



제418회 국회(정기회)
제9차 보건복지위원회

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

<감염병전문병원에 의료자원정보시스템 구축·운영 등>

- 한정애의원 대표발의(의안번호 제2242호)
- 김미애의원 대표발의(의안번호 제2694호)
- 김형동의원 대표발의(의안번호 제2816호)
- 김남희의원 대표발의(의안번호 제3011호)

2024. 11.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 정경윤

목 차

I . 개요	1
II . 검토의견	5
1. 보상청구 시 120일 이내 보상결정 후 즉시 통보 등 (한정애의원안, 제71조)	5
2. 의료자원정보시스템 구축·운영(김미애의원안, 제8조의2제4항 신설)	11
3. 국가첨단백신개발센터 설립 근거 마련(김형동의원안, 제63조의2 및 제63조의3 신설)	23
4. 예방접종 대상·시기 및 주의사항을 법률로 규정(김남희의원안, 제9조제2항제6호 등)	37

I. 개요

1. 한정애의원 대표발의안(의안번호 제2242호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 한정애의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2024. 7. 25.
- (3) 회 부 일 : 2024. 7. 26.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 질병관리청장이 예방접종과 질병, 장애 또는 사망과의 인과성을 인정하고 감염병관리위원회의 의견을 들어 120일 이내에 보상결정을 하고 있음.

하지만, 보상결정을 사유 없이 지연하고 보상결정을 하고도 청구인에게 통보가 지연되는 등 예방접종에 따른 피해와 관련한 보상절차의 규정이 미흡하여 보상청구인이 어려움을 겪고 있음.

이에 부득이한 사유나 의학적 판단을 위한 진단, 검사, 자문 등의 경우 외에는 보상청구가 있는 날부터 120일 이내에 결정하도록 하고 그 결정을 지체 없이 청구인에게 통보하도록 명문화하고자 함(안 제71조제3항부터 제5항까지).

2. 김미애의원 대표발의안(의안번호 제2694호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 김미애의원 등 11인

(2) 제 안 일 : 2024. 8. 9.

(3) 회 부 일 : 2024. 8. 12.

나. 제안이유 및 주요내용

지난 팬데믹 상황에서 감염자가 대규모로 발생하면서 병원 간 가용 병상 파악 및 환자 전원 등에 많은 어려움이 있었으나, 현재까지 실시간으로 정보를 공유하는 시스템이 구축되어 있지 않은 상황임.

이에 따라 병원 간에 병상정보 등을 메일로 주고받으며 정보가 공유되고 있어 정보 전달의 신속성과 정확성이 떨어지고, 향후 팬데믹 발생 시 과거와 같은 혼란이 발생할 여지가 큰 것으로 보임.

이에 국가가 중앙감염병전문병원과 권역별 감염병전문병원에 현행 법상의 감염병관리통합정보시스템과 연계하여 의료자원정보 시스템을 설치·운영할 수 있는 근거를 마련하여 감염전문병원이 신속하게 의료 대응 기능을 수행할 수 있도록 하려는 것임(안 제8조의2제4항 신설 등).

3. 김형동의원 대표발의안(의안번호 제2816호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김형동의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2024. 8. 14.
- (3) 회 부 일 : 2024. 8. 16.

나. 제안이유 및 주요내용

코로나19, 신종인플루엔자, 중동호흡기증후군(MERS) 등 신종감염병이 대유행하는 경우 인명 피해뿐만 아니라 사회·경제적 손실이 막대함에 따라 이와 같은 신종감염병에 효과적인 대응을 위한 치료제와 백신의 신속한 개발이 필요함.

특히, 신종감염병에 대한 치료제와 백신의 개발은 높은 기술과 많은 투자비용 등을 감안하여 국내에서 치료제와 백신을 국가 차원에서 연구개발할 수 있도록 관련 인프라 확충이 필요함.

이를 위해 현재 국립보건연구원 주관으로 경북 안동에 국산백신 개발촉진 및 백신 항원 생산 등을 목적으로 2023년 10월에 「민법」에 따라 관련 법인을 설립하여 사업을 추진 중에 있음.

이에 이미 설립되어 있는 “국가첨단백신개발센터”를 현행법에 따라 설치하도록 하여 법적 안정성을 꾀하고 필요한 재정을 지원할 수 있도록 하려는 것임(안 제63조의2 및 제63조의3 신설).

4. 김남희의원 대표발의안(의안번호 제3011호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김남희의원 등 13인
- (2) 제 안 일 : 2024. 8. 20.
- (3) 회 부 일 : 2024. 8. 21.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 예방접종의 실시기준과 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정하도록 하고, 감염병관리위원회로 하여금 그 실시기준과 방법에 관한 사항을 심의하도록 규정하고 있음.

이에 따라 예방접종 실시 대상을 감염병관리위원회 내 예방접종 전문위원회 심의를 거쳐 결정하고 있으나, 어떤 사람이 예방접종을 받을지를 판단하는 예방접종 실시 대상의 결정에 대해서는 명시적으로 언급하고 있지 않아 혼란이 야기될 우려가 있는 상황임.

이에 예방접종 대상자를 감염병관리위원회에서 심의하여 질병관리청장이 고시한다는 것을 보다 명확하게 규정하고자 함(안 제9조제2항 제6호 등).

II. 검토의견

1. 보상청구 시 120일 이내 보상결정 후 즉시 통보 등(한정애의원안)

가. 개정안의 주요내용

- 개정안은 질병관리청장이 예방접종 피해보상에 관한 결정을 한 경우 그 결정을 지체없이 청구인에게 통보하고, 부득이한 사유로 결정이 어려운 경우 30일의 범위에서 결정기간을 연장할 수 있도록 하며, 의학적 판단을 위한 진단·검사·자문 등에 소요된 기간은 산입에서 제외하도록 하려는 내용임(안 제71조).

현행	개정안
제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상) ① · ② (생략)	제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상) ① · ② (현행과 같음)
③ 질병관리청장은 제1항에 따른 보상청구가 있는 날부터 120일 이내에 제2항에 따른 질병, 장애 또는 사망에 해당하는지를 결정하여야 한다. 이 경우 미리 위원회의 의견을 들어야 한다. <단서 신설>	③ ----- ----- ----- ----- --위원회의 의견을 들어 결정하고 그 결정을 지체 없이 청구인에게 통보하여야-----. <후단 삭제> 다만, 부득이한 사유로 이 기간 내에 결정하기 어려운 경우에는 30일의 범위

<u><신 설></u> ④ 제1항에 따른 보상의 청구, 제3항에 따른 결정의 <u>방법과 절차</u> 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	에서 결정기간을 연장할 수 있다. ④ 제3항에 따른 결정기간의 산정에 있어서 <u>의학적 판단을 위한 진단·검사·자문 등에 소요된 기간은 산입하지 아니한다.</u> ⑤ ----- -----<u>방법·절차·통보</u>----- -----.
---	---

나. 주요 검토사항

- 현행법 제71조는 필수·임시예방접종을 받은 사람 등이 그로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하는 등의 피해를 입었을 경우 국가에 대하여 보상 청구를 할 수 있도록 하고, 질병관리청장은 그 보상청구가 있는 날부터 120일 이내에 피해보상 여부를 결정하도록 규정하고 있음.

제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상) ① 국가는 제24조 및 제25조에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 제40조제2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여 받은 사람이 그 예방접종 또는 예방·치료 의약품으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 때에는 대통령령으로 정하는 기준과 절차에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 보상을 하여야 한다.

1. 질병으로 진료를 받은 사람: 진료비 전액 및 정액 간병비
2. 장애인이 된 사람: 일시보상금
3. 사망한 사람: 대통령령으로 정하는 유족에 대한 일시보상금 및 장제비

② 제1항에 따라 보상받을 수 있는 질병, 장애 또는 사망은 예방접종약품의 이상이나 예방접종 행위자 및 예방·치료 의약품 투여자 등의 과실 유무에 관계없이 해당 예방접종 또는 예방·치료 의약품을 투여받은 것으로 인하여 발생한 피해로서 질병관리청장이 인정하는 경우로 한다.

③ 질병관리청장은 제1항에 따른 보상청구가 있는 날부터 120일 이내에 제2항에 따른 질병, 장애 또는 사망에 해당하는지를 결정하여야 한다. 이 경우 미리 위원회의 의견을 들어야 한다.

④ 제1항에 따른 보상의 청구, 제3항에 따른 결정의 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

- 현재 정례적으로 실시되어 왔던 국가예방접종에 대한 피해보상의 경우 120일을 준수하는 사례가 대부분이나, 코로나19 예방접종 피해 보상과 관련해서는 120일이 제대로 준수되지 않고 평균 7개월이 소요되는 등의 문제가 있었음.

<예방접종피해보상 소요기간 근거자료>

시기	구분	신청	심사건	미심사건 (보류 등)	심의율 (%)	보상건	보상율 (%)	평균 소요기간
'21.2월 ~ '24.7월	코로나19 예방접종	99,607	99,168	439	99.6%	24,801	25.0%	7개월
	국가예방 접종	322	322	0	100%	116	36%	4개월
	합계	99,929	99,490	439	99.6%	24,917	25.0%	7개월*

* 코로나19의 경우 신청 건수의 급격한 증가로 인하여 심사 기간이 지연되었으나, 최근('24년 2분기) 평균 약 3개월이 소요되어 현재 대부분 예방접종피해보상 심사에 대해 별도 진단·검사·자문 불요시 기한(120일) 내 심사 완료 중

** 자료: 질병관리청

□ 특히 코로나19 예방접종 피해보상의 경우 임상 데이터가 많이 축적되지 않은 신규 예방접종의 특성상 피해보상 결정에 관하여 ‘보류’ 사례가 많이 나타나 자료 보완 및 의학적 자문을 위하여 결정에 소요되는 기간이 길어지는 경향이 있었고(참고자료 1 참조), 신청 건수 자체도 다른 국가예방접종에 비하여 월등히 많은 특징을 보였는데, 이 과정에서 청구인들에게 절차 진행에 관한 알 권리의 보장도 원활히 이루어지지 못했던 것으로 보여짐.

□ 이에 개정안은 현행법에 규정되어 있는 예방접종 피해보상 청구기간 120일의 준수를 바탕으로, 그 결정 결과를 지체 없이 청구인에게 통보하도록 규정함으로써 절차 진행 과정에서의 청구인의 권리 보장을 강화함과 아울러, 의학적 자문 등에 소요되는 기간은 기간에 산입하지 않도록 하면서, 부득이한 사유가 있는 경우 30일 연장이 가능하도록 함으로써, 심사의 충실성도 함께 제고할 수 있을 것으로 기대됨.

□ 다만, ‘부득이한 사유’가 있는 경우 결정기간을 연장할 수 있는 내용과 관련하여, 구체화가 가능한 최소한의 사유를 명시하는 방법¹⁾을 고려할 수 있겠고, 의학적 자문 등에 소요되는 기간과 관련하여 개정안과 같이 결정기간에 산입하지 아니하는 방안 외에 ‘부득이한 사유’에 포함시키는 입법례²⁾도 있다는 점은 참고할 필요가 있겠음.

□ 한편, 개정안에 대하여 질병관리청에서는 예방접종 피해보상 결정을 신청자에게 지체없이 통보하고 보상결정기간 연장의 예외적 사유를 명문화하는 취지에 동의하면서도, 부득이한 사유가 있는 경우 30일의 범위에서 결정기간을 연장할 수 있다는 부분에 대해서는 충분한 검토 및 자료보완을 위하여 연장기간을 60일로 수정하고, 시행령 개정에 필요한 기간을 감안하여 시행일을 공포 후 6개월(개정안 공포 후 3개월)로 수정할 필요가 있다는 의견임.

-
- 1) 「**감염병의 예방 및 관리에 관한 법률**」 제23조의2(고위험병원체 취급시설의 허가취소 등) ① 질병관리청장은 제23조제2항에 따라 고위험병원체 취급시설 설치·운영의 허가를 받거나 신고를 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하거나 고위험병원체 취급시설의 폐쇄를 명하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 시설의 운영을 정지하도록 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 허가를 취소하거나 고위험병원체 취급시설의 폐쇄를 명하여야 한다.
1. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받거나 신고한 경우
 2. 제23조제3항 또는 제4항에 따른 변경허가를 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니하고 허가 내용 또는 신고 내용을 변경한 경우
 3. 제23조제7항에 따른 안전관리 준수사항을 지키지 아니한 경우
 4. 제23조제9항에 따른 허가 또는 신고의 기준에 미달한 경우
- ② 제1항에 따라 허가가 취소되거나 고위험병원체 취급시설의 폐쇄명령을 받은 자는 보유하고 있는 고위험병원체를 90일 이내에 폐기하고 그 결과를 질병관리청장에게 보고하여야 한다. 다만, 질병관리청장은 본문에 따라 고위험병원체를 폐기 및 보고하여야 하는 자가 **천재지변 등 부득이한 사유로 기한 내에 처리할 수 없어 기한의 연장을 요청하는 경우에는 90일의 범위에서 그 기한을 연장할 수 있다.**
- ③·④ (생략)
- 2) 「**노인장기요양보험법**」 제16조(장기요양등급판정기간) ① 등급판정위원회는 신청인이 신청서를 제출한 날부터 30일 이내에 제15조에 따른 장기요양등급판정을 완료하여야 한다. 다만, 신청인에 대한 정밀조사가 필요한 경우 등 기간 이내에 등급판정을 완료할 수 없는 부득이한 사유가 있는 경우 30일 이내의 범위에서 이를 연장할 수 있다.
- ② 공단은 등급판정위원회가 제1항 단서에 따라 장기요양인정심의 및 등급판정기간을 연장하고자 하는 경우 신청인 및 대리인에게 그 내용·사유 및 기간을 통보하여야 한다.

참고 1

예방접종피해보상 심사현황 및 심사기간 연장 관련 자료

□ 예방접종피해보상 심사현황

시기	구분	신청	심사건	미심사건 (보류 등)	심의율 (%)	보상건	보상율 (%)	평균 소요기간
'21.2월 ~ '24.7월	코로나19 예방접종	99,607	99,168	439	99.6%	24,801	25.0%	7개월
	국가예방접종	322	322	0	100%	116	36%	4개월
	합계	99,929	99,490	439	99.6%	24,917	25.0%	7개월*

* 코로나19의 경우 신청 건수의 급격한 증가로 인해 심사 기간이 지연되었으나, 최근(24년 2분기) 평균 약 3개월 소요되어 현재 대부분 예방접종피해보상 심사에 대해 별도 진단·검사·자문 불요시 기한(120일내) 내 심사 완료 중

□ 피해보상 심사 절차 및 연장 주요 사례

- **(심사절차)** ①보건소(신청접수 및 기초조사) → ②시·도(역학조사) → ③건보공단(수진자료 확인 및 심사자료 초안작성) → ④질병청(심사자료 작성 및 심사진행)
- **(연장사유)** ^시·도 피해조사 지연, ^질병청 심사보류(안전성 연구센터 결과 필요 등), ^심의자료 보완 요청(청구인 의무기록 등), ^의학적 자문의뢰, ^신청 건수의 급격한 증가(코로나19)로 인한 지연 등
- **(사례1)** 이상반응 관련 자료 보완 및 의학적 자문 기간 소요(5개월) 등으로 인해 기간 연장(코로나19, 총심의 기간 1년 6개월)

기간	내용
'21.9월	피해보상 신청
'22.9월	'22년 제17차 예방접종피해보상 전문위원회 심의결과: 보류(자료보완, 의학자문)
'23.2월	'23년 제3차 예방접종피해보상 전문위원회 심의결과: 기각

- **(사례2)** 이상반응 관련 자료 보완 및 의학적 자문 기간 소요(3개월) 등으로 인해 기간 연장(국가예방접종, 총심의 기간 8개월)

기간	내용
'21.1월	피해보상 신청
'21.5월	'21년 제2차 예방접종피해보상 전문위원회 심의결과: 보류(자료보완, 의학자문)
'21.9월	'21년 제3차 예방접종피해보상 전문위원회 심의결과: 기각

□ 의학적 판단을 위한 진단·검사·자문 등 소요기간

- 사례별로 진단·검사·자문 등에 소요되는 기간이 상이하나 최장 10개월 소요된 자문 사례 존재

2. 의료자원정보시스템 구축·운영(김미애의원안)

가. 개정안의 주요내용

- 개정안은 중앙 및 권역별 감염병전문병원의 효율적인 의료자원 관리 등을 위하여 국가가 감염병전문병원에 의료자원정보시스템을 구축·운영할 수 있는 근거를 마련함과 아울러 감염병관리통합정보시스템과 연계하여 구축·운영할 수 있도록 하려는 것임(안 제8조의2제4항 신설).

현 행	개 정 안
제8조의2(감염병병원) ①·② (생략)	제8조의2(감염병병원) ①·② (현행과 같음)
③ 국가는 예산의 범위에서 제1항 및 제2항에 따른 중앙감염병전문병원 또는 권역별 <u>감염병전문병원</u> 을 설립하거나 지정하여 운영하는 데 필요한 예산을 지원할 수 있다.	③ ----- ----- ----- <u>감염병전문병원</u> (이하 이 조에서 “ <u>감염병전문병원</u> ”이라 한다)----- -----.
<u><신 설></u>	④ 국가는 <u>감염병전문병원의 효율적인 의료 자원 관리와 감염병 정보 수집·분석·활용을 위하여 감염병전문병원에 의료자원정보시스템을 구축·운영할 수 있다. 이 경우 의료자원정보시스템은 제40조의5에 따른 감</u>

④ (생 략) ⑤ <u>제1항 및 제2항에 따른 중앙 감염병전문병원 또는 권역별 감 염병전문병원</u>을 설립하거나 지 정하여 운영하는 데 필요한 절 차, 방법, 지원내용 등의 사항은 대통령령으로 정한다.	<u>염병관리통합정보시스템과 연 계하여 구축·운영할 수 있다.</u> ⑤ (현행 제4항과 같음) ⑥ <u>감염병전문병원</u>----- ----- ----- ----- -----.
--	---

나. 주요 검토사항

□ 현행 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제8조의2제1항 및 제2항에서는 감염병의 연구·예방, 전문가 양성 및 교육, 환자의 진료 및 치료 등을 위한 시설, 인력 및 연구능력을 갖춘 중앙감염병 전문병원을 설립하거나 지정하여 운영하도록 하고,

아울러 감염병환자의 진료 및 치료 등을 위하여 일정규모 이상의 음압병상 및 격리병상을 갖춘 권역별로 감염병전문병원을 설립하거나 지정하여 운영하도록 하고 있음.³⁾

□ 이에 따라 중앙감염병전문병원으로 국립중앙의료원을⁴⁾, 권역별 감염병전문병원으로 조선대학교병원(호남권), 순천향대학교부속천안병원(충청권), 양산부산대학교병원(경남권), 칠곡경북대학교병원(경북권), 분당서울대학교병원(수도권) 등 다섯 곳을 지정하였음⁵⁾.

□ 보건복지부에서는 중앙감염병전문병원은 기부금⁶⁾으로 건립을 추진하고 있고, 권역별 감염병전문병원은 질병관리청에서 재정을 투

3) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제8조의2(감염병병원) ① 국가는 감염병의 연구·예방, 전문가 양성 및 교육, 환자의 진료 및 치료 등을 위한 시설, 인력 및 연구능력을 갖춘 중앙감염병전문병원을 설립하거나 지정하여 운영한다.

② 국가는 감염병환자의 진료 및 치료 등을 위하여 권역별로 보건복지부령으로 정하는 일정규모 이상의 병상(음압병상 및 격리병상을 포함한다)을 갖춘 권역별 감염병전문병원을 설립하거나 지정하여 운영한다. 이 경우 연구 규모, 지리적 접근성 등을 고려하여 권역을 설정하여야 한다.

4) 「감염병전문병원 지정 의료기관 등」(보건복지부고시 제2020-140호)

제2조(중앙감염병병원의 지정) 중앙감염병병원으로 지정받을 수 있는 의료기관은 「국립중앙의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 국립중앙의료원으로 한다.

5) 「권역별 감염병전문병원 지정 등에 관한 고시」(질병관리청고시 제2022-7호)

제2조(권역별 감염병전문병원의 지정) 권역별 감염병전문병원(이하 "권역감염병병원"이라 한다)은 다음 각 호와 같이 지정한다.

1. 호남권 감염병전문병원: 조선대학교병원
2. 충청권 감염병전문병원: 순천향대학교부속천안병원
3. 경남권 감염병전문병원: 양산부산대학교병원
4. 경북권 감염병전문병원: 칠곡경북대학교병원
5. 수도권 감염병전문병원: 분당서울대학교병원

6)故이전회 유족 측에서 150병상 이상 규모의 감염병전문병원 건립을 목적으로 국립중앙의료원에 5천억원, 감염병 연구 인프라 확충 및 연구지원에 2천억원 지정 기부('21. 4월),

입하여 건립사업을 추진하는 단계임.

참고로, 감염병전문병원의 건립 추진 현황을 보면, 중앙감염병전문병원의 경우 2028년 12월 완공을 목표로 현재 설계작업이 진행 중에 있고(참고자료 1 참조), 호남권 감염병전문병원은 2026년, 경남권 감염병전문병원은 2027년, 충청권 및 경북권 감염병전문병원은 각각 2028년, 수도권 감염병전문병원은 2030년에 완공예정으로 있음.

< 권역별 감염병전문병원 사업추진 현황 >

구분	호남권	충청권	경남권	경북권	수도권
지정 시기	2017. 8.	2020. 7.	2020. 7.	2021. 7.	2022. 4.
병원	조선대병원	순천향대천안병원	양산부산대병원	칠곡경북대병원	분당서울대병원
추진 단계	공사단계 (2024. 6월 착공)	중간설계 완료 (병원 자체 사업계획 재검토 중)	중간설계 완료 (KDI 사업계획) 적정성 재검토 중)	중간설계 완료 (병원 자체 사업계획 재검토 중)	기본계획 완료 (KDI 타당성재조사 중)
완공 예정	2026. 12.	2028. 2.	2027. 6.	2028. 2.	2030. 8.

* 착공 및 완공 시기는 총사업비 협의 등 절차에 따라 변동 가능

** 자료: 질병관리청

□ 개정안은 현재 구축 중인 중앙 및 권역별 감염병전문병원에 의료자원정보시스템을 설치·운영할 수 있는 근거를 마련하려는 것인바, 향후 중앙 및 권역별 감염병전문병원이 팬데믹 시 컨트롤타워로서 감염병 대응 병상·자원·인력의 실시간 파악·공유를 통해 감염병전문병원 간 병상 배정과 전원 기능 등을 원활하게 수행하기 위해서는 감염병전문병원에 의료자원정보시스템 설치·운영이 필요하다는 점에서 개정안은 의미가 있다고 하겠음.

□ 다만, 현재 구축 중인 중앙 및 권역별 감염병전문병원의 완공 시점에 즉시 활용하기 위해서는 감염병전문병원의 건립 초기 단계부터 의료자원정보시스템의 기획 및 설치를 병행할 필요도 있겠으나, 의료자원정보시스템 구축은 현재 추진 중인 감염병전문병원의 완공 시기와 밀접하게 연계되어 있는 만큼, 현시점에서 의료자원정보시스템 구축에 따른 활용성은 제한되는 측면이 있겠음.

□ 아울러, 개정안에서는 감염병 상황에 신속하게 대응하도록 하기 위하여 감염병전문병원의 의료자원정보시스템 구축·운영 목적으로 효율적인 의료자원 관리 외에 감염병 정보 수집·분석·활용을 규정하고(안 제8조의2제4항 전단), 의료자원정보시스템을 감염병관리통합정보시스템과 연계하여 구축·운영할 수 있도록 하고 있음(안 제8조의2제4항 후단).

□ 하지만 질병관리청에서는 감염병 정보 수집·분석·활용 규정은 감염병관리통합정보시스템(제40조의5제1항7)의 기능과 중복되고, 의료자원정보시스템과 감염병관리통합정보시스템의 연계 구축·운영은 현행법 제40조의5제2항8)에 따라 국가는 감염병전문병원으로부터 필요한 자료를 수집·관리·보유 및 처리할 수 있어 기존 규정으로 입법 취지가 달성 가능하다는 입장임.

7) 「**감염병의 예방 및 관리에 관한 법률**」 제40조의5(감염병관리통합정보시스템) ① 질병관리청장은 감염병의 예방·관리·치료 업무에 필요한 각종 자료 또는 정보의 효율적 처리와 기록·관리 업무의 전산화를 위하여 감염병환자등, 「의료법」에 따른 의료인, 의약품 및 장비 등을 관리하는 감염병관리통합정보시스템(이하 “감염병정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

8) 「**감염병의 예방 및 관리에 관한 법률**」 제40조의5(감염병관리통합정보시스템) ② 질병관리청장은 감염병정보시스템을 구축·운영하기 위하여 다음 각 호의 자료를 수집·관리·보유 및 처리할 수 있으며, 관련 기관 및 단체에 필요한 자료의 입력 또는 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료의 입력 또는 제출을 요청받은 기관 및 단체는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

1. 감염병환자등의 인적사항(「개인정보 보호법」 제24조에 따른 고유식별정보 등 대통령령으로 정하는 개인정보를 포함한다)
2. 감염병 치료내용, 그 밖에 감염병환자등에 대한 예방·관리·치료 업무에 필요한 자료로서 대통령령으로 정하는 자료

□ 그 외, 개정안에서는 국가는 감염병전문병원에 의료자원정보시스템을 구축·운영할 수 있도록 하고 있는데, 중앙감염병전문병원과 권역별 감염병전문병원 각각에 의료자원정보시스템을 구축·운영하는 것으로 해석될 소지가 있어 자구 정비가 필요한 것으로 보임.

□ 한편 개정안과 관련하여 관련 부처 및 단체의 의견은 다음과 같음.

< 관련 부처 및 단체 의견 >

구 분	제시 의견
보건복지부	- 중앙 및 권역별 감염병전문병원에 의료자원정보시스템을 설치·운영하여 병상·인력 등 의료자원 관리와 환자 전원 등 의료대응 기능을 효율적으로 수행하게 할 필요가 있음. - 감염병전문병원의 의료자원정보시스템은 각 병원 건립단계부터 질병청의 감염병통합관리시스템과 연계하여 설계·구축함으로써 시스템 간 원활한 연계를 도모함.
질병관리청	- 의료자원 관리 및 감염병 정보 수집·분석 등은 기존 감염병관리통합정보시스템의 기능과 중복 소지가 있으며 감염병관리통합정보시스템 내 기능 구현으로 감염병전문병원 간 의료자원 및 환자 정보 연계가 가능할 것으로 보임.
대한의사협회	- 기존 구축되어 있는 감염병관리통합정보시스템을 활용하여 감염병전문병원과 연계를 통해 의료자원관리가 가능하도록 운영하여, 국가 및 의료기관의 재정적·행정적 부담을 최소화하고 과도한 민간의료 정보나 개인정보 축적 이루어지지 않도록 하는 것이 바람직함.

참고 1

중양 감염병전문병원 건립 경과 (보건복지부 소관)

- ('17.2.10) '15년 메르스 위기 이후, '17년 국립중앙의료원(NMC)을 중양 감염병병원으로 지정·고시

<보건복지부 고시 제 2020-140호 감염병전문병원 지정 의료기관 등>

제2조(중양감염병병원 지정) ① 중양감염병병원으로 지정받을 수 있는 의료기관은 「국립 중앙의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 국립중앙의료원으로 한다.

- 100병상, 총사업비 1,294억 규모로 국립중앙의료원(본원) 현대화사업과 연계하여 신축 추진하던 중, 부지 소음문제('19.) 등으로 지연
- ('20.7.) NMC · 중양감염병병원 신축이전 부지 변경(원지동→방산동)
- ('21.4.28) 故 이건희 유족 측에서 150병상 규모의 감염병전문병원건립을 목적으로 국립중앙의료원에 5천억원 기부
 - * (기부약정) 음압병실 150병상 이상, 첨단 시설과 설비 구비, 임상연구센터
- ('21.10.~'22.8.) 사업규모 변경(부지변경, 민간기부금 수령 등)에 따른 본원 및 중양감염병병원 사업계획 적정성 재검토 시행(기재부)
 - * (검토결과) 134병상, 연 면적 79,592m², 총사업비 4,293억원(공사비 2,720억원)
- ('22.9.~'22.12.) 중양감염병병원 총사업비 관리대상 예외 적용 결정(기재부 총사업비관리과)되어 기부금만으로 건립 추진(→ 삼성 기부금 사업으로 전환)
- ('22.12) 중양감염병병원 건립·운영 마스터플랜 용역 착수
 - * (비용) 21억원, (기간) '22.12.~'24.12월, (수행) 엘리오&컴퍼니
- ('21.1~'23.2) (본원 신축과 연계) 건축기획 수립 용역 수행
- ('23.3~8) NMC · 중양감염병병원 설계공모 추진, 기본설계 착수
- ('24.4) NMC · 중양감염병병원 통합의료정보시스템 ISP 수립
- (~'25.4.) NMC · 중양감염병병원 중간설계 및 실시설계 수행

참고 2

권역 감염병전문병원 추진 현황 (질병관리청 소관)

- 5개 권역 감염병전문병원 지정 완료, 호남권(조선대학교병원)은 '24년 6월 착공하여 공사 진행 중

- 호남권을 제외한 나머지 4개 권역은 총사업비 지침상 절차 이행 중

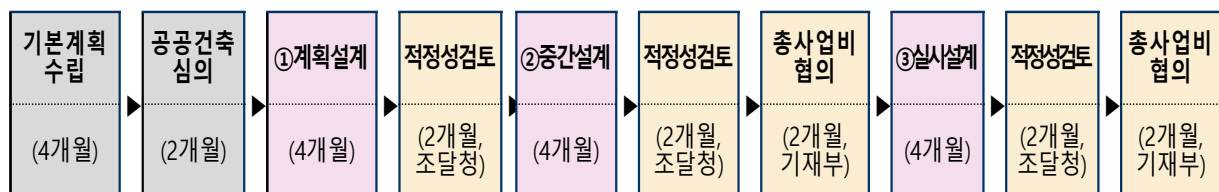
* 지정현황(누적) : ('17년) 1개소 → ('20년) 3개소 → ('21년) 4개소 → ('22년~현재) 5개소

< 권역 감염병전문병원 사업추진 현황 >

구분	호남권	충청권	경남권	경북권	수도권
지정 시기	2017.8.	2020.7.	2020.7.	2021.7.	2022.4.
병원	조선대병원	순천향대천안병원	양산부산대병원	칠곡경북대병원	분당서울대병원
추진 단계	공사단계 (2024 6월 착공)	중간설계 완료 (병원 자체 사업계획 재검토중)	중간설계 완료 (KDI 사업계획) 적정성 재검토 중	중간설계 완료 (병원 자체 사업계획 재검토중)	기본계획 완료 (KDI 타당성재조사 중)
완공 예정	2026.12.	2028.2.	2027.6.	2028.2.	2030.8.

* 착공 및 완공 시기는 총사업비 협의 등 절차에 따라 변동 가능

< 총사업비 확정을 위한 업무 절차 >



* 상기 기간은 심의·검토를 위한 최소 기간(28개월)으로 진행 경과에 따라 추가 소요 가능

참고 3

중앙감염병전문병원 정보시스템 개요

□ 추진 목표

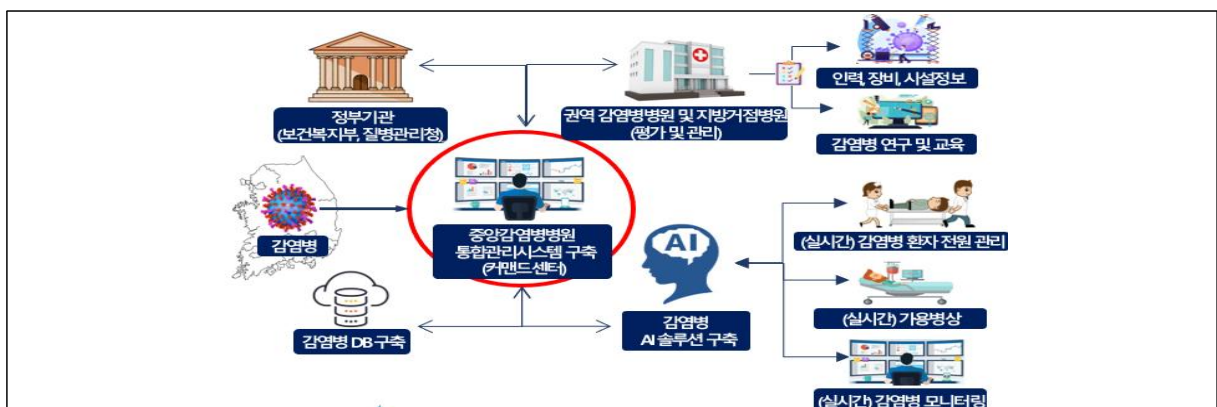
- 중앙감염병병원이 감염병을 예방하고 위기 상황에서 의료대응의 컨트롤타워 역할을 수행하는 데 필요한 정보시스템 구축 필요

* (복지부 고시 제2020-140호 감염병전문병원 지정 의료기관 등) ▲감염병 진료 및 검사, ▲감염병 대응 교육·훈련, ▲신종·고위험 감염병 임상 연구, ▲감염병 대응 자원에 대한 관리 및 평가, ▲환자 의뢰·회송체계 관리·운영

→ 정보시스템 마스터플랜(ISMP) 수립을 통해 중앙감염병병원 정보시스템 목표시스템 모델설계 및 총사업비 도출 등 근거 마련

□ 목표 모델

- (감염병 통합관리시스템) 감염병 대응자원 및 환자 의뢰·회송 관리
 - 질병관리청, 권역 감염병병원, 지역 거점병원 등과 데이터 연계를 통한 전국 단위 감염병 대응자원(병상·시설·인력·장비) 상시 관리 및 인공지능(AI)을 솔루션을 적용한 환자 의뢰 및 회송 관리
- (감염병 통합관제시스템) 감염병 현황 모니터링, 데이터 통합·분석
 - 중앙감염병병원 상황실(EOC) 커멘드센터를 통해 전국 감염병병원 현황(입원현황, (가용)병상, 의료인력 등) 실시간 모니터링, 감염병 관련 데이터 통합·분석, 감염병 확산 방지



□ 추진 일정

- ISP 구축*('23.10~'24.4) → ISMP 수립('25) → 시스템 구축('26~'27)

* (예산) 589백만원(국립중앙의료원 정보시스템과 통합 구축), (수행) 한국아이티컨설팅컨소시엄

참고 4

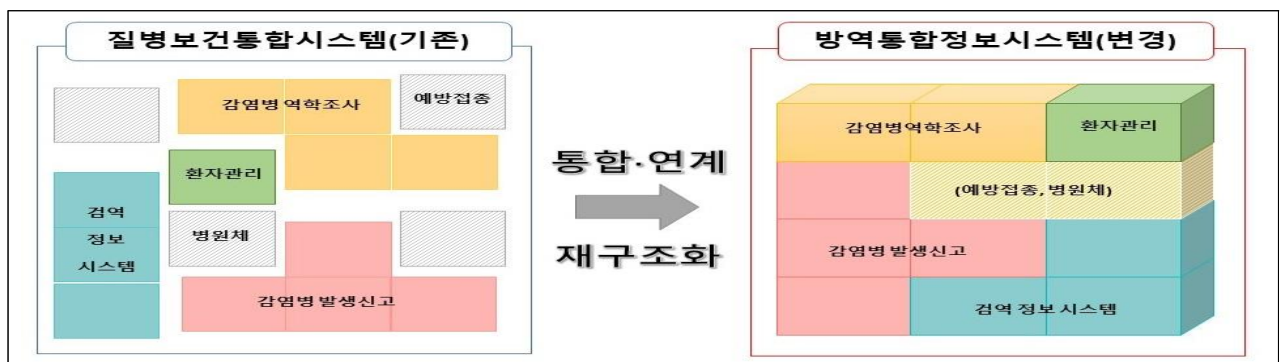
감염병관리통합정보시스템 개요 및 운영 현황

□ 감염병관리통합정보시스템

- (시스템 개요) 감염병의 예방·관리·치료 업무를 위해 질병관리청이 구축·운영하던 시스템으로,
 - 감염병관리통합정보지원시스템('16.7월), 환자관리정보시스템('20.3월), 코로나19정보관리시스템('20.12월) 등 다수 시스템을 포괄하였으나,
 - 신종 팬데믹 대응 및 방역대응 효율화 등을 위하여 분절된 시스템*을 통합한 '방역통합정보시스템'을 구축하여 '24년 1월 이후 운영 중

* 감염병관리통합정보지원시스템 환자관리정보시스템 코로나19정보관리시스템 검역정보시스템

< 방역통합정보시스템 구축 방향 >



- (구축 배경) 코로나19 대유행을 통해 신속하고 효율적인 감염병 대응을 위해, 정보의 **횡적**(대응단계) 및 **종적**(전달체계) 통합·연계 필요성 확인
 - **(정보통합)** 검역신고·역학조사 등 감염병 주 대응과정의 시스템을 통합 (감염병, 검역, 코로나19)하여 업무 효율성 및 신종감염병 대응 적시성 확보
 - **(편의개선)** 감염병 신고·보고, 역학조사 등 입력 시, 관계기관 공적정보 연계를 통해 입력 편의성 제고 및 데이터 정합성 확보

□ 방역통합정보시스템 운영현황

- (운영현황) '24년 1월 2일 개통 후 월 평균 접속자* 약 87천명, 역학조사 91,949건 처리 등 안정적으로 운영 중

* 1월 61천명, 2월 42천명, 3월 91천명, 4월 77천명, 5월 104천명, 6월 98천명, 7월 135천명

- (유지관리) 법·제도 변경 등 신속 반영을 위하여 구축 완료 이후 유지 관리 사업 수행('24.7.9~12.31.)

- (주요기능) 업무를 효율화하고 질 높은 방역체계 대응 서비스 제공

- 법정감염병 신고·보고

- (신고) 의료기관에서 진료한 감염병 환자 신고
- (보고) 보건소 관할 의료기관의 신고정보를 시도 및 질병관리청(센터)에 보고

- 병원체(검체) 진단

- (의뢰) 의료기관 및 보건소에서 채취한 병원체(검체)를 의뢰
- (검사) 의뢰받은 병원체(검체)에 대한 검사결과 환류

- 역학조사

- (조사) 감염병환자등에 대한 증상, 접촉자, 기저질환 등 정보수집

- 환자 및 접촉자관리

- (관리) 입원·격리 현황 모니터링, 추가전파 확산 차단

* 의료기관과 자동 연계가 아닌 사용자가 수기로 입력하는 구조로 활용률 낮은 상황

- 검역

- (검역소) 검역심사, 검체의뢰, 예방접종, 증명서 발급 및 소독 업무

- 자원 관리

- (자원) 비축 물자, 국가 격리 병상(격리병실, 음압격리병실), 인력

□ 방역통합정보시스템 사용자 화면

[환자 정보 관리]

방역통합정보시스템

방역통합(감염병관리)

나의합일

서비스요청관리

신고보고

병원제확인

역학조사

집단발생관리

환자관리

환자 정보 관리 (질병청)

환자 정보 관리

의료기관 환자 관리 (질병청)

의료기관 관리

재택치료 환자 관리 (질병청)

생활치료센터 환자 관리 (질병청)

환자 정보 관리

감염병

전체

감염병명 검색

지역

전체

전체

보건소명 검색

격리상태

전체

중증도

전체

관리방법

전체

주제ID

검색

환자명

생년월일

생년월일

환자분류

전체

환자관리대상

전체

보고일

2024-08-20

2024-08-27

1주일

2주일

1개월

전체건수 : 총 48건 (대상: ● 비대상: ○)

환자 관리 목록

선택	관리대상	감염병	관리시도	관리보건소	환자명	생년월일	성별	주제ID	환자분류	신고일	보고일	신고기관	격리상태	중증도	관리방법
☐	☒	매독(1기)											격리중	-	-
☐	☒	매독(1기)											격리중	-	-
☐	☒	백일해											격리중	-	-
☐	☒	수두											격리중	-	-
☐	☒	매독(산전성)											격리중	-	-
☐	☒	매독(산전성)											격리중	-	-
☐	☒	매독(산전성)											격리중	-	-
☐	☒	매독(1기)											격리해제	-	-
☐	☒	백일해											격리해제	-	-
☐	☒	에볼라바이러스병											격리중	-	-

1 2 3 4 5

1 / 5 10

[자원 관리]

방역통합정보시스템

방역통합(감염병관리)

생활치료센터 환자 관리 (질병청)

생활치료센터 관리

환자모니터링 문진 항목 관리

감염병별 환자관리 설정

감염병의상자관리

신종감염병대응

자원관리

국가비축물자자원관리

항바이러스제관리

치료제관리

국가격리병상관리

국내격리병상현황판

일반현황

감염격리병상현황

감염병관리기관지정서

국내격리병상현황판

지역

전체

전체

관할보건소

보건소명 검색

병원

전체

전체건수 : 총 67건

병원 목록

시도/보건소/병원	국가지정병원(응급)		거점병원	
	사용중병상	설치병상	사용중병상	설치병상
일병관리청				
서울특별시				
여명집중보건소				
서울특별시송파구보건소				
서울특별시송파구보건소				
서울특별시서울의료원				
서울특별시종로구보건소				
서울대학교병원				
서울특별시동작구보건소				
강남세종환의원				
중앙대학교병원				
서울특별시강서구보건소				
(주)본브릿지병원				
튼튼병원				
서울특별시중구보건소				
국립중앙의료원				
인제대학교 서울백병원				
서울특별시동대문구보건소				

국가지정병원(응급)

거점병원

지역가

국가지정병원(응급)

거점병원

지역가

중환자 지정가능

국가지정병원(응급)

거점병원

지역가

3. 국가첨단백신개발센터 설립 근거 마련(김형동의원안)

가. 개정안의 주요내용

- 개정안은 감염병을 치료하고 예방하기 위한 치료제·백신의 후보물질의 발굴 및 연구개발 등에 관한 업무를 수행하기 위하여 「민법」에 따라 설립된 비영리재단법인인 국가첨단백신개발센터에 대한 법적 근거를 마련하고, 감염병의 치료제·백신 후보 물질 발굴 및 연구개발, 감염병의 치료제·백신 비임상시험 생산 등 국가첨단백신개발센터의 사업에 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있도록 하려는 것임(안 제63조의2 및 제63조의3 신설).

현행	개정안
<신설>	제63조의2(국가첨단백신개발센터의 설립) ① 감염병을 치료하고 예방하기 위한 치료제 및 백신의 연구개발 촉진에 관한 업무를 수행하기 위하여 국가첨단백신개발센터(이하 “첨단백신센터”라 한다)를 둔다. ② 첨단백신센터는 법인으로 한다. ③ 첨단백신센터의 정관에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다. 1. 명칭

<신 설>

2. 목적

3. 주된 사무소가 있는 곳

4. 자산에 관한 사항

5. 임원 및 직원에 관한 사항

6. 이사회에 관한 사항

7. 업무와 그 집행에 관한 사항

8. 회계에 관한 사항

9. 공고에 관한 사항

10. 정관의 변경에 관한 사항

11. 그 밖에 첨단백신센터의 운영에 관한 사항

④ 첨단백신센터가 정관의 기재사항을 변경하는 경우에는 질병관리청장의 인가를 받아야 한다.

⑤ 첨단백신센터에 관하여 이법에서 규정한 사항 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

⑥ 제1항에 따른 첨단백신센터의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제63조의3(첨단백신센터의 사업)

① 첨단백신센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다.

1. 감염병의 치료제·백신 후보

	<u>물질 발굴 및 연구개발</u> <u>2. 감염병의 치료제·백신 비임상시료 생산</u> <u>3. 감염병의 치료제·백신 항원 보존, 자원화, 분양 및 통합관리</u> <u>4. 기타 대통령령으로 정하는 업무</u> <u>② 첨단백신센터는 제1항의 사업에 관하여 수수료와 그 밖의 실비를 징수할 수 있다. 이 경우 수수료와 실비 징수의 방법 및 절차는 대통령령으로 정한다.</u> <u>③ 질병관리청장은 첨단백신센터가 제1항 각 호에 따른 사업을 하는 경우 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.</u>
--	--

나. 주요 검토사항

- 현재 국가첨단백신개발센터는 9명을 이사진(질병관리청 소속 당연직 1명, 질병관리청 추천 3명, 경상북도 소속 당연직 1명, 경상북도 추천 2명, 안동시 소속 당연직 1명, 안동시 추천 1명)으로 하여 「민법」 규정에 따라 법인 설립을 완료(2023. 10. 13. 법인설립등기 완료)하였으며, 국비(AI 구축비, 운영비 등)와 지방비(건축, 부지)로 사업비를 분담하는 방식으로 센터를 건립 중에 있음.

<국가첨단백신개발센터 개요 >

- (명칭) 『국가첨단백신개발센터』 (이사장: 성백린, 센터장: 임재환)
 - 법인 설립('23.9), 법원등기·세무서신고('23.10)
- (수행업무) 차기 신변종 감염병 대비를 위해 정부주도 인공지능(AI) 기반 백신 후보 물질발굴·검증, 소규모 생산 및 비임상 검증, 항원라이브러리 생산·비축
- (예산확보) 32억 배정완료('23-'24)(민간 자본/경상보조)('23.12.~)
- (총사업비) 190억원: 95억(국비[AI구축·시설장비, 운영비])+95억(지방비[건축비·부지])
- (센터)
 - 경북안동 바이오산업단지 내, 부지 약 21,000㎡, 건축 약 5,000㎡(연구시설, 1개동)
 - 첨단개발혁신동: AI(인공지능)분석실, 항원라이브러리 보관실, 일반사무실 등

- 또한, 국가첨단백신개발센터는 1센터, 1사무국, 2본부, 5팀 체계의 조직과 총 30명의 정원으로 운영할 예정으로, 2024년 9월 현재 현원은 8명이며 2024년말까지 추가로 6명을 인력을 충원할 계획임.
- 이처럼 현재 진행중인 국가첨단백신개발센터에 대한 지속적인 재

정지원을 위해서라도 법적 근거 마련이 필요한 상황으로, 특히 코로나19, 신종인플루엔자, 중동호흡기증후군 등 신종감염병에 효과적으로 대응하여 인명 피해뿐만 아니라 막대한 사회·경제적 손실을 방지하기 위해서 무엇보다 치료제와 백신이 신속하게 개발되어야 하고, 그 선행 인프라로서 치료제 및 백신 후보물질의 개발을 위한 공적 시스템을 구축할 필요가 있다는 점에서 개정안은 의미가 있다고 하겠음.

□ 관련하여, 우리나라의 감염병 관련 백신 및 치료제 국산화율을 보면, 결핵 등 감염병 24종 중 8종에 대하여 국산화 백신을 가지고 있어 국산화율은 33.3%이고, 말라리아 등 13종 감염병에 대해서 국산화 치료제는 4가지 정도로 30.8%로 백신과 치료제에 대해 낮은 국산화율을 보이고 있기도 함⁹⁾.

□ 그 외, 유사기관으로 「약사법」 제90조의2¹⁰⁾에 따라 백신개발지원 및 제품화 기술지원 등을 위하여 식품의약품안전처 소관의 비영리 재단법인으로서 ‘백신안전기술지원센터’가 설치(2021.10.)되어 있음.

<백신안전기술지원센터와의 업무 비교>

국가첨단백신개발센터 (질병관리청)	백신안전기술지원센터 (식품의약품안전처)
(개정안) 제63조의3제1항 1. 감염병의 치료제·백신 후보물질 발굴 및 연구개발 2. 감염병의 치료제·백신 비임상시험 생산 3. 감염병의 치료제·백신 항원 보존,	「약사법」 제90조의3제1항 1. 백신 개발지원 및 제품화 기술지원 2. 백신 관련 인허가, 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집 및 분석 3. 백신 임상검체 분석 및 시험법 구축

9) 참고자료 3-4. 감염병별 백신 현황, 감염병별 치료제 현황 참조

10) 「약사법」 제90조의2(백신안전기술지원센터의 설립) ① 백신의 품질확보 및 제품화 기술지원 등에 관한 업무를 수행하기 위하여 백신안전기술지원센터(이하 “백신센터”라 한다)를 둔다.

국가첨단백신개발센터 (질병관리청)	백신안전기술지원센터 (식품의약품안전처)
자원화, 분양 및 통합관리 4. 기타 대통령령으로 정하는 업무	4. 백신 품질검사 지원 및 시험법 구축 5. 백신 개발 및 제품화를 위한 컨설팅 및 전문인력 양성 6. 기타 대통령령으로 정하는 업무

□ 국가첨단백신개발센터는 백신 후보물질 발굴 등 백신 개발 초기 지원 단계이고, 백신안전기술지원센터는 임상연구 등 백신개발 후기 지원단계로, 금번 개정안은 백신안전기술지원센터의 사업내용과 중복되지 않도록 식품의약품안전처와 협의 결과가 반영된 것임.

< 백신 개발 단계별 센터 역할 비교 >

구분		국가첨단백신개발센터 (경북 안동)	백신안전기술지원센터 (전남 화순)
설립목적 (지원 단계)		• 후보물질 발굴~비임상연구 지원 (백신 개발 초기)	• 임상연구~제품화 지원 (백신개발 후기)
사업 내용	주요 업무	• 개발 초기 백신 항원후보물질 발굴최적화 • 백신생산용 항원의 보관·분양	• 개발 완료된 백신의 분석 • 백신생산용 세포주의 보관·분양

국가첨단백신개발센터 [개발 초기]				백신안전기술지원센터 [개발 후기]			
의약품 연구 개발						상업화	
의약품 발견	의약품 개발					제조	판매
항원 후보물질 발굴	항원 최적화 연구	항원 라이브러리 구축	비임상 연구	임상 연구	허가	생산	판매

□ 한편 개정안은 국가의 재정지원으로 직접 백신 및 치료제 후보물질을 발굴하고 연구개발하고자 하는 것으로, 치료제와 백신의 개발 과정에는 높은 수준의 전문인력 및 기술과 적지 않은 투자비용

이 소요된다는 점에서 개정안이 최종 입법화되어 현실적으로 원만하게 작동할 수 있을지와 관련하여서는 충분한 검토가 있어야 하겠다.

- 신약 개발은 후보물질 발굴부터 백신이나 치료제 개발까지 평균 약 15년이 소요되며, 약 5,000개~1만여개 중 1개만이 최종 신약 개발에 성공하여 전체 성공률은 0.01%~0.02%에 불과함¹¹⁾.

□ 관련하여 질병관리청(국립보건연구원)에서 발주한 ‘국가첨단백신개발센터 설립 종합계획 수립(’23. 3. 22. ~ 10. 30.) 용역’에 따르면, 설립의 주요 기대효과로 국내 백신산업 지원 분야의 다양화, 백신 관련 첨단 신기술력 확보 등과 함께, 백신 신기술 관련 낮은 기술 성숙도, 전문인력 부족, 우수 인적자원 지방 기피 및 발굴 향원에 대한 적절성 평가 시스템의 부족 등 여러 문제에 대해 전문가들의 우려도 함께 제기되고 있음(참고자료 2 참조).

□ 아울러 국가첨단백신개발센터에서 근무하는 임직원들에 대해서도 뇌물수수 등 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정¹²⁾을 적용할 때, 공무원으로 간주하는 내용 추가가 필요한 것으로

11) 다만, 후보물질 발굴 완료 후 임상 1상부터 신약개발 성공률은 평균 약 12.6%이고, 백신은 5% 미만 치료제는 약 7.6%로 치료제가 다소 높은 성공률을 보임.

12) 「형법」 제127조(공무상 비밀의 누설) 공무원 또는 공무원이었던 자가 법령에 의한 직무상 비밀을 누설한 때에는 2년 이하의 징역이나 금고 또는 5년 이하의 자격정지에 처한다.

제129조(수뢰, 사전수뢰) ①공무원 또는 중재인이 그 직무에 관하여 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 때에는 5년 이하의 징역 또는 10년 이하의 자격정지에 처한다.

②공무원 또는 중재인이 될 자가 그 담당할 직무에 관하여 청탁을 받고 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 후 공무원 또는 중재인이 된 때에는 3년 이하의 징역 또는 7년 이하의 자격정지에 처한다.

제130조(제삼자뇌물제공) 공무원 또는 중재인이 그 직무에 관하여 부정한 청탁을 받고 제3자에게 뇌물을 공여하게 하거나 공여를 요구 또는 약속한 때에는 5년 이하의 징역 또는 10년 이하의 자격정지에 처한다.

제131조(수뢰후부정처사, 사후수뢰) ①공무원 또는 중재인이 전2조의 죄를 범하여 부정한 행위를 한 때에는 1년 이상의 유기징역에 처한다.

②공무원 또는 중재인이 그 직무상 부정한 행위를 한 후 뇌물을 수수, 요구 또는 약속하거나 제삼자에게 이를 공여하게 하거나 공여를 요구 또는 약속한 때에도 전항의 형과 같다.

③공무원 또는 중재인이었던 자가 그 재직 중에 청탁을 받고 직무상 부정한 행위를 한 후 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 때에는 5년 이하의 징역 또는 10년 이하의 자격정지에 처한다.

④전3항의 경우에는 10년 이하의 자격정지를 병과할 수 있다.

보임. 「약사법」에 따른 백신안전기술지원센터의 경우도 임직원에 대한 ‘벌칙 적용’에 있어 공무원으로 의제¹³⁾하고 있음.

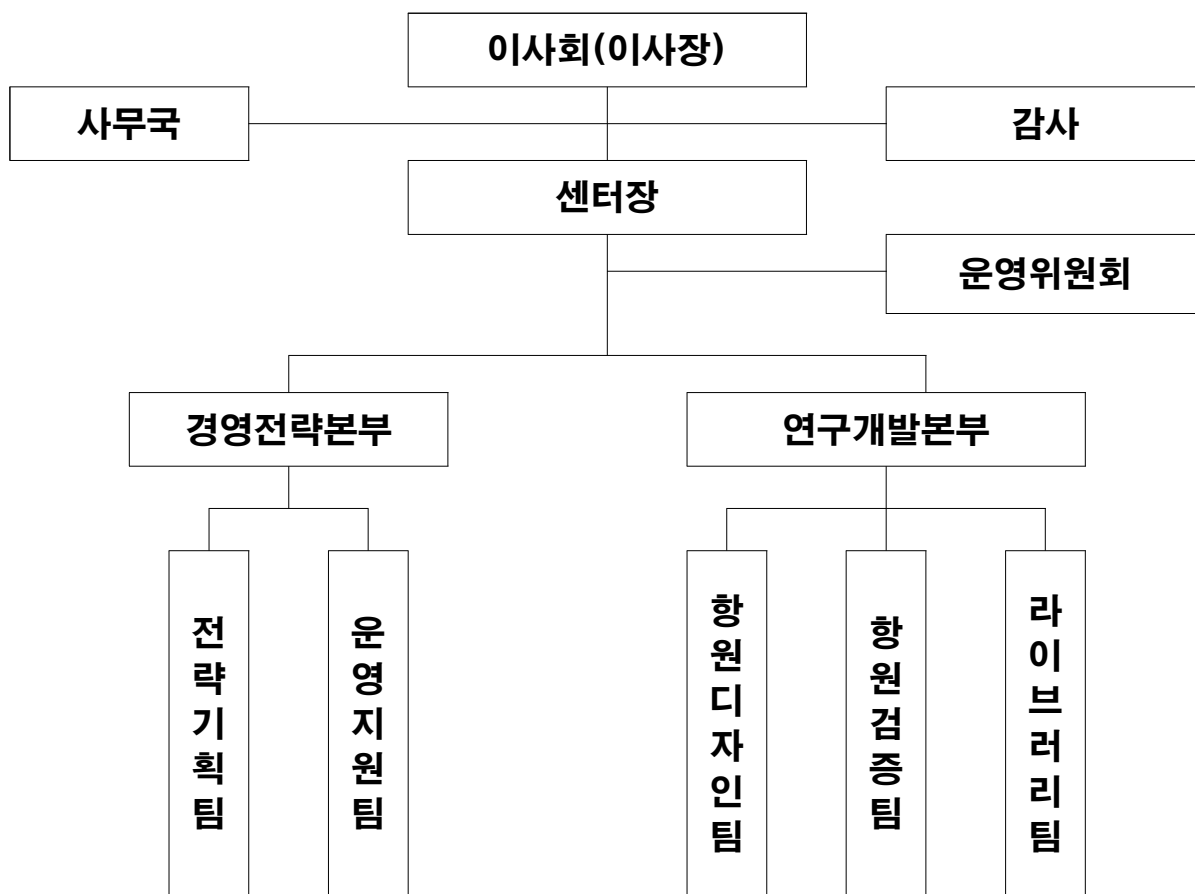
제132조(알선수뢰) 공무원이 그 지위를 이용하여 다른 공무원의 직무에 속한 사항의 알선에 관하여 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 때에는 3년 이하의 징역 또는 7년 이하의 자격정지에 처한다.

13) 「약사법」 제92조의2(벌칙 적용 시의 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

2. 센터 및 백신센터에 근무하는 임직원

참고 1

국가첨단백신개발센터 조직 및 정원표



「표 1」 조직별 정원표

(2024. 9월말 기준)

구분	계	센터장	사무국장	경영전략본부	전략기획팀	운영지원팀	연구개발본부	항원디자인팀	항원검증팀	라이브러리팀
정원	30	1	1	1	4	5	1	4	9	4
현원	8	1	-	-	1	2	-	1	3	-
채용계획(하반기)	6	-	1	-	1	1		1	1	1
총원목표('24말)	14	1	1	-	2	3	-	2	4	1

※ 현재 안동대학교 임재환 교수 겸임 근무 중, 향후 상근 센터장 총원 예정

참고 2

국가첨단백신개발센터 설립 종합계획 수립(결과 발췌)

<주요 기대효과>

기대효과		주요 내용
기술적 기대효과	국내 백신산업 지원 분야의 다양화	• (백신산업 Value Chain 상 전기 집중 지원 가능) 국내 백신산업의 지원 분야는 대부분 백신산업 Value Chain 상 임상 이후인 후기에 집중되어 있지만, 국가첨단백신개발센터를 통해 백신 후보물질 발굴, 비임상 등 전기 집중 지원 가능 • (VC 상 후기 분야와 연계 지원 강화 가능) 미래 팬데믹 가능성이 높은 병원체를 미리확보하여 향후 신속한 임상 및 백신 개발 추진이 가능하여 후기 지원 기관과의 원스톱 지원 네트워킹 연계 가능
	백신관련 첨단 신기술력 확보	• (AI 기반 단백질 구조 예측 기술 확보) AI 기술을 활용하여 짧은 시간 내 백신 개발 가능성이 높은 후보물질의 단백질 구조 예측 가능성 향상 • (최신 백신 플랫폼 기술 확보) 최신 주목받는 바이러스벡터 백신, mRNA, DNA 백신 등 첨단 백신 플랫폼 기술 확보
경제적 기대효과	유망기업 및 선도기업 육성 가능	• (기술 이전) 백신 개발 가능성이 높은 비축 항원 및 첨단 신기술을 백신기업에 이전하여 국내 백신개발 상용화를 촉진하고 이를 통해 국내 백신관련 유망 및 선도기업 육성 가능 • (기술 교류) 국가첨단백신개발센터 발굴 항원을 매개체로 대기업 및 기술보유 중소기업 간 기술교류 활성화를 추진, 파급효과 확산
	지역경제 지속 가능성 확보	• (연구성과 확산 제고) 경북 안동시 대규모 바이오산업단지 및 바이오생명 국가산업단지 내 입주기업 및 기관, 기타 연구소, 병원 등과의 협력체계를 구축하여 연구 성과가 제고되고, 이로 인한 지역경제 활성화 추진 • (지역 여건 개선) 백신산업 활성화로 인한 지역교통망 및 정주여건, 교육여건, 의료여건 등의 개선으로 지역경제 지속 가능성 확보
사회적 기대효과	사회문제 해결형 연구과제 추진 가능	• (사회문제 해결 생태계 조성) 과학기술적 접근에 근거한 팬데믹, 감염병 확산 등 국민의 일상을 위협하는 사회 문제 해결 생태계 조성 가능 • (사회적 비용 감소) 팬데믹 대응 확장적 재정정책의 결과로 인플레이션 등의 경기 불안 요소를 조기 차단 가능성 상승
	전문 인력 저변 확대	• (일자리 창출) 바이오·백신 산업 집중 지원을 통한 고부가가치 전문직종의 창출형 일자리가 늘어나고 동시에 일자리 질 개선 가능 • (전문인력 확보) 전문 일자리가 확보되면서 전문인력의 지역 유입 가능성 제고

<센터 건립 주요 장애 요인(전문가 설문조사)>



※ 전문가 설문조사(2023. 7. 27. ~ 2023. 8. 3.): 대학·대학병원, 민간 기업 및 연구소 등에서 종사하는 백신 및 감염병 특화 전문가, 바이오·헬스케어 등 전문가 21명 중 14명 응답, 이메일을 통한 설문조사

- 센터 건립 사업 추진 장애요인의 경우, 주요 이슈를 미리 조사하여 설문 문항을 만들고 각 항목에 대하여 최대 5개 중복 선택을 가능하게 함으로써, 센터 건립 사업을 추진하는 데 가장 큰 장애가 되는 요인을 분석함(숫자가 클수록 많은 수의 전문가가 장애 요인으로 선택한 것임)

참고 3

감염병별 백신 현황

연 번	구분	백신 종류	제조(수입)사	제품명	국산화 여부
1	결핵	피내용 BCG	(주)엑세스파마	피내용건조비씨지백신AV주	
2	B형간염	B형간염(0.5ml)	SK바이오사이언스(주)	헤파문주	○
			(주)LG화학	유박스비주	
		B형간염(1.0ml)	SK바이오사이언스(주)	헤파문프리필드시린지	
			(주)LG화학	유박스비주 유박스비프리필드주	
3	디프테리아/ 파상풍/백일해	DTaP	(주)보령바이오파마	보령디티에이파백신주	
4	파상풍/디프테리아	Td	(주)엑세스파마	디티부스터주	○
			(주)녹십자	녹십자티디백신프리필드시린지	
5	파상풍/디프테리아/백 일해	Tdap	사노파파스퇴르(주)	아다셀주	
				아다셀프리필드시린지	
			(주)글락소스미스클라인	부스트릭스프리필드시린지	
6	폴리오	IPV	(주)보령바이오파마	아이피박스주	
7	디프테리아/파상풍/백 일해/폴리오	DTaP-IPV	사노파파스퇴르(주)	테트락심	
			(주)글락소스미스클라인	인판릭스아이피브이주	
8	디프테리아/파상풍/백 일해/폴리오/b헤모필 루스인플루엔자	DTaP-IPV/Hib	사노파파스퇴르(주)	펜탁심	
			(주)글락소스미스클라인	인판릭스아이피브이합주	
9	b헤모필루스 인플루엔자	Hib	(주)LG화학	유히브주	○
10	페렴구균 단백결합백신	PCV15가	한국엠에스디(주)	박스뉴반스프리필드시린지	
		PCV13가	한국화이자제약(주)	프리베너13주	
		PCV10가1)	(주)글락소스미스클라인	신플로릭스프리필드시린지	
11	홍역/유행성이하선염/ 풍진	MMR	한국엠에스디(주)	엠엠알II주	
			(주)글락소스미스클라인	프리오릭스주	
12	수두	수두	(주)녹십자	배리셀라주	○
			SK바이오사이언스(주)	스카이버리셀라주	
			보란파마	바리-엘백신	
13	일본뇌염 불활성화	일본뇌염(사,0.4ml)	(주)녹십자	녹십자세포배양일본뇌염백신주	

연번	구분	백신 종류	제조(수입)사	제품명	국산화 여부
	백신(UEV)	일본뇌염(사;0.7ml)	(주)보령바이오파마	보령세포배양일본뇌염백신주	
			(주)녹십자	녹십자-세포배양일본뇌염백신주	
			(주)보령바이오파마	보령세포배양일본뇌염백신주	
14	일본뇌염 약독화 생백신 백신(UEV)	일본뇌염(생)	(주)글로박스	씨디.제박스	
15	A형간염	A형간염	(주)글락소스미스클라인	하브릭스주	
			한국엠에스디(주)	박타프리필드시린지	
			(주)보령바이오파마	보령A형간염백신	
16	사람유두종바이러스 감염증	HPV2가	(주)글락소스미스클라인	서바릭스프리필드시린지	
		HPV4가	한국엠에스디(주)	가다실프리필드시린지	
17	로타바이러스 감염증	로타1가	(주)글락소스미스클라인	로타릭스프리필드	
		로타5가	한국엠에스디(주)	로타텍액	
18	인플루엔자	인플루엔자	(주)녹십자	지씨플루쿼드리밸런트	○
			(주)보령바이오파마	보령플루V테트라백신주	
				보령플루V테트라백신주	
			(주)한국백신	코박스인플루4가PF주	
				코박스플루4가PF주	
			일양약품(주)	테라텍트프리필드시린지	
			사노피파스퇴르(주)	박씨그리프테트라	
			SK바이오사이언스(주)	스카이셀플루4가프리필드시린지	
19	폐렴구균 다당백신	PPSV	한국엠에스디(주)	프로디악스23 프리필드시린지	
20	장티푸스	장티푸스	(주)보령바이오파마	지로티프주	
21	신증후군출혈열	신증후군출혈열	(주)녹십자	한타박스	○
22	두창	두창백신	HK이노엔	2세대 두창백신	○
23	탄저	탄저백신	Emergent BioSolutions	BioThrax	
24	황열	일본뇌염백신	(주)사노피 -아벤티스코리아	스타마릴주	
25	콜레라	경구용콜레라백신	(주)유바이오로빅스	유비콜 플러스	○

참고 4

감염병별 치료제 현황

연번	구분(감염병)	치료제 종류	제조(수입)사	제품명	국산화 여부
1	디프테리아	디프테리아 항독소	Butantan Institute	Diphtheria Antitoxin (DAT)	
2	말라리아	퀴닌염화이수화물 주사제	Laboratorios STEROP NV	퀴닌 염화이수화물	
3	말라리아	아르테수네이트 주사제	Guh Pharmaceut Calid	아르테수네이트	
4	리슈마니아증	메글루민 안티모네이트 주사제	Sanofi	메글루민 안티모네이트	
5	샤가스병	니퍼티목스 정제	Bayer	니퍼티목스	
6	샤가스병	벤즈니다졸 정제	Laboratorio ELEA	벤즈니다졸	
7	회선사상충증	이버멕틴 정제	Mark Sharp & Dohme Corp	이버멕틴	
8	결핵	카나마이신	유한양행	유한카나마이신항산염주사 20mg/ml	○
9	결핵	스트렙토마이신	① Laboratio Reig Jofre ② Taiwan Biotech Company	① Streptomycin sulphate Reig Jofre 1g ② Streptomycin injection 1g 'TBC'	
10	결핵	클로파지민	태준제약	라프렌연질캡슐 50밀리그램	○
11	결핵	에탐부톨	Madeos Pharmaceutical Limited	Ethambutol HCL 100mg dispersible	
12	결핵	리팜피신 3정 복합제 (RIF+INH+PZA)	Madeos Pharmaceutical Limited	Rifampicine 75mg+inh 50mg+pyraz 150mg dispersible	
13	결핵	리팜피신 2정 복합제 (RIF+INH)	Madeos Pharmaceutical Limited	Rifampicine 75mg+inh 50mg dispersible	
14	결핵	액상 이소니아지드	PENDOPHARM Division of Pharmascience Inc.	pcp-ISONAZID isoniazid Oral solution 50mg/5mL	
15	한센병	답손	태극제약	태극답손정 100밀리그램	○
		리팜피신	유한양행	리팜핀정	○
			종근당	리포덱스	
		클로파지민	태준제약	라프렌연질캡슐	○
		미노사이클린	에스케이케미칼	미소썬캡슐	○
		오픈록사신	한국코리스제약	오픈록사신정	○
			한국넬슨제약	넬슨오픈록사신정	
		클래리스로마이신	제이더블유신약	리스로마이신정	○
			신풍제약	클로신정	○
			넥스팜코리아	클라라정	○
16	신종인플루엔자 등	항바이러스제	한국로슈	타미플루	
		항바이러스제	한국로슈	조플루자	
		항바이러스제	유한양행	유한엔플루	○
		항바이러스제	한국유나이티드제약	타미셀바	○
		항바이러스제	비보존제약	셀타플루	○
		항바이러스제	한미약품	한미플루	○
		항바이러스제	녹십자	페라미플루주	○
		항바이러스제	글락소스미스클라인	리렌자	
17	에볼라바이러스 등	항바이러스제	FujiFilm	아비간	
18	두창·엠폭스 등	항바이러스제	SIGA Technologies	TPOXX	
19	탄저페스트·아토포병	항생제	HK이노엔	사이토티신정	○
20		항생제	일동제약	싸이신정	○
21	보툴리눔독소증	항독소제	Emergent BioSolutions	BAT™	
22	코로나19	항바이러스제	화이자	팍스로비드	
		항바이러스제	MSD	라게브리오	
		항바이러스제	길리어드	베클루리주	

4. 예방접종 대상·시기 및 주의사항을 법률로 규정(김남희의원안)

가. 개정안의 주요내용

□ 개정안은 질병관리청에 두는 감염병관리위원회의 심의 사항에 예방접종의 실시 대상·시기, 주의사항에 관한 사항을 추가하고, 예방접종 실시 대상·시기 및 주의사항은 감염병관리위원회의 심의를 거쳐 질병관리청장이 고시한다는 것을 명확히 하려는 것임(안 제9조제2항제6호 및 제32조제3항).

현행	개정안
제9조(감염병관리위원회) ① (생략)	제9조(감염병관리위원회) ① (현행과 같음)
② 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.	② ----- -----.
1. ~ 5. (생략)	1. ~ 5. (현행과 같음)
6. 제32조제3항에 따른 예방접종의 실시기준과 방법에 관한 사항	6. 제32조제3항 및 제4항에 따른 예방접종의 실시 대상·시기, 주의사항, 실시기준과 방법에 관한 사항
6의2. ~ 11. (생략)	6의2. ~ 11. (현행과 같음)
제26조(예방접종의 공고) 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 임시예방접종을 할 경우에는 예방접종의 일시 및 장소, 예방접종의 종류, 예방접종을 받을 사람의	제26조(예방접종의 공고) ----- ----- ----- ----- ----- -----

범위를 정하여 미리 인터넷 홈페이지에 공고하여야 한다. 다만, 제32조제3항에 따른 예방접종의 실시기준 등이 변경될 경우에는 그 변경 사항을 미리 인터넷 홈페이지에 공고하여야 한다. 제32조(예방접종의 실시주간 및 실시기준 등) ①·② (생략) <u><신설></u> ③ <u>예방접종의 실시기준과 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u>	----- ----- <u>제34조제3항 및 제4항에 따른 예방접종의 실시대상 등</u>----- ----- ----- ---. 제32조(예방접종의 실시주간 및 실시기준 등) ①·② (현행과 같음) <u>③ 예방접종의 실시 대상·시기 및 주의사항은 위원회의 심의를 거쳐 질병관리청장이 고시한다.</u> <u>④ 그 밖에 예방접종의</u>----- ----- -----.
---	---

나. 주요 검토사항

- 현행 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제9조는 예방접종의 실시기준과 방법에 관한 사항을 감염병관리위원회의 심의 사항으로 하고 있고, 제32조는 예방접종의 실시기준과 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정하도록 하고 있으며, 이에 따라 「동법 시행규칙」 제26조에서는 예방접종의 실시 대상·시기 및 주의사항은 예방접종 전문위원회의 심의를 거쳐 질병관리청장이 고시하도록 규정하고 있음.

< 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 >

제9조(감염병관리위원회) ② 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

6. 제32조제3항에 따른 예방접종의 실시기준과 방법에 관한 사항

제32조(예방접종의 실시주관 및 실시기준 등) ③ 예방접종의 실시기준과 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

< 동법 시행규칙 >

제26조(예방접종의 실시기준과 방법) 법 제32조제3항에 따른 예방접종의 실시기준과 방법 등에 관한 사항은 「약사법」 제58조제1호에 따른 용법 및 용량 등을 따르되, 예방접종의 실시 대상·시기 및 주의사항은 영 제7조제1항제1호에 따른 예방접종 전문위원회의 심의를 거쳐 질병관리청장이 고시한다.

- 이러한 가운데 개정안은 법률의 명확성 제고를 위해 개정안 제9조 제2항제6호에 감염병관리위원회의 심의사항으로 기존의 예방접종의 실시기준과 방법에 관한 사항 외에 실시대상·시기 및 주의사항을 추가하고 있으며, 예방접종의 실시기준과 방법 등에 관하여 필요한 사항을 구체화하고 있는 「동법 시행규칙」 제26조 중 ‘예방

접종의 실시 대상·시기 및 주의사항은 예방접종 전문위원회의 심의를 거쳐 질병관리청장이 고시한다.’는 내용을 법률로 상향 규정하고 있는데 법 체계상 별다른 문제는 없는 것으로 보임.

참고로, 개정안 제9조제2항제6호에서 감염병관리위원회의 심의사항으로 예방접종 실시대상·시기 및 주의사항을 추가하고 있다는 점과 연계하여 개정안 제32조제3항에서는 예방접종 전문위원회가 아닌 감염병관리위원회의 심의를 거쳐 고시하는 것으로 규정한 것으로 이해됨.

- 다만, 예방접종의 실시기준과 방법에 실시 대상·시기 및 주의사항이 포함되는 것으로 해석될 수 있다는 점을 고려하여 안 제9조제2항제6호는 예방접종의 실시 대상·시기, 주의사항 등 실시기준과 방법에 관한 사항으로 수정하는 것도 고려해 볼 수 있음.
- 그 외, 안 제26조 단서 규정과 관련하여, 개정안에서는 제34조제3항 및 제4항을 인용하고 있으나 해당 인용조문은 제32조제3항 및 제4항인 것으로 보임.
- 참고로, 질병관리청은 개정안 제9조제2항제6호에 포함된 예방접종의 실시 대상·시기·주의 사항은 ‘실시기준과 방법’에 포함되는 일부 내용으로, 문구를 일부 수정하여 명확하게 규정하는 것이 적절하다는 입장이고, 개정안 제26조, 제32조제3항 및 제4항은 현행 법령으로도 개정 취지를 달성하고 있어 현행 유지가 타당하다는 의견임.

문 의 처

02)6788-5501