

프랑스 혈액사업의 문제점과 개혁

정우진

한국보건사회연구원 부연구위원

본고는 프랑스 혈액사업 개혁에 관한 일본 혈액제제조사 기구의 최근자료를 기초로 하여 작성된 것이다.

□ 프랑스 혈액사업 개혁의 배경

프랑스에서는 원래 1953년 공중위생법 제6편 제1장(L666조부터 L677조: 인체에서 유래된 제제의 임상사용)에 수혈제도의 법적 근거를 규정하고 있었다. 그러나, 프랑스 혈우병 환자의 HIV 감염 사건으로 사회적인 물의가 있는 후 1993년 1월 4일 「수혈 및 의약품의 안전성에 관한 법률」 제5호가 발효되어 프랑스 혈액사업은 전면적으로 개혁되었다. 프랑스 구 혈액사업체제의 문제점은 1992년 6월에 발표된 상원 조사위원회 보고서 「프랑스 혈액사업의 위기」에 상세하게 언급되어 있다. 동 보고서에서는 프랑스가 헌혈혈액 HIV 항체검사를 의무화하기 이전인 1985년까지 프랑스 혈우병 환자의 절반 가량이 HIV에 감염되었으며, 수혈용 혈액제제 수혈자의 HIV 감염자는 혈우병 환자의 HIV 감염자의 4배에 달한다고 추계하였다. 또한 동 보고서는 혈우병 환자의 HIV 감염 사건을 초래한 주요 원인이 당시의 프랑스 혈액사업체제에 있다고 주장하였다. 프랑스 상원 조사위원회가 보고한 프랑스 혈액사업의 문제점은 다음과 같이 요약될 수 있다.

- 혈액을 채혈하여 분배하는 「혈액센터」에 대한 인가 및 감독 업무의 부실
 - 인가 및 감독 업무를 담당하였던 보건부는, 각계의 전문가들이 작성한 객관적 기준에 의해 업무를 수행하기보다는, 「혈액센터」가 자체내에서 작성한 기준에 따라

「혈액센터」를 인가하고 감독함으로써 감독이 제대로 행해지지 않는 결과를 낳았음. 예로서 반수에 이르는 「혈액센터」가 AIDS 위험군 수혈자를 헌혈에서 제외하도록 하는 1983년 6월 보건총국 통지를 전혀 이행하고 있지 않음.

- 혈액사업 자문기관 구성의 문제
 - 보건부장관은 혈액사업 자문기관으로 「수혈 자문위원회」를 설치하고 있었으나, 이 위원회는 「혈액센터」를 위시한, 헌혈자단체, 수혈의사, 병원경영자, 행정, 사회보장기관 등으로 구성되어 있어 「혈액센터」 등 혈액사업 운영자가 주요정책에 대한 자문과정에서 스스로를 평가·자문하는 과정이 반복되고 있음.
- 「혈액센터」간 수혈서비스의 심한 질적 차이
 - 프랑스 「혈액센터」는 각기 독립적인 사업을 운영하고 있었는데, 각 「혈액센터」의 법적 자격은 다양하고 「혈액센터」의 사업규모는 다양각색으로 업무의 표준화가 전혀 이뤄지지 않고 있음. 또한 약 절반수의 「혈액센터」를 민간부문이 맡아 운영하고 있는 실정임.
- 과다경쟁으로 인한 혈장생산 및 소비규모의 증대
 - 프랑스에서는 「파리 중앙혈액센터」를 비롯한 7개소의 대규모 「혈액센터」가 분획사업을 담당하고 있음. 이들은 유럽통합을 대비한 경쟁력강화를 이유로 분획규모를 마구 확대하였을 뿐 아니라 원료혈장확보를 위해 상호간에 격렬한 경쟁을 벌임으로써 감염증 등 공중위생상의 이유로 혈액제제 의존을 가능한 한 줄여야 할 시기가 있음에도 불구하고 「혈액센터」의 혈장투입·생산추세는 계속 확대되어 왔음.
- 프랑스 혈액사업 당사자의 위기인식 결여
 - 수혈사업이 자발적 무상헌혈행위에 기초한다는, 윤리성에의 과도한 신뢰가 HIV 위기에 직면하고 있는 프랑스 혈액사업 당사자의 위기인식 및 대처능력을 저해함.

□ 프랑스 혈액사업의 개혁

상원 조사위원회 보고서가 작성된 지 5개월후인 1992년 11월 4일, 프랑스정부는 의회에 「헌혈, 인간혈액의 임상사용 및 수혈체계에 관한 법안」을 제출하였다. 당시 의회심의의 기본쟁점은, “혈장분획제제에 관한 안전성을 확보하고 자발적인 무상헌혈추진을 통한 EC 자급화를 목적으로 하는 EC지령(89/381)”과 프랑스의 수혈윤리원칙인 “자발적 무상의 명헌혈과 비영리성”을 공중위생법 체계에서 어떻게 양립시키느냐 하는 것이었다. 심의결

과, 수혈사업(원료혈장체혈사업을 포함)과 분획사업을 분리하기로 의견이 모아졌다. 분획사업에 있어서는, 「분획생물공학연구소(LFB)」를 신설해 분획을 일원적으로 담당하도록 하는 정부원안이 채택되었다. 그리고 혈액문제 행정기관인 「혈액공사」와는 별도로, 「의약품공사」를 설립하여 혈장분획제제를 의약품으로 취급하고 유럽통합이후 시장경쟁에 능동적으로 대응하기로 하였다. 한편 「의약품공사」에는 의약품승인심사를 신속하게 처리하도록 하는 등 전반적으로 보다 강화된 의약품행정기능을 부여하기로 하였다. 이같은 수정법안은 1992년 12월 21일에 상원·하원에서 가결되었고, 다음해 1월 3일 발효되었다. 동법률에 의한 프랑스 수혈사업의 개혁요지는 다음과 같다.

- 비영리 사단법인 혹은 공익단체(GIP)의 법적 자격을 갖는 「수혈시설(ETS)」에 한정하여 채혈(분획용 원료혈장 포함) 및 수혈용 혈액제제의 조제·공급사업을 인가함. 이 경우 공익단체에는 최소 1개의 공공기관이 소속되어야 함.
- 기존의 분획사업은 「분획생물공학연구소」에서 통합함. 「분획생물공학연구소」는 「수혈시설」로부터 원료혈장을 구입함.
- 「혈액공사」는 「수혈시설」을 인가하고 감독함. 그리고 동 공사는 「수혈시설」로부터 원료혈장이 「분획생물공학연구소」까지 이송되는 과정을 관리하고, 「의약품공사」는 「분획생물공학연구소」를 감독함.
- 「혈액공사」와 「의약품공사」는 보건부장관이 감독하고, 각 공사는 자체 이사회가 관리하되, 이사장은 내각회의에서 선출함. 수혈용 혈액제제의 경우, 수입은 보건부장관, 수출은 「혈액공사」가 인가함. 분획제제는 의약품으로 분류하며 수출입허가는 「의약품공사」가 담당함.
- 보건부장관의 자문기관으로 「수혈 안전위원회」를 설치함. 동 위원회의 위원은 보건부장관이 임명하되, 「혈액공사」의 이사는 위원을 겸임할 수 없음.

□ 프랑스 「혈액공사」의 활동

프랑스 「혈액공사」는 수혈체제개혁을 통하여 수혈의 안전성을 최대한으로 확보하고 환자를 위한 수혈사업망을 구축한다는 목적을 갖고 설립되었다. 동 공사는 이를 위해 ① 혈액사업 전국조직 개편계획을 마련하고, ② 수혈용 혈액제제의 명세 및 품목을 정비하며, ③ 수혈용 혈액제제의 GMP를 작성하고, ④ 「수혈시설」에 대한 감사를 실시하며, ⑤ 수혈용 혈액제제에 기인한 수혈사고 보고체계인 혈액감시(hemovigilance)체계를 구축하였

다. 동 공사의 활동내역은 1993년 1월 4일 법률에 의거, 연차활동보고서로 정부에 제출되었다. 프랑스「혈액공사」가 1993년차에 수행한 활동을 요약하면 다음과 같다.

- 기존의 「혈액센터」를 공익단체(GIP) 35개소, 비영리 사단법인 7개소, 기타 1개소 총 43개소의 「수혈시설」에 통합·재편함.
- 프랑스내 모든 「수혈시설」을 사찰함. 각 수혈시설의 내부감사 및 문진방법을 주요 사찰대상으로 하고, 일부 「수혈시설」에 대해서는 문진이 충실히 이루어지도록 의사 수를 늘리도록 권고함.
- 헌혈자 선별, 채혈, 수혈용 혈액제제의 조제·공급·Screening검사에 관한 GMP를 작성하고 이를 준수하도록 법령에 명기함.
- 수혈용 혈액제제사용으로 인한 혈액사고를 대상으로 하여, 헌혈자에서 수혈자에 이르기까지의 수혈네트워크에 관한 「혈액사고 보고시스템」을 구축하고 혈액사고보고를 법령 준수사항으로 강제화함.
- 신선동결혈장(FFP)은 4개월간 격리되어 헌혈자의 HIV 등 항체의 음성판정을 재확인한 것이나, SD(Solvent Detergent)처리한 것, 또는 동일 채혈분에서 분리된 농축적혈구와 공동으로 사용하는 것만 사용하도록 함. 또한, 헌혈후 광우병 관련 CJD라고 진단된 헌혈자 혈장에서 추출한 혈장분획제제는 전부 회수 조치함.