

## 국가혈액사업 전문성 및 역량 강화를 위한 제언

김현옥<sup>1</sup> · 차영주<sup>2</sup> · 박규은<sup>3</sup> · 최은경<sup>4</sup> · 임영애<sup>5</sup> · 서동희<sup>6</sup> · 황유성<sup>7</sup>

연세대학교 의과대학 진단검사의학교실<sup>1</sup>, 중앙대학교 의과대학 진단검사의학교실<sup>2</sup>, 국군의학연구소<sup>3</sup>, 경북대학교 의과대학 의학교육센터<sup>4</sup>, 아주대학교 의과대학 진단검사의학교실<sup>5</sup>, 랩지노믹스 의학연구소<sup>6</sup>, 한마음혈액원<sup>7</sup>

### Suggestions for Specialization and Enhancing Capacity in National Blood Services

Hyun Ok Kim, M.D.<sup>1</sup>, Young Joo Cha, M.D.<sup>2</sup>, Quehn Park, M.D.<sup>3</sup>, Eun Kyung Choi, M.D.<sup>4</sup>, Young Ae Lim, M.D.<sup>5</sup>, Dong Hee Seo, M.D.<sup>6</sup>, Yoo-Sung Hwang, M.D.<sup>7</sup>

Department of Laboratory Medicine, Yonsei University College of Medicine<sup>1</sup>, Seoul; Department of Laboratory Medicine, Chung-Ang University College of Medicine<sup>2</sup>, Seoul; Armed Forces Medical Research Institute<sup>3</sup>, Daejeon; Department of Medical Education Center, Kyungpook National University School of Medicine<sup>4</sup>, Daegu; Department of Laboratory Medicine, Ajou University School of Medicine<sup>5</sup>, Suwon; LabGenomics Medical Research Institute<sup>6</sup>, Seongnam; Hanmaeum Blood Center<sup>7</sup>, Gwacheon, Korea

Blood is an essential medical resource for treating diseases and trauma of people, but a limited biological resource for which no artificial production is possible. Therefore, systematic and rational management of its supply and use must be carried out under the national responsibility. On the other hand, the low birthrate and aging population have raised the problem of blood shortages in Korea. To help solve this problem, this study examined proposals for the development of a blood management system in Korea. In addition, the works of blood management bodies were analyzed based on the operation subjects and types of blood projects in the United States, the United Kingdom, France, Germany, the Netherlands, Canada, Australia, Singapore, and Japan. Based on these data, this paper proposes a new organization that can best enhance the specialization of national blood services and strengthen its capacity under the current blood supply system in Korea. (Korean J Blood Transfus 2020;31:5-20)

**Key words:** National blood services, Blood management system, Blood shortage, Blood policy

### 서론

혈액사업은 국민의 보건의료와 직결되는 만큼 국가의 책임 하에 체계적이고 합리적인 관리가

반드시 이루어져야 한다. 그러나 최근 저출산과 인구 고령화로 인한 혈액부족 문제가 국내에서도 지속적으로 발생하고 있으며, 헌혈자 수도 2015년 3,082,918명을 정점으로 감소하기 시작하여

Received on January 10, 2020. Revised on March 7, 2020. Accepted on March 9, 2020

Correspondence to: Young Joo Cha, M.D.

Department of Laboratory Medicine, Chung-Ang University College of Medicine, 102 Heukseok-ro, Dongjak-gu, Seoul 06973, Korea  
Tel: 82-2-6299-2720, Fax: 82-2-6298-3680, E-mail: chayoung@cau.ac.kr, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7828-8401>

This study is supported by the Policy Research Service Project of Korean Redcross Blood Services in 2019.

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.  
Copyright ©2020 The Korean Society of Blood Transfusion

2016년부터 최근 3년간 헌혈자 수는 280만 명 선을 유지하고 있다[1].

우리나라는 1981년에 정부로부터 혈액사업이 대한적십자사로 위탁되어 독점적으로 운영되었지만 1999년 혈액관리법 전면 개정에 따라 종전에 있었던 혈액원 개설허가제 및 헌혈혈액원 지정제를 전면 철폐하고 의료기관이면 누구나 혈액원 업무(혈액공급업무)를 할 수 있도록 함으로써 2002년 한마음혈액원이 설립되었다. 그러나 2003년 혈액원 허가제가 다시 부활하여 2005년부터는 모든 혈액원을 개정된 법에 의하여 다시 허가하는 행정처리가 진행되었다[2]. 중앙대학교병원 혈액원은 이 법률에 따라 2012년 혈액사업의 전문성 강화를 위해 복지부로부터 세 번째 공급혈액원으로 허가를 받아 개원하면서 혈액사업 주체가 대한적십자사 독점에서 한마음혈액원, 중앙대학교병원 혈액원 등으로 다양화되었다. 그러나 아직까지 우리나라에서 사용되는 혈액의 94%를 대한적십자사가 공급하고 있고 다른 의료기관 혈액원의 역할이 미비한 바 혈액관리업무를 수행하고 있는 복수의 혈액원들 간의 협력을 추진하고 더 발전적인 혈액사업 수행을 위한 방안이 요구되고 있다.

세계적으로도 1980년대까지는 많은 국가에서 적십자사를 중심으로 혈액사업이 수행되었지만 1990년대에 들어서면서 혈액으로 인한 C형간염, 에이즈 등의 감염 전파로 인하여 적십자사 중심의 혈액사업이 국가 주도로 변경되고 있고, 국가의 관리·감독이 강화되고 있는 추세이다[3]. 즉 혈액은 오랫동안 비축할 수 없고, 언제 어떠한 상황에서 수요가 급증할지 예측할 수 없는 만큼 혈액사업은 항상 예기하지 못한 안정성에 대한 위협에 대비하여야 하고 새로운 과학기술 발전을 통한 혈액안전 정책의 변화를 추구하여야 하는 바, 이를 위한 면밀한 해외 동향 파악은 매우 중

요하다.

따라서 본 연구에서는 이런 전제를 조건으로 그동안 국내에서 연구되었던 혈액사업 관련 발전 방향에 대한 제안을 살펴보고, 혈액사업을 선진적으로 하고 있는 해외 각국의 혈액사업의 운영 주체와 유형을 중심으로 그 조직에 대해 조사하여 현재 우리나라의 혈액공급시스템 하에서 가장 최적으로 국가혈액사업의 전문성을 제고하고 그 역량을 강화할 수 있는 새로운 조직을 제안하고자 한다.

## 본 론

국내에서 진행된 혈액사업 관련 문헌 및 보고서 등을 검토하여 현행 우리나라 보건복지부 생명윤리정책과, 질병관리본부 혈액안전감시과, 대한적십자사 혈액관리본부, 국가혈액관리위원회 등 혈액사업추진체계 내에서 각 주체 별로 업무를 구체적으로 분석하였다. 특히 질병관리본부의 혈액안전 위탁사업의 일환으로 진행된 “혈액안전 관련 해외 동향 파악” 연구 내용[4]을 참조하였다. 또한 선진 혈액사업을 구축하고 있는 국가를 중심으로 각 나라의 혈액사업 웹사이트를 통해 혈액사업 및 정책 특히 관리 조직을 중심으로 자료를 수집하여 분석하였다(Table 1).

### 1. 국내 혈액사업 주체 별 관련 업무 및 문제점

혈액사업은 3가지 발전단계(phase)를 거치게 된다. 우선 혈액 수급의 안정화가 이루어져야 하고, 다음 단계로 혈액의 안전성이 확보되어야 하며, 마지막으로 혈액의 품질강화 및 혈액사업의 효율화를 추구하여야 한다. 국내 혈액사업은 이 3가지 발전단계 중 2단계에 머무는 것으로 보여지며[5] 최근에는 1단계도 점검해야 하는 시기도 있었다. 따라서 혈액사업의 발전을 위해 단기적

**Table 1.** Web site address of blood services in various countries

Country	Web site address
World Health Organization	<a href="http://www.who.int/topics/blood_safety">http://www.who.int/topics/blood_safety</a>
European Union	<a href="http://www.europeanbloodalliance.eu">http://www.europeanbloodalliance.eu</a>
United Kingdom	<a href="https://www.transfusionguidelines.org">https://www.transfusionguidelines.org</a>
	<a href="http://www.nhsbt.nhs.uk">http://www.nhsbt.nhs.uk</a>
France	<a href="http://www.efs.sante.fr">http://www.efs.sante.fr</a>
Germany	<a href="http://www.drk-blutspende.de">http://www.drk-blutspende.de</a>
	<a href="http://dgti.de">http://dgti.de</a>
The Netherlands	<a href="https://www.sanquin.nl">https://www.sanquin.nl</a>
Singapore	<a href="https://www.hsa.gov.sg/about-us/blood-services">https://www.hsa.gov.sg/about-us/blood-services</a>
Canada	<a href="https://www.blood.ca/">https://www.blood.ca/</a>
Australia	<a href="http://www.blood.gov.au">http://www.blood.gov.au</a>
	<a href="https://www.tga.gov.au">https://www.tga.gov.au</a>
Japan	<a href="http://www.jrc.or.jp">http://www.jrc.or.jp</a>
The United State of America	<a href="http://www.fda.gov/Advisory_Committees">http://www.fda.gov/Advisory Committees</a>
	<a href="http://www.redcrossblood.org">http://www.redcrossblood.org</a>
	<a href="http://www.americasblood.org">http://www.americasblood.org</a>

으로는 안전성을 더욱 확보해야 하고 중장기적으로는 품질강화와 효율화를 도모해야 할 필요가 있다.

국내 혈액사업은 혈액관리업무를 감독하고 혈액관리 기본계획과 정책을 수립하는 보건복지부 생명윤리정책과, 혈액관리업무 전반에 대한 사항에 대해 보건복지부 혈액사업 정책의 자문역할을 하는 국가혈액관리위원회, 혈액관리업무를 심사평가하며 혈액안전감시체계를 운영하는 질병관리본부 혈액안전감시과, 혈액제제의 품목허가 및 혈액제제 제조 GMP 시설 심사 업무를 담당하는 식품의약품안전처, 그리고 의료기관에 혈액공급을 담당하는 공급혈액원과 수혈이 시행되는 의료기관의 구성으로 이루어져 있다. 그러나 담당 공무원의 잦은 이동으로 국가기관의 전문성 부족, 상근 위원이 없이 비정기적인 회의 운영으로 운영이 활성화 되지 못하는 혈액관리위원회, 혈액관련 연구개발 부분을 용역 연구에 의존할 수 밖

에 없는 인적 구성의 어려운 점이 지적되는 질병관리본부, 혈액제제 특수성에 대한 전문성 부족으로 새로운 혈액제제 도입이 지연되는 문제점 등이 국가 기관으로서 혈액사업의 미흡한 점으로 계속 지적되고 있으나 이에 대한 해결책은 아직 제시되고 있지 못하다. 또한 공급혈액원의 다변화는 이루어졌으나 혈액관리업무가 개별적으로 이루어져 헌혈자 관련 등에 대한 통일적인 운영 체계가 미흡하고 대한적십자사가 BISS (Blood Information Sharing Services)를 통한 헌혈자의 개인 정보를 독점하고 있다는 점 등이 문제점으로 생각된다. 이런 관점에서 국내 혈액사업의 정책개발에 전문성과 독립성이 확보되어야 할 필요성이 있다. 즉 지속 가능하고 안전한 혈액사업 운영을 위해 국가의 역할과 책임이 강조될 필요가 있으며, 이를 위하여 기존 조직의 강화나 상설기구의 신설을 통해 국가차원의 혈액사업 관리 감독 기능이 강화되는 방향으로 개선될 필요성이 있다.

## 2. 국내 혈액사업 전문성을 위한 독립기구 추진 연혁

반복된 매혈로 인한 헌혈자의 사망 등으로 정부는 혈액사업에서 손을 떼기로 결정하고 세계 각국의 실태조사 및 국제적십자사연맹의 자문을 받은 후 1981년 정부주관의 국가혈액사업을 대한적십자사로 이관하였다. 이때 국제적십자사연맹의 “20가지 권고사항”의 자문보고서에서 혈액사업의 발전을 위해서는 국가의 역할이 중요하다는 것이 처음으로 언급된 바 있다[2]. 하지만 대한적십자사가 독점적으로 국가혈액사업을 운영하면서 정부는 이러한 점을 간과하고 있었다.

국내에서는 처음으로 1997년 한국보건사회연구원원이 수행한 “혈액관리 안전성 확보방안 연구”에서 국가혈액사업은 강력한 국가관리체계의 확립을 필요로 한다는 연구결과가 도출되었고, 그 방안으로 보건복지부 내에 혈액사업 담당 전담조직(혈액관리과)을 신설하고, 별도의 특수법인 정부출연기관(가칭 한국혈액관리원)을 설립하여 국가 혈액관리를 위한 중심기관으로 하고, 관련 기관과 유기적인 관계를 갖고 혈액관리 감독실무를 전담케 하여야 한다는 의견이 제안되었다[6]. 그러나 이러한 개선을 위한 정부 주도의 역할은 거의 이루어지지 않고 있다가 2004년도에 수혈로 인한 에이즈 환자가 발생함으로써 대한적십자사의 독점 혈액사업의 문제점이 크게 쟁점화 되는 계기가 되었다. 국무조정실 주관 혈액안전관리개선 기획단이 구성되었으며 “혈액안전 관리개선 종합대책” 5개년 계획이 발표되었고, 그 내용에는 혈액사업에 대한 정부의 관리 감독 강화를 위해 질병관리본부 내에 혈액안전감시과를 출범시키고, 장기적으로는 독립법인인 국립혈액평가원(가칭)으로 발전시키자는 안이 포함되었다[7].

2004년 “안전하고 효율적인 혈액공급을 위한

국가관리체계 구축” 연구용역에서도 혈액관리 감독 전문기관(가칭 국립혈액관리평가원) 설치 운영 안이 제안되었으며[8], 2009년 “혈액안전관리개선 종합대책 평가연구”에서도 외국의 National Blood Authority (이하 NBA)의 기능을 갖춘 혈액관리 감독 전문기관(가칭 국립혈액관리평가원) 설치 안이 제안되었다[9]. 가장 최근에는 국내 혈액사업 전반에 대해 2015년에 진행된 엘리오&컴퍼니(ELIO & COMPANY, 서울, 한국)의 “중장기 혈액사업 발전계획 수립 프로젝트”의 연구용역에서도 정부의 Control Tower 기능과 혈액원의 전문성 강화가 필요함이 제안된 바 있다[5]. 이렇게 수 차례의 연구용역에서 일관되게 정부 주도의 독립적인 혈액업무 관리 감독기구의 필요성이 제시되었으나 이런 기구는 아직까지 설치되지 못하고 있다.

혈액사업 정책에서 국회의원들도 관심이 많아 고경화 의원이 2004년도 “혈액관리, 그 허점과 대안”에서 혈액사업은 국가 책임사업임에도 불구하고 지나치게 포괄적으로 적십자사에 업무가 위임(위탁)되어 있고 복지부의 전문성과 인력도 뒤떨어져 이를 관리하기에는 역부족임을 강조하면서 대한적십자사에 위탁된 혈액사업 전체를 특수법인 정부출연기관인 한국혈액관리원(가칭)에서 총괄 관리 후 혈액사업을 정부에 반납해야 한다는 주장[10]과 함께 이를 2005년 혈액관리법 일부개정법률안에서 국립혈액관리원의 신설로 제안한 바 있다. 2007년 정부법안으로 다시 국립혈액원 설립이 국회에 제출되었으나 대한적십자사 등의 반대에 부딪혀 처리 시안을 넘겨 이 법안 역시 자동폐기 되었다. 최근 2018년도에는 김상희 의원이 다시 혈액사업의 문제점을 지적하면서 “국가혈액관리 이대로 좋은가?”라는 주제로 국회 토론회를 개최하고 2개의 법안을 제출하였다. 그 중 의료기관에 수혈관리위원회와 수혈관리실 설

치를 의무화 하는 법안은 2019년 12월 3일 통과 [11]되었고 “국가혈액관리정책원” 설립 발의 안은 상임위원회를 통과하고 국회법사위원회에서 법안 통과절차를 진행하고 있다.

### 3. 해외 주요 국가의 혈액사업 추진체계 조사 · 분석

#### 1) 세계보건기구(World Health Organization, WHO)

WHO는 국민에게 안전한 혈액을 공급하고, 안전하고 합리적인 수혈이 이루어지도록 하는 것은 정부의 책무인 만큼 혈액관리시스템은 반드시 정부의 국민보건관리시스템을 구성하는 필수적인 인프라의 하나로서 구축되어야 한다고 권고하고 있다. 따라서 정부는 지속 가능한 혈액공급을 위한 국가의 혈액정책(national blood policy)을 수립하고 법제화하여야 하고, 혈액 수집, 검사, 처리, 보관, 배분을 국가 수준에서 조율해야 하며, 표준적인 기준을 이행하고 혈액 및 혈액제제의 질과 안전이 일관되게 향상할 수 있도록 관리 · 감독하여야 한다는 점을 강조하고 있다.

#### 2) European Blood Alliance (EBA)

EBA는 비영리혈액원연합체로서 1998년에 영국, 스코틀랜드, 네덜란드, 프랑스, 아일랜드, 룩셈부르크, 벨기에, 포르투갈, 핀란드를 포함한 9개국이 참여하여 설립하였고, 현재는 유럽연합과 유럽자유무역연합 국가 26개국이 회원국이며, 추가로 세르비아, 미국 America's Blood Centers의 2개국이 참관 자격으로 참여하고 있다. 암스테르담에 사무처를 두고 있으며, 5개의 핵심가치(Core Value), 즉 헌혈자 관리(Donor Care), 환자 안전(Patient Safety), 자발적 무상헌혈(Voluntary Non-Remunerated Blood Donation, VNRBD), 정보 공유(Openness through Information Sharing), 및 근거중심 질 관리(Excellence through Evidence)를 추구하

면서 혈액사업에서의 지침 제정, 공통 기준, 표준화 및 교육 · 훈련 · 연구 등을 담당하고 있다.

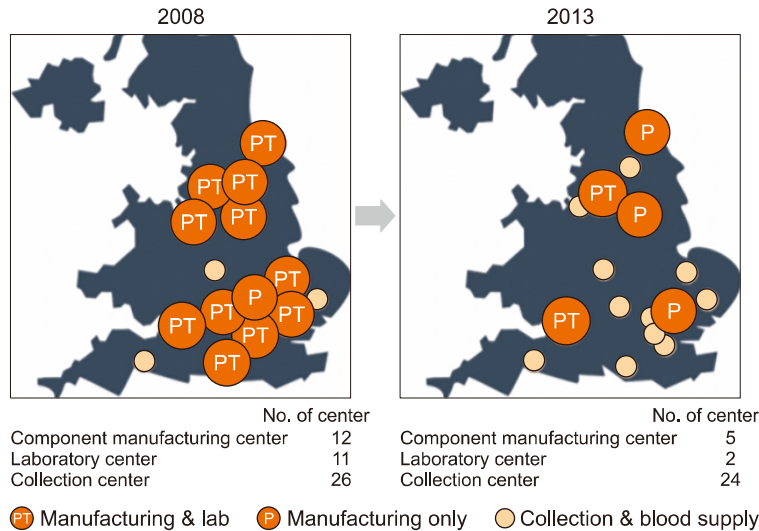
EBA는 유럽연합 내에 혈액공급의 안전성과 질적 관리의 표준화를 제공하고자 노력하며 매년 연보를 발행하고 있다. 유럽연합 내에는 4억 7천만 명의 인구가 있으며, 2016년에는 약 800만 명의 헌혈자가 전혈, 혈소판과 혈장성분제제 약 1,750만 단위를 헌혈하였으며(헌혈율 3.6%), 약 400만 명의 환자가 수혈로 치료를 받은 것으로 보고하였다. 혈액사업에 종사하는 전문가 그룹은 약 40,000명으로 추산하고 있으며, 최근에는 환자 혈액관리(Patient Blood Management, 이하 PBM)를 권장하고 있다.

#### 3) 영국

영국은 2005년 National Blood Service (NBS)와 UK Transplant를 합쳐 국가가 혈액 · 조직 · 장기 사업을 총괄 관장하는 National Health Service Blood and Transplant (이하 NHSBT)를 구성하였으며, 혈액과 이식 장기를 묶어 운영하는 세계에서는 유일한 통합 조직으로 발전시켰다.

영국은 인구 6,516만 명(2016년)으로, 혈액은 매주 약 28,000 units가 채혈되고 있으며, 이는 3개의 혈액제제 제조센터에서 성분제제로 만들어져 15개의 혈액제제 보관기관을 거쳐 250여 개의 NHS trust로 배포되고 있다. 영국 NHSBT의 2017/18 연보에서 혈액사업의 현대화를 위한 Core System Modernization Project 실시와 혈액성분 제조기관을 5기관에서 3기관으로 줄여 업무의 효율성을 높인 점을 2개의 가장 중요한 중점사업으로 소개하였다(Fig. 1).

Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee (이하 JPAC)은 영국 혈액사업의 핵심기구로서 영국의 4개의 혈액사업기관(NHSBT for England, SNBTS for Scotland, WBS



**Fig. 1.** Centralization of laboratory service and the consolidation of blood component manufacturing services in the United Kingdom.

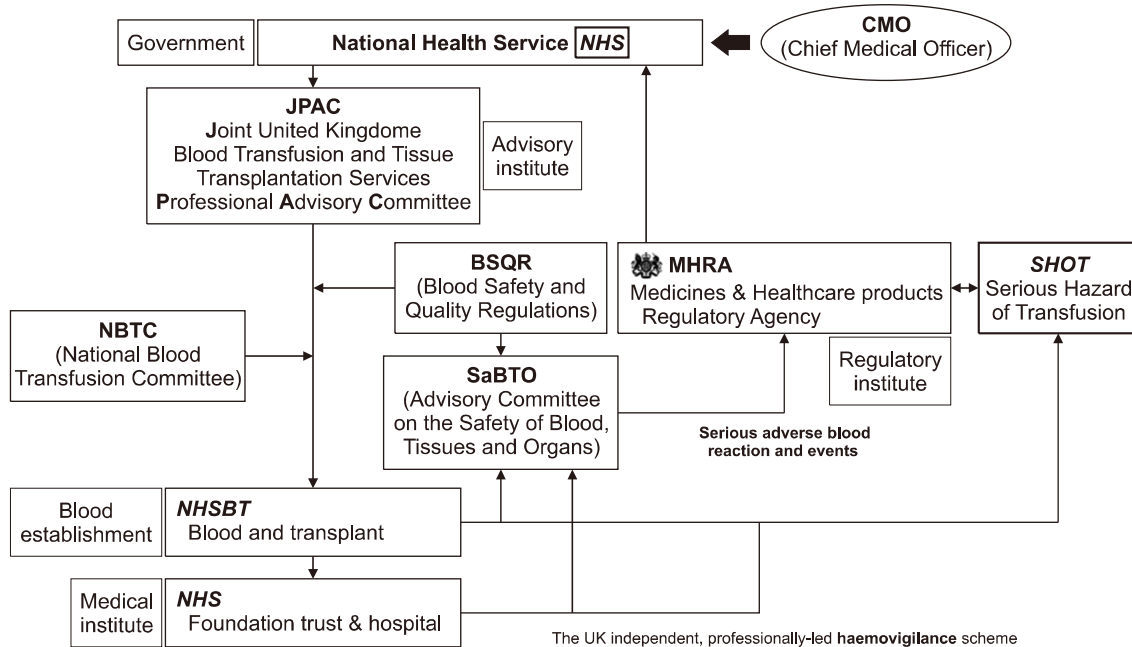
for Wales, NIBTS for Northern Ireland)의 협의체로서 2002년도에 발족되어 영국 전체적인 혈액정책에 대한 지침서를 발간하고 자문역할을 수행하는 기구이다(Fig. 2). JPAC에서는 7개의 Standing Advisory Committees (SAC)를 운영하면서 여기서 혈액관리업무의 과학적인 규제를 제안하는 가이드라인을 작성하고 있으며, 학문적으로는 British Journal of Hematology에 논문으로 게재하여 세계적인 가이드라인으로 제공한다. 또한 JPAC은 National Blood Transfusion Committee (NBTC), Blood Safety and Quality Regulations (BSQR), 수혈 부작용을 보고받는 혈액안전 감시 시스템(Serious Hazard of Transfusion, SHOT), Safety of Blood, Tissue and Organs (SaBTO), Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)와 같이 공조하면서 국가 혈액/조직 관리사업을 맡고 있다.

#### 4) 프랑스

프랑스 혈액사업 및 관리업무 조직은 Établissement français du sang (EFS)로 보건부의 감독 하에 2000년 1월 1일 혈액사업 감시와 안전을 강화하

기 위한 목적으로 설립되었다. 프랑스 내 수혈과 헌혈에 대한 혈액사업을 맡아서 하는 단일 조직이며 정부조직은 아니고 비영리단체(civilian blood transfusion organization) 독점 민간기구로서 과거 French Blood Agency를 대체하고 있다.

혈장은 EFS에서 2015년부터 공급하고 있지 않으며, 새로운 독립기구에서 관장하고 있다. EFS는 파리에 본부를 두고 전국적으로 프랑스령 국외까지 합쳐 15개의 지역혈액원(Regional Establishment)이 있으며, 헌혈의 집은 128개소, 이동헌혈은 연 4만 회 운영하고 있고, 연간 약 280만 건의 헌혈을 받고 약 1,900 의료기관에서 310만 건의 수혈이 이루어지고 있다. 혈액에 관한 다양한 생물학적, 혈액학적, 면역학적 분석을 수행하고 수혈 뿐 아니라 장기와 조직, 세포의 이식에서도 핵심 검사 기능을 수행하여 연간 5억7백만 건의 검사를 처리하고 있다. EFS는 보건부, 유럽연합, 건강관리기관, 프랑스 식약처, 헌혈자 단체, 환자 단체, 프랑스 혈액분획제제센터 및 검사실, 보건관련 프랑스 국립기관, 바이오 관련하여 기



**Fig. 2.** Structure of the blood management system in the United Kingdom.

술적, 의학적 생명과학 관련 연구기관, 교육부와 폭넓은 연결을 갖고 혈액사업을 운영한다.

### 5) 독일

독일은 독일 적십자사와 독립 혈액원들이 양분하고 있으며, 병원을 기반으로 한 혈액원들이 많은 것이 특징적이다. 특히 지방자치제도가 발달되어 있는 국가로 각 지역 별 혈액사업이 독립적으로 이루어지고 있다. 2018년 독일의 인구는 약 8,200만 명으로 연간 240만 건의 헌혈이 이루어지고 있다. 혈장헌혈은 적십자사에서는 무상으로, 나머지 혈장 헌혈소에서는 유상으로 시행하고 있다. 수혈용 혈액에 대해서는 100% 무상 헌혈이 정착되어 있는 선진국으로서 혈장분획제제를 생산하는 혈장헌혈에 대해 보상을 주는 독특한 제도이다. 독립 혈액원들은 Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie

(DGTI)를 구성하고 “Transfusion Medicine and Hemotherapy”라는 독자적인 학회지를 운영하며, 학술 활동도 활발히 하고 있다. 독일 혈액사업의 감독 기관은 Paul-Ehrlich Institute (PEI)이다. 또한 스위스, 오스트리아와 혈액사업과 관련하여 많은 정책적 연대를 갖고 있다.

## 6) 네덜란드

네덜란드 혈액사업 조직인 Sanquin은 1998년 네덜란드 혈액은행과 네덜란드 적십자서비스의 중앙실험실이 합병하여 비영리 기반의 혈액공급 기관으로 만들어졌다. Sanquin은 네덜란드 혈액공급법(Blood Supply Act)에 기반을 두고 네덜란드 내 혈액 수요를 관리하도록 권한을 부여 받은 유일한 기관으로 혈액의 질, 안전, 효율성에 대한 높은 수요를 충족시키는 책임을 갖고 있으며 특히 혈액은행 관련 연구역량은 세계 수준급으로

인정받고 있다. 2016년 기준 등록된 헌혈자는 343,112명, 헌혈 건수는 726,565건이고, 수혈자는 30만 명에 달하는 것으로 추산된다.

#### 7) 싱가포르

싱가포르 혈액사업은 2001년 설립된 정부조직인 Health Science Authority (이하 HSA)가 수행하고 있는데, 헌혈자 모집은 싱가포르 적십자사가 담당하지만 채혈부터 검사, 제조 및 공급은 모두 HSA에서 담당하고 있다(Fig. 3).

#### 8) 캐나다

캐나다는 1940년대부터 캐나다 적십자사(Ca-

nadian Red Cross Society, CRCS)의 책임 하에 혈액관리체계를 구축해 왔는데, 1970년대 말부터 1980년대까지 수혈을 통해 약 1천 명이 HIV에 감염되었고, 3만 명이 C형간염에 감염되는 사고가 발생함에 따라 Krever Commission의 결정으로 캐나다 적십자사로부터 정부 주도로 혈액사업이 개편되면서 민간 비영리 독립기구로서 Canadian Blood Service (이하 CBS)가 조직되었다(Fig. 4). CBS는 우선 혈액원과 의료기관 사이에 수직의 관계가 아닌 integrated model로 조직 개편을 하는 등 기존의 혈액사업에 대한 개념을 완전히 바꾸

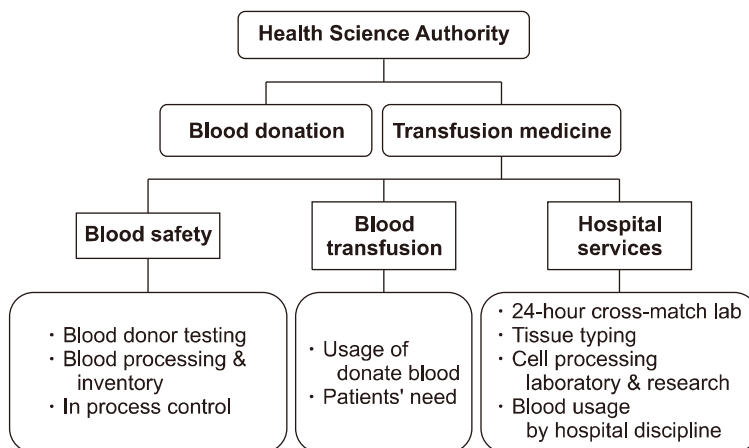


Fig. 3. Structure of the blood management system in Singapore.

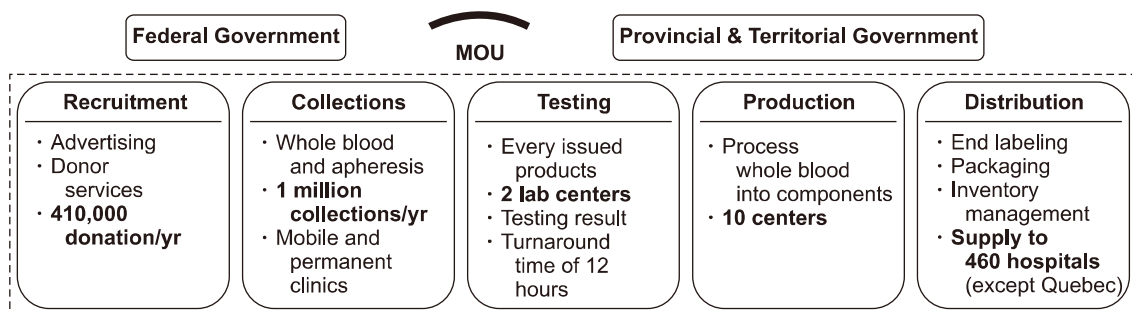


Fig. 4. Structure of blood management systems in Canada.



는 노력을 하였다[10].

오늘날 캐나다 혈액시스템은 ① 국민, 병원, 이해당사자들의 신뢰 회복 ② 국제 기준으로 혈액의 안전성 강화 ③ 안정적인 혈액 공급을 위한 운영 체계 구축 ④ 절차, 서비스, 기능의 표준화 및 병합을 통해 기능 중심의 변화된 혈액원 운영 ⑤ 운영체계를 정부 주도의 관리와 전향적인 거버넌스 구조 채택 등에 역점을 두고 있다. 즉 수혈로 인한 감염질환의 발생을 겪은 후 캐나다가 혈액사업 개편에서 성공할 수 있었던 가장 중요한 요소는 첫 번째 혈액안전성을 위해 가장 최고의 검사법을 도입한 것과 두 번째는 혈액안전성을 위해서는 예산과 분리되어 결정해야 하는 것을 포함하여 국가의 역할과 책임을 강조한 것이었다는 점을 “The Krever Commission-10 years later”라는 논문[12]에서 기술하고 있어 이 부분은 각 국가의 혈액사업 개편에 많은 참고자료로 인용되고 있다.

#### 9) 호주

호주의 국립혈액기구(The National Blood Authority, 이하 NBA)는 호주 보건부 내에 위치한 법정 기구로서 호주 정부 및 주 정부, 권역 정부를 대신하여 혈액과 혈액 제제의 공급과 서비스를 관리하고 조율하는 행정 조직이다. 호주 NBA는 호주 정부가 63%, 주 정부 및 권역 정부가 37%씩 예산을 부담하여 운영되며, 혈액제제는 환자에게 무상으로 제공되고, 각 정부는 공급받는 혈액량에 기반하여 비용을 분담한다. NBA의 주요 업무는 호주 내의 혈액수급관리, 정책제안, 혈액안전감시, 혈액사업 기획이 주 업무이다.

호주는 2014년 혈액사업 지출비용이 급속히 증가함에 따른 재정부담 증가로 NBA를 통해 PBM 도입과 혈액의 적정사용, 혈액폐기율 감소 등을 적극적으로 실행하여 성공한 대표적인 국가로 적혈구를 2013년 인구 1,000명 당 33단위 사용에서 2017년도에는 27단위로 줄일 수 있었으며,

혈소판도 10% 그 사용량을 감소시켰으므로 PBM 도입을 가장 성공한 나라로서 여러 국가에게 도입과정에서 쌓은 PBM에 대한 경험과 자료를 제공하고 있다. 호주의 NBA를 둘러싼 정부 지원 조직도는 Fig. 5와 같다.

호주 적십자사 혈액원은 수혈용 혈액과 혈장 분획제 생산을 위해 산업체로 보내지는 혈장을 채혈하는 업무를 담당한다. 호주 적십자혈액원을 중심으로 규제기관인 Therapeutic Goods Administration (TGA), 혈장유래 의약품 제조하는 산업체(The Commonwealth Serum Laboratories, 이하 CSL), NBA, Jurisdictional Blood Committee (이하 JBC), 연방정부와 주정부 그리고 보건부가 서로 수평적 상호 관계를 유지하고 있다. 호주의 인구는 2,460만 명(2017년도)이며, NBA 2016~2017 연보에서 연간 1,309,355명이 헌혈을 하고 혈장성 분헌혈은 148,912명이 한 것으로 보고하였다. 이중 다회 헌혈자 수는 483,621명으로 보고하고 있고, 수혈용 혈액으로 636,690단위의 적혈구와 130,833단위의 혈소판을 공급하였다.

NBA는 호주 적십자혈액원에서 채혈하는 혈장으로 혈장유래 의약품을 생산하기 위해 2018년도에 CSL을 달고 자국 내 혈장유래 의약품을 단독으로 생산하는 회사를 CSL Behring (Australia) Pty Ltd으로 정하고 계약을 체결하였다. 현재 호주에는 동남아 등의 국가에서 혈장을 위탁 의뢰 받아 혈장유래 의약품을 제조 생산하여 다시 수출하고 있으며 혈장과 관련하여 취급할 수 있는 회사는 Baxalta, CSL Behring, Novo Nordisk Pharmaceuticals, Pfizer Australia의 4개 회사로 제한하고 있다. 호주는 수혈용 혈액과 혈장 채혈은 무상헌혈을 유지하지만 최근에 혈장만 채혈하는 혈액원을 운영하기 시작하였다.

#### 10) 일본

일본은 적십자사(Japanese Red Cross, JRC)가

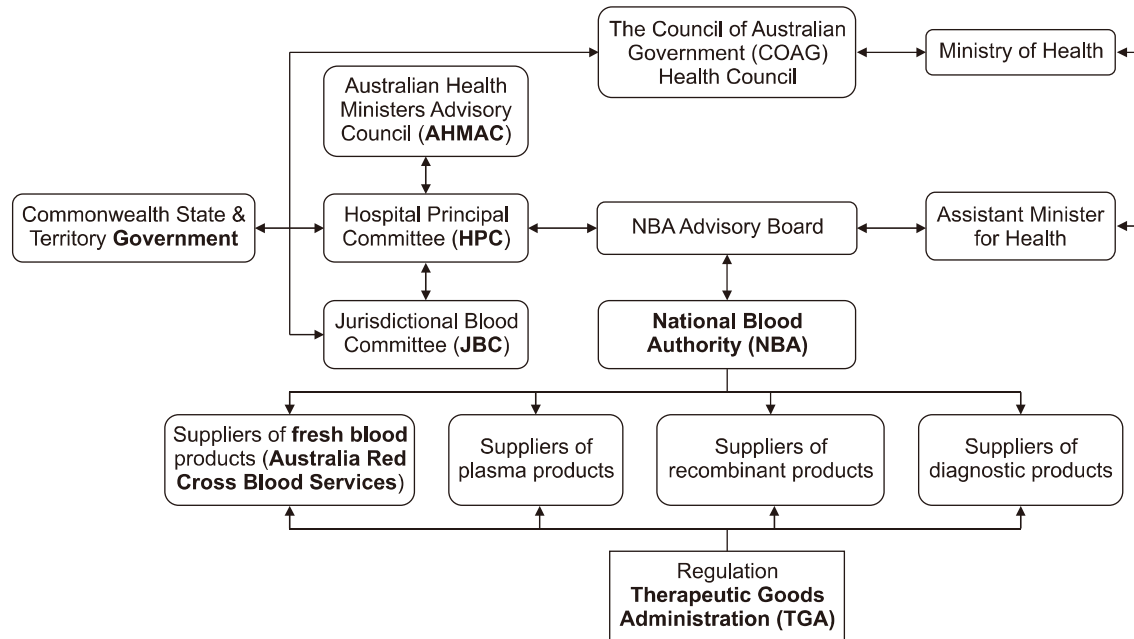


Fig. 5. Key stakeholder of blood management system in Australia.

혈액 서비스를 전담하고 있으며, 주 감독기관은 후생노동성 혈액정책과이며, 우리나라의 식품의약품안전처와 같은 혈액제제 품목 허가 등 규제 기능은 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)에서 담당하고 있다(Fig. 6).

일본 적십자사 혈액관리본부는 전국 7개의 블록혈액센터(Block Blood Center)를 직접 관할하고 있으며, 각 도부현에 하나씩 총 47개의 관내 혈액센터를 운영하고 있다. 또한 혈액관리본부는 혈액 연구개발, 품질검사, 감염의 분석 등을 실시하는 “중앙혈액연구소”를 운영하고 있으며, 1997년부터 2009년까지 10년에 걸쳐 각 혈액센터에서 하던 검사 및 제제 생산 기능을 7개의 블록혈액센터에서만 할 수 있도록 하는 제제 및 검사 혈액원 통합을 완성하였다.

일본의 2017년도 인구는 약 1억 3천만 명이며,

성분채혈 헌혈자 1,355,003명, 400 mL 전혈 헌혈자 3,276,559명, 200 mL 헌혈자 144,086명으로 총 헌혈자수는 4,775,648명으로 보고하고 있다. 100% 백혈구여과제거적혈구 제제와 백혈구여과제거 성분채혈 혈소판으로 공급하고 있으며, 모든 적혈구 제제는 이식편대숙주병(Graft-versus-host disease, GVHD) 방지를 위해 X-ray 조사 후 사용하고 있다.

일본의 혈액사업 관계법령은 1970년 우리나라 혈액관리법을 제정할 때 많은 영향을 주었다. 일본은 2003년 7월 30일 “안전한 혈액제제 안전공급 확보 등에 관한 법률” (혈액법) 전면 개정을 통해 기본 이념을 ① 혈액제제의 안전성 향상 ② 수혈용 혈액제제(국내에서 헌혈에 의해 확보된 혈액원료)의 자급 및 안정적 공급 ③ 혈액제제의 적정사용 추진 ④ 혈액사업운영에 드는 공정성

확보 및 투명성 향상으로 하였으며, 혈액사업 관계자의 책무를 일본 혈액법에 규정하여 반영하였다(Table 2).

일본은 수혈을 할 수 있는 병원을 특정하여 지

정하고 있지는 않으나, 1999년 개정된 노동후생성의 “수혈요법의 실시에 관한 지침”에서 ① 수혈위원회의 설치 ② 수혈 책임의사의 임명 ③ 수혈 부서의 설치 ④ 담당부서에 전문기사를 배치

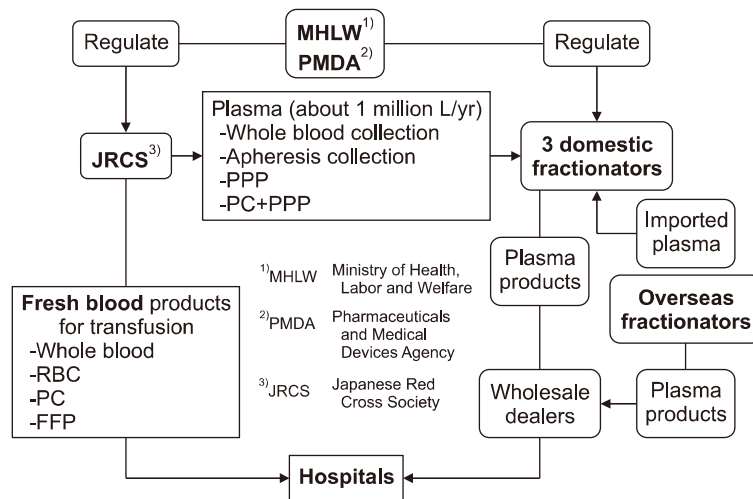


Fig. 6. Structure of blood management system in Japan.

Table 2. Responsibilities of each management body listed in the Japanese Blood Management Act

Management body	Responsibility
National government	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ To plan and implement basic and comprehensive measures to secure a stable supply of safe blood</li> <li>○ To educate and enlighten Japanese citizens to donate blood</li> <li>○ To plan and implement measures to promote the proper use</li> </ul>
Local authorities (prefectural and municipal governments)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ To deepen the understanding of the need for blood donations among local residents</li> <li>○ To assist the smooth operation for blood collection</li> </ul>
Japanese Red Cross blood services	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ To promote and receive blood donations</li> <li>○ To protect donors</li> <li>○ To secure a stable supply of safe blood</li> <li>○ To develop technology for the safety of blood products</li> <li>○ To collect/provide information from/to medical institutions</li> </ul>
Medical professionals	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ To use blood products appropriately</li> <li>○ To collect/provide information on the safety of blood products</li> <li>○ To take the informed consent from patients*</li> <li>○ To keep the records of transfusion for 20 yrsrs*</li> </ul>

\*Listed on the Pharmaceutical Affairs Act.

를 명시하고 이 기준은 일본 혈액관리료 지급에 기본 사항이 되었으며, 국내에서도 2014년에 도입된 “혈액관리료” 신설에 참고가 되었다.

### 11) 미국

미국은 연방기구인 보건부(Department of Health and Human Services, 이하 HHS)에서 혈액사업을 지휘 및 감독하고 있으며 혈액 관련 주요 내용은 연방법(CFR)에서 규정하고 있다.

미국 FDA에서는 혈액제제 자문위원회(Blood Products Advisory Committee)를 통해 혈액원 허가, 실사, 지침서 발간, 자문위원회 운영, 행정제제, 연구 등 다양한 혈액원에 대한 규제 및 검토 업무를 수행하고 있으며 회의내용 및 토론된 내용은 홈페이지 내에서 모든 자료를 공개하고 있다. 미국 혈액관리업무 행정 조직도는 Fig. 7에 도식화하였다.

미국에서 혈액채혈업무는 미국적십자사(American Red Cross, ARC)에서 매일 14,000건의 채혈을 하여 약 2,600개 병원에 혈액을 공급하고 있고, 약 600여개의 지역사회 혈액원(Community Blood Center)이 참여하고 있는 비영리 지역사회

혈액은행의 최대 네트워크인 America's Blood Centers (이하 ABC)에서 3,500개 이상의 병원에 혈액을 공급하고 있다. ARC와 ABC는 미국 전역의 수혈용 혈액의 1:1 시장점유를 갖고 있다. 그 외 병원 혈액은행에서도 수혈용 혈액을 채혈할 수는 있지만 채혈 건수는 미미하다. 또한 혈장헌혈센터로 혈장만 채혈할 수 있는 혈액원이 운영되고 있으며, 인구 천 명당 66 L의 혈장을 채혈하는 전세계적으로 인구당 혈장을 제일 많이 채혈하는 국가이며, 혈장유래의약품용 헌혈 시 매혈을 허용하고 있다.

최근 미국 혈액사업의 현황과 문제점으로 지적되고 있는 것은 의료기관에서의 혈액사용량의 급속한 감소로 발생하는 문제이다. 혈액소비량이 2008년을 정점으로 감소하여 인구 1,000명당 RBC 사용량이 45단위에서 2015년도 38단위로 감소함으로써 혈액원에서의 혈액 폐기량이 증가하여 혈액원 채혈량 감소로 이어지고 있다. 미국에서의 혈액 사용량의 감소는 ① 수술방법의 변화(less-invasive surgical procedure) ② 수혈대체제의 사용 증가(pharmacologic alternatives to transfusion) ③ 암

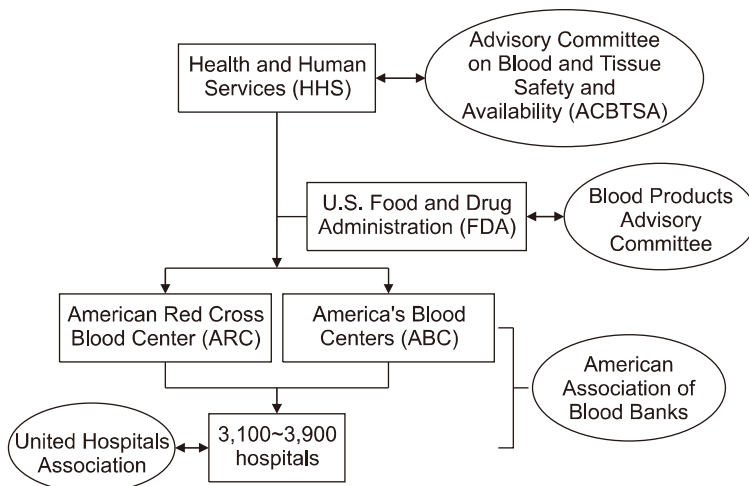


Fig. 7. Structure of blood management systems in the USA.

치료법의 변화(nonmyeloablative treatment of cancers) ④ 환자혈액관리의 도입(patient blood management) ⑤ 의료기관들의 비용절감을 위한 규제(hospital cost-containment efforts)가 원인으로 추정되고 있다. 따라서 혈액원의 매출 감소와 함께 혈액제제의 단가 상승에도 불구하고 혈액원 간의 과다 경쟁으로 혈액가격은 오히려 인하됨으로 인해 모든 혈액원이 경영난에 봉착한 상태로 심각한 혈액안전의 위협이 되고 있는 실정이다. 또한 최다 혈액원 수를 거느리고 있는 미국 적십자사도 최근 적자 경영의 어려움을 호소하면서 경영합리화를 위해 비용절감을 목표로 2018년부터 Creative Testing Solutions (이하 CTS)라는 검사전문기업으로 헌혈자 선별검사를 외부 위탁하는 방식을 채택하였다.

#### 4. 해외 각국의 혈액사업 추진체계 유형 분석 및 “국가 혈액사업 지원 전문기관” 신설 방안 제언

해외 각국 혈액사업 추진체계를 분석하여 그 유형을 나누어 보면 Table 3과 같이 크게 5가지 유형이 있는데, 이러한 유형 중 우리나라는 적십자사와 민간 혈액원이 혈액사업을 운영하고 있고, 국가가 관리 감독하는 미국이나 독일의 유형에 속한다. 이러한 유형의 혈액사업에서는 다양한 구성의 혈액원이 전문성을 유지하고 투명한 사업을 수행하며 국가 차원의 정책을 추진할 수

있도록 강력한 국가 또는 외부 감독이 필요하다. 강력한 국가 감독을 위해서 보건복지부 내에 혈액관리 업무만을 전담할 수 있는 별도의 부서를 설치하여 운영할 수 있지만 과거에도 별도의 부서가 설치되었다가 중도에 폐지된 점에 비추어 본 연구에서는 정부가 위탁할 수 있는, 여러 분야의 전문가가 모여서 활동하는 전문기관 설립을 다음의 3가지 유형으로 제안하고자 한다. 제1안은 지금의 “국가혈액관리위원회”의 동일한 구성으로 운영하되, 상근위원이 없는 지금과는 달리 위원장이 상근직으로 근무하고 위원회 산하에 상설/비상설 실무그룹을 운영하면서 대한적십자사 혈액원과 민간혈액원 관리 및 혈액사업을 총괄하는 안이다. 제2안은 재단법인 “국가혈액관리정책원”을 설립하고, 재단법인 산하에 전문센터 및 자문위원회를 운영하면서 “국가혈액관리위원회”를 보좌하는 안이다. 2안은 상근위원이 없이 부정기적으로 운영되던 “국가혈액관리위원회”를 보좌함으로써 국가혈액정책이 일관성 있게 중단 없이 유지될 수 있도록 하는 안이다. 제3안은 “정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률”에 의하여 “국가혈액관리정책원”을 특수법인 정부출연연구기관으로 설립하는 안이다. 이 3안은 혈액사업의 오랜 경험을 축적하고 있는 적십자사보다 운영능력이 뛰어난 조직을 일시에 구성하는 것이 쉽지 않기 때문에 혈액사업은 그대로 대한

Table 3. Various types of blood operators

Type of operators	Countries
National operators	UK, Singapore, China
Public organizations or foundations	Canada, France, the Netherlands, Taiwan
Red Cross only	Japan, Australia, Hong Kong
Mixed (Red Cross & non-profit operators/hospitals)	USA, Germany, Thailand, South Korea
Highly decentralized (small operators/hospitals)	Brazil, India

적십자사 및 민간 혈액원에 두고 특수법인 정부출연기관인 “국가혈액관리정책원”을 신설해, 국가가 집중적인 지도감독 업무를 수행하는 안이다.

## 결론

국가의 혈액사업 목표는 국민에게 혈액을 안정적으로 공급하고, 안전하고 합리적인 수혈이 이루어지도록 하는 것은 정부의 책무라는 큰 전제하에, ① 채혈에서 혈액 공급까지 전 과정을 국가가 관장해야 하고, ② 국가의 혈액관리시스템은 반드시 정부의 국민보건관리시스템을 구성하는 필수적인 인프라의 하나로써 구축되어야 하며, ③ 정부는 지속 가능한 혈액 공급을 위한 국가혈액정책(national blood policy)을 수립하고 법제화하여야 하고, ④ 정부는 전략 수립, 표준화, 사업 계획 및 조정 등 세부 전략의 틀을 마련하여야 한다는 것이다. 따라서 1990년 이후 세계적으로 혈액사업의 운영 및 관리감독 방식에는 2가지의 큰 변화가 있었다. 첫째는 혈액사업에서의 국가의 역할과 책임이 강조 되면서 대부분의 국가에서 혈액사업의 운영 주체가 적십자사에서 국가로 바뀌었다. 둘째로 각 채혈 혈액원마다 혈액제제 제조와 검사기능을 수행하던 것을 혈액원의 전문성 및 효율성을 높이기 위해 혈액성분 제조기관과 검사기관을 줄여서 통합 함으로서 혈액사업을 기능중심으로 개편한 것이었다.

수혈의학이 의학의 한 분야로 자리 잡게 된 것은 제2차 세계대전 전후이며, 전쟁 중에 혈액이 많은 사상자의 생명을 구하는데 중요한 역할을 하게 되면서 1948년 국제적십자위원회(IRC) 제17차 총회에서 각국 적십자사가 혈액사업을 시행할 것을 결의하였다. 이는 혈액사업이 국제적십자운동의 인도주의적 목적과 부합하였기 때문이었다.

그러나 의학의 발전에 따라 혈액사업이 헌혈만의 단순한 인도주의적 행위가 아니라 의학의 한 분야로 인식되기 시작하였으며, 1980년대 에이즈의 출현으로 많은 국가에서 수혈감염 문제가 발생되었고, 이를 극복해가는 과정에서 일부 국가에서는 적십자사가 혈액사업을 스스로 포기하기도 하였으며, 국민의 보건과 직결되는 혈액사업은 국가 주도의 사업으로 그 추진체계가 개편되었다.

국내에서는 1990년대 후반부터 꾸준히 여러 용역보고서를 통해 혈액관리 감독 실무를 전담하는 정부출연기관의 설치가 제안되었으나[6,10] 정부로부터 큰 관심을 받지 못하는 상태에서 2003년 에이즈 잠복기 혈액의 수혈로 수혈감염 사고가 발생하였다. 이를 계기로 “혈액안전 관리개선 종합대책”이 마련되어 혈액사업의 전문성 및 사업 주체의 독립성 확보 부분이 강조되었지만 지금까지 전혀 혈액사업 조직 개편 부분은 진전되지 못하고 있는 것으로 판단된다.

혈액사업이 국가사업으로 진행되어야 하는 당위성은 다음과 같다. 첫째 혈액서비스는 무상으로 국민이 헌혈하여 이루어지는 사업인 만큼 가장 도덕적이고, 투명하게 운영되어 국민들의 신뢰와 지원을 받아야 한다. 둘째로 혈액사업은 시장경제 개념이 적용되지 않는다. 즉 혈액서비스에는 감염질환의 전파 예방, 헌혈자 및 수혈자의 건강 보호, 양질의 혈액제제 공급을 위한 노력 등 발전하는 의학과 함께 관리비용이 증가하기 때문에 혈액운영의 주체가 여러 기관 있다 하더라도 가격 경쟁을 통해 혈액사업을 할 수는 없다. 셋째 혈액서비스는 그 나라의 독특한 환경과 제도, 유행하는 질병, 문화, 전통 등의 영향을 받기 때문에 선진국의 사례를 벤치마킹 하는 데는 한계가 있다. 따라서 한 나라의 혈액서비스 시스템은 해당 국가의 전문가의 의견, 국민들의 합의, 재정 부담의 적절성 등을 종합적으로 고려되어야 함으

로 나라마다 특성에 맞는 혈액사업 체계의 구축이 필요하다는 것이다.

본 연구에서는 우리나라 혈액사업의 한 단계 도약을 위하여 “국가 혈액사업 지원 전문기관” 신설이 3가지 안으로 제안되었는데, 제1안인 “국가혈액관리위원회”를 상설위원회로 전환하는 안은 강력한 국가 기구 운영으로 장점이 있지만 국가 조직으로 법률 개정이 필요하고 예산이 투입되어야 하는 부담이 있다고 사료된다. 제2안인 “국가혈액관리정책원”을 재단법인으로 설립하는 안은 비교적 설립이 용이하고 “국가혈액관리위원회”를 지원하는 전문기관으로 운영이 가능하지만 국가가 전적으로 지원하지 않으면 기능이 약화될 가능성이 있다. 마지막으로 제3안인 “국가혈액관리정책원”을 특수법인 정부출연기관으로 설립하는 안은 호주와 같이 혈액사업 정책을 담당하고 공급혈액원은 혈액의 채혈, 제조, 공급을 수행하는 모델로서 우리나라의 경우 혈액관리법 개정 등을 통한 법적 근거 마련이 필요한 안이다.

## 요 약

혈액은 국민의 질병과 외상을 치료함에 있어 필수적인 의료자원이며 인공적인 생산이 불가능한 제한적인 생물자원이다. 따라서 혈액의 수요공급 정책은 국민의 보건의료와 직결되는 만큼 국가의 책임 하에 체계적이고 합리적인 관리가 반드시 이루어져야 한다. 그러나 최근 저출산과 인구노령화가 한국에서도 큰 사회문제로 대두되고 있어 혈액수급에는 계속적으로 어려움이 발생할 것으로 예상되고 있다. 따라서 이 문제를 해결하기 위해서 국내에서 연구되었던 혈액사업 발전 방향에 대한 보고서와 혈액사업을 선진적으로 하고 있는 미국, 영국, 프랑스, 독일, 네덜란드, 캐나다, 호주, 싱가포르 및 일본의 9개 국가의 혈액사

업의 운영 주체를 조사하였다. 본 연구에서는 이 자료를 근거로 현재 우리나라의 혈액공급시스템 하에서 가장 최적으로 국가혈액사업의 전문성을 제고하고 그 역량을 강화할 수 있는 새로운 조직을 제안하였다.

## References

1. Korean Red Cross. Blood services statistics 2018. Wonju: Korean Red Cross, 2019
2. Hwang YS. Transition of blood management law. 30th year of the Korean Society of Blood Transfusion (1982-2012). Seoul: Korean Society of Blood Transfusion, 2013:181-92
3. World Health Organization. Global database on blood safety (GDBS) 2015. Geneva: World Health Organization, 2019
4. Korean Blood Safety Commission. Annual report of Korean Blood Safety Commission 2018. Korea Centers for Disease Control and Prevention, 2019.
5. ELIO & COMPANY. Mid- and long-term advanced blood management development plan. Ministry of Health and Welfare, 2015
6. Han HK, Won JW, Kim HO, Kim MH, Kim DJ. Study on securing blood management safety. Korea Institute for Health and Social Affairs, 1997
7. Ministry of Health and Welfare. Comprehensive measures to improve blood safety management. Ministry of Health and Welfare, 2004
8. Kim HO, Hwang YS, Han YJ. Establishment of national management system for safe and efficient blood supply. Ministry of Health and Welfare, 2004
9. Kim HO. Performance evaluation of the "National Blood Safety Improvement Projects". Korea Centers for Disease Control and Prevention, 2009
10. Ko KH. Blood management, its leakage and

- alternatives: from blood collection to supply.  
National Assembly Audit Policy Data Sheet  
(2004-3). 2004
11. Blood management law. Act 9-2. <http://law.go.kr>
- [Online] (last visited on 1 April 2020)
12. Wilson K. The Krever Commission--10 years later.  
CMAJ 2007;177:1387-9