

고위험병원체 국가관리체계

질병관리본부 국립보건연구원
안정배 ajbajb@nih.gov.kr

최근 SARS, 조류독감 등 신종 병원체의 출현과 세계적인 유행 가능성에 대한 경각심이 고조되면서 병원성 미생물은 인류건강과 생존에 대한 위협요소로 새롭게 제기되고 있으며, 2004년 UN 안전보장이사회에서는 생물테러 방지를 위하여 생물무기 등 대량살상무기의 획득·사용·이전 등을 금지하도록 UN 회원국들이 국내입법 등의 조치를 의무화하는 UN 안전보장이사회 결의문 1540호를 채택한 바 있다. 이와 같이 이들 병원체가 의도적 또는 비의도적으로 외부에 방출될 경우 일반인에 대해서도 잠재적 재해 가능성이 된다는 점에서 생물안전 확보는 국가적인 주요 안전관리사항으로 평가되고 있다.

또한, 이들 위해 가능성이 큰 병원체 및 질병 발생에 대한 국가대응능력 강화의 필요성이 대두되면서 고위험병원체의 질병 발생 특성, 신속 진단법 개발, 예방약 및 백신 연구 등이 활발해지고 있으며, 연구실에서의 고위험병원체 취급 기회가 증가하고 국내·외 연구개발 교류 등 고위험병원체의 수입 및 이동 또한

점차 증가하고 있다.

이러한 국내의 상황에 따라 우리나라에서도 위해 가능성이 있는 병원체의 신고 및 관리를 강화하기 위하여 고위험병원체의 종류 확대, 분리 및 보존현황 보고 이외에 고위험병원체 이동 신고 강화, 신고 대상기관 확대, 고위험병원체 검사 및 폐기 등을 내용으로 하는 「전염병예방법」 개정 및 「고위험병원체 검사·이동 및 폐기 등에 관한 안전관리규정(보건복지부고시 제2006-95호, 2006년 11월 28일)」이 공포되어 고위험병원체 국가 안전관리 기반 구축을 위한 초석이 마련되었다.

이러한 규정에 따라 고위험병원체를 분리하거나 이동할 경우 질병관리본부로 신고하여야 하며, 고위험병원체를 보존하고 있을 경우에는 6월마다 질병관리본부에 그 보존현황을 보고하여야 한다. 이와 함께 고위험병원체를 보존하고 있는 기관에 대해서는 1년에 한번 고위험병원체의 보존 및 안전관리 점검을 실시하고 있다. 이러한 고위험병원체 분리, 이동신고 및 보존현황 보고 및 안전관리 점검 체계는 다음과 같다.

고위험병원체 분리신고

「전염병예방법」(이하 '법'이라 한다) 제5조의2 제1항 및 동법 시행규칙 제2조의3에 의거하여 전염병환자, 식품 또는 동식물 등으로부터 고위험병원체를 분리한 경우에는 질병관리본부장에게 신고하여야 한다.

분리신고 대상기관은 「의료법」에 의료기관의 장, 국립검역소장, 식품의약품안전청장, 국립수의과학검역원장, 국립식물검역소장, 「고등교육법」제2조의 규정에 의한 대학의 장 및 전문대학의 장과 특별시·광역시·도보건환경연구원장 및 보건소장, 기타 기관이다.

고위험병원체를 분리하는 경우 지체없이 동법 시행규칙 별지 제1호의3서식에 의거하여 질병관리본부장에게 서면, 우편 또는 모사전송 중 신고자가 편리한 방법으로 신고하여야 한다. 분리신고서 작성 시에는 고위험병원체의 명칭 및 특성, 분리검체명, 분리일시 등 분리정보를 상세히 기재하여야 한다.

질병관리본부는 분리신고서를 받은 후 해당 고위험병원체에 대한 관리번호를 부여하고, 안전관리를 위하여 이를 해당 신고기관 및

해당 신고기관의 소재지를 관할하는 시·도 보건환경연구원 및 보건소에 통보한다.

고위험병원체를 분리신고를 한 날로부터 3개월 이내에 해당 고위험병원체를 안전하게 폐기하고 고위험병원체명 및 관리번호, 폐기 사유, 폐기일자 및 포장 형태, 폐기 수량 및 폐기 방법 등 기록을 고위험병원체폐기처분 확인대장에 작성하여 관련 대장을 3년간 보존하여야 한다.

다만 학술연구의 목적으로 해당 고위험병원체를 사용하고자 하는 경우에는 3개월 이상 보존·관리할 수 있으며 이 경우 고위험병원체 관리대장에 고위험병원체의 병원체명 및 유래, 병원체의 특성 및 용도, 관리번호, 수량 및 보존 장소 등 병원체 분리 정보를 기록하여 보존하여야 한다.

고위험병원체 이동신고

법 제5조의2 제1항 및 동법 시행규칙 제2조의3에 의거하여 전염병환자, 식품 또는 동식물 등으로부터 분리된 고위험병원체를 이동하는 경우에는 질병관리본부장에게 신고를 하여야 한다. 이동신고 대상기관은 「의료법」에 의료기관의 장, 국립검역소장, 식품의약품안전청장, 국립수의과학검역원장, 국립식물검역소장, 「고등교육법」제2조의 규정에 의한 대학의 장 및 전문대학의 장과 특별시·광역시·도 보건환경연구원장 및 보건소장, 기타 기관이다.

고위험병원체 이동신고

국내 고위험병원체 취급기관(송부기관)이 보존하고 있는 고위험병원체를 다른 기관(수령기관)이 이동 받고자 하는 경우에는 이동하기 전에 동법 시행규칙 별지 제1호의4 서식에 의거하여 질병관리본부장에게 서면, 우편 또는 모사전송 중 신고자가 편리한 방법

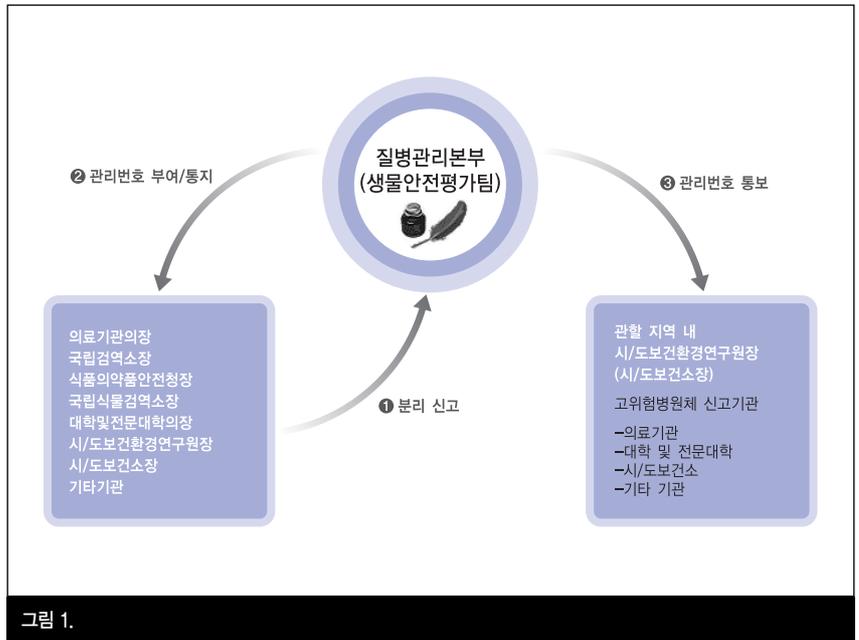


그림 1.

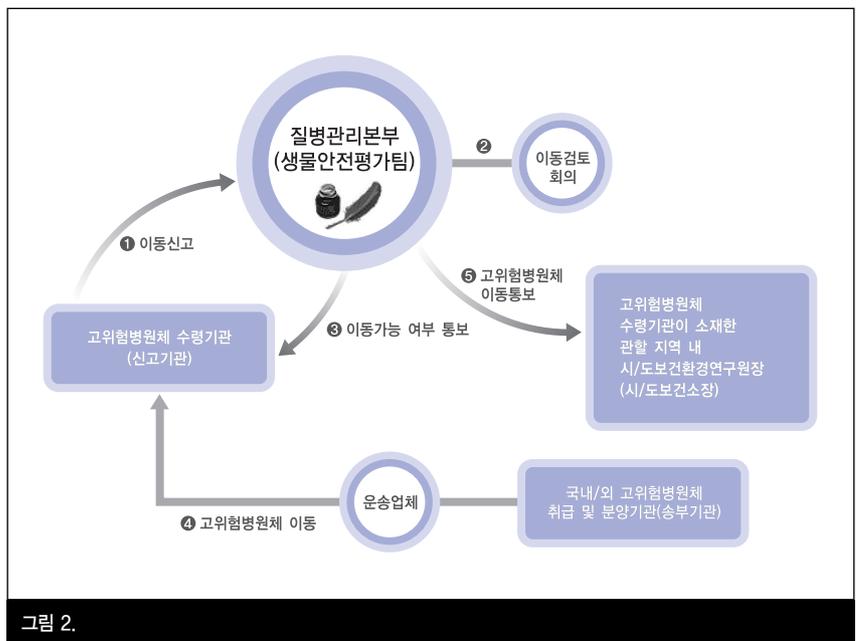


그림 2.

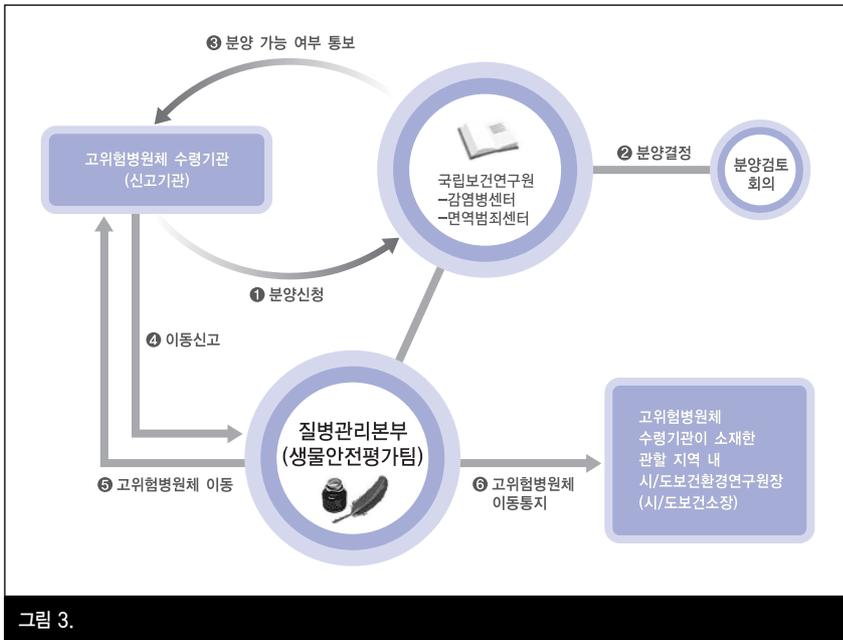


그림 3.

으로 신고하여야 한다. 이동신고서 작성 시에는 수령기관과 송부기관, 사용목적, 이동정보, 고위험병원체의 명칭, 특성 및 수량, 관련 연구시설 등 정보를 상세히 기재하여야 한다.

질병관리본부는 신고 된 고위험병원체의 이동 타당성 여부에 대해 검토하여 그 결과를 수령기관에 회신하며, 회신을 받은 수령기관은 안전한 수송용 용기 등 안전수칙에 따라 고위험병원체를 이동한다. 단 질병관리본부는 이동 검토 시 필요한 경우 고위험병원체 취급 안전성 확보를 위해 추가자료를 요청할 수 있다.

질병관리본부는 이동 신고가 완료된 후 안전관리를 위하여 해당 고위험병원체의 이동 정보를 수령기관 및 해당 기관의 소재지를 관할하는 시·도보건환경연구원 및 보건소에 통보한다.

고위험병원체 송부기관으로부터 고위험병원체를 이동한 즉시 수령기관은 고위험병원체관리대장에 고위험병원체의 병원체명 및 유래, 병원체의 특성 및 용도, 관리번호, 수량 및 보존 장소 등 이동 정보를 기록하여 보존하여야 한다.

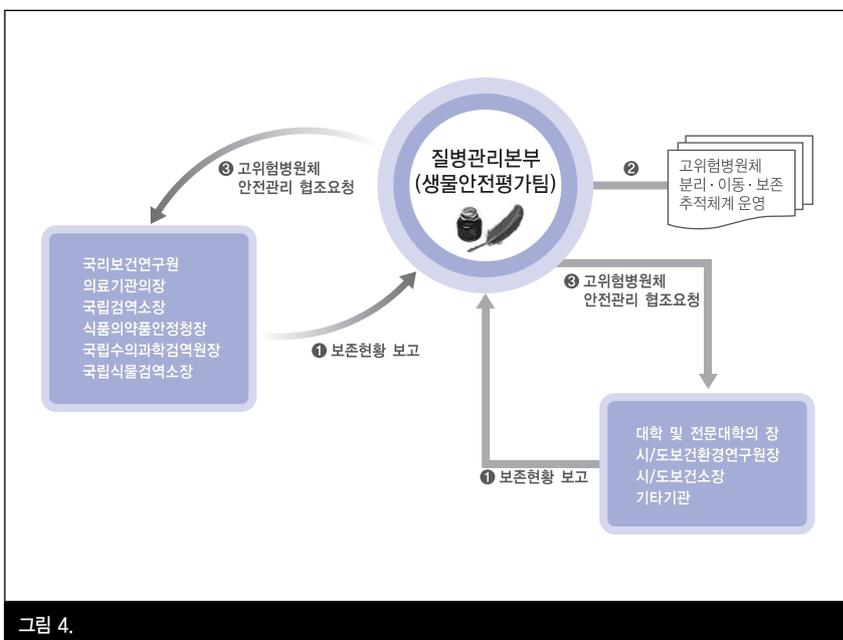


그림 4.

>> 고위험병원체 분양에 따른 이동 신고

질병관리본부로부터 고위험병원체를 분양 받고자 하는 경우에도 법 제5조의2 및 동법 시행규칙 제2조의3에 의거하여 질병관리본부장에게 신고를 하여야 한다.

고위험병원체를 분양받고자 하는 경우에는 먼저 해당부서에 고위험병원체 분양신청서와 함께 연구계획서 또는 사업계획서를 첨부하여 신청하여야 한다. 이 후 분양 신청에 따른 질병관리본부 내 분양 심의를 통한 분양 가능 여부가 통보되면 고위험병원체 수령기관은 고위험병원체이동신고서를 생물안전평가팀에 제출한 다음 고위험병원체를 인수받을 수

있다. 질병관리본부의 고위험병원체 이동에 대한 조치 및 통보는 고위험병원체 이동 신고 경우와 동일하다.

질병관리본부로부터 고위험병원체를 분양받은 즉시 고위험병원체관리대장에 분양에 따른 이동 정보를 기록하여 보존하여야 한다.

▶ 고위험병원체 보존현황 보고

고위험병원체를 분리하거나 이동하여 보존하고 있는 고위험병원체취급기관은 동법 시행규칙 제2조의4에 의거하여 고위험병원체 보존현황을 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

고위험병원체취급기관은 매년 6월말 및 12월말 현재의 기관별 고위험병원체 보존현황을 다음 달 20일까지 동법 시행규칙 별지 제1호의5서식에 의거하여 질병관리본부장에게 서면, 우편 또는 모사전송 중 신고자가 편리한 방법으로 직접 보고하여야 한다.

보존현황 작성 시에는 고위험병원체의 명칭 및 특성, 관리번호, 분리 및 취득일시, 보존수량, 장소 및 상태 등 보존관리 정보를 상세히 기재하여야 한다.

▶ 고위험병원체 안전관리 점검

질병관리본부장은 고위험병원체의 안전관리를 위하여 법 제5조의2 제2항 규정에 따라 고위험병원체취급기관에 대하여 고위험병원체의 검사·보존·관리 및 이동에 필요한 협조를 구할 수 있다.

고위험병원체취급기관은 법 제5조의2 제2항 규정에 따라 정당한 사유가 없는 한 질병관리본부장의 고위험병원체의 검사·보존·관리 및 이동에 필요한 협조에 응하여야 한다. 또한 고위험병원체 안전관리규정 고시 제3조에 따라 고위험병원체의 검사·이동 및 폐기 등에 관한

안전관리를 실시하여야 한다.

질병관리본부는 매년 상반기 중 1회 정기적으로 고위험병원체 취급기관을 현장 방문하여 고위험병원체의 관리, 보존 상태 및 취급 실태와 취급 실험실 및 보존시설 현황을 파악하고 고위험병원체 안전관리 개선 및 보완을 위한 지도·점검을 실시한다.

▶ 맺음말

의도적 또는 비의도적으로 외부에 방출되어 재해를 일으킬 가능성을 예방함과 아울러

국가 대응능력의 강화의 필요성에 따라 점점 더 빈번해지는 고위험병원체의 취급 및 이동시의 국가적인 생물안전 확보의 필요성에 따라 「전염병예방법」이 2006년 개정되었고 이와 관련하여 “고위험병원체 검사 이동 및 폐기 등에 관한 안전관리 규정(보건복지부고시 제2006-95호)”이 공포되었다. 고위험병원체를 취급하는 많은 기관 및 연구자들이 이러한 규정들의 잘 숙지하고 준수함으로써 고위험병원체의 국가적인 안전관리가 효율적으로 이루어져야 할 필요가 있다 하겠다.

별표 1. 고위험병원체의 종류(제1조의4 관련)

1. 세균 및 진균	나. 크리미안 콩고 출혈열 바이러스 (Crimean-Congo haemorrhagic fever virus)
가. 페스트균(<i>Yersinia pestis</i>)	다. 이스턴 이파인 뇌염 바이러스 (Eastern Equine Encephalitis virus)
나. 탄저균(<i>Bacillus anthracis</i>)	라. 에볼라 바이러스(<i>Ebola virus</i>)
다. 양 브루셀라균(<i>Brucella melitensis</i>)	마. 헨드라 바이러스(<i>Hendra viruses</i>)
라. 돼지 브루셀라균(<i>Brucella suis</i>)	바. 라싸 바이러스(<i>Lassa virus</i>)
마. 버저균(<i>Burkholderia mallei</i>)	사. 마버그 바이러스(<i>Marburg virus</i>)
바. 장출혈성대장균 O157(<i>Escherichia coli</i> O157). 다만, 「축산물가공처리법」 제2조제1호의 규정에 따른 가족에서 분리된 전염병병원체를 제외한다.	아. 원숭이독스 바이러스(<i>Monkeypox virus</i>)
사. 멜리오이드시스균(<i>Burkholderia pseudomallei</i>)	자. 니파 바이러스(<i>Nipah virus</i>)
아. 보툴리눔균(<i>Clostridium botulinum</i>)과 그 독소	차. 리프트 밸리열 바이러스(<i>Rift Valley fever virus</i>)
자. 큐열균(<i>Coxiella burnetii</i>)	카. 남아메리카 출혈열 바이러스(<i>South American Haemorrhagic Fever viruses</i>)
차. 아토균(<i>Francisella tularensis</i>)	타. 진드기 매개 뇌염 바이러스(<i>Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses</i>)
카. 발진티푸스균(<i>Rickettsia prowazekii</i>)	파. 두창 바이러스(<i>Variola virus</i>)
타. 흥반열 리케치아균(<i>Rickettsia rickettsii</i>)	하. 소두창 바이러스(<i>Variola minor virus, Alastrim</i>)
파. 콕시디오이데스 이미티스균 (<i>Coccidioides immitis</i>)	거. 베네주엘라 이파인 뇌염 바이러스 (<i>Venezuelan Equine Encephalitis virus</i>)
하. 콜레라균(<i>Vibrio cholerae</i> O1 · O139)	너. 중증급성호흡기중증군 코로나 바이러스
2 바이러스 및 프리온	더. 조류인플루엔자 인체감염증 바이러스
가. 헤르페스 B 바이러스(<i>Cercopithecine herpesvirus 1, Herpes B virus</i>)	러. 우해면양 뇌병증 병원체 (<i>Bovine spongiform encephalopathy agent</i>)