

현안분석 2009-13

예방접종 사고보상 법제연구

이 상 윤



예방접종 사고보상 법제연구

A Study on the Legal Compensation Program
for the Vaccine Injury

연구자 : 이상윤(부연구위원)

Lee, Sang-Yoon

2009. 12. 18.



국 문 요 약

이 연구에서는 예방접종 피해보상체계의 적정화라는 관점에 입각하여 예방접종피해보상의 법리 및 법적 성격을 명확하게 하고, 미국과 일본의 예방접종 관련법제에 관한 비교법적 고찰을 통하여 우리나라 예방접종피해보상제도의 문제점과 개선방안을 제시하고자 한다. 또한 이 연구는 예방접종의 기피로 인한 면역인구의 감소를 해소함으로써 국민의 생명과 건강에 대한 전염병의 위험요소를 최소화 내지 제거함에 일정한 방향성을 제시하고자 하는 것이다.

구체적인 내용을 살펴보면, 제2장에서는 예방접종사고보상의 법리적 검토를 통하여 그 법적 성격을 명확하게 함과 동시에 우리나라 예방접종사고보상제도를 개관하였다. 제3장에서는 다양한 예방접종 피해보상을 위하여 관련법을 제정·정비하면서 보상체계의 적정화를 도모하고 있는 미국과 일본을 중심으로 비교법적으로 고찰하였다. 이러한 고찰을 통하여 우리나라 예방접종사고보상제도가 안고 있는 문제점을 보완·개선할 수 있는 시사점을 발견하고자 하였다. 그 시사점으로는 행정조직의 설치근거, 보상기준의 다양화 및 적정화, 보상금액의 현실화 등을 들 수 있다.

※ 키워드 : 예방접종, 예방접종사고보상, 연방유아백신포해보상법률, 미국의 연방백신포해보상, 일본의 예방접종사고보상

Abstract

The National Childhood Vaccine Injury Act(NCVIA) established The National Vaccine Injury Compensation Program(NVICP) in 1986 in the U.S. Department of Health and Human Services to achieve optimal prevention of infection diseases through immunization and to achieve optimal prevention against adverse reactions to vaccine. The Vaccine Act established The Vaccine Injury Compensation System in 1977 in Japan. This study aims to fully understand the Vaccine Injury Compensation System in the U.S. and Japan.

The main contents of this study are as follows,

Chapter 1 describes the necessity and purpose of this study, as well as the contents and method of the research. Chapter 2 deals with the legal compensation for vaccine injury in Korea and the legal topics and characters of it. Chapter 3 describes the vaccine injury compensation system in the U.S. and Japan. Chapter 4 suggests some improvement plans of Korean compensation system.

※ Key Words : Vaccination, Vaccine Injury Compensation, National Childhood Vaccine Injury Act, National Vaccine Injury Compensation in the U.S., National Vaccine Injury Compensation in Japan

목 차

국문요약	3
Abstract	5
제 1 장 서 론	9
제 1 절 연구의 배경 및 목적	9
1. 연구의 배경	9
2. 연구의 목적	14
제 2 절 연구의 범위 및 방법	14
1. 연구의 범위	14
2. 연구의 방법	16
제 2 장 예방접종사고보상의 법리적 검토	17
제 1 절 국가보상제도의 사각지대	17
제 2 절 국가보상제도의 보충법리	21
1. 재산적 법익침해의 경우	21
2. 비재산적 법익침해의 경우	24
제 3 절 예방접종사고보상의 법적 성질	28
1. 예방접종사고보상의 접근	28
2. 법적 성질에 관한 학설	30
제 3 장 주요외국의 예방접종사고보상제도	35
제 1 절 미국의 연방백신포해보상제도	35

1. 연방백신포해보상제도의 연혁	35
2. 연방백신포해보상제도의 내용	39
제 2 절 일본의 예방접종피해보상제도	45
1. 예방접종피해보상제도의 연혁	45
2. 예방접종피해보상제도의 내용	50
3. 특별조치법상 건강피해구제제도	57
제 4 장 예방접종사고보상제도의 개선방안	61
제 1 절 우리나라 제도의 주요내용	61
1. 예방접종사고보상제도의 연혁	61
2. 예방접종사고보상제도의 개요	66
3. 심의위원회 및 피해조사반	71
제 2 절 우리나라 제도의 개선방안	73
1. 정책적 개선방안	73
2. 법제적 개선방안	75
제 5 장 결 론	79
참 고 문 헌	81
【부 록】	
<부록-1> 일본의 예방접종법	89
<부록-2> 일본의 예방접종법시행령	99
<부록-3> 일본의 신종플루예방접종에 의한 건강피해의 구제 등에 관한 특별조치법	115

제 1 장 서 론

제 1 절 연구의 배경 및 목적

1. 연구의 배경

(1) 신종전염병의 출현과 확산가능성

1918년 제1차세계대전 중에 발생한 이른바 “스페인독감”은 현대판 흑사병이었다고 해도 과언이 아닐 정도로 막대한 인명피해를 초래하였다. 1957년 2월에는 중국에서 발생한 독감이 세계적으로 만연하여 200만명이 사망하였으며, 1968년에 발생한 홍콩독감 역시 최대 100만명의 인명을 앗아간 것으로 추정되고 있다. 특히 1959년 처음으로 발견된 이래 동남아시아에서 조류 사이에 거의 토착화된 것으로 판단되는 조류인플루엔자(Avian Influenza)가 최근에는 러시아·카자흐스탄·몽고 등의 중앙아시아에서도 발병하여 아시아는 물론 유럽지역으로 빠른 속도로 확산되고 있으며, 심각한 경제적 손실을 초래하고 있다.¹⁾ 주지하는 바와 같이 우리나라에서도 체계적인 대응과 업계의 노력에 힘입어 단기간에 회복되었지만, 2008년 4월에 발생한 조류인플루엔자 (A1)가 전국적으로 확산되어 모든 국민을 위협한 바가 있다.

후술하는 <표-1>과 같이 2009년 11월 15일 현재 세계보건기구(WHO)에 보고된 신종플루 감염자는 세계적으로 206개 이상의 국가에서 526,060명, 그 중 사망자의 수도 6770명에 달하는 것으로 나타나고 있다. 또한 최근에는 신종플루 및 조류독감 바이러스 등과 결합하여 치명적인 변종 바이러스를 만들어낼 위험성도 제기되고 있어 감염자는 더욱 증가할 것으로 예상되고 있다. 이로부터 각 국가에서는 국가나 지역사

1) 배민근·조영무, 조류독감 확산의 경제적 영향, LG주간경제 2005년 11월 9일, 26-27면 참조.

회의 집단면역의 효과를 얻고자 일정수준의 예방접종을 유지하기 위

<표-1> WHO에 보고된 신종플루 상황²⁾

지역사무소	감염자	사망자
아프리카(AFRO)	14,950	103
아메리카대륙(AMRO)	190,765	4,806
동부지중해(EMRO)	28,851	188
유럽(EURO)	79,000 이상	최소 350
동남아시아(SEARO)	45,844	710
서부태평양(WPRO)	166,750	613
총 계	526,060 이상	최소 6,770

하여 강제성을 동반한 예방접종사업을 실시하고 있으며, 이를 위한 법적 근거를 마련하여 대처하고 있다. 우리나라에서도 전염병예방법을 기초로 하여 지역사회의 집단면역수준을 향상시키기 위

하여 14종의 국가필수예방접종을 실시하고 있으며, 전염병을 조절하여 지역적 유행을 차단하기 위하여 노력하고 있다.³⁾

<그림-1> 국내 신종플루 사망자 누계(09)⁴⁾



다만, <그림-1>에서 나타나는 바와 같이 2009년 신종플루 사망자는 8월 15일에 처음으로 발생한 이후 11월 18일 현재 총 82명으로 나타나고 있다. 이와 같이 이전보다 더욱 치명적인 전염병들이 발생함으로써 국민의 생명과 건강에 대한 위협은 날로 증가하고 있으

며, 이로부터 우리나라에서도 백신개발 등에 관한 시급성이 강조되고 있음에도 불구하고 “전염병과의 전쟁”에서 승리를 낙관할 수 없는 상황에 있다고 하겠다. 따라서 신종전염병의 출현에 따른 예방접종의 수요증가에 적절히 대처하고, 예방접종사업의 실효성 제고를 통하여 국

2) See Pandemic (H1N1) 2009 <[http://www.whoban.org/pdf/SitRep_A_\(H1N1\).pdf](http://www.whoban.org/pdf/SitRep_A_(H1N1).pdf)>.
 3) 한영란·박혜숙, 취약계층 아동을 위한 보건소 예방접종사업의 장애요인과 해결방안, 한국보건가호학회지 제23권 제1호(2009), 113면 참조.
 4) 연합뉴스 2009년 11월 18일<<http://kr.news.yahoo.com/service/news/shellview.htm?>>.

민의 생명과 건강을 보호하기 위해서는 예방접종으로 인한 피해구제가 시급한 과제로 제기되고 있는 것이다.

(2) 예방접종 피해구제의 곤란성

예방접종은 전염병으로부터 한 개체를 보호할 뿐만 아니라 예방접종률을 일정수준으로 유지함과 동시에 군집면역효과에 의해 전염성 병원체의 전파를 차단함으로써 지역사회 전염병을 예방하고, 지역사회를 보호하는 역할을 수행하는 것으로서 전염병을 예방하기 위한 가장 효과적이고 안전한 수단이다.⁵⁾ 다만, 지금까지 연구·발전시켜 온 미량의 병원균을 투입하여 항체를 형성시키는 예방접종방식은 생물학적 특성상 어느 정도의 부작용이 불가피한 것으로 알려져 있다. 종종 예방접종의 부작용으로 인하여 각종 질환에 시달리거나 심한 경우에는 사망에 이른 사례가 보도된 바 있다.⁶⁾ 이로부터 그동안 많은 예산을 투입하여 시행되어 온 예방접종사업의 국민건강보호에 대한 기여정도를 평가하는 작업이 1995년부터 행해지고 있으며, 예방접종 사고보상의 체계개선에 관한 논의도 꾸준히 제기되어 왔다.⁷⁾

예방접종 사고보상의 체계개선에 관한 논의는 사고보상이 제대로 되지 않는 경우 예방접종의 기피로 인한 면역인구의 감소를 야기할

5) 이호용, 일본의 예방접종 피해에 대한 국가보상체계의 현황과 시사점, 법학논총(단국대학교 법학연구소) 제33권 제1호(2009), 361면(이하 이를 “이호용, 전계논문(1)”이라 한다) ; 이호용, 국가행정측면에서의 보장체계의 구분과 예방접종사고보상의 법률관계, 한양법학 제23집(2008), 457면(이하 이를 “이호용, 전계논문(2)”라 한다) ; 이종구, 우리나라의 예방접종사업 현황, 문제점 및 향후 정책방향, 한국모자보건학회지 제4권 제2호(2000), 161면 ; 김혜련, 영유아 예방접종사업의 관리현황과 정책과제, 보건복지포럼(한국보건사회연구원) 제59호(2001), 47면 참조. 또한 한영란·박혜숙, 전계논문, 113면에서는 예방접종을 전염병 예방을 위한 “가장 효과적이고 비용-편익적인 수단”이라 하고 있다.

6) 정하명, 한국과 미국에서의 예방접종피해자 법적 구제제도, 공법학연구 제9권 제4호(2008), 324면 참조.

7) 이호용, 전계논문(1), 362면 참조.

수 있고, 결국 국민의 생명과 건강을 위협할 수 있는 상황이 발생하기 때문에 제기된 것이다. 국민의 예방접종에 대한 안전을 보장하기 위해서는 예방접종 피해에 대한 사회적 보호가 필요하다는 취지에서 우리나라에서도 예방접종사고에 대한 신속한 조사, 공정한 결정 및 정당한 보상을 위하여 1995년 예방접종피해보상제도의 법적 근거를 마련한 후(전염병예방법 제54조의2), 최근까지 수차례에 걸쳐 전염병예방법과 그 시행령의 개정을 통하여 보상기준의 상향조정 등을 도모하고 있다.

예방접종피해보상제도가 도입된 이후의 국내 예방접종 이상반응 신고건수를 살펴보면, <표-2>에서 나타난 바와 같이 1995년 4건, 2000년 29건, 2001년 141건, 2002년 22건, 2003년 25건, 2004년 44건으로 나타나고 있었지만, 2005년 365건, 2006년 635건, 2007년 515건으로 나타나 폭발적인 증가추세를 보이고 있다. 다만, 이상반응에 따른 실제적 보상실적은 저조한 실정에 있으며, 2004년 이후 예방접종 이상반응으로 보상을 받은 사람은 41명에 총 5억 6,570만원에 불과했다. 연도별로 살펴보면, 2004년 5명(사망자 1명 포함)에 1억 4,257만원, 2005년 13명(사망자 1명)에 2억 457만원, 2006년 15명에 4,210만원이었다. 2007년 9월까지의 8명으로 1억 7,645만원이 예방접종 이후 이상반응으로 보상됐던 것으로 나타나고 있다.⁸⁾

<표-2> 예방접종 이상반응 신고건수(2008년 9월 현재까지)⁹⁾

	2004	2005	2006	2007	2008년 9월	계
국소러프절염	10	238	385	272	106	1,011
국소이상반응	6	43	61	32	33	175
중추신경계이상반응	5	15	16	12	4	52
아나필락시스 양 반응	-	2	2	2	4	10
사 망	11	7	1	5	5	29
알러지 반응 및 발열 등	12	60	170	192	122	556
계	44	365	635	515	274	1,833

8) <<http://kr.blog.yahoo.com/kbp1471/1123>>.

9) 2008년 10월 7일 질병관리본부 보도참고자료 참조.

이러한 상황은 예방접종 부작용에 의한 피해자들이 자신이 입은 생명이나 신체에 대한 위해에 대한 금전적 전보를 받기에는 현실적으로 상당히 어렵다는 것을 나타내고 있다. 일반적으로 예방접종에는 예방접종 약품의 제조자, 예방접종 의약품의 운송·보관자, 의사나 간호사 등 예방접종기술자 등과 같이 여러 분야의 당사자들이 참여하게 되어 그 법적 책임관계의 해명 및 추궁이 어렵기 때문일 것이다. 즉, 이러한 당사자들에게 제조물책임이나 과실행위책임과 같은 과도한 법적 책임을 묻게 되면, 제조업자나 기술자 등은 법적 책임을 우려하여 예방접종 의약품을 더 이상 생산하지 않거나 예방접종의 기술을 거부함으로써 결국 국민의 보건이 위협받을 수 있는 상황이 발생할 수 있다는 것이다.¹⁰⁾ 또한 예방접종의 부작용은 입증하기 어려운 경우가 많고, 부작용으로 피해가 발생한 경우에도 예방접종과의 인과관계를 입증하기 어렵기 때문이기도 하다.¹¹⁾

전술한 바와 같이 예방접종 사고피해자에 대하여 충분한 보상을 할 수 있는 제도적 기초가 형성되어 있지 않는 경우에는 국민은 예방접종을 회피하거나 예방접종의 강제시술을 거부할 가능성이 있고, 이것은 결국 예방접종에 의한 전염병 예방대책의 실효성을 저하시킬 뿐만 아니라 예방접종의 회피자나 거부자가 전염병에 걸려 국민 전체의 건강에 중대한 위협요소가 발생하게 될 것이다. 따라서 예방접종의 사고발생은 최소화해야 하지만, 이미 사고가 발생하였다면 신속한 조사, 공정한 처리, 정당한 보상으로서 보상체계의 적정화를 도모해야 할 필요성이 있는 것이다.

10) 정하명, 전계논문, 324면 참조. 또한 여기에서 정교수는 예방접종에 수반되는 부작용에 의한 피해를 보험에 의해 보상해 주는 제도 역시 보험가입자의 예방접종을 둘러싼 책임의 한도가 명확하지 않다는 문제로 인하여 결국 예방접종 관련자들의 보험가입을 기피할 것이고, 막상 피해가 발생한 경우에도 보험금을 통한 충분한 피해보상은 어렵게 되는 등의 결과를 초래하게 된다는 점을 지적하고 있다.

11) 특히 6개월 미만의 영아는 대부분 면역기능이 약하여 질병발생이 많은 시기이기 때문에 평소와 다른 증상을 보인다고 해도 예방접종으로 인한 사고로 단정하기 어려운 경우가 많다. 이호용, 전계논문(1), 362면.

2. 연구의 목적

우리나라의 경우 2000년에 의원입법을 통하여 예방접종 부작용 추정사고의 역학조사를 강화하도록 관련법을 보강하고, 국가보상의 종류와 기준을 마련했지만, 부작용의 입증 및 행정절차가 까다롭고 보상액의 규모도 미미한 실정에 있다. 보상금액과 관련하여 정액간병비의 경우 1인당 1만 5천원, 장애인 일시보상금은 장애인복지법에서 정한 장애등급에 따라 법이 정하는 금액, 사망한 자에 대한 일시보상금은 사망당시의 최저임금법에 의한 월 최저금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액, 장제비 30만원 등으로 규정되어 있어(전염병예방법시행령 제19조의2), 현실적인 물가수준에 비추어 보면 특 없이 낮은 보상수준에 그치고 있다.

따라서 이 연구에서는 예방접종 피해보상체계의 적정화라는 관점에 입각하여 예방접종피해보상의 법리 및 법적 성격을 명확하게 하고, 미국과 일본의 예방접종 관련법제에 관한 비교법적 고찰을 통하여 우리나라 예방접종피해보상제도의 문제점과 개선방안을 제시하고자 한다. 이 연구는 예방접종 피해보상의 체계적 적정화를 도모하고, 예방접종의 기피로 인한 면역인구의 감소를 해소함으로써 결과적으로 국민의 생명과 건강에 대한 전염병의 위험요소를 최소화 내지 제거함에 일정한 방향성을 제공할 수 있을 것이다.

제 2 절 연구의 범위 및 방법

1. 연구의 범위

최근 미국과 일본 등의 외국에서도 조류인플루엔자나 신종플루 등 신종전염병의 급속한 확산으로 백신 예방접종의 수요가 크게 늘어나

면서 예방접종 직후 발생한 부작용에 대한 사고보상에 관심이 집중되고 있다. 즉, 미국에서도 백신의 부작용에 대한 대책으로서 돼지인플루엔자법(Swine Flu Act)에 기초한 연방정부에 대한 손해배상청구제도를 채용하고 있고, 어린이를 위한 백신피해에 대응하기 위하여 연방 백신피해보상제도(the National Vaccine Injury Compensation Program, NVICP)를 연방유아백신피해에 관한 법률(National Childhood Vaccine Injury Act of 1986, NCVIA)로 입법화하여 운용하고 있다. 또한 일본의 경우도 신종플루 예방접종의 원활한 실시를 도모하고, 신종플루 예방접종에 의한 건강피해를 구제하기 위한 각종 조치를 규정함과 동시에 특례승인 신종플루백신 제조판매업자 등에게 발생하는 손실을 정부가 보상하기 위하여 필요한 조치를 강구하기 위하여 중의원 후생노동위원회는 2009년 11월 20일 신종플루예방접종에 의한 건강피해의 구제 등에 관한 특별조치법을 가결하였다.

이와 같이 미국과 일본에서는 다양한 예방접종 피해보상을 위하여 관련법을 제정·정비하면서 보상체계의 적정화를 도모하고 있다. 이 연구에서는 지면과 시간상의 제약 등으로 인하여 한정된 국가, 즉 미국과 일본의 제도를 고찰의 범위로 한정하고 있다. 미국의 경우 각종 전염병의 발생과 이에 따른 예방접종제도를 통하여 체계적으로 대처하여 왔으며, 다양한 경험에 기초한 보상제도의 개선방안 등이 제시되어 왔다는 점에서 연구의 의미가 있다고 하겠다. 또한 일본의 경우 우리나라와 유사한 법체계 하에서 예방접종법을 통하여 예방접종 부작용에 대한 보상제도를 운영하고 있으며, 특히 최근에는 이를 개선·보완하기 위하여 전술한 바와 같이 특별조치법이 가결되는 등 활발한 움직임을 보이고 있다는 점에서 연구의 의미가 크다고 하겠다. 물론 보다 다양한 국가의 제도를 분석할 필요가 있지만, 다양한 경험에 기초한 체계적·실효적인 보상제도를 채용하여 운용하고 있는 미국과 법체계 및 의료체계가 우리나라와 유사한 일본의 관련제도를 중

심으로 그 도입배경 및 개요, 문제점 등을 분석하여 제시되는 시사점은 그 중요성 및 수용가능성이라는 측면에서 그 의미를 인정할 수 있을 것이다.

2. 연구의 방법

이 연구에서는 우리나라 예방접종사고보상제도의 현황과 제도적 문제점을 검토함으로써 그 개선방안을 제시하고자 한다. 이를 위하여 이를 위하여 우선 국내·외의 문헌을 수집·분석하는 문헌적 연구방법을 중심으로 하고, 미국과 일본의 관련제도를 비교·분석하는 비교법적 연구방법을 병용하기로 한다. 이러한 방법론에 입각하여 우선 예방접종 사고보상의 법리적 고찰을 시도한 후, 미국과 일본의 예방접종사고보상제도의 개요 및 문제점 등을 비교·고찰함으로써 우리나라의 예방접종사고보상제도에 대한 중요한 시사점을 발견하고, 이에 기초하여 개선방안을 제시하고자 한다.

제 2 장 예방접종사고보상의 법리적 검토

제 1 절 국가보상제도의 사각지대

1. 국가보상제도의 체계

일반적으로 행정작용으로 인하여 특정인에게 손해 또는 손실이 발생한 경우에 국가 또는 지방자치단체가 이를 보전해주는 것을 행정상 손해전보 또는 국가보상(국가책임)제도라 한다. 이러한 국가배상과 손실보상은 연혁적·원리적·본질적 차이로부터 별개의 제도로 발전되어 왔으며,¹²⁾ 이로부터 종래에는 국가의 책임을 침해의 위법·적법 여하에 따라 각각 국가배상·손실보상으로 이원화하여 논의되어 왔다.¹³⁾ 이에 기초하여 국가배상과 손실보상에 관한 논의를 살펴보면 다음과 같다.

(1) 국가배상제도

헌법 제29조 제1항에서는 “공무원의 직무상 불법행위로 손해를 받은 국민은 법률이 정하는 바에 따라 국가 또는 공공단체에 정당한 배상을 청구할 수 있다. 이 경우 공무원 자신의 책임은 면제되지 않는다”고 하여 국가와 공공단체의 배상책임을 규정하고 있다. 즉, 위법한 국가작용으로 인하여 국민의 권익이 침해된 경우 국가 또는 공공단체에 대하여 손해배상청구권을 행사할 수 있도록 하고 있다.¹⁴⁾ 국가배상청구권

12) 국가보상제도의 연혁과 관련하여 상세한 내용은 홍준형, 행정구제법(제4판), 한울아카데미, 2001, 80면 참조.

13) 최근에는 무과실책임론과 위험책임론 등의 등장으로 침해의 적법성·위법성 여하는 더 이상 피해구제체계에 있어서 결정적인 역할을 할 수 없게 됨으로써 “손해배상의 손실보상화 경향”을 보이고 있다. 장태주, 행정법개론(제5판), 현암사, 2007, 540-541면 참조.

14) 국가배상청구권의 법적 성질에 대하여는 견해의 대립이 있으며, 상세는 구병삭,

은 공무원의 직무상 불법행위에 대하여 공무원 개인이 책임지기에는 한계가 있기 때문에 국가 자신의 책임으로 하여 정의·공평의 이념을 실현하고자 하는 청구권이라 하겠다.¹⁵⁾ 여하튼 이러한 손해배상청구권을 구체적으로 실현·보장하기 위하여 국가배상에 관한 일반법으로서 국가배상법이 제정·운용되고 있으며, 그 주요내용은 다음과 같다.

국가배상법 제2조 제1항에서는 국가나 지방자치단체에 대하여 공무원 또는 공무를 위탁받은 사인이 직무를 집행하면서 고의 또는 과실로 법령을 위반하여 타인에게 손해를 입힌 경우 이 법에 따라 그 손해를 배상하도록 하고 있다.¹⁶⁾ 이러한 공무원의 직무상 불법행위로 인한 국가배상청구권은 공무원의 행위, 직무상의 행위, 불법행위, 손해의 발생을 요건으로 행사할 수 있다. 또한 제5조 제1항에서는 “도로·하천, 그 밖의 공공의 영조물(營造物)의 설치나 관리에 하자(瑕疵)가 있기 때문에 타인에게 손해를 발생하게 하였을 때에는 국가나 지방자치단체는 그 손해를 배상하여야 한다”고 하여 공공시설 등의 하자로 인한 배상책임을 규정하고 있다. 이 공공의 영조물의 설치·관리상의 하자로 인한 국가배상청구권은 설치·관리상의 하자, 손해의 발생 등을 요건으로 행사할 수 있다.

헌법 및 국가배상법에서 규정하고 있는 국가배상청구권에 기초하여 배상되는 손해의 범위에 대하여 헌법은 정당한 배상으로 규정하고 있으며, 여기에서 정당한 배상이란 공무원의 직무상 불법행위와 상당한 인과관계에 있는 모든 손해의 배상을 의미한다. 즉, 배상되는 손해의

증보헌법학 I, 박영사, 1983, 834면 ; 허 영, 한국헌법론, 박영사, 2007, 574면 ; 권영성, 헌법학원론, 법문사, 2007, 605면 ; 김철수, 헌법학개론, 박영사, 2007, 1106면 등을 참조.

15) 이승우, 헌법학, 두남, 2009, 810면.

16) 다만, 그 단서조항에서 군인·군무원·경찰공무원 또는 향토예비군대원이 전투·훈련 등 직무 집행과 관련하여 전사(戰死)·순직(殉職)하거나 공상(公傷)을 입은 경우에 본인이나 그 유족이 다른 법령에 따라 재해보상금·유족연금·상이연금 등의 보상을 지급받을 수 있을 때에는 이 법 및 민법에 따른 손해배상을 청구할 수 없도록 하고 있어, 이중배상금지의 원칙을 규정하고 있다.

범위는 재산적 손해와 그 밖의 생명·신체·정신적 손해(위자료), 적극적 손해와 소극적 손해(기대이익)를 불문한다.¹⁷⁾ 이에 기초하여 국가배상법 제3조는 생명·신체에 대한 손해와 물건의 멸실·훼손으로 인한 손해에 대하여 배상기준을 정하고 있다.¹⁸⁾

(2) 손실보상제도

헌법 제23조 제3항에서는 재산권의 보장과 제한과 관련하여 “공공 필요에 의한 재산권의 수용·사용 또는 제한 및 그에 대한 보상은 법률로써 하되, 정당한 보상을 지급하여야 한다”고 하여 손실보상에 관한 헌법적 근거를 두고 있다. 일반적으로 행정상 손실보상의 개념은 “공공의 필요에 따른 적법한 행정상의 공권력행사로 말미암아 사인에게 가하여진 특별한 희생에 대하여 사유재산권의 보장과 전체적인 평등부담의 차원에서 행정주체가 행하는 조절적인 재산적 전보”로 이해되고 있다.¹⁹⁾ 이와 같이 손실보상의 대상이 되는 침해는 공공의 필요에 의한 적법한 침해이자 강제권을 수반할 수 있는 권력적 침해이며, 또한 재산권이 이전하는 수용 및 다른 침해유형인 사용과 제한을 포함하고 있다. 손실보상의 요건은 공공필요에 의한 재산권의 수용·사용 또는 제한, 특별한 희생 등이며, 손실보상의 기준에 대하여는 완전보상설과 상당보상설 등이 대립하고 있지만, 헌법은 정당한 보상을 지급하도록 규정하고 있어 완전한 보상의 입장을 취하고 있으며, 학

17) 이호용, 전계논문(2), 466면.

18) 이 배상기준은 배상의 상한선을 제시하고 있는 것이 아니라 하나의 실례에 불과한 것으로 이해되고 있다. 허영, 한국헌법론(전계), 580면 ; 이승우, 헌법학(전계), 816-817면.

19) 김동희, 행정법 I, 박영사, 2007, 538-539면 ; 김철용, 행정법 I, 박영사, 2007, 495면 ; 박수혁, 행정법강의, 법률문화사, 2006, 363면 ; 석중현, 일반행정법(상), 삼영사, 2003, 650면 등 참조. 이러한 종래의 개념정의에 대하여는 보상의 대상이 확대되고 있는 현실에 비추어 너무 좁은 개념이라는 비판이 제기되고 있다. 박균성, 행정법론(상), 박영사, 2007, 708-709면 참조.

설과 판례도 같은 입장을 취하고 있다.²⁰⁾

국가배상법과는 달리 손실보상에 관한 일반법이 존재하지 않기 때문에 공공의 필요에 의한 재산권의 수용·사용·제한이 있는 경우 해당법률에 의하여 손실보상이 이루어진다. 다만, 해당법률에 보상규정이 없는 경우에는 헌법상의 손실보상규정에 기초하여 당연히 보상을 청구할 수 있는가와 관련하여 논의가 있다. 이것은 국가배상의 경우 불법행위책임을 지는 것이므로 개별법에서 배상해야 한다는 규정이 없어도 가능하지만, 손실보상의 경우에는 무과실책임이며, 소유권을 취득하는 수용의 경우에는 보상이 필연적이지만, 재산권의 사용이나 제한과 같은 침해의 경우에는 보상이 필연적이지 않기 때문이다.

이상에서 서술한 국가배상과 손실보상의 차이점은 다음과 같다.

<표-3> 국가배상과 손실보상의 비교²¹⁾

비 교	국가배상	손실보상
기 본 이 념	○ 개인의 손해에 대한 보상적 정의의 실현 ○ 개인주의적	○ 개인이 특별히 부담하는 손실에 대한 배분적 정의의 실현 ○ 단체주의적
발 생 원 인	○ 위법한 행정작용	○ 개인의 특별한 희생
성 립 요 건	○ 위법성+고의·과실+손해발생	○ 공공필요+특별한 희생+재산상 손해발생
헌법적 근거	○ 헌법 제29조	○ 헌법 제23조 제3항
적 용 법 규	○ 국가배상법	○ 개별법규 상 보상규정

(3) 제도적 사각지대

이와 같이 위법한 공권력 작용으로 인한 국가배상제도와 적법한 공권력 작용으로 인한 손실보상제도는 각각 별개의 제도로 발전되어 왔으며, 법제상으로도 구분되어 있다. 그러나 현대국가에서는 개인생활

20) 주종천, 손실보상의 의미와 기준에 대한 재론, 월간감정평가사 제189호(2008. 8), 61-65면 참조.

21) 장태주, 행정법개론(제5판)(전계), 540면에서 재인용.

에 대한 국가의 개입이 광범위하게 행해짐에 따라 국가기능이 확대·강화되고, 이에 따라 보상의 대상이 점차 확대되어 가고 있다. 이러한 상황에서는 손해배상과 손실보상의 어느 것에 의해서도 보상하기 어려운 “국가보상제도의 사각지대”가 발생할 수 있다. 특히 예방접종에 의한 건강피해의 경우에는 공무원에게 과실이 없는 한 국가에 대하여 국가배상청구권을 행사할 수 없고, 또한 재산권 이외의 법익(생명·신체)에 대한 적법한 침해이므로 손실보상청구권도 행사할 수 없다. 이와 같이 국가배상과 손실보상으로 해결할 수 없는 사각지대에 존재하는 전형적인 예가 예방접종사고보상이라 하겠다.

제 2 절 국가보상제도의 보충법리

1. 재산적 법익침해의 경우

현대행정에 있어서 발생하는 대부분의 손실보상에 관한 문제는 적극적인 공익상 헌법 제23조 제1항에서 보장된 개인의 재산권에 대한 고권적·의도적인 침해행위로 인한 것이 아니라 안전의 확보나 위협의 방지라는 소극적 목적을 위해 불가피하게 발생한 재산상의 침해이거나 적법한 행정조치의 과정에서 발생한 의도하지 않은 부수적 피해라는 점에서 고전적인 손실보상이론으로 해결하기에는 충분하지 않다. 이러한 문제를 해결하기 위한 보충적 법리로는 수용유사적 침해 및 수용적 침해, 희생보상청구권 등을 들 수 있다.

(1) 수용유사적 침해

전술한 바와 같이 헌법상 국가보상제도의 체계는 크게 재산권에 대한 적법한 공용침해에 대한 보상을 규율하는 손실보상과 위법한 공무원의 행위로 인한 침해에 대한 배상을 규율하는 국가배상으로 이루어진다. 따라서 사인의 권리를 침해하는 결과를 초래하면서 위의 두 요

건에 포섭되지 않는 부분에 대하여는 권리구제에 있어 흠결이 발생할 수 있으며, 그 해결을 위하여 독일에서는 행정법상의 수용유사적 침해이론이 논의되어 왔다.²²⁾ 이 수용유사적 침해에 의한 보상은 위법·유책의 직무행위에 대한 배상책임과 독일 기본법 제14조 제3항에 따른 적법·무책의 수용에 대한 보상 사이의 실정법상 책임의 흠결을 보완하기 위하여 판례상 인정되어 보충적 국가보상제도이다.²³⁾ 즉, 이것은 국가나 지방자치단체가 공공의 필요에 대응하기 위하여 법령에 근거하여 공권력행사를 통해 사인의 재산권에 특별한 희생을 가하였거나 그 근거법령에 보상규정이 없거나 하여 그 공권력행사가 위법한 경우에도 수용침해보상의 경우와 같이 재산권 보장과 공적 부담 앞의 평등이라는 견지에서 그 사인에게 조절적인 보상을 해주는 제도를 말한다.²⁴⁾

이 수용유사적 침해에 의한 보상은 고전적 의미의 공용침해를 넘어 공공필요에 입각한 의도된 공행정 작용으로 인한 사인의 손해 전반을 포괄하는 직무책임청구권의 기초를 이룬다. 따라서 이 견해에 따르면, 여기에서의 침해는 헌법 제23조 제1항에서 보호하는 재산권의 법적 지위에 대하여 직접적으로 영향을 미치는 모든 구체적·고권적인 조치를 의미하게 된다. 침해행위는 적극적인 행위가 원칙이겠지만, 관계인의 법영역에 대한 사실상의 침해를 초래하는 경우에는 이른바 가중된 부작위로서 보상의 대상인 침해행위로 평가할 수 있다고 한다. 따라서 일정한 행정작용이 처음부터 특정인을 재산권을 침해하려는 의

22) 이에 관한 대표적인 국내문헌으로는 정하중, 헌법상의 재산권보장체계에 있어서 경제이론과 분리이론, 토지보상법연구 제3집(2003), 1면 이하 ; 김병기, 경찰상 권리구제 확대방안으로서의 손실보상제도의 법제화, 행정법연구 제22호(2008), 107면 이하 ; 김병기, 입법적 불법에 대한 국가배상책임 소고, 행정법연구 제11호(2004), 223면 이하 ; 김병기, 공법상 원상회복청구권과 손실보상, 법제연구 제12호(1997), 324면 이하 등이 있다.

23) 김병기, 경찰상 권리구제 확대방안으로서의 손실보상제도의 법제화(전계), 107면.

24) 홍정선, 행정법특강(제7판), 박영사, 2008, 566면 ; 홍준형, 행정구제법(제4판)(전계), 295면 참조.

도를 갖지 않았다 하더라도 결과적으로 특정인의 재산권에 직접적인 피해를 초래하였다면, 이것은 수용유사적 침해에 해당하여 손실보상 청구권을 인정할 수 있다는 것이다.²⁵⁾

(2) 수용적 침해

수용적 침해란 수용유사적 침해와 함께 독일 연방최고재판소 판례를 통하여 발전된 이론으로서 적법한 고권적 조치로부터 발생하는 비정형적이고 예측할 수 없는 유해한 부수작용을 보상하기 위한 책임제도이다. 즉, 수용적 침해보상은 공공복지를 위하여 사인의 재산권에 가해지는 공법상 적법하고도 직접적인 침해로서 의도하지 아니한 피해를 부수적 효과로서 가져오고, 그 피해가 사인에게 특별한 희생을 가져오는 재산권에 대한 침해에 대한 보상을 의미하는 것으로 이해되고 있다.²⁶⁾ 이 이론도 적극적인 공공필요에 의한 공용침해를 전제로 하지만, 수용적 침해의 기초를 확대된 수용개념 하에 헌법 제23조 제3항의 전통적인 공용침해 개념으로부터 독립시켜 상립관계의 민법적 조절에 대한 공법적 대응물이다.

이러한 수용적 침해는 공권력 행사로서의 사실행위를 전제로 하는 보상제도라는 점에서 행정작용으로 인한 재산권 침해의 구제제도로서 유용성을 인정받고 있다. 또한 수용적 침해는 침해의 계속적 존속이 전제될 때에만 의미를 갖는 것으로서 재산권이 적법한 공권력 행사의 부수적 효과에 의하여 직접적으로 침해되고, 그것이 상대방에게 특별 희생에 해당할 경우에 보상이 주어진다.²⁷⁾ 우리나라의 경우 수용적 침해가 전제하는 공용침해행위 중에는 상당 부분 이미 위법한 것으로 평가되는 경우가 많지만,²⁸⁾ 손해배상의 범주에 포함되지 않는 적법한

25) 김병기, 경찰상 권리구제 확대방안으로서의 손실보상제도의 법제화(전계), 109면.

26) 홍정선, 행정법특강(제7판)(전계), 571면.

27) 김병기, 경찰상 권리구제 확대방안으로서의 손실보상제도의 법제화(전계), 110면.

28) 예컨대 일반행정법 영역에서 폐기물시설의 설치·관리상의 하자나 도로공사로

공권력의 행사로 인한 비정형적·부수적인 피해에 대하여 적절한 보상입법이 행해지지 않는 우리의 현실 하에서는 수용적 침해이론이 가지는 의미가 크다고 하겠다. 이로부터 비정형적 침해행위로 인한 재산권의 침해행위에 대해서는 원칙적으로 보상법규를 마련하여 입법적 해결을 도모할 필요성이 제기되고 있는 것이다.

2. 비재산적 법익침해의 경우

(1) 희생보상청구권의 의의

보건소에서 법정전염병의 예방을 위하여 접종을 실시한 결과, 특정인을 사망하게 하거나 신체적 장애를 야기하는 경우와 같이 공권력의 행사는 재산권에 대한 침해 외에도 사인의 생명·신체에 대하여 다양한 피해를 발생시킬 수 있다. 이러한 점에서 행정청이 공익달성을 위하여 공권력을 행사하는 과정에서 발생한 개인의 비재산적 가치에 대한 특별한 희생을 전보하는 희생보상청구권(Aufopferungsanspruch)의 법리가 논의될 수 있다. 여기에서 말하는 희생보상청구권이란 논자에 따라 개념범위가 다르지만,²⁹⁾ 국가의 전염병예방접종명령에 따른 예방접종의 결과, 치료와 회복에 상당한 비용이 요구되는 경우 등과 같이 공공복지를 위하여 사인의 비재산적인 법익에 특별한 희생을 가져오

인하여 발생한 손해에 대해서는 많은 경우에 영조물의 하자나 공무원의 고의·과실로울 이유로 하는 국가배상의 문제로 처리될 가능성이 있기 때문이다. 김병기, 경찰상 권리구제 확대방안으로서의 손실보상제도의 법제화(전개), 111면.

29) 희생보상청구권의 개념범위와 관련하여 어떤 견해에서는 법률상 명문의 보상규정(예컨대 전염병예방법 제54조의2)이 있는 경우에는 그에 따르면 되고, 명문의 보상규정이 없는 경우의 적법한 공권력에 의한 비재산적 침해에 대한 보상의 경우를 희생보상청구권이라 하기도 한다. 김남진·김연태, 행정법 I(제9판), 법문사, 2005, 566면 참조. 이러한 견해는 예방접종사고에 있어서 근거법령이 정하는 보상액과 실제로 발생한 손해 사이의 격차, 즉 사망의 경우 근거법령에 따른 보상액과 국가배상 또는 손실보상에 의한 보상액의 격차가 문제로 될 수 있다는 점에서 보면 타당하지 않은 것으로 보인다. 바로 이러한 문제로 인하여 예방접종사고보상을 논의함에 있어서 국가배상 또는 손실배상이 문제로 되는 것이다.

는 공법상의 직접적 침해에 대한 보상청구권을 의미한다.³⁰⁾ 재산적 가치보다 비재산적 가치를 덜 보호한다면, 헌법상의 기본권보장이나 사회국가적 원리, 법치국가적 원리에 부합하지 않기 때문에 이러한 비재산적 가치의 보호에 기여하는 것이 이 희생보상청구권인 것이다.³¹⁾

이러한 희생보상의 법리는 우리나라에서도 법제화되어 있으며, 그 대표적인 예로는 예방접종의 이상이나 접종자의 과실유무와 관계없이 접종으로 인한 사망, 장애, 질병 등에 대한 국가의 보상의무를 규정하고 있는 전염병예방법 제54조의2, 전염병예방법시행령 제19조의2를 들 수 있다. 그 외에도 소방활동에 종사한 제3자가 사망하거나 부상한 경우에 보상하도록 규정한 소방기본법 제24조 제2항³²⁾과 산불예방·진화 및 인명구조작업으로 인한 생명·신체상의 피해에 대한 보상을 규정한 산림자원의 조성 및 관리에 관한 법률 제55조³³⁾를 들 수 있

30) 이호용, 전계논문(2), 470면. 여기에서 말하는 비재산적 법익에 대한 손실의 보상을 협의의 희생보상청구권(besonderer Aufopferungsanspruch)이라 하고, 공익의 실현 과정에서 발생한 개인의 특별한 희생에 대하여 보상해야 한다는 의미에서 수용유사적 침해보상청구권과 수용적 침해보상청구권을 합하여 광의의 희생보상청구권(allgemeiner Aufopferungsanspruch)으로 구분하고 있다. 김병기, 경찰상 권리구제 확대 방안으로서의 손실보상제도의 법제화(전계), 112면.

31) 홍정선, 행정법론(상), 박영사, 2005, 646면. 이에 대하여 희생보상청구권을 부정하는 견해에 따르면, 독일의 관습법적 근거를 갖는 것으로서 우리나라에서 받아들이기에는 무리가 있다거나 헌법 제23조 제3항의 의미를 중시하는 한 법률의 규정 없이 바로 희생보상청구권에 의한 손실보상을 인정하기 어렵다고 한다. 박균성, 행정법강의(제5판), 박영사, 2008, 630면 ; 류지태, 행정법신론, 신영사, 2004, 433면.

32) 소방기본법 제24조(소방활동 종사명령) 제1항에서는 “소방본부장·소방서장 또는 소방대장은 화재, 재난·재해 그 밖의 위급한 상황이 발생한 현장에서 소방활동을 위하여 필요한 때에는 그 관할구역 안에 사는 자 또는 그 현장에 있는 자로 하여금 사람을 구출하는 일 또는 불을 끄거나 불이 번지지 아니하도록 하는 일을 하게 할 수 있다. 이 경우 소방본부장·소방서장 또는 소방대장은 소방활동에 필요한 보호장구를 지급하는 등 안전을 위한 조치를 하여야 한다”고 하고 있다. 제2항에서는 “시·도지사는 제1항 전단의 규정에 따라 소방활동에 종사한 자가 이로 인하여 사망하거나 부상을 입은 경우에는 이를 보상하여야 한다”고 하고 있다.

33) 산림자원의 조성 및 관리에 관한 법률 제55조(보상금의 지급)에서는 “산림청장이나 시장·군수·구청장은 산불예방·진화 및 인명구조작업으로 인하여 사망하거나 부상을 입은 자에게는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보상금을 지급할 수 있다. 다만, 산불을 발생하게 한 책임이 있는 자에게는 보상금을 지급하지 아니할 수 있

다. 이와 관련하여 보상규정을 두고 있는 경우에는 희생보상청구권을 인정하자는 견해에 따르면, 토지 등 재산권에 대해서는 헌법상 명문의 규정이 있다는 것을 이유로 보상이 가능하고, 생명·신체 등에 대해서는 법적 근거가 없어 보상할 수 없다는 것은 헌법상 평등원칙 등에 비추어 보아 다당하지 않다.³⁴⁾

(2) 희생보상청구권의 근거

종래 손실보상에 관한 논의는 헌법 제23조 제3항에 근거하여 재산권을 대상으로 전개됨으로써 재산권 외의 침해에 대한 보상은 재산권의 확장(이른바 생활보상) 또는 손실보상의 예외적 유형(수용유사적 침해에 대한 보상 등)으로 접근할 수밖에 없는 이론적·실정법적 한계에 직면하게 된다. 전형적인 손실보상은 토지소유권의 박탈과 그 대가의 지불이라는 형태를 취하였지만, 국가기능의 확대와 함께 국가의 사인에 대한 개입의 양상도 복잡하게 전개되는 현대 행정국가에서는 토지소유권을 넘어 생명·신체의 침해도 일상화되고 있다. 따라서 공공의 필요에 따라 사회적 구속을 넘어서 특별한 희생을 야기하는 경우에는 그것이 재산권의 침해 혹은 생명·신체에 대한 침해인가를 불문하고 보상을 받을 권리를 인정하는 것이 헌법이념에 합치한다고 할 것이다.³⁵⁾

보상규정의 유무 및 재산권 침해의 해당성에 관계없이 특별한 희생에 대한 보상이 행해져야 한다는 것은 재산적·비재산적 특별희생에 대한 “공적 부담 앞의 평등”이라는 헌법적 원리(헌법 제11조)에서 출

다”로 규정하고 있다.

34) 손실보상규정이 없는 경우의 보상여부에 대하여는 강구철, 손실보상규정이 없는 경우 보상여부에 관한 고찰, 법학논총(국민대학교 법학연구소) 제10집(1998), 204면 이하 참조.

35) 최승원, 특별희생보상청구권, 감정평가논집 제8호(1998), 281면에서도 이러한 취지를 서술하고 있다.

발한다. 즉, 특별희생에 대한 “공적 부담 앞의 평등”이라는 헌법적 원리는 특별한 희생에 대한 보상이 없는 공적 침해(일체의 재산적·비재산적 침해)를 금지하고 있으며, 특별희생에 대한 보상의 원칙 내지 희생보상청구권의 중요한 근거가 된다. 그 외에도 인간의 존엄성과 기본권 보장을 규정한 헌법 제10조, 침해법익과 직결되는 헌법 제12조, 제23조 및 제34조 제1항, 헌법에 명문의 규정이 없는 기본권 보장을 규정한 헌법 제37조 제1항, 과잉금지원칙과 기본권 제한입법의 한계를 규정한 제37조 제2항 등이 희생보상청구권의 법적 근거를 이루고 있다고 하겠다.³⁶⁾ 요컨대, 희생보상청구권의 핵심은 침해행위의 적법성으로 인하여 국가책임이 원칙적으로 인정되지 않음에도 불구하고 이를 그대로 방치하는 경우 공익달성의 과정에서 발생한 피해를 모두 피해자에게 부담시키는 불공평한 결과가 되어 “공적 부담 앞의 평등”의 헌법적 원리에 배치된다는 점에 있는 것이다.

(3) 희생보상청구권의 요건

희생보상청구권은 행정청이 공익달성을 위하여 적법하게 공권력을 행사하는 과정에서 발생한 사인의 비재산적 가치에 대한 특별한 희생을 전보하는 제도로서, 그 성립요건으로는 공권력 행사의 적법성, 고권적 침해, 비재산적 가치에 대한 특별한 희생을 들 수 있다.³⁷⁾ 첫째, 공권력행사의 적법성은 관계법규의 요건을 준수하면서 특히 공익목적

36) 이에 더하여 헌법 제111조 제1항 제5호와 이에 기초한 헌법재판소법 제68조 제1항, 제2항의 규정 등에도 보상이 없는 특별희생을 보호하고자 하는 취지가 담겨져 있다고 한다. 또한 특히 희생보상청구권과 관련하여 헌법 제37조 제1항은 헌법 제10조와의 관계에서 단지 주의규정에 지나지 않는 것이 아니라 인간존엄의 구현을 위하여 헌법규정의 흠결을 스스로 치유하려는 “자기완결적 규정”으로 이해할 수 있다고 한다. 김병기, 경찰상 권리구제 확대방안으로서의 손실보상제도의 법제화(전계), 114면.

37) 김병기, 경찰상 권리구제 확대방안으로서의 손실보상제도의 법제화(전계), 115면 ; 이호용, 전계논문(2), 472면 참조.

의 달성을 의도해야 함을 의미한다. 둘째, 고권적 침해는 반드시 의도적일 필요는 없으나 개인의 권리에 대한 결과로서의 직접적 침해이어야 한다. 다만, 현대국가에서는 직접적 강제규정에 의해서 뿐만 아니라, 예컨대 보건당국이 공적인 홍보를 통하여 특정한 예방접종을 권고하는 경우와 같이 간접적인 수단에 의해서도 개인이 일정한 행위를 할 것을 강요당하거나 권고당하는 경우가 있으며, 이러한 경우도 포함될 것이다. 셋째, 비재산적 가치에 대한 특별한 희생이란 공익달성을 위하여 개인의 생명·신체 등에 대하여 발생한 침해로서, 당해 침해행위와 더불어 그로 인한 영향이나 피해 등을 종합적으로 고려하여 관계인이 공동체의 구성원으로서 감수할 만한 일반적 범위를 넘어 기대하기 어려운 특별한 희생을 말한다.

제 3 절 예방접종사고보상의 법적 성질

1. 예방접종사고보상의 접근

이상에서 서술한 바와 같이 현행 국가보상체계 하에서 예방접종사고보상은 예방접종을 통해 발생하는 사고가 적법한 공권력의 행사라는 원인행위에 기초하여 발생한 신체·생명의 침해에 해당하기 때문에 손실보상의 한 유형으로 다루어지고 있다. 헌법이 규정하고 있는 손실보상제도는 재산권에 대한 공권적 침해에 한정되지만, 예방접종사고보상은 공권적 침해에 대한 것임에도 불구하고 비재산적 침해에 해당하는 것이어서 손실보상제도의 대상이 되지 못한다.³⁸⁾ 이로부터

38) 이와 관련하여 손실보상의 개념을 “공공필요에 의한 적법한 공권력의 행사에 의하여 국민에게 가하여진 특별한 희생에 대하여 재산권의 존속보장과 생존권보장의 차원에서 행해지는 조절적인 전보제도”로 확장하여 정의하는 시도도 있다. 주종천, 손실보상의 의미와 기준에 대한 재론(전계), 61면. 이러한 시도는 이 연구의 관점과는 약간의 차이가 있으나 손실보상의 개념적 확장을 통한 국가보상제도의 체계화를 위해서는 매우 중요한 의미를 가진다고 하겠다.

생명·신체 등의 비재산적 침해는 침해규정이 있음에도 보상규정에 흠결이 있는 경우인 수용유사적 침해와 비정형적·부수적 침해유형인 수용적 침해, 희생보상청구권 등에 관한 논의를 통하여 손실보상제도의 흠결을 보충하고 있다. 따라서 예방접종사고보상의 청구권을 인정할 수 있기 위해서는 그것이 예방접종행위자의 고의나 과실이 입증되어 국가배상의 요건을 갖추거나 아니면 손실보상의 법리를 활용하여 보상청구권을 인정할 수밖에 없다.

물론 예방접종사고보상의 경우는 개별적 법률에서 국가보상을 규정하고 있다. 즉, 전염병의 발생과 유행을 방지하여 국민보건을 향상 증진시키기 위하여 제정된 전염병예방법 제54조의2에서는 국가는 제10조의2(예방접종심의위원회 등) 내지 제12조(정기예방접종)의 규정에 의하여 예방접종을 받은 자가 그 예방접종으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 된 때나 사망한 때에는 대통령령이 정하는 기준과 절차에 따라 ㉠ 질병으로 진료를 받은 자에 대하여는 그 진료비 전액과 정액간병비, ㉡ 장애인이 된 자에 대하여는 일시보상금, ㉢ 사망한 자에 대하여는 대통령령으로 정하는 유족에 대하여 일시보상금과 장제비를 보상하도록 하고 있다(제1항). 여기에서 말하는 예방접종으로 인한 질병, 장애 또는 사망이라 함은 예방접종약품의 이상이나 예방접종행위자 등의 과실유무에 관계없이 당해 예방접종을 받았기 때문에 발생한 피해로서 보건복지가족부 장관이 인정하는 경우를 말한다(제2항). 보건복지가족부 장관이 인정을 함에 있어서는 미리 예방접종피해보상심의위원회의 의견을 듣고, 보상신청이 있는 날부터 120일 이내에 하도록 하고 있다(제3항).

이와 같이 전염병예방법에서는 위법여부 내지 과실여부를 묻지 않고 당해 예방접종으로 인하여 발생한 한도에서 국가의 보상책임을 규정하는 절대적 무과실책임 내지 결과책임으로 규정하고 있다. 따라서 손해배상의 요건을 갖춘 경우에는 약품제조자나 예방접종행위자 등에

게 손해배상을 동시에 요구할 수도 있으며, 그 배상을 받은 금액의 한도에서 보상액이 감해지게 되는 구조를 취하고 있다.

2. 법적 성질에 관한 학설

예방접종사고는 적법행위에 의한 생명·신체에 대한 침해로서 해당 법률에 보상규정이 없는 경우 헌법상의 손실보상규정에 기초하여 보상을 청구할 수 있는가, 헌법적 근거 내지 법적 성질에 대하여는 학설의 대립이 있으며, 헌법상 손실보상규정에 따라 손실보상청구를 할 수 없다는 부정설과 할 수 있다는 긍정설(손해배상설, 손실보상설, 희생보상설 등)이 그것이다.³⁹⁾ 부정설은 헌법에서 손실보상과 관련하여 재산권의 수용 등에 대해서만 손실보상을 인정하고 있으므로 생명·신체의 침해에 대한 손실보상청구권은 인정할 수 없다는 학설로서 극히 소수의 입장이므로 긍정설을 중심으로 살펴보기로 한다.

(1) 손해배상설

손해배상설은 생명·신체에 대한 침해는 위법행위라고 하여 예방접종에 의한 피해를 불법행위의 범주에 포함시키는 견해를 말한다. 이 견해에서는 전통적인 이론을 수정·보완하여 과실의 객관화 내지 주의의무의 강화 등을 통하여 과실의 개념을 확장함으로써 생명·신체에 대한 침해는 바로 위법행위가 되어 손해배상책임을 물을 수 있다고 한다.⁴⁰⁾ 이 견해에 따르면, 특별한 희생이 의도된 것이냐 전보의

39) 정하명 교수는 예방접종사고 등 적법행위에 의한 생명 또는 신체에 대한 구제의 헌법적 근거에 대하여 일본의 학설을 손실보상부정설, 공용수용조항유추적용설, 물론해석설, 생존권보장규정설로 나누어 소개하고 있다. 정하명, 전계논문, 327면. 한편 한건우 교수와 이호용 교수는 손해배상설, 손실보상설, 희생보상설 등으로 나누어 서술하고 있다. 한건우, 희생보상-예방접종사고보상-, 고시계 1996년 12월호, 144-146면 ; 이호용, 전계논문(2), 468-469면. 이 중에서 부정설에 해당하는 것은 손실보상부정설이고, 나머지는 기본적으로 이론구성만 다를 뿐 긍정설에 속하며, 이하에서는 후자의 구분에 따라 살펴보기로 한다.

40) 즉, 이 견해에서는 국가의 배상책임을 국가활동이 필연적으로 국민의 권리를 침

성격을 결정하는데 중요한 지표가 되며, 예방접종사고는 공익실현을 위한 활동에 의하여 의도되지 아니한 특별한 희생이 불특정한 자에게 결과적으로 발생한 것이므로 결국 넓은 의미에 있어서 위법행위에 의한 손해배상의 문제로 보아야 한다는 것이다.⁴¹⁾ 이 견해에 대하여는 예방접종을 실시하는 의사의 과실이 있는 경우에는 당연히 손해배상 책임을 물을 수 있지만, 원인불명과 같은 전형적인 예방접종사고의 경우는 피해가 발생하였다고 해서 바로 그것을 위법행위로 볼 수 없다는 문제점이 있고, 또한 손해배상과 손실보상의 전통적 구분을 무시했다는 비판이 제기될 수 있다.⁴²⁾

(2) 손실보상설

손실보상설은 예방접종사고로 인한 손해전보를 적법한 행위로 인한 특별한 희생에 대한 보상의 문제로 본다. 이 견해에 의하면, 예방접종의 실시는 전염병예방이라는 공공의 필요에 의하여 행해진 것이므로 비록 손해가 발생한 경우라고 해도 그 원인행위 자체는 적법한 것이고, 예방접종의 결과 일부의 자에게 불가피하게 피해가 가해진다고 해도 그것은 적법한 행위로 인한 특별한 희생으로 보게 된다.⁴³⁾ 즉,

해할 위험을 내포하고 있다는 점에서 일종의 위험책임으로서 파악하고, 고전적인 개인주의적 과실책임주의가 수정되어야 하는 전형적인 사례로 보고 있다. 이로부터 국가배상법에서 말하는 “고의 또는 과실”을 공무원 개인의 주관적 책임요건으로 파악하지 않고, 행위의 객관적 하자를 의미하는 것으로 이해하고 있다. 따라서 예방접종사고와 같이 위법한 결과가 발생한 경우에는 거기에서 과실을 추정하면 되고, 예방접종에 관한 공무원 자신의 과실이 없었다고 해도 국가배상청구권은 성립된다는 것이다. 浦部法穂, 事例式演習教室 憲法, 勁草書房, 1984, 109頁. 또한 김동희 교수는 예방접종사고로 인한 피해에 있어서는 행정권에 대한 고도의 주의의무의 부과나 과실관념의 객관화 등에 의하여 국가의 손해배상책임을 인정하는 것이 보다 현실적인 방안이라고 한다. 김동희, 비재산권의 보상문제-예방접종사고로 인한 피해보상-, 고시연구 1999년 3월호, 67면.

41) 이호용, 전계논문(2), 468면.

42) 한건우, 희생보상-예방접종사고보상-(전계), 145면.

43) 今村成和, 行政法入門(第4版), 有斐閣, 1984, 195頁.

피해발생이라는 결과는 위법으로 볼 수 있어도 전형적인 예방접종사고는 원인불명이거나 피해자의 이상체질에 기인하는 경우가 대부분이어서 행위 자체는 위법으로 볼 수 없으며, 국민의 전염병예방이라는 공익을 실현하기 위하여 실시하게 되는 제도이므로 그로 인한 의도하지 아니한 피해의 전보는 손실보상으로 보아야 한다는 것이다.⁴⁴⁾ 이 견해에 대하여 손실보상은 기본적으로 재산적 손실을 전보하는 것이므로 사람의 생명·신체 등과 같은 비재산적 침해는 손실보상의 대상이 될 수 없다는 비판이 있을 수 있다.

(3) 희생보상설

희생보상설은 예방접종사고로 인한 손해의 보상을 생명·건강·자유 등과 같은 비재산적 법인의 침해에 대해서 보상해 주는 희생보상으로 보는 입장이다. 즉, 예방접종사고로 인한 손해의 보상은 손해배상, 손실보상의 어느 것에 의하여도 개념적으로 성립되기 어려우므로 독일의 관습법에서 인정하는 생명·건강·명예·자유 등의 비재산적 침해에 대하여 보상해 주는 희생보상이라는 것이다. 이러한 희생보상은 전통적으로 인정되고 있는 위법한 공권력의 행사로 인한 재산권·비재산권의 침해에 대한 손해배상과 적법한 공권력의 행사로 인한 재산권의 침해에 대한 손실보상 외에 적법한 공권력의 행사로 인한 비재산권의 침해에 대한 손실을 보상할 수 있게 한다는 점에서 제도적 의의를 인정받고 있다.⁴⁵⁾ 전술한 바와 같이 이 견해에 대하여는 우리 헌법상 희생보상청구권은 헌법 제10조, 제11조, 제12조, 제37조 제1항 등 기본권 규정과 평등권 조항에서 직접 도출될 수 있다고 한다.⁴⁶⁾

44) 박윤흔, 행정법강의(상), 박영사, 2002, 804면.

45) 한건우, 희생보상-예방접종사고보상-(전계), 145면. 이와 관련하여 이호용 교수는 예방접종사고에 대한 손해전보는 손해배상 또는 손실보상으로 단일화할 것이 아니라 희생보상의 관념을 인정하는 것이 타당하다고 하고 있다. 이호용, 전계논문(2), 469면.

46) 홍정선, 전계서, 647면.

(4) 소 결

위와 같이 예방접종사고보상의 법적 성질에 관한 견해의 차이는 보상의 헌법적 근거에 대하여 손해배상설은 헌법 제29조, 손실보상설은 헌법 제23조, 희생보상설은 헌법 제10조, 제11조, 제12조, 제37조 제1항 등 기본권 규정과 평등권 조항에서 찾고 있다는 데에 있다. 손해배상설은 원인불명으로 인한 예방접종사고의 경우에 바로 위법행위로 보는 점에 무리가 있으며, 손실보상설은 손실보상을 재산권침해에 대한 보상으로 이해하는 전통적인 견해와 조화되기 어려운 점이 있다. 따라서 예방접종사고에 대한 손해전보는 손해배상 또는 손실보상으로 획일화할 것이 아니라 희생보상의 관념을 인정할 필요가 있을 것으로 보인다. 전술한 독일의 손실보상청구권에 관한 논의를 다시 설명할 필요도 없이 비재산적 가치를 재산적인 것보다 덜 보호한다는 것은 기본권보장, 법치국가원리, 사회국가원리 등의 헌법적 원리에 부합되기 어려우므로 예방접종사고보상의 법적 성질은 희생보상으로 보는 것이 가장 설득력이 있는 것으로 보인다.

제 3 장 주요외국의 예방접종사고보상제도

제 1 절 미국의 연방백신평해보상제도

1. 연방백신평해보상제도의 연혁

(1) 돼지인플루엔자법률(Swine Flu Act)

미국의 경우에는 1918년에 인플루엔자가 만연하여 200만명 이상의 사망자가 발생한 후, 약 60년이 지난 1976년에 처음으로 예방접종피해에 대한 국가의 역할이 문제로 제기되었다.⁴⁷⁾ 즉, New Jersey주에 있는 디스항(Fort Dix)에서 한 군인이 1918년의 바이러스와 유사한 인플루엔자에 의하여 사망하였고, 미국의 질병통제예방센터(Center for Disease Control and Prevention, CDC)의 관리들은 1918년과 유사한 전염병의 재발을 우려할 정도로 예방대책의 필요성을 인식하였으며, 이러한 인식에 기초하여 연방정부는 포드(Gerald Ford) 대통령의 가지적인 지원 하에 돼지인플루엔자면역대책(swine flu immunization campaign)을 수립·실시하게 되었다.⁴⁸⁾ 그러던 중 인플루엔자의 계절이 다가오는 등의 이유로 연방의회는 시급하게 돼지인플루엔자법률(National Swine Flu Immunization Program, Swine Flu Act)을 가결하였으며, 포드 대통령은 1976년 8월 12일 서명하였다.⁴⁹⁾ 이 법률에서는 백신생산업자와 백신시술자의 모든 법적 책임을 연방정부로 이전하였다. 즉, 미국 연

47) Richard Krause, The Swine Flu Episode and the Fog of Epidemics, 12 Emerging Infectious Diseases 40, 40 (2006) ; 정하명, 전제논문, 333면 이하 참조.

48) Id. at 41.

49) Lainie Rutkow, Brad Maggy, Joanna Zablostsky and Thomas R. Oliver, Balancing Consumer and Industry Interests in Public Health: The National Vaccine Injury Compensation Program and Its Influence During the Last Two Decades, 111 Penn State Law Review 681, 681(2008).

방정부는 돼지인플루엔자법률 하의 돼지인플루엔자백신의 시술로 인한 사망이나 부상에 대한 모든 법적 책임을 지는 것으로 규정하게 된 것이다.⁵⁰⁾

백신의 사용은 1976년 10월 1일부터 시작되어 4천 5백만 이상의 사람이 백신주사를 맞게 되는 등 광범위한 백신대책이 시행되었지만, 1976년 12월 16일에 그 시행을 전면적으로 중단하였다. 그것은 치명적인 전염성 인플루엔자의 발병위험이 사라지고, 백신주사를 맞은 10만 명당 1명에게 기앵바레 증후군(Guillain-Barre syndrome)이라는 다발성 신경염이 발병하는 것으로 보고되었기 때문이다. 돼지인플루엔자백신을 맞은 이후 기앵바레 증후군을 앓게 된 환자들은 돼지인플루엔자법률에 규정된 바에 따라 연방정부를 상대로 손해배상을 청구하는 사례가 발생하게 되었고, 연방정부는 기앵바레 증후군 희생자들에게 손해배상을 해주었다.⁵¹⁾ 미국에서의 돼지인플루엔자면역대책은 질병통제예방센터와 미국의회, 대통령이 너무 성급하게 치명적인 독감이 임박한 것으로 믿고, 전염병에 대응하면서 만든 재앙으로 평가되고 있다.⁵²⁾

(2) 연방유아백신피해법률(NCVIA)

한편 미국의 경우 1905년에 연방대법원은 주 및 지방자치단체가 시민에 대하여 의무적 예방접종을 요구할 수 있다는 헌법적 원리를 선언하였다.⁵³⁾ 그 후 의무적 예방접종은 전국적으로 확산되었으며, 오늘날 콜롬비아 특별구(the District of Columbia)를 비롯한 모든 주에서 공

50) National Swine Flu Immunization Program, Pub. L. No. 94-380, 90 Stat. 1113 (1976).

51) Michael Greenberger, The 800 Pound Gorilla Sleeps: The Federal Government's Lacking Liability and Compensation Policies in the Context of Pre-Event Vaccine Immunization Programs, 8 J. Health Care L. & Pol'y 7, 13 (2005).

52) See Georgene Vairo, Remedies for Victims of Terrorism, 35 Loy. L. A. L. Rev. 1265, 1293 (2002).

53) Jacobson v. Massachusetts, 197 U.S. 11, 39 (1905).

립학교에 입학하기 위한 조건으로서 예방접종을 요구하고 있다.⁵⁴⁾ 일반적으로 아이들은 척추성 소아마비(polio), 홍역(measles), 유행성 이하선염(mumps), 풍진(rubella), 디프테리아(diphtheria), 파상풍(tetanus), 백일해(pertussis)에 대한 예방접종이 요구되고 있다.⁵⁵⁾ 이러한 예방접종제도는 미국 내에서 천연두(smallpox)를 박멸하였으며, 기타 위의 질병의 발병을 철저히 감소시킨 것으로 이해되고 있다.⁵⁶⁾ 이러한 예방접종의 효율성은 사실상 모든 아이들이 예방접종을 받음으로써 집단적 면역성이 발생한 것에 기인하는 것으로 평가되고 있다.⁵⁷⁾

이와 같이 예방접종의 실익은 부정할 수 없음에도 불구하고 백신의 부작용은 불가피한 것으로서, 1970년대부터 1980년대에 걸쳐 그 부작용이 확산되는 경향을 보였으며, 특히 1980년대에 들어서서는 발진, 설사, 저형당증, 대장염과 같은 심각한 부작용이 나타나기 시작하였다. 결국 백신을 맞고 난 이후의 부상 및 죽음에까지 이르는 경우가 발생하여 백신제조업자나 백신관리자를 상대로 한 소송이 증대하였다.⁵⁸⁾ 백신제조업자들은 이러한 소송증가에 따른 소송비용 및 책임보험료의

54) Elizabeth A. Breen, A One Shot Deal: The National Childhood Vaccine Injury Act, 41 Wm. & Mary L. Rev. 309, 311 (1999).

55) Theodore H. Davis, Jr. & Catherine B. Bowman, No-Fault Compensation for Unavoidable Injuries: Evaluating the National Childhood Vaccine Injury Compensation Program, 16 U. Dayton L. Rev. 277, 280 (1991).

56) See Randall B. Keiser, Deja Vu All Over Again? The National Childhood Vaccine Injury Compensation Act of 1986, 47 Food & Drug L. J. 15, 15 (1992). 이와 같이 당시에는 일률적 예방접종제도의 혜택이 예상된 위험보다 훨씬 컸고, 일반적으로 백신이 안전한 것으로 인식되었다. James G. Hodge Jr. & Lawrence O. Gostin, School Vaccination Requirements: Historical, Social, and Legal Perspectives, 90 KY. L. J. 831, 868-69 (2002).

57) See Kathy Koch, Vaccine Controversies: Are Today's Vaccines Safe Enough?, 10 Cong. Q. Researcher 641, 656 (2000).

58) See Katherine E. Strong, Proving Causation Under the Vaccine Injury Act: A New Approach for a New Day, 75 Geo. Wash. L. Rev. 426, 434-35 (2007). 여기에서는 1980년부터 1986년까지 백신피해자가 주장하는 손해배상의 규모는 35억 달러에 달하였다고 한다.

증가 등으로 인하여 백신의 생산 및 보급을 중지하였으며, 1985년에는 4개의 백신제조사만이 생산을 계속하는 상황이 발생하였다.⁵⁹⁾ 이로부터 백신의 가격이 급격하게 상승하게 되었으며, 백신의 부족현상이 심각해지게 되었고, 이러한 상황은 “백신위기”(vaccine crisis)⁶⁰⁾를 초래하게 된 것이다.

백신제조업자들은 자신의 이러한 위험에 대처할 수 있는 적당한 책임보험자를 찾을 수 없게 되고, 결국 연방의회에 법률의 제정을 청원하였다. 이러한 동향을 고려하여 연방의회는 불안정함과 동시에 예측할 수 없는 백신시장과 백신피해자들을 보상하기 위한 재산의 불충분성을 해소하기 위하여 연방백신피해보상제도(National Vaccine Injury Compensation Program, NVICP)를 연방유아백신피해법률(National Childhood Vaccine Injury Act of 1986, NCVIA)⁶¹⁾에 구체화하였다. 즉, 연방의회는 백신피해에 대한 책임으로부터 백신제조업자들을 보호하고, 공공보건에 기여하는 백신의 지속적인 사용을 촉진하기 위하여 이 법률을 통과시켰다.⁶²⁾ 연방유아백신피해법률에서 구체화된 연방백신피해보상 제도는 종래 백신생산업자와 시술자를 상대한 한 손해배상제도의 대안으로서, 무과실손실보상제도(No-Fault Compensation System)를 규정하고 있다.⁶³⁾

59) Derry Ridgway, No-Fault Vaccine Insurance: Lessons from the National Vaccine Injury Compensation Program, 24 J. Health Pol. Pol'y & L. 59, 60-61 (1999).

60) Katherine E. Strong, *supra* note 58, at 435.

61) National Childhood Vaccine Injury Act of 1986, Pub. L. No. 99-660, 100 Stat. 3756 (42 U.S.C. §§ 300aa-1 to -34 <2000>).

62) Derry Ridgway, *supra* note 59, at 61.

63) 이 무과실손해배상제도에 대하여는 See, William J. Gaine, No-Fault Compensation Systems, 326 Brit. Med. J. 997, 998 (2003). 연방유아백신피해구제법률(NCVIA)이 제정되기 전의 경우, 백신피해자는 개별주의 불법행위법에 따라 백신제도업자를 상대로 전통적인 손해배상소송을 제기하였다. 원고들은 과실, 경고의무위반, 엄격책임(strict liability)에 의한 불법행위책임을 물어 손해배상을 주장할 수 있었다. 정하명 교수는 이러한 시기의 백신피해에 대한 손해배상사건들(Toner v. Ledere Labs., Percival v. American Cyanamid Co. 등)을 분석하고, 실제적으로 백신피해자구제의 어려

2. 연방백신포해보상제도의 내용

(1) 근거법령과 관리조직

전술한 바와 같이 연방백신포해보상제도는 연방유아백신포해구제법률(NCVIA)에서 구체화되어 있으며, 이 법률은 무과실손해배상제도를 도입함으로써 백신피해자에 대한 공정·조속한 보상을 도모하고, 영아나 유아에 대하여 특정한 예방백신의 접종을 강제하여 미국의 전체적 면역체계를 강화하며, 백신제조업자를 법적 책임으로부터 보호함으로써 국가의 백신공급을 촉진하기 위하여 제정된 것이다. 이 법률은 백신에 의한 개인적 피해에 대한 무과실손해배상제도를 도입하는 것을 중심적 부분으로 하고 있으며, 크게 두 개의 부분으로 구성되어 있다.⁶⁴⁾ 하나는 연방백신프로그램(the National Vaccine Program)으로서, 국가 전체의 면역체계를 강화하고, 백신의 부작용을 최소화하기 위한 지속적이고 효과적인 백신개발을 촉진하는 특별한 부서의 설치에 관한 부분이다.⁶⁵⁾ 다른 하나는 연방백신포해보상제도(NVICP)로서, 예방접종으로 인하여 피해를 입은 백신피해자가 보상을 받을 수 있도록 하는 부분이다.⁶⁶⁾

연방백신포해보상제도는 미국 보건복지부(the U.S. Department of Health and Human Services, DHHS) 보건자원복지청(the Health and Resources and Services Administration, HRSA)의 한 파트인 백신피해보상국(the Division of Vaccine Injury Compensation)에 의해 관리·운영된다.⁶⁷⁾ 또한

움과 이러한 소송에 대한 미국의 백신제조업자들과 시장의 대응에 대하여 상세하게 서술하고 있다. 정하명, 전제논문, 332-334면 참조.

64) See Gordon Shemin, *Mercury Rising: The Omnibus Autism Proceeding and What Families Should Know Before Rushing Out of Vaccine Court*, 58 Am. U. L. Rev. 459-471-72 (2008) ; Katherine E. Strong, *supra* note 58, at 436.

65) 42 U.S.C. §300aa-1 (2000).

66) *Id.* §300aa-10 to -34.

67) Lainie Rutkow, Brad Maggy, Joanna Zablostsky and Thomas R. Oliver, *supra* note

주로 연방백신포해보상제도의 일반적 수행, 조직변경 관련추천 등을 담당하는 유아백신자문위원회(Advisory Commission on Childhood Vaccines)가 있으며, 이 위원회는 보건복지부장관(the DHHS Secretary)이 지명하는 9명의 위원으로 구성된다.⁶⁸⁾ 우선 위원회는 정부소속이 아닌 3명의 전문가를 포함하고 있으며,⁶⁹⁾ 이 중에서 적어도 2명은 유전병학과 백신관련 부작용 및 질병의 예방에 관한 전문적 지식을 가진 소아과 의사이어야 한다.⁷⁰⁾ 나머지 6명 중 3명은 일반인 중에서 지명되는데, 적어도 2명은 백신으로 인하여 피해를 입었거나 사망한 어린이를 대표한다.⁷¹⁾ 그 밖의 3명은 법률가이며,⁷²⁾ 적어도 1명은 백신으로 인하여 피해를 입었거나 사망한 경험이 있는 어린이의 가족을 전문적으로 대표해야 하고, 적어도 또 다른 한 사람은 백신제도업자를 대표해야 한다.⁷³⁾

(2) 관련재판의 관할법원

연방의회는 연방백신포해보상제도에 따라 1,000달러 이상의 모든 백신과 관련된 사망이나 상해와 관련되는 사건의 재판관할권을 연방특별법원인 연방청구법원(the United States Court of Federal Claims)에 부

49, at 685. 연방백신포해보상제도의 관리는 주로 보건복지부에 의해 행해지지만, 후술하는 바와 같이 백신피해 관련소송으로 인하여 연방청구법원(the United States Court of Federal Claims)과도 일정한 관련성을 가진다.

68) 42 U.S.C. §300a-19(f).

69) Id. §300aa-19(a)(1)(A).

70) Id.

71) Id. §300aa-19(a)(1)(B).

72) Id. §300aa-19(a)(1)(C).

73) 그 밖에 유아백신자문위원회는 직권에 의한 당연직위원을 두고 있으며, 그것은 국립보건원장(the Director of the National Institutes of Health), 보건복지부 차관보(the Assistant Secretary of DHHS), 질병관리예방센터장(the Director of Centers for the Disease Control and Prevention), 식품의약국장(the Commissioner fo the Food and Drug Administration)이다. Id. §300aa-19(a)(2). 이 위원회는 1년에 4회 이상 공개적 회의를 개최해야 한다.Id. §300aa-19(c).

여하고 있다. 이 연방청구법원은 미국연방정부에 대한 금전적 소송에 대한 재판관할권을 가지는 법원으로서 연방의회가 법률의 규정에 의해 설립하였다는 점에서 이를 입법법원(Legislative Court)이라고도 한다.⁷⁴⁾ 1986년 연방유아백신포해구제법률이 제정되었을 때에 특별담당관실(the Office of Special Masters)을 두어 백신관련사건에 대한 재판관할권을 인정하였다.⁷⁵⁾ 이 특별담당관은 백신재판에 있어서 최종판결 권한을 가지는 공판재판관(trial judges)으로서의 역할을 수행한다.

(3) 피해보상의 청구절차

연방백신포해보상제도는 1988년 10월 1일 이후 백신관련 부상자와 사망자를 위해서 보건복지부장관(the Secretary of Health and Human Services)에 의한 보상이 제공되는 것을 말한다. 청구권자는 주 또는 연방법원에서 백신제조업자를 상대로 1,000달러를 넘는 손해배상을 청구할 수 없고, 보건복지부장관을 피고로 하여 연방특별법원(the United States Court of Federal Claims)에 소송을 제기해야 한다. 1,000달러 이하의 피해보상청구를 제외하고는 백신피해자에 관한 소송은 연방특별법원의 제1차적 전속관할을 인정하여 먼저 연방특별법원의 판결을 받기 전에는 백신제조업자를 상대로 하는 소송을 제기할 수 없는 것이다. 또한 기본적으로 백신피해자에 대한 무과실손해배상을 채택하고

74) 미국연방헌법 제3장 제1절에서는 사법권의 독립과 재판의 공정성을 보장하기 위하여 사법권을 종신임기와 고정임금이 보장된 판사로 구성된 연방법원이 가지는 것으로 규정하고 있으며, 또한 연방의회에 대하여 연방대법원의 하급법원을 설립할 수 있는 권한을 부여하고 있다. 이에 기초하여 연방의회가 법률로써 설립한 법원을 입법법원(Legislative Court)이라고도 하며, 연방청구법원도 이에 해당하는 것이다. 연방대법원도 “연방의회는 연방헌법 제1장에 따라 연방헌법 제3장에서 규정하고 있는 법원의 특징과 다른 법원을 설립하는 것은 금지되어 있지 않다”(Thomas v. Union Carbide Agr. Prods. Co., 473 U.S. 568, 583 <1985>)고 하여 연방의회에 입법법원의 설립권을 인정하고 있다. 정하명, 전개논문, 334-335면.

75) 연방청구법원은 백신규정(vaccine rules)에서 백신관련 재판절차 등을 상세하게 규정<http://www.uscfc.uscourts.gov/sites/default/files/VaccineRules031309_v2.pdf>하고 있다.

있어 피해보상 청구권자는 피고의 과실을 입증할 필요가 없다.

보상을 받기 위해서는 청구권자는 백신피해기준표(the Vaccine Injury Table)⁷⁶⁾에 수록된 백신을 맞았다는 사실과 초기증상이 백신피해기준표에서 정하고 있는 시간의 범위 내에서 일어났고, 백신이 그러한 부상을 초래했거나 기존의 질병을 더욱 악화시켰다는 것을 입증해야 한다.⁷⁷⁾ 또한 피해구제를 청구함에 있어서는 피해자의 임신과 분만기록, 백신기록, 피해이전 의료기록, 피해이후 의료기록, 사망진단서, 가능한 경우에는 검사결과서 등의 의료기록이 피해구제청구서에 포함되어야 한다.⁷⁸⁾ 백신피해자가 입은 피해가 백신피해기준표에 수록되어 있는 것과 피해가 지정된 기간 내에 일어났다면, 그 피해는 예방접종에 의한 것으로 보고, 입증책임은 보건복지부장관에게 이전되어 피해가 백신 이외의 원인에 의한 것임을 입증해야 한다.

또한 백신으로 인한 피해를 입었다고 생각하는 사람은 직접 또는 그의 대리인을 통하여 피해구제청구서를 통하여 연방특별법원에 소송을 제기할 수 있다.⁷⁹⁾ 백신피해에 대한 청구권의 법적 효력기간은 부작용의 발병으로부터 36개월 이내이다.⁸⁰⁾ 만약 백신피해에 의하여 사

76) Id. §300aa-14(d) ; see Appendix A: Vaccine Injury Table. 이 백신피해기준표는 시대적 상황에 유연하게 대처할 수 있도록 보건복지부장관에 의해 공포된 규칙에 의하여 수정될 수 있다. Id. §300aa-14(c). 또한 이 백신피해기준표를 변경하고자 할 경우에는 보건복지부장관은 전술한 유아백신자문위원회의 제안의견을 듣도록 의무화하고 있다. Id. §300aa-14(d). 이 백신피해기준표에는 연방백신피해보상의 대상이 되는 백신으로서 디프테리아(diphtheria), 파상풍(tetanus), 백일해(pertussis), 홍역(measles), 유행성 이하선염(mumps), 풍진(rubella, German measles), 소아마비(polio), B형간염(hepatitis B), B형 헤모필루스속 인플루엔자(hemophilus influenza type b, Hib), 수두(varicella, chicken pox), 로터바이러스(rotavirus), 인간 유두종 바이러스(human papillomavirus, HPV), A형간염(hepatitis A, HAV) 등 현재 16개의 백신을 규정하고 있다. See http://www.uscfc.uscourts.gov/sites/default/files/vaccine_files.

77) 42 U.S.C. §300aa-11(c). 또한 청구권자가 보상을 받을 수 있기 위해서는 백신피해자의 백신피해가 적어도 6개월 이상 지속되어야 하고, 피해자가 백신접종으로 사망하거나 그 피해가 입원할 정도 등으로 심각해야 한다. 42 U.S.C. §300aa-11(c)(1)(D).

78) Id. §300aa-11(c)(2).

79) Id. §300aa-11(b).

80) Id. §300aa-16(a)(2).

망한 경우에는 그 유족은 사망에 이르게 한 증상의 최초의 발병으로부터 58개월 이내에 소송을 청구할 수 있다.⁸¹⁾ 소송을 접수받은 연방청구법원의 담당자는 지체 없이 특별담당관의 지정을 위하여 수석특별담당관에게 송부한다.⁸²⁾

(4) 피해보상의 주요내용

연방백신평해보상에는 다양한 제한이 따르며, 고통과 괴로움에 대한 보상금은 250,00달러의 한도 내에서 지급되며, 징벌적 손해배상(punitive damages)은 금지된다.⁸³⁾ 즉, 보상청구가 받아들여지는 경우에 청구권자는 의료비, 요양비, 재활비용, 관련비용, 250,000달러 내에서의 실제고통에 대한 위자료, 일손임금, 정상적 변호사비용과 법률비용 등을 보상받을 수 있다.⁸⁴⁾ 또한 당해 청구권자가 연방백신평보상제도의 자금제공은 백신피해보상신탁(Vaccine Injury Compensation Trust Fund)에 의해 제공되며,⁸⁵⁾ 이 자금은 판매되는 각각의 백신에 75센트의 물품세를 부과하여 조성된 것으로서 2007년 1월 1일 기준으로 약 25억 달러로 나타나고 있다.⁸⁶⁾

(5) 옴니버스자폐증절차

연방백신평보상제도에서는 유아시절 예방접종의 투여가 자폐증이라는 신경장애를 일으키는 원인이 될 수 있다는 문제⁸⁷⁾에 직면할 경

81) Id. §300aa-16(a)(3).

82) Id. §300aa-11(a)(1). 연방청구법원은 4년을 주기로 하여 8명의 특별담당관을 지명할 수 있다. Id. §300aa-12(d).

83) Id. §300aa-15(a)(4), 15(d).

84) Id. §300aa-15(a)(4), 15(a), 15(a)(2), 15(e)(1)(A).

85) Katherine E. Strong, supra note 58, at 440-41.

86) 피해보상현황은 See <http://www.uscfc.uscourts.gov/sites/default/files/vaccine_files/>.

87) 자폐증 발생의 잠재적 관련성이 있다고 발표된 백신으로는 홍역(measles)-유행성이하선염(mumps)-풍진(rubella, German measles)을 위한 백신, 디프테리아(diphtheria)-

우에 대비하여 옴니버스자폐증절차(Omnibus Autism Proceedings)를 실시하고 있다.⁸⁸⁾ 2002년 텍사스남부 연방지방법원(the Southern District of Texas)에서 백신제조업자를 상대로 한 소송에서 이러한 소송은 연방백신피해보상제도에 따라 소송을 제기해야 한다는 이유로 각하한 이후에 백신과 자폐증의 중요한 관련성을 인식하기 시작하였다. 그 후 연방백신피해보상에 따른 보상을 청구하는 *Cedillo v. Secretary of Health and Human Service*⁸⁹⁾ 등을 비롯한 관련사건이 급격하게 증가하였으며, 1999년부터 2007년까지 5,000건 이상의 예방접종에 의한 자폐증을 이유로 보상을 청구하는 소송이 제기되었다.⁹⁰⁾ 이로부터 연방백신피해보상제도에 따른 특별담당관실에서는 청구인의 변호사 및 관련기관의 대표자 등이 이에 대한 대처방법을 논의하게 되었으며, 이러한 논의를 거쳐 특별담당관실에서 옴니버스자폐증절차를 실시하게 된 것이다.

위의 자폐증을 이유로 한 연방백신피해보상 관련사건에서 일반적으로 주장된 자폐증의 세 가지 원인으로는 ㉠ 홍역(measles)·유행성 이하선염(mumps)·풍진(rubella)백신(MMR), ㉡ 티메로살(thimerosal, 백신방부제), ㉢ MMR과 티메로살의 혼합이 있다. 특별담당관이 이러한 세 가지의 백신과 자폐증과의 관련성을 판단하여 보상청구를 결정하게 되지만, 지금까지 청구를 받아들인 사건은 없다. 이는 연방백신피해보

과상풍(tetanus)-백일해(pertussis), 디프테리아(diphtheria)-과상풍(tetanus)-DTaP, B형간염(hepatitis B), B형헤모필루스속 인플루엔자(hemophilus influenza type b, Hib) 등과 이들의 혼합물이다. 정하명, 전계논문, 339-340면 참조.

88) Gordon Shemin, *supra* note 64, at482.

89) No. 98-916V (Fed. CI. 1998. 12. 9). 이것은 1998년 12월 9일 연방청구법원에 대하여 *Cedillo*부부가 제기한 사건으로서, 자신의 딸이 자폐증으로 진단을 받았는데, 정부는 오랫동안 자폐증과 백신의 연관성에 대하여 부정하고 있지만, 특정한 백신과 티메로살(thimerosal)과 같은 소독제가 결합하는 경우에는 자폐증을 발생시킬 수 있고, 따라서 백신으로부터 피해를 입었다고 하면서 연방백신피해보상제도에 따른 피해보상을 주장하였다.

90) Omnibus Autism Proceeding Fact Sheet(2009. 2. 12)

<[http://www.aimtoolkit.org/talk/vaccine/Hot_Topics_Omnibus_Fact_Sheet_\(2-12-09\)_2.pdf](http://www.aimtoolkit.org/talk/vaccine/Hot_Topics_Omnibus_Fact_Sheet_(2-12-09)_2.pdf)>.

상제도의 재정적 상황을 고려한 것으로서 이러한 사례에서 자폐증과 백신 간의 인과관계를 인정하게 되면, 연방백신평해보상제도는 더 이상 백신피해자의 권리구제를 하지 못하고, 파산할 가능성도 있기 때문이다.⁹¹⁾

제 2 절 일본의 예방접종피해보상제도

1. 예방접종피해보상제도의 연혁

(1) 제도개요

일본의 예방접종법은 예방접종에 의한 감염성 질병의 발생 및 그 만연의 방지를 위하여 유효한 백신을 인체에 주사 또는 접종함으로써 해당질병에 대한 면역효과를 부여하고, 해당질병에 감염되지 않도록 하거나 감염된 경우에도 증증으로 전개되는 것을 방지하고자 하는 것이다. 이로부터 예방접종법에서는 예방접종이 부작용 등에 의한 건강피해를 불가피하게 동반하기 때문에 그 피해의 구제에 관하여 국가의 책무와 함께 구조조치에 관한 규정을 두고 있다. 따라서 일본의 예방접종법의 구조는 예방접종의 실시와 예방접종으로 인한 건강피해의 구제에 관한 것으로 구분할 수 있다.⁹²⁾

이와 같이 일본의 예방접종법은 예방접종에 의한 건강피해에 대한 구제를 하나의 중요한 목적으로 하고 있어 그에 대한 피해보상은 이 법의 중요한 근간을 이루고 있다. 예방접종의 부작용에 의한 건강피해의 구제에 관하여 예방접종법은 일차적으로는 시·정·촌장에게 그

91) 정하명, 전계논문, 340면.

92) 또한 일본의 예방접종법은 예방접종에 의한 전염의 우려가 있는 질병의 예방이 개인의 건강이라는 차원에서가 아니라 공중위생의 향상 및 증진이라는 공공의 이익에 기여한다는 관점에서 이루어지는 것이라는 점을 분명히 하고 있다(예방접종법 제1조).

급부조치를 하도록 하고 있고, 해당구역 내에서 거주하는 동안 예방접종을 받은 자가 질병에 걸려 장애상태가 되거나 사망한 경우에는 해당질병 등이 예방접종으로 인한 것이 된다. 즉, 예방접종과의 인과관계를 후생노동대신이 인정할 것을 법률상의 요건으로 하여 급부를 하고 있다. 후생노동대신은 질병·장애인정심사회(이하 “심사회”라 함)의 의견을 청취한 후 그 인정을 하게 되는데, 심사회의 의견에 법적 구속력은 없고, 심사회는 전문적 식견을 기초로 의견을 진술하며, 후생노동대신은 이 의견을 참작하여 최종적인 법적 책임에 관하여 인정 혹은 불인정 판단을 하게 되는 것이다. 또한 소송에서 인과관계의 입증이란 의학적·과학적으로 완전한 증명을 구하는 것은 아니며, 엄격한 증명책임을 피해자에게 부과하는 것도 아니다.⁹³⁾

이러한 피해구제제도는 신속·간소한 절차에 의해 합리적인 손실의 보전을 필요로 하며, 그 실시에 관해서는 고도의 전문성·기술성을 수반하기 때문에 후생노동대신의 최종판단 및 심의회의 관여에 의해 객관적 합리성을 확보하고 있다. 구체적인 급부의 내용 및 절차에 관해서는 전문성·기술성을 고려하여 정령에 위임하고 있다. 그에 따르면, 피해구제의 급부범위는 의료비, 의료수당, 장애아동양육연금, 장애연금, 사망일시금 및 장제비이다. 전염병의 종류에 따라 1류질병과 2류질병으로 구분되며, 2류질병의 경우 사망일시금에 대신하여 유족연금 또는 유족일시금을 지급하고, 1류질병에 비하여 그 액수가 경감되어 있다.

(2) 전개과정

예방접종 건강피해 구제제도는 1970년 7월 내각의 승인을 받아 창설되었으며, 1976년 예방접종법의 개정에 따라 통합되어 1977년 2월 25일부터 시행되고 있다. 예방접종법의 시행 이후에는 이 법에 의하

93) 이호용, 전개논문(1), 363-367면 참조.

여 예방접종을 받은 자가 질병에 걸리거나 장애의 상태가 되거나 사망한 경우 급부를 하도록 하고 있는 것이다. 또한 1977년 2월 25일 이전에 받은 예방접종에 의한 건강피해에 대하여도 경과조치를 규정하여 이 법 시행일 이후의 제도적 급부를 받도록 하고 있다. 1994년에는 예방접종법을 개정하여 법의 목적에 건강피해구제에 관하여 규정하게 되었으며, 정령에 의한 장애아양육연금 등을 토대로 개호가산액의 창설, 내용의 충실 등을 도모한 바 있다.

<표-4> 예방접종건강피해보상제도의 연혁

연 별	주요내용	비 고
1798년	Edward Jenner 천연두예방을 위한 우두종두법 발표	
1876년	천연두예방규칙	
1897년	전염병예방법	
1910년	종두법	
1948년	예방접종법의 제정(의무접종, 별칙)	대상질병 : 두창, 디프테리아, 장티푸스, 백일해, 결핵, 인플루엔자 등 12종
1951년	결핵예방법	
1958년	예방접종법 개정	대상질환의 축소, 백일해·디프테리아 혼합백신사용, 학교보건법 제정
1976년	예방접종법 개정	○ 정기접종 : 종두, 폴리오, 백일해, 디프테리아 등 ○ 임시접종 : 인플루엔자, 일본뇌염, 콜레라(긴급시) ○ 종두정기접종의 폐지
1986년	B형간염모자감염방지사업에 의한 접종개시	
1994년	예방접종법 개정	○ 의무→권장, 집단→개별, 예진의 강화

연 별	주요내용	비 고
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 정기접종 : 백일해, 디프테리아, 파상풍, 폴리오, 홍역, 풍진, 일본뇌염(총 7종) ○ 임의접종 : 인플루엔자
1998년	감염증의 예방 및 감염증환자에 대한 의료에 관한 법률 제정(1999년 4월 시행)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전염병예방법 폐지 ○ 성병예방법 폐지 ○ AIDS예방법 폐지
2001년	예방접종법 개정	대상질환을 1류와 2류(고령자인플루엔자)로 구분
2002년	결핵예방법시행령 개정(2003년 4월 시행)	
2003년	풍진예방접종경과조치 종료	예방접종법의 일부개정에 따라 예방접종법 1류질환에 두창 추가

(3) 최근입법

전술한 바와 같이 2009년 11월에는 신종플루예방접종에 의한 건강피해의 구제 등에 관한 특별조치법(이하 이를 “특별조치법”이라 함)이 중의원에서 가결되었다.⁹⁴⁾ 이 특별조치법은 후생노동대신이 행하는 신형 인플루엔자 예방접종에 의한 건강피해의 구제에 관한 특별조치를 강구함과 동시에 신형 인플루엔자 백신의 사용에 의한 건강피해에 관한 손해를 배상하는 것 등에 의하여 특례승인 신형 인플루엔자 백신 제조판매업자 등에게 발생하는 손실에 대하여 정부가 보상함으로써 신형 인플루엔자 예방접종의 원활한 실시를 도모하기 위하여 제정된 것이다. 특별조치법에서는 신형 인플루엔자 예방접종에 의한 건강피해의 구제조치(제3-10조)와 특례승인 신형 인플루엔자 백신제조판매업자와의 보상계약(제11조)를 규정하고 있으며, 그 주요내용을 살펴보

94) 이 법률은 2009년 11월 26일에 중의원본회의에서 가결된 후, 11월 30일에 참의원본회의에서 가결되어 12월 4일에 공포·시행되었다(2009년 12월 4일, 법률 제98호).

면 다음과 같다.

특별조치법 제3조에서는 신형 인플루엔자 예방접종에 의한 건강피해의 구제를 위한 급부에 대하여 규정하고 있다. 즉, 후생노동대신은 스스로가 행하는 신형 인플루엔자 예방접종을 받은 자가 질병에 걸리고, 장애의 상태가 되거나 또는 사망한 경우 당해 질병, 장애 또는 사망이 당해 신형 인플루엔자 예방접종에 의한 것으로 인정한 경우에는 이 법 제4조 및 제5조에서 정하는 바에 따라 급부를 하도록 하고 있다(제1항). 그리고 후생노동대신은 제1항의 인정을 함에 있어서는 심의회 등(국가행정조직법 <1948년 법률 제120호> 제8조에서 규정하는 기관)에서 정령으로 정하는 자의 의견을 들도록 하고 있다(제2항).

특별조치법 제4조에서는 급부의 범위에 대하여 규정하고 있으며, 거기에는 의료비 및 의료수당(신형 인플루엔자 예방접종에 의한 질병에 대하여 정령으로 정하는 정도의 의료를 받은 자), 장애아양육연금(신형 인플루엔자 예방접종을 받음으로써 정령으로 정하는 정도의 장애상태에 있는 18세 미만의 자를 양육하는 자), 장애연금(신형 인플루엔자 예방접종을 받음으로써 정령으로 정하는 정도의 장애상태에 있는 18세 이상의 자), 유족연금 또는 유족일시금(신형 인플루엔자 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 정령으로 정하는 유족), 장제비(신형 인플루엔자 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 장제를 행하는 자)가 규정되어 있다.

특별조치법 제11조에서는 특례승인 신형 인플루엔자 백신 제조판매업자와의 보상계약에 관하여 규정하고 있다. 즉, 보상계약의 체결과 관련하여 정부는 후생노동대신이 신형 인플루엔자 백신의 구입계약을 체결하는 특례승인 신형 인플루엔자백신 제조판매업자를 상대방으로 하여 당해 구입계약에 관한 신형 인플루엔자 백신의 국내에서의 사용에 의한 건강피해에 관한 손해를 배상하는 것, 그 밖에 당해 구입계약에 관한 신형 인플루엔자 백신에 관하여 행해지는 청구에 대응함으

로써 당해 상대방 및 그 관계자에게 발생하는 손실을 정부가 보상하는 것을 약속하는 계약을 체결할 수 있도록 하고 있다.

2. 예방접종피해보상제도의 내용

(1) 근거법령

예방접종 피해보상에 관한 주된 근거법령은 예방접종법(1948년 6월 30일, 법률 제68호, 최종개정 2006년 12월 8일)이다. 이 법률은 예방접종의 실시와 피해구제의 두 부분으로 나눌 수 있으며, 예방접종으로 인한 피해보상에 대해서는 우리나라의 경우보다 세부적·구체적으로 규정하고 있다. 이 법의 하위규범으로서 정령으로 정한 예방접종법시행령과 후생노동성령으로 정한 예방접종법시행규칙이 있으며, 구체적인 피해구제절차는 이 정령과 성령에서 자세하게 규정하고 있다. 그 밖에도 감염증의 예방 및 감염증환자에 대한 의료에 관한 법률 등을 들 수 있다.

(2) 행정조직

예방접종법에 따른 건강피해에 대한 보상업무는 후생노동성 건강국 결핵감염증과 감염증계에서 담당하고 있다. 전술한 바와 같이 심의기구로서 심사회가 있으며, 그 분과회인 감염증·예방접종심사분과회, 그 아래에 다시 예방접종건강피해인정부회와 예방접종피해재심사부회가 있다. 우선 심사회는 후생노동성 하에 있으며, 그 설치근거는 후생노동성조직령(2000년 정령 제252호)이다. 이 조직령 제3절에 위원회 등의 편이 있고, 제133조에 질병·장애인정위원회에 관한 설치규정을 두고 있다. 즉, 후생노동성조직령 제133조에 따르면, 질병·장애인정심사회는 예방접종법, 검역법, 원자폭탄피해자에 대한 원호에 관한 법률, 감염증의 예방 및 감염증환자에 대한 의료에 관한 법률 등의 규정에 따

른 권한사항 및 신체장애복지법시행령의 규정에 따른 권한사항을 처리하도록 하고 있다(제1항).⁹⁵⁾ 이 조직령에 근거하여 구체적인 조직내용을 담고 있는 정령이 바로 질병·장애인정심사회령(2000년 정령 제 287호)이다. 그 외에도 관련규정으로는 질병·장애인정심사회운영규정이 있다.

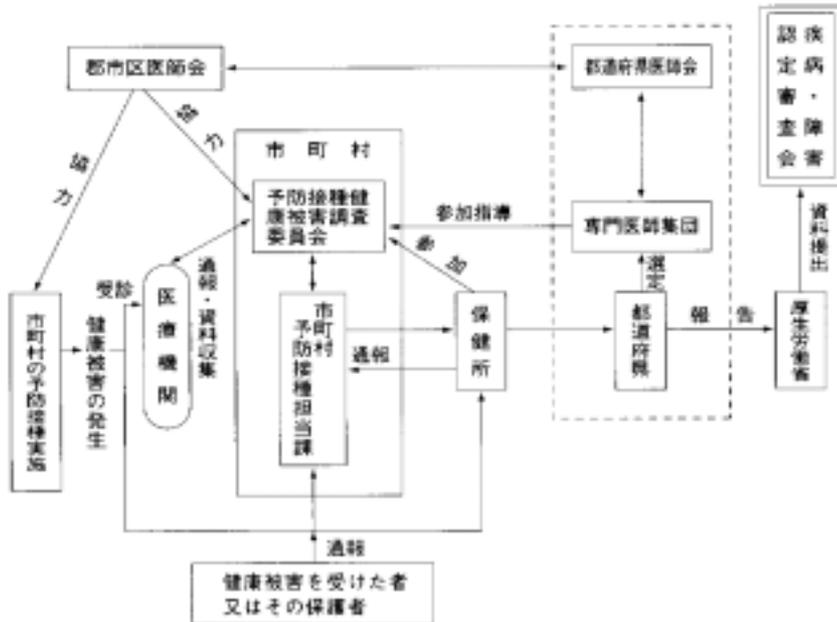
심의회 구성 등에 관해서는 질병·장애인정심사회령 제2조 이하에서 규정하고 있다. 그에 따르면, 심사회의 위원은 30인 이내로 하며, 특별한 사항을 심사하기 위하여 임시위원을 두고, 전문사항을 심사하기 위하여 전문위원을 둔다. 또한 위원의 임기는 2년으로 하고 재임이 가능하다. 임시위원과 전문위원은 조사가 종료되면, 해임된다. 위원·임시위원·전문위원은 비상근으로 하며, 의장은 위원 중에서 호선한다.

분과위원회에 관한 사항으로서 우선 감염증·예방접종심사분과회는 예방접종법, 검역법, 감염증의 예방 및 감염증환자에 대한 의료에 관한 법률의 규정에 따라 심사회의 권한사항으로 정한 것을 처리한다. 다음으로 원자폭탄피해자의료분과회는 원자폭탄피해자에 대한 원호에 관한 법률의 규정에 따라 심사회의 권한사항으로 정한 것을 처리한다. 끝으로 신체장애인정분과회는 신체장애자복지법시행령의 규정에 따라 심사회의 권한사항으로 정한 것을 처리한다.⁹⁶⁾ 이러한 기관을 중심으로 한 일본의 예방접종건강피해보상제도의 개요를 도시하면 다음과 같다.

95) 제2항에서는 제1항에서 규정한 것 외에 질병·장애인정심사회에 관하여 필요한 사항은 질병·장애인정심사회령이 정하는 바에 따른다고 하고 있다.

96) 심사회의 의사는 위원 및 의사에 관한 임시위원으로 회의에 출석한 자의 과반수로 의결하고, 가부동수인 경우에는 의장이 결정한다. 또한 심사회의 권한에 대하여는 심사회는 소관사무의 처리를 위하여 관계행정기관의 장에게 자료의 제출, 의견의 표명, 설명, 기타 필요한 사항에 대하여 협력을 요청할 수 있다.

<그림-2> 예방접종건강피해구제제도의 개요⁹⁷⁾



(3) 보상현황

첫째, 예방접종 후 피해보상 청구건수를 살펴보면 다음과 같다. 예방접종 유형별 피해보상신청 건수는 2005년 말을 기준으로 할 때 총 3,491건이며, 급부내용별로는 의료비·의료수당에 관한 것이 2,393건으로 가장 많았다. 일본의 예방접종 유형별·백신별 피해보상청구 건수는 2007년 2월 말을 기준으로 할 때 총 96건이며, 피해보상 유형 중 의료비 및 의료수당 건수가 86건으로 가장 많았으며, 예방접종 백신 중에는 BCG에 의한 피해보상 신청이 가장 많은 것으로 나타나고 있다. 둘째, 예방접종 후 피해보상 인정건수를 살펴보면 다음과 같다.

97) 이 그림에서 “の”는 “의”로 번역하고, “健康被害を受けた者又はその保護者”는 “건강피해를 입은 자 또는 그 보호자”로 번역한다.

2005년 말 기준으로 1류질병 예방접종에 의한 피해보상 청구건수는 총 3,472건이며, 이 중에서 3,162건이 보상인정을 받았다. 2류질병 예방접종에 의한 피해보상 청구건수는 총 19건으로 이 중에서 5건이 보상인정을 받았다.

(4) 이상반응의 범위 및 신고

첫째, 예방접종의 이상반응 신고에 관한 사항이다. 우리나라의 경우 예방접종의 이상반응 원인의 종류를 백신반응(vaccination reaction), 접종과정상의 오류(programmatic error), 우연한 반응(coincidental event), 접종반응(injection reaction), 반응의 원인을 규명할 수 없는 경우 등의 다섯 가지 기준을 사용하고 있다. 일본의 경우 이러한 대체적인 구분은 없고, 백신에 의한 이상반응의 유형을 불활화백신에 의한 경우, 생백신에 의한 경우로 구분하며, 각 백신별로 이상반응의 현상을 상세하게 설명하고 있다.⁹⁸⁾

또한 백신접종 후 건강장애는 다음과 같이 분류되고 있다. 예방접종 후 이상반응으로서 이것은 백신을 올바르게 접종하여도 발생할 수 있는 현상을 말하며, 경미한 것과 병세가 무거운 것으로 구분되고 있다.⁹⁹⁾ 예방접종행위 자체에 의한 이상반응으로서 이것은 백신접종을 받은 행위 자체에서 오는 불안이나 통증이 강하게 보이는 사례를 말한다. 혼합사례로서 이것은 백신접종이 원인이 아닌 우연한 것임에도 불구하고 백신접종이 시간적으로 선행되어 있기 때문에 인과관계가 있다고 판단되는 사례를 말한다.¹⁰⁰⁾ 그 밖에 백신의 품질 또는 취급, 접종

98) 일본의 경우 우리나라와는 달리 “이상반응”이라는 용어에 대신하여 “副反應”이라는 용어를 사용하고 있으며, 이것은 예방접종법에서 규정된 것이 아니라 관련 행정규칙인 통지에서 규정된 용어로서 그 개념에 대한 정의규정은 없다. 부반응에 해당하는 예방접종법상의 용어는 “건강피해”이다. 이호용, 전계논문(1), 374면 참조.

99) 예컨대 폴리오백신 접종에 의하여 발생하는 경미한 반응으로는 발열, 하리 등이 있으며, 중한 것으로는 급성이완성마비가 있다.

100) 예컨대 폴리오접종의 경우 유아우연사증후군이나 엔테로바이러스감염증 등이

등에 의한 접종상의 오류로 발생한 사례를 들 수 있다.

<표-5> 예방접종 후 이상반응 보고기준

예방접종	임상증상	접종 후 증상발생까지의 기간
디프테리아 백 일 해 과 상 풍 일 분 뇌 염	아나플락시스	24시간
	뇌염, 뇌증	7일
	그 밖의 중추신경	7일
	상기의 증상에 수반하는 후유증	----
	국소부위 종창	7일
	전신발진 또는 39℃ 이상의 발열	2일
	그 밖에 일반적 접종에서는 볼 수 없는 이상반응	----
홍역 · 풍진	아나플락시스	24시간
	뇌염, 뇌증	21일
	그 밖의 중추신경계 증상	21일
	상기 증상에 수반하는 후유증	-----
	그 밖에 일반적인 접종에서는 볼 수 없는 이상반응	-----
폴 리 오	급성회백수염(마비) 면역부전이 없는 자 면역부전이 있는 자 백신복용자와의 접촉자	35일 1년 ---- ----
	상기 증상에 수반되는 후유증	----
	그 밖에 일반적 접종에서는 볼 수 없는 이상반응	----
	림프절 종량(직경 1cm 이상)	2개월
	접종국소의 종양	1개월
	골염, 골수염	6개월
	피부결핵(낭창 등)	6개월
	전신파종성 BCG 감염증	6개월
	그 밖에 일반적 접종에서는 볼 수 없는 이상반응	-----

혼합된 사례 등이 있다.

둘째, 이상반응의 신고에 관한 사항으로서 신고의무자는 예방접종을 한 의사이다. 위의 예방접종 후 이상반응 보고기준에 해당하는 자를 진단한 의사는 필요사항을 기재하여 바로 그 자가 거주하는 관할 시·정·촌장에게 제출해야 한다. 시·정·촌장은 예방접종 후 이상반응 보고서와 보고기준을 관내 의료기관에 배포하고, 의사가 예방접종 후 이상반응을 진단한 경우에 보호자의 동의를 얻어 바로 당해 피접종자가 예방접종을 받은 때의 거주구역을 관할하는 시·정·촌장에게 보고하도록 협조를 요청하여야 한다. 또한 의사로부터 이상반응의 보고를 받은 경우 보고서를 도·도·부·현지사에게 제출한다. 도·도·부·현시사는 시·정·촌장으로부터 이상반응의 보고를 받은 경우, 보호자의 동의를 얻어 후생노동대신에게 보고서 사본을 제출하면, 후생노동대신은 보고사항에 관한 검토를 하고, 그 결과에 대하여 도·도·부·현시사를 통하여 시·정·촌장에게 통지하고, 시·정·촌장은 관내 관계기관에 주지시킨다.

(5) 피해보상의 심의 및 결정

첫째, 피해보상의 유형 및 기준에 관한 사항이다.¹⁰¹⁾ 피해보상의 유형은 의료비 및 의료수당, 장애아양육연금, 장애연금, 사망일시금, 장제비 등이다(예방접종법 제12조, 제13조). 피해보상의 지급기준을 살펴보면, 1류질병(정기예방접종 혹은 임시예방접종에 의한 건강피해) 및 2류질병(임시예방접종에 의한 건강피해)의 경우와 2류질병(정기예방접종에 의한 건강피해)의 경우로 나누어 피해보상의 유형별로 상세하게 규정하고 있다.

101) 피해의 유형과 관련하여 예방접종법 제11조 제1항에 따라 정기예방접종 또는 임시예방접종을 받은 자가 질병에 걸리거나 장애상태가 되거나 사망한 경우, 당해 질병, 장애 또는 사망이 당해 예방접종에 의한 것임을 후생노동대신이 인정할 때에 급부를 하는 것이므로 피해의 유형은 질병, 장애, 사망이라 하겠다.

1류질병에 관한 정기예방접종이나 임시예방접종 또는 2류질병에 관한 임시예방접종을 받음으로써 발생한 질병, 장애 또는 사망에 대하여 실시하는 급부의 내용(대상)으로는 ㉠ 의료비 및 의료수당(예방접종을 받음으로써 발생한 질병에 대하여 의료를 받은 자), ㉡ 장애아양육연금(예방접종을 받음으로써 정령으로 정하는 정도의 장애상태에 있는 18세 미만의 자를 양육하는 자), ㉢ 장애연금(예방접종을 받음으로써 정령으로 정하는 정도의 장애상태에 있는 18세 이상의 자), ㉣ 사망일시금(예방접종을 받음으로써 사망한 자의 정령으로 정하는 유족), ㉤ 장제비 : 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 장제를 행하는 자)를 들 수 있다.

2류질병에 관한 정기예방접종을 받음으로써 발생한 질병, 장애 또는 사망에 대하여 실시하는 급부의 내용(대상)으로는 ㉠ 의료비 및 의료수당(예방접종을 받음으로써 발생한 질병에 대하여 정령으로 정하는 정도의 의료를 받은 자), ㉡ 장애아양육연금(예방접종을 받음으로써 정령으로 정하는 정도의 장애상태에 있는 18세 미만의 자를 양육하는 자), ㉢ 장애연금(예방접종을 받음으로써 정령으로 정하는 정도의 장애상태에 있는 18세 이상의 자), ㉣ 유족연금 또는 유족일시금(예방접종을 받음으로써 사망한 자의 정령으로 정하는 유족), ㉤ 장제비(예방접종을 받음으로써 사망한 자의 장제를 행하는 자)를 들 수 있다.

둘째, 피해보상의 신청에 관한 사항으로서 시·정·촌장에게 신청한 자료가 도·도·부·현지사를 거쳐 최종적으로 후생노동성의 심의를 거치게 되며, 특별한 제한이 없다. 다만, 사망일시금, 유족일시금의 경우에는 선순위수급자 혹은 동순위수급자를 고의로 사망하게 한 경우에는 지급이 제한되며, 유족일시금과 의료비의 경우 2년 기간경과 후에는 청구하지 못한다.

셋째, 피해보상의 심의 및 조사에 관한 사항으로서 심의기구는 전술

한 바와 같이 심사회에 소속된 감염증·예방접종심사분과회의 예방접종건강피해인정부회가 된다. 후생노동대신은 이 심의기구의 의견을 청취한 후, 그 인정여부를 결정하게 되는데 심사회의 의견에 법적 구속력은 없고, 심사회는 전문적 식견을 기초로 의견을 진술하며, 후생노동대신은 이 의견을 참작하여 최종적인 법적 책임에 관하여 인정 또는 불인정의 결정을 재량적으로 하게 된다.

3. 특별조치법상 건강피해구제제도

(1) 급부의 종류

특별조치법은 우선접종대상자로서 국가가 정한 자 또는 우선접종대상자 외의 접종하는 것을 국가가 정한 자가 국가와 계약한 수탁의료기관에서 예방접종을 받고(수탁의료기관의 의사가 수탁의료기관 이외의 장소에서 접종한 경우를 포함), 정령에서 정하는 건강피해가 발생한 경우에 정령이 정하는 바에 따라 그 건강피해의 상황에 대응하여 급부를 하도록 하고 있으며, 그 급부의 내용은 다음과 같다(제3조). 즉, 신종플루예방접종에 의한 질병에 대하여 정령으로 정하는 정도의 의료를 받은 자에게 지급하는 의료비 및 의료수당, 신종플루예방접종을 받음으로써 정령으로 정하는 정도의 장해상태에 있는 18세 미만의 자를 양육하는 자에게 지급하는 장해야양육연금, 신종플루예방접종을 받음으로써 정령으로 정하는 정도의 장애상태에 있는 18세 이상의 자에게 지급하는 장애연금, 신종플루예방접종을 받음으로써 사망한 자의 정령으로 정하는 유족에게 지급하는 유족연금 또는 유족일시금, 신종플루예방접종을 받음으로써 사망한 자의 장제를 행하는 자에게 지급하는 장제비를 들 수 있다.

(2) 의료비 및 의료수당의 지급

의료비의 지급요건은 예방접종을 받음으로써 발생한 질병이 병원 또는 진료소에의 입원치료를 요할 정도인 경우에 행해지는 해당 질병의 치료에 필요한 정도의 의료일 것을 요한다. 여기에서 질병이 입원치료를 요할 정도인 경우란 입원치료가 행해지는 경우에 반드시 한정되는 것이 아니라 여러 사정으로부터 부득이하게 자택요양을 하고 있는 경우 등 입원치료와 같은 정도의 질병상태에 있다고 인정되는 경우도 포함한다(특별조치법시행령 제2조). 후생노동대신은 질병·장애인정심사회의 의견을 듣고, 해당 질병에 대하여 예방접종과 인과관계가 있다고 인정됨과 동시에 입원치료를 요할 정도인 경우에는 해당 질병명과 지급결정의 취지를 의료비청구자에게 통지한다. 해당 의료비의 지급대상이 되는 비용의 지불이 있는 날부터 5년을 경과한 경우에는 의료비의 지급을 청구할 수 없다(특별조치법시행령 제2조 제4항).¹⁰²⁾

(3) 장애아양육연금의 지급

장애아양육연금은 예방접종에 의하여 발생한 장애상태가 정령으로 정하는 정도에 해당하는 18세 미만의 자를 양육하는 자에게 지급되며, 그 지급액은 특별조치법시행령 제4조 제2항에서 규정하고 있다. 장애아양육연금의 지급을 받고자 하는 자는 장애아양육연금청구서에 필요한 서류를 첨부하여 후생노동대신에게 제출한다(특별조치법시행규칙 제3조). 후생노동대신은 장애아양육연금청구자에 대하여 인과관계의 인부, 등급 및 장애상태에 이르게 된 연월일, 인과관계가 인정됨과 동시에 장애상태가 정령으로 정하는 내용에 해당하는 경우에는 지급결정의 취지를 통지한다. 장애아양육연금의 지급기간은 지급해야 할 사유가 발생한 날이 속하는 달의 다음 달부터 지급해야 할 사유가 소

102) 의료수당의 경우 그 지급요건은 의료비와 동일하며(특별조치법시행규칙 제2조), 의료수당의 지급을 받고자 하는 자는 의료비·의료수당청구서에 필요한 서류를 첨부하여 후생노동대신에게 제출한다. 청구의 기한도 의료비와 동일하다(특별조치법시행령 제3조 제3항).

멸된 날이 속하는 달까지이고, 매년 1월, 4월, 7월 및 10월에 각각 지불한다.

(4) 장애연금 및 유족연금의 지급

우선 장애연금은 예방접종에 의하여 발생한 장애상태가 정령으로 정하는 정도에 해당하는 18세 이상의 자에게 지급하며, 그 지급액은 특별조치법시행령 제5조 제2항에서 규정하고 있다. 유족연금은 예방접종에 의하여 사망한 자가 그 자의 사망 당시 생계를 유지하고 있었던 유족에게 지급되며, 생계유지요건에 대해서는 특별조치법시행령 제8조 제1항에서 규정하고 있다.¹⁰³⁾ 다음으로 유족연금의 청구기한은 예방접종을 받음으로써 사망한 자가 해당 예방접종을 받음으로써 발생한 질병 또는 장애에 대하여 의료비, 의료수당, 장애아양육연금 또는 장애연금이 지급되고 있었던 경우에는 사망한 때부터 2년, 그 외의 경우에는 사망한 때부터 5년으로 한다.

(5) 유족일시금 및 장제비의 지급

우선 유족일시금은 세대의 생계유지자 이외의 자가 예방접종을 받음으로써 사망한 경우에 그 유족에 대하여 병문안비용 등을 목적으로 행해지는 급부이므로 유족일시금의 청구를 하는 경우에는 태아도 포함하여 유족연금을 받을 수 있는 유족이 없다는 것을 전제로 하여 지급된다(특별조치법시행령 제10조 제3항). 유족일시금의 청구기한은 예방접종을 받음으로써 사망한 자가 해당 예방접종을 받음으로써 발생한 질병 또는 장애에 대하여 의료비, 의료수당, 장애아양육연금 또는

103) 유족연금의 지급은 10년을 한도로 하고 있지만, 이 취지는 실질적 지급기간을 10년간으로 하는 것이다. 따라서 유족연금의 지급을 받고 있던 유족이 사망한 경우 동순위자가 없고, 후순위자가 있는 경우의 해당 후순위자의 청구에 기초하여 지급되는 유족연금의 지급기간은 10년부터 사망한 선순위의 유족에 대하여 해당 유족연금이 지급된 기간을 공제한 기간이 된다.

장애연금이 지급된 경우에는 사망한 때부터 2년, 그 외의 경우에는 사망한 때부터 5년으로 한다(특별조치법시행령 제10조 제5항). 다음으로 장제비는 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 장제를 행하는 자에 대하여 지급되는 것으로서 여기에서 장제를 행하는 자란 현실적으로 장제를 행하는 자를 말하고, 장제를 2인 이상이 행하는 경우에는 주로 장제를 행하는 자를 말한다. 장제비 지급청구의 기한은 유족연금의 지급기한과 동일하다(특별조치법시행령 제12조).

제 4 장 예방접종사고보상제도의 개선방안

제 1 절 우리나라 제도의 주요내용

1. 예방접종사고보상제도의 연혁

(1) 도입배경

전술한 바와 같이 예방접종은 전염병 예방의 가장 효과적이고 안전한 수단으로서 국민 모두가 정해진 일정대로 예방접종을 받을 필요가 있으나, 예방접종 백신 또한 다른 의약품과 같이 가능한 모든 안전수칙을 지킨다고 하더라도 불가피한 부작용이 발생 할 수 있다. 예방접종의 종류 및 주요부작용 발생률을 추정해 보면 다음과 같다. BCG(결핵예방)의 경우는 10,000~20,000회 접종 중 1건, OPV(소아마비예방)의 경우는 300만회 접종 중 1건, MMR(홍역, 볼거리, 풍진)의 경우는 100만건 접종 중 1건, DTP(전세포백신)의 경우는 75만회 접종 중 1건이 각각 발생하는 것으로 추정되고 있다.¹⁰⁴⁾ 특히 출생 후 6개월(180일) 이내의 영아는 총 3회의 DTaP접종을 받고 있으며, 접종 후 부작용발생이 가능한 기간을 3일로 간주 할 경우 총 180일 중 9일, 즉 20일 중 하루는 접종 후 부작용발생이 가능하다. 또한 예방접종 부작용은 예측할 수 없고, 발생해도 예방접종과 직접적 상관성을 규명하기 어려우며, 6개월 미만의 영아는 대부분 면역기능이 취약하여 질병발생이 매우 높은 시기에 있으므로 평소와 다른 증상을 보인다고 해서 예방접종 부작용으로 간주할 수 없으며, 직접적인 상관성을 규명하기도 매우 어렵다.

104) 질병관리본부 홈페이지<<http://ir.cdc.go.kr/vacsafe/reward/index.asp>> 참조하였으며, 이하 통계 및 각종 도표 등은 특별히 명기하지 않는 한 이 홈페이지를 참조로 하여 작성하였으며, 기타 우리나라 제도의 개관에 관한 사항도 또한 같다.

예방접종사고의 발생에 대한 국민의 과도한 불안감 등으로 인하여 예방접종을 기피하게 되면, 면역인구의 감소로 전염병이 만연·유행할 수 있고, 결국 이것은 국민 전체의 건강을 위협에 처하게 할 수 있다. 이로부터 모든 국민이 예방접종을 받고, 국가가 안전을 보장하는 차원에서의 예방접종 피해에 대한 사회적인 보호의 필요성이 제기되고 있다. 이러한 사회적 필요성에 의하여 1995년도 “예방접종피해국가보상제도”를 도입하여, 예방접종으로 인한 부작용이 발생한 경우에 진료비 보상과 장애나 사망에 대한 일시보상금을 지급하고 있다.

(2) 연 혁

1992년 6월에 보건사회부훈령 제614호에 의하여 예방접종심의위원회가 신설되었으며, 1994년 5월에 일본뇌염 예방접종 후 과민성쇼크로 인한 사망사건이 발생하고, 예방접종심의위원회에서 피해보상을 결정한 바 있다. 1994년 8월에는 예방접종피해보상심의위원회가 신설되었으며(전염병예방법 제10조의2), 보상기준 및 보상청구절차를 최초로 규정하게 되었다. 1995년 4월에 예방접종심의위원회에서 예방접종으로 인한 피해신청건에 대한 예방접종과의 인과성 여부를 심사하여 최초로 보상금을 지급하였다. 2000년 10월에는 예방접종심의위원회의 운영을 보건복지가족부에서 국립보건원으로 이관하였으며(전염병예방법 제10조의2), 2001년 12월에는 “예방접종부작용”에서 “예방접종 후 이상반응”으로 용어를 개정하였다(전염병예방법 제2조 제5항). 2003년 10월에는 예방접종피해보상심의위원회의 기능을 규정하였으며(전염병예방법시행령 제3조의11), 예방접종으로 인한 피해에 대한 보상기준을 상향조정하였다(전염병예방법시행령 제19조의2). 그 후 2003년 8월에는 예방접종피해조사반을 신설하여 오늘에 이르고 있으며, 구체적인 내용은 아래의 <표-6>과 같다.

<표-6> 예방접종사고보상제도의 연혁

연 별	주요내용	비 고
1992년 6월	예방접종심의위원회 신설(보건사회부훈령 제641호)	
1994년 5월	일본뇌염 예방접종 후 과민성 쇼크로 인한 사망사건 발생	예방접종심의위원회에서 피해 보상을 결정
1994년 8월	예방접종피해보상심의위원회 신설 (전염병예방법 제10조의2)	보상기준 및 보상청구 절차를 최초로 규정
	예방접종심의위원회 법정위원회로 격상(전염병예방법 제10조의2, 1994.8.3) ※부칙:1995년 1월 1일부터 시행하되, 예방접종으로 인한 피해에 대한 국가보상은 법률 시행 전 1년 이내에 발생한 피해에 대하여도 청구할 수 있도록 함	
1995년 4월	예방접종심의위원회 1995년도 제2차회의(1995.4.13)에서 예방접종으로 인한 피해신청건에 대한 예방접종과의 인과성 여부를 심의하여 최초로 보상금을 지급	1994년 일본뇌염으로 사망한 건에 대해 예방접종과의 인과성을 인정하여 보상금 지급
2000년 1월	예방접종심의위원회의 운영을 보건복지가족부에서 국립보건원으로 이관(전염병예방법 제10조의2, 2000.1.12) ※다만, 예방접종심의위원회의 위원은 보건복지가족부장관이 임명	

제 4 장 예방접종사고보상제도의 개선방안

연 별	주요내용	비 고
2000년 10월	예방접종 후 이상반응 발생 신고·보고 또는 통보방법 개정(전염병예방법시행규칙 제10조의4, 2000.10.5)	서면 외에 모사전송 또는 컴퓨터통신 등을 이용하여 할 수 있도록 함
2001년 12월	“예방접종부작용”에서 “예방접종 후 이상반응”으로 용어 개정 및 정의(전염병예방법 제2조제5항, 2001.12.29)	“예방접종 후 이상반응”이란 함은 접종 후 이상반응으로 인하여 발생 가능한 모든 증상 또는 질병으로서 당해 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것을 말함
	“예방접종 후 이상반응”을 진단한 의사는 즉시 관할 보건소장에게 신고하여야 함(전염병예방법 제4조, 2001.12.29)	신고 또는 보고를 게을리 하거나 허위의 신고 또는 보고를 한 의사 또는 한의사는 200만원 이하의 벌금에 처함(전염병예방법 제56조)
	예방접종피해보상심의위원회 신설(전염병예방법 제10조의2, 2001.12.29)하고 보상신청 처리기한을 120일 이내로 규정(전염병예방법 제54조의2 제2항)	예방접종심의위원회와 예방접종피해보상심의위원회를 분리하여 운영
2003년 3월	예방접종피해보상심의위원회 기능 규정(전염병예방법시행령 제3조의11, 2003.3.25)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 예방접종으로 인한 피해여부 및 그 보상 심의 2. 예방접종으로 인한 피해보상의 기준 및 방법 결정 3. 그 밖에 예방접종으로 인한 피해보상과 관련하여 보건복지가족부장관이 부의하는 사항 심의 4. 예방접종약품의 이상이나 예방접종행위자등의 과실 등 제3자의 고의 또는 과실유무 조사

연 별	주요내용	비 고
	<p>예방접종으로 인한 피해에 대한 보상기준 상향조정 (전염병예방법시행령 제19조의2, 2003. 3.25)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 진료비는 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비중 국민건강보험법의 규정에 의하여 보험자가 부담 또는 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 의료급여법의 규정에 의하여 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액 2. 정액간병비는 입원진료의 경우에 한하여 1일당 1만5천원 3. 장애인이 된 자에 대한 일시보상금은 장애인복지법에서 정한 장애등급에 따른 다음 각목의 금액 <ol style="list-style-type: none"> 가. 장애등급 1급인 자는 사망한 자에 대한 일시보상금의 100분의 100 나. 장애등급 2급인 자는 사망한 자에 대한 일시보상금의 100분의 85 다. 장애등급 3급인 자는 사망한 자에 대한 일시보상금의 100분의 70 라. 장애등급 4급인 자는 사망한 자에 대한 일시보상금의 100분의 55 마. 장애등급 5급인 자는 사망한 자에 대한 일시보상금의 100분의 40 바. 장애등급 6급인 자는 사망한 자에 대한 일시보상금의 100분의 25

연 별	주요내용	비 고
		4. 사망한 자에 대한 일시보상금은 사망당시의 최저임금법에 의한 월최저임금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액 5. 장제비는 30만원
2003년 8월	예방접종피해조사반 신설 (전염병예방법 제10조의2, 2003.8.6)	예방접종피해보상심의위원회의 업무지원
2004년 1월	인터넷홈페이지 (http://nip.nih.go.kr)를 통한 예방접종 후 이상반응에 대한 보호자신고체계 도입	예방접종 후 이상반응 신고의 활성화
2004년 8월	예방접종 후 이상반응 중앙 및 시·도 역학조사반 구성 및 운영	예방접종 후 이상반응 역학조사 전담기구

2. 예방접종사고보상제도의 개요

(1) 법적 절차

아래의 <그림-3>과 같이 전염병예방법 제11조 및 제12조 규정에 의



한 예방접종으로 인하여 피해를 입었다고 의심될 경우, 피접종자 또는 보호자는 관련 시·군·구에 보상을 신청하고, 제출받은 피해보상신청서를 시장·군수·구청장은 피해조사의견서를 첨부하여 보건복지가족부장관에게 제출한다. 시·도지사

는 즉시 예방접종으로 인한 피해에 관한 기초조사를 실시한 후, 피해 보상신청 서류에 기초조사결과 및 시·도지사를 첨부하여 제출한다. 보건복지가족부의 질병관리본부는 보상신청 후 120일 이내에 예방접종 피해보상심의위원회를 통해 보상심의를 완료하고, 보상이 결정된 경우에는 해당 보상금을 즉시 보상수급권자에게 지급하도록 되어 있다.

(2) 보상신청

보상신청을 할 수 있는 예방접종 후 이상반응은 다음의 <표-7>과 같다. 장티푸스(경구용, 주사용), B형 간염, 인플루엔자에 대한 백신의 심의대상 이상반응은 예방접종 피해보상심의위원회에서 별도로 정할 때까지 DTaP에 준한다. 또한 <표-7>에 없는 것이라도 예방접종과의 인과관계가 의심되는 중증의 질병발생이나, 사망, 후유증을 남길 가능성이 있는 피해발생은 신청이 가능하다. 그리고 BCG 백신 접종 후 심한국소이상반응(국소림프절)은 “BCG 접종에 의한 이상반응 진료비 지원”에 의한다(에이즈·결핵관리과).

<표-7> 신청대상 예방접종 후 이상반응

접종의 종류	임상증상	접종 후 증상발현까지의 시간
DTaP, DT, Td 일본뇌염 유행성출혈열	1.아나필락시스 2.뇌염, 뇌증 및 기타 중추신경계 증상 3.심혈관계 허탈 4.사망을 포함한 1, 2, 3의 후유증	24시간 이내 7일 이내 7일 이내 기한 없음
MMR, 홍역, 풍진	1.아나필락시스 2.뇌염, 뇌증 및 기타 중추신경계 증상 3.사망을 포함한 1,2,3의 후유증	24시간 이내 21일 이내 기한 없음
경구용 폴리오	1.급성 마비성 회백수염(정상 면역인) 2.급성 마비성 회백수염(면역기능 이상자) 3.사망을 포함한 1,2,3의 후유증	35일 이내 1년 이내 기한 없음
BCG	1.골염, 골수염 2.전신 파종성 BCG 감염증 3.사망을 포함한 1, 2의 후유증	6개월 이내 6개월 이내 기한 없음

보상신청 유효기간은 예방접종 후 이상반응 발생일부터 5년 이내이다. 즉, 진단일 또는 본인이 이상반응을 인지한 날은 시작시점이 불명확하여 이로 인한 피해보상의 범위가 모호하기 때문에 보상신청 유효기간의 기준일을 예방접종 후 이상반응 발생일로부터 5년 이내로 하고 있다.¹⁰⁵⁾ 또한 가벼운 보상까지 국가가 보상하기에는 현실적으로 어렵고, 당초 보상제도의 도입취지 등을 고려하여 보상을 신청할 수 있는 최소 피해금액은 진료비 중 본인부담금 30만원 이상으로 하고 있다.¹⁰⁶⁾ 그리고 보상금 지급여부의 결정과 장애등급의 판정에 대한 이의신청은 보건복지가족부장관이 인정하는 경우 1회에 한하여 재심의 신청할 수 있다. 이에 따라 재심의의 신청을 접수한 시·군·구청장은 재심의 요청서류를 시·도지사를 경유하여 질병관리본부장에게 제출한다. 결정된 보상금에 대하여 불복이 있을 경우에는 피보상자는 처분을 받은 날로부터 30일 이내에 당해 관청에 이의를 신청할 수 있다(전염병예방법시행령 제19조).

(3) 보상심의

보상심의는 예방접종피해보상심의위원회에서 하며, 보상신청이 있는 날로부터 120일 이내에 해야 한다. 보상심의의 기준은 다음의 <표-8>과 같다.

105) 이 보상신청 유효기간의 제한은 보상신청 유효기간에 대한 제한규정이 없어 예산회계법 제96조(금전채권과 채무의 소멸시효)에 따라 1년에서 5년으로 개정된 것이다.

106) 입원치료시 입원일자를 제한하는 규정은 2003년 제1차 피해보상심의위원회에서 국가보상제도 운영의 효율성을 기함과 동시에 보상신청권자의 권리와 권익의 보호를 우선하는 법적 취지에 따라 삭제되었다. 또한 입원치료의 경우 입원일자가 3일 미만인 경우에는 보상에서 제외된다.

<표-8> 보상심의의 기준

<p>① 관련성이 명백한 경우 (definitely related, definite)</p>	<p>백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 이상반응이 출현한 시간적 순서에 근접성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신 접종에 의한 인과성이 인정되고, 이미 알려진 백신 이상반응으로 인정되는 경우</p>
<p>② 관련성에 개연성이 있는 경우 (probably related, probable)</p>	<p>백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 이상반응이 출현한 시간적 순서에 근접성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신에 의한 인과성이 인정되는 경우</p>
<p>③ 관련성에 가능성이 있는 경우 (possibly related, possible)</p>	<p>백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 이상반응이 출현한 시간적 순서에 근접성이 있으나 다른 이유에 의한 결과의 발생 역시 백신 접종에 의한 개연성과 동일한 수준으로 인정되는 경우</p>
<p>④ 관련성이 인정되기 어려운 경우 (probably not related, unlike)</p>	<p>백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 이상반응이 출현한 시간적 순서에 근접성이 떨어지고, 백신에 의한 가능성이 불명확한 경우</p>
<p>⑤ 명확히 관련성이 없는 경우 (definitely not related)</p>	<p>백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나 이상반응이 출현한 시간적 순서의 근접성이 없는 경우 또는 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우</p>

(4) 보상금의 지급 및 관리

보상금의 지급에 관한 사항으로서 전염병예방법시행령 제19조의4 제3항 및 제4항에 따르면, 보건복지가족부장관은 예방접종피해보상심 의위원회의 심의를 거쳐 보상여부를 결정하고, 보상금은 시·도지사를 거쳐서 시·군·구청장에게 재배정하며, 시·군·구청장은 재배정

즉시 보상수급권자에게 보상금을 지급한다. 그리고 보상금의 내용 및 산정기준에 관해서는 전염병예방법 제54조의2 및 전염병예방법시행령 제19조의2에서 규정하고 있으며, 그 항목으로는 진료비, 정액간병비, 장애인일시보상금, 사망자일시보상금, 장제비가 있으며 세부적인 내용은 다음과 같다.

첫째, 진료비의 경우는 질병의 진료비 중 국민건강보험법 또는 의료급여법의 규정에 의하여 보험자가 부담 또는 의료보호기금이 부담하였거나 지급한 금액을 제외한 잔액을 지급한다. 비급여 중 병실차액, 보철·교정료, 지정진료료, MRI 는 지급대상에서 제외되고, 또한 장애인일시보상금을 지급한 후의 진료비는 보상의 대상에서 제외된다. 둘째, 정액간병비으로서 입원진료의 경우에 한하여 일일 15,000원을 지급한다. 셋째, 장애인일시보상금은 다음의 <표-9>와 같이 장애인복지법

<표-9> 장애인일시보상금 산정기준

등 급	산정방식
1등급	사망자 일시보상금의 100분의 100
2등급	사망자 일시보상금의 100분의 85
3등급	사망자 일시보상금의 100분의 70
4등급	사망자 일시보상금의 100분의 55
5등급	사망자 일시보상금의 100분의 40
6등급	사망자 일시보상금의 100분의 25

에서 정한 장애등급에 따라 산정하여 지급한다. 넷째, 사망자일시보상금으로서 사망 당시 <표-10>과 같이 최저임금법상의 월최저임금액에 240을 곱한 금액을 지급한다. 다섯째, 장제비로서 30만원을 지급한다.

보상금의 사후관리에 대하여

는 전염병예방법 제54조의3과 제54조의4에서 규정하고 있다. 이에 따르면, 보상금에는 조세나 국가 또는 지방자치단체의 공과금을 부과하

<표-10> 최저임금법상 월최저임금액 (단위 : 원)

기 간	월최저 임금액	시 간 급 최저임금
2007. 1. 1~2007.12.31	786,480	3,480
2005. 9. 1~2006.12.31	700,600	3,100
2004. 9. 1~2005. 8.31	641,840	2,840
2003. 9. 1~2004. 8.31	567,260	2,510

지 않고, 보상을 받을 권리는 양도하거나 압류할 수 없다. 국가는 예방접종약품의 이상이나 예방접종행위자등의 과실

기 간	월최저 임금액	시 간 급 최저임금
2002. 9. 1~2003. 8.31	514,150	2,275
2001. 9. 1~2002. 8.31	474,600	2,100
2000. 9. 1~2001. 8.31	421,490	1,865
1999. 9. 1~2000. 8.31	361,600	1,600
1998. 9. 1~1999. 8.31	344,650	1,525
1997. 9. 1~1998. 8.31	335,610	1,485
1996. 9. 1~1997. 8.31	316,400	1,400
1995. 9. 1~1996. 8.31	288,150	1,275
1994. 9. 1~1995. 8.31	264,420	1,170
1994. 1. 1~1994. 8.31	245,210	1,085

등 제3자의 고의 또는 과실로 인하여 예방접종 부작용에 의한 피해에 대하여 보상을 하였을 경우, 보상액의 한도 안에서 보상받은 자가 제3자에 대하여 가지는 손해배상청구권을 대위할 수 있도록 하고 있다. 또한

예방접종을 받은 자 또는 그 유족이 제3자에 대하여 손해배상을 받은 때에는 그 배상액의 한도 안에서 보상금을 지급하지 않으며, 지급을 하였을 경우 해당금액을 국가징수의 예에 따라 징수한다.

3. 심의위원회 및 피해조사반

(1) 예방접종피해보상심의위원회

예방접종 후 이상반응에 대한 피해상황을 조사하고, 피해에 대한 보상결정을 위하여 예방접종심의위원회가 담당하던 예방접종피해보상 관련기능을 전문화 할 수 있도록 예방접종피해보상심의위원회(이하 “심의위원회”라 함)가 구성되어 있다.¹⁰⁷⁾ 이 심의위원회는 전염병예방법 제10조의2 및 전염병예방법시행령 제3조의12에 근거하여 설치된 예방접종피해 보상심의를 위한 보건복지가족부장관 자문기구임과 동시에 예방접종피해에 대한 제3자의 고의 또는 과실유무를 조사하는 기구이다. 심의위원회는 예방접종으로 인한 피해여부 및 그 보상, 예방접종

107) 전염병예방법의 개정(2001년 12월 29일, 법률 제6556호)과 전염병예방법시행령 (2003년 3월 25일, 대통령령 제17949호)의 개정에 따라 개정 전의 예방접종심의위원회가 담당하던 예방접종 피해보상 관련기능을 예방접종피해보상심의위원회로 이관·전담하도록 한 것이다.

으로 인한 피해보상의 기준 및 방법, 제3자의 고의 또는 과실유무 조사, 그 밖에 예방접종으로 인한 피해보상과 관련하여 보건복지가족부장관이 부의하는 사항을 심의한다(전염병예방법시행령 제3조의11).

심의위원회는 위원장 1인, 부위원장 1인 및 당연직 위원 2인을 포함하여 15인 이내로 구성된다. 위원장 및 부위원장은 위원 중에서 호선하며, 당연직 위원은 식품의약품안전청 의약품안전국장, 국립보건원 전염병관리부장이 되고, 그 밖의 위원은 예방접종과 관련된 업무를 담당하는 2급 또는 3급 공무원, 소비자 단체가 추천하는 예방접종 관련 전문가, 의료법 제2조 제1항의 규정에 의한 의료인, 대한변호사협회에서 추천하는 변호사, 법의학자, 예방접종 후 이상반응 분야의 전문가, 예방접종을 실시한 경험이 풍부한 자 중에서 보건복지가족부장관이 임명 또는 위촉하는 자가 된다(전염병예방법시행령 제3조의12).¹⁰⁸⁾ 이 심의위원회는 예방접종피해보상심의위원회 운영세칙을 기초로 운영되고 있다.

(2) 예방접종피해조사반

예방접종피해조사반(이하 “피해조사반”이라 함)은 전염병예방법 제10조의2 및 전염병예방법시행령 제3조의14에 설치근거를 두고, 예방접종으로 인한 질병·장애·사망의 원인규명 및 피해보상의 심의를 위한 기초자료의 제공하며, 예방접종약품의 이상이나 예방접종행위자 등의 과실 등 제3자의 고의 또는 과실유무를 조사하기 위하여 설치된 것이다. 그 주요기능으로는 전염병예방법 제54조의3 제1항에서 규정하는 제3자의 고의 또는 과실여부, 같은 법 제19조의4에 의거 시·도

108) 위원장 및 위원의 임기는 각각 2년이고, 매년 4회에 걸쳐 정기적으로 소집되며, 필요한 경우 임시로 소집된다. 또한 심의위원회에서는 피해보상의 심의와 조사를 담당하기 때문에 업무의 특성상 법률 전문가나 관련 피해조사 전문가를 중심으로 구성되고, 심의과정의 객관성 및 투명성을 보장하기 위하여 예방접종 주요소비자 계층 및 시민단체의 참여를 확대해 가고 있다.

지사가 제출한 기초조사의 평가 및 추가피해조사, 그 밖에 예방접종 인한 피해보상과 관련하여 보상위원회가 부의하는 사항의 조사를 들 수 있다. 피해조사반은 예방접종관리과장을 반장으로 하고, 역학조사관·전문연구원·담당연구관 또는 연구사를 반원으로 하여 10인 이내로 구성된다.

피해조사반의 조사내용으로는 문제가 되는 백신과 피해발생의 경과 등 피해사례에 대한 확인, 출생상황·질병과거력·이상반응가족력 등 피해사례의 특성에 대한 조사, 동일 제조번호(Lot number) 백신 접종자에 대한 조사, 임상검사 자료수집, 사망사례의 경우는 부검결과 수집, 주치의와 관련자 면담 및 조서작성, 관련문헌 검토를 들 수 있다. 그리고 피해조사반의 조사절차를 살펴보면, 시·도지사는 보상신청권자가 제출한 예방접종으로 인한 피해에 관한 기초조사를 하고, 이를 피해조사반이 기초피해조사를 실시하여 그 결과 및 검토의견을 질병관리본부에 제출하며, 기초피해조사결과를 검토·평가한 후 추가조사가 필요할 경우에는 정밀피해조사를 실시한다.

제 2 절 우리나라 제도의 개선방안

1. 정책적 개선방안

(1) 보상형태의 다양화

전술한 바와 같이 일본의 예방접종 피해에 대한 국가보상체계에 있어서는 보상의 적정성이 어느 정도 보장되고 있다는 점을 알 수 있다. 일본의 경우에는 의료비, 의료수당, 장애아양육연금, 장애연금, 유족연금, 유족일시금, 장제비 등 다양한 보상형태를 구성하고 있다. 이에 대하여 우리나라의 경우 진료비와 간병비, 장애보상금, 사망보상금과 장제비에 그치고 있어 보상의 수단이 충실하지 못하다고 하겠다. 우

리나라의 경우 예방접종으로 사망한 자에 의해 부양되고 있던 자가 있는 경우 이들을 위한 경제적 보상은 전혀 없다. 또한 어린아이가 예방접종으로 장애를 얻게 되더라도 약안의 일시금을 받을 수 있을 뿐 생애기간 동안 경제적 부양을 감당한 사회보장적 차원에서의 급여는 없다. 예방접종사고보상은 신속·적정한 보상에 그 중점을 두고 있다는 점을 고려하여 우리나라의 경우도 보상형태를 다양화할 필요가 있을 것이다.

(2) 보상금액의 현실화

일본의 예방접종 피해보상은 보상금액이 비교적 현실화되어 있다는 점에서 일정한 시사점을 발견할 수 있을 것이다. 예컨대 일본의 경우 유족연금으로 매년 237만 8,400엔이 지급되며, 이 금액은 2009년 6월 현재를 기준으로 할 때 3,000만원 정도에 해당한다. 사망일시금의 경우에는 4,280만엔이 지급되는데 이 금액은 5억 5천 6백만원 정도에 해당한다. 또한 미국의 경우에는 2006년을 기준으로 예방접종 부작용으로 사망한 경우를 가정해 보면, 최저임금이 266시간 근무기준으로 월급 700,600원이고, 사망일시보상금은 약 1억 6천 8백만원으로 추산된다. 미국의 예를 그대로 적용할 수는 없겠지만, 2006년 현재 미국의 백신피해자는 777,041.75달러의 손실보상을 받은 것으로 알려져 있는데 환율을 달러당 1,000원으로 계산하면, 약 7억 8천만원 정도의 고액을 보상받고 있는 것으로 볼 수 있다. 이에 대하여 우리나라의 경우는 사망일시금 월최저임금액의 240배를 보상하도록 되어 있다. 2008년 7월 22일기준으로 확정·고시된 2009년 최저임금액은 1시간당 4,000원으로 주당 40시간을 기준으로 하면 월 최저임금액 80만원이므로 1억 9천 2백만원에 불과하다. 미국이나 일본과 우리나라의 경제수준, 물가수준의 차이를 고려하더라도 충분한 금액이라고 하기 어려우며, 보상금액을 현실화할 필요가 있다고 하겠다.

(3) 보상기준의 적정화

예방접종사고보상의 기준과 관련하여 중요한 문제로 지적할 수 있는 것은 피해자의 연령에 관계없이 일시금으로 고정되어 있다는 점이다. 현실적으로 백신피해자에 대한 보상은 피해자가 실제로 입은 손해에 대한 정당보상에 미치지 못하고 있으며, 특히 백신으로 인한 피해가 신생아나 어린이에게서 일어날 가능성이 많음에도 불구하고, 최저임금법에서 정하는 최저임금을 기준으로 20년 동안 근로할 것을 예상하여 사망자의 일시보상금을 정하는 것은 사망자의 연령을 고려하지 않고 일률적 기준을 정했다는 비판을 면하기 어려울 것이다. 현대 의학의 발전과 생활수준의 향상으로 인간의 평균기대수명은 점점 늘어나고 있고, 그만큼 평균예상근로기간도 늘어나는 것이 당연함에도 20년이라는 획일적 기준으로 백신피해로 사망한 자의 평균근로기간을 상정하는 것은 타당하지 않다. 이로부터 미약한 백신피해자에 대한 손실보상이 신생아나 취학 전 아동에게 사실상 강제되고 있는 예방접종에 의한 생명·신체의 손해에 대한 정당한 보상이라고 할 수 있을 것인가에 대하여 의문이 제기되고 있다.¹⁰⁹⁾ 국민들이 이러한 위험을 감수하면서 적극적으로 국가의 예방접종정책에 참여할 수 있을 것인지에 대하여도 장담할 수 없는 실정이라 하겠다. 또한 전염병의 특성상 국민의 적극적인 동참이 없는 한 전염병의 확산을 방지하기 위한 예방접종의 효과는 보장할 수 없을 것이다.

2. 법제적 개선방안

(1) 관련행정의 유연성 확보

우리나라 전염병예방법의 경우에는 예방접종 후 이상반응의 정의를 제2조 제6항 및 그 시행규칙 제1조의6 제2항에서 규정하고 있지만, 일

109) 정하명, 전제논문, 342면.

본의 예방접종법에서는 이상반응의 정의는 없고, 이상반응의 범위만을 규정하고 있다. 또한 우리나라의 전염병예방법에서는 이상반응 신고의 무자에 대하여 제4조에서 규정하고 있지만, 일본의 경우는 후생노동성 건강국장이 발하는 통지에서 규정하고 있어 법체계상의 차이를 보이고 있다. 신고의무 위반시의 처벌규정과 관련해서는 우리나라의 경우 전염병예방법에서 규정하고 있지만(제56조), 일본의 예방접종법에서는 아무런 규정을 두고 있지 않다. 이러한 일본과 우리나라의 법체계적 차이점을 예방접종법과 전염병예방법(표에서 각각 “법”이라 함)을 각각 기준으로 하여 비교해 보면 다음과 같다.

<표-11> 우리나라와 일본의 법체계 비교¹¹⁰⁾

영역	분석요소	우리나라	일 본
조사	예방접종 후 이상반응의 정의	○법 제2조 ⑥ ○시행규칙 제1조의 6 ②	○이상반응의 정의는 없음 ○이상반응의 범위만 규정
	이상반응신고의무자	○법 제4조	○定期の予防接種実施について(후생노동성건강국장통지) “정기예방접종실시요령” 14에서 규정
	이상반응신고의무위반의 처벌	○법 제56조	○없음
	이상반응 신고절차	○법 제4조 ○시행규칙 제1조의 5	○定期の予防接種実施について(후생노동성건강국장통지) “정기예방접종실시요령” 14에서 규정
	이상반응자의 범위	○법 제4조 ○시행규칙 제1조의 6	○定期の予防接種実施について(후생노동성건강국장통지) “정기예방접종실시요령” 양식례3의 별표에서 규정

110) 이호용, 전계논문(1), 383-384면에서 재인용.

제 2 절 우리나라 제도의 개선방안

영역	분석요소	우리나라	일 본
	이상반응 역학조사의 정의	○법 제2조 ⑤ ○법 제7조의4 ○법 제21조의2 ○시행령 제2조의 4, 5	○없음
	이상반응 역학조사의 내용	○시행령 제2조의3	○없음
	예방주사 시행자의 보호조치	○없음	○없음
심의 결정	피해의 유형 및 기준	○법 제54조의2 ①	○법 제11조 ①
	피해보상 신청절차	○시행령 제19조의4 ○시행규칙 제24조의2	○시행규칙 제10조-제11조의5
	피해보상 결정절차	○법 제54조의2 ③	○없음(통지에 규정)
	피해보상 심의기구	○법 제10조의2 ② ○법 제54조의2 ○시행령 제3조의 11, 12	○법 제11조 ② ○시행령 제9조
	피해보상 조사기관	○법 제10조의2 ○시행령 제3조의 14	○없음(통지에 규정)
보상	피해보상의 주체	○법 제50조 ○법 제54조의2	○법 제11조 ①
	피해보상의 수급권자	○시행령 제19조의3	○시행령 제10조 이하
	피해보상의 내용	○법 제54조의2 ①	○시행령 제10조 이하
	피해보상의 기준	○시행령 제19조의2	○시행령 제10조 이하
	피해보상의 방법	○시행령 제19조의2	○시행령 제10조 이하
	피해보상금기금의 마련	○법 제50조	○없음
	피해보상금의 지급절차	○시행령 제19조의 4 ④	○없음(통지에 규정)
	손해배상청구권과의 관계	○법 제54조의3	○법 제14조

이와 같이 일본의 경우는 후생노동대신 또는 후생노동성 하의 국에서 발하는 통지 등에서 각종 세부절차 등을 규정하고 있음에 대하여

우리나라 전염병예방법에서는 각종 사안에 대하여 법령 차원에서 비교적 상세한 근거를 두고 있다. 법치행정의 원리나 위임입법의 한계 등을 일탈하지 않는 범위 내에서 이상반응 신고절차, 피해보상의 결정절차 및 지급절차 등은 하위법령 내지 규칙에서 규정하는 방식을 취하여 신속·정당한 피해보상을 핵심으로 하는 예방접종사고보상 관련행정의 유연성을 제고하는 방법도 고려할 필요가 있다고 보인다.

(2) 위기대응형 입법조치의 필요성

전술한 바와 같이 최근 일본에서는 신종플루예방접종에 의한 건강피해의 구제에 관한 특별조치를 강구함과 동시에 신종플루 예방백신의 사용에 의한 건강피해에 관한 손해를 배상함으로써 특례승인 신종플루백신 제조판매업자 등에게 발생하는 손실에 대하여 정부가 보상함으로써 신형 인플루엔자 예방접종의 원활한 실시를 목적으로 한 특별조치법이 제정·시행되고 있다. 이 특별조치법은 기존의 예방접종법상의 보호만으로는 국민의 생명과 건강에 위협을 주는 예방접종건강피해에 대한 충분한 대처가 어렵다는 관점에서 특별히 필요가 있는 경우에 개별적 입법조치에 의해 위기에 대응하고자 하는 것으로서 의미하는 바가 크다고 하겠다. 특별조치법에는 기존의 예방접종법에서 규정하고 있는 급부내용보다 더욱 충실한 보상을 도모하기 위한 예방접종건강피해보상제도를 포함하고 있다. 이러한 위기대응형 입법조치의 필요성은 우리나라에서도 예외가 아니라 할 것이며, 입법조치를 함에 있어서는 일본의 특별조치법이 많은 시사점을 제공할 수 있을 것으로 보인다.

제 5 장 결 론

우리나라에서 발생한 조류독감은 인간에 대한 전염성이 없는 것으로 판단되었지만, 2008년과 같이 인간과 동물이 같이 전염될 수 있는 고병원성 조류독감의 발생이 우려된다. 특히 최근에 만연되고 있는 신종플루의 위협 등을 고려하면, 인간에 대한 감염성이 있는 조류독감 및 다양한 신종전염병의 예방에 적절하게 대처할 수 있는 법제도적 조치가 시급한 실정이라 하겠다. 전염병에 대한 효과적인 대처방법 중의 하나가 예방접종이고, 전염병예방법 제54조의2와 제54조의3에서는 예방접종피해에 대한 국가보상제도 및 손해배상청구제도를 규정하고 있지만, 예방접종에 대한 보상은 충분하지 못한 실정이다.

예방접종사고 등과 같이 국가의 적법행위에 의한 생명·신체의 침해에 대한 법적 구제의 법적 성질에 대하여는 학설의 대립이 있다. 예방접종피해에 대한 국가보상을 인정하는 것을 보면, 우리나라에서는 예방접종행위자 등의 과실유무에 관계없이 국가가 보상하는 것으로 하고 있어 무과실 결과책임주의를 받아들이고 있는 것으로 보인다. 우리나라에서의 예방접종사고 피해구제제도는 백신이 가지고 있는 불가피한 위험성을 내포하고 있는 약품에 대하여 국가가 그러한 위험으로부터 국민과 백신제조사를 적절하게 보호하기 위해서 국가가 무과실책임주의에 따라 제조업자의 구제에 대한 책임을 국가가 대신하여 지는 미국적 구제제도의 측면에서는 우리나라의 학설은 실제성이 떨어진다고 하겠다.

현실적으로 백신피해자에 대한 보상은 피해자가 실제로 입은 손해에 대한 정당보상에 미치지 못하고 있다. 이러한 미약한 백신피해자에 대한 손실보상이 신생아나 취학 전 아동에게 사실상 강제되고 있는 예방접종에 의한 생명·신체의 손해에 대한 정당한 보상이라고 할 수 있을 것인가에 대하여는 의문이 남는다. 국민들이 이러한 위협을

감수하면서 적극적으로 국가의 예방접종정책에 참여할 수 있을 것인지에 대하여도 장담할 수 없는 실정이라 하겠다. 또한 전염병의 특성상 국민의 적극적인 동참이 없는 한 전염병의 확산을 방지하기 위한 예방접종의 효과는 보장할 수 없을 것이다.

이러한 측면에서 시급한 제도개선으로 백신피해자의 권리구제는 물론 백신제조업자를 보호하고, 나아가 백신피해구제정책에 대한 국민적 신뢰를 제고하여 효과적인 면역체계구축을 위한 백신사용이 가능하도록 할 필요가 있을 것이다. 이를 위해서는 피해자가 백신제조사에 직접적으로 소송하는 것을 금지하고, 연방정부를 상대로 손해배상을 먼저 청구하도록 함으로써 제조업자를 보호하고, 원활한 백신공급을 도모하고 있는 미국의 경우가 참조로 될 수 있다. 또한 일본의 특별조치법과 같이 신종플루에 즉각적으로 대처하기 위한 예방접종법의 구체화조치의 내용도 참고할 가치가 있을 것으로 보인다.

참고문헌

1. 국내문헌

강구철, 손실보상규정이 없는 경우 보상여부에 관한 고찰, 법학논총
(국민대학교 법학연구소) 제10집, 1998.

구병삭, 증보헌법학 I, 박영사, 1983.

권영성, 헌법학원론, 법문사, 2007.

김남진·김연태, 행정법 I (제9판), 법문사, 2005.

김동희, 비재산권의 보상문제-예방접종사고로 인한 피해보상-, 고시
연구 1999년 3월호.

_____, 행정법 I, 박영사, 2007.

김병기, 경찰상 권리구제 확대방안으로서의 손실보상제도의 법제화,
행정법연구 제22호, 2008.

_____, 공법상 원상회복청구권과 손실보상, 법제연구 제12호, 1997.

_____, 입법적 불법에 대한 국가배상책임 소고, 행정법연구 제11호,
2004.

김철수, 헌법학개론, 박영사, 2007.

김철용, 행정법 I, 박영사, 2007.

김혜련, 영유아 예방접종사업의 관리현황과 정책과제, 보건복지포럼
(한국보건사회연구원) 제59호, 2001.

류지태, 행정법신론, 신영사, 2004.

박균성, 행정법강의(제5판), 박영사, 2008.

참고문헌

- _____, 행정법론(상), 박영사, 2007.
- 박수혁, 행정법강의, 법률문화사, 2006.
- 박윤흔, 행정법강의(상), 박영사, 2002.
- 석종현, 일반행정법(상), 삼영사, 2003.
- 이승우, 헌법학, 두남, 2009.
- 이종구, 우리나라의 예방접종사업 현황, 문제점 및 향후 정책방향, 한국모자보건학회지 제4권 제2호, 2000.
- 이호용, 국가행정측면에서의 보장체계의 구분과 예방접종사고보상의 법률관계, 한양법학 제23집, 2008.
- _____, 일본의 예방접종 피해에 대한 국가보상체계의 현황과 시사점, 법학논총(단국대학교 법학연구소) 제33권 제1호, 2009.
- 장태주, 행정법개론(제5판), 현암사, 2007.
- 정하명, 한국과 미국에서의 예방접종피해자 법적 구제제도, 공법학연구 제9권 제4호, 2008.
- 정하중, 헌법상의 재산권보장체계에 있어서 경제이론과 분리이론, 토지보상법연구 제3집, 2003.
- 주종천, 손실보상의 의미와 기준에 대한 재론, 월간감정평가사 제189호, 2008. 8.
- 최승원, 특별희생보상청구권, 감정평가논집 제8호, 1998.
- 한건우, 희생보상-예방접종사고보상-, 고시계 1996년 12월호.
- 한영란·박혜숙, 취약계층 아동을 위한 보건소 예방접종사업의 장애요인과 해결방안, 한국보건가호학회지 제23권 제1호, 2009.
- 허영, 한국헌법론, 박영사, 2007.

홍정선, 행정법론(상), 박영사, 2005.

홍준형, 행정구제법(제4판), 한울아카데미, 2001.

2. 국외문헌

(1) 미국문헌

Derry Ridgway, No-Fault Vaccine Insurance: Lessons from the National Vaccine Injury Compensation Program, 24 J. Health Pol. Pol'y & L. 59 (1999).

Elizabeth A. Breen, A One Shot Deal: The National Childhood Vaccine Injury Act, 41 Wm. & Mary L. Rev. 309 (1999).

Gordon Shemin, Mercury Rising: The Omnibus Autism Proceeding and What Families Should Know Before Rushing Out of Vaccine Court, 58 Am. U. L. Rev. 459 (2008).

James G. Hodge Jr. & Lawrence O. Gostin, School Vaccination Requirements: Historical, Social, and Legal Perspectives, 90 KY. L. J. 831 (2002).

Katherine E. Strong, Proving Causation Under the Vaccine Injury Act: A New Approach for a New Day, 75 Geo. Wash. L. Rev. 426 (2007).

Kathy Koch, Vaccine Controversies: Are Today's Vaccines Safe Enough?, 10 Cong. Q. Researcher 641 (2000).

Lainie Rutkow, Brad Maggy, Joanna Zablostsky and Thomas R. Oliver, Balancing Consumer and Industry Interests in Public Health: The

참고 문헌

- National Vaccine Injury Compensation Program and Its Influence During the Last Two Decades, 111 Penn State Law Review 681 (2008).
- Michael Greenberger, The 800 Pound Gorilla Sleeps: The Federal Government's Lackadaisical Liability and Compensation Policies in the Context of Pre-Event Vaccine Immunization Programs, 8 J. Health Care L. & Pol'y 7 (2005).
- Randall B. Keiser, Deja Vu All Over Again? The National Childhood Vaccine Injury Compensation Act of 1986, 47 Food & Drug L. J. 15 (1992).
- Richard Krause, The Swine Flu Episode and the Fog of Epidemics, 12 Emerging Infectious Diseases 40 (2006).
- Theodore H. Davis, Jr. & Catherine B. Bowman, No-Fault Compensation for Unavoidable Injuries: Evaluating the National Childhood Vaccine Injury Compensation Program, 16 U. Dayton L. Rev. 277 (1991).
- William J. Gaine, No-Fault Compensation Systems, 326 Brit. Med. J. 997 (2003).

(2) 일본 문헌

- 芦部信喜, 憲法(第三版), 岩波書店, 2005.
- 辻村みよこ, 憲法(第2版), 日本評論社, 2005.
- 今村成和, 行政法入門(第4版), 有斐閣, 1984.
- 浦部法穂, 事例式演習教室 憲法, 勁草書房, 1984.

- 小高 剛, 損失補償研究, 成文堂, 2000.
- 櫻井敬子・橋本博之, 行政法, 弘文堂, 2007.
- 塩野 宏, 行政法Ⅱ(第四版), 有斐閣, 2005.
- 田中二郎・原龍之助・柳瀬良幹 編, 行政法講座(第三卷), 有斐閣, 1973.
- 秋山義昭, 國家補償法, ぎょうせい, 1985.

부 록

<부록-1> 일본의 예방접종법

1948년 6월 30일, 법률 제68호

최종개정 : 2006년 12월 8일(법률 제106호)

제 1 장 총 칙

제 1 조(목적) 이 법률은 전염의 우려가 있는 질병의 발생 및 만연을 예방하기 위하여 예방접종을 하고, 공중위생의 향상 및 증진에 기여함과 동시에 예방접종에 의한 건강피해의 신속한 구제를 도모하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조(정의)

- ① 이 법률에서 “예방접종”이란 질병에 대하여 면역효과를 얻기 위하여 질병의 예방에 유효하다고 확인된 백신을 인체에 주사하거나 접종하는 것을 말한다.
- ② 그 발생 또는 만연을 예방하는 것을 목적으로 하여 이 법률이 정하는 바에 따라 예방접종을 하는 질병(이하 “1류질병”이라 한다)은 다음 각 호와 같다.

1. 디프테리아
2. 백일해
3. 급성회백수염
4. 홍역
5. 풍진
6. 일본뇌염
7. 파상풍

8. 그 밖에 그 발생 및 만연을 예방하기 위하여 특별히 예방접종을 할 필요가 있다고 인정되는 질병으로서 정령으로 정하는 질병
- ③ 개인의 질병 또는 그 重症化를 방지하고, 아울러 그 만연의 예방에 도움이 되는 것을 목적으로 하여 이 법률이 정하는 바에 따라 예방접종을 하는 질병(이하 “2류질병”이라 한다)은 인플루엔자로 한다.
- ④ 이 법률에서 “보호자”란 친권을 행사하는 자 또는 후견인을 말한다.

제 2 장 예방접종의 실시

제 3 조(정기예방접종)

- ① 市·町·村장은 1류질병 및 2류질병 중 정령으로 정하는 것에 대하여 해당 시·정·촌의 구역 내에 거주하는 자로서 정령으로 정하는 자에 대하여 보건소장[특별구 및 지역보건법(1947년 법률 제101호) 제5조 제1항에서 규정하는 정령으로 정하는 시(제9조에서 “보건소를 설치하는 시”라고 한다)에서는 都·道·府·縣지사로 한다]의 지시를 받아 기일 또는 기간을 지정하여 예방접종을 실시하여야 한다.
- ② 도·도·부·현지사는 제1항에서 정하는 질병 중 정령으로 정하는 것에 대하여 해당 질병의 발생상황 등을 감안하여 당해 도·도·부·현의 구역 중 해당 질병에 관한 예방접종을 실시할 필요가 없다고 인정되는 구역을 지정할 수 있다.
- ③ 제2항에 따른 지정이 있는 경우에는 그 구역의 전부가 해당 지정에 관한 구역에 포함되는 시·정·촌의 장은 제1항의 규정에도 불구하고 해당 지정에 관한 질병에 대하여 예방접종을 실시할 필요가 없다.

제 4 조(삭제)

제 5 조(삭제)

제 6 조(임시예방접종)

- ① 도·도·부·현지사는 1류질병 및 2류질병 중 후생노동대신이 정하는 것의 만연을 예방하기 위하여 긴급한 필요가 있다고 인정되는 경우에는 그 대상자 및 기일 또는 기간을 지정하여 임시로 예방접종을 실시하거나 또는 시·정·촌장에게 실시하도록 지시할 수 있다.
- ② 후생노동대신은 제1항에서 규정하는 질병의 만연을 예방하기 위하여 긴급한 필요가 있다고 인정되는 경우에는 정령이 정하는 바에 따라 같은 항의 예방접종을 도·도·부·현지사에게 실시하도록 지시할 수 있다.

제 7 조(예방접종을 위한 건강상태의 조사 등) 시·정·촌장 또는 도·도·부·현지사는 제3조 제1항 또는 제6조 제1항에서 규정하는 예방접종을 실시함에 있어서는 해당 예방접종을 받고자 하는 자에 대하여 후생노동성령으로 정하는 방법에 따라 건강상태를 조사하고, 해당 예방접종을 받는 것이 적당하지 않은 자로서 후생노동성령으로 정하는 자에 해당한다고 인정되는 경우에는 그 자에 대하여 해당 예방접종을 실시할 수 없다.

제 8 조(노력의무 등)

- ① 제3조 제1항에서 규정하는 예방접종으로서 1류질병에 관한 것 또는 제6조 제1항에서 규정하는 예방접종의 대상자는 제3조 제1항에서 규정하는 예방접종(해당 예방접종에 상당하는 예방접종으로서 시·정·촌장 이외의 자에 의해 실시되는 것을 포함한다. 이하 “정기예방접종”이라 한다)으로서 1류질병에 관한 것 또는 제6조 제1항에서 규정하는 예방접종(해당 예방접종에 상당하는 예방

접종으로서 같은 항에 따른 지정이 있는 날 이후 해당 지정에 관한 기일 또는 기간의 만료일까지의 사이에 도·도·부·현지사 및 시·정·촌장 이외의 자에 의해 실시되는 것을 포함한다. 이하 “임시예방접종”이라 한다)을 받도록 노력하여야 한다.

② 제3조 제1항에서 규정하는 예방접종으로서 1류질병에 관한 것 또는 제6조 제1항에서 규정하는 예방접종의 대상자가 16세 미만인 자 또는 성년피후견인인 자일 경우에는 그 보호자는 그 자에게 정기예방접종으로서 1류질병에 관한 것 또는 임시예방접종을 받도록 필요한 조치를 강구하도록 노력하여야 한다.

제 9 조(예방접종 실시사무의 위임) 도·도·부·현지사나 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 장은 제3조 제1항 또는 제6조 제1항에서 규정하는 예방접종의 실시사무를 보건소장에게 위임할 수 있다.

제10조(정령·성령에의 위임) 이 장에서 규정하는 것 외에 예방접종의 실시에 관한 공고, 주지, 기록 및 보고에 관하여 필요한 사항은 정령으로, 그 밖에 예방접종의 실시에 관하여 필요한 사항은 후생노동성령으로 정한다.

제 3 장 예방접종에 의한 건강피해의 구제조치

제11조(급부절차)

① 시·정·촌장은 해당 시·정·촌의 구역 내에 거주하는 동안에 정기예방접종 또는 임시예방접종을 받은 자가 질병에 걸리거나 장애의 상태가 되거나 사망한 경우, 해당 질병·장애 또는 사망이 해당 예방접종을 받음으로써 발생한 것으로 후생노동대신이 인정된 경우에는 제12조 및 제13조에서 규정하는 바에 따라 급부를 한다.

② 후생노동대신은 제1항의 인정을 함에 있어서는 심의회 등(국가행정조직법<1948년 법률 제120호> 제8조에서 규정하는 기관을 말한다)에서 정령으로 정하는 것에 대한 의견을 들어야 한다.

제12조(급부내용 및 대상)

① 1류질병에 관한 정기예방접종이나 임시예방접종 또는 2류질병에 관한 임시예방접종을 받음으로써 발생한 질병, 장애 또는 사망에 대하여 실시하는 제11조 제1항에 따른 급부는 다음 각 호로 하고, 각각 해당 각 호에서 정하는 자에게 지급한다.

1. 의료비 및 의료수당 : 예방접종을 받음으로써 발생한 질병에 대하여 의료를 받은 자
2. 장애아양육연금 : 예방접종을 받음으로써 정령으로 정하는 정도의 장애상태에 있는 18세 미만의 자를 양육하는 자
3. 장애연금 : 예방접종을 받음으로써 정령으로 정하는 정도의 장애상태에 있는 18세 이상의 자
4. 사망일시금 : 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 정령으로 정하는 유족
5. 장제비 : 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 장제를 행하는 자

② 2류질병에 관한 정기예방접종을 받음으로써 발생한 질병, 장애 또는 사망에 대하여 실시하는 제11조 제1항에 따른 급부는 다음 각 호로 하고, 각각 해당 각 호에서 정하는 자에게 지급한다.

1. 의료비 및 의료수당 : 예방접종을 받음으로써 발생한 질병에 대하여 정령으로 정하는 정도의 의료를 받은 자
2. 장애아양육연금 : 예방접종을 받음으로써 정령으로 정하는 정도의 장애상태에 있는 18세 미만의 자를 양육하는 자
3. 장애연금 : 예방접종을 받음으로써 정령으로 정하는 정도의 장애상태에 있는 18세 이상의 자

4. 유족연금 또는 유족일시금 : 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 정령으로 정하는 유족
5. 장제비 : 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 장제를 행하는 자

제13조(급부의 금액, 지급방법 등)

- ① 제12조에서 정하는 사항 외에 제11조 제1항에 따른 급부(이하 “급부”라 한다)의 금액, 지급방법, 그 밖의 급부에 관한 사항은 정령으로 정한다.
- ② 제12조 제2항 제1호부터 제4호까지의 정령 및 같은 항에 따른 급부에 관한 제1항에 기초한 정령은 독립행정법인 의약품의료기기총합기구법(2002년 법률 제192호) 제15조 제1항 제1호 나(イ)목에서 규정하는 부작용구제급부에 관한 같은 법 제16조 제1항 제1호부터 제4호까지의 정령 및 같은 조 제3항의 규정에 기초한 정령의 규정을 참작하여 정한다.

제14조(손해배상과의 관계)

- ① 시·정·촌장은 급부를 받아야 하는 자가 동일한 사유에 대하여 손해배상을 받은 경우에는 그 가액의 한도 내에서 급부를 하지 않을 수 있다.
- ② 시·정·촌장은 급부를 받은 자가 동일한 사유에 대하여 손해배상을 받은 경우에는 그 가액의 한도 내에서 그 받은 급부액에 상당하는 금액을 반환시킬 수 있다.

제15조(부정이득의 징수)

- ① 시·정·촌장은 허위 또는 그 밖의 부정한 수단으로 급부를 받은 자가 있을 경우에는 국세징수법의 예에 따라 그 자로부터 그 받은 급부액의 전부 또는 일부를 징수할 수 있다.
- ② 제1항에 따른 징수금의 선취특권의 순위는 국세 및 지방세에 뒤따르는 것으로 한다.

제16조(수급권의 보호) 급부를 받을 권리는 양도하거나 담보로 제공하거나 차압할 수 없다.

제17조(조세 및 공과금) 조세, 그 밖의 공과는 급부로서 지급을 받은 금전을 표준으로 하여 과할 수 있다.

제18조(목적) 국가는 제12조 제1항 제1호부터 제3호까지 또는 같은 조 제2항 제1호부터 제3호까지에서 열거하는 급부의 지급에 관한 자로서 재택개호를 받는 자의 의료, 개호 등에 관하여 그 가정으로부터의 상담에 대응하는 사업 및 그 밖의 보건복지사업의 증진을 도모한다.

제 4 장 잡 칙

제19조(국가의 책무)

- ① 국가는 국민이 올바른 이해 하에 예방접종을 받도록 예방접종에 관한 지식의 보급을 도모한다.
- ② 국가는 예방접종에 의한 건강피해의 발생을 예방하기 위하여 예방접종사업에 종사하는 자에 대한 연수의 실시 등 필요한 조치를 강구한다.
- ③ 국가는 예방접종에 의한 건강피해의 발생상황에 관한 조사, 그 밖의 예방접종의 유효성 및 안전성 향상을 도모하기 위하여 필요한 조사 및 연구를 행한다.

제20조(지침 등)

- ① 후생노동대신은 1류질병 및 2류질병 중 특별히 종합적으로 예방접종을 추진할 필요가 있는 것으로서 후생노동성령으로 정하는 것에 대하여 해당 질병에 대응한 예방접종의 추진을 도모하기 위한 지침(이하 이 조에서 “지침”이라 한다)을 정해야 한다.
- ② 지침에는 다음 각 호의 사항을 정한다.

<부록-1>

1. 해당 질병에 관한 예방접종의 의의, 유효성 및 안전성에 관한 사항
 2. 해당 질병에 관한 예방접종에 관한 계발 및 지식의 보급에 관한 사항
 3. 해당 질병에 관한 예방접종의 적정한 실시를 위한 방책에 관한 사항
 4. 해당 질병에 관한 예방접종의 연구개발 추진 및 백신공급의 확보에 관한 사항
 5. 해당 질병에 관한 예방접종에 관한 국제적인 연계에 관한 사항
 6. 그 밖에 해당 질병에 관한 예방접종의 추진에 관한 사항
- ③ 당해 질병에 대하여 감염증의 예방 및 감염증환자에 대한 의료에 관한 법률(1998년 법률 제114호) 제11조 제1항에 따라 같은 항에서 규정하는 특정감염증예방지침이 작성되는 때에는 지침은 해당 특정감염증예방지침과 일체의 것으로 정해야 한다.
- ④ 후생노동대신은 지침을 정하거나 이를 변경한 경우에는 지체 없이 이를 공포해야 한다.

제21조(비용부담)

- ① 이 법률이 정하는 바에 따라 예방접종을 실시하기 위하여 필요한 경비는 시·정·촌(제6조 제1항에 의한 예방접종에 대하여는 도·두·부·현 또는 시·정·촌)이 부담한다.
- ② 급부에 필요한 비용은 시·정·촌이 부담한다.

제22조(비용분담)

- ① 도·도·부·현은 정령으로 정하는 바에 따라 제21조 제1항에 의하여 시·정·촌이 부담하는 금액(제6조 제1항에 따른 예방접종에 관한 것에 한한다)의 3분의 2를 부담한다.
- ② 도·도·부·현은 정령으로 정하는 바에 따라 제21조 제2항에 의하여 시·정·촌이 부담하는 금액의 4분의 3을 부담한다.

제23조(국고부담)

- ① 국고는 정령으로 정하는 바에 따라 제21조 제1항에 의하여 도·도·부·현이 부담하는 금액 및 제22조에 의하여 도·도·부·현이 부담하는 액의 2분의 1을 부담한다.
- ② 국고는 제22조 제2항에 따라 도·도·부·현이 부담하는 액의 3분의 2를 부담한다.

제24조 제3조 제1항에 따라 예방접종을 받은 자는 예방접종을 받은 자 또는 그 보호자로부터 정령이 정하는 바에 따라 실비를 징수할 수 있다. 다만, 이러한 자가 경제적 이유로 그 비용을 부담할 수 없다고 인정되는 때에는 그러하지 아니하다.

제25조

- ① 제6조에 따라 도·도·부·현이 처리하는 것으로 되어 있는 사무 및 같은 조 제1항, 제11조 제1항, 제14조 및 제15조에 따라 시·정·촌이 처리하도록 되어 있는 사무는 지방자치법(1947년 법률 제67호) 제2조 제9항 제1호에서 규정하는 제1호 법정수탁사무로 한다.

제26조(삭제)

제27조(삭제)

부 칙(생략)

<부록-2> 일본의 예방접종법시행령

1948년 7월 31일, 정령 제97호

최종개정 : 2008년 4월 25일(정령 제147호)

※이 연구와 직접적인 관련이 있는 예방접종에 의한 건강피해에 관한 예방접종법시행령의 규정들을 발췌하여 번역하였다.

제 1 조(정령으로 정하는 1류질병) 예방접종법(이하 “법”이라 한다)

제2조 제2항 제9호의 정령으로 정하는 질병은 두창(천연두)이다.

제 1 조의2(정기예방접종을 실시하는 질병 및 그 대상자)

① 법 제3조 제1항의 정령으로 정하는 질병은 다음의 표 왼쪽에서 열거하는 질병으로 하고, 같은 항[전염병예방법의 일부를 개정하는 법률(2001년 법률 제116호) 부칙 제3조 제1항에 따라 대체되는 경우를 포함한다]의 정령으로 정하는 자는 같은 표 왼쪽에서 열거하는 질병별로 각각 같은 표 오른쪽에서 열거하는 자[해당 질병에 걸려 있는 자 또는 걸린 적이 있는 자(인플루엔자의 경우 인플루엔자에 걸린 적이 있는 자를 제외한다), 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 자를 제외한다]로 한다.

질 병	정기예방접종의 대상자
디프테리아	1. 생후 3개월부터 9개월 사이에 있는 자 2. 11세 이상 13세 미만의 자
백 일 해	생후 3개월부터 91개월 사이에 있는 자
급성회백수염	생후 3개월부터 91개월 사이에 있는 자

<부록-2>

질 병	정기예방접종의 대상자
홍역	1.생후 20개월부터 24개월 사이에 있는 자 2.5세 이상 7세 미만인 자로서 초등학교 취학개시에 달하는 날의 1년 전일부터 해당 개시에 달하는 날의 전일까지의 기간에 있는 자
풍진	1.생후 20개월부터 24개월 사이에 있는 자 2.5세 이상 7세 미만인 자로서 초등학교 취학개시에 달하는 날의 1년 전일부터 해당 개시에 달하는 날의 전일까지의 기간에 있는 자
일본뇌염	1.생후 6개월부터 90개월 사이에 있는 자 2.9세 이상 13세 미만의 자
파상풍	1.생후 3개월부터 90개월 사이에 있는 자 2.11세 이상 13세 미만의 자
결핵	생후 6개월에 이르기까지의 자
일플루엔자	1.65세 이상의 자 2.60세 이상 65세 미만의 자로서 심장, 신장 혹은 호흡기의 기능 또는 인간면역부전바이러스에 의한 면역기능에 장애를 가지는 자로서 후생노동성령으로 정하는 자

② 제1항의 표 결핵 오른쪽의 규정에도 불구하고 지리적 조건, 교통사정, 재해의 발생, 그 밖의 특별한 사정에 의하여 부득이하다고 인정되는 경우에는 결핵에 관한 정기예방접종의 대상자는 생후 1세까지의 자로 한다.

제 2 조(정기예방접종을 실시할 필요가 없는 질병) 법 제3조 제2항의 정령으로 정하는 질병은 일본뇌염으로 한다.

제 3 조(후생노동대신이 예방접종 실시를 지시할 수 있는 경우) (생략)

제 4 조(예방접종을 실시하는 의사) (생략)

제 5 조(예방접종의 공고) (생략)

제 6 조(대상자 등에 대한 주지) (생략)

제 6 조의2(예방접종에 관한 기록) (생략)

제 7 조(시·정·촌장의 보고) (생략)

제 8 조(예방접종에 의한 건강피해의 구제에 관한 조치) 법 제11조 제1항에 따른 급부에 관하여 필요한 사항은 예방접종이 1류질병 또는 2류질병으로부터 사회방위에 도움이 된다는 것 및 예방접종을 받음으로써 발생한 질병이 의학상의 특성을 가지는 것이라는 점을 고려하여 경제적·사회적 사정의 변동 및 의학의 진보에 적응하도록 하기 위하여 정해진다.

제 9 조(심의회 등에서 정령으로 정하는 것) 법 제11조 제2항의 심의회 등에서 정령으로 정하는 것은 질병·장애인정심사회로 한다.

제10조(1류질병에 관한 정기예방접종 등에 대한 의료비)

① 법 제12조 제1항 제1호에 따른 의료비의 금액은 다음에서 열거하는 의료에 소요된 비용의 금액을 한도로 한다. (단서조항 생략)

1. 진찰
2. 약제 또는 치료재료의 지급
3. 의약적 처치, 수술 및 그 밖의 치료 및 시술
4. 재택에서의 요양 상 관리 및 그 요양에 따르는 돌봄, 그 밖의 간호
5. 병원 또는 진료소에의 입원 및 그 요양에 따르는 돌봄, 그 밖의 간호
6. 이송

② 제1항의 의료에 소요된 비용의 금액은 후생노동대신이 정하는 산정방법에 따라 산정한 금액으로 한다.

제11조(1류질병에 관한 정기예방접종 등에 대한 의료수당)

① 법 제12조 제1항 제1호에 다른 의료수당은 월을 단위로 하여 지급하고, 그 금액을 1월에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 해당 각 호에서 정하는 금액으로 한다.

<부록-2>

1. 그 월에 제10조 제1항 제1호 내지 제4호에서 규정하는 의료(같은 항 제5호에서 규정하는 의료에 따르는 것을 제외한다. 이하 이와 같다)를 받은 일수가 3일 이상인 경우 : 35,800円
 2. 그 월에 제1호에서 규정하는 의료를 받은 일수가 3일 미만인 경우 : 33,800엔
 3. 그 월에 제10조 제1항 제5호에서 규정하는 의료를 받은 일수가 8일 이상인 경우 : 35,800엔
 4. 그 월에 제3호에서 규정하는 의료를 받은 일수가 8일 미만인 경우 : 33,800엔
- ② 같은 월에 제10조 제1항 제1호 내지 제4호에서 규정하는 의료와 같은 항 제5호에서 규정하는 의료를 받은 경우에는 그 월분의 의료수당의 금액은 제1항에도 불구하고 35,800엔으로 한다.

제12조(1류질병에 관한 정기예방접종 등에 대한 장애아양육연금)

- ① 법 제12조 제1항 제2호의 정령으로 정하는 정도의 장애상태는 [별표-1]에서 정하는 바로 한다.
- ② 법 제12조 제1항 제2호에 다른 장애아양육연금의 금액은 [별표-1]에서 정하는 1급 장애상태에 있는 자(이하 “1급장애아”라 한다)를 양육하는 자에게 지급하는 경우에는 1,531,200엔으로 하고, 같은 표에서 정하는 2급 장애상태에 있는 자(이하 “2급장애아”라 한다)를 양육하는 자에게 지급하는 경우에는 1,225,200엔으로 한다.
- ③ 제2항에 따른 장애아양육연금의 금액은 [별표-1]에서 정하는 장애상태에 있는 18세 미만의 자(이하 “장애아”라 한다)로서 아동복지법(1947년 법률 제164호)에서 말하는 중증심신장애아시설, 그 밖에 그에 준하는 시설로서 후생노동성령으로 정하는 시설에 수용되어 있지 않는 자를 양육하는 자에게 지급하는 경우에는 제2항에도 불구하고 같은 항에서 규정하는 금액에 개호가산액을 가산한 금액으로 한다.

④ 제3항에서 규정하는 개호가산액은 1급장애아를 양육하는 자에게 지급하는 경우에는 839,500엔으로 하고, 2급장애아를 양육하는 자에게 지급하는 경우에는 559,700엔으로 한다.

⑤ 장애아에 대하여 예방접종을 받음으로써 발생한 장애에 관하여 특별아동부양수당 등의 지급에 관한 법률(1964년 법률 제134호)에 따라 특별아동부양수당 또는 장애아복지수당이 지급되는 경우에는 법 제12조 제1항 제2호에 따른 장애아양육연금의 금액은 제1항 내지 제3항에도 불구하고 제1항 내지 제3항에 따라 산정된 금액으로부터 같은 호의 규정에 다른 장애아양육연금의 지급기간 중의 각 년도에 지급되는 특별아동부양수당 또는 장애아복지수당의 금액을 공제하여 얻은 금액으로 한다.

제13조(1류질병에 관한 정기예방접종에 대한 장애연금)

① 법 제12조 제1항 제3호의 정령으로 정하는 정도의 장애상태는 [별표-2]에서 정하는 바로 한다.

② 법 제12조 제1항 제3호에 따른 장애연금의 금액을 다음 각 호의 구분에 따라 해당 각 호에서 정하는 금액으로 한다.

1. [별표-2]에서 정하는 1급 장애상태에 있는 자(이하 “1급장애자”라 한다)에게 지급하는 경우 : 4,897,200엔

2. [별표-2]에서 정하는 2급 장애상태에 있는 자(이하 “2급장애자”라 한다)에게 지급하는 경우 : 3,915,800엔

3. [별표-2]에서 정하는 3급 장애상태에 있는 자에게 지급하는 경우 : 2,937,600엔

③ 제1항에 따른 장애연금의 금액은 1급장애자 또는 2급장애자로서 아동복지법에서 말하는 중증심신장애아시설, 그 밖에 이에 준하는 시설로서 후생노동성령으로 정하는 시설에 수용되어 있지 않는 자에게 지급하는 경우에는 제2항에도 불구하고 같은 항에서 규정하는 금액에 개호가산액을 가산한 금액으로 한다.

④ 제3항에서 규정하는 개호가산액은 1급장애자에게 지급하는 경우에는 839,500엔으로 하고, 2급장애자에게 지급하는 경우에는 559,700엔으로 한다.

⑤ 법 제12조 제1항 제3호에 따른 장애연금을 받는 자에 대하여 예방접종을 받음으로써 발생한 장애에 관하여 특별아동부양수당 등의 지급에 관한 법률에 따라 특별아동부양수당, 장애아동복지수당 혹은 특별장애자수당이 지급되는 경우 국민연금법 등의 일부를 개정하는 법률(1985년 법률 제141호) 제30조의4에 따른 장애기초연금이 지급되는 경우에는 같은 호의 규정에 따른 장애연금의 금액은 제2항 내지 제4항에도 불구하고 제2항 내지 제4항에 따라 산정한 금액에서 각 호의 규정에 따른 장애연금의 지급기간 중의 각 년도에 지급되는 특별아동부양수당, 장애아복지수당 혹은 특별장애자수당, 복지수당의 금액 또는 장애기초연금의 금액의 100분의 40에 상당하는 금액을 공제하여 얻은 금액으로 한다.

제14조(1류질병에 관한 정기예방접종 등에 대한 연금으로서의 급부의 지급기간 등)

① 법 제12조 제1항 제2호에 따른 장애아양육연금 또는 같은 항 제3호에 따른 장애연금(이하 “1류질병에 관한 정기예방접종 등에 대한 연금으로서의 급부”라 한다)의 지급은 지급해야 할 사유가 발생한 날이 속하는 달의 다음 달부터 시작하고, 지급해야 할 사유가 소멸한 날이 속하는 월에 끝난다.

② 1류질병에 관한 정기예방접종에 대한 연금으로서의 급부는 매년 1월, 4월, 7월 및 10월의 4기에 걸쳐 각각 그 전 월분까지를 지불한다.

제15조(1류질병에 관한 정기예방접종 등에 대한 연금으로서의 급부 금액의 변경) 장애아 또는 법 제12조 제1항 제3호에 따른 장애연

금의 지급을 받고 있는 자의 장애상태에 변경이 있었기 때문에 새로이 [별표-1] 또는 [별표-2]에서 정하는 다른 등급에 해당하게 된 경우에는 새로이 해당하게 된 등급에 대응하는 금액을 지급하고, 종전의 급부는 하지 않는다.

제16조(1류질병에 관한 정기예방접종 등에 대한 연금으로서의 급부 관련 진단 및 보고)

- ① 시·정·촌장은 1류질병에 관한 정기예방접종 등에 대한 연금으로서의 급부 지급에 관하여 특별히 필요가 있다고 인정되는 경우에는 1류질병에 관한 정기예방접종 등에 대한 연금으로서의 급부를 받고 있는 자에 대하여 의사의 진단을 받아야 한다는 것 혹은 그 양육하는 장애아에 대하여 의사의 진단을 받도록 해야 한다는 것을 명하거나 또는 필요한 보고를 요청할 수 있다.
- ② 연금으로서의 급부를 받고 있는 자가 정당한 이유 없이 제1항에 따른 명령에 따르지 않거나 보고를 하지 아니한 경우에는 시·정·촌장은 연금으로서의 급부를 일시적으로 중단할 수 있다.

제17조(사망일시금)

- ① 법 제12조 제1항 제4호의 정령으로 정하는 유족은 배우자(신고는 하고 있지 않지만, 사실상 혼인관계에 있는 자를 포함한다. 이하 이와 같다), 자, 부모, 손, 조부모 및 형제자매로 한다. 다만, 배우자 이외의 자에 대하여는 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 사망 당시 그 자와 생계를 같이 하고 있었던 자에 한한다.
- ② 사망일시금을 받을 수 있는 유족의 순위는 제1항에서 규정하는 순서에 의한다.
- ③ 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 사망 전에 그 자의 사망으로 사망일시금을 받을 수 있는 선순위 또는 동순위가 되어야 하는 자를 고의로 사망하게 한 자 및 사망일시금을 받을 수 있는

<부록-2>

선순위 또는 동순위의 자를 고의로 사망하게 한 자는 사망일시금을 받을 수 있는 유족으로 되지 않는다.

④ 사망일시금의 금액은 42,850,000엔으로 한다. 다만, 예방접종을 받음으로써 사망한 자가 법 제12조 제1항 제3호에 따른 장애연금의 지급을 받은 적이 있는 경우에는 42,850,000엔에 다음 표의 왼쪽에서 열거하는 법 제12조 제1항 제3호에 따른 장애연금의 지급을 받은 기간의 구분에 대응하여 같은 표의 오른쪽에서 열거하는 비율을 곱하여 얻은 금액으로 한다.

법 제12조 제1항 제3호에 따른 장애연금의 지급을 받은 기간	비율
1년 미만	0.98
1년 이상 3년 미만	0.89
3년 이상 5년 미만	0.78
5년 이상 7년 미만	0.67
7년 이상 9년 미만	0.56
9년 이상 11년 미만	0.44
11년 이상 13년 미만	0.33
13년 이상 15년 미만	0.22
15년 이상 17년 미만	0.10
17년 이상	0.05

⑤ 사망일시금을 받을 수 있는 동순위의 유족이 2인 이상인 경우의 각 사망일시금의 금액은 제4항의 금액을 그 인수로 나누어 얻은 금액으로 한다.

제18조(1류질병에 관한 정기예방접종에 대한 장제비) 법 제12조 제1항 제5호에 따른 장제비의 금액은 199,00엔으로 한다.

제19조(2류질병에 관한 정기예방접종에 대한 의료비)

① 법 제12조 제2항 제1호의 정령으로 정하는 정도의 의료는 병원 또는 진료소에의 입원이 필요하다고 인정되는 경우에 필요한 정도의 의료로 한다.

② 법 제20조 제2항 제1호에 따른 의료비의 지급은 해당 의료비의 지급대상이 되는 비용이 지불된 때부터 5년을 경과한 경우에는 청구하지 못한다.

③ 제10조는 법 제12조 제2항 제1호에 따른 의료비의 금액에 대하여 준용한다.

제20조(2류질병에 관한 정기예방접종에 대한 의료수당)

① 법 제12조 제2항 제1호에 따른 의료수당은 월을 단위로 하여 지급하고, 그 금액은 제11조에서 규정하는 금액으로 한다.

② 법 제12조 제2항 제1호에서 규정하는 의료수당의 지급은 그 청구에 관한 의료가 행해진 날이 속하는 월의 다음 월 첫 번째 날부터 5년을 경과한 경우에는 청구하지 못한다.

제21조(2류질병에 관한 정기예방접종에 대한 장애연금)

① 법 제12조 제2항 제3호의 정령으로 정하는 정도의 장애상태는 [별표-2](3급의 항을 제외한다)에서 정하는 바로 한다.

② 법 제12조 제2항 제3호에 따른 장애연금의 금액은 다음 각 호의 구분에 따라 해당 각 호에서 정하는 금액으로 한다.

1. [별표-2]에서 정하는 1급 장애상태에 있는 자 : 2,720,400엔
2. [별표-2]에서 정하는 2급 장애상태에 있는 자 : 2,175,600엔

제22조(2류질병에 관한 정기예방접종에 관한 장애연금 금액의 변경)

① 법 제12조 제2항 제3호에 따른 장애연금의 지급을 받고 있는 자의 장애상태에 변경이 있었기 때문에 새로이 [별표-2]에서 정하는 등급(3급을 제외한다)에 해당하게 된 경우에는 새로이 해당하게 된 등급에 대응하는 금액을 지급하고, 종전의 급부는 행하지 않는다.

제23조(2류질병에 관한 정기예방접종에 대한 장애연금 급부관련 진단 및 보고) 제16조는 법 제12조 제2항 제3호에 따른 장애연금의

급부에 관한 진단 및 보고에 대하여 준용한다.

제24조(유족연금)

- ① 법 제12조 제2항 제4호의 정령으로 정하는 유족연금을 받을 수 있는 유족은 배우자, 자, 부모, 손, 조부모 및 형제자매로서 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 사망 당시 그 자에 의해 생계가 유지되고 있었던 자로 한다.
- ② 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 사망 당시 태아였던 자가 출생한 경우에 제1항의 적용에 대하여는 그 자는 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 사망 당시 그 자에 의해 생계가 유지되고 있었던 자로 본다.
- ③ 유족연금을 받을 수 있는 유족의 순위는 제1항에서 규정하는 순서에 의한다.
- ④ 유족연금은 10년을 한도로 지급한다. 다만, 예방접종을 받음으로써 사망한 자가 해당 예방접종을 받음으로써 발생한 장애로 법 제12조 제2항 제3호에 따른 장애연금의 지급을 받은 적이 있는 경우에는 10년부터 그 지급을 받은 기간(그 기간이 7년을 넘는 경우에는 7년으로 한다)을 공제하여 얻은 기간을 한도로 지급한다.
- ⑤ 유족연금의 금액은 2,378,400원으로 한다.
- ⑥ 유족연금을 받을 수 있는 동순위의 유족이 2인 이상인 경우 각 인의 유족연금의 금액은 제5항의 금액을 그 인수로 나누어 얻은 금액으로 한다.
- ⑦ 유족연금을 받을 수 있는 동순위 유족의 수에 증감이 발생한 경우에는 유족연금의 금액을 개정한다.
- ⑧ 유족연금을 받을 수 있는 선순위자가 그 청구를 하지 않고 사망한 경우에는 후순위자가 유족연금을 청구할 수 있다. 유족연금을 받을 수 있는 선순위자의 사망으로 유족연금이 지급되지 않게 된 경우 동순위자가 없고 후순위자가 있는 때에도 동일하다.

⑨ 유족연금의 지급은 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 해당 예방접종을 받음으로써 발생한 질병 또는 장애에 대하여 법 제12조 제2항 제1호에 따른 의료비나 의료수당 또는 같은 항 제3호에 따른 장애연금의 지급결정이 있는 경우에는 그 사망한 때부터 2년, 그 외의 경우에는 그 사망한 때부터 5년을 경과한 때(제8항 후단에 의한 청구에 따라 지급되는 유족연금에 대하여는 유족연금을 받을 수 있는 선순위자가 사망한 때부터 2년을 경과한 때)에는 청구할 수 없다.

제25조(2류질병에 관한 정기예방접종에 대한 장애연금 등의 지급기간 등)

- ① 법 제12조 제2항 제3호에 따른 장애연금 또는 같은 항 제4호에 따른 유족연금(제2항에서 “장애연금 등”이라 한다)의 지급은 그 청구가 있는 날이 속하는 월의 다음 월부터 시작하고, 지급해야 할 사유가 소멸된 날이 속하는 월에 끝난다.
- ② 제14조 제2항은 장애연금 등의 지불기간에 대하여 준용한다.

제26조(유족일시금)

- ① 법 제12조 제2항 제4호의 정령으로 정하는 유족일시금을 받을 수 있는 유족은 배우자, 자, 부모, 손, 조부모 및 형제자매로 한다. 다만, 배우자 이외의 자에 대하여는 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 사망 당시 그 자와 생계를 같이 하고 있었던 자에 한한다.
- ② 유족일시금을 받을 수 있는 유족의 순위는 제1항에서 규정하는 순서에 의한다.
- ③ 유족일시금은 다음 각 호의 경우에 지급하고, 그 금액은 각각 해당 각 호에서 정하는 금액으로 한다.
 - 1. 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 사망 당시 유족연금을 받을 수 있는 유족(해당 사망 당시 태아인 자가 있는 경우로서 당

시 태아였던 자가 출생한 경우의 자를 포함한다. 이하 이 항에서 이와 같다)이 없는 때, 또는 유족연금을 받을 수 있는 유족이 유족연금의 지급청구를 하지 않고 사망한 경우 다른 동순위 혹은 후순위로 유족연금을 받을 수 있는 유족이 없는 때 : 7,135,200엔

2. 유족연금을 받고 있는 자가 사망한 경우 다른 유족연금을 받을 수 있는 유족이 없고, 동시에 해당 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 사망으로 지급된 유족연금액의 합계액이 제1호에서 정하는 금액에 미치지 못하는 경우 : 같은 호에서 정하는 금액에서 해당 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 사망으로 지급된 유족연금액의 합계액을 공제한 금액

④ 제3항 제1호에 따른 유족일시금의 지급은 유족연금을 받고 있었던 자가 사망한 때부터 2년을 경과한 때에는 청구하지 못한다.

⑤ 제24조 제6항 및 제9항은 유족일시금의 금액 및 제3항 제1호에 따른 유족일시금의 지급청구에 대하여 준용한다.

제27조(유족연금의 지급제한) 제17조 제3항의 규정은 유족연금 또는 유족일시금의 지급제한에 대하여 준용한다.

제28조(2류질병에 관한 정기예방접종에 대한 장제비)

① 법 제12조 제2항 제5호에 따른 장제비의 금액은 제18조에서 규정하는 금액으로 한다.

② 제24조 제9항은 법 제12조 제2항 제5호에 따른 장제비의 기금 청구에 대하여 준용한다.

제29조(미지급의 급부) (생략)

제30조(성령에의 위임) (생략)

제31조(도·도·부·현의 부담) (생략)

제32조(국고의 부담) (생략)

제33조(실비) (생략)

제34조(사무의 구분) (생략)

부 칙(생략)

[별표-1] (제20조, 제15조 관련)

등급	장애상태
1급	1. 두 눈의 시력의 합이 0.0 이하인 것 2. 두 귀의 청력이 고막에 접하여 고성으로 이야기를 해도 이를 이해할 수 없을 정도의 것 3. 양팔의 기능에 현저한 장애를 가지는 것 4. 양다리를 전혀 사용하지 못하는 것 5. 몸체의 기능에 남아 있지도 못할 정도의 장애가 있는 것 6. 제1호 내지 제5호에서 열거하고 있는 것 외에 신체의 기능장애 또는 장기에 걸친 안정을 필요로 하는 병상이 제1호 내지 제5호 같은 정도 이상으로 인정되는 상태로서 일상생활의 처리가 불능할 정도의 것 7. 정신장애로서 제1호 내지 제6호와 같은 정도 이상으로 인정되는 정도의 것 8. 신체의 기능장애 또는 병상 또는 정신장애가 중복하는 경우로서 그 상태가 제1호 내지 제7호와 같은 정도 이상의 것
2급	1. 두 눈의 시력의 합이 0.08 이하인 것 2. 두 귀의 청력이 고막에 접하여 큰소리로 이야기 한 경우에만 이를 이해할 수 있을 정도의 것 3. 평균기능에 현저한 장애를 가지는 것 4. 씹음(咀嚼) 또는 언어의 기능에 현저한 장애를 가지는 것 5. 한 팔의 기능이 현저한 장애를 가지는 것 6. 한 다리의 기능이 현저한 장애를 가지는 것 7. 몸체의 기능에 걸을 수 없을 정도의 장애를 가지는 것 8. 제1호 내지 제7호에서 열거하고 있는 것 외에 신체의 기능장애 또는 장기에 걸친 안정을 필요로 하는 병상이 제1호 내지 제7호

<부록-2>

등급	장애상태
	<p>와 같은 정도 이상으로 인정되는 상태로서 일상생활의 처리가 불가능한 정도의 것</p> <p>9.정신장애로서 제1호 내지 제8호와 같은 정도 이상으로 인정되는 정도의 것</p> <p>10.신체의 기능장애 또는 병상 또는 정신의 장애가 중복하는 경우로서 그 상태가 제1호 내지 제9호와 같은 정도 이상으로 인정되는 정도의 것</p>

[별표-2] (제23조, 제15조, 제21조, 제22조 관련)

등급	장애상태
1급	<p>1.두 눈의 시력의 합이 0.02 이하인 것</p> <p>2.양팔을 전혀 사용할 수 없는 것</p> <p>3.양다리를 전혀 사용할 수 없는 것</p> <p>4.제1호 내지 제3호에서 열거하고 있는 것 외에 신체의 기능장애 또는 장기에 걸친 안정을 필요로 하는 병상이 제1호 내지 제3호와 같은 정도 이상으로 인정되는 상태로서 노동이 불능상태이고 동시에 상시적 개호를 필요로 할 정도의 것</p> <p>5.정신장애로서 제1호 내지 제4호와 같은 정도 이상으로 인정되는 정도의 것</p> <p>6.신체의 기능장애 혹은 병상 또는 정신장애가 중복하는 경우로서 그 상태가 제1호 내지 제5호와 같은 정도 이상으로 인정되는 정도의 것</p>
2급	<p>1.두 눈의 시력의 합이 0.04 이하인 것</p> <p>2.한 쪽 눈의 시력이 0.02 이하로서 동시에 다른 한 눈의 시력이 0.06 이하인 것</p> <p>3.두 귀의 청력이 고막에 접하여 큰소리로 이야기하여도 이를 이해할 수 없을 정도의 것</p> <p>4.씹음(咀嚼) 또는 언어의 기능을 전혀 할 수 없는 것</p> <p>5.한 팔을 전혀 사용할 수 없는 것</p> <p>6.한 다리를 전혀 사용할 수 없는 것</p> <p>7.몸체의 기능에 고도의 장애를 가지는 것</p> <p>8.제1호 내지 제7호에서 열거하고 있는 것 외에 신체의 기능장애</p>

등급	장애상태
	<p>또는 장기에 걸친 안정을 필요로 하는 병상이 제1호 내지 제7호와 같은 정도 이상으로 인정되는 상태로서 노동이 고도의 제한을 받거나 노동에 고도의 제한을 가할 필요가 있는 정도의 것</p> <p>9.정신장애로서 제1호 내지 제8호와 같은 정도 이상으로 인정되는 정도의 것</p> <p>10.신체의 기능장애 혹은 병상 또는 정신장애가 중복하는 경우로서 그 상태가 제1호 내지 제9호와 같은 정도 이상으로 인정되는 정도의 것</p>
3급	<p>1.두 눈의 시력이 0.1 이하인 것</p> <p>2.두 귀의 청력이 40Cm 이상에서는 일반적인 목소리를 이해할 수 없을 정도의 것</p> <p>3.씹음(咀嚼) 또는 언어의 기능에 현저한 장애를 가지는 것</p> <p>4.한 팔의 기능이 현저한 장애를 가지는 것</p> <p>5.한 다리의 기능이 현저한 장애를 가지는 것</p> <p>6.몸체의 기능에 현저한 장애가 있는 것</p> <p>7.제1호 내지 제6호에서 열거하고 있는 것 외에 신체의 기능장애 또는 장기에 걸친 안정을 필요로 하는 병상이 제1호 내지 제6호와 같은 정도 이상으로 인정되는 상태로서 노동이 현저하게 제한을 받거나 노동에 현저한 제한을 가할 필요가 있는 정도의 것</p> <p>8.정신장애로서 제1호 내지 제7호와 같은 정도 이상으로 인정되는 정도의 것</p> <p>9.신체의 기능장애 또는 병상 또는 정신의 장애가 중복하는 경우로서 그 상태가 제1호 내지 제8호와 같은 정도 이상으로 인정되는 정도의 것</p>

<부록-3> 일본의 신종플루예방접종에 의한 건강 피해의 구제 등에 관한 특별조치법

2009년 12월 4일, 법률 제98호

제 1 장 총 칙

제 1 조(목적) 이 법률은 후생노동대신이 행하는 신형 인플루엔자 예방접종에 의한 건강피해의 구제에 관한 특별조치를 강구함과 동시에 신형 인플루엔자 백신의 사용에 의한 건강피해에 관한 손해를 배상하는 것 등에 의하여 특례승인 신형 인플루엔자 백신 제조판매업자 등에게 발생하는 손실에 대하여 정부가 보상함으로써 신형 인플루엔자 예방접종의 원활한 실시를 도모함을 목적으로 한다.

제 2 조(정의)

- ① 이 법률에서 “신형 인플루엔자”란 인플루엔자로서 감염증의 예방 및 감염증의 환자에 대한 의료에 관한 법률(1998년 법률 제 114호) 제6조 제7항 제1호에서 규정하는 신형 인플루엔자에 해당하는 것으로서 같은 법 제44조의2 제1항에 따라 후생노동대신이 2009년 4월 28일에 그 발생에 관한 정보를 공표한 것을 말한다.
- ② 이 법률에서 “신형 인플루엔자 백신”이란 신형 인플루엔자에 관한 백신을 말한다.
- ③ 이 법률에서 “신형 인플루엔자 예방접종”이란 신형 인플루엔자에 대하여 변역의 효과를 얻기 위하여 신형 인플루엔자 백신을 인체에 주사하거나 접종하는 것을 말한다.

④ 이 법률에서 “특례승인 신형 인플루엔자 백신 제조판매업자”란 약사법(1960년 법률 제145호) 제12조 제1항의 의약품 제조판매업의 허가를 받은 자로서 신형 인플루엔자 백신의 제조판매(같은 법 제2조 제12항에서 규정하는 제조판매를 말한다)에 대하여 같은 법 제14조의3 제1항에 따라 같은 법 제14조의 승인을 받은 자(당해 승인을 받고자 하는 자를 포함한다)를 말한다.

제 2 장 신형인플루엔자예방접종에 의한 건강피해의 구제조치

제 3 조(신형인플루엔자예방접종에 의한 건강피해의 구제를 위한 급부)

① 후생노동대신은 스스로가 행하는 신형 인플루엔자 예방접종을 받은 자가 질병에 걸리고, 장애의 상태가 되거나 또는 사망한 경우 당해 질병, 장애 또는 사망이 당해 신형 인플루엔자 예방접종에 의한 것으로 인정한 경우에는 제4조 및 제5조에서 정하는 바에 따라 급부를 한다.

② 후생노동대신은 제1항의 인정을 함에 있어서는 심의회 등(국가행정조직법<1948년 법률 제120호> 제8조에서 규정하는 기관을 말한다)에서 정령으로 정하는 자의 의견을 들어야 한다.

제 4 조(급부의 범위) 제3조 제1항에 의한 급부(이하 이 장에서 “급부”라 한다)는 다음 각 호에서 정하는 바로 하고, 각각 당해 각 호에서 정하는 자에 대하여 행한다.

1. 의료비 및 의료수당 : 신형 인플루엔자 예방접종에 의한 질병에 대하여 정령으로 정하는 정도의 의료를 받은 자
2. 장애아 양육연금 : 신형 인플루엔자 예방접종을 받음으로써 정령으로 정하는 정도의 장애상태에 있는 18세 미만의 자를 양육하는 자
3. 장애연금 : 신형 인플루엔자 예방접종을 받음으로써 정령으로 정하는 정도의 장애상태에 있는 18세 이상의 자

4. 유족연금 또는 유족일시금 : 신형 인플루엔자 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 정령으로 정하는 유족
5. 장제비 : 신형 인플루엔자 예방접종을 받음으로써 사망한 자의 장제를 행하는 자

제 5 조(정령에 대한 위임)

- ① 제4조에서 규정하는 사항 외에 급부의 금액, 지급방법, 그 밖의 급부에 관하여 필요한 사항은 정령으로 정한다.
- ② 제4조 제1호부터 제4호까지의 정령 및 이 조 제1항에 기초한 정령은 독립행정법인 의약품의료기기총합기구법(2002년 법률 제 192호) 제15조 제1항 제1호 나목에서 규정하는 부작용구제급부에 관한 같은 법 제18조 제1항 제1호부터 제4호까지의 정령 및 같은 조 제3항에 기초한 정령의 규정을 참작하여 정한다.

제 6 조(손해배상과의 조정)

- ① 후생노동대신은 급부를 받아야 하는 자가 동일한 사유에 대하여 손해배상을 받은 경우에는 그 가액의 한도 내에서 급부를 행하지 아니할 수 있다.
- ② 후생노동대신은 급부를 받은 자가 동일한 사유에 대하여 손해배상을 받은 경우에는 그 가액의 한도 내에서 그 받은 급부액에 상당하는 금액을 반환시킬 수 있다.

제 7 조(부정이득의 징수)

- ① 후생노동대신은 허위 또는 그 밖의 부정한 수단으로 급부를 받은 자가 있는 경우에는 국세징수의 예에 따라 그 자로부터 그 받은 급부액에 상당하는 금액의 전부 또는 일부를 징수할 수 있다.
- ② 제1항에 따른 징수금의 선취득권의 순위는 국세 및 지방세 다음으로 한다.

제 8 조(수급권의 보호) 급부를 받을 권리는 양도할 수 없으며, 담보로 제공하거나 또는 차압할 수 없다.

제 9 조(公課의 금지) 조세 및 그 밖의 공과는 급부로서 지급을 받은 금전을 표준으로 과할 수 없다.

제10조(보건복지사업의 추진) 국가는 제4조 제1호부터 제3호까지에서 열거하는 급부의 지급에 관한 자로서 거택개호를 받은 자의 의료, 개호 등에 관하여 그 가정으로부터의 상담에 응하는 사업 및 그 밖의 보건복지사업의 추진을 도모한다.

제 3 장 특례승인 신형인플루엔자백신 제조판매업자와의 보상계약

제11조(보상계약의 체결) 정부는 후생노동대신이 신형 인플루엔자백신의 구입계약을 체결하는 특례승인 신형 인플루엔자백신 제조판매업자를 상대방으로 하여 당해 구입계약에 관한 신형 인플루엔자백신의 국내에서의 사용에 의한 건강피해에 관한 손해를 배상하는 것, 그 밖에 당해 구입계약에 관한 신형 인플루엔자백신에 관하여 행해지는 청구에 대응함으로써 당해 상대방 및 그 관계자에게 발생하는 손실을 정부가 보상하는 것을 약속하는 계약을 체결할 수 있다.

부 칙(생략)