



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

〈예방접종 오접종에 대한 관리 강화 등〉

■ 김예지의원 대표발의(의안번호 제19011호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 박동찬

목 차

I . 개요	1
II . 검토 의견	3
1. 개정안의 주요내용	3
2. 주요 검토사항	10
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	36

I. 개요

1. 제안경위

(1) 제 안 자 : 김예지의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2026. 5. 19.

(3) 회 부 일 : 2026. 5. 20.

2. 제안이유 및 주요내용

최근 예방접종 과정에서 백신의 종류, 용량, 접종 대상자 등을 잘못 적용하는 이른바 오접종 사례가 지속적으로 발생하고 있으며, 이에 따른 국민 불안과 안전 문제에 대한 우려가 커지고 있음. 현행 법령은 예방접종 후 이상반응 중심으로 관리를 하고 있어 오접종 자체에 대한 정의와 관리 및 대응 규정이 미흡한 실정임.

또한 오접종 발생 시 신속한 통지 및 보고, 체계적인 조사와 후속조치가 이루어지지 않아 피해 확산 방지와 책임소재 규명에 한계가 있다는 지적이 있음. 예방접종의 안전성을 확보하기 위하여는 오접종에 대한 명확한 기준 설정과 함께 관리·감독 및 교육체계를 강화할 필요가 있음.

이에 오접종의 정의를 신설하고, 오접종 발생 시 통지·보고 및 역학조사 의무를 부과하는 한편, 예방접종 기준 준수 및 교육 의무를 강화하여 예방접종 오접종에 대한 전반적인 안전관리 체계를 신설하려는 것임(안 제2조제18호의2 신설 등).

II. 검토 의견

1. 개정안의 주요내용

□ 개정안은 예방접종 오접종에 대한 정의를 신설하고, 오접종이 발생한 경우 의료기관의 장이 피접종자와 관할 보건소장에게 해당 사실을 통지·보고하도록 하는 한편, 질병관리청장의 오접종 역학조사 실시 근거를 마련하고, 예방접종 업무 종사자 및 방역관에 대한 예방접종 관련 교육을 의무화하려는 것임(안 제2조제18호의2 신설 등).

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	제2조(정의) ----- -----.
1. ~ 16. (생략)	1. ~ 16. (현행과 같음)
16의2. (생략)	16의2. (현행과 같음)
17. “역학조사”란 감염병환자등이 발생한 경우 감염병의 차단과 확산 방지 등을 위하여 감염병환자등의 발생 규모를 파악하고 감염원을 추적하는 등의 활동과 감염병 예방접종 후 <u>이상반응</u> 사례가 발생한 경우나 감염병여부가 불분명하나 그 발병원인을 조사할 필요가 있는 사례가 발생한 경우 그 원인을 규명하기 위하여 하는 활동을 말한다.	17. ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>이상반응</u> 또는 <u>오접종</u> ----- ----- ----- ----- -----.

18. (생 략)

<신 설>

19. ~ 21. (생 략)

제10조(위원회의 구성) ①·② (생 략)

③ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회의 위원과 외부 전문가로 구성되는 분야별 전문위원회를 둘 수 있다.

<신 설>

<신 설>

<신 설>

④ (생 략)

제29조(예방접종에 관한 역학조사) 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각

18. (현행과 같음)

18의2. “오접종”이란 예방접종 과정에서 예방접종에 사용되는 의약품의 종류·농도·유통기한·보관방법, 접종 대상자, 접종 용량, 접종 방법, 접종 간격, 접종 부위 등 「약사법」 제58조제1항에 따라 의약품의 첨부 문서에 기재된 사항 또는 제32조제3항에 따라 질병관리청장이 고시한 사항을 준수하지 아니한 예방접종을 말한다.

19. ~ 21. (현행과 같음)

제10조(위원회의 구성) ①·② (현행과 같음)

③ -----

-----다음
각 호의 분야별-----
-----.

1. 예방접종 전문위원회

2. 예방접종피해보상 전문위원회

3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 전문위원회

④ (현행과 같음)

제29조(예방접종에 관한 역학조사)

호의 구분에 따라 조사를 실시하고, 예방접종 후 이상반응 사례가 발생하면 그 원인을 밝히기 위하여 제18조에 따라 역학조사를 하여야 한다.

1. 질병관리청장: 예방접종의 효과 및 예방접종 후 이상반응에 관한 조사

<신 설>

<신 설>

2. 시·도지사 또는 시장·군수·구청장: 예방접종 후 이상반응에 관한 조사

<신 설>

-----이상반응 사례 또는 오접종 사례-----
--제18조에 따라 지체 없이-----
-----.

1. -----다음 각 목-----

가. 예방접종의 효과
나. 예방접종 후 이상반응 또는 오접종

2. -----
-----이상반응 또는 오접종-----

제29조의3(오접종에 대한 보고) ①

「의료법」에 따른 의사 또는 의료기관의 장은 필수예방접종 또는 임시예방접종을 실시함에 있어서 오접종이 발생한 경우에는 오접종 발생 사실을 인지한 때부터 24시간 이내에 이를 피접종자에게 통지하고, 관할 보건소장에게 보고하여야 한다. 다만, 보건복지부령으로 정하는 불가피한 사유가 있는 경우에는 피접종자에게 통지하지 아니할 수 있다.

② 제1항에 따라 보고받은 관할 보건소장은 오접종 발생 사실을 시·도지사 및 시장·군수·구청

법률 제21521호 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률 제32조(예방접종의 실시주간 및 실시기준 등) ①·② (생략)
③ 예방접종의 실시기준과 방법은 위원회의 심의를 거쳐 질병관리청장이 정하여 고시한다.

<신 설>

④ (생략)

장에게 보고하여야 하며, 시·도지사는 그 사실을 질병관리청장에게 보고하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 통지·보고에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

법률 제21521호 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률 제32조(예방접종의 실시주간 및 실시기준 등) ①·② (현행과 같음)
③ 예방접종에 사용되는 의약품의 용법, 용량, 그 밖에 사용 또는 취급 시의 주의사항은 「약사법」 제58조제1항제1호에 따라 의약품의 첨부 문서에 기재된 사항을 따르되, 예방접종의 실시의 대상·시기, 예방접종에 사용되는 의약품의 보관·관리에 필요한 사항, 그 밖에 필요한 주의사항은 제10조제3항제1호에 따른 예방접종 전문위원회의 심의를 거쳐 질병관리청장이 정하여 고시한다.

④ 예방접종을 실시하는 업무에 종사하는 사람은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 예방접종의 실시기준과 방법 등에 관한 교육을 이수하여야 한다.

⑤ (현행 제4항과 같음)

제33조의2(필수예방접종약품등의 비
축 등) ① (생 략)

<신 설>

② (생 략)

제33조의4(예방접종통합관리시스템
의 구축·운영 등) ① ~ ③ (생
략)

<신 설>

④·⑤ (생 략)

⑥ 제1항부터 제5항까지의 정보
의 보호 및 관리에 관한 사항은
이 법에서 규정된 것을 제외하고
는 「개인정보 보호법」의 규정
에 따른다.

제60조(방역관) ① ~ ④ (생 략)

<신 설>

제33조의2(필수예방접종약품등의 비
축 등) ① (현행과 같음)

② 질병관리청장은 필수예방접종
약품등의 보관·관리에 관한 사
항을 제10조제3항제1호에 따른
예방접종 전문위원회의 심의를
거쳐 고시하여야 한다.

③ (현행 제2항과 같음)

제33조의4(예방접종통합관리시스템
의 구축·운영 등) ① ~ ③ (현
행과 같음)

④ 의료기관의 장은 제24조제1항
각 호에 따른 감염병의 예방접종
을 실시하면 제2항제2호의 정보
를 대통령령으로 정하는 바에 따
라 통합관리시스템에 입력하여야
한다.

⑤·⑥ (현행 제4항 및 제5항과
같음)

⑦ -----제6항-----

-----.

제60조(방역관) ① ~ ④ (현행과
같음)

⑤ 제1항에 따라 임명된 방역관
은 백신 보관 및 관리 등 질병관
리청장이 정하는 사항에 관한 교

2. 주요 검토사항

가. 예방접종 오접종에 대한 정의 규정 신설 및 오접종 발생 시 이에 대한 역학조사 및 통지·보고 체계 마련

□ 개정안은 예방접종에 사용되는 의약품의 종류·농도·유통기한·보관방법과 예방접종 대상·시기 등이 다음의 사항을 준수하지 아니한 경우를 예방접종 ‘오접종’으로 정의하고 있음.

- 「약사법」 제58조제1항1)에 따라 의약품의 첨부 문서에 기재된 사항

- 개정안 제32조제3항2)에 따라 질병관리청장이 정하여 고시한 사항

□ 또한 예방접종 오접종이 발생한 경우 의사 또는 의료기관의 장은 오접종 발생 사실을 인지한 때부터 24시간 이내에 해당 사실을 피접종자에게 통지하고 관할 보건소장에게 보고하도록 하며, 이를 위반한 경우에는 100만원 이하의 과태료를 부과하는 한편, 질병관리청장이 오접종에 대한 역학조사를 실시하도록 하고 있음.

1) 「약사법」 제58조(첨부 문서 기재 사항) ① 의약품에 첨부하는 문서(이하 “첨부 문서”라 한다)에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항
2. 대한민국약전에 실린 의약품은 대한민국약전에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
3. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 기준에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

2) 「감염병예방법 일부개정법률안(의안번호 2219011)」 제32조(예방접종의 실시주관 및 실시기준 등) ③ 예방접종에 사용되는 의약품의 용법, 용량, 그 밖에 사용 또는 취급 시의 주의사항은 「약사법」 제58조제1항제1호에 따라 의약품의 첨부 문서에 기재된 사항을 따르되, 예방접종의 실시 대상·시기, 예방접종에 사용되는 의약품의 보관·관리에 필요한 사항, 그 밖에 필요한 주의사항은 제10조제3항제1호에 따른 예방접종 전문위원회의 심의를 거쳐 질병관리청장이 정하여 고시한다.

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	제2조(정의) ----- -----.
17. “역학조사”란 감염병환자등이 발생한 경우 감염병의 차단과 확산 방지 등을 위하여 감염병환자등의 발생 규모를 파악하고 감염원을 추적하는 등의 활동과 감염병 예방접종 후 <u>이상반응</u> 사례가 발생한 경우나 감염병 여부가 불분명하나 그 발병원인을 조사할 필요가 있는 사례가 발생한 경우 그 원인을 규명하기 위하여 하는 활동을 말한다.	17. ----- ----- ----- ----- ----- <u>이상반응</u> 또는 <u>오접종</u> ----- ----- ----- -----.
<신 설>	18의2. “오접종”이란 예방접종 과정에서 예방접종에 사용되는 의약품의 종류·농도·유통기한·보관방법, 접종 대상자, 접종 용량, 접종 방법, 접종 간격, 접종 부위 등 「약사법」 제58조제1항에 따라 의약품의 첨부 문서에 기재된 사항 또는 제32조제3항에 따라 질병관리청장이 고시한 사항을 준수하지 아니한 예방접종을 말한다.
제29조(예방접종에 관한 역학조사) 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각	제29조(예방접종에 관한 역학조사) ----- -----

호의 구분에 따라 조사를 실시하고, 예방접종 후 이상반응 사례가 발생하면 그 원인을 밝히기 위하여 제18조에 따라 역학조사를 하여야 한다.

1. 질병관리청장: 예방접종의 효과 및 예방접종 후 이상반응에 관한 조사

<신 설>

<신 설>

2. 시·도지사 또는 시장·군수·구청장: 예방접종 후 이상반응에 관한 조사

<신 설>

-----이상반응 사례 또는 오접종 사례-----
--제18조에 따라 지체 없이-----
-----.

1. -----다음 각 목-----

가. 예방접종의 효과
나. 예방접종 후 이상반응 또는 오접종

2. -----
-----이상반응 또는 오접종-----

제29조의3(오접종에 대한 보고) ①

「의료법」에 따른 의사 또는 의료기관의 장은 필수예방접종 또는 임시예방접종을 실시함에 있어서 오접종이 발생한 경우에는 오접종 발생 사실을 인지한 때부터 24시간 이내에 이를 피접종자에게 통지하고, 관할 보건소장에게 보고하여야 한다. 다만, 보건복지부령으로 정하는 불가피한 사유가 있는 경우에는 피접종자에게 통지하지 아니할 수 있다.

② 제1항에 따라 보고받은 관할 보건소장은 오접종 발생 사실을 시·도지사 및 시장·군수·구청

제83조(과태료) ①·② (생략) ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. <u><신설></u>	<u>장에게 보고하여야 하며, 시·도지사는 그 사실을 질병관리청장에게 보고하여야 한다.</u> <u>③ 제1항 및 제2항에 따른 통지·보고에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u> 제83조(과태료) ①·② (현행과 같음) ③ ----- ----- -----. <u>1의2. 제29조의3제1항을 위반하여 통지 또는 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 통지 또는 보고한 자</u>
---	---

□ 현재 예방접종 ‘오접종’에 대한 정의는 「국가예방접종 지침(질병관리청 지침)³⁾」에서 ‘백신별 예방접종의 실시기준과 방법을 미준수한 예방접종을 의미’하는 것으로 규정하고 있음.

□ 개정안은 예방접종에 사용되는 의약품의 종류·농도·유통기한·보관방법의 오류와 접종 대상자·시기·방법 등의 오류를 구체적으로 열거하여 오접종의 범위를 세분화하고 있는데, 이는 질병관리청이 현재 관리하고 있는 ‘코로나19 예방접종’ 및 ‘인플루엔자 예방접종’의 오접종 유형을 법률상 명문화한 것으로 보임.

- 질병관리청은 ‘코로나19 예방접종’ 및 ‘인플루엔자 예방접종’에

3) 「국가예방접종 지침」

- (정의) ‘오접종’은 백신별 예방접종의 실시기준과 방법을 미준수한 예방접종을 의미한다.

대한 오접종 사례를 ▲ 접종시기 오류 ▲ 접종 대상자 오류 ▲ 백신 오류(유효기간 경과·보관방법 오류 등) ▲ 접종용량 오류 ▲ 접종방법 오류 ▲ 희석액 오류 등으로 구분하여 관리하고 있으며, 최근 5년(2021~2025년)간 발생한 오접종은 코로나19 예방접종 9,166건, 인플루엔자 예방접종 1,281건으로 집계되고 있음.

< 코로나19 예방접종 오접종 유형별 현황 >

(단위: 건)

오접종 유형		합계	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년
		9,166	4,949	2,050	792	832	543
접종시기 오류	허가된 접종간격보다 빨리 접종	1,252	790	339	110	9	4
대상자 오류	허가사항에 맞지 않는 대상자 접종	662	245	246	164	5	2
	중복 접종	381	29	32	67	202	51
	접종 금기대상자에 접종	14	6	2	2	2	2
백신 오류	허용되지 않는 백신으로 교차접종	1,281	1,126	142	13	0	0
	유효기한이 지난 백신 주입	3,585	1,337	1,028	391	579	250
	온도이탈 등 보관방법이 잘못된 백신 접종	190	2	80	9	22	77
접종용량 오류	한 번에 주입된 용량이 허가된 정량보다 적게 주입	531	305	63	11	2	150
	한 번에 주입된 용량이 허가된 정량보다 많이 주입	1,147	1,017	98	21	10	1
접종방법 오류	적합하지 않는 부위에 접종	11	7	2	0	1	1
	잘못된 방법으로 접종	9	3	1	0	0	5
희석액 오류	잘못된 희석액 사용	27	27	0	0	0	0
	너무 많은(또는 적은) 양으로 희석	76	55	17	4	0	0

자료: 질병관리청

< 인플루엔자 예방접종 오접종 유형별 현황 >

(단위: 건)

오접종 유형		합계	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년
		1,281	256	292	280	217	236
접종시기 오류	허가된 접종간격보다 빨리 접종	60	30	9	8	6	7
대상자 오류	허가사항에 맞지 않는 대상자 접종	81	20	6	17	18	20
	중복 접종	1,126	205	274	249	192	206
	접종 금기대상자에 접종	1	0	0	1	0	0
백신 오류	허용되지 않는 백신으로 교차접종	0	0	0	0	0	0
	유효기한이 지난 백신 주입	1	0	1	0	0	0
	온도이탈 등 보관방법이 잘못된 백신 접종	3	0	0	3	0	0
접종용량 오류	한 번에 주입된 용량이 허가된 정량보다 적게 주입	6	0	2	2	1	1
	한 번에 주입된 용량이 허가된 정량보다 많이 주입	3	1	0	0	0	2
접종방법 오류	적합하지 않는 부위에 접종	0	0	0	0	0	0
	잘못된 방법으로 접종	0	0	0	0	0	0
희석액 오류	잘못된 희석액 사용	0	0	0	0	0	0
	너무 많은(또는 적은) 양으로 희석	0	0	0	0	0	0

자료: 질병관리청

□ 한편, 현행 「국가예방접종 지침」에서는 예방접종 오접종이 발생한 경우 접종 의료기관이 피접종자에게 해당 사실을 알리고 관할 보건소에 보고하도록 하고 있으며, 관할 보건소는 이를 예방접종 통합관리시스템에 등록하여 시·도에 보고하고, 시·도는 후속조치 등을 관리하도록 하고 있음.

- 참고로 관할 보건소에서 오접종 사실을 예방접종시스템에 등록하면, 해당 사실이 질병관리청에도 통보되고 있음.

「국가예방접종 지침」

- (발생 조치) 오접종이 발생한 경우 보건소와 위탁의료기관은 다음 사항을 조치하여야 한다.

구분	내용
시·도	· 보건소에서 등록한 오접종 발생 보고서 조회 및 관리 - 발생 경위와 관련된 사항 등이 보고서에 충실히 작성되도록 모니터링 필수
보건소 (시·군·구)	· 접종 기관 행정지도 및 ‘의료기관 관할보건소’가 시스템에 오접종을 등록하여 시·도에 보고 ※ 접종 기관에서 피접종자에게 오접종이 발생한 사실을 알리지 않았을 경우, 보건소가 그 사실을 피접종자에게 안내 · 시스템 오접종 신고: 보건소는 절기 예방접종 오접종 발생을 신고 받은 즉시 시스템 등록 ① (국가예방접종/인플루엔자) 예방접종통합관리시스템 → 등록업무 → 예방접종조회/접종관리 → 오접종 등 관리 ② (코로나19) 코로나19예방접종등록시스템 → 접종관리 → 오접종 등 관리
위탁의료기관 (접종 기관)	· 피접종자에게 해당 사실을 알리고 발생 즉시 보건소에 유선 보고 - (재접종) 재접종이 필요한 경우 재접종을 안내하고, 의료기관은 보건소에 재접종 실시 여부를 알려야 함 - (이상반응) 이후 재접종이 필요한 경우 재접종, 이상반응 발생 모니터링 등의 조치 후 보건소로 추가 보고* * 보건소가 오접종 건에 대해 후속 조치 등을 시스템에 입력할 때까지 예방접종 시스템 팝업을 통해 조치사항 안내 ※ 위탁의료기관에서 오접종이 발생한 사실을 신고하지 아니하여 뒤늦게 보건소가 그 사실을 알게 된 경우 위탁계약 해지 가능

□ 그러나 이러한 절차는 행정지침에 근거하고 있어 의료기관이 해당 절차를 준수하지 않은 경우에도 벌칙이나 과태료 등의 처벌은 이루어지지 않고 있음.⁴⁾

□ 따라서 오접종 발생 시 의료기관이 24시간 이내에 피접종자에게 통지하고 관할 보건소에 보고하도록 하며, 이를 위반한 경우 과태료를 부과하는 한편, 질병관리청장이 오접종에 대한 역학조사를 실시하도록 하는 개정안은 예방접종 오접종에 대한 관리 체계를

4) 다만, 현재 의료기관이 관련 절차를 위반한 경우 질병관리청의 행정지도 및 위탁계약 해지 등의 제재는 이루어지고 있음.

강화하고, 신속한 후속 조치를 이행하게 함으로써 예방접종의 안전성을 제고하려는 취지로 이해됨.

- 다만, 의료기관이 오접종 발생 사실을 인지한 시점부터 24시간 이내에 통지 및 보고하도록 하는 경우, 주말·공휴일이나 야간에 오접종을 인지하는 사례도 있을 수 있다는 점을 고려하면 통지 및 보고기한이 다소 촉박하다는 의견이 제기될 수 있을 것으로 보임.
- 참고로 현행 법령에서 24시간 이내 신고의무를 부과하는 사례를 보면, 제2급 및 제3급 감염병 환자, 결핵환자 및 후천성면역결핍증 환자를 진단하거나 총포·도검·화약류 등을 발견한 경우 등 공공의 안전 확보와 긴급한 대응이 필요한 사안에 대하여 24시간 이내 신고하도록 규정하고 있음.

< 24시간 이내 신고 의무를 부여한 입법례 >

「감염병 예방법」

제11조(의사 등의 신고) ① 의사, 치과의사 또는 한의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사실(제16조제6항에 따라 표본감시 대상이 되는 제4급감염병으로 인한 경우는 제외한다)이 있으면 소속 의료기관의 장에게 보고하여야 하고, 해당 환자와 그 동거인에게 질병관리청장이 정하는 감염 방지 방법 등을 지도하여야 한다. 다만, 의료기관에 소속되지 아니한 의사, 치과의사 또는 한의사는 그 사실을 관할 보건소장에게 신고하여야 한다.

1. 감염병환자등을 진단하거나 그 사체를 검안(檢案)한 경우
2. 예방접종 후 이상반응자를 진단하거나 그 사체를 검안한 경우
3. 감염병환자등이 제1급감염병부터 제3급감염병까지에 해당하는 감염병으로 사망한 경우
4. 감염병환자로 의심되는 사람이 감염병병원체 검사를 거부하는 경우

② 제16조의2에 따른 감염병병원체 확인기관의 소속 직원은 실험실 검사 등을 통하여 보건복지부령으로 정하는 감염병환자등을 발견한 경우 그 사실을 그 기관의 장에게 보고하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 보고를 받은 의료기관의 장 및 제16조의2에 따른 감염병병원체 확인기관의 장은 제1급감염병의 경우에는 즉시, 제2급감염병 및 제3급감염병의 경우에는 24시간 이내에, 제4급감염병의 경우에는 7일 이내에 질병관리청장 또는 관할 보건소장에게 신고하여야 한다.

「결핵 예방법」

제8조(의료기관 등의 신고의무) ① 의사 및 그 밖의 의료기관 종사자는 다음 각 호의 어느

하나에 해당하는 경우에는 지체 없이 소속된 의료기관의 장에게 보고하여야 한다. 다만, 의료기관에 소속되지 아니한 의사는 그 사실을 관할 보건소장에게 신고하여야 한다.

1. 결핵환자등을 진단 및 치료한 경우

2. 결핵환자등이 사망하였거나 그 사체를 검안(檢案)한 경우

② 제1항 본문에 따른 보고를 받은 의료기관의 장은 24시간 이내에 관할 보건소장에게 신고하여야 한다.

「후천성면역결핍증 예방법」

제5조(의사 또는 의료기관 등의 신고) ① 감염인을 진단하거나 감염인의 사체를 검안한 의사 또는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 24시간 이내에 진단·검안 사실을 관할 보건소장에게 신고하고, 감염인과 그 배우자(사실혼 관계에 있는 사람을 포함한다. 이하 같다) 및 성 접촉자에게 후천성면역결핍증의 전파 방지에 필요한 사항을 알리고 이를 준수하도록 지도하여야 한다. 이 경우 가능하면 감염인의 의사(意思)를 참고하여야 한다.

「총포·도검·화약류 등의 안전관리에 관한 법률」

제23조(발견·습득의 신고 등) 누구든지 유실(遺失)·매몰(埋沒) 또는 정당하게 관리되고 있지 아니하는 총포·도검·화약류·분사기·전자충격기·석궁이라고 인정되는 물건을 발견하거나 습득하였을 때에는 24시간 이내에 가까운 경찰관서에 신고하여야 하며, 경찰공무원(의무경찰을 포함한다)의 지시 없이 이를 만지거나 옮기거나 두들기거나 해체하여서는 아니 된다.

- 또한 오접종 발생 시 통지·보고 의무를 위반한 의료기관에 과태료를 부과하고, 모든 오접종을 역학조사 대상으로 하는 개정안과 관련하여서는,
- 환자의 건강에 실질적인 위해가 없는 단순한 행정적·절차적 착오나 경미한 기준 위반까지 역학조사 대상이 되고, 이에 대한 통지·보고 의무 위반에 따른 과태료가 부과될 가능성도 있다는 점에서, 예방접종 오접종 관리 강화에 따른 공익적 효과와 의료기관 및 방역당국의 행정적 부담을 고려하여 종합적인 논의가 필요해 보임.
- 아울러 역학조사는 감염병 발생이나 예방접종 후 이상반응 발생 시 그 원인을 규명하기 위한 제도인 반면, 예방접종 오접종은 의약품의 종류·농도·유통기한·접종방법 등의 오류로 인해 상당 부분

원인이 확인된 경우가 많다는 점에서, 개정안 논의 과정에서 역학조사의 취지 등도 함께 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

- 참고로 예방접종 후 이상반응에 대한 역학조사 과정에서 접종 백신의 특성 및 보관상태, 접종 과정과 방법, 동일 제조번호 백신 접종자 등에 대한 조사도 함께 실시되고 있음.

「감염병예방법」

제18조(역학조사) ① 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병이 발생하여 유행할 우려가 있거나, 감염병 여부가 불분명하나 발병원인을 조사할 필요가 있다고 인정하면 지체 없이 역학조사를 하여야 하고, 그 결과에 관한 정보를 필요한 범위에서 해당 의료기관에 제공하여야 한다. 다만, 지역확산 방지 등을 위하여 필요한 경우 다른 의료기관에 제공하여야 한다.

제29조(예방접종에 관한 역학조사) 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 구분에 따라 조사를 실시하고, 예방접종 후 이상반응 사례가 발생하면 그 원인을 밝히기 위하여 제18조에 따라 역학조사를 하여야 한다.

1. 질병관리청장: 예방접종의 효과 및 예방접종 후 이상반응에 관한 조사
2. 시·도지사 또는 시장·군수·구청장: 예방접종 후 이상반응에 관한 조사

「감염병예방법 시행령」

제14조(역학조사의 방법) 법 제18조제1항 및 제29조에 따른 역학조사의 방법은 별표 1의3과 같다.

「별표 1의3」 역학조사의 방법

2. 법 제29조에 따른 역학조사의 방법

가. 예방접종 후 이상반응 의심자에 대한 조사

- 1) 역학조사반이 예방접종 후 이상반응 의심자에 대하여 조사할 수 있는 사항은 다음과 같다.
 - 가) 인적 사항 : 성명, 나이, 주민등록번호, 보호자 성명, 가족사항, 주소, 연락처
 - 나) 과거력 : 출생력, 발달력, 과거 병력, 이전 예방접종력
- 2) 역학조사반이 예방접종 후 이상반응 발생 및 임상 경과 파악을 위하여 조사할 수 있는 사항은 다음과 같다.
 - 가) 진단 및 치료 기관의 진료기록부등 확인과 담당 의사의 면접
 - 나) 보호자 면접을 통한 환자 경과 파악
 - 다) 예진 여부 및 예진 당시 환자 상태 확인을 위한 예진 의사 면접 및 관련 진료기록부등 확인
 - 라) 주요 임상검사 및 실험실 검사 내용 및 결과

나. 기록 및 자료수집

- 1) 역학조사반이 원인규명과 관련하여 수집할 수 있는 기록 및 자료는 다음과 같다.
 - 가) 접종 백신 관련 사항
 - ① 접종 여부 및 접종일

② 접종 백신의 이름, 제조번호, 제조회사, 유효기간

나) 백신 보관 상태

- ① 장기 보관 냉장(동)고와 임시 보관 냉장고의 운영 여부 및 적정온도 유지 여부
- ② 온도 측정 방법(외부에서 온도 확인 가능 여부)과 측정 기록 확인
- ③ 백신 외의 다른 물건과 공동 사용 여부
- ④ 냉장(동)고 고장 혹은 정전 유무 및 정전 시 대책
- ⑤ 냉장(동)고 주위에 혼란을 일으킬 수 있는 물건 혹은 장비 여부

다) 접종 과정 파악

- ① 접종자, 접종장소, 접종부위, 접종방법
- ② 접종과정의 재현

라) 동일 제조번호 백신 접종자 조사

- ① 동일 제조번호 접종자에 대해서 이상반응 유무 확인과 분석
- ② 동일 제조번호 접종자에 대한 이상반응 사례 유무 및 발현 빈도 조사

마) 접종기록 등 관련 기록의 관리 상태

- ① 백신 출납 대장
- ② 백신 국가검정성적서
- ③ 백신 생물학적제제출하증명서
- ④ 예방접종약품보관냉장고점검표
- ⑤ 예방접종 사전 예진표 작성 여부 및 결과 확인
- ⑥ 예방접종 후 이상반응 명부 확인
- ⑦ 예방접종 실시대장 및 실적보고 확인

2) 역학조사관은 필요시 접종 백신에 대한 재검정을 식품의약품안전처에 요청하여 백신 관련 자료를 수집할 수 있다.

나. 예방접종 전문위원회 및 예방접종피해보상 전문위원회 설치

□ 개정안은 감염병관리위원회에 ‘예방접종 전문위원회’와 ‘예방접종 피해보상 전문위원회’를 둘 수 있도록 하고, ‘예방접종 전문위원회’가 예방접종 실시 대상 및 시기, 예방접종 의약품의 보관·관리 등에 관한 사항을 심의하도록 하려는 것임.

현행	개정안
제10조(위원회의 구성) ①·② (생략) ③ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회의 위원과 외부 전문가로 구성되는 <u>분야별 전문위원회</u>를 둘 수 있다. <신 설> <신 설> <신 설>	제10조(위원회의 구성) ①·② (현행과 같음) ③ ----- ----- -----<u>다음</u> <u>각 호의 분야별</u>----- -----. 1. <u>예방접종 전문위원회</u> 2. <u>예방접종피해보상 전문위원회</u> 3. <u>그 밖에 대통령령으로 정하는 전문위원회</u>
법률 제21521호 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률 제32조(예방접종의 실시주관 및 실시기준 등) ①·② (생략) ③ <u>예방접종의 실시기준과 방법은 위원회의 심의를 거쳐 질병관리청장이 정하여 고시한다.</u>	법률 제21521호 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률 제32조(예방접종의 실시주관 및 실시기준 등) ①·② (현행과 같음) ③ <u>예방접종에 사용되는 의약품의 용법, 용량, 그 밖에 사용 또는 취급 시의 주의사항은 「약사법」 제58조제1항제1호에 따라 의약품의 첨부 문서에 기재된 사항을 따르되, 예방접종의 실시의 대상·시기, 예방접종에 사용되는 의약품의 보관·관리에 필요한 사항, 그 밖에 필요한 주의사항은 제10조제3항제1호에 따른 예방접종 전문위원회의 심의를 거쳐 질병관리청장이 정하여 고시한다.</u>

④ (생 략) 제33조의2(필수예방접종약품등의 비 축 등) ① (생 략) <신 설>	⑤ (현행 제4항과 같음) 제33조의2(필수예방접종약품등의 비 축 등) ① (현행과 같음) ② <u>질병관리청장은 필수예방접종 약품등의 보관·관리에 관한 사 항을 제10조제3항제1호에 따른 예방접종 전문위원회의 심의를 거쳐 고시하여야 한다.</u>
② (생 략)	③ (현행 제2항과 같음)

□ 현행법 제9조 및 제10조는 감염병의 예방 및 관리에 관한 주요 시책을 심의하기 위하여 질병관리청에 감염병관리위원회를 두고, 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 분야별 전문위원회를 둘 수 있도록 하고 있음.

□ 또한 현행법 시행령 제7조에서는 분야별 전문위원회의 종류로 ▲ 예방접종 전문위원회, ▲ 예방접종피해보상 전문위원회, ▲ 후천성 면역결핍증 전문위원회 등 12개의 전문위원회를 명시하고 있음.

「감염병예방법」

제9조(감염병관리위원회) ① 감염병의 예방 및 관리에 관한 주요 시책을 심의하기 위하여 질병관리청에 감염병관리위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

제10조(위원회의 구성) ③ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회의 위원과 외부 전문가로 구성되는 분야별 전문위원회를 둘 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 위원회 및 전문위원회의 구성·운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

「감염병예방법 시행령」

제7조(전문위원회의 구성) ① 법 제10조제3항에 따라 위원회에 다음 각 호의 분야별 전문위원회를 둔다.

1. 예방접종 전문위원회
2. 예방접종피해보상 전문위원회

3. 후천성면역결핍증 전문위원회
4. 결핵 전문위원회
5. 역학조사 전문위원회
6. 인수(人獸)공통감염 전문위원회
- 6의2. 의료관련감염 전문위원회
7. 감염병 위기관리 전문위원회
- 7의2. 감염병 진단분석 전문위원회
8. 감염병 연구기획 전문위원회
9. 항생제 내성(耐性) 전문위원회
10. 검역 전문위원회

- 감염병관리위원회에 ‘예방접종 전문위원회’와 ‘예방접종피해보상 전문위원회’를 둘 수 있도록 명시하는 개정안은 현행법 시행령에 규정된 전문위원회 중 예방접종 관련 전문위원회를 법률에 상향 규정함으로써, 예방접종의 관리 및 피해보상에 관한 사항을 보다 중요하게 다루려는 취지로 이해됨.
- 다만, ‘예방접종 전문위원회’의 역할은 개정안 제32조제3항 및 제33조의2에 따라 예방접종 실시 대상 및 시기, 예방접종 의약품의 보관·관리 등에 관한 사항을 심의하는 것으로 규정되어 있는 반면, ‘예방접종피해보상 전문위원회’의 역할은 현행 법률과 개정안 모두에서 별도로 규정되어 있지 않음.
- 따라서 ‘예방접종피해보상 전문위원회’의 설치 규정은 해당 전문위원회의 심의사항 및 역할을 고려하여 구체적인 규정방식을 논의할 필요가 있어 보임.
- 한편, 개정안은 질병관리청장이 예방접종 실시 대상 및 시기, 예방접종에 사용되는 의약품의 보관·관리, 그 밖에 필요한 주의사항에 관하여 예방접종 전문위원회의 심의를 거쳐 고시하도록 하고 있음.

이는 현행 「감염병예방법 시행규칙」 제26조⁵⁾에 규정된 사항을 법률에 상향 규정하면서, 예방접종에 사용되는 ‘의약품의 보관·관리’에 관한 사항을 고시 대상에 추가하려는 것으로 보임.

- 다만, 의약품의 보관·관리에 관한 사항은 「정부조직법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)」에 따라 식품의약품안전처의 소관 업무로 규정되어 있는바, 식약처와 질병관리청 간의 업무관계 등을 고려하여 추가적인 논의가 필요할 것으로 보임.

「정부조직법」

제26조(식품의약품안전처) ① 식품 및 의약품의 안전에 관한 사무를 관장하기 위하여 국무총리 소속으로 식품의약품안전처를 둔다.

제42조(보건복지부) ② 방역·검역 등 감염병에 관한 사무 및 각종 질병에 관한 조사·시험·연구에 관한 사무를 관장하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 질병관리청을 둔다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제62조(의약품등의 안전 및 품질 관련 유통관리 준수사항)

7. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 별표 6의 의약품 유통품질 관리기준에서 정하는 사항을 준수할 것

[별표 6] 의약품 유통품질 관리기준

7. 공급관리

다. 보관업무

의약품의 보관업무는 다음 사항에 따라야 한다.

- 1) 선입선출(先入先出)이 가능하도록 보관하여야 한다.
- 2) 제조업소 및 제형 등을 고려하여 구분·보관하여야 한다.
- 3) 지정의약품은 관계 법령에 따라 저장·보관하여야 한다.
- 4) 의약품별로 제69조제1항제3호에 따른 저장방법에 기재된 온도(이하 "저장온도"라 한다)가 항상 유지되도록 보관하고, 냉장 또는 냉동 보관이 필요한 의약품은 냉장 또는 냉동 장소에 구분하여 보관하여야 한다.
- 5) 반품의약품, 부정·불량의약품 등은 구분하여 보관하여야 한다.
- 6) 보관배치도와 재고관리카드를 갖추어 두어야 한다.
- 7) 정기적으로 보관상태를 확인·점검하고, 그 결과를 기록하여야 한다.

8. 품질관리 및 환경위생관리

가. 품질관리

다음 각 호의 사항을 이행하여야 한다.

5) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 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.

- 1) 입고·출고 시 의약품 품질의 확인
- 2) 의약품의 보관 및 관리상황 확인
- 3) 보관장소 등의 환경위생검사
- 4) 유효기간 및 사용기한 등 의약품 용기 등의 기재사항 확인
- 5) 반품의약품 및 부정·불량약품의 조사·확인
- 6) 의약품에 대한 검사
- 7) 의약품 폐기방법의 결정 및 조치확인
- 8) 의약품의 품질 및 안정성에 관한 정보의 수집·제공 및 그에 따른 조치
- 9) 품질관리기록의 작성·보관

다. 환경위생관리

시설의 환경위생을 유지하고 의약품에 대한 오염을 방지하기 위하여 다음의 사항을 이행하여야 한다

- 1) 보관장소와 기계·기구 및 설비의 청결을 유지할 것
- 2) 화장실·휴게실 및 욕실 등 부대시설을 보관소와 격리하여 설치하고 청결을 유지할 것
- 3) 작업복·작업화 등의 착용규정을 준수할 것
- 4) 보관장소 안에서의 음식물 섭취 및 흡연 등을 금지할 것
- 5) 정기적으로 작업자의 건강점검을 실시하는 등 개인위생관리를 철저히 할 것

다. 예방접종 실시 내역의 예방접종통합관리시스템 입력

□ 개정안은 필수예방접종을 실시한 의료기관의 장이 예방접종을 받은 사람의 이름, 접종명, 접종일시 등 예방접종 실시 내역을 예방접종통합관리시스템에 입력하도록 하고, 이를 위반한 경우 10만원 이하의 과태료를 부과하도록 하고 있음.

현행	개정안
제33조의4(예방접종통합관리시스템의 구축·운영 등) ① ~ ③ (생략) <u><신 설></u>	제33조의4(예방접종통합관리시스템의 구축·운영 등) ① ~ ③ (현행과 같음) <u>④ 의료기관의 장은 제24조제1항 각 호에 따른 감염병의 예방접종</u>

④ · ⑤ (생 략) ⑥ 제1항부터 제5항까지의 정보의 보호 및 관리에 관한 사항은 이 법에서 규정된 것을 제외하고는 「개인정보 보호법」의 규정에 따른다. 제83조(과태료) ① · ② (생 략) ④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 10만원 이하의 과태료를 부과한다. <신 설>	을 실시하면 제2항제2호의 정보를 대통령령으로 정하는 바에 따라 통합관리시스템에 입력하여야 한다. ⑤ · ⑥ (현행 제4항 및 제5항과 같음) ⑦ -----제6항----- ----- ----- -----. 제83조(과태료) ① · ② (현행과 같음) ④ ----- ----- -----. 1. 제33조의4제4항을 위반하여 정보를 통합관리시스템에 입력하지 아니하거나 거짓 정보를 입력한 자
--	--

□ 개정안은 의료기관의 장이 필수예방접종(제24조제1항)6)을 실시한 경우 예방접종을 받은 사람의 이름, 접종명, 접종일시 등 예방접종 실시 내역(33조의4제2항제2호)7)을 예방접종통합관리시스템에 입력

- 6) 제24조(필수예방접종) ① 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 질병에 대하여 관할 보건소를 통하여 필수예방접종(이하 “필수예방접종”이라 한다)을 실시하여야 한다.
1. 디프테리아 2. 폴리오 3. 백일해 4. 홍역 5. 파상풍 6. 결핵 7. B형간염 8. 유행성이하선염 9. 풍진 10. 수두 11. 일본뇌염 12. b형헤모필루스인플루엔자 13. 폐렴구균 14. 인플루엔자 15. A형간염 16. 사람유두종바이러스 감염증 17. 그룹 A형 로타바이러스 감염증 18. 그 밖에 질병관리청장이 감염병의 예방을 위하여 필요하다고 인정하여 지정하는 감염병
- ② 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 필수예방접종업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관할구역 안에 있는 「의료법」에 따른 의료기관에 위탁할 수 있다.

하도록 의무화하고 있음.

- 이는 과거 질병관리청이 ‘코로나19 예방접종’ 오접종과 ‘인플루엔자 예방접종’ 오접종에 대해서만 예방접종통합관리시스템을 통해 신고 받고 이를 관리함에 따라,
- 그 밖의 예방접종 백신에 대한 오접종 현황은 체계적으로 파악하지 못하고 있다는 지적⁸⁾이 제기된 바 있어, 필수예방접종 전체에 대한 관리시스템을 운영하도록 함으로써 예방접종 이력 관리 체계를 강화하려는 취지로 보임.
- 다만, 현행법 제33조의4제3항에 필수예방접종뿐만 아니라 임시예방접종을 실시한 경우에도 예방접종 실시 내역을 통합관리시스템에 입력하도록 하는 내용이 이미 규정되어 있고, 질병관리청 또한 2026년 4월 29일부터 모든 예방접종의 오접종에 대하여, 예방접종통합관리시스템을 통해 신고받고 관리하고 있는 점을 고려할 필요가 있어 보임.

「감염병 예방법」

제33조의4(예방접종통합관리시스템의 구축·운영 등) ② 질병관리청장은 통합관리시스템을 구축·운영하기 위하여 다음 각 호의 자료를 수집·관리·보유할 수 있으며, 관련 기관 및 단체에 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 자료의 제공을 요청받은 기관 및 단체는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

2. 예방접종을 받은 사람의 이름, 접종명, 접종일시 등 예방접종 실시 내역

③ 보건소장 및 제24조제2항(제25조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 예방접종 업무를 위탁받은 의료기관의 장은 이 법에 따른 예방접종을 하면 제2항제2호의 정보를 대통령령으로 정하는 바에 따라 통합관리시스템에 입력하여야 한다.

제24조(필수예방접종) ② 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 필수예방접종업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관할구역 안에 있는 「의료법」에

7) 제33조의4(예방접종통합관리시스템의 구축·운영 등) ② 질병관리청장은 통합관리시스템을 구축·운영하기 위하여 다음 각 호의 자료를 수집·관리·보유할 수 있으며, 관련 기관 및 단체에 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 자료의 제공을 요청받은 기관 및 단체는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

2. 예방접종을 받은 사람의 이름, 접종명, 접종일시 등 예방접종 실시 내역

8) 제433회 국회(임시회) 보건복지위원회 제1차 전체회의(2026.3.10.) 당시 질병관리청 업무보고 중

다른 의료기관에 위탁할 수 있다.

제25조(임시 예방접종) ② 제1항에 따른 임시 예방접종업무의 위탁에 관하여는 제24조제2항을 준용한다.

□ 한편, 현행법 제28조제2항 및 제83조제3항제1호는 의료기관이 예방접종을 하면 그 기록을 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 보고하도록 하고 있으며, 이를 위반한 경우에는 100만원 이하의 과태료를 부과하도록 하고 있음.

□ 또한, 「예방접종의 실시기준 및 방법(질병관리청 고시)」 제9조는 의료기관이 예방접종 실시 내역을 예방접종통합관리시스템에 입력한 경우에는 현행법 제28조에 따른 보고를 한 것으로 간주하고 있음.

「감염병 예방법」

제28조(예방접종 기록의 보존 및 보고 등) ② 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 아닌 자가 이 법에 따른 예방접종을 하면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다.

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

1. 제28조제2항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

「예방접종의 실시기준 및 방법」

제5조(실시) ② 예방접종은 보건소 및 시행령 제20조에 따라 예방접종 업무를 위탁받은 의료기관(이하 "보건소등"이라 한다) 내에서 실시해야 한다. 다만, 감염병 확산을 막기 위해 필요한 때는 질병관리청장이 정한 바에 따라 보건소등 외의 장소에서도 실시할 수 있다.

제9조(문서의 작성과 보관) ② 보건소등은 법 제28조 및 규칙 제23조에 따라 별지 제17호서식의 예방접종 실시 기록 및 보고서에 기록하고 보고해야 한다. 다만, 「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조에 따른 전자문서를 작성하고 같은 법 제5조에 따라 보관한 경우 기록한 것으로 보며, 질병관리청이 정하는 바에 따라 법 제33조의4에 따른 예방접종통합관리시스템에 입력한 경우 기록 및 보고한 것으로 본다.

□ 따라서 필수예방접종 실시 내역을 예방접종통합관리시스템에 입력하지 아니하거나 거짓으로 입력한 자에 대하여 10만원 이하의 과태

료를 부과하도록 하는 개정안은,

- 현행 법령상 예방접종 실시 내역의 보고의무 위반에 대한 과태료 규정과 적용 대상 및 위반행위가 중복되거나 저촉될 소지가 있는 점을 고려할 필요가 있어 보임.

라. 예방접종 실시 업무 종사자 및 방역관의 교육 이수

- 개정안은 예방접종을 실시하는 업무에 종사하는 사람에게 예방접종 실시기준 및 방법 등에 관한 교육을, 방역관(한시적 방역관 포함)에게는 백신 보관 및 관리 등에 관한 교육을 이수하도록 하고, 교육을 이수하지 않은 예방접종 실시 업무 종사자에 대하여는 100만원 이하의 과태료를 부과하도록 하고 있음.

현 행	개 정 안
제32조(예방접종의 실시주간 및 실시기준 등) ①·② (생략) <신설>	제32조(예방접종의 실시주간 및 실시기준 등) ①·② (현행과 같음) ④ 예방접종을 실시하는 업무에 종사하는 사람은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 예방접종의 실시기준과 방법 등에 관한 교육을 이수하여야 한다.
제60조(방역관) ① ~ ④ (생략) <신설>	제60조(방역관) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ 제1항에 따라 임명된 방역관은 백신 보관 및 관리 등 질병관리청장이 정하는 사항에 관한 교

⑤ 제1항부터 제4항까지 규정한 사항 외에 방역관의 자격·직무·조치권한의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제60조의3(한시적 종사명령) ① (생략) ② 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병이 유입되거나 유행하는 긴급한 경우 제60조의2제3항제2호 또는 제3호에 해당하는 자를 기간을 정하여 방역관으로 임명하여 방역업무를 수행하게 할 수 있다. <u><후단 신설></u> ③ ~ ⑤ (생략) 제83조(과태료) ①·② (생략) ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. <u><신설></u>	<u>육을 이수하여야 한다.</u> ⑥ -----제5항----- ----- ----- -----. 제60조의3(한시적 종사명령) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. <u>이 경우 제60조제5항에 따른 교육을 실시하여야 한다.</u> ③ ~ ⑤ (현행과 같음) 제83조(과태료) ①·② (현행과 같음) ③ ----- ----- -----. <u>1의3. 제32조제4항에 따른 교육을 이수하지 아니한 자</u>
---	--

□ 먼저, 예방접종 실시 업무 종사자의 교육 이수 의무와 관련하여
현재 질병관리청은 예방접종 업무를 위탁받은 의료기관의 의사 및

의료인을 대상으로 예방접종 관련 교육과정을 운영하고 있음.

- 동 교육과정은 국가예방접종 안전관리, 백신 보관 및 관리, 예방접종 실시기준 및 방법 등에 관한 내용으로 구성되어 있으며, 교육을 이수한 후에는 2년마다 재교육을 받도록 운영되고 있음.

<예방접종 업무 종사자 교육 사업 운영 현황>

구분		내용
사업예산		· 3억 900만원(2026년 예산)
교육과정 및 대상 (온라인)	기본 교육	- 교육대상: 국가예방접종사업 위탁의료기관(의사 및 의료인) - 교육과정 · 국가예방접종사업 계약신청 및 갱신(65분) · 예방접종통합관리시스템 사용방법(25분) · 백신 보관 및 관리(10분) · 국가예방접종 안전관리(5분) · 예방접종 후 아나필락시스 발생시 대응법(15분) · 안전한 국가예방접종 실무 가이드(35분)
	심화 교육	1. 어린이 국가예방접종사업 위탁의료기관(의사 및 의료인) - 교육과정 · 국가예방접종 - 개괄/접종률 관리/HPV 예방접종/B형간염 주산기감염 예방사업(95분) · 예방접종 실시기준 및 방법(75분) · 예방접종업무 위탁의료기관 비용상환 기준(15분) · B형간염의 특성 및 주산기감염(40분) 2. 65세 이상 폐렴구균 국가예방접종사업 위탁의료기관(의사 및 의료인) - 교육과정 · 65세 이상 폐렴구균 예방접종(35분) 3. 65세 이상 및 임신부 인플루엔자 국가예방접종사업 위탁의료기관(의사 및 의료인) - 교육과정 · 성인 인플루엔자 국가예방접종사업(15분) · 65세 이상 및 임신부 인플루엔자 등록시스템 사용방법(55분) 4. 코로나19 국가예방접종사업 위탁의료기관(의사 및 의료인) - 교육과정 · 코로나19 예방접종사업(15분) 5. 어린이 인플루엔자 국가예방접종사업 위탁의료기관(의사 및 의료인) - 교육과정

	· 어린이 인플루엔자 국가예방접종사업(20분)
교육비	· 무료

자료: 질병관리청

- 그러나 동 교육은 법률상 근거 없이 운영되고 있어, 의사 또는 의료인이 교육을 이수하지 않더라도 예방접종 위탁계약이 해지될 수 있는 것 외에는 별도의 제재수단이 없어 법적 강제성이 떨어지는 측면이 있음.
- 이에 예방접종 실시 업무 종사자에게 예방접종 실시기준 및 방법 등에 관한 교육을 정기적으로 이수하도록 의무를 부여하는 개정안은 종사자의 예방접종 관련 전문성을 제고하여 예방접종 오접종을 예방하려는 취지로 이해됨.
- 다만, 교육 이수 의무자의 범위를 ‘예방접종을 실시하는 업무에 종사하는 사람’으로 규정할 경우 그 범위가 폭넓게 해석될 가능성이 있으며, 이에 따라 교육을 이수하지 않은 경우에 부과되는 과태료 부과 대상 또한 지나치게 확대될 우려가 있어 보임.
- 또한 소독업 종사자 교육이나 식품위생교육 관련 입법례를 보면, 종사자에 대한 교육 이수 의무를 영업자 또는 대표자에게 부과하고, 이를 위반한 경우의 제재 역시 대표자에게 부과하고 있는 점을 고려할 때,
- 개정안에 따른 교육 대상의 범위와 교육 의무 부과자 및 과태료 부과 주체 등에 대해서 종합적인 논의가 필요할 것으로 보임.

「감염병 예방법」

제55조(소독업자 등에 대한 교육) ① 소독업자(법인인 경우에는 그 대표자를 말한다. 이하 이 조에서 같다)는 소독에 관한 교육을 받아야 한다.

② 소독업자는 소독업무 종사자에게 소독에 관한 교육을 받게 하여야 한다.

제58조(시정명령) 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 소독업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 1개월 이상의 기간을 정하여 그 위반 사항을 시정하도록 명하여야 한다.

2. 제55조제1항에 따른 교육을 받지 아니하거나 소독업무 종사자에게 같은 조 제2항에 따른 교육을 받게 하지 아니한 경우

제59조(영업정지 등) ① 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 소독업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 영업소의 폐쇄를 명하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 영업의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제5호에 해당하는 경우에는 영업소의 폐쇄를 명하여야 한다.

4. 제58조에 따른 시정명령에 따르지 아니한 경우

「식품위생법」

제41조(식품위생교육) ① 대통령령으로 정하는 영업자 및 유통종사자를 둘 수 있는 식품접객업 영업자의 종업원은 매년 식품위생에 관한 교육(이하 “식품위생교육”이라 한다)을 받아야 한다.

⑤ 영업자는 특별한 사유가 없는 한 식품위생교육을 받지 아니한 자를 그 영업에 종사하게 하여서는 아니 된다.

제75조(허가취소 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업허가 또는 등록을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 영업의 전부 또는 일부를 정지하거나 영업소 폐쇄(제37조제4항에 따라 신고한 영업만 해당한다. 이하 이 조에서 같다)를 명할 수 있다.

10. 제41조제5항을 위반한 경우

제101조(과태료) ④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제41조제1항 및 제5항(제88조에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한 자

☐ 다음은 방역관 및 한시적 방역관에 대한 백신 보관 및 관리 교육 이수 의무와 관련된 사항임.

☐ 현행법 제60조제1항은 질병관리청장 및 시·도지사는 감염병의 예방 및 방역업무를 담당하는 방역관을 소속 공무원 중에서 임명하도록 하고 있고, 시장·군수·구청장은 소속 공무원 중에서 방역관을

임명할 수 있도록 하고 있음.

- 방역관으로 임명된 공무원은 ▲ 감염병의 예방 및 방역대책, ▲ 감염병환자등의 진료 및 보호, ▲ 감염병 예방을 위한 예방접종 계획의 수립 및 시행 등의 업무를 담당하며, 2025년 기준 142명 (중앙 17명, 시·도 16명, 시·군·구 109명)의 방역관이 임명되어 있음.

□ 또한 감염병이 유입되거나 유행하는 등 긴급한 상황에서는 의료인, 약사 및 수의사 등을 기간을 정하여 한시적 방역관으로 임명하여 방역업무를 수행하게 할 수 있음.

「감염병 예방법」

제60조(방역관) ① 질병관리청장 및 시·도지사는 감염병 예방 및 방역에 관한 업무를 담당하는 방역관을 소속 공무원 중에서 임명한다. 다만, 감염병 예방 및 방역에 관한 업무를 처리하기 위하여 필요한 경우에는 시장·군수·구청장이 방역관을 소속 공무원 중에서 임명할 수 있다.

② 방역관은 제4조제2항제1호부터 제7호까지의 업무를 담당한다. 다만, 질병관리청 소속 방역관은 같은 항 제8호의 업무도 담당한다.

제4조(국가 및 지방자치단체의 책무) ② 국가 및 지방자치단체는 감염병의 예방 및 관리를 위하여 다음 각 호의 사업을 수행하여야 한다.

1. 감염병의 예방 및 방역대책
2. 감염병환자등의 진료 및 보호
3. 감염병 예방을 위한 예방접종계획의 수립 및 시행
4. 감염병에 관한 교육 및 홍보
5. 감염병에 관한 정보의 수집·분석 및 제공
6. 감염병에 관한 조사·연구
7. 감염병병원체(감염병병원체 확인을 위한 혈액, 체액 및 조직 등 검체를 포함한다) 수집·검사·보존·관리 및 약제내성 감시(藥劑耐性 監視)
8. 감염병 예방 및 관리 등을 위한 전문인력의 양성

제60조의3(한시적 종사명령) ② 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병이 유입되거나 유행하는 긴급한 경우 제60조의2제3항제2호 또는 제3호에 해당하는 자를 기간을 정하여 방역관으로 임명하여 방역업무를 수행하게 할 수 있다.

제60조의2(역학조사관) ③ 제1항 및 제2항에 따른 역학조사관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람으로서 제18조의3에 따른 역학조사 교육·훈련 과정을 이수한 사람 중에서 임명한다.

1. 방역, 역학조사 또는 예방접종 업무를 담당하는 공무원

2. 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인

3. 그 밖에 「약사법」 제2조제2호에 따른 약사, 「수의사법」 제2조제1호에 따른 수의사 등
감염병·역학 관련 분야의 전문가

- 개정안은 방역관 및 한시적 방역관이 감염병의 예방 및 방역대책, 예방접종계획의 수립 및 시행 업무 등을 수행하는 점을 고려하여, 백신 보관 및 관리 등에 관한 교육을 이수하도록 함으로써 예방접종의 안전성을 강화하려는 취지로 이해됨.
- 다만, 시·군·구 소속 방역관의 임명은 재량사항으로 규정되어 있어 일부 시·군·구에만 방역관이 임명되어 있는 실정이므로, 개정안과 같이 방역관에 대한 교육을 의무화하더라도 모든 시·군·구 방역관을 대상으로 한 교육이 이루어지기 어려운 측면이 있으며,
- 한시적 방역관은 감염병이 유입되거나 유행하는 긴급한 상황에서 한시적으로 임명되어 즉시 방역업무에 투입되는 경우가 많은 점을 고려할 때, 교육 이수 의무를 일률적으로 부과할 경우 초기 대응이 지연되거나 행정적 부담이 증가할 수 있다는 의견이 제기될 수 있어 보임.

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

구분	제시 의견
질병관리청	<일부 수용> 1. 예방접종 오접종 발생 시 의료기관에 대한 통지 및 보고 의무 부과 등 - 질병관리청의 예방접종 실시기준은 임상 데이터에 기반하여 작성한 행정적인 권고 사항으로, 개별 환자의 특성을 반영한 최선의 의학적 판단과 반드시 일치하지는 않음. - 예방접종은 접종자의 건강 상태 등을 고려한 의료인의 일차적 판단 아래 시행되므로, 질병관리청장이 법령으로 일률 규정하여 강제하는 것은 현실적으로 어렵고, 예방접종 실시기준에 부합하지 않는다 하여 이를 오접종으로 정의하여 의무를 부과하는 것은 의료현장의 경직성 및 반발을 야기할 우려가 있을 것임. - 또한 예방접종 오접종 시 피접종자에 대한 통지 및 질병정보 보고는 현재도 관련 법령에 따라 시행 중이므로 개정 실익이 낮음. 2. 예방접종 관련 교육 - 예방접종 관련 교육을 이수하는 것은 현행 예방접종사업 운영체계와의 정합성을 고려하여 재량행위로 수정하는 것이 적절해 보임.
대한의사협회	<신중 검토> ○ 오접종 사례를 역학조사 대상에 포함하고, 미보고·미입력 등에 대해 과태료를 부과하는 처벌 중심의 접근은 위해 가능성이 낮은 단순 착오 사례까지 조사 대상이 확대될 수 있으며, 전산 장애나 예방접종 집중 시기에 따른 입력 누락·지연 등의 불가피한 사유까지 제재 대상에 포함될 우려가 있어 의료진의 자발적 오류 보고를 위축시킬 수 있음. ○ 또한 오접종 인지 후 24시간 이내 통지 및 보고를 의무화한 규정은 환자 연락 두절, 야간 및 휴일 등 의료기관이 대응하기 어려운 현실적 상황을 충분히 고려하지 못한 과도한 조치임. ○ 처벌 중심의 규제 강화보다는 오접종 예방을 위한 실무 가이드라인 제공, 접종 오류를 사전에 예방할 수 있는 전산 시스템 개선 및 현장 지원 강화, 자발적 보고에 대한 면책 원칙 등 예방과 지원 중심의 제도개선이 선행되어야 함.

구분	제시 의견
대한병원협회	<신중 검토> ○ 현행법 상 역학조사는 발병원인을 조사할 필요가 있는 경우 그 원인을 규명하여 감염병의 차단과 확산 방지를 위해 실시하는 것으로, 역학조사의 정의 및 취지를 고려할 때 오접종을 역학조사 대상에 포함하는 것은 적절하지 않음. ○ 또한 현행법 상 의료기관의 예방접종 실시 내역의 기록·보고 의무와 이에 대한 제재 규정이 이미 마련되어 있고, 위탁의료기관의 경우 통합관리시스템을 통한 기록·보고 체계가 구축되어 있음. ○ 이에 시스템 미입력에 대하여 별도의 과태료를 신설하는 것은 동일한 예방접종 실시내역의 기록·보고 의무에 대하여 중복적인 제재를 부과하는 측면이 있어 신중한 검토가 필요함.

문 의 처

02)6788-5496