

사회보상 절차로서의 코로나19 백신 이상반응 신고 및 피해보상*

정 승 민**

국문초록

전 세계적으로 코로나19가 크게 유행함에 따라, 코로나19를 예방하기 위한 백신이 긴급히 개발되었다. 이에 기본적으로 국가예방접종의 이상반응 관리 체계를 따르는 코로나19 백신 이상반응 관리지침이 마련되었다. 여기에서는 이례적으로 신종감염병에 대해 새로 개발된 백신을 대량 접종하는 점을 감안하여 이전 국가예방접종에는 없던 새로운 제도도 적용되었다.

코로나19의 예방접종 이상반응 관리지침에서는 신속대응대상에 대한 이상 반응신고 대응 단계에서 시·도 신속대응팀의 자료 검토가 추가되었다. 기존에는 예상 피해보상금액의 본인부담금이 30만원 이상인 경우에만 예방접종 피해보상을 신청할 수 있었으나, 코로나19 예방접종에 한해 신청기준을 전액으로 확대 적용하였으며, 이후 모든 국가예방접종의 피해보상 신청 금액 제

* 이 글은 한국사회보장법학회가 주관연구기관으로 연구하여 질병관리청에 2022. 9. 30. 제출한 “코로나19 예방접종 이상반응 및 피해보상 제도 법률 개정마련 연구” 정책연구용역사업 최종결과보고서 중 필자가 집필한 ‘제1절 현행 코로나 백신 이상반응 신고, 피해보상 절차 연구’의 일부(3. 현행 절차에 관한 의료인, 법조인의 의견 조사 심층 인터뷰 연구 부분과 부록 1. 심층면담 반구조화 설문지 부분을 제외함)를 발췌하여 수정, 보완한 것이다. 보다 자세한 내용은 한국사회보장법학회, 『코로나19 예방접종 이상반응 및 피해보상 제도 법률 개정마련 연구 - 정책연구용역사업 최종결과보고서』, 질병관리청, pp. 16-68을 참고하기 바란다.

** 강원대학교병원 예방의학과 임상조교수, 강원도 감염병관리지원단 부단장, 응급의학과 전문의, 예방의학과 전문의.

한이 폐지되었다.

코로나19 예방접종부터 기존의 인과성 분류 4를 4-1과 4-2로 재분류하게 되었고, 이후 이와 같은 분류 방식을 국가예방접종 전체에 적용되었다. 코로나19 예방접종에서는 4-1 사례에 대해 “코로나19 예방접종 이후 관련성 의 심질환 지원사업”을 진행하고 있으나, 다른 질환의 예방접종 이상반응은 4-1에 대해 지원사업을 하고 있지 않다. 이 외에도 코로나19에 한하여 코로나19 예방접종 이후 부검 사인불명 사례 지원사업을 시행하고 있다.

현행 코로나19 예방접종의 이상반응 신고 및 피해보상 절차에 대해 몇가지 비판이 있을 수 있다. 이상반응 신청과 피해보상 신청이 별도로 진행되는 것은 신청인에게 혼란을 줄 수 있다. 피해조사반과 피해보상 전문위원회의 역할 구분이 모호하여 혼선을 빚을 수 있다. 현재 인과성 분류의 구분 결과에 의한 피해보상 여부 결정은 대법원 판례와 상충 가능성이 있다. 또한, 현행 절차에서 신청인은 여러 심의가 진행됨에도 불구하고 공식적으로 최종 피해보상 심의결과 안내문만 받아 볼 수 있어 절차의 투명성에 대한 논란이 있을 수 있다.

코로나19 이후에도 신종감염병의 출현 및 새로운 백신 개발이 예상되는 바, 코로나19 예방접종 이상반응 대응절차에서 확인한 문제점들을 개선하여, 앞으로 국가 예방접종에 대한 신뢰를 높일 수 있기를 기대한다.

주제어: 코로나19, 예방접종, 백신, 이상반응, 피해보상, 인과성

목 차

- I. 서론
- II. 백신 이상반응 신고, 피해보상 절차
- III. 피해보상 지원사업
- IV. 현행제도에 대한 고찰
- V. 결론

I. 서론

코로나19는 2019년 중국 후베이성 우한에서 원인 불명의 폐렴환자를 통해 처음 발견되었으며, 이후 전세계적으로 유행하여, 2022년 12월 현재 까지 유행이 지속되고 있다. 세계보건기구에 따르면 2022년 12월 현재 전 세계에서 6억 5천만 건 이상의 코로나19 감염 사례가 발생하였고, 665만 명 이상의 사망자가 발생하였다.¹⁾

전 세계적으로 코로나19의 유행 규모가 커지면서, 코로나 19를 예방하기 위한 백신 개발 또한 긴급히 진행되었다. 코로나19의 원인 바이러스인 SARS-CoV-2와 같은 인간코로나바이러스에 대해 기존에 백신개발이 진행되고 있었기 때문에 코로나19 백신 개발은 신속히 진행될 수 있었으며, 2020년 12월 8일 영국에서 세계 첫 코로나19 백신 접종이 시작되었다.²⁾ 한국에서도 2021년 2월 26일부터 첫 예방접종이 시작되었다.³⁾ 이후 2022년 12월 9일 현재, 우리나라 코로나19 기초접종자는 전체 인구의 87.1%이며, 특히 18세 이상 성인에서는 96.6%에 달한다.⁴⁾ 2022년 12월 현재

1) WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard, <https://covid19.who.int/> (2022. 12. 27. 확인)

2) Covid-19 vaccine: First person receives Pfizer jab in UK, BBC(영국방송공사), <https://www.bbc.com/news/uk-55227325> (입력일 2020. 12. 8.) (2022.12.27. 확인)

3) 질병관리청 보도자료 2022. 2. 25. “일상회복을 위한 코로나19 예방접종, 이제 시작됩니다”

4) 질병관리청 코로나19 예방접종, <https://ncv.kdca.go.kr/> (2022. 12. 9. 확인)

세계적으로, 약 130억 dose의 백신 접종이 시행되었다.⁵⁾

코로나19 예방접종은 다른 국가예방접종과 같이, 예방접종 후 이상반응 사례가 발생한 경우 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률에 따라 역학 조사를 시행하고, 예방접종으로 인한 질병과 사망에 대해 보상을 한다. 이에 기본적으로 국가예방접종의 이상반응 관리 체계를 따른다. 그러나, 코로나19 예방접종은 다른 국가예방접종의 이상반응 관리와 달리 추가적으로 몇 가지 고려해야 하는 점이 있다. 코로나19 백신은 다른 질병의 백신에 비해 1년이라는 짧은 시간 안에 개발되었고, 이례적으로 긴급 사용 승인을 받고 접종이 시작되었기 때문에, 백신의 안전성에 대해 많은 우려가 있었다. 특히, 개발 과정이 짧은 만큼 예상하지 못한 이상반응의 가능성을 고려해야 한다는 의견이 있었다. 또한, 코로나19의 경우 강제접종은 아니었으나, 정부에서 코로나19 백신 접종을 대대적으로 독려했고, 실내 다중이용시설 이용자를 대상으로 접종증명서나 PCR 음성확인서 등 확인을 의무화하는 방역패스 제도가 시행되면서, 안전성이 완전히 보장되지 않는 백신의 접종에 대해 강제성을 띄는 것이 아니냐는 논란이 있었다.⁶⁾

대법원 판결에 따르면, 예방접종으로 인한 이상반응 피해에 대한 국가보상의 책임은 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 특별히 인정한 독자적인 피해보상제도라고 인정한 바, 이는 사회보상의 중요 영역으로 볼 수 있다.⁷⁾

이하에서는 사회보장법의 한 영역인 사회보상으로써 코로나19 예방접종의 이상반응 신고 및 피해보상 체계에 대해 살펴보고, 이를 보완하기

5) WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard, <https://covid19.who.int/> (2022. 12. 27. 확인)

6) 방역패스 둘러싼 의료전문가 ‘갑론을박’ 심화...법률가들은 ‘가우뚱’, 메디게이트 뉴스, <https://m.medigatenews.com/news/2905816592> (입력일 2022. 1. 3.)(2022. 12. 27. 확인)

7) 대법원 2014. 5. 16., 선고, 2014두274, 판결

위해 추가된 피해보상 지원사업에 대해 알아보려고 한다. 이 과정에서 현행 예방접종 이상반응 대응 체계의 문제점에 대해서도 파악해보고 제도 개선의 시사점을 검토한다.

II. 백신 이상반응 신고, 피해보상 절차

가. 개요

예방접종 후 이상반응 사례가 발생할 경우, 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제29조에 의거하여 그 원인을 밝히기 위해 동법 제18조에 따라 역학조사를 하여야 한다. 또한, 동법 제71조에 의해 국가예방접종으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 때는 대통령령으로 정하는 기준과 절차에 따라 보상을 하여야 한다.

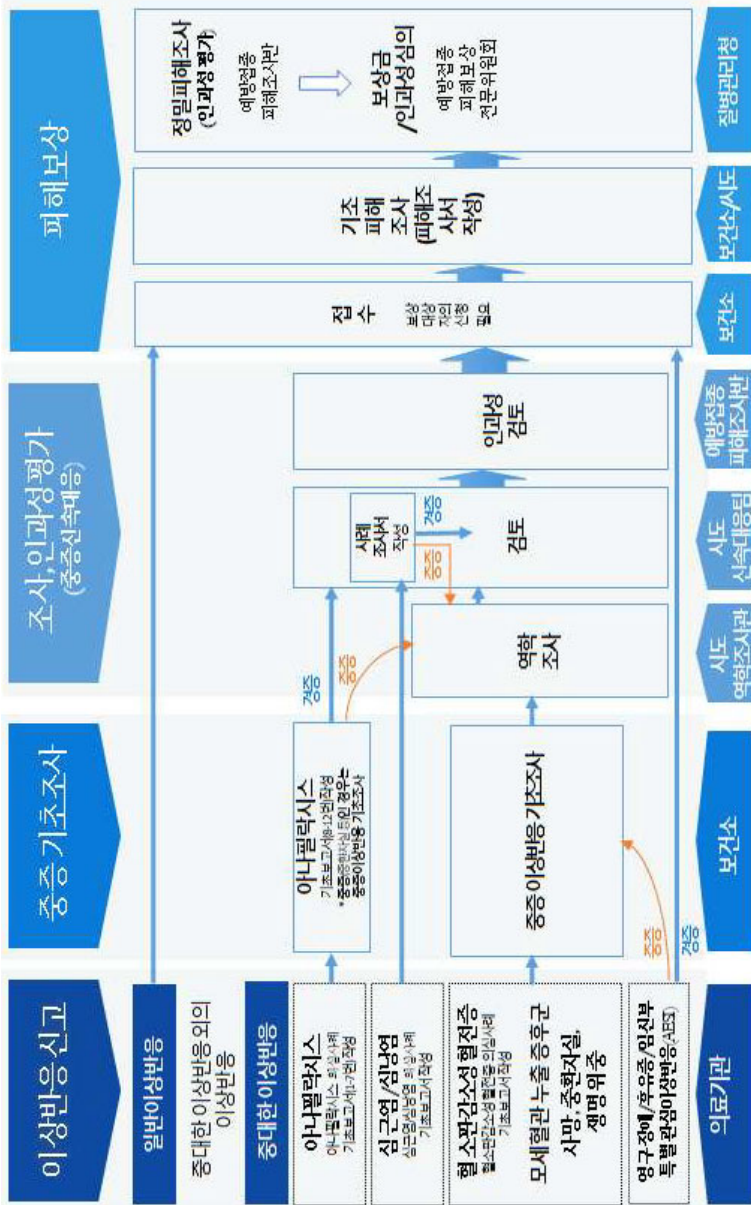
“이상반응 신고”와 “피해보상” 절차는 각각 별개의 과정으로 환자(보호자), 의사 또는 본인이 이상반응을 신고했다라도, 이에 대한 진료비 또는 보상금 지급을 위한 신청은 따로 진행되어야 한다.

중증 이상반응을 포함한 신속대응 대상 사례에 대해서는 “이상반응 신고” 후 이에 대한 “신속대응 인과성 검토” 과정을 거쳐 백신으로 인해 발생 가능한 안전상의 문제를 신속하게 파악하도록 한다.

코로나19 백신 또한 국가 예방접종으로, 이상반응 신고 및 피해보상 절차와 관련한 법령상 기준은 다른 예방접종과 동일하다. 그러나, 코로나19 예방접종은 이미 마련된『예방접종 후 이상반응 관리지침』 이외에 따로『코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침』을 두어 적용하고 있으며, 시·도 신속대응팀, 피해보상지원사업 등의 차이가 있다.

코로나19 예방접종 이상 반응 신고, 피해보상 절차 흐름도로 간략하게 나타내면 아래 그림1과 같다.⁸⁾

8) 질병관리청, 『코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침』 2-2판, 2022. p.6



[그림 1] 코로나19 예방접종 후 이상반응 대응 흐름도

나. 인과성의 분류

“이상반응 신고” 후 중증 이상반응 신속대응 절차에서 인과성 검토를 한다(그림 2). 또한 “피해보상” 절차에서도 인과성 검토 및 인과성 심의를 진행한다(그림 4).

인과성 검토 분류의 구분 및 검토/심의 기준은 표1과 같다.

<표 1> 인과성 분류

구분	인과관계 검토 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

“피해보상”에서 인과성 심의 결과가 1, 2, 3인 경우에는 국가 예방접종과 마찬가지로 보상이 인정된다.

코로나19 예방접종의 인과성 분류도 처음에는 기존의 국가 예방접종 이상반응의 인과성 분류를 따랐으나,⁹⁾ 『코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침』 1-2판 개정부터 표1과 같이 “4. 인과성이 인정되기 어려운 경우”가 4-1과 4-2로 분류되기 시작하였다.

『코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침』에 4-1이 추가되면서, 2021년 5월 17일부터 4-1에 해당하는 중증 사례에 대해 “코로나19 예방접종 후 이상반응 의료비 지원”이라는 이름으로 의료비 지원이 시작되었다. 관리지침에는 이 같은 제도가 생긴 배경과 목적에 대해 “단기간에 개발된 코로나19 백신은 알려지지 않은 이상반응이 발생할 수 있으며, 이에 대한 인과성 근거가 불충분하여 피해보상이 어려운 희생자대가 존재할 수 있으므로, 백신과 이상반응과의 인과성을 인정할 수 있는 근거는 불충분한 환자더라도 중증 환자를 보호하고, 코로나19 예방접종 후 이상반응에 대한 국가 책임 강화하기 위해” 이와 같은 제도를 도입한다

9) 질병관리청, 『코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침』 1판, 2021. p.26

당시의 분류는 다음과 같다.

- ① 관련성이 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 관련성에 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 관련성에 가능성이 있는 경우 (possibly related, possible): 백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 이상 반응이 다른 이유 보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 더 높은 경우
- ④ 관련성이 인정되기 어려운 경우 (probably not related, unlikely): 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, 백신 보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우
- ⑤ 명확히 관련성이 없는 경우 (definitely not related): 백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우

고 설명하고 있다.¹⁰⁾ 이후 “코로나19 예방접종 후 이상반응 의료비 지원” 사업에 몇 차례 개정이 있었고, 2022년 8월 현재는 4-1에 대해 “코로나19 예방접종 이후 관련성 의심질환 지원사업”을 진행한다.

이후 전체 국가 예방접종 이상반응의 인과성 분류도 코로나19처럼 표1과 같은 분류를 따르기 시작하였으나, 다른 질환의 예방접종 이상반응은 4-1에 대해 지원사업을 하고 있지는 않다.¹¹⁾

대한민국의학한림원 코로나 백신안전성위원회의 연구 결과 등에 따라 기존에 인과성 분류에서 4-1, 4-2 혹은 5로 분류되었던 진단이 3 또는 4-1과 같이 보상이 인정되거나 관련성 의심질환 지원사업의 대상이 되는 질환으로 재분류되는 경우가 발생하기도 하였다. 심근염, 심낭염은 4-1로 분류되다가 3으로 변경되었으며, 이상자궁출혈도 4-1 대상질환으로 변경되었다. 이같은 경우, 추후 보상신청이 가능하며, 이미 보상신청을 했던 사람은 코로나 예방접종 피해보상 지원센터에서 대상자를 파악하여 개별적으로 보상에 대해 안내한다. 이상반응 신고만 진행한 경우에는 자동으로 보상 신청 안내와 진행이 이루어지지는 않는다.¹²⁾

다. 이상반응 조사 및 피해보상 절차

코로나 19 예방접종과 관련된 이상반응 조사 및 피해보상 절차는 1) 해당 이상반응이 신속대응 대상인지 여부에 따라 달라지며, 만약 신속대응 대상이 아니라면 2) 예상 피해보상금액의 본인부담금이 30만원 이상인지 여부에 따라 달라진다.

(1) 신속 대응 대상

예방접종 후 이상반응 관리에서 중증 이상반응 신속대응은 1999년 11

10) 질병관리청, 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침」 1-2판, 2021. pp.44-48

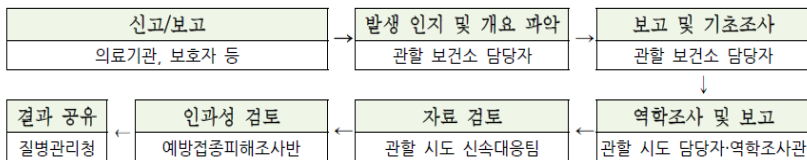
11) 질병관리청, 「2022년 예방접종 후 이상반응 관리지침」, 2022. p.35

12) 질병관리청 보도자료 2022. 8. 16.

월부터 2000년 2월까지 4개월 동안 연이어 5건의 접종 후 사망사고가 발생하였던 것을 배경으로 한다. 당시 5건의 사망 중 1건을 제외하고는 예방접종과 인과관계가 없음에도 불구하고, 사회적으로 예방접종 안전성에 대한 불신을 초래하였다. 이후 예방접종 기피현상이 발생하고 타 예방접종 접종률까지 하락하여, 국가 차원의 근본적인 종합대책 마련 필요성이 제기되었고, 2000년 3월 「예방접종 부작용 관리 종합 대책」에 따라 예방접종 후 이상반응 신속대응 전담기구를 설치하였다.¹³⁾

코로나19 예방접종 이상반응에서 신속대응 대상은 시·공간적으로 관련된 집단 이상반응 발생 시, 18세 미만에서 코로나19 백신 접종 이후 사망 및 중증에 준하는 정도의 증상이 인지된 경우, 면밀한 감시, 신속한 검토가 필요한 사망 및 중증에 준하는 정도(중환자실 입원치료, 생명위중, 심각한 장애 초래 등)의 증상이 인지된 경우나 코로나19 예방접종 후 특별 관심 이상반응(아나필락시스 의심사례, 혈소판감소성 혈전증, 심근염·심낭염 의심사례, 모세혈관 누출 증후군) 등 시도 예방접종 후 이상반응 역학조사반장이 판단하는 경우이다.¹⁴⁾

위에서 서술한 것처럼 신속대응 대상 사례는 이상반응 신고 후 피해보상 절차 전에 신속대응으로 인과성 검토 절차를 거친다. 절차를 간략하게 표현한 모식도는 그림2와 같다.¹⁵⁾



[그림 2] 코로나19 예방접종 중증 이상반응 신속대응 절차

13) 질병관리청, 「2022년 예방접종 후 이상반응 관리지침」, 2022. p.24
 14) 질병관리청, 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침」 2-2판, 2022. p.30
 15) 질병관리청, 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침」 2-2판, 2022. p.31

(가) 이상반응 신고, 발생 인지 및 개요 파악

의료기관에서 코로나19 접종으로 인하여 중증 이상반응이 발생한 것으로 의심되는 환자를 진료한 경우, 환자를 진료한 의사는 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제11조¹⁶⁾ 및 동법 시행규칙 제7조¹⁷⁾에 의거하여, 코로나19 예방접종관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>)을 통하여 예방접종 후 이상반응 발생을 신고하거나, 이상반응신고서 서식을 작성하여 이상반응자의 소재지를 관할하는 보건소장에게 정보시스템 또는 팩스를 이용하여 신고하여야 한다.

이상반응 신고 내용은 환자의 인적사항, 접종일시 및 접종기관명, 접종 백신 관련사항, 접종내역, 접종 전 특이사항, 예방접종 후 이상반응 발생 일시·종류·진행상황 등을 포함한다.

의료기관이 아닌 환자 본인 및 보호자가 이상반응을 신고할 수도 있다. 환자 또는 보호자는 예방접종도우미누리집(nip.kdca.go.kr)이나 코로나19 예방접종 후 문자로 전송받은 건강상태 확인하기를 통해 직접 보고할 수 있다. 이 경우, 보고를 확인한 보건소는 신고 건을 의료기관 신고로 유도하거나, 혹은 보건소에서 병의원/보건소 이상반응 신고로 전환조치한다. 사망으로 보고된 경우에는 보호자에게 부검에 대한 안내를 시행한다.

(나) 보고 및 기초조사

중증 이상반응을 신고한 의료기관의 관할 보건소는 신고 내용을 즉시 시·도 및 질병관리청으로 유선 보고하며, 코로나19 예방접종관리시스템에도 신고한다. 또한 접종현황, 인적사항, 개인적 특성(과거력, 기저질환력, 접종후 이상반응 경험), 발생 경위, 현재 상태, 예방접종 내역, 예방접종 과정, 동일 제조번호 백신 접종자의 이상 유무등에 관하여 기초조사를 작성하여 코로나19 예방접종관리시스템에 등록한다.

16) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제11조

17) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 제7조

(다) 역학조사 및 보고

감염병예방법 제19조 제1항 및 제29조, 동법 시행령 제13조에 의거하여, 시장·군수·구청장은 관할 지역에서 예방접종 후 이상반응 사례가 발생하여 원인 규명 조사가 필요한 경우 역학조사를 해야 한다. 역학조사반이 예방접종 후 이상반응 의심자에 대한 조사를 할 때 얻을 수 있는 자료에 관한 내용은 동법 시행령 별표 1의3에 제시되어 있다.

일반적으로 중증 이상반응에 대한 역학조사는 시·도 소속 역학조사관이 수행한다. 역학조사관은 이상반응 의심자 및 보호자와의 면담, 환자를 진료한 의료진과의 면담, 의무기록 조사를 수행할 뿐만 아니라, 접종 과정 및 오류 파악, 동일 제조번호 백신 접종자 조사 등에 대한 전반적인 조사를 수행하고 “코로나19 예방접종 후 이상반응 역학조사서 및 검토결과서”¹⁸⁾를 작성한다.

(라) 시·도 신속대응팀의 자료 검토

시·도 신속대응팀은 다른 예방접종의 이상반응 인과성 평가과정에는 없던 절차로, 시·도 이상반응 역학조사반의 업무를 지원하는 역할을 하기 위해 코로나19 예방접종에 대해 새로 만들어졌다. 시·도 민관합동 신속대응팀의 업무는 ①역학조사 자문, ②예방접종 관련 이상 징후를 탐색하고 그 평가의견을 질병관리청 피해조사반에 제공 지원 ③예방접종 후 이상반응 사례정보를 질병관리청 피해조사반에 제공 지원하는 것으로, 일반적으로 중증/사망 이상반응과 같은 신속대응 대상 사례에 대해서만 업무를 수행한다. 시·도 신속대응팀은 민관 합동으로 구성되며, 예방접종 실시 경험이 풍부한 임상 의사(신경과, 감염내과 등) 및 법의학 전문가, 시도 역학조사관 및 업무 담당자로 구성한다. 시도 신속대응팀의 인과성평가 회의 결과는 “코로나19 예방접종 후 이상반응 역학조사서 및 검토결과서”의 “9. 시도 민관합동 신속 대응팀 검토”에 기록되며 그 내용은 그림3과 같다.

18) 질병관리청, 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침」 2-2판, 2022. 서식10

9. 시도 민관합동 신속 대응팀 검토	
검토결과	검토내용
<input type="checkbox"/> Definitely related, Definite <input type="checkbox"/> Probably related, Probable <input type="checkbox"/> Possibly related, Possible <input type="checkbox"/> Probably not related, Unlikely - Indeterminate(4-1) <input checked="" type="checkbox"/> Probably not related, Unlikely(4-2) <input type="checkbox"/> Definitely not related <input type="checkbox"/> Unknown	○ (시도신속대응팀 이상반응 추정진단명)
	○ (시도신속대응팀 위원 의견) - -
	○ 백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였으나 예방접종과 해당 증상과의 직접적인 연관성보다 00 기저질환 으로 인해 흔히 나타나는 증상 발생으로 판단되어 백신에 의한 가능성이 불명한 경우 우로 예방접종과 관련성이 인정되기 어려운 경우

[그림 3] 시도 민관합동 신속대응팀 검토 기록

일반적으로 시·도 민간합동 신속대응팀의 회의 내용은 위 검토 결과서 기록 이외에는 따로 기록되지 않으며, 역학조사서 및 검토 결과서는 일반에 공개하지 않는다.

(마) 예방접종피해조사반의 인과성 검토

1) 피해조사반의 구성 및 운영

예방접종으로 인한 질병·장애·사망의 원인 규명 및 피해 보상 등을 조사하고 예방접종 행위자, 예방·치료 의약품의 투여자 등 제3자의 고의 또는 과실 유무를 조사하기 위하여, 감염병예방법 제 30조에 의거, 질병관리청은 예방접종피해조사반을 두고 운영한다. 피해조사반의 구성은 시행령 제 21조에서 정하는데, 피해조사반은 이상반응의 발생 건수 등을 고려하여 필요한 경우 복수로 설치할 수 있다고 되어 있으나, 코로나19의 경우에는 계속 단수로 운영되고 있다. 피해조사반은 10명이내의 반원으로 구성되는데, 현재 코로나19 예방접종 피해조사반은 10명이며, 당연직인 식품의약품안전처 관계자, 질병관리청 관계자 1명을 제외한 8명은 모두 의료인이다.

피해조사반의 운영에 관한 세부사항은 질병관리청이 정한 「예방접종

피해조사 전문위원회 및 예방접종피해조사반 운영규정」에 의한다. 운영규정에 의하면, 사망 등 중증 이상반응이 의심되는 사례 발생시, 피해조사반이 “가. 초기 역학조사 수행, 나. 잠정 결론에 따른 해당 백신에 대한 사용여부 등 결정, 다. 역학조사 및 부검결과 등에 대한 심의”등의 대응업무를 하도록 한다. 또한 제16조 준용규정에 의하여, “1. 예방접종으로 인한 피해여부 및 그 보상, 2. 예방접종으로 인한 피해보상의 기준 및 방법, 3. 법 제72조의 제 1항에서 규정하는 제2자의 고의 또는 과실 유무, 4. 그 밖에 예방접종으로 인한 피해보상과 관련하여 감염병관리위원장이 부의하는 사항”에 대한 심의를 하도록 한다.

2) 전문가 자문위원단

운영규정 제17조에 의하여 피해조사반은 분야별 전문가 자문위원단을 구성할 수 있다. 코로나19 예방접종에 대해서는 특별관심 이상반응과 관련하여, ‘코로나19 혈액응고장애 전문가 자문단’, ‘코로나19 심근염·심낭염 전문가 자문단’, ‘코로나19 모세혈관누출증후군 전문가 자문단’, ‘임신부 코로나19 예방접종 이상반응 자문단’을 운영한다. 자문단은 시·도 신속대응팀의 검토 결과가 피해보상반으로 보고되는 과정 사이에서, 특정 전문질환에 대해 진단 적합성을 판단하는 역할을 한다.

3) 피해조사반의 인과성 검토

피해조사반 회의는 운영규정 제 15조에 의해 보상위원회 개최 시와 예방접종 후 중증이상 사례 발생 시 가동하도록 되어 있다.

피해조사반에서 모든 사례를 면밀히 논의하는 것은 비효율적일 뿐만 아니라 현실적으로 불가능하기 때문에, 시·도 신속대응팀에서 인과성 검토 분류 4-2나 5로 판정한 사례는 서면으로 보고하여 피해조사반에서 결과를 추인한다. 시·도 신속대응팀에서 인과성 검토 분류 1, 2, 3, 4-1, ‘판정불가’로 판정한 사례를 시도 담당역학조사관이 발표를 하여 정규 검토한다.¹⁹⁾

피해조사반 회의에는 중앙의 피해조사반위원, 집중후관리반장(원), 검토안건 보고 시·도의 이상반응대응팀장(원), 이상반응담당 역학조사관이 필수 참석하며, 검토안건 미보고 시도의 이상반응대응팀장(원) 1인, 시도 신속대응팀장, 시도 이상반응담당 역학조사관이 참관할 수 있다.²⁰⁾

피해조사반의 회의록 기록, 피해조사반 논의 결과를 통보하는 방식 등에 대해서는 운영 규정 등에 정해진 바가 없다.

그림2에 나타난 바와 같이 피해조사반의 논의 결과는 질병관리청에 공유된다. 한 때 피해조사반의 평가 결과를 질병관리청 → 시·도 → 시군구로 통보하여 시군구에서 피접종자에게 결과를 안내하도록 하였으나,²¹⁾²²⁾ 현재는 이상반응 의심자에게는 통보하지 않는 것이 원칙이며, 시·도 신속대응팀 및 역학조사관에 설명하기 위하여 시·도까지만 통보되고 있다. 다만, 인과성 평가에서 보상 대상인 1, 2, 3, 4-1로 결론이 난 경우, 피해보상 신청을 유도하기 위해 시·도에서 이상반응 의심자에게 결과를 개별적으로 구두로 알려주기도 한다. 실무상에서는 피해조사반의 검토 결과를 궁금해하는 신청인이 시·도 역학조사관에게 문의했을 때 답변하는 형태로 결과가 전달되기도 한다.

(바) 피해보상 접수

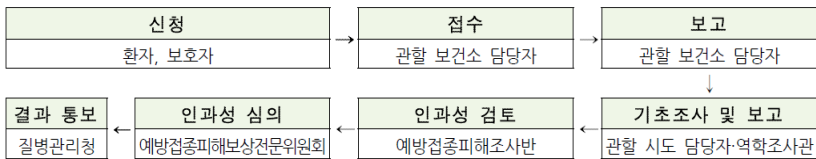
감염병관리법 제 71조에 의해 국가예방접종으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 때는 대통령령으로 정하는 기준과 절차에 따라 보상을 하여야 하며, 보상의 청구, 결정의 방법과 절차에 관한 사항은 동법 시행령 제29조, 제30조, 제31조를 따른다.

-
- 19) 질병관리청, 『코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침』 2판, 2021, 첨부6 코로나19 예방접종 피해조사반 회의 운영 방식
 - 20) 질병관리청, 『코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침』 2판, 2021, 부록2. 첨부6 코로나19 예방접종 피해조사반 회의 운영 방식
 - 21) 질병관리청, 『코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침』 2판, 2021, p.16
 - 22) 『코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침』 2판, 부록2. 첨부 3.4. 코로나19 예방접종 피해조사반 평가결과 안내문

그러므로, 보상을 받으려는 사람은 감염병예방법 시행규칙 제 47조에 따라 진료확인서 (사망의 경우 사망진단서, 부검소견서 추가)를 제출하여야 한다.

시장·군수·구청장은 피해보상청구서류를 시·도지사에게 제출하고, 피해보상청구서류를 받은 시·도지사, 특별자치도지사를 대리하여, 시·도 역학조사관은 예방접종으로 인한 피해에 관한 기초조사를 한 후 피해보상청구서류에 기초조사 결과 및 의견서를 첨부하여 질병관리청장에게 제출한다.

피해보상 절차를 간략하게 흐름도로 나타내면 아래 그림 4와 같다.²³⁾



[그림 4] 코로나19 예방접종 피해보상 절차

피해보상 신청은 이상반응 신고와 별도의 절차로 진행되나, 중증 이상반응의 경우 신속대응에서 이미 기초조사 및 인과성 검토를 거쳤기 때문에 인과성 검토가 수월해지는 면이 있다. 피해보상 절차에서도 예방접종 피해조사반의 인과성 검토가 필요하기 때문에, 추가적인 피해조사반 회의가 진행되며, 이 결과는 피해보상 전문위원회에 보고된다.

(사) 피해보상 전문위원회 인과성 심의

1) 피해보상 전문위원회의 구성

피해보상 전문위원회의 운영은 질병관리청장이 정한 「예방접종 피해보상 전문위원회 및 예방접종 피해조사반 운영규정」에 의한다.

23) 『코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침』 2-2판, 질병관리청. 요약

운영규정에 의하면, 피해보상 전문위원회는 위원장 1인 및 부위원장 1인을 포함한 25인 이내의 위원으로 구성하도록 되어있으며, 식품의약품안전처에서 백신 안전관리를 담당하는 고위 공무원, 질병관리청에서 예방접종 관리를 담당하는 고위공무원, 이 외 관련 학회, 단체 또는 감염병관리위원회에서 추천받은 전문가로 구성되어 있다. 그러나 코로나19 예방접종 위원회는 2021.12.2부터는 객관적이고 공정한 심의를 위한다는 목적으로 기존 정부위원 2인(질병청, 식약처 국장급 공무원)을 위원에서 제외한 후, 소비자 단체 추천위원 등이 추가로 심의에 참여하도록 하였다.²⁴⁾ 현재 코로나19 보상위원회의 위원은 총 14명이며, 의대 교수 10명(법의학 전공 1명 포함), 법의학자 1명, 약품 전문가 1명, 변호사 2명으로 구성되어 있다.

운영규정상 피해보상 전문위원회는 분기별 1회 정기적으로 소집하며, 감염병위원회 위원장 또는 보상위원회 위원 과반수가 요구하거나 보상위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때 임시회의를 소집할 수 있다.²⁵⁾ 코로나19 예방접종의 경우 심의 사례가 많기 때문에 보통 월 2회 회의가 진행되고 있다.

피해보상 전문위원회에서 심의하는 내용은 예방접종으로 인한 피해여부 및 그 보상, 예방접종으로 인한 피해보상의 기준 및 방법, 동법 제72조의 제1항²⁶⁾에서 규정하는 제3자의 고의 또는 과실유무, 그 밖에 예방접종으로 인한 피해보상과 관련하여 감염병관리위원장이 부의하는 사항이다.

2) 피해보상 전문위원회의 인과성 심의

감염병예방법 제71조 제3항에 의하여 질병관리청장은 예방접종으로 인

24) 질병관리청 보도설명자료 ‘연합뉴스 예방접종 피해보상 심의 관련’ 2022. 7. 28.

25) 예방접종피해보상 전문위원회 및 예방접종피해조사반 운영 규정 제6조

26) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제72조 1항: 국가는 예방접종약품의 이상이나 예방접종 행위자, 예방·치료 의약품의 투여자 등 제3자의 고의 또는 과실로 인하여 제71조에 따른 피해보상을 하였을 때에는 보상액의 범위에서 보상을 받은 사람이 제3자에 대하여 가지는 손해배상청구권을 대위한다.

한 피해보상을 결정할 때에 “감염병관리위원회”의 의견을 미리 들어야 한다. 피해보상 전문위원회는 감염병관리위원회의 분야별 전문위원회일 뿐 감염병관리위원회 자체는 아니다. 동법 시행령 제31조 제3항에서는 질병관리청장이 예방접종피해보상 전문위원회의 의견을 들어 보상 여부를 결정한다고 정하고 있으므로 현재는 이 시행령에 따라 피해보상 전문위원회의 심의 결과에 따라 보상 여부가 결정되는 것으로 진행되고 있다.

피해조사반과 달리 피해보상 전문위원회의 심의 결과는 운영규정 별지 제1호 서식에 의한 예방접종 피해 국가보상 인정여부 심의의결서로 작성해야 한다. 이 서식에는 보상신청일, 심의완료일, 심의대상여부, 백신 이상 인정여부(인과관계가 있음/없음/판단을 유보함 중 선택), 고의 과실 인정 여부(인과관계가 있음/없음/판단을 유보함 중 선택), 인과관계 여부(인과관계가 있음/없음 중 선택), 피해보상 인정범위(진료비 및 정액간병비, 일시보상금, 총보상지급액), 기타 주요 사항등을 기재하도록 한다. 피해보상 전문위원회의 심의 결과는 질병관리청에 공유된다.

“예방접종 피해 국가보상 인정여부 심의의결서” 중 ‘인과관계 여부’ 항목에서는 ‘인과관계가 있음’에 세부항목으로 명백함(definite)/개연성(probable)/가능성(possible)이 있어 추가 선택하도록 하며, 인과관계가 있음’에는 세부항목으로 관련성 인정이 어려움(unlikely)/명확히 관련성 없음(definitely not related)이 있어 추가 선택하도록 한다. 즉, 이 부분에서 표1에 서술한 것과 같은 인과성 분류로 인과관계를 구분하고, 그 구분 결과에 따라, 피해보상 여부를 결정하게 된다.

(아) 결과 통지

감염병예방법 시행령 제 31조에 의거하여, 질병관리청장은 예방접종피해보상 전문위원회의 의견을 들어 보상 여부를 결정한 심의 결과를 시·도지사에게 통보하고, 시·도지사(특별자치도지사는 제외)는 시장·군수·구청장에게 통보하여야 한다. 통보를 받은 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 그 결과를 보상을 받으려는 사람에게 결정 내용을 “코로나19

예방접종 피해보상 심의결과 안내문”²⁷⁾을 통해 통보한다.

인과성이 인정되는 경우, 심의 결과 안내문에는 피접종자 성명, 심의결과(보상/부분보상)와 보상 내용(진료비 및 간병비, 일시보상금, 장제비, 총보상금, 비고), 부분보상의 경우 보상제외 금액 및 사유를 기록한다.

인과성이 인정되지 않는 경우, 심의 결과 안내문에는 아래와 같은 방식으로 인과성이 인정되지 않는 이유를 기록하며, 더불어 이의신청에 대한 안내 또한 제공한다.

“신청하신 사례는 현재까지조사한의무기록상임상경과, 실험실결과(000), 영상의학 검사결과(뇌CT상 000 소견, 000) 및 최종 부검결과(000)로 사인(진단명)000이며 000은(또는 증상 발생이 백신접종 후 0 일 이후에 발생하여 시간적 개연성이 없어) 현재까지 예방접종과의 인과성이 인정되지 않아 보상이 되지 않는 것으로 결정되었습니다.”

관련성 의심질환 지원대상인 경우 아래와 같은 예시로 검토 결과를 제시한다.

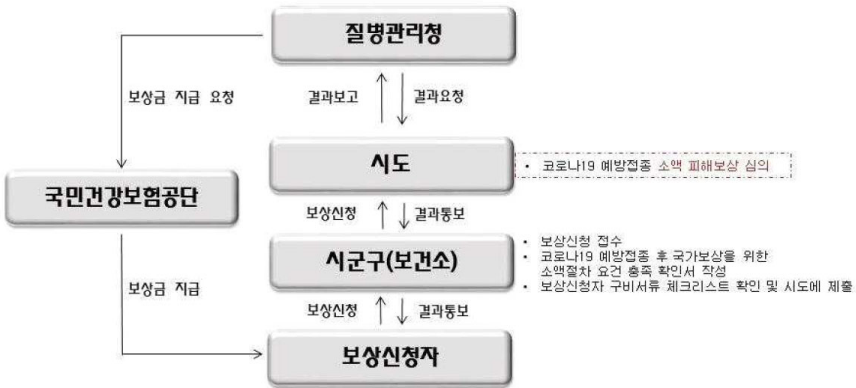
판정 내용	현재까지 조사된 피접종자의 의무기록 및 기저질환과 전반적인 상태를 검토한 결과 코로나19 백신접종보다 기저질환 및 전신상태에 의해 심부전이 발생하였을 가능성이 더 높은 것으로 판단되어 백신과의 인과관계가 인정되기 어려움(4-1)
판정 근거	기저질환으로 000이 있으며 영상의학 소견(또는 검사 소견)이 0000이며, 최종 부검소견은 000000 등을 근거로 사인(진단)은 000으로 진단됨. 000은 현재 000 코로나19 백신과 통계학적 연관성만 있고 인과관계가 충분히 입증되지 않음. (세계보건기구, 유럽의약품청 등)

27) 질병관리청, 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침」 2-2판, 2022, 서식 29

(2) 일반이상반응 - 본인부담금 30만원 미만 소액 절차

코로나19 예방접종 시행 전까지, 진료비 중 본인부담금이 30만원 이상인 경우에만 예방접종 피해보상을 신청할 수 있었으나, 국가의 책임 강화를 위해 코로나 19 예방접종에 한해 예방접종 국가보상제도 신청 기준을 전액으로 확대 적용하였다.²⁸⁾ 이후, 2022년 1월 감염병예방법 시행령 개정에 따라 모든 국가예방접종의 피해보상 신청 금액 제한이 폐지되었다. 감염병 예방법 시행령 제32조의 의하여 본인 부담금 30만원 미만은 지자체 자체 심의하도록 권한이 위임되었으며,²⁹⁾ 피해보상 구비서류, 절차 등도 간소화 하여 운영하게 되었다.

시·도 심의 소액절차 과정의 흐름도는 그림 5와 같다.



[그림 5] 코로나19 예방접종 국가보상절차 (시·도 심의)

28) 질병관리청 정례브리핑 보도자료 ‘인과성 근거 불충분으로 보상 제외된 중증 환자 의료비 지원 추진’ 2021.5.10.
 29) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령 제 32조 ③ 질병관리청장은 법 제 76조제2항에 따라 법 제71조제2항·제3항 및 이 영 제31조제3항·제4항에 따른 보상(법 제71조제1항제1호 및 이 영 제29조제1호가목에 따라 보상금으로 지급 받을 수 있는 진료비가 30만원 미만인 보상으로 한정한다)의 결정 및 지급 권한을 시·도지사에게 위임한다.

(가) 이상반응 신고

신속대응 대상인 중증 이상반응과 마찬가지로 그 외 일반이상 반응도 의료기관에서 의사, 치과의사, 한의사가 신고하거나, 혹은 접종 받은 자/보호자가 신고할 수 있다.

(나) 피해보상 접수 및 기초조사

신속대응 대상 이상반응과 마찬가지로 보상을 받으려는 사람은 감염병 예방법 시행규칙 제 47조에 따라 진료확인서를 비롯한 보상신청 구비서류를 주민등록상 주소지 관할 보건소에 제출한다.

시장·군수·구청장의 대리인으로, 보건소는 청구인으로부터 해당 피해보상신청 구비서류를 제출받아 피해보상신청을 접수하고, 접수한 피해보상 신청 건의 신청금액(본인부담금), 구비서류 및 인과성 요건 충족 여부를 확인 후 구비서류 일체와 함께 시·도지사에게 제출한다.

(다) 피해보상 심의 및 결과 통지

시·도는 지체 없이 코로나19 예방접종으로 인한 피해에 관한 기초조사 후 일반적 이상반응에 대해서는 예방접종 피해보상 전문위원회에서 결정한 소액 인과성 판단 기준을 적용하여 자체 심의를 한다. 그러나 이의신청, 피해조사반 결과에 추가 의견이 있는 안건, 시·도 개별 논의 희망 안건, 백신과 이상반응의 인과성에 대한 자료가 충분하지 않음(Unlikely(4-1)) 판단 안건, 아나필락시스, 혈소판감소증 관련 이상반응 등은 매월 1회 질병관리청으로 제출하여, 예방접종 피해조사반 및 예방접종 피해보상 전문위원회에서 심의하도록 한다. 심의는 보상신청 후 120일 이내에 결정을 완료하도록 한다.

시·도에서 자체 심의한 사례는 그 결과를 시장·군수·구청장에게 신속하게 통지하고, 자체 심의자료와 심의결과, 소액심의 대상자 및 보상 내역을 매월 질병관리청으로 보고한다.

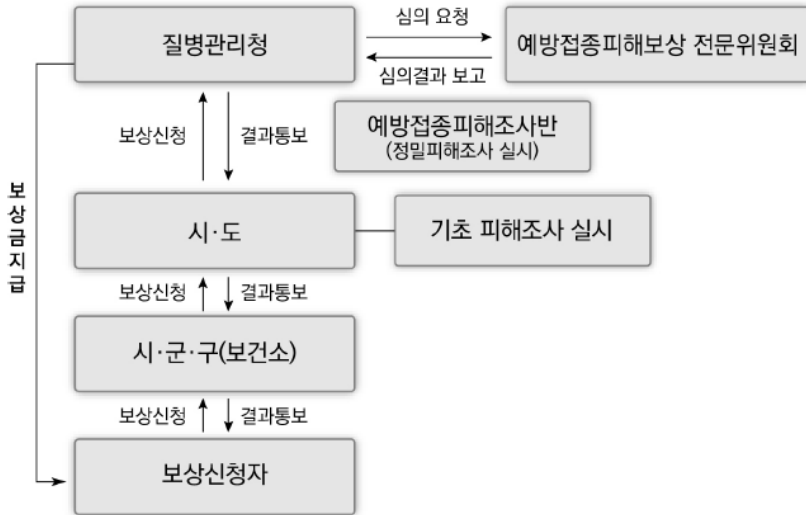
위원회에서 심의한 사례는 지자체의 기초조사를 토대로 피해조사반 조

사, 예방접종 피해보상전문위원회 심의를 진행하며 그 결과를 시·도지사 → 시장·군수·구청장에게 통지한다.

통지 양식은 신속 대응 대상 사례와 같은 양식을 사용한다.

(3) 일반이상반응 정규절차 - 본인 부담금 30만원 이상

중증 이상반응이 아닌 일반 이상반응 중 본인부담금이 30만원 이상인 정규절차의 흐름도는 그림 6과 같다.³⁰⁾



[그림 6] 코로나19 예방접종 국가보상절차 (전문위 심의)

(가) 이상반응 신고

신속대응 대상인 중증 이상반응과 마찬가지로 그 외 일반이상반응도 의료기관에서 의사, 치과의사, 한의사가 신고하거나, 혹은 접종 받은 자/

30) 질병관리청, 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침」 2-2판, 2022, p.49

보호자가 신고할 수 있다.

(나) 피해보상 절차

본인부담금 30만원 이상 일반 이상반응의 피해보상 절차는 중증 이상 반응의 피해보상 절차(그림 4)와 같다.

라. 피해보상 이의 신청 절차

다른 국가예방접종의 경우 보상 신청에 대한 이의신청은 1회에 가능하나, 코로나19 예방접종에 한하여 보상금 지급 여부의 결정에 대한 이의신청이 2회 가능하다. 이의신청은 심의결과를 안 날로부터 90일 이내 주소지 관할 보건소로 제기 가능하다. 이의신청을 하는 경우 이의신청을 신청을 접수한 시장·군수·구청장은 이의신청서와 관련 서류를 시·도지사에게 제출하고, 시·도지사는 이를 질병관리청장에게 제출한다.

III. 피해보상 지원사업

가. 코로나19 예방접종 이후 관련성 의심 질환 지원사업

위에서 “인과성의 분류”에서 설명한 것처럼, 다른 국가 예방접종과 달리 코로나19는 인과성 분류 (4-1)에 대하여 코로나19 예방접종 이후 관련성 의심질환 지원사업을 시행하여 의료비 및 사망 위로금을 지원한다.

이 사업은 “인과성 근거 불충분 중증 환자 의료비 지원사업”이라는 명칭으로 2021년 5월 17일부터 시행하기 시작하였다. 사업을 처음 시작할 때에는 “중환자실 입원치료 또는 이에 준하는 질병이 발생하였으나, 피해조사반 또는 피해보상 전문위원회 검토결과 심의기준 4-1에 해당하는 사람”으로 중증 환자만을 대상으로 하였으며, 해당 질환의 진료비(코로나19

예방접종 이상반응 관련 필수 비급여 포함)로 1인당 1,000만원 한도였다. 여기에 기존의 기저질환 치료비, 간병비, 장제비는 제외하였고, 사업 시행일 이전 접종자에 대하여도 소급하여 적용하였다.³¹⁾ 이후 2021년 6월 23일 지원범위에 간병비를 추가하였으며³²⁾ 이 또한 사업 시행일 이전 접종자에 대해 소급하여 적용하였다.

이후 “인과성 근거 불충분 환자 의료비 지원사업”으로 변경하여 2021년 9월 9일부터 사업의 지원대상을 기존 중증에서 경증을 포함한 특별이상반응³³⁾까지 대상을 확대하였다. 특별 이상반응 환자에 대해서도 사업 시행일 이전 접종자에 대해 소급하여 적용 시행하였다.³⁴⁾

2021년 10월 28일부터 의료비지원 1인당 한도를 1,000만원에서 최대 3,000만원으로 확대하였으며, 2022년부터는 사망자위로금(인당 5,000만원)을 신설하여 소급 지원하였다.³⁵⁾

2022년 제20대 대통령직인수위원회가 110대 국정과제를 발표하였고, 이 중 국정과제 02-1“감염병 대응체계 고도화”에 대해 코로나19 대응체계를 고도화가 있었으며, 세부 항목중 하나로 “백신 이상반응에 대한 국가 책임을 강화”가 있었다. 이에 코로나19 예방접종 후 피해보상을 신청한 국민의 편의를 확대하기 위한 목적으로 질병관리청에서 8월 19일부터 “코로나19 예방접종 피해보상지원센터”를 개소하여 운영하였고, 피해보상 지원센터 운영과 함께, 본 사업의 명칭이 “코로나19 예방접종 이후 관련성 의심 질환 지원사업”으로 변경되었다. 이 사업에서 의료비 지원의 상한이 5,000만원으로 상향되었고, 사망위로금 지급액 또한 1억원으로 상

31) 질병관리청 보도참고자료 “인과성 근거 불충분으로 보상 제외된 중증 환자 의료비 지원 추진(5.10., 정례브리핑)”2021.5.10.

32) 실제 간병비가 발생한 경우 피해보상금 간병시 수준인 1일당 5만원 범위에서 지원

33) 특별이상반응 (Adverse Event of Special Interest) : WHO가 적극적 모니터링이 필요하다고 인정한 이상반응. 심근염·심낭염, 길랑-바레증후군, 다형홍반 등 포함

34) 질병관리청 보도자료 “인과성 근거 불충분 환자 의료비 지원 확대(9.9., 정례브리핑)” 2021.9.9.

35) 질병관리청 보도자료 “코로나19 예방접종 및 국내 발생 현황(12.10.)”2021.12.10.

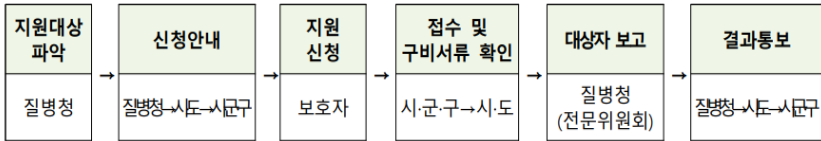
정승민: 사회보장 절차로서의 코로나19 백신 이상반응 신고 및 피해보상 191
 향되었다.³⁶⁾

나. 코로나19 예방접종 이후 부검 사인불명 사례 지원사업

위에서 언급한 “백신 이상반응에 대한 국가 책임을 강화”중 하나로 접종 후 일정기간 내 사망하고 부검 결과 사망원인을 알 수 없는 경우에 대해서도 위로금을 지원하는 사업이 추진되었다.

이 사업의 지원대상은 예방접종 후 42일 내 사망하고, 부검 결과 ‘사인 불명’인 사례로 1인당 위로금 1,000만원이 지급되었다. 사업 시행일 이전 접종자도 소급 적용이 가능하도록 하였다.

신속대응 피해조사반을 통해 본 사업의 지원대상을 파악한 경우에는 질병청 →시도→시군구로 대상자에게 부검 사인불명 사례 신청을 안내하도록 하여, 신청을 받아, 피해보상 전문위원회의 심의를 받도록 하였다. (그림 7)³⁷⁾

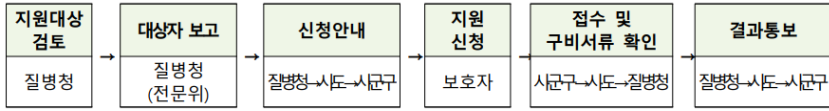


[그림 7] 코로나19 예방접종 이후 부검 사인불명 사례 지원사업
 (신속대응 피해조사반에서 대상을 파악한 경우)

이미 피해보상 심의가 진행된 건에 대해서는 최종 심의 결과 기각(또는 부분보상) 건에 대하여 질병관리청에서 본 사업의 대상임을 검토하고 피해보상 전문위원회에 지원사업에 관하여 보고하여 진행하도록 하였다. (그림 8)³⁸⁾

36) 질병관리청 보도자료 “코로나19 피해보상 국가지원 강화”2022.7.19.

37) 질병관리청, 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침」 2-2판, 2022, p.58



[그림 8] 코로나19 예방접종 이후 부검 사인불명 사례 지원사업
(피해보상 심의건)

IV. 현행제도에 대한 고찰

현행 코로나19 예방접종의 이상반응 신고 및 피해보상 절차에 대해 몇 가지 비판이 있을 수 있다.

첫째, 이상반응 신청과 피해보상 신청이 별도로 진행되는 것은 신청인들에게 혼란을 줄 수 있다. 다만, 이상반응 신고와 피해보상 신청은 그 과정이 각각 다른 목적을 가지고 있다. 이상반응 접수는 최대한 많은 이상반응의 발생을 모니터링하여 백신의 이상반응을 감시하는 것을 목적으로 하며, 피해보상은 보상을 위한 많은 서류가 필요하기 때문에, 처음부터 보상과 관련한 신청을 같이 하도록 하는 것은 이상반응 감시를 어렵게 할 가능성이 있다. 다만, 이와 관련하여 신청인에게 충분한 안내를 하도록 하고, 신청인이 혼란을 겪지 않도록 제도를 개선하는 방안은 필요할 것이다.

둘째, 피해조사반과 피해보상 전문위원회의 역할 구분이 모호하여 혼선을 빚을 수 있다. 피해조사반은 “이상반응 신고” 절차에서 예방접종과 해당 사례의 이상반응의 인과성을 검토하는 역할을 담당하며, 피해보상 전문위원회는 “피해보상 절차에서 해당 사례를 예방접종으로 인한 피해사례로 인정하고 보상을 해야 할지에 대해 보상 여부 및 방법에 대해 심의하는 역할을 담당한다. 그런데, 피해조사반도 운영규정 제16조 준용규정

38) 질병관리청, 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침」 2-2판, 2022, p.59

에 의하여 피해보상 위원회와 같은 내용의 심의를 진행할 수 있는 것으로 되어 있다. 즉, 2개의 서로 다른 목적(‘이상반응 신고에서 인과성 검토’와 ‘피해보상 결정’)을 가지고 만들어진 위원회가 운영규정 및 지침 등을 통해 비슷한 역할을 맡게 됨으로서 혼선이 빚어질 수 있다. 특히, 피해조사반에서 결정하는 인과성 검토는 <표 1>의 인과성 분류와 같은 형식으로 결론 내리며, 피해보상 전문위원회의 심의의결서에도 같은 형식의 인과성 분류로 결론을 내는 과정이 중요하며, 이를 바탕으로 피해보상 인정범위를 결정한다는 점에서 더욱 그렇다.

셋째, 현재 인과성 분류의 구분 결과에 의한 피해보상 여부 결정은 대법원 판례와 상충 가능성이 있다. 현재 코로나19를 비롯한 국가예방접종에서는 인과성 분류 결과 ① 인과성이 명백한 경우 (definitely related, definite), ② 인과성에 개연성이 있는 경우(probably related, probable), ③ 인과성에 가능성이 있는 경우(possibly related, possible)에 해당하는 경우에만 피해 보상이 이루어지며, 코로나19에 한하여 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않은 경우(④-1)에 대해 피해 보상이 아닌, 피해보상 ‘지원’ 사업이 진행된다. 이 부분에서 대법원 판례와 상충 가능성이 있는 부분이 있다.

“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. ④ 그러나 이러한 정도에 이르지 못한 채 예방접종 후 면역력이 약해질 수 있다는 막연한 추측을 근거로 현대의학상 예방접종에 내재하는 위험이 현실화된 것으로 볼 수 없는 경우까지 곤

바로 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.”(대법원 2019. 4. 3. 선고 2017두52764 판결 [예방접종피해보상거부처분취소] [공2019상,988])

대법원은 예방접종으로 인한 장애가 발생하였을 때 인과관계가 충분히 입증되지 않은 경우 백신 피해에 대한 인과관계 입증의 정도를 완화하면서 몇 가지 요건 하에 인과관계를 추단하는 법리를 실시한바, 위 판례에 의하면, 현재 코로나19 백신을 비롯한 국가예방접종의 피해보상 대상이 아닌 ④-1 사례가 피해보상 대상이 되어야 한다고 볼 여지가 있다. 또한, 현재 코로나19 백신에 대한 “코로나19 예방접종 이후 관련성 의심 질환 지원사업”이 지원사업이 아닌 피해보상이 되어야 한다고 해석할 여지도 있다. 현행 제도는 인과관계가 불충분하다고 판단될 경우 일률적으로 피해보상 대상이 아닌 피해보상 지원 사업의 대상으로 규정하고 있는바, 위 판례가 실시한 바와 같이 ① 예방접종과 피해 사이에 시간적 밀접성이 있고, ② 피해가 예방접종으로부터 발생하였다고 추론하는 것이 의학이론이나 경험칙상 불가능하지 않으며, ③ 피해가 원인불명이거나 예방접종이 아닌 다른 원인에 의해 발생한 것이 아니라는 정도의 증거가 있으면 인과관계를 추단해볼 수 있다는 점에서, 현행 제도의 개선이 필요한 것으로 여겨진다.

현재 피해조사반과 피해보상위원회에서 사용하고 있는 인과성 분류는 기존의 WHO 인과관계 평가기준을 기반으로 하여 한국 상황에 맞게 수정한 것이다. 최근 WHO는 인과관계 평가 분류를 예방접종과 일관된 인과관계(consistent causal association to immunization), 예방접종과 일관되지 않은 인과관계(inconsistent causal association to immunization), 미결(indeterminate)의 세 가지로 단순화하였다. 앞으로는 새로운 WHO의 인과성 검토 알고리즘을 따라 인과성을 분류하고, 이를 근거로 보상 여부

및 규모를 정하는 방안도 고려할 수 있을 것이라고 본다.

넷째, 절차의 투명성에 대한 논란이 있을 수 있다. 이상반응 신고 및 피해보상 절차에서 여러 심의를 거치지만, 신청인은 공식적으로 최종 피해보상 심의결과 안내문만 받아 볼 수 있다. 시·도 민간합동 신속대응팀의 회의, 피해조사반 회의, 피해보상 전문위원회 회의는 일반인의 참관이 허용되지 않으며, 회의 내용 또한 일반에 공개되지 않는다. 처음부터 회의 참관을 시행하는 것이 부담스럽다면 우선 각 과정의 심의 조서 공개 등을 통해 투명성을 높이고, 이를 통해 절차에 대한 신뢰를 높이는 것부터 시도할 수 있을 것이다.

V. 결론

코로나19 예방접종의 이상반응 신고 및 피해보상 절차는 기본적으로 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 및 동법 시행령, 시행규칙을 따르고 있으나, 이례적으로 신종감염병에 대해 새로 개발된 백신을 대량 접종하는 점을 감안하여 『코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리 지침』을 적용하였다. 이를 통해 인과성 분류 4를 4-1과 4-2로 재분류, 시·도 신속대응팀, 피해보상지원사업, 본인부담금 30만원 미만 소액 간소화 절차 보상 등 다른 국가 예방접종에는 없던 새로운 제도를 도입하였고, 이중 인과성 분류의 재분류 및 본인부담금 30만원 미만 소액 보상은 다른 국가 예방접종에도 적용하게 되었다.

많은 감염학 연구자들이 코로나19 이후에도 신종 감염병 위기가 예상보다 빨리 다가올 수 있을 것이라고 예측하고 있다. 그렇다면, 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고 및 피해보상 관리체계는 앞으로 다가오는 새로운 감염병의 백신 접종 프로그램에서 하나의 기준점이 될 것이다.

다만, 인과관계가 불충분한 경우에 대한 현행 피해보상 ‘지원’ 제도를 피해보상 제도로 개선하는 등, 코로나19 예방접종의 이상반응 신고 및 피

해보상 관리체계 검토에서 확인한 여러 쟁점들을 개선함으로써, 신종 감염병의 예방접종 이상반응 관리 체계 뿐만 아니라 전체 국가예방접종의 관리체계에서도 미흡한 부분들을 개선하고, 국가 예방접종에 대한 신뢰를 높일 수 있기를 기대한다.

*투고일 2022. 12. 10. / 심사개시일 2022. 12. 18. / 게재확정일 2022. 12. 26.

참고문헌

- 질병관리청, 『2022년 예방접종 후 이상반응 관리지침』, 2022.
- 질병관리청, 『코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침』 1판, 2021.
- 질병관리청, 『코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침』 1-2판, 2021.
- 질병관리청, 『코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침』 2판, 2021.
- 질병관리청, 『코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침』 2-2판, 2022.
- 한국사회보장법학회, 『코로나19 예방접종 이상반응 및 피해보상 제도 법률 개정 마련 연구 - 정책연구용역사업 최종결과보고서』, 질병관리청, 2022.
- Kim MK, Lee YK, Kim TE, Kong I, Yang HJ, Suh ES. Surveillance and compensation claims for adverse events following immunization from 2011 to 2016 in the Republic of Korea, *Clin Exp Vaccine Res.* 6, 2, 2017
- Tozzi AE, Asturias EJ, Balakrishnan MR, Halsey NA, Law B, Zuber PL. Assessment of causality of individual adverse events following immunization (AEFI): a WHO tool for global use. *Vaccine* 31, 44, 2013

<Abstract>

Current COVID-19 Vaccine Safety Management Programs in Korea

Jeong, Seungmin*

As COVID-19 is highly prevalent worldwide, the COVID-19 vaccine has been urgently developed. Accordingly, the COVID-19 vaccine safety management guideline has been established, which fundamentally follows the vaccine safety management guideline of the national immunization program(NIP). For COVID-19, new systems, which were not in the previous NIP, were also applied, taking into account the unprecedented mass vaccination of newly developed vaccines against the emerging infectious disease.

For COVID-19, cases review by provincial rapid response teams was added to the rapid response system of adverse events following immunization(AEFI) surveillance and investigation. For the previous NIP guideline, applying for the injury compensation program was possible only when the expected out-of-pocket cost was 300,000 won or more. This has been abolished from COVID-19 vaccination and expanded to other NIP.

For causality assessment on AFEI, the existing classification 4 was reclassified into 4-1 and 4-2, and this new classification rule was then applied to the entire NIP. In the case of COVID-19, “the support

* Assistant Professor, Department of Preventive Medicine, Kangwon National University Hospital; Deputy director, Gangwon Center for Infectious Diseases; Emergency medicine specialist; Preventive medicine specialist

program for the suspected vaccine-related adverse reaction” is being carried out for the 4-1 case. However, this support program is not applied to other NIP diseases. In addition, for COVID-19, there is a “support program for death cases with the unclear cause of death in the autopsy result.”

There may be some criticisms of the current COVID-19 Vaccine Safety Management Programs in Korea. Having separate processes for the AEFI surveillance/investigation and the vaccine injury compensation program can confuse the applicant. The distinction between the roles of the injury investigation team and the injury compensation expert committee is ambiguous, which can lead to confusion. The decision of compensations based on the current causality assessment classification may conflict with the Supreme Court precedent. In addition, despite several reviews and discussions, the applicant can only receive the notice of the final injury compensation deliberation result; thus, there may be an argument over the transparency of the process.

As the emergence of infectious diseases and the development of new vaccines are expected after COVID-19, it is expected that by improving the current COVID-19 vaccine safety management programs, we will be able to increase trust in NIP in the future.

Key Words: COVID-19, Vaccination, Vaccine, Adverse event,
Compensation, Causality