을 강화하고 건강한 헌혈자가 국민의 생명과 건강을 지키는 숭고한 일임을 이해시켜 국가에서 정책적으로 검사를 목적으로 헌혈을 하지 않도록 헌혈자에게 홍보하는 일에도 많은 노력을 기울이고 있다. 또한 수혈 후 발생한 감염증이 수혈에 의한 것이 판명된 경우 이에 대해 계속 제 2차 감염자등의 확대 방지를 위해 신속하게 소급 조사를 실시하고 있으며 환자 또는 그 가족이나 의료기관 등을 시작으로 국민에게 여러 방법을 동원하여 신속히 정보를 제공함과 동시에 원인의 규명, 개선의 지시 등을 실시할 수 있도록 법령에 명시화하고 있다. 또한 혈액제제 내의 병원체의 비활화 또는 제거기술의 개발 촉진 및 조기도입을 추진하고 있으며 검사 방법 역시 예민도와 정밀도가 높은 방법을 채택하거나 개발하기 위한 노력을 계속 하고 있다.

4) 혈액제제의 적정 사용에 대한 지침 및 수혈 책임의사 임명

유한한 자원인 헌혈 혈액의 적정 사용에 대해 의료인 관계자에 대해 교육이나 연수 등을 통해 홍보하고 있으며 혈액제제의 적정 사용이나 수혈 요법의 실시 등에 관한 지침을 의료기관에 배포하면서 의료 기관의 혈액제제의 사용 상황 등에 대해 정기적인 보고를 받아 평가를 실시하고 있다. 또한 의료기관에서 수혈이 적정하게 이루어 질 수 있도록, 원내의 혈액제제를 관리하고 체제의 정도관리를 위해 원내에 수혈 요법 위원회를 두게 하고 수혈 책임 의사의 임명 및 수혈 부문의 설치의 기준을 강화하고 있다. 또한 수혈시 환자의 이해와 동의를 얻도록 설명의 의무를 권장하고 있으며 인공 혈액 등 새롭게 개발되는 혈액제제 대체 의약품의 연구개발을 추진하고 있다.

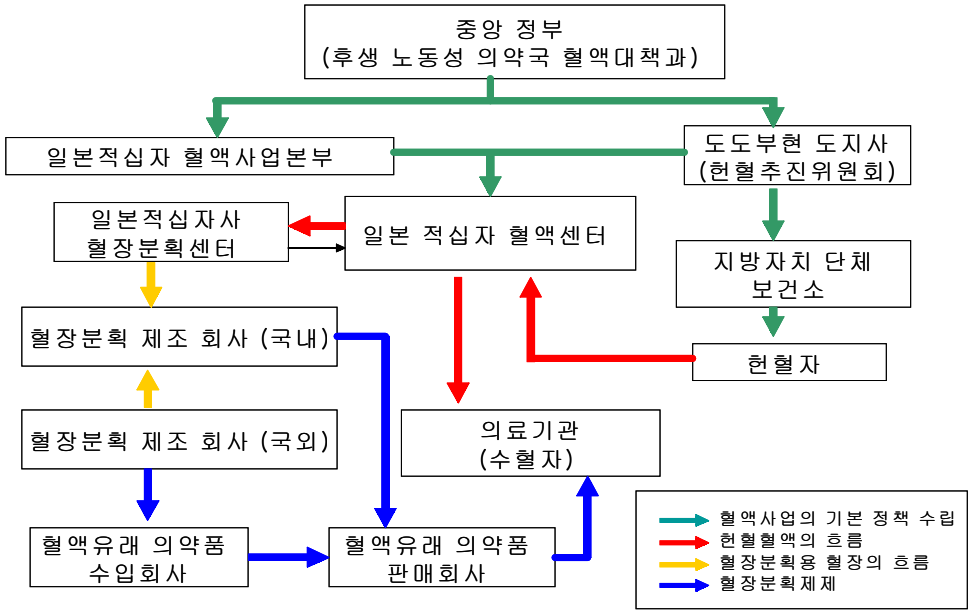


그림 5. 일본 혈액관리 업무 수행 체계도 (2004, 재단법인 혈액제재조사기구, 일본)

2. 미국

1) 미국 혈액공급 현황

미국은 2001년에 약 15,000,000명으로부터 전혈(적혈구 포함) 헌혈을 받았으며 93%를 혈액채혈센터 (미국에는 지역사회의 주민이 비영리 단체로 구성한 America's Blood Center [community blood bank]와 미국적십자사 혈액원인 American Red Cross Blood Center가 있으며, America's Blood Center는 일부 캐나다 지역의 혈액 공급까지 담당하면서 채혈을 하고 있다)에서, 7%를 병원 혈액원에서 채혈하였다. 적혈구제제의 수혈은 2001년 의료기관을 통해 약 14,000,000 단위가 490만명 (2.85단위/명)에게 수혈되었다. 현재 미국은 매년 약 6%씩 적혈구 혈액제제의 사용량이 증가하고 있다. 자가수혈을 위한 자가혈액 채혈은 2001년도에 총 혈액 채혈양의 약 4%였으며, 감염선별검사에 기준한 헌혈받은 혈액의 폐기율은 약 2%로 보고하고 있다. 전혈 채혈에서 적혈구, 혈소판, 혈장 및 동결침전제제로 공급된 양은 2001년도에 29백만 단위가 되며 아직도 채혈량보다 수혈량이 적기는 하지만 최근 들어 동절기와 하절기에 혈액부족현상은 자주 발생하는 편이다. 2003년도 미국보건복지부 장관은 미국민이 60%가 헌혈 가능자격자임에도 실제 헌혈인구는 5%에 불과하여 공무원들부터 헌혈에 참여하자는 호소를 하는 연두교서를 발표함으로서 미국에서도 헌혈인구 확보로 안정적 혈액수급 정책이 국가의 정책임을 알 수 있다. 미국에서 일일 사용되

는 혈액은 32,000 단위이며 이는 2.7초에 한 단위로 수혈에 사용되고 있는 숫자이다.

While sixty percent of Americans are eligible to donate blood, only five percent do. My friends, we can do better than that, and we will. Donating blood is a simple, safe, lifesaving, and selfless gift that millions of American heroes make every year. Please join me in becoming a regular volunteer blood donor.

— HHS Secretary Tommy G. Thompson

America's blood banks are facing a critical shortage of blood. Statement by HHS Secretary (1/13/2003)

◦ Nearly 32,000 pints of blood — one every 2.7 seconds — are used in the U.S. every day.

◦ U.S. blood supply reserves have been low for many years.

◦ Shortages are now routine during the summer and winter months.

표 7. 2001년도 미국 blood center와 병원 혈액원의 전혈 및 적혈구제제의 채혈 및 수혈량에 관한 자료 (단위: 1,000 unit 단위로 표시됨)

채혈량	채혈혈액원	병원혈액원		총합	총합 대비 비율(%)	비교 변화(%) 1999-2001
		채혈량	+95%CI			
전혈(동종)	13,353	906	141	14,259	93.1	10.2
전혈(자가)	391	228	18	619	4.0	-4.8
전혈(지정)	100	70	24	169	1.3	-2.8
성분채집 적혈구	259	14	9	273	1.8	35.2
총 적혈구채혈량	14,103	1218	156	16,320	100.0	10.4
검사 부적격 혈액량	219	25	5	245	1.7	8.4
수혈가능 공급혈액량	13,883	1192	152	15,076	98.4	10.5
수혈량						
동종혈액량(지정수혈제외)	337	13,024	386	13,361	98.1	13.2
자가수혈량	15	343	22	359	2.6	-2.3
지정수혈량(지정환자)	2	92	33	95	0.7	-8.1
소아혈액 수혈량	2	83	29	84	0.6	-26.7
총수혈량	356	13542	395	13,898	100.0	12.2
적혈구제제 유효기간 경과 폐기량	443	437	24	880	5.8	11.8

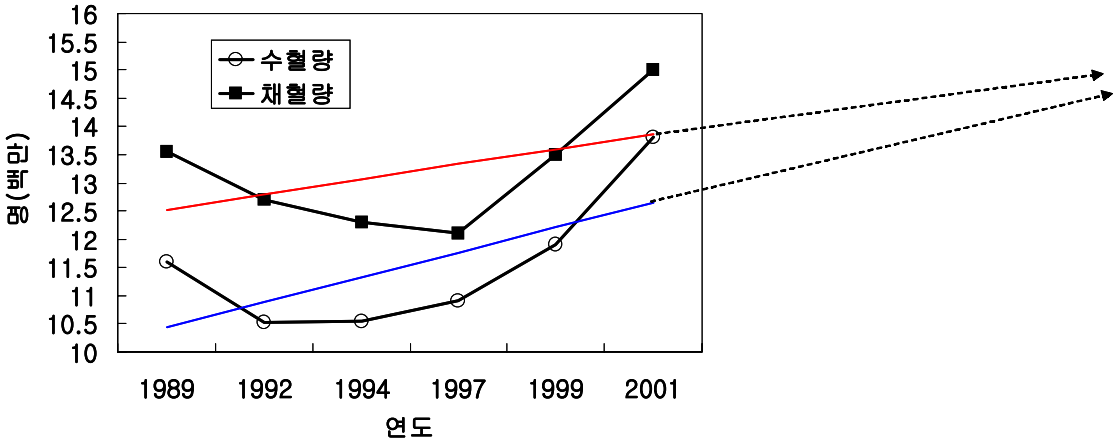


그림 6. 미국 전혈 혈액 채혈량 및 적혈구제제 수혈량의 변화

2) 미국 혈액의 안전성 확보

미국의 혈액사업은 오류의 발견에서 예방으로 변화하고 있다. 미국은 채혈기관은 다양하지만 이에 대한 혈액사업을 관리하는 담당부서는 모두 정부기관으로 FDA (Food and Drug Administration)과 CBER (Center for Biologic Evaluation and Research)이 담당하고 있다. 인증을 하는 기관 regulatory agency로는 HCFA (Health Care Financing Administration과 CLIA'88 (Clinical Laboratory Improvement Amendments) 및 FDA가 있고, Accreditation agency로는 AABB (American Association of Blood Bank)와 JCAHO (Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organization) 및 CAP(College of American Pathologists)가 있다. 즉 1980대 중반 인체와 접하는 의료장비 뿐 아니라 간접적으로 영향을 미치는 장비 및 시설에 대해서도 품질관리가 필요함을 시사하고 1988년 CLIA'88을 설치하고 법령을 제정하여 모든 검사실은 인증을 받도록 법제화하여(42CFR493) CLIA'88에 의해 혈액은행, 수혈서비스, 성분채집센터는 이 규정을 따라야 하는 것으로 법제화하였다. 수혈로 인한 감염 문제도 1999년 PCR 도입과 함께 미국은 NAT 검사 도입 전에는 다회헌혈자라 하더라도 수혈로인한 에이즈 감염의 기회는 약 45만-60만명 당 한명이었으나 1999년도 NAT 검사가 도입된 후 그 빈도는 다회 헌혈자인 경우 210만명 당 1명, 초회 헌혈자인 경우에는 120만-180만명 당 한명으로 감소하였다. 따라서 수혈로 인한 에이즈 발생은 없는 것으로 보고 되었으나 최근 2002년도에 헌혈경험이 있었던 18세 여학생이 잠복기에 헌혈한 혈액으로 2명의 에이즈 감염이 발생하여 이에 대한 역학조사를 벌여 NAT 검사도 완전히 감염 전파를 배제할 수 없다는 사실이 보고되었다[1]. NAT 검사는 에이즈 바이러스 검출이 침입 후 10일 이내로 줄여 수혈로 인한 에

이즈 발생의 빈도는 무시할 정도로 낮아 졌지만 잠복기 감염의 위험성은 완전히 배제할 수 없음을 보고하였다. 최근 세계적으로 문제가 되고 있는 광우병이 수혈을 통해 전파될 수 있다는 것도 확인되었고 변종인 광우병의 발병이 헌혈 가능 젊은이로부터 발생되고 있어 헌혈 시 이에 대한 문진을 더욱 강화하고 있다[2)].

IV. 의료기관 혈액은행의 헌혈혈액원 현황 조사

의료기관의 혈액원의 기능은 헌혈 혈액원의 역할과 수혈서비스이다. 의료기관 헌혈 혈액원의 기능은 혈소판 공급 및 응급 수혈을 위한 (종합의료기관) 헌혈 및 자가헌혈과 지정헌혈을 수행하고 있으며, 최근에는 치료적 성분채집술, 말초조혈모세포채집, 세포치료를 위한 cell processing 업무 수행 등 단순한 건강인으로부터 채혈하는 헌혈업무에서 환자에게 치료적 채혈로 업무가 이행되어 가고 있는 과도기이다. 1994년에 의료기관에서 채혈한 헌혈량은 전체 헌혈량의 2.4% 이던 것이 2002년에는 1.2%까지 매년 조금씩 감소하였고 2003년에 1.6%로 약간 늘었으나 이는 수혈로 인한 에이즈 발생과 자주 문제되었던 대한적십자사 혈액원 업무에 대한 불신이 국민의 헌혈 기피 현상으로 나타나 의료기관 혈액원의 헌혈량을 증가시킨 요인이 된 것으로 해석되었지만 이 역시 일시적인 현상으로 생각하는 것이 좋을 것으로 생각된다. 그러나 2005년도에 NAT 검사가 선별 검사로 채택되고 주로 의료기관 혈액원에서 이루어지던 성분채집혈소판 공급이 보호자가 헌혈자를 모집해 와야 하는 불편함의 호소로 대한적십자사에서 적극적으로 공급하게 됨에 따라 의료기관 혈액원의 일반 헌혈기능은 더욱 감소할 것으로 생각된다. 그러나 의료기관의 특성상 응급채혈 상황 등 모든 헌혈의 업무를 전문 채혈기관인 적십자사 혈액원에 이관하는 것도 신속한 혈액공급과 중장기 혈액부족 현상을 심화시킬 수 있는 부분이므로 의료기관 혈액원에서 채혈도 일부는 권장될 수 있는 여지를 남겨야 할 것이다.

1. 2003년도 의료기관 혈액원의 헌혈실적

대한적십자사에서 2003년도 헌혈증을 발급한 기관은 총 129기관(병원)이며, 1년간 한건이라도 헌혈실적이 있는 기관은 88기관이었다(68%). 또한 서울특별시와 경기 인천지역 의

1) Phelps R, Robbins K, Liberti T et al. Window-period human immunodeficiency virus transmission to two recipients by an adolescent blood donor. 2004;44:929-33
2) Aguzzi A, Glatzel M. vCJD tissue distribution and transmission by transfusion-a worst case scenario coming true? Lancet 2003;363:411-2

료기관 혈액원에서 채혈된 헌혈량이 86%로서 집중되어 있었다.

표 8. 전국 의료기관 혈액원의 2003년도 헌혈실적

헌혈증 발급 혈액원	헌혈증 발급 병원수	채혈병원수	헌혈량 (명)	헌혈실적비(%)
중앙	13	11	4,287	10.3
남부	9	7	19,649*	47.4
동부	11	6	595	1.4
서부	5	3	6,177	14.9
경기	8	7	875	2.1
인천	8	8	4,061	9.8
부산	6	6	2,175	5.2
강원	10	4	228	0.5
충북	5	2	5	0.0
대전충남	5	4	517	1.2
전북	4	3	86	0.2
광주전남	10	6	1,278	3.1
대구경북	17	10	1,291	3.1
경남	11	5	143	0.3
울산	2	1	57	0.1
제주	5	5	49	0.1
총합	129	88	41,473	100

* 대한산업보건협회 부설의원에서 15,837(채혈량의 80%)명으로부터 채혈한 양이 포함됨.

본 연구에서는 전국 의료기관 혈액은행의 헌혈혈액원으로서의 기능을 파악하고 적십자사혈액원에 대한 각 의료기관의 만족도와 서비스 개선 요구도를 분석함으로써 혈액제제의 보다 안정적인 수급에 필요한 기초 자료를 마련하고자 2004년 7월 20일부터 8월 20일까지 2003년도에 적십자사혈액원으로부터 헌혈증이 발급된 129 기관을 대상으로 설문지를 배부한 후 회수된 내용을 비교 분석하였다 (별첨 3. 의료기관 헌혈혈액원 기능 현황 조사 설문항목).

2. 설문 분석 결과

1) 회신율 및 회신기관의 특성

회신율은 83%였으며 설문 회신자 직급은 진단검사의학과 전문의가 60기관, 임상병리사 12 기관, 타과 전문의가 1 기관으로 조사되었다. 허가병상수는 500-1000병상 규모가 42 기관으로 가장 많았으며 300병상-500병상이 13 기관, 1000병상 이상은 9 기관이었다.

표 9. 회신 기관수

지 역	헌혈증 발급기관수	채혈 기관수	회신기관수	회신율
서울, 경기도	**54**	**42**	**37**	**88**
경상도	36	22	19	86
충청도	10	6	6	100
전라도	14	9	5	55
강원도	10	4	4	100
제주도	5	5	2	40
합 계	129	88	73	83

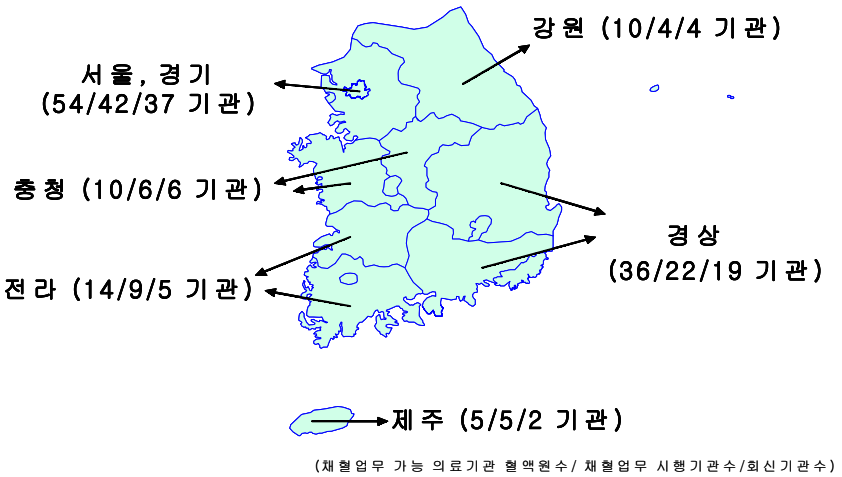


그림 7. 지역별 설문 회신 기관 분표

표 10. 허가병상수별 분포

병상수	기관수
1500 이상	2
1000 – 1500	7
500 – 1000	**42**
300 – 500	13
300 미만	9

표 11. 헌혈혈액원의 책임담당자

책임담당자	기관수
수혈 전담 전문의	27
진단검사의학과 과장 겸임	**41**
타과 과장 겸임	4
의사가 아닌 검사실장	1

표 12. 적십자사혈액원으로 공급받은 혈액제제 단위수 (2003년도)

혈액제제 단위수 (unit)	기관수
100,000 이상	4
50,000 – 100,000	8
30,000 – 50,000	11
10,000 – 30,000	**25**
5,000 – 10,000	11
1,000 – 5,000	11
1,000 미만	3

2) 의료기관 혈액원의 연간 헌혈 실적 (2003년)

설문에 응답한 73기관 중 51기관 (69.8%)이 연간 헌혈실적 100건 미만 (월 10건 미만)이었으며, 이 중 2003년도에 헌혈 실적이 한건도 없었던 기관도 16 기관 (16/73, 21.9%)이나 되었다 (참고 : 2003년 적십자사혈액원으로부터 헌혈증이 발급된 129 기관 중 76.8%인 99 기관의 연간 헌혈 실적이 100건 미만이었다). 의료기관 혈액원에서 많이 시행하는 헌혈의 종류는 지정헌혈, 혈소판성분헌혈, 자가헌혈, 일반헌혈의 순이었다.

표 13. 연간 헌혈 건수에 의한 기관 분류

헌혈 건수	기관수 (%)
1000 건 이상	7 (9.6)
100 – 1000	15 (20.5)
100 미만	51 (69.8)

3) 대한적십자사 혈액원에 대한 의료기관 혈액원의 만족도

만족도는 매우 만족부터 매우 불만까지 5가지 순위로 나누어 5점부터 1점까지 점수 매김을 하였으며, 각 의료기관 만족도의 지역별 또는 병상별 평균은 다음과 같았다.

① 지역별 비교

충청 지역의 만족도가 2.7로 가장 높았으며, 강원 지역 만족도는 2.0으로 가장 낮게 나타났다. 서울, 경기 지역은 2.2였는데 이를 다시 공급혈액원별로 나누어 보면 동부적십자혈액원에 대한 만족도가 2.8로 가장 높았고 한마음혈액원과 서부적십자혈액원에 대한 만족도는 2 미만으로 나타났다.

표 14. 지역별 만족도 비교

지 역	만족도
충청도	**2.7**
제주도	2.5
경상도	2.4
전라도	2.3
서울, 경기도	2.2
강원도	2.0

→

동부적십자혈액원	2.8
남부적십자혈액원	2.3
중앙적십자혈액원	2.2
경기적십자혈액원	2.0
인천적십자혈액원	2.0
한마음혈액원	1.7
서부적십자혈액원	1.5

② 허가 병상수별 비교

300 병상 이상인 기관의 만족도는 2.0 – 2.5로 병상별로 큰 차이는 없었으나, 300 병상 미만인 경우에는 1.8로 낮게 나타났다.

표 15. 허가병상수별 만족도 비교

병상수	혈액제제사용량(unit)	헌혈수(건)	만족도
1500 이상	140,426	1892.5	2.0
1000 – 1500	65,149	843.7	2.4
500 – 1000	27,902	242.2	2.3
300 – 500	7,485	13.6	2.5
300 미만	2,448	10.4	**1.8**

4) 적십자사혈액원의 서비스 개선이 필요하다고 느끼는 분야

① 지역별 비교

지역별로 큰 차이는 없었으며, 혈액제제 운송 및 공급 분야의 서비스 개선이 가장 필요하다고 응답한 기관이 가장 많았고 그 밖에는 헌혈혈액검사와 헌혈자 등록 및 관리 분야의 순으로 개선이 필요하다고 응답하였다.

서울, 경기도	혈액제제 운송/공급, 헌혈자 등록/관리
강원도	헌혈혈액검사, 혈액제제 운송/공급
충청도	혈액제제 운송/공급, 헌혈혈액검사
경상도	혈액제제 운송/공급, 헌혈자 등록/관리
전라도	헌혈혈액검사, 혈액제제 운송/공급
제주도	혈액제제 운송/공급, 의료기관의 불만/건의사항 접수 및 처리

② 허가 병상수별 비교

병상수별 비교 역시 지역별 비교에서와 큰 차이는 없었으나 적십자사혈액원에 대하여 가장 낮은 만족도를 보였던 300 병상 미만 기관의 경우 헌혈자 등록 및 관리 분야의 개선이 가장 시급하다고 응답하였다.

1500 이상	혈액제제 운송/공급, 의료기관의 불만/건의사항 접수 및 처리
1000 – 1500	혈액제제 운송/공급, 의료기관의 불만/건의사항 접수 및 처리
500 – 1000	혈액제제 운송/공급, 헌혈혈액검사
300 – 500	혈액제제 운송/공급, 헌혈자 등록/관리
300 미만	헌혈자 등록/관리, 혈액제제 운송/공급

5) 적십자사혈액원으로의 업무 이관 의사

① 지역별 비교

강원과 전라 지역의 경우 업무이관 의사가 있는 경우가 80% 정도였으나 충청 지역의 경우에는 17%에 불과하였으며, 업무이관 의사가 있는 경우에도 선행조건으로 헌혈 혈액검사의 신뢰도 구축이 시급하다는 응답이 가장 많았다. 한편, 업무이관 의사가 없다고 응답한 기관 대부분은 지정헌혈 및 자가헌혈을 위한 헌혈자 관리의 어려움과 혈액제제 공급 지연 가능성에 대한 우려를 가장 큰 이유로 들었다.

지 역	기관수 (%)		이관의사가 있는 경우 선행조건
	있 다	없 다	
서울, 경기도	20 (54)	15 (40)	헌혈혈액검사 결과의 신뢰도 구축
강원도	3 (75)	1 (25)	헌혈혈액검사 결과의 신뢰도 구축
충청도	1 (17)	5 (83)	의료기관과 혈액원 간 정보교환 시스템
경상도	11 (57)	8 (43)	헌혈혈액검사 결과의 신뢰도 구축
전라도	4 (80)	1 (20)	혈액제제 제조/공급에 관한 품질관리체계 구축 및 인증프로그램 확립
제주도	1 (50)	1 (50)	헌혈혈액검사 결과의 신뢰도 구축

② 허가 병상수별 비교

1000 병상 이상의 기관의 경우 대부분 업무이관 의사가 없다고 응답하였으며, 그 이유로는 역시 지정헌혈 및 자가헌혈을 위한 헌혈자 관리의 어려움과 혈액제제 공급 지연 가능성에 대한 우려를 들었다.

병상수	기관수(%)		이관의사가 있는 경우 선행조건
	있 다	없 다	
1500 이상	0 (0)	2 (100)	NA
1000 – 1500	2 (28)	5 (72)	헌혈혈액검사 결과의 신뢰도 구축
500 – 1000	25 (60)	17 (40)	헌혈혈액검사 결과의 신뢰도 구축
300 – 500	7 (54)	6 (46)	헌혈혈액검사 결과의 신뢰도 구축
300 미만	7 (77)	1 (11)	헌혈혈액검사 결과의 신뢰도 구축

6) 향후 핵산증폭검사 시행 의사

① 지역별 비교

대부분의 기관이 향후 NAT를 시행할 계획이 없다고 응답하였으며 그 대안으로는 적십자혈액원에 의뢰하겠다는 기관이 가장 많았다.

지 역	기관수(%)		시행할 수 없는 경우 대안
	있 다	없 다	
서울, 경기도	7 (19)	20 (54)	적십자사혈액원에 의뢰 (17 기관)
강원도	0 (0)	4 (100)	적십자사혈액원에 의뢰 (4 기관)
충청도	3 (50)	3 (50)	적십자사혈액원에 의뢰 (3 기관)
경상도	4 (21)	15 (79)	적십자사혈액원에 의뢰 (13 기관) 문진강화 (2 기관)
전라도	0 (0)	5 (100)	적십자사혈액원에 의뢰 (4 기관) 환자/보호자 서약서 (1 기관)
제주도	0 (0)	2 (100)	적십자사혈액원에 의뢰 (2 기관)

② 허가 병상수별 비교

병상수	기관수(%)		시행할 수 없는 경우 대안
	있 다	없 다	
1500 이상	0 (0)	2 (100)	적십자사혈액원에 의뢰
1000 – 1500	1 (15)	6 (85)	적십자사혈액원에 의뢰
500 – 1000	8 (19)	22 (81)	적십자사혈액원에 의뢰 (19 기관) 문진강화 (2 기관) 환자/보호자 서약서 (1 기관)
300 – 500	5 (39)	4 (31)	적십자사혈액원에 의뢰
300 미만	0 (0)	9 (100)	적십자사혈액원에 의뢰

7) 각 의료기관 혈액원에서 헌혈을 받게 되는 이유

지정헌혈	**36 기관**
자가헌혈	**26 기관**
응급시 혈액의 신속한 공급	16 기관
혈소판 제제의 신속한 공급	15 기관
혈액원의 혈액 공급이 원활치 않은 경우	12 기관
특정 혈액 부족시	2 기관
직원 헌혈	2 기관
의대생 교육	2 기관
병원 수익	1 기관

3. 의료기관 혈액원의 실태 결과 분석

의료기관의 채혈업무 설문조사 결과 채혈업무가 상당히 열악한 환경에서 이루어질 수 있음이 예상되는 결과를 얻었다. 주 업무가 수혈 환자에 대한 검사업무인 교차시험이나 ABO 혈액형 검사인 혈액원이 어쩌다 발생하는 채혈업무를 시행한다면 (연간 헌혈실직이 10건 미만인 기관이 조사기관의 69.8% 임) 이에 대한 혈액관리 업무의 정도관리는 상대적으로 취약해질 수 있다. 대부분의 의료기관에서의 헌혈은 서울, 경기, 인천에 집중되어 있으며 이는 수혈 수요가 많은 지역에 역시 집중되어 있다는 것을 알 수 있다. 따라서 대한적십자 혈액원은 채혈 업무를 의료기관으로부터 이전받기 위해 수혈 수요가 많은 지역에 혈액 공급에 대한 계획을 세울 필요가 있겠다. 오히려 벽, 오지 의료기관 등이 많이 소재할 곳으로 여겨지는 강원도, 충청북도에서의 의료기관의 채혈업무는 미미하였다. 이는 우리나라 혈액사업의 수행주체인 적십자사 혈액원에서 농어촌 등의 의료기관의 응급상황에 혈액을 적시에 잘 공급하기 때문인지, 그곳의 수혈 수요가 적은 것인지는 이번의 설문조사로 알 수는 없었으나 이번 조사에서 적십자사 혈액원의 서비스 개선이 필요하다고 느끼는 분야가 혈액제제 운송 및 공급과 헌혈혈액 검사의 안전성을 지적한 만큼 앞으로 이부분에 대한 좀 더 구체적인 혈액원의 개선안이 제시되어야 할 것이다. 이번 조사에서 월 10건 미만의 헌혈을 받는 의료기관이 전체 채혈업무를 시행하는 의료기관 혈액원의 80% 이상이었는데 이 기관은 채혈업무가 주기관이 아니므로 기관에 따라 업무 편차가 높을 것으로 생각되며 점점 혈액의 안전성이 강조되는 시기에 헌혈에 필요한 전문인력 부족, 시설, 장비 등의 인프라가 미흡하여 채혈관행을 유지할 가능성이 높다. 또한 대한진단검사의학이나 대한정도관리협회의 인증사업에 참여하는 기관이 대부분이지만 아직 이 인증사업에서는 혈액은행 업무 중 채혈업무에 할애하는 비중이 낮아 혈액 안전성 확보를 위한 자체 확인 및 점검체계의 부재를 갖고 있을

가능성이 높다.

미국의 경우 의료기관 혈액원에서 채혈하는 혈액량이 전체 헌혈량의 7-8%를 차지하고 있다. 그러나 일본은 의료기관 혈액원에서 채혈을 법으로 금하고 있다. 따라서 우리나라도 헌혈자를 모집해야 하는 가족에 대한 문제가 있기 때문에 원칙적으로 국가에서 이에 대한 법적 근거를 제시할 필요가 있다고 생각된다. 그러나 의료기관이란 항상 응급으로 예상치 못한 수혈이 발생할 수 있기 때문에 국가는 의료기관 혈액원의 채혈 실태를 근거로 필요한 조치를 강구할 필요가 있으며, 이에 앞서 의료기관이 채혈 업무를 실시할 수밖에 없는 원인을 단계적으로 해결해 가는 방안을 검토하여 해결해 주어야 한다.

현재 의료기관이 우리나라 혈액사업의 주체인 대한적십자사 혈액원에 대한 서비스를 평균 이하의 점수를 주고 있다. 특히 1000 병상이상의 대형의료기관과 300병상 이하의 소규모 의료기관에서의 만족도가 떨어졌다. 이는 1000병상 이상의 의료기관은 그 요구도가 높았기 때문으로 생각되지만 대한적십자사 혈액원은 300병상 이하의 의료기관의 불만족에 대한 서비스 개선에 대한 자체적인 분석이 반드시 필요할 것이다. 앞으로 의료기관의 채혈업무를 d 이전 받기 위해서는 이 기관이 우선적일 수 있기 때문이다. 의료기관 혈액원에서 지정헌혈이 증가하고 있다는 것은 2002년부터 시작된 혈액원 검사의 안전성 검증체계 부재가 스스로 야기시킨 문제로 생각된다. 이미 구미 선진국에서는 가족이기 때문에 친지이기 때문에 자유의사가 무시당한 채 헌혈하는 지정헌혈에 비해 자발적 의사에 의해 이루어진 건강한 헌혈자에 의한 혈액이 더 감염표지자 등에서 안전하다고 보고하면서 지정헌혈을 권장하고 있지 않다. 응급시 혈액의 신속한 공급을 위해서는 혈액보관소나 혈액공급소 등의 확대 등이 필요한데 이부분에 대해서는 이미 혈액안전 관리개선 종합대책에서 언급된 바 있다. 혈소판 제제의 공급 부족은 우리나라 혈액업무에서 가장 신속하게 해결되어야 할 부분이다. 대한적십자사 혈액원에서도 성분채집혈소판의 채혈업무를 늘려가면서 조금씩 의료기관 혈액원의 수요를 충족하가고 있지만 아직 이에 대한 실질적인 해결방안은 제시되지 못하고 있는 실정이다. 따라서 정책결정기관인 보건복지부와 혈액채혈업무의 주체인 대한적십자사 혈액원은 업무의 구심에서서 의료기관의 채혈업무와 수혈업무에 대한 검사 및 혈액공급에 적극적인 서비스 개선방안을 제시해야 할 것이며, 한편 업무 인증프로그램 실시를 통한 안전한 혈액관리업무 체계의 틀을 마련하여야 할 것이다.

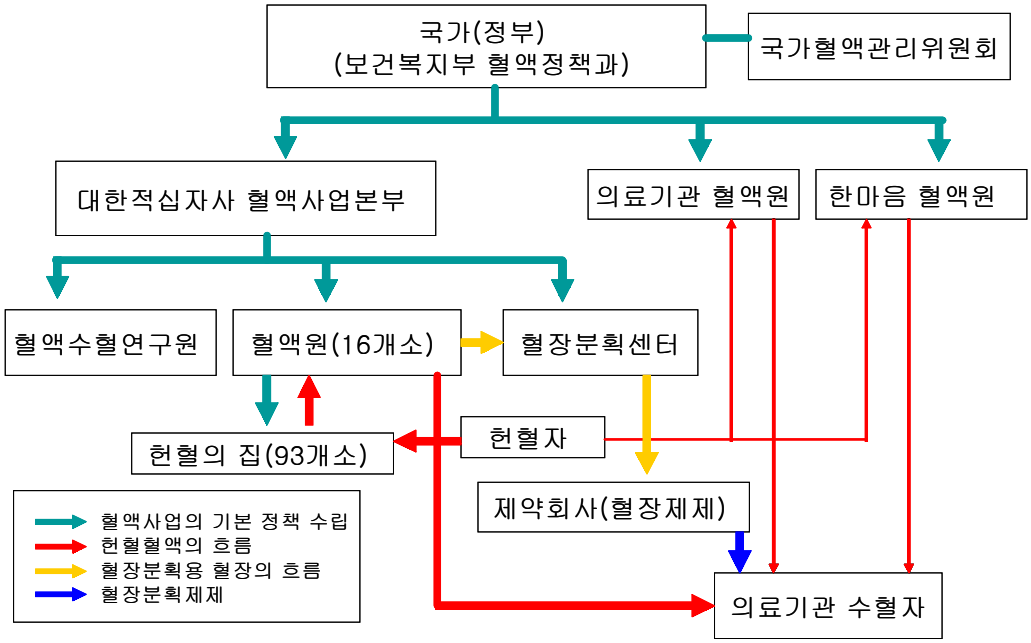


그림 8. 우리나라 혈액관리 업무 수행 체계도

V. 혈액의 안정적 공급을 위한 대책

바쁜 현대의 생활과 인구의 노령화에 따른 헌혈 감소는 전 세계적인 추세이며 우리나라도 아직 채혈보다 수혈요구량이 적은 구조를 가지고 있지만 매년 동절기와 하절기의 혈액부족현상이 발생하고 있으며 올해는 그 빈도가 더욱 잦아지고 있다. 혈액의 안정적 수급을 위해서는 크게 세 단계에서 조절되어야 할 것이다. 첫째, 채혈을 늘려 헌혈인구 pool을 넓히는 정책이 필요할 것이며, 둘째 의료기관에서는 그 수요를 다각적으로 조절하여 수혈 적응증에 맞는 적정 사용의 추진을 시행하여 할 것이며, 셋째로는 귀중한 혈액의 폐기부분을 최소화 시키는 정책이 마련되어야 한다.

1. 헌혈 인구의 안정적 확보

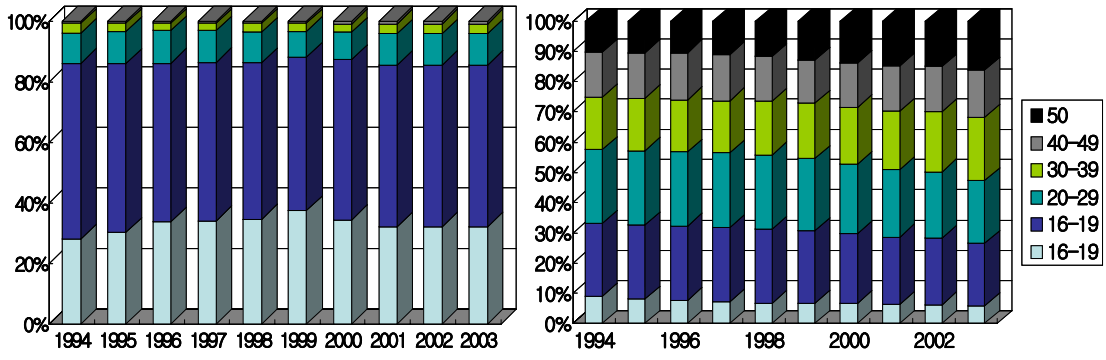
1) 혈액 사업 홍보

안전한 혈액을 안정적으로 확보하여 국민 모두가 안심하고 혈액을 사용하기 위해서는 혈액사업에 대한 올바른 인식의 전환이 필요하며 이를 위해서는 혈액사업에 대한 올바른 홍보가 필요하며 이러한 홍보는 더 이상 대한적십자만의 일이 아니라 국민의 건강권을 보

장해주어야 할 의무가 있는 정부를 비롯하여 혈액을 사용하는 의료계, 혈액을 필요로 하는 환자, 혈액을 언제 사용하게 될지 모르는 잠재 수혈자인 국민 모두의 일임을 교육시켜야 한다. 혈액의 안정적 공급에 가장 중요한 중장기 사업목표를 위해 홍보가 가장 중요한 국가적인 정책이 필요한 분야이므로 이는 다음에서 다시 기술하였다.

2) 채혈 구조의 근본적 개선 추진 방안

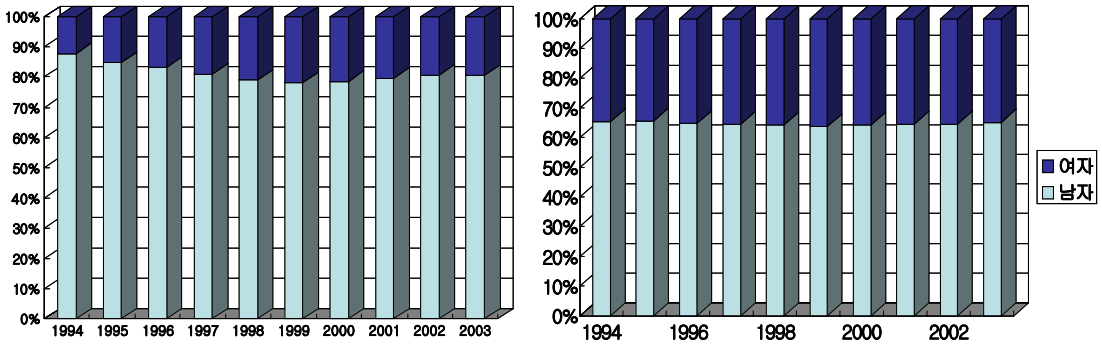
현재 우리나라의 경우 손쉽게 많은 혈액을 확보할 수 있는 단체헌혈에 의존하는 후진적 채혈 관행이 계속 유지되고 있으며, 20대 이하가 85%나 차지하고 있다. 전 인구에서 고르게 분포되어 있는 일본과는 전혀 다르며 헌혈인구비율이 크게 변화를 갖고 올 수는 없지만 일본의 헌혈인구 비율을 보면 16-19세 사이의 헌혈인구는 조금씩 줄여가고 있는 반면, 40세 이후 특히 50세 이상의 헌혈비가 2004년도에 20%까지 증가하고 있는 현상을 우리도 주목할 부분이라 생각된다. 즉 한국은 50세 이상의 헌혈인구가 10년간 1%도 안 되고 있다는 것은 이 인구를 헌혈인구로 영입하고자 하는 어떠한 노력도 없다고 말할 수 있다. 이번 종합대책안에서는 개인헌혈을 2010년까지 총 헌혈자의 70%까지 증가시키기 위한 다양한 노력이 필요하다고 강조만 하였지 구체적인 수급전망을 발표하지는 못했다. 또한 우리나라도 헌혈가능 연령을 16세에서 17세로 일본 및 구미 선진국에 비해 1세 낮은 연령임에도 헌혈자 감소를 우려하여 아직 혈액관리법에서 헌혈자 연령을 17세로 올리지 못하고 있는 실정이지만 이는 헌혈자 보호 측면에서 반드시 교정될 부분이며, 단체 헌혈 의존도가 높은 우리나라는 시간적, 공간적 제약으로 문진이 형식화될 위험이 높고 감염 헌혈자의 헌혈을 사전 차단하기에 곤란한 문제점이 있으므로 군인 헌혈 의존을 줄이는 한편, 이 헌혈인구가 일반 국민으로 복귀한 후에도 계속 헌혈에 참여할 수 있도록 교육과 홍보에 더욱 역점을 기울여야 할 것이다.



<한국> <일본>

그림 9. 한국과 일본의 연령인구별 헌혈자의 비.

우리나라의 남여 헌혈비도 상당한 불균형을 보이는 부분이다. 여성헌혈인구가 우리나라는 1999년도에 21%였던 것이 다시 감소하여 2004년도에는 19%에 그치고 있다. 그러나 일본의 경우 여성 헌혈인구가 35% 내외를 유지하고 있으며 이는 일본과 체형과 사회구조가 유사한 우리나라도 여성의 헌혈인구를 충분히 늘려갈 수 있는 가능성을 보여주는 자료라 생각된다.



<한국> <일본>

그림 10. 한국과 일본의 남녀 헌혈 인구비

① 헌혈의 집 확충

이번 정부 혈액안전관리개선 종합대책에서는 유동인구 5만명 이상인 지역의 시내 중심부에 넓고 쾌적한 헌혈의 집 신설 (60개소) 및 시설 개선 (40개소)을 추진하고 개인헌혈자와 성분 채혈 위주의 채혈을 시행하여 신병헌혈자, 학교 등 단체헌혈을 단계적으로 축소시키도록 제안되었다. 그러나 이 역시 혈액사업의 주체인 대한적십자사의 확고한 의지에 따른 중장기 계획안이 후속으로 제시되어야 할 것이며, 이에 대한 국가의 투자 의지도 확실히 해야 할 것이다. 또한 헌혈의 집은 일반 헌혈자가 쉽게 접근할 수 있어야 하며, 대부분 학교나 직장인이라는 점을 감안하여 헌혈 기회 확대를 위해 헌혈의 집 채혈 가능 시간을 연장하여 현행 [오전 9시~오후 6시]를 [12시~오후 9시]로 전환하는 단안이 필요할 것이며, 비교적 낮 시간에 헌혈의 집을 방문할 수 있는 가정주부 여성 헌혈 인구의 확보도 헌혈의 집 이용도를 높일 수 있는 하나의 제안일 수 있다.

② 성분채혈 확대 및 안정적 공급

전혈분리 성분제제는 성분채혈제제보다 안전성과 치료 효과가 크게 떨어짐에도 불구하고 아직도 전혈(72%)이 성분헌혈(28%)보다 압도적으로 많은 실정이다. 특히 혈소판 성분제제의 경우 필요량에 크게 부족하여 지속적인 혈소판 수혈이 필요한 중환자들의 경우 혈소판 성분헌혈자 모집과 사전 검사비 부담, 개인적 사례금 지급까지 삼중고

를 겪고 있는 것이 현실이다. 다행히 2003년 성분채혈 혈소판 사용량 52,520 단위 중 적십자사 공급 부족으로 의료기관이 자체 채혈한 성분혈소판이 13,342 단위였지만 적십자 혈액원에서의 성분채집혈소판의 채혈량은 점차 증가할 전망이다. 성분혈소판 채혈을 확대하여 성분채혈 혈소판 공급 부족으로 의료기관에서 환자에게 헌혈자를 모집하게 하는 폐해를 근절하고 백혈병, 중증암환자 등 원하는 환자 모두에게 공급 가능하도록 등록헌혈자와 개인헌혈자에 대한 혈소판 성분채혈에 주력하는 것을 국가 정책으로 정해야 할 필요가 있다. 즉 일선 의료기관에서 대한적십자사의 혈소판 공급량이 적시에 공급되지 못하는 불만감이 계속되고 있다는 것을 절대 간과해서는 안될 것이다. 성분채집 혈소판을 늘리는 방법으로는 연간 65만명에 이르는 성분혈장 헌혈자에 대해 성분혈소판 헌혈 유도하거나, 혈액원 및 헌혈의 집 별로 헌혈자수, 채혈종류 등을 지속적으로 파악, 관리하여 성분 채집 혈소판 채혈 실적 점검, 휴일 및 야간에도 혈소판 공급이 가능하도록 당직제도 개선 등 24시간 공급체계 구축이 필요할 것이다. 또한 공급기관이 대한적십자사 본부에서는 보호자를 모집하고 성분채집 혈소판을 시행하고 있는 의료기관의 어려운 점을 이해하여 의료기관별로 성분채혈 혈소판 요구량 및 적십자사 공급량을 주기적으로 집계, 분석하고 필요량을 제때 공급하지 못한 경우 원인 분석 및 개선방안을 즉시 마련할 수 있는 성분채혈혈소판 환류체계(Feedback system) 운영이 필요하다.

③ 등록헌혈제 활성화

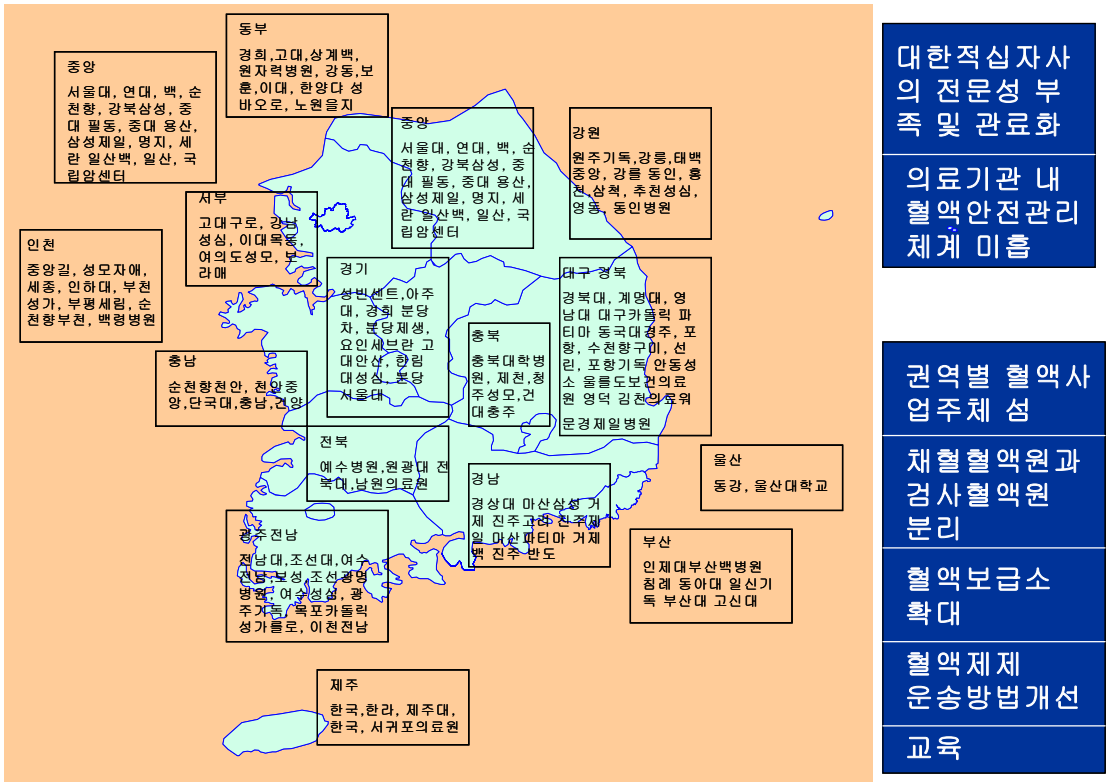
등록된 개인의 사전 예약을 통해 혈액을 채혈함으로써 안전한 헌혈자 확보와 성분채혈 확대의 이중 효과 달성이 가능한 등록헌혈제는 2003년 현재 회원수가 119,815명 (총 헌혈자의 4.7%)에 불과한 실정이므로, 2010년까지 등록헌혈제 50만명 확충을 위해 등록헌혈자에 대한 서비스 및 인센티브를 강화하는 정책이 필요하다. 특히 다회헌혈자가 초회헌혈자에 비해 감염 전파위험이 4-6배 낮다는 보고도 있으므로 안전하고 안정적인 혈액 확보를 위해 등록헌혈제의 확대 실시가 반드시 필요하다.

2. 의료기관 혈액원의 적십자사에 대한 요구 분석을 통한 안정적 공급 시스템 구축 및 혈액의 적정 사용 추진 방안

1) 연간 헌혈 실적 100 건 이상인 기관을 중심으로 지정헌혈혈액원 제도 시행

현재 적십자사혈액원으로부터 헌혈증이 발급된 일반혈액원 중 약 77%가 연간 헌혈 실적이 100건 미만이지만, 지정헌혈 및 자가헌혈자 관리 때문에 어쩔 수 없이 헌혈

을 받고 있는 실정이다. 따라서 향후에도 헌혈 업무를 지속할 기관을 대상으로 지정혈액원 제도를 시행하고, 정부 차원에서는 적십자사혈액원과 일반지정혈액원에 대한 헌혈혈액관리 및 인증프로그램을 확립하여 보다 철저한 관리에 힘쓰는 한편 지정혈액원에서 시행하는 헌혈혈액에 대한 NAT 등의 추가적인 검사는 적십자사에 의뢰하여 통합적으로 시행하도록 하는 시스템 구축이 필요하다. 즉 의료기관으로 허가 받은 지정헌혈 혈액원에서는 자가헌혈과 지정헌혈을 받고 그 외의 의료기관에서 부득이 지정헌혈 또는 자가헌혈이 되어야 하는 경우 그 지역에 지정된 적십자사혈액원을 방문하여 헌혈을 하고 이를 적십자사에서 관리하여 다시 그 의뢰기관으로 출고해 주는 방안이 고려되어야 하겠다. 우리나라는 전국에 16개 대한적십자사 혈액원이 있고 헌혈 혈액에 대한 검사 특히 NAT 검사는 대한적십자사 관할 3개의 NAT center에서 시행되게 되므로 전국적인 network를 형성하여 관리된다면 지역사회에서의 의료기관 혈액원도 안정적 혈액공급에 일익을 담당할 수 있을 것이라 생각된다 (그림 11). 또한 자가헌혈은 타인의 혈액으로부터 발생할 수 있는 감염의 위험성이 없고 면역부작용이 없으므로 가장 권장될 수 있는 수혈의 방법이다. 따라서 이 자가수혈이 활성화 될 수 있도록 다각도의 국가 정책의 뒷받침이 필요하다 (의료 보험제도의 인센티브 등).



대한적십자사의 전문성 부족 및 관료화

의료기관 내 혈액안전관리 체계 미흡

권역별 혈액사업주체 설

채혈혈액원과 검사혈액원 분리

혈액보급소 확대

혈액제제 운송방법개선

교육

그림 11. 16개 대한적십자사 혈액원과 의료기관 혈액원의 분포

2) 전산시스템 확대 구축

현재 적십자사혈액원에서는 2003년 6월부터 검사 및 출고 과정에서 헌혈유보군일 경우 혈액통합전산망(Blood Information Management System, BIMS)이 자동 경고하는 이중안전장치를 병행 운영 중이며, 2003년 11월부터는 휴대용 개인정보 단말기(PDA)를 활용하여 채혈시 과거헌혈경력 조회를 실시하고 있다. 그러나 의료기관 혈액원의 채혈 및 공급 정보는 아직도 전산망에 통합 관리되고 있지 않으므로 향후 이를 통합함으로써 각 의료기관과 혈액원 간에 혈액 공급 및 헌혈자 정보, 검사 결과 등의 정보가 신속하고 유기적으로 교환될 수 있는 시스템이 구축되어야 할 것이다.

3) 의료기관에서의 혈액제제 적정 사용유도

혈액 및 혈액제제를 사용하는 의료기관의 임상 의사들의 지지와 그들과의 활발한 교류는 중요한 혈액제제가 효과적으로 적절하게 그리고 효율적으로 사용되기 위해 필수적인 요건이다. 따라서 국가 혈액사업의 주체인 대한적십자사는 국내의 주요 병원 및 학계와의 사이에 유대관계를 구축하는 것이 중요하다.
2004년 5월 실시한 심사평가원의 수혈적정성조사 결과에 따르면 각 의료기관 적혈구 수혈의 18.9%가 대한수혈학회가 제시한 수혈 가이드라인의 기준을 위반한 과다 사용임이 확인된 바 있다. 이 조사에서 미국이나 일본의 임상 수혈 가이드라인을 기준으로 하는 경우에는 50% 이상 과다 사용으로 지적된 바 있다. 그러나 우리나라도 임상의료 수준이 어느 정도 선진국 수준에 이르고 있기 때문에 작년에 처음 제시된 국내 혈액제제 수혈기준안이 아직 임상의들에게 홍보가 덜 된 면도 없지 않아 의료기관에서 많은 임상의들이 이 수혈 지침을 활용할 수 있게 하여 혈액사용의 적정성을 제고할 수 있도록 지원이 필요하다. 또한 이번에 제시된 수혈가이드라인이 외국의 것과 비교하여 느슨하다는 지적도 있으나 처음 개발된 것인 만큼 선진국의 기준을 바로 적용하기 보다는 여러 가지 기준이 있는 경우에는 비교적 완화된 기준을 채택한 후 단계적인 기준 강화가 좀더 활용되기에 유용하다. 또한 이번 심평원의 일단 조사된 내용은 각 의료기관에 수혈 가이드라인을 명시한 책자를 발송하여 다시 한번 주지하도록 하고 정기적으로 수혈적정성 조사를 실시하여 발표함으로써 자체적인 feedback system이 이루어질 수 있도록 하여야 할 것이다. 또한 연간 일정 단위 이상의 혈액제제를 사용하는 기관의 경우 수혈위원회 설치를 의무화하고 연간 1회 이상 위원회의 활동 보고를 하는 등 의료기관 혈액원에 대한 주기적 평가 활동을 보다 활성화하여 수술시 과다한 혈액제제 준비로 불필요한 수혈 또는 폐기 발생을 최소화할 필요가 있다.

표 16. 국내 1000병상 이상 의료기관에서의 학회 수혈기준안에 따른 혈액제제 적정 사용 현황 (심사평가원 자료, 2003)

	성분제제	A기관	B기관	C기관	D기관
적정수혈율 (%) 수혈학회	적혈구	89.1	73.5	85.4	76.1
	혈장	100.0	91.5	100.0	80.0
	혈소판	100.0	100.0	100.0	96.0
적정수혈율 (%) 미국	적혈구	48.4	47.1	62.5	47.8
	혈장	80.0	65.2	68.8	33.3
	혈소판	80.6	33.3	58.8	48.3
적정수혈율 (%) 일본	적혈구	48.4	47.1	62.5	47.8
	혈장	50.0	13.0	31.3	6.7
	혈소판	74.2	33.3	38.2	48.3

3. 폐기율 감소 방안

헌혈부터 최종적으로 환자에게 수혈까지 헌혈 과정에서와 (양 부족, 혼탁, 용혈, bag 파손, 응고 등) 채혈 완료 후 조작 과정에서 혈액의 소실이 발생한다. 즉, 감염표지자 검사 등에 양성 혈액으로 부적격 판정을 받거나 검사자의 오류에 의한 공정 과정 중 폐기가 발생할 수 있으며, 혈액원에서 보관하면서 유효기간이 경과하거나 정도관리 검사용 샘플 및 기타 비임상적 사용에 따라 혈액이 소실될 수 있고 그 밖에 병원 혈액은행 입고 후 유효기간 경과에 의한 혈액폐기가 발생할 수 있다. 일반적으로 채혈부터 수혈완료까지 적혈구제제의 흐름을 볼 때 약 12-20%까지 손실을 보고하게 되는데 우리나라의 경우 약 190만명으로부터 받는 혈액을 각 단계마다 문진을 강화하거나 전산 확인을 거침으로써 처음부터 헌혈부적격자에게서 채혈을 하지 않고, 채혈자 교육을 통해 오염, 응고, 양 부족 등 검사자의 오류를 최소화하며, 감염 검사시 재검사의 비율을 낮추는 등의 노력을 통해 혈액원의 혈액 폐기율을 줄이는 노력이 필요하다. 2003년 적십자사혈액원에서 폐기된 혈액은 총 공급량 대비 8%인 53만 단위로 이 중 감염 검사 양성 반응 등 수혈부적격 혈액이 57%이며, 보존 기한 경과로 인한 폐기가 37%를 차지하였다. 특히 기한 경과로 폐기된 혈액제제는 적혈구 57%, 혈소판 43%로, 전혈에서 혈장을 분리하고 남은 혈액성분이 폐기되고 있다. 따라서 일부에서는 지방 혈액원에서의 혈장성분채혈에 대한 오해의 여지가 없지 않으나, 전혈에서 분리한 혈장, 혈소판, 적혈구 간의 수요 차이에 의해 과다 성분의 폐기가 발행하는 구조적 요인도

함께 내포되어 있으므로 이에 의한 혈액 폐기를 방지하기 위해서는 감염 고위험군의 헌혈 기회를 감소시키기 위한 개인헌혈 확대, 문진 강화 등의 대책 추진과 수요에 맞는 혈액 성분을 채혈하는 성분 채혈의 활성화를 위한 정책적 지원이 필요하다.

VI. 혈액 사업 홍보

아직은 혈액을 인위적으로 생산할 수 없으며 혈액의 기능을 대신하여 사용할 수 있는 물질이 개발되지 않아 혈액은 반드시 살아 있는 사람들로부터 얻어 사용할 수밖에 없는 것이 혈액과 관련한 현대 의학의 현실이다. 그러나 핵가족화와 이기주의가 심화되어가는 현대 사회에 있어서 살아있는 사람들로부터 수혈을 위한 혈액을 얻는 일은 어느 나라를 막론하고 생각이나 말처럼 쉬운 일이 아닌 것이다. 특히 극심한 가족이기주의와 신체의 훼손에 대한 금기가 심한 한국의 문화적 상황에서 자발적인 헌혈은 이제까지 자리 잡기가 매우 어려웠음은 부인할 수 없는 사실이다. 이러한 헌혈 및 신체를 나누는 일을 터부시하는 한국적인 문화 상황은 늘 수혈용 혈액을 확보하는 일을 어렵게 하였다. 과학과 의학의 발달, 소득의 증가는 국민의 평균수명이 증가시키면서 의료의 접근성을 높여 질병의 치료에 있어서 혈액이 차지하는 중요성과 그 필요성은 점차 증가하고 있다. 그럼에도 불구하고 우리는 아직도 많은 부분의 수혈용 혈액을 군인이나 고등학교 등의 단체 헌혈에 의존하고 있고 또한 최근 대한적십자사의 수혈로 인한 에이즈나 간염 등의 문제가 밝혀지면서 헌혈자들의 감소로 수혈용 혈액의 확보가 더욱 어려운 상황에 처하게 되었다.

이제 우리는 더 이상 현대의료에서 빼 놓을 수 없는 혈액의 수요 증가 및 헌혈자의 감소 문제를 대한적십자사의 일로 치부하고 이제까지와 같이 그저 헌혈은 선행이고 그 선행에 의해서 의료에 필요한 모든 혈액을 확보하려는 태도를 지양해야 할 것이다. 이러한 상황을 개선하고 안전한 혈액을 안정적으로 확보하여 국민 모두가 안심하고 혈액을 사용하기 위해서는 혈액사업에 대한 올바른 인식의 전환이 필요하다. 혈액사업에 대한 올바른 인식의 전환을 위해서는 혈액사업에 대한 올바른 홍보가 필요하며 이러한 홍보는 더 이상 대한적십자 만의 일이 아니라 국민의 건강권을 보장해주어야 할 의무가 있는 정부를 비롯하여 혈액을 사용하는 의료계, 혈액을 필요로 하는 환자, 혈액을 언제 사용하게 될지 모르는 잠재 수혈자인 국민 모두가 혈액사업을 자신의 일로 받아 들여야 할 것이다.

1. 혈액사업 홍보 방법

혈액사업의 올바른 홍보를 위해서는 적절한 대상에 대한 충분한 교육이 전제되어져야 한

다. 수혈이나 헌혈로 인한 긍정적인 효과(수혈로 질병을 치료하여 생명을 살리는 점)나 부정적인 효과(옳지 않은 헌혈로 에이즈 등의 감염이 환자에게 일어남) 모두가 수혈자나 헌혈자에게 매우 중대한 결과를 초래할 수 있으므로 정확한 혈액사업에 대한 교육이 전제되지 않은 표면적인 홍보는 혈액사업을 왜곡시켜 역효과를 낼 수도 있다. 예를 들면 예전에는 헌혈을 하면 혈액검사를 통해 각종 감염성 질병을 손쉽게 알수 있다고 홍보했다. 그 결과 각종 질병을 가진 환자들이 자신의 병력을 속이고 헌혈에 참가함으로서 잠복기의 각종 수혈 감염을 일으킨 적이 있다.

1) 교육

미래의 헌혈자를 양성하고 모든 사람들이 헌혈에 대한 올바른 지식과 정보를 공유하여 헌혈에 대한 바른 인식을 갖도록 하기 위해서는 헌혈에 대한 교육은 필수적이다. 혈액원은 혈액과 수혈, 헌혈과 관련한 많은 정보를 제공하는 흥미로운 교육 방법을 도입하고 강화시켜야 한다.

① 조기 교육

혈액이나 헌혈과 관련한 색칠놀이, 문지르기 불록 쌓기 등을 이용하여 어린 연령부터 조기에 혈액에 대한 중요성을 인식시키는 것이 매우 중요하다.

② 학생(정규 과정의 학생들: 초등학생, 중학생, 고등학생, 대학생)

* 초등학생 – 교과 과정을 통해 혈액의 역할과 그 중요성을 알 수 있도록 한다.
* 중학생 – 과학, 사회, 도덕 등의 정규 과목을 통해 혈액의 중요성과 헌혈의 필요성 등에 대하여 인식할 수 있도록 한다.
* 고등학생 – 과학, 사회, 도덕 등의 정규 교과 과정과 연계하여 혈액의 중요성과 헌혈의 필요성, 의미 등에 인식할 수 있도록 하며 실제적으로 헌혈이 가능한 연령이므로 헌혈과정, 헌혈이 인체에 미치는 영향 등에 대하여 교육한다.
* 대학생 – 의과대학이나 간호대학, 의료 관련 분야의 대학생들이 그들이 종사하게 될 분야에서 혈액이 어떻게 중요한 지를 인식하고 질병의 치료에 필요한 혈액은 헌혈로부터 얻어져야 함을 인식하도록 교육한다.

③ 혈액사업 관련 종사자 (혈액원 직원, 의료인 등)

혈액과 관련한 일들을 하면서도 혈액이 얼마나 중요한지 혈액은 어떻게 얻어지는지를 인식하지 못하고 업무를 하는 경우가 다반사이다. 혈액과 관련한 일을 하는 사람들이 혈액사업에 대하여 정확히 지식을 가지지 못하고 혈액사업에 대한 인식이 긍정적이지 못하다는 것은 혈액사업이 올바로 진행될 수 없는 가장 큰 장애물이다. 그러므로 다른 어떤 사람들보다도 우선적으로 혈액과 관련한 일을 하는 종사자들에게 혈액사업과 관련하여 정확한 지

식과 태도를 교육시키는 것이 혈액사업의 홍보에 있어서 가장 중요하다고 해도 지나치지 않을 것이다.

④ 각종 전문가

* 매스미디어 종사자

: 막대한 사회적 영향력을 지닌 매스미디어 종사자들이 혈액사업에 대한 인식을 어떻게 하느냐는 혈액사업의 전개에 큰 영향을 미친다. 그러므로 그들이 혈액사업에 대한 정확한 정보와 인식을 가질 수 있도록 교육의 기회를 제공하여야 한다.

* 보건 담당 교사 및 관리자

: 아이들을 교육하는 교사들이나 사업장의 보건관리자 등 일선에서 보건 및 건강 관련 교육을 담당하고 있는 전문가들에게 혈액과 헌혈에 대한 정확한 정보의 제공과 교육이 무엇보다도 중요하다.

⑤ 자원 봉사자

충분한 교육과 홍보를 위해서는 적절한 인력이 필요하다. 그러나 혈액원 자체의 인력 확보에는 경제적인 문제로 확보에 한계가 있기 마련이다. 그러므로 혈액의 중요성과 헌혈의 필요성들을 교육시키는 역할을 담당할 수 있는 자원 봉사자들을 적절히 활용하는 것은 혈액사업의 활성화에 매우 유용한 역할을 담당할 수 있을 것이다.

2) Multi-media의 이용

정확한 정보의 전달을 위해서는 실제적으로 활용할 수 있는 다양한 교재와 프로그램을 만들어야 한다. 헌혈의 필요성을 인식시키기 위해서는 시각과 청각을 이용한 정보의 전달이 효율적이다. Video, CD and DVD 시청각 자료를 이용한 헌혈 관련 정보의 제공은 구체적이고도 실제적인 것들을 보여 줄 수 있어 헌혈자들이나 교육 대상자들에게 설득력이 있다. 미국 적십자사 혈액원(American Red Cross의 Blood Bank) 연구 보고서 American Red Cross의 연구에 의하면 고등학교 학생들에게 헌혈 관련 video를 보여주고 헌혈을 유도한 그룹(Experimental Group - 138 students with seeing video) 이 헌혈 관련 video를 보여주지 않고 헌혈을 권고한 그룹(Control Group - 137 students without seeing video)에 비하여 37%의 더 높은 헌혈 참여율을 보였다고 한다[2].

3) 매스 미디어의 활용

---

2) N.R. Haley and P.T. Haley, American Red Cross, National Headquarters, Alington, " HIV/AIDS Video changes High-School Blood Donors"

현대인들은 많은 시간을 TV를 보거나 라디오를 들으면서 지낸다. TV나 라디오, 신문 등 대량 전달 매체가 지니는 영향력이 대단하다는 것은 누구도 부인할 수 없는 사실이다. 혈액사업과 관련하여서도 어떻게 매스 미디어를 활용할 것인가의 문제는 다른 무엇보다도 중요하게 고려되어져야 할 분야이다.

① 텔레비전과 라디오 광고

미국의 한 연구는 의하면 헌혈과 관련한 방송 후에는 헌혈자의 수가 상당히 증가한다[3]. 영국의 경우에는 최근(2004년 9월) 국영 방송인 채널 4에서 골든 타임인 저녁 7시 55분 대에 헌혈에 대한 방송을 지속적으로 방송하기도 하였다. 미국, 영국, 캐나다 혈액 사업의 선진 국가에서는 TV나 라디오 등의 방송 매체가 혈액사업의 홍보에 적극 협조하고 있으며 혈액사업을 담당하고 있는 주체들도 방송의 파급 효과에 대해 절대적인 인식을 가지고 활용하려고 노력하고 있다[4].

② 신문

일간지의 경우에는 정보의 즉시성이 매우 뛰어나다. 그러므로 지역의 혈액 사업의 협력자로서 일간지가 갖는 영향력은 매우 중요하다 할 것이다. 미국의 경우에는 지역 신문에서 혈액의 재고가 바닥이 난다든지 중요한 사안이 있을 경우에는 대부분이 기사화하고 있으며 헌혈할 수 있는 장소 등을 계시하여 시민들에게 헌혈의 중요성을 인식시키고 헌혈에의 접근성을 높여주고 있다[5].

③ 잡지

전문성을 가지고 좀 더 깊은 정보를 제공 할 수 있다. 특히 전문가들에게 정보를 제공할 경우에는 각 전문가들이 관심을 갖는 영역에 대하여 특별하게 고급의 정보를 제공함으로써 그들의 이해를 구하고 그들을 통해서 제공된 정보의 확대 재생산이 가능하다. 수혈학회, 진단검사의학회, 혈액학회, 의사협회지 등의 학회지 등을 활용할 수 있다.

④ 인쇄물

---

3) L.A. Weitekamp and T.L. Meyer, Michigan Community Blood Center, Grand Rapids, MI 'O-Negative Media Appeal' - Rh negative O 형의 헌혈을 위한 12일 동안의 TV, 라디오 방송 후에 평소보다 유의하게 헌혈자들이 증가하였음을 보고하고 있다.

4) www.blood.co.uk news release
영국의 국영방송 Channel 4에서는 10월 현재 4 종류의 헌혈관련 필름을 2004년 9월 13일에서 17일(월요일에서 목요일)까지 황금시간대인 7.55pm에 방영하였다. 영국 국가혈액서비스기관의 홈페이지에 가면 이 방송을 언제든지 볼 수 있다.

5) 최근의 미국 신문의 헌혈관련 홍보 기사의 예
The Daily Press(2004년10월 7일 자) - "Type O donors need at Oct. 14 Blod drive"
Richmond Times(2004년 9월30일 자) - " Type needed : All blood types are needed, but supplies of B positive are critically low"

가. 팜플렛 또는 리플렛

정형화된 그림이나 만화 등을 통해 헌혈과 관련한 정보를 제공할 수 있다.

나. 포스터

포스터는 대개 행사전이나 행사 동안에 다중이 볼 수 있는 곳에 부착하는 용도로 제작되므로 지나치면서도 전하고자 하는 메시지를 인식할 수 있어야 하며 간단하면서도 설득력이 있도록 하여야 한다.

⑤ 인터넷

가. 혈액사업 홍보를 위한 홈페이지(웹사이트)

미국의 경우에는 정부가 직접 혈액, 조직, 장기. 골수 등의 기증을 홍보하기 위하여 이들을 위한 홍보 웹 사이트 www.organdonor.org를 보건성(Department of Human and Health Service)과 보건자원성(Health Resource and Services Administration)이 직접 운영하고 있다. 영국의 경우에도 영국 보건성의 제정지원을 받아 National Blood Service에서 헌혈, 골수기증, 조직기증, 장기기증 등을 홍보하기 위한 웹싸이트 www.blood.co.uk를 직접 운영하고 있다.

나. 웹 메거진

혈액이나 헌혈과 관련한 소식 등을 담은 소식지를 정기적으로 관련자들이나 헌혈자들, 또는 받기를 원하는 등록한 회원에게 제공 할 수도 있다.

다. 이메일(E-mail)

헌혈 홍보를 위해 메일 주소 등을 활용하여 헌혈자들이나 헌혈대상자들에게 적극적으로 정보를 제공하고 관계를 형성하는 것도 매우 효율적인 방법이다.

⑥ 전화 홍보 (telerecruitment)

전화를 걸어 헌혈 대상자들에게 헌혈을 권유하거나 이미 헌혈을 한 사람들에게 헌혈과 관련한 적절한 정보를 제공하는 것을 말한다. 전화 홍보 및 상담에 있어서는 헌혈자들과 직접 통화를 하는 상담자들의 훈련과 교육이 매우 중요하다. 전화 상담자들은 친절하며 헌혈자들에게 친근감을 줄 수 있는 태도를 지녀야 하며 헌혈자들의 상담에 즉각적이고도 정확한 정보를 제공할 수 있어야 한다. 이를 위해서는 일반적인 상담자로의 훈련 및 혈액과 관련한 상식, 최근의 헌혈 동향, 헌혈 가능한 장소 등 혈액 및 헌혈과 관련한 헌혈자들의 질문에 충분한 답변을 제공할 수 있도록 교육되어져야 할 것이다. 그러나 무엇보다도 중요한 것은 전화 상담자들이 그들의 일이 혈액을 필요로 하는 환자와 헌혈자들에게 매우 중요한 일이라는 것을 인식시켜서 전화 홍보 및 상담이 중요하다는 동기를 부여하는 것이다.

⑦ 우편 홍보

헌혈자들이나 헌혈 대상자들에게 우편으로 접촉하는 방법. 현재 우리나라의 경우에는 헌

혈 후의 혈액 검사 결과를 직접 우편으로 보내주고 있다. 그러나 우편물의 경우에는 한정된 지면으로 적절한 정보를 제공하는 것이 제한적일 뿐 아니라 대상자들이 우편물 수취 후 우편물을 어떻게 취급할 것인가도 깊이 고려해야 할 문제이다. 또한 우편물이 가지는 직접적인 접촉의 성격상 정보 제공 보다는 헌혈자들에게 감사의 표현이나 헌혈을 부탁하는 간절함 등을 표현하는 개인적인 접근법이 더울 적절할 것으로 여겨진다.

⑧ 기타 각종 이벤트

헌혈의 참여에 대한 긍정적인 사회의 인식을 마련하기 위해서 많은 나라에서는 헌혈자의 날이나 헌혈의 달 등을 제정하는 헌혈과 관련한 각종 이벤트를 마련하여 헌혈에 참여한 이들에게는 감사를 표하고 많은 사람들이 헌혈에 관심을 가질 수 있도록 유도하고 있다.

가. 기념일 또는 기념달의 제정

헌혈과 관련한 기념일이나 기념 달을 정해 그 기간 동안 각종 행사들을 마련하여 헌혈에 대한 중요성을 부각시키고 헌혈에 대한 참여를 독려한다. 미국은 정부 차원에서 1월을 헌혈자의 달로 정해 정부 차원에서 헌혈의 중요성을 강조하고 헌혈자들에게 감사의 뜻을 표하고 많은 사람들이 헌혈에 동참할 것을 권하고 있다.

나. 헌혈 관련 수상제도

공고한 헌혈 기반을 마련하고 헌혈자들을 지속적으로 헌혈에 참여시키기 위해서는 헌혈 행위에 대한 사회적인 인정과 존중의 표시가 필요하다. 영국의 경우에는 국가혈액사업 기관인 National Blood Service에서 헌혈자들을 위해서 National 'Special' Awards를 제정해서 시상하고 있다. 미국 연방 정부에서도 매 홀수 해마다 장기 등을 기증한 기증자들이나 그 가족들을 전국에서 초청하여 그들에게 감사를 표하는 기념식을 행하고 있으며, 일본의 경우에도 매년 말에 헌혈 등 혈액사업에 기여가 많은 사람들을 일본 황실의 황태자가 시상하는 시상 제도를 시행하고 있다.

4) Partnership

① 기업 및 각종단체 등 타 기관의 연계 활동

혈액사업의 관련자는 어떤 특정한 개인이 아니라 사회전체 모든 국민이라고 볼 수 있다. 그러므로 사회에 존재하는 기업 각종 단체들도 혈액사업에 참여하여야 할 사회적인 의무를 가지고 있다고 볼 수 있다. 특히 최근 기업의 사회적인 의무, 기업의 윤리 등의 강조되는 최근의 분위기는 혈액사업 홍보를 기업과 연계해서 활동할 수 있도록 하여야 할 것이다. 미국의 경우에도 보건성 장관이 연방정부 및 주정부의 공무원 들을 필두로 대기업, 작은 사업기관, 각종 연합회, 정부기관, 학교, 자원봉사기관, 등에게 헌혈에 적극 참여해 줄 것을 요청하고 있다.

② The Organ donation and Bone Marrow Donation과 연계

영국의 보건성은 2004년 7월 22일에 헌혈 및 장기기증과 관련한 보고서인 Arm's Length Body Review를 발표했다. 이 보고서의 중요 내용은 그동안 혈액관련 활동을 해왔던 National Blood Service와 장기기증 및 조직 기증과 관련한 일을 해왔던 UK transplant의 조직을 합한다는 것이다[6]. 이는 곧 헌혈이나 장기기증과 관련한 일들은 모두 신체의 기증이라는 측면과 이타주의 정신에서 나누어야 하는 것으로 함께 일하는 것이 더욱 효율적이라는 의미일 것이다. 미국의 경우에도 보면 혈액, 골수, 조직, 장기 등 신체로부터 얻을 수 밖에 없는 것들의 기증을 위한 활동들은 연합해서 시행하고 있는 추세이다.

2. 우리나라 혈액사업 홍보 현황

1981년 7월 혈액관리법의 개정으로 대통령령 제10285호에 의해 정부로부터 국가 혈액사업이 대한적십자사로 위탁되었다. 이후 대한민국의 혈액사업은 전적으로 적십자사의 주관하여 이루어졌다. 이후 정부는 근 25년간을 혈액사업에 거의 관여하지 않았으므로 당연히 혈액사업과 관련한 홍보는 전적으로 대한적십자사 중심으로 이루어 질 수밖에 없는 상황이었다. 그러므로 우리나라의 혈액사업 홍보 현황이란 곧 대한적십자사의 혈액사업 홍보 현황이다.

1) 조직 및 인력

대한적십자사 혈액사업본부에 전체 혈액사업의 홍보를 주관하는 홍보실을 두고 있다. 전체 직원은 7명으로 책임자는 홍보실장으로 국장급이다. 전국의 16개 혈액원을 대표하여 전반적인 혈액사업의 홍보 업무를 담당하고 있다. 대한적십자사 업무규정에 의한 대한적십자사 혈액사업본부 홍보실의 업무 내용은 다음과 같다.

[헌혈홍보실 업무]

① 방송이나 언론매체를 통한 홍보 등에 관한 사항
② 헌혈홍보계획 수립 및 평가에 관한 사항
③ 혈액사업 관련 국제협력(헌혈자모집부문)에 관한 사항
④ 헌혈홍보 캠페인 이벤트 기획 및 추진에 관한 사항

6) www.blood.co.uk, 2004년 7월 22일 News release

⑤ 헌혈홍보물 제작 보급에 관한 사항

⑥ 혈액사업 통계관리 및 분석에 관한 사항

⑦ 다회헌혈자 및 봉사회 조직관리에 관한 사항

⑧ 헌혈원 개발에 관한 사항

⑨ 골수기증자 등록모집 및 홍보사업 지원에 관한 사항

2) 예산

2003년도 적십자사의 혈액사업 수익은 모두 169,372,284,810원이었다. 이 중 사업비로 164,869,189,981원이 사용되었는데 1,545,560,000원이 혈액사업의 홍보를 위해 집행되었다고 한다. 이는 홍보비가 전체 사업비 중에서 약 0.9% 정도를 차지하는 것이다(표 17).

3) 홍보 활동(2003년도)

① 교육

2003년도의 에는 헌혈홍보 업무협의를 2회 50명에게 실시하고, 헌혈홍보 직원의 직무 워크숍을 50명에게 1회에 실시하였다. 헌혈원 개발을 위해서 유관기관 관련 인사와의 간담회를 3회 실시하고, 기자 간담회를 2회, 헌혈봉사회 임원 교육을 1회 실시한 것으로 조사되었다.

② 혈액사업 홍보 활동

가. 헌혈광고

1편의 TV 광고를 여름/겨울 20회씩 방송하고 신문광고를 6회, 라디오 광고를 2개사에 6개월 동안 방송하였으며 5개의 잡지사에 5회 지면 광고를 실시하였으며 주요도시에 와이드 광고를 실시하였다. 또한 국방부 기관 신문인 국방일보에 6회의 지면 광고를 실시하고 인터넷에 광고를 실시하였으며 전국의 50개 철도역의 간이의자에 헌혈 관련 문구를 게시한 것으로 조사되었다.

표 17. 헌혈홍보 예산 및 집행 내역 (단위:천원)

(대한적십자사 제공)

※헌혈홍보 워크숍 등 예산은 제외함.

나. 시청각 교재 개발

헌혈 관련 비디오를 2편 제작한 것으로 조사되었으나 제작된 홍보 비디오를 어떻게

활용하였는지는 파악할 수 없었다.

다. 홍보 유인물 제작

대한적십자 혈액사업본부 홍보실에서는 2003년도에 혈액사업 홍보를 위하여 총 8종류의 유인물을 제작하여 배포하였다.

표 17. 대한적십자사 혈액사업 홍보 예산 및 집행 실적

구 분		2002년		2003년	
		예산	집행	예산	집행
총 계		***1,096,970***	***956,314***	***1,338,720***	***1,092,269***
매체홍보	**소 계**	440,250	553,320	632,400	554,836
	전파매체 (TV,라디오,케이블,극장, 인터넷 등)	341,550	270,800	340,000	352,953
	인쇄매체 (일간지,전문지,잡지)	98,700	31,000	92,400	26,418
	옥외광고 등 (와이드,철도역 등)	-	251,520	200,000	175,465
홍보물 제작 및 홍보물품	**소 계**	268,800	198,404	363,000	276,889
	인쇄물 (통계연보,연보,포스터, 리프릿,수첩, 달력 등)	118,800	106,403	203,000	176,889
	시청각자료 제작	50,000	30,0000	160,000	100,000
	부스 등 제작	100,000	62,000	-	
헌혈캠페인	**소 계**	300,000	131,590	246,000	204,800
	캠페인	250,000	85,200	190,000	150,000
	현상공모	40,000	40,000,000	46,000	54,800
	기념품	10,000	6,390	10,000	
기 타	**소 계**	130,920	73,000	97,320	55,744
	사랑실천	34,000	34,000	34,000	34,000
	번역료	7,200	7,200	24,000	744
	강사료	4,320	4,320	4,320,000	
	현수막	8,400	8,400	-	
	기획도안료	15,000	15,000	10,000	10,000
	국제 혈액학회	50,000	50,000	-	
	해군낙도 홍보	3,000	3,000	3,000	
	기 타(활동비 등)	9,000	5,000	22,000	11,000

* 대한적십자사 혈액사업 홍보물 종류 및 제작량

○ 통계연보 4천부

○ Annual Report (국·영문)

○ 혈액사업 소개서 (국·영문 5,000부)

○ 헌혈교육 책자 (3,000부씩 2종)

○ 헌혈홍보 달력 (20,000부)

○ 헌혈홍보 포스터 (5,000부씩 10종)

○ 헌혈홍보 리플렛 (3,000부씩 3종)

○ 직원수첩 (1,000부)

라. 기타 이벤트

대한적십자사의 전국 헌혈 캠페인을 2회, 협찬에 의한 이벤트를 5회 실시하였으며 헌혈 홍보를 위한 포스터를 공모하였으며 인터넷을 통해 헌혈 수기를 공모하였다.

마. 혈액사업 전문 홈페이지

2002년부터 bloodinfo.net 이라는 대한적십자사 혈액사업본부 홈페이지를 운영 중이다. 회원제로 운영 중이다. 이 홈페이지를 통해 헌혈 예약을 신청할 수 있으며 헌혈을 한 사람들은 헌혈 시의 혈액검사 결과를 조회할 수도 있다. 홈페이지는 혈액사업의 홍보를 위하여 혈액사업에 대한 소개, 적십자사의 관련기관 소개, 헌혈안내, 등록안내/견학, 게시판, 자료실로 구분하여 내용을 담고 있다. 이 외에 직원들 전용의 사랑방과 공지사항 및 헌혈 관련 이벤트들이 게시되고 있는 정도이다.

바. 자원 봉사자 활동

대한적십자의 혈액사업 전체로 전국의 16개 혈액원에 혈액사업과 관련한 총 32개의 자원 봉사 조직이 있다. 이 중 일반 헌혈 자원 봉사회가 18조직(회원 791명)이었고 나머지 14개 자원봉사회는 각 혈액원 마다 구성되어있는 Rh 음성 헌혈자 봉사회(791명)였다.

3. 앞으로의 홍보 방향

대부분의 국가에서는 혈액사업의 책임 주체로 정부가 그 중심을 차지하고 있다. 정부의 적극적인 주도 아래 사회 전반에 걸친 혈액사업 홍보가 여러 가지 형태로 이루지고 있는 것을 알 수 있다. 그러나 우리나라의 경우에는 혈액사업 자체가 전적으로 대한적십자사의 책임 아래 이루어지고 있는 상황에서 정부의 적극적인 활동은 전혀 기대할 수 없는 일이었으며 사회 전반에서도 혈액을 사용하는 의료기관 등에서도 혈액사업을 자신의 일들로 인식하지 않고 혈액사업의 홍보에 전혀 협력하고 있지 못한 상황이다. 이러한 상황에서도 대한적십자사는 열악한 인력과 재정을 가지고 여러 종류의 홍보 활동 실시하고 있었다. 그러나 적은 인력과 열악한 재정으로 혈액사업의 홍보가 효율적으로 실시되기에는 역부족으로 혈액사업 홍보 활동이 교육보다는 단기적인 헌혈 자원의 확보 수단으로 치우친 경향이 있다.

헌혈은 이제 더 이상 선행에 호소하는 획일적이고 단편적인 헌혈 홍보 방법으로는 증가될 수 없는 상황이다. 성공적인 혈액사업을 구축하기 위해서는 개인이나 그룹 등 다양한 헌혈자들의 요구에 부응하도록 다방면으로 접근해야 하며 안전하고도 안정적인 혈액의 공급을 위해서는 국민 모두가 혈액사업에 관련되어 있는 당사자임을 인식시키는 작업이 이루어져야 한다. 이러한 국민의 혈액사업에 대한 인식의 전환을 이루기 위해서는 무엇보다도 정확한 정보의 전달과 혈액사업에 대한 긍정적인 인식을 구축할 수 있는 각계각층을 대상으로 하는 적절한 교육이 선행되어야 한다. 이러한 효율적이고도 광범위한 교육은 대한적십자사만의 노력으로는 가능하지 않은 일이라고 생각되어진다. 이를 위해서는 우리 정부도 미국이나 영국, 일본 등의 선진국에처럼 국민의 보건을 책임져야하는 정부가 혈액사업에 있어서도 역시 주체가 되어야 함을 인정하고 앞장서서 혈액사업을 이끌어 나가는 자세가 필요하다. 또한 혈액을 사용하는 의료계나 환자들을 비롯하여 국민 모두가 혈액은 물질적 가치로 따질수 없는 생명이 담긴 소중한 것으로 함께 나누어야 할 의무가 모두에게 있음을 인식하고 어떠한 형태로든 혈액사업에 동참해야 할 의무가 있음을 자각하여야 하는 일이 필요하다. 또한 혈액사업을 실제로 담당하고 있는 대한적십자사는 더 이상 정부의 무관심을 빌미로 독선적인 혈액사업의 운영태도를 지양해야 한다. 영리를 추구하는 기업조차 사회적인 책임을 강조하고 소비자를 최고의 가치로 인정하는 오늘의 상황에서 더 이상 독점사업의 무사 안일 태도를 벗어버리고 모든 국민을 특히 헌혈자나 혈액을 사용하는 환자를 최고의 고객으로 소비자로 인식하는 사업의 주체로 거듭나야 할 것이다.

VII. 결 론

혈액의 안정적 공급방안으로 여러 가지 국가적인 대책을 제시하였다. 이를 실천하기 위해서는 국가의 강력한 의지가 필요하다. 또한 혈액사업의 주체인 대한적십자사 혈액원의 의지도 필요하다. 또한 혈액을 헌혈하고 그중 일부가 환자가 되어 수혈 받는 국민이 건강할 때 모두 헌혈에 참여함으로써 혈액 사업 자급자족의 주체가 되어야 할 것이다. 또한 우리나라 혈액 사업의 구조와 아주 유사한 일본의 경우와 비교하여 한국 혈액 사업의 재정을 비교해 보면 두 국가간 혈액사업 총 예산이 큰 차이를 보이는 것을 알 수 있다. GNP 대비 규모와 연 600만명 으로부터 헌혈받는 일본과 250만명 으로부터 헌혈 받는 우리나라가 여러 요인에서 지출규모가 차이가 있기는 하지만 일본의 경우 혈액 사업의 비용 중 89%를 혈액 제제 값으로 충당하고 있는데 비해 우리나라의 경우 79%를 보존하고 있어 수가 개선이 없는 한 헌혈자의 안전 보장. 성분헌혈의 보편화, 헌혈사상의 보급등과 같은 장기적인 사업을 수행하기가 힘든 실정이다. 또한 모든 의료기관 혈액원이 불만으로 여기는 혈액 운송 체계의 경우 일본에서는 전체 지출액의 8.9%를 혈액 공급 비용으로 지출하는데 비해 국내에서

는 채혈비, 검사비, 헌혈관리비, 헌혈환부적립금만을 혈액 수가에 반영하고 있어 운송의 방법의 개선을 위해 사용할 재원도 없으며 의료기관 역시 혈액관리료가 책정되어 있지 않는 실정이기 때문에 안전하고 안정적인 혈액공급을 위한 업무 개선을 위한 노력은 소홀해 질 수 밖에 없다.

국제 적십자연맹에서는 혈액 사업의 비용은 국민 총생산의 02-0.3% 정도로 소비할 것을 권장하고 있다. 따라서 어떠한 형태로든 정부의 재정적인 투자가 필요하며 혈액 수가의 산정방식을 비용 보전의 방식으로 전환하여야만 한다. 혈액사업은 국가의 포괄적인 의료분야임을 정부와 국민 모두가 인식하고 혈액사업에 대해 중장기적인 수급을 계획하고 홍보하고 실천한 후 이를 관리감독 할 때 국민의 건강은 보호될 수 있을 것이다.

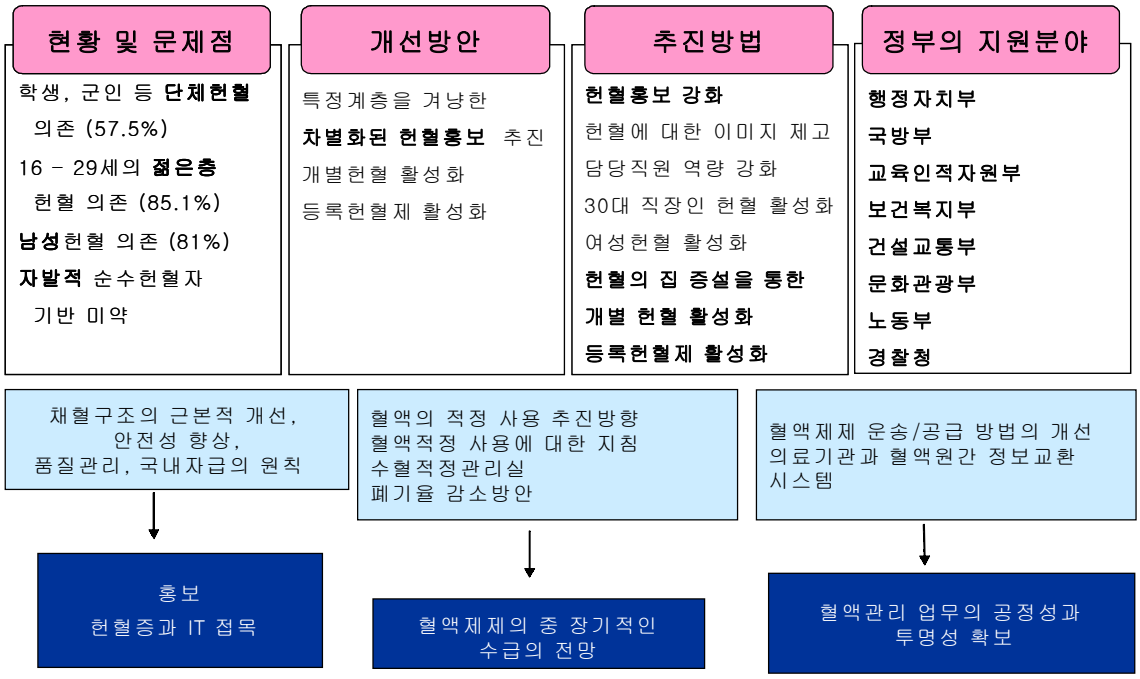


그림 12. 혈액의 안정적 공급을 위한 대책

표 18. 한국 대한적십자사 혈액원 특별회계 결산 (2003)

(단위 : 백만원)

과 목	수입	과 목	지출
수혈용 혈액의 공급수입	96,598(57%)	혈액원 사업비	164,625(95%)
분획제제의 공급수입	37,584(22%)	연구개발비	244(0.1%)
국고 보조금	4,756(3%)	사업외 관리비	6,496(4%)
그 외 이자, 기부 등 보조금	30,434(18%)	골수기증사업	730(0.4%)
		혈액정보관리비용	603(0.4%)
		연도잉여금	−3,326
	169,372(100%)		169,372(100%)

(대한적십자사 제공)

표 19. 일본 혈액센터 회계 결산 현황 (2003)

(단위:백만엔)

과 목	수입(백만엔)	과 목	지출
수혈용 혈액의 공급수입	112,881(81.0%)	헌혈추진 및 헌혈자 모집 비용	15165(10.9%)
분획제제의 공급수입	10,356(7.4%)	채혈비용	48602(34.9%)
민간제약회사에 원료 혈장 송부수입	10925(7.9%)	검사비용	22831(16.4%)
그 외 나라보조금 등	5,163(3.7%)	수혈용 혈액제제, 분획제제 제조를 위한 비용	13,524(9.7%)
		혈액공급비용	12,453(8.9%)
		혈액센터 관리운영비용	19,096(13.7%)
		조사, 연구비용	1,676(1.2%)
		그 외 hardware 정비 비용	4575(3.3%)
		수지의 차감액	1403(1.0%)
	139,325(100%)		139,325(100%)

(Blood Products Research Organization, 2004)

제 2 세부과제

혈액관리법 개정에 따른 동법시행령 및 동법시행규칙 개정안 마련

I. 서 론

1999년 2월 8일 전면 개정되었던 혈액관리법이 2004년 1월 29일 또다시 대폭 개정되었다. 1999년도에 대한적십자사의 헌혈사업 완성과 규제개혁 철폐를 이유로 사라졌던 혈액원 허가제가 2004년 다시 도입되고 여러 가지 안전조치와 헌혈자 보호 조치가 강화되었기 때문이다. 이에 따라서 시행령과 시행규칙 등의 하위법령의 개정이 필요한 상황이다.

이 연구에서는 새로 개정된 2004년 혈액관리법의 개정 배경과 내용을 살펴보고, 법 개정에 따라 개정되어야 할 시행령 및 시행규칙의 내용을 검토하고자 하였다, 또한, 이번 개정 법률의 문제점과 향후 개정이 이루어져야할 사항에 대해서도 제시하고자 하였다.

II. 혈액관리법규 개정의 역사[7)]

혈액관리 업무가 처음부터 매혈에 의해서 시작되고 그 후 상업주의에 입각한 혈액원들이 우후죽순격으로 생겨나 매혈로 인한 폐해가 극도로 달하게 되자 의료계에서는 이를 그대로 방치해서는 안된다는 여론이 점차 비등하기 시작하였다. 당시 혈액의 관리는 아무런 법적인 규제 없이, 다만 의료법 시행규칙 제 42조의 채혈을 위한 시설기준과 채혈량에 관한 규정만으로 이루어지고 있었다. 따라서 이러한 미비한 규정을 확대, 보완해서 혈액관리를 위한 단독 입법이 필요하다는 이야기가 1965년경부터 거론되기 시작하였다. 그러나 입법을 찬성하는 쪽은 수혈이 인체에 미치는 영향이 지대함에 비추어 그 취급에 있어 신중을 기하기 위해 명문화된 규정이 있어야 하고 과오에 대한 책임을 엄격히 규제해야 사고를 미연에 방지할 수 있다는 주장이었고, 반대하는 쪽은 원래 의학이란 인간의 생명을 구하는 것으로서 법규정의 유무에 관계없이 기술과 도의심으로 충분히 수행할 수 있으며 현행의 규정만으로도 큰 지장 없이 수혈이 이루어지고 있는데 구태여 입법이 필요하겠느냐는 주장이었다. 이러한 엇갈리는 주장 속에 보건사회부는 수혈로 인한 각종 사고가 빈발하고 매혈로 인한 매혈자의 건강문제, 그와 함께 이들 매혈자로부터 파생되는 각종 사회문제가 커져가자 1967년 혈액관리법 초안을 마련하기에 이르렀다. 정부가 이처럼 혈액관리법을 독립된 법령으로 제정하게 된 배경에는 다음과 같은 몇 가지 요인이 있었다. 첫째, 혈액관리의 소홀로 인명이 손상되는 일이 많았기 때문이다. 둘째, 직업적 매혈을 하고 있는 공혈자들의 건강문제가 심각해졌기 때문이다. 셋째는 아무런 기준 없이 생겨나는 혈액원에 대한 규제가 시급하게 요구되었기 때문이며, 넷째로 이법의 제정을 통하여 헌혈풍토를 조성해 보자는 의욕이 내포되어 있었다. 따라서 보건사회부는 이러한 법제정의 필요성에 따라 1967년부터 본격적으로 혈액

7) 김기홍, 이삼열, 강득용, 한국헌혈운동사. 1990 p111~138

관리법안의 초안 마련에 착수하여 많은 논란 끝에 1970년 6월 상당 부분이 수정되어 이법은 1970년 6월 임시국회에서 통과, 동년 8월 7일 법률 제 2225호로 공포되었다. 동법 시행령과 시행규칙은 1971년 6월 24일과 1971년 11월 22일에 각각 제정되었다. 제정 이후 혈액관리법은 5회의 개정을 겪었다. 시행령과 시행규칙은 각각 7회 및 11회 개정되었으며, 이번에 개정을 앞두고 있다. 법규 개정의 일자는 다음 표와 같으며 1970년 처음 제정되었던 혈액관리법은 별첨 5로 기록으로 남기고자 한다.

혈액관리법 제·개정	시행령 제·개정	시행규칙 제·개정
1970. 8. 7.	1971. 6. 24.	1971. 11. 22.
		1975. 6. 14.
1976. 12. 31.	1977. 3. 14.	1977. 6. 14.
	1979. 11. 15.	1979. 9. 22.
	1981. 4. 13.	1981. 5. 22.
		1984. 11. 22.
		1987. 1. 28.
		1989. 2. 28.
	1990. 1. 3.	
1990. 1. 13.	1990. 6. 1.	1990. 9. 8.
		1993. 5. 31.
	1994. 12. 23.	
1999. 2. 8.	1999. 4. 9.	1999. 6. 7.
2001. 12. 29.		2002. 7. 12.
2004. 1. 29.		

III. 2004년 법률 개정의 목적과 주요 내용

1. 개정 목적

2004년에 개정된 혈액관리법의 개정 목적은 다음과 같다.

혈액관리업무중 채혈은 혈액수급량과 직결되는 중요한 업무이며 동 과정에서의 정확한 검사가 향후 혈액유통과정에서의 안전성을 확보하는데 매우 중요한 역할을 하므로 채혈을 포함한 혈액관리업무를 하는 자는 보건복지부장관의 허가를 받도록 하여 혈액의 안전성과 수급의 적정성을 기하고자 함.

또한 혈액원의 혈액관리업무가 적정하게 이루어지는지 여부에 대한 상시적인 점검을 위하여 혈액관리위원회를 상설화하면서 그 기능을 강화하여 안전한 혈액의 안정적인

공급이 가능하도록 하는 한편, 건강한 국민이 지속적으로 헌혈할 수 있는 헌혈 문화를 확산하기 위하여 혈액원의 헌혈자보호를 위하여 필요한 사항 등을 규정하고자 하는 것임.

2. 개정 내용

1) 혈액원 개설 허가제 재도입

이번 법 개정에서 가장 중요한 부분은 199년도 전면개정시 폐지하였던 혈액원 개설허가제를 다시 도입키로 한 것이다. 헌혈혈액원은 운영하기 위해서는 99년 이전까지는 장관 혹은 시도지사로부터 혈액원 개설허가를 받고 장관으로부터 헌혈혈액원지정을 받아야 했던 것을 1999년 개정시 매혈을 전면 금지하는 대신 규제개혁 차원에서 허가지정제를 완전 폐지하였었는데, 이번에 혈액의 안전성 확보와 수급 적정성을 위해 장관으로부터 혈액원 개설허가를 받도록 하였다.(제6조제3항) 개설된 혈액원은 휴업, 폐업 혹은 재개업하고자 할 때에는 신고를 하도록 하였으며, 이 때 혈액관련 업무기록은 대한적십자사총재에게 이관하거나 보관계획을 허가받아 보관하도록 하였다,(제6조의4) 혈액원으로 허가받은 자 이외에는 혈액관련 업무를 할 수 없으며 유사 명칭을 사용할 수 없도록 하였다.(제6조의2)

한편 다른 의료기관에 혈액을 공급하는 혈액관리전담 혈액원의 경우에는 혈액원 허가제와 별도로 식품의약품안전청장으로부터 의약품 제조업소로 허가받도록 함으로써 혈액제제의 안전성을 더욱 강화하고자 하였다.(제6조제4항 및 제17조의3)

2) 혈액원 운영 및 업무관리 강화

허가제가 도입되면서 혈액원 운영 및 업무관리가 강화되었다. 혈액제제 제조관리자로서 1인 이상의 의사를 두도록 하였고(제6조의3), 업무 심사평가를 받도록 하였다.(제13조제3항) 헌혈자 보호 조치를 강화하고 헌혈자의 의무를 명시하였으며(제4조의2), 혈액원이 혈액공급차량을 운영할 수 있도록 하였다.(제9조제2항)

3) 혈액정보관리 및 사고발생시 조치 사항 명시

혈액 안전성을 강화하기 위하여 혈액원으로 하여금 헌혈자의 혈액정보를 대한적십자사총재에게 통보하도로 하였고(제8조제5항), 혈액사고 발생시 보건복지부장관이 혈액원 등에 대해 필요한 조치를 취할 수 있도록 하였고, 식품의약품안전청 등 유관기관에 협조를 요청

하거나 업무수행지침을 시행할 수 있도록 하였다.(제8조의2)

혈액관리 업무기록은 전자문서로 작성 보관할 수 있도록 하였고, 안전관리를 위해 필요한 시설을 갖추도록 하였으며, 헌혈자 개인비밀을 보호하도록 하였다.(제12조제2항 및 제3항, 제12조의2)

4) 혈액관리위원회 강화

혈액관리위원회의 전문성을 강화하고, 소위원회 등의 하위조직을 두어서 혈액원 개설 및 평가의 심사와 특정수혈부작용에 관한 사항 등을 다룰 수 있도록 하였다.(제5조)

IV. 시행령 개정안 고안 주요사항

1. 제2조 (헌혈의 권장) 개정

기존	개정안
제2조 (헌혈의 권장) ① (생 략) ②국가 및 지방자치단체의 기관은 제1항의 규정에 의한 헌혈권장에 적극 협조하여야 하며, 대한적십자사총재는 혈액의 수급조절을 위하여 공공단체·민간단체 또는 법 제2조제3호의 규정에 의한 혈액원(이하 "혈액원"이라 한다)에 대하여 헌혈권장 등 필요한 협력을 요청할 수 있다. ③ ~ ④ (생 략)	제2조 (헌혈의 권장) ① (현행과 같음) ②---------- ---------- ---------- ---------- 법 제2조제2호의2의 ---------- ---------- ----------. ③ ~ ④ (현행과 같음)

혈액관리법의 개정으로 종전에는 '혈액원'의 용어정의가 법 제2조제3호에 규정되어 있었던 것을 제2조제2의2호로 신설함에 따라 시행령 제2조의 근거규정 인용이 수정되었다.

2. 제3조 (헌혈자의 보호) 개정

기존	개정안
제3조 (헌혈자의 보호) 혈액원은 법 제4조제3항의 규정에 의하여 헌혈자에게 채혈직후 필요한 음료를 제공하는 등 헌혈자의 보호를 위한 조치를 하여야 한다.	제3조 (헌혈자의 보호) ---------- 법 제4조의2제8항의 ---------- ---------- ----------.

혈액관리법의 개정으로 종전에 법 제4조(헌혈권장등)에 통합되어 있던 헌혈자 보호 규정이 법 제4조의2(헌혈자 보호와 의무 등)으로 분리 신설됨에 따라 시행령 제3조의 근거규정 인용이 수정되었다.

3. 제4조 (혈액관리위원회의 구성) 개정

기존	개정안
제4조 (혈액관리위원회의 구성) ①법 제5조의 규정에 의한 혈액관리위원회(이하 "위원회"라 한다)의 위원은 위원장 1인과 부위원장 1인을 포함하여 13인이내로 한다.	제4조 (혈액관리위원회의 구성) ①(삭제)
②위원회의 위원장은 보건복지부차관이 되고 부위원장은 보건복지부소속 2급 또는 3급 공무원(2급 또는 3급상당 별정직공무원을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)중에서 보건복지부장관이 임명하며, 위원은 관계행정기관소속 2급 또는 3급 공무원, 헌혈사업 및 혈액관리에 관하여 학식과 경험이 풍부한 자, 기타 소비자보호단체 대표 및 변호사의 자격이 있는 자중에서 보건복지부장관이 위촉한다.	② 법 제5조의 규정에 의한 혈액관리위원회(이하 "위원회"라 한다)의 부위원장은 보건복지부 소속 3급 이상 공무원(3급상당 이상 별정직공무원을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)중에서 보건복지부장관이 임명한다. ③ 위원회의 위원은 다음 각목과 같이 하여 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다. 1. 관계 행정기관 소속 3급이상 공무원 2. 혈액원 등 혈액관리업무 수행자를 대표하는 자 3. 시민단체, 언론계, 법조계를 대표하는 자 4. 혈액관리업무에 관한 학식과 경험이 풍부한 자

개정 법률 제5조제2항에서 위원회의 정원과 보직을 규정하였으므로, 같은 내용으로 이루어진 기존 시행령 제4조제1항은 삭제하도록 하였다.

개정 법률 제5조제3항에서 위원장의 임명에 대한 사항을 규정하였으므로 기존 시행령 제4조제2항중 위원장에 관한 부분을 부분 삭제 하도록 하였다.

위원의 구성은 제3항을 신설하여 기술하되, 세계보건기구 및 국제적십자연맹의 가이드라인에 입각하여 기존의 위원 외에 혈액관리업무 수행자(의료기관, 대한적십자사, 혈액제제제조업자)를 대표하는 자와 언론계를 대표하는 자를 추가하도록 하였다.

4. 제5조 (위원회의 운영) 개정

기존	개정안
제5조(위원회의 운영) ①... ②위원장은 위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다. ③~⑤ (생략) ⑥위원장은 위원회의 심의를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우에는 심의사항에 따라 소위원회를 둘 수 있다. ⑦제6항의 규정에 의한 소위원회의 구성 및 운영에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다. ⑧위원회 및 소위원회에 출석한 위원 및 관계전문가에 대하여 예산의 범위안에서 수당·여비 기타 필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다. (신설)	제5조(위원회의 운영) ①... ②위원장은 보건복지부장관 또는 그 재적위원 3분의 1 이상의 회의소집 요구가 있을 때에는 지체없이 위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다. ③~⑤ ..... ⑥(삭제) --> 제5조의2제2항으로 이동 ⑦(삭제) --> 제5조의2제3항으로 이동 ⑧ (삭제) --> 제5조의4로 이동 ⑨위원장은 위원회에서 심의한 사항을 지체없이 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

기존에는 위원회의 회의소집을 위원장인 보건복지부 차관이 하였었는데, 그러다보니 아무래도 능동적으로 회의를 자주 열기가 어려웠고 그에 따라 각종 관련 사안에 기민하게 대처하지 못하는 경우가 있었다. 따라서 위원 3분의 1 이상이 회의가 필요하다고 의견을 모은 경우에 회의를 소집할 수 있도록 하였다.(제2항)

이번 법 개정으로 인해 민간 전문가가 위원장으로 위촉될 수도 있는데, 이 경우에 대비해서 회의 결과를 장관에게 보고하도록 하였다.(제9항)

한편, 소위원회와 회의수당 등을 규정한 기존 제6항 내지 8항은 제5조와 분리하여 여별개의 조로 하였다.

5. 제5조의2 (소위원회) 개정

기존	개정안
(신설)	제5조의2(소위원회) ①위원장은 위원회의 심의를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우에는 심의사항에 따라 소위원회를 둘 수 있다. ②소위원회의 의결사항 중 위원장이 경미하다고 인정하는 사항에 대하여는 소위원회의 의결로써 위원회의 의결에 갈음할 수 있다. ③제1항의 규정에 의한 소위원회의 구성 및 운영에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

기존 제5조제6항 및 제7항의 내용을 별개의 조로 분리하여 각각 제5조의2제1항 및 제3항으로 하도록 하였다,

한편, 위원회 운영의 효율을 높이기 위해서 전문적인 업무중 상시적이고 처리기한이 있는 업무-혈액원 허가 및 평가 결과의 심사 등-에 대해서 필요한 경우에는 소위원회의 의결로써 위원회 의결에 갈음할 수 있도록 하였다. 이는 중앙약사심의위원회 등에서도 채택하고 있는 운영방식이다.

6. 제5조의3 (연구위원 등) 및 제5조의4 (수당 등의 지급) 신설

기존	개정안
(신설)	제5조의3(연구위원 등) ①위원회의 전문적인 회무를 원활히 수행하기 위하여 위원회에 2인 이내의 연구위원을 둘 수 있다. ②연구위원은 위원장의 명을 받아 위원회 심의사항을 조사·연구하며, 위원회 회의에 출석하여 발언할 수 있다. ③제1항의 규정에 의한 연구위원은 혈액관리업무에 관한 학식과 경험이 풍부한 자 중에서 보건복지부장관이 임명한다.
(신설)	제5조의4(수당 등의 지급) ①위원회 및 소위원회에 출석한 위원·관계전문가에 대하여 예산의 범위안에서 수당과 여비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 그러

	하지 아니하다. ②연구위원의 조사연구를 위하여 예산의 범위안에서 연구비와 여비 기타 필요한 경비를 지급할 수 있다.

위원회의 심의사항으로서 혈액제제 수급 및 안전성, 혈액원 개설 및 심사평가 , 특정수혈부작용 등 전문적인 사항이 추가되었는데 이러한 회무의 상시적인 원활한 처리를 위해서는 위원회 내에 전문성을 가진 직원이 필요하다. 따라서 중앙약사심의위원회 등 다른 유사한 위원회와 같이 연구위원을 두어서 전문적인 회무를 수행하도록 하였다.

7. 제6조 (부적격혈액 폐기처분의 예외) 개정

기존	개정안
제6조 (부적격혈액 폐기처분의 예외) 법 제8조제3항 단서의 규정에 의하여 부적격혈액을 폐기처분하지 아니할 수 있는 경우는 다음 각호와 같다. 1. 예방접종약의 원료로 사용되는 경우 2. 의학연구 또는 의약품 개발에 사용되는 경우 (신설)	제6조 (부적격혈액 폐기처분의 예외) 법 제8조제2항 단서의 규정에 의하여 부적격혈액을 폐기처분하지 아니할 수 있는 경우는 다음 각호와 같다. 1.… 2.… 3. 무균검사 등 혈액제제의 품질관리 시험에 사용되는 경우

현재 혈액제제 제조과정에서 품질관리를 위해서 혈액제제를 시험한 경우는, 외부로 공급한 것이 아니고 시험 후에는 폐기처분하게 되므로 엄밀히 말하면 '사용'했다고 하지않아도 될 것이나, 오해를 피하고 품질관리시험용 사용의 근거를 명시하기 위해서 이런 경우도 폐기처분의 예외로 규정하도록 하였다.

8. 제7조의2 (혈액관리업무 심사평가) 신설

기존	개정안
(신설)	제7조의2 (혈액관리업무심사평가) ①법제13조제3항의 규정에 의한 심사평가는 정기평가와 수시평가로 구분하여 실시한다. ②정기평가는 2년마다 실시하고, 수시평가는 정기평가를 받은 혈액원이 그 평가결과에 따른 평가수준을 지속적으로 유지하고 있는지를 확인할 필요가 있는 등의 경우에 실시한다. ③제1항의 규정에 의한 심사평가의 기준은

	다음 각호와 같다. 1. 헌혈자 보호 및 적정채혈관리에 관한 사항 2. 혈액검사의 정확성에 관한 사항 3. 혈액제제 제조 및 품질관리 적확성에 관한 사항 4. 혈액제제 공급서비스 만족도에 관한 사항 5. 그 밖에 혈액원의 운영실태에 관한 사항 ④심사평가는 관계 전문기관 또는 단체와 공동으로 실시할 수 있으며, 평가에 관한 세부적인 사항은 보건복지부장관이 별도로 정한다.

혈액제제 안전성을 제고하기 위하여 정기평가를 2년마다 실시하도록 하였고, 개설 초기 및 제조관리자 등의 허가사항 변경시 평가수준 유지 여부의 확인이 필요한 경우에 수시평가를 실시할 수 있도록 하였다. 심사평가시에는 학회 등 전문 단체와 공동으로 실시할 수 있도록 함으로써 심도깊고 전문적인 평가가 이루어지도록 하였다.

9. 제8조 (헌혈환부적립금의 용도) 개정

기존	개정안
제8조 (헌혈환부적립금의 용도) 법 제15조제3항제4호에서 "기타 대통령령으로 정하는 용도"라 함은 다음 각호와 같다. 1. 수혈부작용에 대한 역학조사 및 연구 2. 혈액원 혈액관리업무의 전산화에 대한 지원 (신설)	제8조 (헌혈환부적립금의 용도) --- ---------- ---------- 1. 특정수혈부작용에 대한 실태조사및 연구 2. 혈액원 혈액관리업무의 전산화에 대한 지원 3. 혈액원 심사평가 업무 지원

개정 법률의 용어가 '수혈부작용'에서 '특정수혈부작용'으로, '역학조사'에서 '실태조사'로 변경되었기에 해당 용어를 변경하였으며, 새로 도입된 혈액원 심사평가 제도의 원활한 운영을 위해서 필요 경비의 일부를 지원할 수 있도록 하였다.

단, 심사평가 비용은 선진국과 마찬가지로 기본적으로는 피심사기관에서 기관 규모에 따라 차등을 두어 부담하여야할 것으로 사료된다.

10. 제10조 (권한의 위임 · 위탁) 개정

기존	개정안
제10조 (권한의 위임 · 위탁) ①보건복지부장관은 법 제17조제1항의 규정에 의하여 다음	제10조 (권한의 위임 · 위탁) ①---------- ----------

각호의 업무를 특별시장·광역시장 또는 도지사(이하 "시·도지사"라 한다)에게 위임한다. 1. 법 제10조제1항의 규정에 의한 수혈부작용 발생신고의 접수업무 2. (생 략) ② (생 략)	---------- ---------- ----------. 1. ---------- 특정수혈부작용 ---------- 2. (현행과 같음) ② (현행과 같음)

개정 법률의 용어가 '수혈부작용'에서 '특정수혈부작용'으로 변경되었기에 해당 용어로 변경하는 것이 필요하다.

V. 시행규칙 개정안 고안

1. 제2조 *부적격혈액 및 판정기준) 밑 제8조 (혈액의 적격여부 검사등) 개정

기존	개정안
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.	제2조 (부적격혈액 및 판정기준) ---------- ---------- ----------혈액 및 혈액제제의 --------- ----------.

기존	개정안
제8조 (혈액의 적격여부 검사등) ① ~ ③ (생 략)	제8조 (혈액 및 혈액제제의 적격여부 검사등) ① ~ ③ (현행과 같음)

혈액관리법 개정으로 부적격혈액의 정의가 '이상이 발견된 혈액'에서 '이상이 발견된 혈액 또는 혈액제제'로 변경되었으므로 그에 맞추어 시행규칙 제2조와 제8조의 해당 부분을 개정하도록 하였다

2. 제3조 (수혈부작용) 개정

기존	개정안
제3조 (수혈부작용) 법 제2조제5호의 규정에 의한 수혈부작용은 다음 각호의 1과 같다. 1. ~ 5. (생 략)	제3조 (특정수혈부작용) ---------- ---------- 특정수혈부작용은 ----------. 1. ~ 5. (현행과 같음)

기존	개정안
제13조 (수혈부작용의 신고) ①의료기관의 장은 법 제10조제1항의 규정에 의하여 수혈부작용 발생 사실을 확인한 날부터 15일 이내에 별지 제8호 서식에 의하여 당해의료기관 소재지의 보건소장을 거쳐 특별시장·광역시장 또는 도지사(이하 "시·도지사"라 한다)에게 수혈부작용발생사실을 신고하여야 한다. 다만, 사망의 경우에는 지체없이 신고하여야 한다. ②시·도지사는 매월말 기준으로 별지 제9호서식의 수혈부작용발생현황보고서를 작성하여 다음달 10일까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 다만, 사망의 경우에는 지체없이 제출하여야 한다.	제13조 (특정수혈부작용의 신고) ①----------특정수혈부작용---------- ----------특정수혈부작용----------. ②---------- ----특정수혈부작용발생현황보고서---------- ----------

법 제2조제5호의 개정으로 용어가 '수혈부작용'에서 '특정수혈부작용'으로 변경됨에 따라 관련조항인 시행령 제3조와 제13조의 해당 용어를 변경하도록 하였다

3. 제4조의2 (소위원회의 구성 및 운영 등) 신설

기존	개정안
(신설)	제4조의2(소위원회의 구성 및 운영등) ①혈액관리법시행령 제5조의2제1항의 규정에 의하여 혈액관리위원회(이하"위원회"라 한다)에 다음 각 호의 소위원회를 둔다. 1. 혈액안전소위원회 2. 혈액수급소위원회 3. 수혈관리소위원회 ②제1항 제1호에 의한 혈액안전소위원회는 다음 사항을 심의한다. 1. 혈액 안전성에 관한 사항 2. 혈액원 개설 및 혈액관리업무 심사평가 등에 관한 사항 ③제1항제2호에 의한 혈액수급소위원회는 다음 사항을 심의한다. 1. 헌혈추진방안에 관한 사항 2. 헌혈환부적립금의 활용방안에 관한 사항 3. 혈액공급 등에 관한 사항

	④제1항제3호에 의한 수혈관리소위원회는 다음 사항을 심의한다. 1. 수혈부작용에 관한 사항 2. 수혈의 적정성에 관한 사항 ⑤소위원회는 위원회의 위원장이 위촉하는 10인 이내의 위원으로 구성하며 소위원회의 위원장은 소위원회에서 호선으로 선출한다. ⑥소위원회 위원의 임기는 2년으로 한다.

소위원회의 구성과 운영에 관하여 규정하였다. 소위원회의 전문성을 확충하기 위하여 혈액관리위원회 위원 및 그 이외의 사람을 소위원회 위원으로 위촉할 수 있도록 하되, 임기는 혈액관리위원과 마찬가지로 2년으로 하도록 하였다. 명시된 소위원회 이외에 필요한 경우에 특별소위원회를 구성할 수 있도록 하는 사항이 추후에 검토되어야 할 것으로 사료되나, 현 단계에서는 우선 3개의 소위원회로 운영하는 것으로 하였다.

4. 제5조의3 (혈액원의 개설허가 및 변경허가) 신설

기존	개정안
(신설)	제5조의3(혈액원의 개설허가 및 변경허가) ① 법 제6조제3항의 규정에 의하여 혈액원의 개설허가를 받고자 하는 자는 별지 제15호서식에 의한 혈액원개설허가및변경신청서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 1. 의료기관의 개설을 증빙하는 서류 사본 1부 (의료기관이 혈액원을 개설하고자 하는 경우에 한한다) 2. 혈액제제제조관리자(이하 “제조관리자”라 한다)의 의사면허증 사본 1부 3. 혈액원 건물의 평면도와 구조설명서 3. 별지 제16호서식에 의한 혈액원의 시설·장비 및 인력 현황 1부 4. 혈액사업계획서 5. 제조하고자 하는 혈액제제 품목 현황 ② 보건복지부장관은 제1항의 규정에 의한 신청서를 받고 이를 허가할 때에는 별지 제17호서식에 의한 혈액원개설신청및허가대장에 해당사항을 기재하고 신청인에게 별지 제18호서식에 의한 혈액원개설허가증을 교부하여야 한다.

	③혈액원의 개설허가를 받은 자가 허가증을 분실 또는 훼손하여 재교부의 신청을 하고자 할 때에는 별지 제19호서식에 의한 혈액원 허가증재교부신청서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. ④혈액원의 개설허가를 받은 자가 법제6조제3항의 규정에 의하여 허가사항 중 다음 각호를 변경하고자 할 때에는 별지제15호 서식에 의한 신청서에 허가증과 변경내용을 증명하는 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다 1. 혈액원 명칭 2. 혈액원의 소재지 변경 3. 제조관리자 ⑤보건복지부장관은 제1항의 규정에 의하여 변경허가를 할 때에는 혈액원개설허가증을 재교부하여야 한다.

재도입된 혈액원 개설 허가제를 위해 필요한 규정으로서, 기본적으로는 1999년 이전의 혈액원 개설허가사항과 헌혈혈액원 지정사항을 합하고, 의료법 등 다른 법규를 참고하여 기타 필요한 부분을 추가하였다.

의료기관의 경우에 법 제17조의3에 의하여 혈액제제 제조관리자 채용 의무화의 적용이 면제되었으나, 인력기준의 형평성을 제고하기 위하여 의사 1인을 두도록 하였다. 단, 이 경우에 과거의 제도와 마찬가지로 그 의료기관 소속 의사가 겸직이 가능함을 기억하면 될 것으로 사료된다.

의료기관의 경우 제조하고자 하는 혈액제제 품목은 직접 채혈한 혈액으로 제조할 품목 외에도 제조된 혈액제제를 변형(modification)하는 경우, 즉, 세척적혈구, 백혈구여과제거제제, 피브린막 등의 품목도 기재하여야 할 것이다. 추후에는 방사선조사혈액제제의 경우에도 이에 준하는 신고를 하도록 할 필요가 있다고 사료된다.

5. 제5조의4 (제조관리자의 준수사항) 신설

기존	개정안
(신설)	제5조의4(제조관리자의 준수사항) ①법제6조의3제2항의 규정에 의하여 혈액원의 제조관리자가 준수하여야 할 사항은 다음과 같다. 1. 보건위생상 위해가 없도록 혈액원의 시설을 위생적으로 관리할 것.

	2. 품질이 우수한 혈액제제를 제조·공급할 수 있도록 제조관리업무에 종사하는 자의 교육·감독에 주력할 것. 3. 제조관리기준서 등에 의하여 정확히 제조할 것. 4. 시약 등 검사에 사용되는 물품의 입고로부터 혈액제제의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것.

법 개정으로 신설된 혈액제제 제조관리자가 준수하여야 할 사항으로서, 기본 골격은 약사법규를 참고하여 제시하였다.

6. 제5조의5 (혈액원의 휴업 등의 신고) 신설

기존	개정안
(신설)	제5조의5(혈액원의 휴업 등의 신고) ① 혈액원이 그 업무를 휴업·폐업 또는 재개업을 하고자 할 때에는 법제6조의4제1항의 규정에 의하여 별지 제20호서식에 의한 휴·폐업및 재개업신고서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 단, 휴업 및 폐업신고의 경우는 혈액원 개설허가증을 첨부하여야 한다. ②혈액원이 법 제6조의4제2항의 규정에 따라 폐업 또는 휴업 신고시 혈액관리업무기록과 미사용한 헌혈증서 및 헌혈환부예치금 납부 관련 서류 등을 대한적십자사총재에게 이관하여야 하며, 이 경우 그 종류별 수량 및 목록을 작성하여 제출하여야 한다. ③제3항의 규정에 불구하고 휴업하는 혈액원의 개설자는 혈액관리업무기록의 종류별 수량 및 목록·보관장소·보관책임자 등을 기재한 별지 제 21호 서식의 혈액관리업무기록보관계획서를 제출하여 보건복지부장관의 허가를 받아 자체보관할 수 있다.

재도입된 혈액원 개설 허가제를 위해 필요한 규정으로서, 기본적으로는 1999년 이전의 혈액원 및 헌혈혈액원 휴 폐업 사항을 합하고, 의료법 등 다른 법규를 참고하여 기타 필요한 부분을 추가하였다. 단, 자료의 통합보존 및 활용을 위하여 폐업시 혈액관리업무기록은 자체보관을 지양하고 대한적십자사로 일원화하도록 하였다.

7. 제6조 (헌혈자의 건강진단) 개정

기존	개정안
제6조 (헌혈자의 건강진단) 법 제2조제3호의 규정에 의한 혈액원(이하 "혈액원"이라 한다)은 법 제7조제1항의 규정에 의하여 헌혈자에 대하여 채혈 전에 다음 각호의 건강진단을 실시하여야 한다. 1. ~ 6. (생 략)	제6조 (헌혈자의 건강진단) 혈액원은 ---------- ---------- ---------- ---------- 1. ~ 6. (현행과 같음)

기존 시행규칙에서는 '혈액원'에 대한 규정이 제6조에 처음으로 나오기 때문에 법률 근거를 명시하였으나, 개정할 시행규칙에서는 이미 신설될 제5조의3에서 '혈액원'이 언급되었기 때문에 제6조에서는 근거를 명시하지 않도록 하였다.

8. 제10조 (부적격혈액의 이송) 개정

기존	개정안
제10조 (부적격혈액의 이송) ①법 제8조제2항의 규정에 의한 부적격혈액은 다음 각호의 방법에 의하여 처리하여야 한다. 1. 부적격혈액이 발견된 즉시 식별이 용이하도록 혈액용기의 겉면에 그 사실 및 사유를 기재할 것 2. 부적격혈액이 누출되지 아니하도록 혈액용기별로 밀포장하고 그 겉면에 별지 제2호서식을 작성하여 붙일 것) (신설) ② 혈액원은 부적격혈액을 별지 제3호서식과 함께 대한적십자사총재에게 이송하여야 한다.	제10조 (부적격혈액의 폐기처분전 처리) ①법 제8조제2항의 규정에 의한 부적격혈액은 폐기처분 전까지 다음 각호의 방법에 의하여 처리하여야 한다. 1. 부적격혈액이 발견된 즉시 식별이 용이하도록 혈액용기의 겉면에 그 사실 및 사유를 기재할 것 2. (삭제) 3. 부적격혈액을 폐기처분전까지 보관하는 때에는 별도의 장소에 격리하여 보관할 것. ② (삭제)

개정 법률에는 기존의 부적격혈액 이송의무가 없어졌기에 이에 맞추어 포장 및 이송 관련 조항을 삭제하였고, 대신에 폐기처분전까지 정상혈액과 격리하여 보관하도록 하는 규정을 신설하였다.

9. 부적격혈액의 폐기처분 등) 개정

기존	개정안
제11조 (부적격혈액의 폐기처분등) ①대한적십	제11조 (부적격혈액의 폐기처분등) ①법 제8조

자사총재는 법 제8조제3항 본문의 규정에 의하여 이송받은 부적격혈액에 대하여는 폐기물관리법시행규칙 제6조제1항의 규정을 준용하여 폐기하여야 한다. ②대한적십자사총재는 매반기말 기준으로 별지 제4호서식의 부적격혈액처리현황을 작성하여 다음달 10일까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.	제2항의 규정에 의하여 혈액원 등 혈액관리업무를 하는 자(이하 "혈액원등"이라 한다)가 제10조에 의한 처리를 완료한 부적격혈액을 폐기처분할 때에는 폐기물관리법시행규칙 제8조의 규정을 준용하여 폐기하여야 한다 ②혈액원등은 ---------- ---------- ---------- ----------.

혈액관리법 개정으로 종전에 부적격혈액을 대한적십자사총재에게 이송하던 제도를 폐지하고 자체 처리하도록 함에 따라 관련 시행규칙 제11조를 변경하도록 하였으며, 폐기물관리법 시행규칙의 관련 부분도 개정되었기에 거기에 맞추어 수정하도록 하였다.

10. 제11조의2 (헌혈자 혈액정보 통보) 신설

기존	개정안
(신설)	제11조의2 (헌혈자 혈액정보 통보) ①혈액원(대한적십자사가 개설한 혈액원 제외)은 법 제8조제5항의 규정에 의하여 채혈일로부터 7일 이내에 다음 각호의 헌혈자 혈액정보를 대한적십자사총재에게 통보하여야 한다. 1. 헌혈일자 및 헌혈증서번호 2. 혈액 및 혈액제제 종류 3. 헌혈자의 인적사항 4. 혈액검사 결과 등 ②혈액원(대한적십자사가 개설한 혈액원 제외)은 매월말 기준으로 별지 제6호서식에 의한 헌혈자혈액정보대장을 작성하여 다음달 10일까지 대한적십자사총재에게 제출하여야 한다. ③제2항의 헌혈자혈액정보대장은 전자문서로 작성·사용할 수 있다

혈액제제 안전성 확보를 위한 혈액정보의 실시간 통합 관리체제를 구축하기 위하여 모든 혈액원에서 채혈후 7일 이내에 긴요한 혈액정보를 통합관리자에게 통보하도록 하였다. 통보의 방법을 특기하지는 않았으나, 처음에는 팩스나 디스켓 등을 활용하되 가까운 장래에

각 혈액원에서 전산입력토록 하는 방안이 효율적일 것이다.

11. 제12조(혈액관리업무) 개정

기존	개정안
제12조 (혈액관리업무) 혈액원이 법 제9조의 규정에 의한 혈액관리업무를 수행하는 때에는 다음 각호의 구분에 따라 행하여야 한다. 1. 채혈업무 가. ---------- 나. ---------- 다. 1인 1회 채혈량은 헌혈자의 건강을 해치지 아니하는 범위안에서 의사가 결정하되, 다음 한도를 초과하지 아니하여야 한다. 다만, ---------. (1) 전혈채혈 : 400밀리리터 (2) 성분채혈 : 혈장성분채혈의 경우 500밀리리터, 혈소판성분채혈이 경우 400밀리리터 (신설) 라. ---------- 마. 혈액제제제조를 위하여 채혈된 혈액은 제조하기까지 다음의 방법에 따라 관리하여야 한다. (1) ~(3)(생략)	제12조 (혈액관리업무) 혈액원등이 법 제9조의 규정에 의한 혈액관리업무를 수행하는 때에는 다음 각호의 구분에 따라 행하여야 한다. 1. 채혈업무 가. ---------- 나. ---------- 다. 1인 1회 채혈량(항응고제량 및 검사용 검체량을 제외)은 헌혈자의 건강을 해치지 아니하는 범위안에서 결정하되, 다음 한도를 초과하지 아니하여야 한다. 다만, ----- (1) 전혈채혈 : 기준 400밀리리터의 110%에 해당하는 용량 (2) 성분채혈 : 600밀리리터(단, 채혈하려는 혈액성분제제의 종류에 따라 결정함) (3) 다성분채혈 : 600밀리리터 라. ---------- 마. 혈액제제제조를 위하여 채혈된 혈액을 제조하기전까지 관리하는 방법은 생물학적제제기준및시험방법에 따른다. (1) ~(3)삭제

* 기존에 채혈량을 의사가 결정하도록 되어 있으나, 현재로서는 채혈이 정량화되어 있으므로 조절할 필요가 적고, 채혈현장마다 의사가 상주하는 것은 가까운 장래에는 실현이 어려우므로 필요한 경우에 의사나 간호사가 적절히 결정하여 채혈할 수 있도록 수정하였다.

* **현재는 1인 1회 채혈량**의 산정기준이 명확하지 않아서, 전혈 채혈시는 항응고제를 제외한 용량(400밀리리터)으로 적용하고, 혈장성분채혈의 경우 항응고제를 포함한 양으로 적용하여 채혈하고 있는 실정임. 따라서 산정기준을 통일하여 정정할 필요가 있다.

유럽 가이드라인은;

A standard donation is 450 ml±10% exclusive of anticoagulants.

AABB standard 19판(1997)은;

Donors weighing less than 50kg or more may donate up to 525mL of whole blood including samples for testing.

우리 나라의 경우 채혈기준량 400밀리리터를 채혈한도량으로 규정함으로써 전혈의 평균 용량이 400밀리리터에 못미치는 실정이므로 이를 바로잡기 위하여 선진국과 같이 기준용량의 110%를 채혈한도로 하도록 하였다.

* **혈장성분채혈량**의 경우 미국혈액은행협회에서는 자동성분채혈기에 대해서는 그 기기에 대한 FDA 허가기준 한도내에서 채혈하도록 하고 있고, 실제로 빈번채혈자(매혈자)의 경우 거의 1리터에 가까운 혈장을 채혈하는 경우도 있다.

한편, 유럽 가이드라인에서는 수동, 자동의 구분없이 1회 채혈량을 항응고제 제외하고 600ml, 혹은 항응고제 포함하여 650ml로 제한하고 있다.(다종 성분을 채혈하는 경우는 채혈한 성분 모두의 양을 합하여 600ml) 또한 일본의 경우에는 300~600 ml 사이에서 결정하도록 하고 있다.

한정된 헌혈자로부터 혈액을 채혈하여 부족함없이 공급하고, 혈액제제당 감염위험률을 줄이기 위해서는 건장한 헌혈자로부터 가능한 양의 혈액을 채혈하는 것이 바람직할 수도 있으므로 혈장성분채혈량의 한도는 선진국과 같이 600ml로 상향시키고 한도내에서 적절히 조절하는 것이 효율적이라고 사료된다.

또한, 부족한 성분채혈혈소판을 충분히 공급하면서 동시에 혈장자급률을 저하시키지 않기 위해서는, 혈소판성분채집시 혈장을 동시에 채혈하는 다종성분채혈이 필요하며, 이때에도 각각의 제제가 충분한 유효성분을 함유하게 하기위해서는 성분채혈량 한도를 600ml로 상향시키고, 체중 등을 보아 필요한 경우에 그보다 적게 채혈할 수 있도록 하는 것이 필요함.

단, 현재 성분채혈 혈장백이 500 ml이므로 당분간은 적십자사 자체 기준에 의하여 500 ml를 채혈하되, 준비기간을 거쳐 증량 채혈할 수 있도록 채혈한도는 600 ml로 상향시키도록 하였다.

12. 제12조의2 (혈액공급차량의 형태 등) 개정

기존	개정안
(신설)	제12조의2 (혈액공급차량의 형태등) 법 제9조제2항의 규정에 의한 혈액공급차량은 자동

	차관리법 제3조의 규정에 의한 승합자동차 또는 화물자동차로서 지붕구조의 덮개가 있어야 한다. ②혈액공급차량은 바탕색이 백색이어야 하며, 전·후·좌·우면중 2면이상에 적색표시를 하여야 한다. ③혈액공급차량의 좌·우면중 1면이상에 혈액공급차량을 운영하는 혈액원의 명칭 및 전화번호를 표시하여야 한다. ④혈액공급차량에는 혈액제제를 그 종류별로 적합한 저장온도에서 보존할 수 있는 장치를 하거나 생물학적제제의제조판매관리규칙 제6조에 의한 수송용기를 비치하여야 한다.

혈액관리법 제9조제2항 및 제3항의 신설로 혈액공급차량이 도입되었으므로 그 구체적인 사항을 시행규칙에 신설하도록 하였으며, 그 내용은 구급차의기준및응급환자이송업의시설등기준에관한규칙 제2조 및 제3를 참조하여 필요한 부분을 기술하였다.

13. 제13조의2(의료기관의 혈액제제 공급가액) 신설 및 제17조제1항 개정

기존	개정안
제17조 (수혈비용의 보상) ①법 제14조제4항의 규정에 의한 수혈비용의 보상은 혈액원의 의료기관에 대한 혈액공급가액과 의료기관의 혈액관리료 및 수혈수수료를 합한 금액으로 한다. 다만, ------	제17조 (수혈비용의 보상) ①법 제14조제4항의 규정에 의한 수혈비용의 보상은 의료기관의 수혈자에 대한 혈액공급가액으로 한다. 다만, ----------
(신설)	제13조의2(의료기관의 혈액제제 공급가액) 법 제11조의 규정에 의하여 의료기관이 수혈자에게 공급하는 혈액제제 공급가액은 혈액원이 의료기관에 공급하는 혈액제제 공급가액에 혈액관리료 및 수혈수수료를 합한 금액으로 하여 보건복지부장관이 고시한다.

혈액제제의 수가에 관한 규정인 법 제11조에 의하면 의료기관에 대한 공급가격과 수혈자에 대한 공급가격을 구분하여 고시하도록 되어있음에도 불구하고, 기존에는 의료기관에 대한 공급가격 위주로 고시하였다. 한편 시행규칙 제17조에 의하면 수혈자에 대한 공급가격의 구성중에 의료기관의 혈액관리료가 명시되어 있음에도 불구하고 이에 해당하는 금액이 고시된 바가 전혀 없다.

따라서 법 제11조 및 시행규칙 제17조의 취지를 좀 더 분명히 하기 위해서, 시행규칙 제13조의2를 신설하여 수혈자에 대한 공급가격의 구성을 명시하고, 제17조는 이를 인용하는 것으로 개정하도록 하였다.

14. 제14조 (서류의 작성 등)개정

기존	개정안
제14조 (서류의 작성등) ①혈액원등은 법 제12조제1항의 규정에 의하여 다음 각호의 서류를 작성·비치하여야 한다. 1. ---------- 2. 별지 제3호서식에 의한 부적격혈액이송기록 3. ---------- 4. 별지 제6호서식에 의한 헌혈자정보대장 5. 별지 제8호서식에 의한 수혈부작용발생신고기록 ②법 제12조제2항에서 "보건복지부령이 정하는 기간"이라 함은 3년을 말한다.	제14조 (서류의 작성등) ①혈액원등은 법 제12조제1항의 규정에 의하여 다음 각호의 서류를 작성·비치하여야 한다. 1. ---------- 2. 별지 제3호서식에 의한 부적격혈액처리기록 3. ---------- 4. 별지 제6호서식에 의한 헌혈자혈액정보대장 5. 별지 제8호서식에 의한 특정수혈부작용발생신고기록 ②법 제12조제2항에서 "보건복지부령이 정하는 기간"이라 함은 10년을 말한다.

관련 조항의 용어변경에 맞추어 서식의 명칭을 변경하였다.

기록의 보존연한은 수혈부작용 실태조사시의 필요성을 감안하여 10년으로 상향하였다

15. 과거 헌혈경력 조회 및 부적격혈액 판정 관련 조항 개정

*** 시행규칙 제9조제1항 및 제3항 개정**

기존	개정안
제9조 (혈액 및 혈액제제의 적격여부 확인등) ①혈액원은 법 제8조제1항의 규정에 의한 혈액 및 혈액제제의 적격여부를 확인하기 위하여 헌혈자의 헌혈경력과 종전의 헌혈당시의 검사결과를 조회하여야 한다. ② --------- ③대한적십자총재는 제2항의 규정에 의한 신청을 받은 때에는 헌혈자의 가장 최근의 헌혈경력과 그 검사결과를 확인하여 지체없이 혈액원에 통지하여야 한다.	제9조 (혈액 및 혈액제제의 적격여부 확인등) ①혈액원은 법 제8조제1항의 규정에 의한 혈액 및 혈액제제의 적격여부를 확인하기 위하여 헌혈자의 과거 헌혈경력과 그 검사결과를 조회하여야 한다. ② ---------- ③대한적십자총재는 제2항의 규정에 의한 신청을 받은 때에는 헌혈자의 과거 헌혈경력과 그 검사결과를 확인한 후 적격여부를 지체없이 혈액원에 통지하여야 한다.

*** 별표 1 부적격혈액의 범위 및 혈액의 적격여부 판정기준 개정**

기존	개정안
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 C형간염항원 확인검사) 결과 음성인 혈액 다. 후천성면역결핍증 확인검사(웨스턴블롯검사 또는 HIV 핵산증폭검사) 결과 음성인 혈액	3. 제2호의 혈액선별검사 결과 음성판정을 받았으나 과거의 혈액선별검사 결과 양성(ALT 검사 및 매독검사를 제외한다)판정을 받았던 혈액. 다만, 다음 각목의 1에 해당하는 혈액을 제외한다. 가. B형간염 확인검사(HBsAg 중화시험 또는 HBV핵산증폭검사와 B형간염 중심항체검사) 결과 음성인 혈액 나. C형간염 확인검사(Anti-HCV 면역블롯검사 또는 HCV핵산증폭검사) 결과 음성인 혈액 다. 후천성면역결핍증 확인검사(웨스턴블롯검사 또는 HIV 핵산증폭검사) 결과 음성인 혈액

과거 헌혈기록 조회와 관련하여 법 제9조내의 표현이 다소 상이하므로 이를 법 취지에 맞추어 정정함으로써 혼동을 피하고자 하였다.

또한, 영구배제 제외 및 재진입 기준으로 활용하고 있는 확인검사 종류를 현실에 맞추어 수정하였다.

단, 이 규정을 적용함에 있어 상세한 사항은 국제적인 기준, 즉 미국 FDA 가이드라인 등의 변화에 부응하여 혈액원들이 공동으로 더 엄격한 자체 업무기준 및 절차를 마련하여 실시하여야 할 것으로 사료된다.

16. 별표2 채혈금지대상자 공통기준 개정

기존	개정안
I. 공통기준 1. ---- 2. ---- 3. 구강체온이 섭씨 37.5도 이상인 자 4. 수축기혈압이 90밀리미터(수은주압) 이하 또는 180밀리미터(수은주압) 이상인 자 5. 이완기혈압이 100밀리미터(수은주압) 이상인 자 6. 맥박이 1분간에 50회 이하 또는 100회	I. 공통기준 1. ----- 2. ----- 3. 체온이 섭씨 37.5도를 초과하는 자 4. 수축기혈압이 90밀리미터(수은주압) 미만 또는 180밀리미터(수은주압) 이상인 자 5. 이완기혈압이 100밀리미터(수은주압) 이상인 자 6. 맥박이 1분간에 50회 미만 또는 100회

이상인 자 7~16. -----	초과인 자 7~16. ---------

정상 이학적 소견인 자가 헌혈이 가능하도록 하고 업무의 혼선을 피하기 위해서 해당 문구를 정정하였다. 이렇게 하는 것이 국제적인 채혈금지 기준에 합당하다고 사료된다.

17. 별표2 채혈금지대상자 개별기준 개정

기존	개정안
500밀리리터 혈장성분채혈 1. 17세 미만인 자 또는 65세 이상인 자 2. 혈액의 비중이 1.052 미만 또는 혈액 100밀리리터당 혈색소량이 12.0그램 미만인 자 3. 혈액 100밀리리터당 혈청단백량이 6.1그램 미만인 자 4. 전혈채혈일부터 2월, 또는 성분채혈일부터 14일이 경과하지 아니한 자	혈장성분채혈 1. 17세 미만인 자 또는 65세 이상인 자 2. 혈액의 비중이 1.052 미만 또는 혈액 100밀리리터당 혈색소량이 12.0그램 미만인 자 3. 직전 혈장성분채혈시 혈액 100밀리리터당 혈청단백량이 6.0그램 미만인 자 4. 전혈채혈일부터 2월, 또는 성분채혈일부터 14일이 경과하지 아니한 자
400밀리리터 이내 혈소판성분채혈 1. 17세 미만인 자 또는 60세 이상인 자 2. 혈액의 비중이 1.052 미만 또는 혈액 100밀리리터당 혈색소량이 12.0그램 미만인 자 3. 혈액 100밀리리터당 혈청단백량이 6.1그램 미만인 자 4. 혈액 1마이크로리터당 혈소판수가 15만개 미만인 자 5. 전혈채혈일부터 2월 또는 성분채혈일부터 72시간이 경과하지 아니한 자 (신설)	혈소판성분채혈 1. 17세 미만인 자 또는 60세 이상인 자 2. 혈액의 비중이 1.052 미만 또는 혈액 100밀리리터당 혈색소량이 12.0그램 미만인 자 3. (삭제) 4. 혈액 1마이크로리터당 혈소판수가 15만개 미만인 자 5. 전혈채혈일부터 2월 또는 성분채혈일부터 72시간이 경과하지 아니한 자 6. 과거 1년 이내에 성분채혈횟수가 24회 이상인 자

성분채혈의 경우에 제제별 채혈한도는 시행규칙 제12조에 규정되어 있으므로 별표에 표시할 필요가 없으므로 그 부분을 삭제하였다.

혈장성분채혈이 경우 채혈전에 혈청단백량을 검사하는 것이 현실적으로 어려울뿐만 아니라 외국의 기준과 비교하면 과도하고 불필요하므로, 직전 채혈시의 검사결과를 활용하도록 하였고,

그 기준도 정상값인 6.0그램인 사람이 헌혈할 수 있도록 정정하였다.

혈소판성분채혈의 경우 전혀 필요치않은 혈청단백량 조항을 삭제하였으며, 헌혈자의 건강을 보호하기 위하여 연간 헌혈횟수의 한도를 신설하였다.

* 전혈 채혈의 경우 현행 연 5회 한도기준은 남성의 경우는 문제가 없으나 여성의 경우는 빈혈을 유발할 가능성이 있다. 세계적으로 여성의 경우는 정규 용량의 헌혈은 연 4회 이내로 제한하는 것을 권고하고 있으므로 비록 그 기준을 시행규칙에 반영하지는 않더라도 모든 혈액원에서 공동의 엄격한 기준을 마련하여 헌혈를 보호하도록 하여야 할 것으로 사료된다.

18. 별표4. 시설· 장비 개정

<기존>

1. 채혈업무를 하는 경우에 갖추어야 할 시설·장비

시 설	장 비	비 고
건강진단실	청진기, 체중계, 혈압계, 체온계, 빈혈검사용기구 또는 기기(유산동법에 의한 혈액비중검사의 경우를 제외한다), 혈소판수검사용기기(혈소판성분헌혈을 하는 혈액원에 한한다)	채혈실과 겸용할 수 있다
검사실	ALT검사기기, B형간염검사기기, C형간염검사기기, 매독검사기기 또는 기구, 후천성면역결핍증검사기기, 혈액형검사기구(혈청형혈액검사를 포함한다), 검체용원심분리기	1. 대한적십자사에서 개설한 혈액원의 경우에는 혈액검사기능이 있는 혈액원에 한한다 2.의료기관의 경우에는 임상병리검사실을 검사실로 겸용할 수 있다.

<개정>

1. 채혈업무를 하는 경우에 갖추어야 할 시설·장비

시 설	장 비	비 고
건강진단실	청진기, 체중계, 혈압계, 체온계, 빈혈검사용기구 또는 기기(유산동법에 의한 혈액비중검사의 경우를 제외한다), 혈소판수검사용기기(혈소판성분헌혈을 하는 혈액원에 한한다. 단, 동일 건물내에 검사실이 있는 경우 겸용할 수 있다.)	채혈실과 겸용할 수 있다
검사실	ALT검사기기, B형간염검사기기, C형간염검사기기, 매독검사기기 또는 기구, 후천성면역결핍증검사기기, 혈액형검사기구(혈청형혈액검사를 포함한다), 검체용원심분리기	1. 대한적십자사에서 개설한 혈액원의 경우에는 혈액검사기능이 있는 혈액원에 한한다 2.의료기관의 경우에는 진단의학검사실을 검사실로 겸용할 수 있다.

의료기관 혈액원의 경우에 혈소판수 검사기기를 반드시 건강진단실에 비치하여야 하는 것은 아니고 같은 부서내에 있는 것을 활용하여도 무방하므로 그에 합당하게 개정하도록 하였다.

또한 의료법 개정으로 인하여 전문과목 명칭이 변경되었으므로 기존의 임상병리실을 진단의학검사실로 변경하도록 하였다.

VI. 향후 법 개정의 필요성

혈액관리법은 최근 5년 사이에 3회의 법 개정이 이루어지고, 혈액원 허가제가 철폐되었다가 재도입 되는 등 급격한 변화를 겪은 것이 사실이다. 이로 인하여 개정 법률은 전체적인 골격은 허가제 폐지를 전제로 한 기존 법률의 구조를 가지고 있으면서 부분적으로 허가제가 덧입혀진 모습을 하고 있다. 또한 짧은 시간 내에 개정작업이 이루어지는 바람에 다양한 이견들이 충분히 고려되지 못하고 새로운 제도가 도입된 측면도 없지 않다.

따라서 조속한 시일내에 전체적인 골격을 다시 세우는 전면개정이 이루어지는 것이 바람직하다고 사료된다. 이 경우 필요한 개정 사항과 그 방향은 다음과 같이 요약할 수 있다.

1) 법 제6조제4항 의약품 제조업 허가 의무화 부분은 혈액원 허가제 속에 그 취지를 반영함으로써, 이중허가제에 따른 효율성 저하와 과도한 규제를 완화하고, 자체사용혈액원과 외부공급 혈액원간에 형평성을 유지하며 혈액품질에 차등이 없도록 하여야 할 것이다.

2) 법 제17조의3의 규정에 의하여 자체 사용 혈액원의 경우에 혈액제제제조관리자 임용 의무화 적용을 배제한 것은 당초의 법률제안 취지에 맞지 않으며 입법과정에서 충분한 설명이 이루어지지 않아서 생긴 일이므로 향후에 배제하지 않는 쪽으로 개정되어야 할 사항이다. 단, 의료

기관 혈액원의 경우에 연간 채혈량이 적은 경우에는 전담자를 둘 필요성은 떨어지므로, 그 의료기관 소속 의사가 겸직할 수 있도록 하는 것이 현실적이라 할 것이다.

3) 개정 법률은 채혈하지 않고 혈액제제를 보관만 하였다가 수혈에 사용하는 의료기관도 혈액원 개설 허가를 받도록 규정하고 있다. 이 경우 해당되는 기관은 어림잡아 2000개소가 넘을 것으로 추측되는데, 이들을 허가하고 관리하는데 드는 노력에 비해 혈액안전성 제고 효과는 상대적으로 떨어진다고 생각된다. 따라서 이들 보관공급혈액원을 채혈검사제제혈액원과 동일한 정도로 관리하기보다는 신고제 정도로 수준을 낮추어서 관리하는 것이 훨씬 효율적이라고 판단되므로 이러한 방향으로 개정이 이루어지는 것이 바람직하다고 사료된다.

4) 현행 법률 중 혈액관리업무와 관련하여 너무 세세한 사항들은 시행령이나 시행규칙으로 내려보낼 필요가 있고, 전체적으로 조문의 순서를 재정리할 필요가 있다고 사료된다.

제 3 세부과제

혈액사업의 상시적인 지도감독체계 모형 개발

I. 서 론

2004년 4월 6일 국무조정실내에 "혈액안전관리개선기획단"이 설치되어 혈액안전관리를 위한 방안을 제시하였으며, 이 안이 국무회의를 통과하였다. 이에 따라 혈액안전관리를 위한 틀로서의 하드웨어는 마련되었으나, 이로써 혈액의 안전성과 안정적 수급이 보장되는 것은 아니다. 혈액사업 단계마다의 국가표준지침 마련과 지속적인 수정보완, 인력의 교육훈련, 사업의 감시 감독 및 평가가 필요하다. 지도감독은 국가지침서 마련, 교육 훈련, 인증, 인허가, inspection, audit, 모니터링, 평가 등을 통해서 이루어지게 되는데, 누구(어떤 기관)가 무엇을 어떻게 할 것인지 대안 마련이 필요하다. 이를 위해 우선 우리나라의 혈액사업 조직과 지도감독 현황 및 문제점을 살펴보고, 외국의 제도에 관한 자료를 수집하여 분석하였다. 이러한 분석을 기초로 하여 우리나라 실정에 적합하고 지도감독을 효과적이고 효율적으로 실시할 수 있도록 총괄적이고 상시적인 지도감독체계 모형을 개발하고자 한다.

II. 국내 혈액관리 지도감독 체계 현황

1. 혈액관리 관련 조직 및 기능

우리나라의 혈액관리조직을 살펴보면 중앙에서 우리나라 혈액사업을 총괄하는 조직으로 보건복지부 보건정책국내에 혈액정책과가 2004년 6월 설치되었다. 우리나라 혈액사업을 총괄하고 조정할 수 있는 명시적인 조직이 중앙부서 내에 설치됨으로써 우리나라 혈액사업의 이정표가 마련되었다고 본다. 혈액사업에 관련된 중앙 조직으로 식품의약품안전청, 질병관리본부가 있으며, 정부 자문기구로 혈액관리위원회가 있다. 혈액사업과 서비스를 제공하는 기관으로는 대한적십자사와 의료기관, 제약회사 등이 있다. 관련 조직과 기능은 다음과 같다.

○ 보건복지부: 혈액관리 법령의 제·개정, 혈액수가의 책정, 혈액원 감독, 혈장분획제제 사업정책 결정 등의 혈액관리 업무를 수행한다.

- 보건정책국

  혈액정책과: 혈액수급관리정책 수립 및 조정, 혈액관리 법령의 제·개정, 혈액수가 관리, 혈액안전관리체계 구축, 헌혈장려대책 수립 및 추진 업무

  약무식품정책과: 약사법에 의한 생물학적제제인 혈액제제와 관련한 업무 담당

○ 혈액관리위원회(자문위원회)

혈액관리제도의 개선 및 헌혈추진방안, 환부예치금 활용방안, 혈액수가 조정, 기타보건복

지부장관이 혈액관리를 위하여 의뢰하는 사항을 심의한다

○ 식품의약품안전청

- 의약품안전국

  의약품안전과: 의약품 안전관련 업무의 총괄 및 감시·감독

  생물의약품과: 혈액분획제제 및 원료혈장 허가, 수급조절, 안전성관리에 관한 사항

- 안전평가관

  생물의약품평가부의 혈액제제과: 혈액학적 생물학제제, 진단제제의 기준 및 시험방법에 관한 업무

○ 질병관리본부(전 국립보건원)

- 감염질환국 방역과: 에이즈나 말라리아와 같은 수혈관련 전염병 담당

○ 대한적십자사

- 대한적십자사

  혈액사업본부: 전문성과 안전성 강화 목적으로 2002년 발족

  산하에 혈액수혈연구원, 혈장분획센터, 검사혈액원 8개, 검사의뢰혈액원 8개

  94개의 헌혈의 집에서 헌혈업무

  수혈비용의 보상업무, 헌혈예치금환부금의 수납업무, 적립금의 조성·관리업무

○ 의료기관

- 약 300여개의 의료기관 소속 혈액은행 중 약 120여 개에서 헌혈을 받고 있음

○ 제약회사

- 혈장 등 원료로부터 혈장분획제제 생산

2. 혈액사업 감독체계

1) 관련 기관

○ 정부

- 보건복지부 : 혈액관리사업 총괄조정, 혈액관리법령 제·개정, 혈액관리위원회 운영, 혈액수급계획 및 안전개선계획 수립
- 식품의약품안전청 : 혈장분획제제(의약품) 제조·공급 감시
- 질병관리본부 : 수혈관련 감염성 질환 진단 및 역학조사

○ 대한적십자사

- 혈액사업본부 : 적십자사 혈액사업 총괄관리

- 혈액원(16개) : 검사혈액원(7개) 및 일반혈액원(9개)
  - 채혈된 혈액의 검사·제조 및 의료기관으로 공급
- 헌혈의집(93개) : 채혈 업무 담당
- 혈장분획센터 : 혈장을 분획하여 혈장분획제제 원료로 제약회사에 공급
- 혈액수혈연구원 : 검사 시약 분석, 감염 검사 등 전문활동

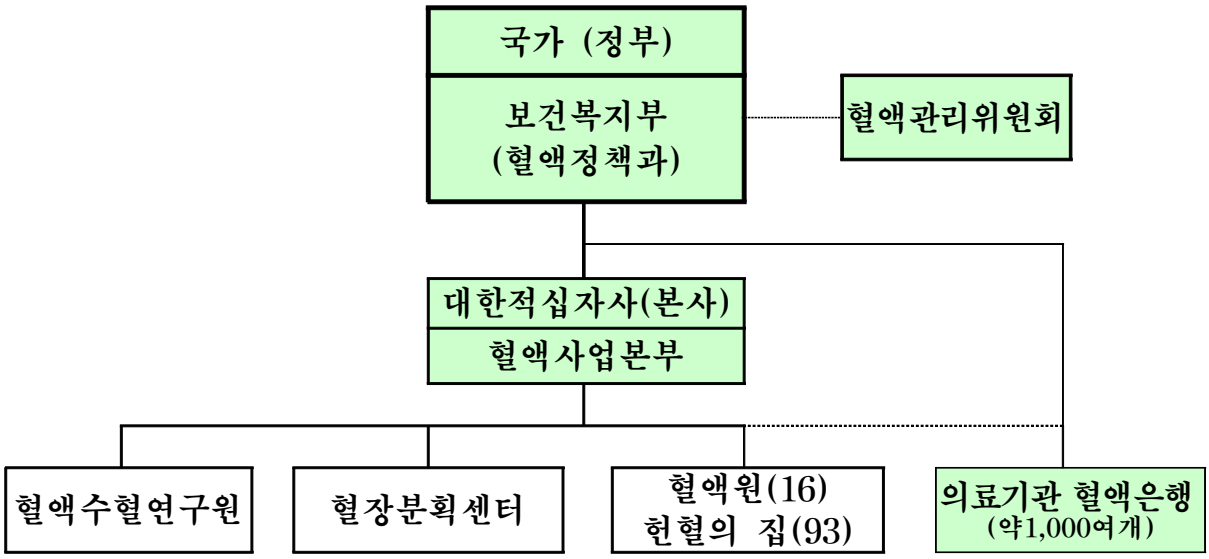


그림 1. 혈액관리 인프라 구성도

○ 의료기관 혈액원(1,000여개) : 자체 환자의 수혈을 목적으로 운영
- 종합병원(300여개)의 경우 백혈병, 암 등 중증질환자를 위해 혈소판 성분분리채혈 및 수혈을 주로 시행 중이며
- 병원(700여개)의 경우 수술시 환자의 수혈을 위해 적십자사에서 공급되는 혈액을 보존하는 기능을 수행

○ 제약회사(2개소) : 혈장원료품을 가공한 혈장분획제제(알부민, 제8인자, 글로블린 등)를 생산·판매
- 현재, 녹십자사와 동신제약이 생산 중

2) 혈액관리업무 수행 체계도

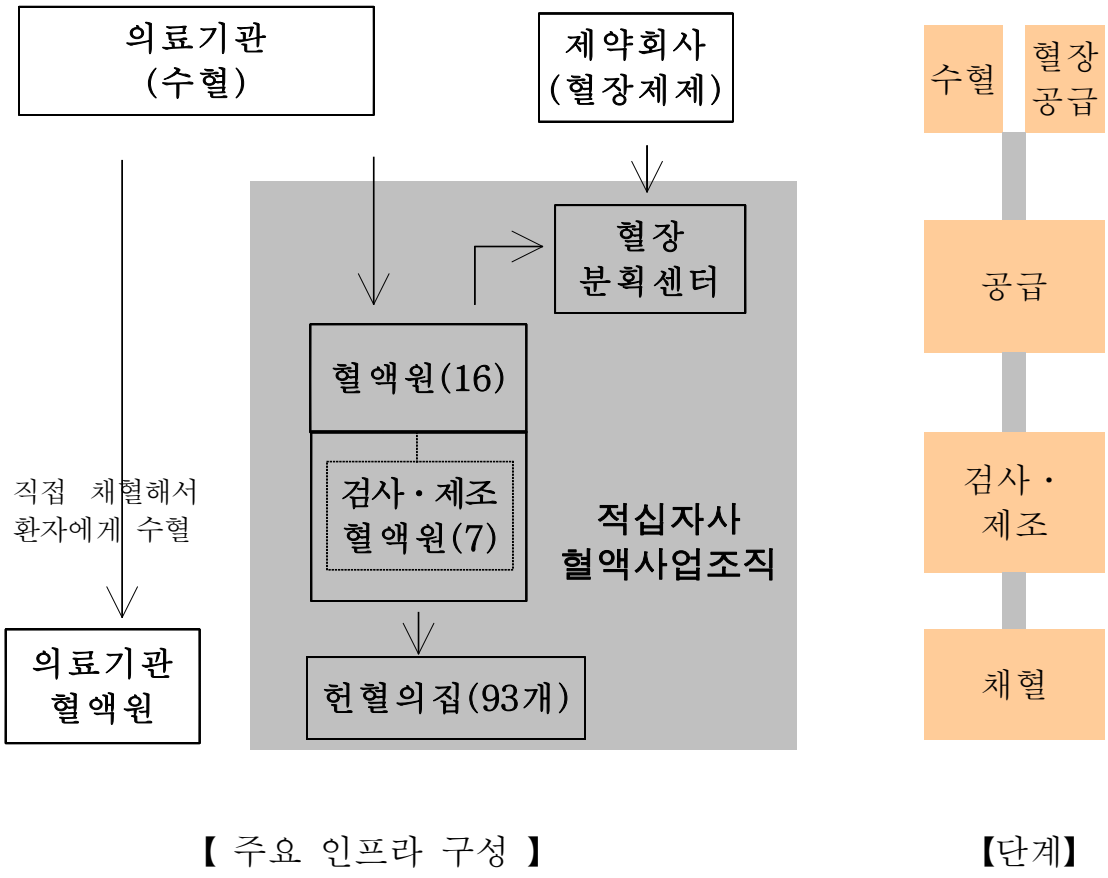


그림 2. 혈액관리업무 수행 체계도

3. 혈액사업 지도·감독체계 문제점

우리나라 혈액사업이 실시된 이후 30여년이 경과하였으나, 그동안 혈액사업 지도·감독체계를 갖추지 못한 상태에서 서비스가 제공되어 왔다. 정부에서는 사업 인·허가와 혈액수가 등만 관여하였을 뿐 혈액관리의 안전성과 효율성 등을 관리하지 않았다. 따라서 사업수행기관과 서비스 제공기관은 적절한 국가지침이 없는 상태에서 사업을 실시하였으며, 사업은 혈액의 안전성과 질보다는 혈액수급의 양적 측면에 초점이 맞추어졌다. 다음은 우리나라 혈액사업 지도·감독체계의 현황과 주요 문제점이 무엇인지 살펴보고자 한다. 우리나라 혈액공급의 98.5%를 차지하고 있으므로, 헌혈 혈액원의 현황과 문제점은 주로 대한적십자사에 대하여 살펴보았다.

1) 검사·제조 과정상의 전문성 부족 및 정도관리 미비로 혈액의 안전성 미확보

① 검사 및 전산시스템의 안전성 미흡

검사과정상 오류 확인 과정이 없는 등 검사과정의 안전성 검증 체계가 부재하다. 과거 혈액검사에서 양성반응이 다수 나온 헌혈자가 음성이 나온 경우 이를 재검증하는 체계(델타 시스템)가 없고, 검사결과에 대한 이중 확인 과정도 없어 검사 상 에러를 지속적으로 점검하는 체계가 미흡한 실정이다.

검사시스템의 반자동화로 검사자의 실수로 인한 오류가 가능하다. 검사체계가 반자동화되어 있어 검사자의 조작 실수나 입력 실수로 감염혈액을 발견하지 못할 가능성이 존재한다. 특히, 1차 선별검사에서 양성으로 나온 혈액을 재확인하는 최종검사체계는 수동으로 조작되기 때문에 검사자 실수시 감염혈액이 바로 출고되는 위험성 존재하고 있다.

검사시약은 미세한 변화에도 검사결과의 큰 오차를 발생시킬 수 있어 주기적인 효력 검증과정이 실시되어야 하나, 입찰시에만 검증과정이 있고 이후는 실시되지 않고 있다. 특히, 현행 짧은 주기(1년)의 최저가 입찰방식은 시약회사가 시약 품질관리를 소홀히 할 가능성을 야기하고 있다.

혈액정보와 관련된 통합전산정보시스템이 미비하다. 적십자사 혈액원간의 내부전산망 통합도 '03년 5월에야 완료되어 이전까지는 과거의 헌혈기록과 지역별 헌혈자의 정보가 통합관리되지 않았으며, 의료기관 혈액원의 채혈·공급정보는 아직도 전산망에 통합관리되지 않고 있다. 2003년 6월 실시한 보건복지부의'대한적십자사 혈액원에 대한 혈액검사실태 조사'결과, 그동안 혈액안전사고는 잠복기 혈액의 출고 등 낙후된 검사장비로 인한 불가피한 측면이 컸다고 인식되었으나, 혈액 검사 과정상의 운영 부실과 이에 대한 관리감독체계에도 많은 문제점이 있었음이 확인되었다.

② 검사혈액원의 과도한 분산으로 안전관리체계 약화

검사혈액원은 7개소로 지나치게 많아 검사체계가 집중화되지 못하고 있어 혈액원별로 검사체계가 다른 등 표준화 미흡하다. 특히 필수 장비인 핵산증폭검사장비가 검사혈액원(7개소) 중 3개소에만 설치되어 있어 검사혈액원의 통합 필요하다.

③ 혈액원의 전문성 부족 및 정도관리체계 미흡

품질관리를 위해 필수적인 의사·약사 등 전문인력이 크게 부족하여 의사가 없는 혈액원

도 4개소에 달하고 있다. 혈액원 내 의사의 보직인 의무관리실장은 검사, 제조부서의 관리감독권이 배제된 채 자문격의 역할만 하고 있는 등 조직 내부의 전문인력 활용도 미흡한 실정이다. 16개 혈액원에 의사 13명만이 배치되어 있으며, 혈액제조 과정에 필수 인력인 약사는 전혀 배치되어 있지 않았다.

표준업무지침의 제·개정에 전문가가 참여하지 못하고 중앙(혈액사업본부)의 주기적 평가·교육이 없는 등 혈액원 내부 정도관리체계의 형식적 운영과 개선노력 부족하였다. 적십자사 표준업무지침(SOP), 업무수행서 등의 분석 결과, 용어 부적절, 검사방법 및 판정기준의 구체성 결여, 관리자의 지도감독 책임 미흡 등 문제점이 발견되었다.

직원교육이 2～3년에 한번 실시되는 등 교육기회가 부족하고, 1,600여명의 교육을 전담하는 부서도 없는 등 형식적으로 운영되었다.

혈액안전과 관련, 중앙의 혈액사업본부에서 혈액원에 대한 조사를 한번도 실시하지 않는 등 내부의 평가·감시활동이 미흡하였다.

2) 혈액 사용과정에서의 안전관리체계 미흡

① 의료기관 내 혈액 안전관리를 위한 체계 미흡

혈액관련 전문인력, 시설, 장비 등 인프라가 미흡하다. 특히, 혈액원 허가제도 폐지(1999년) 이후 의료기관은 수익성이 없는 혈액관련 인프라 투자를 기피하였다. 한편, 의료기관은 적십자사로부터 공급받은 가격으로 환자에게 혈액을 제공토록 수가가 규정되어 있어 혈액을 관리하는데 소용되는 비용은 반영되지 않아 질적인 혈액사업에 장애가 되었다.

의료기관 내에 수혈의 안전성 및 적정 사용을 정도관리 하는 체계가 미흡하다. 수혈 전 검사에 대한 기준이 없어 의료기관의 수혈과정에서 적정한 검사가 시행되지 않는 경우 존재하였다. 수혈 전 혈액형 검사는 혈구·혈청형 검사가 모두 시행되는 것이 가장 정확하나, 9.7%의 의료기관에서는 1가지만 시행하였고, 수혈 안전성 정도관리를 위하여 전문학회가 권장하고 있는 수혈위원회를 운영하는 의료기관은 54.1%에 불과하였다.

의료기관에서 혈액이 과다하게 사용되는 경향이 있어 소중한 혈액의 낭비 발생 위험이 있었다. 심사평가원 조사 결과(2004.5) 적혈구 수혈의 18.9%가 대한수혈학회가 제시한 수혈 가이드라인의 기준을 위반한 과다사용 확인하였다.

② 수혈부작용 조사·보상시스템 미비

현행 법령상 수혈부작용 발생시 역학조사의 실시방안, 주체 등에 대한 세부규정이 없어 체계적인 조사가 미흡하다. 원인제공자인 적십자사 외에 전문가집단이 역학조사를 실시할

수 있는 체계 필요하다. 수혈부작용 보상체계도 모호하여 법적근거 없이 적십자사 내규로 보상이 실시되며, 금액도 최고 5천만원으로 비현실적이다.

3) 혈액사업 수행주체인 대한적십자사의 전문성 부족 및 관료화

① 적십자사 혈액사업조직의 전문성 부족 및 운영 미흡

적십자사 혈액사업조직의 현상적 문제로 단체헌혈·전혈 위주의 후진적 채혈관행이 유지되고 있다. 표준업무지침 미비, 검사과정의 오류 가능성 상존 등 혈액 검사체계의 안전성 미흡하다. 혈액 안전성 확보를 위한 자체 확인 및 점검체계의 부재한 실정이다.

혈액사업조직 내부적 요인으로 다음을 들 수 있다. 혈액사업조직의 전문성 부족으로 인한 안전관리가 미흡하다. 전문인력이 크게 부족하여 전문성이 요구받는 안전관리 측면의 자체 감시·관리가 어려운 실정이며, 더군다나 전문인력에 대한 책임과 권한 부여도 미흡하여 조직 운영에 전문성이 발휘되기 힘든 구조를 유지하고 있다. 혈액원별로 존재하는 의무관리실장(주로 의사직)은 검사·공급·안전관리 등의 부서에 대한 권한 및 책임이 없이 자문 역할만 수행하고 있다. 검사혈액원장을 일반 행정직이 담당하고 있어 조직관리 측면에서의 안전성 개선업무는 소홀해지기 쉬운 구조이다.

혈액 안전성 개선을 위한 자체 검증 네트워크 부재하다. 중앙본부(혈액사업본부)의 안전관리 지도·점검체계가 부재하다. 표준업무지침(SOP)과 작업수행서가 본부에 의해 통일화되지 않고 혈액원별로 제정되고, 평가도 없어 중요한 검사과정이 일부 혈액원의 경우 누락되고 있다. 혈액원 실태점검 등 감시활동이 미비하며, 검사시약의 평가과정도 없다. 혈액원 검사체계도 이중 확인, 오류검증 과정 없이 운영되는 등 자체적인 안전성 검증체계가 부재하다.

혈액사업조직이 일반행정조직(사무처)의 하부조직으로 위치함에 따라 전문적 업무수행에 필요한 조직운영의 독립성이 훼손되고 있다. 인사권이 사무처(사무총장)에 있어 혈액사업본부장의 전문경영이 이루어지지 않고, 간부직에 일반사무처 직원들이 부임하는 경우가 잦아 혈액사업에 숙련된 전문관리인 양성이 어려운 실정이다.

외부적 요인으로는 국가의 정책제시, 감시·감독 노력의 부족을 들 수 있다. 환경변화에 따른 새로운 정책 방향을 제시하고 이의 수행을 위한 조직적 대응체계를 갖추도록 지도하는 노력이 부족하였다. 조직의 구조 및 운영에 대한 상시적인 감시·감독을 통해 조직문화 및 체계 개선을 유도하는 작업이 부재하였다.

② 국가/적십자간의 업무구분 불명료

혈액사업은 국가 책임사업임에도 적십자사에 대하여 지나치게 포괄적으로 업무가 위임되었다. 따라서, 혈액원, 헌혈의집 등 혈액인프라 구축, 등록헌혈제도 관리, 검사시스템 변경 등은 중요한 정책 사안임에도 정부 심의 절차 없이 적십자사가 관장하였다. 현재는 사안에 따라 적십자사가 사전 혹은 사후보고, 승인 후 추진, 자체시행 등 일관성없이 추진되었다.

표 1. 국가적 정책 결정이 선행되어져야 하는 적십자사 수행업무

단 계	수 행 업 무
헌혈자 모집 및 채혈	·등록헌혈제도 개선계획 수립 ·헌혈의 집 증설 등 헌혈인프라 변경계획
검사·제조 및 공급	·혈액원 증설·통폐합·배치 변경 ·검사기법, 설비 등 검사시스템의 개선·변경 ·혈액 정보시스템 구축·개선 ·표준업무지침(SOP) 등 혈액사업관련 표준 설정 ·정도관리체계의 중요사항 개선·변경
수혈 및 분획제제 생산	·수혈부작용 보상규정 수립
조직 운영	·혈액사업조직 예산 및 결산 ·혈액사업종사자 교육·훈련계획 수립

4) 국가의 감시·평가기능 부재 및 관리감독체계 미흡

① 국가관리감독체계 미흡

혈액안전 개선을 위한 국가의 감시·감독 역할이 미비하였으며, 혈액사업에 대한 상시 감시 및 주기적 평가활동 부재하였다. 혈액사업을 한 기관에 독점적으로 위탁하는 경우 안전성 개선을 위하여 외부의"감시와 평가"가 필수적이나 그동안 국가의 감시·평가 활동이 미흡하였다. 이외에 의료기관 혈액원에 대한 주기적 평가 활동도 부재하여 의료기관 채혈 및 수혈과 관련한 안전관리가 소홀하였다. 혈액관리법 개정('04.1)으로 혈액원 평가제도가 '05년 1월부터 실시될 예정이다.

이외 혈액안전관리체계의 발전을 위한 국가의 정책수립·총괄조정 기능도 크게 미흡하다. 선도적 정책목표 설정 및 방향 수립이 미비한 실정이며, 현재의 수준과 체계를 전반적으로 재검토하는 review, 외국사례 분석 및 선진제도 수용 등의 활동도 미흡하다. 또한 통계 등 정보수집 및 분석·제공 활동도 미비한 실정이다.

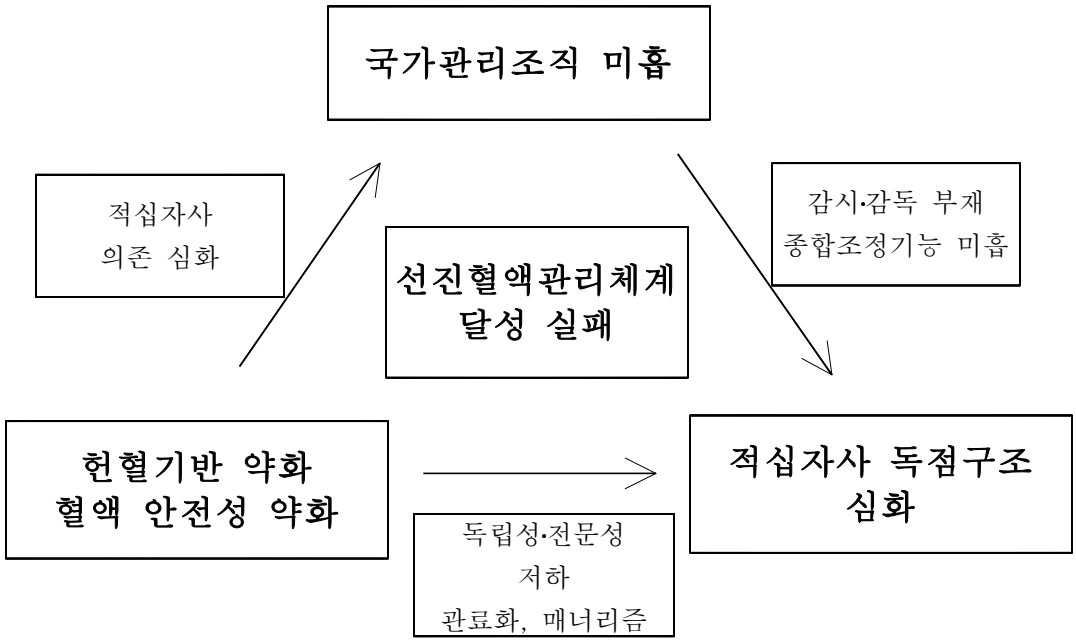


그림 3. 혈액관리체계의 문제점 개요도

III. 외국의 혈액사업 관련 조직 및 지도감독체계

1. 혈액사업 관련 조직 및 기능

1) 미국

○ 혈액사업 관리 조직 및 기능

- 미국 혈액사업관리 체계에는 여러 기구 및 프로그램이 존재하며, 그 중심에는 공공보건사업을 담당하고 있는 기관들이 있음
- 질병관리센터(CDC): 역학조사 및 전문적인 바이러스 검사 담당
- 국립보건원(NIH): 혈액성분제제와 혈장분획제제, 그리고 이들에 대한 합성제제 및 유전자재조합제제의 분야 대한 실험 연구개발 담당

– 식품의약품안전국(FDA): 제제의 품질, 안전성, 효과에 대하여 실험연구와 더불어 법적인 감시 담당

표 2. 미국의 혈액사업 조직

조직	업무	비고
공중보건국(PHS Agencies)	- 혈액공급의 적절성 모니터 및 평가 - 자료수집 체계 관리	적십자사/민간단체 분리운영
혈액안전위원회	- 부처간 업무조정위해 1995년 발족-	- 보건부 차관이 의장 - 위원으로 식약청장, 질병 관리국장, 국립보건원 국장 포함
Blood Action Plan을 CBER에서 주도	- 1998년 3월 도입 - 공중보건기구간 조정력 향상 - 혈액안전성 확보위한 식약청 통제활동 효과 향상	- 식약청의 관련 부서, CDC, NIH, HCFA와 공동 실시
식품의약품안전청(FDA) 미국 혈액사업 총괄	- 혈액산업 규제 - 채혈과 혈액조작에 관헌 요건 및 기준 갱신 - 혈액시설 검사 - 수혈사고 및 수혈부작용 모니터 - 응급사태 대처 표준화절차 마련 - 식품과 화장품 안전 - 제약의 안전성과 효능 - 생물학적 제제와 의료장비	- 혈액, 백신, 치료의약품·장비 등 생물학적 생산품 통제를 통해 공공보건 보호 및 향상이 목적 - 생산품 승인, 제품 리콜, 규제지침, 생물학적 테러에 대비 - 전문가단체인 혈액제제자문위원회 자문받음 - FDA 지역사무소 검사관이 매해 검사 (헌혈부터 제제 제조까지)
생물학제제 평가연구원 (CBER)	- 혈액공급의 규제와 감독 - 혈액사업체 지침서 발행 - 신종감염질환 대처위해 공중보건국과 협조 - 혈장분획제제 정기검사	- 지침서는 적십자사, 미국혈액은행협회 (AABB), 지역혈액원위원회 등이 참고 - 제품위해 발견시 Notification and Lookback - Permanently deferred donors 통보 지침 개발
질병관리센터(CDC)	- 질병 전염병 예방 감시 - 국가간 질병전파 차단, 보건통계 생산, 예방접종 서비스 제공, 연구지원	
국립보건원(NIH)	- 의학 연구 - 17개의 독립 연구기관으로 구성 - 암과 AIDS 비롯한 약 35,000개의 연구 프로젝트 지원	
- 미국 적십자사 - 미국혈액은행협회 - 지역혈액은행	- 혈액사업 수행	

- 각종 자문위원회: 혈액의 안전 및 효율화에 대한 조언
  - 혈액안전 및 효율화 자문위원회(ACBSA)
  - 혈액제제자문위원회(BPAC)
  - 혈액안전위원회(BSC)
  - 광우병자문위원회(TSEAC)
  - 미국혈액은행협회(AABB)
  - 미국혈액원협회(ABC)
  - 미국적십자사(ARC)
  - 미국혈액자원협회(ABRA)

○ 혈액제제 제조와 공급은 미국적십자사(ARC), 미국혈액원(ABC), 지역혈액원(RBC), 공공혈액원(CBC) 등이 담당

2) 일본

○ 법적인 구조
- “헌혈 → 제제화 → 수혈(임상적 치료) → 평가”의 단계에 있어서, 헌혈의 경우는 “채혈 및 공혈 알선업 관리법(Blood Law)"이 유일한 법으로서 규제되고 있었음
- 2002년 7월 25일“혈액신법”이라고 하는“안전한 혈액제제의 안정공급 확보 등에 관한 법률”이 가결됨
- 이후의 과정에 대해서는 약사법의 규제를 받음

○ 조직
- 건강위기관리체제: 후생성에 존재
- 중앙약사심의회: 자문

○ 사업
- 채혈은 일본적십자사에서 독점적으로 시행
- 새로운 검사를 도입하거나 새로운 규제를 적용할 때 적십자사의 판단이 결정적
- 일본적십자사에는 77개의 혈액원, 112개소의 헌혈의 집이 있음

표 3. 일본의 혈액사업 조직

조직	업무	비고
- 후생노동성 의약국 혈액대책과(담당 공무원 13명, 1996)	1. 혈액사업의 기본 정책 - 혈액 확보 - 혈액제제 관리 - 채혈·공급의 지도감독 - 채혈·공혈자 관련 법률 2. 헌혈사상 보급 3. 헌혈조직의 육성 4. 기타 혈액사업의 장려사항	정부와 적십자사 협력 운영
- 국가혈액위원회		
- 도도부현의 헌혈추진위원회 - 지방자치단체 헌혈추진위원회	1. 채혈계획 수립 2. 헌혈사상 전파 3. 헌혈조직 육성	
- 보건소 (기획총무과, 의료약무계)	1. 채혈계획 수립 2. 헌혈사상 전파 3. 헌혈조직 육성	
- 적십자사 본사(혈액사업부) 지부의 혈액센터(혈액원)	1. 헌혈자 담당 2. 혈액제제 검사, 생산, 공급 3. 헌혈사상 전파 4. 헌혈조직 육성	

3) 영국

○ 영국의 혈액사업을 주도하는 기구

- 다음 혈액서비스기구는 모두 국가보건서비스(NHS)의 소속으로 되어 있음
- 국가혈액서비스(NBS, 잉글랜드와 북웨일즈), 웨일즈혈액서비스(WBS, 남 · 동 · 서웨일즈), 스코트랜드수혈서비스(SNBTS)가 주도적으로 담당
- 국가혈액기구(National Blood Authority)
- 병원수혈위원회
- 국가혈액재고관리사업
- 국가혈액서비스 자문단
- 병원에 대한 감사(clinical Audit)
- 국가서비스 협정
- 국가혈액위탁그룹
- 국가혈액서비스 사용자 그룹

○ 국가혈액기구(National Blood Authority), Statutory Instrument 1993 No. 585

① 기능

* 수혈서비스(the transfusion service)는 보건서비스의 목적으로 관할구역내에서 혈액의 수집과 공급과 관련하여 지역보건기구에 의해 제공되는 것을 의미한다.
이에 따라 설치된 특수한 보건기구가 국가혈액기구이다.

- 혈액제제 제조를 위한 실험실 제공
- 혈장분획제제와 기타 치료와 진단 목적의 제품 제조
- 혈장분획제제에관한 연구개발
- blood grouping 시약 및 기타 관련 시약 제조
- 보건서비스 목적으로 제조된 위 제품 공급
- 지역보건기구의 수혈서비스 모니터, 혈액사업과 관련하여 국무장관에 자문 제공
- 혈액사업과 관련하여 지역보건기구에 자문제공 및 조정 역할, 적정 혈액과 혈장 수급
- 헌혈 권장을 위한 홍보 교육
- 지역보건기구를 대신하여 NHS 계약 하에 혈액공급 합의

② 기구의 조직 구성

- 의장(Chairman)
- 기구의 관리가 아닌 사람으로 5명 이하의 위원(members)
  위원은 산업체에서 경험이 있는 사람을 포함해야 함
- 기구의 chief officer
- 4명 이하의 기구의 관리

○ 혈액공급 관리

- 유효기간 경과로 인한 혈액 폐기량을 감소시키기 위해 혈액 재고관리가 필요
- national stock trigger levels
- daily stock reporting
- agreed emergency and normal stock level
- 효율적인 재고 모니터링시스템 필요
- 국가 병원재고 프로젝트(national hospital blood stocks project)

표 4. 영국의 혈액사업 조직

조직	업무	비고
- 국가혈액기구 (National Blood Authority) 국가보건서비스의 특수기관 1993년 설치됨	- 국가 직영 혈액사업 - 국가보건서비스의 일부로 혈액과 혈액제제 공급 - 혈액안전성 확보 위한 연구 수행 - 병원에 specialist medical advice 제공과 임상 지원 - transfusion machine specialist 교육 훈련	- 지역보건기구에서 제공하던 서비스를 인수받아 국가조직으로 전환 - 15개 혈액센터로 구성되었으나 2000년에는 3개 구역으로 광역화
- 국제혈액연구소(International Blood Group Reference Laboratory)		
- 생물학제제 연구소 (Bio Products Laboratory)		

4) 캐나다

○ 퀘백주를 제외한 9개 주의 혈액사업은 캐나다혈액서비스(CBS)에 의해 관리 운영됨

- 연방정부는 법의 정비를 담당
- 의료기관에는 CBS로부터 수혈용 혈액제제와 혈장분획제제를 무상으로 공급받고 있으며, CBS,전국 14개 혈액원, 2개 혈장전용센터의 운영비는 각 주정부의 세금으로 조달

○ 적십자시대

- 캐나다 볍률에서는 후생에 관한 사항은 모두 주정부가 담당하도록 되어 있어 주정부가 혈액사업의 예산을 갖고 있었음
- 그러나 벌금과 범죄에 관한 사항은 연방정부가 대처하도록 되어 있었음
- 적십자사도 독립된 조직이었지만 연방정부의 규제에 따라 움직임
- 1990년대 중반까지 각 주는 계약없이 교섭 형태로 적십자에 예산을 제공함
- 이런 방법에 문제 발생함. HIV 검사도입을 위해 주와 적십자사가 합의하여 이를 도입하는데 10여개월이 소요되었고 수혈로 인한 HIV 감염이 소송으로 이어지게 됨
- 특별 재판관의 조사결과 보고서에서 행정과 적십자 전체의 체계가 효율적이지 않았다고 결론지어져 혈액사업의 책임을 CBS로 이행하게 됨

○ CBS로의 이행

- 1998년 CBS가 비영리조직으로 설립됨

- 9개 주가 구성원이 되어 3년계획으로 예산이 제공됨
- CBS 및 Hema-Quebec 은 계속해서 이전보다 강화된 연방정부의 규제를 받게 됨
- 안전성에 관한 규제는 CBS가 독자적으로 설정할 수 있도록 변경되어 안전대책에 필요한 예산은 주정부의 허가없이도 전체의 5%까지는 CBS가 판단하에 조달 가능

○ 검사 및 검사체계

- 현재 14개 혈액원의 검사기능을 3~4개소로 통합할 계획 갖고 있으나 지리적인 문제가 큰 장벽임

5) 독일

○ 혈액서비스

- 독일연방에서 채혈은 적십자, 민간 혈장성분채혈업자, 국·지방자치단체의 헌혈사업단체 등 3자에 의해 실시되고 있음
- 1993년 원료혈장 및 수혈용 혈장제제를 공급하던 영리적 혈장 채혈업자인 UB Plasma 사에 의한 HIV 항체검사 미비 사건 등을 계기로 연방보건청의 정보제공 의무태만 및 의사결정체제의 결함이 문제시되어 보건청은 폐지되고 새로운 체제가 구축됨
- 1993년 10월 연방의회에 혈액제제에 의한 HIV 감염에 관한 조사위원회 설립됨
- 1993년 11월에 개최된 보건담당 주장관회의에서 “혈액 및 혈액제제의 안전성 확보”에 관한 결의 채택
- 1994년 봄에 “혈액 및 혈액제제의 안전성” 연방·주 회의 보고서가 제출되었는데, 혈액제제에 의한 HIV 피해자 구제법(1995년 7월 공포)으로 이어졌으며, 안전대책에 관한 제안은 약사법 개정으로 이어짐

○ 약사법 개정

- 혈액제제는 약사법에 의해 의약품으로 규제됨
- 개정된 법 내용은 다음과 같음
  - 채혈행위를 제약행위로 간주하여 약사법의 규제대상으로 함
  - 특정 위험지역으로부터의 혈장수입을 금지하는 근거를 연방보건성에 둠
  - 제약업자의 중대한 부작용에 대한 보고의무 부과

○ 연방보건부 폐지와 행정기구의 재편

- 연방보건부는 1994년 6월 “중앙 보건조직의 새로운 정비에 관한 법률”에 의해 폐

지됨

- 연방보건부에 소속되어 있던 연구소를 독자적인 기능을 유지하는 기관으로 함
  - 행정 책임의 명확화와, 결정의 신속화, 정보전달의 신속화
- Paul-Ehrlich-Institute(PEI)
  - 혈액제제의 허가,검정(batch release), 위험 감시 등
- Robert Koch-Institute(RKI)
  - 연방 감염증 연구기관으로 지정하여 에이즈 등의 감염증에 관한 연구, 역학적 조사와 통계 담당
  - 유전자 재조합 제제의 평가 담당

6) 프랑스

○ 혈액제제에 의한 HIV 감염에 따른 체제의 정비

- 채혈시설과 혈액제제 제조시설은 모두 공립 또는 비영리단체로 운영됨
- 1980년대에 무상헌혈체제하에서 채혈된 혈액유래의 국내 혈액제제에 의해 다수의 HIV 감염이 발생함
- 국회에 HIV 오염 혈액제제 사건 원인규명을 위한 조사위원회 설치
- 이 보고 등을 기초로 행정조직 개혁을 포함한 법률 개정이 시행됨
- 1993년 혈액사업 개편 결정한 법률 제정
- 1994년 혈액을 포함한 인체로부터의 추출물, 조직, 장기의 취급을 생명 윤리적 관점에서 규제하는 법률 제정
- 1998년 혈액제제를 포함한 의약품, 의료기구, 식품, 화장품, 동물약과 사료 및 비료, 농업용 약품 등 국민 보건위생과 관련된 모든 분야의 규제 · 감독기관의 개편을 규정하는 법률 제정

○ 1998년 법률에 의한 신체제

- 전국보건위생안전위원회(CNSS)
  - 보건부장관이 주재하여 건강피해나 피해 가능성이 있는 안건을 분석
  - 1998년 법에 의해 설치된 3개의 공공기관의 과학적 정책조정 담당
- 보건위생감시연구소(IVS): 미국의 CDC와 같은 기능을 함
  - 보건부장관의 감독하에 있는 국가 공공기관으로 1999년 3월 설립(이전 전국공중위생네트워크)
  - 의약품감시체제(Pharmacovigilance), 혈액감시체제(Hemovigilance) 등에의해 수집

된 역학적 정보 외에 모든 건강위험 정보를 집중 관리하여 분석, 평가

- 프랑스 의료제품 보건위생안전공사(AFSSaPS)
  - 보건부장관 감독하에 있는 국가 공공기관으로 이전의 의약품공사(AM)를 확대하여 1999년 3월 설립됨
  - 의약품 시약, 의료기기, 사람이나 동물 유래의 장기, 조직, 세포, 유전자 또는 세포 치료용 제품, 병원 조제약, 식이요법용 특수식품, 화장품 등 전체적인 보건제품을 규제하는 권한을 가짐
  - 수혈용 혈액제제와 분획제제도 규제함
  - 수입제품과 시설에 관한 평가, 품질검사, 사찰을 행함
  - 허가와 인가 및 정지와 추소에 관한 권한
  - 제품의 회수와 폐기 명령
- 프랑스 식품보건위생 안전공사(AFSSA)
  - 식품, 동물사료, 동물용 약품, 농업용 구충제 등에 의한 건강과 영향의 위험을 평가 감시
- 프랑스혈액기구(EFS : Etablissement Francais du Sang)
  - 보건부장관 감독하에 있는 국가 공공기관으로 이전의 프랑스 혈액공사(AFS)를 축소하여 설립. AFS는 2000년 1월 1일부터 EFS로 전환됨
  - 프랑스혈액기구(EFS)는 수혈사업의 주체인 수혈기관(ETS)을 총괄 운영하는 본부 기관임
  - 2000년 1월 1일부터 프랑스 전체의 ETS는 14개 지역으로 통폐합됨
- 분획생물공학연구소(LFB)
  - 1998년 법 아래에서도 이전과 같이 국내 혈장의 독점적 분획센터로서 활동

표 5. 프랑스의 혈액사업 조직

조직	업무	비고
- 보건부	- 혈액사업 총괄	국가직영 혈액사업
- 수혈안전위원회	- 보건부와 지도감독기구 자문	
- 프랑스혈액감독원	- 혈액센터 지도감독	
- 의약품감독원	- 혈장분획제제 제조센터 감독	
- 혈액센터	- 사업 수행기구	
- 혈장분획제제 제조센터		

7) 스위스

○ 혈액사업법

- 1995년 말까지 적십자의 수혈서비스 업무는 2개의 조직, 즉 중앙연구소(ZLB)와 지역혈액원협회에 의해 운영됨
- 1994년 수혈서비스 기구를 재검토하게 되었는데 그 목적은 다음과 같음
  - 혈액제제의 품질 및 안전성의 향상
  - 경영효율의 향상(비용 대비 효과의 개선)
  - 사업의 전국규모로의 균일화
- 1996년 1월 1일 전국을 13개의 지역으로 재편성하여 각 지역마다 중심센터(RBDC)가 배치됨
  - 중심센터: 채혈, 검사, 수혈용 혈액제제의 제조, 공급 기능. 조직개혁에서 ZLB는 적십자의 이름을 갖고 있으나, 경영은 적십자사로부터 독립되어 있음
  - 중소센터: 채혈 기능과 제품 물류 기능 담당
- 1997년 3월 의회는"혈액, 혈액제제 및 이식조직의 관리에 관한 연방령"을 가결함
  - 혈액제제 제조자가 취해야 하는 모든 조치 규정
    헌혈자와 수혈자의 건강보호를 위해 과학기술 수준의 이해를 바탕으로 한 모든 대책, 수입승인취득, GMP규칙의 준수, 양성검사 결과의 헌혈자로의 통지, 헌혈자 특성
  - 검사가 이전에는 적십자의 자체 기준에 따라 실시해도 무방하였지만, 새로운 법 제정 이후에는 연방보건성 작성 기준에 따르도록 함

○ 조직

- 대표자 회의
  - 26개 주에 13개 지역헌혈단체가 있어 이곳의 13명의 대표자와 스위스 적십자사의 대표자로 구성됨
- 이사회
- 실무위원회: 스위스 적십자 헌혈단체
- 사무국
- 13개 지역 헌혈단체 책임자
- 13개 지역 헌혈단체: 실제 채혈과 수혈용 혈액제제를 제조함

법적으로는 독립된 사단법인이지만 본부(스위스적십자 헌혈단체)와 연계하여 사업운영

8) 스페인

○ 혈액사업 관련 법률

- 1993년에 제정된 스페인 혈액은행 규정에 기초하여 운영됨
  이 규칙은 통합보건법(1986)의 기준을 만족시키는 것으로, 사람의 혈액과 혈장으로부터 제조된 제품에 대해서 규정하고 있음
- 1996년 헌혈자 대상에서 제외시키는 기준과 조건 설정
- 1999년 이 기준을 개정하여 헌혈시 병원체 검사의 선택기준이 추가됨
  헌혈자의 신원확인과 인가기관에서의 채혈, 감염병의 전염을 방지하기 위한 방법에 대해서는 약사법(1990)에 따르도록 함

○ 혈액사업 현황

- 각 자치주정부
  - 중앙정부로부터 권한이 이양되어 수혈센터의 허가와 인가, 감독 및 관리가 이루어지고 있음
  - 감독은 수혈센터가 속한 주정부의 보건국에 의해 정기적으로 실시되며, 이와는 별도로 2개의 혈액 및 수혈관련 협회에 의해 4년마다 시행되고 있음
- 그 밖에 ISO9000 시리즈가 인증하고 있는 국내의 3개 시설에 대해 부분적이지만 사찰이 매년 시행되고 있음
  - ISO에 관해서는 장래 EU 여러 국가에 정착하게 될 조직의 요건과 감독, 인증시스템에 대해 스페인 수혈학회(1997)에 보고되어 보급될 계획임
- 수혈후 정보 등에 의한 “사용제제 관련 추적조사체계”는 정비되어 있으나, “수혈부작용 정보체계”는 구축되어 있지 않음
- 스페인의 경우 적십자사는 혈액사업에 관여하지 않고 있음
- 카타루나 지방의 혈액사업은 중앙정부로부터 자치 주정부로 권한이 이양되어 1990년부터 개시됨
- 과거 50개소 이상이었던 수혈센터가 현재는 3개소에 집약되어 있음
- 자치주에서는 주정부가 공공시설과 자금을 보조하여 각 수혈센터에 업무를 위탁, 비영리 공공기업체로서 운영되고 있지만 취업자의 신분이 공무원은 아님

○ 혈액사업 조직

- 중앙 위생 · 소비성: 사찰
- 자치주 보건성: 제조 위탁, 수혈센터와 민간기업 사찰

- 수혈센터(비영리): 무상헌혈
  • 스페인의 수혈센터는 병원내에 설치되어 다른 나라에서 볼 수 있는 채혈소는 없음
- 민간기업: 수입혈장, 수입제품(혈장분획제제)

9) 호주

○ 혈액사업 구조
- 호주적십자사: 1929년부터 국가 혈액사업의주체
- 연방혈청연구소: 1994년부터 연방과의 계약하에 혈장분획사업의 주체
- 연방, 주, 준주 정부의 재정 후원

○ 정부의 역할
- 보건사업과 관련된 법적인 힘은 연방에 있지 않고 주에 속해 있음
- 혈액사업도 호주 공공보건사업의 조직 및 예산과 적십자사의 조직을 바탕으로 주와 준주를 기초로 하여 개발됨
- 1950년대에 연방정부와 주정부가 호주 혈액사업 운영에 있어서 호주적십자사 대부분의 비용을 지원하는데 동의함
- 1954년에는 비용 분담에 대한 합의 이룸
- 1995년 발표된 McKay & Wells 보고서는 혈액사업에 있어서 정부에 의한 국가적 접근 언급, 혈액 및 혈액제제위원회 설치로 국가 정책의 조화 강화 필요성 제시

2. WHO의 국가혈액정책 및 혈액임상 사용지침 권고안 (Developing a National Policy and Guidelines on the Clinical Use of Blood, Recommendations, WHO/BLS/98.2)

WHO 혈액안전과(BLS; Blood Safety Unit)는 회원국에 대한 기술지원을 통해 각 국가와 국제적 혈액안전 증진 전략 개발을 위해 1994년 설치되었다. WHO/BLS는 회원국에 대해 자발적 무상헌혈에 기초한 국가수혈서비스를 촉구하는 1975년의 World Health Assembly Resolution 28.72에 기초하여 지침과 권고안을 개발하여 왔다.

혈액의 안전하고 적절한 공급은 잘 조직된 수혈서비스와 혈액안전을 위한 통합화된 전략에 의해 가능하다.

첫째, 혈액은 위험이 낮은 집단의 자발적 무상헌혈자로부터만 수집해야 한다.

둘째, 모든 헌혈 혈액은 수혈로 감염이 가능한 감염에 대해 검사를 실시해야 한다.

셋째, 혈액과 혈액제제의 적정한 사용과 수혈 대체제 사용으로 불필요한 수혈을 감소시킨

다.

많은 회원국들이 WHO 지침과 권고에 따라 국가수혈서비스를 설치하였으나, 혈액과 혈액제제의 적정사용에 관한 정책과 지침을 갖고 있는 국가는 거의 없다. 이에 따라 WHO는 혈액의 적정사용 정책과 지침을 개발, 실행 및 모니터하고, 수혈서비스와 임상의사간 적극적인 협력을 보장하도록 회원국들을 지원하기 위해 다음과 같은 권고안을 개발하였다.

1) 적정 수혈 정책 및 지침 개발 단계

① 국가보건기구에서 의료기관에서의 혈액제제 적정 사용을 위한 정책 및 지침 개발 필요성 인식
② 임상전문가와 수혈서비스(BTS) 인력으로 구성된 실무진(working group)에 의한 수혈 지침 안 마련
③ 정책안을 복지부에 제출
④ 국가지침의 기획과 안 마련을 위한 National Workshop은 다음 전문 인력이 포함되어야 한다.
- 임상전문가 (clinical specialists)
- 고위직 수혈서비스 인력 (senior BTS personnel)
- 고위직 약사 (senior pharmacists)
⑤ 주요 임상혈액사용 전문가와 수혈서비스 전문가 워킹그룹에 의한 국가지침안 보완
⑥ Working Group에 의한 국가지침 안 정리
⑦ 임상의사에 의한 국가지침 안 검토
⑧ Working Group에 의한 검토 의견 통합 및 수정과 최종안 준비
⑨ 지침 완료와 국가 전략 계획, 배포 및 실행을 위한 제 2차 국가 워크샵 개최
⑩ 승인과 필요할 경우 입법 endorsement를 위해 수정 지침의 복지부 제출
⑪ 혈액제제의 적정 사용을 위한 국가위원회(National Committee on the Clinical Use of Blood) 설치
⑫ 각 병원에서 국가 정책 및 지침의 실행과 모니터를 위한 병원수혈위원회(Hospital Transfusion Committee) 설치
⑬ 혈액공급자와 수혈 담당의사에게 국가 정책 및 지침 배포
⑭ 효과적인 혈액사용에 관한 교육과 훈련을 학부, 졸업생, 임상과 수혈서비스 직원을 위한 직무 서비스와 지속교육 프로그램에 통합
⑮ 국가정책 및 지침 실행을 모니터하고 평가하기 위한 지표 개발

2) 의료기관에서의 혈액제제 적정 사용 유도에 대한 국가 정책

[핵심 요소]

① 공중보건과 일차보건의료 프로그램 강화로 수혈을 필요로 하는 상태를 예방, 조기진단, 효과적인 치료하겠다는 보건당국, 의료제공자, 임상의의 공약 필요
② 안전한 혈액과 혈액제제를 적절하고 시의성 있게 공급할 수 있는 수혈서비스
③ 다음 사항에 대한 권장과 이용 가능성
- hypovolaemia를 시정할 수 있는 정맥 대체수액(crystalloids and colloids)
- 수혈의 필요성을 최소화하는 약품이나 장치
- 혈액표본, 주사, infusion을 위한 멸균 일회용 장비
④ 다음을 포함한 임상혈액사용 국가지침의 이용 가능성
- 표준 혈액요구 양식 (standard blood request form)
- 모범 혈액처방 계획 (model blood ordering schedule)
- 임상수혈과정 전 단계에 대한 표준운영절차
- 혈액제품, plasma derivatives, 정맥수액, pharmaceuticals 특성에 관한 정보
- 수혈을 위한 임상 징후 (indication)
⑤ 임상혈액사용국가위원회와 지방수준에서의 병원수혈위원회 설치
⑥ 수혈과정에 관여하는 모든 임상의와 혈액은행 직원을 위한 혈액과 혈액제제의 효과적 임상사용에 대한 교육 훈련
⑦ 임상혈액 사용에 관한 국가지침에 따른 효과적인 임상수혈 수기 (practice)
⑧ 임상혈액 사용의 모니터링과 평가

3) 임상혈액 사용에 관한 국가지침

임상혈액사용지침은 임상상태에 따른 가장 효과적인 치료에 관하여 임상의사, 수혈서비스, 약사에 의한 국가적 합의 (consensus)를 대표해야 하며 지역의 배경하에서 그리고 최상의 정보에 기초하여야 한다. 임상지침의 개발과 실행의 목적은 다음과 같다.

- 혈액과 혈액제제의 적절한 사용을 위한 임상과 BTS 요건(requirements)과 수혈 요구를 최소화할 수 있도록 수혈대체제를 규정하여야 한다.
- 수혈과정의 모든 단계를 위한 표준운영과정(SOP)이 이용 가능하도록 한다.
- 임상혈액사용을 개선하기 위하여 전국 또는 지방수준에서 수혈에 대한 모니터와 평가를 촉진해야 한다

[수혈의 원칙]

① 수혈은 환자관리의 단지 한 요소이다.
② 처방 결정은 임상혈액사용 국가지침에 기초하여야 하며, 개인 환자의 요구를 고려하여야 한다.
③ 환자의 수혈 요구를 감소시키기 위해 혈액손실을 최소화해야 한다.
④ 급성 대량 출혈 환자는 수혈에 대한 요구가 사정되고 있는 동안 정맥 수액과 산소공급 등 우선적으로 resuscitation을 받아야 한다.
⑤ 환자의 헤모글로빈 수치는 중요하지만 수혈을 결정하는 단독 요인이어서는 안된다. 수혈 결정은 임상 증세를 제거하고 질병과 사망을 예방하는 요구에 의해 지원되어져야 한다.
⑥ 임상의사는 환자에게 혈액과 혈액제제 사용시 수혈전파 감염의 위험을 인식하여야 한다.
⑦ 수혈은 환자에게 주는 이익이 위험보다 크다고 판단될 때만 처방하여야 한다.
⑧ 임상의사는 수혈의 이유는 명확히 기록하여야 한다.
⑨ 훈련된 인력이 수혈환자를 모니터해야 하며, 부작용 발생시 즉시 대처하여야 한다.

[핵심 요소]

수혈 지침은 실용적이고 종합적이며 지방 여건에 적합한 것이어야 한다.

① 표준혈액요청 양식

이 양식은 수혈서비스에서 개발하고 국가임상혈액사용위원회에서 검토하고 승인하는 것이 바람직하다. 이 양식은 효과적인 임상수혈 실행을 촉진하고 임상 혈액사용의 모니터와 평가에 도움이 된다.

<표준혈액청구양식 (Standard blood request form, WHO)>

○ 표준혈액청구양식은 다음 정보를 포함해야한다.
- 청구일
- 혈액이 요구되는 날자와 시간
- 혈액이 배달되어야 하는 장소
- 환자의 성명(full name)

- 환자의 출생일
- 환자의 성
- 환자의 hospital reference number
- 환자의 병동
- 잠정 진단
- 수혈이 요청된 이유
- 요구된 혈액과 혈액제제의 유니트
- 환자의 혈청이 grouped, screened and held 되어야만 하는지
- standard 또는 응급 요구
- 혈액을 요구한 직원의 이름과 서명

○ 이전 기록이나 신뢰할만한 history를 얻을 수 있을 경우, 다음 정보가 제공되어야 한다.
- 알고 있다면, 환자의 혈액형 (blood group)
- 어떤 항체라도 존재 여부
- 이전 수혈력 (history of any previous transfusions)
- 이전 수혈 반응 (transfusion reactions)
- 여성: 이전 임신회수 및 maternal / infant incompatibility
- 기타 관련된 medical history or condition

* 수혈을 필요로 하는 환자관리에 고려될 필요가 있는 요인을 임상의사가 회상할 수 있도록 이 혈액요구양식 이면에 간단한 체크리스트를 인쇄한다.

② 혈액처방 계획

모든 수술에서 수혈을 필요로 하는 경우는 많지 않으므로 매 수술마다 교차시험을 끝낸 혈액의 준비가 필요한 것은 아니다. 따라서 혈액사용을 분석하고 수술당 평균적으로 소요되는 혈액과 혈액처방계획을 개발한다면 많은 시간과 비용을 절약할 수 있다. 혈액처방계획의 사용은 불필요한 교차시험을 최소화하고 유효기간을 넘긴 혈액보유량을 감소시키는 한편 혈액을 필요로 하는 사람이 쉽게 사용할 수 있도록 한다. 따라서 수혈과 관련된 국가지침은 임상의사, 병원혈액원과 함께하는 혈액처방 계획을 포함해야 한다.

<혈액처방계획 (Blood Ordering Schedule, WHO)>

혈액처방계획은 예정수술을 위해 예상되는 혈액사용량의 최대 허용치에 대한 지침이며 이를

잘 개발할 경우 아래와 같은 효과를 기대할 수 있다. 일반적으로 교차시험 대 수혈량이 0.5 미만이 수술과 그 이상의 수혈 혈액이 요구되는 수술에 대해 최대혈액요구량을 정해놓고 그에 상응하는 혈액을 수혈전에 준비하게 된다.

- 불필요한 교차검사의 감소
- 사용되지 않은 혈액 반환 감소
- 유효기간 경과로 인한 폐기 감소
- blood inventory의 더욱 효율적인 관리

혈액처방계획의 개발 (Developing a Blood Ordering Schedule)

혈액처방계획은 "model blood ordering schedule"의 적용에 따라 각 병원의 특성에 맞게 병원수혈위원회에 의해 개발되어야 한다.

혈액처방계획의 개발과정은 다음 단계를 포함해야 한다.

1) 최소한 6개월 이상의 혈액청구서의 후향적 분석 (retrospective analysis)
2) 각각의 외과적 procedure에서 다음을 분석한다.
   - procedure 종류
   - 혈액 청구 이유
   - 수혈전 교차시험 후 준비된 혈액량 (유니트 수)
   - 수혈 유니트 수
   - 사용된 유니트의 비율
3) 교차검사대 수혈비 계산 (C:T ratio; crossmatch to transfusion ratio)
   외과적 시술(procedure)의 실제적 목표는 C:T ratio가 약 2:1 임
4) 30% 이하의 혈액 사용 외과시술은 G & S (group and screen) 범주에 포함시켜야 함.
5) 순응도 입증 (verifying compliance)으로 혈액처방계획의 모니터와 평가
6) 정기적인 검토와 혈액처방계획의 수정

<환자에게 수혈의뢰 전 의사의 체크리스트(WHO)>

수혈결정은 국가의 수혈지침에 기초해야 하며, 환자의 임상상태에 대한 개별 환자의 요구를 염두에 두어야 한다.

환자를 위해 혈액이나 혈액제제를 처방하기 전에 자신에게 다음과 같은 질문을 한다.

1) 내가 달성하고자 하는 목표는 환자의 임상적 상태에서 어떤 개선인가 ?
2) 환자의 수혈요구를 감소시키기 위하여 혈액손실을 최소화할 수 있는지 ?
3) 수혈을 결정하기 이전에 정맥대체수액 또는 산소공급 등 내가 제공해야만 하는 다른 치료방법은 없는지 ?
4) 이 환자의 수혈을 위한 특수한 임상적, 또는 검사 수치상의 적응증은 되는가?
5) 이 환자를 위해 이용 가능한 혈액제제를 통해 HIV, 간염, syphilis, 기타 감염원을 전파시킬 수 있는 위험은 무엇인가 ?
6) 이 환자에게 수혈로 기대되는 효과가 수혈의 부작용 (감염, 용혈 등)보다 더 큰가 ?
7) 이 시점에서 수혈이 가능하지 않은 경우라며 다른 선택은 무엇인가 ?
8) 훈련된 직원이 이 환자를 모니터하고 어떤 급성 수혈반응 발생시 즉각적인 대처가 가능한가 ?
9) 나의 결정과 수혈의 이유를 환자 의무기록과 혈액청구양식에 기록하였는가 ?

마지막으로 만약 의심이 있다면 자신에게 다음의 질문을 하시오

10) 만약 이 혈액이 나 또는 나의 자녀를 위한 것이라면, 이 상황에서 나는 수혈을 받아들일 것인지 ?

위의 열가지 질문에 모두 긍정적인 대답을 기대 할 수 있다면 그 의사는 수혈의뢰를 결정할 수 있다.

③ 표준운영절차(SOP; Standard Operating Procedures)
- 일상적 그리고 응급상황에서의 혈액과 혈액제제 처방
- 혈액과 혈액제제 issue
- 혈액과 혈액제제의 운송 및 임상에서의 보관(storage)
- 혈액과 혈액제제의 투여
- 환자 기록지에 모든 수혈 기록
- 수혈 전, 도중, 후 기간 중 환자 모니터
- 수혈 반응의 관리, 조사 및 기록
- 수혈환자의 모니터지침 (별첨 6)
- 급성 수혈반응의 조사 기록에 관한 지침 (별첨 7)

④ 혈액, 혈액제제와 수혈 대체제

지침은 적응증(indications), 용량, 감염 위험, 보관상태, 투여 방법, 금기, 주의사항 등을 포함하여야 한다.

⑤ 수혈을 위한 임상 적응증(indications)

지침은 혈액과 혈액제제를 사용하기 위한 임상과 검사 적응증을 포함해야 한다.

- 빈혈
- 만성혈액손실
- 급성혈액손실
- 지원적 치료(혈우병, thalassaemia, 면역장애)

[수혈 적응증이 포함될 수 있는 임상분야]

General medicine

① 빈혈 (말라리아, HIV, 용혈성 빈혈)
② 암
③ 골수기능부전
④ Hemoglobinopathies (Sickle cell disease, Thalassaemias)
⑤ Disorders of hemostasis (선천성, 후천성)
⑥ Thrombocytopenia

소아과 (Pediatrics)

신생아학 (Neonatology)

① 신생아 빈혈
② 신생아의 용혈성질환
③ 교환수혈
④ 비타민 K 결핍
⑤ Thrombocytopenia

일반 소아과 (General pediatrics)

① Severe pediatric anemia (nutritional anemia, 말라리아, 기타 감염)
② 암 (Oncology / Malignancies)
③ Hemoglobinopathies (Sickle cell disease, Thalassaemias)

④ Disorders of hemostasis (선천성, 후천성)

⑤ Thrombocytopenia

산과학 (Obstetrics)

① 임신 중 빈혈

② 주요 산과적 출혈과 합병증

③ Disseminated intravascular coagulation

④ HIV 감염

외과학과 손상

① 예정수술

② 급성 수술과 손상

③ 선천성 및 후전성 지혈이상증

④ 혈소판 감소증

⑤ 화상 (어린이, 어른)

4) National Committee on the Clinical Use of Blood

국가단위의 수혈 혈액 사용량을 평가할 수 있는 위원회는 국가정책과 지침의 효과적인 수행을 위해 권한과 지원을 필요로 한다.

[역할(Role)]

① 임상혈액사용에 관한 국가정책과 지침이 모든 병원에 확산되도록 보장

② 병원수혈위원회 설치를 안내하고 국가정책과 지침의 수행과 모니터링 책임

③ 표준혈액처방 양식이 이용 가능한지 그리고 모든 병원에서 균등하게 사용되도록 보장

④ 외과적 절차가 수행되는 각 병원에서 적절한 혈액처방계획의 개발과 사용 권장

⑤ 모든 병원에서 임상수혈 전 과정에서 표준운영절차(SOP)가 이용 가능하고 균등하게 사용되도록 보장

⑥ 혈액과 혈액제제의 처방과 투여에 관여하는 모든 직원을 위한 교육훈련프로그램 개발 권장

⑦ 혈액사용 양상, 국가정책 및 지침의 실행, 교육훈련프로그램의 효과를 모니터하고 평가하는 체계 구축

⑧ 국가정책과 지침 그리고 실행전략을 필요할 경우 정기적으로 검토하고 갱신

[회원자격 (Membership)]

위원회의 효과는 정기적으로 만날 수 있는 수혈분야 전문성을 가진 헌신적이고 열정적인 회원의 선정에 달려있다. 위원회의 적절한 구성은 각 국의 여건에 달려있지만, 혈액과 혈액제제의 공급자와 처방자의 대표를 포함해야 하며 그 내용은 다음과 같다.

① 보건부 또는 국가보건기구로부터의 수석 전문담당관 (senior professional officer)

② 임상수혈 전문가 대표

- 사고와 응급 (accident and emergency) / 재난 (casualty)
- 마취과 (anesthesia) / 중환자실 (intensive care)
- 외과 (surgery)
- 산부인과 (obstetrics and gynecology)
- 소아과 (pediatrics)
- 일반내과 (general medicine)
- 혈액학 (haematology) / 종양학 (oncology)
- 간호 (nursing)

③ 병원수혈위원회 대표

④ 수혈서비스 분야 간부 (senior personnel)

- 내과 과장 (medical director)
- 관리자 (manager) / 재정담당관 (financial officer)
- 질관리자 (quality manager)
- 수석 검사실 기술전문가 (senior laboratory technologist)

⑤ 정맥수액공급, 약제 (pharmaceuticals), 의료장비 (medical devices), 멸균 일회용 장비(sterile disposal equipment) 의 공급을 책임지는 수석관리관 (senior officer)

⑥ 수혈의 임상적 측면에 관여하는 관련 기관 대표

- 교육훈련기관
- 비정부기관: 적십자사, 자원헌혈기관, 관련자원기관(혈우병 협회, thalassemia association)

* 부록 5는 국가임상혈액사용위원회의 조직구조 사례를 소개하고 있다.

5) 병원수혈위원회 (Hospital Transfusion Committees)

정부의 정책과 임상혈액사용 지침을 실행하고 local level에서의 혈액과 혈액제제의 사

용을 모니터하기 위해 각 병원에 병원수혈위원회가 설치되어야 한다. 병원수혈위원회는 수혈과 관련된 병원정책을 결정하고 확인된 문제를 해결할 수 있도록 병원구조내에서 권한을 가져야만 한다.

[역할(Role)]

① 혈액, 혈액제제, 수혈대체제 공급의 안전성, 적절성, 신뢰성 모니터한다.
② 병원 내에서 병원혈액처방계획을 포함하여 혈액사용의 국가지침 실행을 위한 제도와 절차를 개발한다.
③ 수혈과정에 관여하는 모든 임상의와 혈액은행 직원의 교육훈련을 통하여 국가지침의 효과적인 실행을 촉진한다.
④ 병원에서 혈액과 혈액제제의 사용량을 모니터한다.
⑤ 병원에서 국가지침의 실행을 모니터하고 효과적인 실행을 저해하는 요인을 극복하도록 적절한 조치를 취한다.
⑥ 수혈과 관련된 심각한 부작용이나 실수의 사건을 검토하고, 요구되는 교정활동(corrective action)을 확인하고 그것들을 국가임상혈액사용위원회에 의뢰한다.

[회원자격 (Membership)]

병원수혈위원회는 다학제로 구성되어야 하고 혈액과 혈액제제 제공과 처방에 관련된 병원 모든 과가 참여하여야 한다.

① 병원에서 혈액을 처방하는 임상전문가 수석 대표
② 병원 혈액은행 책임자, 혈액과 혈액제제를 병원에 공급하는 수혈서비스 대표
③ 정맥대체수액, 약제, 의료기기, 멸균 일회용 장비 공급에 책임이 있는 병원 직원
④ 수석 간호사
⑤ 병원수혈위원회의 회원은 일차적으로 임상 관련자이어야 하지만 경우에 따라서는 병원 행정가, 재정담당자, 의무기록사 등 타 직원을 포함할 필요가 있다.

6) 교육과 훈련

국가 정책과 지침의 효과적인 실행을 위해서는 혈액임상사용에 있어서 교육·훈련의 국가프로그램 개발이 요구된다. 이것은 임상의사, 혈액은행직원과 수혈과정에 참여하는 인력에 대하여 신규직원, 졸업생, 직무(in-service)훈련, 그리고 지속적 의학교육프로그램에 통합되어야 한다.

○ 학부와 졸업후 프로그램
  - 의과대학, 교육병원
  - Medical laboratory technology training institutions
  - 간호대학
  - 약학대학
○ 연수훈련 (in-service training)
  - 임상의사
  - 간호사
  - 수혈서비스 / 병원혈액은행 기술직원
○ 지속적 의학교육
  - 병원임상의 회의
  - 세미나와 컨퍼런스
  - 의학 출판물 간행

[WHO 훈련자료 (training materials)]

각국의 국가정책과 임상지침이 임상혈액사용의 교육과 훈련의 주요 자원이어야 한다. 다음 교육 자료가 WHO로부터 이용 가능하다.

Aide-Memoire: Blood Safety
○ The Clinical Use of Blood
  - Learning materials
  - Pocket handbook
○ Safe Blood and Blood Products
  - Introductory Module: Guidelines and Principles for Safe Blood Transfusion Practice
  - Module 1: Safe Blood Donation
  - Module 2: Screening for HIV and Other Infectious Agents
  - Module 3: Blood Group Serology
○ Establishing a Distance Learning Programme in Blood Safety: A Manual for Programme Coordinators
  - Manual
  - Toolkit

○ The Blood Cold Chain (in preparation)

- Guide for Managers of Blood Cold Chain Equipment
- Guide for Users of Blood Cold Chain Equipment

7) 모니터링과 평가

모니터링과 평가제도는 혈액사용 양상의 평가와 국가정책과 지침이 혈액임상사용에 미치는 영향을 평가하기 위하여 필수적인 것이다. 이를 위해서는 의료제도 모든 수준에서 자료수집과 분석을 위한 체계화된 접근법을 필요로 하고 있다. 모니터링과 평가제도 설치의 책임은 수혈서비스, 국가임상혈액사용위원회, 정맥대체수액, 제약, 의료기기와 멸균 일회용장비 공급을 책임지는 부서 등과 공동으로 분담하여야 한다. 모니터링과 평가는 각 병원에서 병원수혈위원회가 담당하여야 하며, 결과는 국가임상혈액사용위원회에 보고해야 한다.

[핵심 요소]

다음 요소들이 임상혈액사용의 모니터링과 평가제도에 포함되어야 한다.

① 혈액과 혈액제제 공급의 안전성, 적절성, 신뢰성
② 불필요한 수혈을 피하기 위한 정맥대체수액 (예: crystalloids and colloids)과 약품, 혈액표본, 주사와 정맥주입을 위한 멸균 일회용 물품 공급의 적절성과 신뢰성
③ 국가, 지역(provincial / regional), 지방(district) 수준에서 병원내에서와 비슷한 병원간 혈액 사용의 차이
④ 모든 수준의 의료제도에서 임상혈액사용 국가 지침의 이용 가능성과 교육 훈련 프로그램 설치
⑤ 혈액제공자와 처방자에 의하여 지침이 효과적으로 사용되도록 확실하게 하는데 필요한 제도 설치
⑥ 혈액, 혈액제제와 수혈대체제의 임상 사용에 있어 국가지침과의 순응

[모니터링과 평가를 위한 지표]

다음 지표들은 병원수혈위원회에 의한 혈액의 임상사용의 모니터링과 평가의 틀을 제공하고 있다. 별첨 8은 지표의 종합적 목록을 제공한다.

① 안전한 혈액과 혈액제제의 적절하고 신뢰할만한 공급이 요구를 충족시키도록 available 한가 ?

지표: Percentage of unfilled requests by product

② 정맥대체수액, 의약품, 무균 일회용 장비의 적절하고 신뢰할 만한 공급이 요구를 충족시키도록 available 한가 ?

지표: Percentage of unfilled requests

③ 혈액과 혈액제제의 얼마만큼의 비율이 각 임상전문분야에서 사용되고 있는가 ?

지표: i) 요구된 유니트 / 환자 범주별 수혈된 유니트 (예: 산과)

ii) 요구된 유니트 / 제품별(by product) 수혈 유니트

④ 임상혈액사용 국가지침이 이용 가능하고 알려져 있는가 ?

지표: i) 지침사용을 훈련받은 임상의사 퍼센트

ii) 지침을 사용하는 임상의사 퍼센트

⑤ 지침이 제대로 사용되도록 지원하는 제도가 있는가 ?

지표: i) 혈액청구양식의 이용 가능성

ii) 혈액처방계획의 이용 가능성

iii) 임상환경에서 혈액과 혈액제제의 운송 보관을 위한 효율적인 제도

iv) 수혈반응보고 양식의 이용 가능성

v) 다음에 대한 표준운영절차(SOP)의 이용 가능성

- 정기적 그리고 응급상황에서의 혈액과 혈액제제 처방
- 혈액과 혈액제제의 issue
- 혈액과 혈액제제의 보관과 운송
- 혈액과 혈액제제의 투여(administration)
- 환자 기록부에 모든 수혈을 기록
- 수혈 전, 도중, 후 환자 모니터
- 수혈반응의 관리, 조사 및 기록

⑥ 임상의사들은 지침에 순응하고 있는가 ?

지표: 지침에 따른 수혈 처방수

3. 외국의 혈액사업 감독 및 감시체계

외국의 혈액 안전성 감시·감독체계를 보면, 미국의 경우 제조는 식품의약품안전청(FDA), 안전관리는 연방혈액감시위원회(FBOC), 수혈 간염은 질병관리본부(CDC), 추적조사는 국가혈액정보자원센터(NBDRC) 등 부문별로 강력한 혈액감시망을 구성하고 있다. 프랑스는 프랑스혈액공사(AFS)와 프랑스 의약품 보건위생 안전공사(AFSSaPS)에서 혈액 안전성을 감시 중이며, 혈액원 및 지역별로 혈액감시요원을 지정·배치하고 있으며, 일본은 후

생성 산하에 혈액제제조사기구(BPRO)라는 전문 조사연구기관을 재단법인으로 설립하여 평가·감시업무를 위탁하여 수행하고 있다. 다음은 각국의 혈액사업 감독체계에 대해 살펴보고자 한다.

1) 미국의 감독체계

○ 수혈의료의 I & A(Inspection and Audit)

- I&A는 1950년대 미국혈액은행협회(AABB)에 의해 개시되어 수혈의료 구축에 공헌
- 그러나 혈액제제에 의한 HIV 감염을 계기로 허가 인가를 주체로 하는 공적기관에 의한 I & A로 변모

○ 법과 규정

- 1944년"공중위생 서비스법"이 제정되어 생물학적 제제에 관한 규제를 포괄하여 법제화
- 1972년 혈액제제의 규제를 담당하는 부서가 국립보건원에서 식약청으로 이관
- 1976년 혈액과 원료혈장의 채혈기관을 관리하는 특별규정 발표하여 수혈용 전혈제제 및 성분제제와 분획용 원료혈장이 생물학적 제제로 규정됨
- 제품 시판 전에 안전성과 유효성 증명이 요구됨.
- 혈액사업이 영리 뿐 아니라 비영리 민간기업에서도 운영하고 있어 국가기준을 유지하려면 강력하고 효과적인 규제 필요
- 혈액제제에 관한 규정은 헌혈자의 선별과 검사에서부터 제조, 라벨, 기록, 보존에 이르는 모든 단계에 제조기준을 설정
- 1978년 이후 혈액에는 자발적 헌혈자인가 유상헌혈자인가 라벨에 표시하도록 함
  자발적 헌혈자의 전혈로부터 분리한 혈장을"recovered plasma" 라고 함(분획용 혈장의 20% 정도)
- FDA 규정은 **제조업자**의 사업 활동에만 중점을 둘 뿐이며, 이를 사용하는 의사의 행위는 대상으로 하지 않음

○ 조기경보체제 또는 감염원에 대한 위험정보 제공

- CDC: 정기적으로 혈우병환자의 건강을 관리하는 프로그램 보유
- FDA: 분획제제 제조업체는 부작용·제조상의 오류, 사고에 대한 정보를 FDA에 제공
  FDA는 모든 정보를 데이터베이스화하여 안전성관리 네트워크 구축

- FDA와 제조업체: 보건담당자 소비자단체로부터 위와 같은 정보 얻음

○ 분야별 정보 관리기구

- 제조업
  - FDA, AABB, HCFA, NIH, CDC
- 의료 및 기술
  - AABB, College of American Pathologist, Other professional Organizations, NIH, Joint Commission on Accreditation of Healthcare organization, FDA

○ 혈액의 안전성을 위한 감시 프로그램

- 헌혈자 및 수혈자에 대한 감시체계
  ① CDC는 에이즈, 간염바이러스에 대한 국가적 감시체계를 갖추고 있는데 HIV 혈청학적 감시프로그램과 간염바이러스 감시프로그램을 갖고 있음
  ② NHLBI의 레트로바이러스 역학 헌혈자 연구
  ③ CDC는 응급감염프로그램 운영
  ④ CDC에서 운영하는 수혈후 혈액의 안전성에 대한 2가지 감시체계로 혈우병감시체계와 연합데이터수집 시스템이 있음
  ⑤ 헌혈자와 수혈자 검체보관

○ 제조 및 조절 부문에 대한 감시체계

- 안전하지 못한 혈액의 분산을 막기 위한 5단계
  ① 헌혈자 선별 및 위험요소를 가진 헌혈자의 보류
  ② 헌혈전에 보류 헌혈자의 명단 파악
  ③ 헌혈혈액에 대한 검사
  ④ 혈액에 대한 확인
  ⑤ 감독 및 사고와 오류에 대한 조사, 감시체계, 수정보완체계

- 감시체계 기관
  ① FDA
    - 제조측면으로 cGMP(current Good Manufacturing Practice)를 강화하고 사고 및 실수에 대한 보고서를 요약하며, 조절기능 및 가이드라인 공포, 회수 권유 함
    - 오류, 사고, 시설, 품질 보증, 감염성물질의 폐기, 전혈과 헌혈자의 적합성, 검사실 운영, 표지부착의 일관성, 적합성검사와 수혈반응, 저장과 분포, 혈소판과 페레시

스, 컴퓨터시스템, 적혈구, 혈장, 혈소판과 동결혈장, 기록, 작업수기 등에 대한 감시체계 존재

표 6. FDA의 규제정책

구분	내용
Establishment standards	- 인력, 시설, 장비 등 - 기록 - 표본 보유 - 오류 보고 - Temperature during shipment
Establishment inspection	- 검사(inspection) - Time of inspection - 검사관(inspector)의 임무
Adverse experience 보고	- Postmarketing reporting of adverse experiences - Distribution reports - Waivers

자료출처: FDA, Code of federal regulations, 1997. Part 600 - Biological products

표 7. FDA/CBER 역할

구분	내용
FDA	- 미국 혈액공급의 통제(regulatory oversight) 책임있음 - FDA는 혈액수집의 기준(standard)을 발표하고 시행(promulgate and enforces) 함 혈액성분과 혈액세포·혈장으로부터 유래한 약품, 관련 의료 장비를 포함한 blood products 제조 - FDA는 blood establishments를 inspect하고 실수, 사고와 임상에서의 부작용(adverse clinical events)의 보고를 모니터한다.
CBER	- CBER은 혈액기준 설치를 위해 공중보건서비스의 담당자와 밀접하게 일하며, 혈액 안전성과 공급의 잠재적 위험을 파악하고 대처한다. ○ CBER은 1997년 7월 "Blood Action Plan" 시작 - 과학적인 활동과 통제활동의 효과를 높이고 공중보건서비스 파트너와 협조 제고 - 활동계획에서는 응급사태, 신종질환, 규제의 갱신 등에 초점 - 보건부(DHHS)는 1998년 3월에 동 계획을 승인함 - 동 계획은 CBER, FDA 의 관련 국(Office of Regulatory Affairs, Office of Chief Counsel, Office of Policy), 질병관리센터(CDC), 국립보건원(NIH), 보건의료재정국(HCFA)과 공동으로 실시되고 있음

자료출처: CBER(Center for Biologics Evaluation and Research, U.S. FDA 산하)
www.fda.gov/cber/blood/bap.htm, 2001. 02. 02.

② NIH

• 수혈의 품질과 관계된 대부분의 연구활동을 함

③ 연방혈액감시위원회로서의 ACBSA는 혈액과 관련하여 잠재적인 위협이 되고 있는 여러 방면의 문제 평가

④ AABB

- 혈액은행과 수혈기관을 위한 기준서(작업수기서, 품질관리 프로그램)가 있으며, 18개월마다 보완됨
- 품질관리시스템에는 조직, 인력, 장비, 공급, 작업과정관리, 인증, 다루는 법, 사고, 실수, 사건, 내/외부 평가, 작업개선, 시설과 안전 등

표 8. American Association of Blood Bank의 정책

구분	내용
- 조직 - 인력 - 장비	•quality system •medical director: 의료와 기술정책, 과정(processes), 절차(procedures) 등에 있어서 권한과 책임 (검사실 직원과 검사수행, 헌혈자와 환자의 안전과 관련하여 상담과 지원서비스 포함). 권한을 위임하더라도 최종 책임짐
- Supplier Issues	•Supplier qualification •Agreement review •Receipt, inspection, and testing of incoming supplies: FDA criteria 충족시켜야
- Process control, final inspection, and handling	•Quality control program 설치 •Proficiency testing program 참여 •혈액, 혈액제제 및 서비스가 acceptable 한지 배포전에 확인할 수 있는 process 있어야 함
- Document and records	
- Incidents, errors, and accidents	•사건을 파악, 평가, 조사하는 과정(process)이 있어야 함
- Assessments: internal and external	•외부평가로는 검사(inspection)와 표본조사가 있음 •peer-review program
- Process improvement	
- Facilities and safety	

자료출처: AABB, Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 19th edition, 1999.

○ 의료, 기술 부문에 대한 감시

- 검사실 검사, 적합성 검사, 부작용의 올바른 조치, 품질개선프로그램이 의료, 기술적인 부분의 감시에 해당됨
- 의료, 기술적인 모니터링에 대한 접근 방법

① 의료

- Consensus Conferences Statements
- Clinical Practice Guidelines
- Transfusion Committee Audits
- Peer Review Program
- Error Management
- Joint Commission Accreditation
- Fatal Episode Reported to FDA

② 기술

- Inspections / Audits
- Proficiency Testing
- Competency Testing
- Error Management
- Joint Commission Accreditation
- Fatal Episode Reported to FDA

- NIH는 American College of Physicians와 American Society of Anesthesiologists로부터 적정수혈방법에 대한 의견을 제공받아 Consensus Conferences Statements 와같은 지침 발행
- JCAHO, AABB, CAP시스템은 혈액은행, 수혈기관, 병원에 인증제도를 받게하여 그 부작용을 밝혀내거나 수정조치를 할 수 있도록 함
- AABB의 경우 질관리계획(Quality Plan) 도입

  AABB 기준서의 경우 최근 ISO의 방향을 따르고자 하며, ISO 형식에는 경영책임, 품질관리시스템, 동의확인, 디자인관리, 기록과 정보관리, 제품과 서비스관리, 공급부분의 조절과 관리, 제품, 작업과정관리, 인증과 검사, 인증관리(측정과 검사장비), 예방과 수정, 보관과 수송, 분산, 기록관리, 내부품질관리, 훈련, 통계기법, 안전성 등 포함
- 대부분의 병원에서 수혈위원회 운영

수혈감시의 경우 자체 가이드라인에 의하며, 여기에는 혈액사용감시, 환자와 검체의 ID, 수혈부작용의 적절한 보고, 특수제제의 사용에 대한 감시, 폐기물, 공급, 병원의 정책 개선 등 포함

○ FDA의 의약품 관련 오류 및 사고, 부작용 등과 관련된 정보의 관리체계

① 오류 및 사고에 대한 보고체계

- FDA의 CBER은 제조상의 오류와 사고에 대하여 즉각적으로 통보 받음
- 혈액제제의 회수조치는 대부분이 오류 및 사고에 대한 보고체계에 의해 이루어짐

② 부작용 사례보고체계

- 관련분야에서 생물학적 제제를 사용할 때 어떤 부작용이라도 발생할 경우 보고
  제제의 과용과 남용, 폐기, 예상되는 투약효과가 나타나지 않는 경우

③ 1993년에 시작된 FDA의 MedWatch 프로그램에 의해 FDA와 의료담당자 사이에 정보가 교환되고 있음

- 혈액제제 제조자는 수혈후 예기치 못한 사망에 관해서는 7일 이내에, 심각한 부작용에 관해서는 15일 이내에 FDA에 보고하게 되어 있음
- 혈장유래제제에 의한 전염병에 대한 보고서 요구
- FDA는 이 모든 정보를 데이터베이스화 하여 안전성에 대한 감시

○ 감염증에 대한 관리

- CDC의 "epi-aid"
  - 혈액이나 혈액제제와 관련하여 폭발적인 발생이나 집중적으로 발생되는 질병을 빠르게 조사하기 위한 감시체계
- 혈액제제에 있어서 세균오염과 그 방지책
  - AABB, ARC, DoD 및 CDC가 공동으로 BaCon Study 설립
  - 의료기관에 있어서 세균오염에 의한 수혈부작용 발생에 대한 평가를 행하여, 의료기관과 혈액원이 연합하여 세균오염방지에 대한 체제를 세움

○ 국가혈액정보 자원센터

- AABB에 의해 1997년 설치된 비영리기구로서 미국내의 혈액은행 및 수혈의학 분야의 정보를 취합, 분석하여 이를 제공하는 업무 수행
- 미국내 정부기관들(CDC, FDA, OPHS)과 연계
- 동 센터의 주요업무중 하나는 미국내 허혈량 및 혈액제제의 공급량을 파악하여, 이를 기초로 국가적 차원의 채혈, 제제, 수혈에 대한 지침수립 및 정책결정에 일조

- 헌혈보상에 대한 조사와 광우병 관련 수혈자에 대한 추적조사 등을 실시함

2) 일본의 감시체계

○ 일본적십자사의 수혈부작용(오류, 사고) 보고체계

- 의약정보과
  - 부작용 정보 입수
  - 환자 검체, 원인제제의 회수
  - 중앙혈액원 의약정보부로 연락
  - 중앙혈액원 의약정보부로부터 발생번호 접수
  - 검사담당 부서로 검사 의뢰
- 품질관리과
  - 주요검사성적조회로 검사이력 확인(헌혈자 코드를 중심으로, 그후의 헌혈에 대해서도 파악
  - 헌혈신고자 이력 조회로부터 헌혈 이력을 확인
  - 출고 금지 조치
  - 분획센터 또는 혈액관리센터에 원료가 출고되었는지 확인
  - 원료혈장이 출고된 경우 본사의 혈액안전과와 해당 원료혈장이 출고된 기관(혈장분획센터)에 헌혈후 정보에 관한 연락표를 팩스로 송부
- 검사담당부서(검사, 연구, 품질)
  - 의약정보과로부터 검사의뢰 접수, 보관검체 확보
  - 의약정보과로부터 환자검체 접수
  - 위로부터 해당 검사 실시
  - 검사결과 보고서를 의약정보과로 제출
- 의약정보과
  - 검사부서로부터 결과를 접수하여 복사본을 품질관리과로 제출
  - 결과를 중앙혈액원 의약정보부로 팩스 송신
  - 의료기관으로 결과를 1차보고(전화)
  - 부작용, 감염증 조사 보고서 작성
- 품질관리과
  - 혈액안전위원회에서의 보고
  - 분획(혈액관리)센터로 보고
- 의약정보과

• 보고서를 작성하여, 중앙혈액원 의약정보부로 우송

– 중앙혈액원 의약정보부

• “의약품 부작용 사례보고서”,“의약품 부작용 사례표”를 작성하여 본사에 보고

– 본사 혈액안전과

• 중증의 부작용에 대해서는 정보를 입수한 날로부터 30일 이내에, 사용상의 주의에 기재되어 있지 않은 중증 부작용에 대해서는 정보 입수일로부터 15일 이내에 후생노동성에 보고

• 증상이 가벼운 경우는 모아서 정기적으로 보고

○ 일본적십자사의 의약정보 활동

– 1992년부터 혈액원에서의 의약정보활동 시작됨

• 활동의 목적은 의약품 적정사용에 관한 정보의 수집과 제공이지만, 혈액원 업무와 외부로부터 얻어진 정보를 혈액원업무로 환류(feedback)하는 것과 적정사용을 유지하면서 품질 향상

– 의약정보활동의 시작

• 1991년 혈액원에 의약정보계를, 중앙혈액원에 의약정보부를 설치

• 1993년부터 이 요강에 기초한 전국 일률적인 조직적 활동 개시

• 의약품의 안전성 확보대책 강화: 약사법 개정, 제조물책임법(Product Liability Law) 제정, 의약품의 시판후 조사기준 제정 등 대개혁

• 의약품 제조업자의 책임과 MR(Medical Representative)의 설명책임 강화

– 중앙혈액원 의약정보부의 조직과 업무

• 처음 2과 6인으로 발족하였으나 현재 4과 27인으로 구성

• 의약정보 1과: 학술부문 기능, 여러 가지 질문에의 대응, 정보매체 작성, 데이터베이스 운영, MR의 교육연구, 학회 전시, 수혈정보(현 66호) 매회 75,000부를 전국 의료기관에 제공, 데이터베이스에는 약 17,000개의 문헌 등록

• 의약정보 2과: 부작용, 감염증 정보 정리. 의료기관으로부터 자발적으로 보고되는 부작용과 감염증에 대하여 관계부문에 원인 해석 의뢰, 그 결과를 의료기관과 국가에 보고. 부작용과 감염증 정보의 수집과 해석은 안전한 수혈 위한 혈액원의 중요활동

• 의약정보 3과: 실험부서로서 부작용, 감염증의 분석을 수행

• 의약정보 4과: GPMS의 체제정비와 함께 발족한 부문으로 시판후 조사업무 절차서 등의 작성과 조사관리부문으로서 전국 혈액원을 지원

– 수혈후 GVHD 대책과 의약정보활동

• 1991년 MR에 의해 전국 실태조사 실시하여 수혈정보, 방사선조사 지침, 긴급안전성 정보 등의 정보제공, 적십자혈액원 심포지움과 수혈간담회의 이슈 제공

• 2002년 현재 전국적으로 150명의 MR이 활동중

MR의 의료기관 방문 일수는 월 평균 7.9일임.

혈액제제를 공급하고 있는 의료기관은 전국 약 21,000개소이며, MR 1인당 140병원을 담당하고 있음.

MR의 의약정보활동을 통하여 의료기관과의 신뢰관계 구축이 장점이나 아직까지 혈액원내에서의 지위와 역할 불분명

○ 수혈업무에 있어서 위험 관리

– 의료사고 증가의 원인은 정보공개 추세, 의료 그 자체의 복잡화, 고도화가 주 원인

• 2000년 1월 후생성은 대학부속병원에 대해 의료사고 방지를 위한 위험관리자(risk manager)를 임명하도록 지시

• 각 직종, 직장 당 적어도 1명씩의 위험관리자를 배치하여, 의료사고의 원인분석, 사고 보고의 분석 등을 행함과 동시에, 의료체제의 개선, 안전대책을 주지하도록 함

○ 혈액제제 조사기구

– 설립취지

• 혈액사업의 공익성, 투명성, 효율성을 확보하면서, 빠른 국내 자급화 달성을 지원하기 위해, 국내·외의 혈액제제 관련 정보를 지속적으로 수집, 분석, 평가할 전문 조사연구기관으로 1990년 8월 후생성의 승인을 얻어 설립

– 성격 및 운영

• 재단법인으로 일본적십자사, 일본제약 주식회사, Welfide 주식회사, 화학혈청요법 연구소의 후원을 받아 운영

• 헌혈유래 혈액제제의 적적한 제조와 공급을 위해 국내·외 정보의 수집, 분석과 함께 필요한 조사연구 수행

○ 수혈의료의 I&A(Inspection and Audit)

– 일본

• 1993년 수혈용 혈액의 보관관리 매뉴얼이 제시되어 수혈체계의 구축이 개시됨

• 1998년 수혈요법의 적정화에 관한 가이드라인이 후생성으로부터 제시됨

• 그러나 가이드라인이나 매뉴얼은 구속성이 없기 때문에 충분한 효과를 얻지 못함

• 1999년 일본수혈학회에 'I&A 위원회'가 발족된 것을 계기로, 모든 지부회에 'I&A 위원회'가 조직되어 활동이 개시되고 있음

• inspection을 통해 밝혀진 것은, 각 시설에는 전승된 독특한 수혈방법이 있으며, 그

전통적 방법을 바꾸는 일에는 큰 노력을 요하며, 표준화에 장해가 되고 있음

- 수혈에 있어서 의료사고의 예방, 이형수혈의 방지에는 검사방법의 표준화와 기록의 정비 이외에, 수혈용 혈액의 보관, 관리방법의 정비가 중요함

3) 영국의 감시체계

- 고충처리
- 신임(Accreditation)
- 헌혈자 선별부터 수혈까지 단계마다 서비스 활동 inspection
  (혈액관리 안전성확보방안 연구, 107쪽)
- 국가혈액서비스 수행평가 지표
- 국가혈액서비스 임상정책단
- 시장 연구 및 분석과 설치
- ISBT 128 Coding System

○ 영국의 혈액감시제도(SHOT: Serious Hazards of Transfusion)

- 혈액의 안전성에 대한 사회적인 신뢰성을 높이기 위한 하나의 방법으로 수혈과 관련된 자료의 수집을 위해 이미 운영되고 있는 네트워크를 이용하여 혈액감시제도를 1996년 11월 구축
- 초기에는 심각한 수혈부작용에 집중하기로 하였으나, 자료수집 영역을 차츰 확대시킬 예정
- 혈액감시제도 운영의 주체
  - SHOT는 전문가들에 의해서 독자적으로 운영되고 정부나 다른 조절기구의 간섭을 받지 않음
  - 의료기관에서 수혈의학을 담당하고 있는 혈액학 전문의들과 긴밀하게 작업하였으며
  - Steering group에 여러 관련 학회와 의사, 간호사 및 검사실 종사자를 대표하는 전문가들을 위촉하였으며, 1997년 11월에 SHOT를 영국 병리학회에 귀속시킴
  - SHOT의 운영책임은 Standing working group에 있고 운영위원회는 Steering group에 보고의무 가짐
  - 영국 보건당국은 모든 의료기관에 SHOT 의 보고제도에 참여하고, SHOT에서 제시하는 권장사항들을 준수하라고 요구함
- SHOT 결과의 사용범위
  - 혈액사업 내에서 그리고 보건부 차원에서의 정책 고지

- 의료기관에서 수혈 업무 기준서를 향상시킴
- 혈액성분제제의 사용을 위한 임상지침서 설정
- 사용자에게 수혈의 위험성과 그 예방법 교육
- 기존에 알려져 있거나 새로 발견되는 부작용에 대한 경계경보(rapid alert) 제공

– 보고의 익명성과 비밀 보장

- 익명성이 보장되고 추후 법적 대응이나 징계조치를 위한 기록의 접근을 차단한다면 수혈부작용의 보고나 특히 오류보고의 저항감을 일부 없앨 수 있음
- SHOT에서는 보고자의 신원을 파악할 수 있는 기록들은 폐기되고 전산자료에도 보고자, 의료기관 또는 환자를 확인할 수 있는 정보는 포함되어 있지 않음
- 익명성과 비밀을 보장받는 자발적 보고체계는 품질향상에 대한 의식있는 사람들로부터의 보고를 장려하지만 보고과정 자체를 관리할 수 없어 문제를 은폐하려는 기관을 확인할 수 없는 것이 단점임

4) 캐나다의 감시체계

○ 문진과 헌혈자 선별

– 매년 4~6회 정도로 문진사항에 관한 위원회가 개최되어 신규 추가 항목 및 제외규정에 대한 개정

– 이 위원회는 CBS, 병원의 의사, 헌혈자 대표, 정기적으로 수혈을 받는 환자의 대표 등으로 구성

– 위원회에서 정리된 자료는 최종적으로 보건성에 보고되어 허가받음

4. 각국 제도의 시사점

1) 국제적 혈액사업의 추세

○ 혈액사업 개혁의 핵심

– 혈액의 안전성, 사업의 효율성 확보, 안정적 공급

– 적절한 양의 안전한 혈액 및 혈액제제를 저렴한 가격으로 공급

– 모든 국민에 대한 공평한 서비스

○ 예산과 재정제도: 비용보전체계(cost recovery system) 또는 예산배정(annual budget allocation) 등을 통해 지속적 혈액프로그램 보장(WHO)

○ 자주적이고 자립적인 재무체계수립 필수(국제적십자사연맹)

– 재원조달시스템은 제공된 서비스에 대한 비용 환수원칙에 근거해야 함

- 재원조달시스템 지원을 위해서는 정확한 자료를 근거로 하는 비용분석 방법 확립 요구

○ 혈액과 혈액제제의 최적사용: 수혈 대체제(식염수, 포도당 등) 사용, 빈혈 말라리아 등 질병 치료, 수술중 혈액회수 등 방법으로 수혈 감소

○ 보건부는 혈액사용에 관한 국가정책과 지침서 개발, 지원적 규제, 수혈 담당 임상의와 수혈서비스 직원 훈련

○ 임상혈액사용 국가위원회 / 병원수혈위원회 조직 (영국)

○ 자발적 무상헌혈

○ 국가 질관리제도 확립

- 지침서, 표준운영절차, 정확한 기록, 감시와 평가

○ 혈액사업은 국가보건정책의 일환이어야 함(국제적십자연맹)

○ 각 나라의 적십자사는 정부가 공식적으로 혈액사업의 책임을 위임하는 명확하고 문서화된 협약을 필요로 함(국제적십자연맹)

○ 혈액제제를 위약품으로 취급하는 경향

○ 불의의 사건에 대비해서 혈액사업 전반에 걸친 비상계획 준비 필요

2) 혈액사업 조직

○ WHO: 국가혈액사업을 책임질 단일기관(one specific organization)이 있어야 함

○ 영국:

- 국가혈액기구(NBA)가 국가보건서비스(NHS)의 특수보건기관으로 1993년 설치 지역보건기구에서 제공하던 서비스 인수받아 15개 혈액센터가 2000년 4월부터 3개의 구역으로 조직, 중앙화 과정
- 국제혈액연구소(International Blood Group Reference Laboratory)
- 생물학제제 연구소 (Bio Products Laboratory)

3) 지도 감독 장치

○ 선진 각국의 지도 감독은 사후규제보다 사전 문제발생 예방과 질적 수준 향상에 맞추어져 있음.

○ 정책수립, 표준설정, 허가, 신임 및 모니터, 임상지침, 수혈사고 보고 등을 통해 지도 감독(영국)

○ 국가보건기구는 혈액 임상사용에 관한 국가 정책과 지침서 개발, 지원적 규제, 수혈 담당하는 임상의와 수혈직원의 훈련 실태 확인(영국)

○ 영국보건부는 국가혈액서비스 사용자그룹을 설치하여 혈액사용자가 국가혈액서비스의 수행을 모니터 하게 함

○ 혈액의 안전에 관한 문제는 의료법(Medicines Act 1968)에 의한 의료통제기구(Medicines Control Agency)의 검사(Inspection)와 면허(Licensing work)에 의해 확보되고 있음(영국)

- 혈액안전성에 대한 최종책임은 “혈액과 장기조직안전자문위원회”의 자문을 받아 국무장관이 짐
- 의료통제기구는 검사프로그램을 통해 안전기준 모니터하고 그 결과에 따라 혈액센터 허가
- 1995년 보건부는 1998년 3월까지 한시적인“국가혈액서비스 사용자그룹”설치하여 보건의료전문가가 서비스에 대해 모니터(혈액제공시간, 병원 요구 전문가 서비스 제공 등)

○ 혈액사업 전 분야에 걸친 독립적인 검사와 감사(영국)

- 헌혈자 선별: 국가혈액서비스 의무직의 감독
- 채혈: MCA(Medical Control Agency) 검사
- 헌혈자 관리: 내부 정도검사
- 조작: MCA검사
- 검사: 외부 정도검사
- 보관: MCA검사
- 처방: 내부 정도검사
- 운송: MCA검사
- 진단: 외부 정도검사
- 수혈의학: 국가혈액서비스 의무직의 교육 담당

○ 혈액서비스 수행 평가 지표 개발(영국)

- 병원요구 충족: 2시간 이내 응급 배달, 병원에서의 혈액 적정 사용 등
- 효과적 헌혈권장: 신규등록 헌혈자, 헌혈자의 만족도 등
- 효율적 관리: 채혈직원 1인당 헌혈자 수, 헌혈자당 채혈직원 비용 등

○ 미국 FDA의 혈액업체(Blood Industry) 통제방법

- 생물학제제 평가연구센터(CBER)가 혈액사업에 대한 지침서 발행: 혈액시설의 표준운영절차(SOP)의 기초
- FDA 지역사무소 검사관이 매해 전국의 등록혈액사업체에 대해 검사 실시.
  ① 사업체가 지속적으로 기준과 규정을 준수하는지 2년 주기로 검사(Inspection): 헌혈자 선별에서 제제 제조까지 검토

② 추후검사(Follow-up inspection) 통해 지적된 문제 시정 여부 확인

③ 혈액제제자문위원회가 헌혈자 면담도 실시

④ 위험한 혈액제제에 대해 회수, 명령, 경고장 발부, 제품 압류

⑤ 규정을 지키지 않는 기관에 대해 면허정지 및 취소, 법적 제제

- 혈액안전성에 영향 미치는 응급사태에 대처하는 표준화된 절차를 이용하도록 Check list 개발, 직원 훈련 실시

○ 미국 적십자사는 품질관리를 위한 독자적인 명령체계를 갖추고 있으며, 각 지역혈액원의 품질관리 정도가 만족스럽지 않거나, 시정조치가 미흡한 경우 지역혈액원을 폐쇄할 수 있는 권한 가짐

○ 미국 공중보건국(PHS Agencies)은 혈액공급의 적절성 모니터, 평가 및 공급증가 위한 조치, 자료수집 체계 관리

○ 캐나다

- Canada Blood Service를 지도감독하기 위한 독립적인 이사(Board of directors) 임명

  13명으로 구성: 의장, 4개 지역위원, 일반위원 2명(소비자, 헌혈자, 환자 등), 전문위원 6명(의학, 과학, 기술, 경영, 공중보건 분야 등 단체 대표)

- 중앙정부의 혈액제도의 통제책임은 보건부의 생물학제제 및 방사능제약국에 있음

- 혈액안전과 감염성질환 감시 통제는 질병관리센터에 있음

4) 제도 개선

○ 효율성 제고(영국)

- Better Blood Transfusion: 병원 혈액사용의 Best Practice 적용, 혈액성분 전반적인 수요 감소

- 국가혈액재고관리사업(National Blood Stocks Project): 혈액원과 병원간 협력 통해 혈액재고의 과잉과 부족문제 해결

○ 국가혈액기구의 고객의 요구에 반응하기 위한 기전(영국)

- 국가서비스 협정(National Service Agreement)

- 국가혈액위탁그룹(National Commissioning Group for Blood): 혈액 사용자가 혈액 가격과 국가서비스 협정에 관한 토론에 참여

- 국가혈액서비스 사용자 그룹(National Blood Service Users Group)

- 고충처리(Complaints Procedure): 병원이 수준 이하의 서비스를 받았을 때 고충 호소할 수 있음

1998년 3,661건 보고됨

○ Blood Action Plan(미국)

- 1999년 혈액공급 개선과 모니터 위해 실무단 발족
- 2000년 FDA는 혈액의 안전성에 영향 미칠 수 있는 제조업에서의 괄실과 사고를 보고하도록 기준 강화 규정 발표. 문제있는 제품을 45일 이내에 FDA에 보고.
- Hepatitis C Lookback사업: 1998년.
- 혈액제제 제조사의 환자통보제도: 1998년 혈액제제 회수시 수혈자에게 통보

○ 일본은 구미 선진제국에 비해 신선동결혈장과 알부민 제제 사용량 많음

- 혈액제제의 사용 적정화 기준(1985)
-“혈액제제의 사용지침” 및 “헌혈요법 실시에 관한 지침”(1999)

IV. 국내 혈액사업 지도감독체계

그동안 혈액사업의 가장 큰 문제가 혈액안전을 전담할 조직과 관리시스템이 없는 점이었으나 이번에 보건복지부내 혈액정책과가 설치되었으며, 앞으로 혈액사업을 감시 감독할 전문기관이 설치되어 혈액원에 대한 상시 감독 및 주기적 평가활동이 실시될 것이므로 혈액안전성 확보에 획기적인 진전이 있을 것으로 생각된다. 그러나 향후 혈액의 안전성과 안정적 공급은 조직과 예산 확보와 같은 인프라만 갖추어졌다고 되는 것은 아니다. 시스템이 효과적으로 작동하도록 하는 방안이 모색되어야 하는데, 이를 위해서는 표준지침서 개발, 검사(inspection), 감사(audit), 인·허가 및 평가 등이 제대로 이루어져야 할 것이다.

혈액사업의 질 향상과 안전성을 높이기 위해서는 혈액사업 전문가 양성과 기존 인력의 교육 훈련이 강화되어야 한다. 그동안 혈액전문가들에 의해 혈액사업의 국가표준지침이 마련되어 왔으나 지속적인 수정보완이 필요하며, 표준지침이 혈액원과 병원에서 준수되도록 혈액원과 병원에 대한 기술지원이 필요하다.

또한, 국가 혈액정책을 감독하고 자문할 수 있는 혈액관리위원회의 역할이 강화되어야 한다. 전문가가 참여하는 위원회 외에도 헌혈자, 수혈자 및 관련단체 등 이해 당사자들의 의견이 수렴되어, 정책수립과 시행에 소비자의 입장이 반영되는 과정이 필요하다고 본다. 어느 한 쪽에 일방적으로 혜택이나 불이익이 주어지는 정책은 지속되기가 어렵다고 본다. 따라서 정부의 인내와 조정능력이 무엇보다 중요하다고 생각한다.

관리·감독 및 감시·평가에서 정부의 역할은 처벌이나 규제 이전에 문제점을 찾아내고 해결하도록 도와주는 것이 주가 되어야 할 것이다. 의료의 발전 속도가 빠르기 때문에 국가표준지침 이외에도 전문 학회에서 인정하는 경우에는 허용을 하는 등 지침 적용에 융통성이

주어져야 할 것이다. 미국의 FDA의 경우도 혈액원 감시의 첫 단계는 교육·훈련과 기술지원을 통해 문제해결을 적극 도와주는데 두고 있으며, 영국의 경우도 혈액사업 감독은 문제발견과 이를 개선하기 위한 기술지원에 중점을 두고 있고, 기관평가 결과를 환류시켜 기관 스스로 질 향상과 경영의 합리화를 추구하도록 하고 있다. 이러한 과정이 전제되지 않는 처벌 위주의 평가와 규제는 문제의 은폐를 야기하여 장기적으로는 사업 발전에 부정적인 영향을 미칠 수 있기 때문이다. 그리고 합리적인 평가를 위해서는 혈액사업의 질과 효율성을 평가할 수 있는 각종 지표가 개발되고 생산되어야 할 것이다.

국내 혈액사업의 지도감독을 주도하기 위해 혈액관리 전담기관이 설치되어 이 기관을 중심으로 관련 학회, 전문가의 협조로 국가 지침서 마련, 전문가 교육 훈련 계획부터, 심사 평가까지 혈액사업 전반에 걸친 혈액사업 지도감독이 이루어져야 할 것이다.

1. 보건복지부 내 혈액전담 정책부서(혈액정책과) 설치

국가의 정책수립 및 총괄조정기능 강화를 위해 전담부서 설치가 요구되는데 2004년 6월 12일 설치 완료되었다. 혈액전담부서의 역할은 다음과 같다.

○ 정부의 혈액정책 총괄조정·수립 활동

혈액관리사업에 대한 종합적인 계획 수립 및 주기적인 평가, 혈액수급계획 및 혈액안전관리 개선계획을 수립하는 활동을 담당한다. 보건복지부, 질병관리본부, 식약청 등 여러 부서로 분리되어 있는 혈액관리체계의 종합조정업무 등을 수행한다.

○ 혈액관리체계 개선을 위한 정책업무

외국 선진제도 검토 및 도입, 혈액관리위원회 운영, 기타 혈액관리법령 개정, 혈액수가 조정 등의 업무를 담당한다.

○ 보건복지부 혈액전담 정책부서의 주요업무.

(1) 혈액관리법령 및 각종 규정 제·개정

(2) 혈액관리위원회의 운영

(3) 혈액안전관리 개선을 위한 계획 수립

- 혈액원 평가 계획 수립
- 적십자사 혈액사업조직 관리·감독
- 혈액 검사시스템 개선계획의 수립

(4) 혈액수급계획 수립

- 등록헌혈제 활성화방안 마련
- 헌혈의집 등 헌혈인프라 개선계획 수립

(5) 혈액원 인·허가

(6) 혈액관리수가의 제·개정

(7) 적정 수혈을 위한 표준 제정 및 평가계획 수립

(8) 수혈부작용 조사 및 보상에 관한 사항

(9) 혈액정보관리체계 구축 및 제도 운영

(10) 혈액관리사업의 종합조정·기획

2. 혈액관리 감독 전문기관(가칭 국립혈액관리평가원) 설치 운영

혈액관리법 개정으로 혈액원 허가제가 도입됨으로써 전국 소재 혈액원의 인·허가, 심사평가, 관리감독의 실무를 담당할 조직이 필요하다. 지금까지는 국가혈액사업의 98% 이상을 단일기관(대한적십자사)이 수행하면서 혈액사업관련 정보와 자료를 독점하고 있는 상황이다. 실질적인 감독을 위해서는 국내의 혈액사업자료 및 지식정보를 지속적으로 구축 유지하고 개선방안을 전문적으로 연구할 별도 기관이 필요하다. 16개 대한적십자사 혈액원과 100여개 의료기관 채혈 혈액원, 약 500개의 의료기관 혈액보존 혈액원을 통괄하여 각종 혈액관리 업무기준과 제도를 마련하고 조정 적용하는 기관이 필요하다. 국제 여행 자유화 및 활발한 민간교류로 인해 신종 전염병 및 수혈감염질환이 실시간으로 국내 유입되는 것이 오늘날의 현실이다. 이에 따라 국제적인 혈액 안전성 정보를 지속적으로 수집분석하고 각국의 혈액관리 동향을 파악하여 필요한 경우 적기에 적용하는 것이 긴요하다. 이를 위해서는 외국의 혈액관리 감독 전문기관과 지속적인 교류 및 정보교환을 할 기관의 설치 운영이 필요하다. 독립적인 기관 설립(가칭 국립혈액관리평가원)이 바람직하지만, 일차적으로 질병관리본부내에 부설 센터로 시작하여 우수한 전문인력을 계약직으로 채용하여 운영하며, 우리나라 실정에 적합한 형태로 발전시켜 나간다. 초기에 인력은 5인 이내로 최소화하며, 핵심적인 프로그램에 예산을 지원하고, 외부 전문 인력을 최대한 활용한다.

혈액관리평가원의 역할

가. 혈액원 허가 및 사후관리를 위한 심사평가 수행

적십자사 및 의료기관 등의 혈액원에 대한 안전관리 강화를 위해 혈액원 허가 및 평가제도 도입하며, 혈액관리법 개정('04.1)으로 '05년 1월부터 시행할 예정이다. 허가 대상이

되는 혈액원 규모를 추정하면 다음과 같이 총 581개소이다. 개정 혈액관리법에 따라 혈액관리업무(채혈, 검사, 제조, 보존, 공급 또는 품질관리)를 수행하려는 자는 보건복지부장관에게 허가를 얻도록 한다.

허가 대상기관은 다음과 같다.

한적 소속 혈액원 16개소(헌혈의 집 91개소 포함)

핵산증폭검사를 위한 혈액검사센터 3개소

의료기관 혈액원 - 채혈을 하는 곳 113개소

혈액보존을 하는 곳 446개소(100병상 이상의 병원)

혈액보존을 하는 혈장분획제제업소 - 적십자, 녹십자, 동신제약

심사평가를 위한 구체적인 운영 방안은 다음과 같다.

미국의 경우 혈액원 허가시 및 허가 후 0.5~2년 주기로 심사평가를 수행하는데, 본 심사팀이 혈액원을 현장방문하여 한 혈액원(수십개의 헌혈의 집 포함)에 약 5일간 심사하며, 필요한 경우 기간을 연장하여 심사한다. 심사팀은 총 5개팀(한적 혈액원 1팀, 의료기관 채혈혈액원 1팀, 혈액보존혈액원 2팀, 심사 감사팀 1팀)으로 구성하고 팀당 2~4명으로 구성한다. 심사주기 및 소요일은 혈액원 허가전 및 허가후 1~2년 주기, 주 3회(?) 실사방문, 혈액원 시설당 1일 소요된다. 심사·감사팀은 연중 불시로 심사결과 확인실사를 한다.

나. 혈액원에 대한 상시 감시 및 정기 평가제도 도입('05년)

적십자사 및 의료기관 혈액원에 대한 외부기관의 상시 감시 및 주기적 평가 활동이 반드시 수행되어야 한다. 감시기관은 채혈, 검사, 제조, 공급 등 각 과정별 안전성의 확보 여부와 교육·훈련, 내부감사 등 중앙본부의 안전성 개선노력을 점검한다.

표준업무지침(SOP), 작업수행서 등 작업공정에 대한 평가 및 개선사항 지적, 검사시약, 검사장비 등에 대한 타당성 평가, 안전성 개선을 위한 종사자 교육·훈련 실태를 평가하며, 혈액통합정보시스템을 통한 이상 혈액 출고 여부 감시, 검사실, 제조실 등 혈액원의 안전관리 실태 점검, 수혈사고 발생시 원인 규명 및 검사·공급 과정상 오류 여부 점검하고 이상 혈액 발견시 출고금지, 관련자 징계요구 등 즉각적 대처가 가능하도록 한다.

구체적인 감시·평가방안은 다음과 같다. 적십자사 혈액원, 한마음혈액원 등 외부로 혈액을 대량공급하는 혈액원은 상시 감시 및 매년 현지평가를 실시('04년 현재 17개소)한다. 의료기관 혈액원(1,000여개)의 경우 개수가 많고 기능이 단순하므로 서면평가를 실시하되

일부를 선별하여 현지평가를 실시한다. 채혈을 하는 혈액원(300여개)는 3~4년마다 현지평가를 받도록 평가체계를 운영한다. 공정하고 과학적인 평가를 위해 전문학계와 함께 평가 수행하며, 전문학계가 실시 중인 검사인증 기법을 평가에 도입한다.

< 혈액원 허가제도 시행('05년)시 예상 현황 >

기능별 구분		예상 개수	주요 보유기관	비고
대구분	소구분			
대량의 혈액 취급 (외부공급)	채혈 및 검사·제조	7	적십자사	한마음혈액원은 증가가능성이 있음
		1	한마음혈액원	
	보존·공급	9	적십자사	
소량의 혈액 취급 (자체소비)	채혈 및 검사·제조	300여개	종합병원	일부 의원의 혈액원 신청 가능
	보존·공급	700여개	병원	

다. 병원급 이상 의료기관에 수혈관리위원회 설치 의무화 및 혈액감시체계 구축·운영

의료기관내 전문가들이 수혈 안전성과 사용 적정성을 자체 평가하고 정도관리할 수 있도록 혈액원 허가를 받은 의료기관(559 개소)에 수혈위원회를 설치하고 수혈관리 전담자를 임명하도록 의무화한다. 수혈관리위원회는 의료기관 내 수혈 실태를 감시·감독하고 부적정 수혈, 수혈사고 등을 관리하도록 하며 혈액제제 사용실태를 보고하도록 한다. 특히 수혈부작용은 시도지사를 거쳐 장관에게 보고한다. 국립혈액관리평가원에서는 외부 전문가를 활용하여 각 지역을 담당하는 5~6명의 수혈지도원을 구성하고 관할지역 의료기관의 수혈부작용 및 혈액제제 사용실태를 집계분석하고 실사 및 현지지도를 수행토록 한다. 수혈부작용 역학조사,수혈의 적정성 평가를 실시한다. 혈액정보 시스템을 운영하며 , 통계 분석 및 정보 타당성 검증, ·이상 통계수치의 발견 및 조사·분석을 실시한다.

라. 혈액안전 기획업무

심사평가 및 혈액주시제도 결과를 종합 분석하여 문제점과 개선책 수립하고, 국제적인 혈액안전성 정보 수집 유지와 정보교류를 하며, 혈액원 종사자 전문화 및 업무수행개선을 위한 직무교육 프로그램을 개발 운영한다.

마. 혈액안전 기술지원단 운영

외부 전문가와 전문 학회 등을 활용하여 혈액원 운영지침 및 안전수혈지침 마련 및 수정 보완, 기술지원 현장방문, 병원수혈위원회 지원, 사업자문(전화, 인터넷), 교육훈련(워크샵 및 세미나), 전국 적십자혈액원 및 병원 혈액원 사업 및 안전성 평가, 대국민 홍보교육 등 업무를 수행한다. 혈액사업 관련자, 임상 수혈서비스 인력 대상 정보제공 및 상담, 혈액관련 대국민 상담,관련 기관간 정보교류를 위하여 홈페이지를 운영한다.

자발적 헌혈운동의 활성화를 위해 헌혈자모임 등 헌혈지원단체의 활동 지원하며, 대기업, 사회단체 등의 내부 헌혈운동조직 구성 및 활동 지원한다. 시·도별 헌혈협의회 구성·운영하도록 지원한다.

바. 조사 연구사업

조사연구사업 계획을 수립하고 실시하며, 필요한 연구의 일부를 외부에 용역 의뢰하여 실시한다. 연구분야 및 내용은 혈액 수급현황 분석 및 중장기 수급 예측, 혈액안전과 관련된 통계정보의 분석, 수혈 실태조사 등이 있으며, 혈액사업 평가를 위한 지표 개발도 필요하다. 혈액원에 관하여서는 혈액원의 헌혈 및 혈액공급 실적, 혈액원의 시설, 인력, 장비, 운영, 운송, 혈액관리 서비스 비용분석, 헌혈자 특성분석, 헌혈자 관리 방안 등을 포함한다.

< 보건복지부와 전문 부서간 업무 연계체계 >

업무영역	보건복지부	혈액관리평가원
헌혈수급	·혈액수급계획 수립 ·예산·제도 개선계획 수립	·중장기 수급현황 예측 ·수급실태 조사·분석
혈액원 감시·평가	·계획의 총괄수립 ·결과에 따른 행정조치 및 이후의 정책 반영	·세부기준의 수립 ·감시·평가실행 ·평가결과 분석 및 보고
적십자사 혈액사업 감독	·정책방향의 수립 및 지시 ·종합적 지도·감독 ·감시결과에 따른 행정조치	·표준업무지침 등 안전관리체계 정기 감시 ·검사시약, 체계 등 주요사항 변경의 적정성 검토
혈액 정보시스템	·개선계획의 수립	·통계 분석 및 타당성 검증 ·이상 통계수치 발견 및 분석·조사
수혈부작용	·조사체계 구축·제도관리 ·보상기준 제·개정	·역학조사 실시
수혈적정성	·국가 가이드라인의 제·개정	·의료기관 실태 조사 ·수혈량 수급실태 분석

3. 혈액관리위원회 강화

혈액관리법이 개정('05년 1월 시행)되어 혈액관리위원회의 기능이 대폭 보강될 예정이다. 국가 혈액정책 수립을 감독하고 자문할 위원회 참여대상을 확대하고 기능을 강화한다. 혈액관리사업은 국민의 자발적인 헌혈을 토대로 수행되는 사업인 만큼, 위원에 전문가 외에도 헌혈자·수혈자 관련단체, 시민단체, 언론인, 법조인 등으로 참여 확대한다. 혈액 안전성 개선, 수급구조 선진화, 수혈사고 심의 등 세부영역별로 분과위원회를 설치한다. 특히, 적십자사 관리를 강화하기 위하여 혈액관리위원회가 적십자사의 주요 변동사항에 대해 심의 및 보고를 받을 수 있는 체계 마련한다.

법 개정으로 확대된 혈액관리위원회 기능('05년 1월 시행)

현행 역할	추가 역할
1.혈액관리제도의 개선 및 헌혈추진방안 2.헌혈환부적립금의 활용방안 3.혈액수가의 조정	4.혈액제제의 수급 및 안전성에 관한 사항 5.혈액원 개설 및 혈액관리업무 심사평가에 관한 사항 6.특정수혈부작용에 관한 사항

※ 적십자사 수행업무에 대한 혈액관리위원회 역할

단 계	수 행 업 무	관리방안
헌혈자 모집 및 채혈	·등록헌혈제도 개선계획 수립 ·헌혈의 집 증설 등 헌혈인프라 변경계획	보고 심의
검사·제조 및 공급	·혈액원 증설·통폐합·배치 변경 ·검사기법, 설비 등 검사시스템의 개선·변경 ·혈액 정보시스템 구축·개선 ·표준업무지침 등 혈액사업관련 표준 설정 ·정도관리체계의 중요사항 개선·변경	심의 심의 심의 심의 보고
수혈 및 분획제제 생산	·수혈부작용 보상규정 수립	심의
조직 운영	·조직 개편 및 정원의 증감 ·혈액사업조직 예산 및 결산 ·혈액사업종사자 교육·훈련계획 수립	보고 보고 보고

4. 적십자사 내부 감시 시스템 강화

가. 검사시스템의 획기적 개선

검사실 내 델타확인(delta-check) 및 이중확인(double-check) 시스템 도입한다. 델타확인시스템은 과거 검사결과와 다른 결과가 나온 경우 원인규명이 되기 전 검사결과를 확정하지 않는 점검체계이다. 이중확인시스템은 검사자의 검사결과를 검사자간(수평점검), 상위자(수직점검)에게 확인 후 확정하는 점검체계이다.

나. 내부 점검체계 강화를 위한 혈액원내 표준업무지침(SOP) 보완

표준업무지침(Standard Operating Procedure)은 검사과정의 작업공정을 규범화한 지침이다. 혈액원 내 의무관리실장에게 혈액검사에 대한 검사관리·감독 권한 및 책임을 부여하여 혈액원 내 정도관리 시스템을 강화한다. 그동안 의무관리실장이 혈액검사전문인력(검사의학전문의)임에도 검사업무에 대한 관리·감독에서 배제되었었다.

다. 혈액사업본부의 상시적 안전 감시기능 강화

이중확인 및 델타확인 미실시, 표준업무지침 위반 등 사례 적발시 강도 높은 내부 벌칙규정을 마련한다. 검사실 직원에 대해 전문지식 습득 및 안전관리 능력 함양이 가능한 교육프로그램을 마련한다.

5. 수혈 관리체계 구축

혈액관리위원회를 통한 수혈 가이드라인을 제정('05년)한다. 수혈에 관련된 적정권고를 통해 의료기관의 자체 안전성 개선 노력 및 적정한 수혈 시행을 유도한다. 가이드라인은 수혈전 검사의 종류 및 방법, 수혈 적용기준 등 수혈 안전성 확보를 위한 세부기준을 규정한다. 수혈 가이드라인에 포함될 주요 내용은 다음과 같다. 수혈전 수혈자에 대한 간염, 에이즈 감염여부 검사 및 혈액형 검사 실시에 관한 권고안, 안전한 수혈을 위한 자체 정도관리체계 마련방안, 수혈의 적정 사용에 대한 국가 권고안이다. 혈액원 평가시 평가항목에 수혈 가이드라인과 관련한 사항을 포함하여 평가를 수행한다.

별 첨

별첨 1. 2003년도 헌혈증을 발급받았던 의료기관 혈액원

혈액원	병 원 명	헌혈실적	혈액원	병 원 명	헌혈실적
중 앙	서울대학병원	1501	대전충남	순천향천안병원	0
	신촌연세세브란스	2284		천안중앙병원	187
	서울백병원	23		단국대부속병원	148
	순천향병원	33		충남대학병원	116
	강북삼성병원	0		건양대학교병원	66
	중대필동병원	13		소 계	517
	중대용산병원	71	전 북	예수병원	9
	삼성제일병원	46		원광대학병원	78
	명지병원	8		전북대학병원	2
	세란병원	0		남원의료원	0
	일산백병원	52		소 계	86
	일산병원	222	광주전남	전남대학병원	1162
	국립암센터	34		조선대학병원	70
	소 계	4287		여수전남병원	6
남 부	오산당병원	0		보성종합병원	0
	연세영동세브란스	102		조선대광양병원	0
	인하병원	11		여수성심병원	0
	강남성모병원	225		광주기독병원	6
	서울수병원	0		목포카톨릭병원	0
	서울아산병원	1840		성가를로병원	27
	차병원	50		여천전남병원	7
	삼성의료원	1584		소 계	1278
	대한산업보건협회 부설 의원(한마음혈액원)	15837	대구경북	경북대학병원	62
	소 계	19649		계명대동산병원	837
동 부	경희의료원	251		영남대학병원	167
	고대안암병원	19		대구카톨릭병원	49
	상계백병원	76		대구파티마병원	64
	원자력병원	0		동국대경주병원	19
	강동성심병원	47		동국대포항병원	0
	보훈병원	0		순천향구미병원	0
	이대부속병원	4		한동대선린병원	17
	한양대구리병원	0		포항기독병원	0
	한양대학병원	198		안동성소병원	0
	성바오로병원	0		울릉보건의료원	41
	노원을지병원	0		아산재단영덕병원	0
	소 계	595		김천의료원	0
부 산	인제대부산백병원	431		문경제일병원	0
	침례병원	1		경북안동병원	28
	동아대학병원	372		상주적십자병원	7
	일신기독병원	50		소 계	1291
	부산대학병원	1137	경 남	경상대학병원	113
	고신대복음병원	184		마산삼성병원	14
	소 계	2175		거제병원	0
경 기	성빈센트병원	29		진주고려병원	14
	아주대학병원	412		진주제일병원	0
	경희분당차병원	153		마산파티마병원	1
	연대용인세브란스	115		거제백병원	0
	분당제생병원	0		진주반도병원	1
	고대안산병원	20		통영적십자병원	0
	한림대성심병원	48		창원병원	0

	분당서울대병원	98		김해중앙병원	0
	소 계	875		소 계	143
인 천	중앙길병원	1244	울 산	동강병원	0
	성모자애병원	38		울산대학교병원	57
	세종병원	1900		소 계	57
	인하대학병원	846	제 주	한국병원	1
	부천성가병원	2		한라병원	19
	부평세림병원	1		제주대학병원	5
	순천향의대부천병원	17		의료법인혜인의료재단 한국병원	23
	인천의료원백령병원	13		지방공사서귀포의료원	1
	소 계	4061		소 계	49
강 원	원주기독병원	201	서 부	고대구로병원	3
	아산재단강릉병원	21		강남성심병원	0
	태백중앙병원	0		이대목동병원	261
	강릉의료원	0		여의도성모병원	5913
	강릉동인병원	4		시립보라매병원	0
	홍천병원	0		소 계	6177
	삼척의료원	0	합 계		41473
	춘천성심병원	0			
	영동병원	0			
	동인병원	2			
	소 계	228			
충 북	충북대학병원	0			
	제천병원	0			
	제천서울병원	0			
	청주성모병원	1			
	건대충주병원	4			
	소 계	5			

대한적십자사 자료 제공

별첨 2. 헤세이 15년도 (2003년도)의 헌혈의 추진에 대해

전문

· 본계획은, 안전한 혈액제재의 안정공급의 확보 등에 관한 법률(쇼와 31년 법률 제 160호. 이하 「법」이라고 한다.)의 취지에서 정한 헤세이 15년도의 헌혈의 추진에 관한 계획이다.

제1절 헤세이 15년도에 헌혈에 의해 확보해야 할 혈액의 목표량

· 헤세이 15년도에는, 전혈채혈에 의해 137만 리터, 성분 채혈에 의해 78만 리터(혈소판 채혈 31만 리터, 혈장 채혈 47만 리터), 합계 215만 리터의 혈액을 헌혈에 의해 확보할 필요가 있다.

제2절 전혈의 목표량을 확보하기 위해서 필요한 조치에 관한 사항

1) 헌혈에 관한 보급 개발 활동의 실시

· 국가는 도도부현, 시읍면(특별구를 포함한다.) 및 채혈 사업자 등 관계자의 협력을 얻고, 헌혈 혈액에 의한 혈액제재의 국내 자급을 추진하기위하여, 국민 모두에게 헌혈에 관한 이해와 협력을 요구하기 위해, 국민에 대해, 교육 및 계발을 실시하는 것으로 한다.

· 도도부현 및 시읍면은, 국가 및 채혈 사업자등 관계자의 협력을 얻고, 보다 많은 국민이 헌혈에 참가하기 위해서, 지역의 실정에 맞는 헌혈운동을 개발하여 실시하며 헌혈에 대한 관심을 높일 필요가 있다.

· 채혈 사업자는, 국가, 도도부현 및 시읍면등 관계자의 협력을 얻고, 헌혈자가 계속해 헌혈에 협력할 수 있도록 환경의 정비를 실시하는 것이 중요하다. 이는 헌혈자에게 필요한 정보를 제공하여 헌혈에 대한 이해와 협력을 한층 더 구할 수 있다.

· 국가, 도도부현, 시읍면 및 채혈 사업자는, 국민에 대해, 헌혈의 필요성이나 혈액의 이용 실태 등에 대해서, 정확한 정보를 전할 필요가 있다. 또, 각종의 보급 계발을 실시하는 것과 동시에, 헌혈자등의 의견을 근거로 하여 필요에 따라 개선하는 노력이 필요하다. 또한 혈액제재의 안전성을 확보하기 위해, 감염증의 검사를 목적으로 하는 헌혈은 해서는 안되는 것을 철저하게 주지시킬 필요가 있다.

· 헌혈추진을 위해 다음의 내용으로 이것들을 근거로 하여 헌혈 추진을 실시할 필요가 있다.

①「사랑의 혈액 서로 돕기 운동」등의 실시

· 국가는 7월에 「사랑의 혈액 서로 돕기 운동」, 1월~2월에 「스무살의 헌혈 캠페인」을 실시해, 도도부현 및 채혈 사업자의 협력을 얻고, 필요성이 높은 400ml 전혈채혈 및 성분채혈의 추진 및 보급 때문에, 포스터 등 필요한 자료를 작성해, 관계자에게 제공하는 것으로 한다. 도도부현 및 채혈 사업자에 있어도, 필요한 자료를 작성해, 관계자에게 제공하는 것이 필요하다.

·

국가는 여러가지 매체를 활용해 헌혈에 대한 이해와 협력을 호소하고 헌혈 장소의 확보 때문에, 관계자에게 필요한 협력을 요구하는 것으로 한다.

· 국가는 도도부현 헌혈 추진 계획의 책정(헤세이 15년도에 있어서는, 도도부현 헌혈 지원 계획.), 지역에 있어서의 헌혈 대회 등의 개최, 헌혈 추진과 관계되는 보급 계발, 시읍면에 의한 헌혈 추진의 지원, 헌혈 추진 자원봉사 단체의 육성 등에 대해서, 도도부현 및 시읍면을 지원하는 것으로 한다.

· 도도부현 및 시읍면은, 여러가지 매체를 활용해, 채혈 사업자의 협력을 얻고, 헌혈의 추진에 관한 자료를 관계자나 주민에게 제공하는 것 등에 의해, 주민에게 헌혈에의 이해와 협력을 호소하는 것이 필요하다. 예를 들면, 헌혈의 필요성에 관한 교육 및 계발 자료의 작성, 홍보 등을 활용한 헌혈 실시 장소의 주지, 헌혈 미경험자도 참가할 수 있는 이벤트의 개최 등을 들 수 있다.

② 헌혈 운동 추진 전국 대회의 개최 등

· 국가는 헌혈 혈액으로 혈액제재의 국내 자급을 추진하기 위해 국민 각층으로부터 폭넓게 헌혈에 관한 이해와 협력을 요구하기 위해, 도도부현 및 채혈 사업자의 협력을 얻고, 7월에 헌혈 운동 추진 전국 대회를 주최하는 것으로 한다.

· 국가 및 도도부현은, 헌혈 운동의 추진에 관계되어 적극적으로 협력해, 모범이 되는 실적을 나타낸 단체, 개인에 대해 표창을 실시할 필요가 있다.

③ 헌혈 추진 운동 중앙 연락 협의회의 개최

· 국가는 헌혈 추진 활동에 관련되는 사람이 효과적인 헌혈 추진 방책이나 헌혈을 추진하는데 있어서 과제 등에 대하고 협의를 실시하기 위해, 10월에 헌혈 추진 운동 중앙 연락 협의회를 개최하는 것으로 한다. 본 협의회에는, 도도부현, 시읍면, 채혈 사업자, 민간의 헌혈 추진 조직등의 대표자의 참가를 얻는 것으로 한다.

④ 헌혈 추진 협의회의 활용

· 도도부현은, 헌혈에 대한 주민의 이해와 협력을 요구해 혈액 사업의 적정한 운영을 확보하기 위해(때문에), 헌혈 추진 협의회를 설치하는 것이 중요하고, 정기적으로 개최하는 것이 중요하며, 시읍면도, 같은 협의회를 설치하는 것이 바람직하다.

· 헌혈 추진 협의회에는, 채혈 사업자, 의료 관계자, 상공회의소 등 공장·사업소, 교육기관, 보도 기관등으로부터 참가자를 더해가는 것으로 한다.

·

도도부현 및 시읍면은, 이러한 헌혈 추진 협의회를 활용하는 것으로써, 채혈 사업자 및 혈액 사업에 관련되는 민간 조직 등으로 제휴하고, 도도부현 헌혈 지원 계획의 책정을 시작으로 하고, 헌혈에 관한 교육 및 계발을 검토해, 헌혈 조직의 육성 등을 실시하는 것이 바람직하다.

⑤ 젊은층의 헌혈에의 이해가 깊어지기 위한 보급 계발

· 국가는 고교생을 주된 대상으로 하고, 헌혈에 대해 해설한 텍스트 등을 작성하는 것으로 한다. 이것들을 활용해, 국가는 도도부현 및 시읍면과 협력하고, 고교생에게 헌혈에의 이해가 깊어지기 위한 보급 계발을 실시하는 것으로 한다.

· 도도부현 및 시읍면은, 지역의 실정에 따르고, 젊은층의 헌혈에의 관심을 높이기 위해, 학교 등에 대하고, 자원봉사 활동인 헌혈에 대해 정보 제공을 실시하는 것이 구할 수 있다.

2) 헌혈의 추진에 즈음해, 배려해야 할 사항

① 헌혈자가 안심해 헌혈할 수 있는 환경의 정비

· 채혈 사업자는, 헌혈자가 안심하고 헌혈할 수 있도록 환경을 정비하는 것이 필요하다. 구체적으로는, 헌혈자의 개인정보를 보호하는 것과 동시에, 채혈의 업무의 관리를 적정하게 실시하는 것으로, 채혈시의 안전성을 확보해, 채혈시의 사고에 대비하는 등의 조치를 강구하는 것이 중요하다.

· 채혈 사업자는, 헌혈자에게 친절하고 자상하며 정중하게 대하며, 불쾌한 생각이 들지 않도록 특히 유의할 필요가 있다. 또, 헌혈자가 원하는 것이 무엇인지를 파악해, 이것을 근거로 헌혈 수입 체제의 개선에 노력하는 것이 필요하다.

· 국가는 채혈 사업자의 이러한 업무를 지원하여야 하며 도도부현도, 같은 지원을 행하여야 한다. 또한 국가는 채혈에 수반해 헌혈자에게 발생한 건강 피해를 자세히 검토해 필요한

조치가 있으면 이를 강구하는 방안을 마련해야 한다.

② 혈액검사에 의한 건강 관리 서비스의 충실

· 채혈 사업자는, 헌혈 제도의 건전한 발전을 도모하기 위해, 채혈에 즈음해, 생화학 검사 등 헌혈자의 건강 관리에 이바지하는 검사를 실시해, 헌혈자가 희망하는 경우는, 그 결과를 통지하는 것이 필요하다. 국가는 채혈사업자에 대해 지원을 할 필요가 있다.

③ 헌혈자의 편리성의 향상

· 채혈 사업자는, 입지 조건 등을 충분히 고려해 채혈소를 설치하는 것과 동시에, 효율적으로 채혈을 실시하기 위해, 채혈차에 의한 채혈 등 , 헌혈자의 편리성에 배려한 헌혈 수입 체제의 정비 및 충실을 도모하는 것이 필요하다.

· 도도부현 및 시읍면은, 채혈 사업자와 충분히 협의하고, 채혈차에 의한 채혈 등의 일정을 설정해, 그것을 위한 공공 시설의 제공 등 , 채혈 사업자가 헌혈을 받을 수 있도록 협력하는 것이 중요하다.

· 국가, 도도부현 및 시읍면은, 채혈 사업자에 의한 헌혈의 수용이 원활히 행해지도록, 헌혈 장소의 확보 등에 관해, 필요한 조치를 강의(강구)하는 것이 중요하다.

④ 헌혈자와의 제휴의 확보

채혈 사업자는, 필요한 때에 안전하고 양질인 혈액을 확보하기 위해, 헌혈자의 의향을 근거로 해 그 등록을 의뢰하는 것이 필요하다.

· 국가, 도도부현 및 시읍면은, 해당 제도의 추진에 협력하는 것이 필요하다.

⑤ 희귀 혈액형의 혈액의 확보

· 채혈 사업자는, 희귀 혈액형의 환자에 대한 혈액제재의 공급을 확보하기 위해, 희귀혈액형 보유자에 대해, 그 의향을 근거로 등록헌혈제를 확보하는 것이 중요하다. 국가는 희귀혈액형의 혈액의 공급 상황에 대하여 조사를 하는 것이 필요하다.

· 나라는, 보기 드문 혈액형의 혈액의 공급 상황에 대하고 조사를 하는 것이 필요하다.

⑥ 다회 헌혈의 추진 방책의 검토

· 국가는 동일한 헌혈자로부터 수회 헌혈을 받는 것이 (다회 헌혈자) 안전성의 향상에 이바지하는 것인 봐, 우리나라의 헌혈 제도에 어울리는 여러 차례 헌혈의 추진 방책을 검토하

는 것으로 한다.

⑦ **채혈 기준의 본연의 자세의 검토**

· 국가는 헌혈자의 건강 보호를 제일에 고려하면서, 헌혈의 추진 및 혈액의 유효 이용의 관점으로부터, 채혈 기준의 재검토를 실시하는 것으로 한다.

3) 그 외 관계자에 의한 대우

· 관공청 및 기업등은, 그 구성원에 대해, 자원봉사 활동인 헌혈에 대해 적극적으로 협력을 호소하는 것과 동시에, 헌혈을 위한 휴가 취득을 용이하게 하도록 배려하는 등, 진행되어 헌혈하기 쉬운 환경 만들기를 추진하는 것이 바람직하다.

제3절 그 외 헌혈의 추진에 관한 중요 사항

1) 헌혈 추진 시책의 진척 상황 등에 관한 확인·평가

·국가, 도도부현 및 시읍면은, 혈액 사업의 행정 담당자가 협의하는 회의를 개최해, 헌혈 추진 시책의 진척 상황에 대해 확인 및 평가를 실시하는 것과 동시에, 채혈 사업자에 의한 헌혈의 수용의 실적에 대한 정보를 파악해, 헌혈 추진 시책의 재검토를 실시하는 것이 필요하다.

·국가는, 헌혈 추진 중앙 연락 협의회등을 활용해, 헌혈의 추진 및 받아들여에 관계되어 관계자의 협력을 요구하는 필요성에 대해 인식을 공유하는 것과 동시에, 필요한 조치를 강의(강구)하는 것으로 한다.

2) 재해 때 등에 있어서의 헌혈의 확보 등

·국가, 도도부현 및 시읍면은, 재해 때 등에 있어서의 헌혈이 확보되도록, 채혈 사업자와 제휴해서 필요하게 되는 헌혈량을 파악한 다음, 여러가지 매체를 활용해, 수요에 알맞은 광역적인 헌혈의 확보를 실시하는 것이 필요하다.

·국가, 도도부현 및 시읍면은, 재해시에 있고, 채혈 사업자 등 관계자와 제휴해, 헌혈에 의해 얻을 수 있던 혈액이 원활히 현장에 공급되도록 조치를 강구하는 것이 필요하다.

·채혈 사업자는, 재해시에 있어서의 헌혈 수입 체제를 구축해, 광역적인 수급 조정 등의 순서를 정해 나라, 도도부현 및 시읍면과 제휴하고 대응할 수 있도록 갖추고 있어야 한다.

별첨 3. 혈액제재의 안전성의 향상 및 안정공급의 확보를 도모하기 위한 기본적인 방침

헤세이 15년 5월 19일

후생 노동성 고시 제 207호

우리 나라의 혈액 사업은, 쇼와 39년 결정을 계기로 관계자의 노력의 결과, 수혈용 혈액제재는 쇼와 49년 이후 국내 자급을 달성하고 있다. 그렇지만 혈장분획 제재의 일부는, 많은 양을 수입에 의존하고 있는 상황이다. 그렇기 때문에 혈액제재(안전한 혈액제재 안정 공급 확보 등에 관한 법률(이하「법」) 제2조 제1항이 규정하는 혈액제재를 말한다)의 안정적 공급이 확보하고 국내 자급이 추진되도록 노력하는 것이 필요하다.

우리 나라는 과거에 혈액 응고인자 제재에 의한 에이즈 바이러스 감염 발생의 경험과 이를 교훈으로 앞으로 중대한 수혈로 인한 감염발생이 생기지 않도록 혈액제재의 안전성을 향상시키기 위한 시책을 진행시키는 것이 필요하다.

본 방침은, 이러한 경위 등을 근거로 해 법의 기본이념인 혈액제재의 안전성 향상, 헌혈에 의해서 얻을 수 있는 혈액에 의한 국내 자급의 확보, 혈액제재의 안정공급, 적정한 사용 추진 및 공정하고 투명한 혈액 사업의 실시 체제 확보를 도모하기 위해 법 제9조 제1항에 근거하여 책정한 기본적인 방침이며 향후의 혈액 사업의 방향성을 나타내는 것이다. 본 방침에 근거해 정하는 헌혈 추진 계획 및 수급 계획, 도도부현 헌혈 추진 계획 및 채혈 사업자가 정하는 헌혈 수입 계획이 일체가 되는 향후 혈액 사업의 진행이 필요하다.

본방침은, 혈액 사업을 둘러싼 상황의 변화 등에 정확히 대응할 필요가 있고 법 제9조 제3항에 근거하여 적어도 5년마다 재검토 할 필요가 있다고 인정될 때 이것을 변경하는 것으로 한다.

제 1절 혈액제제의 안전성의 향상 및 안정 공급 확보에 관한 기본적인 방향

1. 기본적인 생각

혈액제제는 인체로부터 채취된 혈액을 원료로 하는 유한하고 귀중한 것임을 우선 충분히 인식하는 것이 필요하다. 국가 및 지방 공공 단체(도도부현 및 시읍면을 말함), 채혈 사업자, 제조업자 (제조업자, 수입업자 및 판매업자를 말함), 의료 관계자 등 혈액사업에 관련되는 사람은 법에 근거해 부과된 책무를 확실히 완수하는 것과 동시에 이하의 네 개 기본이념의 실현을 향해서 일을 진행시키는 것이 필요하다.

1) 안전성의 향상

혈액제제는 의료 영역에서 많은 치료의 효과를 나타내고 있고 과학기술의 발달에 의해 새로운 감염원의 발견, 그 검사법이나 비활화(pathogen inactivation) 기술의 개발·도입 등을 통해 수혈을 통함 감염의 발생 위험성은 현저하게 감소하고 있다. 그러나 아직도 현재의 과학으로는 사람의 혈액을 원료로 제조되고 있는 것부터 해당 위험성을 완전하게 제거할 수 없다는 것과 제조 과정에 있어서 병원체의 비활화 처리 등에 한계가 있을 수 밖에 없다. 이 때문에 항상 최신의 과학적 지견에 근거하여 혈액의 채취부터 제조, 공급, 사용에 이르기까지 일관된 소급 조사 체제를 구축하는 등, 안전성의 확보 및 그 향상을 향한 계속적인 노력이 필요하다.

2) 국내 자급 원칙, 안정공급의 확보

혈액제제의 국내 자급을 기본으로 하여 윤리성, 국제적 공평성 등의 관점에 입각해 국내에서 사용되는 혈액제제는 원칙적으로 국내에서 이루어지는 헌혈 혈액을 원료로 제조되어 해외의 혈액에 의존하지 않아도 되는 체제를 구축해야 한다. 이 때문에 중기적인 수급 전망에 근거해 의료 수요를 충당할 수 있는 혈액제제의 공급은 국민의 헌혈로 확보할 필요가 있다. 또한 사람의 혈액에 유래하는 유한하고 귀중한 혈액제제가 의료 수요에 대해 과부족이 생기는 일이 없도록 안정적으로 공급하는 체제를 정비할 필요가 있다.
특히 혈장분획 제재는 제조에 비교적 장기간을 필요로 하는 것 등을 근거로 하여 매년도 수급 계획을 정해 안정적인 공급을 확보하는 것으로 한다.

3) 적정 사용의 추진

의료 관계자는, 혈액제제를 통한 감염 전파의 위험성 등에 대해 특별한 주위를 기울일 필요가 있다는 것을 확실히 인식해서 수혈에 확실한 적응증에 한해 혈액제제를 사용하는 등, 적절한 혈액제제 사용을 한층 추진할 필요가 있다. 이것은 국내 자급 및 안정공급의 확보의 관점에서도 중요하다. 이 때문에 의료 기관은 혈액제제의 관리 체제를 정비해서 혈액제제의 사용 상황을 정확하게 파악하여 혈액제제의 적절한 사용을 추진할 필요가 있다.
이상으로 나라는 혈액제재의 적정 사용이나 수혈 요법의 실시 등에 관한 지침의 보급

하여야 하며 의료기관 역시 혈액제제 사용 상황에 대해 정기적인 평가를 실시하는 등 더욱 적정 사용을 촉진하기 위한 방책을 강구하여야 한다.

4) 공정하고 투명한 실시 체제의 확보

나라, 지방공공단체, 채혈 사업자, 제조업자, 의료 관계자 등 혈액 사업에 관련되는 사람은 헌 혈자의 선의에 보답하여 국민의 이해하고 협력받을 수 있도록 혈액 사업과 관련된 시책의 책정 및 실시에 있어서 혈액제재의 안전성이나 공급 상황 등에 대해 충분한 정보를 공개할 필요가 있다. 이것은 헌혈을 추진해 나가는데 아주 중요한 요소이다. 따라서 국가는 혈액 사업과 관련된 시책의 책정 및 실시에 있어서 공정하고 투명한 심의를 확보하여야 한다.

2. 혈액제제 대체 의약품 취급

용법, 효능 및 효과에 대해 혈액제제 대체성이 있는 의약품(이하「혈액제재 대체 의약품」)
에 대해서도 그 안전성의 확보 및 향상이 필요하다. 또 혈액제제 대체 의약품은 안정 공급을 확보하기 위해 계획적으로 제조 및 공급을 할 필요가 있다. 게다가 해당 의약품에 대해서도 각각의 환자의 적응증에 맞추어 적절히 사용되어야 한다.

3. 국민의 이해와 참가

국민 한사람 한사람이 헌혈로 만들어지는 혈액제제가 의료에 사용됨으로서 많은 국민의 생명과 건강이 지켜지는 것을 이해하여 적극적으로 헌혈에 동참하도록 하는 것이 앞으로 혈액사업을 건전하게 전개할 수 있는 중요한 요인이 된다. 따라서 혈액사업에 관련된 사람은 국민에게 국가의 혈액 사업이나 혈액제제를 이용한 의료에 관한 정보에 대해 국민에게 적극적으로 제공하는 노력이 필요하다.

제2절 혈액제재에 대한 중기적인 수급의 전망

혈액제제 및 혈액제제 대체 의약품의 수급 동향을 감안하면서 중기적인 수급의 전망으로 헤세이 20년도 (2008년)까지의 향후 5년간의 상황에 대해 고찰한다.

1. 수혈용 혈액제재 수급의 현상 및 향후의 전망

수혈용 혈액제제는 쇼와 49년 이후 모두 국내 헌혈로 조달되고 있다. 수혈용 혈액제제는 리터로 환산하면 헤세이 13년에 전혈제제 1.3만 리터, 적혈구 제제 48.5만 리터, 혈소판 제제 15.5만 리터, 혈장제제 30.9만 리터가 제조되고 있고 각각 0.7만 리터, 45.8만 리터, 14.5만 리터, 30.8만 리터가 공급되었다.
수혈용 혈액제제는 앞으로도 국내 헌혈 혈액으로 조달될 것으로 전망되지만 계속해서 의료 수요가 늘어날 것에 대비한 공급 계획이 확보될 필요가 있다.

2. 원료 혈장 수급의 현상 및 향후 전망

원료 혈장의 공급에 대해서는, 헤세이 13년도의 원료 혈장 확보 목표량 101만 리터에 대해 104만 리터가 확보되었다. 헤세이 14년도의 원료혈장 확보 목표량 108만 리터가 달성되었다. 원료 혈장에 대해서는, 지금까지 수요에 맞게 공급을 해 오고 있지만 과거의 공급 상황 등을 감안하면 헤세이 20년도에는 117만 리터 정도가 공급이 가능하다고 예측된다.

3. 혈장분획 제제의 수급 현상 및 향후 전망

1) 면역 글로블린 제제 및 알부민 제재

혈장분획제제 가운데 면역 글로블린 제재 및 알부민 제재의 공급량은 제조에 필요한 원료 혈장량으로 환산하고 각각 헤세이 14년에 있어 102만 리터 및 188만 리터이며, 자국내 헌혈에 유래하는 것의 공급량은 각각 85만 리터 및 68만 리터이다. 이러한 제제의 향후 수요예측은, 과거의 사용 상황 등을 감안하면 제조에 필요한 원료 혈장량으로 환산하고 각각 헤세이 20년도에 있어 109만 ~115만 리터 및 163만 ~170만 리터 정도이다. 국내의 제조업자는, 원료 혈장으로 환산해 연간 120만 리터 정도의 혈장분획 제재 제조능력을 가지고 있다. 원료 혈장의 공급량 및 혈장분획 제재의 국내 제조업자의 제조능력 등을 감안하면 향후 유전자 재조합 제제의 개발도 중요한 과제이다.

2) 혈액 응고인자 제제

혈액 응고 제Ⅷ인자 제제(유전자 재조합 제재 제외) 및 혈액 응고 제Ⅸ인자 제제(복합체 제외)는 모두 국내 헌혈로 조달되고 있다. 혈액 응고 제Ⅷ인자 제제에 대해서는, 사람의 혈액을 유효 성분으로 하는 제제와 유전자 재조합 제제가 공급되고 있는데 국내의 유전자 재조합 제제는 수입에 의해 공급되고 있는 상황이다.

제3절 혈액제제에 관계된 국내 자급이 확보되기 위한 방책에 관한 사항

1. 혈액제제 국내 자급의 확보·달성에 대해

혈액제제 가운데, 수혈용 혈액제제는, 쇼와 49년 이후 국내 자급을 달성하고 있다. 또 혈장분획 제제 중 혈액 응고 제Ⅷ인자 제제(유전자 재조합 제재 제외) 및 혈액 응고 제Ⅸ인자 제제(복합체 제외)는, 헤세이 14년 현재 국내 자급을 달성하고 있다.(유전자 재조합 제제를 포함한 혈액 응고 제Ⅷ인자 제제의 자급율은 52.0 퍼센트, 복합체를 포함한 혈액 응고 제Ⅸ인자 제제의 자급율은 79.9 퍼센트) 그러나 면역 글로블린 제제 및 알부민 제제의 자급율은 각각 동년에 있어 83.3 퍼센트 및 36.4 퍼센트이다. 이것들에 대해서도, 헤세이 20년(2008년)을 목표로 국내 자급의 달성을 목표로 하는 것으로 한다.

2. 국내 자급을 확보·달성하기 위한 기본적인 생각

혈액 사업에 관련된 사람은, 혈액제재의 국내 자급을 확보·달성하기 위해 필요한 헌혈량을 확보하고 아울러 확보된 원료 혈장이 모두 유효하게 이용되어 혈액제제로서 국내에 공급되도록 체제를 정비하는 것과 동시에 혈액제제의 적정 사용을 추진하는 것이 필요하다.

3. 헌혈량의 확보에 대해

나라, 지방공공단체 및 채혈 사업자는 제2 로 나타내 보인 혈액제재에 대한 중기적인 수급 전망을 근거로 하여 계획적인 헌혈의 추진을 노력하여 혈액제제의 국내 자급을 확보·달성 하기 위한 헌혈량을 확보하는 것이 필요하다.

4. 혈액제제의 국내 공급에 대해

나라, 채혈 사업자 및 제조업자는 국내의 헌혈 혈액에서 유래하는 원료 혈장이 모두

효과적으로 이용되어 혈액제제의 국내 자급을 향한 제조 및 공급을 위한 체제를 정비할 필요가 있다. 이 때문에 채혈 사업자 및 제조업자는, 채혈로부터 제조 및 공급에 이르는 모든 단계에 사업의 최대한의 효율화 및 합리화를 도모하여 헌혈로 얻는 혈액을 유효하게 이용하고 의료 수요에 따라 과부족이 발생하지 않도록 공급하는 것이 필요하다.

또한 국가는 국내 자급을 추진하는데에 채혈 사업자, 제조업자, 환자 또는 그 가족, 의료 관계자, 헌혈자 등의 의견을 충분히 듣는 것과 동시에 유전자 재조합 알부민 제재의 개발 상황 및 국내의 헌혈에 유래하는 혈액제제 및 수입되는 혈액제재의 공급을 둘러싼 동향 등도 충분히 고려하여야 한다.

5. 혈액제재의 적정 사용에 대해

면역 글로블린 제재의 사용량은 계속 증가하는 경향으로 보이고 있어 앞으로 이에 대한 적정 사용의 추진이 필요할 것으로 생각된다. 알부민 제제의 사용량은 적정 사용의 추진 결과로서 감소 경향으로 보아 계속해 이 동향이 유지될 필요가 있다. 의료 기관에 대해서도 혈액의 적정사용에 관한 노력이 필요하다. 국가는 혈액제재의 적정 사용이나 수혈 요법의 실시 등에 관한 지침을 의료 기관에 보내왔지만 의료 기관에서의 혈액제제 사용 상황에 대해 정기적으로 평가를 실시하는 등 적정 사용의 추진을 위한 보다 효과적인 방법을 검토하는 것으로 한다.

제4절 헌혈의 추진에 관한 사항

1 헌혈의 추진에 관한 기본적인 생각

나라, 지방공공단체, 채혈 사업자, 헌혈 추진 협의회, 민간의 헌혈 추진 조직 등은 본 방침에 의해 규정되는 헌혈 추진 계획을 근거로 하여 협력하고 상호부조 및 박애의 정신에 근거하여 헌혈 추진 운동을 전개할 필요가 있다. 또 그 때에는 헌혈에 대해 국민에게 정확한 정보를 전하고 이해와 협력을 얻을 필요가 있다.

향후의 인구 동태를 고려하면 헌혈 가능 인구가 감소한다고 추정되고 있으므로 헌혈자를 늘리기 위해 특히 젊은층에 대한 보급·계발을 한층 추진할 필요가 있다. 또 400 밀리리터 전혈 채혈 및 성분 채혈은, 헌혈량을 확보하기 쉬워지는 것과 동시에 감염증 등의 위험을 감소 시키는 등의 이점을 위해 향후 한층 더 보급이 필요하다.

2 헌혈의 추진에 관한 구체적인 방책

나라는, 헌혈 추진 계획을 책정해서 헌혈 추진을 위한 기본적인 시책을 담당하여 실시하는 것으로 한다. 구체적으로는 국민이 헌혈을 이해하도록 보급 계발을 실시하는 것으로 하고 도도부현에 의한 헌혈의 추진, 채혈 사업자에 의한 헌혈의 수용 및 헌혈자의 보호에 대한 협력 등을 실시하는 것으로 한다.

도도부현은, 혈액제재의 수급의 상황을 파악한 다음 필요한 혈액량을 추정해 도도부현의 구역을 벗어난 광역적인 인구 이동도 가미하여 효과적인 도도부현 헌혈 추진 계획을 책정하여 거기에 기초를 두고 헌혈을 추진하는 것이 필요하다. 구체적으로는 주민의 헌혈에 대한 이해가 깊어지는 것, 홍보나 헌혈 추진 조직의 육성 등에 의해 헌혈을 추진하는 것, 채혈 사업자의 헌혈 수입 계획 실시를 확보할 수 있도록 필요한 조치를 강구하는 것이 중요하다.

시읍면은, 나라 및 도도부현과 함께 헌혈을 추진하고 채혈 사업자에 의한 헌혈 수용이 추진되도록 필요한 조치를 강구하는 것이 필요하다. 구체적으로는 주민의 헌혈에 대한 이해가 깊어지는 것, 도도부현이나 채혈 사업자와 협의한 다음 헌혈 회장을 확보하는 것 등이 중요하다.

채혈 사업자는, 나라 및 지방공공단체가 실시하는 헌혈 추진에 적극적으로 협력하는 것이 중요하다. 또 채혈 사업자는, 헌혈 수입 계획을 작성해 헌혈 수입 체제를 착실하게 정비하고 헌혈 수용에 관한 목표를 달성하기 위한 조치를 강구하는 것이 필요하다. 예를 들면 채혈시의 안전성 확보, 사고에의 대응, 헌혈자의 개인정보 보호 등 헌혈자가 안심하고 헌혈할 수 있는 환경의 정비, 채혈에 임한 혈액검사에 의한 건강 관리 서비스의 충실 및 헌혈자 등록제도에 의한 헌혈자와의 제휴의 확보를 도모하는 것이 중요하다. 또 희소 혈액의 확보에 계속적으로 임하는 것이 요구된다.

관공청 및 기업등은, 자원봉사 활동인 헌혈에 대해 적극적으로 협력하는 것과 동시에 헌혈을 위한 휴가 취득을 용이하게 하는 등, 헌혈하기 쉬운 환경 만들기에 노력하는 것이 바람직하다.

나라 및 지방공공단체는, 채혈 사업자와 제휴해 출장 채혈이나 헌혈 차량을 주차하는 장소의 확보 등을 도모하기 위해 관계자에게 적극적으로 협력하는 것이 요구된다. 또 나라 및 지방공공단체는, 학교에서도 헌혈에 대한 이해를 도모하는 것에 유의하는 것이 중요하다.

의료 기관에 대해서는, 환자 또는 그 가족에 대해서 충분한 설명을 실시해 그 이해와 협력을 얻는 것을 전제로 한 후 헌혈을 추진하는 관점에서 국내의 헌혈에 유래하는 혈액제제를 적정하게 사용하는 것이 바람직하다.

3 헌혈추진 시책의 진척 상황 등에 관한 확인 및 평가

나라 및 지방공공단체는, 헌혈 추진 시책의 진척 상황에 대해 확인 및 평가를 실시하는 것과 동시에 채혈 사업자에 의한 헌혈의 수용 실적에 대한 정보를 수집하는 체제를 구축해서 필요에 응해 헌혈 추진 시책의 재검토를 실시하는 것이 필요하다.

4 재해시에 있어서의 헌혈 확보 등

나라 및 지방공공단체는, 재해시에 있어서의 헌혈이 확보되어 혈액이 적절히 공급되도록 필요한 조치를 강구하는 것으로 한다. 채혈 사업자는, 재해시에 있어서의 헌혈 수입 체제를 구축해서 각 채혈소간에 수급 조정을 신속히 할수 있도록 갖추는 것으로 재해시에 있어서의 헌혈량 확보에 협력할 필요가 있다.

제5절　혈액제재의 제조 및 공급에 관한 사항

1 혈액제제의 제조 및 공급에 관한 기본적인 생각

혈액제제의 공급에 있어서는, 긴급시의 수입이나 국내에서 제조가 곤란한 혈액제제의 수입 등 어쩔 수 없는 경우를 제외하고 원칙적으로 해외의 혈액에 의존하지 않도록 국내 자급을 추진하는 것으로 한다. 또 국내의 헌혈에 의해서 얻을 수 있는 혈액이 유효하게 이용되어 혈액제재로서 안정적으로 공급될 필요가 있다. 이 때문에 보건 위생상의 관점에서 후생 노동대신이 수급 동향을 적시에 적절히 파악할 필요가 있는 혈장분획 제재에 대해서는 중기적인 수급의 재검토를 근거로 하여 계획을 책정하는 것으로 한다. 또 수혈용 혈액제재의 안정공급은 헌혈 추진 계획 등에 의해 추진하는 것으로 한다.

수급 계획을 책정할 때 해당 혈장분획 제제의 수급 동향 뿐만 아니라 그 제조에 사용하는 원료 혈장의 양, 해당 제제를 대체하는 의약품이나 치료법등을 고려해서 약사·식품위생 심의회(이하 「심의회」)에의 공정하고 투명한 심의를 밟는 것으로 한다.

2. 혈액제재의 제조 및 공급에 관한 구체적인 방책

제조업자 등은, 수급 계획에 따라서 계획적으로 혈장분획 제재의 제조 및 공급에 임할 필요가 있는 것과 동시에 그 제조 실적 등을 후생 노동대신에게 보고할 필요가 있다. 후생 노동대신은, 해당 보고를 받아 수급 계획을 존중해 적정하게 제조 및 공급을 하도록 필요에 응해 법 제26조 제2항에 근거하는 권고 등의 조치를 강구하는 것으로 한다. 또 제조업자 및 판매업자는, 국내의 헌혈에서 유래하는 혈액제제의 확보에 노력하는 것이 중요하다. 따라서 국가는 보다 안전성 및 유효성이 뛰어난 혈액제제의 개발이 추진되도록 연구 개발의 지원을 실　시할 필요가 있다.

3 원료 혈장의 배분

국가는 제조업자의 제조능력 및 제조 효율을 감안해 혈장분획 제제의 적정한 수준의 생산이 확보되도록 심의회에서의 공정하고 투명한 심의를 근거로 해 수급 계획에 대해 채혈 사업자로부터 제조업자의 혈장 배분량을 규정하는 것으로 한다.
국가는 채혈 사업자에 의한 헌혈의 수용과 관련된 비용, 원료 혈장의 제조와 관련되는 비용, 국제 거래 가격 등을 종합적으로 감안해 심의회에서의 공정하고 투명한 심의를 근거로 해 수급 계획에 대해 채혈 사업자가 원료 혈장을 제조업자에게 배분할 때 표준 가격을 규정하는 것으로 한다.
채혈 사업자 및 제조업자는 수급 계획을 존중해 원료 혈장을 배분하는 것이 필요하고 후생 노동대신은 계획이 존중되고 있는지를 파악하기 위해 원료 혈장의 배분 결과의 보고를 요구하는 것으로 한다.

4 혈액제재의 확보

국가는 재해 등에 의해 혈액제제의 공급에 지장을 초래하는 일이 없도록 제조업자 및 수입 판매업자에 의한 안정공급에 필요한 양의 비축 상황 등에 관해 확인을 실시하는 등, 그 안정공급을 확보하는 것으로한다.　또 수혈용 혈액제제에 대해서는, 그 수급이 계절적으로 변동하는 것 등을 보아 안정적인 공급을 확보할 필요가 있다.

제6절　혈액제재의 안전성 향상에 관한 사항

1 안전성의 향상을 위한 조치

개정 약사법에 근거한 생물 유래 제품에 대해서 그 감염 위험성 등을 근거로 원재료의

채취 및 제조부터 시판 후에 이르는 각 단계에 일반 의약품 등의 각종 기준에 추가하여 기준 등이 정해졌다. 이를 근거로 혈액제제의 안전성 확보를 도모하는 것으로 한다.

1) 보건 위생상의 관점으로 정하는 품질 등의 기준과 원재료 채취의 방법 등에 대해 부가적인 기준을 마련하는 것.
2) 제조 단계에서 구조 설비, 제조 관리 및 품질관리 방법에 대해 그 특성에 응한 부가적인 기준을 마련하는 것.
3) 직접적인 용기 또는 직접적인 피폭 등에 대해 감염 위험성을 가지는 것부터 적절하게 사용해야 할 의약품 등을 밝히기 위해 안전성 확보에 관계된 필요한 부가적인 표시를 실시하는 것.
4) 병원체의 혼입이 판명되었을 경우 소급 조사를 신속하게 강구하는 것을 가능하게 하기 위해 필요한 사항에 대해 기록을 작성, 보존하는 것.

제조업자 및 수입 판매업자는, 개정 약사법 제67조의 8에 정하는 감염증 정기 보고 제도에 의해 원재료의 감염증과 관련된 정보 수집, 분석 및 평가를 실시해 그 결과를 후생 노동대신에 보고하는 것이 필요하다. 또 제조업자는, 특정 생물 유래 제품에 대해서 소급 조사를 위해 필요한 양을 적절히 보존하는 것이 필하다.

의료 관계자는, 특정 생물 유래 제품을 사용할 때 원재료에 유래하는 감염 위험성 등에 대해서 특별한 주위를 기울여야 한다는 것을 충분히 인식할 필요가 있다. 또 개정 약사법 제67조의 7에 근거해 그 유효성 및 안전성, 그 외 해당 제품의 적정한 사용을 위해서 필요한 사항에 대해서 환자 또는 그 가족에게 적절하고 충분한 설명을 실시해 그 이해와 동의를 얻도록 노력하는 것으로 한다. 게다가 의료 관계자는, 개정 약사법 제67조의 9 제3항 및 제4항에 근거해 특정 생물 유래 제품 사용 대상자의 이름, 주소, 그 외 필요한 사항에 대해 기록을 작성, 보존하는 것이 필요하다.

도도부현 및 보건소를 설치하는 시(특별구를 포함 이하「도도부현등」)는 필요에 응해 의료 관계자가 안전 대책을 적절히 실시하도록 지도에 노력하는 것이 중요하다.

채혈 사업자는, 혈액제제를 개입시켜 감염증 등이 발생하는 위험성을 가능한 한 배제하기 위해서 헌혈시에 있어서의 문진의 충실을 도모하는 것이 필요하다. 또 나라, 지방공공단체 및 채혈 사업자는, 헌혈자에게 검사를 목적으로 한 헌혈을 실시하지 않도

록 철저히 교육 홍보 할 필요가 있다.

2 신속하고 적절히 안전 대책을 실시하기 위한 체제 정비

국가, 채혈 사업자, 제조업자 등 및 의료 관계자는, 혈액제재와 관련된 안전성에 관한 정보를 파악해 그 정보를 평가하고 안전 대책 실시는 신속하고 적절하게 실시할 수 있는 체제를 정비하는 것이 필요하다. 감염증 등, 혈액제제의 안전성에 관한 정보에 대해서는 심의회에 전문가, 환자 등으로 지체 없이 정보를 공유하는 것과 동시에 국민에 대해 적시에 적절한 정보를 제공하는 것으로 한다. 또 제조업자 등 및 의료 기관에 있어서의 기록은 소급 조사를 신속하게 실시할 수 있는 필요한 조치를 강구할 필요가 있다.

3 혈액제제의 사용에 의해 감염증 발생 등이 판명되었을 경우의 대응

국가는 혈액제제의 사용에 의해 감염증 등의 발생 또는 확대를 방지하기 위해 필요가 있다고 인정될 때는 소급 조사를 신속하게 실시해 다른 환자에게 건강의 피해가 확대되지 않도록 신속한 회수 등의 조치를 강구하는 것으로 한다. 환자 또는 그 가족이나 의료 기관 등을 시작으로 국민에게 각종 방법으로 신속히 정보를 제공하는 것과 동시에 원인의 규명, 개선의 지시 등을 실시하는 것으로 한다.

4 안전성의 향상을 위한 기술의 개발 촉진 및 조기 도입

제조업자 등은, 병원체의 비활화 제거 기술의 향상, 고감도, 고정밀도의 검사 방법 개발 등을 통해 보다 안전한 혈액제제의 개발 등에 노력하는 것이 필요하다. 또한 국가는 혈액제제의 안전성 향상과 관련된 기술에 관한 정보를 수집해 기술개발을 지원하여 채혈 사업자 및 제조업자가 그러한 기술을 조기 도입하도록 지도하는 것으로 한다.

5. 자기 피 수혈, 원내피 수혈 취급

수혈에 의해 감염증이나 면역성 부작용 등의 발생을 완전하게 제거할 수 있는 방법은 아직 없으므로 자기 피 수혈은 추천 되는 방법이다. 자기 피 수혈을 실시할 때는 법 제24조 제2항에 근거해 정하는 기준이나 그 실시에 관한 지침에 따라서 적절히 실시할 필요가 있다.

자기 피 수혈을 제외한 의료기관 원내 헌혈을 통한 수혈은 안전성의 문제, 환자나 그 가족에 대한 부담의 문제가 있으므로 원칙적으로 실시해서는 안된다. 그렇지만 원내피 수혈을 실시하지 않을 수 없는 경우도 있으므로 국가는 원내피 수혈의 실태를 근거로 해 필요한 조치를 강구하는 것으로 한다.

제7절 혈액제제의 적절한 사용에 관한 사항

1 혈액제제의 적정 사용의 추진

의료 관계자는, 혈액제재의 특징을 충분히 이해하고 그 적절한 사용을 추진할 필요가 있다. 또 의료 관계자에 대한 교육이나 연수 등 여러 가지 기회를 통해서 혈액제제의 적정 사용의 추진을 해 나아가는 것이 중요하다. 국가는 혈액제제의 적정 사용이나 수혈 요법의 실시 등에 관한 지침을 의료 기관에 보내왔지만 의료기관에서의 혈액제재의 사용 상황 등에 대한 보고를 요구해 정기적으로 평가를 실시하는 등, 적정 사용의 추진을 위한 보다 효과적인 방법을 검토하는 것으로 한다.

2 원내 체제의 정비

의료 기관에 대해서는 수혈용으로 혈액제제를 적정하게 사용하였는지 그 관리에 대한 체제를 정비하는 것이 중요하다. 이 때문에 나라 및 도도부현 등은 의료 기관에 대해 다방면의 기회를 통해서 원내에서의 수혈 위원회, 책임 의사의 임명 및 수혈 부를 설치하도록 한다.

3 환자 등에 대한 설명

의료 관계자는 각각의 환자에 따라 혈액제제의 적절한 사용에 노력하는 것이 중요하고 환자 또는 그 가족에 대해 적절하고 충분한 설명을 실시하여 그 이해와 동의를 얻도록 노력하는 것으로 한다.

제8절 그 외 헌혈 및 혈액제재에 관한 중요 사항

1 혈액제제 대체 의약품에 관한 사항

유전자 재조합 혈액 응고 제Ⅷ인자 제제를 포함하여 혈액제제 대체 의약품은 혈액제제의 수급 동향에 중요한 영향을 주기 때문에 제조 및 공급을 계획적으로 구상할 필요가 있다. 또 혈액제제 대체 의약품의 안전 대책에 대해서는, 제6 에 나타낸 개정 약사법에 근거하는 규제를 적용하는 것으로 한다. 덧붙여 혈액제제 대체 의약품 가운데 생물 유래 제품에 대해서도 제6 에 나타낸 환자 또는 그 가족에게의 설명 및 동의 및 기록의 보존 등, 필요에 응해 특정 생물 유래 제품과 같이 실시하는 것이 요구된다. 이른바 인공 혈액 등 새롭게 개발되는 혈액제제 대체 의약품에 대해서는 제품화가 촉진되도록 연구 개발을 추진할 필요가 있다.

2 혈액제제의 표시

혈액제제에 대해서는 환자 또는 그 가족의 선택 기회를 확보하기 위해 제조업자 등은 용기에 채혈나라의 이름 및 헌혈 또는 비헌혈의 구별을 표시하는 것이 필요하다. 또 혈액제제 대체 의약품 가운데 특정 생물 유래 제품에 대해서도 채혈나라의 이름 및 헌혈 또는 비헌혈의 구별을 표시해야 한다.

3 연구 개발 등에 있어서의 혈액제제 사용에 관한 기준의 책정

국민의 자발적인 헌혈에 의해 얻을 수 있는 혈액을 원료로 하는 혈액제제는 소중한 것이며 그 사용에 있어서는 윤리적인 관점으로부터의 신중한 배려가 필요하다. 혈액제제의 수혈용 혈액 외의 사용에 대해서는 이로 인해 혈액제제의 공급이 부족되거나 의료에 지장을 일으켜서는 안되는 범위이어야 한다. 그렇지만 연구 개발 등에 해당되어 사람의 혈액을 사용 하지 않을 수 없는 경우도 있기 때문에 본래의 효능·효과를 목적으로 한 혈액제제의 공급에 지장을 일으키지 않도록 국가는 연구 개발 등에서의 혈액제제 사용에 관한 기준을 책정해서 이것을 여러가지 경로를 통해 의료 관계자 등에게 철저히 홍보하는 것으로 한다. 기준의 책정에 있어서는 혈액 사업에 관련된 사람의 의견을 근거로 해 공정하고 투명한 심의를 확보하는 것도 중요하다.

별첨 4. 의료기관 혈액은행의 헌혈혈액원 기능 현황 설문지 내용

의료기관명 _____

1. 설문지를 회신하신 분의 직급은 ?
1) 진단검사의학과 전문의 2) 타과 전문의 3) 일반의
4) 간호사 5) 임상병리사 6) 기타직원

2. 귀 기관의 허가 병상수는 몇 병상입니까 ?

1) 1500 병상 이상 2) 1,000 ~ 1500 병상 3) 500 ~ 1000 병상
4) 300 ~ 500 병상 5) 300 병상 이하

3. 헌혈혈액원의 책임담당자는 누구입니까?

- 수혈을 전담하는 전문의 ---------- ( )
- 진단검사의학과 과장 겸임 ---------- ( )
- 내과나 외과 등 진단검사의학과 외의 과장 겸임 ---------- ( )
- 의사가 아닌 진단검사의학과 검사실장이 겸임 ----------( )

4. 귀 기관에서는 적십자사 혈액원으로부터 연간 몇 단위의 혈액제제를 공급받고 있습니까 ? (2003년도 자료 제시)

혈액제제	단위수	혈액제제	단위수
전혈		농축혈소판	
농축적혈구		성분채집혈소판	
세척적혈구		동결침전제제	
신선동결혈장		기타*	

* 기타로 받고 있는 혈액제제의 이름을 적어주십시오.
(공급혈액원 이름 :)

5. 귀 기관의 혈액은행이 헌혈혈액원의 기능을 가지고 있다면 2003년도 1년간 헌혈실적은 몇 명입니까 ? (2003년 자료 제시) * 자체 혈액원 기능이 없는 경우 5번으로

_____ 건 (헌혈증 발급건수를 기록하여 주십시오)

6. 헌혈의 종류를 다음과 같이 분류하였을 때 귀 기관의 헌혈 혈액원에서 많이 시행되고 있는 순서대로 번호를 기입하여 주십시오.

- 일반헌혈 ---------- ( )
- 지정헌혈 ---------- ( )
- 자가헌혈 ---------- ( )
- 혈액성분채집술 - 혈소판성분헌혈 등 ----------( )

현재 자가헌혈은 헌혈증을 발급하지 않습니다.

7. 헌혈한 혈액에 대한 감염표지자 검사 (HBs Ag, Anti-HCV, anti-HIV, ALT, VDRL)는 어디에서 시행하고 있으십니까?

- 과내 진단검사의학과 ---------- ( )
- 외부 수탁의뢰 ---------- ( )

8. 귀 헌혈 혈액원에서는 헌혈과 수혈과 관련된 혈액관리법에 대한 정보를 갖고 계십니까?

- 알고있다. ---------- ( )
- 모르고 있다.---------- ( )

9. 1999년 이후 혈액관리법이 개정되어 헌혈자에 대해 관할 혈액원으로 헌혈경력조회를 실시하여야 합니다. 현재 헌혈받을 때 마다 헌혈경력조회를 시행하고 계십니까?

- 항상 하고 있다. ---------- ( )
- 잘 시행하고 있지 않다. --------- ( )
- 하고 있지 않다. ---------- ( )

10. 적십자사 혈액원에 대한 귀 기관의 만족도는 어느 정도입니까 ? (해당 항목에 V 표)

- 매우 만족 ---------- ( )
- 만족 ---------- ( )
- 보통 ---------- ( )
- 불만 ---------- ( )
- 매우 불만 ---------- ( )

11. 현재 적십자사 혈액원에서 제공하고 있는 다음 서비스 중 개선이 필요하다고 느끼는 분야가 있으면 우선 순위별로 번호를 매겨 주십시오.

- 혈액제제의 제조 ----------( )
- 혈액제제 운송 및 공급 ----------( )
- 헌혈자 등록 및 관리 ----------( )
- 채혈 및 헌혈부작용 관리----------( )
- 헌혈 혈액 검사 ----------( )
- 혈액 및 수혈 관련 정보 제공 ----------( )
- 의료기관으로부터의 불만 또는 건의 사항 접수 및 처리 -----( )
- 기 타 ( )

12. 적십자사 혈액원에서는 올해 하반기부터 헌혈 혈액에 대하여 HCV 및 HIV NAT를 시행할 예정이며, 향후에는 DR-FFP (donor retested FFP) 등 보다 안전한 헌혈자 관리를 위한 여러 제도를 도입할 예정이라고 합니다. 그밖에 보건복지부 및 기타 정부 기관에서도 헌혈혈액원 허가제를 재시행함으로써 혈액 관리 업무를 강화할 예정입니다.

이런 상황을 종합적으로 고려할 때 귀 기관에서는 향후 적십자사 혈액원으로 헌혈 업무를 모두 이관할 의사가 있으십니까 ?

- 있다 (13번 문항으로) ----------( )
- 없다 (14번 문항으로) ----------( )

13. 적십자사 혈액원으로 헌혈 업무를 이관하실 의사가 있으시다면 이를 위해 선행되어야 할 조건은 무엇이라고 생각하십니까 ? (우선 순위별로 번호를 매겨 주십시오.)

- 헌혈 혈액 검사 결과의 신뢰도 구축 ---------- ( )
- 의료기관과 혈액원 간의 정보 교환 시스템 구축 ----------( )
- 지정헌혈 및 자가헌혈을 위한 의료기관별 맞춤서비스 제공 -- ( )
- 혈액제제 제조 및 공급 전반에 관한 품질관리 체계 구축 및
  이에 대한 인증프로그램 확립 ---------- ( )
- 혈액제제의 원활한 수취 ---------- ( )
- 기 타 ( )

14. 적십자사 혈액원으로 헌혈 업무를 이관하실 의사가 없으시다면 그 이유는 무엇입니까 ? (복수 선택 가능)

- 헌혈 혈액 검사 결과 불신임 ----------( )
- 의료기관 수입 감소 ----------( )
- 지정헌혈 및 자가헌혈을 위한 헌혈자 관리의 어려움 -------( )

· 혈액제제의 공급 지연 가능성에 대한 우려 ---------- ( )
· 적십자사 혈액원의 혈액제제 제조 및 공급 과정을 총괄하는
관리 체계에 대한 불신임 ----------( )
· 기 타 ( )

15. (12번 항목에 응답한 경우) 앞으로도 헌혈 혈액원의 기능을 계속 유지하신다면 적십자사 혈액원에서 시행 예정인 NAT나 DR-FFP 등을 귀 기관에서도 시행하실 의사가 있으십니까 ?

· 있다 ( )
· 없다 ( )

16. 15번 문항에서 시행할 수 없다면 이 문제를 해결할 어떤 대안은 갖고 계십니까?

17. 귀 의료기관에서 혈액원에서 헌혈을 받게 되는 가장 큰 이유는 무엇입니까?

별첨 5. 혈액관리법 제정 초안(1970년)

혈액관리법(1970. 8. 7)

제1조(목적)

이 법은 수혈 또는 혈액제제의 제조를 위한 혈액의 순결과 공혈자 및 수혈자를 보호하고 혈액관리의 적정을 기하여 국민보건의 향상에 기여함을 목적으로 한다.

제2조(정의)

① 이 법에서 “혈액”이라 함은 전혈, 혈구 및 혈장을 말한다.

② 이 법에서 “혈액원”이라 함은 수혈 또는 혈액제제의 제조에 필요한 혈액을 채혈, 조작, 보존 또는 공급하는 기관을 말한다.

③ 이 법에서 “공혈자”라 함은 자기의 혈액을 혈액원에 제공하는 자를 말한다.

④ 이 법에서 “헌혈자”라 함은 공혈자 중 자기의 혈액을 무상으로 혈액원에 제공하는 자를 말한다.

⑤ 이 법에서 “채혈”이라 함은 혈액을 이용하기 위해서 인체에서 혈액을 채취하는 행위를 말한다.

⑥ 이 법에서 “혈액제제”라 함은 약사법 제2조의 규정에 의한 의약품으로서 다음 각 1호에 해당하는 것을 말한다.

1. 보존혈액
2. 인 적혈구 沈層
3. 인 적혈구 再浮遊液
4. 인 血漿
5. 인 免疫血淸 글로블린
6. 혈액형 판정용 혈청
7. 기타 혈액을 원료로 하여 제조한 의약품으로서 보건사회부령으로 정하는 의약품

제3조(혈액원이 아닌 자의 혈액원 업무의 금지)

이 법에 의한 혈액원이 아니면 혈액원의 업무를 행하지 못한다. 다만 의료기관에서 진료상의 필요와 의학적인 검사 또는 학술연구를 위하여 필요한 최소량을 채혈 또는 수혈할 때에는 그러하지 아니하다.

제4조(혈액원의 개설허가)

① 혈액원을 개설할 수 있는 자는 다음 각 호와 같다.

1. 종합병원, 병원
2. 대한 적십자사
3. 보건사회부령이 정하는 의료기관 및 혈액제제 제조업소

② 전항 각호의 1에 해당하는 자가 혈액원을 개설하고자 할 때에는 보건사회부령이 정하는 바에 의하여 보건사회부장관의 허가를 받아야 한다. 허가를 받은 사항을 변경하고자 할 때에도 또한 같다.

③ 전항의 규정에 의한 개설허가를 받고자 하는 자는 보건사회부령으로 정하는 시설을 갖추어야 한다.

제5조(혈액원의 휴업 등의 신고)

혈액원의 개설자가 그 업무를 휴업, 폐업 또는 재개업 하고자 할 때에는 보건사회부령이 정하는 바에 의하여 신고하여야 한다.

제6조(공혈자의 건강진단 등)

① 혈액원이 채혈하고자 할 때에는 보건사회부령이 정하는 바에 의하여 공혈자의 건강진단을 하여야 한다.

② 혈액원은 보건사회부령으로 정하는 전염병 환자 및 건강기준에 미달하는 자로부터 채혈하여서는 안 된다.

제7조(채혈 보상액)

혈액원이 유상으로 공혈자로부터 채혈하는 혈액에 대한 보상액은 보건사회부령으로 정한다.

제8조(혈액의 관리)

혈액은 보건사회부령이 정하는 바에 의하여 채혈하거나 혈액을 조작, 보관 또는 공급하여야 한다.

제9조(기록의 작성 등)

① 혈액원은 보건사회부령이 정하는 바에 의하여 그 업무에 관한 기록을 작성, 비치하여야 한다.

② 전항의 기록은 기록일로부터 3년간 이를 보존하여야 한다.

제10조(보고 등)

① 보건사회부장관은 혈액원에 대하여 보건사회부령에 정하는 바에 의하여 업무감독상 필요한 보고를 명하거나 관계 공무원으로 하여금 그 업무상황, 혈액의 품직관리, 기타 감독상 필요한 사항을 검사하게 할 수 있다.

② 전항의 경우에 관계 공무원은 그 권한을 증명하는 증표를 관계인에게 제시하여야 한다.

③ 제1항의 관계 공무원은 의료법 제46조의 규정에 의한 의사감시원으로 한다.

제11조(혈액원에 대한 지시)

보건사회부장관은 공혈자 및 수혈자의 보호와 혈액이용의 적정을 기하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 혈액원에 대하여 필요한 지시를 할 수 있다.

제12조(헌혈권장 등)

① 보건사회부장관은 건강한 국민에게 헌혈을 권장할 수 있다.

② 전항의 경우에 보건사회부장관은 헌혈자로부터 헌혈함에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

③ 헌혈권장 및 헌혈자 보호에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제13조(허가의 취소 등)

① 보건사회부장관은 다음 각 호의 1에 해당할 때에는 혈액원의 개설허가를 취소하거나 일정한 기간을 정하여 업무의 정지를 명할 수 있다.

1. 개설허가를 받은 날부터 3개월이 지나도록 정당한 이유 없이 그 업무를 개시하지 아니한 때
2. 제5조 내지 9조, 제11조의 규정에 위반될 때
3. 개설허가를 받은 자의 시설이 제3조, 제4조의 규정에 의한 시설기준에 적합하지 아니하게 된 때.

② 전항의 규정에 의한 업무정지처분을 받은 자가 계속 그 업무를 행한 때에는 개설허가를 취소할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항의 규정에 의하여 혈액원 개설허가의 취소를 받은 자는 그 처분을 받은 날부터 6개월이 경과하지 아니하고는 혈액원의 개설허가를 신청할 수 없다.

제14조(군 의료기관에 관한 개설 특례)

군 의료기관에 설치하는 혈액원의 개설 및 업무에 관하여는 제4조, 제5조, 제8조, 제

9조 내지 제13조의 규정에 불구하고 국방부장관이 보건사회부장관과 협의한 후 국방부령으로 정한다.

제15조(권한의 위임)

이 법의 규정에 의한 보건사회부장관의 권한의 일부를 대통령령이 정하는 바에 의하여 서울특별시장, 부산시장 또는 도지사에게 위임할 수 있다.

제16조(벌칙)

제 3조의 규정에 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 50만원 이하의 벌금에 처한다.

제17조(동　　전)

혈액원의 개설자가 다음 각 호의 1에 해당할 때에는 2년 이하의 징역 또는 20만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제6조 제1항(공혈자의 건강진단) 및 제2항 제8조의 규정에 위반한 때
2. 제13조 제1항의 규정에 의한 업무의 정지처분에 위반한 때

제18조(동　　전)

제10조의 규정에 의한 보고를 하지 아니하거나 허위보로를 하거나 관계공무원의 검사를 거부, 기피 또는 방해한 자는 6개월 이하의 징역 또는 2만원 이하의 벌금에 처한다.

재19조(양벌규정)

법인의 대표자 또는 법인이나 개인의 대리인, 기타 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제16조 내지 제18조의 위반행위를 한 때에는 그 행위자를 처벌하는 외에 그 법인 또는 개인에 대하여도 각 본조의 벌금형을 과한다.

부　칙

이 법은 공포 후 3월이 경과한 날부터 시행한다.

혈액관리법 시행령 (1971. 6. 24)

제1조(목적)

이 령은 혈액관리법(이하 "법" 이라 한다)의 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(혈액수급의 원칙)

혈액의 수급은 헌혈에 의함을 원칙으로 한다.

제3조(헌혈의 권장)

① 보건사회부장관은 매년 헌혈관장에 관한 필요한 계획을 수립하여 이를 시행해야 한다.

② 국가 및 지방자치단체의 기관은 전항의 헌혈 권장운동에 적극 협조해야 하며 보건사회부장관, 서울특별시장, 부산시장, 도지사는 헌혈권장을 위하여 공,사의 단체에 대하여 필요한 협력을 요청할 수 있다.

③ 보건사회부장관은 국민의 헌혈정신을 고취하고 헌혈을 권장하기 위하여 헌혈의 날 또는 헌혈사상 고취기간을 설정할 수 있다.

④ 보건사회부장관 및 서울특별시장, 부산시장 또는 도지사는 헌혈사상을 고취하거나 헌혈을 권장하는 단체에 대하여 적극 지원하여야 한다.

제4조(헌혈증서의 교부)

헌혈을 받은 혈액원은 보건사회부령이 정하는 바에 의하여 헌혈자에게 헌혈증서를 교부하여야 한다.

제5조(음료의 제공)

혈액원은 헌혈자에게 채혈 직후 즉시 필요한 음료를 제공하여야 한다.

제6조(헌혈자의 해택)

① 헌혈자는 그 헌혈량의 한도 안에서 언제든지 헌혈증서를 혈액원에 제시하고 자기 또는 그가 지정하는 타인으로 하여금 무상으로 혈액의 교부를 받거나 받게 할 수 있다. 다만 이 경우에 혈액원은 그 혈액의 관리를 위하여 소요된 비용을 징수할 수 있다.

② 전항의 경우에 그 혈액원이 당해 헌혈자의 헌혈을 받은 혈액원이 아닌 때에는 그

헌혈자의 헌혈을 받은 혈액원에 대하여 전항의 규정에 의하여 교부한 양에 해당하는 혈액의 환부를 청구할 수 있다.

③ 전항의 청구를 받은 혈액원은 지체없이 그 청구에 응하여야 한다.

제7조(휘장의 교부)

보건사회부장관은 헌혈자에게 보건사회부령이 정하는 바에 의하여 헌혈을 상징하는 휘장을 교부할 수 있다.

제8조(표창)

보건사회부장관은 헌혈에 관하여 특히 공로가 있는 자에게 훈장을 수여할 것을 상신하거나 표창을 행할 수 있다.

제9조(혈액관리위원회)

① 혈액관리에 관하여 보건사회부장관의 자문에 응하게 하기 위하여 혈액관리워원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.

② 전항의 위원회는 위원장 1인과 부위원장 2인을 포함한 위원 15인 이내로 구성한다.

③ 위원장은 보건사회부차관이 되고 부위원장 1인은 보건사회부 의정국장이 임명 또는 위촉한다.

④ 위원은 혈액에 관하여 학식과 경험이 풍부한 자 중에서 보건사회부장관이 임명 또는 위촉한다.

⑤ 위원장은 위원회를 대표하고 그 회의를 소집하며 위원회의 사무를 통괄한다.

⑥ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑦ 위원회의 사무를 처리하게 하기 위하여 간사 1인과 서기 약간 인을 두되 간사와 서 기는 보건사회부 직원 중에서 보건사회부장관이 임명한다.

제10조(수당)

위원회에 출석한 공무원이 아닌 위원에 대하여는 예산의 범위 안에서 수당을 지급할 수 있다.

제11조(시행규칙)

이 령의 시행에 관하여 필요한 사항은 보건사회부령으로 정한다.

부 칙

이 령은 공포한 날로부터 시행한다.

혈액관리법 시행규칙 (1971. 11. 22)

제1조(목적)

이 령은 혈액관리법 및 동법 시행령의 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(기타 혈액제제의 지정)

혈액관리법(이하 "법"이라 한다) 제2조 6항 7호의 규정에 의한 혈액제제로서의 의약품은 다음과 같다.

1. 인혈청 알부민
2. 가열 인혈장 단백액
3. 화이부리노겐

제3조(혈액원을 개설할 수 있는 의료기관 등)

법 제4조 1항 3호의 규정에 의하여 혈액원을 개설할 수 있는 의료기관은 혈액원을 개설한 종합병원 또는 병원이 없는 시,군에 소재하는 의원으로 하며 동 호의 규정에 의하여 혈액원을 개설할 수 있는 혈액제제 제조업소는 약사법 제26조의 규정에 의하여 혈액제제 제조업 허가를 받은 제약업소로 한다.

제4조(혈액원의 개설허가)

① 법 제4조 제2항의 규정에 의하여 혈액원의 개설허가를 받고자 하는 자는 별지 제1호 서식에 의한 혈액원 개설 허가신청서를 보건사회부장관에게 제출하여야 한다.

② 보건사회부장관이 혈액원 개설허가를 하고자 할 때에는 별지 제2호 서식에 의한 허가대장에 그 허가사항을 기재하고 신청인에게 별지 제3호 서식에 의한 허가증을 교부하여야 한다.

③ 혈액원의 개설허가를 받은 자는 그 허가증을 혈액원의 출입자가 보기 쉬운 곳에 제시하여야 한다.

④ 혈액원의 개설허가를 받은 자가 허가증을 분실 또는 훼손하여 재교부의 신청을 하고자 할 때에는 별지 제4호 서식에 의한 허가증 재교부신청서를 보건사회부장관에게 제출하여야 한다. 허가증의 훼손으로 인한 재교부 신청에 있어서는 그 허가증을

첨부하여야 한다.

⑤ 혈액원 개설허가증을 재교부할 때에는 허가대장 및 허가증에 재교부의 표시를 하여야 한다.

⑥ 제1항의 규정에 의하여 혈액원 개설허가 신청을 할 때에는 수수료 2천원을 수입인지로서 납부하여야 한다.

제5조(허가사항의 변경허가 신청)

① 혈액원의 개설허가를 받은 자가 그 허가사항을 변경하고자 할 때에는 별지 제5호 서식에 의한 변경허가신청서에 허가증을 첨부하여 보건사회부장관에게 제출하여야 한다.

② 보건사회부장관이 허가사항의 변경허가를 하고자 할 대에는 그 허가대장과 허가증에 변경 허가 사항을 기재하고 당해 허가증은 이를 신청인에게 반환하여야 한다.

③ 허가사항의 변경허가신청을 할 대에는 수수료로서 1천원을 수입인지로서 납부하여야 한다.

제6조(혈액원의 시설 등)

혈액원의 개설허가를 받고자 하는 자는 법 제4조 제3항의 규정에 의하여 다음 각호의 시설을 갖추어야 한다. 다만 군에 개설하는 혈액원에 있어서는 다음 각 호 중 간호원 또는 간호보조원은 1인 이상, 임상병리사는 1인 이상으로 할 수 있고 고압멸균기, 정광광도체, 화학천칭은 갖추지 아니할 수 있다.

1. 인원

가. 의사 1인 이상

나. 간호원 또는 간호보조원 2인 이상

다. 임상병리사 2인 이상

2. 시설

가. 대기실

나. 진단실

다. 임상병리검사실 및 혈액저장실

라. 채혈실

마. 휴식실

3. 기구

가. 전기냉장고

나. 현미경

다. 원심분리기

라. 체중계

마. 혈압계

바. 체온계

사. 건열멸균기

아. 고압멸균기

자. 전기항온수조기

차. 혈구계산기

카. 전기부란기

타. 전광광도계

파. 혈색소 측정용 기구 및 화학천칭

하. 산소호흡장치

4. 약품

가. 혈색소 측정욕 시약

나. 매독 및 말라리아원충 검사용 시약

다. 채혈시 부작용치료에 필요한 구급의약품

라. 혈액형 판정용 시약(항A 항B 항RH_0)

마. 기타 혈액화학검사에 필요한 시약

제7조(혈액원 휴업 등에 관한 신고)

① 법 제5조 규정에 의하여 혈액원의 업무를 휴업, 폐업 또는 재개업하고자 할 때에는 별지 제6호 서식에 의한 신고서를 지체없이 보건사회부장관에게 신고하여야 한다.

② 전항의 경우에 휴업 또는 폐업 신고를 할 때에는 신고서에 허가증을 첨부하여야 한다.

③ 보건사회부장관이 제1항의 신고를 받은 때에는 신고사항을 허가대장에 기재하고 폐업신고 한 때에는 허가대장과 허가증을 주서로 말소하고 휴업신고인 때에는 허가증의 이면에 휴업 기간을 기재하여 신고인에게 교부하여야 한다.

제8조(공혈자의 건강진단)

법 제6조 제1항의 규정에 의하여 공혈자에 대하여 행하는 건강진단의 방법은 다음과 같다.

1. 문진, 시진, 촉진

2. 체온, 맥박측청

3. 체중측정
4. 혈압측정
5. 유산동법에 의한 혈액 비중검사 또는 혈색소 검사

제9조(채혈금지의 범위)

법 제6조 제2항의 규정에 의하여 채혈할 수 없는 전염병환자 및 건강기준은 다음과 같다.

1. 전염병예방법 제2조 제1항에 규정된 제1종, 제2종 및 제3종 전염병환자
2. 간염, 매독 및 결핵병력자와 말라리아 및 재발성 말라리아의 2회 이상 병력자
3. 만 16세 미만 또는 65세 이상인 자
4. 체중이 남자에 있어서는 50Kg 미만, 여자에 있어서는 45Kg 미만인 자
5. 구강체온이 섭씨 37.5도 이상인자
6. 혈액의 비중이 1.052 미만 또는 혈색소량이 12g 미만인 자
7. 임신중인 자 및 분만 후 6월이 경과하지 않은 자
8. 최고 혈압이 100mm/Hg 이하 또는 200mm/Hg 이상인 자
9. 최저 혈압이 50mm/Hg 이하 또는 100mm/Hg 이상인 자
10. 맥박이 1분간에 60이하 또는 110이상인 자
11. 상기도질환자, 심장병화자, 당뇨병환자, 경련환자, 알콜중독자, 마약중독자, 혈액병질환자
12. 외과수술을 받은 후 6월이 경과하지 않은 자
13. 수혈 후 6월이 경과하지 않은 자
14. 광견병예방 접종 후 1년이 경과하지 않은 자
15. 채혈한 날로부터 2월이 경과하지 않은 자, 다만 혈장만을 채취하는 경우에는 14일이 경과하지 아니한 자
16. 심신상실자
17. 기타 의사의 진단에 의하여 건강상태가 불량하거나 채혈이 부적당하다고 인정되는 자

제10조(채혈보상액)

법 제7조의 규정에 의한 유상공혈의 보상액은 혈액 480ml 당 1,300원 이상 2,600원 이하의 범위 안에서 혈액관리위원회의 심의를 거쳐 보건사회부장관이 정한다.

제11조(혈액관리)

① 법 제8조의 규정에 의한 채혈, 혈액의 조작, 보관과 공급은 다음 각 호의 방법에 의하여 행해져야 한다.

1. 채혈은 혈액원에서 하여야 한다. 다만 헌혈의 경우에는 예외로 할 수 있다.
2. 채혈은 의사의 감독하에 행하되 채혈로 인하여 발생하는 부작용 치료에 필요한 구급의 약품 등을 비치하여야 한다.
3. 1회 채혈량은 480ml를 초과할 수 없다.
4. 혈액은 헌혈과 유상공혈로 구분하여 관리하여야 한다.
5. 혈액은 수혈과 법 제2조 제6항의 규정에 의한 혈액제제, 의학적 검사 또는 학술연구 이외의 목적에 사용할 수 없다.
6. 보존기간이 경과한 혈액은 보건사회부장관이 정하는 제제의 원료 이외로는 사용할 수 없다.
7. 헌혈된 혈액은 헌혈증서 소지자 또는 구료환자의 수혈에 사용하여야 한다.
8. 전혈은 섭씨 1도 내지 6도를 유지하는 냉장고에 보관하여야 한다.
9. 다음의 전혈은 수혈하여서는 안된다.
   가. 채혈일로부터 20일이 경과한 것
   나. 세균오염 또는 용혈이 된 것
   다. 용기의 밀봉 및 표지가 파손된 것

② 채혈한 혈액을 넣은 용기에는 혈액량, 혈액형, 채혈 연원일을 기입한 표지를 붙여야 한다.

제12조(채혈자 신상카드)

혈액원의 개설허가를 받은 자는 별지 제7호 서식에 의한 개인별 공혈자의 신상카드를 작성비치하고 필요한 사항을 기재하여야 한다.

제13조(채혈 등의 보고)

혈액원의 개설허가를 받은 자는 매년 3, 6, 9, 12월 말 현재로 헌혈량과 공혈량으로 구분하여 별지 제8호 서식의 채혈보고서와 별지 제9호 서식의 혈액사용 보고서를 다음 달 10일까지 보건사회부장관에게 보고하여야 한다.

제14조(헌혈증서)

혈액관리법 시행령(이하 "영"이라 한다) 제4조의 규정에 의한 헌혈증서는 별지 제10호 서식에 의한다.

제15조(혈액관리 수수료)

① 영 제6조 제1항 단서의 규정에 의한 혈액관리를 위한 비용은 혈액관리위원회의 심의를 거쳐 보건사회부장관이 정한다.

② 유상수혈의 경우에 혈액관리를 위하여 소요된 비용을 징수하는 때의 그 비용도 전항에 준하여 정한다.

부 칙

이 영은 공포일로부터 시행한다.

별첨 6. 수혈환자 모니터링 (Monitoring the Transfused Patient, WHO)

1) 수혈된 각 유니트마다 다음 단계에 따라 환자 모니터
   - 수혈 시작 전
   - 수혈 개시
   - 수혈 시작 15분후
   - 수혈 도중 매 1시간 마다
   - 수혈 완료후 매 4시간 간격

2) 각 단계마다 다음 정보를 환자 챠트에 기록한다
   - 환자의 일반적 상태 (appearance)
   - 체온
   - 맥박
   - 혈압
   - 호흡
   - 수액 균형 (Fluid balance)

     구강 또는 정맥 수액량

     소변량

3) 기록
   - 수혈 시작시간
   - 수혈 완료시간
   - 수혈된 모든 제제의 양과 종류
   - 수혈된 모든 제제의 고유한 헌혈번호 (Unique donation numbers)
   - 모든 부작용 (Adverse effects)

4) 부작용의 조기 징후를 발견하기 위해 수혈 첫 15분 동안 특히 환자를 잘 관찰한다.

별첨 7. 급성 수혈반응의 조사와 기록

(Investigating and recording acute transfusion reactions, WHO)

1) 수혈을 중단하고 급성수혈반응의 1차적 평가 (assessment)와 자문을 구하는 동안 생리식염수로 정맥주사를 계속한다.

2) 경미한 두드러기를 제외하고 모든 급성수혈반응을 즉시 의사와 혈액을 공급하는 혈액은행에 보고한다.

3) 다음 정보를 환자기록지에 기록한다
- 수혈반응의 종류
- 수혈 시작 후 반응이 일어나기 까지 시간
- 수혈된 혈액제제의 양과 종류
- 수혈된 모든 제제의 고유한 헌혈번호 (Unique donation numbers)

4) 반응이 일어난 직후 검사실 조사를 위해 다음 표본을 채취하여 요구서와 함께 혈액은행으로 보낸다.
- 주사부위 반대의 정맥으로부터 immediate post-transfusion blood samples
  1 clotted and 1 anticoagulated: EDTA/Sequestrene
- 만약 오염된 혈액으로 인한 septic shock이 의심되면 특수 혈액배양병에 혈액배양을 한다.
- 수혈된 헌혈혈액으로부터 잔여 혈액과 적혈구와 혈장이 포함되어 있는 수혈세트 (giving set)
- 반응후 환자의 첫 소변 표본

5) 수혈반응 보고양식 완성

6) 수혈반응의 일차 조사 후 다음을 검사실 조사를 위해 혈액은행으로 보낸다.
- 반응 후 12시간과 24시간 후 주사부위 반대의 정맥으로부터의 혈액표본
  1 clotted and 1 anticoagulated: EDTA/Sequestrene
- 반응 후 최소한 24시간 동안의 환자의 모든 소변

별첨 8. 모니터링과 평가를 위한 지표

1. 안전한 혈액과 혈액제제 공급의 적절성(adequacy)과 신뢰성(reliability)
   - 요구된 유니트 수
   - 교차검사된 유니트 수
   - 혈액부족으로 청구되지 못한 혈액 수나 취소된 elective surgery 수
   - 수혈을 위해 출고(issue)된 유니트 수
   - 출고되고 사용되지 않고 반납된 유니트 수
   - 폐기된 유니트 수
   - 감염질환 지표(markers; HIV, 간염, syphilis 그리고 정부에서 요구한 검사)의 screen 없이 출고된 유니트 수
   - 적합성 검사(compatibility testing) 없이 출고된 유니트 수

2. 다음의 공급에서 적절성과 신뢰성
   ○ 정맥대체수액
      - 생리식염수를 포함한 Crystalloid solutions
      - Crystalloid solutions
   ○ 사용된 약물
      - 빈혈
      - 말라리아
      - 분만
      - 쇼크
      - 출산간격 (Child-spacing); 임신관련 빈혈 가소 위해
      - 신생아의 용혈성질환 (Immunoglobulin anti-D)
   ○ 의료장비
      - Blood salvage
      - Maximization of intravascular volume (Pressure cuffs)
   ○ 무균 일회용 equipment
      - 주사바늘
      - 주사기
      - 혈액검사 튜브
      - Blood giving sets, including cannulae/needles

3. 각 임상전문과(clinical specialty)에 의해 사용된 혈액과 혈액제제의 비율
   - 환자범주별 혈액과 혈액제제의 청구
   - 환자범주별 혈액과 혈액제제의 수혈

4. 혈액임상사용에 관한 국가지침 사용
   - 국가지침에 관해 훈련을 받은 임상의사 비율
   - 수혈시 임상적 결정을 위한 기초로서 지침을 사용하는 임상의사 비율

5. 지침실행을 지원하기 위하여 제도와 절차 설치
   - 혈액청구양식의 이용 가능성
   - 혈액처방계획의 이용 가능성
   - 임상환경에서 혈액과 혈액제제의 운송과 보관을 위한 효율적인 제도
   - 수혈 반응 보고양식의 이용 가능성
   - 다음을 위한 표준운영절차(SOP)의 이용 가능성
     - 정상(routine)과 응급상황에서의 혈액과 혈액제제의 처방
     - 혈액과 혈액제제의 출고
     - 혈액과 혈액제제의 보관과 운송
     - 혈액과 혈액제제의 투여
     - 모든 수혈을 환자기록지에 기록
     - 수혈 전, 도중, 후에 환자 모니터
     - 수혈 반응의 관리, 조사, 기록

6. 임상혈액사용에 관한 국가지침의 순응 (compliance)
   - 국가지침에 따라 투여된 수혈 수
   - 국가지침에 따르지 않고 투여된 수혈 수
   - 수혈의 결과
     - 수혈의 급성 부작용
     - 수혈의 지연된 부작용
     - 사망

-공청회 일정 안내-

제목 : 안전하고 효율적인 혈액공급을 위한 국가관리체계 구축
일시 : 2004년 11월 18일 (목) 16:00-18:00
장소 : 한국보건사회연구원 대회의실
주체 : 연세대학교 의과대학 진단검사의학과학교실

15:30-16:00 접수, 등록
16:00-16:10 개회사 및 인사말 강화병원 병원장 강득용

16:10-16:30 혈액의 안정적 공급을 위한 방안 연대의대 김현옥
16:30-16:50 혈액관리법 개정에 따른 하위법령 개정안 마련을 위한 연구 네오딘 연구소 황유성
16:50-17:10 국내혈액사업의 총괄적 상시적인 지도감독체계 모형 개발 한국보건사회연구원 한영자
17:10-17:30 휴식시간
17:30-18:00 패널토의 패널 좌장 강득용

오덕자 (대한적십자사) 김영리 (제주의대) 전미정 (광주전남혈액원) 이선호 (울산의대)

발표내용 요약 :

1) 혈액의 안정적 공급을 위한 방안 :
우리나라 의료기관 혈액원의 채혈(헌혈) 현황과 국내 헌혈 혈액의 수급과 전망을 검토한 후 국내 자급원칙에 따른 혈액의 안정적 공급 방안에 대해, 채혈구조의 근본적 개선추진방안, 의료기관에서의 혈액 적정사용 추진 및 혈액 공급 체계상의 문제점에 따른 폐기를 줄이기 위한 방안에 대한 의견을 제안하고 헌혈 인구의 안정적 확보를 위한 혈액사업의 홍보와 관련된 방법 등을 제시한다.

2) 혈액관리업무에서의 혈액관리법의 역할 :
2004년 공포된 개정 혈액관리법의 변경내용과 취지를 분석하고, 이에 따라 개정되어야할 동법 시행령 및 시행규칙 개정의 방향과 구체적인 사항을 제시한다. 이와 더불어 그동안 누적되었던 바, 시행규칙 개정이 필요한 사항들에 대해 개정안을 검토하여 제시한다. 한편, 향후 혈액안전관리제도의 확충을 위해 필요한 법 개정 사항들도 제시한다.

3) 국내혈액사업의 총괄적 상시적인 지도감독체계 모형 개발 :
2004년 4월 6일 국무조정실내에 "혈액안전관리개선기획단"이 설치되어 혈액안전관리를 위한 방안을 제시하였으며, 이 안이 국무회의를 통과하였음. 이에 따라 혈액안전관리를 위한 하드웨어는 마련되었으나, 지도감독을 효과적이고 효율적으로 실시하기 위한 우리나라 실정에 맞는 총괄적이고 상시적인 지도감독체계 모형이 개발되어야 할 것임. 지도감독은 국가지침서 마련, 교육 훈련, 인증, 인허가, inspection, audit, 모니터링, 평가 등을 통해서 이루어지게 되는데 누구(어떤 기관)가 무엇을 어떻게 할 것인지 외국의 제도와 우리나라 현황을 분석하여 안을 마련하려고 함

공청회 개회사 및 인사말

2004년 11월 17일　강화병원 원장　강 득 용

오늘 우리는 “안전하고 효율적인 혈액공급을 위한 국가관리 체계 구축” 이라는 제목의 공청회를 가져 위급에 처했거나 수혈이 필요한 환자가 이 나라의 어디에 있던지 필요한 수혈을 빨리 안전하게 받을 수 있는 기틀을 만들고자 이 자리에 모였습니다. 이 모임을 준비하시느라 애쓰신 여러 선생님과 참여해 주신 여러분께 깊은 감사를 드립니다.

생각해 보니, 금년이 우리나라에서 국가혈액사업이 시작 된지 50년이 되는 해입니다.

지나온 길을 되돌아보면 제가 젊은 군의관으로 1954년 2월에 수도육군병원 수혈부를 창설한 일, 백병원 혈액은행과 국립중앙혈액원의 발족이 모두 같은 1954년에 생긴 일입니다. 그리고 1956년에 세브란스병원, 1957년에 이화대학병원에 혈액은행이 생겼는데, 저는 1957년에 보건사회부 요원으로 전역하여 국립중앙혈액원의 검사과장이 되었습니다.

이 시기에는 필요한 대부분의 혈액이 매혈로 공급되었는데, 매혈자를 대하는 일은 지옥을 보는 것과 같아, 생각하기 조차 싫습니다. 매혈하고 다음날에 사망한 공혈자가 국립중앙혈액원에서 생겨, 제가 법정에서 증언을 한 일이 있었습니다. 또 공혈자 선택을 위한 검사라고 해도 매독혈청검사와 혈액비중을 측정하는 일이 전부였습니다. 그러나 그 시기에도 수혈 후 간염에 대한 관심이 커서, 직업적 공혈자 혈액이 헌혈자의 것 보다 10배~100배 더 위험하다고 알고 있었습니다. 나는 내 자신의 혈액이 B형 간염을 전파시키지 않는다고 확신할 수도 없이 헌혈한 것이 70년대 상반기 까지였고, 그 후 한참이 지나서야 내 혈액이 C형 간염도 전파시키지 않는다고 알게 되었습니다. 나는 헌혈자 정년이 되기까지 헌혈할 수 있는 자격을 지켜주신 하나님께 감사를 드리고, 제 혈액을 믿고 수혈 받아주셨던 분들에게 감사를 드립니다.

정부가 국가혈액사업을 적십자사로 이관하기로 하고, 1957년말에 국립중앙혈액원을 닫고, 서대문 적십자병원 터 안에 1958년 2월에 적십자혈액원이 개원되었지만 저는 적십자사 요원에 들지 못해 이화대학병원으로 가게 되었습니다. 국립혈액원에 근무할 때 선발된 WHO장학생으로 호주적십자사에서 수혈연수 6개월을 받고 돌아왔지만 적십자사는 저에게 의무적으로 해야 할 봉사기회를 주지 않아 이화대학병원으로 다시 가게 되었던 것입니다.

호주연수에서 혈액사업을 정부가 하는 이점과 적십자사가 하는 이점을 공부하고, 정부주

도의 영국과 적십자사주도의 호주의 차이점을 느끼기도 하였습니다. 저는 적십자사가 이 일을 잘 해주어야 한다고 생각합니다. 호주에서 채혈병과 채혈셑, 수혈셑의 제조과정을 배웠고, 풀라스틱백의 개발과정의 일부를 볼 수 있었으며, 국민의 헌혈을 얻기 위한 다양한 노력에 감탄하였습니다.

호주의 국가혈액사업은 적십자사에 위촉되어 있었고, 정부가 사업비의 95%를 지원하고 있었으며, 적십자사는 국가혈액사업을 잘 하기 위해 민간, 군부, 혈액관련학계 모두의 의견을 잘 취합할 수 있는 국가혈액관리위원회를 만들어, 국가혈액사업을 계획하고 예산을 짜고, 지시 감독을 받을 뿐 아니라 결산까지 같은 위원회에서 받아야 하는 것을 보았습니다.

그 동안 우리의 잘못 중 가장 큰 것은 범국가적인 혈액사업의 책임을 정부는 준비 없는 적십자사에 떠넘기고, 적십자사는 준비 없이 그것을 물려받고, 고전해 온 것이 사실입니다.

따라서 적십자사가 전국에 혈액원 하나만을 가지고 일했던 기간이 길었는데, 1974년에 매혈에서 헌혈로 적극 전환하던 찰나에 동한양행으로부터 납품받은 ACD 채혈병에 세균오염이 있어 그것에 채혈된 전혈을 수혈 받은 여러 병원의 환자들에서 치명적인 부작용이 생겨 10 여명의 사망자가 생긴 일이 있었습니다. 순천향병원에서도 수술 받던 환자가 관련된 수혈로 수술대에서 사망하였는데, 그 원인을 다른 병원의 사고를 상담 하는 과정에서 채혈병의 멸균실패로 인한 것임을 본인에 의해 밝힌바 있었습니다.

이 사고가 계기가 되어 정부가 한 때 대한혈액관리협회를 구성하게 하여 혈액관리업무를 위임했는데, 1982년에 국가혈액사업을 적십자사가 되돌려 받기 까지 무려 7년이 넘는 세월이 걸렸습니다.

한편 정부는 그 시절에 혈액사업에 성의가 부족하여, 업무를 혈액전담 실무공무원 한사람에게만 맡겼던 일이 있었는데, 그 담당공무원이 바뀌면 업무를 잘 모르는 후임공무원이 기능을 가지기 까지 원점으로 되돌아가는 일을 반복해야만 했습니다. 혈액전문가들도 그 동안 정부와 적십자사의 양쪽에서 전문위원 등으로 일하는 일이 많았는데, 두 곳에 건의했던 사항들이 받아들여진 일이 거의 없었고, 적십자사는 자신의 발등의 불을 끄는데 바빠, 고객인 병원과 병원혈액원의 애로는 모르는 체 하는 상태로 지금에 이르렀다고 생각됩니다.

저도 한 때 적십자사의 중앙혈액원장을 겸직한 일이 있었고, 그 겸직에 앞서 중앙혈액원에서 공급받은 세균오염전혈을 병원직원이 수혈 받다가 수술대에서 사망한 사건으로, 부하

직원 둘과 함께 구치소에 수감된 일이 있었는데, 자신의 죄를 증명해 놓은 것이 이상하다는 검사의 이야기를 들은 바 있었습니다. 지금은 강화병원 원장으로서 의료취약지역의 중소병원에 온지 6년 반이 되었는데, 혈액을 공급받는 어려움이 아주 크고 구급차로 혈액원에 갔다 오는 비용은 아무데서도 받을 수 없고, 혈액의 폐기도 약 4%가 되는 어려움을 격고 있습니다.

지난 50년간의 경험에 비추어, 앞으로 꼭 고려 실천되어야할 제목 들은 아래와 같습니다.

1. 헌혈자를 증가시키는 일:

가. 등록헌혈자의 혈액원 및 헌혈의 집으로의 유도
나. 말라리아 위험지구와 주의지구를 줄이는 노력
다. 토요일, 일요일의 단체헌혈 재개
라. Rh 봉사회원을 이용한 등록헌혈자 시범활용
마. 헌혈현장에 의사가 적극 참여하여 안정된 헌혈을 유도

2. 혈액의 적정사용 교육:

가. 의과대학 졸업전 교육과정의 수혈교육 강화(일본은 교육부지시에 따라)
나. 병원 수혈위원회의 역할 강화로 불필요한 수혈, 잘못된 수혈의 방지

3. 혈액수가의 재검토:

가. 혈액원수가에 + alpha 가 더해져 병원수가를 조성
(혈액관리비용, 유효기간 초과 등으로 생기는 폐기고려, 혈액운송비용)
나. 혈액운송시스템의 구축(일본은 의원급의 수요도 배달)
(호주는 검체운송도 포함, 폐기혈액도 환수 무균시험용으로 씀)

4. 혈장분리의 극대화와 농축적혈구의 수혈을 쉽게 만들기 위해 Additive sol'n 사용: