



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

예방접종관리법안 검 토 보 고

《 예방접종 관리 체계 구축 등 》

■ 한지아의원 대표발의(의안번호 제2218501호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 박 동 찬

목 차

I. 개요	1
II. 검토 의견	5
1. 총괄적 검토	5
가. 주요 내용	5
나. 법률 제정의 필요성	13
다. 관계 기관·단체 의견	18
2. 조문별 검토	22
가. 총칙(안 제1조부터 제7조까지)	22
나. 예방접종 기본계획 등(안 제8조부터 제11조까지)	35
다. 예방접종약품 지정(안 제12조)	45
라. 국가예방접종 및 임시예방접종(안 제13조 및 제14조)	48
마. 위탁의료기관 지정(안 제15조)	60
바. 예방접종 실시기준과 방법, 예방접종 교육(안 제16조 및 제17조)	63
사. 거짓 등에 의한 예방접종 금지 등(안 제18조부터 제26조까지)	68
아. 예방접종통합관리시스템 구축·운영(안 제27조)	82
자. 예방접종약품의 구매 및 비축 등(안 제28조부터 제32조까지)	87
차. 예방접종 후 이상반응 관리(안 제33조부터 제36조까지)	99

카. 예방접종으로 인한 피해의 국가보상 등(안 제37조부터 제43조까지) …… 105	105
타. 보칙(안 제44조부터 제47조까지) …………… 116	116
파. 벌칙(안 제48조부터 제50조까지) …………… 120	120
※ 참고자료 …………… 128	128
1. 국가예방접종 대상 확대 연혁 …………… 128	128

I. 개요

1. 제안경위

(1) 제 안 자 : 한지아의원 등 11인

(2) 제 안 일 : 2026. 4. 22.

(3) 회 부 일 : 2026. 4. 23.

2. 제안이유

예방접종은 다양한 질병을 예방하고 국민의 건강을 보호하기 위한 가장 효과적인 수단으로서, 안전하고 효과적인 예방접종의 실시를 위해서는 예방접종 전 과정에 대한 체계적인 관리가 필수적임.

현행법은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」을 통해 예방접종의 종류, 이상반응에 대한 역학조사 등을 규율하고 있으나, 예방접종의 실시와 관리에 필요한 사항들이 체계적으로 충분히 규정되지 못하고 있음.

또한, 최근 어린이 중심의 예방접종뿐만 아니라 질병 부담 완화 등 다양한 목적을 지닌 생애주기별 예방접종에 대한 중요성이 커지고 있으며, 코로나19를 거치며 안전한 접종의 실시와 예방접종 후 이상반응의 관리에 대한 국민의 관심이 지속적으로 증가하고 있어 예방접종의 실시와 관리 등에 대한 사항을 총체적으로 규정하는 체계적인 법률의 필요성은 더욱 커지고 있다고 볼 수 있음.

이에 안전하고 효과적인 예방접종의 실시 및 관리를 위해 필요한 예방

접종의 전 과정에 대한 사항들을 체계적으로 규정하는 법률을 제정하고 자함. 이를 통해 질병을 예방하고 그 부담을 낮춤으로써 종국적으로 국민의 건강을 보호하고 증진하는 데에 기여하려는 것임.

3. 주요내용

- 가. 이 법은 예방접종을 안전하게 실시하고 체계적으로 관리하기 위해 필요한 사항을 규정하여 질병을 예방하고 질병 부담을 낮춤으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하는 데에 이바지함을 목적으로 함(안 제1조).
- 나. 질병관리청장은 예방접종 기본계획을 5년마다 수립·시행하여야 하며, 예방접종에 관한 주요 정책을 심의하기 위하여 질병관리청에 예방접종위원회를 두도록 함(안 제8조부터 제11조까지).
- 다. 질병관리청장은 국가예방접종과 임시예방접종에 사용하는 예방접종 약품을 지정, 변경 또는 취소할 수 있으며, 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 관할 보건소를 통하여 국가예방접종과 임시예방접종을 실시하여야 함(안 제12조부터 제15조까지).
- 라. 질병관리청장은 예방접종의 실시대상, 시기, 주의사항 등 실시기준과 방법을 정하여 고시하여야 함(안 제16조).
- 마. 예방접종 실시 과정에서 예방접종약품의 품질 이상이 의심되는 경우 보건소장은 제조사에 통보 및 그 사실을 질병관리청장에게 신고해야 하며, 질병관리청장은 신고 현황 및 조치 결과를 국민에게 공개해야 함(안 제20조 및 제21조).

바. 보건소장은 예방접종 관련 기록을 관련 절차에 따라 작성·보관·보고하여야 하며, 이를 바탕으로 질병관리청장, 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 요구가 있는 경우 예방접종증명서를 발급하여야 함(안 제22조 및 제23조).

사. 질병관리청장은 예방접종 효과평가를 시행할 수 있으며, 각종 관련 자료 또는 정보의 효율적인 처리를 위해 예방접종 통합관리시스템을 구축·운영하여야 함(안 제26조 및 제27조).

아. 질병관리청장은 예방접종약품의 구매와 비축을 할 수 있으며, 공급이 부족하다고 판단되는 경우 의약품 제조업자에게 필요한 예방접종 약품을 생산하도록 할 수 있고, 구매·비축·생산한 예방접종약품의 공급 우선순위와 분배기준을 정할 수 있음(안 제28조부터 제30조까지).

자. 예방접종약품의 생산·수입하거나 하려는 자는 생산·수입 계획 및 실적을 질병관리청장에게 보고하여야 함(안 제31조).

차. 질병관리청장은 질병의 예방 및 확산 방지를 위해 필요한 경우 개발 중인 백신 또는 의약품에 필요한 계약을 할 수 있음(안 제32조).

카. 의료인이 예방접종 후 이상반응이 나타난 사람을 진단 및 이를 보건소장에게 신고하는 경우 질병관리청장과 지방자치단체의 장은 이에 대한 역학조사를 실시할 수 있으며, 이와 관련한 피해와 제3자의 고의 또는 과실 유무 등을 조사하기 위해 질병관리청에 예방접종피해조사반을 두도록 함(안 제33조부터 제36조까지).

타. 국가는 예방접종으로 인하여 발생한 피해에 대해 보상하여야 하며, 예방접종으로 인한 피해의 국가보상에 관한 사항을 심의하기 위하여 질병관리청에 예방접종피해보상위원회를 두도록 함(안 제37조부터 제39조까지).

파. 보상 결정에 이의가 있는 사람은 이의신청을 할 수 있으며, 이의신청에 대한 심사를 위해 질병관리청에 예방접종피해보상 재심사위원회를 두도록 함(안 제40조 및 제41조).

II. 검토 의견

1. 총괄적 검토

가. 주요 내용

□ 「예방접종관리법안」은 예방접종을 안전하게 실시하고 체계적으로 관리하기 위해 필요한 사항을 규정하여 질병을 예방하고 그 부담을 낮춤으로써 국민 건강을 보호하고 증진하는 데에 이바지함을 목적으로 하며, 총 8개 장 50개 조문 및 부칙으로 구성되어 있음.

제1장 총칙 제1조(목적) 제2조(정의) 제3조(국가와 지방자치단체의 책무) 제4조(의료인등의 권리와 의무) 제5조(국민의 권리와 의무) 제6조(예방접종 주간) 제7조(다른 법률과의 관계) 제2장 예방접종 기본계획 등 제8조(예방접종 기본계획의 수립 등) 제9조(예방접종 지역계획의 수립·시행 등) 제10조(예방접종위원회) 제11조(예방접종위원회의 구성) 제3장 예방접종의 실시 등 제12조(예방접종약품의 지정 등) 제13조(국가예방접종) 제14조(임시예방접종) 제15조(위탁의료기관의 지정 등) 제16조(예방접종의 실시기준과 방법) 제17조(예방접종 교육) 제18조(거짓 등에 의한 예방접종 금지) 제19조(예방접종 사전 확인) 제20조(예방접종약품 품질 이상 신고 및 통보) 제21조(예방접종약품 품질 이상 신고 현황 공개) 제22조(예방접종 관련 기록의 작성 등) 제23조(예방접종증명서 등) 제24조(예방접종 완료 확인) 제25조(예방접종 휴가) 제26조(예방접종 효과평가) 제27조(예방접종통합관리시스템의 구축·운영) 제4장 예방접종약품 제28조(예방접종약품의 구매 및 비축)	제29조(예방접종약품의 계획 생산) 제30조(예방접종약품의 공급) 제31조(예방접종약품의 생산 계획의 보고 등) 제32조(백신 등의 구매 특례) 제5장 예방접종 후 이상반응 관리 제33조(의료인등의 예방접종 후 이상반응 신고 등) 제34조(예방접종 후 이상반응에 관한 역학조사) 제35조(예방접종 후 이상반응에 대한 검사) 제36조(예방접종피해조사반) 제6장 예방접종으로 인한 피해의 국가보상 등 제37조(예방접종으로 인한 피해의 국가보상) 제38조(예방접종피해보상위원회) 제39조(예방접종피해보상위원회의 구성) 제40조(이의신청) 제41조(예방접종피해보상 재심사위원회) 제42조(손해배상청구권과의 관계 등) 제43조(국가보상을 받을 권리의 양도 등 금지) 제7장 보칙 제44조(비밀누설의 금지) 제45조(국고지원 등) 제46조(협조 요청 등) 제48조(권한의 위임 및 위탁) 제8장 벌칙 제48조(벌칙) 제49조(양벌규정) 제50조(과태료) 부 칙 제1조(시행일) 제2조(예방접종으로 인한 피해의 국가보상에 관한 경과조치) 제3조(다른 법률의 개정)
---	--

□ 제정안은 총 50개 조로 구성되어 있으며,

주요 내용을 보면, ‘예방접종’, ‘국가예방접종’, ‘임시예방접종’, ‘예방접종약품’, ‘예방접종 후 이상반응’ 등을 각각 정의하고(안 제2조), 질병관리청장이 5년마다 예방접종 기본계획을, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 지역계획을 각각 수립·시행하도록 하며, 예방접종 기본계획의 수립 등에 관한 사항을 심의하기 위하여 예방접종위원회를 두도록 함(안 제8조부터 제11조까지).

이와 함께 질병관리청장이 예방접종약품을 지정·변경·취소할 수 있도록 하고(안 제12조), 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 질병관리청장이 고시한 예방접종의 실시 기준과 방법에 따라 국가예방접종 및 임시예방접종을 실시하되 이를 의료기관에 위탁할 수 있도록 하며(안 제13조부터 제16조까지), 예방접종업무 종사자에 대한 교육, 예방접종 내역 사전확인, 예방접종약품 품질 이상 신고 및 그 현황 공개, 예방접종 관련 기록의 작성, 예방접종증명서 발급, 예방접종 효과평가, 예방접종 통합관리시스템 구축·운영 등 예방접종의 실시 및 사후관리에 관한 사항 등을 규정함(안 제17조부터 제27조까지).

아울러, 질병관리청장이 예방접종약품을 구매·비축할 수 있도록 하고 국내 공급이 부족할 경우 의약품 제조업자에게 필요한 수

량을 생산하게 할 수 있도록 하는 한편, 예방접종약품 분배기준 등을 정할 수 있도록 하며(안 제28조부터 제30조), 예방접종약품 생산자·수입자 등이 생산·수입 계획 및 실적을 질병관리청장에게 보고하도록 하고, 기존 예방접종약품으로는 효과적인 예방접종 실시가 어려운 경우 개발 중인 백신의 구매·공급에 필요한 계약을 할 수 있는 구매 특례를 둬(안 제31조 및 제32조).

또한, 의료인등으로 하여금 예방접종 후 이상반응 사실을 관찰 보건소에 신고하도록 하고 이상반응에 대한 검사를 질병관리청장에게 의뢰할 수 있도록 하며, 질병관리청장이 이상반응을 보고받거나 원인 규명이 필요한 경우 역학조사를 실시할 수 있도록 함(안 제33조부터 제36조까지).

마지막으로, 국가가 예방접종으로 인하여 사망하거나 질병에 걸리거나 또는 장애인이 된 사람 등에 대하여 그 피해의 정도에 따라 일시보상금, 장례비 및 진료비 등을 보상하도록 하고, 질병관리청장은 예방접종피해보상위원회의 심의·의결을 거쳐 질병, 장애 또는 사망에 해당하는지를 결정하도록 하며, 질병관리청장의 보상 결정에 대하여 이의신청이 있으면 예방접종피해보상 재심사위원회의 심의·의결을 거쳐 그 피해보상 여부 등을 결정하도록 함(안 제6장).

< 제 정 안 의 주 요 내 용 요약 >

예방접종관리법안	
조 문	주 요 내 용
제1조(목적)	■ 예방접종을 안전하게 실시하고 체계적으로 관리하기 위해 필요한 사항을 규정하여 질병을 예방하고 질병 부담을 낮춤으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하는 데에 이바지
제2조(정의)	■ 예방접종: 질병에 대한 면역 효과를 얻기 위하여 질병 예방에 효과가 확인된 백신 등을 주사 등의 방법으로 인체에 투여하는 것 ■ 국가예방접종: 국가가 감염병 예방을 위하여 접종 대상, 실시 기준을 정하여 정기적으로 접종받기를 권장하는 예방접종 ■ 임시예방접종: 감염병의 전파 차단 등을 위하여 임시로 실시하는 예방접종 ■ 기타예방접종: 국가예방접종과 임시예방접종이 아닌 예방접종 ■ 예방접종약품: 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 예방적 목적을 위하여 국가예방접종과 임시예방접종에 사용하는 백신 등 ■ 예방접종 후 이상반응: 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것 ■ 예방접종 대상 감염병: 예방접종을 통하여 면역을 획득할 수 있는 감염병으로서, 국가예방접종 대상 감염병 및 임시예방접종 대상 감염병
제3조(국가와 지방자치단체의 책무)	■ 질병을 예방하고 그 확산을 방지하기 위하여 안전하고 효과적인 예방접종이 실시될 수 있도록 필요한 정책을 수립·시행해야 함
제4조(의료인등의 권리와 의무)	■ 의료인등은 국가로부터 예방접종에 관한 필요한 정보를 제공받을 수 있고, 국가와 지방자치단체가 수행하는 예방접종정책 및 업무에 적극 협조해야 함
제5조(국민의 권리와 의무)	■ 이 법에 따른 예방접종을 받고, 예방접종에 관하여 필요한 정보를 알 권리가 있고, 국가 및 지방자치단체가 수립·시행하는 예방접종정책에 적극 협조해야 함
제6조(예방접종 주간)	■ 4월 마지막 주를 예방접종 주간으로 하고, 국가와 지방자치단체는 예방접종 주간 취지에 부합하는 행사와 홍보 등 관련 사업 실시할 수 있음
제7조(다른 법률과의 관계)	■ 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따름
제8조(예방접종 기본계획의 수립 등)	■ 질병관리청장은 예방접종에 관한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립·시행함
제9조(예방접종 지역계획의 수립·시행 등)	■ 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제8조의 기본계획에 따라 예방접종에 관한 지역계획(이하 “지역계획”이라 한다)을 수립·시행함
제10조(예방접종위원회)	■ 예방접종 주요 정책 심의를 위해 질병관리청에 예방접종위원회를 둠 * ① 기본계획 수립·시행에 관한 사항, ② 예방접종 대상 감염병의 지정, 변경 또는 취소에 관한 사항, ③ 예방접종 실시기준과 방법에 관한 사항, ④ 예방접종약품의 구매, 비축, 공급 및 관리 등에 관한 사항, ⑤ 예방접종 효과평가에 관한 사항, ⑥ 예방접종 후 이상반응 대응에 관한 사항, ⑦ 그 밖에 예방접종에 관한 사항으로서 위원장이 위원회의 회의에 부의하는 사항
제11조(예방접종위원회의 구성)	■ 위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 15명 이내의 위원으로 구성

예방접종관리법안	
조 문	주요 내용
제12조(예방접종약품의 지정 등)	■ 질병관리청장은 질병관리청장이 정하는 기준에 따라 이 법에 따른 예방접종약품으로 지정하거나 변경 또는 취소할 수 있음
제13조(국가예방접종)	■ 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 보건복지부령으로 정하는 감염병에 대하여 관할 보건소를 통하여 국가예방접종을 실시하여야 하고, 예방접종 대상자 또는 보호자 등에게 사전에 알려야 함
제14조(임시예방접종)	■ 특별자치시장 등은 질병관리청장이 감염병의 전파 차단 등을 위하여 특별자치시장 등에게 예방접종을 실시할 것을 요청한 경우 등에는 대상자의 범위를 정하여 관할 보건소를 통하여 임시예방접종을 실시하여야 함
제15조(위탁의료기관의 지정 등)	■ 특별자치시장 등은 예방접종 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관할 구역 안에 있는 「의료법」에 따른 의료기관에 위탁할 수 있음
제16조(예방접종의 실시기준과 방법)	■ 국가예방접종과 임시예방접종은 보건소와 위탁의료기관 내에서 실시하되, 질병의 예방 및 확산 방지를 위해 필요한 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건소와 위탁의료기관 이외의 장소에서 실시할 수 있음
제17조(예방접종 교육)	■ 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 예방접종업무 종사자에게 예방접종업무의 수행에 필요한 교육을 실시할 수 있음
제18조(거짓 등에 의한 예방접종 금지)	■ 누구든지 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 예방접종을 받아서는 아니 되며, 예방접종을 실시하려는 자는 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 예방접종에 대한 비용을 받아서는 아니 됨
제19조(예방접종 사전 확인)	■ 예방접종을 실시하려는 자는 예방접종을 하기 전에 예방접종을 받으려는 사람 본인 또는 법정대리인 등 동의를 받아 예방접종관리시스템을 사용하여 해당 예방접종을 받으려는 사람의 예방접종 내역을 확인하여야 함
제20조(예방접종약품 품질 이상 신고 및 통보)	■ 예방접종약품의 품질 이상이 의심되는 경우 보건소장 및 위탁의료기관의 장은 지체 없이 제조사에 통보하고, 그 사실을 질병관리청장에게 신고하여야 함
제21조(예방접종약품 품질 이상 신고 현황 공개)	■ 질병관리청장은 예방접종 과정에서 발생한 예방접종약품의 품질 이상 신고 현황 및 조치 결과를 국민에게 공개하여야 함
제22조(예방접종 관련 기록의 작성 등)	■ 예방접종을 한 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 예방접종 관련 기록을 작성하여야 하고, 해당 기록을 예방접종관리시스템에 등록하여야 함
제23조(예방접종증명서 등)	■ 질병관리청장 등은 예방접종을 받은 사람 본인 등의 요구가 있는 경우 예방접종증명서를 발급하여야 하고, 보건소장이 아닌 자가 예방접종을 한 경우에는 질병관리청장 등은 해당 예방접종을 한 자로 하여금 예방접종증명서를 발급하게 할 수 있음
제24조(예방접종 완료 확인)	■ 특별자치시장 등은 초등학교와 중학교의 장에게 「학교보건법」 제10조에 따른 예방접종 완료 여부에 대한 검사 기록을 제출하도록 요청할 수 있고, 「유아교육법」에 따른 유치원의 장과 「영유아보육법」에 따른 어린이집의 원장에게 영유아의 예방접종 여부를 확인하도록 요청할 수 있으며, 그 결과를 확인하여 예방접종을 받도록 지도할 것을 요청할 수 있음

예방접종관리법안	
조 문	주요 내용
제25조(예방접종 휴가)	■사업주는 국가예방접종 및 임시예방접종을 받은 근로자에게 유급휴가를 줄 수 있고, 국가 및 지방자치단체는 필요한 경우 사업주에게 해당 유급휴가를 위한 비용을 지원할 수 있음 ■국가 및 지방자치단체는 「고용보험법」 제2조제1호에 따른 피보험자 등 대통령령으로 정하는 사람으로서 제1항에 따른 유급휴가를 사용하지 못하는 경우 그 비용을 지원할 수 있음
제26조(예방접종 효과평가)	■질병관리청장은 효과적인 예방접종 실시를 위하여 질병 및 접종률 감시, 면역도 조사, 백신 효과평가 등 예방접종 효과평가를 실시할 수 있음
제27조(예방접종통합관리 시스템 구축·운영 등)	■질병관리청장은 예방접종업무에 필요한 각종 자료의 효율적 처리와 기록·관리업무의 전산화를 위하여 예방접종통합관리시스템을 구축·운영함
제28조(예방접종약품의 구매 및 비축)	■질병관리청장은 국가예방접종 및 임시예방접종을 원활하게 실시하기 위하여 예방접종약품의 공급계획 등을 종합적으로 고려하여 예방접종약품을 구매 및 비축할 수 있음
제29조(예방접종약품의 계획 생산)	■질병관리청장은 예방접종약품의 국내 공급이 부족하다고 판단되는 경우 등 보건복지부령으로 정하는 경우에는 예산의 범위에서 필요한 수량의 예방접종약품을 미리 계산하여 의약품 제조업자에게 생산하게 할 수 있음
제30조(예방접종약품의 공급)	■질병관리청장은 구매·비축·생산한 예방접종약품의 공급을 위하여 분배기준과 그 밖에 필요한 사항을 위원회의 심의를 거쳐 정할 수 있음
제31조(예방접종약품의 생산계획의 보고 등)	■약사법」 제31조 및 같은 법 제42조에 따른 품목허가를 받거나 신고를 한 자 중 예방접종약품을 생산·수입하거나 하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 예방접종약품의 생산·수입 계획 및 실적을 질병관리청장에게 보고하여야 함
제32조(백신 등의 구매 특례)	■질병관리청장은 질병의 예방 및 확산 방지를 위하여 기존의 예방접종약품으로는 예방접종을 효과적으로 실시하기 어렵다고 판단되는 경우 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」에도 불구하고 위원회의 심의를 거쳐 개발 중인 백신 등의 구매 및 공급에 필요한 계약을 할 수 있음
제33조(의료인등의 예방접종 후 이상반응 신고 등)	■의료인등은 예방접종 후 이상반응이 나타난 사람을 진단하거나 그 시신을 검안한 사실이 있으면 그 사실을 관할 보건소장에게 신고하여야 하고, 신고를 받은 보건소장은 그 내용을 즉시 관할 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 보고하여야 하며, 보고를 받은 시장·군수·구청장은 이를 시·도지사에게, 시·도지사는 질병관리청장에게 보고하여야 함
제34조(예방접종 후 이상반응에 관한 역학조사)	■질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 예방접종 후 이상반응을 보고받거나 예방접종 관련 기록 등으로부터 예방접종 후 이상반응이 나타난 것으로 의심되어 원인 규명 등이 필요하다고 인정하는 경우에는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조제2항에 따른 역학조사반을 통하여 역학조사를 실시함

예방접종관리법안	
조 문	주요 내용
제35조(예방접종 후 이상반응에 대한 검사)	■ 의료인등은 일반 의료기관에서 검사가 어려운 경우로서 예방접종 후 이상반응이 나타나거나 의심되는 사람을 발견한 경우에는 질병관리청장에게 예방접종 후 이상반응에 대한 검사를 의뢰할 수 있음
제36조(예방접종피해조사반)	■ 예방접종으로 인한 질병·장애·사망의 원인 규명 및 피해 등을 조사하고, 제3자의 고의 또는 과실 유무의 조사 등을 수행하기 위하여 질병관리청에 예방접종피해조사반을 둠
제37조(예방접종으로 인한 피해의 국가보상)	■ 국가는 국가예방접종 또는 임시예방접종을 받은 사람이 그 예방접종으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 때에는 대통령령으로 정하는 지급기준과 절차에 따라 보상을 하여야 함 ■ 질병관리청장은 보상신청일부터 120일 이내에 질병, 장애 또는 사망에 해당하는지를 예방접종피해보상위원회의 심의·의결을 거쳐 결정하여야 함
제38조(예방접종피해보상위원회)	■ 국가예방접종 또는 임시예방접종으로 인한 피해의 국가보상에 관한 사항을 심의하기 위하여 질병관리청에 예방접종피해보상위원회를 둠 * ① 국가예방접종 또는 임시예방접종으로 인한 피해 여부 및 그 보상, ② 국가예방접종 또는 임시예방접종으로 인한 피해보상의 지급기준 및 방법, ③ 제3자의 고의 또는 과실 유무 등
제39조(예방접종피해보상위원회의 구성)	■ 위원장 1명, 부위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성함 ■ 피해보상위원회의 위원과 외부 전문가로 구성되는 전문위원회를 둘 수 있음
제40조(이의신청)	■ 보상 결정에 이의가 있는 사람은 보상 결정을 안 날로부터 90일, 보상 결정이 있는 날로부터 180일 이내에 이의신청할 수 있음 ■ 질병관리청장은 이의신청을 받은 경우 예방접종피해보상 재심사위원회의 심의·의결을 거쳐 피해보상 여부를 결정함
제41조(예방접종피해보상재심위원회)	■ 이의신청에 대한 심사업무를 처리하기 위하여 질병관리청에 예방접종피해보상 재심사위원회를 두고, 위원장 1명을 포함하여 9명 이상 15명 이하의 위원으로 구성함
제42조(손해배상청구권과의 관계)	■ 국가는 예방접종약품의 이상이나 제3자의 고의 또는 과실로 인하여 피해 보상을 하였을 때에는 보상액의 범위에서 손해배상청구권을 대위함 ■ 국가예방접종 또는 임시예방접종을 받은 자 또는 유족이 제3자로부터 손해배상을 받았을 때에는 국가는 그 배상액의 범위에서 보상금을 지급하지 아니하며, 보상금을 잘못 지급하였을 때에는 해당 금액을 국세 징수의 예에 따라 징수할 수 있음
제43조(국가보상을 받을 권리의 양도 등 금지)	■ 보상받을 권리는 양도하거나 압류할 수 없음
제44조(비밀누설의 금지)	■ 이 법에 따라 예방접종 후 이상반응에 관한 역학조사, 피해보상 등 예방접종 관련 업무에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 그 업무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니됨
제45조(국고지원 등)	■ 국가는 이 법에 따른 예방접종의 실시·관리 및 예방접종 관련 연구 등에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있음

예방접종관리법안	
조 문	주요 내용
제46조(협조 요청 등)	■ 질병관리청장은 이 법에 따른 예방접종업무에 위해 필요하다고 인정하는 때에는 관계 중앙행정기관의 장에게 물적·인적 자원의 지원을 요청할 수 있고, 요청을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 함
제47조(권한 등의 위임 및 위탁)	■ 이 법에 따른 질병관리청장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 소속기관의 장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임할 수 있고, 이 법에 따른 질병관리청장의 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 관계 기관·단체 및 전문기관에 위탁할 수 있음. 이 경우 해당 기관·단체 및 전문기관에 대하여는 재정지원을 할 수 있음
제48조(벌칙)	■ 제44조를 위반하여 업무상 알게 된 비밀을 누설하거나 업무 목적 외의 용도로 사용한 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처함 ■ 제34조제3항을 위반한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처함 ■ 제18조제1항을 위반하여 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 예방접종을 받은 자 등에 대하여 200만원 이하의 벌금에 처함
제49조(양벌규정)	■ 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제48조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 원칙적으로 과하도록 함
제50조(과태료)	■ 제33조에 따른 보고 또는 신고 의무를 위반하거나 거짓으로 보고 또는 신고한 자 등에 대하여 300만원 이하의 과태료를 부과함 ■ 제21조 따른 예방접종 내역의 사전확인을 하지 아니한 자 등에 대하여 100만원 이하의 과태료를 부과함
부칙 제1조(시행일)	■ 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행함
부칙 제2조(예방접종으로 인한 피해의 국가보상에 관한 경과조치)	■ 이 법의 시행 전에 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 보상청구를 하거나 보상 여부에 대해 결정을 받은 경우에는 이 법에 따라 청구 또는 결정 받은 것으로 봄 ■ 이 법의 시행 전에 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 보상 여부에 대한 결정을 받은 경우에는 법 제40조제1항에도 불구하고 이 법의 시행일부터 180일이 되는 날까지 이의신청할 수 있음
부칙 제3조(다른 법률의 개정)	■ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」, 「검역법」, 「군보건의료법」, 「아동복지법」, 「영유아보육법」, 「약사법」, 「의료법」, 「지역보건법」, 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 피해보상 등에 관한 특별법」 등 일부를 이 법에 맞게 개정함

나. 법률 제정의 필요성

- 현행 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 “「감염병예방법」”이라 함)은 감염병의 발생과 유행을 방지하고, 그 예방 및 관리를 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민 건강의 증진 및 유지를 목적으로 제정됨.
- 총 12개 장 및 138개 조문으로 구성되어 있으며, 감염병환자 등의 신고 및 보고, 감염병 감시, 고위험병원체 관리, 예방접종, 감염 전파 차단 조치, 감염병 예방조치 등 감염병의 예방 및 관리를 위한 모든 사항을 폭넓게 규정하고 있음.

< 「감염병예방법」 규정 사항 >

구분	내용
제1장	총칙
제2장	기본계획 및 사업
제3장	신고 및 보고
제4장	감염병 감시 및 역학조사
제5장	고위험병원체
제6장	예방접종
제7장	감염 전파의 차단 조치
제8장	예방조치
제9장	방역관, 역학조사관, 검역위원 및 예방위원 등
제10장	경비
제11장	보칙
제12장	벌칙

자료 : 질병관리청

- 예방접종과 관련하여서는 제6장의 16개 조문에서 필수예방접종과 임시예방접종의 실시, 예방접종 기록의 보존 및 보고, 예방접종에 관한 역학조사 및 이상반응에 대한 검사, 예방접종약품의 수급 등

에 관한 사항을 일부 규정하고 있는바, 예방접종에 관한 「감염병 예방법」 규율의 한계를 구체적으로 살펴보면 다음과 같음.

- 먼저, 「감염병 예방법」은 예방접종을 감염병 예방수단 중 하나로 규정하여 어떤 예방접종을 실시할 것인가에 초점을 두고 있을 뿐 국가 예방접종 정책의 기본원칙과 예방접종 중장기 계획 등에 관한 규정을 두지 않고 있고, 최근 예방접종 정책 대상이 생애주기 예방접종, 고령층 예방접종, 만성질환자 예방접종 등으로 확대되고 있음에도 필수예방접종과 임시예방접종의 실시 및 그 관리에 관한 사항을 중심으로 규율하고 있음.
- 또한, 코로나19 팬데믹 과정에서 백신 확보 경쟁, 공급망 불안, 국가 비축 의약품 부족 등의 문제가 발생하면서 필수예방접종약품등의 생산 계획 등의 보고 규정 신설 등 일부 개선이 있었으나, 백신의 중장기 수급계획, 국가 비축 및 공급망 관리, 긴급확보체계 등에 관해서는 충분하지 않다는 지적이 있어 왔음.
- 제정안은 현행 「감염병 예방법」의 규율 체계로는 예방접종이라는 특정 분야를 구체적으로 관리·규율하기에는 한계가 있다는 인식하에 예방접종에 관한 별도의 법률을 제정하려는 것으로,

「감염병 예방법」의 관련 규정을 이 법으로 이관하여 규정하는 한편, 예방접종 기본계획 및 예방접종위원회 도입을 통한 정책체계 구축, 예방접종약품의 지정·구매·비축·생산·수입보고 등 공급망 관

리체계 개편, 예방접종 통합정보관리 강화, 피해보상 재심사제도 도입 등에 관한 사항을 추가·보완하여 규정함으로써 예방접종정책의 기획부터 국가보상까지의 전 과정을 포괄하는 체계를 구축하려는 것임.

< 「감염병예방법」 이관 규정 외 추가 규정 주요 내용 >

구분	주요 내용
제2조제1호 등	국가예방접종, 임시예방접종 외 “기타예방접종”과 이들을 포괄하는 “예방접종” 정의 조항 신설
제3조~제5조	국가 및 지방자치단체의 책무, 의료인등의 권리와 의무, 국민의 권리와 의무
제8조~제11조	예방접종 기본·지역계획 수립, 예방접종위원회 구성
제12조	예방접종약품의 지정, 변경 및 취소와 이를 위한 서류제출 명령
제16조제1항	예방접종은 보건소 및 위탁의료기관 내에서 실시
제17조	질병관리청장 및 시·도지사 등은 예방접종 업무 종사자의 전문성 향상과 역량 강화를 위한 예방접종 교육 실시
제20조, 제21조	예방접종약품 품질 이상 신고 및 통보, 현황 공개
제26조	질병 및 접종률 감시, 면역도 조사, 백신 효과 평가 등 예방접종 효과평가 실시
제38조, 제39조	국가 및 임시예방접종 피해의 국가보상에 관한 사항을 심의하기 위한 예방접종피해보상위원회 신설
제40조	보상 결정에 대한 이의신청 및 결정과 이의신청에 대한 심사 업무를 처리하기 위한 예방접종피해보상 재심사위원회 신설

- 아울러, 제정안은 예방접종을 감염병 및 감염을 매개로 하는 질환에 대한 예방접종까지 확대함으로써 예방접종 정책의 체계성을 제고하고, 생애주기별 예방접종 관리체계 구축, 예방접종 기록 및 접종력 관리의 통합성 확보, 예방접종 접근성 향상 등을 도모하려는 것으로, 그 입법적 필요성은 인정된다 할 것임.

< 국가·임시예방접종 vs 예방접종 규율 사항 비교 >

구분	국가 및 임시예방접종	모든 예방접종
백신관리	예방접종약품 지정, 품질이상 신고, 백신 구매·비축·생산·공급 등	
접종 실시	위탁의료기관 지정, 실시기준과 방법 등	예방접종 교육, 부정접종 금지, 접종 전 사전확인 의무, 효과평가
접종력 관리	접종 완료 확인	접종력 등록 의무, 증명서 발급, 예방접종통합관리시스템 운영
이상반응 관리	검사 의뢰	이상반응 신고, 역학조사
피해보상	피해조사반, 국가보상, 보상위원회, 재심사위원회, 이의신청 등	
기타	예방접종 휴가	국고지원, 기본계획 및 지역계획 수립, 예방접종위원회 심의, 예방접종 주간 등

자료 : 질병관리청

- 참고로, 제정안의 내용 중 국가예방접종 및 임시예방접종, 위탁의료기관, 예방접종 실시기준, 예방접종 사전 확인, 예방접종증명서, 예방접종 완료확인, 예방접종 휴가, 이상반응 신고 및 역학조사 등에 관한 규정은 「감염병예방법」의 관련 규정을 이관 및 보완하고 있음.

< 「감염병예방법」 규정 이관 사항 >

제정안	「감염병예방법」	비고
제6조(예방접종 주간)	제32조(예방접종의 실시주간 및 실시기준 등) 제1항	
제13조(국가예방접종)	제24조(필수예방접종)	명칭변경
제14조(임시예방접종)	제25조(임시예방접종) 제26조(예방접종의 공고)	임시예방접종 요건 추가
제15조(위탁의료기관의 지정 등)	제24조제2항 및 제25조제2항	별도 조문 신설 및 자료요청, 출입·검사 규정 추가
제16조(예방접종의 실시기준과 방법) 제2항·제3항	제26조(예방접종의 공고) 단서, 법률 제21521호 제32조(예방접종의 실시주간 및 실시기준 등) 제3항,	별도 조문 통합
제19조(예방접종 사전확인)	제26조의2(예방접종내역의 사전확인)	

제정안	「감염병예방법」	비고
제22조(예방접종 관련 기록의 작성 등)	제28조(예방접종 기록의 보존 및 보고 등)	예방접종관리시스템 등록 추가 등
제23조(예방접종증명서)	제27조(예방접종증명서)	
제24조(예방접종 완료 확인)	제31조(예방접종 완료 여부의 확인)	
제25조(예방접종 휴가)	제32조의2(예방접종 휴가)	
제27조(예방접종통합관리시스템의 구축·운영 등)	제33조의4(예방접종통합관리시스템의 구축·운영 등)	처리가능 정보 및 연계시스템 확대 등
제28조(예방접종약품의 구매 및 비축), 제30조(예방접종약품의 공급)	제33조의2(필수예방접종약품등의 비축 등)제1항 및 제2항	일부 유사
제29조(예방접종약품의 계획 생산)	제33조(예방접종약품의 계획 생산)	
제31조(예방접종약품의 생산 계획의 보고 등)	제33조의3(필수예방접종약품등의 생산 계획 등의 보고)	
제33조(의료인등의 예방접종 후 이상반응 신고 등)	제11조(의사 등의 신고)제1항제2호, 제13조(보건소장 등의 보고)제2항제3항	
제34조(예방접종 후 이상반응에 관한 역학조사)	제29조(예방접종에 관한 역학조사)	일부 보완
제35조(예방접종 후 이상반응에 대한 검사)	제29조의2(예방접종 후 이상반응에 대한 검사)	
제36조(예방접종피해조사반)	제30조(예방접종피해조사반)	
제37조(예방접종으로 인한 피해의 국가보상)	제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상)	피해보상위원회 신설 등
제42조(손해배상청구권과의 관계 등)	제72조(손해배상청구권과의 관계 등)	
제43조(국가보상을 받을 권리의 양도 등 금지)	제73조(국가보상을 받을 권리의 양도 등 금지)	

□ 한편, 예방접종의 실시·관리 등에 관한 별도의 법률을 제정하려는 취지의 「예방접종관리법안」(서미화의원 대표발의, 의안번호 2220138)이 발의되어 보건복지위원회에 계류되어 있음. 동 법률안은 예방접종 정책의 체계적 추진과 안전한 예방접종 관리체계의 구축을 목적으로 한다는 점에서 제정안과 공통되나, 예방접종 피해보상 및 관련 위원회의 구성 등 구체적인 내용에는 일부 차이가 있으므로, 제정안의 심사 과정에서 동 법률안과 통합·조정하여 심사할 필요가 있음.

다. 관계 기관·단체 의견

□ (질병관리청) 예방접종 전 과정을 포괄하고, 주요 정책·제도의 법적 근거를 명확히 규정하도록 법률 체계 전반에 대한 정비가 필요하며, 정책 환경의 변화 및 이에 따른 제도의 지속적 개선에 비해 정책의 법적 근거 미비 등 법률적 기반은 이에 못 미치는 상황이므로, 환경 변화에 적극적으로 대응하고, 과학적 근거 중심의 정책 추진 기반 강화를 위하여 체계적인 예방접종 단독 법률의 제정이 필요하다는 입장임.

□ (행정안전부) 제정안에 따른 예방접종위원회는 「감염병예방법」에 따른 감염병관리위원회로 통합 또는 전문위원회 형태로 운영하거나, 법률이 아닌 대통령령으로 설치하는 것이 적절하며, 예방접종피해보상위원회 및 재심사위원회는 ‘예방접종으로 인한 피해보상 심의’라는 동일 기능을 중복하여 수행하므로, 하나의 위원회 또는 분과·전문위원회의 체계로 설치하는 것이 적절하다는 입장임.

□ (개인정보보호위원회) 제정안 제27조¹⁾에서 개인정보 처리를 위

1) 「예방접종관리법안」

제27조(예방접종통합관리시스템의 구축·운영 등) ④ 질병관리청장은 관계 중앙행정기관, 지방자치단체 및 관련 기관·단체·개인 등에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 예방접종관리시스템의 운영에 필요한 자료 또는 정보의 제공을 요청하고 제공받은 목적의 범위에서 보유·이용할 수 있다... (생략)

⑤ 질병관리청장은 이 법에 따른 예방접종업무에 필요하다고 인정하는 경우 예방접종관리시스템을 통해 처리하는 자료 또는 정보를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 중앙행정기관의 장, 시·도지사, 시장·군수·구청장 또는 예방접종업무 관련 기관·의료인등에게 제공할 수 있다... (생략)

⑥ 누구든지 정당한 접근 권한 없이 또는 허용된 접근 권한을 넘어 예방접종관리시스템의 정

한 목적으로 규정한 “시스템 구축·운영”은 예방접종 업무 수행을 위한 수단에 불과하며, “시스템의 운영에 필요한 자료 또는 정보” 범위 또한 불분명하고 모호한 바, 이는 「개인정보보호법」 제3조 최소수집 원칙과 배치되므로 개인정보 요청을 위한 목적과 범위 등을 법률에서 보다 명확히 규정할 필요가 있고,

개인정보 훼손·변경·위조·유출 등에 따른 벌칙, 이 외 정보 보호 및 관리에 관하여는 「개인정보 보호법」이 실효적으로 적용되므로, 법률 간 중복 및 충돌 방지를 위해 제정법 내 별도 규정을 둘 필요가 없다는 입장임.

□ (강원특별자치도) 제정안 제13조²⁾가 국가예방접종 실시 기관으로 「지역보건법」에 따른 “보건소, 보건의료원, 보건지소”만을 규정하고 있으나 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」상 “보건진료소” 또한 의료취약지역 주민을 대상으로 실질적 예방접종 업무를 수행하고 있는바, 이를 추가로 명시할 필요가 있다는 입장임.

□ (경기도) 예방접종통합관리시스템 구축·운영 주체로 질병관리청장 외에 시·도지사 또는 시장·군수·구청장 및 보건소장을 포함하

보를 훼손·멸실·변경·위조·유출하거나 검색·복제하여서는 아니 된다.

⑦ 제1항부터 제6항까지의 정보의 보호 및 관리에 관한 사항은 이 법에서 규정된 것을 제외하고는 「개인정보 보호법」의 규정에 따른다.

2) 「예방접종관리법안」

제13조(국가예방접종) ① 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 보건복지부령으로 정하는 감염병에 대하여 관할 보건소(「지역보건법」에 따른 보건소, 보건의료원, 보건지소를 의미한다. 이하 같다)를 통하여 국가예방접종을 실시하여야 한다.

여, 지자체에서 수행하는 예방접종사업을 위한 자료 요청 및 보유·이용 등의 법적 근거를 마련할 필요가 있다는 입장임.

□ (부산광역시) 제정안 제15조제2항³⁾에 따라 위탁의료기관 시설에 출입하여 관계 서류, 장비 등을 검사하는 경우 소속 공무원이 제시하는 증표가 무엇인지 그 서식 등을 정할 필요가 있고, 제정안 제27조에 따라 지자체에서 수행하는 예방접종사업을 위한 자료 요청 및 보유·이용 등의 법적 근거를 별도로 마련할 필요가 있으며, 예방접종 사업은 국비와 더불어 지자체 재정 투입이 이루어지고 있는 사업으로 제정안 제45조⁴⁾에 따라 재정 지원 근거를 법률에 명확히 하여야 하며, 국민 건강과 보건권에 관한 것으로, 접종 관련 기록을 등록하지 않을 경우 과태료⁵⁾가 적용되는 범위에 국가예방접종 및 임시예방접종 뿐만 아니라 모든 예방접종을 포함할 필요가 있다는 입장임.

3) 「예방접종관리법안」

제15조(위탁의료기관의 지정 등) ② (생략) 검사를 행하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 제시하여야 한다.

4) 「예방접종관리법안」

제45조(국고지원 등) ① 국가는 이 법에 따른 예방접종의 실시·관리 및 예방접종 관련 연구 등에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

5) 「예방접종관리법안」

제50조(과태료) ② 다음 각 호의 어느 하나에 ... 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

2. 제22조 본문을 위반하여 국가예방접종 또는 임시예방접종 관련 기록을 등록하지 아니하거나 거짓으로 등록한 자

< 관계 부처 등의 의견 >

기관명	제정안에 대한 의견
질병관리청	○ 예방접종 전 과정을 포괄하고, 주요 정책·제도의 법적 근거를 명확히 규정하도록 법률 체계 전반에 대한 정비 필요 하며, 정책 환경의 변화 및 이에 따른 제도의 지속적 개선에 비해 정책의 법적 근거 미비 등 법률적 기반은 이에 못 미치는 상황이므로, 환경 변화에 적극적으로 대응하고, 과학적 근거 중심의 정책 추진 기반 강화를 위하여 체계적인 예방접종 단독 법률의 제정이 필요
행정안전부	○ 제정안에 따른 예방접종위원회는 「감염병예방법」에 따른 감염병관리 위원회로 통합 또는 전문위원회 형태로 운영하거나, 법률이 아닌 대통령령으로 설치하는 것이 적절 ○ 예방접종피해보상위원회 및 재심사위원회는 '예방접종으로 인한 피해 보상 심의'라는 동일 기능을 중복하여 수행하므로, 하나의 위원회 또는 분과·전문위원회의 체계로 설치하는 것이 적절
개인정보보호위원회	○ 제정안 제27조에서 개인정보 처리를 위한 목적으로 규정한 “시스템 구축·운영”과 관련하여 개인정보 요청을 위한 목적과 범위 등을 법률에서 보다 명확히 규정할 필요 ○ 개인정보 훼손·변경·위조·유출 등에 따른 벌칙, 이 외 정보 보호 및 관리에 관하여는 「개인정보보호법」이 실효적으로 적용되므로, 법률간 중복 및 충돌 방지를 위해 제정법 내 별도 규정 불필요
강원특별자치도	○ 국가예방접종 실시 기관에 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」상 “보건진료소” 포함 필요
경기도	○ 제정안 제27조의 예방접종통합관리시스템 구축·운영 주체로 질병관리청장 외에 시·도지사 또는 시장·군수·구청장 및 보건소장을 포함하여, 지자체에서 수행하는 예방접종사업을 위한 자료 요청 및 보유·이용 등의 법적 근거를 마련할 필요
부산광역시	○ 위탁의료기관 시설에 출입하여 관계 서류, 장비 등을 검사하는 경우 소속 공무원이 제시하는 증표가 무엇인지 그 서식 등을 정할 필요 ○ 지자체에서 수행하는 예방접종사업을 위한 자료 요청 및 보유·이용 등의 법적 근거를 별도로 마련할 필요 ○ 예방접종 기록 관리는 국비 지원 여부에 따라 달리해야 할 사항이 아니며, 국민 건강과 보건권에 관한 것으로, 접종 관련 기록을 등록하지 않을 경우 과태료가 적용되는 범위에 국가예방접종 및 임시예방접종 뿐만 아니라 모든 예방접종을 포함할 필요

2. 조문별 검토

가. 총칙(안 제1조부터 제7조까지)

- 안 제1조는 예방접종을 안전하게 실시하고 체계적으로 관리하기 위해 필요한 사항을 규정하여 질병을 예방하고 질병 부담을 낮춤으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하는 것을 목적으로 하고, 안 제2조는 “예방접종”, “국가예방접종”, “임시예방접종”, “기타예방접종”, “예방접종약품”, “예방접종 후 이상반응” 및 “예방접종 대상 감염병” 등에 대한 정의 규정을 각각 두며, 안 제3조부터 제5조까지는 국가와 지방자치단체 및 국민과 의료인 등의 책무에 관하여 규정하고, 안 제6조는 매년 4월 마지막 주를 예방접종 주간으로 하며, 안 제7조는 이 법에 일반법적 지위를 부여하고 있음.

제1조(목적) 이 법은 예방접종을 안전하게 실시하고 체계적으로 관리하기 위해 필요한 사항을 규정하여 질병을 예방하고 질병 부담을 낮춤으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하는 데에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “예방접종”이란 질병에 대한 면역 효과를 얻기 위하여 질병 예방에 효과가 확인된 백신 등을 주사 등의 방법으로 인체에 투여하는 것을 말한다.
2. “국가예방접종”이란 국가가 감염병 예방을 위하여 접종 대상, 실시 기준을 정하여 정기적으로 접종받기를 권장하는 예방접종을 말한다.
3. “임시예방접종”이란 감염병의 전파 차단 등을 위하여 임시로 실시하는 예방접종을 말한다.
4. “기타예방접종”이란 국가예방접종과 임시예방접종이 아닌 예방접종을 말한다.
5. “예방접종약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 예방적 목적을 위하여 국가예방접종과 임시예방접종에 사용하는 백신 등을 말한다.
6. “예방접종 후 이상반응”이란 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것을 말한다.
7. “예방접종 대상 감염병”이란 예방접종을 통하여 면역을 획득할 수 있는 감염병으로서, 국가예방접종 대상 감염병 및 임시예방접종 대상 감염병을 말한다.

제3조(국가 및 지방자치단체의 책무) ① 국가 및 지방자치단체는 질병을 예방하고 그 확산을 방지하기 위하여 안전하고 효과적인 예방접종이 실시될 수 있도록 필요한 정책을 수립·시행하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 예방접종의 실시 및 관리를 위하여 정보 공유, 인력 지원 등에 대하여 상호 협력하여야 한다.

제4조(의료인등의 권리와 의무) ① 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장(이하 “의료인등”이라 한다)은 국가로부터 예방접종에 관한 필요한 정보를 제공받을 수 있다.

② 의료인등은 국가와 지방자치단체가 수행하는 예방접종정책 및 업무에 적극 협조하여야 한다.

제5조(국민의 권리와 의무) ① 국민은 이 법에 따른 예방접종을 받고, 예방접종에 관하여 필요한 정보를 알 권리가 있다.

② 국민은 국가 및 지방자치단체가 수립·시행하는 예방접종정책에 적극 협조하여야 한다.

제6조(예방접종 주간) ① 국민의 예방접종에 대한 관심을 높여 예방접종을 활성화하기 위하여 매년 4월 마지막 주를 예방접종 주간으로 한다.

② 국가와 지방자치단체는 예방접종 주간 취지에 부합하는 행사와 홍보 등 관련 사업을 실시할 수 있다.

제7조(다른 법률과의 관계) 예방접종에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다.

1) 정의 규정(안 제2조)

□ (예방접종) 제정안은 「감염병예방법」에서 명시적으로 정의하지 않고 있는 “예방접종”에 대해 정의하면서, 그 목적을 ‘질병 예방’으로 규정하여 현재 「감염병예방법」⁶⁾에 따른 예방접종의 목적인 ‘감염병의 예방’보다 확대하는 한편, 예방접종 수단을 ‘백신 등’으로 규정함으로써 백신뿐만 아니라 예방목적의 제제(製劑)⁷⁾까지 포괄할

6) 「감염병예방법」

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.

18. 그 밖에 질병관리청장이 감염병의 예방을 위하여 필요하다고 인정하여 지정하는 감염병

제25조(임시예방접종) ① 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 관할 보건소를 통하여 임시예방접종(이하 “임시예방접종”이라 한다)을 하여야 한다.

1. 질병관리청장이 감염병 예방을 위하여 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 예방접종을 실시할 것을 요청한 경우

7) 단순히 약물의 원료를 의미하는 것이 아니라, 유효성분을 일정한 형태로 가공·조제하여 사람에게

수 있도록 하였음.

- 이는 현재 「감염병예방법」에 따른 필수예방접종 및 임시예방접종 외의 예방접종에 대한 관리체계가 부재한 상황에서 제정안은 모든 종류의 예방접종을 관리·규율체계로 포섭하기 위하여 상위 개념으로 “예방접종”을 별도로 정의하고 그 하위 범주를 국가예방접종, 임시예방접종 및 기타예방접종으로 분류하는 한편, 전통적인 백신뿐만 아니라 향후 개발될 다양한 예방용 의약품까지 예방접종 수단으로 활용될 수 있도록 하려는 취지로 이해됨.
- 이를 통해 다양한 정책 수요와 환경 변화를 반영하고, 모든 예방접종에 대한 접종 전 사전확인, 이력 관리 등 안전한 접종을 위한 국가 통합 관리가 가능할 것으로 기대됨.
- 다만, 제정안과 같이 규정하면 예방접종의 범위가 어디까지인지 불명확하여 법 적용 대상이 지나치게 확장될 수 있고 그에 따른 국가의 관리·책임 범위가 과도하게 확대될 우려가 있으므로, 예방접종의 범위를 하위법령 등에서 일부 구체화하도록 규정하는 방안을 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

□ (국가예방접종, 임시예방접종) 제정안에 따른 국가예방접종은
국가가 감염병을 예방하기 위하여 접종 대상, 실시 기준을 정하

게 투여할 수 있도록 만든 의약품 또는 생물학적 제제를 의미함. 생물학적 제제는 사람이나 동물의 혈액·체액·조직 또는 미생물 등을 원료로 하여 제조한 의약품으로서, 면역학적·생물학적 작용을 이용하여 질병의 예방·진단·치료를 목적으로 사용하는 의약품을 의미하며, 「약사법」에 근거한 「생물학적제제 등의 제조·판매관리 규칙」에서 그 범위를 확인할 수 있음.

여 정기적으로 접종받기를 권장하는 예방접종으로 사실상 「감염병 예방법」 제24조의 ‘필수예방접종’과 동일하며, 제정안에 따라 감염병의 전파 차단을 위하여 임시로 실시하는 임시예방접종 또한 「감염병 예방법」 제25조의 임시예방접종과 동일함.

- 국가예방접종의 경우 질병관리청이 현재 실무상 「국가예방접종 지침」을 발간 중이며 「예방접종의 실시기준 및 방법」(질병청 고시)에서도 국가예방접종에 대한 정의를 추가로 규정하고 있으므로 실무상 용어의 혼선을 방지하기 위하여 필수예방접종을 국가예방접종으로 변경하려는 취지로 이해됨.

< 예방접종의 실시기준 및 방법(고시) >

제2조(적용대상) 이 고시에서 적용되는 질병 및 예방접종은 다음 각 호와 같다.

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제24조제1항제1호부터 제18호까지 규정한 질병에 대한 필수예방접종 중 법 제64조에 따라 특별자치시·특별자치도와 시·군·구가 부담하는 경비를 법 제66조에 따라 시·도가 보조하고, 이를 법 제68조 및 「보조금 관리에 관한 법률 시행령」 제4조제1항에 따라 국가가 보조하는 예방접종(이하 "국가예방접종"이라 한다)
2. 법 제25조 각 호에 따른 임시예방접종 중 법 제64조에 따라 특별자치시·특별자치도와 시·군·구가 부담하는 경비를 법 제66조에 따라 시·도가 보조하고, 이를 법 제68조 및 「보조금 관리에 관한 법률 시행령」 제4조제1항에 따라 국가가 보조하는 임시예방접종

- 다만, 「예방접종의 실시기준 및 방법」(질병관리청 고시)은 ‘국가예방접종’을 「감염병 예방법」 제24조에 따른 필수예방접종 중 국가가 보조하는 예방접종으로, ‘임시예방접종’을 「감염병 예방법」 제25조에 따른 임시예방접종 중 국가가 보조하는 임시예방접종으로 규정하여 해석상으로는 제정안에 따른 국가예방접종과 임시에

방접종이 「감염병예방법」에 따른 필수예방접종 및 임시예방접종보다 그 범위가 좁은 것으로 해석될 소지가 있으나, 현재 「감염병예방법」 제66조 및 제68조⁸⁾는 필수예방접종 및 임시예방접종에 대하여 국가와 시·도가 보조하도록 규정하고 있으므로 실질적으로는 동일하다고 볼 수 있음.

- 한편, 「감염병예방법」은 필수예방접종과 임시예방접종의 목적을 ‘감염병의 예방’으로 규정하고 있고 제정안에 따른 국가예방접종의 목적도 이와 동일함. 다만, 제정안은 임시예방접종의 목적을 ‘감염병의 전파 차단 등’으로 규정하여 국가예방접종과 달리 규정하고 있음.
- 이는 국가예방접종과 임시예방접종 모두 ‘감염병 예방’을 위한 제도로 「감염병예방법」에 따른 필수예방접종 및 임시예방접종의 목적과 동일하나, 국가예방접종의 경우 이를 정기적으로 실시함으로써 생애주기에 따른 집단면역을 확보하고 감염병의 발생을 사전에 예방하기 위한 것임에 비해, 임시예방접종은 특정 감염병의 유행이나 국내 유입 우려 등 한시적 방역이 필요한 경우 감염병의 확산·전파를 신속히 차단하고자 실시하는 것으로, 그 차이를 명확히 하기 위해 달리 규정한 것으로 보임.

8) 「감염병예방법」

제66조(시·도가 보조할 경비) 시·도(특별자치시·특별자치도는 제외한다)는 제64조에 따라 시·군·구가 부담할 경비에 관하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 보조하여야 한다.

제68조(국가가 보조할 경비) 국가는 다음 각 호의 경비를 보조하여야 한다.

2. 제65조 및 제66조에 따라 시·도가 부담할 경비의 2분의 1 이상

□ (기타예방접종) 제정안은 국가예방접종과 임시예방접종이 아닌 예방접종을 “기타예방접종”으로 정의하고 있음. 이는 제정안이 현행 「감염병예방법」상 필수 및 임시방접종 외에 국가가 경비를 지원하지 않는 예방접종에 대한 관리도 포괄함에 따라 국가 예방접종 및 임시예방접종 외의 예방접종을 지칭하기 위해 기타 예방접종을 정의한 것으로 보임.

○ 참고로, 기타예방접종은 대상포진, 수막구균, RSV⁹⁾, 황열, 콜레라 등 현재 국가예방접종(필수예방접종)에 포함되지 않는 감염병뿐만 아니라 질병관리청이 정하지 않은 접종대상(임신부 등)이나 백신(HPV9가¹⁰⁾, 고면역원성 인플루엔자 등) 등을 사용하는 예방접종을 모두 포함하는 개념임.

○ 다만, 제정안은 “예방접종”을 정의하면서 그 하위 범주로 “국가예방접종”과 “임시예방접종”을 각각 규정하고 있으므로, 제정안과 같이 별도로 “기타예방접종”을 정의하지 않아도 국가예방접종과 임시예방접종 외의 예방접종에 대해서는 제정안 중 모든 예방접종을 대상으로 하는 공통 규정들이 적용될 수 있고, 더욱이 제정안에서 기타예방접종 용어가 사용되는 규정이 없다는 점을 고려하면 기타 예방접종의 정의는 규정 실익이 크지 않을 것으로 보임.

⁹⁾ RSV(Respiratory Syncytial Virus, 호흡기세포융합바이러스)는 영유아와 고령자에게 폐렴, 세기관지염 등을 일으키는 호흡기 바이러스

¹⁰⁾ HPV(Human Papillomavirus, 사람유두종바이러스) 9가 백신을 줄여서 “HPV9가”로 부름.(HPV: 사람유두종바이러스, 9가(9-valent): 9개 유형의 HPV에 대한 예방효과를 가진 백신)

□ (예방접종약품) 제정안은 “예방접종약품”을 ‘「약사법」 제2조 제4호에 따른 의약품으로서 예방적 목적을 위하여 국가예방접종과 임시예방접종에 사용되는 백신 등’으로 정의하고 있음.

○ 「감염병예방법」 제9조제2항제6호의2¹¹⁾는 필수예방접종 및 임시예방접종에 사용되는 ‘의약품’을 “필수예방접종약품등”으로 약칭하고 있는바, 제정안에 따른 예방접종약품은 이와 동일한 것으로 보이나, 제정안 제2조제1호의 예방접종 정의에서 예방접종 수단을 ‘백신 등’으로 규정하고 있으므로 이에 맞추어 정의하고 있는 것으로 보임.

○ 이에 따라 예방접종약품에는 감염병 예방을 목적으로 예방적 투여가 가능한 백신 및 단클론 항체를 유효성분으로 함유하고 백신과 동등하게 그 효과가 장기간 지속되는 의약품(예방항체 등)이 포함될 것으로 보임.¹²⁾

□ (예방접종 후 이상반응) 제정안에 따른 “예방접종 후 이상반응”의 정의는 「감염병예방법」 제2조제18호¹³⁾의 “예방접종 후 이상반응”의 정의와 동일함.

11) 「감염병예방법」

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

6의2. 제33조의2제1항에 따라 **제24조의 필수예방접종 및 제25조의 임시예방접종에 사용되는 의약품(이하 “필수예방접종약품등”이라 한다)**의 사전 비축 및 장기 구매에 관한 사항

12) 질병관리청에 따르면 WHO는 Vaccination이 아닌 Immunization으로 규정하여 정책 범위를 확대 추세이나 우리나라의 현행 체계는 Vaccination에 한정되어 정책의 양적 확대에 한계가 있다는 설명임.

13) 「감염병예방법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

18. “예방접종 후 이상반응”이란 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것을 말한다.

- 제정안은 예방접종 후 이상반응의 요건으로 해당 예방접종과 시간적 관련성을 요구하고 있음. 예방접종 후 이상반응이란 일반적으로 예방접종 후 발생한 의도되지 않은 건강상의 문제를 의미하지만, 접종 후 모든 질병이나 증상이 곧바로 예방접종 때문에 발생한 것은 아님.
- 따라서, 시간적 관련성은 예방접종과 이상반응 사이의 인과관계를 검토하기 위한 1차 기준이며, 이상반응 감시 및 신고 대상의 범위를 설정하는 기준이 될 수 있음. 시간적 관련성이 인정되기 위해서는 적어도 예방접종 후 이상반응 발생이라는 시간적 순서가 성립해야 하고, 이상반응이 접종 전에 발생하였거나 의학적으로 알려진 잠복기나 발생 시기와 현저히 불일치한다면 시간적 관련성이 인정되기 어려울 수 있음.
- 참고로 「감염병예방법」 제11조에 따라 의사 등이 예방접종 후 이상반응자를 진단하거나 그 사체를 검안한 경우 의료기관의 장에게 보고하거나 관한 보건소장에게 신고하여야 하는바, 동법 시행규칙 [별표 3] 은 신고하여야 하는 예방접종 후 이상반응자의 범위¹⁴⁾를 세부적으로 규정하고 있음.

□ (예방접종 대상 감염병) 제정안은 “예방접종 대상 감염병”을 예방접종을 통하여 면역을 획득할 수 있는 감염병으로서, 국가예방

¹⁴⁾ 예를 들면, 일본뇌염(IJEV, LJEV)은 아나필락시스(24시간 이내), 뇌염, 뇌증(7일 이내), 국소 이상반응(7일 이내), 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응(기한 없음) 등임

접종 및 임시예방접종 대상 감염병으로 정의하고 있음.

- 「감염병예방법」은 이에 대하여 따로 규정하고 있지 않으나, 현재 동법 제24조제1항에 따른 감염병 17종과 질병관리청 고시에 따른 감염병 2종 등 총 19종이 필수예방접종 대상이며, 코로나19 및 엠폭스 등 2종이 임시예방접종 대상 감염병임.

< 필수예방접종 및 임시예방접종 대상 감염병 종류 >

구분	종 류
필수예방접종	총 19종(감염병예방법 17종*, 질병관리청 고시 2종**) * ¹디프테리아, ²폴리오, ³백일해, ⁴홍역, ⁵파상풍, ⁶결핵, ⁷B형간염, ⁸유행성이하선염, ⁹풍진, ¹⁰수두, ¹¹일본뇌염, ¹²b형헤모필루스인플루엔자, ¹³폐렴구균, ¹⁴인플루엔자, ¹⁵A형간염, ¹⁶사람유두종바이러스 감염증, ¹⁷그룹 A형 로타바이러스 감염증 ** ¹장티푸스, ²신증후군출혈열
임시예방접종	총 2종(코로나19, 엠폭스)

자료 : 질병관리청

2) 의료인등의 권리와 의무 등(안 제4조 및 제5조)

- 제정안 제4조는 의료인등의 권리와 의무에 관한 사항으로 의료인등은 국가로부터 예방접종에 관한 필요한 정보를 제공받을 수 있고, 동시에 국가와 지방자치단체가 수행하는 예방접종정책 및 업무에 적극 협조하도록 규정하고 있음.
- 이에 비해 「감염병예방법」은 의료인등의 책무와 권리에 관한 사항으로 제정안의 규정 사항 외에 감염병 환자의 진단 및 치료 등

으로 인하여 발생한 피해를 보상받을 수 있고, 감염병의 진단·관리·치료 등에 최선을 다하여야 하며, 질병관리청장 등의 행정명령에 적극 협조하도록 규정하고 있어 제정안보다 권리·의무의 범위가 넓음.

< 의료인등의 권리와 의무 관련 규정 비교 >

제정안	「감염병예방법」
제4조(의료인등의 권리와 의무) ① 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장(이하 “의료인등”이라 한다)은 국가로부터 예방접종에 관한 필요한 정보를 제공받을 수 있다. ② 의료인등은 국가와 지방자치단체가 수행하는 예방접종정책 및 업무에 적극 협조하여야 한다.	제5조(의료인 등의 책무와 권리) ① 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장 등은 감염병 환자의 진료에 관한 정보를 제공받을 권리가 있고, <u>감염병 환자의 진단 및 치료 등으로 인하여 발생한 피해에 대하여 보상받을 수 있다.</u> ② 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장 등은 감염병 환자의 진단·관리·치료 등에 최선을 다하여야 하며, 보건복지부장관, 질병관리청장 또는 <u>지방자치단체의 장의 행정명령에 적극 협조</u> 하여야 한다. ③ 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장 등은 국가와 지방자치단체가 수행하는 감염병의 발생 감시와 예방·관리 및 역학조사 업무에 적극 협조하여야 한다.

○ 이는 「감염병예방법」에 따라 의료인이 진료 정보를 제공받을 권리 및 진단·치료 등으로 발생한 피해를 보상받을 권리는 감염병 환자 등을 진료하는 과정에서 의료인이 감염 노출 등 피해를 입을 수 있다는 점을 고려하여 규정된 것임에 비해, 예방접종은 감염병 환자 등이 아닌 건강한 사람을 대상으로 예방적 목적으로 실시하는 것이라는 점을 고려한 것으로 보임.

○ 또한, 「감염병예방법」은 제46조(건강진단 및 예방접종 등의 조

치) 및 제49조(감염병의 예방 조치)에서 행정명령을 규정하고 이에 따라 전파의 위험이 있는 특정 대상(감염병 환자등의 가족, 동거인 등)에게 예방접종을 받도록 조치 등을 할 수 있으나, 제정안은 특정 대상에 대한 방역조치라기보다는 감염병 예방 차원에서 불특정 다수에 대한 예방접종을 규율한다는 점에서 행정명령의 성격보다는 접종 권고의 성격을 가지므로 별도로 행정명령에 협조하도록 하는 규정을 두지 않고 있음.

< 「감염병예방법」에서 예방접종에 관한 행정명령 조치를 규정한 예 >

제46조(건강진단 및 예방접종 등의 조치) 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 <u>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에게 건강진단을 받거나 감염병 예방에 필요한 예방접종을 받게 하는 등의 조치를 할 수 있다.</u>
1. 감염병환자등의 가족 또는 그 동거인
2. 감염병 발생지역에 거주하는 사람 또는 그 지역에 출입하는 사람으로서 감염병에 감염되었을 것으로 의심되는 사람
3. 감염병환자등과 접촉하여 감염병에 감염되었을 것으로 의심되는 사람
제49조(감염병의 예방 조치) ① 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 <u>감염병을 예방하기 위하여 다음 각 호에 해당하는 모든 조치를 하거나 그에 필요한 일부 조치를 하여야 하며, 보건복지부장관은 감염병을 예방하기 위하여 제2호, 제2호의2부터 제2호의4까지, 제12호 및 제12호의2에 해당하는 조치를 할 수 있다.</u>
5. 인수공통감염병 예방을 위하여 살처분(殺處分)에 참여한 사람 또는 인수공통감염병에 드러난 사람 등에 대한 예방조치를 명하는 것

□ 다만, 예방접종 조치 등 행정명령과 관련하여 제정안 부칙 제3조 (다른 법률의 개정) 제1항은 「감염병예방법」에 따른 예방접종 조치가 없음을 전제로 동법 제46조 각 호 외의 부분 중 “감염병 예방에”를 “「예방접종관리법」에 따라”로 개정하고 있는데, 「감염병예방법」에 여전히 특정 대상에 대한 예방접종 조치를

할 수 있는 근거¹⁵⁾가 필요하므로, 「감염병예방법」 제46조를 현행 대로 하기 위해 제정안 부칙 제3조제1항 중 제46조에 관한 규정은 삭제할 필요가 있음.

- 이와 함께 제정안 부칙 제3조제7항은 「약사법」 제86조의3(의약품 부작용 피해구제급여) 제2항제2호¹⁶⁾에서 「감염병예방법」이 아닌 제정안에 따른 예방접종으로 인한 피해에 대해 피해구제급여를 지급하지 않도록 동 규정을 개정하고 있는데, 「감염병예방법」에 따른 예방접종 조치의 경우에도 피해구제 범위에서 제외할 수 있도록 안 부칙 제3조제7항을 함께 수정할 필요가 있을 것으로 보임.

< 제정안 부칙 제3조 수정안 예시 >

제정안	수정안 예시
부칙 제3조(다른 법률의 개정) ① 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다. 제46조 각 호 외의 부분 중 “감염병 예방에”를 “예방접종관리법”에 따라 로 한다. ⑦ 약사법 일부를 다음과 같이 개정한다. 제86조의3제2항제2호 중 “「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」을 “ 예방접종관리법 ”으로, “예방접종”을 “국가예방접종 또는 임시예방접종”으로 한다.	부칙 제3조(다른 법률의 개정) ① 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다. <삭 제> ⑦ 약사법 일부를 다음과 같이 개정한다. 제86조의3제2항제2호 중 “「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」을 “ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 ” 및 “ 예방접종관리법 ”으로 한다.

15) 「감염병예방법」

제49조(감염병의 예방 조치) ① 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병을 예방하기 위하여 다음 각 호에 해당하는 모든 조치를 하거나 그에 필요한 일부 조치를 하여야 하며, 보건복지부장관은 감염병을 예방하기 위하여 제2호, 제2호의2부터 제2호의4까지, 제12호 및 제12호의2에 해당하는 조치를 할 수 있다.

5. 인수공통감염병 예방을 위하여 살처분(殺處分)에 참여한 사람 또는 인수공통감염병에 드러난 사람 등에 대한 예방조치를 명하는 것

16) 「약사법」

제86조의3(의약품 부작용 피해구제급여) ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 피해구제급여를 지급하지 아니한다.

2. 의약품 부작용으로 인한 질병, 장애 또는 사망이 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 예방접종으로 인한 것인 경우

□ 추가적으로, 제정안은 제6장에서 예방접종으로 인한 피해의 국가 보상 등을 규정하면서 국민의 권리와 의무에 관한 사항으로 「감염병예방법」 제6조와 달리 피해를 보상받을 권리를 규정하지 않고 있음.

< 국민의 권리와 의무 관련 규정 비교 >

제정안	「감염병예방법」
제5조(국민의 권리와 의무) ① 국민은 이 법에 따른 예방접종을 받고, 예방접종에 관하여 필요한 정보를 알 권리가 있다. ② 국민은 국가 및 지방자치단체가 수립·시행하는 예방접종정책에 적극 협조하여야 한다.	제6조(국민의 권리와 의무) ① 국민은 <u>감염병으로 격리 및 치료 등을 받은 경우 이로 인한 피해를 보상받을 수 있다.</u> (이하 생략)

○ 이는 「감염병예방법」 제6조의 국민의 권리는 감염병 발생·유행 상황에서 국가에 의한 격리, 치료 등으로 인한 피해를 보상하기 위한 규정인 데 비해, 제정안의 예방접종은 국민의 자발적 선택으로 이루어지는 것으로 국가가 이를 지원하고 안전한 접종 환경을 조성하는 데 취지가 있으므로, 「감염병예방법」과 동일하게 국민의 권리를 별도로 규정하는 것은 예방접종이 강제적 성격으로 오인될 소지가 있다는 판단에 따른 것으로 보임.

나. 예방접종 기본계획 등(안 제8조부터 제11조까지)

- 안 제8조는 질병관리청장이 예방접종정책의 기본목표와 추진방향 등에 관한 사항을 포함하여 5년마다 예방접종 기본계획을 수립하고, 안 제9조는 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 예방접종 기본계획에 따라 지역계획을 수립·시행하며, 안 제10조는 예방접종에 관한 주요 정책을 심의하기 위하여 질병관리청에 예방접종위원회를 두어 기본계획의 수립에 관한 사항 등을 심의하도록 하고, 안 제11조는 예방접종위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성하며 위원장은 질병관리청장이 되도록 규정하고 있음.

제8조(예방접종 기본계획의 수립 등) ① 질병관리청장은 예방접종에 관한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립·시행하여야 한다.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 예방접종정책의 기본목표와 추진방향
2. 예방접종 대상 감염병의 지정, 변경 또는 취소에 관한 사항
3. 예방접종약품의 지정, 구매, 비축, 공급 및 관리 등에 관한 사항
4. 예방접종 효과평가에 관한 사항
5. 예방접종 관련 인력의 양성 및 그 지원에 관한 사항
6. 예방접종 관련 정보의 관리 및 활용에 관한 사항
7. 예방접종 관련 교육 및 홍보에 관한 사항
8. 예방접종 후 이상반응 대응에 관한 사항
9. 그 밖에 예방접종 실시 및 관리에 필요한 사항

③ 질병관리청장은 기본계획의 수립·시행에 필요한 자료의 제공 등을 관계 행정기관의 장 또는 단체의 장에게 요청할 수 있다. 이 경우 자료 제출을 요구받은 관계 행정기관의 장 또는 단체의 장은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 그 밖에 기본계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제9조(예방접종 지역계획의 수립·시행 등) ① 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다) 또는 시장·군수·구청장은 제8조의 기본계획에 따라 예방접종에 관한 지역계획(이하 “지역계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

② 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 지역계획을 수립하는 경우 이를 질병관리청장에게 제출하여야 한다.

③ 질병관리청장은 지역계획의 내용이 기본계획과 부합하지 않는 등 필요한 경우 해당 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 그 조정을 권고할 수 있다.

④ 지역계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제10조(예방접종위원회) ① 예방접종에 관한 주요 정책을 심의하기 위하여 질병관리청에 예방접종위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

② 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 기본계획의 수립에 관한 사항
2. 예방접종 대상 감염병의 지정, 변경 또는 취소에 관한 사항
3. 국가예방접종 및 임시예방접종의 실시 대상, 시기 및 주의사항 등 실시기준과 방법(이하 “실시기준과 방법”이라 한다)에 관한 사항
4. 예방접종약품의 구매, 비축, 공급 및 관리 등에 관한 사항
5. 예방접종 효과평가에 관한 사항
6. 예방접종 후 이상반응 대응에 관한 사항
7. 그 밖에 예방접종과 관련된 사항으로서 위원장이 위원회의 회의에 부의하는 사항

제11조(예방접종위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 15명 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 질병관리청장이 되고, 부위원장은 예방접종위원회 위원 중에서 질병관리청장이 임명하거나 위촉한다.

③ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 질병관리청장이 임명하거나 위촉하는 사람으로 한다.

1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관 소속 공무원
2. 예방접종과 관련된 전문지식을 소유한 사람
3. 대통령령으로 정하는 기관·법인·단체의 장이 추천하는 자로서 관련 분야의 학식과 경험이 풍부한 사람
4. 그 밖에 감염병에 관한 지식과 경험이 풍부한 사람

④ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 분야별로 분과위원회를 둘 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 위원회 및 분과위원회의 구성·운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

1) 기본계획 및 지역계획(안 제8조 및 제9조)

□ 「감염병예방법」 제7조¹⁷⁾에 따른 감염병의 예방 및 관리에 관한

기본계획은 감염병 전반의 예방·감시·대응을 포괄하는 계획으로 예

17) 「감염병예방법」

제7조(감염병 예방 및 관리 계획의 수립 등) ① 질병관리청장은 보건복지부장관과 협의하여 감염병의 예방 및 관리에 관한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립·시행하여야 한다.

1. 감염병 예방·관리의 기본목표 및 추진방향

2. 주요 감염병의 예방·관리에 관한 사업계획 및 추진방법

(이하 생략)

방접종이 세부과제로 포함되어 있음.

- 또한, 「감염병예방법」 제34조는 보건복지부장관 및 질병관리청장이 감염병의 확산 또는 해외 신종 감염병의 국내 유입으로 인한 재난상황에 대처하기 위하여 감염병 위기관리대책을 수립·시행하여야 하는바, 동 대책은 대응체계 및 기관별 역할, 위기경보 결정 및 관리체계, 동원 전문인력 등 명부 작성, 의료·방역 물품의 비축 및 조달방안 등이 주요 내용으로 하며, 예방접종과 관련하여서는 백신 확보·공급 등이 주된 사항임.

<예방접종 관련 소관 계획 현황>

계획명	법적 근거	예방접종 관련 주요 내용
감염병 예방 및 관리에 관한 기본계획	「감염병예방법」 제7조	예방접종대상 감염병 관리체계 효율화, 필수예방접종 백신 확대 및 수급관리 강화, 국가예방접종 신규 도입·지원대상 확대, 이상반응 관리, 접종률 제고, 백신 수급·비축·유통관리 강화 등 포함
신종감염병 대유행 대비 중장기 계획 (감염병 위기관리대책)	「감염병예방법」 제34조	신종감염병 및 감염병 대유행 시 백신 확보·공급 및 대규모 접종대응 체계, 사후 이상반응 관리 등 포함
국민건강증진종합계획	「국민건강증진법」 제4조	감염병 예방관리 분야의 성과지표로 MMR 완전접종률 등 예방접종 관련 지표 포함

자료 : 질병관리청

- 구체적으로 제3차 감염병 예방관리 기본계획에는 예방접종 과제로 신종감염병 대규모 유행 시 임시예방접종 대응 체계 마련 등에 관한 사항이 포함되어 있으며, 신종감염병 대유행 대비중장기계획에는 백신·치료제 신속 도입 기반 마련 및 이상반응 불신에 대한 안

정적인 소통 등에 관한 사항이 포함되어 있으나, 예방접종 정책의 중요성 증대와 업무 고도화에도 불구하고 동 계획·대책들만으로는 예방접종 제도 전반을 독립적으로 설계·관리하기에 한계가 있는 측면이 있음.

< 예방접종 관련 중장기 전략 내 예방접종 과제 현황 >

- **'23-'27 제3차 감염병 예방관리 기본계획**
 - 신종감염병 대규모 유행시 임시예방접종 대응체계 마련
 - 예방접종 대상 감염병 관리체계 효율화, 필수예방접종 백신 확대 및 수급관리 강화
 - 백신 연구개발 전주기 지원 강화 및 감염병 대응 백신개발 기술 고도화
- **'23-'27 신종감염병 대유행 대비 계획**
 - 백신·치료제 신속 도입 기반 마련
 - 백신·치료제 이상반응 불신에 대한 안정적인 소통
 - 백신·치료제 신속개발 및 지원체계 강화

자료 : 질병관리청

□ 따라서 제정안에 따라 예방접종 분야에 대한 5년 단위의 기본계획을 수립함으로써 백신 도입·수급·접종·평가·사후관리·보상을 아우르는 예방접종 전주기에 대한 중장기적 정책 방향 설정이 가능해지고, 정책목표, 우선순위 및 실행전략을 구체화함으로써 최근 생애주기별 예방접종 지원, 신규 백신 도입 등 고도화된 예방접종 정책에 대한 대응능력을 강화할 수 있을 것으로 기대됨.

□ 한편, 현재 「감염병예방법」에 따른 필수예방접종은 국가가 예방접종 사업계획 및 실시 기준 등을 수립하면 지자체에서는 보조사업을 통해 실제 사업을 집행하며, 임시예방접종의 경우 전국적 감염병 전

파 우려시 질병관리청장의 요청이 있거나 특정 지자체 내 국지적 유행으로 지자체장이 그 필요성을 인정하는 경우 시행되며 예방접종 사전 안내, 접종 실시, 위탁의료기관 관리 등 실제 사업 집행은 보건소 및 의료기관을 통해 지자체가 직접 수행하고 있음.

< 중앙 및 지자체 역할분담 체계 >

구분		역할
국가		▶ 사업계획·목표·전략 수립 및 총괄 관리 ▶ 국가 및 임시예방접종 효과 평가 체계 구축 및 운영 ▶ 예방접종 후 이상반응 역학조사 실시 및 이상반응 검사 ▶ 예방접종피해조사반 및 피해보상제도 운영 ▶ 예방접종주간 설정 및 예방접종의 실시기준과 방법 제·개정 및 안내 ▶ 예방접종 유급휴가 비용 지원 ▶ 필수예방접종약품 비축 ▶ 예방접종통합관리시스템 구축·운영 및 예방접종 증명서 발급·관리 ▶ 국가 및 임시예방접종 비용 지원 및 지급기준 마련 ▶ 예방접종 전문위원회, 예방접종비용심의위원회 설치 및 운영
지자체	시도	▶ 관할 지역 국가예방접종사업 계획 수립 및 안내 ▶ 예방접종 후 이상반응 역학조사 실시 및 피해보상제도 운영 ▶ 국가 및 임시예방접종 비용 지원
	시군구	▶ 시·군·구 국가 및 임시예방접종 계획 수립·시행 및 공고 ▶ 예방접종 내역 사전 확인 및 필수예방접종 사전 안내 ▶ 예방접종 기록 작성·보관(시스템 입력) 및 보고 ▶ 예방접종 후 이상반응 역학조사 실시 ▶ 국가 및 임시예방접종 비용 지급 ▶ 예방접종 증명서 발급 ▶ 유치원, 어린이집, 초등학교, 중학교 대상 예방접종 완료 여부 확인 및 조치 ▶ 위탁계약 체결 및 위탁의료기관 관리(교육, 시행비 및 백신비 지급, 점검 등) ▶ 예방접종 후 이상반응 신고 관리, 국가피해 보상 접수, 보고
의료기관		▶ 국가 및 임시예방접종 사업 시행 ▶ 예방접종 기록·문서 작성·보관(시스템 입력) 및 보고, 예방접종 비용상환 신청 ▶ 예방접종 증명서 발급 ▶ 예방접종 후 이상반응 검사 의뢰 및 신고 ▶ 접종 시행 전 예진표 작성, 대상자 본인 여부 및 과거 접종력 확인, 예진 및 접종 후 이상반응 설명 등 ▶ 예방접종의 실시기준 및 방법, 위탁계약 조건 준수

자료: 질병관리청

- 이에 일부 지자체에서는 이미 지역 여건에 따라 필요한 예방접종 사업을 자체적으로 계획하고, 예방접종 지원 조례를 제정하여 시행하고 있는바, 이에 대한 법적 근거를 명확히 둬으로써 현재 지자체별로 분산 추진 중인 예방접종 사업을 국가 기본계획과 연계하여 종합적으로 관리하기 위한 법적·제도적 기반을 마련할 수 있을 것으로 기대됨.

< 지자체 예방접종 관련 조례 예시 >

지자체	조례명	주요 내용
서울 광진구, 대전광역시 등	예방접종 지원에 관한 조례	취약계층 예방접종 지원, 인플루엔자폐렴구균 등 지원
서울 강동구, 인천 연수구, 전라남도 등	선택예방접종 지원에 관한 조례	대상포진 등 선택예방접종 지원
대구광역시, 제주특별자치도 등	대상포진 예방접종 지원에 관한 조례	대상포진 예방접종 지원
성남시 등	A형간염 예방접종 지원 조례	취약계층, 고위험군 등 A형간염 예방접종 지원

자료: 질병관리청

- 다만, 제정안은 지역계획의 수립 주기에 대하여 명시적으로 규정하지 않고 이를 대통령령에서 정하도록 하려는 것으로 보이나, 지역계획의 중요성 및 지자체별 일관성을 확보하기 위해 이를 법률에서 명시적으로 규정하는 방안을 검토할 필요가 있음.
- 참고로, 중앙정부가 중장기 정책방향을 담은 기본계획을 수립하고, 지방자치단체가 이를 바탕으로 지역 여건을 반영한 지역계획을 별도로 수립하도록 규정하고 있는 입법례가 다수 있음

<중앙 기본계획 및 지자체 지역계획 관련 입법례>

법률명	기본계획 규정	지역계획 규정
정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률	(제7조제1항) 보건복지부장관 이 관계행정기관장과 협의하 여 5년마다 기본계획 수립	(제7조제2항) 시·도지사가 기본계획에 따라 시·도 단위 지역계획 수립 및 지역보건 의료계획과 연계
의료·요양 등 지역 돌봄의 통합지원에 관한 법률	(제5조) 보건복지부장관이 5 년마다 통합지원 기본계획 수립	(제6조) 시·도지사 및 시·군· 구청장이 매년 지역계획 수립
사회서비스 지원 및 사회서비스원 설립·운영에 관한 법률	(제5조제1항) 보건복지부장관이 사회서비스 기본계획 수립	(제5조제3항) 시·도지사 및 시·군·구청장이 기본계획과 연계하여 지역계획 수립·시행
환경교육의 활성화 및 지원에 관한 법률	(제5조) 기후에너지환경부장 관이 5년마다 국가환경교육 계획을 수립	(제6조) 시·도지사는 국가계획과 지역 여건 고려하여 5년마다 환경교육계획(시·도계획) 수립
보행안전 및 편의증진에 관한 법률	(제7조) 행정안전부장관이 5년 마다 기본계획 수립	(제7조의2) 특별시장등은 5년 마다 지역계획 수립

자료: 질병관리청

□ 한편, 전라남도와 광주광역시를 통합하여 전남광주통합특별시를 설치하는 것을 목적으로 하는 「전남광주통합특별시 설치를 위한 특별법」이 2026년 7월 1일부터 시행되었으므로, 지역계획 수립 주체에 통합특별시장이 포함되도록 수정할 필요가 있음.

2) 예방접종위원회의 구성(안 제10조 및 제11조)

□ 「감염병예방법」 제9조는 질병관리청에 감염병관리위원회를 두고, 같은 법 제10조는 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 분야별 전문위원회를 둘 수 있도록 하며, 이에 근거하여 같은 법 시행령 제7조는 예방접종 전문위원회 등 12개의 전문위원회를 두도록 규정하고 있음.¹⁸⁾

○ 감염병관리위원회는 기본계획, 감염병 동향 및 위기대응체계 등 감염병 관리 대책을 중심으로 심의하고 있고, 예방접종 전문위원회는 감염병관리위원회의 하위 구조로 예방접종 계획·실시 기준 변경을 주로 심의하고 있어 독립적 의사결정은 다소 제한적임.

○ 참고로 예방접종의 실시기준·방법 등을 예방접종 전문위원회에서 심의하는 것은 적절하지 않아 법률상 위원회인 감염병관리위원회에서 심의하도록 최근 「감염병예방법」이 개정(제9조제2항제6호)¹⁹⁾되어 2026년 10월 8일부터 시행될 예정임.

< 현행 감염병관리위원회-예방접종전문위원회 비교 >

구분	감염병관리위원회	예방접종전문위원회
법적근거	감염병예방법 제9조	감염병예방법 시행령 제7조 예방접종전문위원회 운영규정(내규)
심의사항	감염병 기본계획, 감염병 관련 조사 및 연구, 예방접종 실시기준·방법, 백신 비축·장기구매, 백신 공급·분배기준, 의료·방역물품 비축·구매·생산·분배기준, 예방접종 피해보상, 내성균관리 등	예방접종 대상 감염병 지정, 예방접종 실시기준·방법, 효과평가, 백신 도입·구매·비축·공급·관리 등

자료: 질병관리청

18) 「감염병예방법」

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

② 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 기본계획의 수립

(이하 생략)

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.

19) 법률 제21521호 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률

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

6. 예방접종의 실시 대상, 시기 및 주의사항 등 실시기준과 방법(이하 “실시기준과 방법”이라 한다)에 관한 사항

- 예방접종은 국민의 건강과 직결되는 정책 분야로서 위원회의 안정적인 운영 및 정책의 대표성·수용성이 필요하고, 예방접종 정책 수요 증가 및 업무 고도화에 따라 총 21종의 예방접종 전 주기(도입-접종-관리-평가)를 현행 전문위원회가 담당하는 것은 다각적·심층적 논의에 한계가 있다는 문제의식에 따라,

제정안은 법률상 심의기구인 예방접종위원회를 설치하여 예방접종 기본계획, 예방접종 대상 감염병의 지정·변경·취소 및 예방접종 실시기준과 방법에 관한 사항 등을 심의할 수 있도록 하려는 것으로, 예방접종 정책 수요 증가 및 업무 고도화에 따른 의사결정의 전문성과 정당성을 제고할 수 있을 것으로 기대됨.

- 참고로 대외적으로 WHO가 회원국에 법률상 예방접종위원회를 설치하도록 권고하고 법적 근거 및 운영 실적 등을 평가하고 있으며, 이에 WHO 회원국 중 175개 국가가 예방접종자문위원회를 설치·운영 중에 있음.

- 추가적으로 제정안 제11조제4항은 예방접종위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 분야별로 전문위원회를 둘 수 있도록 하고 있는바, 전문위원회는 현행 「감염병예방법 시행령」 제7조에 따라 운영 중인 예방접종피해보상 전문위원회를 제정안에 따른 예방접종위원회 산하의 분과위원회로 이관하고 그 밖에 정책·질병

분야별로 필요한 분과위원회를 구성·운영하는 방안을 고려할 수 있을 것으로 보임.

□ 예방접종위원회의 설치에 대하여 행정안전부는 「행정기관소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」 제7조제2항²⁰⁾의 중복위원회 설치 제한 규정에 근거하여 예방접종위원회는 「감염병예방법」에 따른 감염병관리위원회로 통합 또는 그 전문위원회의 형태로 운영하거나, 예방접종위원회를 설치하더라도 법률이 아닌 대통령령으로 설치하는 것이 적절하다는 의견임.

○ 이에 대하여 질병관리청은 예방접종위원회는 전문가 자문 기능 외에 예방접종 대상 감염병의 지정, 국가 지원 예방접종 대상자 결정 등 국민의 권리·의무에 관한 사항을 심의하도록 운영될 예정인바, 법률로 규정할 필요가 있다는 의견임.

²⁰⁾ 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」

제7조(중복 위원회의 설치 제한 등) ① 행정기관의 장은 그 기관 또는 관련 기관 내에 설치되어 있는 위원회와 성격과 기능이 중복되는 위원회를 설치·운영하여서는 아니 된다.

② 행정기관의 장은 성격·기능이 유사하거나 관련이 있는 복수의 위원회를 하나의 위원회와 분과위원회, 전문위원회 등의 체계로 연계하여 설치·운영하여야 한다.

③ 행정기관의 장은 불필요한 위원회가 설치되지 아니하도록 소관 정책에 관한 각계 전문가의 의견을 종합적으로 반영하기 위하여 위원회를 통합하여 설치·운영하도록 노력하여야 한다.

다. 예방접종약품 지정(안 제12조)

- 안 제12조는 백신 등의 안전성 및 효과성 등 질병관리청장이 정하는 기준에 따라 예방접종약품을 지정하거나 변경 또는 취소할 수 있도록 규정하고 있음.

제12조(예방접종약품의 지정 등) ① 질병관리청장은 백신 등의 안전성 및 효과성 등 질병관리청장이 정하는 기준에 따라 이 법에 따른 예방접종약품으로 지정하거나 변경 또는 취소할 수 있다.

② 질병관리청장은 제1항에 따른 예방접종약품 지정을 위해 필요한 경우 「약사법」에 따른 의약품 등의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자로 하여금 관련 서류의 제출을 명할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 절차와 방법 등 예방접종약품의 지정에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

- 「감염병예방법」 제9조제2항제6호의2²¹⁾는 감염병관리위원회의 심의사항으로 필수예방접종 및 임시예방접종에 사용되는 의약품을 “필수예방접종약품등”으로 약칭하고 있고, 제정안에 따른 예방접종약품은 이와 동일함.

- 현행 「감염병예방법」은 필수예방접종약품등의 지정기준·절차 등은 명시적으로 규정하지 않고 있으나, 질병관리청은 『국가예방접종 도입 평가체계 구축 및 도입 우선순위 설정(2020)』 연구용역을 통해 마련한 국가예방접종 도입 원칙에 따라 질병 부담, 백신 효과 및 안전성, 비용-효과성, 접종 수용성 등을 중

21) 「감염병예방법」

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

6의2. 제33조의2제1항에 따라 제24조의 필수예방접종 및 제25조의 임시예방접종에 사용되는 의약품(이하 “필수예방접종약품등”이라 한다)의 사전 비축 및 장기 구매에 관한 사항

합적으로 고려하여 예방접종전문위원회 등 전문가 자문을 거쳐
필수예방접종약품등을 지정·변경·취소하고 있음.

- 현재 지정된 필수예방접종약품등은 「2026 국가예방접종 지침」 및 「예방접종업무의 위탁에 관한 규정(질병청 고시)」 제 5조(예방접종비용) 제2항에 따른 질병관리청 공고에서 확인이 가능함.

< 국가 및 임시예방접종 대상 감염병별 백신명 >

구분		감염병	백신명		세부 백신종류
국가 예방접종	1	디프테리아	<혼합백신> D(d) : 디프테리아 T : 파상풍 aP : 백일해 IPV : 폴리오 HepB : B형간염	DTaP	
	2	파상풍		DTaP-IPV	
				DTaP-IPV/ Hib	
				DTaP-IPV- Hib-HepB	
				Tdap	
				Td	
	4	폴리오	IPV		
	5	B형간염	HepB		
	6	결핵	BCG		피내용
	7	홍역	MMR		
	8	유행성이하선염			
	9	풍진			
	10	수두	VAR		
	11	일본뇌염	IJEV	불활성화 백신	
			LJEV	약독화 생백신	
	12	b형 헤모필루스인플루엔자	Hib		
	13	A형간염	HepA		
	14	로타바이러스	RV		RV1, RV5
	15	사람유두종바이러스	HPV		HPV 4가
	16	폐렴구균	PCV		PCV15, PCV20
PPSV			PPSV23		
17	인플루엔자	IIV		IIV 3가 - 유행란, 세포배양	
18	장티푸스	ViCPS			
19	신증후군출혈열	HFRS			
임시 예방접종	20	코로나19	COVID-19		
	21	엡폭스	Mpox		

자료: 2026 국가예방접종 지침(보건소용), p.11

- 제정안은 필수예방접종약품등 용어를 예방접종약품으로 변경하고 그 지정·변경·취소에 관한 법적 근거를 마련함으로써, 예방접종에 사용되는 백신 등의 범위 및 도입 절차를 명확히 하고 정책 결정의 투명성 및 예측 가능성을 제고할 수 있게 된다는 점에서 타당한 입법조치로 판단됨.
- 다만, 제정안은 예방접종약품의 지정에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정하고 있으나, 국가예방접종 및 임시예방접종에는 국고 지원이 수반되고 이해관계자의 법적 지위에 영향을 미칠 수 있는 공적 지정이라는 점에서 그 대상의 지정 절차·방법 등에 필요한 사항은 유사 입법례를 참조하여 대통령령으로 위임하는 것이 바람직할 것으로 보임.
- 추가적으로, 예방접종약품으로 지정하는 대상은 ‘백신 등’인데 안 제12조제1항의 문맥상 무엇을 예방접종약품으로 지정하는지가 불명확하므로 이를 명확히 규정할 필요가 있으며²²⁾, 안 제12조는 안 제3장 ‘예방접종의 실시 등’에서 규정하고 있는데, 안 제4장 ‘예방접종약품’에서 구매 및 비축, 계획 생산 등을 규정하고 있으므로 법률의 체계 정합성 측면에서 안 제12조를 제4장으로 이관하여 규정할 필요가 있겠음.

²²⁾ < 수정의견 예시 >

제12조(예방접종약품의 지정 등) ①질병관리청장은 백신 등의 효과 및 질병 부담의 정도 등을 종합적으로 고려하여 백신 등을 예방접종약품으로 지정하거나 변경할 수 있다.”

라. 국가예방접종 및 임시예방접종(안 제13조 및 제14조)

- 안 제13조는 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 보건복지부령으로 정하는 감염병에 대하여 관할 보건소를 통하여 국가예방접종을 실시하도록 하고, 안 제14조는 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장으로 하여금 질병관리청장이 감염병의 전파 차단 등을 위하여 예방접종을 실시할 것을 요청한 경우 등에는 관할 보건소를 통하여 임시예방접종을 실시하도록 규정하고 있음.

제 13조(국가예방접종) ① 특별자치시장·특별자치도지사(관할 구역 안에 지방자치단체인 시·군이 있는 특별자치도의 도지사는 제외한다. 이하 같다) 또는 시장·군수·구청장은 보건복지부령으로 정하는 감염병에 대하여 관할 보건소(「지역보건법」에 따른 보건소, 보건의료원, 보건지소를 의미한다. 이하 같다)를 통하여 국가예방접종을 실시하여야 한다.

② 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 국가예방접종 대상자 또는 법정대리인·보호자(「아동복지법」 및 「노인복지법」에 규정된 보호자 정의를 준용한다. 이하 같다)에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 국가예방접종을 사전에 알려야 한다.

제 14조(임시예방접종) ① 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 대상자의 범위를 정하여 관할 보건소를 통하여 임시예방접종을 실시하여야 한다. 다만, 제2호 및 제3호에 따라 임시예방접종을 요청 또는 실시하고자 하는 지방자치단체의 장은 미리 질병관리청장과 협의하여야 한다.

1. 질병관리청장이 감염병의 전파 차단 등을 위하여 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 예방접종을 실시할 것을 요청한 경우
2. 특별시장·광역시장·도지사가 감염병의 전파 차단 등을 위하여 필요하다고 판단하여 관할 구역 내의 시장·군수·구청장에게 예방접종을 실시할 것을 요청한 경우
3. 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병의 전파 차단 등을 위하여 예방접종이 필요하다고 인정하는 경우

② 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 임시예방접종을 실시할 경우 예방접종의 일시 및 장소, 예방접종의 종류, 예방접종을 받을 사람의 범위를 정하여 인터넷 홈페이지 등에 미리 공고하여야 한다.

□ 안 제2조 정의 규정에서 살펴본 바대로 제정안의 국가예방접종과 임시예방접종은 각각 「감염병예방법」 제24조에 따른 필수예방접종 및 같은 법 제25조에 따른 임시예방접종과 사실상 동일함.

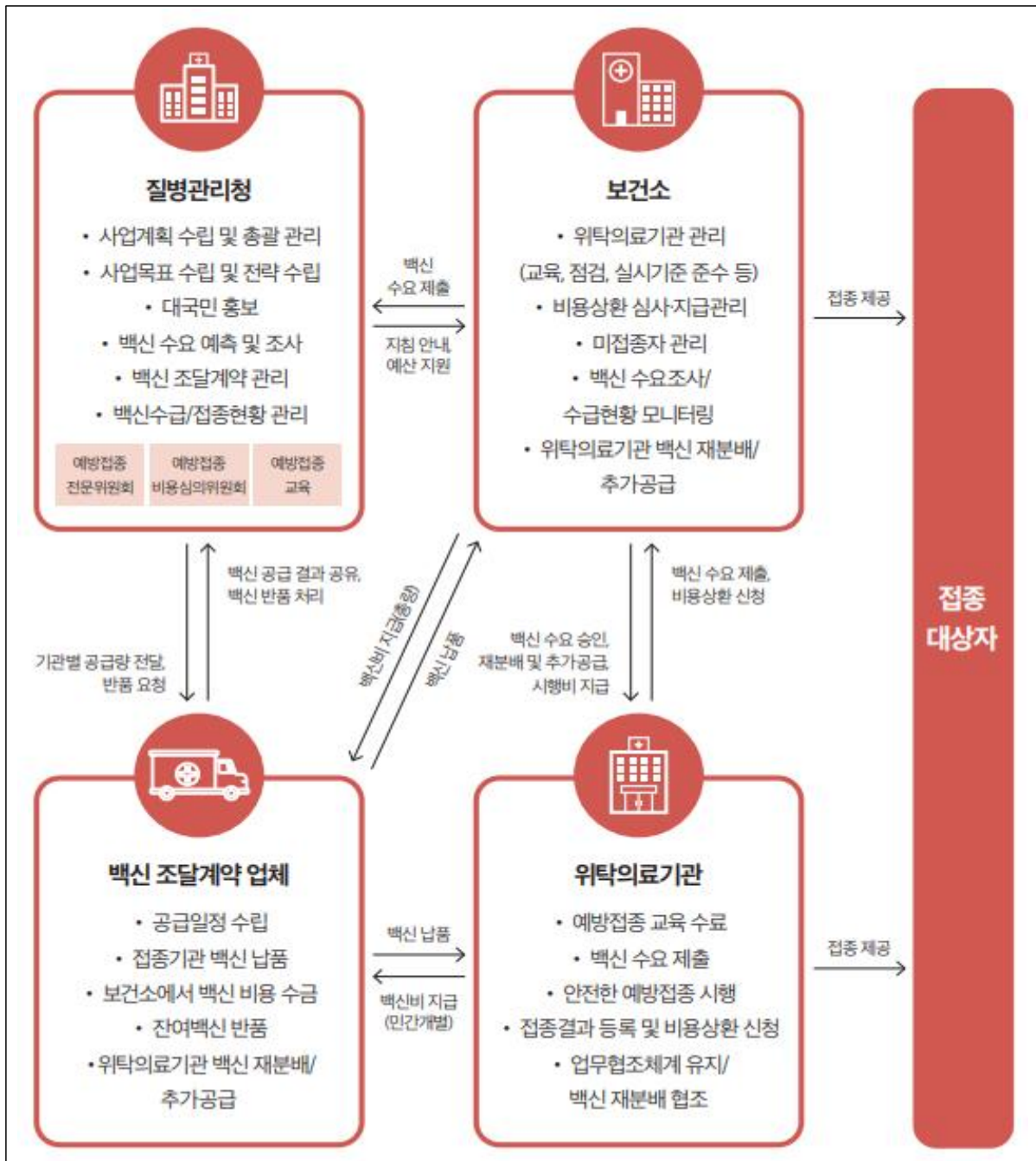
- 「감염병예방법」에 따른 필수예방접종은 특별자치시장 등이 필수적으로 시행해야 하는 감염병에 대한 예방접종으로 국가가 대상·연령·시기 등을 정하여 시행하는 예방접종이며,

임시예방접종은 국내 감염병 유행 등을 예방하기 위해 긴급한 필요에 따라 시행하는 예방접종임. 현재 필수예방접종 대상 감염병은 디프테리아 등 총 19종이며, 임시예방접종 대상 감염병은 코로나19 등 2종임.²³⁾

- 필수예방접종 및 임시예방접종은 전국 보건소를 통해 시행하며, 보건소는 이를 민간 의료기관에 위탁하여 수행함. 구체적인 사항은 「예방접종의 실시기준 및 방법」(질병관리청 고시)에서 정하고 있으며, 사업대상(12세 이하, 65세 이상, 임산부, 기타 고위험군 등)에 대하여 백신비와 시행비를 포함한 접종비용 전액을 지원하고 있음.

²³⁾ 구체적인 필수예방접종 및 임시예방접종 대상 감염병은 p. 30 참조

< 예방접종 사업추진 체계 >



자료: 2026 국가예방접종 지침(보건소용)

□ 다만, 제정안과 「감염병 예방법」은 규정 형식과 내용에 일부 차이가 있는바, 이에 대한 검토가 필요함.

□ 먼저, 제정안 제13조제1항은 국가예방접종 대상 감염병을 보건복

지부령으로 정하도록 규정하고 있으나, 「감염병예방법」 제24조 제1항²⁴⁾은 디프테리아 등 17종의 감염병(제1호부터 제17호까지)과 그 밖에 질병관리청장이 지정하는 감염병(제18호)으로 법률에서 직접 그 대상을 규정하고 있음.

- 이는 국가예방접종 대상 감염병을 법률에서 열거하는 경우 감염병 동향 변동 등에 따라 새롭게 예방접종의 필요성이 대두되는 경우에도, 법률 개정애 상당한 기간이 소요되어 제정안은 예방접종 지원이 지연되는 결과를 방지하기 위하여 이를 부령에 위임함으로써 감염병 유행 양상 및 과학적 근거 축적 등 정책 환경 변화에 보다 탄력적으로 대응²⁵⁾할 수 있도록 하려는 취지로 이해되나,

「감염병예방법」 제24조제1항제18호가 질병관리청장이 지정하는 감염병을 필수예방접종 대상 감염병으로 정할 수 있도록 규정하고 있으므로, 실질적으로 규정 형식에 따른 차이는 없을 것으로 사료됨.

□ 다음으로, 제정안 제13조제1항은 국가예방접종 대상을 ‘감염병’으

²⁴⁾ 「감염병예방법」

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. ~ 17. (생략)

18. 그 밖에 질병관리청장이 감염병의 예방을 위하여 필요하다고 인정하여 지정하는 감염병

²⁵⁾ 보건복지부에 따르면 로타바이러스 예방접종의 경우 국가예방접종 도입 1순위로 선정 및 예산이 확보되었음에도 불구하고 법률 개정까지 약 21개월이 소요되었다는 설명임.

로 규정하고 있으나, 「감염병예방법」은 필수예방접종 대상을 ‘질병’으로 정하고 있어 예방접종 대상에 차이가 있음.

< 국가(필수)예방접종 대상 >

제정안	「감염병예방법」
제13조(국가예방접종) ① 특별자치시장·특별자치도지사(관할 구역 안에 지방자치단체인 시·군이 있는 특별자치도의 도지사는 제외한다. 이하 같다) 또는 시장·군수·구청장은 <u>보건복지부령으로 정하는 감염병에 대하여</u> 관할 보건소(「지역보건법」에 따른 보건소, 보건의료원, 보건지소를 의미한다. 이하 같다)를 통하여 국가예방접종을 실시하여야 한다.	제24조(필수예방접종) ① 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 <u>다음 각 호의 질병에 대하여</u> 관할 보건소를 통하여 필수예방접종(이하 “필수예방접종”이라 한다)을 실시하여야 한다.

○ 제정안은 「감염병예방법」에 따른 필수예방접종 및 임시예방접종 외의 모든 예방접종에 대한 관리체계를 마련하기 위한 취지를 갖고 있음.

○ 「감염병예방법」은 필수예방접종 대상을 ‘질병’으로 규정하면서 실질적으로는 감염병을 필수예방접종을 대상으로 하고는 있음. 다만, 생애주기별 예방접종 수요 증가 등 다양한 정책 수요와 환경 변화를 고려할 필요가 있고, 제정안도 예방접종 계획 수립, 이상반응 신고 등 예방접종 전반에 적용될 필요가 있는 규정의 경우 ‘감염병’보다 넓은 개념인 ‘질병’ 용어를 사용하고 있다는 점 등을 고려할 때,

국가예방접종의 대상을 현행 「감염병예방법」과 동일하게 ‘질병’으로 규정하는 방안을 논의할 필요가 있을 것으로 보임.

□ 다음으로, 「감염병 예방법」 제24조제2항은 필수예방접종 사전 통지 대상을 “대상 아동 부모(법정대리인 포함)”로 규정하면서 특별자치시장 등이 고유식별정보를 처리할 수 있도록 규정하고 있음. 이에 비해 제정안은 국가예방접종 사전 통지 대상을 “대상 자 또는 법정대리인·보호자”로 규정하여 그 대상을 확대하면서 고유식별정보 처리 권한에 관한 규정은 두지 않고 있음.

< 국가(필수)예방접종 사전통지 대상 >

제정안	「감염병 예방법」
제13조(국가예방접종) ② 특별자치시장·특별 자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 국가예방접종 <u>대상자 또는 법정대리인·보호자</u> (「아동복지법」 및 「노인복지법」에 규정된 보호자 정의를 준용한다. 이하 같다)에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 국가예방접종을 사전에 알려야 한다.	제24조(필수예방접종) ③ 특별자치시장·특별 자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 필수예방접종 <u>대상 아동 부모(아동의 법정대리인을 포함한다)</u> 에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 필수예방접종을 사전에 알려야 한다. <u>이 경우 「개인정보 보호법」 제24조에 따른 고유식별정보를 처리할 수 있다.</u>

○ 참고로, 「감염병 예방법」의 필수예방접종 사전 통지 대상은 대상 아동의 부모로만 규정되어 있었으나, 2024. 1. 23. 동법 개정으로 법정대리인이 추가되었음.

○ 제정안은 국가예방접종이 아동 외 청소년, 임산부, 성인, 노인 등 생애에 걸친 대상자를 모두 포함하고 있는 점을 고려하여 국가예방접종 대상을 아동뿐만 아니라 청소년, 어르신 등 전 생애주기를 포괄하는 ‘대상자’로 규정하는 한편, 사전 통지 대상을 실제 보호·부양·감독 의무가 있는 ‘보호자’로 확대하려는 취지로 이해됨.

< 2026년 국가 및 임시예방접종 대상자 >

감염병	대상
디프테리아, 풍진, 폴리오, 수두, 백일해, 일본뇌염, 홍역, b형헤모필루스인플루엔자, 파상풍, A형간염, 결핵, 로타바이러스, B형간염, 폐렴구균, 유행성이하선염	• 2013년 1월 1일 이후 출생자 (12세 이하 어린이) 단, 폐렴구균 감염 고위험군 : 2007년 1월 1일 이후 출생자 • 65세 이상 성인 폐렴구균 : 1961년 12월 31일 이전 출생자
사람유두종바이러스	• 2014년 1월 1일 ~ 2014년 12월 31일 출생한 남성(26. 5. 6. 시행) • 2008년 1월 1일 ~ 2014년 12월 31일 출생한 여성 (12~17세) • 1999년 1월 1일 ~ 2007년 12월 31일 출생한 저소득층 여성 (18~26세)
인플루엔자(25-26절기 기준)	• 1960년 12월 31일 이전 출생자 (65세 이상) • 2012년 1월 1일~2025년 8월 31일 출생자 (생후 6개월~13세) • 임신부
장티푸스, 신증후군출혈열	• 고위험군
코로나19(25-26절기 기준)	• 1960년 12월 31일 이전 출생자(65세 이상) • 생후 6개월 이상 면역저하자 및 감염취약시설 입원·입소자
엡폭스	• 고위험군

자료: 「2026년 국가예방접종 지침(보건소용)」

○ 다만, 제정안과 같이 규정하면 ‘법정대리인·보호자’는 아동이나 노인의 법정대리인·보호자로 한정되는 것으로 해석되어 아동과 노인이 아닌 대상자의 법정대리인·보호자는 사전통지 대상에서 제외될 소지가 있으므로, 생애 전주기 예방접종 체계 전환 추세 및 유사 입법²⁶⁾을 참조하여 포괄적으로 해석될 수 있도록 보호자 관련 규정을 수정할 필요가 있겠음.

○ 참고로, 부모는 미성년자인 자의 친권자가 되고(「민법」 제909조제1항 전단), 친권을 행사하는 부 또는 모는 미성년자인 자의

²⁶⁾ 「장애인복지법」

제59조의12(사후관리 등) ② 장애인권익옹호기관의 장은 장애인학대가 종료된 후에도 피해장애인의 안전 확보, 장애인학대의 재발 방지, 건전한 가정기능의 유지 등을 위하여 피해장애인, 피해장애인의 보호자(친권자, 「민법」에 따른 후견인, 장애인을 보호·양육·교육하거나 그러한 의무가 있는 사람 또는 업무·고용 등의 관계로 사실상 장애인을 보호·감독하는 사람을 말한다. 이하 이 조에서 같다)·가족 및 장애인학대행위자에게 상담, 교육 및 의료적·심리적 치료 등의 지원을 하여야 한다.

법정대리인이 되나(「민법」 제911조), 미성년자에게 친권자가 없거나 친권을 상실하는 경우 등에는 미성년후견인을 두어야 하고(「민법」 제928조) 이 경우에는 후견인이 피후견인의 법정대리인이 됨(「민법」 제938조제1항).

○ 보호시설²⁷⁾에 있는 미성년자인 고아에 대하여는 그 보호시설의 장이 후견인이 되어(「보호시설에 있는 미성년자의 후견 직무에 관한 법률」 제3조제1항) 「민법」에 따른 후견인 규정을 준용²⁸⁾하여 해당 미성년자의 법정대리인이 됨.

○ 아울러, 특별자치시장 등은 접종 사전 통지를 위해서는 개인정보 처리 권한이 필요하므로 제정안 제13조제2항에 「감염병 예방법」 제24조제2항 후단과 같은 규정을 추가할 필요가 있음.

< 제정안 제13조제2항 수정의견 예시 >

제정안	수정의견 예시
제13조(국가예방접종) ② 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 국가예방접종 <u>대상자 또는 법정대리인·보호자</u> (「아동복지법」 및 「노인복지법」에 규정된 보호자 정의를 준용한다. 이하 같다)에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 국가예방접종을 사전에 알려야 한다. <u><후단 신설></u>	제13조(국가예방접종) ② 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 국가예방접종 <u>대상자 또는 법정대리인·보호자</u> (<u>친권자·후견인·부양의무자 또는 그 밖의 자로서 사실상 보호하고 있는자를 의미한다. 이하 같다</u>)에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 국가예방접종을 사전에 알려야 한다. <u>이 경우 「개인정보 보호법」 제24조에 따른 고유 식별정보를 처리할 수 있다.</u>

²⁷⁾ 국가 또는 지방자치 외의 자가 설치·운영하는 보호시설에 있는 미성년자인 고아에 대하여는 그 보호시설의 소재지를 관할하는 특별자치시장·시장·군수·구청장이 후견인을 지정함(「보호시설에 있는 미성년자의 후견 직무에 관한 법률」 제3조제2항).

²⁸⁾ 「보호시설에 있는 미성년자의 후견 직무에 관한 법률」 제6조(후견인의 직무) 제3조에 따라 후견인이 된 사람의 직무에 관하여는 「민법」의 후견인의 임무에 관한 규정을 준용한다. (이하 생략)

□ 다음으로, 임시예방접종의 실시 조건과 관련하여 제정안 제14조 제1항제2호는 현행 「감염병예방법」의 조건 외에 ‘특별시장·광역시장·도지사가 감염병의 전파 차단 등을 위하여 필요하다고 판단하여 관할 구역 내의 시장·군수·구청장에게 예방접종을 실시할 것을 요청한 경우’를 추가하고 있음.

< 임시예방접종 조건 >

제정안	「감염병예방법」
1. 질병관리청장이 감염병의 전파 차단 등을 위하여 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 예방접종을 실시할 것을 요청한 경우	1. 질병관리청장이 감염병 예방을 위하여 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 예방접종을 실시할 것을 요청한 경우
2. 특별시장·광역시장·도지사가 감염병의 전파 차단 등을 위하여 필요하다고 판단하여 관할 구역 내의 시장·군수·구청장에게 예방접종을 실시할 것을 요청한 경우	
3. 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병의 전파 차단 등을 위하여 예방접종이 필요하다고 인정하는 경우	2. 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병 예방을 위하여 예방접종이 필요하다고 인정하는 경우

○ 이는 국가예방접종은 특별자치시장, 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 관할하는 보건소와 위탁의료기관에서 수행하므로, 시·군·구를 관할 구역으로 하는 특별시장·광역시장·도지사가 필요하다고 인정하는 경우에도 시장·군수·구청장으로 하여금 임시예방접종을 실시할 수 있도록 하려는 취지로 이해됨.

○ 다만, 제정안 제13조제1항에서 국가예방접종을 실시하는 자에 포함되는 특별자치도지사는 제주특별자치도와 같이 관할 구역

에 지방자치단체인 시·군·구가 없는 특별자치도이고 이하 특별자치도지사는 이를 의미하는 것으로 규정하고 있는바, 강원특별자치도와 같이 관할 구역 안에 지방자치단체가 있는 특별자치도지사는 시·군에 임시예방접종 실시를 요청할 수 있도록 안 제14조제1항제2호를 이에 맞게 수정할 필요가 있음.

< 제정안 제14조제1항제2호 수정의견 예시 >

제정안	수정의견 예시
2. 특별시장·광역시장·도지사가 감염병의 전파 차단 등을 위하여 필요하다고 판단하여 관할 구역 내의 시장·군수·구청장에게 예방접종을 실시할 것을 요청한 경우	2. 특별시장·광역시장·특별자치도지사(관할 구역 안에 지방자치단체인 시·군이 있는 특별자치도지사를 말한다)·도지사가 감염병의 전파 차단 등을 위하여 필요하다고 판단하여 관할 구역 내의 시장·군수·구청장에게 예방접종을 실시할 것을 요청한 경우

□ 그밖에 전라남도와 광주광역시를 통합하여 전남광주통합특별시를 설치하는 것을 목적으로 하는 「전남광주통합특별시 설치를 위한 특별법」 2026년 7월 1일부터 시행되었으므로, 시장·군수·구청장에게 임시예방접종을 실시하도록 요청할 수 있는 주체에 통합특별시장인 포함되도록 수정할 필요가 있고,

제정안 제14조제1항에서 임시예방접종은 이미 ‘대상자의 범위를 정하여’ 실시하도록 규정하면서 같은 조 제2항에서 중복적으로 ‘예방접종을 받을 사람의 범위를 정하여’ 인터넷 홈페이지에 공고하도록 규정하고 있으므로 이를 ‘대상자의 범위’로 자구정리할 필요가 있음.

< 제정안 제14조제2항 수정의견 예시 >

제정안	수정의견 예시
제14조(임시예방접종) ② 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 임시예방접종을 실시할 경우 예방접종의 일시 및 장소, 예방접종의 종류, <u>예방접종을 받을 사람의 범위를 정하여</u> 인터넷 홈페이지 등에 미리 공고하여야 한다.	제14조(임시예방접종) ② 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 임시예방접종을 실시할 경우 예방접종의 일시 및 장소, 예방접종의 종류, <u>예방접종 대상자의 범위를</u> 인터넷 홈페이지 등에 미리 공고하여야 한다.

□ 한편, 예방접종 시행 기관으로 제정안이 특별자치시장 등의 ‘관할 보건소(「지역보건법」에 따른 보건소, 보건의료원, 보건지소를 의미한다. 이하 같다)’로 규정하고 있는 것과 관련하여 강원특별자치도는 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」상 보건진료소²⁹⁾도 의료취약지역 주민을 대상으로 실질적 예방접종 업무를 수행³⁰⁾하고 있으므로, 예방접종 시행 기관에 보건진료소를 추가할 필요가 있다는 의견이며,

29) 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

4. “보건진료소”란 의사가 배치되어 있지 아니하고 계속하여 의사를 배치하기 어려울 것으로 예상되는 의료 취약지역에서 보건진료 전담공무원으로 하여금 의료행위를 하게 하기 위하여 시장·군수가 설치·운영하는 보건의료시설을 말한다.

제15조(보건진료소의 설치·운영) ① 시장[도농복합형태(都農複合形態)의 시의 시장을 말하며, 읍·면 지역에서 보건진료소를 설치·운영하는 경우만 해당한다] 또는 군수는 보건의료 취약지역의 주민에게 보건의료를 제공하기 위하여 보건진료소를 설치·운영한다. 다만, 시·구의 관할구역의 도서지역에는 해당 시장·구청장이 보건진료소를 설치·운영할 수 있으며, 군 지역에 있는 보건진료소의 행정구역이 행정구역의 변경 등으로 시 또는 구 지역으로 편입된 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 해당 시장 또는 구청장이 보건진료소를 계속 운영할 수 있다.

30) 「보건진료소 환자진료지침」 중 발췌

5-2. 정부예방접종체제

- 질병관리청의 예방접종 대상 감염병의 역학과 관리(예방접종 실시 기준 및 방법)에 따라 예진을 반드시 실시한 후 **예방접종을 하도록 한다.**
- 보건소장은 단체접종 시 보건소 차원에서 인력지원 계획 수립 후 시행하도록 하고, 특히 영유아예방접종의 경우 가급적 보건(지)소 의사가 예진을 실시한 후 예방접종을 실시하도록 한다.

이에 대하여 질병관리청은 열거 규정으로 인한 기존 체계와의
정합성이 우려됨에 따라 해당 조문을 현행 「감염병예방법」 제
24조와 동일하게 ‘관할 보건소를 통하여’로 수정할 필요가 있다
는 의견임.

마. 위탁의료기관 지정(안 제15조)

- 안 제15조는 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 예방접종 업무를 관할 구역 안에 있는 의료기관에 위탁할 수 있도록 하고(제1항), 질병관리청장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 위탁의료기관의 장에게 운영에 관한 자료의 제공을 요청할 수 있도록 규정하고 있음(제2항).

제15조(위탁의료기관의 지정 등) ① 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 국가예방접종과 임시예방접종 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관할 구역 안에 있는 「의료법」에 따른 의료기관에 위탁할 수 있다.
② 질병관리청장(대통령령으로 정하는 그 소속기관의 장을 포함한다), 시·도지사, 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 업무를 위탁받은 의료기관(이하 “위탁의료기관”이라 한다)의 장에게 위탁의료기관의 운영에 관한 자료의 제공을 요청할 수 있으며, 소속 공무원으로 하여금 해당 시설에 출입하여 관계 서류나 시설, 장비 등을 검사하게 하거나 관계인에게 질문을 하게 할 수 있다. 이 경우 전단에 따라 출입이나 검사를 행하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 제시하여야 한다.

- 「감염병 예방법」 제24조제2항은 특별자치시장 등이 필수예방접종업무를 의료기관에 위탁할 수 있도록 하고, 같은 법 제25조제2항은 임시예방접종에 관한 업무의 위탁에 관하여는 필수예방접종업무 위탁에 관한 규정을 준용하도록 규정하고 있음.³¹⁾

- 제정안 제15조는 「감염병 예방법」과 동일하게 국가예방접종 및 임시예방접종 업무를 의료기관에 위탁할 수 있도록 규정하

³¹⁾ 「감염병 예방법」

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

제25조(임시예방접종) ② 제1항에 따른 임시예방접종업무를의 위탁에 관하여는 제24조제2항을 준용한다.

면서, 의료기관의 장에 대한 자료요청 및 출입·검사에 관한 규정을 추가하고 있음.

- 「감염병예방법」 제74조의2³²⁾는 질병관리청장 등이 감염병관리기관의 장 등에 대한 자료 제공 요청 및 출입·검사·질문에 관한 규정을 두고 있는데, 감염병관리기관은 감염병환자 등을 진료 및 치료, 격리하기 위한 음압병실 등이 설치된 의료기관을 의미하는바, 예방접종을 위한 위탁의료기관은 이에 해당하지 않으므로 현재 동 규정을 근거로 위탁의료기관에 자료 제공 요청 등을 할 수 없음.
- 현재, 자료제공 요청의 경우 「예방접종업무의 위탁에 관한 규정」(질병관리청 고시)에서 위탁의료기관이 위탁계약 조건에 따라 예방접종업무 상황에 관한 보고 또는 자료 요구에 응하여야 하며, 출입·검사의 경우 「국가예방접종 지침」에 근거하여 보건소가 위탁의료기관의 예방접종 업무 수행 능력, 시설 등에 대해 주기적으로 방문 점검을 실시하도록 규정하고 있음.

□ 제정안은 현재 질병관리청 고시 등에 근거하여 이루어지고 있는

³²⁾ 「감염병예방법」

제74조의2(자료의 제공 요청 및 검사) ① 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 **감염병관리기관의 장 등에게** 감염병관리시설, 제37조에 따른 격리소·요양소 또는 진료소, 제39조의3에 따른 감염병의심자 격리시설의 설치 및 운영에 관한 자료의 제공을 요청할 수 있으며, 소속 공무원으로 하여금 해당 시설에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 등을 검사하게 하거나 관계인에게 질문을 하게 할 수 있다.

② 제1항에 따라 출입·검사를 행하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 제시하여야 한다.

위탁의료기관의 장에 대한 자료요청 등에 관한 명시적인 법적 근거를 마련하려는 것으로, 별다른 문제는 없는 것으로 보임.

< 자료제공 요청 >

위탁계약 조건

수탁기관은 다음 각 호의 사항을 이행하여야 한다.

- ② 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장의 예방접종업무 상황에 관한 보고 또는 필요한 자료요구에 응하여야 한다.

자료: 「예방접종업무 위탁에 관한 규정(질병관리청 고시)」 별지1

< 방문점검 >

계약 및 기준

1. 위탁계약

4) 관리

(2). 보건소 방문점검

- 보건소는 국가예방접종사업에 참여 중인 모든 위탁의료기관을 방문하여 점검을 실시해야 한다. (2년에 1회 이상(수시))

※ 보건소는 사전예고 없이 위탁의료기관을 방문하여 점검 가능하며, 사전자율점검 내용이 허위인 경우 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 시행령 제20조제2항제4호에 따라 계약 해지 가능

※ 미흡사항에 대한 조치 완료확인 등 방문점검을 여러 번 실시했다면 결과 중복등록 가능

- (점검항목) 위탁의료기관 방문점검표에 있는 항목을 기반으로 점검하며 다음 사항은 중점적으로 확인한다.

- 국가예방접종 실시기준 준수 여부
- 예방접종에 관한 기록을 보고하지 않거나 거짓으로 보고하였는지 등 확인
- 사업 지침 등 변경 사항 준수 여부(필요 시 자체 교육 실시)
- 백신 보관 냉장고의 청결 상태 및 콜드체인 유지 등 점검
- 비용상환 및 기록보존 현황(예진표, 생물학적 출하증명서, 온도 기록지, 건강상담 체크리스트, B형 간염사업 개인정보제공동의서 5년 보관) 등

※ 단, 코로나19 백신 보관냉장고 체크리스트 보관(5년) 권고 사항

- 예방접종을 시행하는 의료인 현황 파악 및 예방접종을 시행하는 모든 의사의 예방접종 교육과정(기본심화교육) 이수 여부 확인

자료: 「2026년 국가예방접종 지침(보건소용)」

바. 예방접종 실시기준과 방법, 예방접종 교육(안 제16조 및 제17조)

- 안 제16조는 국가예방접종과 임시예방접종은 보건소와 위탁의료기관 내에서 실시하도록 하되, 질병의 예방 및 확산 방지를 위해 필요한 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건소와 위탁의료기관 이외의 장소에서 실시할 수 있도록 하고(제1항), 그 밖에 예방접종의 실시기준과 방법에 관하여 필요한 사항은 질병관리청장이 고시하며(제2항), 실시기준과 방법이 변경된 경우에는 그 변경 사항을 미리 인터넷 홈페이지 등에 공고하도록 규정(제3항)하는 한편, 안 제17조는 질병관리청장 등이 예방접종업무 종사자에게 전문성 향상과 역량강화를 위하여 필요한 교육을 실시하도록 규정하고 있음.

제16조(예방접종의 실시기준과 방법) ① 국가예방접종과 임시예방접종은 보건소와 위탁의료기관 내에서 실시하여야 한다. 다만, 질병의 예방 및 확산 방지를 위해 필요한 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건소와 위탁의료기관 이외의 장소에서 국가예방접종과 임시예방접종을 실시할 수 있다.
② 제1항에 규정한 사항 외에 예방접종의 실시기준과 방법에 관하여 필요한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 질병관리청장이 고시한다.
③ 예방접종의 실시기준과 방법이 변경될 경우에는 그 변경 사항을 미리 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

제17조(예방접종 교육) ① 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 예방접종업무 종사자에게 예방접종업무의 수행에 필요한 전문성 향상과 역량강화를 위하여 필요한 교육(이하 “예방접종 교육”이라 한다)을 실시할 수 있다.
② 질병관리청장은 예방접종 교육을 효과적으로 실시하기 위하여 관련 교육과정을 개발하여 보급하여야 한다.

- 현행 「의료법」 제33조³³⁾에 따라 의료인은 응급환자를 진료하거

³³⁾ 「의료법」

33조(개설 등) ①의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다.

1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료하는 경우
2. 환자나 환자 보호자의 요청에 따라 진료하는 경우

나 국가와 지방자치단체의 장이 공익상 필요하다고 인정하여 요청하는 경우 등을 제외하고 의료기관 내에서 의료업을 하여야 함.

- 예방접종과 관련하여서는 질병관리청은 「예방접종의 실시기준 및 방법」(질병관리청 고시) 제5조제2항³⁴⁾ 및 「국가예방접종 지침」 등에 따라 보건소 및 위탁의료기관 내에서 실시하되, 공익상의 목적으로 장기요양시설 등 감염취약시설 입원·입소자와 재가 외상환자 등 거동불편자 등을 대상으로 예외적으로 방문 예방접종을 허용하고 있음.

□ 제정안은 현재와 같이 고시나 지침 규정만으로는 거동불편자 보호를 위한 적극적인 방문 접종 시행에 한계가 있으며, 감염병 대유행 상황에서 대규모 접종이 가능한 별도의 공간에서의 접종 필요성에 대비하고 감염취약시설, 의료 취약 지역, 도서·산간 지역 등 사각지대 없이 안정적으로 예방접종을 시행하기 위한 법률상 근거를 마련하려는 취지로 이해됨.

□ 참고로, 제정안 제16조제2항·제3항은 2026년 10월 8일 시행 예정인 법률 제21521호 감염병예방법 일부개정법률 제32조제3항 및 제26

3. 국가나 지방자치단체의 장이 공익상 필요하다고 인정하여 요청하는 경우

4. 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 가정간호를 하는 경우

5. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령으로 특별히 정한 경우나 환자가 있는 현장에서 진료를 하여야 하는 부득이한 사유가 있는 경우

(이하 생략)

34) 「예방접종의 실시기준 및 방법(질병관리청 고시)」

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.

조 단서³⁵⁾와 각각 동일함.

□ 한편, 제정안 제17조는 질병관리청장 및 시·도지사 등으로 하여금 예방접종 업무 종사자의 전문성 향상과 역량 강화를 위한 예방접종 교육을 실시하도록 규정하고 있음.

○ 「감염병예방법」 제18조의5는 국가기관 및 지방자치단체 소속 공무원·직원에 대하여 감염병 교육을 실시하고 그 결과를 제출하도록 하고 있는바, 동법 시행령 제17조³⁶⁾는 감염병의 위기 대응체계 및 관련 법령 현황 등을 교육내용으로 하고 있어 예방접종에 관한 사항도 일부 포함하고 있는 것으로 볼 수 있으나,

제정안 제17조에 따른 예방접종 교육 대상은 실제 예방접종업무 종사자로 한정되고, 교육 과정도 예방접종 술기와 이상반응 대응 절차 등 예방접종에 특화된 교육으로 구성될 예정이라는 점에서 「감염병예방법」에 따른 감염병 교육과 차이가 있음.

³⁵⁾ 법률 제21521호 「감염병예방법 일부개정법률」

제26조(예방접종의 공고) 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 임시예방접종을 할 경우에는 예방접종의 일시 및 장소, 예방접종의 종류, 예방접종을 받을 사람의 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 실시주관 및 실시기준 등) ③ 예방접종의 실시기준과 방법은 위원회의 심의를 거쳐 질병관리청장이 정하여 고시한다.

³⁶⁾ 「감염병예방법 시행령」

제17조(감염병 교육의 실시) ③ 법 제18조의5제1항 및 제2항에 따른 감염병 교육의 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 감염병 위기 대응 체계 및 관련 법령 현황
2. 감염병 유행 및 위기 대응 관련 주요 사례
3. 그 밖에 질병관리청장이 감염병 예방·관리 및 위기 대응을 위하여 필요하다고 인정하는 사항

- 현재 질병관리청은 「국가예방접종 지침」 등에 따라 각 지방자치단체 예방접종 담당자 및 위탁의료기관을 대상으로 온·오프라인 교육을 운영 중임. 지방자치단체의 예방접종 업무 담당자는 전문성 향상 및 예방접종 사업 운영 능력 제고를 위해 질병관리청에서 실시하는 예방접종 교육 이수가 필요하고, 위탁의료기관은 신규 위탁 또는 위탁 계약 중 질병관리청에서 실시하는 예방접종 교육을 반드시 이수해야 하는바, 제정안은 이에 대한 명시적인 법적 근거를 마련하려는 것임.

< 지자체 대상 집합교육 >

구분	내용	시기
시도 담당자 교육	국가예방접종사업 운영에 대한 정부와 시도 간의 의견 조율, 당해연도 예방접종 예산운영 방안, 지자체 예방접종 사업계획 및 예방접종을 향상 등에 관한 의견 교류 등	연간 1회 시행
예방접종 기본 교육	예방접종 실무 및 운영체계, 예방접종 방법과 이상반응 관리, 예방접종 시스템 등 예방접종 사업의 현장 운영과 관련한 실무, 체계, 시스템 등 교육을 통한 지자체 업무 담당자의 예방접종 사업 운영 능력 제고를 위한 과정 ※ 대상 : 예방접종업무 12개월 미만 근무자(신규자)	연간 총 6회 시행
예방접종 보수 교육	당해연도 사업운영 방안 백신의 이해와 예방접종, 예방접종 시스템 등 교육을 통해 지자체 업무 담당자의 예방접종 관련 전문성 향상을 위한 과정 ※ 대상 : 이전 년도 기본교육 이수자 및 예방접종업무 12개월 이상 근무자	연간 총 5~6회 시행

자료: 「2026년 국가예방접종 지침(보건소용)」

< 지자체 대상 온라인교육 >

구분	내용	비고
예방접종 기본교육	국가예방접종사업 개요, 예방접종 실시기준 및 방법, 예방접종 후 이상반응 관리, 백신의 취급 및 보관, 전산시스템 사용법 등	공무원 상시학습 6시간 인정
인플루엔자 기본교육	계절 인플루엔자 예방접종사업 계획 이해	공무원 상시학습 2시간 인정
코로나19 기본교육	코로나19 예방접종사업 계획 이해	공무원 상시학습 1시간 인정

자료: 「2026년 국가예방접종 지침(보건소용)」

< 위탁의료기관 대상 온라인교육 >

구분	신청 대상
기본교육 (매 5년마다 이수)	① 신규 위탁계약 체결을 희망하는 경우 ② 위탁계약 갱신을 희망하는 경우 ※ 기한 만료 6개월 전부터 질병보건통합관리시스템 접종등록 시 팝업창을 통해 의료기관에 안내됨
심화교육 (매 3년마다 이수)	• 참여하는 사업(어린이 또는 성인)에 한해 ① 신규 위탁계약 체결 또는 갱신 전 이수 ② 신규 위탁계약 체결 또는 갱신 후 추가 이수 ※ 기한 만료 6개월 전부터 질병보건통합관리시스템 접종등록 시 팝업창을 통해 의료기관에 안내됨 ※ 교육 미이수시 비용상환 신청이 불가능하며, 교육이수 및 계약갱신 후 비용상환 신청 가능

자료: 「2026년 국가예방접종 지침(보건소용)」

사. 거짓 등에 의한 예방접종 금지 등(안 제18조부터 제26조까지)

- 안 제18조는 거짓 등 부정한 방법에 의한 예방접종 및 비용 징수를 금지하고, 안 제19조는 예방접종을 실시하는 자가 예방접종을 받으려는 사람 등의 동의를 받아 예방접종 내역을 확인하도록 하며, 안 제20조 및 제21조는 예방접종약품의 품질 이상이 의심되는 경우 보건소장 등의 통보 및 신고와 질병관리청장의 신고 현황 공개 등에 관한 사항을 규정하고 있음.
- 이와 함께 안 제22조는 예방접종을 한 자가 예방접종 기록을 작성하여 이를 예방접종통합관리시스템에 등록하도록 하고, 안 제23조는 질병관리청장 등이 예방접종증명서를 발급하도록 하며, 안 제24조는 특별시장 등이 초등학교의 장 등에게 예방접종 완료 여부에 대한 검사기록 제출과 유치원의 장 등의 영유아의 예방접종 여부 확인에 관한 사항을 규정하고 있음.
- 아울러 제25조는 사업주가 국가예방접종 등을 받은 근로자에게 유급휴가를 줄 수 있도록 하고, 국가 및 지방자치단체는 유급휴가를 사용하지 못한 경우 그 비용을 지원할 수 있도록 하며, 안 제26조는 질병관리청장이 질병 및 접종률 감시 등 예방접종 효과평가를 실시할 수 있도록 규정하고 있음.

제18조(거짓 등에 의한 예방접종 금지) ① 누구든지 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 예방접종을 받아서는 아니 된다.
② 예방접종을 실시하려는 자는 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 예방접종에 대한 비용을 받아서는 아니 된다.

제19조(예방접종 사전 확인) 예방접종을 실시하려는 자는 예방접종을 하기 전에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 예방접종을 받으려는 사람 본인 또는 법정대리인·보호자의 동의를 받아 제27조에 따른 예방접종통합관리시스템(이하 “예방접종관리시스템”이라 한다)을 사용하여 해당 예방접종을 받으려는 사람의 예방접종 내역을 확인하여야 한다. 다만, 예방접종관리시스템을 사용하여 예방접종 내역을 확인하기 어려운 경우에는 보건복지부령으로 정하는 방법에 따라 확인하여야 한다.

제20조(예방접종약품 품질 이상 신고 및 통보) 예방접종 실시 과정에서 예방접종약품의 품질 이상이 의심되는 경우 보건소장 및 제15조제1항에 따라 예방접종업무를 위탁받은 의료기관의 장은 지체 없이 제조사에 통보하고, 그 사실을 질병관리청장에게 신고하여야 한다.

제21조(예방접종약품 품질 이상 신고 현황 공개) ① 질병관리청장은 예방접종 과정에서 발생한 예방접종약품의 품질 이상 신고 현황 및 조치 결과를 국민에게 공개하여야 한다.

② 제1항에 따른 공개의 범위 및 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제22조(예방접종 관련 기록의 작성 등) 예방접종을 한 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 예방접종 관련 기록을 작성하여야 하고, 해당 기록을 예방접종관리시스템에 등록하여야 한다. 다만, 예방접종관리시스템을 사용하여 예방접종 관련 기록을 등록하기 어려운 경우에는 보건복지부령으로 정하는 방법으로 기록을 작성·보관하여야 한다.

제23조(예방접종증명서 등) ① 질병관리청장, 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 예방접종을 받은 사람 본인 또는 법정대리인·보호자의 요구가 있는 경우 예방접종증명서를 발급하여야 한다.

② 보건소장이 아닌 자가 예방접종을 한 경우에는 질병관리청장, 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 해당 예방접종을 한 자로 하여금 예방접종증명서를 발급하게 할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 예방접종증명서는 전자문서를 이용하여 발급할 수 있다. 이 경우 질병관리청장은 예방접종관리시스템을 활용하여 전자문서의 발급을 지원할 수 있다.

④ 질병관리청장은 예방접종증명서 발급의 적정성을 확인하기 위하여 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제11조에 따른 등록전산정보자료를 요청할 수 있으며, 법원행정처장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 예방접종증명서의 발급 절차, 제공 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제24조(예방접종 완료 확인) ① 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 초등학교와 중학교의 장에게 「학교보건법」 제10조에 따른 예방접종 완료 여부에 대한 검사 기록을 제출하도록 요청할 수 있다.

② 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「유아교육법」에 따른 유치원의 장과 「영유아보육법」에 따른 어린이집의 원장에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 영유아의 예방접종 여부를 확인하도록 요청할 수 있다.

③ 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 제출 기록 및 제2항에 따른 확인 결과를 확인하여 제1항에 따른 초등학교와 중학교의 장 또는 제2항에 따른 유치원의 장과 어린이집의 원장으로 하여금 예방접종을 끝내지 못한 영유아, 학생 등에게 예방접종을 받도록 지도할 것을 요청할 수 있다.

제25조(예방접종 휴가) ① 사업주는 국가예방접종 및 임시예방접종을 받은 근로자에게 유급휴가를 줄 수 있다. 이 경우 국가 및 지방자치단체는 필요한 경우 사업주에게 해당 유급휴가를 위한 비용을 지원할 수 있다.

② 국가 및 지방자치단체는 「고용보험법」 제2조제1호에 따른 피보험자 등 대통령령으로 정하는 사람으로서 제1항에 따른 유급휴가를 사용하지 못하는 경우 그 비용을 지원할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 예방접종 및 비용의 지원 범위, 신청·지원 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제26조(예방접종 효과평가) ① 질병관리청장은 효과적인 예방접종 실시를 위하여 질병 및 접종률 감시, 면역도 조사, 백신 효과평가 등 예방접종 효과평가를 실시할 수 있다.

② 제1항에 따른 예방접종 효과평가의 방법, 절차 등에 관하여는 질병관리청장이 정한다.

□ 제정안 제18조는 예방접종을 실시함에 있어서 거짓 등에 의한 예방접종 및 비용 징수를 금지하고, 제19조부터 제24조까지는 예방접종 전 사전확인, 예방접종약품의 품질 이상에 대한 대응, 예방접종 실시 후 기록 작성 및 보관과 예방접종증명서 발급, 취약 전 아동 등에 대한 예방접종 완료 여부 확인 등 국가예방접종 및 임시예방접종의 관리를 위한 일련의 절차를 규정하고 있음.

○ 제정안은 「감염병예방법」 제32조 등 관련 규정을 이관 및 일부 보완하여 규정하고 있는바, 그 내용을 비교하면 다음과 같음.

< 제정안 및 「감염병예방법」 규정 >

제정안	감염병예방법
제18조(거짓 등에 의한 예방접종 금지) -거짓 등에 의한 예방접종 금지 -거짓 등에 의한 비용징수 금지	제32조(예방접종의 실시주관 및 실시기준 등) 제2항 -거짓 등에 의한 예방접종 금지
제19조(예방접종 사전 확인) -사전 확인 의무자: 예방접종을 하려는 자 -본인 등 동의가 없는 경우: 규정 없음	제26조의2(예방접종 내역의 사전 확인) -사전 확인 의무자: 보건소장 및 위탁의료기관의 장 -본인 등 동의가 없는 경우: 사전 확인 불가
제20조(예방접종약품 품질 이상 신고 및 통보) 제21조(예방접종약품 품질 이상 신고 현황 공개)	-
제22조(예방접종 관련 기록의 작성 등) -작성자: 예방접종을 한 자 -작성대상: 모든 예방접종 -방법: 기록 작성 및 예방접종관리시스템 등록 -요건: 예방접종을 한 경우 -특별자치시장 등이 아닌 자가 예방접종을 실시한 경우 보고규정 x -예방접종관리시스템 등록 어려운 경우: 보건복지부령으로 정하는 방법으로 기록 작성·보관	제28조(예방접종 기록의 보존 및 보고 등) -작성자: 특별자치시장, 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 -작성대상: 필수예방접종 및 임시예방접종 -방법: 기록 작성·보관, 보고 -요건: 필수예방접종 및 임시예방접종을 하거나 특별자치시장 등이 아닌 자가 예방접종을 하고 특별자치시장 등에게 보고한 경우 -특별자치시장 등이 아닌 자가 예방접종을 실시한 경우 보고규정 ○ -예방접종관리시스템 등록 어려운 경우: 규정없음

제정안	감염병예방법
제23조(예방접종증명서 등) -발급대상 예방접종: 모든 예방접종 -증명서 발급 요구자: 본인, 법정대리인, 보호자 -예방접종관리시스템 활용 발급 지원 -등록전산정보 요청 목적: 발급의 적정성 -부령 위임 규정 ○	제27조(예방접종증명서) 제33조의4제(예방접종통합관리시스템의 구축·운영 등) 제4항 후단 -발급대상 예방접종: 필수예방접종 및 임시예방 접종 -증명서발급요구자: 본인, 법정대리인 -예방접종관리시스템 활용 발급 지원 -등록전산정보 요청 목적: 예방접종 내역 제공, 발급의 적정성 -부령 위임 규정 ×
제24조(예방접종 완료 확인) -미접종 영유아 등에 대한 조치: 예방접종 지도	제31조(예방접종 완료 여부의 확인) -미접종 영유아 등에 대한 조치: 예방접종 실시
제25조(예방접종 휴가)	제32조의2(예방접종 휴가)
제26조(예방접종 효과평가)	제29조제1호(예방접종에 관한 역학조사) * 질병관리청장의 조사 사항 중 하나로 규정

1) 거짓 등에 의한 예방접종 금지 등(안 제18조 및 제19조)

□ 제정안 제18조제2항은 ‘예방접종을 실시하려는 자’로 하여금 거짓
이나 그 밖의 부정한 방법으로 예방접종에 대한 비용을 받지 못하
도록 규정하고 있는바, 제정안에 따르면 특별자치시장·특별자치도
지사 및 시장·군수·구청장이 관할하는 보건소를 통해 예방접종을
실시하거나(안 제13조 및 제14조), 위탁의료기관을 통해 실시하게
됨(안 제15조).

○ 이에 비해 제정안 제20조는 예방접종 실시 과정에서 국가예방
접종 및 필수예방접종에 사용되는 예방접종약품의 품질 이상이
의심되는 경우 보건소장 및 위탁의료기관의 장이 제조사에 통
보하고 질병관리청장에게 신고하도록 규정하고 있음.

○ 따라서, 제정안 제18조제2항이 국가예방접종 및 임시예방접종의 비용을 국가가 전액 지원함에도 불구하고 보건소나 위탁의료기관이 별도의 비용을 징수하지 못하도록 규정하려는 취지라면 제정안 제20조와의 체계 정합성을 위해 이에 맞게 수정할 필요가 있으나,

모든 예방접종을 대상으로 부정한 비용 징수를 금지하기 위한 취지라면 제정안을 유지할 필요가 있음.

< 제정안 제18조제2항 수정의견 예시 >

제정안	수정의견 예시
제18조(거짓 등에 의한 예방접종 금지) ② 예방접종을 실시하려는 자는 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 예방접종에 대한 비용을 받아서는 아니 된다.	제18조(거짓 등에 의한 예방접종 금지) ② 보건소장 및 제15조제1항에 따라 예방접종업무를 위탁받은 의료기관의 장은 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 예방접종에 대한 비용을 받아서는 아니 된다.

□ 이와 관련하여 제정안 제19조도 예방접종 사전 확인 주체로 ‘예방접종을 실시하려는 자’로 규정하고 있음에 비해, 「감염병예방법」 제26조의2제1항³⁷⁾은 ‘보건소장 및 위탁의료기관의 장’으로 규정하여 필수예방접종 및 임시예방접종을 대상으로 사전절차를 두고 있는바, 제정안 제19조도 「감염병예방법」과 마찬가지로 국가예방접종 및 임시예방접종을 대상으로 사전 확인 절차를 마

37) 「감염병예방법」

제26조의2(예방접종 내역의 사전확인) ① 보건소장 및 제24조제2항(제25조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 예방접종업무를 위탁받은 의료기관의 장은 예방접종을 하기 전에 대통령령으로 정하는 바에 따라 예방접종을 받으려는 사람 본인 또는 법정대리인의 동의를 받아 해당 예방접종을 받으려는 사람의 예방접종 내역을 확인하여야 한다. 다만, 예방접종을 받으려는 사람 또는 법정대리인의 동의를 받지 못한 경우에는 그러하지 아니하다.

련하려는 취지라면 제정안 제18조제2항과 같이 보건소장 및 위탁의료기관의 장으로 수정할 필요가 있으나,

모든 예방접종을 대상으로 사전 확인 절차를 마련하기 위한 취지라면 제정안을 유지할 필요가 있음.

- 한편, 제정안 제19조는 「감염병 예방법」 제26조의2제1항 단서³⁸⁾와 달리 본인 등의 동의가 없는 경우 예방접종 내역을 확인할 수 없도록 하는 규정을 두지 않고 있는바, 이는 본인 등의 동의가 없을 경우 사전 확인을 할 수 없음을 전제하기 때문인 것으로 보임.

2) 예방접종약품 품질 이상 신고·통보 및 신고 현황 공개(안 제20조 및 제21조)

- 예방접종약품의 품질 이상 신고·통보 및 신고 현황 공개와 관련하여 제정안 제20조는 예방접종 실시 과정에서 예방접종약품의 품질 이상이 의심되는 경우 보건소장과 위탁의료기관의 장이 지체 없이 제조사에 통보하고, 그 사실을 질병관리청장에게 신고하도록 규정하고 있음.

- 「약사법」 제39조³⁹⁾에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자 등

³⁸⁾ 각주 33) 참조

³⁹⁾ 「약사법」

제39조(위해의약품등의 회수) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등이 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제62조(제66조에서 준용하는 경우를

이 의약품등에 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 하고, 의약품 품목허가를 받은 자와 의약품 제조업자 및 의약품등의 수입자는 식약처장에게 미리 회수계획을 보고하여야 함.

○ 또한, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조 및 제50조⁴⁰⁾에 따라 의약품등의 판매업자나 의료기관 개설자 등이 안전성·유효성에 문제가 있는 의약품등으로 의심이 되는 경우 해당 의약품등의 판매나 취급을 즉시 중단하고 이를 의약품의 품목허가를 받은 자 등에게 통보하여야 함.

○ 질병관리청은 그 직제에 따라 예방접종 계획의 수립·시행 및 백신 안전관리체계 마련 등을 수행하고, 식품의약품안전처는 그

포함한다)에 위반되어 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 자는 미리 식품의약품안전처장에게 회수 계획을 보고하여야 한다.

1. 의약품의 품목허가를 받은 자
(이하 생략)

40) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제37조의3제1항 및 제38조제1항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수해야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

3. 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등(의약품등의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우와 안전성·유효성에 관한 정보를 수집·분석·평가를 하기 위하여 조사를 실시한 경우에는 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준 제6호부터 제8호까지에 따라 보고하고 적절한 조치를 취할 것

제50조(위해등급평가 및 회수계획서 제출) ① 법 제39조제1항에 따라 의약품등의 판매업자, 약국 개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자는 판매하거나 취급하는 의약품등이 법 제39조제1항 전단에 따른 안전성·유효성에 문제가 있는 의약품등(이하 “회수대상의약품등”이라 한다)으로 의심되는 경우에는 해당 의약품등의 판매나 취급을 즉시 중단하고 이를 해당 의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품 제조업자 또는 의약품등의 수입자(이하 “회수 의무자”라 한다)에게 통보하여야 한다.

(이하 생략)

직제에 따라 백신 등 의약품의 안전에 대한 사무를 관장하며 품질관리를 담당함.

- 이에 제정안 제20조 및 제21조는 질병관리청이 국가예방접종 및 임시예방접종 백신 등의 유통과 접종 책임기관으로서, 식품의약품안전처 외에 질병관리청도 신속히 품질 이상을 인지하여 이를 공개하도록 하려는 것임.
- 다만, 감사원은 ‘코로나19 대응실태 진단 및 분석’(2026. 2. 23.)⁴¹⁾에서 의료기관으로부터 접수된 이물 신고 백신은 접종에 사용되지 않고 격리·보관되었으나, 질병관리청이 해당 신고정보를 식품의약품안전처에 별도 통보하지 않고 제조사 조사 결과를 중심으로 처리하였으며, 위해 우려 이물 신고 사례와 관련하여 동일 제조번호 백신에 대한 접종 보류 등을 관계기관과 연계하여 검토하는 절차가 충분히 마련되어 있지 않았다는 점을 문제로 지적하였음.
- 이러한 감사원 감사결과의 취지를 반영하기 위해서는 예방접종약품 품질 이상 신고가 접수된 경우 이를 질병관리청과 식품의약품안전처가 공유할 수 있도록 하여, 품질 이상 신고 백신 등에 대한 질병관리청과 식품의약품안전처의 안전관리체계가 함께 이루어질 수 있도록 하는 방안을 검토할 필요가 있고, 이에

41) 감사원은 질병청이 이물신고 1,285건(‘21.3~’24.10)을 식약처에 통보하지 않고 제조사에만 통보한 점을 지적하고 우려이물 백신의 경우 해당 제조번호의 접종보류를 검토하거나 필요하면 식약처에 의뢰하여 제품 수거·검사, 제조소 현장점검 등을 실시하는 방안 마련을 요구

안 제27조제3항은 예방접종관리시스템과 「약사법」 제83조의6에 따른 의약품통합정보시스템을 연계할 수 있도록 규정하고 있는 것으로 보임.

3) 예방접종 관련 기록의 작성 등(안 제22조)

- 예방접종 기록 작성 및 등록과 관련하여 제정안 제22조는 그 주체를 ‘예방접종을 한 자’로 규정하고 있음. 이와 달리 「감염병예방법」 제28조⁴²⁾는 특별자치시장 등이 기록을 작성·보관하고 그 내용을 질병관리청장 또는 시·도지사에게 보고하도록 규정하고 있음.

< 각 법률에 따른 기록 작성·보고 주체 >

구분	「감염병예방법」	제정안
예방접종 기록의 작성·보관 주체	(제28조) 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장	(제22조) 예방접종을 한 자 (※ 모든 예방접종 포함)
예방접종 기록의 보고	(제28조) 특별자치시장, 특별자치도지사 → 질병관리청장 시장,군수,구청장 → 질병관리청장 및 시·도지사	-
예방접종 통합관리 시스템 등록	(제33조의4) 보건소장 및 위탁의료기관의 장	(제22조) 예방접종을 한 자 (※ 모든 예방접종 포함)

42) 「감염병예방법」

제28조(예방접종 기록의 보존 및 보고 등) ① 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 필수예방접종 및 임시예방접종을 하거나, 제2항에 따라 보고를 받은 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 예방접종에 관한 기록을 작성·보관하여야 하고, 특별자치시장·특별자치도지사는 질병관리청장에게, 시장·군수·구청장은 질병관리청장 및 시·도지사에게 그 내용을 각각 보고하여야 한다.

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.

○ 제정안 제22조는 국가예방접종 및 임시예방접종뿐만 아니라 모든 예방접종에 대한 접종 이력을 관리하려는 것으로, 「감염병 예방법」 제28조와 같이 규정하면 국가·임시예방접종 실시 기관인 보건소나 위탁의료기관의 장이 아닌 자가 실시한 예방접종의 경우 접종 이력 관리 대상에서 제외되게 되므로 그 주체를 「감염병 예방법」과 달리 ‘예방접종을 한 자’로 규정하여 보건소나 위탁의료기관의 장이 아닌 자가 실시한 예방접종도 접종 이력이 관리될 수 있도록 하고 있음.

○ 다만, 제정안 제22조와 같이 규정할 경우 특별자치시장 등은 예방접종 접종 이력 관리 주체에서 배제되는 것으로 해석될 소지가 있고, 「감염병 예방법」 제28조가 특별자치시장 등이 기록의 내용을 질병관리청장 등에게 보고하도록 규정한 취지에는 보건소 및 위탁의료기관에서 실시한 국가·임시예방접종을 질병관리청 등에 보고하여 예방접종 예산 보조 및 비용 상환 등 행정적 관리를 수행하기 위한 목적도 포함되는바,

「감염병 예방법」 제28조에 따른 보고 관련 규정을 제정안에 추가하여 규정하는 방안을 검토할 필요가 있음.

○ 그 외 제정안 제22조는 예방접종 기록을 ‘예방접종관리시스템’으로 규정하고 있는바, 이를 ‘제27조에 따른 예방접종통합관리시스템’으로 자구정리할 필요도 있겠음.

4) 예방접종증명서 등(안 제23조)

□ 제정안 제23조는 「감염병예방법」 제27조 및 제34조의4제4항을 일부 수정·보완하여 규정하면서 예방접종증명서의 발급 주체, 전자 문서 이용 및 등록전산정보자료 제공 요청 등에 관하여 규정하고 있음.

○ 그런데 제정안 제23조제4항은 「감염병예방법」 제27조⁴³⁾와 달리 모든 예방접종을 대상으로 예방접종증명서를 발급하도록 하는 한편, 「감염병예방법」 제33조의4제4항 후단⁴⁴⁾과 달리 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제11조에 따른 등록전산정보자료 요청의 목적을 ‘예방접종증명서 발급의 적정성을 확인하기 위하여’ 만으로 규정하고 있음.

○ 등록전산정보자료 요청 목적과 관련하여 살펴보면 예방접종을 받은 보호자 등이 별도로 예방접종증명서 발급 없이 관찰 보건

43) 「감염병예방법」

제27조(예방접종증명서) ① 질병관리청장, 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 필수예방접종 또는 임시예방접종을 받은 사람 본인 또는 법정대리인에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 예방접종증명서를 발급하여야 한다.

② 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 아닌 자가 이 법에 따른 예방접종을 한 때에는 질병관리청장, 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 예방접종을 한 자로 하여금 예방접종증명서를 발급하게 할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 예방접종증명서는 전자문서를 이용하여 발급할 수 있다.

44) 「감염병예방법」

제33조의4(예방접종통합관리시스템의 구축·운영 등) ④ 질병관리청장은 대통령령으로 정하는 바에 따라 통합관리시스템을 활용하여 예방접종 대상 아동 부모에게 자녀의 예방접종 내역을 제공하거나 예방접종증명서 발급을 지원할 수 있다. 이 경우 예방접종 내역 제공 또는 예방접종 증명서 발급의 적정성을 확인하기 위하여 법원행정처장에게 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제11조에 따른 등록전산정보자료를 요청할 수 있으며, 법원행정처장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

소 등을 통해 예방접종을 받은 사람의 예방접종 내역만을 단순 조회하는 경우에도 보호자 관계 등의 확인을 위하여 등록전산정보의 활용은 필수적이므로, 안 제23조제4항을 「감염병예방법」 제33조의4제4항 후단과 같이 ‘예방접종 내역 제공’을 목적으로도 등록전산정보를 활용할 수 있도록 수정할 필요가 있고,

추가적으로, 동 조항은 등록전산정보자료를 누구에게 요청할 수 있는지를 규정하지 않고 있으므로, 그 대상을 ‘법원행정처장’으로 명시하도록 자구를 정리할 필요도 있겠음.

< 제정안 제23조제4항 수정의견 예시 >

제정안	수정의견 예시
제23조(예방접종증명서 등) ④ 질병관리청장은 <u>예방접종증명서 발급의 적정성을 확인하기 위하여</u> 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제11조에 따른 등록전산정보자료를 요청할 수 있으며, 법원행정처장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.	제23조(예방접종증명서 등) ④ 질병관리청장은 <u>예방접종 내역 제공 또는 예방접종증명서 발급의 적정성을 확인하기 위하여 법원행정처장에게</u> 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제11조에 따른 등록전산정보자료를 요청할 수 있으며, 법원행정처장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

5) 예방접종 완료 확인(안 제24조)

□ 제정안 제24조는 특별자치시장 등이 영유아 및 초·중등학생의 예방접종 완료 여부의 확인 및 그 후속 조치에 관한 규정으로, 「감염병예방법」 제31조⁴⁵⁾를 일부 수정하여 이관한 것임.

45) 「감염병예방법」

제31조(예방접종 완료 여부의 확인) ① 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 초등학교와 중학교의 장에게 「학교보건법」 제10조에 따른 예방접종 완료 여부에 대한 검사 기록을 제출하도록 요청할 수 있다.

② 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「유아교육법」에 따른 유치원의 장과 「영유아보육법」에 따른 어린이집의 원장에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라

○ 「감염병예방법」 제31조에 따르면 특별자치시장 등은 예방접종 완료 여부 확인 결과 예방접종을 끝내지 못한 영유아 및 학생이 있으면 예방접종을 직접 하여야 하나, 제정안 제24조는 초·중등학교 및 유치원·어린이집의 장으로 하여금 예방접종을 끝내지 못한 영유아 및 학생에게 예방접종을 받도록 지도할 것을 요청할 수 있도록 하여 그 후속 조치에 관한 사항에 차이가 있음.

○ 이러한 규정상의 차이로 인해 제정안 제24조가 영유아 및 학생에 대한 지자체의 보호 의무를 완화하는 것으로 볼 수 있는 측면도 있으나,

국가예방접종 및 임시예방접종은 국가가 예방접종 비용을 부담함으로써 국민의 질병부담을 경감하고 감염병으로부터 국민 건강을 보하는 것을 목적으로 하는바, 예방접종 여부는 본인(또는 보호자 등)이 결정하는 것이므로 제정안은 「감염병예방법」에 따른 지자체 접종 시행 의무 규정을 지도 요청 규정으로 현실화하기 위한 취지로 이해됨.

영유아의 예방접종 여부를 확인하도록 요청할 수 있다.

③ 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 제출 기록 및 제2항에 따른 확인 결과를 확인하여 예방접종을 끝내지 못한 영유아, 학생 등이 있으면 그 영유아 또는 학생 등에게 예방접종을 하여야 한다.

6) 예방접종 효과평가(안 제26조)

- 제정안 제26조의 예방접종 효과평가는 「감염병예방법」 제29조⁴⁶⁾ 및 「예방접종의 실시기준 및 방법」 제8조⁴⁷⁾에 따른 효과평가를 구체화하여 규정한 것으로, 현재 질병관리청은 「예방접종 효과평가에 관한 조사·연구 업무 위탁기관 지정 고시」를 통해 대한감염학회와 한국보건의료연구원에 업무를 위탁하고 있음.
- 제정안에 따른 효과평가는 국가예방접종사업의 과학적 근거를 마련하기 위한 것으로서, 예방접종통합관리시스템의 접종 자료와 감염병 신고자료 및 건보공단과 심평원의 빅데이터 등을 연계하여 분석하거나 필요 시 역학조사 및 연구사업 등을 통해 심층분석을 실시할 수 있는 근거가 될 수 있음.
- 이를 통해 예방효과뿐만 아니라 중증화·사망 감소 효과, 집단면역 형성 여부 및 비용효과성 등을 종합적으로 평가하여 예방접종 정책 및 재정지원의 근거로 활용할 수 있다는 점에서 의미가 있음.

46) 「감염병예방법」

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

47) 「예방접종의 실시기준 및 방법」

제8조(효과평가) 질병관리청장은 예방접종 효과에 대한 평가를 실시할 수 있다.

아. 예방접종통합관리시스템 구축·운영(안 제27조)

□ 안 제27조는 질병관리청장이 예방접종업무에 필요한 자료·정보를 효율적으로 처리하고 기록·관리업무 전산화를 위하여 예방접종통합관리시스템을 구축·운영하도록 하고(제1항), 이를 위해 예방접종 대상자의 인적사항 등의 자료·정보를 처리할 수 있도록 하며(제2항), 예방접종통합관리시스템을 「초·중등교육법」에 따른 교육정보시스템 등과 연계하여 활용할 수 있도록 함(제3항).

○ 이와 함께 질병관리청장은 관계 중앙행정기관의 장 등에게 필요한 자료·정보의 제공을 요청할 수 있도록 하고(제4항), 예방접종업무에 필요한 경우 예방접종통합관리시스템을 통해 처리하는 자료·정보를 관계 중앙행정기관의 장 등에게 제공할 수 있도록 하며(제5항), 예방접종통합관리시스템의 정보에 대한 훼손·멸실 등의 금지를 규정하고 있음(제6항).

제27조(예방접종통합관리시스템의 구축·운영 등) ① 질병관리청장은 예방접종업무에 필요한 각종 자료 또는 정보의 효율적 처리(「개인정보 보호법」 제2조제2호의 처리를 말한다. 이하 이 조에서 같다)와 기록·관리업무의 전산화를 위하여 예방접종통합관리시스템을 구축·운영하여야 한다.

② 질병관리청장은 예방접종관리시스템을 구축·운영하기 위하여 다음 각 호의 자료 또는 정보를 처리할 수 있다.

1. 예방접종 대상자의 인적사항(「개인정보 보호법」 제24조에 따른 고유식별정보 등 대통령령으로 정하는 개인정보를 포함한다)
2. 예방접종의 명칭, 일시, 예방접종에 사용된 백신 등에 관한 정보 등 예방접종 실시 내역
3. 예방접종업무를 하는 데에 필요한 다음 각 목의 자료
 - 가. 제15조에 따른 위탁의료기관 개설 정보
 - 나. 제33조에 따른 예방접종 후 이상반응 신고·보고 내용
 - 다. 제34조에 따른 예방접종 후 이상반응에 관한 역학조사 내용
 - 라. 제37조에 따른 예방접종 피해보상 신청 내용
4. 그 밖에 예방접종업무를 하는 데에 필요한 자료 또는 정보로서 대통령령으로 정하는 자료 또는 정보

③ 예방접종관리시스템은 예방접종업무와 관련된 다음 각 호의 정보시스템과 전자적으로 연

계하여 활용할 수 있다.

1. 「초·중등교육법」 제30조의4에 따른 교육정보시스템
2. 「유아교육법」 제19조의2에 따른 유아교육정보시스템
3. 「민원 처리에 관한 법률」 제12조의2제3항에 따른 통합전자민원창구
4. 「약사법」 제83조의6에 따른 의약품통합정보시스템
5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보시스템

④ 질병관리청장은 관계 중앙행정기관, 지방자치단체 및 관련 기관·단체·개인 등에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 예방접종관리시스템의 운영에 필요한 자료 또는 정보의 제공을 요청하고 제공받은 목적의 범위에서 보유·이용할 수 있다. 이 경우 자료 또는 정보의 제공을 요청받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑤ 질병관리청장은 이 법에 따른 예방접종업무에 필요하다고 인정하는 경우 예방접종관리시스템을 통해 처리하는 자료 또는 정보를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 중앙행정기관의 장, 시·도지사, 시장·군수·구청장 또는 예방접종업무 관련 기관·의료인등에게 제공할 수 있다. 이 경우 이용 목적을 고려하여 필요 최소한의 정보를 제공하여야 한다.

⑥ 누구든지 정당한 접근 권한 없이 또는 허용된 접근 권한을 넘어 예방접종관리시스템의 정보를 훼손·멸실·변경·위조·유출하거나 검색·복제하여서는 아니 된다.

⑦ 제1항부터 제6항까지의 정보의 보호 및 관리에 관한 사항은 이 법에서 규정된 것을 제외하고는 「개인정보 보호법」의 규정에 따른다.

□ 먼저, 제정안 제27조는 제5항 및 제6항을 제외하고 예방접종통합관리시스템의 구축·운영 목적(제1항), 예방접종통합관리시스템을 구축·운영하기 위하여 처리하는 자료 또는 정보의 범위(제2항 및 제4항), 연계 가능한 정보시스템(제3항), 개인정보보호법 규정 준수(제7항) 등에 있어서 「감염병예방법」의 관련 규정과 실질적으로 동일하므로, 특별한 문제는 없는 것으로 보임.

< 제정안 제27조제1항·제2항 및 「감염병예방법」 관련 규정 비교 >

제정안	「감염병예방법」
제27조(예방접종통합관리시스템의 구축·운영 등) ① 질병관리청장은 예방접종업무에 필요한 각종 자료 또는 정보의 효율적 <u>처리</u> (「개인정보 보호법」 제2조제2호의 <u>처리</u> 를 말한다. 이하 이 조에서 같다)와 기록·관리업무의 전산화를 위하여 <u>예방접종통합관리시스템</u> 을 구축·운영하여야 한다.	제33조의4(예방접종통합관리시스템의 구축·운영 등) ① 질병관리청장은 예방접종업무에 필요한 각종 자료 또는 정보의 효율적 <u>처리</u> 와 기록·관리업무의 전산화를 위하여 <u>예방접종통합관리시스템(이하 “통합관리시스템”이라 한다)</u> 을 구축·운영하여야 한다.
② 질병관리청장은 예방접종관리시스템을 구축·운영하기 위하여 다음 각 호의 <u>자료 또는 정보를 처리</u> 할 수 있다.	② 질병관리청장은 통합관리시스템을 구축·운영하기 위하여 다음 각 호의 <u>자료를 수집·관리·보유</u> 할 수 있으며, 관련 기관 및 단체에 필

제정안	「감염병예방법」
1. 예방접종 대상자의 인적사항(「개인정보 보호법」 제24조에 따른 고유식별정보 등 대통령령으로 정하는 개인정보를 포함한다) 2. 예방접종의 명칭, 일시, 예방접종에 사용된 백신 등에 관한 정보 등 예방접종 실시 내역 3. 예방접종업무를 하는 데에 필요한 다음 각 목의 자료 가. 제15조에 따른 위탁의료기관 개설 정보 나. 제33조에 따른 예방접종 후 이상반응 신고·보고 내용 다. 제34조에 따른 예방접종 후 이상반응에 관한 역학조사 내용 라. 제37조에 따른 예방접종 피해보상 신청 내용 4. 그 밖에 예방접종업무를 하는 데에 필요한 자료 또는 정보로서 대통령령으로 정하는 자료 또는 정보 ④ 질병관리청장은 관계 중앙행정기관, 지방자치단체 및 관련 기관·단체·개인 등에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 예방접종관리시스템의 운영에 필요한 자료 또는 정보의 제공을 요청하고 제공받은 목적의 범위에서 보유·이용할 수 있다. 이 경우 자료 또는 정보의 제공을 요청받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.	요한 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 자료의 제공을 요청받은 기관 및 단체는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. 1. 예방접종 대상자의 인적사항(「개인정보 보호법」 제24조에 따른 고유식별정보 등 대통령령으로 정하는 개인정보를 포함한다) 2. 예방접종을 받은 사람의 이름, 접종명, 접종 일시 등 예방접종 실시 내역 3. 예방접종 위탁 의료기관 개설 정보, 제11조 및 제13조에 따른 예방접종 후 이상반응 신고·보고 내용, 제29조에 따른 예방접종에 관한 역학조사 내용, 제71조에 따른 예방접종 피해보상 신청 내용 등 그 밖에 예방접종업무를 하는 데에 필요한 자료로서 대통령령으로 정하는 자료
③ 예방접종관리시스템은 예방접종업무와 관련된 다음 각 호의 정보시스템과 전자적으로 연계하여 활용할 수 있다. 1. 「초·중등교육법」 제30조의4에 따른 교육정보시스템 2. 「유아교육법」 제19조의2에 따른 유아교육정보시스템 3. 「민원 처리에 관한 법률」 제12조의2제3항에 따른 통합전자민원창구 4. 「약사법」 제83조의6에 따른 의약품통합정보 시스템 5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보시스템	⑤ 통합관리시스템은 예방접종업무와 관련된 다음 각 호의 정보시스템과 전자적으로 연계하여 활용할 수 있다. 1. 「초·중등교육법」 제30조의4에 따른 교육정보시스템 2. 「유아교육법」 제19조의2에 따른 유아교육정보시스템 3. 「민원 처리에 관한 법률」 제12조의2제3항에 따른 통합전자민원창구 등 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보시스템
⑦ 제1항부터 제6항까지의 정보의 보호 및 관리에 관한 사항은 이 법에서 규정된 것을 제외하고는 「개인정보 보호법」의 규정에 따른다.	⑥ 제1항부터 제5항까지의 정보의 보호 및 관리에 관한 사항은 이 법에서 규정된 것을 제외하고는 「개인정보 보호법」의 규정에 따른다.

□ 다만, 제정안 제27조제5항은 질병관리청장이 예방접종업무에 필요하다고 인정하는 경우 예방접종관리시스템을 통해 처리하는 자료 등을 관계 중앙행정기관의 장이나 시·도지사 등에게 제공할 수 있도록 규정하고 있음.

○ 그런데 예방접종통합시스템을 통해 처리되는 정보는 인적사항, 예방접종 이력, 이상반응 정보 등 민감한 개인정보를 대규모로 포함하게 됨.

○ 비록 동 규정이 「감염병예방법」 제76조의2제3항의 규정과 동일하고, 안 제27조제5항 전단이 대통령령으로 정하는 바에 따라 제공하도록 하며, 같은 항 후단에서 이용 목적을 고려하여 필요 최소한의 정보를 제공하도록 규정하고 있으나, 제정안에 따른 정보 제공의 목적인 ‘질병관리청장이 예방접종업무에 필요하다고 인정하는 경우’는 예방접종의 실시, 접종률 관리, 연구, 정책 수립 등 광범위한 예방접종관련 업무를 포괄할 수 있고, 제정안에 따라 정보를 제공받을 수 있는 기관의 범위도 불명확함.

○ 따라서, 개인정보 보호를 위해서는 자료 제공의 목적과 자료를 제공받을 수 있는 기관의 범위를 보다 구체적으로 규정하는 방안에 대한 검토가 필요할 것으로 보임.

□ 추가적으로, 제정안 제27조제6항이 정당한 접근 권한 등을 넘어

예방접종관리시스템의 정보를 훼손·멸실·변경·위조·유출하거나 검색·복제할 수 없도록 규정하면서 이와 관련하여 제정안의 벌칙 규정에서는 그 위반에 대한 형벌 규정을 별도로 두지 않고 있음.

○ 이는 예방접종 정보의 정확성과 무결성을 확보하기 위한 취지로 이해되나, 제정안 제27조제7항에서 그 밖의 사항은 「개인정보 보호법」의 관련 규정에 따르도록 규정하고 있고, 동법 제70조 등⁴⁸⁾은 개인정보 보호 규정 위반 행위별로 최대 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금까지 부과할 수 있도록 규정하고 있으므로, 제정안 제27조제6항은 규정 실익이 크지 않을 것으로 판단됨.

○ 그 밖에 제정안 제27조제1항에 따른 정보시스템의 명칭은 ‘예방접종통합관리시스템’인데, 제정안 제22조 등 다른 규정들에서 ‘예방접종관리시스템’으로 규정하고 있으므로, 제정안 제27조제1항에 따른 예방접종통합관리시스템의 약칭을 추가하고 관련 규정의 자구를 정리할 필요가 있음.

⁴⁸⁾ 「개인정보 보호법」

제70조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다.

1. 공공기관의 개인정보 처리업무를 방해할 목적으로 공공기관에서 처리하고 있는 개인정보를 변경하거나 말소하여 공공기관의 업무 수행의 중단·마비 등 심각한 지장을 초래한 자
2. 거짓이나 그 밖의 부정한 수단이나 방법으로 다른 사람이 처리하고 있는 개인정보를 취득한 후 이를 영리 또는 부정한 목적으로 제3자에게 제공한 자와 이를 교사·알선한 자

자. 예방접종약품의 구매 및 비축 등(안 제28조부터 제32조까지)

□ 안 제28조는 질병관리청장이 예방접종약품의 공급계획 등을 종합적으로 고려하여 예방접종약품을 구매 및 비축할 수 있도록 하고, 안 제29조는 질병관리청장이 예방접종약품의 국내 공급이 부족하다고 판단되는 경우 등에는 예방접종약품을 미리 계산하여 제조업자에게 생산하게 할 수 있도록 하며, 안 제30조는 질병관리청장이 예방접종약품 공급의 분배기준 등을 위원회의 심의를 거쳐 정할 수 있도록 규정하고 있음.

○ 아울러, 제31조는 예방접종약품을 생산·수입하는 자 등으로 하여금 생산·수입 계획 및 실적을 보고하도록 하고, 안 제32조는 질병관리청장이 위원회의 심의를 거쳐 개발 중인 백신 등의 구매 및 공급에 필요한 계약을 체결할 수 있는 특례를 규정하고 있음.

제28조(예방접종약품의 구매 및 비축) ① 질병관리청장은 국가예방접종 및 임시예방접종을 원활하게 실시하기 위하여 예방접종약품의 공급계획 등을 종합적으로 고려하여 예방접종약품을 구매 및 비축할 수 있다.

② 질병관리청장은 필요한 경우 위원회의 심의를 거쳐 예방접종약품의 장기 구매를 위한 계약을 할 수 있다.

제29조(예방접종약품의 계획 생산) ① 질병관리청장은 예방접종약품의 국내 공급이 부족하다고 판단되는 경우 등 보건복지부령으로 정하는 경우에는 예산의 범위에서 필요한 수량의 예방접종약품을 미리 계산하여 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조업자(이하 “의약품 제조업자”라 한다)에게 생산하게 할 수 있다.

② 질병관리청장은 「약사법」 제31조제2항에도 불구하고 감염병의 대유행이 우려되면 백신 등을 정하여 의약품 제조업자에게 생산하게 할 수 있다.

③ 질병관리청장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제1항 및 제2항에 따른 예방접종약품의 생산에 드는 비용의 전부 또는 일부를 해당 의약품 제조업자에게 미리 지급할 수 있다.

제30조(예방접종약품의 공급) ① 질병관리청장은 제28조 및 제29조에 따라 구매·비축·생산한 예방접종약품의 공급을 위하여 공급의 우선순위 등 분배기준과 그 밖에 필요한 사항을 위원회의 심의를 거쳐 정할 수 있다.

② 질병관리청장은 제1항에 따른 분배기준 등을 정할 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 지역에 예방접종약품이 우선 공급될 수 있도록 노력하여야 한다.

1. 질병 확산으로 인하여 「재난 및 안전관리 기본법」 제60조에 따른 특별재난지역으로 선포된 지역
2. 질병이 급속히 확산되거나 확산될 우려가 있는 지역으로서 치료병상 현황, 환자 중증도 등을 고려하여 질병관리청장이 정하는 지역

제31조(예방접종약품의 생산 계획의 보고 등) ① 「약사법」 제31조 및 같은 법 제42조에 따른 품목허가를 받거나 신고를 한 자 중 예방접종약품을 생산·수입하거나 하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 예방접종약품의 생산·수입 계획(계획의 변경을 포함한다) 및 실적을 질병관리청장에게 보고하여야 한다.

② 예방접종약품을 공급하는 자는 예방접종약품의 원활한 수급을 위해 노력하여야 한다.

③ 질병관리청장은 예방접종약품을 공급하는 자에게 예방접종약품에 관한 보고 또는 서류 제출을 명하거나, 소속 공무원으로 하여금 관계인에게 질문 또는 관계 서류를 검사하게 할 수 있다. 이 경우 진단에 따라 질문 또는 검사를 하려는 소속 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 제시하여야 한다.

제32조(백신 등의 구매 특례) ① 질병관리청장은 질병의 예방 및 확산 방지를 위하여 기존의 예방접종약품으로는 예방접종을 효과적으로 실시하기 어렵다고 판단되는 경우 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」에도 불구하고 위원회의 심의를 거쳐 개발 중인 백신 등의 구매 및 공급에 필요한 계약을 할 수 있다.

② 공무원이 제1항에 따른 계약 및 계약 이행과 관련된 업무를 적극적으로 처리한 결과에 대하여 그의 행위에 고의 또는 중대한 과실이 없는 경우에는 「국가공무원법」 등 관계 법령에 따른 징계 또는 문책 등 책임을 묻지 아니한다.

③ 제1항에 따른 계약의 대상 및 절차, 그 밖에 필요한 사항은 질병관리청장이 재정경제부장관과 협의하여 정한다.

□ 제정안 제28조부터 제32조까지는 예방접종약품의 구매·비축, 생산요청, 공급조정, 생산·수입계획 보고 및 개발 중인 백신 등에 대한 선구매계약 체계를 마련함으로써 예방접종약품의 수급을 국가가 종합적으로 관리하고, 감염병 유행이나 공급 부족 상황에 대비하여 예방접종약품을 안정적으로 확보·공급하기 위한 국가 차원의 수급관리체계를 구축하려는 것임.

○ 「감염병예방법」은 제33조의2 등에서 필수예방접종약품등의 사전 비축, 장기 구매, 생산 요청, 공급 우선순위 및 분배기준 결정 등 필수예방접종약품 수급관리체계의 근거를 두고 있음.

○ 제정안은 「감염병예방법」의 필수예방접종약품의 수급관리체

계에 관한 규정을 이관 및 일부 보완하여 규정하고 있는바, 그 내용을 비교하면 다음과 같음.

< 제정안 및 「감염병예방법」 규정 >

제정안	「감염병예방법」
제28조(예방접종약품의 구매 및 비축) -공급계획을 고려한 구매 및 비축(제1항) -장기 구매 계약 체결 가능(위원회 심의)(제2항)	제33조의2(필수예방접종약품등의 비축 등) -선비축하거나 장기 구매 계약 체결(위원회심의)(제1항)
제29조(예방접종약품 계획 생산) -국내 공급 부족 판단시 제조업자에게 생산하게 함(제1항) -감염병 대유행 우려시 예방접종약품 정하여 제조업자에게 생산하게 함(제2항) -제조업자에게 생산 비용 선지급(제3항)	제33조(예방접종약품 계획 생산) -(좌동)(제1항) <u><신설></u> -(좌동)(제2항)
제30조(예방접종약품의 공급) -공급 우선순위 등 분배기준 결정(위원회심의)(제1항) -분배기준에 특별재난선포지역 우선 공급 등 반영(제2항)	제33조의2(필수예방접종약품등의 비축 등) -(좌동)(제2항) <u><신설></u>
제31조(예방접종약품의 생산 계획의 보고 등) -생산·수입자 등에게 생산·수입 계획 및 실적 보고(제1항) -예방접종약품 공급자의 원활한 수급 노력 의무(제2항) -예방접종 공급자에게 보고 또는 서류제출 명령 등(제3항)	제33조의3(필수예방접종약품등의 생산 계획 등의 보고) -생산·수입자 등에게 생산·수입 계획 및 실적 보고 <u><신설></u> <u><신설></u>
제32조(백신 등의 구매 특례) -개발 중인 백신 등의 구매 및 공급 계약 특례(제1항) -계약 특례 관련 적극행정 면책(제2항) -계약 대상 등은 재경부장관과 협의(제3항)	제40조의6(생물테러감염병 등에 대비한 개발 중인 백신 및 치료제 구매 특례) -(좌동) -(좌동) -(좌동)

□ 참고로, 질병관리청은 국가예방접종 백신 수급 불안에 대비하기 위하여 2024년 12월 ‘백신 비축 중장기 계획(2024-2028)’을 수립·시행 중에 있음.

○ 정부는 그동안 안정적인 백신 공급과 수급 비상시를 대비하여 국가예방접종 백신을 비축하고 있었으나, 낮은 비축률(30% 미

만), 적은 비축 품목(4개 품목⁴⁹⁾), 비축 우선순위 부재 등으로 국내 백신 부족 시 효과적으로 대응하기 어려운 실정이었음.

○ 이에 질병관리청은 동 계획을 수립하여 현재 비축 중인 4개 백신의 비축을 5년 내 달성하는 것을 목표로 백신별 연간 비축계획을 제시하고, 질병 특성 및 백신 수급 특성 등을 고려한 백신별 비축 우선순위 기준에 따라 비축 품목을 단계적으로 확대해 나갈 계획임.

○ 또한, 백신 수급 특성 변화(인구 수 변화 등)와 예방접종 모니터링을 통해 비축 목표량을 주기적으로 조정하여 적정량을 비축할 수 있도록 하고, 안정적인 비축 재고 관리를 위해 제조·수입사(또는 백신 총판)를 통한 비축을 추진하여 긴급 상황에서도 안정적으로 백신 공급이 가능하도록 운영체계를 개선해 나갈 계획임.

□ (예방접종약품의 구매 및 비축) 제정안 제28조제1항은 예방접종약품의 ‘구매 및 비축’의 근거를 마련하고, 같은 조 제2항은 예외적으로 장기 구매를 할 수 있도록 하면서 제1항과 달리 예방접종위원회의 심의를 거치도록 규정하고 있음.

○ 이는 통상적인 구매 및 비축과 달리 장기 구매의 경우 별도의

⁴⁹⁾ 국가예방접종백신24개품목중4개품목피내용BCG(결핵), MMR(홍역·유행성이하선염·풍진), PPSV(폐렴구균), Tdap(디프테리아·파상풍·백일해) 비축

강화된 의사결정 과정 및 전문가 검토 등이 요구됨에 따라 예방접종위원회의 심의를 거치도록 한 취지로 이해됨.

- 다만, 통상적인 구매 및 비축의 경우도 필요할 경우 제정안 제10조제2항제4호가 예방접종위원회의 심의사항으로 ‘예방접종약품의 구매, 비축, 공급 및 관리에 관한 사항’을 규정하고 있으므로, 예방접종위원회의 심의 절차와 관련하여 장기 구매의 경우와 실질적으로 차이는 크지 않을 것으로 보임.

□ (예방접종약품 계획 생산) 제정안 제29조는 「감염병예방법」 제33조(필수예방접종약품등의 계획 생산)를 이관하여 규정하면서 감염병의 대유행 우려 시 「약사법」 제31조제2항에도 불구하고 백신 등을 정하여 제조업자에게 생산하게 할 수 있는 규정을 추가하고 있음.

- 예방접종약품 계획 생산은 감염병 유행이나 공급망 교란 등으로 예방접종약품 수급 위기 발생 시 정부가 제조업자에게 필요한 물량을 미리 계산하여 생산하도록 요청할 수 있는 근거로, 코로나19와 국가예방접종사업 확대 등을 계기로 그 필요성과 정책적 중요성이 부각되었음.

- 참고로, 제정안 제29조제1항 및 제3항과 관련하여 「감염병예방법 시행규칙」 제27조⁵⁰⁾는 예방접종약품의 계획 생산의 요건으로

⁵⁰⁾ 「감염병예방법 시행규칙」

원료를 외국으로부터 수입하여야 하는 경우 등 4가지를 정하고 있고, 제조업자에게 원료의 수입에 드는 금액의 전액 등을 지급할 수 있도록 규정하고 있음.

○ 예방접종약품 계획 생산은 「약사법」상 백신 제조·허가 및 국가출하승인 등의 제도와 연계되어 운영되며, 질병관리청이 국가 예방접종 백신에 대해 총량구매·장기구매 계약을 체결하고(안 제28조), 이후 수급 이상 징후가 발생하는 경우 제조사와 협의를 통해 추가 생산을 유도하는 방식으로 운영됨.

○ 제정안 제29조제2항과 관련하여 「약사법」 제31조제2항⁵¹⁾에 따르면 의약품 제조업자가 의약품을 제조하려면 품목별로 식품의약품안전처장의 품목허가(또는 품목신고)를 받아야 하므로 원칙적으로 품목허가를 받은 의약품만 제조·판매할 수 있음.

제27조(예방접종약품의 계획 생산) ① 법 제33조제1항에 따라 질병관리청장이 의약품 제조업자로 하여금 예방접종약품을 미리 생산하게 할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 예방접종약품의 원료를 외국으로부터 수입하여야 하는 경우
2. 시범접종에 사용할 목적으로 생산하게 하는 경우
3. 예방접종약품의 생산기간이 6개월 이상 걸릴 경우
4. 예방접종약품의 국내 공급이 부족하다고 판단될 경우

② 질병관리청장은 법 제33조제2항에 따라 예방접종약품의 생산에 드는 비용을 다음 각 호의 구분에 따라 의약품 제조업자에게 미리 지급할 수 있다.

1. 제1항제1호에 따른 원료의 수입에 드는 금액의 전액
2. 제1항제2호에 따른 예방접종약품의 제조에 드는 금액의 전액
3. 제1항제3호에 따른 예방접종약품의 제조에 드는 금액의 2분의 1

51) 「약사법」

제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.

② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 “품목신고”라 한다)를 하여야 한다.

○ 제정안 제29조제2항은 감염병의 대유행이 우려되는 상황에서 국가가 백신 생산을 신속하게 확보할 수 있도록 하기 위한 일종의 특례로, 감염병 대유행 상황에서는 새로운 변이 대응 백신, 긴급사용승인 예정 백신 등이 품목허가 절차를 마치지 못한 상태일 수 있으므로 「약사법」상 품목허가에 대한 예외를 인정하여 미리 제조를 준비하거나 생산을 요청하기 위한 취지로 이해됨.

○ 추가적으로, 제정안 제29조제2항이 「약사법」에 대한 특례를 규정하면서도 그 요건을 ‘감염병의 대유행이 우려되면’으로 하여 다소 추상적인 개념을 사용하고 있으나, 「감염병예방법」 제40조제2항⁵²⁾도 예방·치료용 비축 의약품에 대하여 「약사법」 제31조제2항에 대한 특례를 두면서 그 요건으로 ‘생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행이 우려되면’으로 규정하고 있으므로 별다른 문제는 없는 것으로 보임.

□ (예방접종약품의 공급) 제정안 제30조제1항은 예방접종약품 공급의 우선순위 등 분배기준 등을 위원회 심의를 거쳐 정할 수 있도록 하는 규정으로, 「감염병예방법」 제33조의2제2항과 사실상 동일한 규정임.

⁵²⁾ 「감염병예방법」

제40조(생물테러감염병 등에 대비한 의료·방역 물품의 비축) ② 질병관리청장은 「약사법」 제31조제2항에도 불구하고 생물테러감염병이나 그 밖의 감염병의 대유행이 우려되면 예방·치료 의약품을 정하여 의약품 제조업자에게 생산하게 할 수 있다.

- 제정안 제30조제2항은 예방접종약품의 분배기준을 정하는 경우 질병 확산으로 인하여 특별재난지역으로 선포된 지역 등에 우선 공급될 수 있도록 규정하고 있음.
- 이와 관련하여 「감염병예방법」 제40조의⁵³⁾는 의료·방역 물품의 분배기준에 관하여 제정안 제30조제2항과 유사한 규정을 두고 있는데, 「감염병예방법」 제40조의2에 따라 분배기준이 정해지는 대상은 감염병의 치료를 위한 의약품 중 국내에서 구입하기 어려운 치료용 비축의약품 등 질병관리청장이 정한 예방·치료용 의약품인 데 비해, 제정안은 국가예방접종 및 임시예방접종을 위한 의약품(예방접종약품)이라는 차이가 있음.
- 이에 제정안 제30조제2항은 예방접종약품 분배기준에 대해서도 「감염병예방법」 제40조의2에 따른 치료용 비축 의약품의 분배기준 체계를 도입하려는 취지로 이해되는바, 특별한 문제는 없는 것으로 보임.

53) 「감염병예방법」

제40조의2(감염병 대비 의료·방역 물품 공급의 우선순위 등 분배기준) 질병관리청장은 생물테러 감염병이나 그 밖의 감염병의 대유행에 대비하여 **제40조제1항 및 제2항에 따라 비축하거나 생산한 의료·방역 물품**(「약사법」에 따른 의약품 및 「의료기기법」에 따른 의료기기로 한정한다) 공급의 우선순위 등 분배기준, 그 밖에 필요한 사항을 위원회의 심의를 거쳐 정할 수 있다. **이 경우 분배기준을 정할 때에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 지역에 의료·방역 물품이 우선 분배될 수 있도록 노력하여야 한다.**

1. 감염병 확산으로 인하여 「재난 및 안전관리 기본법」 제60조에 따른 특별재난지역으로 선포된 지역
2. 감염병이 급속히 확산하거나 확산될 우려가 있는 지역으로서 치료병상 현황, 환자 중증도 등을 고려하여 질병관리청장이 정하는 지역

「감염병 치료용 비축의약품 관리규정」(질병관리청훈령)

제1조(목적) 이 규정은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제4조제2항제10호 및 **제40조에 따라 감염병의 치료를 위한 의약품 중 국내에서 구입하기 어려운 의약품(이하 "치료용 비축의약품"이라 한다)의 비축 및 공급에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.**

□ (예방접종약품 생산 계획의 보고 등) 제정안 제31조는 「감염병 예방법」 제33조의3⁵⁴⁾을 이관하여 규정(제1항)하는 한편, 예방접종약품을 공급하는 자로 하여금 예방접종약품의 원활한 공급을 위해 노력하도록 하는 규정과(제2항), 질병관리청장이 예방접종약품을 공급하는 자에게 보고 또는 서류 제출을 명하거나, 질문 또는 관계 서류를 검사하도록 하는 규정(제3항)을 추가하고 있음.

○ 먼저, 예방접종약품 생산·수입 계획 및 실적 보고는 단독백신⁵⁵⁾ 공급 중단과 같이 예방접종약품 수급 불안정 발생에 대비하기 위하여 정부가 국내 백신 수급 현황을 보다 정확하게 파악함으로써 효율적인 백신 수급대책을 수립할 수 있도록 하려는 것임.

○ 참고로, 「약사법」 등 다수 법률에서 해당 품목의 제조·수입 실적을 보고할 의무를 부과하고 있음. 생산·공급·수입 계획의 경우 「도시가스사업법」에서 도시가스공급업자에 대하여 매년 11월말까지 다음연도부터 향후 5년간의 가스공급계획을 산업통상부장관에게 제출하도록 하고, 필요한 경우 가스공급계획의 변경도 명할 수 있도록 규정하고 있음.

54) 「감염병 예방법」

제33조의3(필수예방접종약품등의 생산 계획 등의 보고) 「약사법」 제31조 및 같은 법 제42조에 따른 품목허가를 받거나 신고를 한 자 중 필수예방접종약품등을 생산·수입하거나 하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 필수예방접종약품등의 생산·수입 계획(계획의 변경을 포함한다) 및 실적을 질병관리청장에게 보고하여야 한다.

55) 단독백신(單獨疫苗, monovalent vaccine 또는 single-antigen vaccine)은 하나의 감염병을 예방할 목적으로 제조된 백신

< 생산·수입 실적 및 계획 보고 입법례 >

구분	내 용
생산, 공급 실적 보고	「약사법」 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) ②의약품의 품목허가를 받은 자 또는 의약외품의 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품등의 생산 실적 등을 식품의약품안전처장 또는 제47조의3제1항에 따른 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하여야 한다. 제42조(의약품등의 수입허가 등) ⑤ 제1항에 따라 수입되는 의약품 등 또는 그 수입자에 관하여는 (중략), 제38조, (중략), 제75조를 준용한다. 이 경우 "제조" 또는 "생산"은 각각 "수입"으로, "제조업자" 또는 "품목허가를 받은 자"는 각각 "수입자"로, "제조소 또는 위탁제조판매업소"는 각각 "영업소"로 본다. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제49조(의약품등의 생산·수입 실적 등의 보고 등) ① 법 제38조 제2항에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자와 의약외품의 제조업자는 해당 연도의 생산실적을, 법 제42조제5항에 따라 의약품등의 수입자는 해당 연도의 수입실적을 각각 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <단서 생략>
	「화장품법」 제5조(제조판매업자 등의 의무 등) ③ 제조판매업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 화장품의 생산실적 또는 수입실적, 화장품의 제조과정에 사용된 원료의 목록 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
계획 보고	「도시가스사업법」 제18조(가스의 공급계획) ① 일반도시가스사업자는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 다음 연도 이후 5년간의 가스공급계획을 작성하여 매년 11월 말일까지 시·도지사에게 제출하여야 한다. 이 경우 가스도매사업자와 협의하여야 한다. ② 가스도매사업자 및 합성천연가스제조사업자는 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 다음 연도 이후 5년간의 가스공급계획을 작성하여 매년 12월 말일까지 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. 이 경우 합성천연가스제조사업자는 가스도매사업자와 협의하여야 한다.

- 아울러 예방접종약품 생산·수입 계획 및 실적 보고와 연계하여 공급업자에 대한 수급 노력 의무를 부과하고 필요한 서류제출 명령 및 질문·검사 등을 수인하도록 함으로써 허위보고 방지 등을 통해 수급현황의 정확한 파악이 가능해지고 공급부족에 선제적으로 대응할 수 있는 기반을 마련하여 예방접종약품 공

급 안정성을 제고하는 데 기여할 수 있을 것으로 기대됨.

- 다만, 「약사법」 제69조도 식품의약품안전처장 등이 의약품 등의 제조업자 등을 대상으로 필요한 보고를 명하거나 관계 공무원으로 하여금 시설·장부·서류 등을 검사하게 할 수 있도록 규정하고 있는바, 동 규정은 의약품의 안전성·유효성 확보 및 약사법 준수 여부 확인을 목적으로 하는 것임.
- 이와 달리 제정안에 따른 서류제출 명령 및 질문·검사는 예방접종약품의 생산·수입·공급 현황 등 수급관리를 목적으로 한다는 점에서 「약사법」과는 차이가 있음.
- 따라서 「약사법」에 따른 식품의약품안전처장의 보고·검사 권한과 중복을 방지하기 위해서 제정안 제31조제3항에 서류제출 명령 및 질문·검사의 목적·범위 등을 명확히 규정할 필요가 있을 것으로 보임.
- 참고로, 제정안 제31조제1항은 「약사법」에 따른 ‘품목허가를 받은 자’를 대상으로 하고 제2항 및 제3항은 예방접종약품을 공급하는 자를 대상으로 하고 있는바, 품목허가를 받은 자는 예방접종약품 생산·수입업체가 해당되고 예방접종을 공급하는 자는 생산·수입업체 외 의약품 도매상으로 조달업체(위탁유통업체 등)까지 포함된다는 점에서 차이가 있음.

□ (백신 등의 구매 특례) 「감염병 예방법」 제40조의6은 생물테러감염병 등에 대비하여 개발 중인 백신 및 치료제 구매 특례를 규정하고 있음.

○ 동 규정은 일반경쟁입찰, 예정가격 작성 등 「국가계약법」의 일반적인 계약절차만으로는 개발 중인 백신 등에 대한 선구매 계약을 체결하기 어려운 점을 고려하여 도입된 규정으로, 코로나19 팬데믹 당시 품목 허가 전 백신 확보의 필요성이 증대됨에 따라 백신 개발 실패 위험 등을 감수하면서 신속하게 백신을 확보할 수 있도록 하기 위해 개발 단계에 있는 백신을 적극적으로 구매할 수 있는 법적 근거를 마련한 것임.

○ 제정안 제32조 및 부칙 제3조⁵⁶⁾는 동 규정 중 백신에 관한 사항을 이 법으로 이관하여 규정하려는 것으로 특별한 문제는 없는 것으로 보임.

⁵⁶⁾ 부칙

제3조(다른 법률의 개정) ① 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제40조의6의 제목 “(생물테러감염병 등에 대비한 개발 중인 백신 및 치료제 구매 특례)”를 “(생물테러감염병 등에 대비한 개발 중인 치료제 구매 특례)”로 하고, 같은 조 제1항 중 “백신이나 의약품으로”를 “의약품으로”로, “백신이나 의약품의”를 “의약품의”로 한다.

차. 예방접종 후 이상반응 관리(안 제33조부터 제36조까지)

□ 안 제33조는 의료인등으로 하여금 예방접종 후 이상반응이 나타난 사람을 진단하거나 그 시신을 검안한 사실을 보건소장에게 신고하도록 하는 한편, 신고 내용에 대한 보고 체계에 관한 사항을 규정하고, 안 제34조는 질병관리청장 등이 이상반응을 보고받거나 원인 규명 등이 필요한 경우 역학조사를 실시하고 이에 필요한 자료 또는 정보 제출을 관련 기관 등에 요청할 수 있도록 하며, 역학조사에 대한 거부·방해 또는 회피 행위의 금지 등에 관한 사항을 규정하고 있음.

○ 아울러, 안 제35조는 의료인등이 예방접종 후 일반 의료기관에서 검사가 어려운 이상반응에 대한 검사를 질병관리청장에게 의뢰할 수 있도록 하고, 안 제36조는 예방접종으로 인한 질병·장애·사망의 원인 규명 및 피해 등을 조사하기 위해 질병관리청에 예방접종피해조사반을 두도록 규정하고 있음.

제33조(의료인등의 예방접종 후 이상반응 신고 등) ① 의료인등은 예방접종 후 이상반응이 나타난 사람을 진단하거나 그 시신을 검안한 사실이 있으면 그 사실을 관할 보건소장에게 신고하여야 한다.

② 제1항에 따라 신고를 받은 보건소장은 그 내용을 즉시 관할 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다. 전단에 따라 보고를 받은 시장·군수·구청장은 이를 시·도지사에게, 시·도지사는 질병관리청장에게 보고하여야 한다.

③ 제1항에 따른 예방접종 후 이상반응의 신고 기준·방법·절차, 제2항에 따른 보고의 방법·절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제34조(예방접종 후 이상반응에 관한 역학조사) ① 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제33조제2항에 따라 예방접종 후 이상반응을 보고받거나 예방접종 관련 기록등으로부터 예방접종 후 이상반응이 나타난 것으로 의심되어 원인 규명 등이 필요하다고 인정하는 경우에는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조제2항에 따른 역학조사반을 통하여 역학조사를 실시한다.

② 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 역학조사를 효율적으로 실시하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 대통령령으로 정하는 기관·단체·개인 등에

대하여 역학조사에 필요한 자료 또는 정보의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 자료 또는 정보의 제출을 요청받은 사람은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 누구든지 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 실시하는 역학조사에서 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 정당한 사유 없이 역학조사를 거부·방해 또는 회피하는 행위

2. 거짓으로 진술하거나 거짓 자료를 제출하는 행위

3. 고의적으로 사실을 누락·은폐하는 행위

④ 제1항에 따른 역학조사의 내용과 시기·방법 및 제2항에 따른 자료 또는 정보의 제출 요구의 범위·방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제35조(예방접종 후 이상반응에 대한 검사) ① 의료인등은 국가예방접종 또는 임시예방접종 후 일반 의료기관에서 검사가 어려운 경우로서 보건복지부령으로 정하는 예방접종 후 이상반응이 나타나거나 의심되는 사람을 발견한 경우에는 질병관리청장에게 예방접종 후 이상반응에 대한 검사를 의뢰할 수 있다. 이 경우 정당한 사유가 없으면 질병관리청장은 의뢰받은 검사를 실시하여야 한다.

② 제1항에 따른 검사항목, 검사의뢰 방법 및 절차, 검사방법은 보건복지부령으로 정한다.

제36조(예방접종피해조사반) ① 제37조제1항에 규정된 예방접종으로 인한 질병·장애폭발·사망의 원인 규명 및 피해 등을 조사하고, 제42조제1항에 따른 제3자의 고의 또는 과실 유무의 조사 등을 수행하기 위하여 질병관리청에 예방접종피해조사반을 둔다.

② 제1항에 따른 예방접종피해조사반의 설치 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

□ 제정안 제33조부터 제36조까지는 예방접종 이상반응 신고, 역학조사 및 신고 등 예방접종 후 이상반응에 대한 조사 및 검사 등의 근거를 마련하고, 예방접종 후 발생할 수 있는 이상반응의 조기 발견 및 과학적 인과성을 규명함으로써 예방접종의 안전성을 확보하고 국민의 신뢰를 제고하기 위한 이상반응 관리체계를 구축하려는 것임.

□ (이상반응 신고) 제정안 제33조에 따라 의료인등은 예방접종 후 이상반응 관련 사실을 관할 보건소장에게 신고하여야 하고(제1항), 신고를 받은 보건소장은 그 내용을 즉시 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 보고하여야 하며(제2항), 보고를 받은 시장·군수·구청장은 이를 시·도지사에게, 시·도지사는

는 질병관리청장에게 보고하여야 함(제3항).

○ 이와 달리 「감염병예방법」 제11조제1항 등은 예방접종 후 이상반응 관련 사실의 신고 및 보고와 관련하여 제정안과 다른 체계로 규정하고 있음.

- 먼저, 의료기관 소속 의사 등의 경우 이상반응 관련 사실을 의료기관의 장에게 보고해야 하고, 보고를 받은 의료기관의 장이 관할 보건소에 신고해야 함. 이와 달리 의료기관 미소속 의사 등의 경우 관할 보건소장에게 바로 신고함.
- 이후 신고를 받은 보건소장이 그 내용을 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 보고하면 특별자치시장·특별자치도지사는 질병관리청장에게, 시장·군수·구청장은 질병관리청장 및 시·도지사에게 각각 보고하는 체계임.

< 제정안 및 「감염병예방법」 규정 비교 >

제정안	「감염병예방법」
제33조(의료인등의 예방접종 후 이상반응 신고 등) -신고: 의료인등→보건소장 -보고: 관할 보건소장→시장·군수·구청장→시·도지사 →질병관리청장	제11조(의사 등의 신고) 제1항·제3항 -의사 등(보고)→의료기관의 장(신고)→보건소장 -의료기관 미소속 의사 등(신고)→보건소장 제13조(보건소장 등의 보고 등) 제1항 -보고: ①보건소장→특별자치시장·특별자치도지사, 시장 또는 군수·구청장 ②특별자치시장·특별자치도지사→질병관리청장, ③시장·군수·구청장→질병관리청장 및 시·도지사

- 그런데 「감염병예방법」 제11조에 따른 의사 등의 신고 사항은 예방접종 후 이상반응에 관한 사항뿐만 아니라 감염병환자 진단 및 사체검안 사실, 감염병환자 등의 사망사실 등에 관한 사항도 포함됨.
- 제정안과 같이 예방접종 후 이상반응에 관한 사항만을 분리하여 다르게 규정할 경우 신고 및 보고 체계의 이원화로 인해 신고 의무자의 혼란이 가중되고 의료기관의 행정부담이 증가할 우려가 있으므로, 제정안에 따른 예방접종 후 이상반응 신고 및 보고 체계를 현행 「감염병예방법」에 따른 신고 및 보고 체계와 일치시킬 필요가 있을 것으로 판단됨.
- (이상반응 역학조사) 제정안 제34조는 질병관리청장이 이상반응을 보고받거나 관련 기록으로부터 이상반응이 의심되어 원인 규명이 필요한 경우 역학조사를 실시하도록 하고(제1항), 역학조사를 효율적으로 실시하기 위하여 관계 기관·단체·개인 등에게 필요한 자료와 정보의 제출을 요청할 수 있도록 하며(제2항), 질병관리청장 등이 실시하는 역학조사에 대한 거부·방해 등의 행위를 금지하고 있음.
- 제정안은 「감염병예방법」 제29조 등의 역학조사 관련 규정과 내용 및 형식을 일부 다르게 규정하고 있음.

< 제정안 및 「감염병예방법」 규정 비교 >

제정안	「감염병예방법」
제34조(예방접종 후 이상반응에 관한 역학조사) -주체: 질병관리청장, 시·도지사, 시장·군수·구청장 -요건: <u>이상반응을 보고받거나 예방접종 관련 기록 등으로부터 이상반응이 의심되어 원인 규명이 필요한 경우</u> -조사구분: 규정없음 -자료·정보 제출 요구 대상: 관계 중앙행정기관의 장, 대통령령으로 정하는 기관·단체·개인 -금지행위: ①정당한 사유 없이 역학조사를 거부·방해 또는 회피하는 행위, ②거짓으로 진술하거나 거짓 자료를 제출하는 행위, ③고의적으로 사실을 누락·은폐하는 행위	제29조(예방접종에 관한 역학조사) 제1항 -주체: 좌동 -요건: 규정 없음 -조사구분: ①질병청장: 예방접종 효과 및 이상반응에 관한 조사, ②그와: 이상반응에 관한 조사 제18조의4조(자료제출 요구 등) 제1항 -자료·정보 제출 요구 대상: 좌동 제18조(역학조사) 제1항 -금지행위: 좌동

○ 「감염병예방법」 제29조⁵⁷⁾는 역학조사 요건을 규정하지 않고 있으나 제정안 제34조제1항은 역학조사의 요건을 구체화하여 역학조사 개시 기준의 명확성을 제고하고 있고,

아울러 「감염병예방법」 제29조는 질병관리청장이 예방접종 효과에 관한 조사도 할 수 있도록 하고 있으나, 제정안은 제26조에서 예방접종 효과평가에 관한 사항을 별도 규정하고 있으므로 이를 제외한 것이며, 그 외 규정은 「감염병예방법」 관련 규정과 사실상 동일하므로 특별한 문제는 없는 것으로 보임.

⁵⁷⁾ 「감염병예방법」

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

□ 그 밖에 제정안 제35조에 따른 예방접종 후 이상반응에 대한 검사 및 제36조에 따른 예방접종피해조사반 설치·운영 규정도 각각 「감염병예방법」 제29조의2 및 같은 법 제30조⁵⁸⁾를 이 법으로 이관하여 규정하고 있다는 점에서 별다른 문제는 없는 것으로 보임.

⁵⁸⁾ 「감염병예방법」

제29조의2(예방접종 후 이상반응에 대한 검사) ① 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장은 필수예방접종 또는 임시예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 등 보건복지부령으로 정하는 이상반응이 나타나거나 의심되는 사람을 발견한 경우에는 질병관리청장에게 이상반응에 대한 검사를 의뢰할 수 있다.

② 제1항에 따라 의뢰받은 질병관리청장은 검사를 실시하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 검사항목, 검사의뢰 방법 및 절차, 검사방법은 질병관리청장이 정한다.

제30조(예방접종피해조사반) ① 제71조제1항 및 제2항에 규정된 예방접종으로 인한 질병·장애·사망의 원인 규명 및 피해 보상 등을 조사하고 제72조제1항에 따른 제3자의 고의 또는 과실 유무를 조사하기 위하여 질병관리청에 예방접종피해조사반을 둔다.

② 제1항에 따른 예방접종피해조사반의 설치 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

카. 예방접종으로 인한 피해의 국가보상 등(안 제37조부터 제43조까지)

□ 안 제37조는 국가가 국가예방접종 또는 임시예방접종으로 인한 건강피해의 중증도에 따라 진료비, 간병비, 장애인 및 유족 일시보상금 등을 대통령령으로 정하는 지급 기준과 절차에 따라 보상하고, 보상 신청과 예방접종피해보상위원회의 심의·의결 및 결정 통지 절차 등을 규정하고 있으며, 안 제38조와 제39조는 질병관리청에 두는 예방접종피해보상위원회의 설치 및 심의사항, 예방접종피해보상위원회의 구성 등에 관한 사항을 규정하고 있음.

○ 이와 함께 안 제40조는 보상 결정에 대한 이의신청의 방법·절차 등에 관한 사항을 규정하고, 안 제41조는 이의신청 심사업무 처리를 위해 질병관리청에 예방접종피해보상 재심사위원회를 두도록 하며, 안 제42조는 국가가 예방접종약품의 이상이나 제3자의 고의·과실로 피해보상을 한 경우 보상을 받은 사람이 제3자에 대하여 가지는 손해배상청구권을 대위하도록 하고, 안 제43조는 예방접종으로 인한 피해를 보상받을 권리는 양도·압류할 수 없도록 규정하고 있음.

제37조(예방접종으로 인한 피해의 국가보상) ① 국가는 국가예방접종 또는 임시예방접종을 받은 사람이 그 예방접종으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 때에는 대통령령으로 정하는 지급기준과 절차에 따라 다음 각 호의 보상을 하여야 한다. 다만, 제2호에 따른 일시보상금을 지급받은 때에는 장애인진단을 받은 이후에 발생한 제1호에 따른 진료비 및 간병비를 보상하지 아니한다. 이 경우 제1호에 따른 진료비 및 간병비 중 장애 진단 이후에 해당하는 금액을 공제한다.

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

② 제1항에 따라 보상받을 수 있는 질병, 장애 또는 사망은 이 법에 따라 지정된 예방접종약

품의 이상이나 국가예방접종 또는 임시예방접종을 한 자 등의 과실 유무에 관계없이 해당 국가예방접종 또는 임시예방접종으로 인하여 발생한 피해로서 질병관리청장이 인정하는 경우로 한다.

③ 질병관리청장은 제1항에 따른 보상신청이 있는 날부터 120일 이내에 제2항에 따른 질병, 장애 또는 사망에 해당하는지를 제38조에 따른 예방접종피해보상위원회의 심의·의결을 거쳐 결정하여야 하고, 그 결정을 지체없이 청구인에게 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 120일 이내에 결정하기 어려운 경우에는 60일의 범위에서 결정기간을 연장할 수 있고 이 경우에는 청구인에게 지연사유와 진행상황 등을 통지하여야 한다.

④ 제3항에 따른 결정기간의 산정에 있어서 의학적 판단을 위한 진단·검사·자문 등에 소요된 기간은 산입하지 아니한다.

⑤ 국가는 국가예방접종 및 임시예방접종을 받으려는 사람에게 미리 피해보상에 관한 절차 등을 안내하여야 한다.

⑥ 제1항에 따른 보상의 지급기준·절차, 제3항에 따른 결정의 방법·절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제38조(예방접종피해보상위원회) ① 국가예방접종 또는 임시예방접종으로 인한 피해의 국가보상에 관한 사항을 심의하기 위하여 질병관리청에 예방접종피해보상위원회(이하 “피해보상위원회”라 한다)를 둔다.

② 피해보상위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 국가예방접종 또는 임시예방접종으로 인한 피해 여부 및 그 보상
2. 국가예방접종 또는 임시예방접종으로 인한 피해보상의 지급기준 및 방법
3. 제42조제1항에서 규정하는 제3자의 고의 또는 과실 유무
4. 그 밖에 국가예방접종 또는 임시예방접종으로 인한 피해보상과 관련하여 피해보상위원회의 위원장이 부의하는 사항

제39조(예방접종피해보상위원회의 구성) ① 피해보상위원회는 위원장 1명, 부위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원장과 부위원장은 위원 중에서 질병관리청장이 임명 또는 위촉한다.

③ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 질병관리청장이 임명 또는 위촉한다.

1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관 소속 공무원
2. 예방접종 및 예방접종 후 이상반응과 관련된 전문지식을 소유한 사람
3. 「의료법」 관련 분야의 전문지식을 소유한 사람으로서 판사, 검사 또는 변호사의 자격이 있는 사람
4. 대통령령으로 정하는 기관·법인·단체의 장이 추천하는 자로서 관련 분야의 학식과 경험이 풍부한 사람

④ 제38조제2항의 사항을 전문적으로 심의하기 위하여 피해보상위원회의 위원과 외부 전문가로 구성되는 전문위원회를 둘 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 피해보상위원회 및 전문위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제40조(이의신청) ① 제37조에 따른 보상 결정에 이의가 있는 사람(이하 “이의신청인”이라 한다)은 보상 결정을 한 날로부터 90일, 보상 결정이 있는 날로부터 180일 이내에 대통령령으로 정하는 바에 따라 이의를 신청할 수 있다.

② 질병관리청장은 제1항에 따른 이의신청을 받은 경우 제41조에 따른 예방접종피해보상 재심사위원회의 심의·의결을 거쳐 피해보상 여부를 결정하고 그 결과를 이의신청인에게 통보하여야 한다.

③ 제1항에 따른 이의신청에 대한 결정은 제37조제3항 및 제4항을 준용한다. 이 경우 “제38조에 따른 예방접종피해보상위원회”는 “제41조에 따른 예방접종피해보상 재심사위원회”로, “보상신청”은 “이의신청”으로, “청구인”은 “이의신청인”으로 본다.

④ 제1항에 따른 이의신청의 방법·절차, 제2항에 따른 통보 방법·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제41조(예방접종피해보상 재심사위원회) ① 제40조제1항에 따른 이의신청에 대한 심사업무를 처리하기 위하여 질병관리청에 예방접종피해보상 재심사위원회(이하 “재심사위원회”라고 한

다)를 둔다.

② 재심사위원회는 위원장 1명을 포함하여 9명 이상 15명 이하의 위원으로 구성한다.

③ 위원장은 위원 중에서 질병관리청장이 임명 또는 위촉한다.

④ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 질병관리청장이 임명 또는 위촉한다.

1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관 소속 공무원

2. 예방접종 및 예방접종 후 이상반응과 관련된 전문지식을 소유한 사람

3. 「의료법」 관련 분야의 전문지식을 소유한 사람으로서 판사, 검사 또는 변호사의 자격이 있는 사람

4. 대통령령으로 정하는 기관·법인·단체의 장이 추천하는 자로서 관련 분야의 학식과 경험이 풍부한 사람

⑤ 제1항부터 제4항에서 규정한 사항 외에 재심사위원회의 구성·운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제42조(손해배상청구권과의 관계 등) ① 국가는 이 법에 따라 지정된 예방접종약품의 이상이나 국가예방접종 또는 임시예방접종을 한 자 등 제3자의 고의 또는 과실로 인하여 제37조에 따른 피해보상을 하였을 때에는 보상액의 범위에서 보상을 받은 사람이 제3자에 대하여 가지는 손해배상청구권을 대위한다.

② 국가예방접종 또는 임시예방접종을 받은 자 또는 제37조제1항제3호에 따른 유족이 제3자로부터 손해배상을 받았을 때에는 국가는 그 배상액의 범위에서 제37조에 따른 보상금을 지급하지 아니하며, 보상금을 잘못 지급하였을 때에는 해당 금액을 국세 징수의 예에 따라 징수할 수 있다.

제43조(국가보상을 받을 권리의 양도 등 금지) 제37조에 따라 보상받을 권리는 양도하거나 압류할 수 없다.

□ 제정안 제6장은 예방접종으로 인한 건강피해를 국가가 보상하도록 하고, 보상심의·이의신청·재심사 절차를 마련함으로써 피해구제의 공정성과 신뢰성을 확보하는 한편, 손해배상청구권과의 관계 및 보상금 지급권 보호에 관한 사항을 규정하고 있음.

□ (예방접종으로 인한 피해의 국가보상 및 이의신청) 제정안 제37조는 국가예방접종 등으로 인하여 발생한 건강피해에 대하여 국가가 무과실 보상의 원칙에 따라 신속하고 공정하게 보상함으로써 예방접종으로 인한 특별한 피해를 사회적으로 분담하고 국민의 예방접종에 대한 신뢰를 확보하려는 것임. 「감염병 예방법」 제71조와 보상제도의 기본 구조(보상대상 예방접종, 보상피

해 대상, 보상범위 등)를 동일하게 유지하면서 보상범위와 인정 기준 및 처리기간 등을 보다 구체적으로 규정하고 있음.

< 제정안 제37조와 「감염병예방법」 제71조 비교 >

구분	제정안 제37조	「감염병예방법」 제71조
보상대상	-국가예방접종 또는 임시예방접종을 받은 사람이 그 예방접종으로 인해 질병, 장애, 사망한 경우	-좌동 <u>-예방·치료의약품 투여받은 사람이 그 예방·치료의약품으로 인해 질병, 장애, 사망한 경우</u>
보상대상 피해	-질병, 장애, 사망	-좌동
질병피해 보상	-진료비 전액 및 정액 간병비	-좌동
장애피해 보상	-일시보상금	-좌동
사망피해 보상	-대통령령으로 정하는 유족에 대한 일시보상금 및 장제비	-좌동
장애보상과 진료비 관계	<u>-장애일시보상금에서 진료비·간병비 공제</u>	-법률상 명시 규정 없음 ※ 시행령 제29조 단서에서 규정
질병, 장애, 사망 인정기준	-예방접종약품 이상 여부와 무관 -예방접종을 한 자의 과실 유무와 무관 <u>-예방접종으로 발생한 피해로서 질병관리청장이 인정하는 경우</u>	-좌동 -좌동 <u>-예방·치료의약품 투여자의 과실 유무와 무관</u> <u>-예방접종 또는 예방·치료의약품 투여로 발생한 피해로서 질병관리청장이 인정하는 경우</u>
보상심의기구	<u>-예방접종피해보상위원회 심의·의결</u>	-감염병관리위원회 의견 사전 청취
결정기한	-신청 있는 날부터 120일 이내, <u>60일 범위 연장 가능</u>	-신청이 있는 날부터 120일 이내
의학적 판단기간 제외	-의학적 판단 위한 진단·검사 등에 소요된 기간은 결정기한에 불산입	-법률상 명시 규정 없음
결정결과 통지	-지체 없이 청구인에게 통지	-법률상 명시 규정 없음
피해보상 안내	-국가예방접종 및 임시예방접종 받으려는 사람에게 피해보상 절차 등 안내	-법률상 명시 규정 없음
하위법령 위임	-보상의 지급기준·절차, 결정 방법·절차	-보상의 청구, 결정 방법·절차

- 먼저, 제정안 제37조제1항 단서는 장애일시보상금에서 진료비·간병비를 공제하도록 규정하고 있음. 동 규정의 취지는 장애 진단을 받았으나 장애일시보상금 신청 없이 진료비·간병비를 우선 수령한 경우, 그 이후에 청구된 장애일시보상금에서 진료비·

간병비에 상당하는 금액을 공제하기 위한 것임.

- 동 규정은 현행 예방접종 등에 따른 피해의 보상 기준을 정하고 있는 「감염병예방법 시행령」 제29조⁵⁹⁾에서 장애일시보상금은 장애 정도에 따라 사망일시보상금의 일정 비율로 지급하고 진료비·간병비는 따로 지급하지 않도록 정하고 있는 취지를 법률로 상향하여 규정하고자 신설된 규정임.
- 피해보상 지급 기준은 보상 청구권자의 재산권에 관한 사항으로 이에 관한 법적 근거를 보다 명확히 규정함으로써 공제 절차의 정당성을 확보하고 불필요한 이의제기를 최소화하는 데 기여할 것으로 기대됨.

⁵⁹⁾ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」

제29조(예방접종 등에 따른 피해의 보상 기준) 법 제71조제1항에 따라 보상하는 보상금의 지급 기준 및 신청기한은 다음 각 호의 구분과 같다.

1. 진료비

가. 지급 기준: 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액. 다만, 제3호에 따른 일시보상금을 지급받은 경우에는 진료비를 지급하지 않는다.

나. 신청기한: 해당 예방접종피해가 발생한 날부터 5년 이내

2. 간병비: 입원진료의 경우에 한정하여 1일당 5만원

3. 장애인이 된 사람에 대한 일시보상금

가. 지급 기준

1) 「장애인복지법」에 따른 장애인 중 장애의 정도가 심한 장애인: 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 100

2) 「장애인복지법」에 따른 장애인 중 장애의 정도가 심하지 않은 장애인: 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 55

3) 1) 및 2) 외의 장애인으로서 「국민연금법」, 「공무원연금법」, 「공무원 재해보상법」 및 「산업재해보상보험법」 등 질병관리청장이 정하여 고시하는 법률에서 정한 장애 등급이나 장해 등급에 해당하는 장애인: 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 20 범위에서 해당 장애 등급이나 장해 등급의 기준별로 질병관리청장이 정하여 고시하는 금액

나. 신청기한: 장애진단을 받은 날부터 5년 이내

4. 사망한 사람에 대한 일시보상금

가. 지급 기준: 사망 당시의 「최저임금법」에 따른 월 최저임금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액

나. 신청기한: 사망한 날부터 5년 이내

5. 장제비: 30만원

- 다만, 제정안 제37조제1항 각 호 외의 부분은 본문, 단서 및 후단 규정이 함께 규정되어 있고 그 규정 취지가 명확하게 드러나지 않는바, 조문의 간결성 및 규정 취지를 명확하게 하기 위해 일부 체계 및 자구 정리가 필요할 것으로 보임.⁶⁰⁾

○ 다음으로, 제정안 제37조는 보상 대상을 ‘국가예방접종 또는 임시예방접종을 받은 사람이 그 예방접종으로 인하여 질병에 걸리거나, 장애인이 되거나 사망하였을 때’로 규정하고 있는데, 「감염병 예방법」 제71조는 이에 더해 예방·치료 의약품으로 인한 질병, 장애 또는 사망의 경우에도 그 피해를 보상하도록

60) < 수정의견 예시 >

제정안	수정의견 예시
제37조(예방접종으로 인한 피해의 국가보상) ① 국가는 국가예방접종 또는 임시예방접종을 받은 사람이 그 예방접종으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 때에는 대통령령으로 정하는 지급기준과 절차에 따라 다음 각 호의 보상을 하여야 한다. <u>다만, 제2호에 따른 일시보상금을 지급 받은 때에는 장애인단을 받은 이후에 발생한 제1호에 따른 진료비 및 간병비를 보상하지 아니한다. 이 경우 제1호에 따른 진료비 및 간병비 중 장애 진단 이후에 해당하는 금액을 공제한다.</u> 1. 질병으로 치료를 받은 사람: 진료비 전액 및 정액 간병비 2. 장애인이 된 사람: 일시보상금 3. 사망한 사람: 대통령령으로 정하는 유족에 대한 일시보상금 및 장례비 <u><신 설></u>	제37조(예방접종으로 인한 피해의 국가보상) ① 국가는 국가예방접종 또는 임시예방접종을 받은 사람이 그 예방접종으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 때에는 대통령령으로 정하는 지급기준과 절차에 따라 다음 각 호의 보상을 하여야 한다. <u><삭 제></u> 1. ~ 3. (제정안과 같음) <u>② 제1항제2호에 따른 일시보상금을 지급 받은 때에는 장애인단을 받은 이후에 발생한 같은 항 제1호에 따른 진료비 및 간병비를 보상하지 아니한다. 이 경우 장애 진단을 받은 이후 제1항제2호에 따른 일시보상금을 신청하기 전에 그 신청인이 같은 항 제1호에 따른 진료비 및 간병비를 지급받은 경우에는 같은 항 제2호에 따른 일시보상금을 지급할 때 그 진료비와 간병비에 해당하는 금액을 공제한다.</u>

하여 제정안보다 보상 대상이 넓음.

- 그런데, 제정안은 부칙 제3조제1항에서 「감염병예방법」 제71조를 삭제하는 것으로 규정하고 있는바, 동 규정을 삭제하는 경우 예방·치료 의약품으로 인한 질병, 장애 또는 사망한 사람에 대한 피해보상의 법적 근거가 없어지는 문제가 있음.

- 따라서, 「감염병예방법」 제71조를 삭제하는 대신 예방접종으로 인한 질병, 장애 또는 사망에 대한 보상만을 제정안으로 이관하고, 예방·치료 의약품으로 인한 질병 등의 경우 「감염병예방법」 제71조에 따라 계속 보상받을 수 있도록 제정안 부칙 제3조제1항의 해당 규정을 수정할 필요가 있음.

- 한편, 제정안 제37조는 「감염병예방법」과 달리 피해보상 신청에 대한 처리 연장기한(60일 연장 가능)을 명시하고(제3항) 의학적 판단을 위한 검사 등에 소요된 기간을 처리기한에 산입하지 않도록 하며(제4항) 예방접종 시 피해보상 절차 등을 안내하도록(제5항) 규정하고 있음.

- 이를 통해 의학적 판단이 복잡한 사건에 대해 충분한 심사 가능 기간을 확보하여 부실심사를 방지하고 예방접종과 피해의 인과성에 대한 과학적 분석의 정확성을 제고하는 한편, 예방접종에 대한 국민의 신뢰를 강화할 수 있게 된다는 점에서 긍정적인 측면이 있음.

- 다만, 연장 사유가 광범위하게 해석될 경우 법정 처리기한이 사실상 180일까지 확대되거나 의학적 판단을 위한 검사가 장기간 계속될 경우 처리기한 규정의 실익이 낮아져 신속한 피해보상이 지연될 우려가 있으므로, 이를 종합적으로 고려하여 그 규정 여부를 결정할 필요가 있을 것으로 보임.

○ 추가적으로, 제정안 제40조가 이의신청 기간을 "결정이 있음을 안 날부터 90일 이내, 결정이 있는 날부터 180일 이내"로 규정한 것은 신청인이 결정 내용을 충분히 검토한 후 불복 여부를 판단할 수 있는 기회를 보장하면서, 보상결정이 장기간 불확정 상태로 유지되는 것을 방지하여 법률관계의 안정성과 행정의 효율성을 확보하려는 취지로 이해되는바, 타당한 입법조치로 판단됨.

□ (피해보상위원회의 및 재심사위원회 설치 및 구성) 제정안 제38조의 피해보상위원회는 국가예방접종 및 임신예방접종으로 인한 피해 여부 및 그 보상, 피해보상의 지급 기준 및 방법 등에 관한 사항을 심의하게 되고, 제41조의 재심사위원회는 질병관리청장의 보상결정에 대한 이의신청의 심사업무를 처리하게 됨.

○ 현행 「감염병예방법 시행령」 제7조는 감염병관리위원회의 분야별 전문위원회의 하나로 예방접종피해보상 전문위원회를 규정하고 있고, 제31조제3항에 따라 질병관리청장은 보상여부를

결정하기 전 예방접종피해보상 전문위원회의 의견을 듣도록 하고 있음.

○ 제정안이 「감염병예방법」과 달리 피해보상위원회를 법률상 위원회로 격상하고, 이와 별도로 재심사위원회를 설치하여 예방접종 피해 인정 여부, 보상 여부 및 지급기준, 이의신청 등에 관한 사항을 각각 심의하도록 한 것은 예방접종 이상 반응의 인과성 판단과 피해보상 심의에 특화된 전문성을 확보하는 한편, 예방접종 정책과 피해보상 심의 및 재심사 기능을 분리함으로써 심의의 독립성과 객관성 및 공정성을 높일 수 있고 별도의 재심사 절차를 통해 절차적 권리 구제를 강화하려는 것임.

○ 참고로, 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 피해보상 등에 관한 특별법」은 제7조에서 질병관리청 소속으로 코로나19 예방접종 피해보상위원회를 두도록 하고, 보상결정에 대한 이의신청건을 심의·의결하기 위하여 제15조에서 코로나19 예방접종 피해보상 재심위원회를 두도록 규정하고 있음.

○ 행정안전부는 피해보상위원회 및 재심사위원회는 예방접종으로 인한 피해보상 심의 기능이 중복되므로 하나의 위원회 또는 분과·전문위원회 체계로 설치하는 것이 바람직하다는 의견임.

□ (손해배상청구권과의 관계 등) 제정안 제42조는 국가가 예방접

중약품의 이상이나 예방접종 행위자 등 제3자의 고의 또는 과실로 피해보상을 한 경우 보상을 받은 사람이 제3자에 대하여 가지는 손해배상청구권을 대위하고(제1항), 제3자로부터 손해배상을 받은 경우 국가가 보상금을 지급하지 아니며 보상금을 잘못 지급한 경우 국세 징수의 예에 따라 징수할 수 있도록 규정하고 있음(제2항). 동 규정은 손해배상청구권과의 관계 등에 관한 규정인 「감염병 예방법」 제72조를 제정안으로 이관한 것임.

- 제정안 제37조제2항에서 피해보상을 받을 수 있는 질병, 장애 또는 사망은 예방접종약품의 이상이나 예방접종 행위자 등의 과실 유무와 상관없이 예방접종으로 인해 발생한 피해로서 질병관리청이 인정하는 경우로 규정하고 있는 것과 관련됨.
- 이는 예방접종 피해보상제도와 민사상 손해배상청구권과의 관계를 명확히 하기 위한 것임. 예방접종 피해보상은 국가예방접종 사업 수행 과정에서 발생한 희생에 대한 정책적 보상의 성격을 갖는 데 비해, 손해배상은 제조물 책임이나 의료과실 등에 기초한 민사상 책임으로 양자는 법적 성격을 달리함.
- 따라서, 국가의 예방접종 피해보상을 받았다고 하여 제조업자, 의료기관, 의료인 등에 대한 손해배상청구권이 소멸되는 것이 아니고 피해자가 제조업자·의료인 등에 대하여 가지는 민사상 손해배상청구권까지 제한하려는 것이 아님을 명확히 하려는 취

지로 이해되는바, 특별한 문제는 없는 것으로 보임.

○ 다만, 제정안 부칙 제3조제1항은 손해배상청구권과의 관계에 관한 「감염병예방법」 제72조를 삭제하고 있는데, 동법 제71조는 예방접종약품의 이상이나 예방접종 행위자의 과실 외에도 예방·치료 의약품의 투여자 등의 과실과 무관하게 예방접종 피해를 보상할 수 있도록 규정하고 있고, 이에 같은 법 제72조에서 예방·치료 의약품 투여자 등의 고의 또는 과실에 의한 피해를 보상한 경우에도 국가가 보상액의 범위에서 제3자에 대하여 가지는 손해배상 청구권을 대위하도록 규정하고 있음.

○ 따라서 「감염병예방법」 제72조를 삭제하는 대신 예방접종약품의 이상 및 예방접종 행위자 등의 고의·과실에 의한 보상과 손해배상청구권과의 관계를 제정안으로 이관하고, 예방·치료 의약품 투여자 등의 고의·과실로 인한 피해보상과 손해배상청구권과의 관계는 「감염병예방법」 제72조에서 계속 규율할 수 있도록 제정안 부칙 제3조제1항의 해당 규정을 수정할 필요가 있음.

□ 그 밖에 제정안 제43조의 국가보상을 받을 권리의 양도 금지 규정은 피해보상 수급권을 보호하기 위한 것으로, 「감염병예방법」 제73조의 규정과 실질적으로 동일하다는 점에서 별다른 문제는 없는 것으로 보임.

타. 보칙(안 제44조부터 제47조까지)

- 안 제44조는 예방접종 관련 업무 종사자 등이 그 업무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하거나 업무 외 목적으로 사용하지 못하도록 하고, 안 제45조는 국가가 이 법에 따른 예방접종의 실시 등에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있도록 하며, 안 제46조는 질병관리청장이 예방접종업무를 위해 관계 중앙행정기관의 장에게 물적·인적 자원의 지원을 요청할 수 있도록 하며, 안 제47조는 이 법에 따른 질병관리청장의 권한의 위임 및 위탁에 관하여 규정하고 있음.

제44조(비밀누설의 금지) 이 법에 따라 예방접종 후 이상반응에 관한 역학조사, 피해보상 등 예방접종 관련 업무에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 그 업무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.

제45조(국고지원 등) ① 국가는 이 법에 따른 예방접종의 실시·관리 및 예방접종 관련 연구 등에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

② 질병관리청장은 국제관례 또는 상호주의 원칙 등을 고려하여 예방접종을 제공받는 외국인에 대해 비용의 전부 또는 일부를 본인이 부담하게 할 수 있다.

제46조(협조 요청 등) 질병관리청장은 이 법에 따른 예방접종업무를 위해 필요하다고 인정하는 때에는 관계 중앙행정기관의 장에게 물품, 재산 및 인력 등 물적·인적 자원의 지원을 요청할 수 있다. 이 경우 지원 요청 등을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다.

제47조(권한 등의 위임 및 위탁) ① 이 법에 따른 질병관리청장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 소속기관의 장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임할 수 있다.

② 이 법에 따른 질병관리청장의 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 관계 기관·단체 및 전문기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 해당 기관·단체 및 전문기관에 대하여는 재정지원을 할 수 있다.

- 제정안 제45조는 국고지원에 관한 사항을 국가가 예방접종의 실시·관리 및 예방접종 연구 등에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있도록 포괄적으로 규정하고, 시·도나 시·군·구의 경비 부담에 관한 규정을 별도로 두지 않고 있음.

○ 예방접종과 관련하여 「감염병예방법」에 따른 경비 부담 구조를 보면, 동법 제64조제2호 및 제3호에서 특별자치시·특별자치도 또는 시·군·구가 보건소를 통한 예방접종에 드는 경비와 위탁의료기관이 예방접종을 하는 데 드는 경비의 전부 또는 일부를 부담하고, 제66조에 따라 시·도는 제64조에 따라 시·군·구가 부담한 경비를 대통령령으로 정하는 바에 따라 보조하며, 제68조는 국가가 제66조에 따라 시·도가 부담할 경비의 2분의 1 이상을 보조하도록 규정하여 예방접종 실시 주체별로 경비 부담 구조를 각각 규정하고 있음.⁶¹⁾

○ 제정안과 같이 규정하게 되면 국가 및 지방자치단체의 재정 여건에 따라 보조 비율을 현행 「감염병예방법」에 따른 보조 비율과 달리 정할 수 있게 되고, 국가예방접종이나 임시예방접종 외의 예방접종에 대해서도 재정 지원을 할 수 있도록 하는 등 재정운용의 탄력성을 제고할 수 있을 것으로 보이나,

국가와 지방자치단체 간 비용부담 구조가 불명확하여 재정책임

61) 「감염병예방법」

제64조(특별자치시·특별자치도와 시·군·구가 부담할 경비) 다음 각 호의 경비는 특별자치시·특별자치도와 시·군·구가 부담한다.

2. 제24조제1항 및 제25조제1항에 따른 예방접종에 드는 경비
3. 제24조제2항 및 제25조제2항에 따라 의료기관이 예방접종을 하는 데 드는 경비의 전부 또는 일부

제66조(시·도가 보조할 경비) 시·도(특별자치시·특별자치도는 제외한다)는 제64조에 따라 시·군·구가 부담할 경비에 관하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 보조하여야 한다.

제68조(국가가 보조할 경비) 국가는 다음 각 호의 경비를 보조하여야 한다.

1. 제4조제2항제13호에 따른 한센병의 예방 및 진료 업무를 수행하는 법인 또는 단체에 대한 지원 경비의 일부
2. 제65조 및 제66조에 따라 시·도가 부담할 경비의 2분의 1 이상

의 소재가 불분명해질 수 있고, 향후 지방자치단체에 재정부담이 전가될 가능성도 있으므로, 이를 종합적으로 고려하여 제정안 제45조의 국고지원 규정 방식을 결정할 필요가 있을 것으로 보임.

□ 한편 제정안 제45조제2항은 예방접종을 제공받는 외국인에 대해 비용의 전부 또는 일부를 본인이 부담하게 할 수 있도록 규정하고 있음.

○ 동 규정은 「감염병예방법」 제69조의⁶²⁾가 외국인인 감염병환자 등에 대한 치료비와 격리에 드는 비용 등을 국제 관례 및 상호주의 원칙 등에 따라 본인에게 전부 또는 일부 부담하게 할 수 있도록 규정하고 있는바, 제정안은 우리나라에서 예방접종을 제공받은 외국인에 대해서도 이러한 원칙을 적용하기 위한 취지로 이해됨.

○ 다만, 제정안에 따라 외국인에 비용을 부담시킬 수 있는 경비는 ‘예방접종’ 비용의 전부 또는 일부인데, 제정안에 따라 국가와 지방자치단체가 비용을 부담하는 예방접종은 국가예방접종과 임시예방접종에 한정되고 그 밖에 예방접종은 예방접종을

⁶²⁾ 「감염병예방법」

제69조의2(외국인의 비용 부담) 질병관리청장은 국제관례 또는 상호주의 원칙 등을 고려하여 외국인인 감염병환자등 및 감염병의심자에 대한 다음 각 호의 경비를 본인에게 전부 또는 일부 부담하게 할 수 있다. 다만, 국내에서 감염병에 감염된 것으로 확인된 외국인에 대해서는 그러하지 아니하다.

1. 제41조에 따른 치료비

2. 제42조에 따른 조사·진찰·치료·입원 및 격리에 드는 경비

받은 사람 본인이 부담하게 되므로, 이에 맞게 문구를 수정할 필요가 있음.

- 따라서, 제정안 제45조제2항에 따라 외국인에게 경비의 전부 또는 일부를 부담시킬 수 있는 예방접종은 ‘국가예방접종 및 임시예방접종’으로 한정하여 규정하는 것이 타당한 것으로 판단됨.

과. 벌칙(안 제48조부터 제50조까지)

□ 안 제48조는 비밀누설 금지 위반자에 대하여 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하고, 정당한 사유 없이 역학조사를 거부·방해·기피한 자에 대하여 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하며, 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 예방접종을 받은 자 등에 대하여 200만원 이하의 벌금에 처하도록 하며, 안 제49조는 행위자 외에 법인 또는 개인에 대해서도 벌할 수 있도록 규정하고 있음.

○ 이와 함께 안 제50조는 의료인등이 이상반응에 대한 신고의무를 위반한 경우 등에 대하여 300만원 이하의 과태료를 부과하고, 예방접종 내역의 사전확인을 하지 아니한 자 등에 대하여 100만원 이하의 과태료를 부과하도록 규정하고 있음.

제48조(벌칙) ① 제44조를 위반하여 업무상 알게 된 비밀을 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용한 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

② 제34조제3항을 위반한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제18조제1항을 위반하여 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 예방접종을 받은 자
2. 제23조에 따른 예방접종증명서를 거짓으로 발급한 자
3. 특별한 이유 없이 제31조제3항에 따른 보고 또는 서류 제출 명령에 대해 거부, 거짓으로 보고 또는 거짓으로 서류를 제출하거나 소속 공무원의 검사 또는 질문을 거부·방해 또는 회피한 자

제49조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제48조의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제50조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제33조에 따른 보고 또는 신고 의무를 위반하거나 거짓으로 보고 또는 신고한 자
2. 제33조에 따른 의료인등의 보고 또는 신고를 방해한 자

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제21조 따른 예방접종 내역의 사전확인을 하지 아니한 자

2. 제22조 본문을 위반하여 국가예방접종 또는 임시예방접종 관련 기록을 등록하지 아니하거나 거짓으로 등록한 자
3. 제31조제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 질병관리청장, 관할 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 부과·징수한다.

□ (벌칙) 제정안 제48조제1항에 따라 비밀누설 금지의무 위반자에 대한 벌칙은 「감염병예방법」 제78조제3호⁶³⁾와 동일하게 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금으로 별다른 문제는 없는 것으로 보임.

○ 다만, 제정안 제48조제2항은 제34조제3항⁶⁴⁾ 각 호의 역학조사 거부행위 등, 거짓 진술 또는 거짓 자료 제출 행위, 고의적 사실 누락·은폐 행위 금지 의무를 위반한 자에 대하여 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있는 반면, 「감염병예방법」은 제18조제3항⁶⁵⁾에서 제정안과 동일한

⁶³⁾ 「감염병예방법」

제74조(비밀누설의 금지) 이 법에 따라 건강진단, 입원치료, 진단 등 감염병 관련 업무에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 그 업무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.

제78조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

3. 제74조를 위반하여 업무상 알게 된 비밀을 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용한 자

⁶⁴⁾ 「예방접종관리법안」

제34조(예방접종 후 이상반응에 관한 역학조사) ③ 누구든지 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 실시하는 역학조사에서 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 정당한 사유 없이 역학조사를 거부·방해 또는 회피하는 행위
2. 거짓으로 진술하거나 거짓 자료를 제출하는 행위
3. 고의적으로 사실을 누락·은폐하는 행위

⁶⁵⁾ 「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(이하 생략)

③ 누구든지 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 실시하는 역학조사에서 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 정당한 사유 없이 역학조사를 거부·방해 또는 회피하는 행위

사항을 금지하고 이를 어길 시 제79조제1호⁶⁶⁾에서 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있어 제정안은 「감염병예방법」보다 완화된 수준으로 처벌하고 있음.

- 한편, 예방접종 역학조사의 거부·방해 또는 기피에 대해서는 「감염병예방법」 제81조제8호⁶⁷⁾는 200만원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있다는 점에서 역학조사의 목적 및 위반행위의 종류에 따라 수준을 달리하여 처벌하고 있는바, 제정안과 「감염병예방법」의 역학조사의 규율 강도, 위반행위에 대한 비난 가능성, 법규 준수의 실효성 제고 등을 종합적으로 고려하여 예방접종 역학조사 거부행위 등에 대한 벌칙 수준의 적정성 여부를 논의할 필요가 있음.

○ 다음으로, 제정안 제48조제3항제3호는 제31조제3항에 따른 예방접종약품의 생산 계획 보고와 관련하여 보고 또는 서류제출 거부, 거짓 보고 또는 서류제출, 질문·검사를 거부·방해·회피한

2. 거짓으로 진술하거나 거짓 자료를 제출하는 행위

3. 고의적으로 사실을 누락·은폐하는 행위

66) 「감염병예방법」

제79조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제18조제3항을 위반한 자

67) 「감염병예방법」

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

제81조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.

8. 제29조를 위반하여 역학조사를 거부·방해 또는 기피한 자

예방접종약품 공급자에 대하여 200만원 이하의 벌금을 부과하고 있음.

- 제정안 제31조제3항은 단순 정보제공의 의무가 아니라 행정조사에 대한 협력 의무의 성격이 있으므로, 이를 위반한 경우 국가의 조사나 감독권 행사를 방해하는 행위로 보아 단순 보고나 서류제출 의무 위반보다는 위법성의 정도가 클 수 있음.
- 또한 예방접종약품의 공급 부족이 우려되는 상황에서 조사·검사 등을 거부하면 정부가 적절한 수급대책을 마련하기 어려울 수 있게 되는바, 제정안은 보고·서류제출명령·질문·검사의 실효성을 확보하기 위하여 그 위반에 대한 벌칙을 신설하려는 취지로 이해됨.
- 참고로, 「약사법」 제69조 등⁶⁸⁾은 제정안과 유사하게 보건복지부장관 등이 약국개설자 등에게 서류제출 요구, 출입·검사 등을 지시할 수 있고 이를 위반한 경우 200만원 이하의 벌금을 부과할 수 있도록 규정하고 있음.

68) 「약사법」

제69조(보고와 검사 등) ①보건복지부장관, 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다), 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.

1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 의약품 판촉영업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 우선판매품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 중앙심사위원회, 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구

(이하 생략)

제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 **200만원 이하의 벌금**에 처한다.

6. **제69조제1항**(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제72조제3항·제4항, 제73조, 제74조 및 제75조에 따른 보고·공표·검사·개수·변경 등의 명령을 위반한 자

< 제정안과 「감염병예방법」의 벌칙 비교 >

구분		제정안	「감염병예방법」
비밀누설 금지의무 위반자 (안 제44조)		- 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 (안 제48조제1항)	- 좌동 (제78조제3호)
역학조사 관련 금지의무 위반자 (안 제34조제3항)	거부·방해·회피 (제1호)	- 1년 이하의 징역 또는 <u>1천만원 이하의 벌금</u> (안 제48조제2항)	- <u>2년 이하의 징역 또는</u> <u>2천만원 이하의 벌금</u> (제79조제1호) - <u>200만원 이하의 벌금</u> (제81조제8호, 예방접종 역학조사)
	<u>거짓 진술·자료 제출</u> (제2호)		
	<u>고의적 사실 누락·은폐</u> (제3호)		
거짓·부정한 방법으로 예방접종을 받은 자 (안 제18조제1항)		- 200만원 이하의 벌금 (안 제48조제3항제1호)	- 좌동 (제81조제8호의2)
예방접종증명서 거짓으로 발급한 자 (안 제23조)		- 200만원 이하의 벌금 (안 제48조제3항제2호)	- 좌동 (제81조제7호)
<u>예방접종약품에 관한 보고, 서류제출,</u> <u>질문·검사 의무 위반 예방접종약품공급자</u> (안 제31조제3항)		- <u>200만원 이하의 벌금</u> (안 제48조제3항제3호)	-

□ (과태료) 먼저, 제정안 제50조제1항은 제33조에 따른 이상반응에 대한 보고 또는 신고 의무를 위반하거나 거짓으로 보고 또는 신고한 자 및 의료인등의 보고 또는 신고를 방해한 자에 대하여 300만원 이하의 과태료를 부과하고 있음.

○ 이는 「감염병예방법」 제11조제1항⁶⁹⁾이 보고·신고 사항으로

⁶⁹⁾ 「감염병예방법」

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

이상반응자를 진단하거나 그 사체를 검안한 경우 외에도 감염병환자등을 진단 또는 사체를 검안하거나 감염병환자등이 감염병으로 사망한 경우 등을 포함하여 그 위반에 대해 감염병의 종류에 따라 500만원 이하의 벌금(제79조의4) 또는 300만원 이하의 벌금(제80조)⁷⁰⁾으로 형사 처벌하는 것과는 차이가 있음.

- 제정안은 예방접종 이상반응 등에 대한 미신고·거짓신고를 행정상 보고 의무 위반의 성격으로 보아 그 제재 수단을 형사처벌에서 과태료로 낮춤으로써 의료인 등의 형사책임 부담을 완화하여 신고체계 운영의 수용성을 높이려는 취지로 이해됨.
- 다만, 제정안 제50조제1항 각 호에 따른 과태료 부과 대상은 ‘보고 또는 신고’ 의무를 위반하거나 이를 방해한 행위임. 그런데 제정안 제33조⁷¹⁾는 제1항에서 의료인등이 이상반응자를 진

70) 「감염병예방법」

제79조의4(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 **500만원 이하의 벌금**에 처한다.

1. **제1급감염병 및 제2급감염병에 대하여 제11조에 따른 보고 또는 신고 의무를 위반**하거나 거짓으로 보고 또는 신고한 의사, 치과의사, 한의사, 군의관, 의료기관의 장 또는 감염병병원체 확인기관의 장
2. 제1급감염병 및 제2급감염병에 대하여 제11조에 따른 의사, 치과의사, 한의사, 군의관, 의료기관의 장 또는 감염병병원체 확인기관의 장의 보고 또는 신고를 방해한 자

(이하 생략)

제80조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 **300만원 이하의 벌금**에 처한다.

1. **제3급감염병 및 제4급감염병에 대하여 제11조에 따른 보고 또는 신고 의무를 위반**하거나 거짓으로 보고 또는 신고한 의사, 치과의사, 한의사, 군의관, 의료기관의 장, 감염병병원체 확인기관의 장 또는 감염병 표본감시기관
2. 제3급감염병 및 제4급감염병에 대하여 제11조에 따른 의사, 치과의사, 한의사, 군의관, 의료기관의 장, 감염병병원체 확인기관의 장 또는 감염병 표본감시기관의 보고 또는 신고를 방해한 자

71) 「예방접종관리법안」

제33조(의료인등의 예방접종 후 이상반응 신고 등) ① 의료인등은 예방접종 후 이상반응이 나타난 사람을 진단하거나 그 시신을 검안한 사실이 있으면 그 사실을 관할 **보건소장에게 신고**하여야 한다.

② 제1항에 따라 신고를 받은 보건소장은 그 내용을 즉시 관할 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다. 전단에 따라 보고를 받은 시장·군수·구청장은 이를 시·도지사에게, 시·도지사는 질병관리청장에게 보고하여야 한다.

단하거나 그 시신을 검안한 사실을 보건소장에게 ‘신고’하도록 하는 규정이고 같은 조 제2항은 보건소장과 특별자치시장 등의 ‘보고’에 관한 규정이므로, 과태료 부과 대상은 안 제33조제1항의 위반으로 한정하는 한편, 안 제50조제1항의 과태료 부과 대상 행위를 ‘신고’로 한정하여 규정할 필요가 있음.

○ 다음으로, 제정안 제50조제2항제1호는 제21조에 따른 예방접종 내역의 사전확인을 하지 아니한 자에 대하여 100만원 이하의 과태료를 부과하도록 규정하고 있음.

- 이는 제정안이 예방접종 실시 전 접종내역 확인을 의무화하고, 이를 위반한 경우 제재를 부과함으로써 중복접종·오접종을 예방하고 예방접종의 안전성과 적정성을 확보하려는 취지로 이해되나, 현행 「감염병예방법」은 제26조의2에서 제정안과 동일한 사전확인 의무를 규정하면서도 별도의 제재규정을 두고 있지 않다는 점에서 과태료 부과 필요성과 적정성에 대한 논의가 필요할 것으로 보임.

- 추가적으로 제50조제2항제1호는 예방접종약품 품질 이상 신고 현황 공개에 관한 조문인 제21조를 인용하고 있는바, 예방접종내역 사전 확인에 관한 규정인 제19조를 인용하도록 해당 조문을 수정할 필요도 있겠음.

③ 제1항에 따른 예방접종 후 이상반응의 신고 기준·방법·절차, 제2항에 따른 보고의 방법·절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

○ 다음으로 제정안 제50조제2항제2호는 제22조를 위반하여 국가 예방접종 또는 임시예방접종 관련 기록을 등록하지 아니하거나 거짓으로 등록한 자에 대하여 100만원 이하의 과태료를 부과하도록 규정하고 있음.

- 그런데 제정안 제22조는 ‘예방접종을 한 자’에게 예방접종 관련 기록 작성 및 등록 의무를 부여하고 있는바, 제정안 제50조제2항제2호와 같이 규정하면 국가예방접종 및 임시예방접종 외의 예방접종을 한 사람이 기록을 등록하지 아니하거나 거짓으로 등록한 경우 과태료를 부과할 수 없게 됨.

- 따라서 국가예방접종과 임시예방접종이 아닌 예방접종의 기록 작성 및 등록 등의 의무 위반에 대해서도 법 위반의 정도, 모든 예방접종을 관리·규율 대상에 포함시키려는 제정안의 취지 등을 고려하여 과태료 부과 여부를 검토할 필요가 있음.

< 제정안과 「감염병예방법」의 과태료 비교 >

구분	제정안	「감염병예방법」
이상반응 보고 또는 신고 등 의무 위반자 (안 제33조)	- 300만원 이하 과태료 (안 제50조제1항)	-
예방접종 내역 사전확인 의무 위반자 (안 제21조)	- 100만원 이하의 과태료 (안 제50조제2항제1호)	-
국가예방접종 또는 임시예방접종 기록 작성 및 등록 의무 위반자 (안 제22조)	- 100만원 이하의 과태료 (안 제50조제2항제2호)	- 좌동 (제83조제3항제1호)
예방접종약품의 생산·수입계획 및 실적 보고 의무 위반자 (안 제31조제1항)	- 100만원 이하의 과태료 (안 제50조제2항제3호)	- 좌동 (제83조제3항제2호)

문 의 처
02)6788-5501

【참고1】	국가예방접종 대상 확대 연혁
--------------	------------------------

연도	감염병	백신	주요 변경점
2009	필수예방접종(14종) 결핵 B형간염 디프테리아 파상풍 백일해 폴리오 홍역 유행성이하선염 풍진 수두 일본뇌염 장티푸스 신증후군출혈열 인플루엔자	BCG(피내용) HepB Td DTap IPV MMR VAR JEV(불활성화) ViCPS(장티푸스) HFRS IIV(3가)	▶11종 감염병 백신비용 일부 지원 시작 ▶12세 이하 보건소·위탁의료기관 접종 지원 ▶신증후군출혈열 보건소 임시예방접종(1992~) ▶인플루엔자 65세 이상 보건소 접종 지원(1997~)
2011		DTaP-IPV	
2012		Tdap	▶12세 이하 백신비용 및 시행비용 일부지원 (부담금 5000원)
2013	필수예방접종(16종) 신규 b형 헤모필루스인플루엔자 신규 폐렴구균	Hib PPSV23	▶폐렴구균 65세 이상 보건소 접종 지원
2014		JEV(약독화 생백신, 일본뇌염) PCV10, PCV13	▶12세 이하 백신비용 및 시행비용 전액지원 ▶폐렴구균 12세 이하 접종 지원
2015	필수예방접종(17종) 신규 A형간염	HepA JEV(불활성화, 베로세포 유래 일본뇌염)	▶인플루엔자 65세 이상 위탁의료기관 접종 전액 지원
2016	필수예방접종(18종) 신규 사람유두종바이러스	HPV	▶HPV 12세 여성 청소년 대상 접종 및 건강상담 지원 ▶인플루엔자 생후 6개월~12개월 미만 대상 확대
2017		DTaP-IPV/Hib	▶인플루엔자 생후 12개월~59개월 대상 확대
2018			▶인플루엔자 생후 60개월~12세 대상 확대
2019			▶인플루엔자 임신부 대상 확대
2020		IIV(4가 전환, 인플루엔자)	▶인플루엔자 13세 대상 확대
2021	임시예방접종(1종) 신규 코로나19	COVID-19	▶코로나19 12세 이상 임시예방접종 ▶폐렴구균 65세 이상 위탁의료기관 접종 전액 지원
2022			▶HPV 13~17세 여성, 18~26세 저소득층 여성 대상 확대 ▶코로나19 5세~11세 임시예방접종 확대 ▶외국인 관리번호 발급자 위탁의료기관 접종 전액 지원
2023	필수예방접종(19종) 신규 로타바이러스 임시예방접종(2종) 신규 앵팍스	RV 진네오스	▶코로나19 생후 6개월~4세 임시예방접종 확대
2024		PCV15(폐렴구균)	▶코로나19 고위험군 65세 이상 생후 6개월 이상 면역저하자 및 감염취약시설 입원·입소자)으로 대상 축소
2025		DTaP-IPV-Hib-HepB IIV(3가 전환, 인플루엔자) PCV20(폐렴구균)	▶어린이 폐렴구균 고위험군 접종대상 18세까지 확대

자료 : 질병관리청