



# 코로나 백신 피해구제 및 방역정책의 문제점과 개선방향

일시 | 2022. **2.9.**(수) 14:00~17:00

형식 | 온라인 웨비나

주최 | 대한변호사협회



KOREAN BAR ASSOCIATION



대한변호사협회  
KOREAN BAR ASSOCIATION



## 코로나 백신 피해구제 및 방역정책의 문제점과 개선방향

□ 일시 : 2022. 2. 9.(수) 14:00~17:00

□ 형식 : 온라인 웨비나

□ 주최 : 대한변호사협회

□ 대상 : 대한변협 회원 및 관련 전문가, NGO 단체 등

• 전체사회 : **우인식** 대한변협 인권이사

시 간	내 용	
14:00~14:10 (10분)	개 회	• <b>이종엽</b> 대한변협 협회장
	축 사	<b>대통령 선거 후보자</b> • 더불어민주당 <b>이재명</b> 후보 • 국민의힘 <b>윤석열</b> 후보 • 국민의당 <b>안철수</b> 후보 • 정의당 <b>심상정</b> 후보
14:10~14:30 (20분)	좌 장	• <b>신현호</b> 대한변협 의료인권소위원회 위원장
14:30~14:50 (20분)	주제발표	<b>코로나 백신 피해구제 제도의 운영상 문제점 및 개선방향</b> • <b>박호균</b> 변호사 / 대한변협 의료인권소위원회 부위원장 <b>코로나 백신 피해구제 관련 법률 개정방안</b> • <b>황필규</b> 변호사 / 대한변협 코로나-19와 인권TF 위원장
		<b>대선후보 측 백신 피해구제 관련 입법 공약</b> • <b>김 윤</b> 교수(더불어민주당 신복지위원회 보건의료분과장, 서울대 의대) • <b>장성인</b> 교수(국민의힘 보건바이오의료 정책위원, 연세대 의대) • <b>박진규</b> 위원장(국민의당 위드코로나대책특별위원회) • <b>고병수</b> 위원장(정의당 건강정치위원회)
15:30~15:40 (10분)		휴 식
15:40~16:40 (각 10분)	전문가 패널 토론	• <b>남민지</b> 변호사(대한변협 의료인권소위원회 위원) • <b>이덕희</b> 교수(경북대 의대) • <b>남은경</b> 사회정책국장(경제정의실천시민연합) • <b>박상윤</b> 입법조사관(국회입법조사처) • <b>김두경</b> 협의회장(코로나19 백신피해자가족협의회) • <b>조은희</b> 안전접종관리반장(질병관리청)
16:40~17:00 (20분)		질의응답 및 자유토론 / 폐회



# Contents

S Y M P O S I U M



코로나 백신 피해구제 및 방역정책의 문제점과 개선방향

• 인사말	이종엽 대한변호사협회 협회장	1
-------	-----------------	---

## 주제발표

### 코로나 백신 피해구제 제도의 운영상 문제점 및 개선방향

박호균 변호사(대한변협 의료인권소위원회 부위원장)	3
-----------------------------	---

### 코로나 백신 피해구제 관련 법률 개정방안

황필규 변호사(대한변협 코로나-19와 인권TF 위원장)	35
--------------------------------	----

## 지정토론

남민지 변호사(대한변협 의료인권소위원회 위원)	57
---------------------------	----

이덕희 교수(경북대 의대)	66
----------------	----

남은경 사회정책국장(경제정의실천시민연합)	현장토론
------------------------	------

박상윤 입법조사관(국회입법조사처)	69
--------------------	----

김두경 협의회장(코로나19 백신피해자가족협의회)	현장토론
----------------------------	------

조은희 안전접종관리반장(질병관리청)	현장토론
---------------------	------



## 개 회 사

이 종 업 대한변호사협회 협회장

안녕하십니까. 대한변호사협회 협회장 이종업 변호사입니다.

먼저, 오늘 『코로나 백신 피해구제 및 방역정책의 문제점과 개선 방향』 심포지엄을 주최하게 되어 대단히 기쁘게 생각합니다. 오미크론 변이 확산으로 확진자가 급증하고 있는 엄중한 상황에서도 귀한 시간 내시어 심포지엄에 참석해 주신 발표자, 토론자 및 내외빈 여러분과 이번 심포지엄 준비를 위하여 애써주신 모든 분께 진심으로 감사드립니다.



코로나19가 장기화됨에 따라 국민들의 피로감이 쌓여가고 있고, 정상적인 경제 활동과 평범한 일상생활은 크게 제한받고 있습니다. 이에 정부는 일상회복을 목표로 전 국민에게 코로나 백신 접종을 강력히 권고하고 있으며, 국민들의 적극적인 부응에 힘입어 현재 18세 이상 국민의 90% 이상이 백신 접종을 마쳤습니다.

그런데 백신 접종 후 심각한 후유증 또는 사망에 이르기까지 하는 부작용 사례가 다수 보도되면서 백신 접종에 대한 불안감도 점차 커지고 있는 것이 사실입니다. 그리고, 백신 부작용 사례에 대하여 정부가 시행하고 있는 ‘예방접종피해 국가보상제도’로 실제 피해보상을 받은 사례는 아주 소수에 불과합니다. 백신 접종과 그 이후 발생한 이상반응 사이의 인과 관계를 매우 엄격하게 판단하면서 동시에 이를 접종자인 피해자가 입증하여야 하는 현행 백신 피해 심의 구조와 보상체계의 문제 때문입니다.

이와 같은 백신 피해구제에 대한 정부의 소극적 태도는 백신에 대한 불안감을 높이고 있습니다. 백신에 기댄 정부의 방역정책도 국민들에게 깊은 실망감을 주고 있습니다. 이제는 백신 부작용 피해로 고통받는 국민들을 위해 코로나 백신 피해구제 및 방역정책을 다시금 점검하고, 정책 개선을 논의하여야 할 때입니다.

오늘 심포지엄에서는 ‘코로나 백신 피해구제 제도의 운영상 문제점 및 개선방향’, 그리고 ‘감염병 예방, 관리 및 방역정책에 관한 법률 개정방안’을 주제로 발표 및 토론을 준비하였습니다. 아울러 차기 대선후보님들의 백신피해구제 관련 입법 공약을 청취하고, 의견을 교환하는 자리를 마련하였습니다. 이번 심포지엄을 통해 백신 접종에 대한 불안감을 해소하고, 정부 방역정책에 적극 호응한 접종 국민의 생명권·행복추구권 등 기본적 인권 보호를 위한 심도 있는 논의가 이루어지길 바라며, 향후 방역정책에 유용하게 활용되기를 기대합니다.

대한변호사협회는 그동안 코로나 위기 속에서 코로나 19와 인권TF 등을 운영하고, 백신 피해자 구제제도의 문제점에 대하여 목소리를 높이며 법률전문가단체로서의 사명을 다하고자 노력하여왔습니다. 앞으로도 코로나 19와 관련한 인권 문제에 지속적으로 관심을 가지고, 인권수호 기관으로서 국민이 부당하게 기본권을 침해당하는 일이 없도록 국민의 인권 옹호를 위한 활동을 적극적으로 지원하겠습니다.

끝으로, 임인년 새해 모든 분들의 안녕과 행복을 기원하며, 호랑이 힘찬 기운이 함께하는 한 해를 보내시길 바랍니다.

감사합니다.

2022. 2. 9.

대한변호사협회

협회장 이 중 업



코로나 백신 피해구제 및 방역정책의  
문제점과 개선방향

주제발표

# 코로나 백신 피해구제 제도의 운영상 문제점 및 개선방향

박 호 군

변호사(대한변협 의료인권소위원회 부위원장)

S  
Y  
M  
P  
O  
S  
I  
U  
M





# 코로나 백신 피해구제 제도의 운영상 문제점 및 개선방향

박 호 군 변호사(대한변협 의료인권소위원회 부위원장)

## I. 서론

### 1. 예방접종 후 이상반응의 보고<sup>1)</sup> 및 예방접종 피해구제 제도

최근 전세계적으로 코로나19 대유행에 이어 델타, 오미크론 등 변이 출현과 추가적인 대유행 우려까지 제기되고 있다.<sup>2)</sup> 우리나라는 2020년 초 백신 수급에 불안한 요인도 있었으나 2021년 말부터 2022년 초까지 여느 국가에 못지 않게 높은 백신 접종률을 보여주고 있고<sup>3)</sup>, 시민들의 마스크 착용, 정부의 거리두기, 방역패스 등의 방역정책 뿐만 아니라 우리나라의 높은 예방접종률은 코로나19로 인한 재난을 극복하는데 적지 않은 역할을 하고 있는 것으로 보인다.<sup>4)</sup> 그런데 높은 백신접종률의 이면에는 국민들의 자발적인 백신 접종 참여가 큰 몫을 차지 하고 있다.

그러나 코로나19 백신 접종률의 증가 과정에서 백신 부작용으로 의심되는 사망자, 중대한 후유증을 겪는 피해자가 발생하고 있으나, 국가에서는 피해자측에서 예방접종 피해보상 신청을 하더라도 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않다거나 기저질환이 원인이라는 등의 이유로 인과성을 인정하지 않음으로써<sup>5)</sup> 예방접종 관련 피해보상에 지나치게 소극

\* 변호사, 법학박사, 법무법인 히포크라테스 대표, 대한변협 의료인권소위원회 위원 등

1) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제2조 18호에 의하면, “예방접종 후 이상반응”이란 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것을 말한다.

2) 질병관리청은 2022. 1. 23. 기준 국내 발생 신규 확진자는 7,343명, 해외유입 사례는 287명이 확인되어 신규 확진자는 총 7,630명이며, 총 누적 확진자 수는 733,902명(해외유입 23,400명)으로 밝혔다  
([https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list\\_no=718405&cg\\_code=&act=view&nPage=1](https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list_no=718405&cg_code=&act=view&nPage=1)) (방문일자 2022. 1. 23.)

3) 2022. 1. 23. 0시 기준 현재 코로나19 예방접종 대응 추진단(단장: 정은경 청장)은 국내 누적 1차접종자수는 44,568,730명, 2차접종자수는 43,801,851명, 3차접종자수는 25,232,604명이라고 밝혔다([https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list\\_no=718405&cg\\_code=&act=view&nPage=1](https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list_no=718405&cg_code=&act=view&nPage=1)) (방문일자 2022. 1. 23.)

4) 비록 최근 2022. 1. 18.경 코로나19 먹는 치료제로 ‘팍스로비드’ 약품이 국내에서 투약할 수 있는 상황이 되었으나, 약품 수급이 한정적인 것은 물론 치료효과도 완벽한 것은 아니며 약품자체의 부작용도 있으므로, 예방접종을 통한 예방이 최선의 방책으로 보아야 한다.

적인 태도를 취하고 있는 것은 아닌지 심각한 우려를 제기하지 않을 수 없다.<sup>6)</sup>

우리나라는 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제71조에 따라 예방접종으로 인한 피해에 대해 구제받을 수 있는 예방접종 피해구제 보상제도를 두고 있다. 코로나 19 예방접종 부작용에 대한 보상금은, 진료비 및 간병비, 장애인 일시보상금, 사망일시보상금 및 장제비 등으로 구성되어 있으며, 사망하거나 중증장애를 입은 경우 월 최저임금액에 240을 곱한 일시금을 지급하는 것으로 규정되어 있다(감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제71조 및 같은 법 시행령 제29조 등 참조).<sup>7)</sup>

## 2. 문제 제기

그동안 예방접종은 각종 감염병 뿐만 아니라 코로나 19와 같은 전 세계적인 재앙을 극복하기 위한 가장 중요한 대응수단으로 받아들여지고 있다. 미국이나 유럽과 같이 마스크 착용을 거부하거나 예방접종을 거부하는 예가 많은 나라에서 코로나 19 확진자나 사망자 수가 많은 것으로 보인다. 예방접종은 집단면역에 근접하여 감으로써 국민 전체의 건강과 사회, 국가의 안전을 도모할 수 있게 된다.

그러나 예방접종이 감염병이라는 질병을 예방하는 효과가 있더라도, 어느 의약품과 마찬가지로 예방접종 자체로 인한 이상반응이나 사망 사고가 발생할 수 있고, 국가의 예방접종 정책에 참여한 국민들 개인에게는 참혹한 피해가 연이어 보도되고 있다. 예방접종 후 이상반응과 관련하여 세계 각국에서는 다양한 보상제도를 마련하고 있는데, 각 나라의 보건의료체계나 재정 등에 따라 천차만별인 것으로 보인다.<sup>8)</sup>

5) 2021. 10. 16.자 서울경제 기사 ‘백신맞고 사망 1,000명 넘어… 유족들 “생지옥인데” 인과성 인정 0%대’ 관련하여, 질병관리청은 접종 후에 사망으로 신고된 1,000여명의 사망사례는 백신 접종과의 인과성이 인정된 사례가 아니라는 보도자료를 배포하였다(2021. 10. 17.자 질병관리청 보도설명자료 참조).

6) 국민일보, 2022. 1. 16.자 기사, “백신은 죽음의 약”… 고3 아들 보낸 어머니 오열; 뉴시스, 2021. 10. 30.자 기사, “정부, 백신 사망 인과성 인정 기준 확대하라” 피해 유족들; MBC, 2021. 10. 28.자 방송, 백신 피해 가족들 헌법소원 “인과성 인정해야” 참조

7) 2021년 최저임금 월 1,822,480원에 240(20년 기준 240개월)을 곱한 437,395,200원이 일시금으로 지급될 수 있다. 그러나 현재까지 단 2건에 대해 인과성이 인정되었다고 한다; 연합뉴스, 2021. 11. 3.자 기사, [백신 부작용 그후] ① “정부가 책임진 다했는데”…사망피해 인정 단 2건; 메디파나, 2021. 10. 28.자 기사, 백신 피해자 눈물의 삭발식 국민이 인과관계 입증해야 하는 ‘감염병 예방법’…“헌법 위배”

8) 세계법제정보센터, 코로나19 예방접종피해 국가별 보상제도(2021.9.) [https://world.moleg.go.kr/web/dta/lgsITrendReadPage.do?CTS\\_SEQ=49649&AST\\_SEQ=3891](https://world.moleg.go.kr/web/dta/lgsITrendReadPage.do?CTS_SEQ=49649&AST_SEQ=3891) (방문일자 2022. 1. 26.); 이 사이트에서 ‘예방접종으로 인한 피해는 코로나 19 극복을 위한 국가 방역 과정에서 발생한 것으로 국가의 적극적 책임이 필요하다.’고 하면서, 우리나라의 보상제도에 대해 ‘사망하거나 중증장애를 입은 경우 월 최저임금액인 182만 2,480원에 240을 곱한 4억 3,739만 5,200원이 일시금으로 지급된다’고 설명하면서, 다른 나라들에 비해 상대적으로 우리가 적극적으로 보상제도를 운영하는 것과 같은 취지로 소개하고 있는 것 같다. 그러나 본고에서 살펴보는 바와 같이, 우리나라의 예방접종 피해구제 운영상 인과성 인정에 매우 소극적인 상황이므로, 실상과 괴리가 있다고 보아야 한다. 만약 이러한 자료가 우리 국민들의 예방접종을 향상에 기여하고 있다면, 이 자료는 국민들

우리의 코로나 19 관련 예방접종은 임시예방접종이기는 하지만 방역패스 등을 통해 사실상 접종이 강요되고 있는 상황이고, 2022. 1. 23. 0시 기준 현재 코로나19 예방접종 국내 누적 1차접종자수는 44,568,730명, 2차접종자수는 43,801,851명, 3차접종자수는 25,232,604명<sup>9)</sup>로 보고되는 등 높은 접종률을 보이고 있다.

불가피하게 확대되고 있는 예방접종과 더불어 이상반응 신고 역시 폭증하고 있는 것으로 보이고, 중증의 상해나 사망자 또한 연이어 발생하고 있는 것으로 보인다. 그런데 국가에서 예방접종 피해보상 신청에 대해 인과성 인정을 위한 자료가 부족하다거나 기저질환이 배제되지 않는다는 등의 이유로 보상을 거부할 경우, 예방접종률이 저하될 수밖에 없고 결국에는 국민 전체의 건강이 위협에 빠질 수 있고 사회, 경제 각종 분야에서까지 발전을 저해하는 요인이 될 수밖에 없을 것이다. 국가는 보상제도를 소극적으로 운영하면서도 방역패스와 같은 불이익을 통해 예방접종률을 높일 수도 있겠지만, 사회 통합을 방해하거나 각종 반발에 부딪히게 되는 등의 부작용<sup>10)</sup> 또한 만만치 않을 것이다.

국가는 현행 코로나19 백신 예방접종 피해자에 대한 국가보상 판정 과정에서의 문제점을 직시하고 이를 개선함으로써 예방접종 피해자에 대한 국가보상을 확대하여야 한다. 국가보상의 확대는 코로나19 극복 과정에서 국가의 방역 활동에 적극적으로 참여하는 국민들에 대한 국가의 보호의무를 다할 수 있는 최소한의 조치일 뿐만 아니라 향후 제2, 제3의 코로나 대유행으로 인한 국난을 극복할 수 있는 첩경이다.

본고에서는 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률에서 규정하고 있는 예방접종 피해보상이 인정되기 위한 요건의 적절성 및 제도 운영상 문제점 등을 주로 검토하고, 정책적, 입법적 개선에 관한 의견을 보태기로 한다.

에 대한 정확한 정보 제공이라고 할 수 없다.

9) [https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list\\_no=718405&cg\\_code=&act=view&nPage=1](https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list_no=718405&cg_code=&act=view&nPage=1) (방문일자 2022. 1. 23.)

10) 중앙일보, 2022. 1. 25.자 기사, 서울만 풀고, 지방은 과태료...대구도 방역패스 소송 걸었다; 연합뉴스, 2022. 1. 19.자 연합뉴스 기사, '청소년 방역패스 효력정지' 양측 모두 항고(종합); 뉴시스, 2022. 1. 19.자 기사, "식당·카페도 방역패스 중단하라" 의대교수 등 1000명 즉시 항고 참조.

## II. 코로나 백신 부작용과 피해구제 현황, 제도 연혁 및 문제점

### 1. 백신 부작용과 피해구제 현황

#### 가. 이상반응<sup>11)</sup> 신고 현황

- 11) 예방접종 후 이상반응의 분류 내용을 보면 다음과 같다(질병관리청 2021년 예방접종 후 이상반응 관리지침, 5-6면 참조).  
가. 원인에 따른 분류

이상반응 원인 구분		정의
백신 구성물질 관련 반응 (vaccine product-related reaction)		백신 고유의 구성 물질에 의한 이상반응
백신 결함에 의한 반응 (vaccine quality defect-related reaction)		백신 생산에 결함이 발생한 백신을 접종하여 유발되는 이상반응 (주사 기구 결함 포함)
예방접종 오류에 의한 반응 (immunization error-related reaction)	백신 준비오류	백신 운반, 보관, 다루는 과정 중 적정보관 온도를 벗어난 경우 유효기간 지난 백신을 사용한 경우
	피접종자 선별 오류	접종 금기자에게 접종한 경우 권장 접종 용량, 스케줄(횟수 등)과 달리 접종한 경우
	백신 접종과정 오류	다른 희석액을 사용하거나 의도치 않은 백신을 접종한 경우 잘못된 무균기술로 인한 경우
예방접종관련 불안반응 (Immunization anxiety-related reaction)		예방접종에 관한 불안함으로 야기되는 이상반응
우연한 반응 (coincidental reaction)		백신 구성물질, 예방접종 오류, 예방접종관련 불안함 이외의 원인으로 발생하는 이상반응

#### 나. 발생부위 및 중증도에 따른 분류

구분		정의
발생부위	국소 이상반응 (Local reactions)	접종부위의 통증, 발적, 발진, 종창, 가려움증 등 예방접종 받은 부위와 그 주변에 국한된 이상반응
	전신 이상반응 (Systemic reactions)	발열, 권태감, 근육통, 구역질 등 예방접종 받은 부위에 국한되지 않고 전신에 나타나는 이상반응
중증도	경증(Mild)	흔하고 경미한 이상반응
	중증(Severe)	드물고 중대한 이상반응

(단위: 건(건/접종 10만 건))							
구 분	예방접종 <sup>a</sup>	전 체 이상반응 <sup>a</sup>	일반 이상반응 <sup>b</sup>	중대 한 이상반응 <sup>c</sup>			
				소계 (①+②+③)	사망 <sup>①</sup>	아나필락시스 의심 <sup>②</sup>	주 요 이상반응 <sup>③</sup>
전 체	109,988,175	433,914 (394.5)	417,661 (379.7)	16,253 (14.8)	1,267 (1.2)	1,822 (1.7)	13,164 (12.0)
1차	44,581,632	235,768 (528.8)	225,847 (506.6)	9,921 (22.3)	558 (1.3)	1,461 (3.3)	7,902 (17.7)
2차	44,581,632	167,120 (374.9)	161,921 (363.2)	5,199 (11.7)	497 (1.1)	292 (0.7)	4,410 (9.9)
3차 <sup>d</sup>	23,342,812	31,026 (132.9)	29,893 (128.1)	1,133 (4.9)	212 (0.9)	69 (0.3)	852 (3.6)

2022년 1월 16일 코로나19 예방접종 후 이상반응 주간 분석 결과(46주차), 코로나19 예방접종대응추진단 이상반응관리팀

- 2022년 1월 16일(46주차) 0시까지 신고된 자료임
- 중대한 이상반응은 다음의 사례를 포함

① 사망, ② 아나필락시스 의심(아나필락시스양 반응 포함)

③ 주요 이상반응 : 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등

국내 2021. 2. 26. 이후 누적 예방접종건수와 이상반응 신고현황에 의하면, 2022년 1월 16일 기준 사망, 아나필락시스와 같은 중대한 이상반응 신고 건수는 16,253명(사망 1,267명, 아나필락시스 의심 1,822명, 주요이상반응 13,164명)으로 보고되었다. 그런데 아나필락시스 의심 사례의 경우 급성 질환으로 회복될 경우 특별한 문제가 발생하지 않으나, 사망이나 영구적 후유장애를 포함하는 주요이상반응 사례 건수가 상당한 수를 이루고 있어, 이들 피해자에 대한 보호가 절실한 것으로 보인다.

국내 2022년 1월 16일 기준 백신별 이상반응 신고현황은 아래와 같이 보고되었다.<sup>12)</sup>

○ (전체) 예방접종 10만 건 당 얀센 백신 570.3건, 아스트라제네카 백신 530.3건, 모더나 백신 476.2건, 화이자 백신 322.2건 순

- 1차 접종 아스트라제네카(745.2건), 모더나(621.7건), 얀센(576.5건), 화이자(404.5건) 순

- 2차 접종 모더나(752.9건), 화이자(352.2건), 아스트라제네카(272.6건) 순

- 3차 접종 얀센(2차 188.4건), 화이자(135.0건), 모더나(128.9건) 순

12) 2022년 1월 16일 코로나19 예방접종 후 이상반응 주간 분석 결과(46주차), 코로나19 예방접종대응추진단 이상반응관리팀, 백신별 신고현황 참조.

- (일반 이상반응) 얀센(544.9건), 아스트라제네카(503.2건), 모더나(466.7건), 화이자(309.8건) 순
  - 1차 접종 아스트라제네카(708.8건), 모더나(606.4건), 얀센(550.8건), 화이자(386.9건) 순
  - 2차 접종 모더나(743.2건), 화이자(340.4건), 아스트라제네카(256.8건) 순
  - 3차 접종 얀센(2차 180.2건), 화이자(129.9건), 모더나(124.5건) 순
- (중대한 이상반응) 아스트라제네카(27.1건), 얀센(25.4건), 화이자(12.4건), 모더나(9.5건) 순
  - 1차 접종 아스트라제네카(36.5건), 얀센(25.7건), 화이자(17.6건), 모더나(15.3건) 순
  - 2차 접종 아스트라제네카(15.9건), 화이자(11.8건), 모더나(9.7건) 순
  - 3차 접종 얀센(2차 8.2건), 화이자(5.1건), 모더나(4.4건) 순

참고로 2022. 1. 20. 기준으로 국가별 사망 현황은, 영국은 전체 사망은 1,932명(0.002%)으로 화이자 684명(0.001%), 아스트라제네카 1,182명(0.002%), 모더나 29명(0.001%)(접종기간 2020. 12. 9. - 2022. 1. 15.), 독일은 전체 사망은 1,919명(0.002%)으로 화이자 1,427명(0.001%), 모더나 80명(0.001%), 아스트라제네카 307명(0.002%), 얀센 52명(0.002%)(접종기간 (2020. 12. 27. -2021. 11. 30.), 일본은 전체 사망은 1,084명(0.001%)으로 화이자 1,343명(0.001%), 모더나 59명(0.000%)(2021. 2. 17. - 2021.12.5.) 등이었다.<sup>13)</sup>

13) 2022년 1월 20일 국외 코로나19 예방접종 후 이상반응 보고 현황, 예방접종대응추진단 이상반응관리팀, 국가별 사망현황 참조; 한편 이 자료에서 미국의 사망건수는 포함되어 있지 않았다.



## 나. 백신 부작용과 피해구제 현황

(단위: 건)

구분	접종건 <sup>1)</sup>	이상반응 신고 <sup>2)</sup>			신속대응	피해보상 신청 및 심의결과		
		계	질병	사망		신청	보상	기각
1994	-	11	6	5	-	-	-	-
1995	-	4	4	-	-	11	4	7
1996	-	2	2	-	-	4	1	3
1997	-	-	-	-	-	-	-	-
1998	-	12	8	4	-	5	4	1
1999	-	6	4	2	-	2	1	1
2000	-	29	16	13	5	9	4	5
2001	-	141	136	5	1	23	19	4
2002	5,260,688	22	17	5	2	15	13	2
2003	6,325,841	25	24	1	1	7	3	4
2004	9,379,417	45	33	12	12	7	6	1
2005	10,995,667	364	355	9	6	18	13	5
2006	12,552,518	635	634	1	1	24	15	9
2007	15,647,978	515	509	6	7	21	13	8
2008	18,212,065	407	397	10	11	16	6	10
2009	26,685,566	2,380	2,365	15	21	17	7	10
2010	27,474,405	741	732	9	6	269	112	157
2011	25,046,170	238	236	2	3	70	45	25
2012	26,434,660	209	203	6	8	70	51	19
2013	28,922,684	345	339	6	11	81	65	16
2014	27,474,749	289	280	9	12	121	62	59
2015	28,040,322	271	265	6	9	99	59	40
2016	29,224,215	318	316	2	4	73	47	26
2017	28,949,826	439	437	2	3	87	43	44
2018	29,722,545	588	583	5	3	63	40	23
2019	32,129,545	806	803	3	2	684	44	24
2020	37,161,424	2,502	2,387	115	156	80	47	33
계		11,344	11,091	253	284	1,876	724	536

예방접종 이상반응 및 피해보상 현황(질병관리청 2021년 예방접종 후 이상반응 관리지침, 3면 참조)

2020년까지 보고된 위 예방접종 이상반응 및 피해보상 현황에 의하면, 이상반응 신고 건수가 2019년 806건에 비해 2020년에 2502건으로 3배이상 급증하였다.<sup>14)</sup> 2021년의 경우 국내에서 코로나 19 예방접종이 본격적으로 이루어졌기 때문에 이상반응 신고 건수는 추후 데이터에서 현저히 증가할 것으로 예측된다.

예방접종 피해보상신청 건수(1995~2020년)는 1,260건이고, 그 중에서 보상 724건(57.5%), 기각 536건(42.5%)으로 보고되었다.<sup>15)</sup> 수치로는 신청 사건 대비 보상 비율이 50%를 웃돌고 있으나, 경증의 이상반응 외에 사망, 아나필락시스와 같은 중대한 이상반응에 대한 보상 인정 비율이 실질적으로 어느 정도 포함되어 있는지가 의문이다.

## 2. 백신 피해구제 제도 연혁 및 보상제도의 지위

### 가. 백신 피해구제 제도 도입과 취지

구 전염병예방법[시행 1995. 1. 1.] [법률 제4777호, 1994. 8. 3., 일부개정]<sup>16)</sup>에서 예방접종으로 인한 피해에 대한 국가보상 제도를 신설하였고, 당시 입법취지는 ‘예방접종을 받은 국민이 예방접종으로 인하여 질병에 걸리거나 사망한 때에는 국가가 이를 보상하도록 함으로써 국민들의 예방접종에 대한 불신과 기피현상을 해소하고, 병원등 예방접종행위자도 안심하고 접종할 수 있도록 하여 예방접종사업의 효율성을 높이려는 것’이었다.<sup>17)</sup>

14) 질병관리청 2021년 예방접종 후 이상반응 관리지침, 3면 참조.

15) 질병관리청 2021년 예방접종 후 이상반응 관리지침, 45면 참조.

16) 구 전염병예방법[시행 1995. 1. 1.] [법률 제4777호, 1994. 8. 3., 일부개정] 제54조의2 (예방접종으로 인한 피해에 대한 국가보상)

① 국가는 제10조 내지 제12조의 규정에 의하여 예방접종을 받은 자가 그 예방접종으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 된 때나 사망한 때에는 대통령이 정하는 기준과 절차에 따라 다음 각호의 보상을 하여야 한다.

1. 질병으로 진료를 받은 자에 대하여는 그 진료비 전액과 정액 간병비

2. 장애인이 된 자에 대하여는 일시보상금

3. 사망한 자에 대하여는 대통령령으로 정하는 유족에 대하여 일시보상금과 장제비

② 제1항에서 예방접종으로 인한 질병, 장애 또는 사망이라 함은 예방접종약품의 이상이나 예방접종행위자등의 과실유무에 관계없이 그 질병, 장애 또는 사망이 당해 예방접종을 받았기 때문에 발생한 것으로 보건사회부장관이 인정하는 경우를 말한다.

③ 보건사회부장관이 제2항의 결정을 함에 있어서는 미리 심의위원회의 의견을 들어야 한다.

[본조신설 1994·8·3]

[중전54조의2는 제54조의5로 이동(1994·8·3)]

17) 구 전염병예방법[시행 1995. 1. 1.] [법률 제4777호, 1994. 8. 3., 일부개정] ‘예방접종으로 인한 피해에 대한 국가보상’ 제정·개정이유

예방접종을 받은 국민이 예방접종으로 인하여 질병에 걸리거나 사망한 때에는 국가가 이를 보상하도록 함으로써 국민들의 예방접종에 대한 불신과 기피현상을 해소하고, 병원등 예방접종행위자도 안심하고 접종할 수 있도록 하여 예방접종사업의 효율성을 높이려는 것임.

① 예방접종을 하여야 할 전염병의 지정과 예방접종의 기준 및 방법, 예방접종으로 인한 피해보상등을 심의하기 위하여 보건사회부에 예방접종심의위원회를 두도록 함.

② 국가는 전염병예방법에 의한 예방접종을 받은 자가 그 예방접종으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 된 때 또는 사망한

## 나. 현행 백신 피해구제 관련 보상 내용

(1) 예방접종 등에 따른 피해의 국가보상 제도의 개요는, 국가가 필수예방접종<sup>18)</sup> 및 임시 예방접종<sup>19)</sup>에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 생물테러감염병 등에 대비한 의료·방역 물품의 비축 등<sup>20)</sup>에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여받은 사람이 그 예방접종 또는 예방·치료 의약품으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 때에는 대통령령으로 정하는 기준과 절차에 따라 보상을 하여야 한다(감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제71조 제1항).

예방접종 등에 따른 피해의 국가보상은, 예방접종 또는 예방·치료 의약품을 투여받은 것

때에는 그 진료비나 보상금등을 국고에서 지급하도록 함.

③ 국가가 예방접종약품의 이상이나 예방접종행위자등의 과실등 제3자의 고의 또는 과실로 인하여 피해보상을 한 때에는 그 보상액의 한도안에서 제3자에 대하여 구상권을 행사할 수 있도록 함.

④ 이 법은 1995년 1월 1일부터 시행하되, 예방접종으로 인한 피해에 대한 국가보상은 이 법 시행전 1년이내에 발생한 피해에 대하여도 청구할 수 있도록 함.

18) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제24조(필수예방접종)

① 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 질병에 대하여 관할 보건소를 통하여 필수예방접종(이하 "필수예방접종"이라 한다)을 실시하여야 한다. <개정 2010.1.18, 2013.3.22, 2014.3.18, 2016.12.2, 2018.3.27, 2020.8.11>

1. 디프테리아

2. 폴리오

3. 백일해

4. 홍역

5. 파상풍

6. 결핵

7. B형간염

8. 유행성이하선염

9. 풍진

10. 수두

11. 일본뇌염

12. b형헤모필루스인플루엔자

13. 폐렴구균

14. 인플루엔자

15. A형간염

16. 사람유두종바이러스 감염증

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

19) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제25조(임시예방접종)

① 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 관할 보건소를 통하여 임시예방접종(이하 "임시예방접종"이라 한다)을 하여야 한다. <개정 2010.1.18, 2020.8.11>

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

2. 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병 예방을 위하여 예방접종이 필요하다고 인정하는 경우

② 제1항에 따른 임시예방접종업무의 위탁에 관하여는 제24조제2항을 준용한다.

20) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제40조(생물테러감염병 등에 대비한 의료·방역 물품의 비축)

① 질병관리청장은 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행이 우려되면 위원회의 심의를 거쳐 예방·치료 의료·방역 물품의 품목을 정하여 미리 비축하거나 장기 구매를 위한 계약을 미리 할 수 있다. <개정 2010.1.18, 2020.8.11, 2020.12.15>

② 질병관리청장은 「약사법」 제31조제2항에도 불구하고 생물테러감염병이나 그 밖의 감염병의 대유행이 우려되면 예방·치료 의약품의 품목을 정하여 의약품 제조업자에게 생산하게 할 수 있다. <개정 2010.1.18, 2019.12.3, 2020.8.11>

③ 질병관리청장은 제2항에 따른 예방·치료 의약품의 효과와 이상반응에 관하여 조사하고, 이상반응 사례가 발생하면 제18조에 따라 역학조사를 하여야 한다. <개정 2010.1.18, 2020.8.11>

[제목개정 2020.12.15]

으로 인하여 발생한 피해로서 질병관리청장이 인정하는 경우에 가능하고, 예방접종약품의 이상이나 예방접종 행위자 및 예방·치료 의약품 투여자 등의 과실 유무에 관계없이 인정되는 무과실책임 제도이다(감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제71조 제2항).

그래서 예방접종 등에 따른 피해의 국가보상을 받기 위해서는 예방접종 또는 예방·치료 의약품을 투여와 악결과(질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망) 사이에 인과성 내지 인과관계가 핵심적인 요건이다.

질병관리청장은 보상청구가 있는 날부터 120일 이내에 질병, 장애 또는 사망에 해당하는지(인과성 여부)를 결정하여야 하고, 이 경우 미리 위원회의 의견을 들어야 한다(감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제71조 제3항).

(2) 한편 인과성이 인정될 경우, 보상의 범위는 1. 질병으로 진료를 받은 사람은 진료비 전액 및 정액 간병비, 2. 장애인이 된 사람은 일시보상금, 3. 사망한 사람은 대통령령<sup>21)</sup>으로 정하는 유족에 대한 일시보상금 및 장제비를 규정하고 있다(감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제71조 제1항).

그런데 이 피해구제 제도를 통한 최대 보상 내용은, 사망하거나 중증장애를 입은 경우 2021년 기준 월 최저임금액인 182만 2,480원에 240을 곱한 4억 3,739만 5,200원이 일시금으로 지급될 수 있다. 그러나 가령 20세 연령의 피해자가 중증의 장애를 입은 경우 20년분의 최저임금을 일시금으로 받는 것에 그치고, 장애연금 등 계속적 지원 방식의 보상이

#### 21) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령

[시행 2022. 1. 25.] [대통령령 제32365호, 2022. 1. 25., 일부개정]

제29조(예방접종 등에 따른 피해의 보상 기준) 법 제71조제1항에 따라 보상하는 보상금의 지급 기준 및 신청기한은 다음 각 호의 구분과 같다.(개정 2015. 1. 6., 2017. 5. 29., 2018. 9. 18., 2019. 7. 9., 2020. 6. 2., 2020. 9. 11.)

##### 1. 진료비

가. 지급 기준: 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여금리가 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

전무하다. 피해자가 사망할 경우에는 유족들에 일시금 외에도 유족연금 등의 추가적인 보상이 뒤따르지 않으면 충분한 보상이라고 볼 수 없다.

#### 다. 예방접종 피해구제도의 법적 성격

예방접종 등에 따른 피해의 국가보상 제도를 확대 운영할 것인지, 만약 보상제도를 확대할 경우의 한계는 없는지, 바람직한 정책 방향 등에 관한 문제는 이 제도의 법적성격과 관련이 있다.

근대 민법의 일반적인 원리라고 할 수 있는 과실책임주의(Verschuldensprinzip)는 어떤 개인이 타인에게 준 손해에 대하여 그 행위가 고의 또는 과실에 의한 경우에만 책임을 부담하고 그렇지 않은 경우에는 책임을 지지 않는다는 원칙이다.<sup>22)</sup> 개인과 기업은 고의나 과실이 없는 범위에서는 무한한 자유를 누릴 수 있고, 자본주의, 산업화의 발전에서 과실책임주의는 적지 않은 역할을 하여 왔다.

그래서 법률의 규정이 존재하지 않은 경우에는 함부로 무과실책임을 인정할 수 없고, 그 러함에도 불구하고 무과실책임을 이끌어 내는 해석론의 필요성이 대두되는 경우가 있다. 어떻게 보면 이와 같은 어려운 문제를 해결하기 위하여 과실의 추정, 표현증명, 증명책임의 전환 등을 통해서 실질적으로 무과실책임을 인정하려는 시도가 행하여 지고 있다고 볼 수 있다.<sup>23)</sup>

우리의 예방접종 등에 따른 피해의 국가보상 제도는 법률의 규정을 통해 명시적으로 무과실책임을 전제로 하고 있고, 그래서 피해자로서는 예방접종약품의 이상이나 예방접종 행위자 및 예방·치료 의약품 투여자 등의 과실을 증명할 필요가 없다(감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제71조 제2항). 이 점에서 통상적인 불법행위법이나 계약법에 근거한 손해배상책임과 비교하여 증명의 부담은 현저히 완화된 것은 사실이다.

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제71조에서 정한 ‘예방접종 등에 따른 피해의 국가 보상’ 제도의 법적 성질에 대해 손해배상설, 손실보상설, 희생보상설, 행정상 손실보상과 구분되는 사회보상의 개념으로 포섭될 여지가 있음을 지적하는 견해 등이 있고, 국내 학계에서는 이를 행정상 손실보상의 일종 또는 비재산적 침해에 대한 희생보상으로 보는 견해 등이 있다고 한다.<sup>24)</sup> 우리 판례는 ‘국가의 보상책임은 예방접종의 실시 과정에서 드물기는

22) 주석 민법, 제3판 채권각칙(6), 김형배 집필부분, 2004, 43면.

23) 주석 민법, 제3판 채권각칙(6), 김형배 집필부분, 2004, 47면.

하지만 불가피하게 발생하는 부작용에 대해서, 예방접종의 사회적 유용성과 이에 따른 국가적 차원의 권장 필요성, 예방접종으로 인한 부작용이라는 사회적으로 특별한 의미를 가지는 손해에 대한 상호부조와 손해분담의 공평, 사회보장적 이념 등에 더 잡아 구 전염병예방방법이 특별히 인정한 독자적인 피해보상제도’, ‘특히 구 전염병예방방법에 의한 피해보상제도가 수익적 행정처분의 형식을 취하고는 있지만, 구 전염병예방방법의 취지와 입법 경위 등을 고려하면 그 실질은 피해자의 특별한 희생에 대한 보상에 가깝다고 할 것’이라고 하여 예방접종 피해보상 제도의 실질은 피해자의 특별한 희생에 대한 보상에 가깝다고 판시한 바 있다.<sup>25)</sup>

## 라. 소결

그럼에도 우리의 예방접종 등에 따른 피해의 국가보상을 인정받기 위해서는, 질병관리청에서 예방접종 또는 예방·치료 의약품을 투여와 악결과(질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망) 사이에 인과성 내지 인과관계를 인정해야 하는데, 현재 코로나19로 인한 중증의 피해 사례에서 이를 인정하여 보상신청을 받아 준 예가 극히 드문 것으로 알려져 있다.<sup>26)</sup> 예방접종 피해보상 제도가 법적성질이나 입법취지에 맞게 운영되고 있는지 의문을 제기하기에 충분한 상황이다.

# 3. 현행 코로나 백신 피해구제 제도의 운영상 문제점

## 가. 문제의 소재

우리의 예방접종 피해구제 제도는, 과실책임주의의 예외로서 무과실책임으로서 보상책임 형태로 입법되었으므로, 국가 재정이 허락하고 타 제도와 지나치게 불균형하지 않는 한도에서, 피해자측의 권리구제는 최대한 충분히 이루어지는 것이 타당하다.

그러나 예방접종 등에 따른 피해의 국가보상을 신청하더라도, 질병관리청에서 예방접종 또는 예방·치료 의약품 투여와 악결과(질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망) 사이에 인

24) 이은솔, 공중보건 위기대응을 위한 예방접종피해 국가보상 제도의 개편 방향, 고려대학교 법학연구원, 고려법학(제102호), 2021, 236면 참조

25) 대법원 2014. 5. 16. 선고 2014두274 판결 참조; 이은솔, 같은 논문, 236면 참조.

26) 연합뉴스, 2021. 11. 3.자 기사, [백신 부작용 그후] ① “정부가 책임진다했는데”...사망피해 인정 단 2건; 메디파나, 2021. 10. 28.자 기사, 백신 피해자 눈물의 식발식 국민이 인과관계 입증해야 하는 ‘감염병 예방법’...“헌법 위배”

과성 내지 인과관계 인정에 소극적인 입장을 취해 왔으므로, 예방접종 피해구제 제도 자체의 실효성에 의문이 있다.

이 때문에 일반 국민들로서는 예방접종으로 인한 피해를 입더라도, 보상신청 자체를 주저하거나 포기하는 예가 다반사인 것으로 보인다. 가령 2020년 이상반응 신고 건수는 모두 2502건(질병 2387건, 사망 115건), 피해보상 신청은 80건에 불과하였으며, 보상을 인정한 예는 47건, 기각한 예는 33건으로 보고되었다.<sup>27)</sup> 예방접종 피해구제가 있다는 것을 대다수의 국민들이 알고 있는지도 의문이고, 예방접종 피해구제 신청을 하더라도 인과성이라는 장벽으로 보상제도가 적절히 운영되고 있지 못하고 있다고 보아야 한다.

구 전염병예방법[시행 1995. 1. 1.] [법률 제4777호, 1994. 8. 3., 일부개정]에서 도입한 국가보상 제도의 입법취지인 ‘보상 제도를 통한 국민들의 예방접종에 대한 불신과 기피현상을 해소하는 것 및 예방접종행위자도 안심하고 접종할 수 있도록 하는 것’ 중에서, 전자의 입법취지는 몰각되고 있는 것으로 보인다.

## 나. 예방접종 피해구제와 인과관계의 문제

### (1) 인과관계의 의미와 증명도 경감 내지 증명책임 완화

#### (가) 사실적 인과관계와 법률적 인과관계

본래 인과관계라고 하는 개념은 사실적·자연과학적인 것으로서 일정한 결과는 일정한 원인이 없으면 발생되지 않았을 것이라는 관계(*conditio sine qua non*)를 말한다. 그런데 독일에서 법적 인과관계론이 등장한 배경을 보면 사실적 인과관계가 인정되는 범위 내에서 발생한 손해를 모두 배상하도록 한다면 손해배상의 범위가 지나치게 확장되고, 이 때문에 어느 범위까지 손해배상을 인정하는 것이 타당한가 하는 중요한 문제가 대두된다.<sup>28)</sup>

그런데 사실적 인과관계라고 하더라도 오로지 자연과학적 문제를 넘어 발생한 손해를 행위자에게 귀속시키는 것이 타당한가 하는 법률적 판단이 개입될 수밖에 없고, 이러한 이유로 사실적 인과관계를 자연과학적 의미에서의 인과관계와 동일시 할 수는 없으며, 여기서 법률적 판단이 개입될 수 있더라도 인과관계의 본질은 사실이고 규범이 아니다. 그래서 소송절차에서 변론주의와 증명부담이 적용되는 것이다.<sup>29)</sup>

27) 질병관리청 2021년 예방접종 후 이상반응 관리지침, 3면 참조.

28) 민법주해[XVIII], 채권(11), 이상훈 집필, 2005, 230면; 형법학에서도 인과관계론에서, 조건설(*Bedingungstheorie*)을 기본으로 하여, 상당인과관계론 등의 난점을 극복하기 위하여 객관적 귀속이론이 발달하였다(이재상/강영민/강동범, 형법총론(제10판), 박영사, 2020, 166면 이하 참조).

사실적 인과관계의 존부 판단이 사실인식의 문제라고 하더라도 이는 자연과학적인 인과관계가 과학적인 방법으로 증명되어야 하는 것은 아니고 소송법적 절차에 따라 판단되어야 하는데, 법률에서 인과관계는 과학의 영역에 있어서의 판단과 같이 진리탐구를 위한 엄밀성을 요구하는 것이 아니기 때문이다.<sup>30)</sup>

대법원도, 예방접종 피해보상을 받기 위한 전제로서 요구되는 인과관계는 반드시 의학·자연과학적으로 명백히 증명되어야 하는 것은 아니고, 간접적 사실관계 등 제반 사정을 고려할 때 인과관계가 있다고 추단되는 경우에는 증명이 있다고 볼 수 있다고 판시하고 있다(대법원 2010. 3. 25. 선고 2009두14163 판결, 대법원 2014. 5. 16. 선고 2014두274 판결, 대법원 2019. 4. 3. 선고 2017두52764 판결 등 참조).

#### (나) 인과관계의 증명도 내지 증명부담의 완화 필요성

##### 1) 판례상 인과관계의 증명도 경감

판례상 인과관계의 증명의 어려움을 고려하여 공해소송에서 인과관계 증명부담을 완화하는 경우<sup>31)</sup>, 의료소송에서 인과관계에 관한 증명부담을 완화하는 경우<sup>32)</sup>, 혈액제제 제조물 책임 소송에서 증명부담을 완화하는 경우<sup>33)</sup> 등을 확인할 수 있는바, 인과관계는 그 개념적 의미 뿐만 아니라 어떤 영역에서 증명부담을 어느 정도로 완화할 것인지에 대하여 판례 법리가 형성되어 왔다. 앞에서 본 예방접종 피해구제가 문제된 사안들의 판례 역시 인과관계의 증명책임을 완화하거나 증명도를 완화한 판례들이라고 할 수 있다.<sup>34)</sup>

##### 2) 민사소송과 형사소송에서 증명도

민사법 규정은 어떤 법률요건을 갖춘 경우 그에 따른 법률효과가 발생한다는 형태로 규정되어 있고, 소송과정에서 당사자는 추상적 사실로 구성된 법률요건에 해당되는 구체적인 역사적·자연적 사실<sup>35)</sup>을 주장·증명하여야 법률효과를 주장할 수 있게 된다. 이때 사실인정

29) 주석민법[채권각칙(6)], 이연갑 집필부분, 한국사법행정학회, 2016, 261면 참조.

30) 주석민법, 제3판 채권각칙(6), 양삼승 집필부분, 2004, 135면 참조.

31) 대법원 2002. 10. 22. 선고 2000다65666, 65673 판결 참조.

32) 대법원 2000. 7. 7. 선고 99다66328 판결, 대법원 2005. 9. 30. 선고 2004다52576 판결 등 참조.

33) 대법원 2011. 9. 29. 선고 2008다16776 판결; 문현호, 혈액제제 제조물책임 소송과 증명책임 - 대법원 2011. 9. 29. 선고 2008다16776 판결과 관련하여, 의료법학 제12권 제2호, 2011. 참조.

34) 대법원 2010. 3. 25. 선고 2009두14163 판결, 대법원 2014. 5. 16. 선고 2014두274 판결, 대법원 2019. 4. 3. 선고 2017두52764 판결 등 참조.

35) 주요사실은 법률요건을 구성하는 요건사실 그 자체와는 상이한 개념이다. 요건사실이란 추상적인 법규의 요건으로서 통상의 개념에서 말하는 사실이 아니라 사고의 소산으로서의 추상적 존재이고, 반면 소송에서 어떤 법규의 적용을 바라는 당사자는 그 법규의 요건에 해당하는 구체적 사실의 존재를 입증하게 되는데 이것은 경험적 소산으로서의 현실적 존재의 개념이라고 한다(오석락, 입증책임론, 1996, 44면 참조).



자인 법관은 당사자의 주장·증명 활동 끝에 어떤 심증을 형성해야 그 구체적인 역사적·자연적 사실이 존재했다고 인정할 수 있는가 하는 증명도의 문제가 대두되게 된다.<sup>36)</sup>

증명도는 법관<sup>37)</sup>이 사실을 인정하는 데 필요한 확신의 정도<sup>38)</sup>를 말하고, 통설과 판례<sup>39)</sup>는 “고도의 개연성 있는 확신”을 원칙적 증명도로 요구하고 있다.<sup>40)</sup> 구체적으로 통설은 고도의 개연성 있는 확신의 의미에 대해 통상인의 일상생활에서 진실하다고 믿고 의심치 않을 정도의 고도의 개연성을 의미하는 것이고, 경험칙에 비추어 모든 종합 증거를 검토하여 심증판구까지지는 확실하다는 확신이 서면 되는 것으로 설명한다.<sup>41)</sup> 증명도는 법률문제 혹은 가치평가의 문제(Rechts und Wertungsfrage)이고 증거판단(Beweiswürdigung)은 사실 문제(Tatfrage)라고 할 수 있다.<sup>42)</sup>

민사소송에 있어서의 진실이 실체적 진실이 아니라 당사자간에 있어서의 상대적 진실에 불과한 것은 변론주의와 깊은 연관이 있다. 민사소송에 있어서의 진실은 당사자간에 상대적 진실로 보고 그 증명의 정도도 합리적 의심의 여지가 없는 정도 보다 낮은 증거의 우월로 족할 수 있다. 반면 형사소송에서는 실체적 진실의 발견을 목표로 하므로 소송상의 증명에서 법관으로 하여금 합리적 의심의 여지가 없을 정도의 엄격한 증명에 이르지 못하는 경우에는 진위불명(non liquet)으로 처리하여 무죄를 선고할 수밖에 없다.<sup>43)</sup> 영미법에서도 형사소송에서는 합리적 의심의 여지가 없는 정도의 증명이 요구되는데 반해 민사소송에서는 원칙적으로 증거의 우월로 족하다.<sup>44)</sup>

36) 김차동, 민사소송에서의 증명도 기준의 개선에 관한 연구, 법조 제68권 제3호, 2019(이하 “민사소송에서의 증명도 기준”), 77면; 오석락, 입증책임론, 1996, 231면 이하 참조.

37) 확신의 주체와 관련하여, 구체적인 사건을 담당하는 법관 개인의 확신에 의하는 주관설, 객관적으로 일반인의 확신에 의하는 객관설, 제3자의 컨트롤을 전제로 하는 법관 개인의 개인적 확신에 의한다는 절충설(간주관설)을 소개하면서 절충설이 타당하다는 견해가 있고(정동윤/유병현/김경욱, 민사소송법(제8판), 2020, 560면), 이러한 확설은 확신의 주체에 관한 것이라기보다, 확신행위의 내용에 관한 논의라고 생각된다고 하고, 우리 민사소송법상 증명도에서 확신의 주체는 사실심 법원이라는 견해가 있다(최우진, 구체적 액수로 증명 곤란한 재산적 손해의 조사 및 확정 : 사실심 법원 권능의 내용과 한계, 사법논집(제51집), 2011(이하 ‘사실심 법원 권능의 내용과 한계’), 449면).

38) 이시윤, 신민사소송법(제15판), 2021, 534-535면; 반흥식, 민사소송법에 있어서의 증명도, 민사소송(제18권 제2호), 2014, 184면; 김차동, 민사소송에서의 증명도 기준, 78면; 이러한 증명도는, 일반적이고 추상적인 기준설정의 문제이고, 사실심 법원이 개별사건에 대해 시시각각 구체적으로 갖게 되는 심증 또는 심증형성과는 구별된다(최우진, 사실심 법원 권능의 내용과 한계, 449면; 오용호, 불법행위소송에서의 입증에 관한 연구, 법조(제40권), 1991, 23면 이하 참조.

39) 대법원 2012. 4. 13. 선고 2011다1828 등 참조.

40) 이시윤, 신민사소송법(제15판), 2021, 535면; 최우진, 사실심 법원 권능의 내용과 한계, 449-450면 참조. 독일과 일본에서의 통설도 같다고 한다. Musielak, Hans-Joachim, Kommentar zur Zivilprozessordnung, 9. Aufl. München, 2012, §286 Rn. 17ff.; MüKoZPO/Prütting, 6. Aufl. 2020, ZPO § 286 Rn. 35ff.; 鈴木正裕/青山善充 編集, 釋 民事訴訟法(4), 有斐閣, 1997, 加藤新太郎 집필부분, 51면 등 참조.

41) 이시윤, 신민사소송법(제15판), 2021, 535면; 강현중, 민사소송법, 2004, 526면; 호문혁, 민사소송법(제14판), 2020, 534면(이 문헌에서는 심증의 정도라는 표현을 사용한다).

42) Rosenberg, Die Beweislast, 5. Aufl. 1965, S. 186f.; 오용호, 민사소송에 있어서의 입증의 정도, 법조(제40권 제7호), 1991. 5-6면; 주석민사소송법(제8판, III), 김현석 집필부분, 한국사법행정학회, 2018, 183면; 반흥식, 민사소송법에 있어서의 증명도, 민사소송(제18권 제2호), 2014, 287면 참조.

43) 오석락, 입증책임론, 1996, 234, 234면 참조.

이 같은 증명도 내지 확신의 정도에 대하여 영미법계에서는 형사소송에서 피고인의 유죄를 인정하기 위해서는 “합리적 의심이 없을 정도의 증명”, 보통의 민사소송 사건에서는 “증거의 우월”, 예외적인 민사소송 사건으로 사기, 부당위압, 구술계약의 특정이행 등 특정한 사건은 위 증명도의 중간 단계인 “명백하고 설득력 있는 증명”을 요구하고 있다.<sup>45)</sup> 형사소송<sup>46)</sup>과 달리 민사소송에서는 사실인정의 잘못으로 인한 위험을 양쪽 당사자가 분담하여 하므로 우월한 증명기준이 정당화된다고 한다.<sup>47)</sup>

### 3) 행정소송에서의 증명도

예방접종 피해구제 신청에 대해 국가에서 거부처분을 하게 될 경우, 피해자로서는 거부처분에 대한 취소소송 등 행정소송을 제기하여 권리를 구제 받아야 한다.

이 행정소송에서의 증명도 역시 민사와 마찬가지로 원칙적으로 고도의 개연성을 기준으로 한다. 즉 행정소송법 제8조 제2항에서 ‘행정소송에 관하여 행정소송법에 특별한 규정이 없는 사항에 대하여는 민사소송법의 규정을 준용한다.’고 규정되어 있고, 행정소송법에는 증거능력이나 증명력에 관한 특별규정을 규정하고 있지 않으므로, 증거능력이나 증명력은 민사소송법리에 따라 처리될 수밖에 없다.<sup>48)</sup>

대법원은 “민사소송이나 행정소송에서 사실의 증명은 추호의 의혹도 있어서는 아니 되는

44) 오석락, 앞의 책, 237면 참조.

45) 정동윤/유병현/김경욱, 민사소송법(제8판), 2020, 560-561면; 주석민사소송법(제8판, III), 김현석 집필부분, 한국사법행정학회, 2018, 184면; 조금 더 구체적으로 영미법계 국가에서 증명도는 대략 증명도 기준을 사실인정자의 관점에서 확신의 정도는 ① 절대 거짓(disbelief, 0% 확실함), ② 경도의 심증(mere rationality)(30% 확실함), ③ 증거의 우세함(preponderance of evidence, more probable than not)(50%+α; 즉 50% 이상확실함), ④ 명백하고도 설득력 있는 증거(clear and convincing evidence)(70% 이상 확실함), ⑤ 고도의 개연성(highly likelihood)(80% 이상 확실함, 심중 팔구), ⑥ 합리적 의심의 여지가 없음(beyond reasonable doubt)(90% 이상 확실함), ⑦ 자연과학적 확실함(certainty)(99% or 100% 확실함)으로 나눌 수 있고, 거의 모든 나라에서 예외 없이 ①, ②, ③, ④, ⑤, ⑥ 중 하나 또는 이들을 조합하여 증명도 기준을 정하고 있다고 한다(김차동, 민사소송에서의 증명도 기준, 79-81면).

46) 형사소송에서, 합리적 의심이란 개념을 최종적 사실판단자가 어느 수준으로 인식하여 구체적 사건에 적용하는가 여하에 따라 유무죄의 결론 달라질 수 있고, 만일 어떤 법관이 합리적 의심의 여지가 없는 유죄인정 증명도의 임계점(threshold)을 낮추게 되는 경우 1종 오류(false alarm, 실제 죄가 없는데 죄가 있는 것으로 보는 오류, 유죄오판)가 증가할 확률이 높아지게 되고, 반대로 그 기준을 과도하게 높이면 1종 오류는 줄일 수 있지만 2종 오류(miss, 실제 죄가 있는데 죄가 없는 것으로 보는 오류, 무죄오판)를 범하여 죄인을 풀어주는 실수를 저지할 수 있다고 한다(김상준, 무죄판결과 법관의 사실인정에 관한 연구: 항소심의 파기자판 사례들을 중심으로, 서울대학교 박사학위논문, 2013, 320-321면 참조). 대법원 판례에서 “합리적 의심이라 함은 모든 의문, 불신을 포함하는 것이 아니라 논리와 경험칙에 기하여 요증사실과 양립할 수 없는 사실의 개연성에 대한 합리적 있는 의문을 의미”한다고 하는데(대법원 1997. 7. 25. 선고 97도974 판결 등 참조), 형사 판례에서 증명도 기준이라고 할 수 있는 합리적 의심에 관한 개념 정의를 자세히 뜯어 보면 질문에 대하여 질문으로 답하는 식의 동어반복을 하고있는 것 같아 혼란스럽다는 비판이 있다(김상준, 앞의 논문, 321-322면). 그러나 이는 법률문제인 증명도와 개개의 사건에서 시시각각 가질 수 있는 심증도를 구별하지 않는에서 발생하는 논의로 생각된다. 형사소송에서의 증명도 기준이 높다는 점에 대해서는 특별한 이론이 없지만, 실제로 개별 사례에서 증명도 기준은 수치화하기 어렵고 법정증거주의가 아닌 자유심증주의를 선택한 데 따른 불가피한 문제라고 할 수 있으나, 증명도는 법률문제로 법적안정성이 본질적으로 중요한 영역이므로 많은 연구와 관심이 필요한 영역이라고 할 것이다.

47) 오용호, 민사소송에 있어서의 입증의 정도, 법조(제40권 7호), 15면 참조.

48) 김차동, 민사소송에서의 증명도 기준의 개선에 관한 연구, 법조(제68권 제3호), 2019, 99면 참조.

자연과학적 증명은 아니나, 특별한 사정이 없는 한 경험칙에 비추어 모든 증거를 종합적으로 검토하여 어떤 사실이 있었다는 점을 시인할 수 있는 고도의 개연성을 증명하는 것이고, 그 판정은 통상인이라면 의심을 품지 아니할 정도일 것을 필요로 한다.”고 하여<sup>49)</sup>, 민사소송에서와 같은 증명도를 통해 사실의 증명을 요구하고 있다.

이와 같은 법원의 원칙적인 입장과 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 규정을 놓고 보면, 피해자측에서는 행정소송에서 예방접종 또는 예방·치료 의약품을 투여와 악결과(질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망) 사이에 인과성에 대해 법관으로 하여금 고도의 개연성 있는 확신에 이를 정도의 증명을 하여야 하고, 여기에 이르지 못할 경우 인과성을 법원에서 인정받을 수 없고, 결국 패소하게 되는 문제가 발생한다.

현재 코로나 19 예방접종 백신 자체가 의학적으로 미해명된 상태로 접종이 이루어지고 있으므로, 논란이 되는 많은 사례에서 법관으로 하여금 고도의 개연성 있는 확신에 이를 정도의 증명을 하는 것은 곤란하기 때문이다. 코로나 19 예방접종 이상반응 사고 이전에도 법원은 아래와 같이 예방접종과 이상반응 사이의 인과관계 증명의 어려움을 고려하여 아래와 같이 증명도 경감 내지 증명책임을 완화하는 취지의 판시를 하여왔다.

## (2) 예방접종 사고와 판례의 태도

### (가) DTaP 및 소아마비 백신을 투여 후 복합부분발작 장애 증세가 발생한 사안 (피해구제 긍정)

대법원은, DTaP 및 소아마비 백신을 투여받은 후 복합부분발작 증세가 남은 사안에서, “구 전염병예방법(2009. 12. 29. 법률 제9847호 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률로 전부 개정되기 전의 것, 이하 ‘구 전염병예방법’이라 한다) 제54조의2의 규정에 의한 국가의 보상책임은 무과실책임이기는 하지만, 책임이 있다고 하기 위해서는 질병, 장애 또는 사망(이하 ‘장애 등’이라 한다)이 당해 예방접종으로 인한 것임을 인정할 수 있어야 한다. 그러나 위와 같은 국가의 보상책임은 예방접종의 실시 과정에서 드물기는 하지만 불가피하게 발생하는 부작용에 대해서, 예방접종의 사회적 유용성과 이에 따른 국가적 차원의 권장 필요성, 예방접종으로 인한 부작용이라는 사회적으로 특별한 의미를 가지는 손해에 대한 상호부조와 손해분담의 공평, 사회보장적 이념 등에 터 잡아 구 전염병예방법이 특별히 인정한 독자적인 피해보상제도인 점, 구 전염병예방법 시행령(2010. 3. 15. 대통령령 제22075

49) 대법원 2010. 10. 28. 선고 2008다6755 판결, 대법원 2016. 11. 24. 선고 2015두54759 판결 등 참조.

호로 개정되기 전의 것) 제19조의2에 예방접종으로 인한 피해에 대한 보상기준이 항목별로 구체적으로 정해져 있는데 액수가 그리 크지 않은 점, 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, 구 전염병예방법 제54조의2의 규정에 의한 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 의해 발생한 것이 아니라는 정도의 증거가 있으면 족하다.”고 판시하면서, 예방접종으로 말미암아 원고에게 복합부분발작 장애가 발병하였고, 이와 같은 장애가 악화되어 결국 간질 등의 후유장애가 발병하였다고 추단할 수 있으므로 이 사건 예방접종과 원고의 장애 사이에는 상당인과관계가 있다는 원심의 판단에 위법이 없다고 판시하였다(대법원 2014. 5. 16. 선고 2014두274 판결 [예방접종으로인한장애 인정거부처분취소] 참조).

이 사안에서 대법원은, 예방접종과 악결과 사이의 인과관계를 추단하기 위한 요건으로, ① 예방접종과 장애 등의 발생 사이에 시간적·공간적 밀접성이 있고, ② 피해자가 입은 장애 등이 당해 예방접종으로부터 발생하였다고 추론하는 것이 의학이론이나 경험칙상 불가능하지 않으며, ③ 장애 등이 원인불명이거나 당해 예방접종이 아닌 다른 원인에 의해 발생한 것이 아니라는 정도의 증거가 있으면 족하다고 하면서, 인과관계의 증명책임을 완화하거나 증명도를 경감하였다.

#### (나) 폐렴구균 예방접종 후 안면마비 증세가 발생한 사안(피해구제 부정)

대법원은, 폐렴구균 예방접종 후 안면마비 증세가 발생한 사안에서, “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 ① 예방접종과 장애 등의 발생 사이에 시간적 밀접성이 있고, ② 피해자가 입은 장애 등이 예방접종으로부터 발생하였다고 추론하는 것이 의학이론이나 경험칙상 불가능하지 않으며, ③ 장애 등이 원인불명이거나 예방접종이 아닌 다른 원인에 의해 발생한 것이 아니라는 정도의 증거가 있으면 족하다. 그러나 ④ 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.”고 판시하면서, 예방접종과 원고의 증상 사이에 인과관계가 있다고 보는 것이 경험칙상 불가능하지 않고, 폐렴구균 예방접종으로 인한 안면마비 발생과 관련한 의학적 보고가 없었다는 사정만으로 인과관계가 부정되지 않는다는 등의 이유를 들어 예방접종과 원고의 안면마비 증상 사이에 인과관계가 인정된다고 판단한 원심의 판단을 인과관계에 관한 법리를 오해하였다고 하면서 파기하였다(대법원 2019. 4. 3. 선고 2017두52764 판결 [예방접종피해보상거부처분취소] 참조).

이 사안에서 대법원은 피해구제를 부정하기는 하였으나, 예방접종과 악결과 사이의 인과관계를 추단하기 위한 요건으로, ① 예방접종과 장애 등의 발생 사이에 시간적 밀접성이 있고, ② 피해자가 입은 장애 등이 예방접종으로부터 발생하였다고 추론하는 것이 의학이론이나 경험칙상 불가능하지 않으며, ③ 장애 등이 원인불명이거나 예방접종이 아닌 다른 원인에 의해 발생한 것이 아니라는 정도의 증거가 있으면 족하다고 하면서, 인과관계의 증명 책임을 완화하거나 증명도를 경감하는 취지의 법리를 제시하였다.

그런데 이 사안에 관한 대법원 판시는 앞서 본 DTaP 및 소아마비 백신을 투여 후 복합 부분발작 장애 증세가 발생한 사안과 비교하여, 인과관계를 추단하기 위한 요건이 비슷하지만, 예방접종과 장애 등의 발생 사이에 공간적 밀접성 요건을 제외하여 피해구제 가능성을 높이면서도, 반면 ‘④ 예방접종과 피해 사이의 인과관계 추단을 방해하는 사정을 추가하였다.’<sup>50)</sup>

인과관계를 추단하기 위한 간접사실 중에서 장소적 밀접성을 제외한 것은, 예방접종을 국소 주소 형태로 시행하더라도 그 이상반응은 전신에서 나타날 수 있다는 점에서 지극히 타당

50) 양백성, 예방접종에 따른 피해에 대한 국가보상에 관한 연구 -예방접종과 피해 사이의 인과관계 관련 쟁점들을 중심으로, 사법(제56호), 사법발전재단, 2021, 90면 참조.

하나, 대법원 2019. 4. 3. 선고 2017두52764 판결에서 인과관계 추단을 방해할 수 있는 간접사실 부분은 의학적인 인과관계에 근접함으로써 피해구제 길을 다소 좁힌 것으로 보인다.

#### (다) 예방접종 후 갈랑바레증후군이 발병한 사안(피해구제 긍정)

최근 서울고등법원은, 피해자가 예방접종 후 갈랑바레증후군이 발병하였는데, 예방접종 피해보상 신청을 거부하자 피해보상 신청 거부처분 취소를 구한 사건에서, “예방접종과 갈랑바레증후군의 발병 사이에 시간적 근접성이 인정되고, 갈랑바레증후군이 예방접종으로부터 발생하였다고 추론하는 것이 의학적으로 불가능하지 않으며, 원고에게 발병한 갈랑바레증후군의 경우 예방접종과 위장관 감염이 모두 원인이 될 수 있어서 갈랑바레증후군이 예방접종이 아닌 위장관 감염에 의하여 발병한 것이 아니라는 정도의 증거가 된 이상, 예방접종과 갈랑바레증후군 사이의 인과관계를 인정할 수 있다”고 판시한 바 있다(서울고등법원 2020. 10. 22. 선고 2020누30988 판결 참조).

## 4. 검토

피해자측에서 예방접종 피해구제 절차를 통해 보상을 받기 위해서는, 예방접종 또는 예방·치료 의약품을 투여와 악결과(질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망) 사이에 인과성을 증명해야 한다(피해자측의 증명부담).

그런데 코로나 19 예방접종 백신 자체가 의학적으로 미해명된 상태로 접종이 이루어지고 있으므로, 논란이 되는 많은 사례에서 법관으로 하여금 고도의 개연성 있는 확신에 이를 정도의 증명을 하는 것은 곤란하기 때문에, 피해자가 법원에서 보상을 받는 일은 어려운 일이다.

그나마 법원에서 판례를 통해 인과관계의 증명책임을 완화하거나 증명도를 경감하는 취지의 법리를 받아들였기 때문에 권리 구제가 가능하였다고 보아야 한다. 그러나 법원에서 앞서 본 대법원 2019. 4. 3. 선고 2017두52764 판결에서와 같이 ‘예방접종과 피해 사이의 인과관계 추단을 방해하는 사정’<sup>51)</sup>을 제시하고, 의학적인 측면을 강조할 경우, 언제든지 법원에서 피해구제의 길이 막힐 수 있다.

51) “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.”는 간접사실 부분

따라서 특히 코로나 19 백신의 이상반응과 관련한 피해구제를 위해서는, 법원의 판례에만 기댈 수 없고, 입법적으로 피해자측의 증명부담을 완화 혹은 전환하는 형태의 법률 개정 혹은 특례법안을 고려하거나, 제도를 주도적으로 운영하고 있는 국가에서 인과성 인정에 관한 내부 기준을 변경하여 피해구제를 최대한 인정하는 방향으로 정책을 전환할 필요성이 있다.

### III. 코로나 백신 피해구제 보상의 확대 필요성 및 방안

#### 1. 정책적 고려사항

##### 가. 인과성 인정 기준의 완화 필요성

##### (1) 현행 보상심의 기준

현재 질병관리청 산하 예방접종피해보상 전문위원회는, 백신과 이상반응 사이의 인과성 여부를 판단하기 위해 아래와 같은 기준에 의하고 있다.<sup>52)</sup>

- 1) 인과성이 명백한 경우(definitely related, definite) - 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
- 2) 인과성에 개연성이 있는 경우(probably related, probable) - 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(possibly related, possible) - 백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 이상반응이 다른 이유 보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 더 높은 경우
- 4) 인과성이 인정되기 어려운 경우(probably not related, unlikely) - 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, ① 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나(④-1) ② 백신 보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우
- 5) 명확히 인과성이 없는 경우(definitely not related) - ① 백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나 ② 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는 ③ 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우

52) 질병관리청 2021년 예방접종 후 이상반응 관리지침, 43면 참조; 질병관리청, 코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침(1-2판), 2021. 6. 14., 34면 참조; 질병관리청, 코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침(1-3판), 2021. 7. 22., 35면 참조. 당초 관리지침과 비교하여 관리지침(1-2판) 부터 4) 및 5) 기준에 대해 세부 번호를 부기하여 구분하는 것으로 변경하였으나, 그 내용에 있어서는 차이가 없는 것으로 보인다.

## (2) 코로나 19 백신의 안전성과 관련한 문제

국내에서 코로나 19 백신의 허가일자와 관련하여, 아스트라제네카 코로나 19 백신(한국 아스트라제네카코비드-19백신주)은 2021. 2. 10., 화이자 코로나19 백신(코미나티 주)은 2021. 3. 5., 얀센 코로나19 백신(코비드-19백신 얀센주)은 2021. 4. 7., 모더나 코로나19 백신(모더나코비드-19백신주)은 2021. 5. 21.에 각 허가되는 등 이들 백신이 개발되어 국민들에게 예방접종이 이루어질 때까지 종래의 백신들과 비교하여 안전성에 대한 검증의 기회가 충분하지 못하고, 이상반응의 유형이나 구체적인 발생확률에 관한 정보가 충분히 집적되었다고 볼 수 없다.<sup>53)</sup>

## (3) 검토

현행 보상심의 기준 중에서 실무상 가장 논란이 되는 기준은 위 4)에서 ‘백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않는 경우’인데, 코로나 19 백신의 허가일자에 비추어 백신과 이상반응에 대한 의학적 자료 자체가 집적될 만한 시간이 부족하였기 때문에, 이 심의기준을 통과하기 매우 어려운 상황에 있다.

현재 언론에서 문제되는 역올한 중증의 피해자나 사망 사건의 경우, 위 심의기준 중에서 4)에 해당하는 경우가 대부분인 것으로 보인다.

예방접종 피해구제가 특별한 희생에 대한 보상제도라는 점에서 제도를 운영하는 정부로서는 위 4) 기준 역시 가급적 보상을 받을 수 있도록 하고, 다른 명백한 원인이 밝혀진 위 5) 기준에 해당하는 경우에만 보상에서 제외하는 방향으로 제도를 운영할 필요성을 신중히 검토할 필요성이 있다.

## 나. 예방접종피해보상 전문위원회 구성과 심의 측면

### (1) 피해보상 전문위원회 구성 측면

질병관리청장은 예방접종 피해보상 보상청구가 있는 날부터 120일 이내에 질병, 장애 또는 사망에 해당하는지(인과성 여부)를 결정하여야 하고, 이 경우 미리 전문위원회의 의견을 들어야 한다(감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제71조 제3항 및 같은 법 시행령 제31조

53) 코로나19예방접종, 코로나19 백신의 임상시험 결과, <https://ncv.kdca.go.kr/menu.es?mid=a12601070000> (방문일자 2022. 1. 26.); 양백성, 예방접종에 따른 피해에 대한 국가보상에 관한 연구 -예방접종과 피해 사이의 인과관계 관련 쟁점들을 중심으로, 사법(제56호), 사법발전재단, 2021, 94-96면 참조.



제3항 참조).

현재 정부가 운용하는 예방접종피해보상 전문위원회의 위원 15명 중 11명 이상이 의사 등 의약분야 종사자들로 구성되어 있고, 자연과학적, 의학적 측면에 치중하여 판단할 가능성이 높다. 현행 질병관리청 예방접종피해보상 전문위원회의 인적 구성은 의사가 대부분을 차지하고 있는 것으로 보이는데, 의사 중심의 전문위원회는 현재 예방접종으로 인한 데이터 자체가 집적되어 있지 않은 상태이므로 필연적으로 과거에 보고되지 않은 부작용, 후유증, 사망 사례에서 과학적으로 인과성을 인정할 수 없다는 판단을 할 수밖에 없다. 의사는 의학의 전문가일 수는 있으나 국가의 보상제도나 사회보장 제도, 규범적 판단 과정에서 전문가일 수는 없다. 따라서 현재의 전문위원회의 인적 구성은 재검토되어야 하고, 법률과 의료를 아울러 판단할 수 있는 변호사와 같은 규범적 측면에서의 전문가, 국민과 피해자의 입장에서 평가할 수 있는 일반 시민들이 50% 이상 전문위원회의 위원으로 포함되어야 할 것이다.

## (2) 역학조사 참여자의 피해보상심의 측면

현행 질병관리청 예방접종피해보상 전문위원회의 인적 구성원 중에서, 실제 개별 피해 사례에 대한 역학조사에 참여한 사람은 피해보상심의위원회에서 배제될 필요가 있다. 질병관리청 예방접종피해보상 절차의 운영과 관련하여 객관적이고 공정한 피해보상 심의를 위해서는 역학조사와 피해보상심의가 분명히 구별되어야 한다. 따라서 현재와 같이 역학조사 과정에서 관여하였던 의사들이 피해보상심의 위원으로 참여하여서는 안 된다. 이는 수사한 검사가 재판까지 하는 것과 다를 바 없는 구조로써 예단이 개입할 가능성이 높으므로 시정될 필요성이 있다.

## 2. 입법적 개선사항

### - 감염병예방법 개정 혹은 특별법 제정 필요성

#### 가. 발의된 개정안 및 검토

##### (1) 발의 개정법률안 혹은 특례법안

현재까지 몇몇 개정안 등이 발의되었는데 개략적인 법안의 주요 제안이유는 다음과 같다.

인과성에 관한 증명부담을 전환하는 규정을 담은 개정안이 주를 이루는데, 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(서정숙의원 대표발의, 2021. 5. 11.)의 경우 예방접종을 받은 후 발생하는 질병, 장애 또는 사망에 대한 보상의 범위를 ‘질병관리청장이 인정’하는 경우뿐만 아니라 ‘질병관리청장이 관련이 없다고 증명하지 못하는 경우’까지 확대하여 백신예방접종으로 인하여 발생하는 피해로부터 일반 국민의 보호를 강화하고자 함(안 제71조제3항 신설54), 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률안(성일종의원 대표발의, 2021. 5. 17.)의 경우 예방접종 후 질병·장애·사망 등이 발생한 경우 피해인정 전이라도 그 보상을 즉시 시행하도록 하며, 예방접종피해조사반이 질병·장애·사망의 원인 규명 및 피해보상을 조사할 때 그 인과성이 불명확한 경우에는 신고 대상자에게 유리하게 조사·보상하도록 하여 국민이 안심하고 예방접종을 받을 수 있도록 하려는 것(안 제30조 및 제71조55), 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률안(소병철의원 대표발의, 2021. 6. 15.)의 경우 인과성이 완전히 배제되지 않는 한 지원 대상에 포함되도록 하고, 의료행위가 갖는 고도의 특수성을 고려해 인과관계 입증 책임을 질병관리청장에게 부여하며, 예방 접종시에도 사업주가 근로자에게 유급휴가를 줄 수 있도록 명문화하여, 접종자들을 두텁게 보호하고 피해구제를 원활히 함으로

54)	현 행	개 정 안
	제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상) ① (생 략) 1. ~ 3. (생 략) ② (생 략) 〈신 설〉  ③ (생 략) ④ (생 략)	제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상) ① (현행과 같음) 1. ~ 3. (현행과 같음) ② (현행과 같음) ③ 제2항의 규정에도 불구하고 제1항에 따라 보상받을 수 있는 질병, 장애 또는 사망은 예방접종 또는 예방·치료 의약품 투여받은 후 발생한 피해에 대하여 질병관리청장이 비 인과성을 증명할 수 없는 경우를 포함한다. ④ (현행 제3항과 같음) ⑤ (현행 제4항과 같음)
55)	현 행	개 정 안
	제30조(예방접종피해조사반) ① (생 략) 〈신 설〉  ② (생 략) 제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상) ①·② (생 략)  ③ 질병관리청장은 제1항에 따른 보상청구가 있는 날부터 120일 이내에 제2항에 따른 질병, 장애 또는 사망에 해당하 는지를 결정하여야 한다. 이 경우 미리 위원회의 의견을 들 어야 한다.  ④ (생 략)	제30조(예방접종피해조사반) ① (현행과 같음) ② 예방접종피해조사반은 제1항에 따른 원인규명 및 피해 보상 등을 조사할 때 그 인과성이 불명확한 경우에는 신고 대상자에게 유리하게 조사·보상하여야 한다. ③ (현행 제2항과 같음) 제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상) ①·② (현행과 같음) ③ 질병관리청장은 제2항에 따른 피해인정 전이라도 제1항 에 따른 보상청구가 있으면 이를 즉시 이행한다. 다만, 120 일 이내에 제2항에 따른 질병, 장애 또는 사망에 해당되지 않는 것으로 결정되면 제1항에 따른 보상을 즉시 중단하여 야 하고, 이 경우 미리 위원회의 의견을 들어야 한다. ④ (현행과 같음)

써 국민들이 안심하고 예방접종을 맞을 수 있는 제도적 여건을 마련하고자 함(제71조제2항, 제71조의2 신설<sup>56)</sup>), 코로나19 백신 피해 보상 특별법안(홍석준의원 대표발의, 2022. 1. 7.)의 경우 특별법안 형태로 하되 인과성에 관한 증명부담의 전환 규정을 담고 있다.<sup>57)</sup>

현 행	개 정 안
<p>제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상) ① 국가는 제24조 및 제25조에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 제40조 제2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여받은 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.</p> <p>1. ~ 3. (생략)</p> <p>〈신설〉</p> <p>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. 〈단서 신설〉</p> <p>③ (생략)</p> <p>〈신설〉</p>	<p>제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상과 선지급) ① -----사람(이하 “예방접종을 받은 사람등”이라 한다)이 -----</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4. 질병 또는 장애가 발생하거나 사망에 이른 경우, 치료에 따른 요양으로 인하여 월급여액이나 월실수입액 또는 평균임금의 수입에 손실이 있는 경우에는 요양기간 중 그 손실액</p> <p>② -----</p> <p>---투여받은 것으로 인하여 발생한 피해(이하 “예방접종 등에 의한 피해”라 한다)로서-----</p> <p>----- 다만, 질병관리청장은 예방접종 등에 의한 피해가 조사 당시 자료의 불충분 등으로 역학적 인과관계를 명백히 판단할 수 없거나 인과성을 완전히 배제할 수 없는 경우에도 제1항에 따른 보상을 하여야 한다.</p> <p>③ (현행과 같음)</p> <p>제71조의2(입증책임) 제71조제2항의 예방접종 또는 예방·치료 의약품 투여와 피해 발생 간의 역학적 상관관계와 관련한 입증책임은 질병관리청장이 부담한다.</p>

57) 제1조 내지 제6조 생략

**제7조(코로나19 백신 피해자 인정신청 등)** ① 코로나19 백신 피해자로 인정받으려는 사람은 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청을 받은 날부터 60일 이내에 대통령령으로 정하는 기준에 따라 코로나19백신평해보상위원회의 심의를 거쳐 코로나19 백신 피해자 인정 여부 및 제8조에 따른 보상금액 등을 결정하여야 한다. 다만, 의학적 사유로 판단이 어려운 경우 등 정당한 사유가 있어 60일 이내에 피해자 인정 여부 등을 결정하는 것이 곤란한 경우에는 30일을 넘지 아니하는 범위에서 결정기간을 연장할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 코로나19 백신 피해자 인정을 위한 검사 등에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 방법에 따라 코로나19 백신 피해자 인정기준의 의학적 적합성 및 타당성 등을 매년 검토하여야 한다.

⑤ 제1항 및 제2항에 따른 코로나19 백신 피해자 인정 여부 결정에 있어 명백히 인과성이 없는 경우가 아닌 한 생명 또는 건강상의 피해가 코로나19 백신으로 인하여 발생한 것으로 본다.

**제8조(국가보상)** ① 국가는 제7조에 의한 코로나19 백신 피해자로 인정받은 사람에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 보상을 하여야 한다.

1. 질병으로 진료를 받은 사람: 진료비 전액 및 정액 간병비

2. 장애인이 된 사람: 일시보상금 및 장애급여

3. 사망한 사람: 대통령령으로 정하는 유족에 대한 일시보상금 및 장제비

② 전 항의 진료비 및 간병비 지급은 코로나19 백신 부작용의 치료를 받기 시작한 진단일로 소급하여 효력을 갖는다.

제9조 내지 제11조 생략

## (2) 검토

우선 법안들이나 특례법안은 정도의 차이는 있으나, 인과성에 관한 증명의 어려움을 고려하여, 증명부담을 전환하는 규정을 담고 있다는 점에서 공통적이고, 이들 법안들로 개정 혹은 제정될 경우 예방접종 피해보상 절차에서 구제를 받는 피해자가 대폭 늘어날 것으로 전망된다.

다만 법안들 모두 보상의 범위와 관련하여서는 현행 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률의 범위를 넘지 못하고 있는데, 실효적인 법안들로 보기에는 미흡한 측면이 있다. 앞서 본 바와 같이, 인과성이 인정될 경우, 보상의 범위는 1. 질병으로 진료를 받은 사람은 진료비 전액 및 정액 간병비, 2. 장애인이 된 사람은 일시보상금, 3. 사망한 사람은 대통령령<sup>58)</sup>으로 정하는 유족에 대한 일시보상금 및 장제비를 규정하고 있다(감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제71조 제1항). 그런데 이 피해구제 제도를 통한 최대 보상 내용은, 사망하거나 중증장애를 입은 경우 2021년 기준 월 최저임금액인 182만 2,480원에 240을 곱한 4억 3,739만 5,200원이 일시금으로 지급될 수 있다. 그러나 가령 20세 연령의 피해자가 중증의 장애를 입은 경우 20년분의 최저임금을 일시금으로 받는 것에 그치고, 장애연금 등 계속적 지원 방식의 보상이 전무하다. 피해자가 사망할 경우에는 유족들에 일시금 외에도 유족연금 등의 추가적인 보상이 뒤따르지 않으면 충분한 보상이라고 볼 수 없다.

### 58) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령

[시행 2022. 1. 25.] [대통령령 제32365호, 2022. 1. 25., 일부개정]

제29조(예방접종 등에 따른 피해의 보상 기준) 법 제71조제1항에 따라 보상하는 보상금의 지급 기준 및 신청기한은 다음 각 호의 구분과 같다.(개정 2015. 1. 6., 2017. 5. 29., 2018. 9. 18., 2019. 7. 9., 2020. 6. 2., 2020. 9. 11.)

#### 1. 진료비

가. 지급 기준: 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여금이가 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

## 나. 법률안에 포함되어야 할 내용과 개정안 제안

### (1) 법률안에 포함되어야 할 내용

#### (가) 증명부담 측면

예방접종 피해보상의 확대는 코로나19 극복 과정에서 국가의 방역 활동에 적극적으로 참여하는 국민들에 대한 국가의 보호의무를 다할 수 있는 최소한의 조치일 뿐만 아니라 향후 제2, 제3의 코로나 대유행으로 인한 국난을 극복할 수 있는 첩경이다. 현행 법률에서 피해자측에서 예방접종 피해구제 절차를 통해 보상을 받기 위해서는, 예방접종 또는 예방·치료 의약품 투여와 악결과(질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망) 사이에 인과성을 증명해야 하나, 의학적 미해명, 증거수집의 어려움 등의 원인으로 증명곤란을 겪게 되고 보상제도의 의미가 몰각되는 상황이 발생하고 있다. 따라서 특히 코로나 19 백신의 이상반응과 관련한 피해구제를 위해서는, 법원의 판례에만 기댈 수 없고, 입법적으로 피해자측의 증명부담을 완화 혹은 전환하는 형태의 법률 개정이 필요하다.

#### (나) 보상의 범위 측면

현행 법률에 의하면 ① 질병으로 진료를 받은 사람은 진료비 전액 및 정액 간병비, ② 장애인이 된 사람은 일시보상금, ③ 사망한 사람은 대통령령<sup>59)</sup>으로 정하는 유족에 대한 일시보상금 및 장제비에 국한하여 보상이 가능한 상황이다. 그런데 중증의 장애가 남거나 사망

59) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령

[시행 2022. 1. 25.] [대통령령 제32365호, 2022. 1. 25., 일부개정]

제29조(예방접종 등에 따른 피해의 보상 기준) 법 제71조제1항에 따라 보상하는 보상금의 지급 기준 및 신청기한은 다음 각 호의 구분과 같다.(개정 2015. 1. 6., 2017. 5. 29., 2018. 9. 18., 2019. 7. 9., 2020. 6. 2., 2020. 9. 11.)

1. 진료비

가. 지급 기준: 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여금이가 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

피해자의 유족에게는 지속적으로 지원이 가능한 방식의 연금 방식의 보상이 필요하다.

보상의 범위는 구체적으로 규정할 필요가 있는데, 대표적인 보상제도를 담고 있는 산업재해보상보험법상 보험급여 규정, 국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률 및 보훈보상대상자 지원에 관한 법률상 각 보훈급여금을 참고하되, 예방접종 피해구제 제도의 입법취지가 공중의 건강을 위한 희생에 대한 보상의 의미가 있다는 점을 고려하여 국가유공자 등의 법률의 준용을 검토해 볼 수 있고, 다만 국가유공자의 광범위한 혜택보다 다소 축소된 범위에서 지급되고 있는 보훈보상대상자 지원에 관한 법률상 보훈급여금 규정을 준용하는 것이 가능한 방법으로 사료된다. 새로운 규정을 생각해 볼 수 있지만, 실효적인 급여 형태의 보상은 구체적이고 세밀하게 규정되어야 하는데, 이미 오랫동안 검증된 제도를 준용하는 것도 좋은 방법 중에 하나로 본다.

보상의 범위와 관련하여 이 같은 방식을 검토한 이유는, 독일에서 연방전염병예방법 제 60조 제1항에서 정한 예방접종피해로 인정되면, 이에 대한 보상은 연방원호법의 규정을 준용하는 방식으로 예방접종피해에 대한 보상을 하는 입법례를 참조하였기 때문이고(연방원호법상의 원호급부가 예방접종피해에 대한 보상하는 것임)<sup>60)</sup>, 여기에 우리와 독일은 분단이라는 역사적 상황을 경험한 세계적으로 몇 안되는 유사점이 있는 국가라는 점과 독일의 연방원호법이 전후 동서독 통일시까지 국가의 재건을 위해 중요한 역할을 하였던 법률이라는 점도 고려하였다. 우리의 국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률 및 보훈보상대상자 지원에 관한 법률은 전쟁과 분단을 계기로 제정된 법률이라는 점에서 더욱 그러하다. 이와 같은 견지에서 법률안을 제안하면 아래와 같다.

## (2) 개정안 제안

### ○ 신·구조문대비표

현행	개정안
제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상) ① 국가는 제24조 및 제25조에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 제40조제2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품 투여받은 사람이 그 예방접종 또는 예방·치료 의약품으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 때에는 대통령령으로 정하는 기	제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상) ① ----- ----- ----- ----- -----

60) 신정규, 독일의 예방접종피해보상제도의 운영 현황 및 시사점, 제주대학교 법과정책연구원, 법과정책(제27권 제2호), 2021, 69면 등 참조.

현행	개정안
<p>준과 절차에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 <u>보상</u>을 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 질병으로 진료를 받은 사람: 진료비 전액 및 정액 간병비</li> <li>2. 장애인이 된 사람: 일시보상금</li> <li>3. 사망한 사람: 대통령령으로 정하는 유족에 대한 일시보상금 및 장제비</li> <li>4. &lt;신설&gt;</li> </ol> <p>② 제1항에 따라 보상받을 수 있는 질병, 장애 또는 사망은 예방접종약품의 이상이나 예방접종 행위자 및 예방·치료 의약품 투여자 등의 <u>과실 유무에 관계없이</u> 해당 예방접종 또는 예방·치료 의약품을 투여받은 것으로 인하여 발생한 피해로서 질병관리청장이 인정하는 경우로 한다. &lt;단서 신설&gt;</p> <p>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. &lt;개정 2010. 1. 18., 2020. 8. 11.&gt;</p> <p>④ 제1항에 따른 보상의 청구, 제3항에 따른 결정의 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>	<p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>4. 피해구제급여금: 급여금의 종류, 지급절차 등은 보훈보상대상자 지원에 관한 법률 제2장의 규정을 준용한다.</p> <p>② -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----, 다만 코로나19 백신 피해자 인정 여부 결정에 있어 <u>명백히 인과성이 없는 경우가 아닌 한 생명 또는 건강상의 피해가 코로나19 백신으로 인하여 발생한 것으로 본다.</u></p> <p>③ -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>④ -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>

#### IV. 결 어

최근 전세계적으로 코로나19 대유행에 이어 변이 출현과 추가적인 대유행 우려까지 제기되고 있다. 우리나라는 2020년 초기 백신 수급에 불안한 요인도 있었으나 2021년 말 여느 국가에 못지 않게 높은 백신 접종률을 보여주고 있고, 이는 코로나19로 인한 재난을 극복하는데 적지 않은 역할을 할 것이다. 그런데 이러한 높은 접종률의 이면에는 국민들의 자발적인 백신 접종 참여가 큰 몫을 차지하고 있다.

그러나 코로나19 백신 접종률의 증가 과정에서 백신 부작용으로 의심되는 사망자, 중대한 후유증을 겪는 피해자가 발생하고 있으나, 국가에서는 피해자측에서 예방접종피해 국가보상 신청을 하더라도 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않다거나 기저질환이 원인이라는 등의 이유로 인과성을 인정하지 않음으로써 예방접종 관련 피해보상에 지나치게 소극적인 태도를 취하고 있는 것은 아닌지 심각한 우려를 제기하지 않을 수 없다.

예방접종 피해구제 절차를 통한 보상이 적극적으로 이루어지지 못한 이유는 정부의 제도 운영의 문제점도 있지만, 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률에서 인과성 인정을 엄격하게

규정해 놓은데도 그 원인이 있고 또 보상이 되더라도 실효적인 보상의 범위가 규정되어 있지 못한 문제점이 있다.

우선 정부나 질병관리청에서는, 백신 부작용 관련 피해구제 제도는 국가가 국민을 어느 정도 보호할 것인가 하는 정책적 국가보상 제도이므로, 개별 피해자에서 백신과 증대한 결과 사이의 인과성을 판단함에 있어서, 반드시 의학적·자연과학적인 측면에서 명백한 증거를 요구하여서는 안되고, 규범적인 측면에서 판단하여야 한다. 과학적인 관점에서 인과성을 증명하기 위해서는 예방접종 피해자의 부작용에 관한 데이터가 집적되어야 하는 것은 물론 그 데이터를 수집하기 위해 장기간의 연구가 필요하다. 그런데 코로나19 백신은 전세계적으로 충분한 연구기간을 갖지 못하고 이 때문에 자료가 충분하지 못한 상태에서 백신 접종이 진행되었고, 특히 일부 백신은 외국에서 안전성의 우려로 접종이 중단되는 경우까지 있었다. 우리 법원은 종래 예방접종으로 인한 백신 후유증이 문제된 사안에서 시간적 근접성이 인정되고 다른 결정적 원인이 확인되지 않을 경우 규범적 측면에서 인과성을 폭넓게 인정하는 판시를 한 바 있다.

아울러 질병관리청 예방접종피해보상 전문위원회에서 의사 중심의 인적 구성이나 역학조사에 참여한 위원의 피해보상심의는 합리적이지 못한 측면이 있으므로 재검토할 필요가 있다. 의사는 의학의 전문가일 수는 있으나 국가의 보상제도나 사회보장 제도, 규범적 판단 과정에서 전문가일 수는 없다. 따라서 현재의 전문위원회의 인적 구성은 재검토되어야 하고, 법률과 의료를 아울러 판단할 수 있는 변호사와 같은 규범적 측면에서의 전문가, 국민과 피해자의 입장에서 평가할 수 있는 일반 시민들이 50% 이상 전문위원회의 위원으로 포함될 필요성이 있다.

국회는 현행 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률은 예방접종 피해보상이 확대될 수 있도록 인과성 인정에 관한 증명부담을 전환하는 방식으로 개정을 검토할 필요가 있고, 아울러 실효적인 보상을 위해 현재의 단발적인 일시보상금 외에 보상의 범위 역시 구체적으로 규정하는 내용으로 법률의 개정을 검토할 필요가 있다.

정부와 국회는 현행 코로나19 백신 예방접종 피해자에 대한 국가보상 판정 과정에서의 문제점을 직시하고 이를 개선함으로써 예방접종 피해자에 대한 국가보상을 확대하여야 한다. 국가보상의 확대는 코로나19 극복 과정에서 국가의 방역 활동에 적극적으로 참여하는 국민들에 대한 국가의 보호의무를 다할 수 있는 최소한의 조치일 뿐만 아니라 향후 제2, 제3의 코로나 대유행으로 인한 국난을 극복할 수 있는 첩경이다.



코로나 백신 피해구제 및 방역정책의  
문제점과 개선방향

주제발표

# 코로나 백신 피해구제 관련 법률 개정방안

황 필 규

변호사(대한변협 코로나-19와 인권TF 위원장)

S  
Y  
M  
P  
O  
S  
I  
U  
M





# 코로나 백신 피해구제 관련 법률 개정방안

황 필 규 변호사(대한변협 코로나-19와 인권TF 위원장)

“정부가 적극적으로 나서서 사실상 백신 접종을 종용하고 백신 접종 없이는 불이익을 강요받아야 하는 상황에서 의학적 인과관계가 입증되어야만 배보상을 할 수 있다는 접근은 백신 후유증 피해자들을 이중 삼중의 고통과 상처에 내모는 것이다. ... 얼마든지 다른 접근이 가능하다. 우리가 마주해야 할 것은 ‘불가피한 사회적 손실’이 아니라 얼굴과 이름이 있는 피해자 한 사람 한 사람의 삶과 죽음, 상처, 피눈물이다.”<sup>1)</sup>

## 1. 백신부작용 피해구제 관련 현행 법령

### (1) 백신부작용 피해

백신부작용 피해는 ‘예방접종 후 이상반응’으로 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(‘감염병예방법’) 제2조 제18호는 이를 ‘예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것’으로 정의하고 있다.

한편 세계보건기구는 ‘예방접종 후 이상반응’을 ‘예방접종 후 이어진 모든 예견되지 않은 의학적 증상으로서 백신 사용과의 인과관계가 반드시 요구되지 않으며 모든 좋지 않은 혹은 의도하지 않은 징후, 비정상적인 실험실 결과, 증상, 질병일 수 있다.’고 정의하고 있다. 또한 ‘인과성 평가는 통상 예방접종과 이상 반응 간의 연관성 유무를 증명하는 것이 아니고 그러한 연관성의 확실한 정도를 결정하는 의미가 있는 것이며 개별사례에서는 확실한 인과적 연관성의 존재 여부가 종종 확인될 수 없다.’는 점을 강조하고 있다.<sup>2)</sup>

\* 대한변협 코로나19와 인권 TF 위원장, 공익인권법재단 공감 변호사.

1) 황필규, “[세상읽기] 정말 그럴 수는 없을까”, 한겨레 2022. 1. 5.

<https://www.hani.co.kr/arti/opinion/column/1026278.html>, 2022. 1. 25. 방문.

2) “Adverse event following immunization (AEFI): This is defined as any untoward medical occurrence which follows immunization and which does not necessarily have a causal relationship with the use of the vaccine. The adverse event may be any unfavourable or unintended sign, an abnormal laboratory finding, a symptom

‘예방접종 후 이상반응’의 종류와 진행 상황에 따른 분류는 감염병예방법 시행규칙 [별지 제2호 서식] ‘예방접종 후 이상반응 발생신고(보고서)’에서 제시하고 있다.

예방 접종 후 이상 반응 관련 사항	이상반응 종류	국소 이상반응	<input type="checkbox"/> 접종 부위 농양 <input type="checkbox"/> 림프선염(화농성림프선염 포함) <input type="checkbox"/> 심한 국소 이상반응 <input type="checkbox"/> 연조직염			
		신경계 이상반응	<input type="checkbox"/> 급성 마비 <input type="checkbox"/> 뇌증 혹은 뇌염 <input type="checkbox"/> 경련 <input type="checkbox"/> 길랭바레증후군			
		그 밖의 전신 이상반응	<input type="checkbox"/> 알레르기 반응 <input type="checkbox"/> 아나필락시스양 반응 <input type="checkbox"/> 아나필락시스성 쇼크 <input type="checkbox"/> 발열 <input type="checkbox"/> 관절염 <input type="checkbox"/> 골염 혹은 골수염 <input type="checkbox"/> 전신파종성 비씨지감염증 <input type="checkbox"/> 혈소판 감소 자반증			
		<input type="checkbox"/> 그 밖에    접종 후 4주 이내에 발생한 중대하거나 특이한 이상반응				
	이상반응 진행상황	1. 진행 중	<input type="checkbox"/> 생명위중 <input type="checkbox"/> 입원치료 <input type="checkbox"/> 외래치료 <input type="checkbox"/> 치료 안함			
		2. 상태종료	<input type="checkbox"/> 완전회복 <input type="checkbox"/> 경미장애/후유증 <input type="checkbox"/> 영구장애/후유증 <input type="checkbox"/> 사망			
3. 모름		<input type="checkbox"/>				

## (2) 백신부작용 피해에 관한 국가보상

1995년 백신부작용 피해에 관한 국가보상에 관한 규정이 감염병예방법에 신설되었다(구)전염병예방법 [시행 1995. 1. 1.] [법률 제4777호, 1994. 8. 3., 일부개정] 제54조의 2). ‘예방접종을 받은 국민이 예방접종으로 인하여 질병에 걸리거나 사망한 때에는 국가가 이를 보상하도록 함으로써 국민들의 예방접종에 대한 불신과 기피현상을 해소하고, 병원등 예방접종행위자도 안심하고 접종할 수 있도록 하여 예방접종사업의 효율성을 높이려는 것 임.’이 당시 개정이유였다.<sup>3)</sup>

현행 감염병예방법은 제71조 제1항과 제2항에서 국가보상의 성격과 요건을 규정하고 있다. 이 보상은 ‘예방접종약품의 이상이나 예방접종 행위자 … 등의 과실 유무에 관계없이’ 이루어지는 것으로 무과실책임을 전제로 한다. 국가보상이 이루어지기 위해서는 ① 필수예방접종(감염병예방법 제24조) 또는 임시예방접종(감염병예방법 제25조)을 받은 사람일 것, ② 해당 예방접종을 받은 사람이 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하는 피해를 입었을 것, ③ 해당 피해가 예방접종으로 인하여 발생하였을 것, ④ 질병관리청장이 해당 피해를 해당 예방접종으로 인하여 발생한 피해로 인정할 것 등의 요건이 충족되어야 한다. 질병

or a disease.” “Causality assessment usually will not prove or disprove an association between an event and the immunization. It is meant to assist in determining the level of certainty of such an association. A definite causal association or absence of association often cannot be established for an individual event.” World Health Organization, *Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI)*, 2013, pp. 2-3.

3) 법제처 국가법령정보센터, <https://www.law.go.kr/LSW//main.html>, 2022. 1. 25. 방문.

관리청장은 보상청구가 있는 날부터 120일 이내에 보상대상 여부를 결정해야 하고 이 경우 미리 감염병관리위원회의 의견을 들어야 한다(감염병예방법 제71조 제3항).

감염병예방법은 제71조 제1항에 따른 백신부작용 피해에 관한 보상금의 지급 기준은 같은 법 시행령 제29조에서 자세히 규정하고 있다. 중요한 기준 중 하나인 ‘사망 당시의 「최저임금법」에 따른 월 최저임금액’은 2021년은 1,822,480원(사망 일시보상금 : 437,395,200원)이었고, 2022년은 1,914,440원(사망 일시보상금 : 458,465,600원)이다.

#### 감염병예방법 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 의료급여금에 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

이러한 보상체계는 피해 이전에 유지되던 개인이나 가족 차원의 생계가 어떻게 계속 유지될 것인가, 정신적 피해가 얼마나 극심한가 등에 대한 고려가 거의 없는 보상체계다. 사망 시 사망일시금 외 가족들에 대한 대책도, 생활비나 위자료 항목이 전혀 제시되고 있지 않다.<sup>4)</sup> 이러한 대규모 피해에 대한 구제의 핵심은 적절하고 효과적이고 신속한 구제이고,

4) 이은솔, “공중보건 위기대응을 위한 예방접종피해 국가보상 제도의 개편 방향”, 「고려법학」 제102호, (2021. 9.), p. 242.

안전하고 효과적인 구제가 되기 위해서는 금전적인 것뿐만 아니라 원상회복, 재활, 만족, 재발 방지의 보증 등도 고려되어야 한다.<sup>5)</sup> 일시보상금 외 유족연금이나 장애연금 보상의 신설을 도입하는 등<sup>6)</sup> 백신부작용 피해에 관한 국가보상체계에 대한 전반적인 평가와 재정비를 통해 충분하고 실질적인 보상이 이루어질 수 있도록 해야 한다.

감염병예방법은 백신부작용 피해에 대한 비사법적 절차, 피해자에 대한 절차보장에 관한 규정이 사실상 전무하다. 행정기본법이나 행정절차법상의 제도나 절차가 기본적으로 적용되겠지만 피해자의 의견을 충분히 청취하고 수렴할 수 있는 구조가 필요하다. 재난 대응에서의 인권에 기초한 접근, 피해자 중심의 접근의 핵심은 재난 대응의 전 과정에서 피해자의 필요가 얼마나 어떻게 고려되었는지, 피해자가 권리의 주체로서 얼마나 적극적, 능동적으로 참여하였고, 그러한 참여가 제도적으로, 그리고 실제적으로 보장되었느냐에 있다고 볼 수 있다. 피해자는 단순히 정보를 제대로 제공받는 것에 그치는 것이 아니라 스스로를 조직하고 의사결정의 주체로 참여할 수 있는 수 있는 권리가 있다고 봐야 한다.<sup>7)8)</sup>

## 2. 백신부작용 인과관계에 대한 해석 및 코로나19 백신부작용 인과관계 기준 평가

### (1) 백신부작용 인과관계에 대한 해석

대법원은 2014년 판결에서 백신부작용 피해와 관련한 인과관계의 입증책임과 정도에 대해 그 배경과 더불어 구체적으로 판시하고 있다.

5) UN General Assembly, *Basic Principles and Guidelines on the Right to a Remedy and Reparation for Victims of Gross Violations of International Human Rights Law and Serious Violations of International Humanitarian Law*, (16 Dec. 2005) UN Doc. A/60/509/Add.1, in (Mar. 2006) A/RES/69/147. IX. 15-23 참조.

6) 이은솔, “공중보건 위기대응을 위한 예방접종피해 국가보상 제도의 개편 방향”, 「고려법학」 제102호, (2021. 9.), pp. 249-250; 박소미 외, “예방접종피해 국가보상제도 개선을 위한 비교법적 연구”, 「한국의료법학회지」 제17권 제1호 (2009), p. 9 참조.

7) International Association for Public Participation (IAP2), *IAP2 Spectrum of Public Participation* (2007), T. Van Krieken, U. Kulatunga and C. Pathirage, *Importance of Community Participation in Disaster Recovery* (2007), p. 862, <http://usir.salford.ac.uk/43859/>, 2022. 1. 25. 방문.

8) 관련 조직구조와 관련해서도 개선방안이 충분히 논의되고 실현될 필요가 있다.

“둘째, 질병관리청 예방접종피해보상 전문위원회의 구성을 전면 재편하여야 한다. 피해보상제도는 국가의 정책적 조치로서 자연과학적 판단에만 의존해서는 안 되고, 규범적 가치판단이 병행되어야 실효성을 확보할 수 있다. 그런데, 현재 정부가 운용하는 예방접종피해보상 전문위원회의 위원 15명 중 11명 이상이 의사 등 의학분야 종사자들로 구성되어 있고, 위원장도 소아청소년과 전문의가 맡고 있어 자연과학적 분석과 판단이 피해인정 여부를 결정하는 구조이다. 이러한 문제점을 개선하기 위해서는 규범적 가치판단과 피해자 입장에서 심의·평가할 수 있도록 법률적 전문성과 의료소송의 전문성을 두루 갖춘 법률가들을 충분히 투입하는 등 위원회의 인적 재구성이 반드시 필요하다.

셋째, 역학조사에 관여한 의사는 피해보상심의위원회에서 배제되어야 한다. 질병관리청 예방접종피해보상 절차의 운영과 관련하여 객관적이고 공정한 피해보상 심의를 위해서는 역학조사와 피해보상심의가 분명히 구별되어야 한다. 따라서 현재와 같이 역학조사 과정에서 관여하였던 의사들이 피해보상심의 위원으로 참여하여서는 안 된다. 이는 수사한 검사가 재판까지 하는 것과 다를 바 없는 구조로써 예단이 개입할 가능성이 높으므로 반드시 시정되어야 한다.” 대한변호사협회, “[성명서] 정부는 코로나 19 백신 예방접종 피해보상제도를 전면 개편하라” (2021. 12. 8.)

① 백신부작용 피해에 대한 감염병예방법상의 보상제도가 ‘예방접종의 사회적 유용성과 이에 따른 국가적 차원의 권장 필요성, 예방접종으로 인한 부작용이라는 사회적으로 특별한 의미를 가지는 손해에 대한 상호부조와 손해분담의 공평, 사회보장적 이념 등에 터 잡아 구 전염병예방법이 특별히 인정한 독자적인 피해보상제도인 점’,

② 법령상 ‘예방접종으로 인한 피해에 대한 보상기준이 항목별로 구체적으로 정해져 있는데 액수가 그리 크지 않은 점’,

③ ‘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’ 등이 고려되어야 한다는 점을 강조하고 있다.<sup>9)</sup>

대법원은 이러한 배경을 바탕으로 ‘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 증명이 있다고 보아야 한다.’고 판시하고 ‘인과관계를 추단하기 위해서는 특별한 사정이 없는 한

① 예방접종과 장애 등의 발생 사이에 시간적·공간적 밀접성이 있고,

② 피해자가 입은 장애 등이 당해 예방접종으로부터 발생하였다고 추론하는 것이 의학이론이나 경험칙상 불가능하지 않으며,

③ 장애 등이 원인불명이거나 당해 예방접종이 아닌 다른 원인에 의해 발생한 것이 아니라는 정도의 증명이 있으면 족하다.’고 판시하고 있다.<sup>10)</sup>

대법원의 2019년 판결에서는 위 인과관계 추단 요건 중 공간적 밀접성을 그 요건에서 제외했고, 인과관계 추단 시 부정적으로 고려할 요소를 부연 설명하고 있다.

9) 대법원 2014. 5. 16. 선고 20143두274 판결.

10) 대법원 2014. 5. 16. 선고 20143두274 판결. 대법원은 이 판결에서 피해자에게 발생한 난치성 간질이 백신으로 인한 것임이 불명확하다는 점에서 보상 신청을 거부한 당시 질병관리본부의 결정과는 달리, “백신의 독성으로 인한 간질 등 후유장애의 발생 가능성을 완전히 배제하기는 어렵다는 견해가 제시되고 있는 사실” 등을 근거로 DTaP(디프테리아, 백일해, 파상풍의 혼합백신) 및 경구용 소아마비백신 예방접종과 원고의 장애 사이에 상당인과관계를 인정하였다. 이은솔, “공중보건 위기대응을 위한 예방접종피해 국가보상 제도의 개편 방향”, 『고려법학』 제102호, (2021. 9.), pp. 240-241; 이 판결은 예방접종피해자에 대한 보상제도의 제도적 성격을 명확히 하고 보상을 받기 위한 예방접종과 장애 등의 인과관계의 입증정도에 대해서도 비교적 명확히 밝힘으로써 예방접종피해자의 권리구제를 확대한 의의가 있다고 평가되고 있다. 정하명, “예방접종피해구제를 위한 인과관계입증요건”, 『행정판례연구』 제20권 제2호 (2015), p. 155.

‘④ 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.’<sup>11)</sup>

## (2) 코로나19 백신부작용 인과관계 기준 평가

보상 심의 기준으로 사용되는 코로나19 백신부작용 인과관계의 평가 기준은 질병관리청의 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침」(‘이상반응 관리지침’)에서 제시되고 있다.

[코로나19 예방접종 후 이상반응 인과성 평가 기준 & 보상 심의 기준]<sup>12)</sup>

구분	인과성 평가 기준 & 보상 심의 기준	보상여부
① 인과성이 명백한 경우 (definitely related, definite)	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	피해보상
② 인과성에 개연성이 있는 경우 (probably related, probable)	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 (possibly related, possible)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, <b>이상반응이 다른 이유보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 동일하거나 더 높은 경우</b>	
④ 인과성이 인정되기 어려운 경우 (probably not related, unlikely)	<b>예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나,</b>	인과성 불충분 환자 최대 3천만원 의료비 지원 <sup>13)</sup> & 5천만원 사망 위로금 <sup>14)</sup>
	① <b>백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나</b>	
	② <b>백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우</b>	보상 및 의료비 지원

11) 대법원 2019. 4. 3. 선고 2017두52764 판결. 이 판결에서는 이 사건 폐렴구균 예방접종과 이 사건 좌측 안면 마비 증상 사이의 인과관계를 인정하지 않았다. 그 이유로 당시 만 75세에 해당하였던 원고가 이 사건 증상과 관련한 다른 위험인자로서 고혈압, 당뇨, 고지혈증 등을 보유하고 있었고, 이 사건 예방접종이 20년 이상 세계적으로 무수히 접종되었음에도 불구하고 이 사건 증상에 관한 보고나 신고, 혹은 그 인과관계 관련 조사나 연구 등이 없었다는 점을 들었다. 이는 이 사건 예방접종이 내재하는 위험이 이 사건 증상으로 현실화되어 나타난 것으로 보기 어렵게 하므로 인과관계를 선부르게 추단할 수는 없다고 판단한 것이다. 이보형, “예방접종 피해보상 신청 기각결정에 관한 검토”, 『법조』 제69권 제4호 (2020), pp. 327-330.

12) 질병관리청 코로나19 예방접종 대응 추진단, 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침 (2판)」, (2021. 10. 18.), pp. 39, 48.



구분	인과성 평가 기준 & 보상 심의 기준	보상여부
⑤ 명확히 인과성이 없는 경우 (definitely not related)	① 백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나	제외
	② 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는	
	③ 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우	

2021년 2월에 작성, 배포된 이상반응 관리지침 1판에는 ③ 인과성에 가능성이 있는 경우로서 ‘이상반응이 다른 이유보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 동일’한 경우 없었고, ④ 인과성이 인정되기 어려운 경우로서 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않’은 경우는 없었다.<sup>15)</sup>

우선, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않은 경우, 소위 ‘④-1’ 판정을 어떻게 볼 것인가가 문제된다. 그 구체적인 판정기준은 ‘예방접종 후 발생한 이상반응이 접종 전에 이를 유발할 만한 기저질환, 유전질환 등이 불명확하고, 이상반응을 유발한 소요시간이 개연성은 있으나, 백신과 이상반응 인과성 인정 관련 문헌이 거의 없는 경우’이다.<sup>16)</sup>

위 대법원 인과성 추단 요건을 적용하여 보면 ① 시간적 밀접성은 충족되고, ② 자료 불충분이 의학이론이나 경험칙상 불가능을 의미한다고 볼 수 없고, ③ 자료 불충분은 적어도 ‘원인불명’의 상태에 이른 경우라고 보아야 하고, ④ 해당 예방접종이 오랜 기간 널리 시행되어 인과관계에 관한 조사·연구가 축적된 경우도 아니기 때문에 소위 ‘④-1’판정의 경우 그 인과성이 추단되는 경우에 해당된다고 보는 것이 합리적이라고 판단된다.<sup>17)</sup> 질병관리청은 통계학적인 연관성이 인정되는 경우도 ‘④-1’로 분류하고 있는데<sup>18)</sup> 이 연관성은 위 요건 ②나 ③과 관련된다고 볼 수 있고, 인과관계가 추단되는 것으로 해석되어야 한다.

13) “백신 이상반응 조사할 위원회 만든다...의료비 최대 3천만원 지원”, 연합뉴스, 2021. 10. 28.

<https://www.yna.co.kr/view/AKR20211028109600530?input=1195m>, 2022. 1. 25. 방문.

14) “인과성 불충분해도 코로나19 백신접종 사망자에 위로금 5천만원(종합)”, 연합뉴스, 2021. 12. 10.

<https://www.yna.co.kr/view/AKR20211210105851530?input=1195m>, 2021. 1. 25. 방문.

15) 질병관리청 코로나19 예방접종 대응 추진단, 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침 (1판)」, (2021. 2.), p. 26.

16) 국회 보건복지위원회 전문위원 신향진, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고」 (2021. 11.), p. 7.

17) 약사법상 의약품 부작용 피해구제제도에 있어서도 ‘피해자가 의약품과 피해와의 인과관계를 입증하는 것은 현실적으로 매우 힘들다는 점, 의약품의 의도하지 않은 부작용을 전제로 하고 있다는 점, 제조물책임법과 관련하여 판례가 입증책임을 완화하여 인과관계의 입증책임을 제조업자에게 부담시키고 있다는 점 등’을 들어 ‘의약품으로 인한 피해로서 그 인과관계가 불분명한 경우’까지를 의약품 부작용의 개념에 포함되는 것으로 해석해야 한다는 견해가 있다. 류광해, “의약품 부작용 피해구제제도의 검토”, 「충남대학교 법학연구」 제32권 제2호, pp. 123-124. 참조.

18) 국회사무처, 「제392회 국회 (임시회) 보건복지위원회회의록 (제2법안심사소위원회) (임시회의록)」 제1호 (2022. 1. 10.), p. 5.

예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우, 소위 ‘④-2’판정의 경우, 우선 백신과 다른이유의 가능성 높았이를 쉽게 파악하기 어렵다는 점, 특히 사례수집이나 연구기간이 짧았던 상황에서는 더욱 그렇다는 점에 비추어 인과관계를 부정하고 보상대상에서 제외하는 방식은 대법원 판결의 입장보다 훨씬 엄격하다고 평가될 수 있다.<sup>19)</sup> 또한 그 문언처럼 ‘다른 이유가 백신보다 가능성이 높다’는 것을 과연 어떻게 접근하고 판단하느냐가 평가되어야 한다(소위 ‘④-1’판정도 동일한 문제가 있다고 판단된다).<sup>20)</sup> 즉 임시예방접종 후 이상반응 범위 등에 관한 고시([시행 2021. 12. 8.] [질병관리청고시 제2021-7호, 2021. 12. 8., 일부개정])<sup>21)</sup>와 ‘코로나19 백신별 예방접종 후 이상반응 인과성 확인표’<sup>22)</sup>에 의하면 특정된 제한 시간 내에 이미 특정된 증상 혹은 질환이 나타나야만 인과성이 인정되는 것으로 보인다. 따라서 백신보다 가능성이 높은 다른 이유가 객관적으로 확인되기보다는 인과성 확인표 해당 여부가 판단되는 방식으로 다수의 신고가 인과성 없음의 판단을 받고 있는 것으로 보인다. 만약 그 러하다면 이러한 ‘알려진’ 이상반응만의 혹은 그것 중심의 인과성 접근이 입증책임을 완화하여 예방접종과 이상반응의 인과성에 대하여 추단의 요건을 제시한 대법원 판결의 취지에 부합할 수 있는지 의문이다.<sup>23)</sup>

따라서 별도의 법령 제정이나 개정이 없더라도 현행 법령의 해석만으로도 ‘④ 인과성이 인정되기 어려운 경우’ 단계의 상당 부분은 인과성이 인정되는 것으로 판단하는 것이 적절하다고 봐야 한다. ‘코로나19 예방접종 후 이상반응 조사 및 인과성평가’의 최우선적인 ‘배

19) 이은솔, “공중보건 위기대응을 위한 예방접종피해 국가보상 제도의 개편 방향”, 「고려법학」 제102호, (2021. 9.), pp. 240-241.

20) “○ 질병관리청건강위해대응관 조은희 … 참고로 ④-1에 대해서는 현재 처음에는 한두가지가 ④-1이었는데 점점 국제적 기준에 따라서 지금 8가지 정도가 항목이 있고 아마 300건 이상의 인과성, ④-1이 지금 분류되어서 되어 있습니다.” 국회사무처, 「제392회 국회 (임시회) 보건복지위원회회의록 (제2법안심사소위원회) (임시회의록)」 제1호 (2022. 1. 10.), p. 8.

21) 제2조(코로나바이러스감염증-19 임시예방접종 후 이상반응 범위 등) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제25조제1항에 따라 실시하는 코로나바이러스감염증-19 임시예방접종 후 이상반응의 범위와 그 이상반응이 나타날 때까지의 시간은 다음 각 호와 같다.

1. 아나필락시스 : 24시간 이내
2. 국소 이상반응 : 7일 이내
3. 혈소판감소성 혈전증 : 42일 이내
4. 그 밖에 접종과 인과성이 있는 것으로 의심되는 이상반응 : 기한 없음
5. 제1호부터 제4호로 인한 후유증 : 기한 없음

22) 이상반응으로 ① 아나필락시스, ② 알레르기 반응(두드러기, 발진, 가려움 등), ③ 접종부위(통증, 발적, 부기 등), ④ 전신 증상(발열, 오한), ⑤ 신경계(두통), ⑥ 근골격계(근육통, 관절통), ⑦ 위장관계(메스꺼움, 구토, 설사 등), ⑧ 혈소판감소성 혈전증 등을 규정하고 있다. 질병관리청 코로나19 예방접종 대응 추진단, 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리 지침 (2판)」, (2021. 10. 18.), p. 240.

23) “정부는 백신부작용 평가에 대해서 해당 주치의의 인과관계 평가, 역학조사관의 인과관계 평가, 부검의 인과관계 평가 등을 전부 무시한채 허가상 주의사항에 명시되지 않은 예상되지 않은 이상반응은 전부 관련성 적음으로 평가하고 있는데 이는 의학적으로 아무런 근거없는 행태임.” 강윤희, “정부의 백신부작용 인과관계 평가의 문제점.” 메디컬타임즈, 2021. 11. 30. <https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1144285>, 2022. 1. 25. 방문.

경 및 목적’을 피해자들에 대한 지원과 구제가 아닌 ‘예방접종 후 사망 및 중증 이상반응 발생된 중 상당수가 백신 접종과 뚜렷한 인과관계가 없음에도 불구하고 사회적으로는 예방접종의 안전성에 대한 불신 초래가능’, ‘이에 따른 접종 기피현상으로 타 국가예방접종까지 접종률이 하락하여 국가적 차원의 종합대책 마련의 필요성 대두’ 등으로 제시<sup>24)</sup>하고 있는 당국의 접근에 근본적인 변화가 필요하다.

### 3. 코로나19 입증책임 전환의 필요성

2014년 대법원 판결에 밝히고 있는 입증책임 완화의 배경, 즉 백신부작용 피해는 ‘예방접종의 사회적 유용성과 이에 따른 국가적 차원의 권장 필요성’<sup>25)</sup>으로부터 초래된 피해자의 ‘특별한 희생’이라는 점, 그리고 예방접종으로 인한 부작용으로 인한 ‘장애 등의 발생 기전은 명확히 밝혀져 있지 않고 현재의 의학수준에 의하더라도 부작용을 완전히 방지할 수는 없는 점’<sup>26)</sup>만을 고려하더라도 지금의 입증책임 완화 수준이 아니라 입증책임의 전환 혹은 그에 준하는 제도 변화의 필요성이 논의될 필요가 있다. 다만 현재 시점에서는 현안인 코로나19 백신부작용 피해와 관련하여 입증책임이 전환되어야 할 특별한 필요에 대해 즉각적으로 논의되고 곧바로 법제 개선으로 이어질 필요가 있다.

#### (1) 단기간의 백신 개발 및 완화된 승인, 허가 심사로 인한 미흡한 안전성 검증

2020년 1월 30일 세계보건기구의 국제적 공중보건 비상사태 선포가 있었고, 같은 해 3월 11일 코로나19로 인한 범세계적 대유행 선포가 있었고, 그 선포가 있고 1년이 채 지나지 않은 시점에 여러 종류의 코로나19 백신이 개발 완료되었다. 한국의 경우 아스트라제네카 백신을 시작으로 2021년 2월 10일부터 5월 21일까지 약 3개월간 다섯 종류의 백신에 대해 전문의약품 품목허가가 이루어졌다.<sup>27)</sup> 비록 일정한 임상시험과 그에 대한 검토가 이루어졌다고는 하지만, 기존의 다른 예처럼 엄격한 기준과 절차에 따라 상당한 기간을 거쳐

24) 질병관리청 코로나19 예방접종 대응 추진단, 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침 (2판)」, (2021. 10. 18.), p. 38.

25) 이러한 ‘강력한 백신 접종 장려 정책의 필요성’은 코로나19와 같이 수많은 사망자와 중증환자로 이어지는 팬데믹의 경우에는 훨씬 더 높다고 할 수 있고 그 자체만으로 백신부작용 피해 보상 등에 대한 특단의 조치가 요구될 수 있다. 이은솔, “공중보건 위기대응을 위한 예방접종피해 국가보상 제도의 개편 방향”, 「고려법학」 제102호, (2021. 9.), pp. 244-245.

26) 대법원 2014. 5. 16. 선고 20143두274 판결.

27) 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템, 코로나 백신 허가현황, <https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBCF01>, 2022. 1. 25. 방문.

승인, 허가가 이루어지지 않았다는 점에서 기존의 다른 백신에 비해 그 안전성이 충분히 검증되었다고 보기는 어렵다.<sup>28)</sup>

### (2) 단기간의 백신 개발 등으로 인한 백신부작용 피해, 특히 중증 피해 파악의 어려움

전술한 바와 같이 임시예방접종 후 이상반응 범위 등에 관한 고시([시행 2021. 12. 8.] [질병관리청고시 제2021-7호, 2021. 12. 8., 일부개정])와 ‘코로나19 백신별 예방접종 후 이상반응 인과성 확인표’ 등에 의해 ‘알려진’ 이상반응을 통해 인과관계를 파악하는 방식을 택하고 있다. 이러한 접근은 상당 기간 상당수의 사례분석을 기초로 하는데 코로나19 백신 처럼 단기간에 개발, 승인, 허가, 사용된 경우 접종 후 중증을 포함한 어떠한 이상반응이 일어날지를 모두 파악한다는 것은 불가능하다.<sup>29)</sup> 결국 당국도 코로나19 백신접종으로 야기될 수 있는 이상반응의 양상을 아직 충분히 파악하지 못한 상황에서 그 양자의 인과관계의 입증책임을 피해자에게 지우는 접근은 불합리하다고 볼 수 있다. 따라서, ‘④-1’ 판정에서 기저질환, 유전질환 등이 불명확하다는 점, 백신과 이상반응 인과성 인정 관련 문헌이 거의 없다는 점 등은 인과성을 부정하는 근거가 아니라 입증책임 전환의 필요성을 드러내주는 코로나19 백신부작용의 특수성으로 이해될 필요가 있다. 질병관리청과 기획재정부도 ‘④-1’ 판정에 기초한 지원사업이 ‘단기간에 개발된 백신의 특수성, 접종률 제고의 시급성 등을 감안’한 것임을 확인하고 있다.<sup>30)</sup>

### (3) ‘의무적 백신접종’으로 인한 피해의 특수성

의무적 백신접종이란 1) 제재 유무를 불문하고 법에 의해 의무화된 백신접종이나 2) 정책적으로 어떤 장소에 출입하거나 혜택을 누리기 위해 그 증명을 요구하는 백신접종을 지칭하는 것으로 이해될 수 있고<sup>31)</sup> 한국은 후자의 경우 해당된다고 볼 수 있다.<sup>32)</sup> ‘감염병을

28) 양백성, “예방접종에 따른 피해에 대한 국가보상에 관한 연구 - 예방접종과 피해 사이의 인과관계 관련 쟁점들을 중심으로”, 『사법』 제1권 제56호 (2021), pp. 94-95 참조.

29) 양백성, “예방접종에 따른 피해에 대한 국가보상에 관한 연구 - 예방접종과 피해 사이의 인과관계 관련 쟁점들을 중심으로”, 『사법』 제1권 제56호 (2021), pp. 95-97 참조.

30) 국회 보건복지위원회 전문위원 신항진, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고」 (2021. 11.), p. 62.

31) “(A) mandatory Covid-19 vaccination requirement is (a) any public law that makes vaccination legally compulsory (with or without imposing a penalty), or (b) any state or non-state policy which requires proof of vaccination in order to access a venue or enjoy a benefit. A vaccination requirement which can be avoided by a person without undue burden is not regarded ... as a mandatory vaccination requirement.” LEX-ATLAS: COVID-19, *Legal, Constitutional and Ethical Principles for Mandatory Vaccination Requirements for Covid-19* (2021), p. i.

32) 국회의 관련 회의에서도 ‘강제접종’, ‘백신패스가 있으니까 반강요’ 등의 언급이 있었다. 국회 보건복지위원회 전문위원 신항진,

예방하기 위하여'라는 요건 하나만으로 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 '홍행, 집회, 제례 또는 그 밖의 여러 사람의 집합을 제한하거나 금지'할 수 있는데(감염병 예방법 제49조 제1항 제2호) 실제로 중앙정부 차원에서,<sup>33)</sup> 그리고 지자체 차원에서<sup>34)</sup> 백신미접종자에 대해 접종자와는 다른 특정 장소들에 대한 출입금지를 강제하는 소위 '백신 패스'를 강제하고 있다. 이러한 의무적 백신접종은 코로나19가 처음이라고 볼 수 있는데,<sup>35)</sup> 단순한 권유를 넘어 사실상 백신접종을 강제하는 상황에서는, 즉 강제하지 않았으면 백신접종을 하지 않았을 수도 있는 상황에서는 기존의 입증책임의 완화를 넘어서는 특단의 피해자 보호조치가 필요하다고 판단할 수 있다.

#### 4. 발의된 감염병예방법 개정안<sup>36)</sup> 비교검토 및 대안 제시

##### (1) 입증책임의 전환 혹은 완화

- 1) 질병관리청장이 예방접종 등과 질병·장애·사망 사이에 인과성이 없음을 증명할 수 없는 경우 보상을 실시하도록 하는 개정안

현행	제71조 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.
서정숙의원안	제71조 ③ 신설 : 제2항의 규정에도 불구하고 제1항에 따라 보상받을 수 있는 질병, 장애 또는 사망은 예방접종 또는 예방·치료 의약품을 투여받은 후 발생한 피해에 대하여 질병관리청장이 비인과성을 증명할 수 없는 경우를 포함한다.
정희용의원안	제71조 ② 단서 신설 : 다만, 질병관리청장은 예방접종을 받은 사람에게 발생한 사망이나 대통령령으로 정하는 중증장애가 예방접종으로 인한 것이 아님을 증명하여야 하며, 이를 증명할 수 없는 경우에는 제1항에 따른 보상을 하여야 한다.
소병철의원안	제71조 ② 단서 신설 : 다만, 질병관리청장은 예방접종 등에 의한 피해가 조사 당시 자료의 불충분 등으로 역학적 인과관계를 명백히 판단할 수 없거나 인과성을 완전히 배제할 수 없는 경우에도 제1항에 따른 보상을 하여야 한다.

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고」(2021. 11.), pp. 5-6.

33) 보건복지부, 보도참고자료 : 「코로나19 특별방역대책 추가 후속조치 - 수도권 지역유행 차단, 미접종자 보호 강화, 청소년 유행 차단」(2021. 12. 3.) 참조.

34) 서울특별시고시 제2022- 0007호 : 「단계적 일상회복 지속을 위한 방역강화조치 연장에 따른 목욕장업, 이·미용업, 숙박시설 방역조치 고시」(2022. 1. 3.) 참조.

35) 초등학교·중학교 학생은 입학 시 감염병 예방접종을 완료해야 하고(학교보건법 제10조), 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 이 예방접종과 유치원과 어린이집의 영유아의 필수예방접종에 관한 감독을 행한다(감염병예방법 제31조).

36) 국회 - 입법통합지식관리시스템 - 의안정보, <https://likms.assembly.go.kr/bill/main.do>, 2022. 1. 25. 방문.

<b>홍석준의원안(코로나19 백신 피해 보상 특별법안)</b>	제7조(코로나19 백신 피해자 인정신청 등) ⑤ 제1항 및 제2항에 따른 코로나19 백신 피해자 인정 여부 결정에 있어 명백히 인과성이 없는 경우가 아닌 한 생명 또는 건강상의 피해가 코로나19 백신으로 인하여 발생한 것으로 본다.
------------------------------------	---

## 2) 질병관리청장이 입증책임을 부담하도록 하는 개정안

<b>현행</b>	제71조 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.
<b>김미애의원안</b>	제71조의2(질병관리청장의 입증책임) 신설 : 제71조제2항에 따른 예방접종 또는 예방·치료 의약품으로 발생한 피해를 인정하는 경우와 관련한 분쟁해결에서 입증책임은 질병관리청장이 부담한다.
<b>소병철의원안</b>	제71조의2(입증책임) 신설 : 제71조제2항의 예방접종 또는 예방·치료 의약품 투여와 피해 발생 간의 역학적 상관관계와 관련한 입증책임은 질병관리청장이 부담한다.
<b>조명희의원안</b>	제71조의2(질병관리청장의 입증책임) 신설 : 제71조제2항에 따른 예방접종 또는 예방·치료 의약품으로 인하여 발생한 사망 및 중증장애와 관련한 분쟁해결에서 입증책임은 질병관리청장이 부담한다.

## 3) 인과성이 불명확한 경우 신고대상자에게 유리하게 조사·보상하도록 하는 개정안

<b>현행</b>	제71조 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.
<b>성일종의의원안</b>	제30조 ② 신설 : 예방접종피해조사반은 제1항에 따른 원인규명 및 피해 보상 등을 조사할 때 그 인과성이 불명확한 경우에는 신고 대상자에게 유리하게 조사·보상하여야 한다.

## 4) 코로나19 백신부작용의 특수성을 고려한 인과관계 추정 특별규정안

① 일정한 요건이 갖추어지면 백신접종과 이상반응의 인과관계를 추단하는 판례의 취지와 그 확대가능성을 고려하고, ② 단기간의 개발 및 완화된 승인, 허가 심사로 인해 안전성과 중증 피해 파악이 어렵고, 사실상 의무적 백신접종이 이루어지고 있는 코로나19 백신의 특수한 상황을 고려하고 ③ 입증책임의 직접적인 전환을 규정하거나 ‘불명확한 때는 신고인의 이익으로’를 규정하는 방식은 통상적인 규정 형식과는 차이가 있다는 사실을 참고하여 일정한 요건을 갖춘 경우 인과관계를 추정한다는 형식의 조항을 신설할 수 있다. 최소한 현재 판정기준 중 ‘④-2’는 모두 인과관계가 추정되는 범위에 포함되어야 한다. 자료 부족이라는 객관적 한계, 가능성 차이의 불확실성으로 인해 보상을 받지 못하는 불합리함은 없

어야 한다.<sup>37)</sup>

모든 예방접종 피해에 대해 인과관계 추정 일반조항을 두는 방식이 아니라 코로나19의 특수성을 고려한 특별조항을 두는 방식을 취할 경우, 그 규정의 형식 다음 세가지 중 하나일 수 있다. 첫째, ‘코로나19’ 예방접종임을 직접적으로 법률에 명시하는 방식이다. 둘째, 코로나19 예방접종과 관련한 특수한 상황을 일반화시키는 방식으로 신규개발백신, 인과성 근거자료 불충분, 의무적 백신접종 등을 그 요건으로 하는 방식이 있을 수 있다. 셋째, ‘공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법’의 ‘공중보건 위기상황’ 개념과 같이 특정한 상황을 총칙에서 개념 정의하고 이를 그 요건으로 하는 방식이다.<sup>38)</sup> 이 법은 감염병과 관련한 ‘공중보건 위기상황’을 ‘「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병의 대유행(대유행이 현저히 우려되는 감염병의 발생을 포함한다. 이하 같다) ... 으로 국민의 생명·신체가 심각한 피해를 입거나 입을 수 있어 국가가 긴급하게 대처할 필요가 있는 상황’으로 정의하고 있다(제2조 제2호). 일반적으로는 코로나19와 같이 특정 감염병에 관한 특칙의 형식보다는 일반화된 규정형식이 더 바람직할 수 있다.

기획재정부는 예방접종으로 발생한 사망 및 중증장애 시 입증책임 전환을 적용하는 것은 부적절하다고 하면서 예방접종 등에 따른 사망 및 중증장애는 접종자의 건강상태 및 질환에 크게 영향을 받는 경향이 있는데, 접종자 개인의 사정을 국가가 파악하기는 비용이 많이 들 뿐만 아니라, 현실적으로 실현하기 어렵다는 주장을 하고 있다.<sup>39)</sup> 질병관리청도 예방접종으로 인한 이상반응의 경우 백신 자체의 결함보다는 접종대상자의 건강상태, 질병유무 등이 크게 작용하므로 입증책임 전환에 관한 타 입법례와는 그 특성이 상이하다는 입장이다.<sup>40)</sup> 국회 전문위원의 검토보고서도 인과관계의 입증책임을 전환하거나 피해자의 입증책임을 현저히 완화하고 있는 유사입법례(「제조물 책임법」, 「가습기살균제 피해구제를 위한 특별법」, 「환경정책기본법」 등)를 살펴보면, 배상 책임자 측이 피해자 측에 비해 결함 또는 오염 관련 정보 등 인과관계 입증에 있어서 핵심이 되는 정보를 다량으로 보유하고 있는 경우가 많아 예방접종의 경우는 다르다고 한다.<sup>41)</sup>

37) 이은솔, “공중보건 위기대응을 위한 예방접종피해 국가보상 제도의 개편 방향”, 「고려법학」 제102호, (2021. 9.), pp. 248-149 참조.

38) 이은솔, “공중보건 위기대응을 위한 예방접종피해 국가보상 제도의 개편 방향”, 「고려법학」 제102호, (2021. 9.), pp. 243-146 참조.

39) 국회 보건복지위원회 전문위원 신항진, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고」 (2021. 11.), p. 73.

40) 국회 보건복지위원회 전문위원 신항진, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고」 (2021. 6.), p. 64.

41) 국회 보건복지위원회 전문위원 신항진, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고」 (2021. 11.), pp. 68-69; 국회 보건복지위원회 전문위원 신항진, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고」 (2021. 6.), pp. 58-59.

그러나 백신도 제조물 책임법상의 제조물이고,<sup>42)</sup> 환경오염물질이나 가습기살균제도 체내에서 다양한 상호작용을 하게 된다. 과연 그 모든 의약품, 환경오염물질, 가습기살균제 등 화학물질과 질적, 양적으로 구별되는 백신 영향의 개인별 특성이 있는지 의문이다. 최근에 공개된 일부 정부와 제약사간의 계약내용을 봤을 때,<sup>43)</sup> 정보의 비대칭은 다른 어떤 경우보다 심각하다고 판단하는 것이 합리적이다.

현행	제71조 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.
제안 개정안 <sup>44)</sup>	<p><b>제71조의2(입증책임의 특례) 신설 : 제71조 제2항의 규정에도 불구하고 코로나19 예방접종에 관해서는 다음의 사실이 모두 증명된 경우 해당 예방접종으로 인하여 질병, 장애 또는 사망의 피해가 발생한 것으로 추정한다. 다만 질병관리청장이 다른 원인으로 인하여 그 피해가 발생하였다는 사실을 증명한 경우에는 그러하지 아니하다.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 예방접종을 받을 사실</li> <li>2. 예방접종 후 질병이나 장애가 발생하였거나 기존 질병이나 장애가 악화되었거나 사망한 사실</li> <li>3. 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있다는 사실<sup>45)</sup></li> </ol>

## (2) 진료비 지원 또는 보상금 지급

- 1) 예방접종 등 이후 질병 또는 장애 발생 시 인과성과 무관하게 진료비 등 재정 지원을 할 수 있도록 하는 근거를 마련하려는 개정안

42) “고도의 기술이 집약되어 대량으로 생산되는 제품의 경우, 그 생산과정은 대개의 경우 소비자가 알 수 있는 부분이 거의 없고, 전문가인 제조업자만이 알 수 있을 뿐이며, 그 수리 또한 제조업자나 그의 위임을 받은 수리업자에 맡겨져 있기 때문에, 이러한 제품에 어떠한 결함이 존재하였는지, 나아가 그 결함으로 인하여 손해가 발생한 것인지 여부는 전문가인 제조업자가 아닌 보통인으로서 도저히 밝혀낼 수 없는 특수성이 있어서 소비자 측이 제품의 결함 및 그 결함과 손해의 발생과의 사이의 인과관계를 과학적·기술적으로 완벽하게 입증한다는 것은 지극히 어렵다.” 대법원 2000. 2. 25. 선고 98다15934 판결.

43) Zain Rizvi, *Pfizer’s Power* (Public Citizen, October 19, 2021) 참조.

44) 참고 : 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. <개정 2020. 3. 24.>

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.

45) 시간적 개연성 자체도 결국 관련 정보와 특정 감염병에 관계된 축적된 자료를 통해서 판단하게 되는 것이기 때문에 그 판단 기준이 수시로 추가되거나 변할 수 있기 때문에 이 항목을 명시적으로 규정하는 것에 대해서는 신중을 요한다. 예컨대 임시예방접종 후 이상반응 범위 등에 관한 고시[시행 2021. 5. 24.] [질병관리청고시 제2021-4호, 2021. 5. 24., 제정]에서는 혈소판감소성 혈전증의 이상반응 시간이 ‘28일 이내’였지만 반년 후 개정된 임시예방접종 후 이상반응 범위 등에 관한 고시[시행 2021. 12. 8.] [질병관리청고시 제2021-7호, 2021. 12. 8., 일부개정]에서는 ‘42일 이내’로 바뀌었다.



현행	제71조 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.
이정문의원안	제71조의2(예방접종 등에 따라 질병 등이 발생한 자에 대한 생활지원) 신설 : ① <b>제71조제2항과 제3항에도 불구하고</b> 질병관리청장은 제24조 및 제25조에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 제40조제2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여받은 사람이 예방접종 또는 예방·치료 의약품을 투여받은 후에 질병 또는 장애가 발생한 경우에는 <b>진료비, 생활지원 및 그 밖의 재정적 지원</b> 을 할 수 있다. ② 제1항에 따른 지원 대상·범위·절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
정춘숙의원안	제71조의2(예방접종에 따른 질병에 대한 진료비 등 지원) 신설 : ① <b>제71조에도 불구하고</b> 질병관리청장은 제24조 및 제25조에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 제40조제2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여받은 사람(이하 “예방접종을 받은 사람 등”이라 한다)이 질병에 걸리거나 장애인이 되었으나 그 예방접종 또는 예방·치료 의약품 투여와의 <b>인과성이 없는 경우에도</b> 대통령령으로 정하는 바에 따라 예산의 범위에서 <b>진료비 또는 간병비</b> 등을 지원할 수 있다. ② 제1항에 따른 예방접종의 종류, 진료비 또는 간병비 등의 지원 요건, 대상, 금액 및 신청·지원 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

- 2) 예방접종 등 이후 질병·장애·사망 발생 시에 진료비 등 지원 근거를 마련하면서 예방접종 등과 피해의 관련성이 인정되지 않는 경우 그 지원을 중단하고 전부 또는 일부를 반환하게 하는 그런 절차를 규정하는 개정안

현행	제71조 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.
김미애의원안	제71조 ④ 신설 : <b>제2항 및 제3항에도 불구하고</b> 질병관리청장은 예방접종을 받은 사람 등이 예방접종 또는 예방·치료 의약품을 투여받은 후에 대통령령으로 정하는 질병 또는 장애 등이 발생한 경우에는 그 <b>진료비</b> 를 지원할 수 있다. ⑤ 질병관리청장은 예방접종을 받은 사람등에게 발생한 피해가 예방접종 또는 예방·치료 의약품 투여와 <b>관련성이 인정되지 아니한 경우에는 지체 없이</b> 제4항에 따른 <b>진료비의 지원을 중단하고 지원한 진료비의 전부 또는 일부를 반환하게 하여야</b> 한다. 이 경우 질병관리청장은 예방접종을 받은 사람등이 지원받은 진료비를 일시에 납부하기 어렵다고 인정되는 때에는 분할납부하게 할 수 있다.

소병철의원안	제71조 ④ 신설 : 질병관리청장은 <b>제2항 및 제3항에도 불구하고</b> , 예방접종을 받은 사람들이 질병 또는 장애가 발생하거나 사망에 이른 경우 <b>진료비, 간병비 등</b> 대통령령으로 정하는 진료와 회복에 필요한 비용을 선지급할 수 있다. 다만, <b>예방접종 등에 의한 피해가 아닌 점이 명백한 경우에는</b> 예방접종을 받은 사람들에게 <b>선지급을 중단하고 지급한 비용의 전부 또는 일부를 반환하게 하여야</b> 한다.
조명희의원안	제71조 ④ 신설 : <b>제2항 및 제3항에도 불구하고</b> 질병관리청장은 예방접종을 받은 사람들이 예방접종 또는 예방·치료 의약품 투여받은 후에 대통령령으로 정하는 질병 또는 장애 등이 발생한 경우에는 지체 없이 그 <b>진료비</b> 를 지원할 수 있다. 이 경우 질병관리청장은 예방접종을 받은 사람들이 받은 피해가 예방접종 또는 예방·치료 의약품 투여와 <b>관련이 없다고 인정하는 경우에는 진료비의 지원을 중단하고 지원한 진료비의 전부 또는 일부를 반환하게 하여야</b> 한다.

### 3) 보상 여부 결정 전이라도 보상비용을 선지급할 수 있는 근거를 마련하고자 하는 개정안

현행	제71조 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.
신현영의원안	제71조의2(신속심사 허가 의약품에 따른 피해 보상 특례) 신설 : ① 국가는 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료효과를 기대할 수 있는 의약품이라고 식품의약품안전처장이 우선적으로 신속하게 심사하여 허가한 의약품을 투여받은 사람이 그 예방접종 또는 예방·치료 의약품으로 이상 증상 또는 질병이 발생한 때에는 제71조에도 불구하고 <b>보상 비용을 선지급</b> 할 수 있다.

### 4) 피해 인정 전이라도 보상 청구가 있으면 즉시 이행하고 보상대상이 아닌 것으로 결정되면 보상을 즉시 중단하도록 하는 개정안

현행	제71조 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.
성일종의원안	제71조 ③ 질병관리청장은 제2항에 따른 피해인정 전이라도 제1항에 따른 <b>보상청구가 있으면 이를 즉시 이행</b> 한다. 다만, 120일 이내에 제2항에 따른 질병, 장애 또는 사망에 <b>해당되지 않는 것으로 결정되면</b> 제1항에 따른 <b>보상을 즉시 중단하여야</b> 하고, 이 경우 미리 위원회의 의견을 들어야 한다.

## 5) 신속하고 포괄적인 구제를 위한 특별규정안

코로나19의 경우 전술한 인과관계의 추정 규정이 채택되면 별다른 시간 소요 없이 상당수의 피해 사례에서 인과성이 인정될 가능성 많다고 판단된다. 보상청구에 대한 심사, 결정 기간은 상한 하나만을 규정하는 방식이 아니라 인과관계의 추정 규정의 실체적(다수 사례 인정), 절차적(신속한 판단) 효과도 고려하여 단기간내 처리를 원칙으로 하되 불가피한 경우 연장가능성을 열어놓는 방식의 규정이 적절할 것으로 판단된다.

질병관리청은 인과성 여부와 무관한 지원의 경우 피해보상의 기본원칙과 전제에 혼선을 야기할 수 있다는 입장으로 지원이 이루어지는 경우에도 진료비 등 지원 범위를 구체화하고, ‘① 대규모 감염병 유행으로 「재난 및 안전관리 기본법」에 따른 심각단계 이상의 위기경보가 발령되고, ② 해당 감염병과 관련하여 신규 개발된 백신으로 예방접종을 실시하는 경우로서 ③ 예방접종과 피해 이상반응 간의 인과성 근거자료가 불충분하여 보상을 받을 수 없는 사례로 그 지원 대상을 한정하여야 한다는 것’이 질병관리청의 입장이다.<sup>46)</sup>

심사 중이거나 인과성이 인정되지 않는다고 결정된 경우에도 다른 법령에 의한 지원 가능성이 있더라도 진료나 생계지원의 필요가 있다고 판단되면 지원을 할 수 있는 가능성을 열어놓을 필요도 있다. 피해자의 지원과 구제는 손해배상, 손실보상을 넘어 인도적 지원을 포함하는 것이다. ‘재난에 대한 대응은 인류애, 중립성, 공정성의 원칙에 입각하고, 특별히 취약한 이들을 고려한 차별금지에 기초해 이루어져야 한다.’<sup>47)</sup> 이러한 인도적 원칙 중 인류애의 원칙은 1) 고통을 예방하고 줄이는 것, 2) 생명과 건강을 보호하는 것, 3) 개인에 대한 존중을 보장하는 것 등 3가지 요소가 속한 것으로 해석되기도 하고 “인간의 고통은 그것이 발견되는 곳마다 다루어져야 한다”고 요구하고 있음을 확인하고 있다.<sup>48)</sup> 지원을 제한하기 위한 엄격한 요건을 규정할 것이 아니라 피해자들의 필요가 충족되기 위해 무엇이 필요한지가 먼저 논의되어야 한다.

현재 ‘④-1’ 판정에 기초에 이루어지고 있는 진료비 지원, 사망위로금 지급의 명시적인 법적 근거도 마련할 필요가 있다. 질병관리청이나 기획재정부는 원래는 ‘④-1’ 판정에 의한 지원사업은 긴급한 코로나19 예방 필요성으로 이례적으로 시행되는 사업으로 법률 개정을

46) 국회 보건복지위원회 전문위원 신향진, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고」 (2021. 11.), p. 66.

47) International Law Commission (ILC), “Draft articles on the protection of persons in the event of disasters, with commentaries”, *Yearbook of International Law Commission* (2016), vol. II, Part 2, Article 6. Humanitarian principles.

48) 황필규, “재난참사와 피해자 인권 - 국제적 논의를 중심으로”, 4.16가족협의회 외, 「문재인 정부 1년 생명과 안전의 권리는 어디쯤 왔나」 (2018. 5. 3.), p. 7.

통해 일반화, 제도화할 사항은 아니라고 했으나,<sup>49)</sup> 현재는 법적 근거를 마련해야 한다는 입장이다.<sup>50)</sup> 현재 국회에 계류 중인 개정안 내용 중 진료비 등 환수에 관해서 ‘인과성 불인정 시 진료비 환수에 대한 보상청구인의 수용 가능성 및 보상금 환수에 소요될 행정 비용 등을 면밀하게 검토할 필요가 있을 것’<sup>51)</sup>이라는 지적은 경청할만하다.

현행	제71조 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.
제안 개정안	제71조 ③ 개정 : 질병관리청장은 제1항에 따른 보상청구가 있는 날부터 <b>60일 이내</b> 에 제2항에 따른 질병, 장애 또는 사망에 해당하는지를 결정하여야 한다. 다만, 의학적 사유로 판단이 어려운 경우 등 정당한 사유가 있는 경우에는 <b>30일을 넘지 아니하는 범위에서 결정기간을 연장</b> 할 수 있다. 이 경우 미리 위원회의 의견을 들어야 한다. 제71조 ④ 신설 : 질병관리청장은 <b>제2항 및 제3항에도 불구하고</b> , 예방예방접종을 받은 사람이 질병 또는 장애가 발생하거나 사망에 이르렀고 피해자나 사망유가족들이 치료를 요하는 경우에 <b>진료비, 간병비, 사망위로금 등</b> 대통령령으로 정하는 진료와 회복에 필요한 비용을 지급할 수 있다. 다만, <u>재난적의료비 지원에 관한 법률에 의한 재난적의료비, 긴급복지지원법상의 생계지원, 의료지원 등 다른 법률상 지원으로 충족되지 못하는 경우에 한한다.</u>

49) 국회 보건복지위원회 전문위원 신항진, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고」 (2021. 11.), p. 62.

50) 국회사무처, 「제392회 국회 (임시회) 보건복지위원회회의록 (제2법안심사소위원회) (임시회의록)」 제1호 (2022. 1. 10.), p. 8: “코로나19 백신 피해 보상·긴급 대응기금 마련 ‘불발’”, 의협신문, 2022. 1. 10.  
<http://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=142837>, 2022. 1. 25. 방문.

51) 국회 보건복지위원회 전문위원 신항진, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고」 (2021. 11.), p. 61.

코로나 백신 피해구제 및 방역정책의  
문제점과 개선방향

지정토론

**남 민 지**

변호사(대한변협 의료인권소위원회 위원)

**이 덕 희**

교수(경북대 의대)

**남 은 경\***

사회정책국장(경제정의실천시민연합)

**박 상 윤**

입법조사관(국회입법조사처)

**김 두 경\***

협회회장(코로나19 백신피해자가족협의회)

**조 은 희\***

안전접종관리반장(질병관리청)

\* 현장에서 토론 예정(자료 없음)



## 코로나 백신 피해구제를 위한 법률 개정방안에 관하여

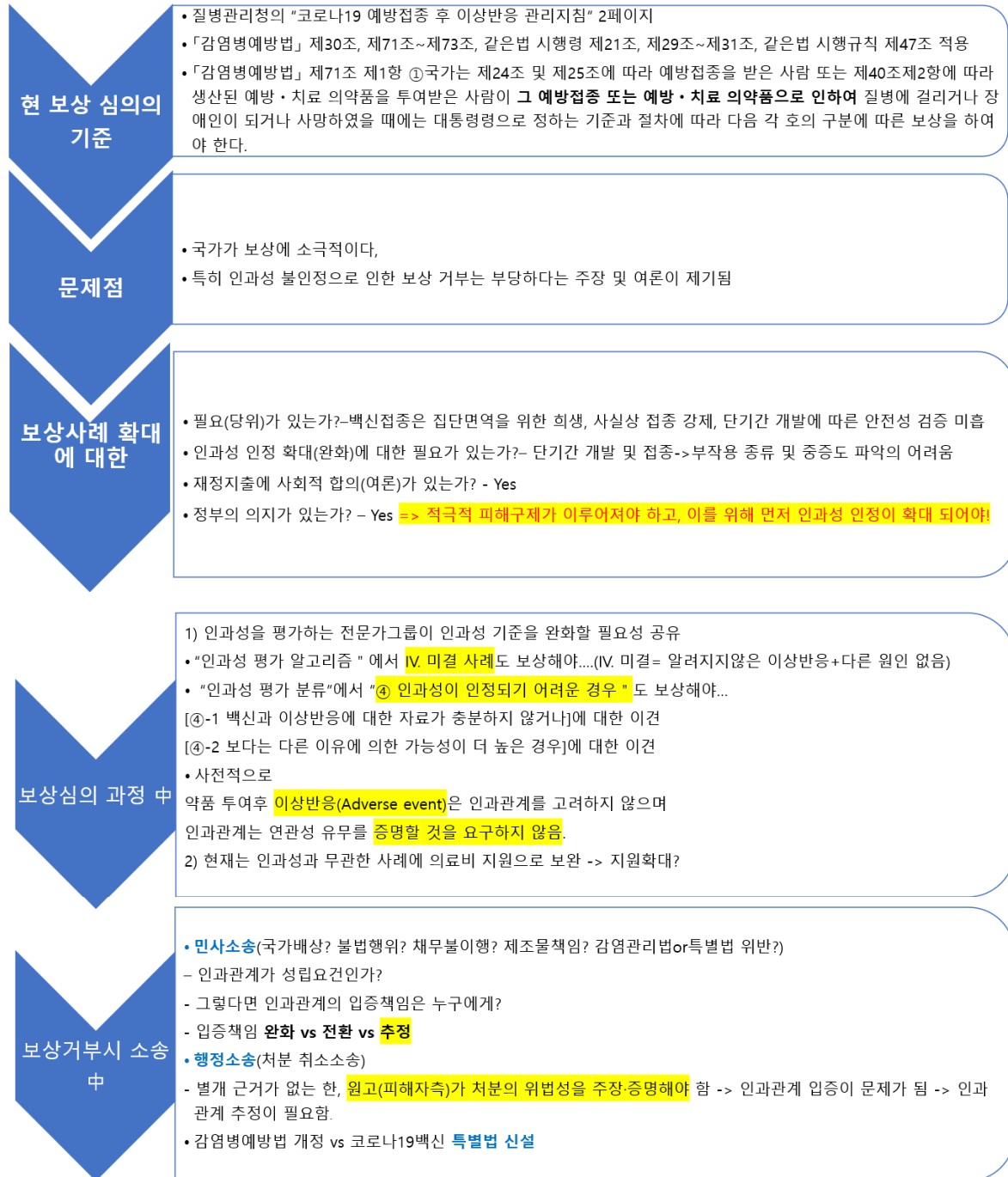
남 민 지 변호사(대한변협 의료인권소위원회 위원)

코로나19 백신 이상반응으로 인한 피해구제(및 방역정책의 개선방향)를 위한 토론회에 참석하게 되어 영광으로 생각합니다. 박호균 변호사님과 황필규 변호사님께서 자세히 분석해주신 덕분에 코로나19 백신 부작용에 대한 현 보상의 문제점을 명확히 알게 되었고, 보상 확대를 위한 규범적 근거를 이해할 수 있게 되어 두 변호사님들께 진심으로 감사드립니다.

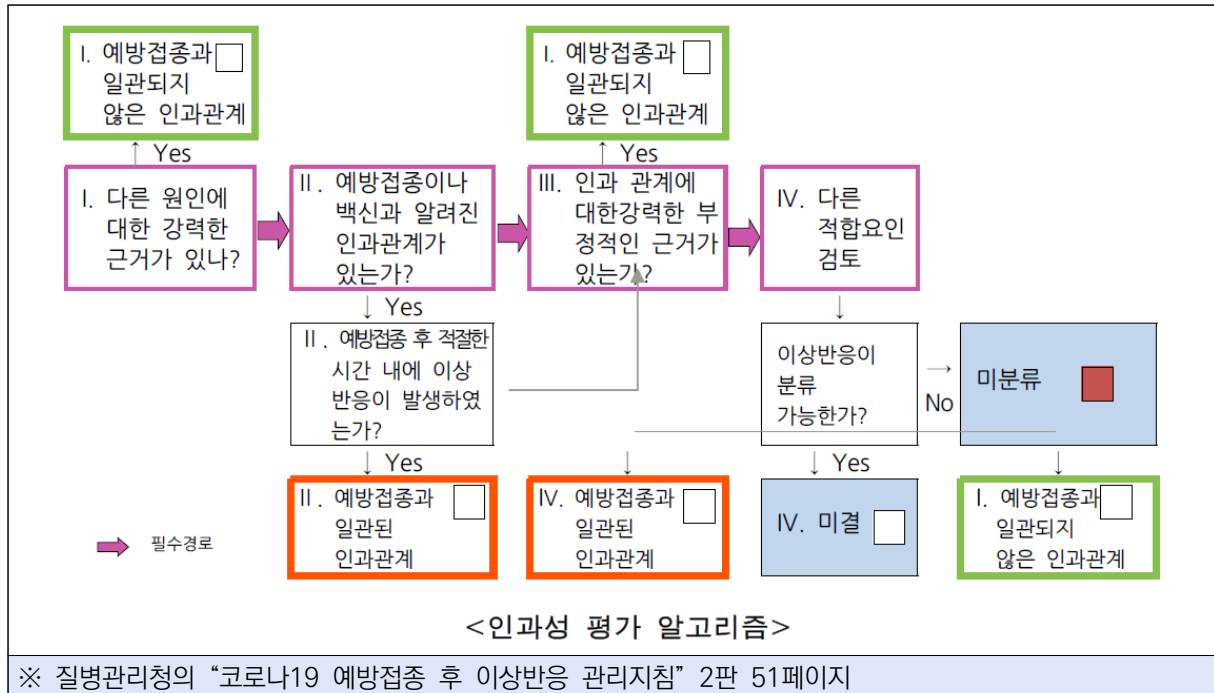
금일 논의할 주요 주제는 “인과성 인정 확대를 위한 법적 근거가 필요”한 이유와 이를 전제로 어느 수준으로 확대할 것인지일 것입니다. 그 외 보상범위(유족연금이나 장애연금 등 포함 여부), 지급방법(계속적 지급 포함여부), 인과성 불인정시 지원금의 환수나 중단요건 등에 관한 논의도 필요합니다.

저는 기본적으로 발표자 두 분의 의견과 동일한 입장으로, 특히 백신 부작용에 대한 적절한 보상을 위해서는 인과성 인정이 확대되어야 하고, 피해자측에서 인과관계 입증책임을 지는 것은 부당하다고 생각합니다. 이를 바탕으로 몇가지 사건을 추가하고자 합니다.

## 1. 논의의 흐름 요약







○ 인과성평가 분류 : 알고리즘에서 결정된 인과관계

구분	인과관계 평가 기준
① 인과성이 명백한 경우 (definitely related, definite)	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
② 인과성에 개연성이 있는 경우 (probably related, probable)	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 (possibly related, possible)	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 (probably not related, unlikely)	예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, ① 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나 (④-1) ② 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우
⑤ 명확히 인과성이 없는 경우 (definitely not related)	① 백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나 ② 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는 ③ 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우

※ 1), 2), 3)의 경우 보상 인정

※ 질병관리청의 “코로나19 예방접종 후 이상반응 관리지침” 2판 52페이지

## 2. 문제점 1 – 현행 ‘감염병예방법’은 예방접종 후 이상반응에 ‘인과성’ 및 ‘시간적 관련성’을 요구하는데, 코로나19 팬데믹 상황을 고려하면 인과성을 완화시켜야 합니다.

현행 ‘감염병예방법’은 예방접종 후 이상반응에 ‘인과성’ 및 ‘시간적 관련성’을 요구하고, 다만 대법원의 판례<sup>1)</sup>로 인과관계 입증정도를 완화하여 권리구제의 가능성을 다소 확대하였을 뿐입니다. 그런데 현행 감염병예방법이 예방접종 후 이상반응에 ‘인과성’ 및 ‘시간적 관련성’을 요구한 것은 보상시에 필요한 국가재정과 인력을 고려한 결정이라고 생각되고, 의학적 또는 규범적으로는 합리적 근거가 없습니다.

### 〈요약- 예방접종후 이상반응 요건의 ‘인과성’이 과도한 요구인 이유〉

- WHO 및 국내 타 법령은 인과관계를 요구하지 않음.
- 타 규정의 ‘이상약물반응’은 인과관계를 배제할 수 없는 모든 경우를 포함하여 범위가 더 넓음.
- 타 규정상 중대한(serious) 결과의 경우에는 이상반응과 이상약물반응을 구분하지 않고 취급
- 타 규정상 ‘예상하지 못한 이상약물반응’은 기존에 보고된 증상의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말하는데, 감염병예방법상 보상을 위해서는 실무적으로 ‘알려진 증상’인지 여부를 검토하고 있어서 결과적으로 보상 사례가 축소됨.

왜냐하면 WHO는 같은 용어인 ‘예방접종 후 이상반응’을 정의할 때 접종 후 발생한 모든 의도하지 않은 증상을 말하며 예방접종과의 인과성을 요구하지 않는다고 하였는데, 국내 감염병예방법은 인과성과 시간적 관련성을 추가하였기 때문입니다. 국내 규정끼리 비교하더라도, 의약품 투여 후 발생하는 ‘이상반응’을 정의하는 의약품 등의 안전에 관한 규칙이나 의약품 임상시험관리기준 등 기타 규정은 WHO와 마찬가지로 의약품 투여와 증후·증상 간의 인과관계를 요구하지 않습니다. 국제적으로 널리 통용되는 “국제의약품규제조화위원회 임상시험관리기준<sup>2)</sup>” 및 이와 동일한 내용의 국내 고시인 “의약품임상시험관리기준<sup>3)</sup>”은 **이상반응(AE)과 이상약물반응(ADR)**을 나누어 정의하는데 그 차이는 약물로 인한 인과관계를 고려하는지 아닌지입니다.

1) 대법원 2014. 5. 16. 선고 2014두274, 대법원 2019.4.3. 선고 2017두52764)

2) ICH E6 GCP 가이드라인

3) 식품의약품안전청고시 제2008-39호, 2008. 6. 27., 일부개정

그러나 감염병예방법상 “예방접종 후 이상반응”은 접종으로 인한 발생가능성과 시간적관련성을 요구하고 있어서, 실제로는 이상약물반응을 의미합니다(질병관리청은 타 규정의 이상반응에 해당하는 사건을 ‘이상반응 의심사례’라고 일컫는 것으로 보입니다). 그런데 아래와 같은 이유에서, 감염병예방법상 이상반응은 타 법령의 ‘이상약물반응(ADR)’보다 더 높은 수준의 인과관계를 요구하고 있음이 분명합니다.

타 규정의 이상약물반응(ADR)은 “인과관계를 배제할 수 없는 경우”, 즉 ‘인과관계가 배제되는 사례를 뺀 나머지 모든 경우’입니다. 현행 ‘감염병예방법’의 이상반응(AE)는 접종으로 인하여 발생하여야 하고, 최소한 해당 반응이 다른 이유보다 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 동일하거나 높으면서 시간적 개연성을 요구하고 있어서, 타 규정의 이상약물반응(ADR)보다 더욱 확실한 인과관계를 요구하고 있습니다.

또한 위 식약처고시는 중대한(serious) 결과를 초래했을 때에는 이상반응과 이상약물반응을 동등하게 취급하고 있습니다. 이에 반해 감염병예방법에 따른 보상심사시에는 중대한 결과에 있어서도 인과성을 따지므로 결과적으로 보상사례가 축소됩니다.

뿐만 아니라 위 식약처고시는 ‘예상하지 못한 이상약물반응’을 기준에 보고된 증상의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말하는데, 감염병예방법상 보상을 위해서는 실무적으로 ‘알려진 증상’을 인과성이 있다고 보고있어서 보상 사례가 축소되는 결론이 초래됩니다.

용어	의약품임상시험관리기준의 정의	질병관리청의 “코로나19예방접종후 이상반응 관리지침 2판”의 정의
1. 이상반응 (Adverse Event, AE)	임상시험용의약품을 투여 받은 피험자에서 발생한, 바람직하지 않고 의도되지 않은 증후(sign, 예; 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom), 질병을 말하며, 해당 임상시험용의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.	1. 예방접종 후 이상반응(Adverse event)의 정의 (WHO) 예방접종 후에 발생한 모든 의도하지 않은 증상을 말하며, 반드시 예방접종과의 인과성을 요구하지 않음 (감염병예방법) 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것을 말함 (의약품 등의 안전에 관한 규칙) 부작용 등의 보고- 작동 ※ 부작용(side effect) : 예방접종과의 인과성이 있는 이상반응

4) [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/covid-19-vaccines-safety-surveillance-manual/training-slides\\_covid-19\\_vs\\_aesi02927042-43ab-4449-b633-e203b1a1bf31\\_12ab4d79-31b5-4aff-b301-260d5e5dbe78.pdf](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/covid-19-vaccines-safety-surveillance-manual/training-slides_covid-19_vs_aesi02927042-43ab-4449-b633-e203b1a1bf31_12ab4d79-31b5-4aff-b301-260d5e5dbe78.pdf)

용어	의약품임상시험관리기준의 정의	질병관리청의 “코로나19예방접종후 이상반응 관리지침 2판”의 정의
2. 이상약물반응 (Adverse Drug Reaction, ADR)	임상시험용의약품의 임의의 용량에서 발생한, 모든 유해하고 의도되지 않은 반응으로서, 임상시험용의약품과의 <b>인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말한다.</b>	
3. 중대한 이상반응/ 이상약물반응 (Serious AE/ADR)	가. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 나. 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요한 경우 다. 지속적 또는 의미있는 불구나 기능 저하를 초래하는 경우 라. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우	사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요한 경우 지속적 또는 중대한 장애나 기능저하를 초래하는 경우 영구적 장애나 손상을 방지하기 위해 개입이 필요한 경우
4. 예상하지 못한 이상약물반응 (Unexpected Adverse Drug Reaction)	이용가능한 의약품 관련 정보(예:임상시험 자자료집 또는 의약품의 첨부문서)에 비추어 <b>이상약물반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.</b>	
특별관심이상반응 (Adverse Events of Special Interest, AESI)	*각 시험계획서에서 미리 정의함. 우측 WHO 정의를 직역. 미리 지정한 의학적으로 중요한 사건으로, 백신 제품과 인과 관계가 있을 가능성이 있어서 주의깊게 모니터링하고 추가 특별 연구를 통해 확인해야 합니다.	*WHO 정의 <sup>4)</sup> An AESI is a pre-specified medically-significant event that has the potential to be causally associated with a vaccine product that needs to be carefully monitored and confirmed by further special studies

## 2. 문제점 2 – 국내 식약처 의약품상세정보 약물이상반응에 열거된 증상의 종류가 매우 적습니다.

현행 인과성평가 분류에서 ④-1 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않은 경우가 인과성이 인정되기 어려운 경우(probably not related, unlikely)로 분류되어 보상이 제외됩니다.

제는 국내 식약처 의약품상세정보 약물이상반응에 열거된 증상의 종류가 매우 적다는 점입니다. 질병관리청의 인과성평가 알고리즘에서 ‘알려진 이상반응인지 여부’는 의약품상세정보를 기준인 것으로 보이는데, 여기에 열거된 약물이상반응의 종류는 뉴스, 신문기사, 국민청원 등에서 보도 또는 언급되는 이상반응의 종류보다 훨씬 적습니다(질병관리청 코로나-19 예방접종후 이상반응 관리지침 2판 11~13, 164~185 참조). 예를 들어, 뉴스에서 보도한 AZ 접종 후 백혈병, 뇌척수염, 화이자 접종 후 심근경색, 원인불명의 심정지라든가, 배우 강석우씨가 경험한 심한 시력저하, 제 지인 혹은 상담자의 다수가 경험한 간수치 급상

승, 생리불순, 원인불명 의식저하 등은 위 약물이상반응에 없습니다.

의약품 상세정보는 백신 사용허가 전 임상시험 결과에 근거하고 추가 모니터링에서 결정된 진단명(예, 길랑바레 증후군)이 한 발 늦게 추가되기 때문에, 의약품 상세정보에 비추어 이상반응의 인과성을 판단하는 것은 부적절합니다. 이 경우에는 발생 빈도가 극히 드문 이상반응, 또는 인종에 따라 발생 여부 및 빈도가 다른 증상 등이 인과성 불인정으로 보상을 못 받을 위험이 있습니다.

따라서 우리 국민에게 실제 코로나19 예방접종 후 바람직하지 않고 의도하지 않은 증후·증상이 나타났고, 다른 원인으로 그러한 증후·증상을 설명할 수 없다면 인과관계가 배제되지 않는다, 즉 인과성이 인정된다고 보아야 할 것입니다. 국내에서 2021. 2. 26. 코로나19 백신 접종이 시작된 이래 누적 접종수가 1,2,3차 총 112,267,383건, 만12세 이상 국민의 절대 다수인 4300만명 이상이 백신을 접종<sup>5)</sup>하였습니다. 자궁경부암 백신이 누적 130만건 시행되었다거나<sup>6)</sup>, 결핵예방접종(BCG)이 1962년에 시작된 점을 참고하면, 코로나19 백신은 접종 대상 및 접종 수가 압도적으로 많습니다. 코로나19의 경우에는 예방접종 후 알려진 이상반응인지를 판단하기에 상대적으로 충분한 자료가 수집되었습니다. 국내에 보고된 AE, 즉 인과관계를 고려하지 않은 본래 의미의 이상반응을 참고로 인과성을 평가한다면 ‘④-1’로 보상에서 억울하게 제외되는 사안이 줄어들 것입니다.

### 3. 문제점 3 – 인과성(causality)와 연관성(association)이란 단어가 혼용됨으로써 보상심의에서 인과관계를 불인정할 우려가 있습니다.

용어(국어)	용어(영어)	비고
인과성, 인과관계	causality, causal association	원인과 결과
연관성, 관련성, 상관관계	association, correlation, relation, relationship	통계학적 유의미성
가능성, 개연성	probability, likelihood level of certainty	개연성이 높고 낮은 정도를 분류하여 표현함.

5) 질병관리청 47주차 이상반응 분석결과 3페이지

6) [https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&act=view&list\\_no=365473](https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&act=view&list_no=365473)

용어(국어)	용어(영어)	비고
역학적 상관관계	epidemiologic association	대법원 판결 사용 흡연과 폐암(대법원 2014. 4. 10. 선고 2011다23422 판결) 고엽제와 당뇨(대법원 2013. 7. 12. 선고 2006다17553 판결)

마지막으로 저의 지극히 주관적이고 단편적인 생각이며 기우에 지나지 않을 수도 있으나, 저는 「인과관계, 인과성」이란 국어의 단어 때문에 보상사례가 축소되는 측면이 있다고 생각합니다. 질병관리청의 이상반응관리지침의 “인과성 평가기준”의 내용은, definite/probable/possible/unlikely/definitely not related로서, 그 의미는 ‘개연성 또는 가능성의 높고 낮은 정도’를 검토하는 것입니다. 그러나 ‘인과성’이라는 용어를 사용하여, 심사를 맡은 전문위원이 의식적으로나 무의식적으로 예방접종이 악결과의 원인인지를 검토하게 만들 우려가 있습니다. 이는 대법원이 “예방접종 후 부작용에 대한 보상을 받기 위한 전제로서 요구되는 인과관계는 반드시 **의학적·자연과학적으로 명백히 증명되어야 하는 것이 아니다**”고 실시한 취지에 역행하는 결과를 낳습니다.

의학분야에서 인과성(causality)을 밝히기는 매우 어렵습니다. 지금은 잘 알려진 흡연과 폐암 발생의 경우에도, 연구자들은 약 30여년간 높은 연관성을 제시하였을 뿐이고 다양한 인종, 대조군 설정, 흡연 기간과 용량, 전향적·후향적 코호트 시험을 거친 후에야 비로소 인과관계가 인정되었습니다.

이런 점에서, 고작 접종을 실시한지 1년 남짓한 시점에서 인과성평가 ④-2로 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우를 보상에서 제외하면 억울한 피해자가 생길 위험이 있습니다. 그러므로 다른 이유에 의한 가능성이 확실한 경우에만 보상에서 제외하여야 합니다.

## 4. 그 외 개정안 비교 및 대안에 대하여

### 가. 인과관계 및 그 입증책임

현행 제71조 2항 개정: 코로나19 예방접종과 질병, 장애, 사망 사이에 인과성을 완전히 배제할 수 없는 경우에도 제1항에 따른 보상을 하여야 한다.

신설: 질병관리청장이 코로나19 예방접종과 질병, 장애, 사망 사이에 인과성을 완전히 배제됨을 증명하지 못한 경우에는 예방접종으로 인하여 해당 질병, 장애, 사망이 발생한 것으로 추정한다.

#### 나. 진료비 지원 또는 보상금 지급

신설: 예방접종과 인과성이 없는 경우에도 대통령령이 정하는 범위에서 진료비, 간병비, 생활지원, 그 밖의 재정적 지원을 할 수 있다.

#### 다. 지원금 반환 혹은 중단 규정

선지급 후 지원 대상이 아니라고 결정되면 보상 중단

#### 라. 심의 기한 설정

### 5. 결론

최근에는 코로나19의 치료제 등장, 오미크론의 등장으로 코로나19 방역조치가 풀리기를 기대하는 사람들이 늘고 있습니다. 이제는 국민들이 코로나19 예방접종 후에 겪는 피해에 귀를 기울이고 해결방안을 마련해야 할 시기입니다. 이전 감염병예방법이 국가가 보상할 사례를 예방접종으로 인하여 발생한 이상반응이라고 하면서, 인과성을 엄밀하게 따진 것은 국가재정을 염두에 둔 결정이었을 것입니다. 코로나19 사태에서 불가피하게 집단 예방접종을 결정하여 실시했음을 고려하여 코로나19 예방접종 후 발생한 이상반응에 한하여라도 국가가 적극적으로 피해를 구제하여야 합니다. 이를 위해 특별법 제정이 필요하고, 특별법의 내용은 피해를 적극적이고 대폭 구제하는 방안이어야 합니다.

## 코로나19 백신 이상반응 인과성 규명의 한계와 정부의 입증 책임

- Absence of evidence is not evidence of absence -

이 덕 희 교수(경북대 의대)

발제문의 핵심 쟁점은 (1) 판정 기준 4-1과 4-2에 해당하는 사례에 대한 인과성 평가의 타당성과 (2) 인과성 규명 입증 책임의 주체에 있다. 두 가지 사안 모두 발제문의 결론에 동의하며, 추가적으로 고려되어야 할 점들을 덧붙이고자 한다.

백신 부작용 인과성 평가에서 역학적 증거 존재 여부는 매우 중요한 역할을 하고 있다. 그러나 인과성 평가에서 (1) 인구집단 수준에서 평가할 수 있는 부작용과 (2) 개별 사례로 평가해야 할 부작용을 구분할 필요가 있다. 백신이 특정 질병의 발생 빈도를 뚜렷하게 높이는 경우에는 인구집단 수준에서 역학적 관련성을 찾는 것이 가능하고 인과성의 주요 근거가 될 수 있다. 그러나 빈도가 낮은 부작용들은 인구집단 수준에서 역학적 관련성을 찾는 것이 매우 어렵기 때문에 역학적 증거 여부가 인과성 판단의 기준이 되어서는 안 된다. 빈도가 낮은 부작용들은 개별 사례에 대한 인과성 평가가 필요하며, 이 때는 시간적 연관성, 생물학적 개연성, 명백한 다른 원인의 존재 여부 등이 핵심 판단 기준이다.

현재 정부에서는 허가 사항에 포함된 이상 반응이 아니면 인과성을 인정하지 않고 있다. 이는 정부가 코로나19 백신 부작용을 인정하는데 이례적으로 소극적인 입장을 가지고 있음을 의미하는 것으로, 특히 4-1 “백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않아 인과성이 인정되기 어려운 경우”에 대한 발제문의 문제 제기는 매우 타당하다. 자료가 충분하지 않는 부작용들은 개별 사례로 평가되어야 하는 전형적인 사안으로, 자료가 충분하지 않다는 이유로 인과성이 배제되어서는 안 된다.

또한 지금까지 인과성을 인정받지 못한 많은 사례들이 기저 질환을 가진 경우로, 대부분 4-2 “백신보다 다른 이유에 의한 가능성이 높아 인과성이 인정되기 어려운 경우”로 판정되었을 것으로 추정된다. 그러나 기저 질환자에게서 발생한 부작용을 두고 일괄적으로 백신보다 기저 질환의 가능성이 더 높다고 이분법적으로 해석하는 것은 적절하지 않다. 이 역시 개별 사례 평가를 통하여 백신이 기저 질환자의 부작용 발생 시점을 앞당기거나 혹은 악화



시킬 수 있다고 판단되면 최소한 부분적으로 인과성이 인정될 수 있어야 한다. 예를 들면 직업병 보상에서 심혈관계 질환 업무 연관성을 평가할 때 핵심 요소는 기저 질환 유무에 있는 것이 아니라 업무 자체가 심혈관계 질환 위험을 높일 수 있는가? 에 있다. 따라서 기저 질환자도 업무 연관성을 인정받고 적절한 보상을 받을 수 있는데, 코비드19 백신 부작용 인과성 평가에도 이와 유사한 관점이 요구된다.

다음은 정부의 코비드19 백신 부작용 입증 및 보상 책임과 관련하여 보다 더 근본적인 이슈가 있음을 지적하고자 한다. 본 발제문은 기본적으로 “백신접종률을 높이는 것은 전체 국민 건강과 사회 안전을 위하여 필수적이며, 이를 위하여 백신 부작용에 대한 피해보상도 폭넓게 인정될 필요가 있다”는 전제하에서 논지를 펼치고 있다. 그러나 감염병과 백신의 특성에 따라 단순히 백신접종률을 높이는 것이 필수적이지 않을 수 있는데, 만약 이 때 정부가 판단 착오로 전체 국민의 백신접종률을 높이기 위하여 각종 정책을 무리하게 폈다면 피해 보상에서 정부의 책임은 더욱 크다고 볼 수 있다.

백신의 효과는 크게 (1) 감염과 전파 예방 효과와 (2) 중증과 사망 예방 효과로 나눌 수 있는데, 코비드19 백신 출시 초기에는 이 두 가지 효과가 모두 존재할 것으로 예상되었다. 그러나 2021년 중순경 델타 변이가 우세종이 되면서 감염과 전파 예방 효과는 초기 몇 달 동안만 보이고 빠르게 소실된다는 사실이 알려졌으며, 최근 우세종이 된 오미크론 변이의 경우 그 효과는 더욱 낮다. 현재 사용되고 있는 코비드19 백신의 효과는 주로 중증과 사망 예방에 있는 것으로 보고되고 있다.

백신이 감염과 전파를 막지 못한다면, 단순히 백신접종률을 높이는 것이 국민 건강과 사회 안전을 위하여 필수적이라는 전제는 더 이상 성립하지 않는다. 이 경우 백신 접종의 가장 중요한 목적은 중증 환자가 될 가능성이 높은 개인의 질병 위험도를 낮추는데 있다. 코비드19는 연령군에 따라 치명률 차이가 수천 배에 이르는 감염병으로, 기저질환을 가진 고령층 (고위험군)에서는 치명률이 20%에 이르기도 하나, 건강한 어린이, 청소년, 성인들 (저위험군)의 치명률은 0%에 수렴한다. 따라서 중증과 사망 예방이 주효과라면, 고위험군이 아닌 저위험군은 개인 판단에 따라 접종 여부를 선택할 수 있어야 한다. 특히 단기간 개발 기간으로 백신의 장기 안정성에 대한 정보가 없다면 기대 여명이 매우 긴 저위험군에서 이런 선택권은 더욱 존중되어야 한다.

우리나라에서 저위험군에 대한 백신접종이 본격적으로 시작된 시점이 2021년 7월 중순경이라는 점은 중요한 의미가 있다. 이 때는 델타 변이가 우세종이 되면서 백신으로 감염과

전파를 막을 수 없다는 연구 결과들이 이미 보고된 이후이기 때문이다. 이 사실은 백신접종으로 집단면역 달성은 불가능함을 의미하는 것으로 기존 백신 정책에 대한 재검토가 필요했으나, 정부에서는 여전히 11월까지 70% 백신 접종률 달성을 목표로 저위험군의 백신접종을 독려하였다. 또한 목표한 백신접종률에 도달한 후에는 백신패스 제도를 광범위하게 도입하여 저위험군의 백신접종률을 더욱 높이려 했으며, 이런 정책은 기존 백신의 효과가 더욱 떨어진 오미크론 변이가 우세종이 된 현 상황에서도 큰 변화없이 추진되고 있다.

정부의 코비드19 백신정책은 전 국민 백신접종률을 높이는 것에 초점이 맞추어진 것으로, 변화하는 유행 양상과 백신 효과에 대한 최신 연구 결과들을 합리적으로 반영했다고 보기 힘들다. 중대 이상반응 외에도 생리 이상 등 다양한 비특이적 증상을 보고하는 사람들이 많았음에도 불구하고 백신 부작용 인정에 매우 소극적이었던 이유는 백신접종률을 높이는 데 방해가 되어서는 안 된다는 판단이 중요한 역할을 했을 것이다. 이와 같은 무리한 백신 정책으로 인하여 저위험군에 속하는 많은 사람들이 일상 생활을 위하여 자신의 의지에 반하는 백신 접종을 할 수 밖에 없었다는 점에서, 저위험군에서 발생한 백신 부작용의 경우 정부의 보상 책임이 매우 크다고 볼 수 있다.

오늘 심포지움에서 백신 부작용 피해 구제 뿐만 아니라 방역과 백신 정책의 적절성에 대한 검토가 함께 이루어졌다면 인과성 입증에 있어 정부의 책임이 더욱 명확해 졌을 것이다. 지난 2년간 우리나라 방역 정책의 목표는 <확진자수 최소화과 백신접종률 극대화>로 요약할 수 있는데, 과연 코비드19와 같이 끊임없이 변이를 야기하면서 무증상자 비율이 높은 바이러스에 대한 합리적인 정책이었는지 이제는 질문을 던져볼 시점이 되었다. 신종 감염병은 앞으로도 주기적으로 찾아올 것으로 예상되는 현실에서 감염병 관련법 및 정책 전반에 대하여 심도 깊은 분석과 토론이 이루어질 필요가 있다.

## ‘코로나 백신 피해구제 및 방역정책의 문제점과 개선방향’에 대한 토론문

박 상 윤 입법조사관(국회입법조사처)

- 우선 박호균 변호사님과 황필규 변호사님의 귀중한 발제문을 통하여 코로나19 백신부작용의 피해구제를 위한 입법에 관한 고견을 듣게 되어 깊은 감사의 말씀을 드립니다. 코로나19 백신 피해구제제도에 관한 문제점을 지적하신 부분의 공통점은 피해자가 백신접종을 받았을 때 발생하게 될 백신부작용과 백신 접종으로 인한 인과관계 입증에 관한 어려움이라고 이해됩니다.
- 먼저, 코로나19 백신 피해구제제도의 문제점을 발견하고 이를 개선하는 것의 목표는 국민의 백신접종에 대한 불안감을 해소하여 백신접종률을 높이고 부스터샷을 통하여 코로나19를 극복하고자 하는 것입니다.
- 코로나19 백신은 2년동안의 자료를 바탕으로 살펴보았을 때, 그 필요성 및 효용성은 여러자료를 통하여 인정되고 있는 것은 사실입니다. 다만, 코로나19 백신은 다른 백신과는 다르게 백신개발이 이루어지고 1~2년내에 인체에 투여된 만큼 안정성이 담보되었는지는 학계 내에서도 여러의견들이 있으나, 사안의 긴급성으로 인하여 우리나라 뿐만 아니라 해외 주요국들 역시 입법 또는 정책을 통하여 백신접종을 강력하게 권고하여 왔으며, 현재도 진행중입니다. 따라서, 백신접종으로 인하여 코로나19를 종식시킬 시간이 앞당겨지고 있는 것은 사실이나, 반대급부로 백신접종으로 인한 부작용 사례도 꾸준히 발생하고 있는 것도 사실입니다.
- 다음으로, 현재 백신접종으로 인한 피해구제의 기본적인 논리는 백신접종과 발생한 부작용 사이의 인과관계라고 할 수 있습니다. 발제된 내용 중에 사실적 인과관계와 법적 인과관계에 대해서는 일반 국민이 이를 이해하는 것이 어려운 점이 있다고 생각합니다. 간단히 사실적 인과관계는 일반적으로 이해하고 있는 개념으로, 어떠한 원인이 발생하여 어떠한 결과가 도출된다는 의미이며 그 원인으로 인하여 결과가 의학적·자연과학적으로 발생할 것이 예상된다고 말할 수 있는 것을 말합니다. 이에 비해, 법적 인과

관계는 손해배상보상의 관점에서 상당인과관계설에 근거하여 어떠한 원인과 결과사이의 ‘고도의 개연성’이 있어야 한다는 조건에서 접근하는 것을 말합니다.

- 저는 앞서 발제해주신 부분에 대한 몇 가지 궁금증과 오미크론 확산에 따른 방역정책에 대한 향후방향에 대하여 추가적으로 설명을 드리고자 합니다.

## 1. 코로나19 백신에 한정하여 인과관계 입증책임의 전환을 하는 법률이 입법가능성이 있는지 여부

- 코로나19와 같이 전세계적으로 유행하는 감염병 사례는 역사적으로 볼 때, 1918년 스페인 독감, 2003년 사스, 2009년 인플루엔자 바이러스, 2015년 메르스를 꼽을 수 있습니다. 그 중 대표적으로 인플루엔자 바이러스는 백신개발이 이루어졌으며 현재 백신이 생산되고 있습니다. 흔히 국민들이 알고 있는 독감백신이 그것이며 매년 독감백신을 접종받고 있습니다. 이러한 독감백신의 부작용으로 인한 피해에 있어 입증책임을 전환하는 법률은 없으며, 공해소송 등 일부 피해자와 가해자 사이의 정보의 비대칭성을 고려하여 입증책임을 완화하는 판례들이 형성되어 있으나 입증책임을 전적으로 전환하는 사례는 아직까지는 없습니다. 따라서, 코로나19 백신 피해자 인정 여부에 있어 정부에 명백히 인과성이 없는 경우가 아닌 한 피해자로 본다는 내용의 법률은 조심스럽게 접근해야 할 필요성이 있습니다. 또한, 코로나19에 한정하는 것 역시 다른 감염병이 발생할 때와 다른 상황을 가정함으로써, 형평성의 문제가 발생할 소지가 있습니다.
- 따라서, 입증책임을 전환하기보다는 다른 손해배상소송의 판례의 태도와 같이 입증책임을 완화할 수 있는 입법 방안을 모색하는 것은 방안을 고려하는 것이 합리적일 것이라 생각합니다. 특히, 코로나19와 같은 팬데믹 감염병이 발생하였을 경우, 의학적으로 보았을 때 백신접종이 반드시 필요한 상황에서 백신접종으로 인한 인체의 안전성이 시간적으로 담보되지 않았을 경우, 백신접종으로 인한 부작용이 발생하였을 때, 이에 대하여 피해자의 인과관계 입증책임을 대폭 완화해줄수 있는 입법체계 마련을 고려해야 할 필요성이 있습니다.

## 2. 코로나19 백신 부작용에 대한 피해보상에 대한 재원마련에 대해서는

### 구체적으로 어떻게 하는 것이 바람직할지 여부

- 발제문에서 언급하듯이 피해자의 백신접종과 부작용 사이의 인과관계 입증책임이 완화되거나 전환될 경우 백신부작용으로 인한 피해자 인정 사례가 대폭 증가할 가능성이 클 것입니다. 그렇다면, 기존에 피해자 보상으로 확보된 재원보다 큰 재원이 선제적으로 마련되어야 할 필요성이 있습니다. 최근 국회 보건복지위에서 백신 부작용에 대해 인과관계가 불명인 경우에도 보상하도록 하는 감염병예방법 개정안이 심의되었으나 무산된 바 있습니다. 이 개정안은 백신부작용 보상과 감염병긴급대응기금을 주요 골자로 하고 있습니다. 감염병 긴급대응기금은 영업제한 등으로 손실을 입은 자영업자들의 손실보상 뿐만 아니라 백신 부작용 피해 부작용 보상재원 등 포괄적인 재원지원 할 수 있는 기금을 말합니다. 하지만, 손실 내지는 피해 보상의 성격상 어떠한 손실이나 피해가 구체적으로 예측되거나 예측될 수 있어야 하는데 자영업자들의 손실보상을 예측하는 것이 어려울 뿐만 아니라 발제에서 논의되고 있는 백신 부작용으로 인한 피해자의 범위 및 그 피해보상액을 추산하는 것이 현재로 어려운 실정인 것은 주지의 사실입니다.
- 따라서, 백신 부작용 피해보상에 관한 개정사항과 동시에 피해보상의 범위가 확대되는 만큼 이를 뒷받침할 수 있는 재원마련의 구체적이고 현실적인 부분이 논의·개선되어야 하며 백신 부작용에 대한 구제 입법과 함께 제시되어야 할 필요성이 있습니다.

## 3. 오미크론으로 인한 방역체계 변화와 향후 방향

- 우리나라는 2022년 2월 4일 0시 기준 신규확진자는 27,443명으로 오미크론이 우세종화 됨에 따라 확진자 수가 급격히 증가하고 있는 추세입니다. 해외 각국의 사례를 보더라도, 오미크론이 우세종화가 됨에 따라 미국은 30만명대, 프랑스는 26만대, 영국은 8만대, 이탈리아는 12만대를 기록하고 있습니다.<sup>1)</sup> 인구 대비하여 볼 때, 우리나라도 곧 신규확진자가 3만명이상을 기록할 것으로 예상됩니다. 그러나, 코로나19 델타변이에 비하여 오미크론 변이의 전파력은 2배 이상 높으나 증상의 정도가 경미한 것으로 알려져 있습니다. 국내 오미크론 변이 중증도를 평가하기 위해 델타와 오미크론의 변이 확

1) 2022년 2월 3일 14:00 기준, 코로나공식홈페이지

정 확정사례를 분석한 결과, 오미크론 변이의 치명률은 0.16%로 델타바이러스 0.8%에 비하여 약 1/5배 낮은 것으로 분석되었습니다.<sup>2)</sup>

- 해외 주요국들은 신규확진자가 급격히 증가하였음에도 불구하고 방역체계를 델타변이 상황과 다르게 강화하지 않았습니다. 해외 주요국들은 백신 접종완료자에 한하여 오미크론 확산에 따른 격리기간은 단축하는 조치를 하였고, 밀접 접촉시에 자가격리를 면제하는 조치를 단행한 국가들도 있습니다. 또한, 영국 등 일부국가는 방역패스를 완화하거나 폐지하는 결정을 내린 사례도 있습니다.
- 이러한 결정을 한 큰 이유는 오미크론의 우세종화 뿐만 아니라 백신접종률이 90%에 근접하였으므로 집단면역 형성을 달성할 수 있다고 보기 때문입니다. 즉, 오미크론 발생 이전 위드코로나 정책은 의료체계가 감당할 수 있는 수준의 확진자 수와 위중증 환자를 유지하면서 코로나와 함께 살아가는 정책이라면, 현재 추구하고 있는 위드코로나 정책은 신규 확진자 수에 집중하기 보다는 백신접종 및 부스터샷 정도, 위중증 환자 관리, 재택치료 역량 강화에 초점을 두면서 오미크론 변이의 엔데믹화를 유도하는 것이라 할 것입니다. 또한, 사회적 거리두기, 영업 및 인원제한을 강화하기보다는 의료체계가 감당할 수 있는 수준의 코로나 지표를 조절하면서 서서히 방역체계를 완화함으로써 코로나19 이전의 상황에 근접한 수준으로 이끌어야 할 필요성이 있습니다. 감사합니다.

---

2) 연령표준화율: 결과값의 신뢰도를 높이기 위하여 결과(위중증, 사망)에 영향을 주는 연령을 비교하고자 하는 두 집단에서 연령 구성비를 동일하게 하여 계산한 비율

*memo*

*memo*



*memo*

*memo*



# 코로나 백신 피해구제 및 방역정책의 문제점과 개선방향



대한변호사협회  
KOREAN BAR ASSOCIATION