

예방접종사업의 평가지표 개발

김 정 순 서울대학교 보건대학원 교수
서 미 경 한국보건사회연구원 부연구위원

한 집단을 이루고 있는 모든 구성원을 위하여 감염성질환을 일으키는 병원체의 전파를 방지함으로써 그 발생을 막는 데 가장 효율적인 방법으로 알려진 예방접종사업은 근래 그 효율성과 부작용 측면에서 많은 문제를 야기시키고 있다. 과거 각종 질환의 수차례 유행을 겪고 나서 국가적 차원의 예방접종이 시작된 이래 두창을 위시하여 폴리오와 디프테리아 등 전염병은 거의 근절되었고, 일본뇌염을 비롯하여 풍진, 유행성 이하선염, 홍역 등의 질환 발생도 크고 작은 유행이 가끔 발생은 하고 있으나 예전에 비해 현저히 감소하였다. 그러나 많은 예산이

투입되어 온 예방접종사업이 실제 본래의 목적만큼 전 국민의 건강을 지키는 데 얼마나 기여했는지에 대한 효율성의 평가는 체계적으로 이루어지고 있지 않아 커다란 문제로 제기되어 왔다.

1. 예방접종의 평가과제

장기적인 예방접종 계획 수립을 위하여 예방접종 사업의 과학적인 평가제도의 도입이 필요한 것은 주지의 사실인데, 평가를 요하는 몇 가지 과제는 다음과 같다. 첫째, 당국이 선정한 예방접종 대상질환 선정과정의 타당성이다. 예방접종의 관리는 전염병예방법에 근거하여 정기 예방접

종과 임시 예방접종으로 나누어 관리하고 있다. 그러나 이러한 예방접종 대상질환의 선정은 예방접종사업시 반드시 점검되어야 하는 항목들인 예방접종의 방어효과, 예방접종의 안전성, 예방접종의 유용성, 예방접종의 비용편익성, 그리고 예방접종의 용이성에 비추어 볼 때 몇 가지 충족되지 못하는 사항이 발견되고 있다. 그 예로 렙토스피라증 및 신증후출혈열에 대한 예방접종을 전혀 감염의 위험이 없는 초등학교 학생들을 대상으로 상업적 목적으로 계속 접종하여 왔다.

둘째, 시험결과가 부족하여 백신의 효능과 안전성이 확인되지 않은 조건부 백신의 평가가 시급함에도 계속 시판되고 있다. 예를 들면, 우리나라에서 발생하고 있는 렙토스피라균의 혈청형은 지역에 따라 3~4종이 혼합되어 있는데도 단일 혈청형으로 백신을 개발하여 그 효능도 검증되지 않은 채 시판되었고, 이들 백신들이 안전성을 보증할 지역사회 대상의 실험자료 없이 접종되어 왔다. 더욱이 1994년부터는 렙토스피라 예방접종의 전면 폐지 및 신증후출혈열의 고위험 성인만을 접종대상으로 제한하는 예방접종심의위원회의 결의에도 불구하고 예방접종은 별로 줄지 않았다.

셋째, 외국에서는 그 효능과 안전성이 보증된 백신으로 적절한 수준의 예방접종률을 유지하고 있는 상황에서 계속 크고 작은 유행이 발생하는데도 이에 대한 원인추구를 포함한 평가가 없다. 1996년도에 들어서면서 국가 차원에서 이 부분에 대한 문제점을 인식하고 개혁의 노력을 시작하여 예방접종사업의 평가연구와 관련 지침의 작성 및 배포, 그리고 '예방접종심의위원회'의 기능을 강화하는 등의 노력을 기울이고는 있다.

넷째, 예방접종 수행과정에서 지도와 감독 등 일상으로 이루어져야 할 관리체계가 전무한 상태이다. 예방접종 관련 예규나 지침에 부분적이거나 예방접종 방법, 적절한 접종액의 양, 접종시의 주의점 등에 대한 내용이 있기는

예방접종사업이 본래의 목적만큼 전 국민의 건강을 지키는 데 얼마나 기여했는지에 대한 효율성의 평가가 체계적으로 이루어지고 있지 않아 커다란 문제로 제기되어 왔다.

하나, 전염병예방법을 비롯한 각종 관련법규에 정하여 놓은 규정들이 접종 과정에서 지켜지고 있지 않거나 효율적으로 실행되지 못하고 있다. 기본적으로 전염병예방법상의 예방접종 의무를 규정하여 놓고 이에 대한 벌금형을 고시하였는데 실제 이를 어긴 경우일지라도 이 법규에 의해 처벌되는 경우는 거의 없고, 국민 보건의 근간이 되는 예방접종법의 불이행에 대한 벌금이 외국에 비해 과중하지 않은 50만원 이하라는 점도 걸림돌이 되고 있다. 1998년 영유아를 대상으로 한 표준예방접종 권고안이 정립되었으나 이 권고안의 실효성 여부는 정부의 끊임없는 실행 노력과 해당 종사자들의 의식화에 달려 있다고 볼 수 있다.

다섯째, 접종을 시행하고 있는 기관별로 접종방법과 접종전의 대상자 관리에 해당하는 예진 실시 유무, 그리고 부작용 발생 방지와 부작용 발생시 추구조사와 관리가 잘 이루어지고 있는지에 대한 평가가 없어 부작용 발생률조차도 알 수 없다. 연구결과에 의하면 이러한 예진실시율과 부작용발생 예방 및 관리조치비율은 매우 낮았다. 학교에서의 예방접종을 보면 예방접종실시 이전에 의사 예진을 전혀 실시하지 않는 경우가 58.3%였다. 예방접종후 부작용 발생에 대한 조사를 실시하는 보건소는 전체의 17.1%에 불과하다. 또한 예방접종을 받은 영유아 중 16.3%가 예방접종후의 주의사항에 대한 충분한 상담을 받지 못한 것으로 나타나 예방접종의 사후관리가 잘 이루어지지 않고 있음을 알 수 있다.

여섯째, 백신의 수입 및 생산과 허가의 체계에 대한 평가가 거의 없다. 생물학적 제제의 평가라는 큰 항목아래 관련 서류의 제출과 일부 독성 실험만으로 백신의 수입과 생산 허가가 이루어지고 있으며, 그나마 이러한 방법의 평가조차도 제대로 이루어지고 있는지에 대한 의문이 제기되고 있는 상황이다. 또한 한 가지 질환에 대해 여러 종류의 백신을 여러 관련업체에 허가해 줌으로써 백신비용의 상승과 난립을 초래하고 무지한 국민들에게 수입 백신의 권고를 통하여 과중한 예방접종 비용을 부담하게 하는 상황이다.

2. 예방접종사업의 평가지표와 평가모형

그 동안 우리 나라에서 제한된 자료나마 여러 자료원을 근거로 예방접종사업의 대략적으로 평가한 결과, 예방접종사업의 효율성은 매우 낮아 국가 예산의 낭비가 많았던 것으로 평가되었으며, 특히 예방접종을 시행하는 과정에서 표준접종방법을 엄격히 지키지 않아 예방접종사업의 효과가 떨어졌

음이 강하게 시사되었다.

예방접종사업의 일상적 평가(formative evaluation)는 국가예산의 낭비를 최소화하고 그 효율성을 제고하는 데 없어서는 안될 필수적 과정이다. 평가를 올바르게 하려면 평가에 필요한 자료의 정확도가 가장 중요하다.

Suchman의 평가원칙에서 보면 평가내용에 따른 항목을 다섯 가지로 제시하고 있는데 노력성(effort), 수행의 적절성(adequacy of performance), 수행(performance), 과정(process), 그리고 효율성(efficiency)이다. 이러한 내용을 평가하려면 이에 필요한 정확한 자료가 있어야 한다. 그런데 현재 우리나라에서 믿고 쓸 수 있는 자료를 얻을 수 없기 때문에 평가지표를 제시하기 전에 전제조건이 필요하다.

첫째, 법정전염병의 신고율을 제고시키기 위한 감시체계가 확립, 운영되어 적어도 실제 발생수의 80% 이상이 신고된 자료가 있어야 하며, 둘째, 전염병별 예방접종이 필요한 대상자 중 표준접종방법에 의한 적시 예방접종이 이루어지는 비율과 예방접종에 따른 부작용에 대한 유통 후(post-marketing) 감시체계를 통해 부작용 발생 상황이 정확히 파악되어야 하고, 셋째, 유행발생시 역학조사나 전염병환자 진료의사들의 신고를 통해 예방접종자 중 발병률과 비접종자 중 발병률이 산출되어야 하고, 넷째, 예방접종 시행과정에 일어나는 단계별 문제점과 해결방법에 대한 기관별 각종 정보를 일상업무 보고형식으로 수집된 자료를 얻어야 한다.

이러한 관련자료의 수집을 통한 현황파악이 가능해지면 이를 근간으로 하여 예방접종률, 예방접종 대상 전염병의 발생률, 예방접종자 중 발병률, 예방접종에 의한 부작용 발생률, 예방접종의 비용 편익성 등의 5가지 평가지표를 산출할 수 있게 되고 이 지표치들을 통한 예방접종 사업의 평가가 가능할 것이다.

예방접종률은 예방접종을 필요로 하는 대상집단의 접종률로 표현되는데 이는 해당기관의 예방접종을 위한 노력

그동안 우리 나라
예방접종사업을 평가한
결과, 효율성이 매우
낮아 국가예산의 낭비가
많았던 것으로
평가되었으며, 특히
예방접종사업의 효과가
떨어졌음이 강하게
시사되었다.

(effort)과 수행 정도(adequacy of performance) 및 업무 성취량을 평가하는 데 유용하다. 또한, 효능이 보증된 백신의 접종률은 간접적으로 집단면역수준을 추정할 수 있다. 전 의료기관을 대상으로 예방접종신고를 범정확화한다든가 전국, 혹은 대표적 표본으로 된 초등학교에 예방접종 감시체계를 만들어 접종률을 추정할 수 있는 일상적 정보수집체계가 가동되면 어렵지 않게 매년 비교적 정확한 접종률을 지역별로 추정할 수 있다. 또한 미국의 경우와 같이 학교보건법에 초등학교 입학시 예방접종수첩의 첨부를 명시하게 되면 좀 더 정확한 자료가 별도의 노력이나 경비 없이도 항상 쉽게 얻어질 수 있다.

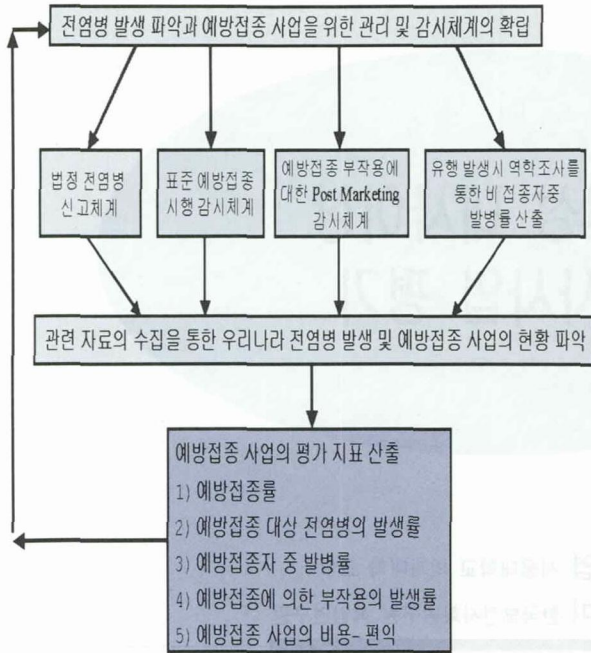
두 번째 지표인 예방접종대상 전염병의 발생률은 예방접종사업의 성과 즉, 수행(performance)을 평가하는 데 필수적인 지표이다. 그러나 전염병 예방법에 의해 신고의무가 규정되어 있는 데도 신고율이 20%에도 못미쳐, 현재 상황에서는 평가에 활용하는 것이 거의 불가능하다. 예방접종사업을 올바르게 평가하려면 정확한 발생자료가 있어야만 되므로 이를 제공해 줄 수 있는 체계마련이 선행되어야 한다.

예방접종자 중 발병률은 백신의 질을 평가하는 데도 중요하지만 효능이 보증된 백신일 경우는 오히려 예방접종의 과정평가(process evaluation)에 더 유용할 수 있다. 아무리 우수한 효능이 실험과정에서 입증된 백신이라도 접종 방법과 운송 및 보관과정에 따라 그 효능이 현저히 떨어질 수 있다. 적기에 적정량을 올바르게 접종해야 하며, 항원성이 유지되도록 백신이 보존되어야만 효능을 유지할 수 있기 때문이다. 이러한 자료는 전염병환자 발생시 진료의사들로 하여금 일상적으로 기록하도록 하면 쉽게 얻을 수 있고 유행 발생시 역학조사를 통해서도 얻을 수 있다.

예방접종에 의한 부작용의 발생률은 예방접종의 안전성을 측정하는 가장 중요한 평가지표이다. 예방접종 부작용에 관한 자료는 현재 보건복지부 예방접종심의위원회에 보상을 청구한 극히 소수의 부작용사례뿐이다. 그러므로 부작용자료도 외국의 경우처럼 국가가 의도적으로 사후유통감시체계(Post-marketing Surveillance System)나 신고체계를 수립, 가동하여 수집해야 될 것이다.

비용편의지표는 투입된 자원(화폐단위) 대 효과의 비로 나타내며, 이 지표는 사업의 효율성(efficiency)을 평가하는 대표적 지표이다. 투입된 자원은 보건복지부에서 쓰는 국비와 지방자치정부에서 내는 비용과 개원의에게 접종 받는 대상수나 비용에 대한 정보가 모두 포함되어야 한다.

그림 1. 예방접종사업의 평가지표와 평가모형



예방접종사업의 일상적 평가는 국가예산의 낭비를 최소화하고, 그 효율성을 제고하는 데 없어서는 안될 필수적 과정으로 평가에 필요한 자료의 정확도가 가장 중요하다.

이러한 5개 지표에 의한 평가결과는 종합 분석되어 다시 전염병 발생 파악과 예방접종사업을 위한 관리 및 감시체계의 재조정과 개선에 사용되어지는 환류의 과정을 거침으로써 지속적이면서도 현실적인 예방접종사업의 현황 파악과 평가가 이루어질 수 있게 되며, 동시에 이에 대한 정책·법률적 반영도 이루어질 수 있으리라 기대된다.

우리나라에서는 아직까지 이러한 일상적 평가와 평가결과의 환류를 통한 문제점의 개선에 필수적인 각종 자료가 거의 없는 실정이다. 따라서 예방접종사업과 관련된 분야의 연구과제는 산적하나 가장 시급한 것은 ① 전염병 발생에 대한 정확한 자료의 확보방안, ② 정확한 예방접종률의 확보전략, ③ 예방접종부작용감시체계 수립 및 운영방안, ④ 예방접종 수행관리방안 등이라는 것을 다시 한번 강조한다. 필수