

III. 혈액의 관리 활동을 위한 근거규범

1. 개 설

NBSBT 산하 NBS의 활동은 인간의 혈액 및 혈액 구성물의 채취, 실험, 관리, 저장 및 분배 등에 관한 유럽의 표준을 규정하기 위해 유럽의회가 제정한 입법지침(2002/98/EC, 이후 특정한 기술적 사항을 규정한 입법지침 2004/33/EC가 제정된 바 있다)에 따라서 영국 내에서 제정된 “2005년 혈액 안전 및 관리 규정”(the Blood Safety and Quality Regulations 2005)에 근거한다. 본 규범은 2005년부터 발효되었으며, 이후 2005년, 2006년, 2007년까지 일부 규정들이 개정되었다. 본 규정은 NBS의 활동뿐만 아니라 영국 전역의 각 병원에 설치된 혈액은행의 활동에도 적용되므로, 영국의 혈액관리에 관한 일반적인 법규범이라고 할 수 있다.

2. 내 용

2005년 초에 처음 제정된 본 규정은 본문 25개조와 부칙으로 구성 되어 있고, 헌혈부터 혈액의 분배까지 혈액관리에 관한 대부분의 사항을 자세하게 규율하고 있다. 다음은 주요 사항에 관한 구체적인 내용이다.

1) 혈액 및 혈액구성물의 분류 및 추적(제8조)

혈액의 분류과정에서, 다음과 같은 정보들을 부착해야 한다(제8조 제1항).

- 혈액 구성물의 공식적 명칭
- 중량, 부피 또는 구성물 내 세포수 등
- 헌혈과정에서 나타난 특이사항
- 혈액기관의 명칭
- ABO식 혈액형

- Rh D식 혈액형
- 보존기간
- 보존온도
- 응고를 방지하기 위해 첨부된 물질의 함유량 및 명칭

혈액기관은 위와 같은 정보 및 기타 다음을 위한 필요사항의 기록을 보관해야 한다(제8조 제2항). 이러한 기록 및 정보의 보관기간은 최소 30년이다.

- 각 헌혈 또는 수입된 혈액 및 구성물의 확인을 위한 사항
- 병원 배분까지 추적이 가능한 모든 사항

2) 주무장관에 대한 병원 혈액은행의 정보제공 요건(제10조)

병원의 혈액은행에서 혈액관리에 관한 책임을 지는 자는 매년 주무장관에게 다음과 같은 사항을 보고하여야 한다(제10조 제1항).

- 본 규정들에 따른 요건들에 충족하고 있는 혈액 관리체계 및 장비들을 보유하고 있다는 확인
- 그러한 체계 및 장비들의 구체적인 사항

또한 위의 혈액 관리 책임자는 이미 보고된 혈액관리 체계 및 장비들에 변동사항이 발생하는 경우에, 그 자세한 내용을 증빙서류의 첨부와 함께 주무장관에 빠른 시일내에 보고해야 한다(제10조 제2항).

3) 병원 혈액은행에 관한 통보(제11조)

만약 병원 혈액은행 책임자의 위와 같은 보고가 이루어지지 않거나 완전하지 못한 경우, 주무장관은 해당 혈액은행의 전부 또는 특정 기능을 정지시키거

나 취소하는 통보를 할 수 있다. 이러한 통보는 즉시 또는 통보 후 7일 이내에 해당하는 확정된 날짜를 포함해야 한다(제11조).

4) 혈액기관과 병원 혈액은행의 정보공개(제14조)

혈액기관과 병원 혈액은행의 관리책임자는 본 규정에 따라 수집된 정보 및 비밀을 유지해야 한다. 다만, 예외적으로 그 정보의 공개가 본 규정의 목적과 요건에 합당하거나, 혈액이 혼합 또는 가공되어 더 이상 헌혈자를 확인할 수 없는 상황이 된 경우에는 예외로 한다(제14조 제1항).

헌혈 및 혈액에 관한 정보의 공개는 법원의 명령이나 법규에 따라야 한다. 이러한 정보공개는 본 규정에 따라 주무장관이 임명한 조사권한 있는 자에게 한다. 또한 정보공개는 헌혈자 및 수혈자 또는 헌혈에서 수혈까지의 과정을 추적하기 위한 목적에 한한다(제14조 제2항).

공개된 정보를 입수한 자는 법원의 명령이나 법규에 의한 경우, 주무장관이 임명한 다른 조사권한 있는 자의 업무관련 목적 또는 해당 혈액이 혼합 또는 가공되어 더 이상 헌혈자를 확인할 수 없는 상황이 된 경우를 제외하고는 그 정보를 타인에게 공개할 수 없다(제14조 제3항).

5) 조사 등(제15조)

주무장관은 최소 2년에 1회 이상 혈액기관의 혈액 관리 실태를 점검하고, 관련 규정의 준수여부를 확인하기 위해 조사를 실시하여야 한다(제15조 제1항). 주무장관은 이와 같은 조사를 병원 혈액은행에 대해서도 실시한다(제15조 제5항). 또한 주무장관은 이러한 조사를 위해 특정 자료를 요청할 수 있으며, 혈액기관 및 혈액은행 책임자는 주무장관이 요구한 자료를 요구한 시일 이내에 제공해야 한다(제

15조 제3항, 제4항, 제6항, 제7항).

주무장관은 이와 같은 조사를 위해서 조건 및 기간을 명시하여 조사할 권한 있는 자를 임명할 수 있다(제15조 제10항).

6) 조사권한 등(제17조 및 제18조)

주무장관이 임명한 조사권자는 본 규정의 목적에 부합하는 범위 내에서 조사를 실시하고, 증거자료를 확보할 권한이 있다. 이러한 조사권은 행사하기 위해서, 다음과 같은 구체적인 권한들이 부여된다(제17조 제1항).

- 혈액기관, 병원 혈액은행 및 기타 관련자들의 사유지 및 개인주택 등 조사를 위해 필요하다고 판단하는 장소에 적절한 시기 및 상황에서 조사를 할 수 있다.
- 혈액기관 및 혈액은행에서 업무를 수행하는 자를 조사할 수 있다. 또한 해당 혈액 및 기타 물품을 증거 및 조사자료로 확보할 수 있다.
- 헌혈을 권하는 단체 및 그 단체의 장비 및 그러한 장소와 관련자를 조사할 수 있다.
- 필요할 경우 관련자를 출석하도록 요구할 수 있으며, 그 자를 조사하고 정보 및 증거를 제공받을 수 있다.

만약 조사과정에서 입장을 거부당하거나 조사를 거절당하는 경우에, 법원은 합당한 서류검토에 따라 강제력이 있는 영장을 발부한다(제17조 제2항).

이러한 조사활동을 방해하거나, 협조하지 않는 경우에는 본 규정에 따라 형사처벌의 대상이 된다(제18조).

3. 개 정

본 규정은 2005년 초에 제정된 이후, 당해 4월과

10월, 2006년 8월 그리고 2007년 4월까지 일부 개정과 보완이 이루어져왔다. 개정부분은 일반적으로 벌금이나 요금의 인상과 관련되어 있거나, 일부분에서 발견된 오류를 수정하는 것이었다. 그러나 이 밖에도 사회적 요구 또는 의료기술의 발전과 관련하여 특정정보에 관한 사항들이 추가되거나 보완되기도 하였다.

IV. 혈액관리규정상 수혈부작용 등에 대한 대책규정

본 규정은 질병매개행위 등 수혈과정에서 발생할 가능성이 있는 여러 가지 질병감염을 막는 대응조항을 두고 있다.

첫째, 혈액기관이나 병원 혈액은행의 구성요건을 엄격하게 하여(제4조 내지 제9조), 이에 충족하지 못하는 경우에는 그 기능을 수행하지 못하게 하였고(제11조 내지 제12조), 책임자에게 형사적 책임(제18조)까지 부담시키고 있다.

둘째, 헌혈과정에서는 헌혈이 가능한 헌혈자 또는 혈액의 조건을 표준화하였고(부속서 제3장), 헌혈자에게 일정한 정보를 제공해야 하는 동시에 헌혈자로부터도 정보를 제공받아서 혈액의 상태에 관한 추적이 가능하도록 하였다(부속서 제2장 A 및 B). 또한 헌혈과정에서 채혈되는 모든 혈액에 대해서 안전요건을 충족하기 위하여 B형 간염 및 에이즈 등 수

혈로 인한 감염가능 질병에 대해 기본적인 검사를 실시하도록 의무화하고 있다(제7조 제7항).

셋째, 주무장관과 혈액기관 또는 혈액은행은 유행성질병 및 혈액에 관한 정보를 상호 제공하도록 의무화하였으며(제10조 및 제23조 등), 이에 관한 형사처벌조항도 마련하고 있다. 특히 혈액의 특별한 부작용발생시 긴급보고체계를 구축하였다. 또한 주무장관 및 관련 기관이 30년 이상 혈액 관련 기록들을 보관해야 하는 의무를 부과하였다(제8조 및 제16조 등).

넷째, 혈액수입업자에 대해서도 위와 유사한 정보제공의무를 부여하여, 해외로부터 영국내로 수입된 혈액에 관해서도 안전성을 높이고 있다(제13조 및 제21조).

다섯째, 주무장관의 지시를 받는 검사관의 활동을 규정하여, 혈액 관리에 관한 주기적인 검사 및 수혈부작용 등 특정한 상황에 따른 긴급조사 등이 가능하다. 이러한 검사 및 조사 활동에서, 관련 기관 및 담당자에 대한 수색 및 조사를 실시할 수 있으며 필요한 경우 검사를 위한 혈액 등의 샘플을 요구할 수 있다. 이러한 검사 및 조사에 협조하지 않는 자에 대해서는 형사적 처벌까지 가능하다(제15조, 제17조 내지 제19조 등).

김 봉 철
(영국 주재 외국법제조사원)