

프랑스 예방접종의 피해보상체계와 시사점*

- COVID-19 예방접종을 중심으로 -

이 은 주**

국문초록

프랑스에서 예방접종에 따른 이상 증상에 대한 피해보상은 그것이 의무적 인지 자발적인지에 대한 성격이 중요하며, 의무적 예방접종의 경우에는 오래 전부터 무과실책임에 근거한 국가적 보상이 이뤄지고 있다. 마찬가지로, COVID-19 예방접종에 따른 이상 반응 피해자는 COVID-19 확산 방지를 위하여 「공중보건법전」 개정을 통해 도입한 보건긴급사태(État d'urgence sanitaire) 아래 시행한 정부의 예방접종 캠페인을 통해 예방접종을 한 경우에는 사회적 연대원칙을 근거로 국가의 무과실책임 보상이 이뤄진다. 이처럼 의무적 예방접종이 아님에도 국가의 권장에 따라 COVID-19 예방접종을 한 국민에 대해 국가의 피해보상책임을 인정하는 프랑스이지만, 보상 인정을 위해서는 몇 가지 요건이 충족되어야 한다. COVID-19 예방접종일 기준, 최대 5개월 이내에 나타난 증상이어야 하고, 예방접종 전에 피해자에게 병력이 없어야 하며, 이상 반응과 예방접종 사이에 인과성이 있음을 입증해야 하고, 과학적 지식에 비추어 보았을 때 피해자의 증상이 백신의 부작용으로 인정되어야 한다. 이상 반응과 예방접종과의 인과성이 인정되어야 하는 점은 우리나라와 동일하지만, 프랑스에서는 우리나라에 비해 더 엄격한 보상 인정 요건을 유지하고 있다.

한편, 이상 반응 신고와 피해보상 제도와 관련하여, 프랑스에서는 백신을

* 본 논문은 한국사회보장법학회 2022년 가을 정기학술대회에서 발표한 논문을 수정 및 보완하였음.

** 한국노동연구원 부연구위원, 법학박사.

포함한 의약품, 의료행위 등 부작용과 같은 이상 반응 신고는 국립의약품안전청인 ANSM에, 피해보상은 의료사고 피해보상기구인 ONIAM에서 담당하는 이원적 체계로 구분되어 있다. ONIAM은 COVID-19 예방접종에 대한 피해보상을 포함한 의료사고 피해보상 관련 업무를 모두 시행규칙에 구체적으로 정하고 있으며, COVID-19 예방접종에 대한 피해보상 신고가 접수되면, ONIAM은 6개월 이내에 보상 결정을 신청인에게 통지해야 한다. 또한, 프랑스에서 예방접종으로 인한 국가적 피해보상은 우리나라와 같이 지급 항목이 구분되어 있지 않고, 전부 보상이 원칙이다.

이 글에서는 향후 우리나라에 보상 관련 규정 마련 시 고려해야 할 점을 프랑스의 사례를 참고하여 몇 가지 제안하고 있는바, 보상이 거절되거나 부분적으로 이뤄질 때 피해자에게 결정 통보 시 등기우편에 그 사유를 기재하도록 규정하고 있는 점, 이상 증상이 악화된 경우에도 보상이 가능한 점, 보상 결정 이후 새로운 인과성 평가가 필요한 경우에도 보상이 인정되는 점, 전문위원 선정에 대한 기준 마련 및 이에 관한 정보 공개, 전문위원의 심의 시 피해자의 의견진술이 보장될 수 있는 새로운 절차 마련 등에 관한 명시적 규정 마련을 고려해 볼 수 있을 것이다.

주제어: 프랑스 예방접종, 프랑스 코로나 백신, 프랑스 의료사고 보상, 사회적 연대원칙, 무과실책임

목 차

- I. 들어가며
- II. 프랑스 의료영역에서의 국가 피해보상 개관
- III. 예방접종 이상 반응에 대한 국가 보상체계
- IV. 시사점: 결론에 갈음하며

I. 들어가며

2019년 2월, 중국 후베이성 우한에서 발생한 이후, 코로나 바이러스(COVID-19)는 전 세계로 전파되며 모두의 일상을 온전히 앗아갔다. 감염의 장기화 속에 2020년 말부터 백신이 개발·보급되면서 각국에서 예방접종이 이뤄졌고, 이에 위기 극복의 가능성이 점차 보이기 시작하였다. 지금까지도 감염은 지속되고 있지만, 급속히 전파가 진행되던 이전과 비교하더라도 단계적 일상 회복이 논의될 수 있는 지금 상황은 예방접종의 역할이 크다고 말할 수 있다. 각국 정부가 백신 개발과 양의 확보에 노력을 기하고, 자국민들의 접종률을 높이고자 예방접종을 적극적으로 권장하는 것은 그 중요성을 알고 있기 때문일 것이다. 최근 우리 방역 당국 또한 일상 회복을 위한 방역 기조를 확대할 예정을 발표하며, COVID-19 백신 추가접종(부스터샷) 대상자 범위 확대 및 새로 개발된 백신의 추가 도입 계획을 설명한 바 있다.¹⁾

이처럼 전염병의 종식을 위하여 집단면역 달성을 이루기 위한 예방접종의 독려도 중요하지만, COVID-19 예방접종이 본격적으로 진행됨에 따라, 이상 반응과 같은 부작용 문제가 발생하는 점을 간과해서는 안 된다. 접종 이후, 이상 반응 또는 사망까지 이르는 부작용 사례가 발생하면서,

1) 매경헬스, '코로나 통계 발표 내주부터 중단...일상회복 '성큼' 부스터샷 확대', 2022년 10월26일자 기사 참조.

예방접종에 따른 피해보상 문제가 제기되고 있다. 특히 COVID-19 백신은 사안의 시급성에 따라 다른 백신보다 사용승인 기간이 단축되었기 때문에 예방접종으로 인한 이상 반응 발생 가능성이 다른 백신에 비해 높을 수 있다.²⁾ 전염의 심각성에 따라 국가적 차원에서 예방접종을 강력히 권고하였음에도 불구하고, 당시에는 관련 피해보상에 대한 마련은 제대로 갖춰지지 않은 상태였으며, 점차 범위 및 내용이 확대되어가고는 있지만 지금까지도 소극적으로 대응하고 있다는 비판이 제기되고 있다. 더욱이 이미 이상 반응과 같은 부작용 발생 소식으로 추가적 예방접종을 꺼리는 국민이 증가하고 있으며, 향후 코로나 바이러스가 아닌 또 다른 전염병이 발생할 수도 있다는 점에서도 예방접종 피해에 대한 국가보상제도가 제대로 갖춰져야 할 필요가 있다. 다시 말해, 예방접종 부작용에 대한 피해보상이 제대로 갖춰지지 않는다면, 그에 대한 국민의 우려는 결국 예방접종의 기피로 이뤄질 것이고, 결국 국민 전체의 건강에 심각한 위험을 초래하게 할 수 있다.

예방접종 피해에 대한 정당한 국가보상제도를 명확히 규정하고 접종의 효과 및 부작용에 관한 정보 공개 등 법제적 보완이 필요할 것인바, 이 글에서는 이를 위한 전제적 연구로서 프랑스의 사례를 검토하며 우리에게 주는 시사점을 찾고자 한다. 2020년 12월 27일부터 COVID-19 예방접종을 실시한 프랑스는 백신에 대한 국민의 높은 불신 등을 이유로 초반에 다른 유럽 국가보다 현저히 낮은 접종률을 보였었다. 그러나 지난해 9월 14일, 프랑스 보건부가 발표한 자료에 따르면, COVID-19 예방접종을 최소 한 번 이상 맞은 사람은 전체인구의 74%, 성인 인구의 87%이며, 2차 접종까지 마친 인구는 전체인구의 70%, 성인 인구의 83%로 유럽연합(EU)에서 가장 높은 접종률을 보였다.³⁾ 프랑스의 경우, 우리나라와 마찬가지로 COVID-19 예방접종이 강제는 아닌 국가의 권고로 이뤄졌으며,

2) 메디포뉴스, '코로나19 백신 부작용 보상, 선지급 등 개선 필요', 2022년 3월 31일 자 기사 참조.

3) <https://www.bbc.com/korean/international-59864080>.

이에 대한 피해보상은 2002년 3월 4일자 법률을 통해 설립된 의료사고 피해보상 전담기구 ONIAM이 담당하고 있다. 이 글에서는 프랑스 의료영역에서의 국가적 보상이 무엇에 근거하여 이뤄지는지 그 개관(Ⅱ)을 소개하고, 접종 성격이 의무적이었는지 자발적이었는지에 따라 보상이 달라지는 프랑스 예방접종 이상 반응에 대한 국가의 보상체제(Ⅲ)를 살펴보고, 현재 COVID-19 예방접종 이상 반응에 대한 프랑스 내 국가배상이 어떻게 이뤄지는지 검토를 통해 우리나라에 시사하는 바(Ⅳ)를 정리하고자 한다.

Ⅱ. 프랑스 의료영역에서의 국가 피해보상 개관

프랑스 의료영역에서의 피해보상은 과실책임 적용이 원칙이다.⁴⁾ 프랑스 국무원(Conseil d'Etat)은 과실책임을 인정하는 법리에 대하여 오랜 기간 매우 제한적으로 과실 개념을 해석하며, 판례를 통해 의료활동을 경과실과 중과실의 대상으로 구분하여 판단해왔다.⁵⁾ 1980년 이후, 경과실과 중과실을 엄격히 구별하지 않으며, 보상책임 또한 경과실만으로도 인정하는 판례의 입장 변경과 함께 과실책임법리는 피해보상의 인정 범위를 넓히는 형태로 발전해왔다.⁶⁾ 이와 함께 프랑스에서는 오래전부터 무과실책임에 따른 피해보상책임을 인정하는 법리가 존재하였는데, 특히 의료영역에서는 이에 대한 근거를 사회적 연대원칙에서 찾았고, 이에 기초하여 국가의 의료사고 피해보상 책임을 인정하였다. 사회적 연대원칙에 기초한 피해보상이란, 의료사고와 같은 위험을 사회화하여 피해자 혼자 손해를 감수하지 않고, 공동체 전체가 손해를 분담하여 피해를 보상하는 형태를 말한다.⁷⁾ 오늘날 프랑스에서 COVID-19 예방접종에 대한 피해보상은 사

4) 프랑스 「공중보건법전」 L. 1142-1조.

5) CE, sect., 8 novembre 1935, Dame Loiseau et Dame Philipponeau.

6) 황정현, 「프랑스의 공법상 의료피해구제제도에 관한 연구」, 서울대학교 석사학위논문, 2018, 47면.

회적 연대원칙에 근거한 무과실책임의 형태로 이뤄지고 있는바, 아래에서는 프랑스 의료영역에서 인정하고 있는 무과실 피해보상책임의 발전 과정 및 내용과 관련 법률에 관하여 살펴보고자 한다.

1. 사회적 연대원칙에 의한 무과실책임의 인정

프랑스에서 의료영역에서 무과실책임에 따른 피해보상을 인정한 최초의 판결은 1990년 12월 21일, 리옹 행정항소법원(Cour administrative d'appel de Lyon)의 결정⁸⁾이다. 의료기관이 새로운 치료 방법을 선택하여 발생한 손해에 대하여 무과실책임을 인정한 해당 판결에서는 몇 가지 요건이 나열되었는데, 위험이 널리 알려지지 않은 새로운 치료 방법이어야 하고, 해당 치료 방법이 생명 유지를 위해 꼭 필요한 것이 아니며, 치료 방법과 피해자에게 발생한 손해(예외적이고 중대한 합병증) 간에 직접적인 인과관계가 있어야 함이 요구되었다.⁹⁾ 그러나 이후 국무원(Conseil d'Etat)의 결정으로 보상의 인정 범위는 더 확대되었는데, 1993년 4월 9일, 수혈에 의한 감염 피해보상이 문제가 되었던 *Bianchi* 판결에서 국무원은 이미 '위험이 알려진 치료 방법'을 택하였더라도 그것이 실현되는 경우가 예외적이어서 환자가 특별히 그 위험에 노출되었다고 볼 수 없는 경우에는 무과실책임에 근거한 피해보상을 받을 수 있다고 판단하였다.¹⁰⁾ 해당 판결에서 피해보상책임을 인정하기 위하여 나열한 6가지의 구체적인 요건은 다음과 같다:

- 해당 의료행위가 진단과 치료를 위해 꼭 필요함
- 치료 방법의 위험성이 학계 연구로 알려져 있음

7) 최계영, 「특별법에 의한 공법상 손해전보의 현황과 과제」, 『공법상 손해전보의 제문제』, 한국공법학회 제223회 학술대회(2018.5.18.), 2018, 75면.

8) CAA Lyon, 21 décembre 1990, Gomez, requête numéro 89LY01742, rec. p. 498.

9) 황정현, 「프랑스의 공법상 의료피해구제제도에 관한 연구」, 서울대학교 석사학위논문, 2018, 49면.

10) CE Ass., 9 avril 1993, M. Bianchi, n° 69336.

- 위협의 실현이 매우 예외적(발생 가능성 1% 미만)임
- 기저질환, 가족력 등을 통해 환자가 이 위협에 특별히 취약하다고 인정될만한 요인이 없음
- 입원 당시 환자의 건강 상태 및 예측할 수 있었던 질병의 진행 정도와 비교해 손해가 더 크게 발생하였음
- 사망, 영구적인 신체 손해 등 매우 중대한 손해가 발생해야 함

즉, 판례는 피해자의 건강 상태와 무관한 중대한 손해가 초래된 경우, 치료 방법이 가진 통상적인 위협에 비해 예외적으로 발생하는 위협에 따른 손해에 대해서는 무과실책임 가능성을 인정한 것이다.¹¹⁾

이처럼 치료 방법의 위험성에 대한 무과실책임 인정 범위를 확대한 이후에도 국무원은 환자가 전신마취를 받고 포경수술을 하던 중 심정지가 발생, 장기간 혼수상태로 있다가 사망하여 유가족이 의료기관을 상대로 손해배상을 청구한 1997년 11월 3일, *Hôpital Joseph Imbert* 판결에서 *Bianchi* 판결 입장을 적용, 일반 마취의 경우에도 무과실책임에 따른 의료기관의 배상책임을 인정하며 그 범위를 더욱 확장하였다.¹²⁾ 이후에도 판례는 다양한 사안에서 *Bianchi* 판결에서 열거한 요건들을 적용하며 의료기관의 무과실책임을 인정하였는데, 이처럼 무과실책임 인정 범위가 점차 확대되는 당시 프랑스 판례의 경향은 피해자인 환자에게는 유리하지만, 의료기관 재정에는 심각한 영향을 미친다는 우려를 일으켰다. 이에 대응하기 위하여, 프랑스 정부는 과실이 아닌 치료행위 방법의 위험과 관련된 손해의 경우에는 특별국가기관에서 보상을 수행하고 조성된 기금으로 자금을 조달하는 내용을 담은 2002년 3월 4일자 법률을 도입하였다.

11) <https://www.fallaitpasfairedudroit.fr/droit-administratif/la-responsabilite/la-responsabilite-sans-faute-pour-les-risques/28-la-responsabilite-du-fait-dun-aleas-therapeutique-ce-sec-t-3111997-hopital-joseph-imberty-darles> 사이트 참조.

12) 르몽드(Le Monde), “Le Conseil d'Etat élargit la notion de responsabilité sans faute des hôpitaux”, 1997.11.05. 기사 참조.

2. 2002년 3월 4일자 법률의 도입: 사회적 연대원칙에 기초한 배상

가. 2002년 3월 4일자 법률의 의의와 내용

오래전부터 프랑스에서는 수혈과 의무적 예방접종에 대한 피해보상의 경우, 국가의 무과실책임을 법률로 규정하고 있었다.¹³⁾ 특히 수혈은 의료행위에 대한 국가의 무과실책임을 최초로 인정한 사례로서, 1961년 8월 2일자 법률을 통해 수혈로 발생할 수 있는 위험에 대한 국가의 무과실책임을 명시하였고, 의무적 예방접종은 1964년 7월 1일자 법률을 통해 규정되었다. 이후, 범위를 넓히면서 수혈로 인해 에이즈에 걸린 자에 대하여 사회적 연대에 의한 피해보상을 받을 수 있도록 1991년 12월 31일자 법률을 통해 피해보상기금을 도입하였다. 이처럼 프랑스에는 몇몇 예외적인 의료행위에 대하여 사회적 연대에 기초한 무과실책임을 인정하는 규정이 이미 존재하고 있었다. 그럼에도 앞서 소개한 판례와 같이 의료영역에서의 무과실책임 인정 가능성이 점차 커지고, 의료행위에 대한 국가의 피해보상 필요성 또한 증가하자 프랑스 정부는 2002년 3월 4일자 법률¹⁴⁾ 제정을 통해 프랑스 의료영역에서의 보상체계를 더욱 공고히 하고자 하였다.

2002년 3월 4일자 법률의 제정으로 「공중보건법전」(Code de la santé publique)에 L. 1142-1조 내지 L. 1142-29조가 신설되었다. 의료사고에 대한 피해보상은 과실책임을 원칙임을 명시하는 동시에 결함 있는 건강제품의 사용, 치료상 위험, 병원 내 감염 등에 의한 손해에 대하여 무과실책임을 인정하였다(L. 1142-1조). 해당 법률은 당시 프랑스 보건부장관 버나드 쿠슈너(Bernard Kouchner)의 이름을 따서 쿠슈너 법률(Loi Kouchner)이라고도 불리었는데, 그는 2002년 3월 4일자 법률의 입법목적

13) 이하 2002년 3월 4일자 법률의 의의와 내용과 관련하여 황정현, 『프랑스의 공법상 의료피해구제제도에 관한 연구』, 서울대학교 석사학위논문, 2018, 51-55면 참조.

14) Loi n° 2002-303 of 4 mars 2004 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

에 대하여 의료사고에 과실이 개입되어 있는 그렇지 않든, 피할 수 있는 것이었든 그렇지 않든, 사회적 연대에 기초하여 법률로 모든 중대한 의료사고에 대한 피해보상을 용이하게 하기 위함이라고 설명하였다.

2002년 3월 4일자 법률은 두 가지 방식의 보상체제를 규정하였다. 하나는 의료기관의 주의의무 위반이 인정되면 원칙에 따라 과실책임에 근거한 보상이 이뤄지도록 하고, 또 다른 하나는 의료기관의 과실이 없는 경우에도 명시된 의료행위에 대해서는 사회적 연대원칙에 근거하여 보상이 이뤄지도록 하였다. 또한, 의료행위에 대한 피해보상을 전담하는 국가기관으로 ONIAM(Office National d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiaux)을 신설하여 해당 기관을 통해 신속한 피해보상을 받을 수 있도록 하였다. 이러한 변화를 통해 프랑스 의료영역에서의 피해자에 대한 보상범위는 이전보다 더욱 확대되고 구체화되었다.

앞에서 언급했듯이, 2002년 3월 4일자 법률은 사회적 연대원칙에 기초하여 의료사고로 인한 중대한 손해에 대한 무과실책임을 명시적으로 인정하였는데, 특히 의료인이 결함이 있는 약제, 화장품, 예방접종, 피임약, 살충제, 의학 목적의 식단, 의료기기 등을 환자에게 제공한 경우, 과실이 없더라도 의료인이 그에 대한 피해보상책임을 부담함을 규정하였다. 이와 같은 책임은 의료인의 안전배려의무에서 기인한 것으로, 수혈 또한 마찬가지이다. 또한, 해당 법률은 보상범위에 치료행위에 따른 손해도 포함함으로써, 당시 문제가 되고 있던 국무원과 최고행정법원 간의 입장 불일치를 해결하였다. 1993년 *Bianchi* 판결과 같이 국무원은 치료행위에 내재된 위험으로 발생한 피해보상을 인정하였지만, 최고행정법원은 이를 인정하고 있지 않아 견해 차이가 있었다. 이 외에도 청구권의 시효기간을 10년으로 통일하고, 의료사고를 위한 특별한 피해보상 절차를 규정하여 절차적 효율성을 높이고자 하였다.

또한, 해당 법률에서 정하고 있는 피해보상 인정 요건은 다음과 같다:

- 환자의 손해가 예방, 진단, 간호행위로부터 직접 발생함
- 손해가 특별하고 중대함
- 환자의 건강 상태나 예상되었던 질병 또는 상해의 진행 정도와 비교해 훨씬 중대한 손해임

위 요건 중, 요청되는 ‘손해의 중대성’은 『공중보건법전』 L. 1142-1조에 따라 환자 신체의 기능이 상실된 정도와 환자의 생활과 직업에 미친 영향을 고려하여 평가하며, 현재는 노동능력상실률 25%를 기준으로 판단한다.¹⁵⁾

나. 프랑스 의료사고 피해보상 전담기구: ONIAM의 설립

위에서 살펴보았듯이, 2002년 3월 4일자 법률은 사회적 연대원칙에 기반한 국가의 보상책임을 명시적으로 규정하고 있으며, 해당 법률의 제정으로 인해 가장 큰 변화 중 하나는 국가적 차원에서 의료사고 피해보상 전담 기구를 설립하였다는 것이다. 피해보상책임을 의료인이나 의료기관이 직접 부담하지 않고, 공공 의료기관 또는 건강보험으로부터 재정적 지원을 받는 프랑스 보건부 산하기관인 ONIAM이 전적으로 그 책임을 부담하는데, 담당하는 피해보상 사항은 다음과 같다.¹⁶⁾

- 의료사고, 의원성 질병, 병원 내 감염, 의학적 연구로 인한 피해
- 의무적인 예방접종
- 보건긴급사태(État d'urgence sanitaire)에 따른 예방접종(신종 인플루엔자 A(H1N1) 예방접종 또는 COVID-19 예방접종)
- 수혈 또는 혈액에서 유래된 제품에 따른 에이즈 바이러스 또는 C형 간염 바이러스 감염

15) 이와 같은 기준은 소액 청구의 남용을 방지하기 위함이지만, 25%의 기준은 현실적으로 지나치게 높다는 비판이 있다.

16) <https://www.oniam.fr/> 사이트 참조.

- 벤플루렉스(Benfluorex) 사용에 의한 피해
- 특정 약품(Dépakine, Mediator) 사용에 의한 피해

환자의 권리구제 및 보건 체계의 질 향상을 위하여 설립된 ONIAM은 피해자에게 유리하고 신속하며, 비용이 들지 않는 피해보상 절차를 목적으로 한다.¹⁷⁾ 의료행위에 따른 피해가 발생한 경우, 피해자 또는 그의 상속인은 보상 및 조정을 위한 지역위원회(CRCI, Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation)에 피해보상을 청구한다. 이에 따라 위원회는 전문가를 선임하여 사회적 연대원칙에 따라 보상을 받을 수 있는지에 대해 자문하며, 전문가는 보고서 형태로 의견을 작성하여 제출한다(『공중보건법전』 L. 1142-9조). 법관이 주재하는 위원회는 환자와 의료인이 합의·조정·중재를 할 수 있도록 해야 하며, 피해자의 대리인과 의료인, 보험회사가 참여한다(동법 L. 1142-5조). 위원회는 6개월 이내에 보상 여부를 결정해야 하는데, 이때 사고의 원인과 성격, 당시 상황과 피해의 정도 등을 고려해야 한다. 만약 피해자가 위원회의 결정을 받아들이지 않는 때에는 법원에 소를 제기할 수 있다.

보상 방법은 크게 두 가지로 나눌 수 있다. 의료인 또는 의료기관의 책임이 인정되는 경우와 사회적 연대 원칙에 근거하여 피해자에게 보상이 인정되는 경우이다. 우선 의료인 또는 의료기관의 보상책임(과실 또는 무과실)이 인정되면, 의료인 또는 의료기관의 보험회사는 4개월 이내에 보상금액을 피해자에게 제시하고, 피해자가 이에 동의하는 때에는 화해가 성립된다(동법 L. 1142-14조 및 L. 1142-15조). 그러나 피해자가 받아들이지 않고 소를 제기하여 승소하는 때에는 보험회사가 ONIAM에 최대 15% 상응하는 비용을 추가 지급하도록 하고 있다. 또한, 보험회사가 피해자에게 보상을 거부하는 때에는 ONIAM이 보상을 한 뒤에 보험회사에 대위소송을 제기하여 보상금에 대한 구상권을 행사할 수 있다.

17) 이하 배상 청구 절차 및 방법에 관하여 황정현, 『프랑스의 공법상 의료피해구제 제도에 관한 연구』, 서울대학교 석사학위논문, 2018, 56-58면 참조.

다음으로, 사회적 연대원칙에 따라 보상이 인정되는 때에는 ONIAM이 피해보상을 하게 된다. 이때에는 의료사고 조정 및 중재위원회(CCI, Commission de conciliation et d'indemnisation)에서 보상을 권고하고, ONIAM은 4개월 이내에 보상 여부와 금액을 결정한다. 피해자가 ONIAM이 제시한 보상금에 동의하는 때에는 한 달 안에 보상이 이뤄지지만, 받아들이지 않는 때에는 관할 법원에 소를 제기할 수 있다.

III. 예방접종 이상 반응에 대한 국가 보상체계

프랑스에서 예방접종 후 발생하는 부작용에 대한 피해보상은 그 접종이 의무적이었는지 여부에 따라 요건에 차이가 있다. 의무적인 예방접종은 과실이 없더라도 국가로부터 피해보상을 받을 수 있지만, 의무적이지 않은 예방접종은 과실이 증명 또는 추정되어야 하기 때문이다. 다만, COVID-19 예방접종의 경우에는 그 부작용에 대한 피해보상을 따로 정하고 있어, 아래에서는 의무적 예방접종에 따른 이상 반응과 COVID-19 예방접종에 따른 이상 반응을 구분하여 각각의 피해보상에 대하여 살펴보고자 한다.

1. 의무 예방접종 이상 반응에 대한 피해보상

일반적으로 예방접종에 따른 부작용의 경우, 과실을 발견하기 어려운 경우가 다수이기 때문에 프랑스에서는 오래전부터 의무적인 예방접종에 따른 손해에 대하여 무과실책임에 근거한 피해보상을 법으로 명시하고 있었다. 앞에서 언급했듯이, 의료영역에서는 과실책임법리가 원칙이지만, 1964년 7월 1일자 법률¹⁸⁾ 이후로 의무적인 예방접종에 대한 국가의 무과

¹⁸⁾ Loi n°64-643 du 1 juillet 1964 RELATIVE A LA VACCINATION ANTIPOLIOMYELITIQUE OBLIGATOIRE ET A LA REPRESSION DES

실책임이 인정되었다. 의무적 예방접종에 대한 무과실책임에 따른 국가 피해보상과 관련한 대표적인 사례로서 B형 간염 예방접종 관련 판결을 살펴보고자 한다.

세계보건기구(OMS, Organisation mondiale de la santé)의 권고에 따라, 프랑스는 1991년 1월 18일자 법률을 통해 의료인의 B형 간염 바이러스 예방접종 의무를 부과했다.¹⁹⁾ 이후 예방접종을 한 사람 중 신경성 질환 및 자가면역질환의 환자 수가 증가한 것에 해당 질환이 B형 간염 예방접종과 관련이 있는 것이 아닌지 문제가 제기되어 사회적으로 논쟁이 되었고, 이에 B형 간염 예방접종을 의무화한 국가에 대한 피해보상 청구 소송이 다수 제기되었다.

이에 국무원은 2007년 3월 9일 *Schwartz* 판결²⁰⁾에서 B형 간염 예방접종과 다발성 경화증을 포함한 자가면역질환 사이에 직접적인 인과관계가 있을 수 있음을 처음으로 인정하였다. 이 판결이 주목받는 이유는 예방접종과 특정 자가면역질환과의 관계가 과학적 확실성으로 증명되지 않았다 하더라도 인과관계를 인정하는 데 장애가 되지 않는다고 판시하며, 피해자에 대한 보상을 용이하게 했기 때문이다. 이에 따라, B형 간염 예방접종과 다발성 경화증 류마티즘 관절염, 근위축성 측색경화증 사이의 인과관계가 인정되었다.²¹⁾

당시 인과관계가 인정되기 위한 요건으로, 예방접종을 받은 지 얼마 지나지 않은 상태이며 접종을 받은 지 2~3개월 안에 질병의 첫 번째 증상이 발생되어야 하고, 의사 또는 환자가 그 증상을 관찰할 수 있어야 하며, 이에 관한 전문적인 연구로 그 증상을 확진할 수 있어야 하고, 마지막으로 예방접종을 받은 자가 접종 이전에 건강한 상태여야 함이 열거되었다.

INFRACTIONS A CERTAINES DISPOSITIONS DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.

19) 이하 프랑스 내 B형 간염 예방접종 관련 내용은 황정현, 「프랑스의 공법상의 의료피해구제제도에 관한 연구」, 서울대학교 석사학위논문, 2018, 72-73면 참조.

20) CE, 9 mars 2007, Mme Schwartz, n° 267635.

21) <https://www.labase-lextenso.fr/revue-du-droit-public/RDP2008-4-010> 사이트 참조.

즉, 접종 후에 발병한 질환을 겪지 않아야 한다는 것이다. 참고로 판례는 피해자의 유전적 소질이 예방접종과 자가면역질환 사이의 인과관계를 배제하지 않는다고 판시한 바 있다. 이러한 판단 요건은 이후 다른 판결에서도 적용되어왔다.²²⁾

그러나 국무원은 2012년 2월 17일 판결²³⁾에서 기존 견해와 다른 판단을 내려 주목받았다. 예방접종 전에 피해자에게 다발성 경화증의 증상이 나타났다는 사실 자체만으로 백신과 다발성 경화증의 인과관계를 부정할 수 없다고 판단하였다. 다시 말해, 백신을 접종하기 전에 질환의 증상이 있었더라도 백신이 피해자의 건강 상태를 악화시키는 원인으로서 작용했는지에 관한 판단은 가능하다는 것이다. 이를 위하여 두 가지의 요건이 제시되었는데, 첫째, 접종 후 문제가 되는 질환은 피해자의 건강 상태와 관련하여 일반적으로 예측할 수 없는 정도와 속도로 악화하여야 하며, 둘째, 악화의 징후는 단기간에 나타나야 한다. 판례는 두 가지 요건이 충족되면 피해자의 예방접종 전 질환의 증상이 발현된 경우에도 인과관계를 인정할 수 있도록 하여 B형 간염 예방접종에 따른 피해자에 대한 국가의 피해보상 가능성을 더욱 열어놓았다.

한편, 의무적 예방접종에 대한 피해보상 절차와 관련하여, 2002년 3월 4일자 법률에 따라, 2001년 9월 4일 이후의 의무적 예방접종에 따른 중대한 피해를 본 피해자는 의료사고 조정 및 중재위원회(CCI) 또는 ONIAM에 피해보상을 청구할 수 있다(『공중보건법전』 L. 1142-8조).²⁴⁾

ONIAM에서 무과실책임에 따른 피해보상을 인정하고 있는 의무적 예방접종은 다음과 같다.²⁵⁾

22) CE, 24 juillet 2009, Hospices civils de Lyon.

23) CE, 17 février 2012, n° 331277.

24) 의무적이지 않은 예방접종에 대한 피해는 접종한 의료인 또는 백신 생산자를 상대로 소를 제기해야 하지만, 의무적인 예방접종인 경우에도 피해자는 그들을 상대로 배상에 대한 소를 제기할 수 있다(<https://www.oniam.fr/accidents-medicaux-vaccinations-obligatoires>).

25) <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F13284> 사이트 참조.

2018년 1월 1일 이전 출생자	디프테리아, 파상풍, 소아마비
2018년 1월 1일 이후 출생자	디프테리아, 파상풍, 소아마비, 백일해, B형 헤모필루스 인플루엔자, B형 간염, 침습성 폐렴구균 질환, C형 수막구균 혈청군, 홍역, 볼거리, 풍진

또한, 법에 근거하여 의무적 예방접종을 받아야 하는 사람은 다음과 같다.²⁶⁾

노인을 돌보는 요양 전문 민간 또는 공공 시설에서 근무하는 직업군 또는 의료인	디프테리아, 파상풍, 소아마비, B형 간염 바이러스
의료 및 준의료 분야의 학업 과정에 있는 학생	디프테리아, 파상풍, 소아마비, B형 간염 바이러스
구급대원 등과 같이 감염 위험에 노출된 의료 수송 직군 ²⁷⁾	디프테리아, 파상풍, 소아마비, B형 간염 바이러스
의료 분석 및 실험실에서 근무하는 자 ²⁸⁾	디프테리아, 파상풍, 소아마비, B형 간염 바이러스
예방접종 대상 의료인 ²⁹⁾	디프테리아, 파상풍, 소아마비, B형 간염 바이러스, 척수 회백질염, 유행성 감기 바이러스
예방접종 대상 유아	디프테리아, 파상풍, 척수 회백질염

앞에서 언급했듯이, 의무적이지 않은 예방접종은 과실이 증명 또는 추정되어야 하지만³⁰⁾, 의무적인 예방접종은 과실이 없더라도 피해보상을 받을 수 있으며, 의료사고 피해보상 전담기구인 ONIAM이 그에 대한 책임을 담당함으로써 피해자는 이전보다 신속한 구제를 받을 수 있다(동법 L. 3111-9조). 의무적 예방접종에 따른 이상 증상 피해를 본 자가 보상 청구

26) <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F2366> 사이트 참조.

27) 이 경우에도 환자의 일정 관리나 구급차 운전자와 같이 감염 위험이 적은 업무에 종사하는 자는 예방접종 의무가 적용되지 않는다.

28) 임상병리학 분석 실험실에서 근무하는 자는 장티푸스에 대한 예방접종 의무가 추가된다.

29) 의료인(professionnels de santé)의 범위는 관계부처 명령 규정에 따른다.

30) <http://www.vosdroitsensante.com/862/victime-de-la-vaccination-et-droit-a-l-indemnisation> 사이트 참조.

양식과 서류를 등기우편 또는 방문으로 ONIAM에 제출하면, 서류가 완전히 갖추졌을 경우 등기우편을 통해 신청자에게 접수 확인을 통지한다. ONIAM은 보상에 관한 결정을 6개월 이내에 내려야 하며, 필요한 경우에는 의료 전문가에게 피해 정도에 대한 평가 및 의무 예방접종과 손해와의 연관성에 관한 판단을 요청할 수 있다.

피해보상 결정이 이뤄지면 ONIAM은 피해자에게 보상 내용을 제안하고, 보상금 지급은 피해자가 제안을 수락한 지 1개월 이내에 이뤄진다. 보상이 인정되지 않거나 부분적으로만 인정되는 때도 있을 수 있는데, 이 경우 피해자에게 보상 결정에 대해 통지하는 등기우편에 보상 거절 또는 전부 보상이 이뤄지지 않는 사유가 명시되어야 한다. 이와 같은 결정에 불복하는 피해자는 관할 행정법원에 이의를 제기할 수 있다. 또한, 요청 서류가 모두 접수된 날을 기준으로 6개월 이상 ONIAM의 결정이 없는 때에는 묵시적 거절로 간주할 수 있으므로 이 경우에도 피해자는 행정법원에 소를 제기할 수 있다.

현재 프랑스에서 의무적 예방접종에 따른 피해에 대한 보상 요청을 위해 ONIAM에 제출해야 하는 서류는 다음과 같다.

의무 제출 서류

- 피해자의 신원을 증명하는 모든 문서의 사본 (신분증, 체류증 등)
- 해당 예방접종(들)의 주사 날짜를 명시한 피해자의 성과 이름이 포함된 모든 문서의 사본(건강기록, 예방접종기록, 진단서 등)
- 해당 예방접종의 의무적 성격을 증명하는 모든 문서 사본(피해자의 지위, 해당 기관 재직 증명기록, 예방접종일에 해당하는 급여명세서 사본 등)
- 예방접종으로 인한 첫 이상 증상이 나타난 날짜를 증명하는 의료문서 사본
- 첫 진료일로부터 ONIAM에 요청한 날까지의 전체 의료기록 사본 또

- 는 예방접종으로 인한 병리 발전을 설명하는 최근 진단서 사본³¹⁾
- 피해의 성격과 정도를 평가할 수 있는 모든 요소
 - 피해자 본인이 신청하는 경우가 아니라면, 피해자와 관계를 증명하는 문서의 사본

위 서류와 함께 보상 청구 양식을 제출해야 하는데, 해당 양식에는 의무적 예방접종 피해자의 인적 사항과 신청인(본인 또는 대리인)의 인적 사항을 적게 되어있으며, 문제가 되는 예방접종과 발생한 피해에 대한 문항을 작성하게 되어있다. 구체적으로는 예방접종으로 인하여 피해자가 직접적으로 입은 개인적·경제적 손해 또는 피해에 대해 구체적으로 기술해야 하며, 예방접종 관련 정보에 대해서는 아래 내용을 기재하도록 요청하고 있다.

- 피해(부작용)의 원인이라고 생각하는 백신
- 문제가 되는 백신(들)의 접종일
- 해당 예방접종이 의무적이어서 했던 피해자의 지위
 - 공공 또는 민간 노인요양기관/시설에서의 업무 활동
 - : 해당 예방접종을 받은 시점에 수행한 업무와 근로 장소
 - 의료계 또는 준의료계 실무를 위한 연구
 - : 연구의 일부가 공공 또는 민간 요양/보호기관에서 수행되었는지 여부
 - 수행하는 연구 유형
 - 유아 예방접종
 - 기타의 경우 (명시)
- 후속 조치(예방접종 후 이상 증상)를 담당하는 의사의 정보(이름/주소)

31) 피해자의 요청이 있는 경우, 의료인 또는 의료기관은 요청일 기준 8일 이내(접종일이 5년 이상 경과한 경우 2개월) 이내에 피해자에게 서류를 발급해야 한다.

- 업무상 재해 또는 직업병에 대한 보상을 받을 자격이 있는지 여부
그렇지 않다면, 이에 대한 인정 요청이 진행되고 있는지 여부
- 예방접종 피해보상을 위한 법적 조치를 취했는지 여부
있다면, 날짜와 관할 법원 명시

참고로, 현재 프랑스 「공중보건법전」(Code de la santé publique)상 의무적 예방접종 및 피해보상에 관한 법률(L.) 및 시행규칙(R.)은 다음과 같다.

L. 3111-2조

인정된 의학적 금기징후(contre-indication médicale)가 없는 한, 특소이드에 의한 디프테리아와 파상풍 예방접종은 의무적이다. 친권자나 미성년자의 후견인은 이에 대한 책임이 있으며, 학교, 탁아소, 여름 캠프 또는 기타 아동 집단에 입학할 때 증명서를 제출해야 한다. 디프테리아 예방접종과 파상풍 예방접종을 시행하는 조건은 시행규칙으로 정한다.

L. 3111-3조

인정된 의학적 금기징후가 없는 한, 소아마비 예방접종은 국립의학아카데미(Académie nationale de médecine)와 공중보건을 위한 고등평의회(Haut Conseil de la santé publique)의 의견과 국무원(Conseil d'Etat)의 시행규칙으로 결정된 연령 및 조건 하에 의무적이다. 친권자나 미성년자 후견인은 이 의무를 이행해야 한다.

L. 3111-4조

공공 또는 민간 노인요양·보호시설에서 노인을 간호하는 업무를 수행하는 자는 B형 간염, 디프테리아, 파상풍, 소아마비 및 인플루엔자에 대한 예방접종을 받아야 한다. 의학적 생물학 실험실에서 근무하는 자는 장티푸스에 대한 예방접종을 받아야 한다. 공중보건최고위원회(Haut conseil de la santé publique)와 협의 후, 보건부 및 노동부 장관의 명령으로 관련 기관·시설의 범위를 결정한다.

의료 및 준의료 분야의 학업 과정에 있는 학생(보건부 장관의 명령에 따라 범위가 결정)이 연구의 일부를 공공 또는 민간 요양/보호기관에서 수행하는 경우 B형 간염, 디프테리아, 파상풍, 소아마비 및 인플루엔자에 대한 예방접종을 받아야 한다.

해당 의무적 예방접종은 고용기관 또는 시설, 학생의 경우 등록 기관에서 비용을 부담한다. 공중보건최고위원회와 협의 후, 특히 의학적 금기징후를 고려하여, 보건부장관의 명령에 예방접종의 조건을 정한다.

L. 3112-1조

BCG항결핵 예방접종은 의학적 금기징후가 없는 한, 특정 연령 및 생활환경 또는 특정 활동과 관련된 위험에 따라 의무적이다. 친권자 또는 미성년자 후견인은 해당 의무를 이행해야 한다. 적용 방식은 공중보건평의회의 의견을 수렴한 국무원 시행규칙에 정해진다.

L. 3111-9조

관습법에 따라 행사할 수 있는 행위를 침해하지 않고, 이 장에 언급된 조건에 따라 수행된 의무적 예방접종으로 인한 피해에 대한 완전한 보상은 사회적 연대에 따라 L. 1142-22조에 명시된 의료사고, 의인성 질환 및 병원 내 감염에 대한 국가배상기구인 ONIAM에서 제공한다. ONIAM은 전문가에게 자문할 수 있으며, 업무상 비밀유지 의무 없이 조사를 수행한다.

피해자 또는 (피해자가 사망한 경우) 유족에 대한 배상은 ONIAM의 국장이 배상 내용을 제안한다. 피해자가 ONIAM의 제안을 수락하는 것은 「민법전」 제2044조의 화해를 구성한다. ONIAM은 지급한 손해배상액 한도 내에서 필요한 경우 손해배상책임이 있는 자에 대해 대위권을 행사한다. 국무원의 시행규칙은 이 조항의 적용요건을 정한다.

R. 3111-27조

의무 예방접종으로 인해 발생한 손해 관련 배상신청서는 L. 1142-22조에 따른 ONIAM에 수령통지요청서가 동봉된 등기우편으로 발송하거나 ONIAM에 직접 제출한다. 배상신청서에는 필요한 경우 피해자의 직업

활동에 따른 예방접종 의무 여부, 예방접종을 받은 사실 및 예방접종으로 인한 피해의 성격을 제시할 수 있는 서류를 첨부한다. ONIAM은 접수된 서류를 확인하고 필요한 경우에는 누락된 서류를 요청한다.

R. 3111-28조

서류 접수를 완료한 날부터 6개월 이내에 ONIAM이 별도로 통지하지 아니하면 해당 신청은 기각된 것으로 본다. 예방접종을 받을 당시에 예방접종이 의무사항이었던 경우, ONIAM의 국장은 피해 규모를 평가하고 귀책사유를 결정하는 데 필요하다면 신속히 감정평가를 시행한다.

감정평가를 수행할 담당 의사의 선임은 L. 1142-10조에 따른 의료사고 감정인의 국가 명부 또는 법원 감정인에 관한 1971년 6월 29일 제 71-498호 법률 제2조에 따라 수립된 명부 중 하나에서 1개 이상의 해당 전문 분야에서 역량을 갖춘 의사를 대상으로 하거나 예외적으로 이들 명부에 등록되지 아니한 의사를 대상으로 할 수 있다.

ONIAM은 감정평가에 착수하기 적어도 15일 이전에 감정평가를 수행할 한 명 이상 담당 의사의 신원 및 자격과 해당 인에게 의뢰한 감정평가 임무에 대하여 신청인에게 통지한다. ONIAM은 신청인 본인이 선택한 사람으로부터 도움을 받을 수도 있다는 것을 신청인에게 알린다.

감정평가인은 신청인이 15일 이내에 자신의 의견을 제시할 수 있도록 감정평가보고서 초안을 신청인에게 전달한다. 감정평가인은 선임된 날부터 3개월 이내에 신청인의 의견에 대한 답변이 포함된 감정평가보고서를 ONIAM에 전달한다. ONIAM은 신청인이 15일 이내에 자신의 의견을 제시할 수 있도록 감정평가보고서를 신청인에게 즉시 전달한다.

R. 3111-30조

ONIAM은 L. 3111-9조에 해당하는 대위소송 시에 상환을 받는다는 조건으로 감정평가 비용을 부담한다.

R. 3111-31조

ONIAM은 다음 각호의 사항에 관한 결정을 내린다.

1° 예방접종의 의무 여부

2° 필요한 경우 피해자가 입은 손해와 그 귀책 사유가 된 예방접종 간의 인과관계 여부

ONIAM이 L. 3111-9조에 따라 손해배상이 가능하다고 판단하는 경우, 그 결정문에 여러 피해 항목을 열거하고 피해 범위를 정한다. 결정이 내려지는 날을 기준으로 피해자의 건강 상태가 회복되었는지도 결정문에 명시한다.

ONIAM은 전체 피해 항목에 대한 보상을 위하여 배상금 제안서를 수령통지요청서가 동봉된 등기우편으로 피해자 또는 피해자가 사망한 때에는 그 권리 승계자에게 발송한다. 피해자 또는 그 권리 승계자는 보상금 제안에 대한 수락 여부를 수령통지요청서가 동봉된 등기우편으로 ONIAM에 알려야 한다.

R. 3111-33조

보상금 지급은 보상금 제안의 부분적, 잠정적 또는 확정적 성격과는 관계없이 신청인이 ONIAM의 보상금 제안을 수락한 날부터 1개월 이내에 이행하여야 한다.

2. COVID-19 예방접종 이상 반응에 대한 피해보상체제

가. COVID-19 예방접종 이상 반응 신고

프랑스에서는 예방접종에 따른 이상 반응 신고와 그에 대한 피해보상 신청이 이원화되어있는 체제이다. 이는 COVID-19 예방접종도 마찬가지인데, 이상 반응 신고는 국립의약품안전청인 ANSM에 신고하게 되어있고, 피해보상 신청은 의료사고 피해보상 전담기구인 ONIAM에 하게 되어있다. ANSM 사이트에 게시되어 있는 COVID-19 예방접종 이상 반응 신고에 대한 정리 자료에 따르면, COVID-19 예방접종 후, 모든 예방접종과 마찬가지로 “바람직하지 않은” 이상 반응이 나타나거나 부작용이 관찰될 수 있음을 언급하고 있다. 일반적으로 접종 부위의 통증, 피부 반응, 붓기, 두통, 피로, 발열 등이 있는데, 이러한 증상은 심각하지 않으며 시

일이 지나면 저절로 사라진다고 설명한다. 그러나 알레르기 반응 또는 림프절 문제와 같은 일부 부작용의 경우 반응이 크거나 더 오래 지속될 수 있으며, 희귀하고 백신 출시 당시에는 알려지지 않은 예상치 못한 증상이 있을 수 있다고 한다. 심각하거나 또는 예상치 못한 이상 반응을 겪는 경우 즉시 의사나 약사에게 보고해야 함을 설명하며, 보고받은 의료인은 증상에 필요한 조치와 절차적 조치를 알려줄 것임을 안내하고 있다.

ANSM에 따르면, 예방접종 이상 반응을 겪은 자는 보건부 산하 웹사이트(<https://signalement.social-sante.gouv.fr>)에 보고하고, 필요한 경우 의료인이 환자를 대신하여 직접 신고할 수 있다. 해당 사이트는 COVID-19 예방접종뿐만 아닌, 의약품과 백신을 포함한 의료제품, 장비, 의료기기, 화장품, 헌혈 또는 수혈, 방사선 치료 등과 같은 의료행위 및 검사와 같은 다양한 사안에서의 이상 반응 및 부작용 신고를 받고 있다. 사이트에 접속하면, 신청 주체는 개인(본인, 가족, 간병인 등), 의료인, 기타 전문가(제조업체, 유통회사 등)로 나뉘어있다. COVID-19 예방접종은 의약품 또는 백신 관련 신고 항목을 클릭하여 신고하게 된다.

COVID-19 예방접종 이상 반응 및 부작용과 관련하여, ANSM은 접종 부위 통증 및/또는 두드러기, 붓기와 같은 피부 반응, 경미한 두통, 피로, 관절 및 근육의 이상 증상, 통증, 오한, 설사, 불면증, 메스꺼움, 구토 등과 같은 효과는 이미 알려지고 예상할 수 있는 이상 반응으로 심각하지 않으며, 수일 내 사라진다는 것을 강조하면서 심각한 부작용(입원이 필요, 생명을 위협하거나 사망에 이르게 함) 및/또는 예상치 못한 부작용(제품 정보에 언급되지 않았거나 알려진 부작용에 대한 심각도가 높은 경우)에 우선순위를 두고 있음을 명시하고 있다.

사이트에 이상 반응 신고 시, ANSM은 가능하다면 다음의 서류를 함께 첨부하도록 권고하고 있다.

- 접종한 백신 이름, 접종 날짜, 1차/2차 접종 여부, 접종 경로, 접종 부위가 기재된 예방접종 증명서

- 예방접종을 한 의료인의 이름
- 평소 복용하던 약 또는 과거에 복용했던 약에 대한 처방전

또한, 신고 양식 작성 시, 신고인이 겪는 만성질환과 예방접종 이후 느꼈던 이상 반응 시작·종료 날짜, 진행 중인지 여부 등과 함께 자세히 기술해야 하고, 이상 반응으로 입원했는지 여부, 입원했다면 입원보고서 사본을 함께 첨부하도록 하고 있다.

위와 같은 양식이 완료되면 접수 확인서와 등록되었음을 확인하는 추적번호를 받게 되고, 해당 내용은 신청인이 거주하는 지역의 의약품감시센터(CRPV)로 보내진다. CRPV의 의사 또는 약사와 같은 의료 전문가가 보고서 내의 발병 시간, 증상 등을 분석하고 심각성과 예방접종과의 연관성에 대해 평가하며, 평가 시에 필요하다면 신청인의 주치의에게 연락할 수도 있다. 이상 반응 신고를 권장하면서도 신청 시 제공된 모든 개인 정보는 의료 및 직업상 비밀유지의무를 존중하여 다뤄지고 법률에 근거하여 보호됨을 강조하고 있다.

나. COVID-19 예방접종 이상 반응에 대한 피해보상

프랑스에서 의무적 예방접종의 경우, 무과실책임에 따른 국가 피해보상이 이뤄지며 직접적 피해에 대한 전액 보상이 이뤄지는 반면에 의무적이지 않은, 즉 자발적인 예방접종이라면 피해자는 의료인, 의료기관 또는 백신 생산자의 과실에 대한 입증책임(Preuve d'une faute)을 부담해야 한다. 그러나 코로나 사태를 맞이한 프랑스 정부는 위기를 극복하기 위하여 법 개정을 통해 '보건긴급사태(État d'urgence sanitaire)'를 선포하고 이어서 예방접종캠페인을 발표하여, 의무적인 예방접종은 아니지만 보건긴급사태 하에서 예방접종캠페인에 따라 COVID-19 예방접종을 한 경우에는 사회적 연대원칙에 근거하여 국가의 무과실 보상책임이 이뤄질 수 있도록 하였다. 이하에서는 프랑스의 예방접종캠페인의 도입 배경과 그 내용, COVID-19 예방접종에 따른 이상반응 보상 절차에 관하여 살펴보고자 한다.

(1) 보건 긴급사태 하의 프랑스 예방접종 캠페인

이전에는 프랑스 「공중보건법전」에 감염병에 대응하기 위한 체계로 감염병 대응과 위기 시의 대응으로 구분하고 있었으며, 보건에 관한 위기 상황은 ‘보건위기(Menaces sanitaires)’³²⁾를 규정, 이에 대한 세부적 조치를 규정하고 있었다.³³⁾ 그러나 코로나 위기가 심각해지면서 프랑스 정부는 이에 신속히 대응이 필요했고, 2020년 3월 법률 개정을 통해 사안의 성격과 중대성에 비추어 대중의 건강을 위협에 빠뜨리는 보건상 재난이 발생한 경우에는 보건 담당 장관의 보고를 통해 국무회의에서 결정하여 선포할 수 있는 ‘보건 긴급사태(État d'urgence sanitaire)’를 규정하였다(동법 L. 3131-12조). 이를 근거로 프랑스 국내에 격리 조치, 통행금지, 집합장소 폐쇄 등의 조치가 취해졌지만, 일일 확진자 수는 3만 명을 기록하며 바이러스 확산을 제지할 수 있는 국가적 차원의 방안이 다시 검토되었고, 이에 프랑스 정부는 2020년 12월 3일, COVID-19 예방접종 캠페인을 발표하였다. 프랑스는 유럽 내에서도 예방접종에 대한 국민의 불신이 높은 나라 중 하나로, 캠페인 발표 직전인 11월, 프랑스 여론조사 전문기관 Ipsos에서 발표한 조사에서도 COVID-19 예방접종을 하겠다는 응답은 54%에 불과하였다.³⁴⁾ 불신이 높은 상황에서 프랑스 정부는 프랑스 고등보건청(HAS)의 권고에 따라 일반인뿐만 아니라 의료계 종사자들에게도 예방접종을 의무화하지 않기로 하였다.

프랑스 연대보건부장관(Ministre des Solidarités et de la Santé) 올리비에 베랑(Olivier Véran)은 12월 3일 정부 브리핑을 통해 예방접종 캠페인

32) 「공중보건법전」 L. 3131-1조에 따르면, 보건위기(Menaces sanitaires)는 감염병 확산 등 긴급한 조치를 필요로 하는 중대한 보건상 위기 발생 시, 보건상 공익 보호 및 공중보건상 위해 결과를 최소화하기 위하여 보건부 장관이 해당 위기에 상응하고 조치 대상 장소와 시간 등 개별적 상황에 따라 필요한 조치를 명령으로 내릴 수 있는 제도이다.

33) 전주열, “프랑스 헌법상 국가긴급권과 보건긴급사태의 시사점”, 『유럽헌법연구』(제35호), 2021.04., 22면.

34) <https://www.ipsos.com/fr-fr/59-des-francais-prets-recourir-un-eventuel-vaccin-contre-la-covid-19> 사이트 참조.

을 발표하였다. 국민의 불신을 고려하여 예방접종의 효율성과 과학적 연구 및 의료기관의 권고사항, 예방접종 캠페인의 실행 과정, 부작용 등 모두 투명하게 공개할 것임을 밝혔다.³⁵⁾ COVID-19 예방접종 캠페인은 프랑스 고등보건청의 권고에 따라, 우선순위에 따라 단계별 접종으로 계획되었으며, 이는 총 5단계로 나누어졌다. 나이와 합병증 유무를 고려하여 바이러스 감염으로 심각한 질병으로 이어질 수 있는 고위험군에 속하는 집단을 우선 접종하기로 하였으며, 구체적인 계획은 다음과 같다.³⁶⁾

	시작일	대상	비고
1단계	2020년 12월 27일	노인요양시설에 거주하는 고령층	약 100만 명
2단계	2021년 1월 4일	- 50세 이상의 의료계 종사자 - 방문요양사 및 소방관	약 1400만 명
	1월 18일	- 75세 이상의 자택 거주 고령층 - 만성 신부전증, 암 등 고위험 질환이 있는 자	
3단계	2월 6일	- 보건 의료 종사자(모든 연령) - 심혈관 질환, 만성 호흡기 질환, 당뇨, 비만 등 합병증 위험이 큰 자	
4단계	2월 19일	65세 이상 74세 이하 합병증을 겪는 자	2월 25일부터 백신 접종 권한이 개업의, 약사, 간호사로 확대
	3월 27일	70세 이상 인구	
	4월 12일	55세 이상 인구	
	4월 17일	55세 이상 학교 또는 어린이집 교사와 특수교사, 경찰, 교도관	약 40만 명
	4월 24일	55세 이상 20개의 감염 위험이 큰 직업군에 해당하는 자	약 40만 명

35) 렉스프레스(L'express), "Castex appelle les Français à se faire vacciner, "un acte altruiste", 2020.

12. 03. 기사 참조.

36) 프랑스 예방접종캠페인 일정 표는 김진리, "프랑스의 코로나19 백신 접종 전략", 『국제사회보장리뷰』(Vol.17), 2021, 83면에서 인용.

	시작일	대상	비고
	5월 1일	18세 이상의 만성질환을 겪거나 비만인 자	
	5월 6일	16세~17세 미성년자 중 고위험 질병이 있는 자	
	5월 10일	50세 이상 인구	
	5월 12일	18세 이상의 성인	
	5월 24일	감염 위험이 큰 직업군 종사자 (연령제한 없음)	
5단계	5월 31일	18세 이상의 모든 인구	6월 15일 예정에서 앞당겨짐

(2) COVID-19 예방접종에 따른 이상반응 보상 절차

COVID-19 예방접종에 따른 이상 반응에 대한 피해보상은 의무적 예방접종에 대한 보상과는 달리 의료사고 조정 및 중재위원회(CCI)가 아닌 ONIAM에 직접 요청해야 한다. 2020년 10월 16일자 시행령(2021-1262)의 제55-1조와 2020년 10월 29일 시행령(2020-1310) 제53-1조에 규정된 예방접종 캠페인의 일환으로, COVID-19 백신을 접종한 피해자는 과실에 대한 입증 없이도 피해보상을 신청할 수 있다. 일반적으로 자발적인 예방접종으로 인한 부작용에 대한 배상은 25%를 초과하는 영구적인 노동능력 상실이란 후유증이 있어야 하고, 그 피해와 예방접종 사이에 인과관계가 있음을 증명해야 한다. 다만, COVID-19 예방접종에 따른 부작용 배상을 ONIAM에 요청할 때는 최소 25% 영구적 노동능력 상실, 그리고 과실에 대해 입증할 필요가 없지만, 보상받기 위하여 다음의 요건을 갖추어야 한다.

- 예방접종 후 최대 5개월 이내에 나타난 증상일 것
- 예방접종 전 피해자에게 병력이 없을 것
- 피해와 예방접종 사이에 인과관계가 있음을 입증해야 함
- 과학적 지식에 비추어 보았을 때, 특정 증상이 예방접종의 부작용으로 인정되어야 함

즉, 피해자의 예방접종 부작용에 대한 보상 요청은 피해를 야기한 예방접종이 보건긴급사태(État d'urgence sanitaire)로 취해진 조치 하에 이뤄졌음을 입증하는 요소가 수반되어야 하고, ONIAM에서 요청하는 서류를 모두 제출해야 한다. 피해자가 제출해야 하는 서류는 다음과 같다.

의무 제출 서류

- ONIAM 사이트에 첨부된 COVID-19 예방접종 피해보상 요청 서류에 서명한 원본
- 피해자의 신원을 증명하는 모든 문서의 사본 (신분증, 체류증 등)
- 해당 백신(들)을 접종한 날짜를 명시한 피해자의 성과 이름이 포함된 모든 문서의 사본(건강기록, 예방접종 기록, 진단서 등)
- 각 백신 주사에 대한 백신 바우처 또는 백신을 입증하는 기타 문서의 사본
- 예방접종으로 인한 첫 이상 증상이 나타난 날짜를 증명하는 의료문서 사본
- 첫 진료일로부터 ONIAM에 요청한 날까지의 전체 의료기록 사본 또는 예방접종으로 인한 병리 발전을 설명하는 최근 진단서 사본
- 발생한 피해의 성격과 정도를 평가할 수 있는 모든 요소
- 피해자 본인이 신청하는 경우가 아니라면, 피해자와 관계를 증명하는 문서의 사본

의무적 예방접종에 대한 피해보상 절차와 마찬가지로, 위 목록의 서류들과 함께 피해보상청구 양식을 제출해야 한다. 해당 양식에는 COVID-19 예방접종의 피해자의 인적 사항을 기재해야 하며, 접종 당시의 피해자 직업 상황과 피해보상 요청을 하는 현재 직업 상황을 표시해야 한다. 그리고 신청인(본인 또는 대리인)의 인적 사항을 써야 한다. 또한, 함께 기재해야 하는 문제가 되는 백신 정보는 다음과 같다.

- 문제가 되는 백신
- 문제가 되는 백신(들)의 접종 날짜
- 후속 조치(예방접종 후 이상 증상)를 담당하는 의사의 인적 사항
- 업무상 재해 또는 직업병에 대한 보상을 받을 자격이 있는지, 아니면 산재 인정 요청 심사가 진행되고 있는지 여부
- 예방접종 피해보상을 위한 법적 조치를 취했는지, 있다면 날짜와 관할 법원

이와 함께 COVID-19 예방접종으로 인하여 피해자(또는 가족)가 직접적으로 입은 개인적·경제적 손해 또는 피해에 대해 구체적으로 기술하게 되어있다. 요청 서류들을 ONIAM에 등기우편 또는 방문으로 제출하면, ONIAM은 즉시 신청자에게 접수가 되었음을 알려야 하고, 접수일을 기준으로 6개월 이내에 보상에 관한 결정을 내려야 한다. 필요한 경우, ONIAM은 의료 전문가에게 자문할 수 있으며, 해당 비용은 ONIAM이 부담한다. 의뢰받은 전문가는 해당 사안을 진단하고 피해의 정도와 예방접종과의 연관성을 3개월 이내에 평가하여 보고서 형태로 제출해야 한다. 결정이 내려지면, 신청인은 원하는 사람(변호사, 의사, 가족, 친구 등)과 함께 전문가 회의에 참석할 수 있다. ONIAM은 최종 결정에서 피해자가 입은 피해와 보건긴급조치상 수행되었던 예방접종 사이에 인과관계가 있는지를 판단해야 한다. 보상 청구가 거부되면, 신청자는 행정법원에 항소할 수 있다.

참고로, 현행 프랑스 「공중보건법」상 COVID-19 예방접종에 따른 이상 반응 피해보상에 관하여 구체적으로 정한 시행규칙 내용은 다음과 같다.

R. 3131-1조

I. L. 3131-4조 및 L. 3135-3조에 규정된 합의 절차를 통하여 수립된 보상신청서는 L. 1142-22조에 따라 ONIAM에 제출한다. 보상신청서에는 손해배상 관련 증빙서류가 포함되며 손해의 원인이 된 해당 행위가 L.

3131-1조, L. 3134-1조 및 L. 3135-1조에 따른 조치와 관련하여 이루어 졌다는 사실을 입증하는 자료가 첨부된다. 피해자 또는 피해자가 사망 하였을 경우 그 권리승계자는 보유한 모든 정보를 ONIAM에 알려야 한다. 배상신청서는 수령통지요청서가 동봉된 등기우편으로 ONIAM에 제출한다. ONIAM은 보상신청서를 수령한 사실을 통지한다. 필요한 경우, ONIAM은 누락된 서류를 요청할 수 있으며, 보상 신청 서류 일체가 접수된 사실을 수령통지요청서가 동봉된 등기우편으로 신청인에게 즉시 알린다.

II. ONIAM에 제공된 문서 및 정보를 취급하는 사람은 「형법전」 제 226-13조 및 제226-14조에 규정된 처벌조건과 관련된 직무상 비밀유지의 의무가 있다. 의료 성격의 문서는 의료 비밀과 관련된 규정에 해당 한다.

R. 3131-2조

이 절의 규정은 L. 3131-4조 및 L. 3135-3조 제1문단에 따른 피해가 심해진 경우에도 적용할 수 있다.

R. 3131-3조

ONIAM이 서류 접수를 완료한 날부터 6개월 이내에 별도로 통지하지 아니한 경우 해당 청구는 기각된 것으로 본다.

R. 3131-3-1조

해당 행위가 L. 3131-1조, L. 3134-1조 및 L. 3135-1조에 따른 조치와 관련하여 이루어진 경우, ONIAM 국장은 피해 규모를 평가하고 귀책 사유를 결정하는 데 필요한 경우 신속히 공동 감정평가를 시행한다. 감정평가를 수행할 한 명 이상의 담당 의사의 선임은 L. 1142-10조에 따른 의료사고 감정인의 국가 명부 또는 법원 감정인에 관한 1971년 6월 29일 제71-498호 법률 제2조에 따라 수립된 명부 중 해당 전문 분야에서 한 명 이상 역량을 갖춘 의사를 대상으로 하거나 예외적으로 이들 명부에 등록되지 아니한 의사를 대상으로 할 수 있다. ONIAM은 감정 평가에 착수하기 적어도 15일 이전에 감정평가를 수행할 한 명 이상의

담당 의사의 신원 및 자격과 의사에게 의뢰한 감정평가 임무에 대하여 신청인에게 통지한다. ONIAM은 신청인 본인이 선택한 사람으로부터 도움을 받을 수도 있다는 것을 신청인에게 알린다.

한 명 이상의 감정평가 담당자는 신청인이 15일 이내에 자신의 의견을 제시할 수 있도록 감정평가보고서 초안을 신청인에게 전달한다. 감정평가 담당자는 선임된 날부터 3개월 이내에 신청인의 의견에 대한 답변이 포함된 감정평가보고서를 ONIAM에 전달한다. ONIAM은 신청인이 15일 이내에 자신의 의견을 제시할 수 있도록 감정평가보고서를 신청인에게 즉시 전달한다.

R. 3131-3-2조

ONIAM은 L. 3131-4조 및 L. 3135-3조에 해당하는 대위소송 시, 상환을 받는다는 조건으로 감정평가 비용을 부담한다.

R. 3131-3-3조

I. ONIAM은 다음 각호의 사항에 관한 결정을 내린다.

1° 해당 행위가 L. 3131-1조, L. 3134-1조 및 L. 3135-1조에 따라 이루어졌다는 사실

2° 피해자에게 발생한 손해와 L. 3131-1 조, L. 3134-1조 및 L. 3135-1조 규정의 범위 내에서 취해진 조치의 이행 차원에서 이루어진 예방, 진단 또는 치료 간의 인과관계 여부

ONIAM은 신청인이 15일 이내에 자신의 의견을 제시할 수 있도록 감정평가보고서를 신청인에게 즉시 전달한다.

ONIAM이 L. 3131-4조 및 L. 3135-3조에 따라 손해배상이 가능하다고 판단하는 경우, 그 결정문에 여러 피해 항목을 열거하고 피해 범위를 정한다. 결정이 내려진 날을 기준으로 피해자의 건강 상태가 회복되었는지도 결정문에 명시한다. 이러한 보상 신청을 전체적 또는 부분적으로 거부하는 ONIAM의 결정은 정당한 사유에 근거해 수립하여야 한다.

II. 첫 번째 거절결정이 법원의 확정판결이 아니라는 전제 아래, L. 3131-1조, L. 3134-1조 및 L. 3135-1조의 적용 범위 내에서 이루어진

행위에 기인하여 손해가 발생한 사실이 과학기술의 발전에 따라 확인할 수 있게 된 경우, ONIAM은 필요한 경우 또 다른 감정평가를 거쳐 새로운 결정을 내릴 수 있다.

R. 3131-3-4조

신청인이 결정을 수락한 경우, ONIAM 국장은 서류 일체를 접수한 날부터 6개월 이내에 L. 3131-4조 및 L. 3135-3조에서 정한 조건에 따라 결정된 보상금 액수를 신청인에게 제시한다. 신청인은 본인에게 제시된 보상금 제안에 대한 수락 여부를 수령통지요청서가 동봉된 등기우편으로 ONIAM에 알려야 한다.

R. 3131-3-5조

보상금 지급은 보상금 제안의 부분적, 잠정적 또는 확정적 성격과는 관계없이 신청인이 ONIAM의 제안을 수락한 날부터 1개월 이내에 이행하여야 한다.

2022년 3월 31일 기준, ONIAM은 지금까지 총 440건의 피해보상 요청을 받았다. 이 중 54%는 전문가 이전 조사 단계, 23%는 전문가 검토 단계, 3%는 결정을 내리는 과정, 9%는 결정이 내려졌다고 한다.³⁷⁾ 이 결정 중 10%는 신청인이 조사에 필요한 서류 제출을 거부한 상황에 해당하고, 10%는 보상금이 지급된 경우, 80%는 예방접종과 피해 사이에 확립된 연관성이 없어 거부한 상황에 해당한다. 지금까지 이뤄진 보상 내용에 대하여 ONIAM은 구체적으로 밝힌 바가 없다. 다만, 의회에서 제출된 ONIAM 예산 자료³⁸⁾에 따르면, 2021년 9월 중순 기준, COVID-19 관련 보상 신청 건수는 250건이었고, COVID-19 예방접종과 관련 가능성이 있는 말초 의료사고에 대한 보상 신청 건수는 총 146건이었다고 한다. 청구

³⁷⁾ Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, 「Rapport sur les effets indésirables des vaccins contre la Covid-19 et le système de pharmacovigilance français」, 2022.06.09., 52-53p.

³⁸⁾ https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/amendements_alt/4482C/CION_FIN/CF585 사이트 참조.

건수는 점차 증가할 것으로 예상된다. 반면에 2022년 7월 12일에 ONIAM 사이트에 게재된 활동 보고서에 따르면, 2021년 봄, 첫 번째 보상 신청 접수를 시작으로 1년간 총 243건의 신청이 있었으며, 국제 과학 데이터와 강화된 국가 의약품 부작용 감시시스템 데이터를 바탕으로 2021년 COVID-19 예방접종캠페인 동안 피해자 3명에게 보상이 이뤄졌다고 한다. ONIAM은 어떠한 사례에서 보상이 이뤄졌는지, 구체적으로 어떠한 내용으로 이뤄졌는지에 관한 내용을 공개하지 않고 있으며, 향후 예방접종 피해에 대해 더 많은 보상이 이뤄질 것으로 예상하면서도 실제 보상 인정 건수는 극히 소수에 그치고 있다는 점이 아쉽다.

IV. 시사점: 결론에 같음하며

프랑스에서 예방접종에 따른 이상 증상에 대한 피해보상은 그것이 의무적인지 자발적인지에 대한 성격이 중요하며, 의무적 예방접종의 경우에는 오래전부터 무과실책임에 근거한 보상이 이뤄지고 있다. 같은 맥락으로 COVID-19 예방접종에 따른 이상 반응 피해자는 보건 긴급사태 하에서 시행되었던 캠페인의 일환으로 예방접종을 했다면, 무과실책임에 근거하여 보상이 이뤄진다. 즉, 의무적인 접종은 아니지만, 국가의 권장에 따라 예방접종을 한 국민에 대한 국가의 피해보상책임을 인정하는 것이다. 다만, 이 경우에도 예방접종일 기준, 최대 5개월 이내에 나타난 증상이어야 하고, 예방접종 전에 피해자에게 병력이 없어야 하며, 이상 반응과 예방접종 사이에 인과성이 있음을 입증해야 하고, 과학적 지식에 비추어 보았을 때 피해자의 증상이 백신의 부작용으로 인정되어야 한다. 이상 반응과 예방접종과의 인과성이 인정되어야 하는 점은 우리나라와 동일하다. 그러나 백신과 이상 반응에 관한 자료가 충분하지 않아 인과성이 인정되기 어려운 경우에도 의료비 및 사망위로금이 지원되며, 인과성 인정 범위를 점차 넓히고 있는 우리나라와는 다르게 프랑스에서는 비교적 엄격한

보상 인정 요건을 유지하고 있다.

한편, 이상 반응 신고와 피해보상 제도와 관련하여, 프랑스에서는 백신을 포함한 의약품, 의료행위 등 부작용과 같은 이상 반응 신고는 국립의약품안전청인 ANSM에, 피해보상은 의료사고 피해보상기구인 ONIAM에 하는 이원적 체계로 구분되어 있다. 우리나라의 경우, 실무상 이상 반응 신고 주체는 기본적으로 진료를 담당하는 의사이지만, 프랑스의 경우 반대로 예방접종을 받은 환자가 기본적인 이상 반응 신고 주체이며, 필요한 경우 담당 주치의가 신고할 수도 있다는 점에 차이가 있다. 또한, ANSM의 안내에 따르면, 예방접종으로 인한 이상 반응을 겪는 자가 의사 또는 약사에게 해당 증상을 문의하면, 해당 의료진은 증상에 필요한 조치와 이후 할 수 있는 절차적 조치를 알려주게 되어 있는데, 우리나라에서도 이상 반응 신고와는 별개로 피해보상에 대한 절차 안내가 의료진을 통해 이뤄질 수 있도록 하는 방안을 검토해볼 수 있을 것이다.

다음으로 COVID-19 예방접종에 따른 이상반응 보상과 관련하여, 프랑스에서는 국가기관인 ONIAM에서 보상 관련 업무를 모두 담당하고 있으며, 보상 절차는 「공중보건법전」 및 그 시행규칙에 구체적으로 명시되어 있다. 이미 언급했듯이, 프랑스에서 예방접종으로 인한 피해보상은 우리나라와 같이 지급 항목이 구분되어 있지 않으며, 전부 보상이 원칙이다. 다만, 보상이 거절되거나 부분적으로 이뤄질 수도 있는데, 이때에는 피해자에게 결정 통보 시, 등기우편에 그 사유를 기재하도록 규정하고 있다. 우리나라의 경우, 피해보상에 대한 심의가 이뤄진 뒤 피해자에게 결과 통보 시에 결과만을 통보하고 있어, 피해자로서는 그와 같은 결정을 받아들이기가 어렵고, 나아가 절차적 공정성에도 의문을 제기할 수 있다. 프랑스 사례를 참고하여, 피해보상에 대한 심의 결과를 통보할 때 양식에 이유를 기재한다면, 그에 관한 결과 수용성을 높일 수 있다는 점에서도 향후 개선이 필요한 부분이라고 생각한다. 또한, 프랑스에서는 시행규칙에 이상 증상이 악화된 경우에도 보상이 이뤄질 수 있음을 규정하고 있으며, ONIAM의 보상 결정이 난 뒤에도 과학기술의 발전에 따라 새로운 사실

을 확인할 수 있게 된 경우, 다시 말해 새로운 인과성 평가가 필요한 경우에는 이를 가능하도록 규정하고 있는바, 이와 같은 내용은 아직 우리나라에는 명시적 규정이 존재하지 않는다는 점에서 관련 규정 마련을 고려해볼 필요가 있다.

마지막으로 전문가 평가와 관련하여, ONIAM에서는 필요한 경우 의사에게 인과성 판단의 자문을 구할 수 있는데, 시행규칙에 따르면 해당 평가를 수행하는 의사의 정보를 피해보상 신청인에게 알리게 되어있으며, 해당 의료 전문가의 평가보고서 작성이 완료되면 그 내용을 신청인에게 전달하여 그 평가에 대한 신청인 본인의 의견을 제출할 기회를 보장하고 있다. 우리나라의 경우, 현재 피해보상을 인정하기 위한 이상 반응과 예방접종과의 인과성을 판단하는 피해보상위원회의 전문위원들이 어떤 기준으로 선정이 되었는지도 알기 어려우며, 심의 내용도 이유가 없는 결과 통지만 이뤄지고, 피해보상 결정이 이뤄지기 전에 피해자 또는 이해관계자가 의견을 진술할 기회가 전혀 없는 구조이다. 예방접종으로 인한 이상 반응을 겪는 피해자 또는 피해보상을 신청하는 자에 대한 정보접근권이 더 확대되어야 할 필요가 있는데, 이를 위하여 우리나라에서도 전문위원 선정에 대한 기준 마련 및 이에 관한 정보 공개, 전문위원의 심의 시 피해자의 의견진술이 보장될 수 있는 새로운 절차 마련 등을 개선 방안으로 검토할 수 있겠다.

참고문헌

1. 연구논문 및 보고서

김진리, “프랑스의 코로나19 백신 접종 전략”, 『국제사회보장리뷰』(Vol.17), 2021.

전주열, “프랑스 헌법상 국가긴급권과 보건긴급사태의 시사점”, 『유럽헌법연구』(제35호), 2021.

최계영, “특별법에 의한 공법상 손해전보의 현황과 과제”, 『공법상 손해전보의 제문제』, 한국공법학회 제223회 학술대회(2018.5.18.), 2018.

황정현, 『프랑스의 공법상 의료피해구제제도에 관한 연구』, 서울대학교 석사학위 논문, 2018.

Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques,
『Rapport sur les effets indésirables des vaccins contre la Covid-19 et le système de pharmacovigilance français』, 2022.06.09.

2. 참고 사이트

<https://www.assemblee-nationale.fr>

<https://www.fallaitpasfairedudroit.fr>

<https://www.labase-lextenso.fr>

<https://www.oniam.fr>

<https://www.service-public.fr>

<http://www.vosdroitsensante.com>

<Abstract>

Damage compensation system of French
vaccination and its implications
— Focusing on COVID-19 Vaccination —

Eun Joo, Lee*

In regards to obligatory vaccination, in France, where compensation is based on strict liability, the nature of compensation, whether the vaccination is compulsory or voluntary, for damage caused by abnormal symptoms is important. Compensation for victims of adverse symptoms by COVID-19 vaccination is based on strict liability when vaccination is conducted through a government vaccination campaign under a public health emergency. Likewise, France recognizes the liability of the state to compensate for damages to citizens who got COVID-19 vaccination by the state recommendation, even though it is not obligatory. However, several requirements must be met for compensation to be recognized: symptoms must be present within a maximum of 5 months from the date of vaccination against COVID-19; prior to vaccination, the victim must have no medical history; the causality between adverse symptoms and vaccination should be demonstrated; the victim's symptoms should be recognized as a vaccine side effect, per scientific knowledge. It is as same as that of Korea that the causality between adverse symptoms and vaccination must be recognized; France maintains stricter requirements for compensation recognition compared to Korea.

* Associate Research Fellow, Korea Labor Institute, Ph.D. in Law.

Meanwhile, in regards to the adverse symptoms reporting and damage compensation system, France adopts the following dualistic system: reporting of adverse symptoms such as side effects such as medicines including vaccines and medical practices goes to ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament, National Medicines Safety Agency), the National Drug Safety Agency, and compensation for damages goes to ONIAM (L'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, The National Office for Compensation of Medical Accidents). After receiving a COVID-19 vaccination damage compensation report, ONIAM shall notify the applicant of the compensation decision no later than six months. In principle, all compensation for damages caused by vaccination is compensation, and France does not have a separate payment category like Korea. Referring to the case of France, this article suggests the following points to be considered when Korea prepares regulations regarding compensation in the future. The following may be considered in the preparation of explicit stipulations: by stipulation, when compensation is refused or provided only partially, the reason must be stated in the registered mail when notifying the victim of the decision; compensation is still available even if the abnormal symptoms have worsened; compensation is still recognized even when another causality evaluation is required after a decision of compensation; establishment of expert selection standards and pertinent information disclosure; establishment of a novel procedure to ensure the victim's right to state opinion during consideration process by the expert panel.

Key Words: French vaccination, COVID-19 vaccination in France, French compensation of medical accidents, National Solidarity, ONIAM