

예방접종관리법안(대안)

검 토 보 고

I. 주요내용

- 예방접종을 질병에 대한 면역 효과를 얻기 위하여 질병 예방에 효과가 확인된 백신 등을 주사 등의 방법으로 인체에 투여하는 것으로 정의하고, 그 외 국가예방접종·임시예방접종·예방접종약품·예방접종 후 이상사례·예방접종 후 이상반응 등을 정의함(안 제2조).
- 질병관리청장이 5년마다 예방접종에 관한 기본계획을 수립·시행하도록 하고, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 기본계획과 연계된 지역계획을 수립하도록 함(안 제8조 및 제9조).
- 질병관리청에 질병관리청장을 위원장으로 예방접종에 관한 주요 정책을 심의하는 예방접종위원회를 설치함(안 제10조 및 제11조).
- 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 관할 보건소 또는 지정한 위탁의료기관을 통하여 국가예방접종·임시예방접종을 실시함(안 제12조부터 제15조까지).
- 질병관리청장이 예방접종약품을 지정하도록 하고, 원활한 국가예방접종·임시예방접종 실시를 위하여 예방접종약품을 구매 및 비축할 수 있도록 함(안 제29조 및 제30조).
- 예방접종 후 이상사례가 나타난 경우 이를 신고하도록 하고, 이에 관하여 역학조사를 실시하도록 함(안 제35조 및 제36조).
- 국가예방접종 또는 임시예방접종으로 인한 피해의 국가보상과 그 이익신청 등에 관하여 규정함(안 제39조부터 제41조까지).

II. 검토의견

- 제정안은 현재 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 “감염병예방법”)에서 규정하고 있는 예방접종에 관한 사항을 이 법에서 규정하는 한편,
예방접종과의 인과관계와 확인되지 않은 경우를 포함하는 예방접종 후 이상사례에 관한 규정을 신설하거나, 예방접종으로 인한 피해의 국가보상에 관하여 이의신청 제도를 적용하는¹⁾²⁾ 등 일부 제도를 개선하려는 것임.
- 참고로, 제정안 부칙 제5조(다른 법률의 개정)에서 이 법으로 이관되는 감염병예방법의 규정을 삭제 또는 개정하고 있음.
- 제정안에 관하여 체계·자구를 검토한 결과, 크게 다음과 같이 세가지 사항에 관하여 수정이 필요할 것으로 보임.
- 그 외 사항에 관하여는 경미한 체계·자구 수정 외에 별다른 문제점은 없는 것으로 보이며, 수정의견의 자세한 내용은 주서본을 참조하여 주시기 바람.

1) 이는 현재 감염병예방법에 없는 제도이나, 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 피해보상 등에 관한 특별법」(이하 “코로나19예방접종보상법”) 제14조에서 코로나19 예방접종을 대상으로 제한적으로 이루어지고 있었던 제도로 보임.

2) 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 피해보상 등에 관한 특별법」

제14조(결정에 대한 이의신청) ① 제12조에 따른 피해보상 결정에 이의가 있는 사람(이하 “이의신청인”이라 한다)은 보상 결정을 한 날부터 90일 이내에 질병관리청장에게 이의신청을 할 수 있다. 이 경우 이의신청인은 추가 자료를 제출할 수 있다.

② 제1항에 따른 이의신청에 대한 결정은 제12조 및 제13조를 준용한다. 이 경우 “피해보상 청구”는 “이의신청”으로, “청구인”은 “이의신청인”으로, “보상위원회”는 “제15조에 따른 코로나19 예방접종 피해보상 재심위원회”로 본다.

③ 질병관리청장은 제1항에 따른 이의신청을 받은 경우 제15조에 따른 코로나19 예방접종 피해보상 재심위원회의 심의·의결을 거쳐 피해보상 여부를 결정하고 그 결과를 이의신청인에게 통보하여야 한다.

④ 제1항에 따른 이의신청의 방법·절차, 제3항에 따른 통보 방법·절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

1. 정보 제공 관련 규정의 보완(안 제28조)

- 안 제28조제2항은 질병관리청장 및 지방자치단체의 장이 수집한 예방접종 대상자의 인적사항, 처방전, 진료기록부 등의 정보를 민간부문의 “보건의료기관 및 그 밖의 단체 등”에도 제공할 수 있도록 규정하면서, “보건의료기관 등”에 제공하는 정보를 질병의 예방·관리 및 예방접종의 효과적 운영을 위하여 해당 기관의 업무에 관련된 정보로 한정하고 있음.
- 이는 개인정보 보호 측면을 고려하여 민간부문에 제공하는 정보를 법률에서 업무 관련 정보로 한정하려는 취지로 보이는데, 한정된 정보를 제공하는 객체를 “보건의료기관 및 그 밖의 단체 등”으로 수정하여 명확성을 제고할 필요가 있을 것으로 보임.

2. 중복 보상 방지 조항의 보완(안 제39조)

- 안 제39조제2항은 일시보상금과 진료비 및 간병비의 중복 보상을 방지하려는 취지로, 전단에서 장애 진단에 따른 “일시보상금을 지급받은 경우” 장애 진단 후 발생한 진료비 및 간병비를 보상하지 않도록 하고, 또한, 후단에서는 장애 진단을 받은 자가 일시보상금을 신청하기 전에 이미 진료비 및 간병비를 지급받은 경우에는 일시보상금에서 해당 금액을 공제하여 지급하도록 규정함.
- 그런데, 제39조제2항 후단에 따른 공제의 기준시가 같은 항 전단과 달리 “일시보상금을 신청하기 전”임에 따라, 장애 진단을 받은 자가 우선 진료비 및 간병비의 지급을 신청한 후, 이를 아직 지급받지 않은 시점에서 일시보상금의 지급을 신청한다면 이와 같은 공제가 적용되지 않는 것으로 해석될 수 있을 것으로 보임.
- 따라서, 제39조제2항 후단에 따른 공제의 기준시를 일시보상금을 신청하기 전이 아니라 “지급하기 전”으로 변경하여 규정의 취지를 보다 명확하게 달성할 필요가 있을 것으로 보임.

3. 부칙 추가 신설 필요성(안 부칙)

- 제정안은 부칙에서 ① 시행일, ② 위원회 등의 존속기간, ③ 이 법 시행을 위한 준비행위, ④ 예방접종으로 인한 피해의 국가보상에 관한 경과조치, ⑤ 다른 법률의 개정을 규정하고 있음.
- 다만, 제정안이 감염병예방법상 예방접종에 관한 규정을 이 법으로 이관하는 것임에 따라, 다음과 같은 측면에서 제정안에 따른 부칙 외에 추가적인 부칙 신설이 요구될 수 있을 것으로 보임.
- 첫째, 제정안은 규정 이관에 따라 감염병예방법의 예방접종 관련 규정을 삭제하고 있으나, 이 경우 이 법 시행 전의 행위에 대한 감염병예방법의 벌칙 및 과태료의 근거 규정 역시 함께 삭제되므로, 별도로 “벌칙 및 과태료에 관한 경과조치”를 규정할 필요가 있을 것으로 보임.
- 둘째, 제정안은 이 법으로 이관되는 규정인 감염병예방법 제28조제2항 및 제33조의3을 삭제하면서 이를 위반하는 경우의 과태료에 관하여 규정하는 같은 법 제83조제3항제1호 및 제2호³⁾를 삭제하는 것을 누락하고 있으므로, “다른 법률의 개정”에 이를 삭제하는 내용을

3) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」

추가 반영할 필요가 있음.

- 셋째, 제정안은 다른 법률의 개정을 통해 이미 다른 법률을 정비하고 있으나, 보충적으로 “다른 법령과의 관계”를 규정하여 종전의 감염병예방법의 규정을 인용하고 있는 모든 법령에 이 법 제정에 따른 효과가 미칠 수 있도록 하는 방안을 검토할 수 있을 것으로 보임.

< 부칙에 관한 수정의견 >

제 정 안	수 정 의 견
부 칙 <u><신 설></u> <u>제5조</u>(다른 법률의 개정) ① 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다. 제2조제18호를 삭제한다. (중 략) 제81조제7호·제8호 및 제8호의2를 각각 삭제한다. <u><신 설></u> ② ~ ⑪ (생 략)	부 칙 <u>제5조</u>(벌칙 및 과태료에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 행위에 대하여 벌칙 및 과태료를 적용할 경우에는 종전의 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」의 규정에 따른다. <u>제6조</u>(다른 법률의 개정) ① ----- ----- -----. (중 략) ----- -----. <u>제83조제3항제1호 및 제2호를 각각 삭제한다.</u> ② ~ ⑪ (제정안과 같음)

제83조(과태료) ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제28조제2항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
2. 제33조의3에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
- 2의2. (생 략)
3. ~ 5. (생 략)

제 정 안	수 정 의 견
<신 설>	제7조(다른 법령과의 관계) 이 법 시행 당시 다른 법령에서 종전의 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 예방접종에 관한 규정을 인용한 경우로서 이 법 가운데 그에 해당하는 규정이 있는 경우 종전의 규정에 갈음하여 이 법의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

(전문위원 윤 상 열)