



프랑스 혈액원의 조직과 기능

정보신청기관 : 질병관리본부 혈액안전감시팀

I. 연혁

프랑스에서 수혈이 공공서비스의 일부로서 자리매김하게 된 기원은 1949년에 Arnault Tzanck 박사에 의해 파리 rue Cabanel에 설립된 국립수혈센터로 거슬러 올라간다. Arnault Tzanck 박사는 동 센터 건물의 3층을 혈액의학연구소로 사용할 수 있게 하였다. 이어 자원봉사활동으로서의 헌혈과 수혈을 희망한 Roger Guénin의 주도 하에 국립헌혈자원봉사자연맹이 설립되었고, 이를 계기로 1950년대에는, 프랑스 전역에서 수혈센터가 개인들의 자발적 활동에 의해 설립되었다. Arnault Tzanck 박사는, 헌혈에 관한 윤리적 기본방침을 규정한 1952년 7월 21일자 법률의 제정에 있어서 아주 중요한 자문역을 수행하였다. 이 법의 규정에 의하면, 혈액과 그의 부산물은, 인간의 신체의 일부로서, 의약품이 아니

며, 또한 거래의 대상이 될 수 없다. 1952년의 기본법률과 그에 관한 적용훈령(circulaires d'application)들은 프랑스에 수혈기구를 설립할 것을 확정하였다. 수혈과 의약품의 안전을 내용으로 한 1993년 1월 4일 법률에 의해서 새로운 기구가 창설되었다.

1998년 7월 1일 법률에 근거하여, 2000년 1월 1일에 설립된 프랑스 혈액원(EFS; Établissement Français du Sang)은 보건담당장관의 감독을 받는 영조물법인이자 수혈을 담당하는 유일한 집행기관으로서, 프랑스 전역에 걸쳐 PSL(Produits sanguins labiles : 불완전 혈액제품 - 적혈구, 혈소판, 혈장의 농축액)에 대한 요구를 충족시키는 임무를 최우선으로 하고 있다. EFS는 보건위생부장관의 관할 하에 놓임으로써 프랑스의 공공보건 시스템에 통합되었고, 그 특수한 법적 구성과 재정형태를 고려하여 특별한 지위를 부여 받아, 보

건영역에서 수많은 관계자 즉, 연구소, 대학 그리고 제약회사 또는 생명공학회사 들과 특권적 관계를 유지하고 있다.

II. 목표

1. 공익적 가치

프랑스 전 지역에 설립된 17개의 지부와 더불어, EFS는 공익을 실현하기 위한 활동에 헌신하고 있다. 자원봉사조직에 의해 유지되고 있는 EFS의 모든 구성원들은 혈액 제품에 대한 환자들의 요구를 실질적으로 충족시키고자 본연의 임무를 충실히 수행하고 있다. 한편, EFS는 보건 위생 전문가 뿐만 아니라 일반 대중에게 있어서도 혈액제품에 관한 보증기관으로서 인정받고 있다. 혁신적인 공공서비스 제공을 위하여 설립된 EFS는 끊임없이 투명성, 안전성 및 조직의 효율성을 증진시키기 위한 노력을 강조하고 있다. 혁신과 진보의 주요 당사자로서, EFS는 의학연구 분야에 집중하면서 공공서비스 제공의 임무 또한 충실하게 수행하고 있다.

2. 윤리적 목표

인간에 대한 존중은 EFS 활동의 핵심적 요소이다. EFS는 헌혈자와 환자에 대하여 엄격한 윤리적 원칙을 존중한다. 따라서, 환자와 동일하게 헌혈자의 익명성은 의학기밀사항으로서 보장된다. 기증은 무상행위이며, 자유의지에 의해 실현된 행위이다. 헌혈자와 수혈자의 안전은 모든 기증단계에서 보장된다.

3. 공공보건의 임무

모든 수혈과정에 참여하는 조직 구성원들의 역량은 최고의 질과 안전을 환자들에게 보장한다. 이러한 요구사항, 엄격성 및 직업의식은 EFS의 필수요건으로서 구성된다. 유급직원들과 자원봉사자들은 동등한 공공보건의 당사자들이다. 교육과 정보제공은 국민들과의 관계에 있어서 핵심요소이다. 이에 EFS는 정기적으로 실무에 관하여 고찰한다. 2006년에 EFS는 프랑스 건강제품위생안전기구(AFSSAPS; Agence française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)와 공동으로 “수혈실무모범”이라는 책자를 발간하였다. 보건부장관의 승인 하에, EFS는 기본원칙, 기대성과, 조직구성, 지도방침 및 처리방식 등을 주요 내용으로 하는, 시설들의 안전과 질에 관한 의무사항을 정한다.

III. 조직구성과 운용

1. 개요

EFS는 중앙기구들과 관할지역 내에서 수혈의 학활동(채취, 조제, 품질평가, 배분)을 책임지고 관리하는 18개의 지부 그리고 지역에 따라서는 보건센터, 의학분석실험실과 연구 및 개발활동을 수행하는 세포조직공학실험실 등으로 구성된다. 이들 각각의 기관들은 집행부(direction), PSL의 조제 및 품질검사관련 의료기자재 그리고, 특히 PSL과 면역혈액의 채취 및 보건기관에 의 배분을 보장하는 부문 등으로 구성되어 있다.

2. 기관의 구성조직

(1) 이사회(Conseil d' Administration)

EFS는 이사회에 의하여 운영되고 있다. 국민건강법에 규정되어 있는 이사의 임무는 EFS 정책의 기본방향을 결정하는 것이다. 국가대표, 질병보험 관계자, 환자협회 관계자, 보건기구 관계자, EFS협력자 대표 등 23인으로 구성된 이사회는 EFS 원장의 주재 하에 일 년에 3회 정기적으로 소집된다.

(2) 집행위원회(Comité des Directeurs)

집행위원회는 기관의 기능, 정책의 집행과 일련의 개선과정에 대하여 정기적으로 점검 평가하는 조직이다. 원장, 사무총장, 17인의 지부장, 중앙기구책임자들로 구성된 집행위원회는 한 달에 한번 소집되며, 원장의 주재 하에 진로 및 전략적 결정과 관련된 정책 수립의 역할을 담당하고 있다. 집행위원회는 EFS 의학책임자의 관리 하에, 특정 주제에 관한 의학연수교육을 개최할 수 있다.

(3) 실무위원회(Comité de Direction)

중앙기구의 책임자들로 구성된 실무위원회는 전국 기관들의 활동을 긴밀하게 연결하기 위하여 일주일에 한번 소집된다.

(4) 협력위원회(Comité de Coordination)

협력위원회(CDC)는 중앙기구의 부서책임자들을 소집한다. 협력위원회는 중앙기구의 활동 중에서 특히, 지역기관들과의 긴밀한 상호관계

를 실현하는 기능을 수행하고 있다. 협력위원회는 매주 소집된다.

(5) 학술위원회(Coneil scientifique)

EFS는 역량강화를 위해, 보건부장관에 의해 임명된 외부 유력인사로 구성된 학술위원회를 설치할 수 있다. 학술위원회는 향후 EFS와 국립혈액수혈연구소(INTS; Institut National de la Transfusion Sanguine)에서 공동으로 그 역할을 수행하게 된다. 학술위원회는 혈액수혈연구 분야에 있어서 상호 보완활동을 강화하는 역할을 수행하고 있다.

학술위원회는 특히 다음과 같은 임무를 수행한다.

- 연구 기본방향의 타당성 및 실현가능성과 EFS 및 INTS에 의해 제안된 연구개발에 대한 의견 개진
- 보건위험상황, 중요한 기술개발 또는 혈액수혈에 유익한 다른 모든 과학적 제안 등에 당면한 활동에 대한 고려 및 대안제시
- 매년 연구 활동 관련 경쟁 입찰의 총괄

(6) 기타 협의기관

국가적 차원에서, 중앙운영위원회는 EFS의 일반적 운영현황과 관련된 경제사회적 문제 및 계획에 대하여 자문한다. 2005년 중앙운영위원회는 3번 소집되었다(1월 27, 28일, 6월 16, 17일, 9월 29일). 각 지역조직체 및 중앙본부는 기관운영위원회를 갖추고 있다. 각 운영위원회는 부서의 일반적 조직 및 기관의 근로 조건(상태)에 관

한 문제 및 계획에 대하여 자문한다. 근로조건위생안전위원회는 각 지부 내부에서 발생하는 문제들에 대하여 그 역할을 수행한다.

(7) 네트워크

지역조직체 각 분야별 책임자 간 네트워크는 2004년에 재정비되었으며, 그 활동영역은 혈액감시통신원, 채취책임자, 조제책임자, 품질평가책임자, 홍보책임자, 실무책임자, 인적자원관리자 등 매우 다양한 분야에 걸쳐있다. 이러한 관계는 각 전문분야에서의 활동에 융통성을 발휘하고 대응력을 갖출 수 있는 기반이 되고 있다. 각각의 네트워크는 해마다 수 차례 소집된다.

(8) 프랑스헌혈자원봉사자연합(FFDSB)

2500여 개의 협회에 약 6000여명의 회원들로 구성된, 프랑스헌혈자원봉사자연합(FFDSB; Fédération Française pour le Don de Sang Bénévole)은 헌혈활동의 증진 특히, 헌혈을 위한 회원모집 및 고객 확보를 위해서 아주 중요한 역할을 수행하고 있다. 프랑스헌혈자원봉사자연합은 스포츠 행사, 지역 및 전국 회의, 경진대회 등 헌혈과 관련한 수많은 행사를 조직하고 있다. 공공기관과의 관계에서, 프랑스헌혈자원봉사자연합(FFDSB)은 헌혈자 및 EFS이사회에 있는 회원 2명 모두를 대표한다. 프랑스헌혈자원봉사자연합(FFDSB)은 EFS와 파트너 협정을 체결하였으며, 이 협정의 기간은 정기적으로 갱신될 수 있다. 또한 협력기관(국영철도, 우체국, 전화국)들은 EFS와의 관계에 있어서 아주 중요한 위치를 차지하고 있다.

3. 재정

국가로부터 일체의 재정적 후원금을 지원받지 않는 EFS의 경제적 구조는 다음과 같은 3가지의 주요 관념에 근거하고 있다.

- 1) 연대경제: 기부행위는 무상행위이다.
- 2) 제도경제: 기관의 요청에 의해, 국가는 혈액 주머니의 가격을 매년 결정한다(2007년 적혈구주머니의 가격은 176.44유로(면세)로 결정되었다).
- 3) 시장경제: 일반 기업의 수요공급의 원칙에 입각한 전통적 규율에 따른다.

참고로, 2006년 EFS의 매출총액은 69억 2천 6백만 유로이다.

IV. 주요 기능

1. 혈액제품의 공급

EFS의 첫 번째 임무는 프랑스 내에서(해외영토 포함) 혈액제품의 자급자족을 실현하는 것이다.

헌혈은 생명을 구제하는 필수적이며 대체 불가능한 활동이다. 따라서 17개의 지부로 구성된 EFS는 혈액모집, 조제, 품질검사 및 불안정한 혈액제품의 배급 등에 있어서 독점적인 역할을 수행한다. 또한 EFS는 수혈자의 면역혈액(immunohématologie)의 조직적합성 여부실험에 대하여도 그 역할을 수행하고 있다. 즉, 수혈자의 특성과 수혈자를 위한 혈액제품의 특성간의 적합성 여부를 검사한다. 또한, EFS는 혈액에서 파생되는 2차 의약품의 제조를 위하여 프랑스 분류생명공학연구소(LFB; Laboratoire français

du Fractionnement et des Biotechnologies)에 혈장을 공급해주고 있다. 혈액수혈의 역할을 향상시키기 위하여, EFS는 헌혈에 의해 비롯되는 다른 활동 - 즉, 세포요법(치료), 세포조직 및 태반혈에서 추출되는 조혈모세포 은행, 골수이식 등 - 또한 아주 중요하게 다루고 있다. EFS는 최상의 혈액제품에 대한 안전과 품질을 보장하기 위하여 수혈실무모범에 입각하여 관리하고 있다.

실제로, 수혈혈액과 관련한 예기치 못한 부작용을 사전에 예방하기 위하여 EFS는 주의 및 감시 활동(혈액, 생명, 약물 감시 등)을 수행하고 있다.

2. 헌혈자와의 지속적 유대관계 유지

프랑스 내에서 혈액제품에 대한 자급자족을 실현하기 위하여, EFS는 일반 대중들 곁에서 보다 실제적인 교육 역할을 담당하여야 한다. 헌혈자와 미래의 헌혈대상자들을 상대로 그들의 행동에 기반하고 또한 프랑스 내에서 성실하게 준수되어야 하는 윤리적 기본방침(무상자원봉사활동, 익명활동, 비영리적 활동)에 대하여 설명하는 것이 가장 중요하다. 이러한 기본원리들은 수혈공정 활동에 있어서 최상의 안전을 도모한다.

3. 국제적 활동

EFS는 국제적으로 탁월한 혈액수혈 관련 당사자로서 인정받고 있는 전문지식을 활용하고 있다. 아프리카를 비롯한 아시아, 라틴 아메리카에 이르기까지, EFS의 모든 남녀 구성원들은 이들 개발도상국가의 수혈관련 시스템의 개선을 위하

여 그들의 역량과 전문지식 개발에 많은 노력을 기울이고 있다.

4. 연구활동

EFS 내부에는 직간접적으로 수혈안전활동관련 연구가 수반되는 과학적 활동을 수행하는 19개의 전문가 집단이 존재한다. 전체적으로, 약 180여명의 연구원에 달하는 EFS는 2008년도 연구활동 예산으로 1000만 유로가 산정되어 있었다.

프랑스에서, EFS는 국립과학연구센터(CNRS; Centre National de la Recherche Scientifique), 국립보건의학연구원(INSERM; Institut National de la Santé et de la recherche médicale), 병원, 대학, 암예방센터 등과 함께 긴밀한 협력으로 연구 활동을 수행하고 있다. 또한 이 기관들은 프랑스 및 국제 생명공학회사(Maco-Pharma, TxCells, Clean Cell 등)들과 산학협력활동을 수행하고 있다.

모든 기관들은 세포 및 조직치료제 생산을 위하여, 연구 및 개발설비의 운영 및 발명에 투자하고 있다.

오늘날 생명공학(세포, 조직, 유전 공학요법을 포함한 모든 활성요법을 총칭하는 용어)은 EFS의 미래사업의 일부를 구성하고 있다. 세포 및 조직 공학은 특히, 조혈모세포-세포배양에서부터 적혈구 생산 등-의 확대 기술(조혈모세포를 이용한 다양한 혈액제품 생산 기술)과 더불어, 수혈활동에 영향을 미치는 새로운 기술개발을 가능하게 하고 있다. 이에 현재 EFS 내에 세포



및 유전공학요법과 관련하여 약 50여개의 혁신적 프로그램이 실시되고 있다.

5. 환자를 위한 서비스

96개의 핵심적 공인업무와 더불어, EFS는 혈액소접착증의 질병을 앓고 있는 사람들 또한 혈장 및 적혈구 교환과 같은 치료를 원하는 사람들을 위하여, 외래수혈, 사혈(瀉血)과 같은 모든 활동을 환자들에게 제공한다. 전적으로 환자를 위한 이러한 책임 구조는 EFS, 일반의 그리고 병원 임상전문 의들로 구성된 공공위생조직망 위에 존재한다. 환자들은 병원보다 훨씬 유연한 구조에서 치료행위만을 위해서 이동할 수 있다. 특수한 경우에, EFS는 제한적으로 환자들의 집을 방문할 수도 있다.

그리고 골수이식활동영역에서 주세포와 단핵세포를 채취하는 것 또한 EFS임무의 핵심사항 중 하나이다.

6. 규범의 존중

최상의 안전과 품질수준을 보장하기 위하여, EFS는 규정과 법률에 의하여 관리되고 있다. 특히, 수혈공정과정에서 중요한 요소인, 헌혈자들의 생체적 기능과 관련된 활동영역이 그러하다. 수혈의 위생적 안전을 실현하고 모든 혈액제품의 불안정에 대비하기 위하여 여러 관련 규정들이 제정되었다.

헌혈자의 생체적 기능과 관련된 사항은 3개의 주요 법령에 근거하고 있다.

- 이 부분 관련 모범실무사항을 규정한 2006년 11월 6일 프랑스건강제품위생안전기구(AFS-SAPS)의 결정
- 이 모범실무사항에 대한 적용방법 및 특별한 조처들에 관한 2004년 6월 EFS에 의해 규정된 국가적 좌표
- 인간 혈액의 모집, 통제, 조제 및 배분을 위한 품질 및 안전규범들에 관하여 명시하고 있는 유럽지침들(2003년 1월 27일자 CE 2002-98, 2004년 3월 24일자 CE 2004-33 및 2005년 9월 30일자 CE 2005-62). 2003년 1월 27일 유럽의회 및 Conseil 지침에 의해 제정된 불안정 혈액제품(Produits sanguins labiles; PSL)의 모집, 통제, 제조, 보존, 배분 및 불안전성을 위한 안전 및 품질 관련 공동규범들은 유럽연합 내에서 적용된다. 이 규범에 의하면, PSL을 모집, 취급, 제조하는 모든 기관들은 품질경영시스템을 설치하여야 한다. 이러한 기관에서 근무하는 모든 구성원들은 공동규범에 부합하는 직업교육을 계속 수강하여야 한다. 각 국가별 운영방식은 이 유럽지침과 일치해야 한다. 이러한 규범들은 안전에 관련한 최상 수준에의 도달하는 기관만을 승인하고 있다. 오늘날 프랑스는 유럽국가들 중에서도 가장 수준 높은 안전과 품질 조건을 제공한다. 그리고 2002-98 유럽지침에 근거하여, EFS는 혈액제품의 안전 및 품질 관련 입법조항 및 규정을 준수하고, 기관 내에서 보장하는 임무를 책임자에게 부여하였다.

7. 프랑스 최대의 의학생물학분석실험실

헌혈자의 생물학적 기능검사 및 수혈자의 면역혈액검사 활동과 더불어, EFS의 활동에는 생물학이 아주 깊숙이 연관된다. EFS 내의 실험실에서는 지혈, 세포 및 체액면역학, 면역세포학, 분자생물학 그리고 조직적합성검사 등과 관련된 분석활동을 수행하고 있다. 매년 4억5천만개 이상의 분석활동이 실행되고 있다.

8. 지역 내 활동

기관의 일반적 정책 수립과 전략적 경영에 관한 사항은 Seine-Saint-Denis의 프랑스 스타디움 근처에 있는 중앙본부에서 결정하고 있다. 전국의 EFS는 17개의 지부(14개의 주요도시 및 3

개의 DOM)에 의해 관리되고 있다. 의사에 의해 관리되는, 17개 지역별 혈액수혈기관들은 한 개 또는 여러 개의 조제(가공)의료기자재, PSL의 품질검사와 면역혈액의 채취, 보건기관에의 배분 등을 확보할 수 있는 장소 등을 이용할 수 있다. 모든 기관들은 혈액의 근접기부를 유인하기 위한 장려활동을 관리한다.

오 승 규

(프랑스 주재 외국법제조사원)