

혈액안전관리정책 근거·근거·근거

- 안전한 혈액의 안정적 공급을 위하여 -

National Blood Policy for Safe and Adequate Blood Supply

정은경

보건복지부 보건의료정책본부 혈액장기팀

경기 안양시 동안구 달안동 112-1

Eun Kyeong Jeong, M.D.

Ministry of Health & Welfare

E-mail : jeong68@mohw.go.kr

Abstract

The Korea national blood services has been established since 1970 when the "Blood management law" was enacted. National blood services grew fast through 1980~1990 and the voluntary non-remunerated blood donation system was introduced successfully. However, blood-transmissible infections such as HIV, HCV, and HBV were documented since 2000, which compromised the confidentiality of national blood services. In 2004, the Korean government established the National Blood Safety Plan for the provision of safe and adequate blood supply. The major measures include the expansion of blood collection centers, improvement of blood screening laboratories, introduction of an investigation and compensation system of blood transfusion-related adverse events, introduction of blood transfusion guidelines and hospital blood services commitment, evolution of a national blood services organization, and the strengthening of national responsibility and support.

Keywords : Blood policy; National blood service

핵심용어 : 혈액정책; 국가혈액사업

혈액사업의 추진과정

우리나라의 혈액사업은 1970년 8월에 혈액관리법이 제정되면서 체계적으로 정비되기 시작하였다. 그 이전에는 사설혈액원과 의료기관에 의해서 주로 매혈을 통해 혈액이 공급되었으며, 직업적 매혈자 등 혈액의 영리적 매매행위와 만성적인 혈액 부족이 주요한 문제였다.

1981년 대한적십자사를 중심으로 혈액사업을 정비하기 시작하면서 국가 혈액관리체계는 양적으로 큰 성장을 이루게 되었다. 대한적십자사 산하에 혈액원을 신설하고 헌혈의 집 증설(1994년 21개 → 1999년 93개소), 혈장분획센터(1991년) 및 혈액수혈연구원(1997년) 신설 등 혈액사업 인프라를 확충하고, 학교, 군부대 등을 중심으로 단체헌혈사업을 전개하여 헌혈자가 비약적으로 증가(1981년 37만명 → 1998년 250만명 달성)하여 선진국과 유사한 국민헌혈률 5%에 도달하게 되었다. 또한 1997년에 혈액관리법 개정을 통해 매혈을 전면적으로 금지하여 세계보건기구가 권장하는 순수헌혈을 통한 혈액의 영리적 확보와 공급체계를 구축하여, 현재 수혈용 혈액은 국내 헌혈혈액으로 자급 자족을 하고 있어(의약품인 혈장분획 제제의 원료로 사용되는 혈장은 매년 20~30%를 외국에서 수입), 짧은 기간 동안 공공적이고 안정된 혈액

표 1. The major statistics of national blood services

구 분	1994	1996	1998	2000	2002	2003	2004	2005
헌혈자수(만명)	167	218	253	247	252	254	234	227
국민헌혈률(%)	3.8	4.8	5.5	5.3	5.3	5.3	4.8	4.7
개인헌혈자 비율(%)	25.0	32.5	43.6	46.3	41.1	41.9	44.2	46.8
성분채혈 비율(%)	1.1	8.1	18.2	25.1	25.0	27.6	25.1	24.4
헌혈부적격 비율(%)	7.4	8.0	12.2	16.0	15.7	16.2	20.1	20.2

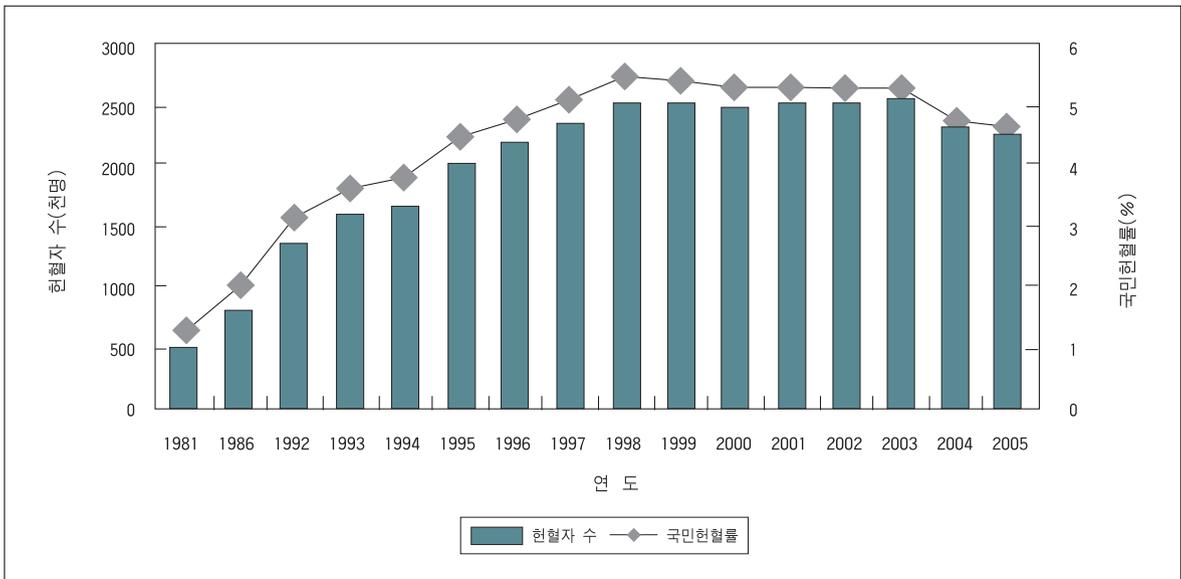


그림 1. The number and rate of voluntary non—remunerated blood donation

관리체계를 구축하게 되었다.

그러나 헌혈자 확보와 공급면에서 비약적인 양적 성장이 있었으나, 군인 및 학생 단체헌혈에 지나치게 의존하는 등 후진적 구조를 가지고 있으며, 2000년대 들어서면서 부적격 혈액 출고 및 수혈감염 등 혈액사고 발생으로 혈액사업에 대한 국민의 불신, 불안감이 확산되면서 혈액 안전성의 질적인 향상이 요구되고 있다. 이에 2004년 4월 국무조정실에 민·관 합동의 「혈액안전관리개선기획단」을 설치하여 2004년 9월에 <혈액안전관리개선 종합대책>을 마련하여 추진중이다.

본 특집에서는 우리나라 혈액사업의 현황과 문제점을 살펴보고, 종합대책의 주요 내용과 추진현황, 그리고 향후 과제에 대해 정리해보고자 한다.

혈액사업 현황

1. 헌혈 및 혈액공급 현황

우리나라는 정부가 1981년도에 혈액사업을 대한적십자사에 위임한 이래 1980~90년대에 걸쳐 헌혈자가 비약적으로 증가하여 연간 헌혈자가 1981년에 37만명에서

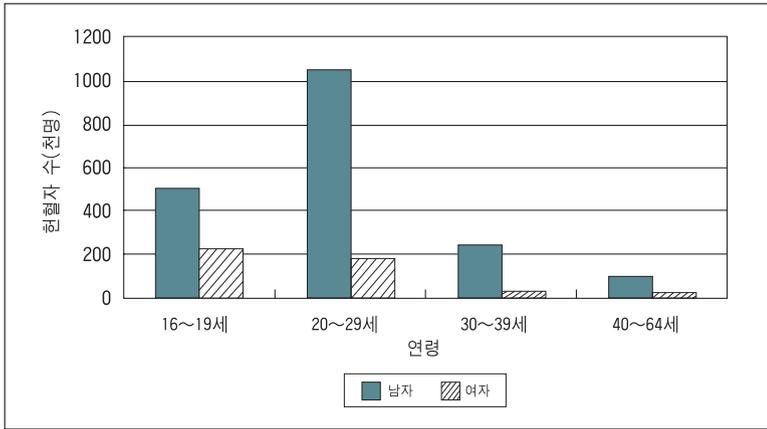


그림 2. The sex and age distribution of blood donors

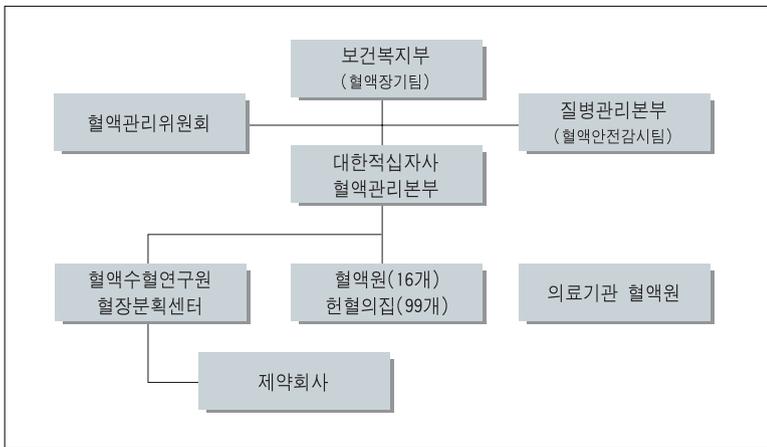


그림 3. National blood services organization

2003년도 254만명으로 증가하여 선진국과 유사한 국민 5% 헌혈률에 도달하게 되었다. 최근에는 2003년을 기점으로 헌혈자 수가 약간 감소하고 있지만, 이는 혈액안전성 강화로 인하여 헌혈 부적격률이 증가하는 데 주요 원인이 있다고 할 수 있다. 실제 헌혈지원자 중 부적격률이 1994년에 7.4%에서 2005년 20.2%로 증가하여 5명 중 1명은 여러가지 사유로 헌혈에 참여하지 못하고 있다.

그러나 우리나라 헌혈은 군대, 학교의 단체헌혈 위주로 성장해오며 따라 헌혈자의 특성을 보면, 주로 남자

(81.2%), 30대 미만(83.4%), 학생/군인(70.6%)이 대부분을 차지하고, 개인헌혈보다는 단체헌혈(55.9%)에 대한 의존도가 높은 편이다. 또한 과거에는 주로 진혈 위주로 채혈을 하였으나 1990년대 후반부터 성분헌혈(혈장 성분헌혈, 혈소판 성분헌혈)의 비율이 점차 증가하고 있다.

2. 혈액사업조직 현황

우리나라 혈액사업조직을 살펴보면, 보건복지부 보건의료정책본부 혈액장기팀이 혈액관리정책 및 법령을 담당하고 있으며, 최근에 신설된 질병관리본부 혈액안전감시팀이 혈액안전에 대한 감시, 특정 수혈부작용 조사, 혈액원 심사평가관리 등의 업무를 담당하고 있다. 혈액사업의 수행은 대한적십자사가 주로 담당하여 우리나라 혈액의 98%를 적십자사가 공급하고 있다. 대한적십자사

는 혈액관리본부, 혈액수혈연구원(1개), 혈액검사센터(3개), 혈액원(16개), 헌혈의 집(99개), 혈장분획센터(1개)로 구성, 운영되고 있다. 이 밖에 의료기관 혈액원이 90개가 허가되어 운영되고 있으나, 주로 입원환자에 대한 혈소판 성분채혈이나 응급수혈을 위주로 운영되고 있다.

혈액안전관리개선 종합대책

우리나라 혈액사업은 1980~90년대를 거쳐 비약적인

양적 성장과 함께 순수 헌혈을 기반으로 수혈용 혈액의 자급자족을 이루는 큰 성과가 있었지만 2000년대 들어서는 에이즈 수혈감염 등의 혈액안전사고가 빈번히 발생하여 혈액에 대한 국민들의 불신이 증가하게 되었다.¹⁾

지금까지 발생한 혈액사고의 유형을 분석해보면 크게 과학적 한계에 의하여 어쩔 수 없이 발생한 사례와 혈액 안전관리상의 문제로 인해 발생한 사례로 구분할 수 있다. 과학적 한계에 의한 사례는 미검출기(Window period) 혈액의 수혈로 인하여 에이즈, 간염 등의 수혈감염이 발생한 경우, B형 간염 변종 바이러스로 인하여 혈액 선별검사에서 발견하지 못해 수혈된 사례를 예로 들 수 있다. 최근 들어 핵산증폭검사 도입으로 미검출기를 단축하였으나 감염 혈액을 100% 검출하는 것은 불가능하여 낮지만 수혈감염의 위험이 존재하고 있다. 반면에 혈액 안전관리상의 문제로 인해 발생한 경우는 헌혈경력을 조회하지 않는 등 시스템 미비로 양성 헌혈자의 혈액 제제가 수혈되거나, 검체 뒤바뀐, 입력오류 등 검사상 중대한 인위적 실수로 양성을 음성으로 잘못 판정한 사례의 경우는 적십자사 혈액원의 전문성 부족, 혈액정보통합관리 미비, 오류확인 등 안전검증체계 부재, 반자동화로 검사자 실수, 표준화 미비 등 혈액관리체계상의 문제로 혈액사업 조직 및 체계의 근본적인 혁신이 필요하다.

이에 정부는 2009년까지 ‘안전한 혈액을 안정적으로 공급할 수 있는 선진 혈액관리체계’를 구축하기 위하여 2004년 민·관 합동의 혈액안전관리개선기획단을 구성하여 「혈액안전관리개선 종합대책」을 수립하여 추진중이

다. 「혈액안전관리개선 종합대책」은 5개년 사업계획(2005~2009년)으로 총 3,129억원 예산(국고 1,437억원-인프라구축, 혈액수가 1,692억원-운영비용)이 투입될 계획이다. 「혈액안전관리개선 종합대책」의 주요한 대책 및 추진현황을 살펴보고자 한다.

1. 헌혈자 모집 및 채혈 단계부터 안전한 혈액 확보

헌혈자 모집 및 채혈과정에서 채혈인프라의 접근성, 편의성이 취약하며, 단체헌혈에 의존하는 후진적 채혈관행이 문제점으로 지적되었다. 개인헌혈보다는 학교, 군부대의 단체헌혈 중심으로 손쉽게 많은 양을 채혈하는 방식으로 추진되면서 「헌혈의 집」에 대한 투자부족으로 헌혈자가 쉽게 찾아가기 힘들고, 편의시설 불편 등의 문제점이 존재하고 있다. 또한 단체헌혈은 시간적, 공간적 제약으로 문진이 형식화되고, 감염헌혈자를 사전에 배제시키기 곤란하여 안전성을 기하기 어렵고, 성분채혈보다는 전혈 채혈 위주로 추진되는 문제점을 가지고 있다.

헌혈자 모집 및 채혈 단계에서부터 안전한 혈액을 확보하기 위하여 단체헌혈 중심의 채혈구조를 개인헌혈자 중심으로 개선하여 2010년까지 개인헌혈 비율을 70%까지 확대하고자 한다. 이를 위해 찾아가기 편한 시내 중심부에 넓고 쾌적한, 새로운 문화공간으로서의 「헌혈의 집」을 2009년까지 100개소를 확충(60개 신설, 40개 시설개선, 총 153개소 운영)할 계획이다. 또한 안전하고 안정적인 헌혈자원 확보를 위하여 등록헌혈제도²⁾를 활성화시켜 2009년까지 등록헌혈회원을 50만명까지 확보할 목표로

1) 외국에서도 1980~90년대에 대형 수혈감염사례가 발생하여 많은 국가가 혈액사업 조직을 바꾸거나 안전성을 강화시키고 있다. 일본은 1980년대 초에 미국산 수입 혈장으로 제조한 혈우병 치료제로 인해 1,800명의 환자가 에이즈에 감염되고, 400명이 사망한 사례가 발생하였으며, 프랑스에서도 1980년대 초에 혈우병 치료제를 통해 1,348명의 환자가 에이즈에 감염되어 625명 사망하여 보건장관 유죄 판결을 받은 사례가 있었다. 이 외에도 캐나다 혈우병 800명 에이즈 감염 사례, 미국 C형 간염 감염사례 등의 대형 수혈감염 사례가 발생하였다.

2) 헌혈자가 정기적으로 헌혈에 참여할 것을 약속하고 대한적십자사의 등록회원으로 가입하여 자신이 원하는 시기를 선택, 정기적으로 헌혈에 참여할 수 있는 제도임.

등록헌혈회원 확보 및 관리 대책을 추진중이다.

2005년도에는 「헌혈의 집」 확충 1차 시범사업(총 예산 68억)을 추진하여 3개소 신설, 5개소 시설 개선을 완료하였으며, 2006년 4월 현재, 개인헌혈자가 2005년 같은 기간보다 25%가 증가하고, 개인헌혈 비율도 52%로 증가하여 단체헌혈을 앞지르기 시작하였다. 2006년에는 2차 시범사업(3개소 신설, 5개소 개선)을 추진하면서, 「헌혈의 집」에 대한 평가를 토대로 2009년까지 차질없이 채혈 인프라를 확충하여 헌혈자의 접근성과 편의성을 향상시킬 계획이다.

2. 혈액검사체계의 전문성 제고를 통한 안전성 확보

혈액의 안전성을 확보하는 데 있어 가장 중요한 혈액검사는 전문성을 요하는 부문임에도 16개 혈액원에 의사 등 전문인력이 부족하고, 혈액검사체계가 7개 검사혈액원과 3개 혈액검사센터로 분산되고 표준화가 미비하였으며, 검사체계도 반자동화에 그쳐 검사자의 실수로 인한 오류가 발생할 가능성이 상존하고 있었다.

혈액검사 오류를 방지하기 위하여 우선 과거 검사결과와 비교하는 델타확인(delta check) 및 동료검사자와 감독자가 다시 확인하는 이중확인(double check) 시스템을 2004년에 도입하여 오류를 방지하고 있다. 그리고 2005년 2월부터는 HIV, C형 간염 핵산증폭검사를 도입하여 미검출시기를 단축하였다³⁾.

2006년에는 혈액원의 분산된 검사기능을 3개 검사센터로 통합하여 검사의 전문성 및 정도관리를 강화하며, 검사자동화 추진으로 반자동장비 및 수작업으로 인한 검사자 오류를 최소화하고 검사 결과 신뢰도를 향상시킬 예정이다.

3. 신속한 혈액공급과 안전하고 적절한 수혈을 위한 정도관리체계 구축

혈액공급 부문에 있어서도 농어촌 등에서 응급환자 발생시 적시에 혈액공급이 곤란하다는 문제점이 있으며, 또한 혈액 사용과정에서 수혈의료기관 내 안전한 수혈 및 적정사용을 위한 지침이 미비하고, 수혈부작용 발생시 조사·보상시스템이 미비하였다.

이와 같은 문제점을 해결하기 위해 전국 어느 의료기관이나 필요한 혈액이 1시간 이내 공급될 수 있도록 혈액공급인프라를 확충한다는 목표 아래 혈액공급이 원활하지 않은 지역에 혈액공급소를 신설하고, 긴급한 혈액운송을 위해 혈액운송택시 등의 특별운송수단을 마련할 계획이다.

또한 수혈 전 검사 미비, 부적정 혈액사용을 줄이기 위해 수혈 전 검사항목 및 방법, 혈액의 적정사용기준 등이 담긴 국가 수혈가이드라인을 제정하여 의료기관에 권고할 계획이다⁴⁾. 그리고 객관적이고 공정한 수혈부작용 대응체계를 구축하기 위해 질병관리본부가 수혈부작용 조사를 수행하고, 수혈부작용 보상규정을 제정하여 운영중이다. 또한 2004년부터 모든 헌혈자의 혈액검체를 10년간 보관하는 혈액검체역추적시스템(Look-Back System)을 도입하여 감염혈액 발견시 과거 출고된 혈액의 확인검사를 실시하고 있다.

4. 적십자사 혈액사업조직의 혁신

적십자사 혈액사업조직의 혁신을 추진하기 위하여 개혁적인 외부 전문가를 혈액관리본부장으로 영입하였으며, 혈액사업 전문성 강화를 위해 전문인력을 지속적으로

3) 핵산증폭검사로 HIV는 22일 → 11일, C형 간염 84일 → 23일로 미검출시기를 단축하였으며, 2005년 중에 에이즈 4건, C형간염 8건 감염 혈액을 사전에 선별하여 폐기함.

4) 수혈지침 권고, 의료기관 수혈관리위원회 설치, 수혈기록 보관 등에 관한 「혈액관리법」 정부 개정안이 현재 국회에서 심의중임.

표 2. Summary of 「National blood safety plan」

구 분	현황 및 문제점	개 선
헌혈자 모집 · 채혈	<ul style="list-style-type: none"> • 단체헌혈 중심(개인헌혈 35%) : 문진의 형식화 및 부정적 헌혈 이미지 ⇒ 감염위험자 사전배제 곤란 ⇒ 전혈(全血) 위주의 채혈 : 성분혈액부족 초래 • 자발적 헌혈문화 미성숙 : 등록헌혈자 12만명 (총 헌혈자의 4.7%) 	<ul style="list-style-type: none"> • 개인헌혈 중심으로 개편(2010년까지 70% 달성) : 편안하고 쾌적한 헌혈환경 조성(헌혈의 집 확충) ⇒ 감염위험자 사전 배제 강화 ⇒ 성분채혈(특히, 혈소판) 확대 • 등록헌혈제 활성화(2010년까지 50만명 달성)
혈액 검사 · 제조	<ul style="list-style-type: none"> • 검사과정의 오류점검체계 부재 • 검사시스템의 반자동화로 검사자 실수에 인한 검사오류 가능 • 혈액통합전산망에서 의료기관 혈액정보 제외 	<ul style="list-style-type: none"> • 이중삼중의 확인·감시시스템 구축 : 델타 및 이중확인시스템 도입(2005 완료) • 검사시스템 자동화 실현(2006) ◆ 혈액검사 업무 통합(3개 검사센터) ◆ 검사자동화시스템 도입 • 적십자사·의료기관 혈액정보통합(2005 완료)
혈액 공급 · 사용	<ul style="list-style-type: none"> • 오·벽지, 응급수술 등 혈액공급의 신속성 부족 • 의료기관의 안전한 수혈 및 적정사용을 위한 가이드라인 부재 • 수혈부작용 원인제공자인 적십자사가 조사 및 보상기준 설정 	<ul style="list-style-type: none"> • 24시간 상시공급, 1시간 이내 도착(2006) ◆ 혈액공급 인프라 확충 및 특별운송체계 마련 • 수혈가이드라인 제정(2006) ◆ 의료기관 수혈관리위원회 도입 • 수혈부작용 대응체계 구축(2005) ◆ 정부가 조사 및 보상기준 설정
적십자사 혁신	<ul style="list-style-type: none"> • 혈액사업에 대한 전문성 부족으로 혈액안전 사고 초래(비전문가에 의한 업무수행) 	<ul style="list-style-type: none"> • 전문성 강화를 통한 혈액 안전 확보(2005~) ◆ 혈액원장은 의사 총원 • 전문성을 담보하기 위해 혈액사업 독립성 확보(2006)
국가 감독 강화	<ul style="list-style-type: none"> • 혈액안전사고 예방을 위한 감시·평가기능 부재 • 국가의 관리·감독기능 미흡 및 투자부족 	<ul style="list-style-type: none"> • 혈액 안전감시 전담부서 신설 ※ 복지부 혈액장기팀(2004), 질병관리본부 혈액 안전감시팀(2006) 신설 완료 • 혈액관리위원회 참여대상 확대 및 기능강화 • 예산 지원 원칙 확립 및 투자 확대 : 안전개선 인프라 구축은 국고로, 운영은 수가로

확충하고(의사 2003년 22명 → 35명), 성과 중심의 조직 혁신을 위해 본부-팀제를 도입하였으며(2005. 4), 성과 관리체계 도입을 추진중이다.

또한 대한적십자사 혈액사업조직의 독립성 강화를 위해 혈액사업조직을 총재직속 별도기구인 「혈액관리원」으로 개편하는 것을 추진중이다.

5. 혈액사업에 대한 국가의 감독기능 강화

지금까지 혈액사업을 독점 수행하고 있는 적십자사에 대해 혈액의 안전개선을 위한 국가의 감시·평가 활동이 미흡하였으며, 국가의 핵심 공공사업인 혈액사업에 대한 국가 재원투자가 부족하였다.

혈액사업에 대한 국가의 감독기능을 강화하기 위하여 혈액안전을 상시적으로 감시·평가하는 전문부서를 질병관리본부에 신설하였으며, 보건복지부의 혈액정책 심의기구인 혈액관리위원회의 참여대상을 시민단체·언론계 대표 등으로 확대하고 기능을 강화하였다. 또한 혈액원에 대한 허가, 심사평가제도를 도입하여 혈액관리업무의 관리 감독을 강화하고 있다. 이와 함께 혈액사업에 대한 국가의 지원원칙을 마련하여 향후 안전성 개선에 필요한 인프라 구축은 국고로, 그 외 운영비용은 혈액수가로 부담하기로 결정하였으며, 5년간 혈액관리체계의 개선을 위해 총 3,129억원을 투자할 계획이다.

안전한 혈액의 안정적 공급을 위하여

혈액은 환자의 건강과 생명을 유지하는 데 필수적인 요소이다. 그러나 혈액은 다른 의약품처럼 대량 생산, 장기간 보관·비축이 불가능하기 때문에 개개인의 헌혈을 통해 수시로 확보해야 하며, 짧은 보관기간(농축적혈구 35일, 농축혈소판 5일)을 감안하여 수급조절을 해야 하는 어려움이 존재한다. 또한 헌혈자의 건강상태에 따라 혈액

의 품질이 결정될 수 있어 혈액검사가 발달하더라도 미검출기 혈액으로 인한 수혈감염 위험이 존재하며, 아울러 신종 및 재출현 전염병의 증가로 인한 위험성도 같이 증가하는 것이 현실이다.

2004년 9월 이후 「헌혈의 집」 확충, 핵산증폭검사 도입, 수혈부작용 조사·보상체계 확립, 대한적십자사 혈액사업조직 혁신, 혈액원 허가·심사제도 도입 등 「혈액안전관리개선 종합대책」의 추진으로 개인헌혈비율 증가, 부적격 혈액 사전선별 및 폐기건수 증가 등 혈액사업의 핵심지표가 개선되고 있다. 그러나 인건비, 시약 등 혈액사업운영비 상승으로 혈액수가 인상요인이 발생하여 환자 부담이 증가되고 있으며, 간헐적으로 발생하는 혈액안전사고로 혈액사업의 전체 이미지가 실추되고, 혈액관리사업 인력 및 조직 혁신 부진으로 혈액관리에 대한 국민의 불신감을 해소하지 못하고 있는 실정이다. 또한 인구노령화 및 암 등 중증 질환 증가로 혈액 수요는 증가하는 반면, 젊은층 인구 감소, 혈액안전기준 강화에 따른 헌혈지원자 중 부적격률 증가 등으로 헌혈자가 감소할 수 있어 혈액수급의 어려움이 예상되고 있다.

모든 국민들은 100% 안전한 혈액을 원하는 시기에 안정적으로 공급받기를 원한다. 이를 위해 정부는 「혈액안전관리개선 종합대책」을 차질없이 추진하면서, 혈액관리조직혁신을 통하여 효율성을 확보하고 혈액안전관리를 지속적으로 강화해나갈 계획이다. 