



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

의료법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈질병관리청장의 의료관련감염 예방을 위한
검사 및 시정명령 등 권한 신설〉

■ 김남희의원 대표발의(의안번호 제18371호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 박동찬

목 차

I . 개요	1
II . 검토 의견	2
1. 개정안의 주요내용	2
2. 검토 의견	5
3. 관계 부처 및 단체 의견	10

I. 개요

1. 제안경위

(1) 제 안 자 : 김남희의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2026. 4. 16.

(3) 회 부 일 : 2026. 4. 17.

2. 제안이유 및 주요내용

의료관련감염은 많은 국민의 생명과 안전을 위협하고 있으며, 이로 인한 치료, 격리비용 증가 뿐 아니라 재원일수 증가 등은 의료적 부담을 넘어 사회적 부담으로도 작용하고 있음.

2020년 9월 질병관리청이 신설됨에 따라 의료관련감염 업무가 이관됐으나, 제47조제1항부터 제3항까지에서 규정하고 있는 의료기관의 준수사항을 관리하기 위한 질병관리청의 법적 권한이 규정되지 않아 업무 소관 분류가 불명확한 상황임.

이에 의료관련감염 관리업무를 수행하고 있는 질병관리청장에게 ‘보고 및 검사 권한’, ‘자료제공 요청 권한’, ‘시정명령 권한’을 부여하려는 것임(안 제61조제1항, 제61조의2제1항 및 제63조제1항).

Ⅱ. 검토 의견

1. 개정안의 주요내용

- 개정안은 의료관련감염 예방을 위하여 질병관리청장에게 의료기관 개설자, 의료인, 비대면진료 중개업자 등에 대한 ‘보고 및 업무 검사’, ‘자료제공 요청’, ‘시정명령’ 등의 권한을 부여하려는 것임(안 제61조제1항, 제61조의2제1항, 제63조제1항).

현행	개정안
법률 제21238호 의료법 일부개정 법률 제61조(보고와 업무 검사 등) ① <u>보건복지부장관</u>, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의료기관 개설자, 의료인 또는 비대면진료 중개업자에게 필요한 사항을 보고하도록 명할 수 있고, 관계 공무원을 시켜 그 업무 상황, 시설 또는 진료기록부·조산기록부·간호기록부 등 관계 서류를 검사하게 하거나 관계인에게서 진술을 들어 사실을 확인받게 할 수 있다. 이 경우 의료기관 개설자, 의료인 또는 비대면진료 중개업자는	법률 제21238호 의료법 일부개정 법률 제61조(보고와 업무 검사 등) ① <u>보건복지부장관, 질병관리청장 (의료관련감염 예방을 위하여 필요한 경우에 한정한다. 이하 제61조의2 및 제63조에서 같다)</u>----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

정당한 사유 없이 이를 거부하지 못한다.

②·③ (생략)

제61조의2(자료제공의 요청) ① 보건복지부장관은 이 법의 위반 사실을 확인하기 위한 경우 등 소관 업무를 수행하기 위하여 필요한 경우에는 의료인, 의료기관의 장, 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원, 비대면 진료 중개업자, 그 밖의 관계 행정기관 및 단체 등에 대하여 필요한 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요청할 수 있다.

② (생략)

제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료인 또는 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제21조의3제1항 후단, 제23조제2항, 제34조제2항, 제34조의2제2항·제3항, 제

-----.

-----.

②·③ (현행과 같음)

제61조의2(자료제공의 요청) ① 보건복지부장관 또는 질병관리청장-----

-----.

② (현행과 같음)

제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관, 질병관리청장-----

제34조의3제4항·제5항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항제1호 또는 제2호에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항, 제34조의2제4항, 제34조의3제1항을 위반한 때, 비대면진료 중개업자가 제34조의8제4항 단서 및 같은 조 제5항, 제34조의9제4항·제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

② · ③ (생략)

This image shows a full page of primary-ruled paper. It features multiple sets of horizontal dashed lines spaced evenly down the page, providing a guide for handwriting practice. The lines are light gray and extend across the entire width of the page. There are no margins, text, or other markings present.

② · ③ (현행과 같음)

2. 검토 의견

- 2020. 8. 11. 감염병 관리체계 강화를 위한 정부조직법(법률 제 17472호) 개정에 따라 종전 질병관리본부는 보건복지부장관 소속 중앙행정기관인 질병관리청으로 승격되었고,
- 동 개정법률 부칙은 「의료법」상 의료관련감염¹⁾ 감시시스템 구축·운영과 의료관련감염 사실 보고 및 관련 정보의 관리에 관한 업무를 질병관리청장 소관으로 이관하였음.

「정부조직법 일부개정법률 <법률 제17472호, 2020. 8. 11.>」

제38조(보건복지부) ① 보건복지부장관은 생활보호·자활지원·사회보장·아동(영·유아 보육을 포함한다)·노인·장애인·보건위생·의정(醫政) 및 약정(藥政)에 관한 사무를 관장한다.

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

③ 질병관리청에 청장 1명과 차장 1명을 두되, 청장은 정무직으로 하고, 차장은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원으로 보한다.

<부칙>

제4조(다른 법률의 개정) ② 의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

법률 제17069호 의료법 일부개정법률 제47조제4항·제6항·제7항, 같은 조 제8항 전단·후단 및 같은 조 제13항의 개정규정 중 “보건복지부장관”을 각각 “질병관리청장”으로 한다.

「의료법 일부개정법률 <법률 제17472호, 2020. 8. 11, 타법개정>」

제47조(의료관련감염 예방) ① 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관의 장은 의료관련감염 예방을 위하여 감염관리위원회와 감염관리실을 설치·운영하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 감염관리 업무를 수행하는 전담 인력을 두는 등 필요한 조치를 하여야 한다.

② 의료기관의 장은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병의 예방을 위하여 해당 의료기관에 소속된 의료인 및 의료기관 종사자에게 정기적으로 교육을 실시하여야 한다.

③ 의료기관의 장은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병이 유행하는 경우 환자, 환자의 보호자, 의료인, 의료기관 종사자 및 「경비업법」 제2조제3호에 따른 경비원 등 해당 의료기관 내에서 업무를 수행하는 사람에게 감염병의 확산 방지를 위

1) **의료관련감염**: 의료기관 내에서 환자, 환자의 보호자, 의료인 또는 의료기관 종사자 등에게 발생하는 감염
「의료법」 제4조(의료인과 의료기관의 장의 의무) ① 의료인과 의료기관의 장은 의료의 질을 높이고 의료관련감염(의료기관 내에서 환자, 환자의 보호자, 의료인 또는 의료기관 종사자 등에게 발생하는 감염을 말한다. 이하 같다)을 예방하며 의료기술을 발전시키는 등 환자에게 최선의 의료서비스를 제공하기 위하여 노력하여야 한다.

하여 필요한 정보를 제공하여야 한다.

④ 질병관리청장은 의료관련감염의 발생·원인 등에 대한 의과학적인 감시를 위하여 의료관련감염 감시 시스템을 구축·운영할 수 있다.

⑤ 의료기관은 제4항에 따른 시스템을 통하여 매월 의료관련감염 발생 사실을 등록할 수 있다.

⑥ 질병관리청장은 제4항에 따른 시스템의 구축·운영 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다.

⑦ 질병관리청장은 제6항에 따라 업무를 위탁한 전문기관에 대하여 그 업무에 관한 보고 또는 자료의 제출을 명할 수 있다.

⑧ 의료관련감염이 발생한 사실을 알게 된 의료기관의 장, 의료인, 의료기관 종사자 또는 환자 등은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 질병관리청장에게 그 사실을 보고(이하 이 조에서 “자율보고”라 한다)할 수 있다. 이 경우 질병관리청장은 자율보고한 사람의 의사에 반하여 그 신분을 공개하여서는 아니 된다.

⑨ 자율보고한 사람이 해당 의료관련감염과 관련하여 관계 법령을 위반한 사실이 있는 경우에는 그에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있다.

⑩ 자율보고가 된 의료관련감염에 관한 정보는 보건복지부령으로 정하는 검증을 한 후에는 개인식별이 가능한 부분을 삭제하여야 한다.

⑪ 자율보고의 접수 및 분석 등의 업무에 종사하거나 종사하였던 사람은 직무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용하여서는 아니 된다.

⑫ 의료기관의 장은 해당 의료기관에 속한 자율보고를 한 보고자에게 그 보고를 이유로 해고 또는 전보나 그 밖에 신분 또는 처우와 관련하여 불리한 조치를 할 수 없다.

⑬ 질병관리청장은 제4항 또는 제8항에 따라 수집한 의료관련감염 관련 정보를 감염 예방·관리에 필요한 조치, 계획 수립, 조사·연구, 교육 등에 활용할 수 있다.

⑭ 제1항에 따른 감염관리위원회의 구성과 운영, 감염관리실 운영, 제2항에 따른 교육, 제3항에 따른 정보 제공, 제5항에 따라 등록하는 의료관련감염의 종류와 그 등록의 절차·방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

□ 한편, 법 제61조제1항은 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 의료기관 개설자, 의료인, 비대면진료 중개업자 등에 필요한 사항을 보고하도록 명할 수 있고, 관계 공무원을 시켜 관계 서류를 검사하게 하거나 관계인에게서 진술을 들어 사실을 확인받게 할 수 있도록 하고 있으며,

□ 같은 법 제61조의2는 보건복지부장관이 이 법의 위반 사실을 확인하기 위한 경우 등 필요한 경우에 의료인, 의료기관의 장, 국민

건강보험공단 및 건강보험심사평가원, 그 밖의 관계 행정기관 및 단체 등에 대하여 필요한 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요청할 수 있도록 하고 있음.

□ 또한 제63조는 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장이 의료기관의 법령 위반 등에 대하여 시정을 명할 수 있도록 하고 있음.

- 행정주체에게 이러한 권한을 부여한 취지는 국민의 건강과 생명에 직접적인 영향을 미치는 의료인과 의료기관 등에 대한 사무를 관리·감독하기 위한 것으로 이해됨.

□ 개정안은 의료관련감염 예방 업무의 이관에 따라 해당 업무 수행에 필요한 보고 명령, 업무검사, 자료 제출 요청 및 시정 명령 등의 권한을 질병관리청장에게도 부여함으로써,

□ 질병관리청장이 의료관련감염 예방·관리 정책을 수행하는 과정에서 의료기관의 감염관리 실태 및 관련 자료를 보다 신속하게 확보할 수 있게 되어, 의료관련감염에 대한 대응 역량을 강화하고 국가 감염병 대응체계의 실효성을 제고하는 데 기여할 것으로 기대됨.

□ 다만, 개정안에 대해서는 다음과 같은 사항에 대한 검토가 필요해 보임.

□ 「의료법」 제47조에 따른 의료관련감염 예방 업무 중 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 의료기관 준수사항에 대한 관리·감독은 「보건복지부와 그 소속기관 직제」 제14조²⁾에 따라 보건복지부가

2) 「보건복지부와 그 소속기관 직제」 제14조(보건의료정책실) ③ 실장은 다음 사항을 분장한다.

6. 보건의료인력 및 보건의료기관에 대한 행정처분에 관한 사항

9. 의료법령 운영, 의료법인 관리 및 의료자원 지도·감독에 관한 사항

담당하고 있고,

□ 질병관리청은 「의료법」 제47조제4항·제8항·제13항 등과 「질병관리청과 그 소속기관 직제」 제15조³⁾에 따른 의료관련감염 감시 시스템의 구축·운영, 의료관련감염 자율보고의 관리, 의료관련감염 예방 계획 수립 및 조사·연구 등의 업무를 수행하고 있음.

<의료관련감염 예방 업무에 대한 보건복지부와 질병관리청의 소관 업무>

「의료법」 제47조(의료관련감염 예방)	담당 부처
① 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관의 장은 의료관련감염 예방을 위하여 감염관리위원회와 감염관리실을 설치·운영하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 감염관리 업무를 수행하는 전담 인력을 두는 등 필요한 조치를 하여야 한다. ② 의료기관의 장은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병의 예방을 위하여 해당 의료기관에 소속된 의료인, 의료기관 종사자 및 「보건의료인력지원법」 제2조제3호의 보건의료인력을 양성하는 학교 및 기관의 학생으로서 해당 의료기관에서 실습하는 자에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 교육을 실시하여야 한다. ③ 의료기관의 장은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병이 유행하는 경우 환자, 환자의 보호자, 의료인, 의료기관 종사자 및 「경비업법」 제2조제3호에 따른 경비원 등 해당 의료기관 내에서 업무를 수행하는 사람에게 감염병의 확산 방지를 위하여 필요한 정보를 제공하여야 한다.	의료기관 준수사항에 대한 관리·감독: 보건복지부
④ 질병관리청장은 의료관련감염의 발생·원인 등에 대한 의과학적인 감시를 위하여 의료관련감염 감시 시스템을 구축·운영할 수 있다. ⑤ 의료기관은 제4항에 따른 시스템을 통하여 매월 의료관련감염 발생 사실을 등록할 수 있다. ⑥ 질병관리청장은 제4항에 따른 시스템의 구축·운영 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다. ⑦ 질병관리청장은 제6항에 따라 업무를 위탁한 전문기관에 대하여 그 업무에 관한 보고 또는 자료의 제출을 명할 수 있다. ⑧ 의료관련감염이 발생한 사실을 알게 된 의료기관의 장, 의료인, 의료기관 종사자 또는 환자 등은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 질병관리청장에게 그 사실을 보고(이하 이 조에서 “자율보고”라 한다)할 수 있다. 이 경우 질병관리청장은 자율보고한 사람의 의사에 반하여 그	의료관련감염 감시시스템 구축·운영, 자율보고 관리, 계획 수립 및 조사·연구: 질병관리청 ※ 다만, 자율보고한 사람에 대한

10. 의료기관 평가·인증 및 신의료기술 평가에 관한 사항

3) 「질병관리청과 그 소속기관 직제」 제15조(의료안전예방국) ③ 국장은 다음 사항을 분장한다.

8. 의료관련감염의 예방·관리 계획의 수립·시행 및 표준지침 개발

9. 의료관련감염 감시 시스템의 구축·운영

신분을 공개하여서는 아니 된다. ⑨ 자율보고한 사람이 해당 의료관련감염과 관련하여 관계 법령을 위반한 사실이 있는 경우에는 그에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있다. ⑩ 자율보고가 된 의료관련감염에 관한 정보는 보건복지부령으로 정하는 검증을 한 후에는 개인식별이 가능한 부분을 삭제하여야 한다. ⑪ 자율보고의 접수 및 분석 등의 업무에 종사하거나 종사하였던 사람은 직무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용하여서는 아니 된다. ⑫ 의료기관의 장은 해당 의료기관에 속한 자율보고를 한 보고자에게 그 보고를 이유로 해고 또는 전보나 그 밖에 신분 또는 처우와 관련하여 불리한 조치를 할 수 없다. ⑬ 질병관리청장은 제4항 또는 제8항에 따라 수집한 의료관련감염 관련 정보를 감염 예방·관리에 필요한 조치, 계획 수립, 조사·연구, 교육 등에 활용할 수 있다. ⑭ 제1항에 따른 감염관리위원회의 구성과 운영, 감염관리실 운영, 제2항에 따른 교육, 제3항에 따른 정보 제공, 제5항에 따라 등록하는 의료관련감염의 종류와 그 등록의 절차·방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	행정처분 감경 및 의료기관의 불리한 조치 등에 대한 관리·감독은 <u>보건복지부</u> 가 담당
---	---

□ 따라서 질병관리청장이 의료관련감염 감시체계의 구축·운영, 자율보고 관리, 의료관련감염 예방계획 수립 등의 업무를 수행할 수 있도록 의료인 및 의료기관 등에 대한 보고명령, 자료 제출 요청 및 시정 명령 등의 권한을 부여하는 것은 법체계와의 정합성 및 권한 배분의 적절성 측면에서 검토가 필요할 것으로 보임.

□ 다음으로, 질병관리청장이 보고명령, 자료 제출 요청 및 시정명령 등의 권한을 행사할 수 있는 사유를 포괄적으로 ‘의료관련감염 예방을 위하여’로 규정하는 경우 그 권한의 행사 범위가 넓게 해석될 가능성이 있을 것임.

□ 이에 따라 의료인 및 의료기관 등은 현행 보건복지부와 지방자치단체에 더하여 질병관리청의 조사·감독까지 받게 될 수 있어 행정 부담이 증가할 우려가 있는 점 등도 고려할 필요가 있어 보임.

3. 관계 부처 및 단체 의견

구분	제시 의견
질병관리청	<수용> ○ 질병관리청은 의료관련감염 예방 관리 정책을 수행하고 있음에도, 의료법 제61조, 제61조의2, 제63조의 권한 주체에 포함되어 있지 않아, ○ 의료기관의 감염관리 현황이나 관련 자료를 신속히 확보할 필요가 있는 경우 보건복지부나 지자체를 통한 협조 절차가 필요함. ○ 이에 질병관리청장에게 의료관련감염 예방을 위하여 필요한 범위에서 관련 권한을 부여하는 것은 국가 감염병 대응 체계의 실효성을 높이기 위해 필요하다고 판단됨.
대한의사협회	<반대> ○ 현재 의료기관은 보건복지부 및 지방자치단체를 통해 감염관리와 의료기관 운영 전반에 대한 관리·감독을 받고 있어, 질병관리청에 별도의 조사·자료요구·시정명령 권한까지 부여할 경우 동일 사안에 대해 복수 기관의 조사와 감독이 이루어질 가능성이 높아 의료기관의 행정부담이 과도하게 증가할 우려가 있음. ○ 의료관련감염 예방의 실효성을 높이기 위해서는 단순한 규제와 권한 확대보다 의료기관의 감염관리 역량 강화를 위한 지원 정책이 우선될 필요가 있으며, 질병관리청의 역할 역시 의료기관에 대한 직접적 통제보다는 감염관리 지침 제공, 전문인력 지원, 교육 및 컨설팅 강화 등 현장 지원 중심으로 설정하는 것이 보다 효율적일 것으로 판단됨.

문 의 처

02)6788-5496