



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

코로나바이러스감염증-19 예방접종 피해보상 등에 관한 특별법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈코로나19 예방접종으로 인한 질병이나 이상반응 간의
인과관계 추정요건 확대 등〉

- 김은혜의원 대표발의(의안번호 제17535호)
- 윤상현의원 대표발의(의안번호 제18259호)
- 이수진의원 대표발의(의안번호 제18357호)
- 나경원의원 대표발의(의안번호 제19161호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 박동찬

목 차

I . 개요	1
1. 김은혜의원 대표발의안(의안번호 제17535호)	1
2. 윤상현의원 대표발의안(의안번호 제18259호)	3
3. 이수진의원 대표발의안(의안번호 제18357호)	5
4. 나경원의원 대표발의안(의안번호 제19161호)	7
II. 주요 내용별 검토	10
1. 인과관계 추정요건 확대 (김은혜의원안, 윤상현의원안)	10
2. 피해자에 대한 종합지원 (나경원의원안)	25
3. 정보청구권 및 자료제출명령 신청권 (김은혜의원안)	30
4. 코로나19 예방접종 피해보상위원회와 재심위원회의 소속 및 위원 수 변경, 피해보상 업무 처리권자 변경 등 (김은혜의원안, 이수진의원안)	35
5. 보상위원회 및 재심위원회의 회의록 작성·공개 (나경원의원안)	47
6. 벌칙(김은혜의원안)	49

I. 개요

1. 김은혜의원 대표발의안(의안번호 제17535호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김은혜의원 등 20인
- (2) 제 안 일 : 2026. 3. 17.
- (3) 회 부 일 : 2026. 3. 18.

나. 제안이유 및 주요내용

국내 코로나19 예방접종은 2021년부터 2024년까지 약 1억 5천만 회 시행되었는데, 이 중 2021년 한 해에만 약 1억 회의 예방접종이 시행되는 등 전례 없는 단기간 대규모의 백신 수급 및 예방접종이 이루어졌고, 당시 정부는 접종률 70% 달성을 치적으로 세워 홍보하였음.

그러나 2026년 2월 발표된 감사원의 '코로나19 대응실태 진단 및 분석' 감사 결과에 따르면 곰팡이 등 위해 우려 이물이 발견된 코로나19 백신과 동일성을 가진 코로나19 백신 약 1400만회분이 이물 신고 이후에도 접종 보류 등의 조치 없이 국민에게 계속 접종되었다는 사실이 적발되었고, 유효기간이 만료된 백신을 접종한 국민들에 대한 사후 관리 또한 미실시한 것으로 드러났음.

이에 코로나19 예방접종 이후 사망 등 생명과 건강 등의 이상이 발생한 피해자들의 보상 등 권리 구제가 온전하게 실현될 수 있도록, 코

로나19 예방접종 피해보상위원회를 현행 질병관리청장 소속에서 국무총리 소속으로 격상시키고, 위원의 규모를 15명에서 30명으로 확대하여 피해보상의 원활한 수행을 가능케 하고자 함.

또한 코로나19 예방접종 피해자들이 그 피해에 따른 손해배상청구권의 성립과 그 범위를 확정하기 위해 예방접종에 사용된 의약품 등에 관한 정보를 청구할 수 있는 정보청구권과 자료제출명령권을 신설하고, 예방 접종과 이후 이상 반응 간의 인과관계를 추정할 때에 기존 질환이 악화된 경우에 대해서도 폭 넓게 검토가 이뤄질 수 있도록 추정요건을 명확하게 개선하고자 함(안 제6조의2 및 제6조의3 신설 등).

2. 윤상현의원 대표발의안(의안번호 제18259호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 윤상현의원 등 11인
- (2) 제 안 일 : 2026. 4. 10.
- (3) 회 부 일 : 2026. 4. 13.

나. 제안이유 및 주요내용

최근 감사원이 발표한 「코로나19 대응실태 진단 및 분석」 감사 결과에 따르면 코로나19 백신에서 곰팡이 등 위해 우려 이물질이 발견된 이후에도 동일 제조번호의 백신이 접종 보류 등의 조치 없이 국민에게 계속 접종된 사례가 확인되었으며, 유효기간이 경과한 백신이 접종된 사례도 발생한 것으로 나타났다.

이와 같은 사례는 국가가 시행한 예방접종 과정에서 백신의 품질관리 및 안전성 관리에 대한 국민적 우려를 높이는 계기가 되었으며, 예방접종 이후 발생한 이상반응 및 건강 피해에 대한 보다 실효적인 권리 구제 제도의 필요성이 제기되고 있음.

현행법은 코로나19 예방접종 이후 질병 또는 이상반응이 발생한 경우 일정 요건 하에서 예방접종과의 인과관계를 추정하도록 규정하고 있으나, 백신의 품질 이상이나 관리 과정의 문제 등이 확인된 경우에도 인과관계 추정 적용 기준이 명확하지 않아 피해 구제 과정에서 어려움이 발생할 수 있다는 지적이 있음.

이에 코로나19 백신에서 이물질이 발견되거나 품질 이상이 확인된 동일 제조번호의 백신을 접종한 경우, 백신의 유효기간 경과 또는 보관·유통 과정의 관리 기준 위반 등 품질관리 문제가 확인된 경우 등에 대해서는 예방접종과 이상반응 간의 인과관계 추정을 보다 폭넓게 인정할 수 있도록 하여 예방접종 피해자의 권리 구제를 강화하려는 것임(안 제6조제3항 신설).

3. 이수진의원 대표발의안(의안번호 제18357호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 이수진의원 등 13인
- (2) 제 안 일 : 2026. 4. 15.
- (3) 회 부 일 : 2026. 4. 16.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 코로나19 팬데믹이라는 위기상황을 극복하기 위하여 적극적으로 실시된 코로나19 예방접종 정책에 대하여 폭넓은 피해구제를 시행하고자 이상반응과의 인과관계 추정제도 등을 도입하였음. 이러한 현행법의 입법취지는 국민의 생명과 신체 보호 및 국가에 대한 신뢰 확보를 위하여 중요한 의미를 가짐.

그런데 현행법은 피해보상 여부를 심의·결정하는 보상위원회와 이를 재심하는 재심위원회를 코로나19 예방접종의 실시기관이었던 질병관리청장 소속으로 두도록 하고 있고, 피해보상 여부 결정에 필요한 사실 조사를 질병관리청 소속 예방접종피해조사반을 통하여 실시하도록 규정하고 있어 당시 코로나19 예방접종 실시주체였던 질병관리청이 보상심사에서 주도적인 역할을 하는 것이 객관적이고 공정한 사실 조사 및 보상심사 등을 저해할 수 있다는 우려가 제기되고 있음.

또한, 현행법에 따르면 재심위원회 위원의 3분의 1까지는 보상위원회 위원이 위촉될 수 있는데, 이러한 구조는 독립적이고 중립적인 재

검토 기능이 충분히 작동하지 못할 우려를 낳고 있음.

이에 보상위원회와 재심위원회의 소속을 질병관리청장에서 국무총리로 변경하고 필요한 사실 조사를 위하여 보상위원회에 코로나19 피해보상 조사단을 설치하여 피해보상 심의의 객관성과 공정성을 강화하며, 원심과 재심의 위원 구성을 명확히 분리하여 재심의 독립성과 신뢰성을 제고하려는 것임(안 제7조, 제11조, 제11조의2, 제12조, 제13조, 제14조, 제15조 및 제18조).

4. 나경원의원 대표발의안(의안번호 제19161호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 나경원의원 등 32인
- (2) 제 안 일 : 2026. 6. 10.
- (3) 회 부 일 : 2026. 7. 23.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 2025년 4월 제정되어 같은 해 10월부터 시행되고 있으나, 피해자 구제의 실효성을 높이기 위하여 다음 사항들을 개선할 필요가 있음.

첫째, 현행법 제6조의 인과관계 추정 규정은 청구인이 세 가지 요건을 모두 증명하여야 추정이 작동하는 구조이나, 현실에서 구제의 사각지대가 되고 있는 두 가지 유형의 사례를 명시적으로 해소할 필요가 있음. ①인과성 판단에 필요한 자료가 불충분하여 인과관계를 확인하기 어려운 경우(종전 심의기준 ④-1 유형)와, ②기저질환 또는 건강상 위험인자가 있다는 이유로 인과관계가 부정되는 경우(종전 심의기준 ④-2 유형)가 그것임. 코로나19 백신이 긴급 승인된 신규 백신인 점을 감안하면 자료의 불충분 자체만으로 인과관계를 추정함에 있어 피해자에게 불리하게 작용하여서는 아니 되며, 기저질환이 있다는 사실만으로 인과관계를 부정하는 것도 이 법의 취지에 부합하지 아니함. 아울러, 인과관계가 명백히 없다는 판정(종전 심의기준 ⑤ 유형)을 받은

사람들도 이의신청을 통하여 실질적인 재심을 받을 수 있어야 함.

둘째, 코로나19 예방접종은 개인의 자유로운 선택이 아니라 지역사회 전파 차단 및 공공의 이익 증진을 위한 사실상의 국가적 강요에 해당하는 것이었음. 따라서 예방접종 후 이상반응으로 피해를 입은 사람에 대하여는 단순한 진료비·간병비·일시보상금 수준을 넘어, 국가를 위한 희생에 준하는 포괄적 지원이 이루어져야 함. 현행법은 피해보상의 내용으로 진료비·간병비, 장애 일시보상금, 사망 일시보상금만을 규정하고 있어, 장기 생활 곤란에 처한 피해자에 대한 생활지원, 취업지원, 교육지원, 의료지원 등의 근거가 없음. 이에 국가유공자·보훈보상대상자에게 적용되는 「보훈보상대상자 지원에 관한 법률」의 보훈급여금, 교육지원, 취업지원, 의료지원 등 종합 지원 체계에 준하는 지원을 피해보상대상자에게도 제공할 수 있도록 근거를 마련하되, 그 지원은 노동능력 상실 또는 현저한 감소가 발생한 날부터 소급하여 산정하도록 함.

셋째, 이 법 시행 전에 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 보상 여부에 대한 결정을 받은 피해자는 이 법 시행일부터 1년 이내에 이의신청을 할 수 있으나, 보상위원회의 피해보상 심의기준이 아직 확정·공고되지 아니한 상황에서 이의신청에 대한 결정을 받은 경우 새로운 기준의 혜택을 받지 못하는 문제가 발생할 수 있음.

넷째, 보상위원회 및 재심위원회의 심의 결과에 대한 신뢰성과 투명성을 높이기 위하여 회의록 작성 및 공개를 의무화할 필요가 있음.

다섯째, 현행법에 따라 피해보상 결정을 받은 피해자는 바뀐 피해보

상 심의기준에 따라 심의를 받을 경우 피해보상을 받을 수 있게 되거나 피해보상의 규모가 더 커질 수 있는바, 현행법에 따라 피해보상 결정을 받은 피해자 또한 한번 더 이의신청을 제기할 수 있게 할 필요가 있음.

이에 자료 불충분이나 기저질환의 존재 등이 인과관계의 추정을 부정하는 근거로 남용되지 않도록 해석 기준을 명확히 하고, 노동능력 상실자에 대한 생활지원금 지급 근거를 신설하며, 이의신청 기한을 심의기준 공고 이후 1년으로 연장하고, 회의록 공개를 의무화하려는 것임(안 제5조의2 신설, 제6조제2항 및 제3항 신설, 제7조의2 등)

II. 주요 내용별 검토

1. 인과관계 추정요건 확대(김은혜의원안, 윤상현의원안, 나경원의원안)

가. 개정안의 내용

- 현행법은 코로나19 예방접종으로 인한 질병등¹⁾이나 이상반응 간의 인과관계를 추정함에 있어,
 - i) 코로나19 예방접종과 질병등의 발생 사이에 시간적 개연성이 존재하고, ii) 질병등이나 이상반응이 예방접종으로 인하여 발생하였다고 추론하는 것이 의학이론이나 경험칙상 불가능하지 않으며, iii) 질병등이나 이상반응이 원인불명이거나 다른 원인에 의하여 발생한 것이 아닌 것으로 모두 증명되는 때에 인과관계가 있는 것으로 추정하고 있음.
- 개정안은 인과관계 추정요건을 확대하려는 것으로, ① 김은혜의원안은 i) 코로나19 예방접종을 받은 사실, ii) 예방접종을 받은 이후 질병등 또는 이상반응이 발생하였거나 기존 질환이 악화되었다는 사실, iii) 이에 대한 역학적 상관관계가 있음이 확인되었다는 사실이 모두 증명되는 경우 인과관계가 있는 것으로 추정하는 반면,
- ② 윤상현의원안은 현행법에 따른 인과관계 추정요건은 그대로 두되, i) 이물질이 발견되었거나 품질 이상이 확인된 백신 또는 해

1) 질병, 장애, 사망을 말함

「코로나19 예방접종보상법」 제5조(국가의 피해보상 등) ① 국가는 코로나19 예방접종으로 인하여 발생한 질병, 장애, 사망(이하 “질병등”이라 한다) 및 그밖에 예방접종 후 이상반응으로 인한 피해에 대하여 제7조에 따른 코로나19 예방접종 피해보상위원회의 심의·의결의 결과에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 피해보상을 하여야 한다.

당 백신과 동일한 제조번호의 백신을 접종받은 경우, ii) 유효기간이 경과하였거나 보관 또는 유통과정에서 관리 기준 위반 등 품질 관리 문제가 확인된 백신을 접종받은 경우, iii) 질병관리청장 또는 식품의약품안전처장이 백신의 안전성에 중대한 영향을 미칠 수 있다고 인정하여 공표한 사항에 해당하는 백신을 접종받고 질병등이나 이상반응이 발생한 경우에는 인과관계가 있는 것으로 추정함.

□ ③ 나경원의원안은 현행법에 따른 인과관계 추정요건은 그대로 두되, 코로나19 예방접종과 질병등이나 이상반응의 발생 사이에 ‘시간적 개연성’이 있는 경우에는

□ 질병등이나 이상반응이 예방접종으로 인하여 발생하였다고 추론하는 것을 명확히 확인할 수 없거나 원인불명인 경우 등에도 인과관계의 추정을 배제하거나 청구인에게 불리하게 해석하지 않도록 하며, 예방접종을 받은 사람에게 기저질환이나 건강상 위험인자가 있었다는 사실만으로 질병등 또는 이상반응이 원인불명이거나 다른 원인에 의하여 발생한 것으로 보지 않도록 함.

현행	김은혜의원안	윤상현의원안	나경원의원안
제6조(인과관계의 추정) ① 제5조제1항에 따른 피해 보상과 관련하여 다음 각 호의 사실이 모두 증명된 경우에는 코로나19 예방접종을 받은 사람이 그 예방접종으로 인하	제6조(인과관계의 추정) ① 제5조제1항에 따른 피해 보상과 관련하여 다음 각 호의 사실이 모두 증명된 경우에는 코로나19 예방접종을 받은 사람이 그 예방접종으로 인하	제6조(인과관계의 추정) ① (현행과 같음)	제6조(인과관계의 추정) ① (현행과 같음)

현행	김은혜의원안	윤상현의원안	나경원의원안
<u>여 질병등 또는 그 밖에 예방접종 후 이상반응이 발생한 것으로 추정한다.</u> <u>1. 코로나19 예방접종과 질병등 또는 그 밖에 예방접종 후 이상반응의 발생 사이에 시간적 개연성이 존재할 것</u> <u>2. 코로나19 예방접종을 받은 사람의 질병등 또는 그 밖에 예방접종 후 이상반응이 그 예방접종으로 인하여 발생하였다고 추론하는 것이 의학이론이나 경험적상 불가능하지 아니할 것</u> <u>3. 질병등 또는 그 밖에 예방접종 후 이상반응이 원인불명이거나, 코로나19 예방접종</u>	<u>여 질병등 또는 그 밖에 예방접종 후 이상반응이 발생한 것으로 추정한다. 다만, 제7조에 따른 코로나19 예방접종 피해보상위원회 또는 제15조에 따른 코로나19 예방접종 피해보상 재심위원회가 다른 원인으로 인하여 질병등 또는 그 밖에 예방접종 후 이상반응이 발생하였다는 사실을 증명한 경우에는 그러하지 아니하다.</u> <u>1. 코로나19 예방접종을 받은 사실</u> <u>2. 코로나19 예방접종을 받은 이후 질병등 또는 그 밖에 예방접종 후 이상반응이 발생하였거나 기존 질환이 악화되었다는 사실</u>		

현행	김은혜의원안	윤상현의원안	나경원의원안
<u>이 아닌 다른 원인에 의하여 발생한 것이 아닐 것</u> ② (생략)	<u>3. 대통령령으로 정하는 조사·연구에 따라 제1호의 사실과 제2호의 사실 간에 역학적 상관관계가 있음이 확인되었다는 사실</u> ② (현행과 같음)	② (현행과 같음)	<u>② 제1항제1호의 사실이 증명된 경우로서 같은 항 제2호 또는 제3호의 사실에 관한 자료가 불충분하거나 그 사실 여부를 명확히 확인할 수 없는 경우에는 이를 제5조 제1항에 따른 피해보상을 청구한 사람(이하 “청구인”이라 한다)에게 불리하게 해석하여서는 아니 되며, 제1항제2호 또는 제3호의 사실에 관한 자료의 불충분 또는 사실 여부를 명확히 확인할 수 없음을 이유로 제1항의</u>

현행	김은혜의원안	윤상현의원안	나경원의원안
<신설>		③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 코로나19 예방접종을 받은 사람이 그 예방접종으로 인하여 질병등 또는 그 밖에 예방접종 후 이상반응이 발생한 것으로 추정한다. 1. 코로나19 예방접종에 사용된 백신으로서 이 물질이 발견되었거나 품질 이상이 확인된 백신 또는 해당 백신과 동일한 제조번호의 백신을 접종받은 경우 2. 코로나19 예방접종에 사용된 백신으로서 유효기간이 경과하였거나 보관 또는 유통과정에서 관리 기준	추정을 배제하여서는 아니 된다. ③ 코로나19 예방접종을 받은 사람에게 기저질환 또는 그 밖의 건강상 위험인자가 있었다는 사실만으로는 질병등 또는 그 밖에 예방접종 후 이상반응이 원인불명이거나 코로나19 예방접종이 아닌 다른 원인에 의하여 발생한 것으로 보지 아니한다.

현행	김은혜의원안	윤상현의원안	나경원의원안
		<u>위반 등 품질관리 문제가 확인된 백신을 접종받은 경우</u> 3. <u>질병관리청장 또는 식품의약품안전처장이 백신의 안전성에 중대한 영향을 미칠 수 있다고 인정하여 공표한 사항에 해당하는 백신을 접종받은 경우</u>	④ (현행 제2항과 같음)

나. 검토의견

- 현행법 제6조의 인과관계 추정 규정은 입증책임과 관련한 대법원 판례(2017두52764 판결 등)를 입법화한 것으로, 대법원은 “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 하면서,

- “인과관계를 추단하기 위해서는 i) 예방접종과 장애 등의 발생 사이에 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”고 판시하였음.

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 경우까지 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.

예방접종으로인한장애인정거부처분취소 [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.

□ **김은혜의원안**은 백신접종과 질병등의 발생 사이에 역학적 상관관계가 있는 경우 인과관계를 추정하도록 하는 내용으로, 「가습기살균제 피해구제를 위한 특별법」 제5조2)에서 채택하고 있는 인과관계 추정 규정과 유사한 것으로 보임.

□ 참고로 기후에너지환경부는 가습기살균제의 노출과 질환 간의 역학적 상관관계를 판단함에 있어, 역학적 및 독성학적 근거자료의 인과성*과 신뢰성을 평가하고, 최종적으로 이를 종합하여 역학적 상관관계를 판단하고 있음.

* 인과성 확인 요건 : 시간적 선후관계, 양-반응 관계, 결과의 재현성, 생물학적 개연성, 근거자료의 충분성 등

< 가습기살균제의 노출과 질환 간의 역학적 상관관계 확인을 위한 검토 방법 및 예시>

- **(역학)** 인간 집단에서 질병 및 건강 사건의 발생빈도와 분포 등을 조사하여 질환 발생의 원인과 특성 등을 확인하여 역학적 근거 마련

예시 1) 전국민을 대상으로 가습기살균제 사용기간과 피해 질환(폐렴, 폐섬유화 등 호흡기 질환)의 발생 위험을 분석

2) 피해신고자 대상으로 가습기살균제 사용에 따른(사용 전후, 사용중지 이후 등) 피해질환의 발생 위험을 비교·분석

※ 건강보험공단 청구 자료 및 노출평가 자료 등을 활용하여 분석
- **(독성)** 동물 및 세포실험을 통한 가습기살균제 노출에 따른 질환의 발생 확인 및 노출부터 질환 발생까지 기전 연구로 독성학적 근거 마련

2) 「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

예시 1) 동물실험을 통한 가습기살균제 노출에 따른 질환의 발생 확인
 2) 동물 및 세포실험을 통하여 노출에 따른 질환의 발생기전 확인

- **(임상)** 피해자 진료기록(영상자료 포함) 등 임상자료에 기반한 질병 특성과 환경 노출과의 관련성 확인을 위한 임상 사례군 연구
 - ※ 독성 근거는 충분하나, 역학 연구가 제한적일 때 명확한 건강 피해의 임상사례가 존재한다면 종합판단 시 상향 검토 가능

예시 1) 피해자의 임상 사례를 검토하여 기존 역학연구 등의 피해질환 특성과 비교
 2) 피해질환의 의무기록을 검토하여 임상적인 피해질환별 특이성 파악

자료: 기후에너지환경부

- **윤상현의원안**은 이물질이 발견된 백신과 동일 제조번호의 백신 또는 유효기간이 경과한 백신을 접종받은 후 질병등이나 이상반응이 발생한 경우 인과관계가 있는 것으로 추정하려는 것으로, 감사원이 발표('26.2.23.)한 「코로나19 대응실태 진단 및 분석」 감사결과를 고려한 것으로 보임.

< 코로나19 대응실태 진단 및 분석 감사 결과 주요 내용>

- 질병청은 코로나19 백신 이물질 신고를 식약처에 통보하지 않고 제조사에만 알려주어 처리하였고, 위해 우려 이물질에 대한 동일 제조번호 백신 접종 보류 조치를 하지 않은 문제점을 확인함.
- 유효기간이 만료된 백신을 접종한 피접종자에게 오접종 사실을 알리지 않아 해당 피접종자가 재접종을 받지 않거나 예방접종증명서를 발급하는 문제점을 확인함.

- **나경원의원안**은 코로나19 예방접종과 질병등이나 이상반응의 발생 사이에 ‘시간적 개연성’이 있는 경우에는, 인과성 판단에 필요한 자료가 불충분하거나 인과관계를 확인하기 어려운 경우 또는 기저질환이나 건강상 위험인자가 있다는 이유로 인과관계 추정을 배제하지 않도록 하려는 것으로, 코로나19 백신이 긴급승인을 통

해 도입된 신규 백신임을 고려하여 의학적 자료가 충분하지 않거나 기저질환 등을 이유로 피해자에게 불리하게 해석하지 못하도록 하려는 취지로 보임.

□ 세 건의 개정안 모두 백신의 예방접종과 질병등 및 이상반응 간의 인과관계 추정 요건을 확대하려는 것으로, 이는 코로나19 예방접종 피해자를 두텁게 보호하고, 향후 감염병 유행 시 국민들이 안심하고 예방접종을 받을 수 있도록 하려는 취지로 이해됨.

□ 참고로, 인과관계를 인정받아 코로나19 예방접종 피해자가 된 경우 진료비 및 간병비, 장애인 일시보상금, 사망일시보상금 및 장제비 등을 지급받을 수 있는데,

<코로나19 예방접종 피해에 대한 보상금 기준>

구분	피해보상 금액			
진료비 및 간병비	- 진료비: 코로나19 예방접종 피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액			
	- 정액간병비: 입원진료의 경우에 한정하여 1일당 5만원			
장애인 일시보상금	- 「장애인복지법」에 따른 장애인으로, 경증은 사망일시보상금의 100분의 55, 중증은 100분의 100 지급			
	- 그밖에 「국민연금법」, 「공무원연금법」, 「공무원 재해보상법」 및 「산업재해보상보험법」 등 질병관리청장이 정하여 고시하는 법률에서 정한 장애등급이나 장애등급에 해당하는 장애인: 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 20 이내			
사망일시보상금 및 장제비	- 사망일시보상금: 사망 당시의 「최저임금법」에 따른 월 최저임금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액			
	적 용 기 간	사망일시보상금(원)	월최저임금액(원)	시간급 최저임금(원)
	2022.1.1.~2022.12.31.	459,465,600	1,914,440	9,160
	2023.1.1.~2023.12.31.	482,539,200	2,010,580	9,620
	2024.1.1.~2024.12.31.	494,577,600	2,060,740	9,860
	2025.1.1.~2025.12.31.	503,104,800	2,096,270	10,030
	2026.1.1. ~ 현재	517,651,200	2,156,880	10,320
※ 월최저임금액: 주 소정근로 40시간을 근무할 경우, 월 환산 기준시간 수 209시간 (주당 유급주휴 8시간 포함) 기준(자료: 고용노동부 고시)				
- 장제비: 30만원				

자료: 질병관리청

□ 감사원 감사 결과에 따르면, 2021년 3월부터 2024년 10월까지 이물 신고가 접수된 백신은 1,285건, 이 중 위해 우려가 있는 것으로 분류된 백신은 127건인 것으로 나타났으며, 위해 우려 백신과 동일한 제조번호의 백신 1,420만 회분이 접종된 것으로 확인되었음.

□ 또한, 질병관리청에 따르면 위해 우려 백신과 동일한 제조번호의 백신(1,420만 회분) 접종자 중 이상 반응 및 사망 관련 신고는 60,562건으로 조사되었음.

<코로나19 백신 관련 이물 신고 및 조사 현황>

(단위: 건)

이물 종류		백개 백신	백나 백신	백대 백신	합계	
					건수	비율
사용법 문제	고무마개 파편	825	7	3	835	65.0%
위해 우려	곰팡이	1	-	-	1	0.1%
	머리카락	-	2	-	2	0.2%
	이산화규소(SiO ₂)	-	106	-	106	8.2%
	바이알 세척 미흡으로 인한 이물	4	1	-	5	0.4%
	주사기 등 유래 추정 이물	6	6	1	13	1.0%
	소계	11	115	1	127	9.9%
위해성 낮음	백신 성분 응집(지질입자)	264	-	-	264	20.5%
의료기관이 조사 전 폐기해버려 알 수 없음		8	6	-	14	1.1%
신고자 착각(라벨 얼룩 등으로 이상 없음)		36	4	3	43	3.3%
조사 진행 중		2	-	-	2	0.2%
합계		1,146	132	7	1,285	-

자료: 감사원 「코로나19 대응실태 진단 및 분석」

<위해 우려 백신과 동일 제조번호 백신 접종자 중 이상 반응 등 신고 현황>

(단위: 건)

일반 이상 반응 ¹⁾	관심대상 이상 반응 ²⁾	사망	합계
58,886	1,398	278	60,562

주 1) 일반 이상 반응: 두통, 근육통, 어지러움, 메스꺼움, 발열, 발적 등

2) 관심대상 이상 반응: 아나필락시스, 길랭바레 증후군, 혈소판감소성 혈전증, 급성 심혈관계 손상 등 신고기관(의료기관, 보건소) 및 신고자의 판단에 따라 중증과 경증 모두 포함

자료: 질병관리청

□ 아울러 2021년부터 2024년 6월 사이 유효기간이 경과된 백신접종은 2,889건, 온도 이탈 등 보관 방법이 잘못된 백신접종은 91건으로 확인되었음.

<코로나19 백신 오접종 건수>

(단위: 건)

구분	건수
유효기간 경과	2,889
온도 이탈 등 보관 방법 미준수	91
합 계	2,980

자료: 질병관리청

□ 또한, 2021년부터 2025년까지의 코로나19 예방접종으로 인한 피해 보상 현황을 보면, 총 100,433건이 신청(사망 2,465건, 중증 1,619건, 경증 96,349건)되어 그 중 24,897건(24.8%)에 대한 피해보상과 3,686건에 대한 의료비(2,359건) 및 사망위로금(1,327건)의 지원³⁾이 이루어졌으며,

<코로나19 예방접종으로 인한 피해 신청 및 보상 등 현황(2021~2025)>

(단위: 건)

구분	신청	심의 완료	보상 및 지원				기각
			소계	보상	지원		
					의료비	사망 위로금	
총계	100,433	100,389	28,583	24,897	2,359	1,327	72,106
사망	2,465	2,462	1,364*	27	10	1,327	1,369
중증	1,619	1,618	158	106	52	-	1,460
경증	96,349	96,309	27,061	24,764	2,297**	-	69,277

* 피해보상 신청 없이 중증이상반응 신고를 통해 지급된 사망위로금 5건 및 사인불명시간근접 등에 따른 위로금 266건 포함

** 재심의 결과에 따른 의료비 지원 건수 29건 포함

자료: 질병관리청

3) 질병관리청은 신종 감염병에 대응해 단기간에 개발된 백신이 대량 접종된 점을 감안하여, 예방접종 후 질병등이 발생한 시기와 시간적 개연성은 있으나 백신과 질병 발생 간 인과관계를 입증할 자료가 충분하지 않은 경우에도, 국가 책임 강화를 위해 예산을 편성하여 최대 5,000만원의 의료비(간병비 포함)와 1인당 1억원의 사망위로금을 지원한 바 있음.

□ 동 기간 동안 지급된 보상금과 지원금은 총 359억 8,500만원(보상금: 약 179억원, 지원금 약 180억원)임.

<코로나19 예방접종 피해에 대한 보상금 및 지원금 지급 현황>

(단위: 백만원)

구분	소계	2025	2024	2023	2022	2021
피해보상금	17,919	1,399	2,574	3,756	9,420	770
지원금 (의료비 및 사망위로금)	18,066	302	15,020	926	1,546	272
합 계	35,985	1,701	17,594	4,682	10,966	1,042

자료: 질병관리청

다. 관계 부처 및 단체 의견

구분	제시 의견
질병관리청	<김은혜의원안> ○ 신중검토 - 이론이나 경험칙상의 추론 및 시간적 개연성 없이 접종 사실만으로 질병등이 발생·악화된 것에 대하여 보상하는 경우 인과성 추정범위가 지나치게 확대될 수 있음. <윤상현의원안> ○ 신중검토 - 이물이 발견된 백신의 경우 접종사례가 없었고, 동일 제조번호의 백신은 제조공정 상 문제없는 정상 백신으로 확인되어, 동 사항을 근거로 인과관계 추정 조항을 별도로 신설하는 것은 적절하지 못한 측면이 있음. <나경원의의원안> ○ 신중검토 - 코로나19 예방접종과 이상반응 간 시간적 개연성이 있다는 이유만으로 인과관계 추정을 불리하게 해석하지 않거나 배제하지 못하게 되는 경우, 최소한의 인과관계 검증 및 의·과학적 근거 없이 시간적 개연성만 있으면 백신과 무관한 이상반응에 대해서도 보상이 진행될 우려가 있음. - 또한 기저질환 존재 여부는 백신과 이상반응 간 인과관계를 규명하는 중요한 요인 중 하나로 이를 고려해 백신과 이상반응 간 인과성을 판단·추정해야 함

구분	제시 의견
대한의사협회	<김은혜의원안> ○ 신중검토 - 예방접종 사실만으로 인과관계를 폭넓게 인정하거나 ‘다른 원인이 없음’을 요건에서 제외하는 것은 의학적 타당성이 부족하며, 향후 다른 예방접종의 이상반응 및 일반 의료분쟁에서도 유사한 주장으로 확대·악용될 가능성이 있음. <윤상현의원안> ○ 수용곤란 - 백신의 ‘품질 이상’이나 ‘관리 기준 위반’은 그 범위가 매우 광범위하고 불분명하며, 해당 사실을 근거로 의학적 인과관계를 광범위하게 추정하는 것은 개별 환자의 기저질환이나 타 원인 가능성을 배제하게 되어 의학적 판단의 전문성과 중립성을 훼손할 우려가 큼. <나경원의원안> ○ 신중검토 - 예방접종과 이상반응 간 의학적 인과관계 판단은 역학적 근거, 임상 경과, 생물학적 개연성 및 대체 원인의 존재 여부 등을 종합적으로 고려하여 전문가가 판단하여야 하는 영역임. - 법률로 인과관계 추정의 범위를 과도하게 확대하거나 자료 불충분을 이유로 사실상 인과관계를 폭넓게 인정하도록 규정하는 것은 과학적 근거에 기반한 검증 원칙과 전문적 판단 체계를 훼손할 우려가 있으므로 신중한 검토가 필요함.

구분	제시 의견
코로나19 백신 피해자 가족협의회	<김은혜의원안> ○ 수용곤란 - 개발 기간이 짧았던 백신일수록 역학적 상관관계를 인정받기 위한 조건이 복잡하고 어려울 수 있음. - 코로나19 예방접종과 질병등 간의 분쟁에 있어 입증책임을 질병관리청장이 지도록 할 필요가 있음. <윤상현의원안> ○ 찬성 - 감사원 감사결과에서 드러난 이물질 백신 및 유효기간 경과 백신 사례에 대한 인과관계 추정은 피해자의 권리구제 강화 측면에서 의미 있는 진전으로 평가함. <나경원의원안> ○ 찬성 - 신규 백신의 긴급 승인으로 인한 부작용을 감안할 때, 사실 자료가 불충분하다고 해서 청구인에게 불리하게 해석하거나 인과관계 추정을 배제하여서는 안될 것임.

2. 피해자에 대한 종합지원(나경원의원안)

가. 개정안의 내용

- 개정안은 코로나19 예방접종으로 인한 피해를 인정받아 피해보상을 받은 사람에 대하여 피해의 정도에 따라 생활지원금, 취업 및 직업훈련 지원, 의료비 및 재활 지원, 피해자와 그 자녀에 대한 교육지원 등을 할 수 있도록 하고, 그 지원의 범위·기준·방법 및 절차는 「보훈보상대상자 지원에 관한 법률」을 고려하여 대통령령으로 정하도록 하고 있음.

현행	개정안
<신설>	제5조의2(종합 지원) ① 제5조에 따른 피해보상을 받은 사람(이하 이 조에서 “피해보상대상자”라 한다)에 대하여는 그 피해의 정도에 따라 다음 각 호의 지원을 할 수 있다. 1. 예방접종 후 이상반응으로 인하여 대통령령으로 정하는 기간 이상 노동능력을 상실하거나 노동능력이 현저히 감소한 피해보상대상자에 대한 생활지원금 지급 2. 피해보상대상자 본인 및 그 자녀에 대한 교육지원 3. 취업 및 직업훈련 지원 4. 의료비 지원 및 재활 지원 5. 그 밖에 피해보상대상자의 생활 안정을 위하여 대통령령으로 정하는 지원 ② 피해보상대상자가 예방접종 후 이상반응으로 인하여 노동능력을 상실하거나 노동능력이 현저히 감소한 날부터 피해보상을 받은 날까지의 기간에 대한 생활지원금은 피해보상대상자가 피해보상을 받은 날에 소급하여 지급한다. ③ 제2항에서 정한 사항 외에 제1항 각 호에 따른 지원의 범위·기준·방법 및 절차는 「보훈보상대상자 지원에 관한 법률」 제2장(보훈급여금), 제3장(교육지원), 제4장(취업지원) 및 제5장(의료지원 및 그 밖의 지원)을 고려하여 대통령령으로 정한다.

나. 검토 의견

- 「보훈보상대상자 지원에 관한 법률」에 따른 보훈보상대상자는 직무수행이나 교육훈련 중 사망하거나 상이를 입은 i) 재해사망군경, ii) 재해부상군경, iii) 재해사망공무원, iv) 재해부상공무원을 말하며4),

4) 「보훈보상대상자 지원에 관한 법률」 제2조(적용 대상 보훈보상대상자) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 보훈보상대상자, 그 유족 또는 가족(다른 법률에서 이 법에 규정된 지원 등을 받도록 규정된 사람을 포함한다)은 이 법에 따른 지원을 받는다.

1. 재해사망군경: 군인이나 경찰·소방 공무원으로서 국가의 수호·안전보장 또는 국민의 생명·재산 보호와 직접적인 관련이 없는 직무수행이나 교육훈련 중 사망한 사람(질병으로 사망한 사람을 포함한다)

□ 보훈보상대상자에게 지원되는 생활조정수당, 교육지원, 취업지원, 의료지원의 내용은 다음과 같음.

- ▲ ‘생활조정수당’은 가구당 기준금액의 50% 이하 소득 가구를 대상으로 소득 수준과 가구원 수에 따라 월 242,000원에서 370,000원까지 지급하고, ▲ ‘교육지원’은 중학교·고등학교·대학교의 입학금, 수업료 및 학교운영지원비를 면제하며, ▲ ‘취업지원’은 공무원 특별채용, 채용 시 가점 부여, 취업수강료 등을 지원함. 또한 ▲ ‘의료지원’으로는 보훈병원 및 위탁지정병원 이용에 필요한 의료비를 지원하고 있음.

< 보훈보상대상자 지원 내용 >

구분	지원 내용
생활조정수당	· 지원기준: 가구당 기준금액 50% 이하 소득 가구(4인 가구 기준시 월소득 3,048,887원 이하) · 지원금액: 3인이하(월 242~311천원) / 4인이상(월 300~370천원)
교육지원	· 면제기관: 중·고·대학교 · 면제범위: 입학금, 수업료, 학교운영지원비 · 연령제한: 2012.7.1. 이후 등록한 자녀는 30세 이전 교육기관에 취학한 경우 면제
취업지원	· 일반직공무원등 특별채용: 1인 3회 · 채용가점: 시험단계별 각 단계 전과목 만점의 10%(본인) · 능력개발비 - 취업수강료 지원(본인 300만원) - 공공직업훈련기관 전액 국비지원 및 장려금(월 4만원) 지원

2. 재해부상군경: 군인이나 경찰·소방 공무원으로서 국가의 수호·안전보장 또는 국민의 생명·재산 보호와 직접적인 관련이 없는 직무수행이나 교육훈련 중 상이(질병을 포함한다)를 입고 전역(퇴역·면역 또는 상근예비역 소집해제를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하거나 퇴직(면직을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)한 사람 또는 6개월 이내에 전역이나 퇴직하는 사람으로서 그 상이정도가 국가보훈부장관이 실시하는 신체검사에서 제6조에 따른 상이등급(이하 “상이등급”이라 한다)으로 판정된 사람

3. 재해사망공무원: 「국가공무원법」 제2조 및 「지방공무원법」 제2조에 따른 공무원(군인과 경찰·소방공무원은 제외한다)과 국가나 지방자치단체에서 일상적으로 공무에 종사하는 대통령령으로 정하는 직원으로서 국민의 생명·재산 보호와 직접적인 관련이 없는 직무수행이나 교육훈련 중 사망한 사람(질병으로 사망한 사람을 포함한다)

4. 재해부상공무원: 「국가공무원법」 제2조 및 「지방공무원법」 제2조에 따른 공무원(군인과 경찰·소방공무원은 제외한다)과 국가나 지방자치단체에서 일상적으로 공무에 종사하는 대통령령으로 정하는 직원으로서 국민의 생명·재산 보호와 직접적인 관련이 없는 직무수행이나 교육훈련 중 상이(질병을 포함한다)를 입고 퇴직하거나 6개월 이내에 퇴직하는 사람으로서 그 상이정도가 국가보훈부장관이 실시하는 신체검사에서 상이등급으로 판정된 사람

의료지원	· 보훈병원: 상이등급 6급 이상(전액 국비), 7급(상이처 외 질병은 본인부담 10%) · 위탁지정병원: 상이등급 6급 이상(전액 국비), 7급(상이처 외 질병은 본인부담 10%). 다만, 비급여는 MRI, 초음파, 건위소화제만 해당 · 그 밖에 보철구 지원
------	---

자료: 국가보훈부

□ 개정안은 현행 코로나19 예방접종 피해보상 제도에 따라 지급되는 진료비 및 간병비, 장애인 일시보상금, 사망일시보상금 및 장제비 외에, 보훈보상대상자 수준의 생활·교육·취업·의료 지원을 추가로 제공할 수 있도록 하려는 것으로,

<코로나19 예방접종 피해에 대한 보상금 기준>

구분	피해보상 금액			
진료비 및 간병비	- 진료비: 코로나19 예방접종 피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액 - 정액간병비: 입원진료의 경우에 한정하여 1일당 5만원			
장애인 일시보상금	- 「장애인복지법」에 따른 장애인으로, 경증은 사망일시보상금의 100분의 55, 중증은 100분의 100 지급 - 그밖에 「국민연금법」, 「공무원연금법」, 「공무원 재해보상법」 및 「산업재해보상보험법」 등 질병관리청장이 정하여 고시하는 법률에서 정한 장애등급이나 장애등급에 해당하는 장애인: 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 20 이내			
사망일시보상금 및 장제비	- 사망일시보상금: 사망 당시의 「최저임금법」에 따른 월 최저임금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액			
	적 용 기 간	사망일시보상금(원)	월최저임금액(원)	시간급 최저임금(원)
	2022.1.1.~2022.12.31.	459,465,600	1,914,440	9,160
	2023.1.1.~2023.12.31.	482,539,200	2,010,580	9,620
	2024.1.1.~2024.12.31.	494,577,600	2,060,740	9,860
	2025.1.1.~2025.12.31.	503,104,800	2,096,270	10,030
	2026.1.1. ~ 현재	517,651,200	2,156,880	10,320
※ 월최저임금액: 주 소정근로 40시간을 근무할 경우, 월 환산 기준시간 수 209시간 (주당 유급휴가 8시간 포함) 기준(자료: 고용노동부 고시) - 장제비: 30만원				

자료: 질병관리청

- 이를 통해 코로나19 예방접종 피해로 인해 경제적·사회적 어려움을 겪는 피해자와 그 가족의 생활안정을 도모하고 복지 수준을 제고하려는 취지로 이해됨.

다. 관계 부처 및 단체 의견

구분	제시 의견
질병관리청	○ 신중검토 - 「코로나19 예방접종 보상법」은 코로나19 예방접종으로 생명 또는 건강상 직접 피해를 입은 사람에게 보상을 확대함으로써, 예방접종에 대한 신뢰성 제고의 취지로 제정되었으며, 개정안의 생활지원금, 교육지원, 취업지원 등은 해외에서도 유사사례를 찾기 어렵고, 장기적 복지차원의 사안들로 직접적인 피해보상의 범위를 벗어난 것으로 보임. - 또한 현재 피해자에게 지급되는 장애인 일시보상금의 경우 지급 규모*로 볼 때 생활지원금과 동일한 효과를 발휘할 것으로 보이고, 취업 및 교육 등의 지원 취지 또한 포함하는 것으로 볼 수 있을 것임. * 장애인 일시보상금 지급 규모: 중증(518백만원), 경증(285백만원) - 아울러 ‘보훈보상자법’은 공무 수행 중에 사망 또는 부상 피해를 입은 공무원이나 군경의 생활안정과 복지향상을 위해 제정된 법으로, 코로나19 예방접종 피해자에게 그 보상기준을 적용하는 것은 목적이 다른 제도의 기준을 적용하는 것으로 볼 수 있음.
기획예산처	○ 현행유지 - 코로나19 피해자에 대해서만 보훈대상자 수준의 생활·취업지원 등을 도입하는 것은 다른 백신 피해자와의 형평성 논란이 우려됨. - 코로나19 예방접종 피해에 따라 소득이 감소하거나 취업 등에 어려움을 겪는 경우 국민기초생활보장, 국민취업지원제도 등의 보편적 제도를 통해서도 현재 지원이 가능함.

구분	제시 의견
대한의사협회	○ 신중검토 - 코로나19 예방접종 피해자에 대한 국가의 종합 지원 체계를 도입하는 것은 다른 국가예방접종 피해보상 제도와 비교하여 적절한지 여부에 대한 충분한 검토가 선행되어야 할 것임.
코로나19 백신 피해자 가족협의회	○ 찬성 - 개정안에 찬성함

3. 정보청구권 및 자료제출명령 신청권(김은혜의원안)

가. 개정안의 내용

- 개정안은 코로나19 예방접종 피해자가 피해보상을 받을 권리의 성립과 범위를 확정하기 위하여 필요한 정보를 국가기관·공공기관 및 의약품 제조업자 등에게 청구할 수 있도록 하고,
- 피해보상 관련 소송에서 법원이 상대방 당사자에게 피해 입증이나 손해액 산정에 필요한 자료의 제출을 명할 수 있도록, 법원에 자료제출명령을 신청할 수 있도록 함.

현 행	개 정 안
<신 설>	제6조의2(정보청구권) ① 코로나19 예방접종으로 인하여 발생한 질병 등 및 그 밖에 예방접종 후 이상반응으로 인한 피해를 입은 사람(이하 이 조에서 “피해자”라 한다)은 피해보상을 받을 권리의 성립과 그 범위를 확정하기 위하여 국가기관, 지방자치단체, 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관(이하 “국가기관등”이라 한다), 코로나19 예방접종에 사용된 의약품의 제조업자 또는 수입업자(이하 이 조에서 “사업자”라 한다)에게 코로나19 예방접종의 절차·방법, 코로나19 예방접종 실시에 관한 의사결정 과정, 코

<신 설>

로나19 예방접종에 사용된 의약품의 제조과정, 사용설비, 사용물질의 종류와 농도, 독성, 생산·판매, 인허가(신고, 등록, 변경신고, 변경등록 등을 포함한다) 등에 관한 정보를 청구할 수 있다.

② 제1항에 따른 정보의 청구를 받은 국가기관등 및 사업자는 해당 정보를 제공하거나 열람하게 하여야 한다.

③ 제1항에 따른 정보 청구의 전부 또는 일부가 영업상의 비밀 등을 이유로 거부된 경우 피해자는 보건복지부장관에게 해당 정보의 제공 또는 열람 명령을 신청할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따른 신청이 타당하다고 인정되는 경우에는 사업자에게 해당 정보의 제공 또는 열람을 명할 수 있다.

⑤ 제1항, 제2항 및 제4항에 따라 정보를 제공받거나 열람한 자는 그 정보를 청구한 목적과 다르게 사용하거나 다른 자에게 제공하는 등 부당한 목적으로 사용하여서는 아니 된다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 정보의 청구와 정보의 제공 또는 열람 명령의 절차와 방법 등은 대통령령으로 정한다.

제6조의3(자료제출명령) ① 법원은 코로나19 예방접종으로 인하여 발생한 질병등 및 그 밖에 예방접종 후 이상반응으로 인한 피해에 관한 피해보상의 소송에서 당사자의 신청에 의하여 상대방 당사자에게 해당 피해의 증명 또는 피해로 인한 손해액의 산정에 필요한 자료의 제출을 명할 수 있다. 다만, 그 자료의 소지자가 그 자료의 제출을 거절할 정당한 이유가 있으면 그러하지 아니하다.

② 법원은 자료의 소지자가 제1항에 따른 제출을 거부할 정당한 이유가 있다고 주장하는 경우에는 그 주장의 당부를 판단하기 위하여 자료의 제시를 명할 수 있다. 이 경우 법원은 그 자료를 다른 사람이 보게 하여서는 아니 된다.

③ 제1항에 따라 제출되어야 할 자료가 비공개 대상 정보(「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조에 따른 비공개 대상 정보를 말한다), 영업비밀(「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 영업비밀을 말한다) 또는 개인정보(「개인정보 보호법」 제2조제1호에 따른 개인정보를 말한다)에 해당하나 피해의 증명 또는 손해액의 산정에 반드시 필요한 때에는 제1항 단서에 따른 정당한 이유로 보지 아니한다. 이 경우 법원은 제출명령의 목적 내에서 열람할 수 있는 범위 또는 열람할 수 있는 사람을 지정하여야 한다.

	④ 당사자가 정당한 이유 없이 자료제출명령에 따르지 아니한 때에는 법원은 자료의 기재에 대한 상대방의 주장을 진실한 것으로 인정할 수 있다. ⑤ 제4항에 해당하는 경우 자료의 제출을 신청한 당사자가 자료의 기재에 관하여 구체적으로 주장하기에 현저히 곤란한 사정이 있고 자료로 증명할 사실을 다른 증거로 증명하는 것을 기대하기도 어려운 때에는 법원은 그 당사자가 자료의 기재에 의하여 증명하고자 하는 사실에 관한 주장을 진실한 것으로 인정할 수 있다. ⑥ 제1항부터 제3항까지에 따라 자료를 제공받거나 열람한 자는 그 자료를 제출명령의 목적과 다르게 사용하거나 다른 자에게 제공하는 등 부당한 목적으로 사용하여서는 아니 된다.
--	--

나. 검토 의견

- 개정안은 코로나19 예방접종 피해자가 예방접종의 절차 및 방법, 사용 의약품의 제조 과정 및 설비, 사용 물질 등에 관한 정보 부족이라는 현실적 제약으로 인해, 피해보상 및 소송 등에서 예방접종으로 인한 피해 등을 증명하기 어렵다는 점을 고려한 취지로 보임.
- 참고로 「가습기살균제 피해구제를 위한 특별법」 제6조 및 제6조의2에서 개정안과 유사한 정보청구권 및 자료제출명령 규정이 있음.

「가습기살균제 피해구제를 위한 특별법」

제6조(정보청구권) ① 가습기살균제 피해자는 가습기살균제 건강피해에 의한 손해배상청구권의 성립과 그 범위를 확정하기 위하여 가습기살균제 사업자와 원료물질 사업자에게 가습기살균제 또는 독성 화학물질의 제조과정, 사용설비, 사용물질의 종류와 농도, 독성, 생산·판매, 인허가(신고, 등록, 변경신고, 변경등록 등을 포함한다) 등에 관한 정보를 청구할 수 있다.

② 가습기살균제 피해자로부터 손해배상청구를 받은 가습기살균제 사업자는 구상권의 범위를 확정하기 위하여 다른 가습기살균제 사업자 또는 원료물질 사업자에게 제조과정, 사용설비, 사용물질의 종류와 농도, 독성, 생산·판매, 인허가(신고, 등록, 변경신고, 변경등록 등을 포함한다) 등에 관한 정보를 청구할 수 있다.

- ③ 제1항 및 제2항에 따른 정보 청구를 받은 가습기살균제 사업자 또는 원료물질 사업자는 해당 정보를 제공하거나 열람하게 하여야 한다.
- ④ 제1항 및 제2항에 따른 정보 청구의 전부 또는 일부가 영업상의 비밀 등을 이유로 거부된 경우에는 가습기살균제 피해자 및 가습기살균제 사업자는 기후에너지환경부장관에게 해당 정보의 제공 또는 열람 명령을 신청할 수 있다.
- ⑤ 기후에너지환경부장관은 제4항에 따른 신청이 있을 때에는 제7조에 따른 가습기살균제 피해구제위원회의 심의를 거쳐 가습기살균제 사업자 또는 원료물질 사업자에게 해당 정보의 제공 또는 열람을 명할 수 있다.
- ⑥ 제1항·제2항 및 제5항에 따라 정보를 제공받거나 열람한 자는 그 정보를 청구한 목적과 다르게 사용하거나 다른 자에게 제공하는 등 부당한 목적으로 사용하여서는 아니 된다.
- ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 정보의 청구와 정보의 제공 또는 열람 명령의 절차와 방법 등은 대통령령으로 정한다.

제6조의2(자료제출명령) ① 법원은 가습기살균제 건강피해로 인한 손해배상의 소송에서 당사자의 신청에 의하여 상대방 당사자에게 해당 피해의 증명 또는 피해로 인한 손해액의 산정에 필요한 자료의 제출을 명할 수 있다. 다만, 그 자료의 소지자가 그 자료의 제출을 거절할 정당한 이유가 있으면 그러하지 아니하다.

- ② 법원은 자료의 소지자가 제1항에 따른 제출을 거부할 정당한 이유가 있다고 주장하는 경우에는 그 주장의 당부를 판단하기 위하여 자료의 제시를 명할 수 있다. 이 경우 법원은 그 자료를 다른 사람이 보게 하여서는 아니 된다.
- ③ 제1항에 따라 제출되어야 할 자료가 영업비밀(「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 영업비밀을 말한다) 또는 개인정보(「개인정보 보호법」 제2조제1호에 따른 개인정보를 말한다)에 해당하나 피해의 증명 또는 손해액의 산정에 반드시 필요한 때에는 제1항 단서에 따른 정당한 이유로 보지 아니한다. 이 경우 법원은 제출명령의 목적 내에서 열람할 수 있는 범위 또는 열람할 수 있는 사람을 지정하여야 한다.
- ④ 당사자가 정당한 이유 없이 자료제출명령에 따르지 아니한 때에는 법원은 자료의 기재에 대한 상대방의 주장을 진실한 것으로 인정할 수 있다.
- ⑤ 제4항에 해당하는 경우 자료의 제출을 신청한 당사자가 자료의 기재에 관하여 구체적으로 주장하기에 현저히 곤란한 사정이 있고 자료로 증명할 사실을 다른 증거로 증명하는 것을 기대하기도 어려운 때에는 법원은 그 당사자가 자료의 기재에 의하여 증명하고자 하는 사실에 관한 주장을 진실한 것으로 인정할 수 있다.
- ⑥ 제1항부터 제3항까지에 따라 자료를 제공받거나 열람한 자는 그 자료를 제출명령의 목적과 다르게 사용하거나 다른 자에게 제공하는 등 부당한 목적으로 사용하여서는 아니 된다.

□ 개정안은 정보청구의 대상에 국가기관, 지방자치단체, 공공기관을 포함하고 있는데, 국가기관 등에 대한 정보청구는 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」에서 규율하고 있는 점을 고려할 필요가 있어 보이고,

「공공기관의 정보공개에 관한 법률」

제1조(목적) 이 법은 공공기관이 보유·관리하는 정보에 대한 국민의 공개 청구 및 공공기관의 공개 의무에 관하여 필요한 사항을 정함으로써 국민의 알권리를 보장하고 국정(國政)에 대한 국민의 참여와 국정 운영의 투명성을 확보함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. 2. (생략)

3. “공공기관”이란 다음 각 목의 기관을 말한다.

가. 국가기관

1) 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회

2) 중앙행정기관(대통령 소속 기관과 국무총리 소속 기관을 포함한다) 및 그 소속 기관

3) 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」에 따른 위원회

나. 지방자치단체

다. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제2조에 따른 공공기관

라. 「지방공기업법」에 따른 지방공사 및 지방공단

마. 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관

제3조(정보공개 원칙) 공공기관이 보유·관리하는 정보는 국민의 알권리 보장 등을 위하여 이 법에서 정하는 바에 따라 적극적으로 공개하여야 한다.

제5조(정보공개 청구권자) ① 모든 국민은 정보의 공개를 청구할 권리를 가진다.

□ 개정안 제6조의2제3항 및 제4항은 국가기관이나 의약품 제조업자 등에 대한 정보청구가 거부된 경우 보건복지부장관에게 정보 제공 또는 열람 명령을 신청할 수 있도록 하고 있는데,

□ 의약품의 제조과정, 사용설비 등에 관한 사항 등 보건복지부장관 소관 사항으로 보기 어려운 부분까지 보건복지부장관에게 정보 제공 또는 열람 명령을 신청할 수 있도록 하는 것은 권한의 범위를 다소 넓게 설정한 측면이 있어 보임.

다. 관계 부처 및 단체 의견

구분	제시 의견
질병관리청	○ 신중검토 - 「가습기살균제 피해구제를 위한 특별법」의 조문은 피해자가 손해배상청구 대상자인 제조사를 상대로 손해배상청구권의 성립과 범위를 확정하기 위해 정보청구의 근거를 마련한 것으로서, 접종과 이상반응 간 인과관계가 인정되면 국가가 그 피해를 보상하는 예방접종 피해보상제도와는 다른 제도임.
보건복지부	○ 신중검토 - 의약품의 제조과정, 사용설비, 사용물질의 종류와 농도, 생산·판매, 인허가에 관한 사항은 보건복지부장관의 소관 업무에 해당하지 않음.
개인정보 보호위원회	○ 수정수용 - 개인정보가 포함된 자료의 제출이 강제되는 경우, 소송 당사자 외의 정보주체에 대한 개인정보는 신중히 처리할 필요가 있으므로, 익명정보로 처리하여 제출하도록 하는 등 정보 주체의 권리를 보장할 필요가 있음.
코로나19 백신 피해자 가족협의회	○ 찬성 - 정보청구 등을 통해 부작용이 백신 자체의 문제인지, 이물질 문제인지 등을 조사하여 국민들에게 밝힐 필요가 있음.

4. 코로나19 예방접종 피해보상위원회와 재심위원회의 소속 및 위원 수 변경, 피해보상 업무 처리권자 변경 등 (김은혜의원안, 이수진의원안)

가. 개정안의 내용

- 현행법은 코로나19 예방접종 피해보상 청구에 대한 결정 및 통지, 이의신청 처리 등의 피해보상 업무를 질병관리청장이 담당하되,

이에 대한 권한의 일부를 시·도지사나 관련 기관·단체에 위임·위탁할 수 있도록 하고 있음.

- 또한 피해보상에 관한 사항을 심의·의결하는 기관인 코로나19 예방접종 피해보상위원회(이하 “보상위원회”)와 피해보상 결정에 대한 재심을 담당하는 코로나19 예방접종 피해보상 재심위원회를 질병관리청장 소속으로 하고 있음.
- 개정안은 보상위원회 및 재심위원회를 국무총리 소속으로 하고, 위원 수를 현행 15명에서 30명으로 확대(김은혜의원안)하는 한편,
- 보상위원회에 전문위원회(김은혜의원안) 또는 피해보상 조사단(이수진의의원안)을 두고 타 기관의 공무원이나 직원을 파견받을 수 있도록 하며,
- 질병관리청장이 담당하던 피해보상의 결정 및 통지, 이의신청 등에 관한 처리 업무를 보상위원회(김은혜의원안) 또는 국무총리(이수진의의원안)의 업무로 변경함.

현행	김은혜의원안	이수진의의원안
제7조(코로나19 예방접종 피해보상위원회) ① 제5조에 따른 피해보상에 관한 사항을 심의·의결하기 위하여 <u>질병관리청장</u> 소속으로 코로나19 예방접종 피해보상위원회(이하 “보상위원회”라 한다)를 둔다.	제7조(코로나19 예방접종 피해보상위원회) ① --- ----- ----- ----- <u>국무총리</u> ----- ----- ----- -----.	제7조(코로나19 예방접종 피해보상위원회) ① --- ----- ----- ----- <u>국무총리</u> ----- ----- ----- -----.
② 보상위원회는 위원장	② -----	

1명을 포함하여 <u>15명</u> 의 위원으로 구성한다.	----- <u>30명</u> ----- -----.	
③ 보상위원회의 위원장 은 보상위원회 위원 중 에서 <u>질병관리청장</u> 이 임 명하고, 위원은 다음 각 호의 사람을 <u>질병관리청 장</u> 이 위촉한다.	③ ----- ----- ----- <u>국무총리</u> ----- ----- ----- <u>국무총리</u> ----- -----.	③ ----- ----- ----- <u>국무총리</u> ----- ----- ----- <u>국무총리</u> ----- -----.
1. 대통령령으로 정하는 의료인 및 약품 전문 가로 5년 이상 경력이 있는 사람 <u>4명</u>	1. ----- ----- ----- <u>8명</u> -----	
2. 법학, 행정학, 사회학, 의학, 병리학, 약학, 미 생물학, 면역학 등을 전공하고 대학이나 공 인된 연구기관에서 5 년 이상 근무한 사람 으로서 조교수 이상 또는 이에 상당하는 직위로 재직하거나 재 직하였던 사람 <u>4명</u>	2. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>8명</u> -----	
3. 판사, 검사 또는 변호 사로 5년 이상 재직하 거나 재직하였던 사람 <u>4명</u>	3. ----- ----- ----- ----- <u>8명</u> -----	
4. 대통령령으로 정하는 기관·법인·단체의 장이 추천하는, 관련 분야에서 5년 이상 근 무한 경력이 있는 사 람 <u>3명</u>	4. ----- ----- ----- ----- ----- <u>6</u> ----- <u>명</u> -----	
④ ~ ⑥ (생략)	④ ~ ⑥ (현행과 같음)	

<신 설>

<신 설>

⑦ 제1항부터 제6항까지
에서 규정한 사항 외에
보상위원회의 운영 등에
필요한 사항은 대통령령
으로 정한다.

제11조(피해조사) 보상위원
회는 「감염병의 예방 및
관리에 관한 법률」 제30
조제1항에 따른 예방접종
피해조사반을 통하여 피
해보상 여부 결정에 필요
한 사실을 조사할 수 있
다.

⑦ 제1항에 따른 심의·
의결 사항을 보다 전문
적으로 검토하기 위하여
보상위원회에 전문위원
회를 둘 수 있다.

⑧ 보상위원회의 위원장
은 보상위원회의 업무를
수행하기 위하여 필요하
다고 인정하는 경우에는
국가기관등에 소속 공무
원이나 직원의 파견근무
및 이에 필요한 지원을
요청할 수 있다. 이 경우
파견요청을 받은 국가기
관등의 장은 업무 수행
에 중대한 장애가 있음
을 소명하지 아니하는
한 30일 내에 요청에 따
라야 한다.

⑨ -----제8항까지
에서-----

-----.

제11조(코로나19 피해보상
조사단) ① 피해보상 여
부 결정에 필요한 사실을
조사하기 위하여 보상위
원회에 코로나19 피해보
상 조사단(이하 “조사단”
이라 한다)을 둔다.
② 조사단의 직원은 보상
위원회 위원장이 다음 각

<신 설>

호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 임명하거나 위촉한다.

1. 예방접종 및 예방접종 후 이상반응 분야의 전문가

2. 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인

③ 조사단의 직원 중 파견공무원을 제외한 직원은 「국가공무원법」에 따른 별정직공무원으로 본다.

④ 조사단의 구성 및 운영에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제11조의2(공무원의 파견)

① 보상위원회 위원장은 조사단의 업무수행을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 국가기관 또는 지방자치단체에 소속 공무원의 파견근무 및 이에 필요한 지원을 요청할 수 있다. 이 경우 파견요청을 받은 국가기관 또는 지방자치단체의 장은 업무수행에 중대한 장애가 있음을 소명하지 아니하는 한 30일 내에 협조하여야 한다.

② 제1항에 따라 조사단에 파견된 공무원은 그 소속 기관으로부터 독립

		하여 조사단의 업무를 수행한다. ③ 제1항에 따라 공무원 을 파견한 국가기관 또는 지방자치단체는 그 공무 원에 대하여 인사상 불리 한 조치를 하여서는 아니 된다. ④ 국가기관 또는 지방자 치단체는 보상위원회 위 원장의 파견 철회 요청이 있을 때에는 이에 따라야 한다. ⑤ 국가기관 또는 지방자 치단체가 파견하는 공무 원의 수와 배치 등에 관 한 사항은 보상위원회의 의견을 들어 대통령령으 로 정한다.
제12조(피해보상의 결정)	제12조(피해보상의 결정)	제12조(피해보상의 결정)
① 질병관리청장은 제5조 에 따라 피해보상 청구가 있는 날부터 120일 이내 에 보상위원회의 심의· 의결을 거쳐 피해보상 여 부를 결정하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 1 20일 이내에 결정할 수 없는 경우에는 그 기간을 만료일 다음 날부터 기산 하여 60일의 범위에서 한 차례 연장할 수 있다.	① 보상위원회는----- ----- ----- ----- -----, ----- ----- ----- ----- -----.	① 국무총리는----- ----- ----- ----- -----, ----- ----- ----- ----- -----.
② (생 략)	② (현행과 같음)	② (현행과 같음)

③ 제1항에 따른 결정의
방법과 절차 등에 필요한
사항은 보건복지부령으로
정한다.

제13조(피해보상의 결정과
정에서의 통지 의무) ①
질병관리청장은 제12조제
1항에 따라 피해보상 여
부를 결정하는 경우 지체
없이 청구인에게 그 사실
과 법적근거 및 구체적인
이유(청구인이 제출한 의
견에 대한 판단을 포함한
다)를 통보하여야 한다.

② 질병관리청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지체 없이 그 사실과 이유를 청구인에게 통지하여야 한다.

1. · 2. (생략)

③ 제1항 및 제2항에 따른 통지의 방법과 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제14조(결정에 대한 이의신청) ① 제12조에 따른
피해보상 결정에 이의가
있는 사람(이하 “이의신
청인”이라 한다)은 보상
결정을 안 날부터 90일
이내에 질병관리청장에
게 이의신청을 할 수 있

제13조(피해보상의 결정과
정에서의 통지 의무) ①
보상위원회는-----

② 보상위원회는-----

1. · 2. (현행과 같음)

제14조(결정에 대한 이의신청) ① -----

-----제15조에
따
른 코로나19 예방접종

③ _____

_____ 총리령 _____

_____ .

제13조(피해보상의 결정과
정에서의 통지 의무) ①
국무총리는-----

② 국무총리는-----

1. · 2. (현행과 같음)

③ _____

_____총리령_____.

제14조(결정에 대한 이의신청) ① -----

-----국무총리
에게-----

다. 이 경우 이의신청인
은 추가 자료를 제출할
수 있다.

② (생략)

③ 질병관리청장은 제1항에 따른 이의신청을 받은 경우 제15조에 따른 코로나19 예방접종 피해 보상 재심위원회의 심의·의결을 거쳐 피해보상 여부를 결정하고 그 결과를 이의신청인에게 통보하여야 한다.

④ 제1항에 따른 이의신청의 방법·절차, 제3항에 따른 통보 방법·절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제15조(코로나19 예방접종
피해보상 재심위원회)

① 제14조에 따른 이의 신청건을 심의·의결하기 위하여 질병관리청장 소속으로 코로나19 예방접종 피해보상 재심위원회(이하 “재심위원회”라 한다)를 둔다. 이 경우 보상위원회 위원을 재심위원회 위원으로 위촉하는 경우에는 재심위원회 위원 정수의 3분의 1 미만으로 한다.

<신 설>

피해보상 재심위원회에

-----.

② (현행과 같음)

③ 제15조에 따른 코로나
19 예방접종 피해보상
재심위원회는-----

--심의-----

제15조(코로나19 예방접종
피해보상 재심위원회)

① 국무총리

_____.

② (현행과 같음)

③ 국무총리는

④ _____

_____총리령

_____.

제15조(코로나19 예방접종
피해보상 재심위원회) ①

국무총리

. <후단 삭제>

② 보상위원회 위원은 재

② <u>재심위원회의</u> 구성 및 운영은 제7조부터 제9조까지를 준용한다. 이 경우 제7조 및 제9조 중 “보상위원회”는 “재심위원회”로, 제7조제3항 각호 중 “5년 이상”은 “7년 이상”으로 본다. 제18조(위임 및 위탁) 이 법에 따른 <u>질병관리청장</u>의 권한 또는 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사에게 위임하거나 관련 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.	<삭 제>	<u>심위원회</u> 위원으로 위촉될 수 없다. ③ 그 밖에 재심위원회의 -----운영에 관하여는----- ----- ----- ----- ----- -----. 제18조(위임 및 위탁) ----- -----<u>국무총리</u>----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
--	--------------------	--

나. 검토 의견

□ 현행 보상위원회의 위원은 15명의 비상임 위원으로 구성되고, 위원은 의료인 및 약품 전문가, 법학·행정학·사회학 등 전공자, 판사·검사·변호사 등으로서 관련 분야에서 5년 이상 근무 경력이 있는 자이며,

□ 재심위원회의 위원 구성은 보상위원회를 준용⁵⁾하되, 관련 분야에

5) 「코로나19 예방접종보상법」 제15조(코로나19 예방접종 피해보상 재심위원회) ① (생략)

② 재심위원회의 구성 및 운영은 제7조부터 제9조까지를 준용한다. 이 경우 제7조 및 제9조 중 “보상위원

서의 근무 경력을 7년 이상으로 하고 있음.

< 보상위원회 위원 정수>

구분	위원 수(명)
대통령령으로 정하는 의료인 및 약품 전문가로 5년 이상 경력이 있는 사람	4
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	4
판사, 검사 또는 변호사로 5년 이상 재직하거나 재직하였던 사람	4
대통령령으로 정하는 기관·법인·단체의 장이 추천하는, 관련 분야에서 5년 이상 근무한 경력이 있는 사람	3
합 계	15

- 한편, 현행 피해보상 절차를 살펴보면, 각 보건소가 보상 신청을 접수하여 시·도지사에게 송부하고, 시·도지사는 예방접종 피해에 대한 기초조사 및 의견서를 작성해 질병관리청장에게 제출함.
- 이후 질병관리청장은 ‘대한보건의료정보관리사협회’의 피해보상 청구서 검토와 보상위원회의 심의·의결을 거쳐 보상 여부를 결정하고 있음.

< 피해보상 절차>

보상신청(신청자→보건소) → 구비서류 제출(보건소→시·도지사) → 기초조사 및 피해보상 의견서 작성·송부(시·도지사→질병관리청장) → 피해보상 청구서 검토(대한보건의료정보관리사협회) → 피해보상위원회 심의·의결 후 보상 여부 결정

자료: 질병관리청

- 이는 현행법 제18조 및 시행령 제11조에 따라 질병관리청장이 수행하여야 할 업무의 일부(기초조사 및 의견서 작성, 피해보상 청구서 검토)를 시·도지사 및 대한보건의료정보관리사협회에 위임·위탁

회”는 “재심위원회”로, 제7조제3항 각 호 중 “5년 이상”은 “7년 이상”으로 본다.

하고 있기 때문임.

「코로나19 예방접종보상법」

제18조(위임 및 위탁) 이 법에 따른 질병관리청장의 권한 또는 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사에게 위임하거나 관련 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

「코로나19 예방접종보상법 시행령」

제11조(권한의 위임 및 업무의 위탁) ① 질병관리청장은 법 제18조에 따라 제2조제2항에 따른 기초조사의 실시 및 피해보상 의견서의 작성 권한을 시·도지사에게 위임한다.

② 질병관리청장은 법 제18조에 따라 제2조제1항에 따라 제출된 피해보상 청구서 등의 검토에 관한 업무를 다음 각 호의 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

1. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단
2. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원
3. 「의료기사 등에 관한 법률」 제16조제1항에 따른 보건의료정보관리사 중앙회

- 그런데, 피해보상의 결정·통지 및 이의신청 처리 등의 업무를 질병관리청장이 수행하고, 피해보상에 관한 사항을 심의·의결하는 보상위원회와 재심위원회 또한 질병관리청장 소속으로 되어 있는 현행 법과 관련하여,
- 코로나19 예방접종 정책을 주관한 질병관리청장이 해당 예방접종으로 인한 피해보상 결정 및 이의신청 처리 업무까지 담당하는 것은 이해충돌 우려가 있다는 의견 등이 제기되기도 하고 있음.
- 따라서 보상위원회 및 재심위원회를 국무총리 소속으로 하고, 보상위원회에 전문위원회 또는 피해보상조사단을 두며, 피해보상 처리 등에 관한 업무를 보상위원회 또는 국무총리의 업무로 조정하려는 개정안은 이러한 이해충돌 우려를 해소하려는 취지로 이해됨.
- 다만, 김은혜의원안의 시·도지사 및 관련 기관 등에 대한 권한의 위임·위탁 규정을 삭제하는 것과 관련하여서는, 피해보상 처리 업무를 보상위원회가 단독으로 수행할 경우 업무

과부담으로 인한 처리 지연 우려가 있는 점, 피해보상에 있어 접
중 현황, 환자 상태, 의료기관 확인 등의 ‘현장 중심’의 조사가 필
요한 점 등을 종합적으로 고려하여 논의할 필요가 있어 보임.

다. 관계 부처 및 단체 의견

구분	제시 의견
질병관리청	○ 신중검토 - 피해보상에 대한 심의기준을 설정하고 위원회를 운영함에 있어 예방접종 업무 관련 전문성이 필요하므로, 보상위원회의 소관을 변경하는 것은 효율성 측면에서 신중한 검토가 필요함. - ‘감염병예방법’에 따른 예방접종피해조사반의 조사결과는 피해보상 심의자료로 활용되지만, 독립적으로 운영되는 보상(재심)위원회의 심의에는 영향을 미치지 않으며, 코로나19 피해보상 조사단 등을 새롭게 구성하여 조사하는 경우 심의가 더욱 지체될 우려가 있음.
국무조정실	○ 신중검토 - 피해보상 심의 시 전문성이 필요하며, 담당 부처 책임성 제고 측면에서 현행 소관 유지가 적절해 보임.
대한의사협회	○ 신중검토 - 보상위원회와 재심위원회의 소속이 국무총리 소속으로 변경됨에 따라 심의의 위상은 강화될 것으로 보이나, 기존에 질병관리청이 축적해 온 임상자료 및 역학조사 전문성과의 연계가 약화될 가능성이 있음.
코로나19 백신 피해자 가족협의회	○ 찬성 - 코로나19 예방접종 실시기관인 질병관리청이 보상심사를 주도하는 이해충돌 구조를 해소하기 위해 소속을 격상하고, 독립 조사단을 설치하는 취지에 적극 동의함. - 다만, 보상위원회의 독립성을 충분히 담보하기 위해 독립기구화 규정을 추가하고, 조사단 직원의 신분 보장에 관한 사항을 규정할 필요가 있음.

5. 보상위원회 및 재심위원회의 회의록 작성·공개(나경원의원안)

가. 개정안의 내용

- 개정안은 보상위원회 및 재심위원회가 개의한 회의 및 심의·의결한 사항에 관하여 회의록을 작성하고 비공개 대상 정보를 제외하고는 공개하도록 하고 있음.

현 행	개 정 안
<u><신 설></u> 제15조(코로나19 예방접종 피해보상 재심위원회) ① (생략) ② 재심위원회의 구성 및 운영은 제7조부터 제9조까지를 준용한다. 이 경우 제7조 및 제9조 중 “보상위원회”는 “재심위원회”로, 제7조제3항 각 호 중 “5년 이상”은 “7년 이상”으로 본다.	제7조의2(회의록의 작성 및 공개) ① 보상위원회는 개의한 회의 및 심의·의결한 사항에 관한 회의록을 작성하여야 한다. ② 제1항에 따른 회의록은 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조제1항에 따른 비공개 대상 정보를 제외하고는 이를 공개하여야 한다. ③ 제1항에 따른 회의록의 작성에 관한 사항 및 제2항에 따른 공개 방법·절차 등은 대통령령으로 정한다. 제15조(코로나19 예방접종 피해보상 재심위원회) ① (현행과 같음) ② -----제7조, 제7조의2, 제8조 및 제9조-----. -----제7조, 제7조의2 및 제9조----- ----- -----.

나. 검토 의견

- 질병관리청 예규인 「코로나19 예방접종 피해보상위원회 운영규정」 및 「코로나19 예방접종 피해보상 재심위원회 운영규정」은 위원회의 회의록을 작성하고 이를 질병관리청 홈페이지 등에 공개하도록 규정하고 있음.
- 다만, 심의·의결의 공정성을 확보하기 위하여 위원의 발언 내용, 심의자료 및 심의 내용 등 의사결정 과정에 관한 사항은 공개하지 않도록 하되, 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조제1항에 따른 비공개 대상 정보에 해당하지 않는 경우에는 공개할 수 있도록 규정하고 있으며, 이에 따라 질병관리청은 위원회 회의록을 작성하여 홈페이지를 통해 공개하고 있음.

「코로나19 예방접종 피해보상위원회 운영규정」

제7조(회의의 운영) ① ~ ⑤ (생략)

⑥ 심의·의결의 공정성을 고려하여 보상위원회에서 위원이 발언한 내용, 심의자료, 심의 내용 등 의사결정 과정은 공개하지 않는다. 다만, 정보공개법 제9조제1항에서 정하고 있는 비공개 사유에 해당하지 아니하는 경우 공개할 수 있다.

⑦ 보상위원회 회의록은 별지 제5호 서식에 따라 사무기구에서 기록하며, 회의가 개최된 날로부터 1개월 이내에 질병관리청 홈페이지 등에 공개한다.

⑧·⑨ (생략)

「코로나19 예방접종 피해보상 재심위원회 운영 규정」

제7조(회의의 운영) ① ~ ⑤ (생략)

⑥ 심의·의결의 공정성을 고려하여 재심위원회에서 위원이 발언한 내용, 심의자료, 심의 내용 등 의사결정 과정은 공개하지 않는다. 다만, 정보공개법 제9조제1항에서 정하고 있는 비공개 사유에 해당하지 아니하는 경우 공개할 수 있다.

⑦ 재심위원회 회의록은 별지 제5호 서식에 따라 사무기구에서 기록하며, 회의가 개최된 날로부터 1개월 이내에 질병관리청 홈페이지 등에 공개한다.

⑧·⑨ (생략)

- 개정안은 현행 예규에 규정된 회의록 작성 및 공개에 관한 사항을

법률에 명시함으로써 위원회의 심의 절차 및 운영의 투명성과 신뢰성을 제고하고, 국민의 알권리 보장을 더욱 강화하려는 취지로 이해됨.

다. 관계 부처 및 단체 의견

구분	제시 의견
질병관리청	○ 수정수용 - 위원 발언이 기록된 세부 회의록 등이 공개되는 경우 민원으로 인한 위원 중도사퇴, 위원 소신발언 저해 등의 부정적 결과가 우려되므로, 회의록 공개의 범위·방법과 절차 등을 대통령령이 아닌 위원회 규정으로 정할 필요가 있음.
코로나19 백신 피해자 가족협의회	○ 수용 - 채택되지 않은 의견의 내용과 근거, 채택된 의견의 내용과 근거가 피해자가 이해할 수 있는 방식으로 서술되어야 함.

6. 벌칙(김은혜의원안)

가. 개정안의 내용

- 개정안은 정보청구권 행사나 자료제출명령 신청을 통해 취득한 정보 또는 자료를, 그 목적과 다르게 사용하거나 다른 자에게 누설 또는 제공하는 경우 등에 1년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 함.

현행	개정안
제19조(벌칙) (생략) <신설>	제19조(벌칙) ① (현행 제6조 외의 부분과 같음) ② 제6조의2제5항 또는 제6조의3제6항을 위반하여 정보 또는 자료를 목적과 다르게 사용하거나 다른 자에게 정보 또는 자료를 누설 또는 제공하는 등 부당한 목적으로 이용한 사람은 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

나. 검토 의견

- 「가습기살균제 피해구제를 위한 특별법」 제45조는 다른 자에게 정보 또는 자료를 누설·제공하거나 부당한 목적으로 이용한 자에 대하여 1년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정하고 있는바, 개정안은 이와 유사하게 규정한 것으로 보임.

「가습기살균제 피해구제법」

제6조(정보청구권) ① ~ ⑤ (생략)

⑥ 제1항·제2항 및 제5항에 따라 정보를 제공받거나 열람한 자는 그 정보를 청구한 목적과 다르게 사용하거나 다른 자에게 제공하는 등 부당한 목적으로 사용하여서는 아니 된다.

⑦ (생략)

제6조의2(자료제출명령) ① ~ ⑤ (생략)

⑥ 제1항부터 제3항까지에 따라 자료를 제공받거나 열람한 자는 그 자료를 제출명령의 목적과 다르게 사용하거나 다른 자에게 제공하는 등 부당한 목적으로 사용하여서는 아니 된다.

제45조(벌칙) ① (생략)

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제6조제6항(제9조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제6조의2제6항을 위반하여 다른 자에게 정보 또는 자료를 누설 또는 제공하거나 부당한 목적으로 이용한 자

- 개인정보보호위원회는 개정안의 벌칙(1년 이하의 징역 또는 1천만

원 이하의 벌금)이 「개인정보 보호법」상 유사한 위반 행위에 대한 벌칙(5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금)⁶⁾보다 낮아 형평성을 저해할 우려가 있으므로,

□ 개인정보가 포함된 자료의 누설이나 목적 외 제공 등에 대해서는 일반법인 「개인정보 보호법」을 적용하도록 하는 단서 조항을 신설할 필요가 있다는 입장임.

문 의 처

02)6788-5496

6) 「개인정보 보호법」

제19조(개인정보를 제공받은 자의 이용·제공 제한) 개인정보처리자로부터 개인정보를 제공받은 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 개인정보를 제공받은 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하여서는 아니 된다.

1. 정보주체로부터 별도의 동의를 받은 경우
2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우

제71조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. (생략)
2. 제18조제1항·제2항, 제27조제3항 또는 제28조의2(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제19조 또는 제26조제5항을 위반하여 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 개인정보를 제공받은 자
3. ~ 10. (생략)

【참고 1】	코로나19 예방접종 피해보상 관련 국·내외 보상 범위
--------	-------------------------------

국가	법령	운영 주체	보상재원	보상범위				
				의료비	장애 일시 보상금	사망 일시 보상금	장제비	소득 손실
한국	코로나19 특별법	정부	국비	○	○	○	○	-
일본	예방접종법	정부	국비	○	○	○	○	-
독일	감염병보호법 연방원보호법	정부	국비	○	○	○	○	○
미국	공중보건 비상사태 대비법	정부	국비	○	○	○	-	○
핀란드	환자피해법	의약품 보험 회사	의약품 피해 보험금	○	○	○	○	○
호주	생물보안법, 재정기본법	정부	국비	○	○	○	○	○
싱가 포르	-	정부	국비	-	○	○	-	-
홍콩	질병예방 및 통제법	국가 지정 위탁 기관	국비	○	○	○	○	○

자료: 질병관리청

【참고 2】	예방접종 보상 기준 관련 해외 주요국 사례
---------------	--------------------------------

국가	관련 법령(규정)	보상 기준
미국 (CICP)	공중보건 비상사태 대비법	청구인의 질병 등이 상해 관련 표(injury table) 에 규정된 경우, 그 질병 등이 예방접종의 직접 결과인 것으로 추정하고, 관련 표에 기재되지 않은 경우 단순 시간적 연관성을 넘어 “ 설득력 있고, 신뢰할 수 있으며, 타당하고 의학적·과학적인 증거를 근거로 예방접종의 직접 결과임을 입증해야 함 ”
영국 (VDPS)	백신피해보상법 (Vaccine Damage Payment Act 1979)	개인이 의학적 평가, 진료기록을 통해 ‘ 심각한 장애(최소 60% 장애) ’를 입증할 수 있으면 전액 지급
일본	예방접종법	발병 및 장애발생 전후 진료기록에 근거하여, 예방접종·감염증·의료·법률 분야 전문가로 구성된 전문위원회에서 개별사례별 평가 * α (백신과 인과관계를 부정할 수 없는 경우), β (백신과 인과관계를 인정할 수 없는 경우), γ (정보 부족 등으로 백신과 인과관계를 평가할 수 없는 경우) 중 α만 보상
독일	전염병 예방 및 관리 법률	예방접종 이후 발생 질환과 백신 간 최소한의 병리학적 설명이 가능한 개연성이 존재하는 경우 인과성 인정
호주	생물보안법, 재정기본법	피해 여부에 대한 의사소견서 및 백신으로 인한 피해라는 증거자료 제출시 행정청이 이를 평가하여 결정

자료: 질병관리청