

독일의 예방접종 이상반응 신고와 부작용에 대한 피해보상*

차 성 안**

국문초록

독일의 경우 예방접종 이상반응 신고에 대한 인과성 검토는 연방 차원의 PEI 연구소에서 이루어지고, 피해보상은 각 주의 개별 보상담당자에 의하여 이루어진다. 이상반응 신고 절차와 피해보상 절차가 분리되어 진행된다. 이상반응 신고 인과성 평가에 관여한 사람이 피해보상과 관련된 규범적 인과관계 판단에까지 관여할 수는 없는 구조이다. 예방접종과 이상반응 사이의 인과성 판단은 WHO의 이상반응 인과성 평가 기준을 활용한다. 규범적 인과관계 판단 관련하여서는 원호의학규칙에서 상세한 지침을 제시한다. 한국의 이상반응 지침에서는 이상반응 신고에 대한 인과성 검토기준과 함께 피해보상 기준에 대해서도 제시하고 있다. WHO의 3가지 카테고리의 인과성 판단기준을 한국의 이상반응 관리지침의 인과성 검토기준에도 도입해야 한다. 특히 ‘불확실한(indeterminate)’ 범주를 정면으로 도입하되, 위 범주를 피해보상에서 인과관계가 없는 유형으로 확일적으로 지침에서 규정하는 태도는 폐기되어야 한다. 피해보상 기준은 이상반응 신고 인과성 검토기준과 다른 의미로 규범적 인과관계까지 고려할 수 있는 형태로 새로 정해 넣어야 할 것이다. 그 과정에서 독일 연방원호법 원호의학규칙의 내용이 참고될 수 있다. 한국의 예

* 이 글은 한국사회보장법학회가 주관연구기관으로 연구하여 질평관리청에 2022. 9. 30. 제출한 “코로나19 예방접종 이상반응 및 피해보상 제도 법률 개정마련 연구” 정책연구용역사업 최종결과보고서 중 필자가 집필한 ‘제2절, 1. 독일의 예방접종 피해 보상’ 부분을 발췌하여 일부 수정, 보완한 것이다.

** 서울시립대학교 법학전문대학원 교수.

방접종 피해보상 심의에서 가장 중요한 역할을 하는 15명가량의 피해보상전문위원회의 위원들 중 변호사 등 법률가가 2명에 불과한 상황을 개선할 필요가 있다. 피해보상 전문위원회 단계에서는 법률가와 일반시민의 관점을 반영하는 자의 비중이 과반수를 차지하게 할 필요가 있다. 장기적으로는 모든 예방접종에 대하여 위와 같은 개선이 필요하지만, 단기적으로는 코로나19 예방접종 피해보상에 관한 특별법을 제정하는 것도 고려해볼 필요가 있다.

주제어: 예방접종, 이상반응, 부작용, 피해보상, 인과관계, 인과성

목 차

- I. 서론
- II. 예방접종 피해의 개념, 연혁과 법적 성격
- III. 예방접종 부작용 의심사례에 대한 신고 제도
- IV. 예방접종 피해보상 청구권
- V. 결론

I. 서론

코로나19 예방접종 부작용에 대한 피해보상을 계기로 최근 1~2년간 백신 피해보상에 관한 관심이 크게 높아졌다. 예방접종 피해보상은 그 법적 성격을 어떻게 바라보는가에 따라 급여의 구체적 요건, 보상의 내용을 형성하는 방식이 크게 달라질 수 있다. 독일은 사회법의 중요한 한 영역인 사회보장법에서 예방접종 피해보상의 문제를 다루고 있다. 한국의 경우 강학상 사회보장법의 한 영역으로서 사회보상이 포함될 수 있다는 점은 논의되나, 사회보장법학 영역에서 사회보장법의 영역을 본격적으로 다룬 연구는 많지 않다. 이하에서는 독일의 예방접종 피해보상에 관한 내용을 구체적으로 살펴보고, 그것이 한국의 예방접종 피해보상 제도의 개선에 어떤 시사점을 주는지를 검토해 본다.

첫째, 독일의 예방접종 피해의 개념과 인접 개념, 연혁과 법적 성격을 살펴본다.

둘째, 예방접종 부작용 의심사례에 대한 신고 제도에 관하여 살펴본다. 한국의 경우 예방접종 이상반응 신고 제도와 예방접종 피해보상 제도가 구분되어 있는데 이러한 구분은 독일도 마찬가지이다. 양자의 구분이 한국보다 훨씬 더 선명하다. 예방접종 부작용 의심사례에 대한 신고 제도가 의사 등의 신고의무를 중심으로 형성되어 있고, 여기서 예방접종과 그 부작용 사이의 인과성에 관한 자연과학적인 검토가 먼저 이루어진다. 독일의 경우 WHO의 이상반응 인과성 판단기준과 절차를 참고하고 있고, 적어도 외관상으로는 한국도 마찬가지이므로 WHO 기준에 관하여 상세하게 살펴본다.

셋째, 독일의 예방접종 피해보상 청구권의 요건, 효과, 산재 급여 등 다른 사회보장급여와의 중복급여 조정 문제, 피해보상의 절차 및 불복절차 등을 살펴본다. 피해보상의 경우 자연과학적인 인과성 검토에 기초하기는 하나 규범적 차원에서 보상 여부를 결정하기 위하여 인과관계에 대한 규범적 판단기준이 추가로 논의되는데, 이에 관하여 관련 규칙 등의 내용을 중심으로 자세히 살펴본다.

II. 예방접종 피해의 개념, 연혁과 법적 성격

1. 예방접종 피해의 개념과 인접개념

독일의 예방접종 피해(impfschaden) 보상(Versorgung¹⁾)에 대하여 자세히 살펴보기 전에 예방접종 피해의 개념을 먼저 살펴볼 필요가 있다. 독

1) ‘Versorgung’은 부양, ‘원호’로 번역되기도 하는데 특별희생에 대한 보상으로서의 성격이 강한 점을 고려하여 ‘보상’으로 번역하였다. 이러한 번역 용어들은 독일의 예방접종 피해 보상의 법적 성격을 어떻게 보든지의 문제와도 연결되는데 그 법적 성격에 대해서는 아래에서 별도로 살펴본다.

일 감염병보호법{Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG)}은 제2조 제11호에서 예방접종 피해(impfschaden)의 개념을 ‘통상적인 정도의 예방접종 반응(Impfreaktion)을 넘어서는 예방접종으로 인한 건강 손상(gesundheitliche Schädigung)의 건강상 및 경제적 결과(die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge)’로 정의하고 있다. 증식능력이 있는 병원체를 이용한 예방접종이 이루어졌고 피접종자(die geimpfte Person)가 아닌 사람이 손상을 입은 경우에도 예방접종 피해가 존재한다.

위와 같이 정의한 예방접종 피해 개념은 동법 제60조에서 예방접종 피해에 대한 보상에 관하여 상세히 규율하는 데 주로 활용되고 있다. 예방접종 피해의 개념을 정의하면서 사용되는 중요한 용어로 ‘예방접종 반응(Impfreaktion)’이라는 용어가 있는데, 독일 감염병보호법에서는 예방접종 반응에 대해서 별도로 정의 규정을 두고 있지는 않아 임상에서의 의학적 인 설명을 참고할 필요가 있다.

예방접종 반응은 면역체계의 백신과의 의도된 충돌의 표출(Ausdruck der erwünschten Auseinandersetzung des Immunsystems mit dem Impfstoff)로서 통상 며칠(1~3일, 경우에 따라 더 길 수도) 후에 완전히 사라진다. 가볍고 자주 나타나는 반응으로는 예를 들어 접종 부위의 발적이나 붓기 같은 국부적인 불편함이나 열, 두통, 사지통증 같은 일반반응이 있다. 이러한 반응은 반드시 사용한 백신하고만 관련되지는 않고 주사의 종류와 방식과 관련되기도 한다.²⁾ 통상적인 정도의 예방접종 반응은 독일 감염병보호법상 특별한 의미를 갖지는 않는다. 다만 통상적인 정도의 예방접종 반응을 넘어서는 건강손상 의심사례의 경우 의사 등에게 신고의무를 발생시킨다. 여기에 다시 건강손상으로 인한 건강상 및 경제적 결과가 발생하는 경우 피해보상 청구권이 발생하게 된다.

2) Nationale Lenkungsgruppe Impfen(NaLI), Meldung eines Verdachts auf Impfnebenwirkung, <https://www.nali-impfen.de/impfstoffe-sicherheit/meldung-eines-verdachts-auf-impfnebenwirkung/> (2022. 8. 10. 확인).

예방접종 합병증(Impfkomplikationen) 또는 예방접종 부작용(Impfnebenwirkungen)은 그 자체로는 감염병보호법상 사용되는 개념은 아니지만, 통상적인 정도를 넘어서는 예방접종 반응으로서 감염병보호법상 그 의심사례에 대한 신고의무가 있는 경우를 가리키는 용어로 단순한 예방접종 반응과 대비되어 통상 사용된다.³⁾ 예방접종에 따른 중대한(schwerwiegend) 일명 ‘의도하지 않은 의약품 효과’(unerwünschte Arzneimittelwirkungen)(UAW)는 매우 드문데, 통상적인 예방접종 반응을 넘어서는 건강손상에 대한 의심사례가 있는 경우 감염병보호법 제6조 제1항에 따라 신고의무가 있다.⁴⁾ 이 신고의무에 대해서는 아래에서 다시 자세히 살펴본다.

‘통상적인 정도의 예방접종 반응(Impfreaktion)을 넘어서는 예방접종으로 인한 건강 손상(gesundheitliche Schädigung)’이 있다고 하여 모두 예방접종 피해(impfschaden)로서 피해보상의 대상이 되지는 않는다. 여기에 대해 건강상 및 경제적 결과(die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge)가 있는 경우 이에 대한 피해보상청구권이 성립된다. 신체적 결과가 통상적인 예방접종 반응을 넘어서야 하고 지속적인 건강장애(Gesundheitsstörung)의 형태를 취해야 한다.⁵⁾ 보다 자세한 내용은 예방접종 피해보상 청구권의 요건과 효과를 논하면서 자세히 살펴본다.

2. 예방접종 피해보상의 연혁과 법적 성격

(1) 연혁

예방접종 피해에 대한 보상이 현재는 감염병보호법에 따라 입법적으로

³⁾ Nationale Lenkungsgruppe Impfen(NaLI), Meldung eines Verdachts auf Impfnebenwirkung, <https://www.nali-impfen.de/impfstoffe-sicherheit/meldung-eines-verdachts-auf-impfnebenwirkung/> (2022. 8. 10. 확인).

⁴⁾ Robert Koch Institut(RKI), Sicherheit von Impfungen, https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Nebenwirkungen/nebenwirkungen_node.html (2022. 8. 11. 확인).

⁵⁾ Nationale Lenkungsgruppe Impfen(NaLI), Meldung eines Verdachts auf Impfnebenwirkung, <https://www.nali-impfen.de/impfstoffe-sicherheit/meldung-eines-verdachts-auf-impfnebenwirkung/> (2022. 8. 14. 확인).

인정되고 있지만 이러한 입법이 이뤄지기 전에는 판례상 예방접종 피해에 대한 보상청구권 인정 여부가 오랫동안 논란이 되었다. 제국법원(Reichsgericht, RG)은 1937. 11. 16.의 판결에서 예방접종 피해에 대한 보상청구권을 부정했다. 예방접종 피해에 대하여 보상청구권을 규정하는 명문의 입법이 없는 상황에서 희생보상청구권⁶⁾을 도출하는 근거로서 검토된 것은 프로이센 일반란트법 서장 제75조이었다. 위 제75조는 “반면에 국가는 공동체의 복리를 위해 자신의 특별한 권리와 이익을 희생하도록 요구받은 사람들에게 보상할 의무가 있다.”⁷⁾라고 규정하고 있었다. 제국법원은 일반적인 희생보상청구권(Aufopferungsanspruch)에 대하여 회의적이었고, 입법자의 유보적 태도(Zurückhaltung)를 강조하면서 어쨌든 재산적 가치를 갖는 권리에 대한 침해는 보상의 요건으로 요구했다.⁸⁾ 제국법원은 특별희생(Sonderopfer)에 대한 보상(Ausgleich)을 소유권이나 재산적 가치를 갖는 권리에 대한 국가의 침해에 한정했고 건강이나 생명에 대한 침해와 같은 인적 손해(Personenschäden)의 경우에는 인정하지 않았다.⁹⁾

이러한 제국법원의 태도는 제2차 대전 이후 1953. 2. 19. 내려진 독일 연방일반법원의 판례¹⁰⁾로 변경되었다. 일반적이고 설득력있는 논증을 거친 법적 근거로서, 생명과 건강에 대한 침해도 일반란트법 서장 제75조의 원칙에 따라 고권적 주체에 의한 보상의무가 있는 침해에 포함되어야 한다고 보았다. 특별희생과 관련해서는 특별희생은 예방접종이 아니라 겪은 손해에 있다고 제시하였다. 강제접종을 통하여 일반적인 전염병 위협으로

6) 특별법 규정이나 별도의 국가책임법제도가 존재하지 않을 때에 한하여 고려하는 국가책임의 한 내용으로서의 협의의 희생보상청구권에 관한 자세한 논의는, 신정규, 『주요국의 백신접종 보상 법제 - 독일』, 한국법제연구원, 2021, 30면 참조.

7) § 75 der Einleitung zum PrALR. 원문은 다음과 같다. “Dagegen ist der Staat denjenigen, welcher seine besondern Rechte und Vortheile dem Wohle des gemeinen Wesens aufzuopfern genöthigt wird, zu entschädigen gehalten”

8) Huster/Kingreen (Hrsg.), Handbuch Infektionsschutzrecht, C.H.Beck, (2021), 346; RGZ 156, 305, 310.

9) RGZ 122, 298, 301 f; RGZ 156, 305, 310.

10) BGHZ 9, 83.

부터 보호받게 되는 일반 공공의 이익이 결정적인 의미를 갖게 되고, 보호에 있어 개인 자신의 이익은 그 뒤로 물러나게 된다. 특히 연방일반법원은 ‘개개인에게 희생의무(Opferpflicht)가 있다’는 법적으로 더 이상 지속가능하다고 보기 힘든 견해를 배척했다.¹¹⁾

이후 의무접종에 대한 보상을 위한 최초의 연방차원의 법적 근거는 1961년 연방전염병법(Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen, Bundes-Seuchengesetz) 제51조에 규정되었다.¹²⁾ 위 제51조는 법률에 규정된 또는 이러한 법률의 규정에 근거하여 명해지거나 건강 관청에 의하여 공적으로 추천된 예방접종(Schutzimpfung)으로 인하여 통상적인 정도의 예방접종 반응을 넘어서는 건강손상을 겪은 자는 제52조부터 제55조까지의 규정에 따라 보상급여를 받을 청구권(Anspruch auf Entschädigungsleistungen)을 가진다고 규정하였다.¹³⁾ 제52조 제1항에서는 보상급여의 종류로 필요한 치료비용, 연금, 필요한 시설요양(Anstaltspflege), 장례비용, 유족연금의 지급, 양육지원(Erziehungsbeihilfe)을 규정하였고 동조 제2항에서는 피해자가 직업촉진 조치에 대한 청구권도 가짐을 명시하였다.¹⁴⁾ 위와 같은 개정은 보상의무를 지는 주(Land)가 지급해야 하는 급여의 종류와 범위에 대하여 더 넓게 보장하기 위한 것이었다.¹⁵⁾

이후 1971. 8. 25. 2차 개정된 연방전염병법 제51조 제1항 1문(현행법 조항으로는 제60조)에서는 예방접종 피해를 입은 사람이 동법에서 달리 정하지 않는 한 연방원호법(BVG)에 따른 보상(Versorgung)을 받게 됨을 명시하였다.¹⁶⁾ 2024. 1. 1.부터 효력을 발휘하는 2019. 12. 12.의 사회보

¹¹⁾ Huster/Kingreen (Hrsg.), Handbuch Infektionsschutzrecht, C.H.Beck, (2021), 346; BGHZ 9, 83.

¹²⁾ Kießling (Hrsg.), Infektionsschutzgesetz - Kommentar(3. Aufl.), C.H. Beck, (2021), 633.

¹³⁾ § 51 BSeuchG.

¹⁴⁾ § 52 BSeuchG.

¹⁵⁾ Huster/Kingreen (Hrsg.), Handbuch Infektionsschutzrecht, C.H.Beck, (2021), 346.

¹⁶⁾ BGBl I 1971, S. 1401.

상법 규율에 관한 법은 다수의 특별법에 분산된 사회보장법을 사회법전 제14권에 모았는데, 예방접종 피해 보상에 관한 감염병보호법 제60조는 사회법전 제14권 제24조로 옮겨졌다.¹⁷⁾ 위의 순차적인 입법은 예방접종 피해보상의 법적 성격과도 관련이 있어 보다 자세한 검토는 항을 바꾸어 법적 성격 부분에서 진행한다.

(2) 법적 성격

앞서 본 것처럼 1953년의 연방일반법원 판결은 예방접종 피해에 대한 보상을 특별한 희생에 대한 보상으로 보았고, 그 보상에 관한 명시적 입법이 없는 상황에서 일반란트법 서장 제75조를 희생보상청구권에 관한 일반적 근거조항으로 보아 보상을 인정하였다. 현행 감염병보호법 제60조 제1항 제1문에 규정된 청구권도 일반 공공의 복리를 위해 개인에게 요구된 특별희생에 대한 보상을 요구하는 ‘일반적인 희생보상 사상’이 적극적인 형태로 법적으로 각인된 것으로 널리 여겨진다.¹⁸⁾

예방접종 피해보상과 관련하여 국가적으로 명한 용인의무(Duldungspflicht)가 구체적인 손해(Schaden)가 아니라 단지 추상적인 위험과 관계된 것이라는 점에서, 잘못 발사된 경찰의 총탄의 사례(Fall der abirrenden Polozeikugel)에서 유래하는 책임의 근거가 논의되기도 한다. 고권적 행위와 손해 사이의 인과성(Kausalität)에 관한 판단은 본질적으로 예방접종 강제를 통하여 관계인들이 처하게 된 위험상황에 대한 평가에 의해 좌우된다. 의학적 지식에 따르면 예방접종의 경우 일정한 수의 건강상 손해를 입는 사례들이 실제로 필연적으로 발생하고 자신의 생물학적 소질(Veranlagung)로 인하여 이를 견디지 못하게 되는 당사자들은 그 손해를 피해갈 수 없게 되기 때문에, 요구되는 인과성이 인정된다. 예방접종 피해에 대한 보상청구권이 국가책임법과 사회보상법의 경계영역에 있기는 하나 결과적으로 예방접종 피해는 희생보상의 사례에 관한 것이다.¹⁹⁾

¹⁷⁾ BGBl I 2019, S. 2652.

¹⁸⁾ Kießling (Hrsg.), Infektionsschutzgesetz - Kommentar(3. Aufl.), C.H. Beck, (2021), 633.

다만 명문의 입법으로 예방접종 피해보상이 규범화되었기 때문에 일반적인 희생보상청구권을 다시 근거로 삼는 것은 인정되지 않는다. 감염병보호법 제60조 이하에 규정된 예방접종 피해보상은 희생보상 사상에서 요구되는 최소 수준(Mindestmaß)보다 더 관대하게 정해졌다. 1961년 연방전염병법 제51조 이하에서는 지급되는 보상의 범위를 열린 형태로 규정하였다. 이런 태도로 인하여 생겨난 어려움은 1971. 8. 25. 연방전염병법 2차 개정법에서 연방원호법에 따른 보상(Versorgung)의 준용을 규정하면서 사라졌다. 군인과 민간의 전쟁 희생자의 원호²⁰⁾(Versorgung)를 위해 만들어진 규정들은 단지 준용(entsprechend Anwendung)되는 것이고, 연방원호법 제60조 이하에서는 예방접종 피해의 특수함을 고려하여 보상내용을 수정한 특칙들을 두고 있다. 2001. 1. 1. 감염병보호법(IfSG)이 공포되면서 예방접종(Schutzimpfung)과 함께 그 밖의 특별 예방 조치(Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe)가 손상의 원인(Schädigungsanlässe)으로 도입되었는데, 면역글로블린이나 항생제 투약을 염두에 둔 것이었다.²¹⁾

2024. 1. 1.부터 시행되는 사회법전 제14권은 더 이상 사회보상법의 지도적인 법률(Leitgesetz)로 기능하지 못한다고 여겨지던 연방원호법(BVG)을 교체하게 되었다. 이는 연방원호법이 제2차 세계대전의 희생자의 원호(Versorgung)를 위해 제정되었으나 이후 다른 보상사례들(특히 테러행위와 민간의 폭력)이 전면에 나서게 되었기 때문이다. 전염병보호법의 예방접종 피해보상에 규정들(제60조 내지 제64조 등)이 삭제되고 사회보상에 관한 사회법전 제14권에 대신 규정되면서 예방접종 피해보상은 사회보상법의 영역에 더 깊숙이 자리잡게 되었다고 볼 수 있다. 다만 여전히 예방

19) Huster/Kingreen (Hrsg.), Handbuch Infektionsschutzrecht, C.H.Beck, (2021), 346-347.

20) 연방원호법의 본래 적용대상인 군인과 민간의 전쟁 피해자로 한정되어 사용된 ‘Versorgung’은 원호나 부양 등으로 번역되는 것이 그 본래의 성격에 부합하는 면이 있어서 위와 같이 번역하였다.

21) Kießling (Hrsg.), Infektionsschutzgesetz - Kommentar(3. Aufl.), C.H. Beck (2021), 633-634.

접종 피해보상 청구권은 기본적으로 희생보상청구권의 성격을 가지고 있는데, 사회보장법의 영역으로 편입되면서 평등대우(기본법 제3조 제1항)와 관련하여 문제가 되는 것이 있다. 사회보장법에 편입되면서 예방접종 피해보상의 경우 위자료(Schmerzensgeld) 청구권이 인정되지 않았는데, 최근의 판례에 의하면 다른 희생보상청구권의 경우에는 이제 위자료가 인정되기 때문이다.²²⁾

3. 한국 법제와의 비교 검토

한국의 경우 1954. 2. 2. 법률 제308호로 전염병예방법이 제정되어 예방접종 의무(제10조) 등에 대하여 규정하는 등 국가에 의한 예방접종 사업 자체는 매우 오래전부터 시행하여 왔음에도 불구하고 예방접종 피해에 대한 국가보상 제도는 1994. 8. 3. 법률 제4777호로 개정된 전염병예방법에 의하여 뒤늦게 도입되어 동 개정법 시행일인 1995. 1. 1.부터야 인정되기 시작하였다. 1994년의 개정 전염병예방법은 피해보상의 내용으로 “진료비 전액과 정액 간병비, 장애인이 된 자에 대한 일시보상금, 사망시 유족에 대한 일시보상금과 장제비”를 규정하였다(제54조의 2). 위와 같은 보상 체계의 틀 자체는 현재에도 그대로 유지되고 있고 다만 법률의 명칭만 2009. 12. 29. ‘감염병의 예방 및 관리에 관한 법률’(이하 ‘감염병 예방법’이라 한다)로 변경되었다(제71조, 동법 시행령 제29조).

독일의 예방접종 피해의 개념과 비교하여 보면 한국의 감염병예방법상 보상의 대상이 되는 예방접종 피해의 개념은 명확한 개념 정의가 더 어려운 편이다. 감염병예방법 제71조 제1항은 보상의 대상을 “예방·치료 의약품으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망”하였을 때로 규정하고 있다. 동조 제2항은 “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

²²⁾ Huster/Kingreen (Hrsg.), Handbuch Infektionsschutzrecht, C.H.Beck, (2021), 347.

예방·치료 의약품을 투여받은 것으로 인하여 발생한 피해로서 질병관리청장이 인정하는 경우”라고 정하고 있다. 이를 이용하여 예방접종 피해보상의 개념을 정의하자면 “예방접종으로 인한 질병, 장애의 발생 또는 사망”이라고 할 수 있다.

사망은 그 개념이 명확하다고 할 수 있지만 질병, 장애는 그 범위를 어떻게 정할지가 불명확한 면이 있다. 동법 시행령 제29조는 동법 제71조 제1항에 따른 예방접종 등에 따른 피해보상의 기준을 구체화하고 있는데 그중 진료비, 간병비, 장애인이 된 사람에 대한 일시보상금이 질병, 장애와 관련된 것이다. 위 제29조는 진료비의 지급기준을 국민건강보험법에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 의료급여법에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액으로 하고 있다(제1호). 간병비는 입원진료료로 한정하고 있다(제2호). 간병비의 경우 건강보험법이나 의료급여법을 원용하고 있지는 않으나 이와 구분되는 별도의 기준을 정한 것으로 보기는 어렵다. 결국 예방접종 피해보상의 대상이 되는 질병인지 여부는 예방접종과 인과관계가 인정되는 건강보험법, 의료급여법에 따른 질병인지 여부에 따라 결정된다.

주의할 점은 한국의 경우에도 이상반응 신고절차를 피해보상 절차와 별개로 제도화하고 있다는 것이다. 감염병예방법 제2조 제18호는 “예방접종 후 이상반응”을 “예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것”으로 정의하고 있다. 앞서 정의해 본 예방접종 피해보상 개념과 비교하면 질병 외에 ‘모든 증상’을 포섭하고 있고, 해당 예방접종과의 시간적 관련성을 요구한다는 차이가 있다. 다만 여기서 요구되는 예방접종과 ‘모든 증상 또는 질병’ 사이의 ‘인과성’도 피해보상의 차원이 아니라 이상반응 신고의 차원에서 결정되는 문제라는 점에서 예방접종과 피해보상의 대상이 되는 질병, 장애, 사망의 발생 사이의 ‘인과관계’와 구별할 필요가 있다.

독일의 경우 예방접종 피해보상 청구권의 내용이 희생보상청구권의 영역으로 판례에 의하여 형성되다가, 이후 연방전염병법에서 자체적으로 급

여 종류와 내용을 규정하였다가, 이후 연방원호법의 사회복지보상급여의 내용을 준용하되 일부 특칙을 두는 방식으로 지속적으로 발전해왔다. 최근에는 흩어져 있던 사회복지보상에 관한 법조항들을 모아 일반적인 사회복지보상에 관한 법률로서 사회복지법전 제14권을 제정하면서, 다시 예방접종 피해 보상에 대한 내용들이 일부 수정되었다.

한국의 경우 예방접종 피해보상과 관련하여 진료비, 정액간병비, 정액장제비, 장애 일시보상금, 사망 일시보상금의 틀이 27년 이상 변함없이 유지되어 오고 있고, 그 한도 금액만이 일부 변경되어왔다. 예방접종 피해보상의 법적 성격에 대한 근본적인 고민이나 성찰이 없이 최초로 입법된 피해보상의 틀이 경직된 형태로 존속하고 있다. 한국도 반드시 독일처럼 사회복지법의 한 영역에 속하는 사회복지법의 급여로서 예방접종 피해보상을 재구조화할 필요가 있다고 단정하기는 어렵지만, 최소한 이러한 급여체계를 평가하고, 이를 유지할지, 변경할지에 관한 진지한 검토는 필요해 보인다.

장애 일시보상금이나 사망 일시보상금의 경우 연금 형태의 급여를 도입할지, 독일에서 나타나는 양육 지원, 재활 등의 보다 다양한 형태의 급여를 보장할지 여부 등은 독일의 경우와 비교하여 검토할 만한 내용이다. 그와 동시에 현행 보상체계 내에서의 개선도 논의될 필요가 있는데, ① 장애 일시보상금이나 사망 일시보상금이 연령이나 소득과 전혀 무관하게²³⁾ 정액으로 정하여져 있는 상황이나(감염병예방법 시행령 제29조 제3, 4호), ② 장애 일시보상금이 장애등급이 중증(사망 일시보상금의 100%), 경중(사망 일시보상금의 55%), 그 밖의 장애(사망 일시보상금의 10%)의 3가지 유형으로만 단순화되어 지급되고 세분화된 장애 정도가 고려되지 않는 점

23) 예를 들어 30세의 사람이 예방접종으로 장애를 입거나 사망한 경우와 70세의 사람이 장애를 입거나 사망한 경우 지급되는 장애 일시보상금 또는 사망 일시보상금의 금액이 동일하다. 장애 일시보상금이나 사망 일시보상금이 예방접종으로 인하여 발생한 장애, 사망에 따른 피해자 또는 그 유족의 경제적 손실을 보상해주는 의미를 강조한다면, 피해자의 소득능력이나 가동기간의 차이를 전혀 고려하지 않는 것은 합리적이지 않다. 피해자가 젊은 경우에는 과소보상, 노인인 경우에는 과다보상의 문제를 가져올 수 있다.

(동 시행령 제3호, 예방접종 등에 따른 장애(장해) 피해의 보상 기준에 관한 고시 제3조), ③ 간병비가 실제 간병이 필요한 시간, 강도와 무관하게 입원 일당 5만원의 정액으로 고정되어 있는 점(동 시행령 제29조 제2호), ④ 장제비가 1994. 12. 30. 전염병예방법 시행령 개정 시 30만원으로 정해진 이래 27년 넘게 위 금액으로 고정되어 현재 기준으로 보면 비현실적으로 적은 금액으로 정해져 있는 점(동 시행령 제29조 제5호), ⑤ 진료비 지급 기준이 비급여 등의 경우 불명확하고 그 심사절차도 체계화되어 있지 않은 점(동 시행령 제29조 제1호, 제30조, 제31조) 등이 그것이다.

III. 예방접종 부작용 의심사례에 대한 신고 제도

1. 예방접종 부작용 의심사례에 대한 신고 절차

(1) 신고의무의 개요와 목적

독일의 경우 예방접종 부작용에 대한 신고의무는 3가지로 구성되어 있는데, 감염병보호법(제6조 제3호), 의사의 신분법(Standesrecht), 의약품법(Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz)(AMG) (제63조c)에 의한 신고의무가 그것이다.²⁴⁾

첫째, 앞서 언급한 바와 같이 독일 감염병보호법 제6조 제3호에서 통상적인 정도의 예방접종 반응을 넘어서는 건강 손상에 대한 의심 사례, 즉 예방접종 부작용 의심사례에 대한 신고의무를 규정하고 있다. 위 제6조는 예방접종 부작용 의심사례에 대한 신고의무만을 규정하고 있지는 않다. 제6조 제1항 각 호는 ‘식중독, 콜레라, 코로나 19 등의 병이나 그와 관련

²⁴⁾ Doris Oberle/Dirk Mentzer/Fabia Rocha/Renz Streit/ Karin Weißer/Brigitte Keller-Stanislawski, Umgang mit Verdachtsfällen von Impfenwirkungen und -komplikationen, <https://www.trillium.de/zeitschriften/trillium-immunologie/archiv/ausgaben-2019/heft-32019/aus-der-klinischen-forschung/umgang-mit-verdachtsfaellen-von-impfenwirkungen-und-komplikationen.html> (2022. 8. 15. 확인).

된 사망 의심 사례’, ‘미생물에 관련된 식료품 중독이나 급성 전염성 위장염 의심 사례’, ‘광견병, 광견병 의심 또는 광견병 감염의심 동물을 통하여거나 그러한 동물이나 동물사체의 접촉을 통한 인간의 부상’, ‘제1 내지 4호에 의하여 신고의무가 아직 없는 위협적인 전염성 질병과 관련된 질병의 의심, 질병 및 죽음’ 등에 대하여도 신고의무를 부과하고 있다.

둘째, 의사단체, 약사단체 등이 자치적으로 정하는 직업규정인 신분법(Standesrecht)에 의한 신고의무가 있다. 의사와 약사는 각각의 의약품위원회(독일 의사협회의 의약품위원회(AKdÄ), 독일 약사 의약품위원회(AMK))에 부작용 의심사례에 대한 신고의무를 지는데, 이는 모든 의약품에 해당되고 당연히 백신에도 적용된다.²⁵⁾ 신분법은 주(Land)별로 단체규정에 따라 정해지는데, 의사의 경우 2011년 114번째 독일 의사대회의 결정으로 정해진 버전의 표준 직업규정((Muster-)Berufsordnung) 제6조에서는 의약품을 관할하는 연방기관에 대한 의약품법에 따른 유효한 신고의무를 언급하고 있다.

셋째, 의약품허가를 받은 자는 의약품법(AMG) 제63조c에 따라 법적으로 정해진 신고의무가 있다.

이러한 예방접종 부작용에 대한 신고의무의 목적은 백신의 안전성 확보를 위한 것이다. 독일의 경우 백신과 약품 안전에 대한 요구수준은 매우 높다. 백신은 약품과 달리 건강한 사람에게도 일반적으로 접종되기 때문에 안전 요구사항이 약품보다 더 엄격하다. 약품과 백신은 허가 전에 임상 시험에서 그 효용과 가능한 위험성에 대하여 포괄적인 조사가 이루어진다. 그러나 이러한 조사가 의약품 투약/예방접종과 관련하여 나타나는 모든 위험과 부작용을 허가 시에 파악할 수는 없다. 예를 들어 1만분의 1 이하의 매우 드문 의도하지 않는 효과나 다른 의약품과의 상호작용

²⁵⁾ Doris Oberle/Dirk Mentzer/Fabia Rocha/Renz Streit/ Karin Weißer/Brigitte Keller-Stanislawski, Umgang mit Verdachtsfällen von Impfenwirkungen und -komplikationen, <https://www.trillium.de/zeitschriften/trillium-immunologie/archiv/ausgaben-2019/heft-32019/aus-der-klinischen-forschung/umgang-mit-verdachtsfaellen-von-impfenwirkungen-und-komplikationen.html> (2022. 8. 15. 확인).

효과는 완전히 배제할 수 없다. 여기서 허가 후에도 위험성과 부작용에 대한 집중적인 감시가 필요해진다. 의사나 다른 관계자에 의하여 부작용 의심사례가 신고되면 약품과 백신에 대한 보다 많은 정보가 수집되어 활용될 수 있다. 이는 의약품과 백신의 사용을 더 안전하게 만드는데 기여한다.²⁶⁾

백신의 경우 ‘백신 망설임(vaccine hesitancy)’ 문제가 추가로 언급될 필요가 있다. 2019년 1월 세계보건기구(WHO)는 예방접종을 충분히 활용할 수 있음에도 예방접종을 지체하거나 회피하는 것(백신 망설임(vaccine hesitancy))을 10대 세계 건강위협으로 선언했다. 생각해보면 접종률이 낮으면 그로 인하여 사람들에 대하여 불충분한 예방접종 보호가 이뤄지고, 예를 들어 홍역이 쉽게 발병하고 크게 퍼질 수 있고, 예방접종을 맞지 않은 사람들이 특히 위협에 처할 수 있다는 것은 충분히 납득할 수 있다. 예방접종을 망설이는 이런 경향의 이유들은 다양하다. 중요한 이유 중 하나는 예방접종 부작용/합병증에 대한 두려움이다.²⁷⁾ 산업화된 국가들의 공중보건기구들은 아이들에게 예방접종을 하지 않는 부모가 증가하는 것에 주목해왔다. 이러한 일이 발생하는 것을 설명하기 위해 공중보건 전문가들은 안티백신 ‘운동’(antivaccination‘movements’)의 활동을 언급한다. 자주 이러한 운동들은 백신이 안전하지 않고 정부당국이 백신의 시장 출시 후 예방접종 후 이상반응(adverse event following immunization, AEFI) 발생 사례에 대한 감시 활동을 수행하지 않는다고 비난한다.²⁸⁾ 신

²⁶⁾ Nationale Lenkungsgruppe Impfen(NaLI), Meldung eines Verdachts auf Impfnebenwirkung, <https://www.nali-impfen.de/impfstoffe-sicherheit/meldung-eines-verdachts-auf-impfnebenwirkung/> (2022. 8. 15. 확인).

²⁷⁾ Doris Oberle/Dirk Mentzer/Fabia Rocha/Renz Streit/ Karin Weißer/Brigitte Keller-Stanislawski, Umgang mit Verdachtsfällen von Impfnebenwirkungen und -komplikationen, <https://www.trillium.de/zeitschriften/trillium-immunologie/archiv/ausgaben-2019/heft-32019/aus-der-klinischen-forschung/umgang-mit-verdachtsfaellen-von-impfnebenwirkungen-und-komplikationen.html> (2022. 8. 15. 확인).

²⁸⁾ Silvio Tafuri, Maria Serena Gallone, Giulia Calabrese & Cinzia Germinario (2015) Adverse events following immunization: is this time for the use of WHO causality assessment?, Expert Review of Vaccines, 14:5, 625, DOI: 10.1586/1476

고 시스템을 통한 예방접종 부작용/합병증에 대한 감시 시스템의 구축은 이러한 백신 망설임을 줄이는데 기여할 수 있다.

(2) 신고의무와 신고의 주체, 방법 및 절차진행

감염병보호법 제6조 제1항 제2문은 제1문에 따른 신고는 제8조 제1항 제1호, 제3호 내지 8호, 제9조 제1, 2항, 제3항 제1호 또는 제3호에 따라 이루어져야 한다고 규정한다. 제8조는 신고의무가 있는 사람, 즉 신고 주체에 대해 규정하고 있고, 제9조는 신고 시 제출해야 하는 정보와 기한, 절차 등을 상세히 규정하고 있다.

먼저 신고주체에 대해 살펴본다. 감염병보호법 제8조 제1항 제1문에 따르면 의사와 자연치료사(Heilpraktiker)이다. 독일의 자연치료사는 의학교육을 받지 않았으나 국가의 허가를 받고 질병을 자연 요법으로 치료하는 사람을 말하는데,²⁹⁾ 자연치료사법(Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung, Heilpraktikergesetz)에서 자세한 사항을 규율하고 있다.

신고의무의 대상은 앞서 살펴본 것과 같이 통상적인 정도의 예방접종 반응을 넘어서는 건강 손상의 의심이다. 감염병보호법 제20조 제2항에 따라 예방접종 실시, 그 밖의 전염병을 막기 위한 특별 예방 조치(Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe)의 실시에 관하여 권고하고 통상적인 예방접종 반응과 이를 넘어서는 정도의 건강손상의 한계에 관한 기준을 발전시키기 업무를 담당하는 상설 예방접종위원회(Die Ständige Impfkommision, STIKO)가 로버트 코흐 연구소(Robert Koch-Institut, RKI)에 설립되어 있다. STIKO가 제시하는 신고의무의 대상이 되지 않는 통상적인 정도의 예방접종 반응의 기준을 보면 다음과 같다.

0584.2015.1029460625.

29) 박인효/김동수, “독일 자연치료사(Heilpraktiker) 제도 현황과 형성과정”, 『대한예방의학학회지』, 제22권 제3호(2018. 12.), 47면.

- ▶ 1-3일간(경우에 따라 더 길게) 지속되는 주사 부위의 발적(Rötung), 붓기 또는 통증(Schmerzhaftigkeit)
- ▶ 1-3일간 섭씨 39.5도(직장(항문)을 통한 측정)를 넘는 열, 두통과 사지통증, 무기력함(Mattigkeit), 불쾌감(Unwohlsein), 구역질, 불안감, 국부 림프절의 붓기(Schwellung der regionären Lymphknoten)
- ▶ 예방접종병(Impfkrankheit)의 의미에서 뜻하는 약독화된 생백신 접종 후 1-3주 동안의 증상: 예를 들어 경미한 이하선 부종, 단기 관절통 또는 홍역-, 유행성 이하선염-, 풍진 또는 수두 예방접종 후 일시적인 발진, 경미한 위장 장애, 예를 들어 경구 로타바이러스 또는 장티푸스 예방 접종 후(z.B. eine leichte Parotisschwellung, kurzzeitige Arthralgien oder ein flüchtiges Exanthem nach der Masern-, Mumps-, Röteln- oder Varizellen-Impfung oder milde gastrointestinale Beschwerden, z.B. nach der oralen Rotavirus- oder Typhus-Impfung)
- ▶ 명백히 백신이 아닌 다른 원인이 근거가 된 질병 발현은 신고의무가 없음. 다른 모든 예방접종 반응은 신고되어야 함.³⁰⁾

신고절차를 보면 감염병보호법 제8조 제2항에 따라 의사와 자연치료사는 기명으로(namentlich) 보건소(Gesundheitsamt)에 신고를 한다. 제8조 제1항 각호에서는 의사가 기명으로 신고하는 경우 관련된 사람과 관련하여 포함되어야 할 정보를 규정하고 있는데, 성과 이름, 성별, 생일, 주소, 추가적인 연락정보, 진단 또는 의증 진단, 발병일, 진단일, 사망일 등의 정보를 규정하고 있다. 의사가 위와 같은 내용을 포함한 신고양식을 작성하여 채우는데 환자 한 명당 평균 20~30분 정도 걸리는데, 이에 대해서는 아무런 적절한 보수도 지급되지 않는다. 이런 이유로 진료를 한 의사가

³⁰⁾ Robert Koch-Institut, Epidemiologisches Bulletin(2022. 1. 27.), 36.의 “4.10 Impfkomplicationen und deren Meldung” 부분 참조, [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/04_22.pdf?__blob=publicationFile\(2022. 8. 15. 확인\).](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/04_22.pdf?__blob=publicationFile(2022. 8. 15. 확인).)

자신의 신고의무를 대부분 매우 어렵게 따라가고 있을 뿐이고, 부작용을 적절하게 추적할 수 있는 인프라가 구축되지 않았다는 비판이 있다. 따라서 파울-에얼리히-연구소(Paul-Ehrlich-Institut, PEI)는 예방접종 부작용을 환자 스스로도 온라인이나 전화로 연구소에 신고할 것을 요청하고 있다.³¹⁾

보건소는 감염병보호법 제11조 제4항에 따라 신고된 의심사례를 정보 보호 규정을 준수하여(예를 들어 익명화된 형식으로, 개인정보 관련 진술이 없이) 주의 관청(Landesbehörde)에 지체 없이 전달해야 한다. 동시에 이러한 신고는 주의 규정에 따라 주의 담당자가 또는 보건소가 직접 지체 없이 담당 연방기관인 파울-에얼리히-연구소(PEI)로 전달하여야 한다. 신고의무는 예방접종(Schutzimpfung)이 공적으로 권고되었는지 여부와 상관없이 인정된다.³²⁾

의사의 신분법에 따라 독일 의사협회의 의약품위원회(AKdÄ), 독일 약사 의약품위원회(AMK)에 대하여 이루어진 신고의 경우 AKdÄ와 AMK는 위 의심사례 신고를 각각 담당하는 연방 관청(예방접종의 경우 PEI)에 전달한다. 의약품 허가를 받은 자의 신고는 2017. 11. 이후 부작용 의심사례 신고는 전자적으로 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)에 있는 EU의 부작용데이터은행(Nebenwirkungsdatenbank)에 송부되어야 하는데, 위 부작용데이터은행에 대한 접근권은 PEI가 가지고 있다. 독일에서 허가를 받은 자의 신고는 EU의 위 데이터은행에 의하여 PEI에 전달된다.³³⁾

³¹⁾ Lara Bitzer/Caroline Reischl/Ralf KØlbel, Wie verbreitet ist das Post-Vac-Syndrom?, SWR(남서독일방송), <https://www.swr.de/wissen/post-vac-syndrom-wie-gefaehrlich-ist-long-covid-nach-impfung-100.html> (입력일 2022. 7. 6.)(2022. 8. 15. 확인)

³²⁾ Nationale Lenkungsgruppe Impfen(NaLI), Meldung eines Verdachts auf Impfnebenwirkung, <https://www.nali-impfen.de/impfstoffe-sicherheit/meldung-eines-verdachts-auf-impfnebenwirkung/>(2022. 8. 15. 확인).

³³⁾ Doris Oberle/Dirk Mentzer/Fabia Rocha/Renz Streit/ Karin Weißer/Brigitte Keller-Stanislawski, Umgang mit Verdachtsfällen von Impfnebenwirkungen und -komplikationen, <https://www.trillium.de/zeitschriften/trillium-immunologie/archiv/ausgaben-2019/heft-32019/aus-der-klinischen-forschung/umgang-mit-verdachtsfaellen-von-impfnebenwirkungen-und-komplikationen.html> (2022. 8. 15. 확인).

위와 같은 신고방식과 무관하게 예방접종 부작용 의심사례를 위 절차를 뛰어넘어 직접 생산자(Hersteller)나 PEI에 신고할 수 있다. PEI는 “nebenwirkungen.bund.de”라는 사이트에서 환자 등이 예방접종 부작용을 직접 신고할 수 있도록 하고 있는데, 일반적인 신고양식, 코로나19 예방접종, 백신 신고양식 등으로 구분하여 운영하고 있다.

(3) 신고절차와 피해보상 신청절차의 관계

위와 같은 예방접종 부작용에 관한 신고절차와 피해보상 절차는 구분되어야 한다. 피해보상 신청은 당사자에 의하여 주의 원호담당관청(Landesversorgungsamt)에 직접 이루어져야 한다. 피해보상 신청을 대부분 의사에 의하여 이루어지는 파울-에얼리히-연구소(PEI)에 대한 예방접종 부작용 의심사례 신고와 혼동해서는 안된다. 이러한 부작용 신고는 예방접종 피해의 인정 신청이 전혀 될 수 없다.³⁴⁾

2. Paul-Ehrlich-Institut(PEI)의 지위와 역할

파울-에얼리히-연구소(PEI)는 예방접종 부작용 신고에 대한 평가를 담당하는 매우 중요한 역할을 수행하고 있어 그에 대해서 좀더 자세히 살펴본다. Paul Ehrlich(1854-1915)는 독일의 저명한 의사, 혈청학자, 면역학자로서 면역학 영역에서의 연구업적으로 1908년에 노벨 의학상을 Ilija Metschnikow와 공동으로 수상하였다.³⁵⁾ Paul Ehrlich는 1896년 새로 설립된 혈청연구와 혈청검사를 위한 연구소에 소장으로 부임하였다. 1915

³⁴⁾ Nationale Lenkungsgruppe Impfen(NaLI), Antrag auf Entschädigung im Impfschadensfall, <https://www.nali-impfen.de/impfstoffe-sicherheit/meldung-eines-verdachts-auf-impfnebenwirkung/antrag-auf-entschaedigung-im-impfschadensfall/> (2022. 8. 15. 확인).

³⁵⁾ Paul-Ehrlich-Institut, Paul Ehrlich im Por-trait, <https://www.pei.de/DE/institut/paul-ehrllich/paul-ehrllich-im-portrait-node.html;jsessionid=AAF772C5E286ACDC2F2F04C1C1766628.intranet221> (2022. 8. 15. 확인).

년 Paul Ehrlich가 사망하였고, 1947년 위 연구소는 Paul-Ehrlich-Institut 로 이름이 변경되었다. PEI는 1972년 백신과 생의학 의약품에 관한 연방 연구소에 관한 법률(Gesetz über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel)³⁶⁾에 의하여 독립적인 연방상위관청(Bundesoberbehörde)의 지위를 부여받았다.³⁷⁾

PEI의 임무는 다양한데, 인간 의약품의 임상시험 승인, 수의학영역에서의 동물약품 임상시험에 대한 승인, 의약품 배치에 관한 국가적 검사와 승인, 의약품 안전성 등 다수의 업무를 담당한다. PEI가 다루는 인간 의약품에는 백신(Impfstoffe)과 혈청(Sera)이 포함된다. 예방접종 부작용 신고에 대한 평가 업무도 위와 같이 PEI가 연방관청의 지위에서 수행하는 업무 중 하나이다.

3. 신고에 대한 평가 – 기준, 결과 및 그 활용

(1) 평가의 기준

파울-에어리히-연구소(PEI)에 신고된 예방접종 부작용 의심 사례에 대한 평가는 국제적으로 정의되고 세계보건기구(WHO)가 정한 기준에 따라 이루어진다.³⁸⁾ 예방접종과 개별적인 예방접종 부작용(동의어: 의도하지 않은 의약품 효과, UAW) 사이의 관련성(Zusammenhang)은 PEI의 과학자들(wissenschaftlichen Mitarbeitern)에 의하여 2013년에 개정된 WHO의 분류(Klassifikation)에 따라 평가되는데, 특히 과학적 지식을 평가에 참작하고 있다.³⁹⁾ PEI가 신고된 예방접종 부작용 의심 사례의 평가에 WHO

³⁶⁾ BGBl. 1971, I S. 1163.

³⁷⁾ Paul-Ehrlich-Institut, Geschichte des Paul-Ehrlich-Instituts, <https://www.pei.de/DE/institut/geschichte-paul-ehrlich-institut/geschichte-paul-ehrlich-institut-node.html;jsessionid=E723B46B3631999CA3FCF4BAB22DCDB8.intranet241> (2022. 8. 15. 확인).

³⁸⁾ Nationale Lenkungsgruppe Impfen(NaLI), Meldung eines Verdachts auf Impfebenwirkung, <https://www.nali-impfen.de/impfstoffe-sicherheit/meldung-eines-verdachts-auf-impfebenwirkung/> (2022. 8. 15. 확인).

³⁹⁾ Doris Oberle/Dirk Mentzer/Fabia Rocha/Renz Streit/ Karin Weißer/Brigitte Keller-

기준을 사용하고 있으므로 그 내용을 자세히 살펴볼 필요가 있다.

(2) 예방접종 후 이상반응(AEFI) 인과관계 평가에 관한 WHO 기준

1) 개요와 변천과정

① 국제백신안전성 자문위원회의 출범과 2005년의 WHO AEFI 평가기준

2005년 이전에도 예방접종 후 이상반응(adverse events following immunization, AEFIs)이 예방접종과 인과적으로 관련성이 있는지 여부를 확인하기 위한 WHO의 노력은 있어 왔다. 특히 1999년에 WHO는 “예방접종 안전 감시: 예방접종 후 이상반응 보고 및 조사에 관한 예방접종 프로그램 관리자를 위한 지침(Immunization Safety Surveillance: Guidelines for managers of immunization programmes on reporting and investigating adverse events following immunization)”을 발간했다. 위 지침에서는 예방접종 후 이상반응(AEFIs)의 개념을 자세히 설명하고, 예방접종 안전 감시 시스템의 확립, 예방접종 후 이상반응(AEFIs)의 보고, 조사, 인과성 평가(그 분류 기준을 포함하여), 이후 대응 등의 내용을 상세히 서술하였다.⁴⁰⁾ 같은 해인 1999년 WHO는 국내의 면역 프로그램에서 이루어지는 모든 면역화 사업의 안전성을 보장하기 위한 포괄적인 시스템을 구축하기 위한 면역화 안전 우선 프로젝트(the Immunization Safety Priority)를 시작했다. 백신 안전에 대한 우려에 신속하고 효과적으로 대응하기 위한 메커니즘의 개발은 이 프로젝트의 주된 관심 영역이었다. 이러한 노력의 일환으로 1999년 9월 WHO에 의하여 국제백신안전성 자문위원회(Global Advisory Committee on Vaccine Safety, GACVS)가 구성되었다. 이 위원회

Stanislawski, Umgang mit Verdachtsfällen von Impfnebenwirkungen und -komplikationen, <https://www.trillium.de/zeitschriften/trillium-immunologie/archiv/ausgaben-2019/heft-32019/aus-der-klinischen-forschung/umgang-mit-verdachtsfaellen-von-impfnebenwirkungen-und-komplikationen.html> (2022. 8. 15. 확인).

⁴⁰⁾ WHO Regional Office for the Western Pacific, Immunization safety surveillance : guidelines for managers of immunization programmes on reporting and investigating adverse events following immunization. 1999, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/208312> (2022. 8. 18. 확인).

의 임무는 WHO가 과학적 엄격함을 가지고 잠재적인 국제적 중요성을 가진 백신 안전 이슈에 신속하고 효과적으로 대응할 수 있도록 하는 것이다.⁴¹⁾

2001년 국제백신안전성자문위원회는 ‘예방접종 후 이상반응의 인과성 평가(Causality assessment of adverse events following immunization)’라는 자료를 발간했다. 위 2001년 자료는 1964년 미국 건강, 교육과 복지부의 공공 건강 서비스에서 발간한 담배와 건강 사이의 관계에 관한 증거에 관한 공공 건강 서비스의 보건 총감(Surgeon General) 자문 위원회의 보고서(Smoking and Health - Report of the advisory committee to the surgeon general of the public health service)⁴²⁾의 인과성 평가기준⁴³⁾을 토대로 하여, 국제백신안전성자문위원회가 사용하는 예방접종 부작용 인과성 평가를 뒷받침하는 일반적으로 확립된 기준을 5쪽 정도로 요약하여 제시하였다. 일관성(Consistency), 연관성의 강도(Strength of the association), 특이성(Specificity), 시간적 관계(Temporal relation), 생물학적 타당성(Biological plausibility) 등을 고려해야 할 기준으로 제시하였다. 다만 모든 요소들이 인과성에 있어서 모두 동등한 무게를 가지는 것은 아니라는 점, 생물학적 타당성은 인과성 고려에서 과도하게 부정적으로 영향을 끼

41) WHO, Causality assessment of adverse events following immunization, 2001, 86, https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/231464/WER7612_85-89.PDF?sequence=1 (2022. 8. 16. 확인).

42) United States Department of Health Education and Welfare, Public Health Service, Smoking and Health: Report of the advisory committee to the surgeon general of the public health service, Public Health Service Publication No. 1103 (1964), <http://www.unav.edu/documents/16089811/16155256/Smoking+and+Health+the+Surgeon+General+Report+1964.pdf> (2022. 8. 16. 확인).

43) 흡연의 건강영향에 대한 인과성 논란은 역학적 연구 기반의 인과성 추론 방법론이 크게 발전하는 계기가 되었고, 위 보고서는 근거기반의 인과성 평가에 획기적인 기점이 되었다고 평가된다. 대한민국의학한림원 코로나19백신안전성위원회, 『코로나19 예방접종 후 이상반응 인과성 평가 연구 2차 분석 중간보고-』, (2022. 5. 11.), 228-229면. 대한민국의학한림원 코로나19백신안전성위원회는 ‘코로나19 예방접종 후 이상반응 인과성 평가 연구’에서 1965년 Bradford-Hill criteria와 함께 위 1964년 Committee of US Surgeon General criteria를 인과성 평가기준으로 사용하였다(위 보고서, 2면 참조).

쳐서는 안된다는 점, 백신이 방아쇠로 작용하였는지에 관한 고려(이러한 맥락의 방아쇠는 언젠가 나중에 어떤 식으로든 발생할 사건을 유발하는 동인(agent)), 약독화된 생백신에 의한 부작용이 약독화된 백신 미생물의 병원성(病原性)에 기인한 것으로 볼 수 있고 백신으로 예방하려고 한 질환과 구별될 수 없다면 인과적 연관성이 인정될 개연성이 크다는 점 등이 함께 제시되었다. 그 외에 백신 관리와 부작용 사이의 연관성이 강하다고 여겨지기 쉽게 하는 증거들의 속성이 제시되었다.⁴⁴⁾ 다만 위 기준은 구체적인 예방접종 후 이상반응 인과관계 평가를 위한 구체적 절차, 체크리스트, 범주나 분류를 제시하지는 않았다.

2005년 6월 국제백신안전성위원회는 백신 안전성을 보장하기 위하여 WHO에 백신 관련 부작용에 대한 국제적인 감시와 분석의 개선 필요성을 고려하고, 인과성(causality)을 예방접종 후 이상반응(AEFI)-특히 심각하다고(severe) 여겨지는 것-과 연결시키는 것을 제안했다. 이러한 이유로 같은 해 WHO는 중증 이상반응(serious AEFI)에 대한 체계적이고 표준화된 인과성 평가 과정에 관한 비망록(aide-mémoire)을 발간했는데, 여기서는 국내 면역화 프로그램, 규제기관과 약품감시 또는 감독 부서의 직원들(staff)에 의하여 사용될 수 있는 개별적인 인과성 평가를 위한 방법을 제공했다. 이 매뉴얼은 핵심 백신 안전 이해당사자들(stakeholders)의 의미 있는 인풋(input)을 받아 개발되었고, WHO는 국내의 담당기관에게 공중보건과 약물감시 서비스에서 예방접종 후 이상반응(AEFI) 인과성 평가 절차를 확산시킬 것을 권고했다.⁴⁵⁾

2005년의 비망록은 2쪽의 짧은 분량이기에는 하나 ‘예방접종 후 이상반응(AEFI) 평가 개관’, ‘백신과 의약품의 이상반응 인과성 평가’(양자의 차

44) WHO, Causality assessment of adverse events following immunization, 2001, 86, https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/231464/WER7612_85-89.PDF?sequence=1 (2022. 8. 16. 확인).

45) Silvio Tafuri, Maria Serena Gallone, Giulia Calabrese & Cinzia Germinario (2015) Adverse events following immunization: is this time for the use of WHO causality assessment?, Expert Review of Vaccines, 14:5, 625, DOI: 10.1586/14760584.2015.1029460625.

이점을 강조함), ‘일상적인(routine) 예방접종 후 이상반응 검토(Review)와 선별(triage)’, ‘체계적인 인과성 평가’, ‘WHO의 인과성 범주(WHO categories of causality)’, ‘체크리스트’, ‘인과성 평가에서의 도전과 함정(pitfalls)’, ‘조언(Words of advice)’ 등의 예방접종 후 이상반응(AEFI) 평가를 체계화하기 위한 다양한 내용을 담고 있다.⁴⁶⁾

구체적인 인과성 평가 절차는 체크리스트를 통해 진행된다. 체크리스트의 세부사항을 보면, ‘A. 준비할 사항, B. 지역적/전국적 수준에서 보고를 받아 처리하기, C. 단계적인(step by step) 아래의 가이드를 사용하여 체계적인 표준화된 인과성 평가를 수행하기, D. 예방접종 후 이상반응 클러스터(AEFI cluster⁴⁷⁾)를 위한 체계적인 인과성 평가 과정’등으로 이루어져 있다. 7개의 세부 단계로 이루어진 체크리스트 C.의 단계가 인과성 평가 절차 과정에서 핵심적인 내용을 이룬다. 그 중 ‘2. 요인들을 사정하고 평가하기(evaluate and assess factors)’는 ‘발견의 일관성, 연관성의 강도, 연관성의 특이성, 생물학적 가능성, 시간적 관계’ 등을 확인하기 위한 9개의 질문으로 이루어져 있다. 이러한 질문을 통해 문제된 이상반응에 대하여 다양한 요소들을 고려하고 난 후에 ‘3. WHO 기준을 사용하여 인과관계 범주를 결정하기’의 단계가 진행되는데, 여기에는 “3.1 이것이 백신과 관련하여 알려지지 않은 이상반응인가?, 3.2 이것이 새로운 이상반응인가?, 3.3 보다 명확한 결론에 다다르기 위한 충분한 데이터가 결여되어 있는가?, 3.4 이 사안이 만약 더 많은 데이터가 이용 가능하다면 두 번째 검토 시에는 혜택을 받을 수 있는가?, 3.5 위의 질문들(Section C에 포함된)에 대한 답변에 기초하여 볼 때, 위 사안은 WHO의 어떤 범주에 가장 적합한가? N.B.⁴⁸⁾ 숫자로 된 점수가 아님(not a numerical score)”의 질문

46) World Health Organization. (2005). Adverse events following immunization (AEFI): causality assessment, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/191391> (2022. 11. 1. 확인)

47) 클러스터(cluste)는 시간, 장소 그리고/또는 백신에 의하여 관련된 둘 또는 그 이상의 예방접종 후 이상반응을 말한다.

48) N.B.는 확실치는 않으나 나이브 베이즈(Naive Bayes) 분류 내지 알고리즘을 말하는 것으로 보인다. 특성들 사이의 독립을 가정한다.

들이 포함되어 있다. 3.5의 질문은 WHO의 인과성 평가 범주 중 가장 적합한 어느 하나의 범주만을 고르도록 하는 방식으로 보이는데, 범주는 ‘백신의 경우에는 매우 그럴듯한/확실한(Very likely/Certain), 개연성 있는(Probable), 가능한(Possible), 개연성이 없는(unlikely), 관련성이 없는(Unrelated), 분류할 수 없는(Unclassifiable)’의 6개로 이루어져 있다. 그 자세한 내용에서 아래에서 따로 다시 살펴본다. 질문들에 대한 답변들에 따라 자동적으로 알고리즘적으로 범주가 분류되지 않고, 가장 적합한 범주를 골라야 하기 때문에 범주들 간의 구분이 어려워지는 문제가 있다. 이로 인하여 2013년 새로운 인과성 평가기준이 마련되게 되는데 이하에서 자세히 살펴본다.

② 2013년의 WHO AEFI 평가기준과 이후의 개정

2005년 이후 7년 동안 2005년 비망록에서 제시한 기준을 현장에서 활용하면서 몇 가지 한계들이 확인되었는데, 인과관계 평가를 수행하기 위해 필요한 요소들에 대한 보다 상세한 안내(guidance)의 필요성, 이상반응과 백신과의 연관 가능성을 분류하기 위하여 사용된 용어들에 대한 혼란 및 인과적 연관성을 확실히 하기(establish) 위한 매개변수(parameter)의 불완전한 사용 등이 여기에 포함되었다.⁴⁹⁾ 2005년 비망록은 모든 약품을 위하여 개발된 일반적 계획(generic scheme)을 백신과 이상반응 사이의 위험 연관성을 평가하는 데 적용하였다. 기존의 계획(Scheme)은 시간적 기준과 대안적인 병인학(病因學)적 설명(동시 발생한 질병, 약물 또는 화학물질){alternative etiological explanations (concurrent disease, drugs or chemicals)}의 증거에 강조점을 두었다. 이 지침은 6개의 범주{확실한(Certain), 개연성 있는/그럴 듯한(Probable/Likely), 가능한(Possible), 개연성이 없는(unlikely), 잠정적인/미분류된(Conditional/Unclassified), 평가할 수

⁴⁹⁾ Silvio Tafuri, Maria Serena Gallone, Giulia Calabrese & Cinzia Germinario (2015) Adverse events following immunization: is this time for the use of WHO causality assessment?, Expert Review of Vaccines, 14:5, 625, <https://doi.org/10.1586/14760584.2015.1029460> (2022. 8. 16. 확인).

없는/분류할 수 없는(Unassessable/Unclassifiable)}를 제시해왔는데, 때때로 “개연성 있는(Probable)”, “가능한(Possible)”, “개연성이 없는(unlikely)” 사이를 구분하기가 어려웠다.⁵⁰⁾

이전의 접근 방식을 개선하기 위해서, 국제백신안전성 자문위원회 (GACVS)는 전문가 그룹⁵¹⁾에게 기존에 발간된 WHO AEFI 인과성 평가 방법론을 검토하고, 평가자들이 데이터를 모으고 해석하며 단일한 예방접종 후 이상반응(single AEFIs) 이후의 인과성을 평가하는 것을 지원하기 위하여 표준화된 사용자 친화적인 도구를 개발할 것을 의뢰하였다. 당시 미국의 임상면역 안전평가 기구{Clinical Immunization Safety Assessment (CISA, USA)}에 의해 예방접종 후 이상반응(AEFIs) 인과성 평가를 위한 알고리즘 접근방식이 개발되었는데, 이는 예방접종 후 이상반응(AEFIs)을 3가지의 최종적 범주로 분류하도록 해주는 ‘많은 항목들의 체계적이고 지도된 분석’을 지시하는 것이었다. 위 알고리즘은 예방접종 후 이상반응(AEFIs)을 경험하는 환자로부터 얻은 임상적 정보가 합리적으로 완전한 환경에 적합한데, 가용자원이 적은 환경에서는 적용되기가 어려울 수도 있다.⁵²⁾

CISA의 위 새로운 알고리즘 접근방식에 의한 인과성 평가 방식은 2013년 WTO 매뉴얼 개정에서 결정적으로 영향을 준 것이므로 그러한 개

⁵⁰⁾ 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*. 2013 Oct 17;31(44):5042. doi: 10.1016/j.vaccine.2013.08.087. Epub 2013 Sep 8. PMID: 24021304.

⁵¹⁾ 위 전문가 그룹은 아래와 같은 다양한 기구의 전문가들로 구성되었다. the Advisory Committee on Causality Assessment (ACCA, Canada), the Vaccine Adverse Event Surveillance & Communication of the European Union (EU/VAESCO), the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and a member of the Clinical Immunization Safety Assessment(CISA, USA).

⁵²⁾ 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*. 2013 Oct 17;31(44):5042. doi: 10.1016/j.vaccine.2013.08.087. Epub 2013 Sep 8. PMID: 24021304.

정의 배경, 개발과정과 그 핵심 내용을 살펴볼 필요가 있다. 위 알고리즘 방식은 4년 동안 개발되었고 예방접종 후 이상반응(AEFI)를 평가하는 과정에서 마주치는 미묘한 차이(nuances)에 맞추기 위해 개정되었다. 여러 버전의 알고리즘이 500건이 넘는 예방접종 후 이상반응(AEFI)을 평가(evaluate)하는 데 사용되었다. 백신(또는 다른 의약품)과 예방접종 후 이상반응(AEFI) 사이의 증거에 기반한 인과관계(causal relationship)을 평가하기 위한 기준 중 WHO가 사용해온 ‘매우 그럴듯한/확실한(Very likely/Certain), 개연성 있는(Probable), 가능한(Possible), 개연성이 없는(unlikely), 관련성이 없는(Unrelated), 분류할 수 없는(Unclassifiable)’의 기준들을 언급하고 있다. 위와 같은 기준들과 이와 유사한 용어들{명백한(definite), 개연성 있는(probable), 가능한(possible)}은 진단의 확실성을 서술하기 위하여 보통 사용되었는데 이는 인과관계를 서술할 때 해석의 혼란과 일관성 결여를 종종 가져왔다{These and similar terms (“definite,” “probable,” or “possible”) are often used for describing the certainty of a diagnosis leading to confusion and inconsistency of interpretation when describing causal relationships.}. 이러한 이유로 CISA 인과성 워킹 그룹은 인과성 평가시 자주 존재하는 불확실성(uncertainty)을 반영해줄 수 있는 ‘개별 사례들의 인과관계를 서술해 줄 수 있는 용어’를 선택했다. 그 용어는 ‘일관성 있는(consistent with)’, ‘일관성 없는(inconsistent)’, ‘불명확한(indeterminate)’의 3개의 범주로 단순화되었는데 그 구체적 내용은 다음과 같다.⁵³⁾

- “일관성 있는(Consistent with)”은 이용 가능한 증거가 개별 사례에서 백신과 예방접종 후 이상반응(AEFI) 사이의 인과 관계를 지지하지만, 백신이 아닌 다른 요인에 의해 유발되었을 가능성을 배제하지

⁵³⁾ Halsey, Neal & Edwards, Kathryn & Dekker, Cornelia & Klein, Nicola & Baxter, Roger & Larussa, Philip & Marchant, Colin & Slade, Barbara & Vellozzi, Claudia. (2012). Algorithm to assess causality after individual adverse events following immunizations. *Vaccine*. 30. 5792. 10.1016/j.vaccine.2012.04.005.

않는다는 것을 의미한다. 이 용어는 백신이 다른 사람들에게 AEFI를 유발하는 것으로 알려졌을 때 사용되지만, 그 관계가 검토 중인 개별 사례에서는 우연의 일치이고(incidental) 어떤 다른 요인이 주요 원인일 가능성과 관련하여 불확실한 면이 있다.⁵⁴⁾

- “일관성 없는(Inconsistent with)”은 이용가능한 증거가 백신 투여와 개별 사례에서 보고된 AEFI 사이의 인과관계를 뒷받침하지 않는다는 것을 의미한다.⁵⁵⁾
- “불명확한(Indeterminate)”은 이용 가능한 증거가 개별 사례의 인과관계를 지지하거나 배제하기에 불충분함을 의미한다. ‘불명확한’ 범주로 판정한다(designation) 이유를 명쾌히 설명하기 위하여 이용 가능한 증거를 토대로 한 해설 메모(explanatory notes) 또는 주의사항(단서, caveats)이 표시될 것이다.⁵⁶⁾

위 알고리즘은 인과성 평가를 수행함에 있어 가이드(guide)로서 의도된 것이지 인과성 평가를 위한 경직된 규칙의 세트(a rigid set of rules)로 의도된 것이 아니라는 점이 강조되고 있다. 데이터를 단계적으로 평가하고 새로운 정보가 이용가능하게 되면 필요에 따라 재평가할 것을 제안하고 있다. 몇몇 결정을 위해서는 ‘전문가의 세부전공 조인(expert subspecialty

54) 원문은 다음과 같다. “Consistent with” a causal relationship means that the available evidence supports a causal relationship between the vaccine and the AEFI in the individual but it does not rule out the possibility that the AEFI may have been caused by a factor other than the vaccine. The term is used when the vaccine is known to have caused the AEFI in others, but there is some uncertainty regarding the possibility that the relationship was coincidental in the individual under consideration and some other factor was the primary cause.”

55) 원문은 다음과 같다. “Inconsistent with” a causal association means that the available evidence does not support a causal relationship between vaccine administration and the reported AEFI in the individual.”

56) 원문은 다음과 같다. “Indeterminate” means that the available evidence is insufficient to support or rule out a causal relationship in the individual. In many instances explanatory notes or caveats will be indicated to clarify this designation based on available evidence.”

advice)’이 필요할 수 있다. 위 알고리즘은 검토자가 이상반응 신고에 대해 한번에 하나의 질문에 대해 예, 아니오로 답변해가면서 각각의 다수의 결정을 내려가지는 알고리즘 구조를 가지고 있는데 그 도해도는 아래와 같다.⁵⁷⁾

N.A. Halsey et al. / Vaccine 30 (2012) 5791–5798

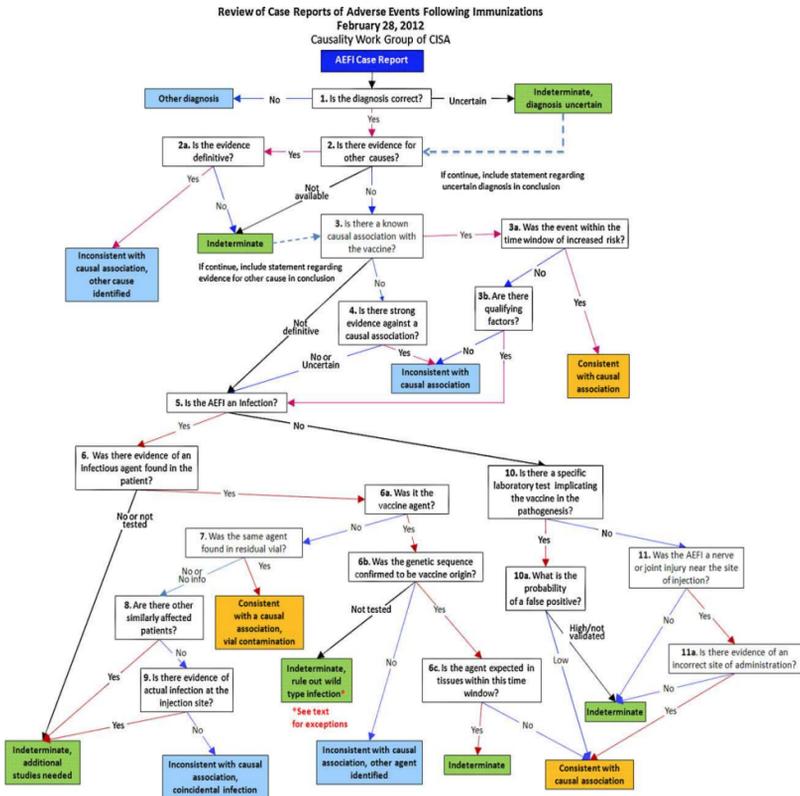


Fig. 1. Review of case reports of adverse events following immunizations.

57) Halsey, Neal & Edwards, Kathryn & Dekker, Cornelia & Klein, Nicola & Baxter, Roger & Larussa, Philip & Marchant, Colin & Slade, Barbara & Vellozzi, Claudia. (2012). Algorithm to assess causality after individual adverse events following immunizations. *Vaccine*. 30. 5792-5793. 10.1016/j.vaccine.2012.04.005.

2013년 WHO는 위와 같은 과정을 거쳐 기존의 예방접종 후 이상반응(AEFIs) 인과성 판단을 위한 분류를 개정한 후 이에 관한 사용자 매뉴얼을 발간하였다. 개정된 2013년 매뉴얼에서는 개별적인 이상반응 인과성 평가를 위한 단계를 ‘1단계: 적합성(Step 1: Eligibility), 2단계: 체크리스트(Step 2: Checklist), 3단계: 알고리즘(Step 3: Algorithm), 4단계: 분류(Step 4: Classification)’의 4단계로 나누었다. 1단계의 적합성 판단은 인과성 판단을 하기 이전에 선행되어야 할 부분이다. 2단계의 체크리스트는 다른 원인에 대한 근거의 존재 여부, 백신 또는 예방접종과의 알려진 인과적 연관성이 존재하는지 여부, 증가된 위험의 시간적 범위(time window) 범위 내에 있는지, 인과적 연관성에 배치되는 강한 증거의 존재 여부, 분류(classification)를 위한 다른 적합 요인(other qualifying factors for classification) 등에 관한 다수의 질문으로 구성되어 있다. 3단계의 알고리즘은 예, 아니오로 답변할 수 있는 여러 단계의 질문들로 이루어져 있고 모든 인과성 평가 알고리즘의 질문에 답변하는 과정을 거치게 된다. 알고리즘에서 분류를 위한 최종 질문 단계에 이르면 문제된 이상반응이 분류가능한 것인지를 묻게 되는데, 여기에 대해 ‘아니오’라고 답변하게 되면 ‘D. 분류 불가능한(unclassifiable)’로 분류된다. 반대로 ‘예’라는 답변, 즉 분류가 가능하다는 답변이 나오면, ‘A. 면역화와의 일관된 인과적 연관성(Consistent causal association to immunization), B. 불명확함(indeterminate), C. 면역화와의 일관되지 않은 인과적 연관성(우연적인){Inconsistent causal association to immunization(coincidental)}’의 3개의 하위 분류가 제시된다. 위와 같은 분류는 백신 의약품 감시에 관한 국제의과학기구 협의회/세계보건기구 워킹그룹의 보고서(Report of the CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance)인 ‘백신 의약품 감시를 위한 용어의 정의와 적용(Definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance)’⁵⁸⁾의 내용을 가져와 조정한 것이다.⁵⁹⁾

⁵⁸⁾ Council for International Organizations of Medical Sciences, Definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance - Report of the CIOMS/WHO

2013년 인과성 평가 매뉴얼은 이후 몇 차례의 개정(가장 최신 개정은 2019년)을 거쳤으나 위와 같은 4단계의 인과성 평가 과정이나 알고리즘 접근 방식을 통해 분류가능한 이상반응의 경우 최종적으로 3개의 분류를 사용하는 구조는 여전히 유지되고 있다. 그 자세한 내용은 아래에서 따로 살펴본다.

2) WHO AEFI 인과성 평가 알고리즘과 분류(classification)

① 2005년

2005년 비망록에서 제시한 예방접종 후 이상반응과 백신 사이의 인과성 평가에 관한 내용 중에서 WHO의 인과성 분류는 한국의 이상반응 신고 인과성 평가기준에도 큰 영향을 미친 것이어서 자세히 살펴볼 필요가 있다. 2005년 비망록에서 제시한 WHO의 인과성 분류(WHO categories of causality)는 국제 약물 감시 WHO 협력 센터(WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring)인 옘살라 모니터링 센터(the Uppsala Monitoring Centre, UMC)에서 1991년 약물 사용과 이상반응(adverse events) 사이의 인과성 평가와 관련하여 제안한⁶⁰⁾ 6단계의 인과성 분류(causality categories)를 백신에 맞추어 조정한 것이다. 약물의 경우 ‘확실한(Certain), 개연성 있는/그럴 듯한(Probable/Likely), 가능한(Possible), 개연성이 없는(unlikely), 잠정적인/미분류된(Conditional/Unclassified), 평가할 수 없는/분류할 수 없는(Unassessable/Unclassifiable)’의 6단계의 분

Working Group on Vaccine Pharmacovigilance. 2012; 이후 개정된 2018년 매뉴얼을 기준으로 WHO 제시한 인과성 평가기준, 절차에 관하여 자세히 소개하고 있는 글로는 다음 참조. 연세대학교 산학협력단, 『예방접종 후 주요 신경계 이상반응의 인과성 판단 가이드라인 개발, 2018년도 질병관리본부 정책연구용역 사업 최종결과보고서』, 2018, 67면 이하.

59) WHO, CAUSALITY ASSESSMENT OF AN ADVERSE EVENT FOLLOWING IMMUNIZATION (AEFI) - User manual for the revised WHO classification, 2013, 20-21.

60) Meyboom RHB, Royer RJ, Causality Classification in Pharmacovigilance Centres in the European Community, Pharmacoeconomics and Drug Safety Vol. 1. (1992), 96.

류가 사용되었다.⁶¹⁾ 이후 약품 감시 관련 조사, 평가기관에 따라 ‘확실한(Certain)’과 같은 의미의 ‘명백히 관련성이 있는(definitely related)’ 등의 다른 용어가 사용되는 기준들{WHO 2000 의약품 안전 모니터링(WHO 2000 Safety Monitoring of Medicinal Product)이나 FDA가 캔진사(Cangene Corporation)와 의사소통하면서 제시한 이상반응 인과성 범주}이 있으나 위 기준들도 위의 옘살라 모니터링 센터(the Uppsala Monitoring Centre, UMC)가 제시한 기준과 같은 것이다.⁶²⁾

앞서 본 1999년 WHO의 “예방접종 안전 감시: 예방접종 후 이상반응 보고 및 조사에 관한 예방접종 프로그램 관리자를 위한 지침자료에서는 WHO 약물 이상반응 분류(classssification)를 ‘(1) 매우 그럴듯한/확실한(very-likely/certain), (2) 개연성 있는(probable), (3) 가능한(possible), (4) 개연성 없는(unlikely), (5) unrelated(관련되지 않은), (6) unclassifiable(분류 불가능한)’로 나누어 제시하였다. 예방접종 후 이상반응(AEFI)의 경우 앞의 3개의 범주는 백신 반응이나 프로그램 잘못(programme error)이 의심되는 경우에 다양한 신뢰 수준(확실한, 개연성 있는, 가능함)을 가지고 사용될 수 있다고 제안하였다. (4)와 (5)의 범주는 신뢰 수준의 따라 동시에 일어나는 이상반응(coincidental events)에 대하여 사용될 수 있고, (6)의 범주는 평가를 하기에는 불충분한 정보가 제공된 예방접종의 경우에 사용된다.⁶³⁾ 2005년 비망록에서는 매우 그럴듯한/확실한(Very likely/Certain),

61) UPPSALA MONITORING CENTRE, SAFETY MONITORING of MEDICINAL PRODUCTS - Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre, 2000, 22; WHO-UMC, The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment, https://who-umc.org/media/164200/who-umc-causality-assessment_new-logo.pdf (2022. 8. 18. 확인).

62) Causality Assessment, Causality Categories for Reporting Adverse Events or Adverse Reactions, CQ's web blog on the issues in biostatistics and clinical trials (2013. 11. 17.), <http://onbiostatistics.blogspot.com/2013/11/causality-assessment-causality.html> (2022. 8. 18. 확인)

63) WHO Regional Office for the Western Pacific, Immunization safety surveillance : guidelines for managers of immunization programmes on reporting and investigating adverse events following immunization. 1999, 31, <https://apps.who>

개연성 있는(Probable), 가능한(Possible), 개연성이 없는(unlikely), 관련성이 없는(Unrelated), 분류할 수 없는(Unclassifiable)'의 6단계로 일부 수정되었고, 그 각각의 구체적 의미는 아래와 같이 규정하였다.⁶⁴⁾

WHO 인과성 분류(WHO categories for causality)³⁾

매우 그럴듯한/확실한(Very likely/Certain)⁴⁾: 백신 투여(vaccine administration)와 그럴듯한(plausible) 시간적 관계가 있고 동시에 발생한(concurrent) 질병이나 기타 약물 또는 화학 물질로 설명할 수 없는 임상적 반응(event)(A clinical event with a plausible time relationship to vaccine administration and which cannot be explained by concurrent disease or other drugs or chemicals).

개연성 있는(Probable): 백신 투여와 합리적인 시간적 관계가 있는 임상적 반응; 동시에 발생한 질병 또는 기타 약물 또는 화학 물질로 인한 것 같지 않음(A clinical event with a reasonable time relationship to vaccine administration; is unlikely to be attributed to concurrent disease or other drugs or chemicals).

가능한(Possible): 백신 투여와 합리적인 시간적 관계가 있는 임상적 반응이지만 동시에 발생한 질병이나 기타 약물 또는 화학 물질로도 설명될 수 있음(A clinical event with a reasonable time relationship to vaccine administration, but which could also be explained by concurrent disease or other drugs or chemicals).

개연성이 없는(unlikely): 백신 투여와의 시간적 관계가 인과관계를 개연성 없게 만들지만, 기저질환이나 기타 약물 또는 화학 물질에 의해

int/iris/handle/10665/208312 (2022. 8. 18. 확인).

⁶⁴⁾ World Health Organization. (2005). Adverse events following immunization (AEFI): causality assessment, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/191391> (2022. 8. 16. 확인).

그렇듯하게 설명될 수 있는 임상적 반응(A clinical event whose time relationship to vaccine administration makes a causal connection improbable, but which could be plausibly explained by underlying disease or other drugs or chemicals).

관련성이 없는(Unrelated): 시간적 관계가 양립할 수 없고 기저질환이나 기타 약물 또는 화학 물질로 설명될 수 있는 임상적 반응(A clinical event with an incompatible time relationship and which could be explained by underlying disease or other drugs or chemicals).

분류할 수 없는(Unclassifiable): 원인을 평가하고 식별할 수 있는 정보가 불충분한 임상적 반응(A clinical event with insufficient information to permit assessment and identification of the cause).

3 www.whoemc.org/index2.html에서 이용할 수 있는 원래 WHO 분류를 백신에 맞게 조정함(Adapted for vaccines from original WHO categories available at www.whoemc.org/index2.html).

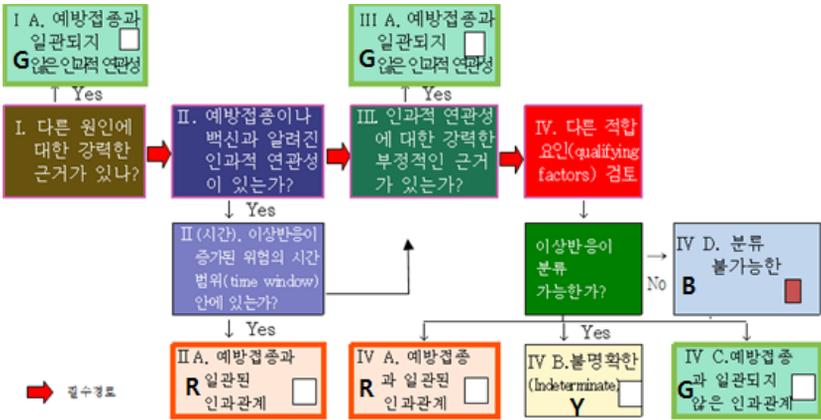
4 백신 균주가 분리된 VAPP 또는 볼거리 백신 관련 무균성 수막염과 같은 입증된 관계가 있는 드문 경우에 확실할 수 있음(Can be certain in rare instances where there is a demonstrated relationship e.g., VAPP or mumps vaccine-related aseptic meningitis with isolation of the vaccine strain).

위 기준은 한국에서 이상반응 신고에 대한 인과성 평가 시 사용되는 기준과 매우 유사한데, 이에 관해서는 아래에서 따로 살펴본다.

② 2013년 매뉴얼 업데이트(최종 업데이트 2019)에 따른 알고리즘과 분류

2013년 개정 매뉴얼은 2005년 비망록의 체크리스트 질문을 다수 던지고 이를 종합평가해 가장 적합한 방식을 고르는 방식을 폐기하고, 체크리

스트를 다 완성한 이후에 알고리즘화된 질문들에 대하여 ‘예’, ‘아니오’ 대답을 하면서 범주가 결정되어 가는 알고리즘 방식을 도입했다. 2013년 개정 매뉴얼에서 제시하는 알고리즘은 아래와 같다. 여러 가지 질문을 거친 후 분류가 가능한 사례들은 인과적 연관성이 일관되지 않은 경우(녹색 박스, G로 표시됨), 일관된 인과관계가 인정되는 경우(빨간색 박스, R로 표시됨), 불명확한 경우(노란색 박스, Y로 표시됨)로 나누어진다.⁶⁵⁾



<인과성 평가 알고리즘>

앞서 본 것처럼 2005년의 6개의 범주는 폐기되고, 4개의 범주가 2013년 매뉴얼에서 새롭게 제안되었다. 위 알고리즘은 검토자가 논리적으로 집중하고 그들의 관찰을 적절한 결론으로 문서화하게 해준다. 체크리스트

65) 아래의 알고리즘 도해도는 WHO, CAUSALITY ASSESSMENT OF AN ADVERSE EVENT FOLLOWING IMMUNIZATION (AEFI) - User manual for the revised WHO classification, 2019, 36.의 그림 3. 인과성 평가 알고리즘(Fig. 3. Causality assessment algorithm)을 번역한 것인데, 코로나19 예방접종 대응 추진단, 코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침[초판] (2021. 2), 25.의 인과성 평가 알고리즘에 관한 그림의 번역과 그림을 이용하되 필자가 필요한 범위에서 수정을 가한 것이다. 위 이상반응 지침에서는 WHO 2013년 매뉴얼의 개정된 알고리즘을 소개하고 있는데, 그 출처를 명시하지는 않고 있다.

의 “예” 답변은 알고리즘에서 그에 상응하는 결론을 갖게 된다. 필수경로(빨간색 굵은 화살표)는 체크리스트의 4개의 주요 섹션(I부터 IV까지)에 대응한다. 검토자는 체크리스트에서의 답변을 사용해서 모든 4개의 박스를 평가해야 한다. 결론은 4가지의 색깔 코드화되었는데, 녹색은 결론이 예방접종(immunization)과의 인과적 연관성(causal association)이 일관되지 않은 경우, 빨간색은 인과적 연관성이 예방접종(immunization)과 일관된 경우, 노랑은 불명확한 경우이고, 파랑은 이상반응이 분류 불가능한 경우이다.⁶⁶⁾

‘분류 불가능한(Unclassifiable)’의 범주는 인과성 판단에 관한 3개의 범주에 관하여 명확한 결론에 다다르기에는 정보가 부족한 것을 깨닫게 해주는 것으로서, 이 경우 검토하는 사람은 해당 사례의 분류를 막는 누락된 정보를 특정해야 한다. 결론이 ‘분류 불가능’으로 나온 검토자는 분류가 불가능한 이유와 문서들을 확인하고 분류를 위해 필요한 지지해 주는 정보를 얻기 위한 모든 노력을 해야 한다. 분류 불가능한 사안에 대한 이용가능한 정보는 정보 저장소(repository)나 전자 데이터베이스에 저장되어야 하고 추가적 정보가 분류를 위해 이용가능한지 보고 신호를 식별하기 위한 분석을 수행하기 위하여 주기적으로 검토되어야 한다.⁶⁷⁾

인과성 결론에 필요한 정보가 충분하여 분류가 가능한 경우 3개의 분류(Classification)로 나뉘지는데, 그 각각의 분류 아래에 몇 개의 소분류 항목이 존재한다.

A. 일관성 있는 예방접종과의 인과적 관련성(Consistent causal association to immunization)

66) WHO, CAUSALITY ASSESSMENT OF AN ADVERSE EVENT FOLLOWING IMMUNIZATION (AEFI) - User manual for the revised WHO classification, 2019, 36

67) WHO, CAUSALITY ASSESSMENT OF AN ADVERSE EVENT FOLLOWING IMMUNIZATION (AEFI) - User manual for the revised WHO classification, 2019, 36-37, 38.

- A1. 백신 제품 관련 이상반응; 또는(Vaccine product-related reaction; or)
- A2. 백신 품질 결함 관련 이상반응; 또는(Vaccine quality defect-related reaction; or)
- A3. 예방접종 오류 관련 이상반응; 또는(Immunization error-related reaction; or)
- A4. 예방접종 불안 관련 이상반응/예방접종 스트레스 관련 이상반응 [Immunization anxiety-related reaction/Immunization stress related response (ISRR)].

B. 불명확한(Indeterminate)

- B1. 시간적 관련성은 일관성이 있으나 백신이 그 이상반응(이는 백신과 연결된 새로운 이상반응일 수 있다)을 초래했다는 결정적인 증거가 불충분한 경우. 이것은 잠재적인 신호이고 추가적인 조사를 위하여 숙고될 필요가 있다(Temporal relationship is consistent but there is insufficient definitive evidence that vaccine caused the event (it may be a new vaccine-linked event). This is a potential signal and needs to be considered for further investigation).
- B2. 검토하는 요인들이 일관성과 비(非)일관성의 상충하는 경향으로 귀착된다(다시 말해서 이상반응이 백신과 연관된 것일 수도 있고 우연일 수도 있고 어느 한쪽을 확실히 지지하는 것이 가능하지 않다)[Reviewing factors result in conflicting trends of consistency and inconsistency with causal association to immunization (i.e. it may be vaccine-associated as well as coincidental and it is not possible clearly to favour one or the other)].

C. 일관성 없는 예방접종과의 인과적 연관성(우연적인)

이는 기저 상태⁶⁸(underlying condition)나 최근에 나타난 상태

(emerging condition)로 인한 것일 수도 있고, 또는 백신 이외의 다른 무엇에 노출되어 야기된 상태로 인한 것일 수도 있다[Inconsistent causal association to immunization (coincidental) This could be due to underlying or emerging condition(s) or conditions caused by exposure to something other than vaccine].⁶⁹⁾

그런데 위의 ‘B. 불명확한(Indeterminate)’ 범주를 ‘B1, B2’의 2가지로 나누는 방식과 그 표현은 아래에서 보듯이 한국에서 이상반응 인과성 검토기준이나 피해보상에서의 인과성 심의기준에서 기존의 (4)의 범주를 4-1, 4-2의 범주로 나눈 것과 유사하다. 특히 ‘B1’ 범주에서 사용되는 표현은 4-1 범주와 매우 유사하다.

	변경 전 기준 (모든 예방접종)	보상 여부	코로나19에 적용된 기준 (2022. 7.부터 모든 예방접종)	보상·지원 여부
4) 관련성이 인정되기 어려운 경우 (probably not related, unlikely)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 이상반응이 출현한 시간적 순서에 <u>근접성이 떨어지고, 백신에 의한 가능성이 불</u> 명확한 경우	부정	예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 <u>시간적 개연성이 있으나,</u>	피해보상 제외되나, 코로나19에 한해 ‘관련성의심질환 지원 사업’(의료비 및 사망위로금
			① 백신과 이상반응의 인과성에 대한 자료가 충분하지 않거나(④-1) ② 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우	

4. 신고사례에 대한 평가의 과정과 최근 보고서 내용

독일의 파울-에얼리히-연구소(PEI)는 이상반응 신고의 인과성을 평가한

68) 기저질환이라고 번역할 수도 있는데, 반드시 질환에 한정되지 않는 전반적인 몸의 상태를 포함하는 용어여서 ‘기저 상태’라고 번역해 보았다.

69) WHO, CAUSALITY ASSESSMENT OF AN ADVERSE EVENT FOLLOWING IMMUNIZATION (AEFI) - User manual for the revised WHO classification, 2019, 38.

후 그 결과를 정기적인 보고서로 내놓고 있다. 가장 최근의 코로나19 예방접종에 따른 부작용과 합병증 의심 사례에 관한 보고서는 2020. 12. 27.부터 2022. 3. 31.까지의 기간을 다루고 있다. 위 보고서는 PEI에 신고된 이상반응 신고, 즉 부작용, 합병증 의심사례들을 전체적으로 개관, 분석한 후 인과성 평가 결과를 밝히고 있다. “2.4. COVID-19 백신에 대해 신고된 이상반응 의심사례의 결과(Ausgang der gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nach COVID-19-Impfstoffen)”에 의하면, 의심 사례 신고의 약 1%(n = 2,810건)에서, COVID-19와 다양한 시간 간격을 가진 치명적인 경과(ein tödlicher Verlauf)가 보고되었고, Paul Ehrlich Institute는 116개의 사례가 해당 COVID-19 예방 접종과의 인과관계와 관련하여 일관성이 있다(als konsistent mit einem ursächlichen Zusammenhang mit der jeweiligen COVID-19-Impfung)고 판단하였다(동의어: 개연성 있는 또는 가능한 인과관계(synonym: wahrscheinlich oder möglicher ursächlicher Zusammenhang)).⁷⁰⁾ 위와 같은 평가방식은 일관성 여부를 기준으로 하여 일관성 있는 경우와 없는 경우를 나눈 후, 명백성, 개연성, 가능성 등으로 나누어진 인과성에 대한 과거의 긍정적 판단 유형들을 일관성 있는 경우라는 하나의 범주로 통일하는 2013년 WHO 개정 매뉴얼의 인과성 평가 범주와 유사하다.

위 보고서가 발간되는 시점까지 코로나19 예방접종의 부작용이라고 알려진 것들은 “3. COVID-19 백신의 알려진 부작용(Bekannte Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe)” 부분에서 모아서 최신화된 목록으로 제시하고 있다(13-16면). 2022. 3. 31.까지의 이상반응 신고내용을 기초로 2022. 5. 4. 발간된 위 보고서에서 제시하고 있는 알려진 부작용은 다음과 같다. 실제 보고서에서는 부작용별로 해당하는 백신명칭, 발생빈도, 간략한 평가 등을 담고 있는데, 부작용 명칭만 소개한다.⁷¹⁾

⁷⁰⁾ Paul-Ehrlich-Institut, Bericht über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 (Berichtszeitraum 27.12.2020 bis 31.03.2022), 2022. 5. 4., 8.

⁷¹⁾ Paul-Ehrlich-Institut, Bericht über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und

명칭	독일어 원문
백신에 대한 면역 체계의 충들의 발현으로서의 국소 반응 및 일반 반응	Lokal- und Allgemeinreaktionen als Ausdruck der Auseinandersetzung des Immunsystems mit dem Impfstoff
국소 반응	Lokalreaktionen
백신 접종 부위에서의 지연되어 나타나는 강화된 국소 반응 “COVID”-팔	Verzögert auftretende verstärkte Lokalreaktion an der Impfstelle „COVID“-Arm
일반적인 반응	Allgemeinreaktionen
림프절 병증	Lymphadenopathie
예방접종을 받은 사지의 부종	Schwellung der geimpften Extremität
과민 반응	Überempfindlichkeitsreaktionen
과민 반응, 혈관 부종, 안면 부종	Überempfindlichkeitsreaktion, Angioödem, Gesichtsschwellung
아나필락스	Anaphylaxie
다형 홍반	Erythema multiforme
백혈구과괴혈관염	Leukozytoklastische Vasku
다른 부작용/백신 합병증	Andere Nebenwirkungen/ Impfkomplicationen
심근염/심낭염	Myo-/Perikarditis
안면신경마비	Fazialisparese
혈소판감소성 혈전증	TTS
대뇌 정맥 혈전증, 부비동 정맥 혈전증	Zerebrale venöse Thrombose, Sinusvenenthrombose
정맥 혈전증	Venöse Thrombosen
길랑-바레 증후군	Guillain-Barré-Syndrom
횡단 척수염	Transverse Myelitis
면역성 혈소판감소증	Immunthrombozytopenie
이명	Tinnitus
얼굴의 붓기	Schwellung des Gesichtes
모세혈관 누출 증후군 (CLS)의 재발	Schub bei Capillary-Leak-Syndrom (CLS)
모세혈관 누출 증후군 (CLS)	Capillary-Leak-Syndrom (CLS)
감각이상, 가절	Parästhesie, Hypoästhesie
고혈압	Erhöhter Blutdrucklitis

위 보고서에서는 인과성 평가를 통하여 예방접종 부작용이라고 판단한 것 외에도, “4. 신호(Signale)” 부분에서는 아직 코로나19 부작용인지 확

신할 수 없지만 의심이 되는 이상반응으로서 앞으로 추가적인 조사, 검토가 필요한 이상반응 사례들을 제시하고 있다.

5. 한국과의 비교 검토

(1) 피해보상 절차와 분리된 이상반응 신고 절차

독일 연방 행정청의 지위를 갖는 파울-에얼리히-연구소(PEI)는 이상반응 신고에 대한 평가에만 관여하고, 위 보고서 형태의 일반화된 평가 형태의 결과만을 공개한다. 피해보상에 관한 절차나 책임을 맡고 있지 않다. 아래에서 보는 바와 같이 피해보상은 각 주의 원호 담당 관청에서 담당한다. 즉 독일의 이상반응 신고 시스템은 피해보상 절차와 그 담당 주체 측면에서부터 분리되어 있다는 특징을 갖는다.

(2) 한국의 이상반응 신고 평가 기준의 특징과 문제점

1) 이상반응 신고 대응을 위한 인과성 평가 기준의 피해보상 기준의 일치 문제

피해보상이 아니라 이상반응 신고에 대한 대응을 어떻게 할지 관련하여 인과성 평가를 하기 위하여 제시된 기준인 WHO 범주 등이 한국의 경우 그대로 피해보상 기준으로 이용되어 왔다. 물론 예방접종 이상반응에서의 인과성 평가기준이나 그 결과가 예방접종 피해보상 판단을 위한 기초적 자료일 수는 있지만, 그중 몇 개의 범주가 ‘보상’, 몇 개의 범주는 ‘보상하지 않음’으로 기계적으로 항상 연결되는 관행은 위 기준 설정 시 의도한 것이 아닌 것으로 보인다.

2) 폐기된 5단계 범주와 최신화된 알고리즘과의 결합

한국은 이상반응 신고에 대한 인과성 검토기준과 피해보상 기준으로 WHO가 폐기한 5단계의 분류기준을 이상반응 관리지침의 내용상 여전히 형식적으로는 유지하고 있다. 앞서 본 것처럼 WHO는 이상반응 신고 인

과성 평가 관련해서 이러한 5단계의 분류 기준을 진작 폐기하고, ‘관련성 있음, 관련성 없음, 불명확함(indeterminate)’의 3단계의 범주로 전환하였다. 한국은 WHO 2013년 매뉴얼 개정 이후에도 2005년 비망록 상의 폐기된 위 5단계의 기준을 이상반응 신고, 피해보상 양쪽에 계속 활용한다. 그런데 이상반응 관리지침의 내용을 자세히 보면 분류를 위해 먼저 적용하는 알고리즘 방식은 2013년 개정된 WHO 매뉴얼 상의 알고리즘을 채택하고 있다.⁷²⁾ 결과적으로 2013년 개정된 WHO 매뉴얼 상의 알고리즘에 따라 인과성 평가가 이루어지지만, 그 결과가 귀속되는 범주는 2013년 WHO 개정 매뉴얼로 폐기된 2005년 비망록의 분류를 따르게 된다. 이는 어색한 결합으로 보인다.

3) 2016년 용역연구의 ‘불명확한(indeterminate)’ 기준 도입 주장의 내용과 문제점

2016년 질병관리본부의 연구용역 보고서⁷³⁾에서 이러한 국제기준의 변화를 인식한 적이 있다. 당시 “‘백신에 의한 가능성이 불명확한 경우(indeterminate)’를 인과관계 심사 기준에 추가하는 경우의 장·단점”, “인과관계 심사 결과 ‘백신에 의한 가능성이 불명확한 경우(indeterminate)’로 판정되는 경우, 이를 감염병예방법 제71조 제2항의 인과관계가 인정되는 경우로 분류하여야 하는지 여부”에 관한 연구, 검토가 이루어졌다. 위 연구에서, 연구진은 ‘indeterminate’를 인과관계 심사 기준 기준으로 도입해야 한다는 결론을 내리면서도, ‘indeterminate’ 범주는 모두 대법원 판례법리에 따른 경우 피해보상이 되지 않는 것이 타당하다는 결론을 내렸다. 이는 대법원 판례에 대한 잘못된 이해에서 나온 결론으로 보이는데,

72) 코로나19 이상반응 관리지침 2021년 초판(2021. 2.)의 25면과 예방접종 후 이상반응 관리지침 2021년 판(2021. 5.)의 32면 참조. 다만 예방접종 후 이상반응 관리지침이나 코로나19 이상반응 관리지침은 위 알고리즘이 WHO 기준임을 명시하거나 WHO 기준을 출처로 인용하고 있지는 않다.

73) 법무법인(유한) 로고스, 「정책연구용역사업 연구결과점검보고서 - 예방접종피해 국가보상제도 법률 개정 연구」, 질병관리본부, 2016.

이 결론은 코로나19 예방접종 부작용 피해보상 관련하여 ‘indeterminate’와 유사한 4-1 범주 신설 이후 이에 대한 피해보상 혹은 지원 여부에 관한 논란이 발생하는 과정에 큰 영향을 미친 것으로 보인다.

위 2016년 연구용역보고서상 “대법원에서도 예방접종에 따른 장애와의 사이에 요구되는 인과관계의 수준을 완화하면서도 그러함에도 ‘장애 등이 원인불명’인 경우에는 인과관계를 부정⁷⁴⁾하고 있는 취지를 고려할 때에, ‘백신에 의한 가능성이 불명확한 경우(indeterminate)’에는 인과관계가 부정된다고 보아 보상을 하지 않는 것이 타당⁷⁵⁾”은 연구진의 결론 관련하여, 대법원이 장애 등이 원인불명인 경우 인과관계를 부정하고 있다는 판단은 납득하기 힘들다. 대법원이 백신 피해에 있어 인과관계 입증의 정도를 완화하고 일정한 요건 하에 인과관계를 추단하는 법리를 만들어 낸 이유가 자체가 인과관계가 충분히 입증되지 않았기 때문인데, 원인불명이면 피해보상이 안된다는 것이 판례법리라는 것은 이해되기 힘들다. 원인불명의 영역에서 과학적 인과관계 판단으로 해결할 수 없는 영역에서 규범적 인과관계 유무에 관한 판단기준을 제시한 판례 법리를 원인불명이면 피해보상을 모두 부정하는 태도라고 평가하는 것은 그 자체가 모순인 면이 있다.

이런 점을 고려하면 위와 같은 연구 과정에서, 대법원 판례의 “보상을 받기 위한 전제로서 요구되는 인과관계는 반드시 의학적·자연과학적으로 명백히 증명되어야 하는 것은 아니고, 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 있는 경우” 중 “원인불명” 부분에 대한 오독이 이루어졌다는 평가가 가능하다. 위 밑줄친 부분을 읽는

74) 밑줄은 필자. 이하 밑줄의 경우에도 동일하다.

75) 법무법인(유한) 로고스, 『정책연구용역사업 연구결과점검보고서 - 예방접종피해 국가보상제도 법률 개정 연구』, 질병관리본부, 2016, 58면.

방식은 첫째, 위 밑줄친 부분을 분리해서 읽는 방식으로 “장애 등이 원인 불명인 경우” 또는 “당해 예방접종이 아닌 다른 원인에 의해 발생한 것이 아니라는 정도의 증거가 있는 경우”로 읽을 수 있다. 둘째, “장애 등이 원인 불명이 아니라는 정도의 증거가 있는 경우”와 “당해 예방접종이 아닌 다른 원인에 의해 발생한 것이 아니라는 정도의 증거가 있는 경우”로 읽을 수 있다. 그런데, ‘원인불명이 아니라는 정도의 증거’은 이중 부정으로서 원인은 있다는 정도의 증거가 되는데, 원인에 대한 증거가 있다면 인과관계 입증 정도를 완화하여 인과관계를 추단할 필요가 없다. 위와 같은 해석은 문언 그 자체가 모순을 가져온다. 결정적으로는, 인과관계가 불명확하기 때문에 입증 정도의 완화를 논하는 것인데, 원인불명이면 보상이 안되는 것이 판례의 결론이라고 읽게 된다. 원인불명이 아니라는 정도의 증거가 안된다는 것은, 반대로 이야기하면 원인불명이라는 이야기가 되고, 결국 원인불명인 경우 모두 보상이 되지 않는다는 것이 판례의 결론이라고 읽게 된다.

상식적인 의미에서 볼 때, ‘indeterminate’의 영역은 말 그대로 불명확함의 영역이고, 바로 이 영역에서 규범적 인과관계 판단기준을 통한 골라내기, 선별하기가 개별 사례에 따라 이루어져야 하는 것이다. 앞서 살펴본 것처럼 ‘indeterminate’는 이상반응 신고에 대한 평가 시 (분류가능한 사례에 대한) 범주를 일관성 있음과, 일관성 없음 평가가 가능한 영역, 즉 인과성에서 O, X가 가능한 영역으로 단순화하고, 나머지 불확실한 사례들을 ‘indeterminate’의 영역에 넣는 것으로서, 피해보상을 위한 규범적 인과관계 판단의 영역에서도 입증책임 완화가 논의되는 영역이 될 수밖에 없다.

4) 신설된 4-1 범주의 ‘indeterminate’ 범주와의 유사성과 개선방안

한국에서 코로나19와 관련하여 신설된 4-1 범주가 ‘indeterminate’ 영역 중 B1 범주의 설명내용과 매우 유사하다는 점은 앞서 본 바와 같다. WHO 2013년 개정 매뉴얼에 따른 “B. 불명확한(Indeterminate)” 범주 중

“B1. 시간적 관련성은 일관성이 있으나 백신이 그 이상반응(이는 백신과 연결된 새로운 이상반응일 수 있다)을 초래했다는 결정적인 증거가 불충분한 경우. 이것은 잠재적인 신호이고 추가적인 조사를 위하여 숙고될 필요가 있다”는 내용은 한국의 4-1 기준의 “예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, 백신과 이상반응의 인과성에 대한 자료가 충분하지 않거나”라는 내용과 매우 유사하다. 질병관리청이 4-1 범주를 신설하고 이에 대한 피해보상이 아닌 관련성 의심질환 ‘지원’ 사업을 시작한 것은 ‘indeterminate’ 범주 중 ‘B1’ 범주를 사실상 도입한 것과 다를 바가 없다. 4-1 범주가 관련성이 어느 정도 있는데 아직 충분히 입증되지 않은 범주, 나중에 자료가 쌓이면 재검토해서 3 이상의 인과성 인정 범주로 올려질 가능성이 있는 범주라는 점은 질병관리청의 실무나 절차 관여 의료전문가가 모두 동의하고 있는 부분이다. 따라서 이상반응 범주와 관련하여 4-1 항목을 신설한 것은 그 형태상 5단계 분류 기준의 우회적 폐지라는 어색한 느낌을 주지만, 결과적으로는 2013년 WHO 개정 매뉴얼상의 3단계 분류를 반영한 면이 있다. 2013년 WHO 개정 매뉴얼에서 ‘indeterminate’ 범주를 제안한 것은, 예방접종 부작용 인과성 평가에서 인과성 유무를 판단하기 힘든 영역이 존재하고 이를 위한 범주가 필요하다는 인식에서였다. 즉 인과성 유무의 이분화된 기준으로 분류할 수 없는 영역이 있다는 것을 인정하고, 어떻게든 인과성 유무를 나누려는 불가능한 시도를 하는 것을 멈추고, 적어도 현재로서는 나눌 수 없는 영역이 있음을 인정한 것이다. 4-1 범주의 신설은 이러한 2013년 WHO 개정 매뉴얼의 취지가 코로나19를 매개로 한국적 형태로 반영된 것이라고 볼 수 있고, 그러한 변화 자체는 매우 타당한 선택으로 보인다. 다만, 근본적으로는 WHO 2005년 비망록의 범주에 기반한 5단계 분류방식을 폐기하고 WHO 2013년 개정 매뉴얼에 따른 3단계 분류 방식을 정면으로 받아들여서 “불명확한(indeterminate)” 범주를 신설하고 그 하위 범주로 4-1을 편입하는 식의 변화가 필요하다.

주의할 점은 피해보상의 관점에서 4-1 범주를 다시 한번 더 근본적으

로 성찰해볼 필요가 있다는 점이다. 4-1 범주의 사례들을 사안별로 규범적으로 판단하여 피해보상을 하는 방식이 아니라, 일단 피해보상은 부정하고 관련성 의심질환 지원사업이라는 형태의 ‘지원’이라는 새로운 형태를 만들어냈기 때문이다. 이 부분은 독일의 예방접종 피해보상 청구권에 관하여 살펴보고 난 후에 독일과 비교하는 형태로 다시 논의한다.

IV. 예방접종 피해보상 청구권

1. 요건

(1) 보상하는 예방접종 등의 범위

독일 감염병보호법 제60조 제1항은 피해보상의 대상이 되는 예방접종(Schutzimpfung) 또는 그 밖의 특별 예방 조치(Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe)가 되려면, 당초 주(州)의 주무 관청에서 공식적으로 권장하여 그 관할 영역에서 실시되거나(동항 제1호), 감염병보호법을 근거로 명해지거나(동항 제2호), 법으로 규정되었거나(동항 제3호), 국제보건규정의 시행을 위한 규칙(Verordnungen zur Ausführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften)을 근거로 시행될 것(동항 제4호)을 요구하였다. 위 제4호에 따라 보상을 받을 수 있는 사람은 동항 제2문에 따라 감염병보호법 적용지역으로 재입국할 목적으로 예방접종을 받았고 감염병보호법 적용지역에 거주지 또는 상거소가 있거나 직업상 사유로 또는 교육을 위하여 거주지 또는 상거소를 일시적으로 포기한 사람 및 이러한 사람과 가사공동체를 이루어 생활하는 친족에게만 적용된다. 사회법전 제5권 제10조에 언급된 사람은 친족으로 본다. 그런데 코로나19 예방접종의 경우 동항 제1a호에 다음과 같은 별도의 근거가 다음과 같이 신설되었다.

“코로나바이러스 SARS-CoV-2에 대하여 사회법전 제5권 제20조 제3항 제2문 제1호 a목(또는 제2호와 결합하여)에 따라 규칙을 근거로 실시된 경우(gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a, auch in Verbindung mit Nummer 2, des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgenommen wurde)”

(2) 내국인의 해외 예방접종과 외국인 접종 보상 문제

코로나19 바이러스 예방접종을 피해보상이 되는 예방접종으로 정한 감염병보호법 제60조 제1항 제1a호와 사회법전 제5권 제20조는 외국에서의 접종에 대해서 별도로 언급하고 있지 않다.⁷⁶⁾ 감염병보호법 제60조에 따른 피해보상청구권은 코로나바이러스 SARS-CoV-2 예방접종과 그 밖의 특별 예방조치에 대한 청구권 규칙[Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 und auf weitere Schutzimpfungen (Coronavirus-Impfverordnung - CoronaImpfV)]과 연결되어 인정된다. 여기는 국적과 무관하게 독일 연방공화국에 자신의 주소나 상거소(gewöhnlichen Aufenthalt)를 가진 모든 시민(Bürger)이 포함되는데, 사회법전 제1권 제30조 제3항과 제4항의 요건을 충족한 자이다. 그러나 난민의 경우 주소와 상거소가 없이 예방접종을 받았다고 하여 제외할 수는 없다.⁷⁷⁾ 외국에서의 접종은 설사 외국의 의사가 코로나19 예방접종을 담당하지 않고 있더라도 감염병보호법 제60조 제1호와 제1a호의 의미에서 규칙에 따라 시행될 수 있다.⁷⁸⁾

76) Hermann Plagemann/Katja Baumann, Corona-Impfschäden - Soziale Entschädigung in Zeiten der Pandemie, COVuR, 9/2021, 515.

77) Hermann Plagemann/Katja Baumann, Corona-Impfschäden - Soziale Entschädigung in Zeiten der Pandemie, COVuR, 9/2021, 514.

78) Hermann Plagemann/Katja Baumann, Corona-Impfschäden - Soziale Entschädigung in Zeiten der Pandemie, COVuR, 9/2021, 515.

(3) 예방접종과 예방접종 피해 사이의 인과관계

1) 인과관계에 관한 제61조 제1항의 규율

제61조 제1항에서는 예방접종과 그 피해 사이의 인과관계 입증의 정도를 완화하는 아래와 같은 별도의 규정을 두고 있다.

“건강손상을 감염병보호법 제60조 제1항 제1문의 의미에서의 손상의 결과로 인정받기 위해서는 인과관계의 개연성(Wahrscheinlichkeit)⁷⁹⁾으로 충분하다. 확인된 고통(Leiden)의 원인이 의학적으로 불확실하다는 이유만으로 이러한 개연성이 인정되지 아니하는 경우 전생희생자 원호를 관할하는 주 최고관청의 동의를 받으면 건강 피해를 제60조 제1항 제1문에서 의미하는 건강 손상의 결과로 인정받을 수 있다. 동의는 개별 사례를 넘어서는 일반적인 방식으로 이루어질 수 있다.

2) 개연성

더 많은 정황들이 인과성 부정보다는 긍정에 부합하는 쪽으로 이야기될 때 개연성은 인과관계로 인정될 수 있다. 단순한 가능성(bloße Möglichkeit) 만으로는 충분하지 않다. 어느 정도 감소된 입증 정도를 가지고(mit etwas verringerten Beweismaß) 이루어지는 이러한 심사(Prüfung)의 기초는 법정에서의 판단의 시점을 기준으로 한 최신의 의학적 견해(Lehrmeinung)이다. STIKO, RKI, PEI 등 앞서 살펴본 여러 백신 관련 기관에서 생산하는 보고서의 내용이나 기준이 고려될 수 있다. 이런 데이터가 손상의 빈도 등에 있어서 중요한 힌트(Hinweis)를 제공하는 것은 사실이나 이러한 정보수집과 평가는 개별 사례에서의 판단에 충분하지 않다. 개별 사례의 모든 측면들을 해명하고 평가하는 의학적 감정(medizinischen Gutachtens)

79) 다만 위 개연성은 인과관계의 입증에서 통상 확신을 요구하는 입증의 정도를 완화하는 의미의 규범적 개념이라는 점에 주의할 필요가 있다. 과거 2005년 WTO 비망록 등 이상반응 신고에 대한 의학적 인과관계 평가과정이나 범주에서 쓰였거나 한국의 이상반응 검토기준이나 피해보상 인과성 심의기준 상에 나타나는 ‘probable’이나 ‘possible’의 구분에서 나타나는 ‘probable’ 개념과는 논의의 차원이 다르다.

이 필요하다. 비교가능한 손상의 빈도나 신고의 숫자와 시간적 관계는 도식적인 인과성의 판단(schematische Beurteilung)을 인정하는 근거가 될 수 없다. 판단과 관련하여 마지막 사실심의 결정 시점이 기준이 된다. 소송절차가 길어지는 경우 행정 결정의 시점에 가능했던 것과 다른 인과성에 관한 판단을 정당화하는 새로운 지식이 확보될 수도 있다.⁸⁰⁾

3) 할 수 있는-보상 (Kann-Versorgung)

앞서 소개한 감염병보호법 제61조 제2항은 “확인된 고통(Leiden)의 원인이 의학적으로 불확실하다는 이유만으로 이러한 개연성이 인정되지 아니하는 경우” 전쟁희생자 원호를 관할하는 주 최고관청의 개별 사례에서의 동의 또는 일반적인 방식의 동의를 받아 이루어지는 ‘할 수 있는-보상’(Kann-Versorgung)을 규정하고 있다. 이러한 예외적인 사례는 건강손상의 원인이 일반적인 불확실성의 차원에서 존재하고 기초가 된 과학적 작업가설이 하나의 인과관계를 근거 지을 수 있을 때 인정된다. 의학계의 한쪽(von einem Teil der medizinischen Wissenschaft)에 예방접종으로 인한 것이라는 좋은 근거들이 존재하지만, 다른 쪽에서도 마찬가지로 아니라는 좋은 근거들이 존재하는 질환들을 의미한다.⁸¹⁾

4) 연방원호법 관련된 원호의학 규칙에서의 규율

예방접종 피해보상을 포함하여 연방원호법의 보상에서는 보상의 원인의 되는 사실과 장애 등의 피해 사이의 인과관계 판단 등 의학적 평가가 중요한 부분이 다수 존재한다. 이런 점을 고려하여 연방원호법 제1조 제1, 3항, 제30조 제1항 및 제35조의 시행을 위한 규칙(원호의학규칙)[Verordnung zur Durchführung des § 1 Abs. 1 und 3, des § 30 Abs. 1 und des § 35 Abs. 1 des Bundesversorgungsgesetzes (Versorgungsmedizin

⁸⁰⁾ Hermann Plagemann/Katja Baumann, Corona-Impfschäden - Soziale Entschädigung in Zeiten der Pandemie, COVuR, 9/2021, 517.

⁸¹⁾ Hermann Plagemann/Katja Baumann, Corona-Impfschäden - Soziale Entschädigung in Zeiten der Pandemie, COVuR, 9/2021, 518.

-Verordnung - VersMedV)]이 시행되고 있다. 연방원호법 제30조 제16항에서는, 연방노동사회부에게, 국방부와 합의와 연방상원의 동의를 받아 법규명령(Rechtsverordnung)을 통하여 손상 결과(Schädigungsfolgen)의 의학적 평가(medizinische Bewertung)와 제1항에서 의미하는 손상결과의 정도를 확정하기 위하여 표준적인 원칙을 정하고, 제1항 제3호에 따른 건강장애(Gesundheitsstörung)의 인정을 위하여 표준적인 원칙 및 제35조 제1항에 따른 무능력(Hilflosigkeit)과 추가요양수당(Pflegezulage)의 등급의 평가(Bewertung)를 위한 원칙과 기준을 정하며, 그에 관한 조사(Ermittlung)와 지속적인 발전(Fortentwicklung)을 위한 절차를 규율할 권한을 부여하고 있다. 이에 따라 원호의학규칙이 제정된 것인데, 특히 그 내용 중 2008년 12월 10일자 원호의학규칙 제2조에 관한 부록(Anlage zu § 2 der Versorgungsmedizin-Verordnung vom 10. Dezember 2008)⁸²⁾에서 인과관계 판단, 감정 등에 관한 상세한 규정들을 두고 있다. 위 부록은 ‘파트(Teil) A: 일반 원칙, 파트 B: 손상결과의 정도(GdS) 테이블, 파트 C: 사회보상법의 감정(Begutachtung im Sozialen Entschädigungsrecht), 파트 D: 장애특성 인식표시(Merkzeichen)⁸³⁾’ 등의 방대한 내용으로 이루어져 있다. 그 중 파트 C의 일부 내용에서 피해보상에서의 인과관계 입증과 관련된 내용을 다루고 있다.

파트 C: 사회 보상법의 감정

- 1 사회보상법의 감정 원칙(Grundsätze zur Begutachtung)
- 2 인과관계의 감정을 위한 사실(Tatsachen für die Begutachtung des ursächlichen Zusammenhangs)

⁸²⁾ Fundstelle: Anlageband zum BGBI. I Nr. 57 vom 15. Dezember 2008.

⁸³⁾ 장애특성 인식표시(Merkzeichen)는 20부터 100까지의 10단위의 숫자로 표시되는 손상의 정도(GdS), 장애의 정도(GdB)와 별개로 개인의 기능수준에 영향을 미칠 장애특성이 있는 경우 이를 구분하여 인식할 수 있도록 표시해주는 인식표시를 말한다. 심각한 보행장애(G), 상시 동행자 필요(B), 특수 보행장애(aG), 청각장애(GI) 등이 그것이다. 한국장애인개발원, 사회서비스 영역의 ICF 기반 장애평가체계 비교연구, 2018, 74면, 81면.

- 3 인과관계(Ursächlicher Zusammenhang)
- 4 할 수 있는-보상(Kann-Versorgung)
- 5 발생(Entstehung)의 의미에서 손상 결과의 인정과
악화(Verschlimmerung)의 의미에서 손상 결과의 인정
- 6 손상 결과 정도의 결정(Bestimmung des Grades der Schädigungsfolgen)
- 7 후속손해(Folgeschaden)
- 8 의료 조치의 결과(Folgen von medizinischen Maßnahmen)
- 9 의도적으로 유발된 건강장해(Absichtlich herbeigeführte
Gesundheitsstörungen)
- 10 손상 결과와 사망 사이의 인과관계(Ursächlicher Zusammenhang
zwischen Schädigungsfolge und Tod)
13. 간병수당, 간병수당등급의 요건(Voraussetzungen für die
Pflegezulage, Pflegezulagestufen)

여기서 규정하는 내용은 피해보상의 인정 요건으로서 규범적 인과관계 입증과 그 입증 정도와 완화 내지 예외와 관련된 것으로서 앞서 살펴본 이상반응 신고에 대한 인과성 평가기준과는 다른 차원의 규정이고, 그 내용도 완전히 다른 차원의 내용을 담고 있다. 인과관계의 개연성이 입증되지 않은 경우에도 관할 관청의 개별적 또는 일반적 동의에 따라 ‘할 수 있는-보상(Kann-Versorgung)’은 피해보상에서의 인과관계 입증의 완화 혹은 인과관계의 추정 내지 입증책임의 전환에서 논의되는 내용과 유사한 내용을 담고 있다. 독일의 경우 인과관계 입증의 정도를 2가지 차원으로 실현시키고 있다는 평가가 가능하다. 첫째는, 통상 확신을 요구하는 입증의 정도를 ‘개연성’으로 완화한 것이고, 둘째는 ‘개연성’이 입증되지 못한 경우에도 관할 관청의 개별 사례에 대한 동의 또는 (어떤 유형의 부작용에 대한) 일반적 동의를 통해 피해보상을 인정하는 것이다. 파트 C의 내용 중 인과관계와 관련된 내용을 일부 발췌, 번역하여 소개하면 다음과 같다.

2008년 12월 10일자 원호의학-규칙 제2조에 관한 부록

파트 C: 사회 보상법의 감정

1. 사회보상법의 감정 원칙(Grundsätze zur Begutachtung)

사회보상법에서 손상의 결과로서 건강장애(Gesundheitsstörung)의 인정(Anerkennung)에 있어 표준적인 원칙은 원호의학규칙의 본 파트에서 정해진다. 손상 결과로 인정되는 건강장애의 영향은 손상 결과의 정도로 평가된다. 손상 결과의 영향에 대한 의학적 평가는 파트 A와 파트 B에 따라 수행된다.

인과관계의 의학적 감정(die ärztliche Begutachtung des ursächlichen Zusammenhangs)을 위한 요건으로 모든 사실(Tatsachen)이 확정되어야 한다. 사실의 확정은 인과관계에 대한 고려와 무관하게 이루어진다. 사실관계 조사의 틀에서의 의학적 감정과 인과관계에 대한 의학적 감정은 구별되어야 한다.

2. 인과관계의 감정을 위한 사실

2.1 사실(Tatsachen)

인과관계의 의학적 감정에 앞서 다음 사실이 확정되고 완전히 입증되어야 한다.

- a) 입증된 인과관계에서 손상을 일으킨 사건(Ereignis)인 사건(Ereignis)
- b) 입증된 인과관계에서 건강상 손상{1차 건강손상(primäre Gesundheitsstörung)}인 건강장애(Gesundheitsstörung), 그리고,
- c) 입증된 인과관계에서 손상 결과(2차 건강 장애)인 건강장애.

2.2 사건(Ereignis)

고려해야 할 손상을 일으키는 사건들은 다양한 사회보상법의 요건에 따라 다르다. 이러한 의미에서 사건은 다음과 같은 것일 수 있다:

- a) 시간적 한계가 있는 사건

b) 더 오랜 기간 동안 작용하는 사건(지속적 사건) 또는

c) 전체적으로 영향을 미치는 반복적인 사건.

적극적으로 영향을 미치는 사건과 부작용을 통한 소극적 사건이 있다.

2.3 1차 건강장해

1차 건강장해는 최신 의학의 견해에 따라 2.2호에 설명된 사건으로 인해 발생할 수 있고 시간적으로 가장 먼저 발생하는 장해이다.

2.4 2차 건강장해

2차 건강장해는 최신 의학의 견해에 따라 1차 건강장해에서 발생할 수 있는 장해이다.

3. 인과관계

3.1 일반

인과관계의 의학적 감정은 2.1호에 언급된 사실이 조사되고 2.1호의 의미에서 입증된 경우에만 수행될 수 있다. 손상 과정이 개시되기 전에 존재했거나 개시 당시 존재했던 건강장해는 1차 및 2차 건강장해와 구별되어야 한다.

3.2 인과적 연쇄(Kausalkette)

최신 의학의 견해에 따라 사건, 1차 및 2차 건강장해 사이에는 중단 없는 인과관계가 있어야 한다. 1차 건강장해는 사건으로 인해 야기되어야 하고 2차 건강장해는 1차 건강장해에 의해 야기되어야 한다. 이러한 경우에만 인과관계가 인정된다.

3.3 손상을 일으키는 사건, 건강상 손상, 손상 결과

3.2호의 의미에서 인과관계가 긍정될 수 있다면,

a) 사건이 손상을 일으키는 사건이고,

- b) 1차 건강장해가 건강상 손상이고,
- c) 2차 건강장해가 손상의 결과(손상 결과)로 인한 건강장해이다.

3.4 인과관계의 개연성(Wahrscheinlichkeit)

3.4.1 인과관계의 인정에는 보상법상(entschädigungsrechtlich) 개연성으로 충분하다. 이는 최신 의학의 견해에 따라 인과관계에 반대하는 것보다 찬성하는 것이 더 많으면 인정된다. 단지 이것이 가능하다는 것만으로는(dass dieser nur möglich ist) 인과관계의 인정에 충분하지 않다.

3.4.2 경합하는 원인이 1차적 건강장해에 기여하였고 사건이 다른 모든 원인에 대해 최소한 동등한 중요성을 갖는 경우, 그 사건만으로도 손상을 일으키는 사건이고 보상법적 의미에서 주요 원인이다.

3.4.3 2차 건강장해가 경합하는 원인에 기반하는 경우 3.4.2호가 준용된다.

4. 할 수 있는-보상⁸⁴⁾(Kann-Versorgung)

4.1 사회보장법에서는 3.4호에 따라 인과관계를 개연성을 가지고 판단할 수 있는지 여부가 항상 우선적으로 개별 사건의 사실관계에 근거하여 검토되어야 한다. 인과관계에 대한 질문에 이미 긍정 또는 부정으로 전체적으로 답변할 수 있는 경우 해당 검토가 마쳐진 것이고 ‘할 수 있는-보상’(Kann-Versorgung)은 고려되지 않는다.

4.2 3.4호의 의미에서 인과관계에 대한 질문에 긍정 또는 부정으로 대답할 수 없는 경우 할 수 있는-보상의 의미에서 건강장해가 예

외적인 사례에서 손상 결과로 인정될 수 있다. 이를 위한 요건은 확정된 건강장애의 원인에 대한 의학적 불확실성이 존재한다는 이유로 손상 결과로서 건강장애를 인식하는 데 필요한 개연성이 존재하지 않을 것이다.

4.3 할 수 있는-보상은 건강장애의 기초가 된 원인(병인)을 최신 의학의 견해를 통하여 확실히 할 수 없고, 근거가 있는 과학적 작업가설(Arbeitshypothesen)이 인과관계를 근거 지울 수 있는 경우에만 고려될 수 있다. 의학의 최신 견해에서 벗어난 개별 과학자의 주관적인 견해를 의학적 불확실성과 동일시해서는 안 된다.

4.4 할 수 있는-보상은 다음을 정당화하지 않는다.

- a) 건강장애의 발생 시점에 대한 의심,
- b) 부족한 진단(診斷)상 설명
- c) 불충분한 사실관계 해명 또는
- d) 사실관계의 기타 불확실성.

4.5. 건강장애의 일부에 대해서만 인과관계의 개연성(Wahrscheinlichkeit)이 존재하는 경우, 건강장애의 나머지 부분에 대해 할 수 있는-보상의 요건이 충족되는지 여부를 확인해야 한다.

5. 발생(Entstehung)의 의미에서 손상 결과의 인정과 악화(Verschlimmerung)의 의미에서 손상 결과의 인정

5.1 일반

인과관계가 있는 경우 손상을 일으키는 사건이 건강장애의 발생(Entstehung) 또는 악화(Verschlimmerung)를 초래하였는지 여부는 최신 의학의 견해를 기반으로 평가되어야 한다.

5.2 발생의 의미에서의 인정(Anerkennung)

발생의 의미에서의 손상 결과로서 건강장애의 인정은, 회고적으로 살펴볼 때 최신 의학의 견해에 따라 손상을 일으키는 사건이 영향을 미치는 시점에 이미 건강장애가 존재했음을 증명하는 어떤 의학적 사실도 확정될 수 없다는 것을 요건으로 한다.

5.3 악화(Verschlimmerung) 측면에서 인정

회고적으로 살펴볼 때 최신 의학의 견해에 따라 손상을 일으키는 사건이 영향을 미치는 시점에 이미 건강장애가 - 눈에 띄지 않았더라도 - 존재했음을 증명하는 의학적 사실이 확정될 수 있는 경우, 악화의 의미에서의 손상 결과로서 건강장애의 인정만이 고려된다. 이러한 인정은 손상을 일으키는 사건이 다음에 해당할 것을 요건으로 한다.

- a) ‘손상을 일으키는 사건이 없었다면 건강장애가 발생했을 시점’을 앞당겼거나, 또는(dass der Zeitpunkt vorverlegt wird, an dem die Gesundheitsstörung sonst in Erscheinung getreten wäre, oder)
- b) 건강장애가, 손상을 일으키는 사건이 없었을 경우 예상되는 수준보다 더 강한 형태로 나타난 경우(dass die Gesundheitsstörung in stärkerer Ausprägung auftritt, als es sonst zu erwarten wäre)

5.4 건강장애 중증도의 증가(Zunahme der Ausprägung der Gesundheitsstörung)

손상 결과로 인정되는 건강장애의 중증도가 추가로 증가할 때마다 이러한 증가가 손상을 일으키는 사건에 기인하는 것인지 여부를 검토해야 한다. 건강장애의 중증도가 추가로 증가할 때마다 이러한 추가적 전개의 인과관계가 판단되어야 한다.

6. 손상 결과 정도의 결정(Bestimmung des Grades der Schädigungsfolgen)

...생략...

7. 후속 손해(Folgeschaden)

손상 후에 추가적인 건강장해가 발생하고 이 건강장해의 발생에 대하여 손상 또는 그 결과가 다른 원인의 전체에 대해 적어도 동등한 중요성을 갖는 경우, 이는 후속손해이다. 후속손해는 손상 결과의 정도를 확정할 때 고려되어야 한다. 이 경우 인정된 후속손해가 현재의 최신 의학의 견해에 의하여서도 인정될 수 있는지 항상 검토되어야 한다.

8. 의료 조치의 결과(Folgen von medizinischen Maßnahmen)

...생략...

9. 의도적으로 유발된 건강장해(Absichtlich herbeigeführte Gesundheitsstörungen)

...생략...

10. 손상 결과와 사망 사이의 인과관계

...생략...

13. 간병수당, 간병수당등급의 요건(Voraussetzungen für die Pflegezulage, Pflegezulagestufen)

...생략...

84) 예방접종 피해보상에 한정되지 않는 연방원호법 전체에 적용되는 규칙이라는 점을 고려하면 ‘Versorgung’을 ‘보상’이 아니라 ‘원호’로 번역할 수도 있을 것이다. 다만 앞서 예방접종 피해보상과 관련하여 ‘할 수 있는-보상’으로 번역한 것을 고려하여 혼란을 피하기 위해 ‘보상’으로 번역하였다.

(4) 한국과의 비교 검토

1) 신설된 4-1 범주의 피해보상 관점에서의 문제점과 해결방안

① 문제점

문제는 앞서 본 것처럼 한국에서 신설한 4-1 범주가 참고하였다고 판단되는 WHO의 ‘indeterminate’ 기준은 피해보상을 위한 규범적 판단 기준으로 제시된 것이 아니라, 이상반응 신고에 대한 인과성 평가 기준으로 제시된 것이라는 점이다. 한국은 이상반응 인과성 검토기준과 피해보상 심의기준 양자에 모두 WHO 2005년 비망록의 5~6단계의 기준을 완전히 동일하게 채택하고, 그 중 1, 2, 3 범주만 보상하고 4, 5 범주는 보상하지 않는 기계적 태도를 취해왔다. 이러한 태도는 이상반응이나 부작용에 대한 데이터가 충분히 쌓여 있는 개발기간도 길고 접종이 시행된 기간도 긴 과거의 백신의 경우에는 심각한 문제를 다행히 일으키지는 않았다. 그러나 코로나19 백신의 경우 경이적으로 짧은 기간에 개발되었고 대규모 접종 직후부터 부작용이 발생하여 아직 채 2년도 되지 않은 상태에서 다수의 백신 피해보상 사건이 접수되어 문제상황을 일으켰고, 과거의 5~6단계 기준에 따를 경우 어느 쪽에도 포함시키기 힘든 불명확한 영역이 다수 발생하였고, 피해보상의 영역에서 이 문제는 더 심각하게 나타났다. 이런 문제점은 과거에 피해보상이 안되는 범주라고 평가받던 (4)의 범주의 유형으로 실질적으로 WHO의 “B1” 범주에 속하는 4-1 범주를 신설하면서 생겨난 측면이 있다. ‘indeterminate’는 인과성이 불명확한 것이고, 피해보상에서도 인과관계가 불명확한 것이므로, 이를 규범적 차원에서 보상할지 말지도 법령의 태도나 판례 법리의 태도에 따라 또 개별 사례에 따라 달라질 수 있는 것이 자연스럽다. 그런데 이상반응 관리지침의 형식상으로는 4-1 범주가 피해보상과 관련하여 과거 (4)의 범주처럼 인과관계가 입증되지 않아 피해보상이 전혀 안되는 영역으로 규정되는 문제가 발생했고, 이 문제를 해결하기 위하여 4-1 범주를 주된 대상으로 하는 관련성 의심질환 ‘지원’이라는 실질적으로는 피해보상이지만 형식적으로는 피해보상이 아닌 새로운 보상 형태가 생겨났다.

독일의 경우 연방 단위의 중앙기관인 파울-에얼리히-연구소에서 백신 이상반응 인과성 평가 시 이상반응 신고에 대한 WHO 기준(2013년 개정된 알고리즘과 3~4단계 범주)을 활용하고 있으나 이를 피해보상의 기준으로 그대로 동치시키는 모습을 보이지 않는다. 규범적 인과관계는 각 주에서 연방원호법 등에 따라 전쟁 희생자, 범죄피해자, 백신 부작용 피해자 등에 대하여 사회보상 여부를 결정하는 담당자가 감정 등을 통해 개별적으로 판단한다. 그 과정에서 연방원호법에서 제시하고 있는, 인과성 판단을 완화하는 내용이 담긴 규칙(Verordnung) 기준이 참고되고, 위 기준은 대법원에서 제시하는 인과관계 입증 완화를 기준과 유사하지만 훨씬 세분화된 인과관계 입증 정도의 완화기준을 제시한다. 이는 예방접종 피해보상에 있어 한국 대법원이 예방접종과 피해 사이의 인과관계 입증책임의 정도를 완화하는 판례법리와 실질적으로 유사한 내용을 담고 있다. 판례법리의 형성에만 기대지 않고 법률과 행정청이 정하는 규정에 의하여 사전에 이를 구체화하는 방식은 피해보상 여부를 결정하는 행정적 심사 단계에 활용될 수 있는 보다 명확한 판단기준을 제공하는 장점을 가지고, 그 기준이 일반 시민에게도 공개되어 있다는 점에서 판단기준이나 절차를 둘러싼 불신을 줄이는데 일정 부분 기여할 수 있을 것으로 보인다.

② 개선방안

인과관계 심사 기준을 법령에 명시해야 하는지 여부에 관한 검토가 2016년 용역연구에서 진행되었고 이에 대하여 부정적인 결론이 내려졌다.⁸⁵⁾ 그러나 코로나19라는 비상사태로 인하여 매우 짧은 기간 내에 개발된 백신의 접종이 전국민에게 권고되어 실시된 이후 예방 부작용 피해 보상의 기준의 불명확성, 절차의 불투명성과 정보접근의 제한 등에 관한 불만이 크게 발생하고 있다. 일정 부분 이로 인하여 코로나19 백신에 대한 불신이 증가된 면이 존재하고, 이런 상황은 방치할 경우 다른 일반 예방

85) 법무법인(유한) 로고스, 「정책연구용역사업 연구결과점검보고서 - 예방접종피해 국가보상제도 법률 개정 연구」, 질병관리본부, 2016, 58면 이하.

접종의 경우에도 ‘예방접종 망설임’의 형태로 부정적 영향을 미칠 수 있다. 전체 예방접종 피해보상과 관련하여 제도개선이 전반적으로 이루어질 필요가 있으나 일단 일단 코로나19 특별법 형태로라도 이에 관한 규율이 필요해 보인다. 특히 문제가 되는 인과관계 입증 관련해서는 인과관계 입증완화, 입증책임 전환, 혹은 법률상 추정 등에 관한 규정을 법률에 명문화하는 방식의 입법이 이루어질 필요가 있다. 법령의 개정과 함께 혹은 그 선행작업으로 이상반응 관리지침에서, 인과성 검토 기준과 피해보상 기준을 완전히 동일하게 규정하는 태도는 폐기되어야 한다. 이상반응 인과성 검토 기준의 범주에 ‘indeterminate’가 4-1 기준의 형태로 상당 부분 도입된 상황인데, 이 부분을 WHO 2013년 개정 매뉴얼 기준과 비교하여 수정, 보완하여 3단계 분류로 정면으로 전환하는 것이 필요하다.

만약 피해보상 기준을 이상반응 지침에서 함께 규정하는 태도를 유지하는 경우, 독일의 연방원호법 규칙에서, 인과성 판단에 관하여 규범적 요소를 자세히 규정하고 있는 것을 참고하여 이상반응 인과성 검토기준과 다른 별도의 피해보상 심의기준을 이상반응 관리지침에 별도로 넣을 필요가 있다. 다만 이상반응 관리지침이라는 제목의 문서에서 ‘피해보상’의 기준까지 다루는 것은 장기적으로 보면 타당하지 않아 보인다. 독일의 규칙(Verordnung)에서 별도로 예방접종 피해보상을 포함하여 연방원호법의 여러 보상에서의 규범적 인과관계 판단에 관한 별도의 내용을 규정하고 있는 방식을 따라가는 것도 좋은 방법일 수 있다. 이상반응 관리지침상 피해보상에 관한 내용을 삭제하고, 한국의 규범형식 중 시행령, 시행규칙, 지침, 고시 등 적절한 형식을 골라 별도의 규범으로 피해보상 심의 기준과 절차에 관하여 별도로 규정하는 입법을 하는 것이다. 이에 관한 후속연구가 이뤄질 필요가 있다.

주의할 점은 판례의 취지를 2016년 용역연구도 달리 읽어내어 ‘indeterminate’ 범주 전체에서 획일적으로 피해보상에서 요구되는 규범적 인과관계를 부정해야 한다는 잘못된 결론에 이르렀던 전례가 있다는 점이다. 특히 의학전문가가 절대적 다수를 차지한 피해보상 전문위원회에서

이에 관한 대법원 판례의 취지를 제대로 읽어 피해보상 기준에 반영하는 것을 기대하기는 어렵다. 사실 현재의 대법원 판례 법리의 구체적 운용에 따라 피해보상에서의 규범적 인과관계 판단에 있어서의 문제가 별도의 입법 없이 해결될 이론적 가능성은 충분히 존재한다. 그러나 대법원 판례 법리에 대한 정확한 독해와 적극적 활용이 피해보상 전문위원회 위원들에 의하여 자발적으로 이뤄질 것을 기대하는 것은 현재 상황에서는 비현실적으로 보인다. 때문에 아래에서 살펴보는 바와 같이 특별법에 의한 별도의 코로나19 예방접종 피해보상을 위한 인과관계 추정 조항, 별도의 위원회 신설 등을 검토할 필요가 있다.

피해보상 전문위원회의 경우 규범적 인과관계 판단이 활성화되려면, 이상반응 신고에 대한 인과성의 의학적 판단에 관여하는 피해조사반 위원을 피해보상을 위한 위원회의 위원으로 임명하는 것은 그 숫자가 소수라도 피하는 것이 바람직해 보인다. 물론 예방접종 피해조사반이 사전에 의학적, 과학적으로 검토하는 단계에서의 의학적 전문가 참여는 당연히 필요하고 그 검토 결과가 피해보상을 위한 위원회의 기초 논의자료가 되는 것은 당연하지만, 피해보상 여부의 판단 주체와 피해조사반의 판단 주체는 엄격히 분리되는 것이 타당하다. 피해조사반 인과성 검토 과정에 참여한 의료전문가의 경우 이상반응 신고 절차에서의 인과성 검토기준을 피해보상 기준과 동일시하는 것을 피하기 힘들기 때문이다. 피해보상 전문위원회 위원에서 법률가가 차지하는 비중을 절반 이상으로 늘리고, 시민사회단체의 추천을 받는 위원(법률가로 할지, 비법률가로 할지는 고민 요)의 비중을 늘릴 필요가 있다. 이 경우 피해보상 전문위원회에서 별도의 독립적인 감정 의뢰를 진행하는 절차가 필요할지에 관한 검토도 필요해 보이고, 이에 관해서는 피해보상 단계의 별도의 감정절차의 진행 양상이 나타나는 일본, 독일, 프랑스 등의 사례에 관한 추가적인 후속연구가 필요해 보인다.

2) 기존 질환, 부상 등의 악화 형태의 예방접종 부작용의 인정 문제

독일의 경우 예방접종으로 인하여 새로운 질병 등이 발생하는 것 외에 예방접종 당시에 이미 존재하던 기존의 질환, 부상 등이 악화된 경우에도 예방접종과 그 악화된 증상 사이의 인과관계를 인정할 가능성을 인정하고 있다. 한국의 경우 기존 질환의 존재는, 문제되는 부작용이 예방접종이 아니라 주로 기존 질환으로 인하여 발생하였을 가능성이라는 차원에서 예방접종과 부작용 사이의 인과관계 판단을 부정하기 위한 자료로 통상 언급된다. 한국에서도 업무상 질병의 경우에는 기존 질환이 업무로 인하여 업무가 아니었다면 진행되었을 자연적 경과보다 빠르게 혹은 더 심각한 양상으로 진행된 경우 업무와 문제되는 질병 사이의 인과관계를 인정한다.⁸⁶⁾ 한국의 경우에도 예방접종으로 인하여 기존 질환이 자연적 경과보다 빠르거나 더 심각하게 진행된 경우 악화 형태의 예방접종 부작용을 인정할 필요가 있고, 관련 법령, 지침이나 규칙에 이를 반영할 필요가 있다. 물론 이러한 입법적 시도 전에도 구체적 사건에서 기존 질환의 악화 원인으로서는 예방접종이 문제될 수 있고, 그 경우 악화 형태의 예방접종 부작용의 판단기준에 관한 법리형성이 판례를 통하여 선행될 필요가 있다.

2. 급여의 종류와 내용

감염병보호법은 독일의 예방접종 피해에 대한 보상과 관련하여 급여의 종류와 내용은 기본적으로 연방원호법에 따라 이루어지도록 규정하고 있다. 이에 관해서는 기존에 이미 상세한 연구가 이루어져 자세히 다루지는

86) “또한 평소에 정상적인 근무가 가능한 기초질병이나 기존 질환이 직무의 과중 등이 원인이 되어 자연적인 진행속도 이상으로 급격하게 악화된 때에도 그 증명이 있는 경우에 포함되는 것이고, 이때 업무와 질병 또는 사망과의 인과관계 유무는 보통 평균인이 아니라 당해 근로자의 건강과 신체조건을 기준으로 판단하여야 한다.”(대법원 2012. 4. 13. 선고 2011두30014 판결, 대법원 2018. 6. 19., 선고, 2017두35097 판결 등).

않는다. 연방원호법상의 원호급부 기준은 아래 표⁸⁷⁾와 같다.

[표 7] 연방원호법상 원호급부기준

예방접종피해의 정도	원호급부내용	비고
사망한 경우	사망에 따른 장례보험금	최대 원호급부금의 3배
	유족연금	매월기본연금액 488유로
	장례비	최대 1,958유로
사망에 이르지 않은 경우 (중증 예방접종피해)	기본연금(Grundrente)	최소 156유로 및 최대 811유로 (장애결과의 정도에 따라)
	최고중증피해자수당	최소 94유로 및 최대 578유로 (장애결과의 정도에 따라)
	조정연금	최소 499유로 및 최대811유로 (장애결과의 정도에 따라)
	직업적 손실조정금 및 생계보조수당	

2024. 1. 1.부터는 사회법전 제14권에서 흠여져 있던 사회보상을 통일적으로 규정하게 되고 예방접종 피해보상도 이에 따라 시행되게 되나, 연방원호법상 사회보상 급여의 종류와 내용이 본질적으로 변경되지는 않고 있다.

3. 다른 급여와의 관계 - 중복 급여의 조정 등

(1) 중복급여의 조정 원칙

독일 감염병보호법 제63조는 청구권의 경합의 경우에 대하여 별도의 규정을 두고 있다. 제63조 제1항은 제60조에 근거한 피해보상 청구권이 연방원호법 제1조 또는 연방원호법의 준용을 규정한 다른 법률에 근거한 청구권과 경합하는 경우 건강 손상의 전체 결과로 인한 건강 손상 결과의

87) 신정규, 『주요국의 백신접종 보상 법제 - 독일』, 한국법제연구원, 2021, 56면.

정도를 반영하여 단일 연금을 확정하도록 하고 있다. 감염병보호법 제63조 제3항에서는 예방접종 피해의 경우 사회법전 제7권 제4조 제1항 제2호는 적용되지 아니한다고 규정한다. 사회법전 제7권 제4조 제1항 제2호는 산업재해가 연방원호법 또는 그 준용을 적용한 법률에 따른 급여의 요건을 동시에 충족하는 경우 산업재해보상보험의 적용범위에서 제외하는 규정이다. 따라서 백신 피해의 경우 산업재해에 동시에 해당할 수 있다. 백신 피해가 동시에 산업재해에 해당하는 문제는 한국에서도 사례가 보고되고 있어 좀더 살펴본다.

(2) 업무상 재해로 인한 급여청구권과 백신 피해 보상 청구권의 동시 성립 가능성

독일에서 업무상 재해가 인정되려면 업무가 재해의 본질적인 원인이 되어야 한다. 사용자가 예방접종에 이해관계를 가지고 예방접종이 임금이 지불되는 근로시간 중에 사용자의 명시적인 희망에 따라 이루어졌다는 것만으로 저절로 사회법전 제7권 제8조 제1항의 업무상 재해가 되는 것은 아니다. 여기에 더해 재해가 보장되는 업무의 결과이어야 한다. 연방사회법원은 사업장에서 이루어진 독감 예방접종 관련해서, 그것이 회사에 의하여 추천되고 재정지원이 되었다는 이유만으로는 보호되는 직무와 인과관계가 있다고 보기 어렵다고 보았다. 연방사회법원은 그러나 피해를 입은 사람이 예방접종을 필요로 하는 ‘업무와 연결된 위험’에 노출되어 예방접종을 맞은 경우에는 업무상 재해가 인정될 수 있다는 법리를 제시했다. 다만 위 사례에서는 ZDF 방송국의 정보통신센터(fernschreibenzentrale)의 근무가 다른 업무와 비교하여 아무런 증가된 감염위험을 발생시키지 않는다는 이유에서 업무상 재해가 아니라고 보았다.⁸⁸⁾

위 연방사회법원 판례에 따라 하급심에서 업무상 재해를 인정한 사례

⁸⁸⁾ BSG, Urteil v. 31.01.1974, Az.: 2 RU 277/73; 박물관에 근무하는 근로자가 사용자에게 의하여 권유된 계절 독감 백신을 맞고 업무상 재해를 주장했으나 위 판결의 법리에 따라 부정된 사례로는 SG Dortmund, Urteil v. 05.08.2014, Az.: S 36 U 818/12 참조.

도 있다. 마인츠 사회법원은 소아과 간호사가 사용자의 긴급한 권고에 따라 세계적으로 발생하여 세계적 유행병의 위협(Pandemiegefahr)으로 지정된 돼지독감 바이러스 H1N1에 대한 예방접종을 받고 중증의 질환을 얻게 된 경우 발생한 손상의 결과와 직업적 업무 사이에 객관적인 관계가 있다고 보아 업무상 재해를 인정했다.⁸⁹⁾ 사회법전 제7권에 따른 법정 재해보험에 따른 업무상재해는 아니나, 경찰관이 독감 예방접종을 맞고 예방접종 피해를 입은 경우 공무상 재해(Dienstunfall)로 볼 여지를 인정하면서 다만 해당 경찰관의 건강문제가 예방접종으로 인한 것인지만 심리하도록 원심 판결을 파기 환송한 연방행정법원 판결⁹⁰⁾도 있다. 위 판결에서는 경찰관의 고용주(Dienstherr)가 예방접종의 종류를 정해 권고하고, 비용을 지불하고 접종 장소까지 제공하였고, 그로 인하여 독감에 걸려 결근하는 경찰관들이 줄어들기를 희망하였다는 사정들이 존재하였다.

같은 원인, 즉 예방접종에 근거하여 예방접종 피해보상 청구권과 업무상 재해에 대한 급여 청구권이 모두 성립하는 경우 양자가 중복 지급되지는 않는다. 연방원호법 제65조에 따라 연방원호법에 따른 지급액은 사회법전 제7권에 따른 업무상 재해의 급여액의 한도에서는 지급되지 않는다. 결국 간접적으로 사용자에게 의하여 재정이 마련되는 재해보험은 간접적으로 손상의 결과를 보상한다. 사회법전 제7권 제4조는 이러한 결과를 막기 위한 조항이다. 이는 특히 전쟁희생자에게 의미가 있는 조항이다. 감염병 예방법 제63조는 사정에 따라서 피해자가 사회법전 제7권에 따른 더 높은 급여를 받을 수 있도록 하기 위하여 이러한 예외를 폐기한 것이지, 업무상 재해보험의 보장을 더 늘리거나 피해자에게 ‘감염병보호법에 따른 보상 + 업무상 재해보험’의 중복 보상을 해주기 위한 것이 아니다. 산정은 연방원호법 제65조가 적용된다. 피해를 입은 사람은 예방접종 피해가 동시에 업무상 재해에 해당하는 경우 사안에 따라서 법정 재해보험에 따른 더 높은 급여를 지급 받을 수 있다. 이는 특별히 순전히 영업과 관련

⁸⁹⁾ SG Mainz, Urteil v. 21.03.2013, Az.: S 10 U 48/11.

⁹⁰⁾ BVerwG, Urteil v. 29.08.2013, Az.: 2 C 1.12.

된 예방접종의 경우에 적용되는 것이고, 영업장에서 공장 의사(기업체 전담 의사, Betriebsärzte)에 의하여 접종이 이루어졌다고 하여 바로 코로나 예방접종이 영업에 관한 사건이 되는 것은 아니다.⁹¹⁾

(3) 한국과의 비교 검토

의료계 종사자 등이 업무상 이유에서 코로나19 예방접종을 해야 하는 경우 업무기인성, 업무수행성이 인정되는 사례가 있고, 신문기사를 통해 일정한 수의 통계가 확인되고 있다. 2021. 10. 21. 기준으로 근로복지공단의 백신후유증 산재신청 사례 24건 중 승인 건수는 신경계 질환 2건, 순환기계 질환 1건이었다. 2021. 12.말을 기준으로 하면 백신 접종 부작용 산재 신청 38건에 대한 처리 경과를 보면 승인 7건, 불승인 18건, 본인취소 반려 3건, 심의 중 10건이었다.⁹²⁾ 현재 실무상 인과성 판단의 경우 질병관리청의 예방접종 피해보상 절차와 산업재해보상보험법상 산업재해 인정 절차의 양자가 제도화된 어떤 협력을 하고 있지는 않다. 다만 업무상 질병 판정절차 진행과정에서 사안에 따라 산업재해 업무 담당자가 질병청에 문의하기도 하는 비공식적인 사례들이 일부 존재할 뿐이다. 예방접종 이상반응, 피해보상에서는 인과성이 부정되어 피해보상의 범위에서는 제외되고 보상의 지원만이 이뤄지는 4-1 기준에 해당하는 사례가 업무상 재해의 경우에는 인과성이 인정되는 것으로 판단된 사례들이 보고되고 있다. 예방접종 피해가 동시에 산업재해에 해당하는 경우 한국의 경우 별도의 조정 규정이 없어 중복 보상이 이루어지고 있다. 이와 관련하여 장기적으로 한국도 예방접종 피해 보상과 산업재해보상보험법상의 급여 사이의 중복 지급 문제를 해결하기 위한 입법이 필요하다. 다만 이 문제는 아직 본격적으로 그 문제상황이 논의되고 있지 않아서, 그 입법을 위

⁹¹⁾ Hermann Plagemann/Katja Baumann, Corona-Impfschäden - Soziale Entschädigung in Zeiten der Pandemie, COVuR, 9/2021, 520.

⁹²⁾ 백신 부작용, 산업재해 인정 기준 '제각각'...피해자들 '울분', medicopharma, 2022. 2. 27.자 기사, [https:// www.medicopharma.co.kr/news/articleView.html?idxno=58570](https://www.medicopharma.co.kr/news/articleView.html?idxno=58570) (2022. 7. 13. 확인).

해서는 중복 인정 사례 및 중복된 급여, 보상 지급 현황에 관한 실태조사와 후속연구가 필요해 보인다.

4. 피해보상의 절차, 불복 및 통계

(1) 보상 절차 및 불복

연방원호법상 피해보상은 각 주단위로 이루어지고 신청 시 예방접종 피해로 인정받기 위한 기초자료로 의사의 소견서가 신청서와 함께 거주 지역을 담당하는 주의 보건담당행정관청에 제출되어야 한다. 제출 이후 조사는 보상담당 행정청의 부속지원 부서인 의료인 지원 부서에서 행한다. 최종적으로 주(州) 차원에서 연방원호법상 보상을 담당하는 담당관청에 의하여 보상여부에 관한 최종적인 결정이 이루어진다.⁹³⁾

개별 주의 사례로서 바이에른주의 사례를 좀 더 자세히 살펴본다. 신청은 관할 바이에른 가족 사회 센터(Zentrum Bayern Familie und Soziales)에 제기되어야 한다. 절차를 보면 먼저 사실관계를 조사한다. 공적으로 추천된 백신인지, 코로나19 예방접종인지를 확인한다. 환자를 진료한 병원이나 의사에게 건강 손상에 관한 서류를 요청하여 받은 후 검토한다. 사실관계를 검토하기 위하여, 신청인은 관청이 신청인의 건강상태에 관한 정보를 요구하여 받는 것에 대하여 동의하여야 한다. 신청 시 필요한 서류로 관청에서 진료의사나 병원의 소견서, 보고서를 요청하여 받는 것에 동의한다는 의사표시가 담긴 서류를 요구한다. 다만 위 동의서류는 신청 후에 제출될 수도 있다. 경우에 따라 건강손상과 예방접종 부작용과의 관계를 확정하기 위하여 감정(Begutachtung)이 이루어지기도 한다. 만약 인정이 되어야 하는 경우라면 어떤 급여가 지급되어야 하는지 검토한다. 이는 피해를 입은 사람의 구체적 필요에 따라 결정된다. 신청에 기한은 없다. 원칙적으로 급여는 신청서가 제출된 그 월(月)부터 지급된다. 만약 신청이 손상 결과가 발생한 때로부터 1년 이내에 신청되면 급여는 백신 피

⁹³⁾ 신정규, 「주요국의 백신접종 보상 법제 - 독일」, 한국법제연구원, 2021, 57면.

해가 발생한 시점에 소급하여 지급된다. 처리기간은 조사가 얼마나 빨리 끝나는가에 달려 있다. 필요한 서류를 이용할 수 없는 경우나 의학적 감정이 필요한 경우에는 시간이 좀 더 걸릴 수 있다. 온라인 신청이 가능하고 양식은 홈페이지에서 제공하고 있으며 비용은 없다.⁹⁴⁾

불복절차는 이의신청(Widerspruch)과 사회법원에의 소제기가 있다.⁹⁵⁾ 이는 독일에서 사회법 사건에서 급여 관련 결정 등에 대하여 일반적으로 인정되는 절차이다. 이의신청은 필요적 전치주의가 적용되어 사회법원에 소를 제기하기 위해서는 먼저 이의신청 절차를 거쳐야 한다. 사회법원의 소송절차상 수급자에게는 소송비용 무상 원칙이 적용되고, 기타 소제기 방식의 완화, 직권탐지주의의 적용 등 다양한 원고친화적 원칙이 적용된다. 이의신청과 사회법원 소송절차 등 불복절차에 관한 상세한 내용은 기존의 연구⁹⁶⁾를 참고하면 족하여 여기서 더 상론하지는 않는다.

(2) 피해보상 현황에 관한 통계

백신 피해보상의 경우 연방 차원의 통계가 작성되지 않고 있다.⁹⁷⁾ 다만, 2019년까지의 예방 접종 피해 보상의 경우 각 주(州)별 피해보상 건수와 그 합계를 표로 정리한 것⁹⁸⁾이 아래와 같이 존재한다.

⁹⁴⁾ BayernPortal, Impfschaden; Beantragung einer Entschädigung, <https://www.freistaat.bayern/doku/mente/leistung/5252708925148>(2022. 8. 31. 확인).

⁹⁵⁾ 신정규, 「주요국의 백신접종 보상 법제 - 독일」, 한국법제연구원, 2021, 57면.; BayernPortal, Impfschaden; Beantragung einer Entschädigung, <https://www.freistaat.bayern/dokumente/leistung/5252708925148> (2022. 8. 31. 확인).

⁹⁶⁾ 차성안, “독일의 사회법 분쟁 해결과 사회법원의 역할”, 사회보장법학, 제8권 제1호(2019. 6.), 47-103면.

⁹⁷⁾ Deutscher Bundestag, Keine Bundesstatistik über Impfschäden - Deutscher Bundestag, <https://www.bundestag.de/presse/hib/kurzmeldungen-865114> (2022. 9. 25. 확인).

⁹⁸⁾ NATIONALE LENKUNGSGRUPPE IMPFEN 홈페이지, https://www.nali-impfen.de/fileadmin/pdf/Zusammenstellung_Impfschaeden_2009-2019_aktuell_2021-02-04.pdf (2022. 8. 31. 확인).

Aktualisierung des NIPs: Abfrage der Anzahl Anträge und Anerkennungen von Impfschäden bei den Ländern

Anzahl der Anträge auf Anerkennung 2009-2019 (Anzahl der anerkannten Impfschäden 2009-2019)											
	2009 ¹	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Baden-Württemberg	35 (3)	42 (6)	40 (4)	40 (8)	40 (4)	27 (6)	31 (2)	45 (1)	23 (7)	38 (5)	35 (2)
Bayern	43 (11)	33 (13)	27 (11)	37 (7)	38 (8)	38 (8)	32 (5)	46 (6)	31 (7)	27 (6)	35 (4)
Berlin	12 (1)	11 (2)	4 (2)	11 (0)	14 (3)	8 (2)	3 (0)	8 (0)	7 (0)	3 (1)	6 (1)
Brandenburg	5 (2)	20 (1)	7 (0)	7 (0)	7 (0)	5 (4)	12 (2)	4 (2)	9 (1)	9 (3)	6 (2)
Bremen	1 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	3 (0)	3 (0)	4 (0)	2 (0)
Hamburg	3 (0)	6 (0)	2 (0)	5 (0)	2 (0)	1 (0)	6 (0)	5 (0)	0 (0)	2 (0)	1 (0)
Hessen	13 (0)	13 (2)	16 (0)	8 (0)	15 (0)	11 (0)	14 (2)	12 (1)	13 (0)	9 (4)	14 (3)
Mecklenburg-Vorpommern	4 (0)	3 (1)	2 (1)	3 (0)	9 (0)	5 (1)	4 (0)	5 (1)	3 (1)	0 (1)	4 (1)
Niedersachsen	24 (1)	19 (2)	18 (0)	19 (1)	12 (2)	9 (2)	20 (3)	15 (2)	17 (2)	13 (0)	15 (0)
Nordrhein-Westfalen	30 (4)	45 (10)	25 (6)	42 (3)	23 (6)	23 (4)	40 (6)	18 (3)	24 (6)	18 (3)	27 (5)
Rheinland-Pfalz	2 (1)	10 (1)	10 (1)	7 (0)	4 (1)	11 (0)	13 (3)	7 (1)	6 (2)	4 (2)	10 (1)
Saarland	4 (0)	2 (2)	6 (0)	5 (2)	0 (1)	4 (0)	5 (0)	2 (0)	1 (0)	2 (0)	4 (0)
Sachsen	15 (1)	27 (4)	18 (2)	23 (1)	13 (1)	15 (1)	11 (3)	18 (2)	9 (2)	12 (2)	7 (3)
Sachsen-Anhalt	6 (0)	5 (1)	3 (0)	1 (0)	3 (0)	3 (0)	3 (0)	7 (1)	3 (0)	4 (0)	3 (0)
Schleswig-Holstein	2 (1)	5 (1)	0 (1)	4 (0)	1 (0)	7 (1)	5 (2)	4 (1)	4 (1)	11 (1)	8 (0)
Thüringen	6 (0)	12 (0)	6 (2)	6 (0)	7 (0)	4 (0)	9 (0)	5 (0)	5 (0)	7 (0)	4 (0)
Gesamt	205 (25)	253 (46)	185 (30)	218 (22)	188 (26)	171 (29)	209 (28)	204 (21)	158 (29)	163 (28)	181 (22)
Bevölkerungszahl D jew. zum 31.12. ²	81.802.257	81.751.602	80.327.900	80.523.746	80.767.463	81.197.537	82.175.684	82.521.653	82.792.351	83.019.213	83.166.711

¹ Aufgrund von Korrekturen/Nachmeldungen können die Daten für 2009 teilweise von den früheren Angaben im NIP abweichen.

² Quelle: Statistisches Bundesamt Wiesbaden, Stand 30.09.2020

Anmerkung: Aus der Tabelle kann kein Rückschluss darüber gezogen werden, in welchem Jahr die jeweiligen Anträge zu den angegebenen anerkannten Impfschäden gestellt worden sind. Der Prozess der Anerkennung kann einen längeren Zeitraum in Anspruch nehmen.

코로나의 경우 피해보상에 관한 별도의 통계는 없고, 각 주별로 공개하고 있지 않다. 다만 언론기사 등을 통해 건수가 주에 따라 일부 공개되고 있을 뿐이다. 2022. 1. 27.자 기사에 의하면, 바덴뷔어템베르크주의 경우 139건이 신청되었는데 그 중 5건이 인정되었고, 11건이 거절되었으며, 나머지는 심사 중이었다.⁹⁹⁾ 2022. 5. 17.자 기사에 의하면 바이에른주는 700건이 신청되었는데, 9건이 인정되었고 60건이 거절되었으며 나머지는 심사 중이었다.¹⁰⁰⁾ 2022. 7. 27.자 기사에 의하면 튀링엔주의 경우 155건이 신청되었는데, 5건의 코로나 백신 피해 인정 사례가 있었다.¹⁰¹⁾

⁹⁹⁾ Fünf Anträge auf Versorgung nach Impfschäden in BW bewilligt, <https://www.swr.de/swr/aktuell/baden-wuerttemberg/impfschaeden-versorgung-corona-100.html> (2022. 8. 31. 확인).

¹⁰⁰⁾ Schäden nach Corona-Impfung? Behörde prüft 700 Anträge, <https://www.br.de/nachrichten/bayern/schaeden-nach-corona-impfung-zbfs-in-bayreuth-prueft-700-antraege,T64wnRq> (2022. 8. 31. 확인).

¹⁰¹⁾ In Thüringen fünf Corona-Impfschäden anerkannt: 155 Anträge, https://www.zeit.de/news/2022-07/27/in-thueringen-fuenf-corona-impfschaeden-anerkannt-155-antraege?utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F (2022. 8. 31. 확인).

V. 결론

독일의 경우 이상반응 신고에 대한 인과성 검토는 연방 차원의 PEI 연구소에서, 피해보상은 각 주의 개별 보상담당자가 하게 되는 구조로서, 이상반응 신고 절차와 피해보상 절차가 분리되어 진행된다는 특징이 있다. 이상반응 신고 관련하여 인과성 평가를 한 사람이 같은 케이스에 대해 피해보상 여부 관련 규범적 인과관계 판단에까지 관여할 수는 없는 구조이다. 주 내의 피해보상을 위한 인과성 평가 절차는 담당자가 필요한 경우 감정을 의뢰하는 등의 내용 외에 그 세부적인 내부절차를 확인하기는 어렵다. 백신 피해 보상을 위한 규범적 인과관계 판단을 위한 별도의 위원회 절차 등의 구조는 문헌상으로는 확인되지 않고 있다. 이러한 주단위로 분산된 피해보상 절차 자체는 중앙집권화된 피해보상 절차를 가지고 있는 한국과 비교하기가 어려운 면이 크다.

다만, 앞서 살펴본 감염병예방법의 관련 규정이나 연방원호법의 관련 규칙에서 인과관계 판단 관련하여 일반적으로 제시하고 있는 기준들을 참고할 필요가 있다. 독일의 경우에도 결국은 판례에서 규범적 인과관계를 판단해야 할 문제이겠지만 규칙을 통해 그와 관련된 상세한 지침을 제시한다. 한국 이상반응 지침에서 이상반응 신고에 대한 인과성 검토기준과 함께 피해보상 기준에 대해서도 제시하고 있는데, 적어도 피해보상 기준 부분을 이상반응 신고 인과성 검토기준과 완전히 기계적으로 동일하게 제시하고 있는 태도는 폐기되어야 할 것이다. WHO의 최신 기준의 내용을 한국의 이상반응 관리지침의 인과성 검토기준에 보다 분명한 형태로 반영할 필요가 있고 특히 ‘불확실한(indeterminate)’ 범주를 정면으로도 도입하되, 위 범주를 피해보상에서 인과관계가 없는 유형으로 획일적으로 지침에서 규정하는 태도는 폐기되어야 한다. 이상반응 신고 인과성 평가는 기초 검토자료로서의 의미를 지니고, 피해보상 기준은 규범적 인과관계까지 고려하여 판단되어야 한다는 점을 이상반응 지침에 명시할 필요가 있다. 이상반응 지침에서 피해보상 기준에 대해 상세히 규율하는 것이

타당한지 여부도 재검토될 필요가 있다. 만약 필요하다고 본다면 이상반응 지침의 피해보상 기준은 이상반응 신고 인과성 검토기준과 다른 의미로 규범적 인과관계까지 고려할 수 있는 형태로 새로 정해 넣어야 할 것으로 보이고, 그 과정에서 독일 연방원호법 원호의학규칙의 내용이 참고될 수 있다. 다만 그 형식을 대통령령, 부령, 고시, (이상반응) 지침 또는 기타 적절한 다른 어떤 규범 형식으로 하는 것이 타당한지에 관해서는 검토가 필요하다. 이 과정에서 기존 질환이 예방접종으로 자연적 경과보다 빠르거나 심각하게 ‘악화’된 경우 예방접종 부작용에 대한 피해보상을 어떤 기준으로 인정할지에 관해서도 입법론적, 해석론적 차원의 노력이 필요하다.

다만 예방접종과 피해 사이의 인과관계를 판단하는 위원회 구조의 인적 구성이 획기적으로 변경되지 않는 한 인과관계 판단 구조의 변화를 위한 규정이나 해석지침의 개정만으로는 이렇다 할 변화를 이끌어 내기 힘들다. 한국의 예방접종 피해보상 심의에서 가장 중요한 역할을 하는 15명 가량의 피해보상전문위원회의 위원들 중 변호사 등 법률가가 2명에 불과한 상황을 개선할 필요가 있다. 피해조사반 등 이상반응 신고에 대한 자연과학적 인과성 판단을 담당하는 위원회 구조에서는 의료인들의 역할이 절대적으로 중요하겠지만, 이러한 자연과학적 판단내용을 기초로 하되 규범적 관점까지 고려하여 보상 여부를 결정하는 피해보상 전문위원회 단계에서는 법률가와 일반시민의 관점을 반영하는 자의 비중이 과반수를 차지하게 할 필요가 있다. 자연과학적 의미의 인과성 판단의 전문가로서 길러진 의료인들이 인과관계의 입증 정도의 완화, 인과관계의 추정 또는 입증책임 전환 등의 법리를 고려한 규범적 인과관계 판단구조를 쉽게 내면화할 수 있을 것이라고 기대하는 것은 비현실적이다.

이러한 변화는 궁극적으로는 모든 예방접종에 대하여 시도될 필요가 있다. 다만 그러한 전면적인 변화가 부담스럽다면 과도기적 차원에서 인과관계 판단 문제가 가장 첨예하게 쟁점으로 대두된 코로나19 예방접종에 한정하여 이러한 변화를 시도해보는 것도 방법이다. 코로나19 예방접

중 피해보상에 관한 특별법¹⁰²⁾을 제정하는 방안이다.

마지막으로 한국의 경우 진료비, 장애 일시보상금, 사망 일시보상금으로 지나치게 단순화되어 있는 급여 형태를 개선하자는 논의가 있다. 특히 독일과 유사하게 연금 형태나 기타 사회보장법상 다양한 급여 형태를 도입하여 전면적으로 사회보장급여화하자는 주장¹⁰³⁾도 있다. 이 부분 관련하여 예방접종 피해보상의 법적 성격 관련하여 특별희생에 대한 손실보상의 차원을 주되게 강조할지, 사회보장적 성격을 강조하여 사회보장급여화할지에 관한 사회적 논의가 추가적으로 이루어질 필요가 있다. 산업재해 보상급여 등 다른 사회보장급여와 함께 예방접종 피해보상이 이루어지는 경우 중복급여로 보아 이를 조정하는 규정을 들지의 문제도 예방접종 피해보상의 법적 성격을 어떻게 형성해나갈지의 문제와 같이 논의될 필요가 있다.

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

102) 앞서 언급한 한국사회보장법학회, 『코로나19 예방접종 이상반응 및 피해보상 제도 법률 개정마련 연구 - 정책연구용역사업 최종결과보고서』, 질병관리청, 2022.에서는 이러한 시도로 코로나19 예방접종 피해보상에 관한 특별법안을 제안하였다. 그 법안의 전문만 참고용으로 이 글 맨 뒤에 부록으로 실었다. 위 특별법안의 각 조항별 제안 배경, 취지, 구체적 조항별 해설 등은 위 용역보고서 제4장 중 ‘제3절 쟁점별 검토 및 개선방안’을 참고하기 바란다.

103) 이는 과거에 여러 문헌에서도 주장된 견해들이다. 특히 박호균, “코로나 백신 피해구제 제도의 운영상 문제점 및 개선방향”, 『코로나 백신 피해구제 및 방역 정책의 문제점과 개선방향 심포지엄 자료집』, 대한변호사협회(2022. 2. 9.), 31면 이하에서는 구체적으로 보훈보상대상자 지원에 관한 법률상 보훈급여금 규정을 준용하자는 구체적 제안을 하고 있다.

[부록]

코로나19 예방접종 피해보상에 관한 특별법안

제1조(목적) 생략

제2조(정의) 생략

제3조(다른 법률과의 관계) 코로나19 예방접종 피해보상 등에 필요한 사항은 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른다.

제4조(국가의 책무) 국가는 코로나19 예방접종 이상반응에 따른 피해 등에 대하여 보상을 하여야 하며, 지원 대책을 수립·시행하여야 한다.

제5조(이상반응 신고와 정보제공) ① 의사, 치과의사 또는 한의사는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제11조제1항에 따른 신고의 대상이 되는 코로나19 예방접종 후 이상반응자를 진단하거나 그 사체를 검안하는 경우 이상반응자 또는 그 보호자나 유족(이하 “이상반응자 등”이라 한다)에게 이상반응 신고의 의미, 절차, 인과성 검토 결과가 통지되는 이상반응의 범위 및 이상반응 신고는 피해보상 청구의 의미를 갖지 않는 사실 등 질병관리청장이 정하는 정보를 설명하여야 한다.

② 질병관리청장은 코로나19 예방접종 이상반응에 관한 신고를 받은 경우(「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제13조제1항에 따라 보고받은 경우를 포함한다) 제1항에 따라 설명하는 정보와 그 밖에 필요한 사항을 포함한 안내문(전자문서를 포함한다)을 이상반응자등에게 지체없이 제공하여야 한다.

③ 질병관리청장은 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고 중 중대한 이상반응 사례로서 질병관리청장이 정하는 이상반응 신고에 대하여는 인과성 검토 결과, 그 근거와 이유 및 피해보상 절차 등의 정보를 인과성 검토 결과가 나온 때로부터 10일 이내에 이상반응자들에게 통지하여야 한다.

④ 제1항에 따른 정보, 제2항에 따른 안내문의 내용 및 제3항의 통지에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제6조(피해보상을 받을 권리) ① 모든 국민은 코로나19 예방접종 피해에 대하여 제7조에 따른 피해보상(이하 “피해보상”이라 한다)을 받을 권리를 가진다.

② 코로나19 예방접종의 피해보상을 받을 권리는 양도 또는 압류하거나 담보로 제공할 수 없다.

제7조(국가의 피해보상) ① 국가는 코로나19 예방접종을 받은 사람이 그 예방접종으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 때에는 대통령령으로 정하는 기준과 절차에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 피해보상을 하여야 한다.

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

② 피해보상을 청구하려는 사람(이하 “청구인”이라 한다)은 관할 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 보상을 청구할 수 있다.

③ 제2항에 따른 보상 청구의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제8조(코로나19 예방접종 피해보상위원회) ① 이 법에 따른 예방접종 이

상반응에 대한 피해를 보상을 심의·의결하기 위하여 질병관리청장 소속으로 코로나19 예방접종 피해보상위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

② 위원회의 사무를 처리하기 위하여 위원회에 사무기구를 둔다.

제9조(위원회의 구성 및 운영) ① 위원회는 위원장 1명을 포함하여 15명 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 위원회 위원 중에서 질병관리청장이 임명하고, 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 질병관리청장이 위촉한다. 이 경우 다음 각 호 중 둘 이상의 직에 재직된 사람에 대해서는 그 연수를 합산한다.

1. 대통령령으로 정하는 의료인 및 약품 전문가 5명
2. 법학, 행정학, 사회학, 의학, 병리학, 약학, 미생물학, 면역학 등을 전공하고 대학이나 공인된 연구기관에서 5년 이상 근무한 사람으로서 조교수 이상 또는 이에 상당하는 직위로 재직하거나 재직하였던 사람 4명
3. 판사, 검사 또는 변호사로 10년 이상 재직하거나 재직하였던 사람 5명
4. 대통령령으로 정하는 기관·법인·단체의 장이 추천하여 관련 분야에서 10년 이상 근무한 경력이 있는 사람 1명

③ 위원장은 위원회를 대표하고 위원회의 업무를 총괄한다.

④ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 위원회의 구성, 기능 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제10조(위원의 결격 사유) ① 「국가공무원법」 제33조 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 위원이 될 수 없다.

② 위원이 제1항에 해당하게 된 경우에는 당연히 면직되거나 해촉된다.

제11조(심의조서) ① 위원장은 심의조서를 작성하여 관리하도록 하여야 한다. 이 경우 심의조서에는 사건의 내용, 심의 결과와 그 이유, 의견 진술 요지가 포함되어야 한다.

② 청구인은 심의조서의 열람을 신청할 수 있다.

③ 위원회는 제2항에 따른 열람 신청을 받은 때에는 정당한 사유 없이 거부하여서는 아니 된다. 다만, 보상 인정 여부를 결정할 문서가 청구인에게 통지되기 전에는 그러하지 아니하다.

제12조(회의록) ① 위원장은 위원회 심의를 할 때 회의록을 작성하여 관리하도록 하여야 한다.

② 회의록에는 심의사건, 일시 및 장소, 참석자 및 배석자 명단, 진행 순서, 상정 안건, 발언 요지 및 결정에 관한 주요사항이 포함되어야 한다.

③ 제1항에 따른 회의록은 녹음으로 기록을 대신할 수 있다.

제13조(의견진술) ① 청구인은 위원회에 서면으로 의견을 진술할 수 있다.

② 위원장은 필요하다고 인정하면 신청 또는 직권에 의하여 주치의 사 그 밖에 해당 전문가로 하여금 서면으로 의견을 진술하게 할 수 있다.

제14조(조사) 위원회는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제30조제1항에 따른 예방접종피해조사만을 통하여 코로나19 예방접종 이상반응의 피해보상을 위하여 필요한 사실을 조사할 수 있다.

제15조(피해보상의 결정) ① 질병관리청장은 제7조에 따른 피해보상 청구가 있는 날부터 120일 이내에 미리 위원회의 의견을 들어 피해보상

여부 결정을 하여야 한다.

② 질병관리청장은 제1항에 따라 결정을 하면 지체 없이 청구인에게 결정을 알려야 한다. 이 경우 그 청구가 인정되지 아니하면 그 근거와 이유를 서면으로 제공하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 결정의 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제16조(인과관계의 추정) 코로나19 예방접종에 관하여 다음 각 호의 사실이 모두 증명된 경우에는 제7조제1항에 따른 피해보상과 관련하여 예방접종을 받은 사람이 그 예방접종으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망한 것으로 추정한다. 다만, 질병관리청장이 다른 원인으로 인하여 그 피해가 발생하였다는 사실을 증명한 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 코로나19 예방접종을 받은 사실
2. 코로나19 예방접종 후 질병에 걸리거나 기존 질병이 악화되었거나, 장애인이 되거나 사망한 사실
3. 코로나19 예방접종과 제2호의 사실이 발생한 시기 사이에 시간적 개연성이 있고, 제1호의 사실이 그 예방접종으로부터 발생하였다고 추론하는 것이 의학이론이나 경험칙상 불가능하지 않다는 사실

<제2안>

제16조(인과관계의 추정) 코로나19 예방접종에 관하여 다음 각 호의 사실이 모두 증명된 경우에는 제7조제1항에 따른 피해보상과 관련하여 예방접종을 받은 사람이 그 예방접종으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망한 것으로 추정한다.

1. 예방접종과 장애 등의 발생 사이에 시간적 개연성이 존재할 것
2. 예방접종을 받은 사람의 질병, 장애, 사망(이하 ‘장애 등’이라 한다)이 그 예방접종으로부터 발생하였다고 추론하는 것이 의학이

론이나 경험칙상 불가능하지 않을 것

3. 장애 등이 원인불명이거나, 예방접종이 아닌 다른 원인에 의해 발생한 것이 아닐 것

제17조(국가의 지원) ① 질병관리청장은 제7조에 따른 청구가 다음 각 호에 모두 해당하는 경우에는 미리 위원회의 의견을 들어 의료비, 장애 보상 일시금, 사망위로금 등을 지원할 수 있다. 다만, 피해보상을 받는 경우는 제외한다.

1. 코로나19 예방접종을 받은 경우
2. 코로나19 예방접종과 질병, 장애, 사망 사이의 인과관계 입증(제16조에 따라 인과관계가 추정된 경우를 포함한다)이 이루어지지 못한 경우
3. 코로나19 예방접종 후 질병관리청장이 정하는 인과성이 의심되는 이상반응으로 질병에 걸리거나 기존 질병이 악화되었거나, 장애인이 되거나 사망한 경우

② 코로나19 예방접종을 받은 사람이 예방접종 후 질병관리청장이 정하는 기간 내에 사망하여 부검을 하였으나 사망 원인이 확인되지 아니한 경우 피해보상 또는 제1항에 따른 지원에 해당하지 아니하더라도 질병관리청장이 정하는 바에 따라 사망위로금 등을 지원할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 지원 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

<제1안>

선지급 제도는 입법하지 않는 안

<제2안>

제17조의2(보상금, 지원금의 선지급) ① 위원회는 제7조제1항에 따른 피해보상 청구 관련하여 예방접종과 피해 사이에 일정한 관련성이

의심되거나 피해보상 또는 지원에 관한 결정을 하기에는 인과관계 판단에 필요한 자료가 부족하고 장래에 수집될 자료를 참고하여 결정을 내릴 필요가 있다고 판단하는 경우, 1년 이내의 기간을 정하여 최종 결정을 유보하고 피해보상금 또는 지원금의 일부를 예방접종을 받은 사람 또는 그 유족에게 미리 지급하는 내용의 의결을 할 수 있다.

② 제1항의 의결에 따라 질병관리청장이 피해보상금 또는 보상 외 지원금의 일부를 선지급한 경우 위원회는 제1항에서 정한 기간이 경과하기 전에 피해보상 청구에 관하여 최종적인 결정을 내려야 한다. 다만 피해보상을 청구한 자가 동의하는 경우 반복하여 제1항에 따른 유보 결정을 내릴 수 있다.

③ 제1항에 따른 선지급이 이루어진 사건에서 위원회가 피해보상 결정 또는 보상 외 지원 결정을 최종적으로 내리는 경우 미지급된 피해보상금 또는 보상 외 지원금은 지체 없이 지급되어야 한다. 만약 피해보상을 거부하거나 보상 외 지원을 거부하는 결정이 내려지더라도 선지급된 금액은 환수하지 않는다.

④ 제1항의 선지급 절차, 제2항의 최종 결정 또는 유보 결정 절차 및 제3항의 지급절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제18조(결정에 대한 이의신청) ① 피해보상 결정에 이의가 있는 사람(이하 “이의신청인”이라 한다)은 보상 결정을 안 날로부터 90일 이내에 질병관리청장에게 이의신청을 할 수 있다. 이 경우 이의신청인은 추가 자료를 제출할 수 있다.

② 질병관리청장은 제1항에 따른 이의신청의 경우 30일 이내에 위원회의 의견을 들어 결정하고 그 결과를 이의신청인에게 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 30일 이내에 통지할 수 없는 경우에는 그 기간을 만료일 다음 날부터 기산하여 30일의 범위에서 한 차례 연장할 수 있으며, 연장 사유를 신청인에게 통지하여야 한다.

- ③ 제1항에 따라 이의신청을 한 경우에도 그 이의신청과 관계없이 「행정심판법」에 따른 행정심판 또는 「행정소송법」에 따른 행정소송을 제기할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 이의신청의 방법 및 절차 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

인과관계 추정 조항(제16조) 관련 법률 개정안

- 기왕증 등 환자의 진료내역 정보 확보 관련 -

현행 법률	개정안
<p>의료법</p> <p>제21조(기록 열람 등) ② 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.</p> <p>③ 제2항에도 불구하고 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 교부하는 등 그 내용을 확인할 수 있게 하여야 한다. 다만, 의사·치과의사 또는 한의사가 환자의 진료를 위하여 불가피하다고 인정한 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>16. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조의4 및 제29조에 따라 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병의 역학조사 및 예방접종에 관한 역학조사를 위하여 필요하다고 인정하여 의료기관의 장에게 감염병환자 등의 진료기록 및 예방접종을 받은 사람의 예방접종 후 이상반응에 관한 진료기록의 제출을 요청하는</p>	<p>의료법</p> <p>제21조(기록 열람 등) ② 종전과 동일</p> <p>③ 종전과 동일</p> <p>16. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조의4, 제29조, 제71조에 따라 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병의 역학조사, 예방접종에 관한 역학조사 <u>및 피해보상(코로나19 예방접종 피해보상에 관한 특별법 제7조의 피해보상을 포함한다) 절차에서의 조사</u>를 위하여 필요하다고 인정하여 의료기관의 장에게 감염병</p>

현행 법률	개정안
<p>경우</p>	<p>환자등의 진료기록 및 예방접종을 받은 사람의 예방접종 후 이상반응, 질병, 장애 및 사망(이하 이 호에서 ‘이상반응 등’이라 한다)에 관한 진료기록, <u>그 밖의 예방접종 후 이상반응 등에 기존 질환 등 다른 원인이 작용한 것인지 여부를 확인하기 위한 목적의 예방접종 전후의 진료기록(다만 예방접종 후 이상반응 등과의 관련성이 인정되지 않음이 명백한 진료기록은 제외한다)</u>의 제출을 요청하는 경우</p>

현행 법률	개정안
<p>감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제76조의2(정보 제공 요청 및 정보 확인 등) ① 질병관리청장 또는 시·도지사는 감염병 예방 및 감염 전파의 차단을 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관(그 소속기관 및 책임운영기관을 포함한다)의 장, 지방자치단체의 장(「지방교육자치에 관한 법률」 제18조에 따른 교육감을 포함한다), 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관, 의료기관 및 약국, 법인·단체·개인에 대하여 감염병환자등 및 감염병의심자에 관한 다음 각 호의 정보 제공을 요청할 수 있으며, 요청을 받은 자는 이에 따라야 한다.</p>	<p>감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제76조의2(정보 제공 요청 및 정보 확인 등) ① 질병관리청장 또는 시·도지사는 감염병 예방 및 감염 전파의 차단, <u>예방접종에 관한 역학조사 및 피해보상(코로나19 예방접종 피해보상에 관한 특별법 제7조의 피해보상을 포함한다) 절차에서의 조사를</u> 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관(그 소속기관 및 책임운영기관을 포함한다)의 장, 지방자치단체의 장(「지방교육자치에 관한 법률」 제18조에 따른 교육감을 포함한다), 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관, 의료기관 및 약국, 법인·단체·개인에 대하여 감염병환자등 및 감염병의심자에 관한 다음 각 호의</p>

현행 법률	개정안
<p>1. 성명, 「주민등록법」 제7조의2제1항에 따른 주민등록번호, 주소 및 전화번호(휴대전화번호를 포함한다) 등 인적사항</p> <p>2. 「의료법」 제17조에 따른 처방전 및 같은 법 제22조에 따른 진료기록부 등</p> <p>3. 질병관리청장이 정하는 기간의 출입국관리기록</p> <p>4. 그 밖에 이동경로를 파악하기 위하여 대통령령으로 정하는 정보</p>	<p>정보 제공을 요청할 수 있으며, 요청을 받은 자는 이에 따라야 한다.</p> <p>1. 기존과 동일</p> <p>2. 기존과 동일</p> <p>(신설) <u>2호의2. 예방접종 후 이상반응, 질병, 장애 및 사망에 기존 질환 등 다른 원인이 작용한 것인지 여부를 확인하기 위한 목적의 예방접종 전후의 진료내역(다만 예방접종 후 이상반응, 질병, 장애 및 사망과의 관련성이 인정되지 않음이 명백한 진료내역은 제외한다)</u></p> <p>3. 기존과 동일</p> <p>4. 기존과 동일</p>

참고문헌

- 법무법인(유한) 로고스, 『정책연구용역사업 연구결과점검보고서 - 예방접종피해 국가보상제도 법률 개정 연구』, 질병관리본부, 2016.
- 신정규, 『주요국의 백신접종 보상 법제 - 독일』, 한국법제연구원, 2021.
- 연세대학교 산학협력단, 『예방접종 후 주요 신경계 이상반응의 인과성 판단 가이드라인 개발, 2018년도 질병관리본부 정책연구용역사업 최종결과보고서』, 2018.
- 한국사회보장법학회, 『코로나19 예방접종 이상반응 및 피해보상 제도 법률 개정 마련 연구 - 정책연구용역사업 최종결과보고서』, 질병관리청, 2022.
- 박인효/김동수, “독일 자연치료사(Heilpraktiker) 제도 현황과 형성과정”, 『대한예방의학회지』, 제22권 제3호(2018. 12.).
- 차성안, “독일의 사회법 분쟁 해결과 사회법원의 역할”, 『사회보장법학』, 제8권 제1호(2019. 6.).
- 박호균, “코로나 백신 피해구제 제도의 운영상 문제점 및 개선방향”, 『코로나 백신 피해구제 및 방역정책의 문제점과 개선방향 심포지엄 자료집』, 대한변호사협회(2022. 2. 9.).
- 대한민국의학한림원 코로나19백신안전성위원회, 『코로나19 예방접종 후 이상반응 인과성 평가 연구 -2차 분석 중간보고-』, 2022. 5. 11.
- 백신 부작용, 산업재해 인정 기준 ‘제각각’...피해자들 ‘울분’, medicopharma, 2022. 2. 27.자 기사, [https:// www.medicopharma.co.kr/news/articleView.html?idxno=58570](https://www.medicopharma.co.kr/news/articleView.html?idxno=58570) (2022. 7. 13. 확인).
- Huster/Kingreen (Hrsg.), *Handbuch Infektionsschutzrecht*, C.H.Beck, (2021).
- Kießling (Hrsg.), *Infektionsschutzgesetz - Kommentar(3. Aufl.)*, C.H. Beck, (2021).
- Halsey, Neal & Edwards, Kathryn & Dekker, Cornelia & Klein, Nicola & Baxter, Roger & Larussa, Philip & Marchant, Colin & Slade, Barbara & Vellozzi, Claudia. (2012). Algorithm to assess causality after individual adverse events following immunizations. *Vaccine*. 30. 5792. 10.1016/j. vaccine. 2012.04.005.

- Hermann Plagemann/Katja Baumann, Corona-Impfschäden - Soziale Entschädigung in Zeiten der Pandemie, *COVurR*, 9/2021.
- Meyboom RHB, Royer RJ, Causality Classification in Pharmacovigilance Centres in the European Community, *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* Vol. 1. (1992).
- Silvio Tafuri, Maria Serena Gallone, Giulia Calabrese & Cinzia Germinario (2015) Adverse events following immunization: is this time for the use of WHO causality assessment?, *Expert Review of Vaccines*, 14:5, 625, DOI: 10.1586/14760584.2015.1029460625.
- 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*. 2013 Oct 17;31(44):5042. doi: 10.1016/j.vaccine.2013.08.087. Epub 2013 Sep 8. PMID: 24021304.
- Paul-Ehrlich-Institut, *Bericht über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 (Berichtszeitraum 27.12.2020 bis 31.03.2022)*, 2022.
- WHO, *CAUSALITY ASSESSMENT OF AN ADVERSE EVENT FOLLOWING IMMUNIZATION (AEFI) - User manual for the revised WHO classification*, 2019.
- BayernPortal, *Impfschaden; Beantragung einer Entschädigung*, <https://www.freistaat.bayern/doku/mente/leistung/5252708925148>(2022. 8. 31. 확인).
- Causality Assessment, Causality Categories for Reporting Adverse Events or Adverse Reactions*, CQ's web blog on the issues in biostatistics and clinical trials (2013. 11. 17.), <http://onbiostatistics.blogspot.com/2013/11/causality-assessment-causality.html> (2022. 8. 18. 확인).
- Council for International Organizations of Medical Sciences, *Definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance - Report of the CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance*. 2012
- Deutscher Bundestag, *Keine Bundesstatistik über Impfschäden - Deutscher Bundestag*, <https://www.bundestag.de/presse/hib/kurzmeldungen-865114>

(2022. 9. 25. 확인).

Doris Oberle/Dirk Mentzer/Fabia Rocha/Renz Streit/ Karin Weißer/Brigitte Keller-Stanislawski, *Umgang mit Verdachtsfällen von Impfnebenwirkungen und -komplikationen*, <https://www.trillium.de/zeitschriften/trillium-immunologie/archiv/ausgaben-2019/heft-32019/aus-der-klinischen-forschung/umgang-mit-verdachtsfaellen-von-impfnebenwirkungen-und-komplikationen.html> (2022. 8. 15. 확인).

Fünf Anträge auf Versorgung nach Impfschäden in BW bewilligt, <https://www.swr.de/swraktuell/baden-wuerttemberg/impfschaeden-versorgung-corona-100.html> (2022. 8. 31. 확인).

In Thüringen fünf Corona-Impfschäden anerkannt: 155 Anträge, https://www.zeit.de/news/2022-07/27/in-thueringen-fuenf-corona-impfschaeden-anerkannt-155-antraege?utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F (2022. 8. 31. 확인).

Lara Bitzer/Caroline Reischl/Ralf Kølbel, *Wie verbreitet ist das Post-Vac-Syndrom?*, SWR, <https://www.swr.de/wissen/post-vac-syndrom-wie-gefaehrlich-ist-long-covid-nach-impfung-100.html> (입력일 2022. 7. 6.)(2022. 8. 15. 확인).

Nationale Lenkungsgruppe Impfen(NaLI), *Antrag auf Entschädigung im Impfschadensfall*, <https://www.nali-impfen.de/impfstoffe-sicherheit/meldung-eines-verdachts-auf-impfnebenwirkung/antrag-auf-entschaedigung-im-impfschadensfall/> (2022. 8. 15. 확인).

Nationale Lenkungsgruppe Impfen(NaLI), *Meldung eines Verdachts auf Impfnebenwirkung*, <https://www.nali-impfen.de/impfstoffe-sicherheit/meldung-eines-verdachts-auf-impfnebenwirkung/> (2022. 8. 10. 확인).

Paul-Ehrlich-Institut, *Geschichte des Paul-Ehrlich-Instituts*, <https://www.pei.de/DE/institut/geschichte-paul-ehrlich-institut/geschichte-paul-ehrlich-institut-node.html;jsessionid=E723B46B3631999CA3FCF4BAB22DCDB8.intranet241> (2022. 8. 15. 확인).

Paul-Ehrlich-Institut, *Paul Ehrlich im Portrait*, <https://www.pei.de/DE/institut/paul-ehrlich/paul-ehrlich-im-portrait-node.html;jsessionid=AAF772C5E286A>

CDC2F2F04C1C1766628.intranet221 (2022. 8. 15. 확인).

Robert Koch Institut(RKI), *Sicherheit von Impfungen*, https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Nebenwirkungen/nebenwirkungen_node.html(2022. 8. 11. 확인).

Schäden nach Corona-Impfung? Behörde prüft 700 Anträge, <https://www.br.de/nachrichten/bayern/schaeden-nach-corona-impfung-zbfs-in-bayreuth-prueft-700-antraege,T64wnRq> (2022. 8. 31. 확인).

United States Department of Health Education and Welfare, Public Health Service, *Smoking and Health: Report of the advisory committee to the surgeon general of the public health service*, Public Health Service Publication No. 1103 (1964), <https://www.unav.edu/documents/16089811/16155256/Smoking+and+Health+the+Surgeon+General+Report+1964.pdf> (2022. 8. 16. 확인).

UPPSALA MONITORING CENTRE, *SAFETY MONITORING of MEDICINAL PRODUCTS - Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre*, 2000, 22; WHO-UMC, The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment, https://who-umc.org/media/164200/who-umc-causality-assessment_new-lo.go.pdf (2022. 8. 18. 확인).

WHO Regional Office for the Western Pacific, *Immunization safety surveillance : guidelines for managers of immunization programmes on reporting and investigating adverse events following immunization*, 1999, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/208312> (2022. 8. 18. 확인).

WHO, *Causality assessment of adverse events following immunization*, 2001, https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/231464/WER7612_85-89.PDF?sequence=1 (2022. 8. 16. 확인).

World Health Organization. (2005). *Adverse events following immunization (AEFI): causality assessment*, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/191391> (2022. 11. 1. 확인).

<Abstract>

Reporting of adverse events following
immunization and compensation for damages
caused by side effects of vaccination in Germany

Cha, Sungan*

In Germany, the causality review for adverse events following immunization (AEFI) reports is conducted by the PEI Institute at the federal level, and damage compensation is made by individual compensation managers in each state. The AEFI reporting process and damage compensation process are separated. It is a structure in which the person involved in the causality evaluation of the AEFI report cannot be involved in the judgment of the normative causal relationship related to damage compensation. To determine the causality between vaccination and AEFI, the WHO's Adverse Event Causality Evaluation Criteria are used. Regarding the normative causal relationship judgment, detailed guidelines are provided in the relevant rules. The Korean AEFI Guidelines also suggest damage compensation standards as well as causality review standards for AEFI reports. The causality criteria of the three categories of WHO should be introduced into the causality review criteria of Korea's AEFI management guidelines. In particular, the 'indeterminate' category should be formally introduced, but the attitude of uniformly regulating the above category in the guidelines as a type that has no causal relationship in damage compensation should be

* Professor of University of Seoul Law School.

discarded. The criteria for judging causality in compensation for damages should be newly set in a form that can consider even normative causality, which is different from the criteria for reviewing causality between the vaccination and AEFI. It is necessary to refer to the contents of the rules related to the determination of causality in Germany's Act on Care for Victims of War. It is necessary to improve the situation where there are only two lawyers among the 15 committee members who play the most important role in the vaccination damage compensation hearing in Korea. At the damage compensation expert committee stage, it is necessary to ensure that the majority of members reflect the views of lawyers and ordinary citizens. In the long term, the above improvements are needed for all vaccinations, but in the short term, it is necessary to consider enacting a special law on compensation for damages from COVID-19 vaccination side effects.

Key Words: Vaccination, adverse events, side effects,
damage compensation, causal relationship, causality