



제420회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

코로나바이러스감염증-19 예방접종 피해보상 등에 관한 특별법안

검 토 보 고

《 코로나19 예방접종 피해보상 》

■ 김윤의원 대표발의(의안번호 제2205585호)

2025. 1.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 정경윤

목 차

I . 개요	1
II . 총괄적 검토	3
III . 조문별 검토	8
1. 국가의 피해보상(안 제5조)	8
2. 인과관계의 추정(안 제6조)	13
3. 코로나19 예방접종 피해보상위원회(안 제7조)	18
4. 재심위원회(안 제15조)	21
5. 추가 논의 필요사항	23

I. 개요

1. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김윤의원 등 23인
- (2) 제 안 일 : 2024. 11. 14.
- (3) 회 부 일 : 2024. 11. 15.

2. 제안이유

코로나바이러스감염증-19 대유행으로 국가는 전 국민에게 예방접종을 권고하면서, 예방접종을 받은 후에 발생한 질병 등에 대하여 예방접종과의 인과성을 인정하지 않거나 매우 제한적으로 인과성을 인정함에 따라 예방접종으로 인한 피해에 대하여 제대로 된 보상이 이루어지지 않고 있다는 지적이 있음.

이에 코로나바이러스감염증-19 예방접종을 받은 이후 질병등이 발생하였거나 기존 질병이나 장애가 악화된 것이 증명되고, 시간적 개연성이 있는 경우 모두 피해보상을 받을 수 있도록 하려는 것임.

3. 주요내용

가. 코로나19 예방접종으로 인하여 생명 또는 건강상 피해를 입은 사람과 유족에 대하여 피해보상을 하도록 하고 인과관계가 입증되지 않더라도 보상의 필요성이 있는 경우 대통령령이 정하는 바에 따

라 보상함(안 제5조).

나. 코로나19 예방접종과 질병등의 발생이나 기존 질병이나 장애의 악화에 시간적 개연성이 존재하고, 질병등이 그 예방접종으로 발생하였다고 추론하는 것이 불가능하지 않고, 질병등이 원인불명이거나, 다른 원인에 의한 것이 아닐 경우에는 코로나19 예방접종으로 인하여 질병등이 발생하거나 기존 질병이나 장애가 악화된 것으로 추정함(안 제6조).

다. 예방접종 이상반응에 대한 피해보상의 심의·의결을 위하여 질병관리청 소속으로 코로나19 예방접종 피해보상위원회를 두도록 함(안 제7조).

라. 필요한 경우 피해보상을 청구한 사람의 진술 또는 관계 전문가의 의견을 들을 수 있도록 하고, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제30조제1항에 따른 예방접종피해조사반을 통하여 피해보상여부 결정에 필요한 사실을 조사할 수 있도록 함(안 제10조 및 제11조).

마. 피해보상 청구가 있는 날부터 120일 이내에 보상여부를 결정하고 지체없이 청구인에게 결정 내용을 통보하도록 함(안 제12조 및 제13조).

바. 피해보상 결정에 이의가 있는 사람은 보상 결정을 안 날로부터 90일 이내에 이의신청할 수 있도록 함(안 제14조).

사. 이 법 시행 이전에 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 보상여부에 대한 결정을 받은 경우에는 법 시행일로부터 1년이 되는 날까지 이의신청을 할 수 있도록 함(안 부칙 제3조).

II. 총괄적 검토

□ 제정안은 코로나19 대유행으로 전 국민에게 예방접종을 권고하면서 예방접종을 받은 후에 발생한 질병 등에 대하여 예방접종과의 인과성을 인정하지 않거나 매우 제한적으로 인과성을 인정함에 따라 예방접종으로 인한 피해에 대하여 제대로 된 보상이 이루어지지 않고 있다는 지적에 따라 코로나19 예방접종으로 인한 피해를 보상하기 위한 것임.¹⁾

□ 제정안은 총 16개 조문과 부칙으로 구성되어 있는데, 핵심적 내용은 코로나19 예방접종으로 피해를 입은 국민에 대하여 인과성 판단기준을 완화하여 그 피해보상을 확대하려는 것임.

< 제정안과 현행법 조문 구성 비교 >

구분	제정안	감염병의 예방 및 관리에 관한 법률
총칙	제1조(목적)	제1조(목적)
	제2조(정의)	제2조(정의)
	제3조(국가의 책무)	제4조(국가 및 지방자치단체의 책무)
	제4조(다른 법률과의 관계)	제3조(다른 법률과의 관계)
피해보상 내용·절차	제5조(국가의 피해보상 등)	제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상)
입증책임	제6조(인과관계의 추정)	
위원회	제7조(코로나19 예방접종 피해보상위원회)	제9조(감염병관리위원회) 제10조(위원회의 구성)
위원의 결격 사유	제8조(위원의 결격 사유)	
위원회 제척·기피·회피	제9조(위원의 제척·기피·회피)	
의견제출	제10조(의견제출)	

1) 제21대국회에서는 유사한 취지의 법안 3건(「코로나19 백신 피해 보상 특별법안」(홍석준의원 대표발의), 「코로나19 백신접종 피해보상 특별법안」(강기운의원 대표발의), 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 피해보상에 관한 특별법안」(김미애의원 대표발의))이 발의되었고, 전체회의 상정 후 제2법안심사소위원회에서 논의('22.12.6., '23. 2.14., '23.11.21.) 되었으나 임기만료로 폐기된 바 있음.

구분	제정안	감염병의 예방 및 관리에 관한 법률
피해 조사	제11조(피해조사)	「감염병예방법 시행령」 제21조(예방접종피해조사관의 구성 등) ²⁾
피해 보상의 결정	제12조(피해보상의 결정)	제71조제3항 보상청구가 있는날부터 120일 이내 결정
통지	제13조(피해보상 등의 통지 의무)	
이의신청	제14조(결정에 대한 이의신청)	
재심위원회	제15조(재심위원회)	
위임 및 위탁	제16조(위임 및 위탁)	제76조(위임 및 위탁)
부 칙	제1조(시행일)	-
	제2조(법 시행을 위한 준비행위)	
	제3조(이의신청에 관한 특례)	
	제4조(보상결정 및 청구에 관한 경과조치)	

- 한편, 현행 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조에 따라 예방접종 피해에 대한 국가의 보상 책임은 무과실책임이지만, 질병, 장애 또는 사망이 예방접종으로 인하여 발생하였다는 점이 인정되어야 함.

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상) ① 국가는 제24조 및 제25조에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 제40조제2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여받은 사람이 <u>그 예방접종 또는 예방·치료 의약품으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 때에는 대통령령으로 정하는 기준과 절차에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 보상을 하여야 한다.</u> 1. 질병으로 진료를 받은 사람: 진료비 전액 및 정액 간병비 2. 장애인이 된 사람: 일시보상금 3. 사망한 사람: 대통령령으로 정하는 유족에 대한 일시보상금 및 장제비 ② 제1항에 따라 보상받을 수 있는 질병, 장애 또는 사망은 예방접종약품의 이상이나 예방접종 행위자 및 예방·치료 의약품 투여자 등의 과실 유무에 관계없이 <u>해당 예방접종 또는 예방·치료 의약품 투여받은 것으로 인하여 발생한 피해로서 질병관리청장이 인정하는 경우로 한다.</u> ③·④ 생략
--

- 2) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제21조(예방접종피해조사관의 구성 등) ① 법 제30조제1항에 따른 예방접종피해조사관(이하 이 조에서 “피해조사관”이라 한다)은 감염병 예방접종 후 이상반응의 발생 건수 등을 고려하여 필요한 경우 복수로 설치할 수 있다.
- ④ 피해조사관은 다음 각 호의 사항을 조사하고, 그 결과를 예방접종피해보상 전문위원회에 보고하여야 한다.
3. 그 밖에 예방접종으로 인한 피해보상과 관련하여 예방접종피해보상 전문위원회가 결정하는 사항

□ 이에 따라 질병관리청은 예방접종 등과 이상반응 사이에 인과성이 인정되는 경우(심의기준 ①, ②, ③ 해당)에 한정하여 보상을 실시하고 있으며, 원칙적으로 인과성이 인정되지 않은 경우는 피해보상 대상이 되지 아니함. 다만, 코로나19 예방접종의 경우 신종감염병에 대응해 단기간에 개발된 백신을 대량 접종하는 점을 감안하여 국가의 책임을 강화하기 위해 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않은 경우(심의기준 (④-① 해당)에도 의료비 및 사망위로금을 지원하고 있음.

<예 방 접 종 피 해 보 상 심 의 기 준>

구분	심의 기준	보상여부
① 인과성이 명백한 경우	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신 접종에 의한 인과성이 인정되고, 이미 알려진 백신 이상반응으로 인정되는 경우	보상
② 인과성에 개연성이 있는 경우	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신에 의한 인과성이 인정되는 경우	
③ 인과성에 가능성이 있는 경우	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 이상반응이 다른 이유 보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 동일하거나 더 높은 경우	
④ 인과성이 인정되기 어려운 경우	예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, ① 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나(④-①)	보상 제외
	② 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우(④-②)	
⑤ 명확히 인과성이 없는 경우	백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우	

※ 심의기준 ④-1은 보상 대상은 아니나 코로나19 백신의 경우 관련성 의심질환 지원 대상으로 의료비 및 사망위로금 지원

□ 예방접종과 같은 의료행위에 있어 피해를 입은 일반 국민이 그 인과성을 입증한다는 것은 쉽지 않은 일로 보임.

□ 실제로도 코로나19 백신의 경우 총 100,023건의 피해보상 신청이 있었고, 이중 28.5%인 24,844건에 대하여서만 보상이 이루어졌으며³⁾, 그 외 3,673건에 대해 의료비 및 사망위로금 지원이 있었는바⁴⁾, 신종 감염병에 대응하여 단기간에 개발된 특성이 있는 코로나19 백신 피해를 대상으로 제정안과 같이 인과성 입증을 완화하여 보상을 폭 넓게 인정할 필요가 있겠음⁵⁾.

<코로나19 백신 피해보상 현황(2021~2024.12월)>

('24.12.24. 기준, 단위: 건)

구분	신청	심의 완료	보상 및 지원				기각		
			소계	1~3	4-1	사망위로금	소계	4-2	5
총계	100,023	99,906	28,517	24,844	2,346	1,327	71,689	68,279	3,410
사망	2,410	2,391	1,361*	25	9	1,327	1,301	1,274	27
중증**	1,614	1,610	155	103	52	-	1,455	1,324	131
경증	95,999	95,905	27,001	24,716	2,285***	-	68,933	65,681	3,252

* 피해보상 신청 없이 중증이상반응 신고 통해 지급된 4-1 사망위로금 5건 및 사인불명시간근접등 위로금 266건 포함

** 중증은 중증 이상반응 신고 건 중 사망을 제외한 건을 의미

*** 인과성 확대에 따른 재심의 결과, 3/4-1 중복 29건 포함

자료: 질병관리청

3) 일반 예방접종의 경우 36.5%

4) 2021년부터 2024년까지 코로나19 예방접종 피해보상금은 165억, 지원사업으로 178억원 등 총 343억원 지급
('24.12.31. 기준, 단위: 백만원)

구분	계	2024	2023	2022	2021
소계	34,284	2,488	19,788	10,966	1,042
보상	16,520	1,625	4,705	9,420	770
지원	17,764	863	15,083	1,546	272

5) 국회입법조사처 「백신부작용 피해자 보상 규정 및 실효성 제고를 위한 개선과제」(2022.3.30.)에서도 백신접종과 부작용 사이의 인과성 입증책임의 전환을 적용할 수 있는 법제가 마련되어야 한다는 입장임.

□ 제정안과 관련하여, 질병관리청은 코로나19 공중보건 위기상황 극복 과정에서 예방접종에 대한 협조에 폭넓은 보상 및 지원이 이루어질 수 있도록 하는 제정안의 취지에 공감하면서 특별법 입법에 동의하나, 인과관계가 입증되지 않은 경우까지 보상범위를 확대하는 것은 신중할 필요가 있다는 의견임.

< 제정안에 대한 관련 기관 및 단체 의견 >

기획 재정부	「감염병예방법」 제71조는 코로나19 백신접종을 포함한 모든 예방접종으로 인한 피해보상 및 기준, 절차를 규율 중이며, 코로나 19 백신 피해만을 위한 특별법을 제정할 경우 새로운 감염병 출현 시 특별법 제정 필요성이 반복적으로 제기될 가능성이 있고, 인과관계가 없다고 명백히 밝혀진 경우에만 보상을 불인정하는 것은 사실상 입증책임 전환으로 국가가 입증책임을 지는 경우는 없음.
대한 의사 협회	코로나19 예방접종만을 별도로 분리하여 특별법을 제정하는 것은 현행 예방접종 피해보상 제도의 혼란을 초래하고, 다른 예방접종 피해보상과 형평성에 어긋날 뿐만 아니라 식약처에서 허가한 코로나19 예방접종에 대한 국민 신뢰도 하락을 초래할 수 있으며, 예방접종심의위원회가 운영되고 있음에도 중복된 기능의 심의위원회 운영에 따른 국가 재정 및 행정력 낭비로 이어질 수 있어 동 특별법안 제정에 반대함.

Ⅲ. 조문별 검토

1. 국가의 피해보상(안 제5조)

- 제정안은 코로나19 예방접종을 받은 사람이 그 예방접종으로 인하여 질병, 장애, 사망이 발생하거나 기존 질병, 장애가 악화되었을 때에는 코로나19 예방접종 피해보상위원회의 심의·의결에 따른 피해보상을 하도록 하고, 보상을 받을 수 있는 사람(본인과 유족)에 대하여 규정하고 있으며, 인과관계 입증이 이루어지지 못한 경우에도 보상의 필요성이 인정되는 경우 대통령령으로 정하는 바에 따라 보상하도록 함(안 제5조).

제 정 안
제5조(국가의 피해보상 등) ① 국가는 코로나19 예방접종을 받은 사람이 그 예방접종으로 인하여 질병, 장애, 사망(이하 “질병등”이라 한다)이 발생하거나 기존 질병, 장애가 악화되었을 때에는 제7조제1항에 따른 코로나19 예방접종 피해보상위원회의 심의·의결의 결과에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 피해보상을 하여야 한다. 1. 질병으로 진료를 받은 사람: 진료비 전액 및 정액 간병비 2. 장애인이 된 사람: 일시보상금 3. 사망한 사람: 유족에 대한 일시보상금 및 장제비 ② 제1항에 따라 보상받을 수 있는 사람은 다음 각 호의 구분에 따른다. 1. 제1항제1호 및 제2호의 경우: 본인(단, 본인이 사망한 경우 유족) 2. 제1항제3호의 경우: 유족 중 우선순위자 ③ 제1항제3호의 유족이란 배우자(사실상 혼인관계에 있는 사람을 포함한다), 자녀, 부모, 손자·손녀, 조부모, 형제자매를 말한다. ④ 유족의 순위는 제3항에서 열거한 순위에 따르되, 행방불명 등으로 지급이 어려운 사람은 제외하며, 우선순위의 유족이 2명 이상일 때에는 사망한 사람에 대한 일시보상금을 균등하게 배분한다. ⑤ 제1항 및 제2항에도 불구하고 인과관계 입증(제6조에 따라 인과관계가 추정되는 경우를 포함한다)이 이루어지지 못한 경우에도 보상의 필요성이 인

제 정 안

정되는 경우 대통령령으로 정하는 바에 따라 보상한다.

- ⑥ 코로나19 예방접종에 따른 피해보상의 청구 방법·절차 및 지급기준 등에 필요한 사항은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조를 따른다.

□ 제정안은 코로나19 예방접종을 받은 사람이 질병등이 발생하거나 기존 질병, 장애가 악화되었을 때에는 코로나19 예방접종 피해보상 위원회의 심의·의결의 결과에 따라 피해보상을 하도록 규정하여, 「감염병예방법」에 따른 예방접종피해보상 전문위원회와는 별도의 위원회를 구성하여 코로나19 예방접종으로 인하여 발생한 피해에 대한 보상 심의·의결에 신중을 기하기 위한 취지로 보임.

□ 다만, 이들 규정은 「감염병예방법」 제71조 등에서 규정하고 있는 사항과 중복되는 면도 있는데, 제정안(제4조)의 다른 법률과의 관계에서 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「감염병예방법」에 따른다고 규정하고 있으므로 중복되는 규정은 조정할 필요도 있겠음.

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」

제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상) ① 국가는 제24조 및 제25조에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 제40조제2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여 받은 사람이 그 예방접종 또는 예방·치료 의약품으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 때에는 대통령령으로 정하는 기준과 절차에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 보상을 하여야 한다.

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

② 제1항에 따라 보상받을 수 있는 질병, 장애 또는 사망은 예방접종약품의 이상이나 예방접종 행위자 및 예방·치료 의약품 투여자 등의 과실 유무에 관계없이 해당 예방접종 또는 예방·치료 의약품을 투여받은 것으로 인하여 발생한 피해로서

질병관리청장이 인정하는 경우로 한다.

- ③ 질병관리청장은 제1항에 따른 보상청구가 있는 날부터 120일 이내에 제2항에 따른 질병, 장애 또는 사망에 해당하는지를 결정하여야 한다. 이 경우 미리 위원회의 의견을 들어야 한다.
- ④ 제1항에 따른 보상의 청구, 제3항에 따른 결정의 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

「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

제30조(예방접종 등에 따른 피해의 보상대상자) ① 법 제71조제1항에 따라 보상을 받을 수 있는 사람은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 법 제71조제1항제1호 및 제2호의 경우: 본인

2. 법 제71조제1항제3호의 경우: 유족 중 우선순위자

② 법 제71조제1항제3호에서 "대통령령으로 정하는 유족"이란 배우자(사실상 혼인관계에 있는 사람을 포함한다), 자녀, 부모, 손자·손녀, 조부모, 형제자매를 말한다.

③ 유족의 순위는 제2항에 열거한 순위에 따르되, 행방불명 등으로 지급이 어려운 사람은 제외하며, 우선순위의 유족이 2명 이상일 때에는 사망한 사람에 대한 일시보상금을 균등하게 배분한다.

제31조(예방접종 등에 따른 피해의 보상 절차) ① 법 제71조제1항에 따라 보상을 받으려는 사람은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보상청구서에 피해에 관한 증명서류를 첨부하여 관할 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

② 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 받은 서류(이하 "피해보상청구서류"라 한다)를 시·도지사에게 제출하고, 피해보상청구서류를 받은 시·도지사(특별자치시장·특별자치도지사는 지체 없이 예방접종으로 인한 피해에 관한 기초조사를 한 후 피해보상청구서류에 기초조사 결과 및 의견서를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.

③ 질병관리청장은 예방접종피해보상 전문위원회의 의견을 들어 보상 여부를 결정한 후 그 사실을 시·도지사에게 통보하고, 시·도지사(특별자치시장·특별자치도지사는 제외한다)는 시장·군수·구청장에게 통보하여야 한다. 이 경우 통보를 받은 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 보상을 받으려는 사람에게 결정 내용을 통보하여야 한다.

④ 질병관리청장은 제3항에 따라 보상을 하기로 결정한 사람에 대하여 제29조의 보상 기준에 따른 보상금을 지급한다.

⑤ 이 영에서 규정한 사항 외에 예방접종으로 인한 피해보상 심의의 절차 및 방법에 관하여 필요한 사항은 질병관리청장이 정한다.

□ 아울러 제정안 제5조제5항에서는 인과관계 입증이 이루어지지 못한 경우에도 보상의 필요성이 인정되는 경우 대통령령으로 정하는 바에 따라 보상하도록 규정하고 있는데, 인과관계 입증이 이루어지지 못한 경우에는 보상이 아닌 ‘지원’을 하도록 하는 방안을 강구해 볼 필요가 있겠음.

□ 제정안과 관련하여, 질병관리청은 안 제5조제5항의 인과성이 입증되지 못한 경우에도 보상할 수 있도록 하는 것은 백신과 관련성이 없는 경우까지 보상할 수 있도록 하여 피해보상제도 자체의 혼선을 야기할 수 있어 신중 검토가 필요하다는 입장임.

< 제정안에 대한 관련 기관 및 단체 의견 >

대한 의사 협회	안 제5조제5항에서 인과관계가 입증되지 못한 경우에도 보상이 가능하도록 규정하는 것은 예방접종으로 인하여 발생한 질병, 장애, 사망을 보상하고자 하는 예방접종 피해보상 지원제도의 목적에 부합되지 않는 부분까지도 지원하도록 명문화하는 것으로 예방접종 피해보상을 위해 진행하는 의학적 인과성 조사 및 판단의 가치를 저해시키며 지나치게 보상범위가 확대되어 과도한 보상이 이루어질 수 있는 우려가 있음.
---	--

2. 인과관계의 추정(안 제6조)

- 제정안은 ① 예방접종과 질병등의 발생 사이에 시간적 개연성이 존재하고, ② 예방접종을 받은 사람의 질병등이 그 예방접종으로부터 발생하였다고 추론하는 것이 의학이론이나 경험칙상 불가능하지 않으며, ③ 질병등이 원인불명이거나, 예방접종이 아닌 다른 원인에 의해 발생한 것이 아닐 경우 등의 조건을 충족하는 경우에는 코로나19 예방접종으로 질병등이 발생하였거나 기존 질병이나 장애가 악화된 것으로 추정함(안 제6조).

제 정 안
제6조(인과관계의 추정) 다음 각 호의 사실이 모두 증명된 경우에는 코로나19 예방접종으로 인하여 사망·장애 또는 질병이 발생하였거나 기존 질병이나 장애가 악화된 것으로 추정한다. 다만, 인과관계가 없다고 명백히 밝혀진 경우에는 그러하지 아니하다. 1. 예방접종과 질병등의 발생 사이에 시간적 개연성이 존재할 것 2. 예방접종을 받은 사람의 질병등이 그 예방접종으로부터 발생하였다고 추론하는 것이 의학이론이나 경험칙상 불가능하지 않을 것 3. 질병등이 원인불명이거나, 예방접종이 아닌 다른 원인에 의해 발생한 것이 아닐 것

- 제정안 제6조 인과관계의 추정 규정은 입증책임과 관련한 대법원 판례의 입장을 입법화한 것으로, 판례는 “예방접종과 장애 등 사이의 인과관계는 반드시 의학적·자연과학적으로 명백히 증명되어야 하는 것은 아니고 간접적 사실관계 등 제반 사정을 고려할 때 인과관계가 있다고 추단되는 경우에는 증명이 있다고 보아야 한다”고 판시하면서, “인과관계를 추단하기 위해서는 i) 예방접종과 장애 등의 발생 사이

에 시간적 밀접성이 있고, ii) 피해자가 입은 장애 등이 예방접종으로부터 발생하였다고 추론하는 것이 의학이론이나 경험칙상 불가능하지 않으며, iii) 장애 등이 원인불명이거나 예방접종이 아닌 다른 원인에 의해 발생한 것이 아니라는 정도의 증거가 있으면 족하다”는 입장임.

예방접종피해보상거부처분취소 [대법원 2019.4.3., 선고, 2017두52764, 판결]

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(이하 ‘감염병예방법’이라 한다) 제71조에 의한 예방접종 피해에 대한 국가의 보상책임은 무과실책임이지만, 질병, 장애 또는 사망(이하 ‘장애 등’이라 한다)이 예방접종으로 발생하였다는 점이 인정되어야 한다.

여기서 예방접종과 장애 등 사이의 인과관계는 반드시 의학적·자연과학적으로 명백히 증명되어야 하는 것은 아니고, 간접적 사실관계 등 제반 사정을 고려할 때 인과관계가 있다고 추단되는 경우에는 증거가 있다고 보아야 한다. 인과관계를 추단하기 위해서는 특별한 사정이 없는 한 예방접종과 장애 등의 발생 사이에 시간적 밀접성이 있고, 피해자가 입은 장애 등이 예방접종으로부터 발생하였다고 추론하는 것이 의학이론이나 경험칙상 불가능하지 않으며, 장애 등이 원인불명이거나 예방접종이 아닌 다른 원인에 의해 발생한 것이 아니라는 정도의 증거가 있으면 족하다.

그러나 이러한 정도에 이르지 못한 채 예방접종 후 면역력이 약해질 수 있다는 막연한 추측을 근거로 현대의학상 예방접종에 내재하는 위험이 현실화된 것으로 볼 수 없는 경우 까지 곧바로 인과관계를 추단할 수는 없다. 특히 피해자가 해당 장애 등과 관련한 다른 위험인자를 보유하고 있다거나, 해당 예방접종이 오랜 기간 널리 시행되었음에도 해당 장애 등에 대한 보고 내지 신고 또는 그 인과관계에 관한 조사·연구 등이 없다면 인과관계 유무를 판단할 때 이를 고려할 수 있다.

예방접종으로 인한 장애인정거부처분취소 [대법원 2014.5.16., 선고, 2014두274, 판결]

예방접종으로 인한 부작용으로 사망이라는 중대한 결과까지 초래될 가능성이 있는 반면, 장애 등의 발생 기전은 명확히 밝혀져 있지 않고 현재의 의학수준에 의하더라도 부작용을 완전히 방지할 수는 없는 점 등에 비추어, 보상을 받기 위한 전제로서 요구되는 인과관계는 반드시 의학적·자연과학적으로 명백히 증명되어야 하는 것은 아니고, 간접적 사실관계 등 제반 사정을 고려할 때 인과관계가 있다고 추단되는 경우에는 증거가 있다고 보아야 한다. 인과관계를 추단하기 위해서는 특별한 사정이 없는 한 예방접종과 장애 등의 발생 사이에 시간적·공간적 밀접성이 있고, 피해자가 입은 장애 등이 당해 예방접종으로부터 발생하였다고 추론하는 것이 의학이론이나 경험칙상 불가능하지 않으며, 장애 등이 원인불명이거나 당해 예방접종이 아닌 다른 원인에 의한 발생한 것이 아니라는 정도의 증거가 있으면 족하다.

□ 제정안은 질병등이 코로나19 예방접종과의 인과관계가 없다고 명백히 밝혀진 경우가 아니라면 예방접종과 질병등 발생 사이에 인과성을 증명하기 어려워 피해보상을 받지 못하는 경우가 발생하고 있는바 그 입증책임 부담을 완화하여 백신접종에 대한 국가 책임을 강화하려는 것으로,

코로나19 유행을 방지하기 위한 국가적 차원의 예방접종 권장 필요성, 예방접종으로 인한 부작용이라는 사회적으로 특별한 의미를 가지는 손해에 대한 상호부조와 손해분담의 공평 지향, 사회보장적 이념에 터잡아 특별히 피해보상을 인정할 필요성 등을 고려하여,

코로나19 예방접종 피해자를 두텁게 보호함으로써 향후 팬데믹 재유행 시 국민들이 안심하고 예방접종을 받을 수 있도록 하려는 취지로 이해됨.

□ 다만, 제정안(제6조제1호)에서는 예방접종과 질병등의 발생 사이에 ‘시간적 개연성’이 존재할 것으로 되어 있으나, 대법원 판례에서는 ‘시간적 밀접성’으로 하였음. 아울러, 인과관계 추정의 입법방식과 관련하여, 「가습기살균제 피해구제를 위한 특별법」 제5조는 ① 가습기살균제에 노출된 사실, ② 가습기살균제 노출 이후 질환이 발생하였거나 기존 질환이 악화되었다는 사실, ③ 대통령령으로 정하는 조사·연구에 따라 제1호의 가습기살균제 노출과 제2호의 질환 간에 역학적 상관관계가 있음이 확인된 사실이 모두 증명된 경우에 독성 화학물

질을 함유한 가습기살균제로 인하여 생명 또는 건강상의 피해가 발생한 것으로 추정하는 것으로 규정⁶⁾하고 있는바, 이러한 입법사례도 법안 심사 시 참고할 필요는 있어 보임.

□ 그외, 제정안 제6조의 인과관계의 추정과 관련하여, 예방접종을 받은 후에 예방접종 이외의 다른 원인이 명확하지 않은 사망, 중대 장애 등의 피해를 보상받을 수 있게 예방접종 피해구제의 범위를 넓히고자 하는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안」(김남희의원 대표발의)이 우리 위원회에 계류중이므로 같이 심사할 필요가 있음.

□ 제정안과 관련하여, 질병관리청은 현대의학의 수준을 고려할 때 의학이론·경험칙상 백신 접종과 피해 발생 관계가 불가능함을 입증하는 것은 사실상 곤란하여 백신 접종과 관련성이 낮은 경우까지 과도하게 보상이 이루어질 수 있고, 인과성 추정의 범위를 지나치게 확장하는 경우 백신보다는 다른 원인에 의한 경우까지 국가의 보상 책임이 과도하게 확대될 우려가 있어 신중 검토가 필요하다는 의견임.

6) 「가습기살균제 피해구제를 위한 특별법」 제5조(인과관계의 추정) 다음 각 호의 사실이 모두 증명된 경우에는 독성 화학물질을 함유한 가습기살균제로 인하여 생명 또는 건강상의 피해가 발생한 것으로 추정한다. 다만, 사업자가 다른 원인으로 인하여 그 피해가 발생하였다는 사실을 증명한 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 가습기살균제에 노출된 사실
2. 가습기살균제 노출 이후 질환이 발생하였거나 기존 질환이 악화되었다는 사실
3. 대통령령으로 정하는 조사·연구에 따라 제1호의 가습기살균제 노출과 제2호의 질환 간에 역학적 상관관계가 있음이 확인된 사실

< 제정안에 대한 관련 기관 및 단체 의견 >

기획 재정부	私人간의 경우 입증책임을 일부 완화한 입법례⁷⁾가 있으나, 제정안과 같이 公的 관계에서 국가가 입증책임을 지는 입법례 및 판례가 없으며, 이미 사망 또는 완치 백신 접종자에 대해 명백히 관련성 없음을 입증하기는 불가능하므로 실질적으로 전 국민이 보상 대상이 되는 결과를 초래함.
대한 의사 협회	코로나19 예방접종과 사망·장애 또는 질병의 증명을 위해 시간적 개연성이 존재할 것과 추론이 의학이론이나 경험칙상 불가능하지 않을 것 등을 제시하고 있는데 이는 질병의 추정을 국가가 입증책임을 져야 하는 것으로 해석될 수 있고, 의학적 인과관계 성립요건을 시간성을 기준으로 판단하는 것은 객관적이고 과학적이지 못한 타당하지 못한 결과값이 도출될 우려가 높음.

7) 私人간 입증책임 완화 유사입법례

- (제조물책임법) 일정 사항 증명시에는 제조물 결함 및 결함으로 인한 손해를 추정
- (환경정책기본법) 환경오염 둘 이상 원인 중 어느 원인인지 알 수 없을 때 연대 배상
- (가습기살균제 피해구제 특별법) 살균제에 노출되어 질환이 발생 또는 악화되고 상관관계가 증명된 경우 살균제로 인한 피해 발생 추정

3. 코로나19 예방접종 피해보상위원회(안 제7조)

- 제정안은 코로나19 예방접종과 질병, 장애 또는 사망의 발생 또는 기존 질병, 장애가 악화되는 경우에 따른 피해보상에 관한 사항을 심의·의결하기 위하여 질병관리청 소속으로 코로나19 예방접종 피해보상위원회를 두도록 하고 있음(안 제7조).

제 정 안
제7조(코로나19 예방접종 피해보상위원회) ① 제5조에 따른 피해보상에 관한 사항을 심의·의결하기 위하여 질병관리청 소속으로 코로나19 예방접종 피해보상위원회(이하 “보상위원회”라 한다)를 둔다. ② 보상위원회는 위원장 1명을 포함하여 15명 이내의 위원으로 구성한다. ③ 위원장은 위원회 위원 중에서 질병관리청장이 임명하고, 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 질병관리청장이 위촉한다. 1. 대통령령으로 정하는 의료인 및 의약품 전문가로 5년 이상 경력이 있는 사람 4명 2. 법학, 행정학, 사회학, 의학, 병리학, 약학, 미생물학, 면역학 등을 전공하고 대학이나 공인된 연구기관에서 5년 이상 근무한 사람으로서 조교수 이상 또는 이에 상당하는 직위로 재직하거나 재직하였던 사람 4명 3. 판사, 검사 또는 변호사로 10년 이상 재직하거나 재직하였던 사람 4명 4. 대통령령으로 정하는 기관·법인·단체의 장이 추천하여 관련 분야에서 10년 이상 근무한 경력이 있는 사람 3명 ④ 위원장은 보상위원회를 대표하고 보상위원회의 업무를 총괄한다. ⑤ 보상위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 보상위원회의 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

- 보상위원회는 위원장 1명을 포함하여 15명 이내의 위원으로 구성하도록 하되, 그 위원은 ① 대통령령으로 정하는 의료인 및 의약품 전문가로 5년 이상 경력이 있는 사람 4명, ② 법학, 행정학, 사회학, 의

학, 병리학, 약학, 미생물학, 면역학 등을 전공하고 대학이나 공인된 연구기관에서 5년 이상 근무한 사람으로서 조교수 이상 또는 이에 상당하는 직위로 재직하거나 재직하였던 사람 4명, ③ 판사, 검사 또는 변호사로 10년 이상 재직하거나 재직하였던 사람 4명, ④. 대통령령으로 정하는 기관·법인·단체의 장이 추천하여 관련 분야에서 10년 이상 근무한 경력이 있는 사람 3명으로 구성하도록 하고 있음.

- 제정안은 「감염병예방법」에 따른 예방접종피해보상 전문위원회와 별도로 질병관리청 소속으로 ‘코로나19 예방접종 피해보상위원회’를 신설하여 코로나19 예방접종 피해보상과 관련된 사항을 심의·의결하도록 하여 공정하고 객관적인 기준에 따라 보상 심의가 이루어질 수 있도록 하려는 취지로 이해되고,

피해보상의 공정성을 제고하여 코로나19 예방접종으로 인하여 발생한 피해로부터 국민을 더욱 두텁게 보호하고, 피해보상 제도에 관한 국민 신뢰를 회복하려는 제정안의 취지는 타당한 것으로 보임.

- 특히 위원 구성과 관련하여 법학, 행정학, 사회학 등 전공자를 위원 자격에 포함하도록 한 것은 코로나19 예방접종 피해 발생 및 보상에 있어 사회적 가치 판단도 중요하다는 점이 고려된 것으로 보이고,

그 밖에 조문과 관련하여 행정에 관한 의사를 결정하고 행정권한을 가지고 있는 행정청은 질병관리청장이므로 조직을 나타내고 있는 ‘질병관리청’을 ‘질병관리청장’으로 수정하는 등 자구 수정이 필요한 것으로 보임.

□ 제정안과 관련하여, 질병관리청은 코로나19 예방접종 피해보상위원회에 다양한 분야의 구성원을 포함할 수 있도록 하는 취지에는 공감하나 위원회의 탄력적인 운영을 위하여 법률에는 위원구성의 대강을 정하고 세부적인 구성비율은 하위법령에 위임하는 방안을 고려할 필요가 있고, 위원 경력요건을 5년으로 균형을 맞출 필요가 있다는 의견임.

< 제정안에 대한 관련 기관 및 단체 의견 >

행정안전부	「행정기관위원회법」 제7조⁸⁾는 성격과 기능이 중복되는 위원회를 설치·운영하지 않도록 규정하고, 성격·기능이 유사하거나 관련이 있는 위원회는 분과위원회, 전문위원회 등의 체계로 연계하도록 하고 있는데, 제정안의 위원회는 예방접종 이상반응에 대한 피해보상의 심의·의결을 위한 위원회로 「감염병예방법」 제9조⁹⁾에 따라 질병관리청에 두는 감염병관리위원회와 기능이 중복되므로 별도의 위원회를 설치하는 것은 기능, 인력의 중복과 비효율을 초래하므로 신중검토가 필요함. 또한, 「감염병예방법 시행령」 제7조¹⁰⁾에 의한 예방접종피해보상 전문위원회가 구성되어 코로나19 예방접종 피해보상 신청에 대한 심의 및 이의신청에 대한 재심의를 수행하고 있음.
대한의사협회	예방접종은 고도의 전문적 의학지식이나 기술이 필요로 하는 행위임에도 불구하고 피해보상을 판단하는 위원회의 구성원이 법학, 행정학, 사회학, 판·검사 또는 변호사, 기관·법인·단체의 장이 추천한 자 등 의학 관련 전문가가 아닌 자가 다수 포함되어 있어 위원회의 의학적 판단 결여와 전문성이 저하될 우려가 있으므로 관련 구성원 재검토가 필요함.

8) 「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.

9) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 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.

9. 제71조에 따른 예방접종 등으로 인한 피해에 대한 국가보상에 관한 사항

10) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제7조(전문위원회의 구성) ① 법 제10조제3항에 따라 위원회에 다음 각 호의 분야별 전문위원회를 둔다.

2. 예방접종피해보상 전문위원회

4. 재심위원회(안 제15조)

- 제정안은 피해보상 결정 이의신청건을 심의·의결하기 위하여 질병관리청 소속으로 코로나19 예방접종 피해보상 재심위원회를 두고, 재심위원회의 구성 및 운영은 보상위원회 규정을 준용하도록 함. 다만, 보상위원회 위원을 재심위원회 위원으로 위촉하는 경우에는 재심위원회 위원 정수의 3분의 1미만으로 하도록 함(안 제15조).

제 정 안
제15조(재심위원회) ① 제14조에 따른 이의신청건을 심의·의결하기 위하여 질병관리청 소속으로 코로나19 예방접종 피해보상 재심위원회(이하 “재심위원회”라 한다)를 둔다. 단, 보상위원회 위원을 재심위원회 위원으로 위촉하는 경우에는 재심위원회 위원 정수의 3분의 1미만으로 한다. ② 재심위원회의 구성 및 운영은 제7조, 제8조 및 제9조의 규정을 준용한다. 이 경우 “보상위원회”는 “재심위원회”로 본다.

- 제정안은 코로나19 예방접종 피해보상위원회의 결정에 불복하는 경우 코로나19 예방접종 피해보상 재심위원회에 재심사청구를 할 수 있도록 하여 피해를 입은 국민의 권리를 보다 폭넓게 보장하고, 재심위원회 위원 구성 시 보상위원회 위원을 3분의 1미만으로 위촉하도록 하여 공정성을 확보하려는 취지로 보임.

다만, 안 제15조제1항 단서에서 규정하고 있는 보상위원회의 심의·의결에 참여하였던 위원이 다시 재심위원회 위원에 참여할 수 있도록 하는 것은 재심위원회 심의·의결에 영향을 미칠 우려 및

예단 가능성이 있다는 점 등을 고려할 필요도 있겠음.

그 밖에 보상위원회와 같이 ‘질병관리청 소속’을 ‘질병관리청장 소속’으로 자구 수정이 필요한 것으로 보임.

- 제정안과 관련하여, 질병관리청은 재심위원회의 탄력적인 운영을 위하여 세부구성 비율은 하위법령에 위임하는 등 탄력성을 부여하고, 재심위원회가 이의신청에 대한 최종 결정을 내리는 것을 감안하여 위원의 경력요건을 7년으로 강화 및 통일할 필요가 있다는 의견을 제시함.

5. 추가 논의 필요사항

- 먼저, 이 법에 따른 피해보상을 받을 수 있는 사람이 동일한 사유로 다른 법령에 따라 피해보상을 받은 경우 대통령령으로 정하는 방법에 따라 환산한 금액의 한도에서 보상을 지급하지 않도록 하는 다른 보상과의 관계에 대한 내용을 규정할 필요가 있음.
- 다음, 보상위원회 및 재심위원회 위원 또는 그 직에 종사하였던 사람이 그 업무상 알게 된 비밀에 대한 누설 금지에 대한 규정을 추가하는 방안에 대한 검토도 필요한 것으로 보임.
- 다음, 제정안에서는 특별법임에도 유효기간에 대해 별도로 규정하지 않고 있는데, 법적안정성 측면에서 특별법 제정에 따른 코로나19 예방접종 피해보상에 관한 사항에 대하여 일정기간 유효기간을 두는 방안도 고려할 필요가 있다고 보임.

제 정 안
부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(법 시행을 위한 준비행위) 질병관리청장은 이 법 시행 전에 보상위원회 및 재심위원회 구성 등 이 법 시행을 위하여 필요한 준비행위를 할 수 있다. 제3조(이의신청에 관한 특례) 이 법 시행 이전에 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 보상여부에 대한 결정을 받은 경우는 이 법 제14조제1항에도 불구하고 이 법 시행일로부터 1년이 되는 날까지 이의신청을 할 수 있다. 제4조(보상결정 및 청구에 관한 경과조치) ① 이 법 시행 이전에 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 보상여부에 대한 결정을 받은 경우는 이 법에 따라 결정을 받은 것으로 본다. ② 이 법 시행 이전에 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 보상청구를 한 경우는 이 법에 따라 청구한 것으로 본다.

□ 그외 부칙과 관련하여, 질병관리청은 법원의 확정판결이 존재하는 심의 건에 대해서까지 이의신청의 기회를 부여하는 것은 법적 안정성을 저해하므로 확정판결을 받은 경우에는 제외할 수 있도록 부칙 안 제3조에 단서 규정을 추가할 필요가 있으며, 예방접종에 대한 다양한 정책 변화가 진행 중임을 고려하여 유효기간을 두는 한시법으로 제정하는 방안을 고려할 필요가 있다는 의견을 제시함.

문 의 처
02)6788-5501

