



프랑스 채혈 및 질병매개행위에 관한 법령

정보신청기관 : 질병관리본부 혈액안전감시팀

I. 개요

프랑스는 1980년대에 AIDS균에 오염된 혈액을 수혈함으로써 발생한 AIDS감염환자로 인하여 엄청난 사회적 분란을 야기했다. 그 후 프랑스 정부는 이와 유사한 질병재해의 재발을 방지하기 위해 국민건강법(Code de la santé publique)을 중심으로 한 법률 체계의 정비와 행정 및 의료체계의 정비를 꾸준히 이루어 왔다.

내용을 보자면, 기본적으로 프랑스 정부는 헌혈 및 수혈의 모든 과정과 이에 관련된 연구 및 진료행위를 통제하는 전국적인 공공기관인 프랑스 국립혈액원을 설립하여 과학적이고 체계적인 방법을 통한 혈액관련분야의 적합한 관리를 유도했으며 또한 국민건강관리의 법적 근거인 국민건강법의 지속적 개정을 통하여 합리적이면서 체계적인 관리체계를 확립해 왔다.

즉, 프랑스혈액원은 국가의 공공기관으로서 보건담당정부부처의 감독하에 위치한다. 주 임무는 프랑스 국토내에서 발생하는 혈액을 원료로 하는 제품생산을 감독하고 전국적인 헌혈 및 수혈활동의 감독을 주 임무로 하고 있다(L1222-1~10).

한편 감염이 의심되는 경우 헌혈자의 채혈과 검

사, 그리고 질병의 감염이 우려되는 행위의 금지에 관해 위에서 언급한 국민건강법을 중심으로 관련 법령의 내용을 소개한다.

II. 헌혈자의 강제 채혈 및 조사

1. 국민건강법

■ Article L1110-2

환자는 인간으로서의 존엄성에 대해 존중받을 권리를 갖는다.

■ Article L1110-4

질병의 방지와 치료에 참가하는 의료인, 병원 및 기타 건강 관련 기관에 의해 치료받는 모든 환자는 개인의 사생활존중권과 질병 관련 정보의 비밀존중권을 갖는다.

■ Article L1111-1

환자에게 인정된 모든 권리는 의료 시스템과 그 시스템이 근거로 삼는 원칙의 영속성을 보장해야 하는 책임을 동반한다.



■ Article L1111-2

모든 환자는 본인의 건강 상태에 관한 정보를 고지받을 권리를 갖는다.

이런 정보는 다양한 조사, 치료, 또는 예방행위와 상기 행위의 유용성, 궁극적인 위급성, 결과 및 정상적으로 예견할 경우 상기 행위들이 가져올 수 있는 빈번하거나 심각한 위험에 관한 것이며 또한 기타 가능한 치료와 진료거부의 경우에 나타날 수 있는 결과에 관한 것이다.

조사, 진료 또는 예방행위 이후에 발생하는 새로운 위험이 발견되었을 경우, 관련 환자는 이런 정보를 고지받아야 하며 관련 환자의 발견이 불가능할 경우는 예외로 한다.

제3자에게 전염될 위험이 있을 경우 진단 또는 병세예측에 관한 정보거부의사는 인정되지 않는다.

■ Article L1211-2

인간신체의 구성요소의 채취와 신체에서 배출된 물질의 수집은 기증자의 동의가 있어야만 가능하다. 이 동의는 언제라도 취소할 수 있다.

인간의 신체구성 요소와 배출물의 사용이 본래의 의학적 또는 과학적 목적 외의 경우에 사용되는 것은 이런 채취나 수집이 행해진 당사자의 명백한 반대 없이는 불가능하다.

■ Article L1211-6

치료목적을 가진 인간신체의 구성요소의 채취와 신체에서 배출된 물질의 수집, 또한 동일한 목적을 가진 행위, 시행 중인 건강안전규정, 특히 감염여부 검진테스트에 관한 규정에 따른다.

■ Article L1221-3

체혈은 헌혈자의 동의 하에서만 가능하며 의사의

참가 또는 감독 및 책임 하에서만 가능하다.

■ Article L1221-4

혈액, 혈액성분 및 부산물은 생물학적 분석과 감염여부 검진시험을 거쳐야만 공급 및 사용이 가능하다.

혈액, 혈액성분 및 부산물은 인간의 신체에 적용하지 않는 연구, 생의학적 분석의 감독 또는 진단용 의료조치의 감독을 위해서는 상기 분석 및 시험의 결과 획득 이전에 공급 및 사용이 가능하다.

■ Article L1221-13

혈액경계는 감시절차, 사고 및 헌혈자나 수혈자에게 발생한 바람직하지 않은 효과의 평가를 포함한다. 혈액경계는 혈액수집에서 수혈자의 추적까지의 모든 수혈과정을 포함한다. 또한 헌혈자의 전염병학적인 추적도 포함한다.

2. 국민건강법 시행령

■ Article D666-4-1

아래에 열거하는 생물학적인 분석과 검진 시험은 직접적인 치료용인 혈액제품의 원료로 사용되는 모든 채혈과 혈액부가물의 수집에 적용되며 헌혈자에게도 적용된다. 이런 분석과 시험은 세포준비실현용인 조혈기관줄기세포 또는 단핵세포채취전에 행해진다.

1. 적혈구 혈액그룹측정

- 1) 수혈 시 의학사고를 야기할 수 있는 anti-적혈구 항체 연구
- 2) 면역성을 가진 anti-A와 anti-B 항체 추적
- 3) 헤모글로빈의 조제 또는 헤마토크리트 측정
- 4) 전염병 감염 여부 조사를 위한 다음과 같은

생물학적 시험과 분석

- a) 매독균의 감염여부
- b) HB 항원 추적
- c) anti-VIH 1과 anti-VIH 2 항원 추적
- d) anti-VHC 항원 추적
- e) anti-HTLV-I과 anti-HTLV-II 항원 추적
- f) 국제보건기구에 의해 정의된 풍토병 지역에 체재했던 헌혈자로서 상기 지역에서 귀국일로부터 4개월 이상에서 3년 이내에 채혈이 행해진 경우 anti말라리아 항원 추적
- g) anti-HBc항원 추적
- h) alanine-aminotransferases(ALAT) 조제.

2. 상기5항에 열거된 감염 여부 조사결과가 네거티브이고 alaine-aminotransferases(ALAT)조제 결과가 보건당국의 법령에서 정한 기준에 일치할 경우에만 혈액 또는 혈액제품이 직접적인 치료용으로 제작된 제품에 사용될 수 있다.

3. 보건당국의 법령은 :

- 현 조항의 I에서 언급된 분석과 시험을 보충하기 위해 세포준비실현을 목적으로 하는 조혈 기관줄기세포 또는 단핵줄기세포의 모든 채취 전에 헌혈자에 대해 생물학적인 분석과 감염 여부조사를 규정할 수 있다 :
- 강제적인 시험과분석의 결과를 위해서 이런 채취에 필요한 조건을 규정할 수 있다.

III. 질병매개행위

■ Article L3110-1

전염병의 발병과 같이 긴급조치를 야기하는 심각한 보건위협이 우려될 경우, 보건담당부처는 국민건강의 보호차원에서 법령을 공포할 수 있으며, 이런

조치는 국민 건강에 가해지는 위협에서 야기되는 결과를 제한하고 위험지구와 시기에 맞추어서 시행되어진다.

■ Article L3113-1

의사와 공공 및 민영 생의학분석 연구소 책임자는 다음 사항에 해당되는 개인정보를 보건당국에 전달해야 할 의무를 가진다 :

1. 지역적, 국가적 또는 국제적인 긴급개입을 요하는 질병
2. 국민건강정책의 진행과 평가에 감시를 요하는 질병

최고국민건강위원회는 상기 1과 2에 상응하는 질병의 목록을 규정한다.

보건당국에 전달하는 상기 정보의 전달방식, 특히 개인의 익명성을 보호하는 방식은 최고행정법원의 법령이 결정한다.

■ Article L3114-1

입원, 치료 또는 운송된 환자의 질병이 전염성을 가지거나 이런 환자가 이용했던 특정장소나 차량을 이용한 타인이 질병에 전염될 우려가 있을 경우, 상기 장소와 차량은 생물학적 살균제로 소독해야 한다.

이런 소독행위는 프랑스 보건안전소가 인정한 기관에 의해 행해진다.

인구 20,000명 이상의 도시의 경우 해당 시청의 조례에 의해 설립된 시립기관이 소독행위를 이행하며, 20,000명 이하의 지방자치정부의 경우 군단위로 설립된 기관이 이행한다.

■ Article L3115-1

프랑스 영토내에서 발생하는 국경보건검사는 헌법 제21조 및 제22조, 국제협약 및 육·해·공을 통



한 전염병 확산방지에 관한 국내법과 규정에 상응하는 국제보건기구의 규정에 따른다.

■ Article L3116-4

L.3111-2, L.3111-3 및 L.3112-1에 규정된 예방접종 의무를 이행하는 기관에 복종하기를 거부하는 행위나 예방접종시행을 방해하는 행위는 6개월 징역형과 3,750 유로의 벌금에 처한다.

■ Article L3121-1

면역결핍을 야기하는 바이러스와 전염성 성병감염을 방지하는 정책은 국가에 귀속된다.

지방자치단체는 상기 질병의 경우 국가와 체결한 협약을 통해서 방지활동을 이행할 수 있다.

이 협약은 목적, 수혜자의 범위, 이행방식, 정부보조금액, 국가에 의무적으로 전달해야 하는 정보, 방지활동이 실패했을 경우 개입된 타 기관과의 관계 및 이행된 방지활동의 평가를 구체화한다.

■ Article L3121-2-1

법령이 정하는 조건을 충족한 기관 또는 L.3121-1에서 규정된 협약에 따라 설립된 해당기관이 전염성 성병감염에 대한 방지, 검진, 진단 및 치료행위를 하는 경우, 이 행위는 무료이며 익명성을 보장한다.

■ Article L3121-3

마약사용자 감소를 위한 정책의 결정은 국가가 행한다.

■ Article L3121-4

마약사용자 감소정책은 병균감염, 정맥주사기로 주입된 마약과다사용으로 인한 사망 및 마약으로 규정된 물질에 의한 마약중독자로 인해 야기되는 사회

적, 정신적 피해를 방지하는 것을 목표로 한다.

■ Article L3122-1~Article L3122-6

수혈로 인한 질병감염의 경우 피해자의 보상을 규정

■ Article L3131-1

긴급조치를 요하는 심각한 보건위협, 특히 전염병의 위협이 발생할 경우, 보건당국은 법령에 의거해 국민건강에 위협이 되는 결과를 제한하기 위한 시기와 장소에 적합한 모든 조치를 공공보건에 유익한 범위 내에서 규정할 수 있다.

■ Article L3131-2

L.3131-1조에 적용을 위해 채택된 조치의 타당성은 주기적으로 최고행정법원의 법령에서 규정한 방식에 따라 국민건강최고위원회의 심의를 받는다. 이런 조치가 더 이상 필요 없어 질 경우 상기 조치는 즉시 종료된다.

■ Article L3411-1

불법적인 방법으로 마약을 상용하거나 마약으로 분류된 식물을 재배하는 사람은 보건당국의 감시하에 처한다.

■ Article L3411-3

마약중독자에 대한 교육, 연구, 정보 및 예방을 위한 국립연구기관은 국가가 행하는 모든 행위를 조정하고 약품중독과 마약중독 분야에서 근본적이며 임상적인 모든 유용한 연구를 추진하는 것을 임무로 한다.

국립연구기관의 주요한 임무는 다음과 같다 :

- 다양한 방법으로 마약중독자와 접촉하는 관계자의 양성
- 마약중독의 원인, 예방 또는 치료에 있어서 심각한 관련 요소를 구성하는 다양한 구성물에 따른 과학적인 연구
- 마약중독 현상의 이론적 또는 실질적 단계에 관련된다고 여겨지는 모든 것에 관한 개인, 지방자치단체 및 공공기관 또는 사립기관의 우려에 적합한 해결책을 제시하기에 필요한 모든 방법을 활용하는 정보
- 마약에 관한 법률 적용 조건에 관한 연구와 이에 관한 모든 제안의 규정화.

연구기관에 의해 보장되는 연구임무는 다음 사항에 관한 규정화를 목표로 한다 :

- 중독을 야기하는 마약의 신체에서의 작용 구조, 즉, 마약에 중독되는 행위와 마약소비자의 건강과 사회에 유해한 대량의 마약 소비
- 중독을 야기하는 마약의 유해효과에 대한 해독제 및 마약중독자와 약품중독자의 치료와 사회복귀를 위한 최상의 방법
- 현대전염병에 관한 통계를 통해 중독을 야기하는 기본적인 마약소비에 관한 전염병학적인 추적
- 이런 과학적인 정보를 바탕으로 약품중독자와 마약중독자의 예방, 치료 및 사회복귀에 중사하는 관계자의 양성교육.

■ Article L3412-1

의사 또는 사회보장기관의 보고서에 의거해 보건당국은 불법적으로 마약을 사용한 당사자를 처리할 수 있다.

또한, 마약사용자에 관한 의료 검사 및 가족, 직업 및 사회적 생활에 관한 조사를 진행할 수 있다.

■ Article L3412-2

의료 검사에 의해 당사자의 마약중독이 명백할 경우, 보건당국은 당사자에게 마약중독의 해독을 위해서 공인된 기관 중에서 당사자가 선택한 기관에 출두하고 그 증거를 제출하도록 명령한다.

■ Article L3412-3

의료 검사에 의해 당사자가 마약중독자의 상태가 마약 해독이 불필요하다는 것이 명백할 경우 보건당국은 당사자를 필요한 기간만큼 의료감시 또는 당사자가 선택한 의사 또는 보건소나 공인된 국립 또는 사립기관의 감시 하에 처할 것을 명령한다.

■ Article L3413-1~4

또한 사법당국이 마약 중독자의 치료행위를 명령할 경우, 보건당국에 이를 통고하여 동일한 절차를 거치게 한다.

또한 L3423조는 검사, L3424조는 예심판사, L3425조는 법원의 판결이 마약 중독자의 치료를 명령할 경우에도 이를 보건당국에 통고하여 동일한 절차를 거쳐야 한다고 규정한다.

■ Article L3414-1

마약중독자가 치료를 위해 자발적으로 보건당국에 출두한 경우 L3412~3413에 언급된 절차를 따르지 않는다.

■ Article L3421-1~7

불법적인 마약사용이나 마약으로 분류된 식물의 재배행위는 1년의 징역과 3,750 유로의 벌금에 처한다.

상기 범죄로 유죄가 선고된 사람은 동시에 형법 131-35-1조에 규정된 방식에 의거해 마약사용의 위



험에 관한 주의환기교육을 이수해야 한다.

■ Article L3421-2

L.3421-1에서 규정된 경우에 법원은 압수된 마약 또는 식물의 압류를 명령한다.

■ Article L3421-5

경찰의 검문 및 수색행위

■ Article L3422-1~2

불법행위가 인정된 경우, 3개월을 넘지 않는 기간 동안 국가공무원은 불법행위가 행해진 모든 호텔, 임대가정집, 요양원, 음료판매점, 식당, 클럽, 취미 클럽, 무도회장, 공연장 및 그 부속건물 또는 공공장소의 폐쇄를 명할 수 있다.

폐쇄명령을 어길 경우 6개월 징역과 7,500유로의 벌금에 처한다.

한편, 프랑스 보건당국은 의료기관 및 의료관련 기관에 적용되는 내부 공문을 통해서 질병매개행위를 방지하고자 한다.

우선 혈액과 액체생물물질에 의한 간염전염위험에 대비한 권고안에 관한 1999년 12월 8일 DGS/VS 2/DH/DRT n°99-680 내부공문(Circulaire DGS/VS 2/DH/DRT n°99-680 du 8 décembre 1999 relative aux recommandations á mettre en oeuvre devant un risque de transmission du VHB et du VHC par le sang et les liquides biologiques)은 다음과 같이 규정하고 있다.

1. 감염의 우려가 있는 관계자의 예방접종 철저한 위생관리

적합한 장비 사용

관계자에 대한 고지 및 교육

취해진 의료행위의 평가

2. 상처부위에 감염우려가 있는 혈액이나 액체생물물질이 접촉되었을 경우 철저한 소독
3. 사고 통보 의무
4. 감염 대비
5. 감염위험 평가를 위한 감염원 추적
6. 생물학적 감시

또한 특정한 전염원에 의한 전염위험을 감소하기 위한 관리준수대비책에 관한 2001년 3월 14일 DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 내부공문(Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions á observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels)은 다음과 같은 사항을 규정하고 있다.

주요 권고방침으로서 우선 의료행위, 의료용품의 소독이 불가능할 경우, 그리고 접촉부위의 감염이 우려될 경우 일회용 의료용품의 사용을 의무화하며, 의료용품의 재사용시 안전규정에 따른 철저한 살균소독과 검사후에 재사용을 허가한다. 의료행위 후에 발생하는 쓰레기의 경우 질병매개의 위험이 존재할 경우, 이 쓰레기의 소독을 금지하고 오로지 소각에 의한 처리를 규정한다.

강 흥 진
(프랑스 주재 외국법제조사위원)