



독일 수혈법(Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens)¹⁾

정보신청기관 : 질병관리본부

I. 독일에서 혈액(血液)관리 변화

1. 독일에서의 혈액관리관련 발전 전반

독일에서 혈액을 취급, 관리, 사용하는데 있어서 중요한 시스템의 변화는 제2차 세계대전을 기준으로 나누어 볼 수 있다.

우선, 독일에서는 제2차 세계대전의 말미까지 병원과 같은 치료기관과 보건기관내부의 혈액기증센터(Blutspenderzentralen)가 혈액관리의 중심적인 역할을 수행하였다. 그들의 과제는 혈액기증자(헌혈자)와 수혈(輸血)자 사이에 직접적인 혈액투여행위가 병원내부에서만 이루어지도록 관리하는 것이었다.

다음으로 제2차 세계대전 이후에 혈액을 보존, 보관할 수 있는 가능성이 소개되고 도입됨으로 인해 주목할만한 발전이 이루어졌다. 기술한 혈

액기증센터로부터 소위 “혈액은행(Blutbanken)”이 구성되었고, 이를 통해 혈액기증자의 검사(Untersuchung), 간호(Betreuung) 그리고 더 나아가 채혈된 혈액의 보존(Konservierung)과 저장(Lagerung)할 수 있는 시설이 설치되었다. 뿐만 아니라, 혈액 관련한 담당연구실이 개설되어 단순히 혈액기증자의 검사뿐 아니라, 채혈과 수혈을 행하는 의사들을 지원하는 역할도 행해지게 된다.

세계대전 이후의 독일에서 혈액수혈행위는 각 주(Land)²⁾와 읍·면(Kommune)에서 기존의 치료기관들을 통해서 개별적으로 발전되었다고 볼 수 있다. 이점은 국가 통일적인 혈액관리문제의 어려움을 야기하는 것은 말할 것도 없거니와, 혈액은행을 설치하고 관리하는 수준 또한 개별 지역의 역량에 좌우되는 상황이었음을 보여준다.

이러한 현실상황에서 주정부의 금전적 지원을



1) 약칭 Transfusionsgesetz 또는 TFG.

2) 란트(Land) 중세 독일에서 제국과 상대적으로 독립해 있던 제후 지배영역으로서, 지방 규모의 국가체제를 말한다. 실질적인 의미는 변화하였으나 형식적인 의미로 현재까지 계속 사용되고 있다. 현재 독일에는 16개의 란트가 있다. 스위스의 칸톤(Canton)도 이와 유사한 개념으로 여겨진다.

받은 독일적십자(Deutsches Rotes Kreuz: DRK)는 범지역적인 혈액기증기반을 구성해야 한다는 자극을 받게 되었고, 개별 병원들이 역량부족으로 할 수 없었던 기타의 수혈서비스와 더불어 국가의 재난과 긴급시의 혈액관련업무를 담당함으로써 당해 영역에 독자적인 기반을 구성하게 되었다.

현재 독일 내에서 혈액과 혈장기증기반은 3개의 큰 틀에 의해 지원받고 있다고 할 수 있다. 첫째는 독일적십자(DRK)의 혈액기증활동이며, 둘째는 대학병원과 같은 각 주와 공동체의 혈액과 혈장기증활동 그리고 셋째는 제약회사들의 혈장사혈³⁾(Plasmapheresenzentral)이다. 여기에 추가적으로 독일연방군(Bundeswehr)의 혈액기증활동이 있다.

2. 수혈법(Transfusionsgesetz)의 입법

1993년 독일에서 소위 “혈액사건”이 일어나게 되었는데, 이는 1990년대에 독일에서 수백명에 달하는 사람들이 수혈을 통해 후천성면역결핍증(HIV)에 감염되게 된 것을 말한다. 그를 통해서 포괄적인 관리의무를 혈액기증기관에 부과할 수

있는 정확한 법률제정이 필요하다는 적극적인 논의가 이루어졌다. 본 논의의 발전은 1998년 수혈법(Transfusionsgesetz) 제정의 기반이 되었다.

II. 독일의 수혈법(Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens)과 그 구체적 내용

1. 수혈법(Transfusionsgesetz)

수혈(輸血)이라 함은 혈액(血液) 또는 혈액기체생산물⁴⁾을 한 사람으로부터 다른 한 사람의 순환계내부로 이전시키는 과정을 말한다.⁵⁾ 이러한 수혈은 인체의 핵심적인 구성 성분인 혈액을 이전시키는 것으로 수혈을 받는 환자는 당해 혈액을 통한 직접적인 위험뿐만 아니라 그 채혈(採血)과 수송, 관리에 관련된 포괄적인 상황에 의해 위험에 노출 될 수 있다. 이에 따라 독일 수혈법은 혈액기증자, 채혈기관의 시설에 대한 기본조건을 규정함과 동시에 채혈기관의 의무와 더불어 그를 관할하는 국가기관의 역할에 대해서도 함께 포괄적인 범위의 내용을 담고 있다.



- 3) 혈장사혈(血漿瀉血)은 혈장교환법이라고도 하며 영어 명칭은 Plasmapheresis이다. 즉, plasma라는 단어와 Pheresis라는 합성어로 혈액 내에서 혈장을 제거하는 것을 말한다.
- 4) 한국의 혈액관리법에 비추어, 혈액제제(血液製劑)로 해석 가능할 것으로 보인다. 그러나 국내법이 1. 전혈(全血) 2. 농축적혈구(濃縮赤血球) 3. 신선동결혈장(新鮮凍結血漿) 4. 농축혈소판(濃縮血小板) 5. 기타 보건복지부령이 정하는 혈액관련의약품으로 열거하고 있는 것과는 달리, 독일 수혈법에서는 구체적인 예를 들고 있지는 않다.
- 5) 이러한 수혈행위는 외상이나 수술로 대량의 혈액이 손실되거나 내과계의 질환으로 고도의 빈혈이 되었을 경우에 생체의 정상적인 기능유지를 위해 실시된다. 옛날에는 채혈된 채로 수혈하는 전혈수혈(全血輸血)이 실시되었으나 현재는 혈구나 혈장 등의 혈액성분을 수혈하는 성분수혈(成分輸血)이 실시되고 있다. 또한 신생아 등에 대해 실시하는 수혈로 순환혈액의 거의 전량을 건강한 혈액으로 치환하는 교환수혈이나 미리 자신의 혈액을 채취해놓고 수술 등에 이용하는 자가수혈 등도 있다. (온라인 사전 참고: http://ks.hmall.com/pf/top/qa_detail?eid=09weO) 유사한 구분으로서 직접 수혈(Directed transfusion), 동종 수혈(Homogenous transfusion), 자가 수혈(Autologous Transfusion)로 나누기도 한다.



2. 세부조항과 관련한 구체적 내용

(1) 혈액기증자를 위한 프레임제공

본 법은 공동체의 안녕을 위하여 혈액기증자와 관련된 사항들을 강조하고 있다. 혈액기증자들은 신뢰할수 있고 책임질 수 있는 관리를 받을수 있어야 하며⁶⁾, 이를 위해 채혈기관들은 인적인(personelle)면, 공간적인(räumliche)면 그리고 기술적인(technische) 면에서 충분한 설비를 갖추고 있어야 한다.

제3조 보건증진임무

- ① 채혈기관은 혈액생산물을 통한 국민의 보건 증진을 위하여 혈액과 혈액구성체를 채취하는 임무를 담당한다.
- ③ 혈액기증자는 공동체를 위해 가치 있는 봉사하는 것으로 채혈기관의 건강보호기준에 따라 신뢰 있고 책임 있는 관리를 받아야 한다.
- ④ 주법(Landesrecht)에 따른 관할지위자인 관할연방기관은 국민에게 혈액기증과 혈장기증에 대한 정보를 제공하여야 한다.

제4조 채혈기관의 조건

- 1. 충분한 인적, 건축적, 공간적 그리고 기술적 시설을 갖추고 있으며,
- 2. 그를 수행하는 의료진이 적합한 의사여야

하며, 의학학문의 기준에 따라 요구되는 전문지식을 갖추고 있어야 한다.

혈액기증자들의 인격영역의 보호, 적절한 혈액채취 그리고 혈액기증자의 응급의료적인 보호를 위한 조치들이 보장되어 있어야 한다.

제7조 기증혈액의 채취를 위한 조건

- ① 혈액채취허용을 위한 헌혈자 상태의 확정, 시행되어질 연구실에서의 검사 그리고 혈액채취는 의학학문과 기술의 기준에 따라 이루어져야 한다.
- ② 혈액채취행위는 오로지 의료인 또는 적합한 의료인의 책임하에 있는 다른 자격 있는 자에 의하여만 수행될 수 있다.

(2) 설명과 동의(Aufklärung und Einwilligung)

혈액기증을 하는 자에게는 본 법 제6조에 따라 혈액채취의 본질, 의미, 위험이 설명되어야 하며, 혈액의 평가와 같은 채취혈액의 검사 그리고 인적 정보의 처리와 이용에 대한 것이 설명되어야 한다. 기증자는 이에 서면으로 동의해야 한다.

제6조 설명, 동의

- ① 채혈기증은 혈액기증자가 채혈이전에 그에 이해 가능한 형태로 혈액채취의 본질, 의미, 채혈행위를 위한 검사에 대해 설명 받은 이후에라야 수행될 수 있으며 또한 기증자



6) § 3 Versorgungsauftrag

(3) Die spendenden Personen Sie sind... vertrauensvoll und verantwortungsvoll zu betreuen.

가 채혈과 검사에 대해 동의한 후 이루어져야 한다. 설명과 동의는 기증자에 의해 서면으로 이루어져야 한다. 기증된 혈액은 그것이 명확한 거부 의사가 없을 경우, 사용될 수 있다는 사실 또한 채혈동의와 동시에 확인되어야 한다.

- ② 혈액기증자는 채취된 혈액과 관련된 인적 자료의 수집, 처리 그리고 사용되는 것에 대해 설명 받아야 한다. 설명은 혈액기증자에 의해 서면으로 확인되어야 한다.

(3) 비용충당금(Aufwandsentschädigung)

본 법 제10조의 규정에 따라 혈액기증을 통한 채혈은 무상으로 이루어져야 한다. 그러나 기증자에게 일반적인 기증의 예에 따라 직접적으로 발생하는 비용 예컨대, 교통비는 충당금으로서 지불될 수 있다. 즉, 혈액기증과 직접적으로 관련하여 발생한 비용이긴 하나, 그 기증채혈의 반대급부는 아니어야 한다.

(4) 기증자면역조치와 혈액줄기세포 채취 (Spenderimmunisierung und Gewinnung von Blutstammzellen)

수혈법은 제8조에서 기증자면역화(Spenderimmunisierung)를 규정하고 있는데, 이는 초면역혈장(Hyperimmunplasma)을 얻기 위해 필요

한 것이기는 하나 다른 한편으로는 기증자에게 위험을 초래할 수도 있다. 따라서 본 조항에서는 엄격하고 까다롭게 조건을 규정하고 있다. 면역글로블린⁷⁾ 생산을 위한 혈장은 고순도항체를 가진 혈장으로, 이는 헌혈자로부터의 단순채혈로 얻어진 혈장에 충분한 항체가 있을 수 있으나 특별한 의약품에 의해 면역화된 후에 얻어지기도 한다. 면역글로블린은 특별한 목적의 의료행위에 필요한 것으로서 그 이외의 목적으로 이루어지는 채혈은 금지됨이 당연하다.

동 제9조는 혈액줄기세포 또는 혈장의 획득에 대해 규정하고 있다. 위 두 개의 조항은 담당지방기관을 지정하고 있으며 포괄적인 조절과 문서화 의무(Dokumentationspflicht)를 상정하고 있다. 혈액줄기세포의 경우 독일 의학문서와 정보에 관한 연구소(Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information)⁸⁾에 기록부가 설치되어 있다.

제8조 기증자면역화(Spendeimmunisierung)

- ① 특별한 면역글로블린(Immunglobulinien) 생산을 위한 혈장의 채혈을 위해 실행하는 기증자면역화는 충분한 국민건강증진의 관심 속에서 의약품을 제공받은 경우에만 수행될 수 있다. 그것은 의학학문적이고 기술



7) Antikörper라고도 불리며, 국제적으로 Immunoglobulin으로 통용된다. 혈청성분(血清成分) 중 면역에 중요한 역할을 하고, 또 항체 작용을 하는 단백질의 총칭이다.

8) 홈페이지: <http://www.dimdi.de>



적인 기준에 의해 수행되어야 한다.

② 면역화프로그램은 다음과 같은 조건하에서만 수행될 수 있다.

1. 위험이 해당인과 연관이 있고 해당행위가 그 사람에게 이루어져야 하는 경우, 이 위험들은 의료적으로 방어 가능할 경우,
2. 서면으로 이에 동의 표시를 한 당해 행위를 수행하는 자연인들이 적절한 의료인에 의해 면역화의 본질, 의미, 위험과 더불어 그와 관련된 인적 정보의 수집, 처리와 이용에 대해 설명 받은 후에 이를 서면으로 확인한 경우,
3. 의학학문의 기준에 의해 전문적인 적절한 의료인에 의한 그 수행이 이루어진 경우,
4. 의학학문적인 기준에 상응하는 면역화가 존재하는 경우,
5. 면역화 수행 중에 헌혈자의 건강상태가 의료적으로 관리될 것이 보장된 경우,
6. 면역화프로그램의 수행이 관할기관에 보고되고,
7. 주법원(Landgericht)에 의해 구성되고 본 조 제1항 제3절에 따른 의료진을 관할하는 독립된 윤리위원회에 동의투표가 제안된 경우, 6번과 7번에 따른 관할기관에의 보고와 윤리위원회의 동의투표를 구함에 있어 기증자의 인적 정보는 첨부되지 않는다. 면역화를 위해서는 허가된 의약품이 사용되어야 한다.

③ 면역화프로그램이 시행되기 전에 그 면역화 계획에 따라 회의록이 작성되어야 한다. 면역화회의록(Immunisierungsprotokoll)에는

본법 제11조의 규정이 적용된다. 이에는 다음의 모든 결과에 대한 저장을 포함하는데, 즉, 면역화프로그램의 수행, 기증자의 건강 또는 면역화프로그램으로 기대되었던 결과 등이다. 면역화를 위해 사용된 적혈구건본(Eythrozy-tenpräparate)은 문서화되어야 하고 면역화를 받은 자에게 확인시켜주어야 한다.

④ 본 조 제3항 제2절에 따라 작성된 회의록의 결과들은 면역화프로그램의 수행하는 의료인에 의해 윤리위원회, 관할기관 그리고 면역화에 사용된 의약품의 약품회사에 즉시 보고되어야 한다. 관련 면역화를 받은 자는 출생일과 성별에 대한 정보를 제공한다.

제9조 혈액줄기세포분리를 위한 예비조치

혈액줄기세포와 다른 혈액구성물들의 분리를 위한 기증자의 예비조치는 의학학문적인 기준에 의해 시행되어야 한다. 제8조 제2항에서 제4조까지의 규정도 이에 포함된다.

(5) 문서화(Dokumentation)

채혈기관은 본 수혈법 제11조의 규정에 따라 포괄적인 문서화 의무를 진다. 새로워진 규정에 의거해 혈액기증에 관련된 서류의 보관의무가 현재까지의 15년 동안에서 30년으로 연장되었다. 이 규정을 통한 역추적가능성(Rückverfolgbarkeit)은 직접채혈을 통한 또는 혈액을 이용한 2차적 치료행위에서 비롯된 심각한 부작용이 발생한 경우 매우 중요하다고 할 수 있다.

제11조 기증자문서화, 자료보호

- ① 모든 기증채혈과 그와 관련된 조치들은 법률에 규정된 목적을 위해, 혈액기증자의 의료처우의 목적을 위해 그리고 의약품법에 따른 위험조절의 목적을 위해서 보관된다. 기록들은 최소한 15년 동안 보관되며 본법 제8조와 제9조의 경우에는 최소한 20년 동안 보관되어야 한다. 폐기 삭제는 보관이 더 이상 필요 없을 경우 가능하다. 해당 자료들은 즉시적인 접근이 가능하도록 정리·보관되어야 한다. 기록된 자료가 기증자의 최초 기증시설의 문서화로부터 30년 이상 보관된 경우 이를 익명화하여야 한다.
- ② 채혈기관은 기증자의 인적 자료를 본법 제1조의 규정에 의한 목적을 위해 필요한 경우 수집, 처리, 이용할 수 있다. 당해 기관은 규정된 자료들을 관할기관과 관할연방기관에 송부해야 하는데, 이는 의약품법에 따른 관찰의무를 충족하기 위해서 또는 범죄자나 규정위반을 추적하기 위한 경우에 한한다. 이러한 경우에도 당해 상황이 기증채혈과 관계가 있는 경우여야 한다. 의약품법에 따른 위험등록을 위해 헌혈자의 출생일과 성별이 기입되어야 한다.

- (6) 혈액비축, 사용, 저장 그리고 수송(Blutdepots sowie Anwendung, Lagerung und Transport)

본 법 제11a조는 본법이 규정들이 단지 혈액기증시설에만 적용되는 것이 아니라 혈액저장기관에도 적용됨을 명시하고 있다. 이어지는 규정들은 혈액생산물⁹⁾의 사용에도 적용되며 당해 이용의 정확한 문서화에도 적용된다. 또한 그 수송과 저장 그리고 사용되지 않은 혈액생산물 폐기도 정확히 규정되었다.

제11a조

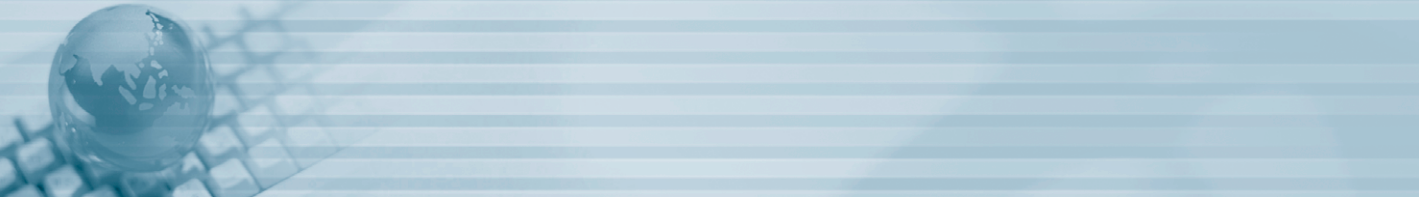
보건시설의 혈액보관을 위해 배타적으로 내부 목적을 위한 것, 사용 혈액생산물의 저장과 출고와 관련된 경우에도 의약품과 약물생산규정(Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) 제3조 제1항, 제3항 그리고 제4항의 규정과 제4조 제1항 1절과 2절, 제7조의 제1항 1절과 2절 그리고 4절, 제20조 제2항이 규정이 적용된다. 또한 제16조 제2항과 제19조 제3항의 규정도 이에 포함된다.

제13조 수행을 위한 조건

- ① 혈액생산물은 의료적인 학문과 기술의 기준에 따라서 사용되어야 한다. 이 경우 다음과 같은 사항들을 주의해야 한다. 그 내용은 정



9) 각주 4 참조



체성보호를 위한 제반규정, 감염원과 대조군에 대한 예정된 시험과 관련한 예비적 검사, 이용기술 그리고 성명과 동의를 포함한다. 혈액생산물의 사용과 관련된 실험실검사를 수행하거나 요구하는 의료진은 그 행위들을 함에 있어 특별히 전문적일 것이 요구된다. 본인의 혈액을 사용함에 있어서도 혈액생산물들의 특수성을 따라야 한다. 의료행위의 대상이 되는 사람들은, 그것이 의료학문에 기준에 예견되어 있는 경우, 본인의 혈액의 이용가능성에 대해서 설명 받아야 한다.

- ② 자신의 책임으로 혈액생산물을 사용하는 의료진들은 이 분야에서 충분한 경험을 가지고 있어야 한다.

제14조 문서화, 자료보호(Dokumentation, Datenschutz)

- ① 당해 수행 의료진은 법에 규정된 목적을 위한 지혈장애 처치를 위한 목적, 해당된 환자의 의료적 처치의 목적 그리고 의약품법에 의한 위험기록을 위한 목적의 혈액생산물과 유전기술적으로 생산된 혈장단백질의 모든 이용을 문서화하거나 문서화하도록 시켜야 한다. 혈액생산물이 혈액그룹특성에 따라 사용되어진 한, 그 문서에는 설명과 동의기

술, 혈액그룹확정의 결과, 수행되어진 검사들, 효력과 기대하지 않았던 결과의 표시(Darstellung)를 포함한다.

- ② 이미 사용된 본 조 제1항에 해당하는 혈액생산물과 혈장단백질은 수행하는 의료인에 의해서 또는 그의 책임하에 다음의 사항을 즉시적으로 문서화되어야 한다 :

1. 성, 이름, 출생일과 주소와 같은 행위를 받은 자의 환자신상번호 또는 그에 상응하는 명확한 사항
2. 관리번호
3. PZN 번호¹⁰⁾ 또는
 - 시료번호
 - 제약(製藥) 관련 운영자의 회사 또는 이름
 - 양(Menge)과 강도
4. 사용 날짜와 시간

본인의 혈액에 있어서는 본 규정은 의미에 부합하게 적용되어야 한다. 건강보건 시설들(병원, 사람들을 진료하는 다른 의료시설)은 문서의 날짜가 환자와 관련 그리고 혈액생산물과 관련하여 사용되어질 수 있도록 보장해야 한다.

- ③ 전자적으로 정리된 자료를 포함한 기록들은 최소 15년간 보관되어야 한다. 그 자료들은 역추적의 목적을 위해 즉시 제공가능해야 한다. 기록들은 더 이상 필요하지 않을 경우 폐



10) Pharmazentralnummer는 독일 특유의 확인코드(혹은 식별번호)이다. 이는 숫자로 구성될 수도 있고 또는 바코드형태로 표시되기도 하는데, 모든 약품포장과 약국에서 판매되는 모든 물건에서 찾아볼 수 있다.

기 또는 삭제될 수 있다. 자료들이 30년 이상 보관될 경우 그것은 익명화되어야 한다.

- ④ 건강보건 시설들은 본 조 제1항에 언급된 목적에 따라 요구되는 경우, 치료받는 자의 인적 관련 자료들을 수집, 처리, 이용할 수 있다. 혈액생산물과 관련하여 일어난 범죄인의 추적을 위하여 요구되어지는 경우, 당해 시설들은 관할기관에 문서화된 자료를 제공한다. 의약품법에 따른 위험관리를 위해 의료행위의 대상이 되는 자의 출생일과 성별이 제공되어야 한다.

제17조 사용되지 않은 혈액생산물들

- ① 사용되지 않은 혈액생산물들은 건강관리 시설 내부에서 합리적으로 보관, 이송, 배출 또는 처분되어야 한다. 세포형의 혈액구성 부분과 신선한 혈장에서 나온 혈액생산물들의 이송과 배출은 품질보증체계의 범위에 따라 문서로 확인된 절차에 의해 이루어져야 한다. 사용되지 않은 본인채혈은 다른 사람에게 사용되어서는 안된다.
- ② 사용되지 않은 혈액생산물의 축적은 문서화되어야 한다.

(7) 역추적(Rückverfolgung)

혈액기증자가 후천성면역결핍증(HIV), 간염(Hepatitis) 또는 다른 병원체에 감염된 경우를 위해, 본법 제19조는 의문검사(Verdachtprüfung)와 역추적절차(Rückverfolgungsverfahren)를 상정하고 있다.

제19조 절차

- ① 의문이 있을경우에 행하는 검사와 역추적 절차는 학문적 지식의 기준에 의한다. 이 경우 다음의 주의의무를 다하여야 한다.
1. 기존의 전염위험으로부터 이전 혈액기증자를 보호하기 위해 역추적은 합리적이어야 한다.
 2. 감염이 의심되는 혈액기증은 재검사나 확인 검사를 통해 다음단계가 결정되기 전까지는 중단되어야 한다.
 3. 혈액기증자의 감염상태와 그의 감염이 의심되는 기증에 대해 즉시 명확화가 이루어져야 한다.
 4. 명백히 감염된 기증혈액은 안전하게 제거되어야 한다.
 5. 제16조 제2항 3절이 규정하듯이 필요한 정보화절차는 보존되어야 하며,
 6. 역추적절차의 시작은 확인검사결과가 감염 여부를 확정, 즉시 관할기관에 보고되어야 한다.

혈액기증시설의 책임 의료진은 헌혈자에게 감염상태를 즉시 알려주어야 한다. 그들은 기증자에게 세밀하게 설명하고 조언해야 한다. 감염체를 이전시킬 수 있음이 의문시 되는 혈액생산이 사용된 경우, 건강진료시설은 치료받은 자에게 즉시 알려주어야 하며 다음 검사를 권하도록 해야 한다. 그 검사 전에 치료받은 자의 동의를 받아야 한다. 치료받은 자에게 세밀하게 조언해주어야 한다.

- ② 건강진료시설에서 치료 중 혹은 치료받은



자가 본 조 제1항 1문에 따라 혈액생산물을 통해 감염이 되었거나 혹은 합리적인 의심이 드는 경우, 당해 건강진료시설은 감염의 원인을 즉시 추적해야 한다. 그들은 감염 혹은 감염이 의심되는 혈액생산물을 조사해야 하고 제16조 제2항에 해당하는 정보개시를 행해야 한다. 의약품관련 회사는 헌혈자가 조사되고 차후적인 검사를 받도록 권유해야 한다. 제1항 8절도 이와 같다. 차후검사를 통해 헌혈자의 감염여부가 확정되거나 혹은 결정되지 않거나 또는 차후검사가 아예 이뤄질 수 없는 경우, 제1항에 규정된 절차를 준용한다.

- ③ 건강진료시설, 혈액기증시설 그리고 의약품 관련 회사들은 제2항의 감염원인을 조사하기 위해서 연방과 지방의 관할기관과 함께 공동으로 행한다. 그들은 특별히 해당 목적을 위해 필요한 정보를 제공할 의무를 진다. 제16조 제2항 3절도 이에 해당된다.
- ④ 제1항에서 제3항의 규정에 따라 이뤄진 조치들은 계속적인 역추적과 위험조사를 위해 의약품법에 따라 문서화 되어야 한다.

III. 소고

독일의 수혈법은 혈액과 그와 관련된 생산물에 관하여 포괄적으로 규정하고 있는 특별법이다. 혈액을 기증하는 기증자의 건강상태, 채혈하는 시설의 기본적 요구조건, 채혈된 혈액의 보관과

저장을 위한 요구조건 등이 모두 가능한 범위 내에서 엄격하게 규정되어 있으며 이에 따른 문서화 의무와 자료보호 의무도 함께 강조하고 있다. 동시에 혈액기증시설과 더불어 그를 관할하는 국가기관의 역할에 대해서도 함께 구체적으로 명시하고 있다. 당해 법에 상응하는 우리나라의 법규정으로는 “혈액관리법”을 들 수 있을 것인데, 상대적으로 구체적이지 못하고 많은 부분을 관할부처의 부령에 의존하고 있음을 볼 수 있다.

현재 우리나라의 경우 적십자사가 혈액관리사업을 거의 전담하고 있는 반면에 캐나다, 영국, 프랑스 등 주요국가의 경우에는 국가가 직접 나서서 혈액관리사업을 하기도 한다. 미국, 독일 등은 적십자사의 혈액사업 비율이 50~70% 수준이다. 혈액관리는 아무리 주의를 한다 하더라도 수혈사고의 위험성을 안고 있기 때문에 담당하는 자나 기관에 부담에 되는 것은 어쩔 수 없을 것이다. 2007년 새로운 병원체에 의한 감염위험 및 중증질환의 증가로 인해 발생하는 만성적인 혈액부족 등의 문제에 적극적으로 대처하기 위해 혈액관리업무를 전담하는 기관의 설립이 필요하다는 근거하에 국립혈액관리원의 설립을 규정한 개정 혈액관리법이 국회에 상정되었다. 이와 관련하여 어떠한 추가적 영향이 나타날지 지켜봐야 할 것이다.

석 종 옥
(독일 주재 외국법제조사원)