고위험병원체 안전관리 제도 안내

질병관리청 생물안전평가과 **오경환. 신정화. 신행섭***

*교신저자: episome@korea.kr. 043-719-8040

우리나라는 2000년에 「전염병예방법」 개정을 통하여 전염병병원체의 검사·보존 및 관리에 관한 규정을 신설하면서 감염병병원체에 대한 국가 관리를 시작하였으며, 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우, 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병원체인 고위험병원체에 대한 안전관리제도는 2005년 고위험병원체 분리 신고 및 이동 신고를 의무화하면서 비로소 도입되었다.

질병관리청은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(이하 '감염병예방법')」에 근거하여 보툴리눔균(Clostridium botulinum)을 포함한 총 36종의 고위험병원체에 대하여 분리 신고, 분양·이동 신고, 이동 신고, 인수신고 및 반입허가 업무를 수행하고 있으며, 8종의 생물테러감염병병원체(탄저균, 보툴리눔균, 페스트균, 야토균, 에볼라바이러스, 라싸바이러스, 마버그바이러스, 두창바이러스)에 대한 사전 보유 허가 제도를 실시하고 있다. 또한 고위험병원체 및 생물테러감염병병원체의 안전한 취급 및 보존 관리를 위해 매년 정기 현장 점검을 통해 미흡한 사항을 개선하고 있다.

고위험병원체 취급 및 보존 안전관리 강화를 위해 2010년 「감염병예방법」을 개정하여, 외국으로부터 고위험병원체 수입 시질병관리본부장(현 질병관리청장)에게 사전 허가를 받아야 하는 '고위험병원체의 국내 반입 허가제도'를 시행하였고, 2019년 12월 생물테러감염병병원체 보유 허가, 고위험병원체 분양·이동 신고, 고위험병원체 취급 기준이 마련되었다. 그리고 2021년 10월 고위험병원체 반입허가 및 생물테러감염병병원체 보유 허가 취소 근거 마련, 병원체 폐기 규정 신설 등 추가 개정을 통해 고위험병원체 취급 및 보존 안전관리를 한층 강화하였다.

2021년 개정된 법령의 주요 내용은 크게 세 가지이다.

첫 번째는 고위험병원체 반입허가 취소 근거 마련이다. 고위험병원체 반입허가를 받은 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우, 허가를 받은 날부터 1년 이내에 인수신고를 하지 않는 경우, 고위험병원체 반입을 위해 갖추어야 할 요건(고위험병원체 취급시설설치·운영 또는 시설 사용 계약 체결, 고위험병원체의 안전한 수송 및 비상조치 계획 수립, 고위험병원체 전담관리자 지정)을 충족하지 못하는 경우에 질병관리청장은 그 허가를 취소할 수 있으며, 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우엔 반드시 허가를 취소하여야 한다.

두 번째는 생물테러감염병병원체 보유 허가 취소 근거 마련으로, 생물테러감염병병원체의 보유 허가를 받은 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우 질병관리청장은 그 허가를 취소하여야 한다.

세 번째는 고위험병원체 폐기에 관한 사항으로, 고위험병원체를 보유한 자가 고위험병원체 취급시설 허가가 취소되거나 폐쇄 명령을 받은 경우, 보유하고 있는 고위험병원체를 폐기하고 그 결과를 질병관리청장에게 보고하여야 한다. 기한 내에 고위험병원체 폐기 및 보고를 하지 않은 경우 질병관리청장은 해당 고위험병원체를 직접 폐기할 수 있다.

국내 기관들이 법률을 위반하지 않고 고위험병원체를 안전하게 취급하고 보존할 수 있도록 질병관리청은 고위험병원체 보유기관을 대상으로 각종 제도 안내 및 현장 점검을 통해 국내 고위험병원체 안전관리에 만전을 기하고 있으며, 고위험병원체 취급, 보존, 보안 관리 강화를 위해 법률 개정 및 제도 보완을 지속적으로 수행할 예정이다.