

「예방접종관리법」 국회 본회의 통과 예방접종 정책의 독자적 법적 기반 마련

- 다양해지는 예방접종 수요에 대응할 수 있도록 예방접종 정책 기반 확대
- 국가 지원 여부와 관계없이 예방접종을 통합적으로 관리
- 과학적 근거에 기반한 예방접종 정책 결정체계 마련
- 예방접종 후 안전관리와 피해보상에 대한 국민의 권리보호를 강화

질병관리청(청장 임승관)은 「예방접종관리법」 제정안이 10월 1일(목) 국회 본회의를 통과하였다고 밝혔다.

그간 예방접종은 독자적인 법률 없이 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 “「감염병예방법」”)에 근거하여 운영되어 왔다. 그러나 최근 **생애주기별 예방접종**의 중요성이 커지고, 코로나19를 거치며 **안전한 접종과 이상반응 관리**에 대한 국민의 관심도 높아짐에 따라 **예방접종 전반**을 관리할 법적 기반의 필요성이 커졌다.

이번 「예방접종관리법」 제정으로 예방접종 전 과정을 체계적으로 관리할 수 있는 독자적인 법적 기반이 마련될 것으로 기대된다. 법률안은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행된다.

「예방접종관리법」의 주요 내용은 다음과 같다.

【 생애주기 예방접종 기반 마련 】

「예방접종관리법」의 적용 영역은 감염병 예방을 위한 백신 중심 예방접종에서 나아가 질병 예방을 위한 백신 또는 이에 준하는 의약품 예방접종까지를 포함한다. 이를 위해 ‘예방접종’의 정의를 새롭게 마련하여 향후 새로운 형태의 예방접종까지 포괄할 수 있도록 하였다.

질병관리청은 5년마다 예방접종 기본계획을 수립·시행하며, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 기본계획과 연계하여 지역계획을 수립·시행하게 된다.

이를 통해 국가와 지역의 예방접종 정책을 연계하여 체계적으로 추진할 수 있는 기반을 마련하였다.

또한, 질병관리청장을 위원장으로 하는 예방접종위원회를 설치하여 예방접종에 관한 주요 정책 및 제도에 관한 사항을 심의하도록 하였다.

【 예방접종 통합 관리로 국민 불편 해소 】

모든 예방접종 시행 전 접종 이력을 확인하고, 접종 후에는 접종 기록을 등록하도록 의무화한다. 이에 따라 국민은 국가 지원 여부와 관계없이 본인의 예방접종 이력을 확인하고 예방접종 증명서를 발급받을 수 있게 된다.

기존에는 국가예방접종을 중심으로 접종 이력이 관리되어 국민이 자비로 접종한 비급여 예방접종의 경우 이력 관리에 한계가 있었다. 앞으로는 비급여 예방접종을 포함한 접종 이력을 통합적으로 관리하여 오접종·중복접종을 예방하고 정확한 접종률 파악에도 활용할 수 있게 될 것으로 기대된다.

또한, 예방접종약품의 품질 이상을 발견하거나 품질 이상이 의심되면 보건소장 및 위탁의료기관의 장은 이를 질병관리청에 보고·신고하여야 하며, 질병관리청장은 필요한 경우 예방접종 중단 등의 필요한 조치를 할 수 있게 된다.

이 밖에도 예방접종 업무 종사자에 대한 교육의 근거를 마련하고, 유치원·어린이집·초등학교·중학교의 장에게 예방접종 완료 지도를 요청할 수 있도록 하였다.

【 과학적 근거에 기반한 예방접종 정책 추진 】

백신 또는 이에 준하는 의약품의 효과와 질병 부담의 정도 등을 종합적으로 고려하여 예방접종약품으로 지정하고, 구매 및 비축할 수 있는 근거를 마련하였다.

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

이를 통해 질병 부담과 백신 효과 등 과학적 근거를 토대로 예방접종약품을 지정하고, 예방접종의 효과를 지속적으로 평가하여 예방접종 정책의 도입·변경 등에 활용할 수 있을 것으로 기대된다.

【 예방접종 안전관리 및 피해보상 체계 정비 】

예방접종과의 인과관계가 확인되지 않은 경우까지 포함하는 ‘예방접종 후 이상사례’ 개념을 새롭게 도입하여 의사 등의 신고 대상을 확대하는 한편, 「감염병예방법」에 존재하던 미신고에 대한 벌칙 규정은 삭제하였다.

이는 의사 등이 환자를 진료하는 단계에서 예방접종과 이상사례 간 인과관계를 판단하기 어려운 점을 고려하는 동시에, 예방접종의 안전성 신호를 조기에 탐지하기 위해서는 인과관계가 확인되지 않은 사례도 폭넓고 신속하게 수집할 필요가 있다는 점을 반영한 것이다.

아울러, 국가예방접종 및 임신예방접종의 피해보상 결정에 대해 이의신청을 할 수 있는 근거를 법률에 명시하여 피해보상 신청인의 권리구제 기회를 확대하는 등 피해 구제도 한층 강화된다.

임승관 질병관리청장은 “이번 「예방접종관리법」 제정은 예방접종의 도입부터 실시, 효과평가, 안전관리와 피해보상까지 전 과정을 체계적으로 관리할 수 있는 법적 기반을 마련했다는 데 큰 의미가 있다”며, “앞으로 과학적 근거를 바탕으로 변화하는 예방접종 환경에 선제적으로 대응하고, 국민이 생애주기 전반에 걸쳐 필요한 예방접종을 안전하고 편리하게 받을 수 있도록 예방접종 정책을 체계적으로 추진해 나가겠다”고 밝혔다.

<붙임> 「예방접종관리법」 주요 내용

담당 부서	의료안전예방국 예방접종정책과	책임자	과 장	황호평 (043-719-8350)
		담당자	서기관	고한솔 (043-719-8352)



조문	주요 내용
제1조	(목적) 예방접종의 안전한 실시와 체계적인 관리에 필요한 사항을 정하여 질병 예방과 질병 부담 감소를 통해 국민 건강의 보호·증진에 기여
제2조	(정의) 예방접종, 국가예방접종, 임시예방접종, 예방접종약품, 예방접종 후 이상사례 및 이상반응의 개념을 규정
제3조~제5조	(책무와 권리·의무) 국가·지방자치단체의 정책 수립 및 상호 협력, 의료인등의 정보 제공받을 권리와 협조 의무, 국민의 예방접종을 받을 권리·정보를 알권리 및 협조 의무를 규정
제6조~제7조	(예방접종 주간 등) 매년 4월 마지막 주를 예방접종 주간으로 정하고, 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고 이 법을 적용
제8조~제9조	(예방접종 계획) 질병관리청장이 5년마다 기본계획을 수립·시행하고, 지방자치단체의 장은 기본계획과 연계한 지역계획을 수립·시행
제10조~제11조	(예방접종위원회) 예방접종의 주요 정책을 심의하는 위원회를 질병관리청에 두고, 그 구성과 운영 사항을 규정
제12조~제15조	(접종실시) 관할 보건소를 통한 국가예방접종·임시예방접종의 실시, 의료기관에 대한 업무 위탁, 접종 장소와 실시기준·방법을 규정
제16조~제18조	(안전접종) 예방접종 업무 종사자 교육, 거짓·부정한 방법에 의한 접종 및 비용 수령 금지, 접종 전 동의를 받아 접종 내역을 확인할 의무를 규정
제19조~제20조	(백신 품질관리) 품질 이상을 발견하거나 의심한 경우 보건소장·위탁의료기관의 장의 조치 및 보고·신고 의무와 질병관리청장의 후속 조치·공개를 규정
제21조~제24조	(접종 기록·증명) 예방접종 관련 기록의 작성·등록, 국가·임시예방접종 기록의 보고, 예방접종증명서 발급 및 예방접종 완료 여부 확인을 규정
제25조	(예방접종휴가) 사업주가 국가·임시예방접종을 받은 근로자에게 유급휴가를 줄 수 있도록 하고, 국가·지방자치단체의 관련 비용 지원 근거를 마련
제26조	(효과평가) 효과적인 예방접종 실시를 위한 질병 및 접종률 감시, 면역도 조사, 백신 효과평가 등 예방접종 효과평가의 실시 근거를 마련
제27조~제28조	(정보관리) 예방접종통합관리시스템의 구축·운영, 관련 정보시스템과의 연계 및 예방접종 업무에 필요한 정보의 제공 요청·제공 등을 규정
제29조~제34조	(백신수급) 예방접종약품의 지정·변경·취소, 구매·비축·계획 생산·공급, 생산·수입 계획 및 실적 보고, 개발 중인 백신 등의 구매 특례를 규정
제35조~제38조	(이상사례 신고·조사) 의사 등의 예방접종 후 이상사례 보고·신고, 역학조사와 검사, 예방접종 피해조사반의 설치·운영을 규정
제39조~제42조	(국가보상) 국가·임시예방접종으로 인한 피해의 진료비·간병비·일시보상금·장례비 지급, 보상 결정과 이의신청, 손해배상청구권과의 관계 및 보상받을 권리의 양도·압류 금지를 규정
제43조~제46조	(보칙) 업무상 비밀의 누설·목적 외 사용 금지, 국고보조, 관계기관에 대한 지원 요청 및 권한·업무의 위임·위탁을 규정
제47조~제49조	(벌칙·과태료) 비밀누설 등 위반행위에 대한 형사처벌, 양벌규정 및 접종 내역 사전 확인·보고 의무 위반 등에 대한 과태료를 규정
부칙	(시행·경과조치) 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행하고, 위원회의 존속기간을 시행일부터 5년으로 정하며, 시행 준비, 기존 피해보상 청구·결정 등의 경과조치 및 관련 법률 개정을 규정