

혈액안전관리체계 개선방안

글·임영애
아주의대 진단검사의학교실



혈액을 마시거나 혈액으로 목욕을 함으로써 혈액의 효험을 취하려던 주술적 의미에서 시작된 수혈이 Landsteiner의 ABO 혈액형 발견으로 과학적 시술로 발전한 것은 불과 100여 년 전이다. 우리나라에 처음 수혈이 도입된 시기는 내란 중인 1950년대였고 이 이후의 수혈은 매혈과 전혈 형태가 대부분이었다. 이러한 혈액사업이 1981년 대한적십자사에 위탁된 이후 매혈이 근절되고 현재는 수혈용 혈액제제의 국내자급이라는 성장을 이루었고, 2001년에는 헌혈인구가 250만 명을 넘는 선진국 수준에 도달하는 등의 양적인 성장은 치하할 일이다.

그러나 최근 언론에 보도된 대한적십자사의 일부 부적격 혈액의 출고로 인한 감염사고는 혈액안전에 대한 국민의 불신과 불안감을 확산시켰고, 혈액을 늘 접하여야 하는 의료인들에게 혈액안전의 절실함

은 그 누구보다도 간절하다 할 수 있다. 다행히도 2004년 4월에 민·관 합동의 '혈액안전관리개선기획단'이 설치되었고, 7월에 보건복지부내 혈액관리를 전담하는 혈액정책과가 신설된 것은 정부가 혈액관리감독을 강화하겠다는 의지를 보여준 예라 할 수 있다. 이에 그동안 간과되어 왔던 혈액안전관리체계의 문제점과 혈액안전관리개선기획단에서 제시한 개선방안을 소개하고, 더불어 병원에 근무하는 의료인 입장에서 바라본 혈액안전관리체계의 바람을 언급하고자 한다.

1. 자발적 개인 헌혈 유도를 위한 등록헌혈제 도입

건강한 헌혈자로부터 얻어진 혈액은 수혈의 안전성을 위해서 매우 중요하다. 혈액수급이 어려웠던 초기부터 자급자족을 이룬 현재까지 노력해온 대한

적십자사의 노고는 인정하지만, 그동안 대한적십자사가 시행해왔던 가두헌혈과 섭의 위주의 단체헌혈은 이런 의미에서 바람직한 헌혈 유도 방식이라고 볼 수 없다. 단체헌혈은 심리적 압박과 시간적, 공간적 제약으로 감염헌혈자를 사전에 차단하기 어려우며, 더욱이 학생과 군의 단체헌혈은 상황에 따라 혈액 수급에 차질을 초래할 수 있기 때문이다. 자신의 특정 검사 결과를 확인하기 위하여 병원이나 보건소를 방문하는 대신 헌혈의 집을 방문하는 감염헌혈자들을 줄일 수 있는 근본적인 방안이 필요한데, 그 일환으로 개인의 자발적이고 정기적인 헌혈을 유도하는 등록헌혈제도가 도입될 예정이다. 이의 성공을 위해서는 범국민 헌혈홍보와 계획된 헌혈 유도가 필요하며, 무엇보다도 적극적인 국민 개개인의 참여 의지가 가장 중요하다. 또한 헌혈자가 추후에 수혈을 받을 경우 무상으로 처리할 수 있게끔 하였던 헌혈증의 본래 취지가 남에게 양도되면서 변질되었다는 지적이 있어, 순수 헌혈제 이념에 맞도록 헌혈증서를 점진적으로 폐지하고 개인별 헌혈카드로의 단계적인 이행을 유도하기로 한 것 또한 이번 개선안 중의 하나이다.

2. 혈액원의 전문 인력 및 혈액의 품질 강화

위급한 환자들의 생명을 구하기 위해 사용되는 수혈용 혈액은 어떤 의약품보다도 안전성 관리에 철저하여야 한다. 그런 의미에서 혈액원은 혈액의 채혈이외에도 헌혈자 선별검사를 실시하는 중요한 곳으로 검사실과 생물제제 제조실로서의 엄격한 조건을 충족하고 있어야 했다. 이를 위하여 표준화된 검사 및 업무 지침서가 있어야 하고, 이에 맞추어

업무를 시행하고 오류를 최소화할 수 있는 관리체계가 필요하며, 외부의 인증제도에 의한 주기적인 평가 또한 필요하다. 더욱이 검사실 및 제조실의 관리를 위해서는 전문 인력 확보, 이들의 주도적인 역할과 이에 대한 합당한 대우가 필요하다는 것은 말할 나위가 없다. 그러나 16개의 혈액원 중 4개소는 혈액의 품질관리를 위해 필수적인 전문 인력인 의사가 없었으며, 혈액원내 의사가 맡았던 의무관리실장직은 실질적인 제조 및 검사의 관리감독권이 배제된 채 자문 역할만 하고 있는 등의 관리체계의 허점을 안고 있었다. 최근에 거론된 혈액의 안정성 문제는 반자동화 검사 시스템, 열악한 전산 시스템 등의 제도적 미비와 열악한 혈액수가 체계도 주요한 이유이기도 한 위기의 사항들이 방치되고 외부기관의 감독없이 그동안 대한적십자사만이 단독으로 시행되어온 혈액사업의 결과라 해도 과언이 아닐 것이다. 현재 제시된 개선안으로 혈액원 총괄 책임자의 전문성을 강화하고, 검사, 제조체계의 전문인력을 확충하며, 혈액사업의 전문성 담보와 독립성 확보를 위하여 대한적십자사의 구호 및 자선 사업에서 분리하여 적십자사 산하의 별도 사업단위로 분리한다는 것이다.

3. 지속적으로 혈액안전을 감시·평가하는 체계의 필요성

혈액사업의 총괄적인 관리를 위해서는 혈액원 업무 전반에 대한 지속적인 감시체계와 수혈전과정 감염질환 및 수혈부작용에 대한 관리가 제대로 작동하여야 한다. 미국의 경우 혈액제조는 식품의약품안전청(FDA), 품질관리는 연방혈액감시위원회,

역학 조사 및 전문적인 바이러스 검사는 질병관리본부(CDC), 추적조사는 국가혈액정보자원센터 등의 강력한 혈액 감시망을 구성하고 있다. 프랑스는 의약품 보건위생 안전공사에서 혈액감시조직을 조정하며 2000년 1월부터 수혈용 혈액제제에 대한 모든 관할 사항이 프랑스 수혈기관으로 이관되었다. 또한 일본은 적십자사가 의료기관으로부터 부작용 보고를 입수하여 조사 후에 후생노동성에 보고하는 체계가 있으며, 국내·외의 혈액제제 관련 정보를 지속적으로 수집, 분석, 평가하는 혈액제제 조사기구가 있다. 이러한 외국의 사례와 비교해 볼 때 우리나라의 경우 혈액사업을 대한적십자사에 독점적으로 위탁시켰음에도 불구하고 그동안 국가의 혈액안전에 대한 감시나 관리 활동은 매우 미흡하였다. 물론 국내 혈액관리법에서 특정 수혈부작용 발생시 확인 15일 이내 보고하는 절차는 명시되어 있으나, 혈액사고 내용의 비밀 보장이 불확실하여 의료기관의 자발적 보고가 저하되었고, 이에 대한 국가의 적극적인 감시도 없었다. 뿐만 아니라 실질적으로는 환자들의 수혈 전·후 혈액검사가 실시되지 못하고, 헌혈 당시의 헌혈자 혈액검체 보관이 의무화 된지도 얼마 되지 않았기 때문에, 의료기관에서는 수혈에 의한 감염을 의심하여도 확진할 수 없는 실정이었다.

이러한 문제점을 해결하기 위해서는 의료기관에서 수혈 전·후의 바이러스 검사를 의무화하게 하고 이에 따른 검사비용이 건강보험수가에 반영되도록 함으로써 추후 수혈부작용에 대한 원인조사가 명확히 이루어지고, 의료기관이 자발적으로 수혈부작용을 보고하도록 유도하는 제도적 마련이 필요하다.

혈액안전을 위해서는 혈액을 제조, 공급하는 혈액원의 정기적인 외부 평가 또한 필수적인데, 2005년 1월부터 시행되는 개정 혈액관리법에서는 혈액원의 혈액관리업무에 대한 심사평가 항목이 추가되었고, 혈액안전관리 개선안에서는 혈액안전을 상시적으로 감시·평가하는 국립혈액평가원(가칭)을 질병관리본부내에 신설하여 혈액의 안전성을 강화하겠다는 내용 등이 포함되어 있다.

4. 국가지원과 혈액수가 개선의 필요성

혈액사업에 대한 최근 14년 동안의 국고 지원은 겨우 120억원에 불과하였고, 혈액의 유통 및 기타 경비와 관련된 혈액관리수가는 6년 동안 개정되지 않아 혈액안전관리체계를 위한 체형인력 확충, 검사 시스템의 완전 자동화, 검사결과 자동입력 가능한 혈액통합전산망 및 핵산증폭검사장비 도입 등의 혈액안전관리 개선 비용을 제대로 지원하지 못한 실정이다. 일본의 경우 매년 혈액관리수가를 갱신하여 혈액관리체계를 지원하고 있는 상황과 비교한다면 너무나도 대조되는 사실이다. 개선안에서는 혈액관리체계의 안전성 개선에 소요되는 인프라 구축비용을 보조하기 위하여 향후 5년간 3천200억원이라는 상당한 국고지원을 확대하고, 운영은 혈액수가로 하되 주기적으로 수가를 개정하고 혈액관리의 개선에 따른 운영비용 상승분만큼만 인상폭을 결정한다고 한다.

5. 혈액안전관리 개선안과 병인

이번에 혈액안전관리개선기획단에서 내놓은 종합대책은 헌혈부터 혈액의 공급까지에 관한 사항

으로, 정작 혈액의 최종 사용자인 병원 혈액원이 빠져있다는 아쉬움이 있다. 병원은 환자에게 직접 혈액이 투여되는 곳이라는 점에서 혈액안전관리 체계의 가장 중요한 부분이라고 볼 수 있기 때문이다.

우리나라의 혈액수가는 혈액관리법상 병원이 환자로부터 받는 혈액수가의 100%를 그대로 적십자 혈액원에 납부하여야 하므로 혈액수가가 개선된다 하더라도, 다른 나라처럼 혈액원 공급가와 병원수가의 차액에서 오는 이익이 없다. 단지 병원에서 수혈로 인해 혈액이 이외에 발생하는 혈액수혈료란 환자에게 수혈을 하기 위해 시행하는 수혈 전 검사에 소요되는 비용이다. 그러나 이에 대한 수가는 턱없이 낮아, 지난 1996년에 보건복지부에서 수혈착오 방지 지침에서 제시한 혈액형검사의 재확인이나 2인 이상의 검사자에 의한 이중 확인은 비현실적이라고 볼 수 있다. 게다가 적십자혈액원에서 공급받은 혈액을 병원에서 환자에게 신속하고, 안전한 수혈이 되는데 필수 과정인 혈액의 보관, 처리, 운반 및 폐기 등의 제비용에 해당하는 혈액관리료가 아직까지도 인정되지 않고 있다.

즉, 정부가 병원에 많은 책임을 전가하고 있음에도 불구하고 이에 대한 보상은 이루어지지 않아, 병원의 혈액원들은 적자에 시달릴 수밖에 없고 투자부족과 허술한 관리로 인한 피해는 고스란히 환자에게 돌아갈 가능성이 높다. 병원 혈액은행들이 환자에게 안전한 수혈을 제공하는데 필요한 충분한 인력을 투자하고, 더 정확한 수혈전 검사를 시행할 수 있도록, 조속한 시일내 혈액관리료의 인정과 수혈전 혈액형 및 항체 선별의 재확인을 인정하

지 않는 현재의 불합리한 보험심사지침은 수정되어야 한다.

병원 혈액원이 전체 혈액량의 극히 일부만을 생산하고 있으나, 응급 환자나 중환자를 위하여 주로 성분채집기를 이용한 성분채혈을 위주로 한다는 점에서는 중요성이 크다. 그러나 개선안에서 혈액의 안전성 증가를 위하여 현혈자 선별검사에 참가하기로 한 핵산증폭검사를 위한 대책안 및 지원금은 대한적십자사 혈액원에 국한되어 있어 병원에서 채혈된, 더욱이 응급용 혈액인 경우 핵산증폭검사를 어떻게 처리하여야 하는지에 대해서는 아직 아무런 지침도 없어 대책이 필요한 실정이다.

현재 적십자사의 통합혈액전산망은 적십자사 내부의 혈액정보만을 관리하고 있으므로 타병원에서 현혈한 현혈자인 경우는 병원 자체에서 문의하여 과거력을 확인하는 수밖에 없었다. 개선안에는 적십자사와 의료기관 혈액원이 모두 포함되는 통합혈액전산망의 확대 개발이 포함되어 있는데, 혈액원과는 달리 先검사 後채혈 방식으로 이루어지는 성분채혈을 주로 하는 병원에서 현혈자 선별검사에서 부적합 판정으로 채혈이 이루어 지지 않아 현혈증이 제공되지 않은 피검사자에 대한 정보까지 포함되어야 완전한 통합혈액전산망으로서의 역할을 수행할 수 있을 것으로 여겨진다.

또한 수혈전 검사를 위한 시설이 마련되어 있지 않으나 수혈이 필요할 수 있는 소규모 병원에 대한 적합한 혈액공급, 수혈은 꼭 필요한 환자에게 적절하게 수혈되어야 한다는 임상인들의 인식변화와 적정수혈을 유도하는 체계 역시 모두 안전한 수혈이 이루어지게 하는 중요한 요소들이라 할 수 있다.

맺음말

최근에 관심사가 되고 있는 수혈성 감염사고는 적십자사 혈액원의 잘못만이 아니라 내재된 문제들을 같이 방관하고 있던 정부와 병원도 책임이 있다고 할 수 있다. 이제라도 혈액안전관리에 대한 문제점이 지적되고 개선안이 마련된 것은 매우 다행스러운 일이다.

그러나 이 개선안이 혈액안전을 향상시킬 수는 있으나 100% 안전한 혈액을 만들 수는 없으며, 동종혈액이 주입되어야 하는 현 방식의 수혈이 존재하는 한 혈액안전을 위협하는 문제는 계속 발생할 것이다. 전문가는 이를 지적할 줄 알아야 하고, 정부가 이를 수용하여 개선시키는 제도를 만들고 감시하며, 혈액원은 이를 충실히 시행하는 것이 가장 안전한 혈액관리를 위한 방법이라 생각한다.



2004