

 보건복지부		보 도 자 료 4월 24일(금) 조간 (4.23. 12:00 이후 보도)	
배 포 일	2018. 4. 23. / (총 7매)	담당부서	질병정책과
과 장	송 준 헌	전 화	044-202-2510
담 당 자	박 나 연		044-202-3811

「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 하위법령 개정안 입법예고

□ 보건복지부(장관 박능후)는 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 개정안에 대한 입법예고를 4월 24일(금)부터 5월 6일(수)까지, 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 개정안에 대한 입법예고를 4월 24일(금)부터 5월 1일(금)까지 실시한다고 밝혔다.

○ 이번 개정안은 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 개정('19.12월, '20.3월)에 따른 위임사항을 규정하고, 그 밖에 규제 개선 요구사항, 업무 추진 시 개정 필요사항을 포함하여 마련하였다.

□ 이번 입법예고안의 주요 내용은 다음과 같다.

< 감염병 예방·관리 및 지원 강화 >

○ 진단검사 거부 시 신고절차 마련 (시행규칙 제6조 및 별지 제1호의3서식)

- (추진 배경) 코로나19 대응 시 진단검사를 거부하는 사례가 발생하지 않도록, 의사 등이 보건소로 신고하도록 법률 개정('20.3월)
- (개정 내용) 감염병환자로 의심되는 사람이 검사를 거부하는 경우 감염병 발생 신고 시 의사환자* 여부와 함께 진단거부자도 신고할 수 있도록 시행규칙 개정

* 감염병병원체가 인체에 침입한 것으로 의심이 되나 감염병환자로 확인되기 전 단계에 있는 사람

○ 격리 통지 및 방법 구체화 (시행령 별표 2, 시행규칙 제32조 개정)

- (추진 배경) 격리 조치할 때 그 사실을 격리 대상자와 보호자에게 통지하도록 법률 개정('20.3월)
- (개정 내용) 격리통지서 서식을 마련하고, 자가격리와 시설격리의 방법과 절차를 구체화하여 규정

○ 감염병환자의 이동경로 등 정보* 공개 범위, 절차 마련 (시행규칙 제27조의4, 별지 제18호의5 서식 신설)

* 감염병 환자의 이동경로, 이동수단, 진료의료기관 및 접촉자 현황 등

- (추진 배경) 정보공개 시기, 이의신청 사항 등을 시행규칙에서 법률로 상향 입법('20.3월 법 개정)하고, 세부 절차는 위임
- (개정 내용) 정보공개 시 위기상황과 감염병 특성, 역학적 필요성 등을 고려하도록 하고, 이의신청 서식 마련

○ 실태조사의 방법 및 절차 (시행규칙 제15조)

- (추진 배경) 보건복지부장관 및 시·도지사 재량이던 실태조사 실시가 의무화('20.3월 법 개정)되어, 실태조사 주기 및 공표 방법 마련
- * (종류) 의료기관 감염관리 실태조사, 감염병 실태조사, 내성균 실태조사
- (개정 내용) 의료기관 감염관리 및 감염병 실태조사의 경우 3년 주기, 내성균 실태조사는 매년 실시하되, 결과를 누리집(홈페이지) 등에 공개하도록 함

○ 시·군·구 역학조사관 임명 기준 마련 (시행규칙 제42조의4)

- (추진 배경) 시·군·구에서 자체적으로 역학조사관을 임명할 수 있도록 하고, 인구 수 등 시행규칙으로 정하는 기준을 충족하는 경우 1명 이상을 두도록 규정('20.3월 법 개정)

* (기존) 시·도지사가 필요한 경우 시·군·구에 둘 수 있도록 규정

- (개정 내용) 인구 10만 명 이상 시·군·구*에 임명 의무를 부여

* 총 226개 시군구 중 134개(59.3%)

- 감염취약계층 보호 범위 및 감염병의 종류 (시행규칙 제35조의2 신설)
 - (추진 배경) 위기 경보가 주의 이상으로 발령된 경우 사회복지시설을 이용하는 대상에 마스크 지급 등 규정 신설('20.3월 법 개정)
 - (개정 내용) 지급대상은 어린이(12세 이하), 노인(65세 이상), 임신부 및 기저질환자로 하고, 마스크가 필요한 호흡기 감염병을 질병관리본부장이 정하도록 함

< 감염병병원체 관리의 안전성 확보 >

- 감염병병원체 확인기관의 평가 및 관리방법 (시행규칙 제14조의2 신설)
 - (추진 배경) 감염병병원체 확인기관에 대한 신뢰성 및 전문성 확보를 위한 평가 및 관리제도 신설('20.3월 법 개정)
 - (개정 내용) 검사능력에 대한 숙련도, 검사·운영체계에 대한 평가제도 및 평가 결과 미흡 시 시정, 교육 등 근거 마련
- 고위험병원체 분양·이동 신고 절차 마련 (시행규칙 제18조제3항 및 제4항, 별지 제7호의4 및 제7호의5 서식 신설)
 - (추진 배경) 고위험병원체 분양 시 이동신고로 갈음하여 받았던 사항을 분양·이동 신고로 분리하여 규정('20.3월 법 개정)
 - (개정 내용) 고위험병원체 분양·이동 신고서 및 첨부 서류, 신고 확인서 서식 등 신고 절차 마련
- 고위험병원체 반입허가 요건 강화
(시행령 제17조 삭제 및 제18조 개정, 시행규칙 제19조 개정 및 제19조의2 신설)
 - (추진 배경) 고위험병원체 반입허가 요건을 법률로 상향('19.12월) 하면서, 전담관리자의 요건을 시행규칙으로 정하도록 추가
 - * (기존) 고위험병원체 취급시설을 설치·운영할 것, 고위험병원체의 안전한 수송 및 비상조치 계획을 수립할 것, 고위험병원체 전담관리자를 둘 것
 - (개정 내용) 학력 또는 경력 기준, 교육 이수율 요건으로 신설

○ 생물테러감염병병원체 종류, 보유허가의 방법 및 절차 등 신설
(시행령 제19조의8 및 제19조의9 신설, 시행규칙 제20조의6 및 제20조의7 신설,
별표1 개정, 별지 제13호의2 서식 내지 제13호의4 서식 신설)

- (추진 배경) 고위험병원체 중 생물테러감염병병원체에 대한 관리
강화를 위하여 보유허가제도를 신설('19.12월 법 개정)

- (개정 내용) 생물테러감염병병원체의 종류* (별표1), 사후허가 및
변경신고 사항, 절차 및 서식 등 마련

* 고위험병원체 총36종 중 생물테러감염병병원체 8종(페스트, 탄저균, 보툴리눔균,
야토균, 에볼라바이러스, 라싸 바이러스, 마버그 바이러스, 두창 바이러스)

○ 고위험병원체 취급 시 학력·경력, 교육 기준 마련 (시행규칙 제20조의8
및 제20조의9 신설)

- (추진 배경) 지침으로 규정하던 고위험병원체를 취급하는 자에
대한 학력·경력 및 교육 기준을 법률로 신설하고, 구체적인
사항은 시행규칙에 위임('19.12월 법 개정)

- (개정 내용) 보건의료 및 생물 관련 분야 등 학력·경력, 취급
교육의 대상 및 내용, 위탁 근거 마련

* 안전한 취급 기술, 위해성 평가, 사고발생 시 비상조치, 안전관리 준수 등

< 백신 수급관리 강화 등 기타 사항 >

○ 필수예방접종약품등의 보고 방법 및 절차 (시행규칙 제27조의2 신설)

- (추진 배경) 결핵, 소아마비 등 백신 수급 불안에 대비하여, 필수
예방접종약품을 생산·수입하는 자에 대한 생산계획 및 실적,
계획변경 보고 의무 신설('19.12월 법 개정)

- (개정 내용) 생산·수입 계획은 매월, 실적은 분기마다 보고하도록
하고, 생산·수입 계획의 변동이 있는 경우도 보고하도록 규정

○ 소독업 폐업신고 절차 개선 (시행규칙 제39조제1항, 별지 제27호)

- (추진 배경) 소독업 폐업 신고 시 소독업 신고증을 첨부하도록 되어 있으나, 신고증을 분실한 경우에 대한 예외규정이 없어 규제 개선 필요성 제기
- (개정 내용) 폐업신고 시 신고증을 분실하여 첨부할 수 없는 경우에는 신고서에 사유를 적고 미첨부할 수 있도록 개선

○ 그 밖에 예방접종 국가보상 청구의 신청기한(5년) 신설, 과태료 가중 부과 세부기준 마련, 업무 위임 및 위탁 규정 개정 등 개선 필요사항 반영

□ 보건복지부는 입법예고 기간 중 국민의 의견을 폭넓게 수렴한 후 개정안을 확정할 예정이다.

○ 이번 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 시행령은 2020년 5월 6일(수)까지, 시행규칙은 2020년 5월 1일(금)까지, 보건복지부 질병정책과로 의견을 제출하면 된다.

○ 개정안에 대한 상세한 사항은 보건복지부 누리집(홈페이지) (www.mohw.go.kr) → 정보 → 법령 → “입법·행정예고 전자공청회”에서 확인할 수 있다.

< 의견 제출방법(우편) >

○ 제출처

- 주소 : (30113) 세종특별자치시 도움4로 13, 4층, 보건복지부 질병정책과
- FAX : (044) 202 - 3928

○ 기재사항

- 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(찬반 여부와 그 의견)
- 성명(법인 또는 기타 단체인 경우에는 그 명칭과 대표자의 성명), 주소 및 전화번호
- 기타 참고사항 등

※ 통합입법예고시스템 (<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통해 의견제출 가능

< 붙임 > 하위법령 개정안 관련 「감염병예방법」 주요 개정 사항

- < 별첨 >
1. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령 일부개정령안
 2. 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 입법예고안
 3. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안
 4. 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 입법예고안

붙임 하위법령 개정안 관련 「감염병예방법」 주요 개정 사항

주요 개정사항	법률 조항	시행일	하위법령
진단검사 거부 신고	의사 등의 감염병 여부를 확인하기 위한 검사 거부자 신고 규정 신설	제 11조	'20.03.04. 시행 규칙
병원체 확인 기관	시행규칙으로 정하던 감염병병원체 확인기관 조항을 상향 입법하고, 확인기관의 평가 및 관리 규정 신설	제 16조의2	'20.09.05. 시행 규칙
실태 조사	보건복지부장관, 시·도지사에게 실태조사 실시·공표 의무 신설	제 17조	'20.09.05. 시행 규칙
고위험 병원체	고위험병원체 분리, 이동 신고에 분양·이동 신고 추가	제 21조	'20.06.04. 시행 규칙
	고위험병원체 반입허가 시 요건 중 하나인 전담관리자에 대한 기준 을 신설	제 22조	'20.06.04. 시행 규칙
	생물테러감염병병원체 보유허가, 변경허가 신고 등 신설	제 23조의3	'20.06.04. 시행령 시행 규칙
	고위험병원체 취급자에 대한 학력 및 경력 기준 신설	제 23조의4	'20.06.04. 시행 규칙
	고위험병원체 취급 교육 의무 신설 및 위탁 규정 마련	제 23조의5	'20.06.04. 시행 규칙
필수예방 접종약품	필수예방접종약품 수급관리를 위해 생산·수입계획, 실적 보고 의무 신설	제 33조의3	'20.06.04. 시행 규칙
정보공개	보건복지부장관의 정보공개에 대한 시행규칙 내용을 법률로 상향하고, 세부 절차는 시행규칙으로 위임	제 34조의2	'20.03.04. 시행 규칙
격리통지	격리자, 보호자에 대한 격리통지 근거 마련	제 43조의2	'20.09.05. 시행 규칙
감염취약 계층 보호	주의 이상의 경보 발령 시 사회 복지시설을 이용하는 어린이, 노인 등 보호를 위한 마스크 지급 등 조치 근거 신설	제 49조의2	'20.06.05. 시행 규칙
역학 조사관	인구 수 등을 고려한 기준을 충족 하는 시·군·구에 대해 역학조사관 임명 의무 부여	제 60조의2	'20.09.05. 시행 규칙