



독일의 의료기관 혈액관리에 관한 법제

■ 신청기관 : 질병관리본부 혈액안전감시과

I. 서론

혈액의 구성요소와 혈액에서 채취한 PRP(플라즈마)를 가지고 있는 의료기관은 법률상 학문과 기술의 최신 수준에 따른 적절한 환자진료에 대한 질적 수준과 안전성을 보장하기 위해서 명확한 구조와 경로를 확정하고 이를 계속해서 적정화하며 발전시킬 의무가 있다. 이를 위해 수혈법(TFG)¹⁾을 통해서 혈액제제의 수혈과 플라즈마투여에 대한 준비, 시행과 기록에 대해 연방의사회의 지침들²⁾을 준수해야 한다. 또 다른 법적 구속력이 있는 근거로는 혈액과 혈액구성부분의 수집을 위해 추가적으로 의약품법(AMG)과 다수의 규칙들을 고려해야 한다. 수혈법(TFG)은 혈액 제

- 1) 1993년 독일에서 수백명에 달하는 사람들이 수혈을 통해 후천성면역결핍증(HIV)에 감염되게 된 소위 ‘혈액사건’이 일어나게 되었다. 그 이후 독일의 수혈법(TFG)은 혈액 및 혈액구성부분 및 국민의 안전한 혈액제조물의 공급을 위해 도모하고 혈액 및 혈장의 자가공급을 촉진하기 위한 목적으로 제정되었다(수혈법(TFG) 제1조). 이에 따라 의료법의 영역에서 특별규정을 통해서 기존의 법적 불확실성을 미래를 위해 중식하고 의회와 이익단체들의 희망에 따라 마련되었고 최근 2009년 7월 17일 개정되었다. Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG) v. 1. 7. 1998, BGBl I, 1752; Deutsch, Sicherheit bei Blut und Blutprodukten: Das Transfusionsgesetz von 1998, NJW 1998, 3377; 이에 대해서는 석종욱, “독일 수혈법”, 최신외국법제정보 2008-01, 4면(5면 이하).
- 2) 질적 보장시스템의 설립에 대한 전문적인 근거는 연방의사회와 Paul-Ehrlich-연구소의 헤모테라피-지침들로 구성되어 있다. 혈액과 혈액구성부분의 수집과 혈액제조물의 사용(Hämotherapie)을 위한 지침은 수혈법에 따라 독일 보건당국인 Paul-Ehrlich 연구소(Paul-Ehrlich-Institut)와 함께 협의하여 연방의사회에 의해서 마련되었다.

조물을 통해 HIV에 감염된 자에 대한 인도적 지원에 관한 법률(Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen)과도 관계가 있다.³⁾

수혈법의 규정들은 질적 보장시스템의 범위에서 혈액제조물사용의 환자관련 질적 보장에 대한 원칙들을 정하도록 요구하고 있다.⁴⁾ 이러한 원칙들에는 무엇보다도 자세한 사용관련과 비용관련 기록, 의사의 전문영역간의 상호정보교환, 혈액제조물사용의 감독, 사용관련효과 및 부작용의 기록이나 합병증의 경우 기준이 될 수 있는 치료적 조치들이 있다. 혈액제조물을 사용하는 모든 진료기관에서는 수혈의료업무를 책임지는 의사가 지정되어야 한다. 업무들로는 무엇보다 문제없는 혈액제조물의 준비와 진료의사의 지원을 들 수 있다(수혈의료책임자). 모든 혈액제조물에 사용하는 병원 내 진료병동에서는 법적 및 의료적 규정들과 의료수준을 도모하도록 의사에게 위임을 해야 한다(수혈담당자). 응급진료나 수혈의료기관을 담당하는 병원들은 수혈위원회(Transfusionskommission)를 구성해야 한다. 이러한 수혈위원회는 모든 수혈의료의 사무에 대해 관할하고 병원지도부에게 자문하고 주로 질적 보장시스템의 발전과 관리에 대해 참여를 한다.

II. 독일수혈법(TFG)의 주요내용

독일수혈법(TFG)⁵⁾의 목적은 인간의 혈액과 혈액구성부분의 취득을 위해서 그리고 혈액제조물의 사용을 위해서 혈액과 혈액구성부분의 안전한 취득과 혈액제조물과 관련된 국민의 안전한 공급을 도모하고 이에 따라 혈액과 혈장의 공급을 촉진하도록 하는 데에 있다(제1조). 이러한 목적을 위해서 몇몇 개념들은 규정하였고, 의약품 혹은 의약품의 생산을 위해 정의된 혈액과 혈액구성부분을 인간에서 사용하기 위해, 헌혈(Spende)의 개념과 인간의 혈액과 혈장에서 혈액 제제(Blut-

- 3) Deutsch, Das Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-Infizierte, NJW 1996, 755; 민사책임에 대한 최근 국내문헌으로는 김민중, “혈우병 치료를 위한 혈액제제의 투여 후에 나타난 HIV감염에 대한 책임”, 민사법학 제 57호(2011.12), 199면; 남윤삼/서종희, “HIV에 감염된 의약품(혈액제제)공급에 대한 제조물 책임”, 법학연구 22권 1호, 경상대학교 법학연구소(2014), 257면; 최민수, “혈액제제의 투여로 인한 HIV 감염에 있어 인과관계의 증명책임: 대법원 2011. 9. 29. 선고 2008다16776 판결”, 한국의료법학회지 제20권 제2호(2012. 12), 83면; 공법상의 논의에 대해서는 박규환, “의료법과 입법자의 책임 공법적 측면에서의 혈액관리제도 안정성 확보”, 공법학연구 제9권 제3호(2008.8), 177면.
- 4) 2000년 7월 7일 시행된 것으로는 독일 수혈법(TFG)상 혈액제조물의 사용의 질적보장에 대한 조항들이다. 이에 따르면 병원 등 의료기관내 혈액제조물을 사용하는 병원이나 다른 의료기관들은 의학과 기술수준에 따라 이러한 사용에 대한 질적보장시스템(Qualitätssicherungssystem)을 설치해야 한다.
- 5) Deutsch, Sicherheit bei Blut und Blutprodukten: Das Transfusionsgesetz von 1998, NJW 1998, 3377(3378).

zubereitungen), 혈청이 분류되는 혈액제조물(Blutprodukte)의 개념을 규정하고 있다(제2조)⁶⁾.

헌혈기관(Spendeneinrichtungen)은 공급의무(Versorgungsauftrag)를 담당한다. 헌혈기관들은 특히 공급부족이 발생할 경우 상호 지원하여야 한다. 이러한 공동업무에 대한 세부적인 사항들은 합의 내에서 규정되어 있어야 한다(제3조). 헌혈기관은 채혈의 시행을 위해 인적, 장소적, 공간적, 그리고 기술적인 장비 측면에서 충분한 설비를 갖추고 있어야 하며, 담당의료진은 의사여야 하고 의학수준에 따라 필요한 전문성을 가지고 있는 경우에만 운영될 수 있다(제4조).

특히 중요한 것은, 제5조에 따라 헌혈자(spendenden Personen)의 선발이다. 그러한 헌혈자들만이 의학과 기술수준에 따라 의사의 책임하에 유용하다고 판단되는 헌혈이 허용된다. 이는 연방의 사협회(BÄK)의 지침에 따라 헌혈하고자 하는 자가 헌혈대상에서 배제되어야 하거나 유보되어야 하는 경우에는 적용되지 않는다. 특별한 규칙들은 자가혈액, 줄기세포의 분리를 위한 혈액 및 혈장의 수집에 대해 적용된다. 특히 모든 헌혈의 경우, 헌혈자가 의학과 기술수준에 따라 채혈 전에 적어도 HIV, B형 간염 및 C형 간염 마커를 검사받도록 주의의무를 다해야 한다. 채혈은 헌혈자가 사전에 채혈과 검사의 본질, 의미와 시행에 대해 헌혈자에게 이해할 수 있는 형태로 상세히 설명을 받고 채혈과 검사에 대해 동의한 경우에만 시행될 수 있다(제6조).

특히 자세하게 규정하고 있는 것은 독일 수혈법(TFG) 제8조에 따른 기증자 면역화(Spenderimmunisierung)에 관한 것이다.⁷⁾ 사전에 기증자 면역화를 요건으로 하는 특별한 면역글로블린(Im-

6) 이에 대해 자세한 것은 Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 6. Aufl. (2008), Rn. 1681ff; Deutsch/Bender/Eckstein/Zimmermann, Transfusionsrecht, 2. Aufl. 2006, Rn.67 ff.

7) 제8조 기증자면역화(Spendeimmunisierung)

- (1) 특별한 면역글로블린(Immunglobulinien) 생산을 위한 혈장의 채혈을 위해 실행하는 기증자면역화는 국민의 충분한 건강 이익의 범위에서 이러한 의약품을 갖춘 경우에만 이루어질 수 있다. 그것은 의료학문적이고 기술적인 기준에 의해 수행되어야 한다.
 - (2) 면역화프로그램은 다음과 같은 조건하에서만 수행될 수 있다.
 1. 위험이 해당인과 연관이 있고 해당행위가 그 사람에게 이루어져야 하는 경우로서 이 위험들이 의료적으로 방어 가능한 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. 의료학문의 기준에 의해 전문적인 적절한 의료인에 의한 그 수행이 이루어진 경우,
 4. 의료학문적인 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,
- 6과 7에 따른 관할기관에의 보고와 윤리위원회의 동의투표를 구함에 있어 기증자의 인적 정보는 첨부되지 않는다.

munglobulinien)생산을 위한 혈장의 채혈을 위해 혈장(Plasma)의 수집이 중요하다. 이러한 기증자면역화는 국민의 충분한 건강이익의 범위에서 이러한 의약품을 갖춘 경우에만 이루어질 수 있다. 면역화 프로그램(Immunisierungsprogramm)은 채혈을 시행하게 되는 자에 대해 면역화 프로그램과 결부된 위험들이 의료적으로 납득할 수 있는 경우에만 시행될 수 있다. 헌혈자는 면역화의 본질, 의미, 위험과 더불어 그와 관련된 인적 정보의 수집, 처리와 이용에 대해 설명 받은 후에 서면으로 동의해야 한다. 이 모든 것은 서면으로 확인해야 한다. 뿐만 아니라 의학수준에 따른 면역화계획이 필요하고 면역화는 의사에 의해 이루어져야 한다. 면역화 과정에서 헌혈자의 건강상태는 의료적으로 통제를 받도록 해야 한다. 또한 헌혈은 대가없이 이루어지도록 규정하고 있으나, 비용보상은 가능하다(제10조).

헌혈기관은 수혈법 제11조의 규정에 따라 포괄적인 문서화 의무를 진다. 새로워진 규정에 의거해 혈액기증에 관련된 서류의 보관의무가 현재까지의 15년에서 30년으로 연장되었다. 이 규정을 통한 역추적 가능성(Rückverfolgbarkeit)은 직접 채혈을 통한 또는 혈액을 이용한 2차적 치료행위에서 비롯된 심각한 부작용이 발생한 경우 매우 중요하다고 할 수 있다. 기증자 기록(Spenderdokumentation)은 15년 그리고 기증자 면역화의 경우 적어도 20년간 보관하여야 한다. 헌혈자의 인적정보들이 특별한 목적을 위해 필요한 경우에만 이러한 정보들을 사용할 수 있다.

제13조에서는 혈액생산물은 의학과 기술수준에 따라서 사용되어야 한다고 규정하고 있다. 제14조는 진료기록의 특별한 목적들을 제시하고 있는데, 혈우병의 치료를 위한 혈액제조물과 유전 기술적으로 혈장단백질의 모든 사용, 설명과 동의, 혈액제조물을 혈액형에 따라 적용되는 한, 혈액형의 특정결과, 시행된 검사 및 효과와 부작용의 설명을 포함하여야 한다. 환자신분증번호 혹은 이에 따라 이름, 생년월일 및 주소와 같은 진료자에 대한 명확한 정보, 배치번호(Chargenbezeichnung), 제약중앙번호(Pharmazentralnummer) 또는 약품명, 제약사의 이름 또는 상호, 수량과 강도, 사용날짜와 시간을 기록해야 한다. 기록보관은 적어도 15년간 보관해야 한다.

독일 수혈법(TFG) 제15조는 질적 보장(Qualitätssicherung)을 규율하고 있고, 의료기관은 의료

면역화를 위해서는 허가된 의약품이 사용되어야 한다.

- (3) 면역화 프로그램이 시행되기 전에 그 면역화계획에 따라 회의록이 작성되어야 한다. 면역화 회의록(Immunisierungsprotokoll)에는 본 법 제11조의 규정이 적용된다. 이에는 다음의 모든 결과에 대한 저장을 포함하는데, 즉, 면역화 프로그램의 수행, 기증자의 건강 또는 면역화 프로그램으로 기대되었던 결과 등이다. 면역화를 위해 사용된 적혈구건분(Erythrozytenpräparate)은 문서화되어야 하고 면역화를 받은 자에게 확인시켜 주어야 한다.
- (4) 본 조 제3항 제2절에 따라 작성된 회의록의 결과들은 면역화 프로그램의 수행하는 의료인에 의해 윤리위원회, 관할 기관 그리고 면역화에 사용된 의약품의 약품회사에 즉시 보고되어야 한다. 관련 면역화를 받은 자는 출생일과 성별에 대한 정보를 제공한다.

수준에 따라 혈액제조물의 사용에 대해 질적 보장시스템을 설치하도록 규정하고 있다. 의료기관은 수혈의료의 업무에 대해 책임을 지고 필요한 능력을 구비한 의료진을 임명해야 한다(수혈책임자). 진료기관은 추가적으로 혈액제조물을 사용하는 모든 진료팀에 대해 진료에서 활동을 하고 수혈의료에 대한 기본 지식과 경험을 가진 의료진을 지정해야 한다(수혈담당자). 진료기관이 헌혈기관(Spendeeinrichtung)이나 수혈의료연구소(Institut für Transfusionsmedizin)이거나 혹은 응급진료기관인 경우 추가적으로 수혈의료업무에 대한 위원회(수혈위원회)를 지정해야 한다.

혈액제조물의 사용에 대해서는 연방의사회에 위임하고 있는데, 연방의사회는 관할 연방상급관청과 협의하여 전문가의 심리후에 혈액과 혈액의 구성요소들에 대한 유럽연합, 유럽위원회와 세계보건기구의 지침과 권고들을 고려하여 일반적으로 인정된 의학 및 기술수준에 따라 지침으로 정한다. 이러한 지침은 혈액제조물과 혈장단백질의 사용을 위한 의학적 적응성의 기록을 포함한 혈액제조물의 사용, 환자의 감염마커에 대한 테스트와 재시료(Rückstellproben)에 대한 요건들, 의료기관 내 혈액제조물의 사용의 질적 보장과 이에 대한 의료계에 의한 감독, 혈액제조물의 사용과 밀접한 관계에서 활동하는 자의 자격과 업무, 의료기관 내 사용하지 않은 혈액제조물의 처리와 관련된 것이다(수혈법(TFG) 제19조).

특히 중요한 것은 기증과 기증자의 추적에 대한 규율을 들 수 있는데, 수혈법(TFG) 제19조는 포괄적인 절차를 두고 있다. HIV, 간염 바이러스나 심각한 질병이 발생할 수 있는 다른 병원균주에 감염되었다는 합리적인 의심이 있다고 볼 수 있는 경우, 추출한 기증물을 격리하고 이전 기증물의 행방을 조사해야 한다.

그 외에 제21조 신고제도⁸⁾ 등 독일수혈법은 혈액기증자 헌혈기관의 시설에 대한 기본조건을 규정함과 동시에 헌혈기관의 의무와 더불어 그를 관할하는 국가기관의 역할에 대해서도 함께 포괄적인 범위의 내용을 담고 있다.

8) 제21조 신고기관의 협력(Koordiniertes Meldewesen)

- (1) 기증기관, 제약사와 진료기관은 매년 혈액과 혈액구성요소들, 제조, 수입 및 수출 그리고 제14조 제1항의 의미에서 혈액제조물과 혈장단백질의 수집범위에 대한 수치와 혈우병환자의 수를 관할관청에 신고하여야 한다. 신고는 당해 연도가 만료한 후 늦어도 다음 해 3월 1일에 이루어져야 한다.
- (2) 관할연방상급관청은 신고한 자료를 익명으로 한 보고서로 정리하고 이를 공개하여야 한다. 해당 관청은 신고자와 관련된 자료를 엄격하게 비밀로 취급해야 한다.

Ⅲ. 수혈의료의 질적 보장시스템

수혈법은 혈액제조물을 사용하는 진료기관은 의료수준에 따라 혈액제조물의 사용에 대해 질적 보장시스템을 설치하도록 규정하고 있다. 이러한 조치의 목적은 법적 요건에 따라 혈액제조물을 최적으로 환자에게 제공하도록 하는 것이다. 따라서 자발적인 헌혈자의 이익뿐만 아니라 적절한 수혈치료에 대한 병원의 이익을 동시에 고려하고자 하고 있다.

질적 보장시스템의 의미에서 수혈의료의 지침에서 의학적 적응성 등 혈액 제제, 혈장 제제의 투여의 올바른 전개에 대한 기준들은 수혈의 준비, 운송과 혈액제조물과 혈장제제의 보관, 수혈, 기록, 부작용의 추적과 필요한 경우 추적절차의 시행을 포함하여 규정하고 있다. 혈액 제조물의 사용 시 질적 보장을 위해 진료기관은 수혈의료의 업무에 대해 책임을 지고 필요한 능력을 구비한 의료진을 임명해야 한다(수혈책임자)(독일 수혈법(TFG) 제15조). 의료기관의 조직의무⁹⁾는 다양한 인력에 대한 위임업무에 대해 이루어져야 하는데, 병원은 특히 의료과장, 안전담당자, 수혈 책임자, 질적관리담당자 등에 대한 업무위임에 대한 조직을 갖추도록 해야 한다. 수혈법(TFG) 제12a조, 제18조 제2항에 따라 수혈법 제12a조, 제18조 제2항에 따른 연방의사회의 지침이 준수되고 있다면 의학과 기술수준을 준수하고 있다고 추정된다. 또한, 소정의 질적 보장시스템의 범위에서 시행을 위해서 수혈위원회의 정기회의가 이루어지고 이러한 위원회는 병원의 수혈책임자와 수혈담당자로 구성된다. 수혈위원회(Transfusionskommission)는 수혈책임자(Transfusionsverantwortlichen)의 지휘를 받으며 수혈위원회 내에서는 병원이사회와 혈액저장소(Blutdepot)의 과장 이외에 혈액제조물 혹은 혈장추출물을 투여하는 모든 병원의 수혈담당자(Transfusionsbeauftragten)로 구성된다. 수혈위원회(Transfusionskommission)에서 법률적 기준과 수혈의료의 지시의 준수를 검토하고 논의하며, 전문적인 최신 발전사항들을 다루고 해결방안을 강구한다.

1. 독일 수혈법(TFG) 제15조에 따른 질적 보장

1) 규정의 의미

9) 병원의 조직의무에 대해서는 김기영, “병원개설자의 조직의무와 책임근거”, 경희법학 45권 4호 (2010.12), 21-54면.

독일 수혈법(TFG) 제15조¹⁰⁾는 독일 수혈법(TFG)의 제3절에서 가장 중요한 규정들 중의 하나이다. 혈액제조물을 사용하는 의료기관은 질적 보장시스템을 갖추어야 한다. 어떻게 그러한 질적 보장시스템이 어떻게 정확하게 나오는지 독일 수혈법(TFG)에서 자세히 규정하고 있지는 않다. 다음에서는 입법자에게 중요하다고 볼 수 있는 몇가지 관점들에 대한 논의에 한정하고자 한다(표 1).

질적 보장(Qualitätssicherung)의 절차는 일반적으로 세 부분으로 나누어져 있다. 한편으로는 구조상의 질적 수준(Strukturqualität), 다른 한편으로는 절차상의 질적 수준(Prozessqualität), 마지막으로 결과상의 질적 수준(Ergebnisqualität)의 절차들을 들 수 있다.¹¹⁾

〈표 1〉 독일 수혈법(TFG) 제15조에 따른 질적 보장시스템(QS)과 헤모테라피지침 (Hämotherapie-Richtlinien i.d.F. von 2000)에 따른 질적 관리시스템(QM)내에서 중요사항들

제15조 제1항	제15조 제2항
<ul style="list-style-type: none"> • 구조상의 질적 수준(Strukturqualität): 다음의 인력을 임명해야 한다. <ul style="list-style-type: none"> - 수혈책임자와 장비 - 수혈의료의 경험이 있는 수혈담당자 - 특정의료기관 내 수혈위원회 	<ul style="list-style-type: none"> • 구조상의 질적 수준(Strukturqualität): <ul style="list-style-type: none"> - 참여 인원의 자격 - 참여 인원의 업무 • 절차상의 질적 수준(Prozessqualität): <ul style="list-style-type: none"> - 환자관련 질적보장에 대한 원칙들의 확립 - 전문영역간 정보교환 • 결과상의 질적 수준(Ergebnisqualität): <ul style="list-style-type: none"> - 혈액제조물의 사용에 대한 기록 - 사용에 대한 모니터링 - 효과 및 부작용 - 추가적으로 필요한 치료적 조치들

10) 제15조 질적 보장(Qualitätssicherung)

- (1) 혈액제조물을 사용하는 진료기관은 의료수준에 따라 혈액제조물의 사용에 대해 질적보장시스템을 설치해야 한다. 진료기관은 수혈의료의 업무에 대해 책임을 지고 필요한 능력을 구비한 의료진을 임명해야 한다(수혈책임자). 진료기관은 추가적으로 혈액제조물을 사용하는 모든 진료팀에 대해 진료에서 활동을 하고 수혈 의료에 대한 기본 지식과 경험을 가진 의료진을 지정해야 한다(수혈담당자). 진료기관이 기증기관(Spendeeinrichtung)이나 수혈의료연구소(Institut für Transfusionsmedizin)이거나 혹은 응급진료기관인 경우 추가적으로 수혈의료업무에 대한 위원회(수혈위원회)를 지정해야 한다.
- (2) 질적 보장시스템의 범위에서 혈액제조물의 사용과 밀접한 관계에서 활동을 하는 자의 자격과 업무를 확정해야 한다. 또한 제조물의 사용, 특히 기록과 전문과목들간의 정보교환에 대한 환자관련 질적 보장의 원칙들, 사용의 감독, 사용 관련 효과와 부작용 및 필요한 치료적 조치들을 추가적으로 확정해야 한다.

11) Lippert/Flegel, Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapie-Richtlinien, Springer, Berlin 2002, S.369.

헤모테라피지침(Hämotherapie-Richtlinien) Kapitel 1.4

- 구조상의 질적 수준(Strukturqualität):
 - 수혈책임자, 자격과 업무
 - 수혈담당자, 자격과 업무
 - 수혈위원회, 구성 및 업무
 - 질적관리매뉴얼 작성 (QM-Handbuch)
- 절차상의 질적 수준(Prozessqualität):
 - 모든 프로세스, 서비스 및 제조물의 정기적인 검사
 - 규정된 질적기준에 따라 감독
 - 적절한 통제조치에 의해 안전보장
- 결과상의 질적 수준(Ergebnisqualität):
 - 자기점검의 맥락에서 정기적인 목표치와 실제치(Soll-Ist-Abgleich)의 비교

이러한 몇몇 관점들을 종합적으로 고찰해보면 그 자체로는 질적 보장시스템이 아니라 그 시스템의 범위를 규정하고 있다고 할 수 있다. 간접적으로 독일 수혈법(TFG) 제18조에서 기술수준으로 정의한 헤모테라피지침을 통해서 추가적으로 규정하고 있다. 이러한 지침들은 광범위한 질적 관리의 시스템(QM)을 정하고 있고, 이에 따라 수혈법에서 규정하고 있는 질적 보장시스템의 틀을 확대하고 있기 때문이다.

2) 질적 보장의 적용영역

독일 수혈법(TFG) 제15조에서 요구하는 혈액제조물을 사용하는 의료기관이 설치해야 하는 질적 보장시스템(QS-System)은 오로지 혈액제조물의 사용에 해당된다. 혈액제조물의 생산과 관련된 독일 의약품법(AMG)¹²⁾상의 질적 보장시스템은 의약품법(AMG)과 제약사를 위한 운영규정(PharmBetrV) 및 ‘혈액생산임상기준(GMP)’과 ‘시험기준(GLP)’에 대한 유럽연합의 규정들¹³⁾내에서 충분히 형성되고 있다

12) Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 6. Aufl. (2008), Rn. 1174.

13) Office for Official Publications of the European Communities, The Rules governing Medicinal Products in the European Community, Vol. IV: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (ISBN 92-825-9572-2); Pharmazeutische Inspektions-Convention (PIC), Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Produkte (PIC-Dokument PH 5/89 vom September 1989), Bundesanzeiger 214a vom 10.8.1990; Pharmazeutische Inspektions-Convention (PIC), Die Gute Herstellungspraxis für Produkte aus menschlichem Blut und Blutplasma (Anlage 2), in: Bekanntmachung von ergänzenden Leitlinien zum Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Produkte, Bundesanzeiger S. 9073 vom 17.8.1993.

헤모테라피 지침에서 의료기관(수혈법에 따라 규정된 기관)에 대한 질적 보장은 헌혈기관(수혈법이 아니라 의약품법에 따라 규정된 기관)에 대해서도 같은 맥락에서 규정하고 있다. 이는 헌혈과 사용을 동시에 시행하는 기관에 대해서 의미가 있을 수 있다. 그럼에도 불구하고 질적 보장의 내용들은 가령 보관, 수송 및 이에 대한 기록이 적용되는 바와 같이 결국 혈액의 생산과 사용의 연결고리에만 중첩되기 때문에 형식적인 구별은 바람직할 수 있다. 그밖에도 수혈법은 의약품법에 의해서 오랫동안 규율되고 입법과정에서 충분하다고 파악된 헌혈기관 내의 질적 보장에 대한 내용적 기준을 추가적으로 만들지는 않고 있다.

2. 질적 관리(Qualitätsmanagement (QM))

혈액 또는 혈액구성요소들을 적출하는 의료기관(헌혈기관)과 혈액제조물을 사용하는 기관(의료기관)은 질적 보장시스템을 운영해야 한다. 질적 관리(QM)는 의료기관의 지도부와 의료기관개설자의 업무이며 필요한 요건을 충족해야 한다. 특히 의료기관은 수혈책임자 혹은 수혈담당자가 겸임해서는 안 되는 질적 관리담당자를 채용해야 한다. 이러한 질적 관리담당자는 의료기관 내에서 이미 질적 관리시스템이 존재한다면, 이러한 지침들에 따라 질적 보장시스템이 기존의 질적 관리에 통합될 수 있도록 해야 한다.

헤모테라피 지침의 질적 관리시스템에서 수혈법 내에서 규정하고 있는 질적 관리시스템(<표 1> 참조)은 중요한 부분이라고 하더라도 단지 일부분이라고 할 수 있다. 제15조에 따라 질적 보장시스템을 전문화하고 부분적으로 확대하는 헤모테라피 지침도 추가적으로 규정하면 다음과 같다.

- 모든 프로세스, 서비스 및 제조물의 정기적인 검사
- 규정된 질적 기준에 따라 감독
- 적절한 통제조치에 의해 안전보장
- 자기점검의 맥락에서 정기적인 목표치와 실제치(Soll-Ist-Abgleich)의 비교
- 질적 관리 매뉴얼 작성 (QM-Handbuch)

자기검사는 헤모테라피 지침을 통해서 질적 보장시스템의 중심적인 부분으로 정의되며, 질적 보장시스템의 절차와 결과는 질적 관리 매뉴얼(QM-Handbuch)에서 규정하고 있다.¹⁴⁾ 질적 관리

14) Lippert/Flegel, Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapie-Richtlinien, Springer, Berlin 2002, S.370.

담당자는 관할 주의사회에게 해마다 일반적으로 질적 관리 매뉴얼의 제시를 통해서 마련된 질적 관리시스템에 대한 기준을 준수하였다는 것을 입증해야 한다. 이러한 경우 질적 관리담당자(Qualitätsbeauftragten)의 기능은 의료기관의 질적 관리시스템에서 규정된 질적 보장절차를 갖추고 준수함으로써 수혈의료의 영역에서 질적 관리의 기능을 담당하는데 한정된다. 이것은 오히려 수혈책임자가 부담하기 때문에 수혈의료영역에서 질적 관리시스템을 형성하는 것이 질적 관리담당자의 업무는 아니다.

질적 관리는 각각의 의료기관의 이사회에 업무로서 질적 관리시스템의 지원으로 관할권과 책임을 규정하며, 필요한 질적 보장을 내용적으로 정의하고, 실현과 검사를 위한 적절한 조치들을 요구하도록 지도한다. 이러한 요건들은 의료기관의 개설자에 의해서 충족되어야 한다. 모든 의료기관은 이러한 지침들의 근거로 목적을 정한다.¹⁵⁾ 이러한 지침과 지침준수의 근거로 질적 수준에 대한 목표도달은 규정된 질적 기준들을 통해 모든 경과, 급부들과 제조물들에 대한 통상적인 검사를 통해서 감독하고 적절한 관리조치들을 통해서 안전성을 보장해야 한다.

질적 관리시스템에 대한 설명과 기록을 위해서 임상기관뿐만 아니라 수혈의료기관이 질적 관리의 징표들과 질적 보장조치들을 규정한 업무에 따른 질적 관리매뉴얼을 작성해야 한다.¹⁶⁾ 질적 관리매뉴얼은 업무 관련 범위에서 모든 직원이 접근할 수 있도록 해야 한다. 여기에서 표준운영 지침 및 업무지침의 형태로 규정하고 있는 조직상의 규칙과 절차는 의료수준(Standard)¹⁷⁾으로서 구속력이 있다. 매뉴얼은 새로운 요구사항, 개발과 변화에 대해 적응하도록 해야 한다. 그 기능은 자체검사의 맥락에서 정기적인 목표치와 실제치(Soll-Ist-Abgleich)에 의해 보장되도록 해야 한다. 이를 위해 기능적 자가점검 프로그램을 개발하고 시행하는 것이다. 질적 보장의 중심적인 부분으로서 이와 관련한 절차적 방법은 질적 관리 매뉴얼에서 규정해야 한다.

질적 관리매뉴얼은 수혈법(TFG) 제2조상의 혈액제조물의 모든 사용자에게 의해서 작성되어야 한다. 질적 관리매뉴얼의 범위는 의료기관의 업무들을 기준으로 하고 의료기관이 규모가 클수록 그리고 복잡하고 의료분업화가 되어 있을수록 대응방법을 더 자세히 규정하도록 해야 한다.

15) 뮌헨대학병원 내에 있는 Abteilung für Transfusionsmedizin, Zelltherapeutika und Hämostaseologie(ATMZH)의 업무지침 참조. 이는 혈액제조물의 사용, 경우에 따라서는 보관 및 반환을 담당하는 의료진의 책임, 자격 및 요건, 업무를 이와 관련된 행위들을 규정하고 있다. 목표는 혈액제조물과 혈장추출물을 효율적인 안전하고 경제적인 치료를 달성하는 데 있으며, 이와 함께 해당 규정들의 준수를 보장하는 데 있다.

16) 질적 관리매뉴얼의 작성에 대해 자세한 것은 Lippert/Flegel, Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapie - Richtlinien, Springer, Berlin 2002, S.370ff.

17) Bender, Der Standard in der klinischen Transfusionsmedizin, MedR 2002, 487.

수혈법(TFG) 제15조와 헤모테라피지침(Hämotherapie-Richtlinien) Kapitel 1.4 (질적 관리) 및 1.6 (질적 관리시스템의 모니터링)이 준수된다면, <표 2> 질적 관리매뉴얼의 범위에 대한 결정은 수혈책임자(즉, 질적 관리담당자는 아님)에 위임된다.

<표 2> 질적 관리매뉴얼 (QM-Handbuch)¹⁸⁾

수혈법(TFG) 제1조상 혈액제조물을 사용하는 의료기관에 대한 예시로서 최소요건
<ul style="list-style-type: none"> • 의료기관의 조직구성 • 의료기관의 조직도 (질적 관리담당자의 임명을 포함)¹⁹⁾ • 수혈위원회의 조직도 또는 위원 목록²⁰⁾ • 수혈책임자와 대리의 직무설명 • 수혈담당자의 직무설명 • 공동작업을 하는 헌혈서비스기관의 목록 • 수혈의 준비 및 시행에 대한 업무지침 • 의료인력 및 지원인력에 대한 업무기록(예를 들어, 업무지시의 인식을 위한 서명리스트) • 자기점검표(자체검사의 시행을 위한 체크리스트) • 검사 증명서(적어도 매년 자체검사의 기록)

모델-질적 관리매뉴얼(Muster-QM-Handbuch)은²¹⁾ 수혈의사협회(Berufsverband der Transfusionsmediziner)에서 만들었고 의료기관이나 헌혈기관의 현지상황이 요구하는 범위에서 기준으로 이용할 수 있다.

3. 질적 보장시스템(QS-System)

질적 보장(Qualitätssicherung)은 환자의 진료에 대한 질적 수준을 보장하고 개선하며 의학적인 인식수준에 따라 계속해서 발전시키는데 적절한 인적, 조직상, 기술적 및 규범적인 조치들의 총체

18) 자세한 문서는 Dörner, Renate (Hrsg.), Muster-Qualitätsmanagement-Handbuch für die klinische Anwendung von Blutkomponentn und Plasmaderivaten, Münster, 2000.

19) 외래진료기관의 경우 질적관리담당자는 동시에 수혈책임자와 수혈담당자를 겸임할 수 있다.

20) 응급의료기관에서는 필요하지만 외래진료기관에서는 필요하지 않다.

21) Dörner, Renate (Hrsg.), Muster-Qualitätsmanagement-Handbuch für die klinische Anwendung von Blutkomponentn und Plasmaderivaten, Münster, 2000; Lippert/Flegel, Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapie-Richtlinien, Springer, Berlin 2002, S.371.

라고 할 수 있다(사회법전 제5편(SGB V) 제112조, 제136조와 제137조 참조).²²⁾

1) 목적과 업무

혈액과 혈액구성부분을 수집하는 의료기관뿐만 아니라 혈액제조물이 사용되는 의료기관도 모든 제조물과 급부가 최대한 안전과 이익의 관점에서 사용자와 수령자의 기대에 충족하기 위해 시행한 활동들의 종류와 범위에 따라 질적 보장시스템이 운영되어야 한다. 질적 보장시스템은 해당 영역들의 의료기관의 지도부와 인력의 적극적 참여를 갖추고 있어야 한다.

2) 혈액수집 시 질적 보장

혈액구성부분을 수집하고, 혈액제조물을 완성하고, 보관·제공하는 기업과 의료기관에 대해 질적 보장시스템이 제약사에 대한 운영규정(PharmBetrV) 제1a조에 의해서 규정되어 있다. 제약사에 대한 운영규정(PharmBetrV)에서 질적보장에 대한 원칙들은 최소한의 요건들과 유럽연합의 '임상기준(GMP)' 과 '시험기준(GLP)' 들에서도 규정하고 있다. 채혈을 하는 의료기관의 개설자는 적절한 인적, 구조적, 공간적 및 기술적 장비를 보장해야 한다.

3) 혈액사용 시 질적 보장

혈액제조물을 사용하는 의료기관은 수혈법(TFG) 제15조를 통해서 법률상 질적 보장시스템의 설치의무가 있다. 헤모테라피를 위해 필요한 검사에 대한 중요한 질적 징표들과 혈액제조물의 사용이 정의되어야 한다.

질적 보장시스템의 범위에서 책임자의 자격과 업무를 규정해야 한다. 응급의료기관은 수혈의료의 업무를 위한 위원회(수혈위원회)를 구성해야 한다. 혈액제조물을 사용하는 모든 의료기관에 대해 명문으로 규정하고 있는 것은 수혈의료의 업무에 대한 책임, 이에 대해 필요한 능력을 갖추고 있는 수혈책임자의 임명, 모든 진료단위에 대한 수혈담당자를 들 수 있다.

22) 이에 대해서는 Hämotherapie-Richtlinien Kapitel 1.4.1.3; Lippert/Flegel, Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapie-Richtlinien, Springer, Berlin 2002, S.363.

(1) 수혈책임자

수혈책임자(Transfusionsverantwortlicher)는 의사이며, 업무에 따른 자격과 능력을 갖추고 있어야 한다.²³⁾ 수혈책임자는 수혈의료에 대한 자격을 가지고 지혈에 대한 기본지식(hämostaseologische Grundkenntnisse)을 갖추도록 해야 한다. 수혈책임자의 업무는 관련 법률, 규정, 지침, 가이드라인 및 권장사항을 준수하고 헤모테라피조치의 준비와 시행에서 통일적인 조직을 보장하고 질적 보장시스템을 개발하는 것이다. 수혈책임자는 질적 수준을 갖춘 혈액제조물의 완비를 담당하고 혈액제조물을 가지고 환자의 진료 시 공동으로 활동하고 경우에 따라서는 수혈위원회를 지휘한다.

의료기관의 지도부에 의한 수혈책임자의 임명은 질적 관리시스템의 일부이며, 더 정확히 말하자면 혈액 및 혈액제조물의 사용에 대한 질적 관리시스템의 일부이다. 임무 수행에 필요한 권한과 책임을 수혈책임자에게 위임하는 것은 의료기관의 의무이다. 이러한 의무는 수혈법 제15조 및 일반적인 조직의무에서 도출되며 의료기관은 이러한 의무위반에 대해 책임을 진다.²⁴⁾

수혈책임자는 다음과 같은 자격 요건을 가지고 있어야 한다.

- ① 수혈의료전문의(Facharzt für Transfusionsmedizin)
- ② ‘수혈(Bluttransfusionswesen)’ 추가표시가 있는 전문의
- ③ 주의사협회의 이론교육(16 시간) 및 수혈의료에 대한 재교육권한이 있는 의료기관에서 4주간의 무급실습교육을 받은 수혈전문영역에 대한 전문의
- ④ 1996년 가이드라인으로 기준으로 한 이러한 지침의 발효 시 수혈책임자의 활동
- ⑤ 의료기관에서 혈장추출물만을 사용하게 된다면, 수혈책임자로서의 자격을 위해 주의사협회의 8시간 이론교육을 받아야 한다. 무급실습교육은 생략할 수 있다.
- ⑥ 이러한 지침의 발효 후 수혈책임자의 활동은 ① 내지 ⑤의 요건들이 성립하지 않는다면, 수혈법 제15조에 따라 자격을 갖춘 전문가단체 ① 혹은 ②에 따른 자격)에 따라 외부전문가를 통해서 보충적으로 보장할 수 있다.

수혈책임자(Transfusionsverantwortlichen)의 업무에는 적어도 다음과 같은 활동들을 포함한다.

- 23) Lippert/Flegel, Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapie-Richtlinien, Springer, Berlin 2002, S.363f.
- 24) 이에 대해서는 Lippert, Das Organisationsverschulden in Hochschulklinika – zivilrechtliche Aspekte, NJW 1984, 2606; Lippert/Flegel, Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapie-Richtlinien, Springer, Berlin 2002, S.378.

- 관련 법률, 규정, 정책, 지침 및 권장사항을 준수하도록 보장
- 헤모테라피조치의 준비 및 시행에 대한 통일적인 조직을 보장
- 질적 보장시스템의 발전을 도모
- 질적으로 안전한 혈액제조물의 공급을 도모
- 혈액제조물을 사용하는 의사에 대한 조언
- 수혈위원회가 조직되면 이러한 위원회의 운영을 지휘
- 의료기관에서 가령 업무지시에서 규정한 절차와 연계하여 수혈법 제16조와 제19조에 따라 신 고의무를 수행하고 수혈법 제19조에 따라 리콜절차(Rückrufverfahren)에 참여한다.

의료기관 내에서 수혈책임자의 업무수행을 위해 필요한 형식적 요건들이 충족될 수 없다면, 이에 상응하는 자격을 갖춘 외부의 전문가단체의 임명을 보장하여야 한다.²⁵⁾ 다만, 의료기관개설자가 서로 다른 경우 다수의 의료기관들에 대한 수혈책임자가 동시에 관할할 수 있는지 여부는 아직 정해진 바가 없다.²⁶⁾

수혈의료전문의(Facharzt für Transfusionsmedizin), ‘수혈(Bluttransfusionswesen)’ 추가표시가 있는 전문의의 자격을 갖춘 외부의 전문가단체도 가능하다. 수혈책임자의 활동은 ① 내지 ⑤의 요건들이 성립하지 않는다면, 수혈법 제15조에 따라 자격을 갖춘 전문가단체 ① 혹은 ②에 따른 자격)에 따라 외부전문가를 통해서 보충적으로 보장할 수 있다. 의사와 병원 의사도 자신의 활동을 순회하면서 활동을 해서는 안 된다.

다수의 병원들에 대해서 수혈책임자를 지명하는 것이 합목적적인지는 의료기관개설자의 입장에서 조직상 의무(Organisationsverschulden)의 위반이 되지 않도록 하기 위해서 아주 주의깊게 검토해야 한다. 적절한 의료진에게 필요한 지식과 기술을 습득하는 재교육을 가능하도록 해야 한다.

(2) 수혈담당자

모든 진료팀(klinische Abteilung)에 대해 진료에서 활동하고 수혈의료의 자격을 갖춘 의사를 수혈담당자(Transfusionsbeauftragter)로 지명해야 한다. 수혈담당자는 관련 경험이 있어야 하며 지혈에 대한 기본지식이 갖추고 있어야 한다. 수혈담당자는 의료기관의 수혈책임자와 수혈위원회

25) Hämotherapie-Richtlinien Kapitel 1.4.1.3.1 f.

26) Auer/Seitz, Kommentar zum Transfusionsgesetz, §15, Rn. 14; Lippert/Flegel, Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapie-Richtlinien, Springer, Berlin 2002, S.378.

와 협력하여 진료팀에 규정된 조치의 이행을 보장한다.

수혈담당자는 의학적 적응성, 질적보장, 헤모테라피의 조직과 기록에 대한 문제에서 조언하고, 혈액제조물의 올바른 처리를 담당하며, 수혈법(TFG) 제16조 제1항 제2문에 따라 통지(Unterrichtung)를 규정하고 있으며, 수혈법(TFG) 제19조 제2항에 따라 재추적 절차에서 조사에 참여한다. 수혈담당자는 다음의 자격 또는 조건들을 가지고 있어야 한다.

- ① 수혈의료전문의(Facharzt für Transfusionsmedizin)
- ② '수혈(Bluttransfusionswesen)' 추가표시가 있는 전문의
- ③ 주 의사협회의 이론교육(16 시간)을 받은 전문의
- ④ 1996년 가이드라인을 기준으로 한 이러한 지침의 발효 시 수혈담당자(Transfusionsbeauftragter)의 활동
- ⑤ 의료기관에서 혈장추출물만을 사용하게 되는 경우, 수혈담당자로서의 자격을 위해 주 의사협회의 8시간 이론교육 수강.

수혈담당자의 업무에는 적어도 다음과 같은 활동들을 포함한다.

- 헤모테라피의 의학적 적응성, 질적 보장, 조직 및 기록의 경우 의료기관지도부와 의사에 대한 조언 및 지원
- 혈액제조물의 올바른 처리를 도모
- 혈액과 혈액제조물을 처리하는 과정에서 이상반응이 발생할 때 통지사항를 규율(수혈책임자와 합의)
- 수혈법 제19조에 따라 리콜절차(Rückrufverfahren)에 참여
- 수혈법 제16조 제1항 제2문과 제19조 제2항에 따라 신고의무를 수행

(3) 수혈위원회

의료기관이 자신의 헌혈기관(Spendeeinrichtung), 수혈의료연구소(Institut für Transfusionsmedizin)을 가지고 있거나 혹은 응급의료기관²⁷⁾인 경우에는 수혈위원회를 설치해야 한다. 수혈법(TFG)은 의료기관이 수혈위원회를 설치하고자 하는지 여부를 임의로 규정하고 있지 않고 제15조 제1항 제4문에서 강행규정으로 하고 있다. 물론 이에 대한 관할권은 법률에서 규정하지 않고

27) 독일에서는 '응급의료기관(Einrichtung der Krankenversorgung mit Akutversorgung)'이라는 용어를 일반적으로 정의하지 않는다는 점을 지적해 둔다.

헤모테라피지침에서 규정하고 있다.²⁸⁾

수혈위원회는 의료기관의 지도부에 조언하는 위원회이다. 이에 따라 수혈위원회의 업무는 다음과 같다.

- 관련 법률, 규정, 정책, 지침 및 권장사항을 준수하도록 기준을 마련
- 질적보장시스템의 설치와 규정을 마련하는 과정에서 의료기관의 지도부에 자문
- 이에 따른 업무지시에 대한 권고사항들을 마련
- 혈액과 혈액제조물의 조직적인 처리를 규율
- 혈액구성성분과 혈장추출물을 통한 치료에 대한 독일 연방의사회의 지침과 헤모테라피지침을 근거로 혈액 및 혈액제조물의 사용에 대한 기관과 전문영역의 규정이 작성되도록 도모
- 의사와 간호사에 대한 전문영역의 재교육 뿐만 아니라 의료기사에 대해서도 재교육을 조직

수혈위원회는 수혈책임자, 수혈담당자 및 헌혈기관의 의료원장, 병원약사뿐만 아니라 간호원장, 병원이사회 및 의료기기업무의 지도부로 구성되도록 한다. 수혈위원회는 법률, 규정, 지침 및 질적보장의 준수와 시행을 보장하기 위한 가이드라인을 작성한다. 이에 따라 수혈위원회는 질적보장의 설치와 운영과정에 병원이사회 또는 병원장에게 조언을 해야 하고 그에 따른 업무지시를 위한 제안과 혈액과 혈액제조물의 조직적 처리를 관리한다.

수혈위원회는 혈액구성성분과 혈장제제를 통한 치료에 대한 독일 연방의사협회의 지침을 근거로 혈액과 혈액 제조물의 사용에 대한 의료기관과 전문규정들을 만들어야 한다. 또한, 소비통계의 작성 및 헤모테라피영역에서 의료 및 간호영역 및 의료기사에 대한 재교육도 수혈위원회의 업무에 속한다. 병원의 의약품위원회(Arzneimittelkommission)와 협력을 위해 노력해야 한다.

(4) 헤모테라피 전문가그룹

지역 차원에서 헤모테라피전문가그룹(Hämotherapie-Arbeitskreise)을 설치하는 것도 중요한 방법이다. 수혈의료영역에서 지역간의 협력과 정기적인 정보교류를 위해 지역별로 헤모테라피 전문가그룹(Arbeitskreis für Hämotherapie)를 설치할 수 있다. 이러한 방법은 다수의 의료기관들이 혈액제조물을 통한 진료 시 협력하지만 공동의 수혈위원회를 구성할 수 없는 경우에 의미가 있다. 그러한 전문가그룹의 목표들은 서로 다른 의료기관들내의 질적 관리시스템들의 설치와 질적

28) Lippert/Flegel, Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapie-Richtlinien, Springer, Berlin 2002, S.383.

향상을 위한 재교육의 과정에 있어서 공동의 이익과 조치들에 대한 비용효율적인 협력을 들 수 있다. 지금까지 그러한 전문가그룹 중 몇몇은 설치되었지만 일부는 상당히 잘 운영되고 있다.²⁹⁾

(5) 수혈의사

헤모테라피를 시행하는 모든 의사는 필요한 전문지식과 충분한 경험을 갖추어야 한다. 의학적 적응성은 각각의 진료계획의 통합적인 구성부분이다. 혈액구성부분과 혈장추출물을 통한 치료에 대한 연방의사협회의 지침도 준수해야 한다. 수혈법 제13조 제2항은 자신의 책임으로 혈액생산물을 사용하는 의료인들은 이 분야에서 충분한 경험을 가지고 있어야 한다고 규정하고 있다. 수혈법이 발효되기 전에는 헤모테라피지침(Hämotherapie-Richtlinien 1996)³⁰⁾에 따라 단지 '수혈의료에서 기본지식들(Grundkenntnisse in der Transfusionsmedizin)'을 요구할 뿐이었다.

수혈의료인은 각각의 시행 또는 감독한 헤모테라피조치들에 대해 책임이 있다. 공식적으로 사전규정이 없다면, 수혈실무로 온 새로운 의료직원에 대한 오리엔테이션(Einführung neuer ärztlicher Mitarbeiter in die Praxis der Transfusion)은 의료기관의 개설자뿐만 아니라 수혈의료인에게도 유용할 수 있다. 혈액전문가그룹(Arbeitskreis Blut)도 수혈의료인의 자격에 대한 요건을 강화하기 위해 의학교육과정에서 더 나은 교육을 촉구할 수 있다.³¹⁾

(6) 질적 관리담당자

질적 관리담당자(Qualitätsbeauftragte)의 기능, 권한과 자격³²⁾은 수혈법(TFG)에 규정하지 않고, 단지 헤모테라피지침을 통해서 간접적으로 규정되고 있다. 의료기관 내에서 이미 질적 관리시스템이 존재한다면, 수혈의료에 대한 질적 관리담당자의 기능은 기존의 질적 보장시스템에 통합될 수 있다. 그렇지 않으면, 의료기관은 수혈책임자 혹은 수혈담당자가 아닌 질적 관리담당자를 임명해야 한다.

29) Lippert/Flegel, Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapie-Richtlinien, Springer, Berlin 2002, S.383.

30) Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie) i.d.F. von 1996.

31) Arbeitskreis Blut, Votum 15 (V15): Transfusionsmedizinische Ausbildung im Medizinstudium. Bundesgesundheitsblatt, 4/1997, 149.

32) 자격요건은 적어도 의사로 개업의 자격이 있어야 하고 연방의사회, 건강보험협회(Kassenärztlicher Bundesvereinigung), 의학회(AWMF)에 따른 요건들을 충족해야 한다. 이에 대해서는 Bundesärztekammer (Hrsg.), Curriculum Qualitätssicherung/Ärztliches Qualitätsmanagement, Köln 1996.

질적 관리담당자는 수혈법(TFG)의 범위에서 필요한 보장시스템이 제자리에 있는지와 질적 관리의 최소한의 요건들을 충족하는지를 검사하는 자기점검의 기능만을 담당한다고 할 수 있다.³³⁾ 질적 관리의 최소한의 요건들을 충족하는지 확인하는 것은 최종적으로 수혈책임자에게 있다. 질적 관리담당자는 기능적으로 지시를 받지 않기 때문에³⁴⁾ 예를 들면, 의료기관의 개설자나 수혈책임자가 지시를 할 수 없다.

IV. 의료기관의 책임과 관할

1. 의료기관

수혈의료업무와 활동을 하는 의료기관은 다음과 같이 설명할 수 있다.

1) 혈액저장소과 혈액형별 혈청검사소가 없는 의료기관

혈액저장소(Blutdepot)과 혈액형별 혈청검사소(blutgruppenserologisches Laboratorium)가 없는 의료기관에서 헤모테라피가 시행되는 경우, 다수의 의사들중에서 책임의사를 지명해야 한다. 의사가 한 명인 의료기관의 경우에는 그 의사가 책임을 진다. 이러한 책임자는 동시에 진료의사, 수혈책임의사 및 수혈담당자가 된다. 자격과 요건은 질적 보장의 규정에 따라 갖추고 있어야 한다.

2) 혈액저장소를 갖춘 의료기관

혈액저장소(Blutdepot)의 관리를 위해서는 수혈의료를 위한 재교육에 대한 권한이 있는 의료기관에서 최소한 4주간의 무급 실무교육(Hospitation)과 이론적 교육을 받은 수혈전문의를 지명해야 한다. 이론적 교육은 수혈책임자의 요건중 ① 또는 ②의 자격이 있는 경우에는 생략할 수 있다.

33) Transfusionsmedizin: Hilfestellung für Ärzte, DÄ98(2001), A-950.

34) Hämotherapie-Richtlinien Kapitel 1.6 Abs. 2.

3) 혈액형별혈청검사소를 갖춘 의료기관

책임의사는 수혈의료를 위한 재교육에 대한 권한이 있는 의료기관에서 6개월간의 연수와 함께 수혈책임자의 요건 중 ① 내지 ③의 요건과 자격을 갖추거나 혹은 병리학 전문의로서 자격을 갖추어야 한다.³⁵⁾

4) 헌혈기관을 갖춘 의료기관

이러한 의료기관들은 혈액과 혈액구성부분의 수집, 혈액제조물의 생산과 사용을 담당한다. 헌혈기관의 의료지도부에 대한 요건은 명문으로 규정한 기준들 이외에 수혈의료에 대한 전문의 자격을 인정받아야 한다. 헌혈기관(Spendeeinrichtung)을 갖춘 병원에서 헌혈기관의 의료원장은 일반적으로 수혈책임자로 임명된다.

5) 자가 헤모테라피만을 위한 헌혈기관을 갖춘 의료기관

위에서 언급한 책임의사에 대한 자격요건이 적용된다.

6) 의료기관과 연결되지 않은 헌혈기관

위에서 언급한 책임의사에 대한 자격요건이 적용된다. 위의 각각의 의료기관에 대해 기술된 기능들은 이러한 활동이 지침의 발효에 따라 적어도 1993년 12월 31일 이후 해당 서비스에 대한 업무 경험을 갖고 있는 의사에 의해서 행사될 수 있다. 수혈책임자의 요건을 충족하지 않는 경우에는 예외적인 사례에서 이에 상응하는 자격 수혈의료전문의(Facharzt für Transfusionsmedizin), '수혈(Bluttransfusionswesen)' 추가표시가 있는 전문의의 자격을 갖춘 외부의 전문가단체도 가능하다.

2. 질적 보장시스템의 감독

35) Lippert/Flegel, Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapie-Richtlinien, Springer, Berlin 2002, S.366.



혈액제조물을 사용하는 의료기관의 질적보장은 이러한 지침들의 기준들에 따라 시행해야 한다. 의료계는 혈액제조물의 사용 시 질적 보장시스템을 감독해야 할 의무가 있다. 이를 위해서는 혈액 구성부분을 사용하는 의료기관은 지시를 받지 않는 독립성을 가지고 업무에 따른 권한과 자격을 가지고 있는 의사를 질적 관리담당자(Qualitätsbeauftragten)로서 투입해야 하고 그 권한과 자격은 가령 연방의사회(Bundesärztekammer)의 질적 보장 및 의사의 질적 관리 커리큘럼의 기준에 따라 과정이수를 통해서 증명될 수 있다.

질적 관리담당자(Qualitätsbeauftragte)는 의료기관의 수혈책임자 혹은 수혈담당자로 동시에 겸임할 수 없으며 예외적으로 외래진료기관은 겸임할 수 있다. 의료기관에서 이미 질적 관리시스템이 존재한다면, 질적 담당자의 기능은 기존의 질적 관리시스템으로 통합되어야 한다. 일년 단위로 혈액구성부분이 사용되는 의료기관의 질적 관리담당자는 관할 주의사협회에 질적 보장메뉴얼의 제시를 통해서 혈액제조물 사용의 질적 보장시스템이 이러한 지침의 기준과 일치하고 있다는 점을 입증해야 한다.³⁶⁾

〈표 3〉 수혈법(TFG) 제16조에 따른 통지의무(Unterrichtungspflichten)

사건	신고
예상치 않은 작용(unerwünschte Ereignisse)	- 의료기관내 (잘못된 수혈도 포함)
부작용	- 제약사 - 독일의료계의 의약품위원회(Arzneimittelkommission)
중대한 부작용	- 제약사 - 독일의료계의 의약품위원회(Arzneimittelkommission) - Paul-Ehrlich-연구소

김 기 영

(고려대학교 의료법학연구소 연구교수)

36) Lippert/Flegel, Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapie-Richtlinien, Springer, Berlin 2002, S.367.

참고문헌

- 김기영, “병원개설자의 조직의무와 책임근거”, 『경희법학』 45권 4호 (2010.12), 21면.
- 김민중, 혈우병 치료를 위한 혈액제제의 투여 후에 나타난 HIV감염에 대한 책임, 민사법학 제57호(2011.12), 199면.
- 남윤삼/서종희, HIV에 감염된 의약품(혈액제제)공급에 대한 제조물 책임, <법학연구> 22권 1호, 경상대학교 법학연구소 (2014), 257면.
- 박규환, 의료법과 입법자의 책임 공법적 측면에서의 혈액관리제도 안정성확보, 공법학연구 제9권 제3호(2008.8), 177면.
- 석종욱, <맞춤형 법제정보> 독일 수혈법, 최신외국법제정보 2008-01, 4면.
- 최민수, 혈액제제의 투여로 인한 HIV 감염에 있어 인과관계의 증명책임: 대법원 2011. 9. 29. 선고 2008다16776 판결, 한국의료법학회지 제20권 제2호(2012.12), 83면.
- Auer, F./Seitz, R., Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz), Stuttgart 1999.
- Bender, Albrecht W., Der Standard in der klinischen Transfusionsmedizin, MedR 2002, 487.
- Deutsch, Erwin, Das Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-Infizierte, NJW 1996, 755.
- Deutsch, Erwin, Sicherheit bei Blut und Blutprodukten: Das Transfusionsgesetz von 1998, NJW 1998, 3377.
- Deutsch, Erwin/Bender, Albrecht W./Eckstein, Reinhold/Zimmermann, Robert, Transfusionsrecht, 2. Aufl. 2006.
- Dörner, Renate [Hrsg.], Muster-Qualitätsmanagement-Handbuch für die klinische Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten, Münster, 2000.
- Lippert, Hans-Dieter, Das Organisationsverschulden in Hochschulklinika – zivilrechtliche Aspekte, NJW 1984, 2606.
- Lippert, Hans-Dieter/Flegel, Willy A., Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapie-Richtlinien, Springer, Berlin 2002.