



미국의 예방접종 피해보상제도

✉ 김재선 ✉ 부산대학교 법학전문대학원 부교수 ✉ jaeskim@pusan.ac.kr

I. 논의의 배경

- 1) 미국 코로나 질병관리청 홈페이지 참조, <<https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations>>. (검색일: 2021.5.2.)
- 2) 미국 코로나 질병관리청 홈페이지 참조, <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>>. (검색일: 2021.5.2.)
- 3) 연합뉴스, “美정부 통계상 코로나 백신 부작용 사망 1천명?”, 2021년 3월 4일자.
- 4) 미국 코로나 질병관리청 홈페이지 참조, <<https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations>>. (검색일: 2021.5.2.)
- 5) 42 U.S.C.A. §300aa-10 (2000).
- 6) HRSA, HRSA Vaccine Injury Compensation Program Data.

지난 2020년부터 시작된 코로나 바이러스의 전세계적 확산으로 미국의 경우 확진자가 3270만명, 사망자가 58만명에 이를 정도로 광범위한 피해를 입었다. 이후 2020년 12월 11일 화이자-바이오엔테크 백신이 미국 식품의약국(FDA)으로부터 긴급사용승인을 받은 후 2020년 12월 14일부터 투어를 시작하여 2021년 5월 기준 총 1억5131만여명(전체 인구의 45.6%)이 최소 1회 이상 백신을 투여, 총 1억1262만명(전체 인구의 33.9%)이 2회 이상 백신을 투여받았다. ❶ 그러나 코로나 바이러스 백신이 미국 내에 긴급하게 보급되면서 백신 접종자 중 0.0017%인 4178명의 사망보고가 신고되었다. 이 중 존슨앤존슨/얀센 사의 백신이 주로 50대 미만의 성인 여성에게서 혈소판 감소를 동반하는 혈전 부작용의 위험이 있다는 점이 인정되었으나, 다른 제조사의 백신에 관하여는 아직 공식적으로 인과관계가 인정되지는 않고 있다. ❷ 이에 따라 예방접종 피해보상제도에 관한 논의가 미국에서도 중요한 쟁점으로 나타나고 있다. ❸

미국 코로나19 바이러스 백신접종 현황(2021년 5월 초 기준) ❹

	People Vaccinated	At Least One Dose	Fully Vaccinated
Total Vaccine Doses			
Delivered	329,843,825	152,116,936	114,258,244
Administered	259,716,989	45.8%	34.4%
<small>Learn more about the distribution of vaccines.</small>			
	Population ≥ 18 Years of Age	149,694,264	113,173,661
	% of Population ≥ 18 Years of Age	58%	43.8%
	Population ≥ 65 Years of Age	45,733,728	38,989,383
	% of Population ≥ 65 Years of Age	83.6%	71.3%

II. 미국의 예방접종 피해보상제도

1. 연방 백신 피해보상제도(VICP)

미국의 경우 백신의 안정적인 공급을 통한 공공보건질서 유지를 위하여 1986년 연방백신피해보상제도(National Vaccine Injury Compensation Program, NVICP)를 도입하였다. 연방백신피해보상제도는 1976년 돼지독감 유행 당시 돼지인플루엔자법(Swine Flu Act)의 제정으로 백신접종이 시행된 이후 접종자 중 약 10%에서 기생 바레 증후군(Guillain-Barré Syndrome)이 나타나 백신관련 소송이 증가하자 백신의 안정적인 공급을 위하여 연방의회에서 1986년 제정하였다. 동법은 (i) 무과실 손해배상 및 피해자에 대한 보상제도, (ii) 영유아에 대한 예방접종 강제를 통한 집단면역체계 강화, (iii) 백신제조업자에 대한 법적 보호를 통한 백신공급의 활성화를 목적 ❺으로 하고 있으며, (i) 모든 의료기관은 백신투여 후 부작용이 발생하는 경우 보고하도록 하여 모니터링을 강화하도록 하였으며, (ii) 백신투여 후 부작용이 발생하는 경우 연방백신피해보상제도(NVICP)를 통하여 보상하도록 규정되었다.

연방백신피해보상제도는 특히 국가의 불법행위책임에 대한 엄격책임제도를 도입하되, 백신접종으로 발생한 피해에 대한 인과관계 입증 의무를 간소화하여 백신접종으로 인한 권리구제제도를 확대하였다는 점에서 특수성을 갖는다. 구체적으로 동법은 백신을 투여하지 않았더라면 발생하지 않았거나 백신 투여로 인하여 상당히 강화된("more likely than not caused or significantly aggravated") ❻ 부작용이 발생하는 경우 보상이 이루어지도록 규정하고 있으며, 입증의무를 간소화하기 위하여 백신부작용표(Vaccine Injury Table)에 해당하는 증상이 백신접종 후 일정한 시간 이내에 발

생한 경우 백신피해보상대상에 해당한다고 규정하였다. 또한, 백신접종으로 인한 보상은 백신피해 보상기금(Vaccine Injury Compensation Trust Fund)을 재원으로 하며, 대부분의 재원은 미국 상하원 예산과 백신 판매 시 부과되는 특별소비세(1도즈당 약 75센트 정도)로 충당되도록 구성되어 있다.⁷⁾

백신피해표(Vaccine Injury Table)(일부)⁸⁾

백신유형	포함대상 질병, 장애, 피해	백신투여 이후 증상발현시기
I. 파상풍 독소 포함 백신 (DTaP, DTP, DT, Td, or TT)	A. 항원항체반응	4시간 이내, 2-28일
	B. 항원항체반응 발작	
	C. 상완 신경염	48시간 이내
	D. 급성 합병증 또는 후유증 (사망, 질병, 장애 등)	1시간 이내
II. 세포 박테리아, 특정 백일해 항원 추출 박테리아 (DTP, DTaP, P, DTP-Hib)	A. 항원항체반응	4시간 이내
	B. 뇌변증(또는 뇌염)	72시간 이내
	C. 상완 신경염	48시간 이내
	D. 급성 합병증 또는 후유증 (사망, 질병, 장애 등)	1시간 이내

백신 투여 후 부작용이 발생한 경우 청구인은 연방청구법원(U.S. Court of Federal Claims)⁹⁾에 청구서를 제출하며, 미국 보건복지부 의료진은 사안의 보상요건 해당여부를 판단하고, 사전권고안을 제출한다. 미국 법무부는 의료진 심의 권고안과 법리적 분석 내용을 포함한 권고안을 제출한다. 보고서는 법원이 지정한 특별심사관(special master)에게 제출되며, 특별심사관은 당사자의 제출자료를 바탕으로 최종 검토하여 보상해당여부, 보상금액 등을 결정, 그 결정에 따라 법원은 보건국에 보상명령을 내리게 된다. 특별심사관의 결정에 대하여 청구인은 30일 이내에 연방청구법원에 재심을 요구할 수 있으며, 청구법원의 결정에 대하여 연방항소법원에 항소할 수 있다.¹⁰⁾ 또한, 법원의 결정에 따라 보상을 받은 청구인은 민사소송을 제기할 수 없는 반면, 법원의 결정에 반대하여 보상을 받지 않은 청구인은 백신제조사 또는 백신을 투여한 의료기관을 상대로 민사소송을 제기할 수 있다.¹¹⁾ 단, 백신접종 과정에서 나타나는 불가피한 피해에 대하여 백신 제조사의 책임이 감경될 수 있다.¹²⁾

특별심사관(Special Master)은 백신피해보상에 관하여 심사 및 보상금액 결정을 전담하는 직책으로 연방청구법원 내에 8명 이내로 임명될 수 있다.¹³⁾ 특별심사관은 보상액 결정을 위한 심사절차 전반에 관한 책임을 부담하며, 실제 보상 대상 여부 및 보상금액의 결정 과정에서 사실관계의 확정, 적용법리를 결정하며, 240일 이내에 보상대상 및 금액 여부를 결정하게 된다.¹⁴⁾ 또한, 심사 과정에서 합리적이고 필요한 범위 내에서 증거·증언·이해관계인 의견진술 등을 요구할 수 있으며, 청문(hearing)을 실시할 수 있다.¹⁵⁾

2. 재난대응 피해보상프로그램(Countermeasures Injury Compensation Program, CICIP)

미국의 연방 재난대응 피해보상프로그램(Countermeasures Injury Compensation Program, CICIP)은 대유행의 전염병(pandemic or epidemic) 또는 국가안보에 위협이 될 수 있는 질병 등이 발생하는 경우 이에 대한 진단, 예방, 치료 등을 위한 대응 방안으로 백신, 약물치료, 의료기기 허가 등을 신속하게 하고 국민에게 보급하도록 하는 제도를 의미한다.¹⁶⁾ 관련 법령은 연방 공공보건서비스법(Public Health Service Act)에 부가하여 추가된 연방 재난대응법(Public Readiness and Emergency Preparedness (PREP) Act)¹⁷⁾에 근거하여 2010년 미국 연방 보건국 규칙(Countermeasures Injury Compensation Program (CICIP): Administrative Implementation, Interim Final Rule: Final Rule)¹⁸⁾의 형태로 제정되었다.

이 프로그램은 미국 보건국(Department of Health and Human Services, HHS)에서 발령한 연방재난선언(Federal Declaration)에서 항목을 구체적으로 규정하고 있으며, 해당 법령의 적용 대상에 코로나 바이러스(Covid-19), 바이러스성 급성열성 전염병(Marburg), 에볼라(Ebola), 살충제 또는 카르바미산염(Organophosphorus and/or Carbamate), 지카(Zika), 대유행 인플루엔자(Pandemic Influenza), 탄저균(Anthrax), 급성 방사선 증후군(Acute Radiation Syndrome), 보툴리눔 독소(Botulinum Toxin), 천연두(Smallpox) 등이 적용된다.

- 7) 연방백신피해보상제도 홈페이지 참조, <<https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html>>.
- 8) Vaccine Injury Table, HRSA 홈페이지 참조, <www.hrsa.gov>.
- 9) 연방청구법원은 연방의회의 법률에 근거하여 설립된 입법법원(Legislative Court)로 기존의 연방헌법에 근거하여 설립된 연방법원과는 법적 근거에서 차이가 있다. 미국 연방헌법 제3장 제1절에 따라 연방의회는 대법원의 하위법원을 설립할 수 있으며 1887년 제정된 터커법(Tucker Act)에 따라서 특정 형태의 분쟁(주로 금전과 관련된 분쟁)에 대하여 연방청구법원에 관할을 두도록 규정하고 있다. 주로 1만불 이상의 분쟁에 대해서는 연방청구법원(United States of Federal Court of Claims)에서 판단하며 1만불 이하의 분쟁에 대해서는 연방청구법원의 해당 관할지 법원에서 심사하게 된다. 참조 <<https://www.uscfc.uscourts.gov/>>.
- 정하명, 한국과 미국에서의 예방접종피해자 법적 구제제도, 공법학연구, 제9권 제4호, 2008, 335면. 김재선, 위법한 재정활동에 대한 국민소송제도에 관한 공법적 고찰-미국 연방부정청구방지법 및 납세자 소송 법제 연구를 중심으로 -, 공법연구, 제47권 제1호, 2018, 304면.
- 10) 42 U.S. Code §300aa-12(f).
- 11) 42 U.S. Code §300aa-21(a). 연방백신피해보상제도 홈페이지 참조, <<https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html>>.
- 12) 42 U.S. Code §300aa-11(b)(1).
- 13) 42 U.S. Code §300aa-12(c)(1)(2).
- 14) 42 U.S. Code §300aa-12(d)(3)(A).
- 15) 42 U.S. Code §300aa-12(d)(3)(B).
- 16) HRSA 홈페이지 참조, <Countermeasures Injury Compensation Program (CICIP)>.
- 17) 42 U.S.C. 247d-6d, 247d-6e.
- 18) 42 CFR Part 110. Countermeasures Injury Compensation Program (CICIP): Administrative Implementation, Interim Final Rule: Final Rule.

19) Comparison of Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) to the National Vaccine Injury Compensation Program (VICP), HRSA 홈페이지 <<https://www.hrsa.gov/cicp/cicp-vicp>>. (검색일: 2021.5.3.)

재난대응 피해보상프로그램의 보상을 받기 위해 피해가 발생한 개인이 상해보상보호제도(CICP) 신청 서식을 제출하면, 청구인 적격과 피해의 보상적격성을 평가하며, 서류에 보완이 필요한 경우 행정청은 보완을 요구하게 된다. 청구인이 보상 대상자에 해당한다고 판단되면, 청구인은 서면으로 보상대상자임과 보상금액에 대한 통지를 받게 된다. 청구인은 보건서비스행정국(Health Resources and Service Administration, HRSA)에 청구인 적격 또는 보상금액에 대한 재검토를 요청할 수 있고, 보건서비스행정국은 별도의 검토를 거쳐 인정여부를 판단하게 되며, 재검토가 필요하다고 인정되면 최종 결정을 권고하게 된다.

재난대응 피해보상프로그램(CICP)은 연방백신포해보상제도(NVICP)와 달리 재난대응법(Public Readiness and Emergency Preparedness Act)에 근거하며, 1년 이내 보건국에서 인정한 항목(질병)과 인정되는 상해로 “심각한 신체적 상해, 사망”에 해당하는 경우에 보상을 청구할 수 있게 된다. 보상항목은 “의료비, 일실손해, 유가족 보상 등”이 포함되며, 구제절차는 연방백신포해보상제도(NVICP)는 연방청구법원을 통한 사법절차를 거치는 것과 달리 행정절차로 보상을 받게 된다.

CICP와 VICP 제도 비교 19

	CICP	VICP
관련 근거 법령	재난대응법 (연방법 제247d-6d, 247d-6e)	연방백신포해보상제도 (연방법 제300aa-10 등)
청구기간	대응 시 또는 보상법제 개정일로부터 1년 이내	· 상해(injury): 첫 번째 증상이 나타난 때부터 3년 이내 · 사망(death): 첫 번째 증상이 나타난 때부터 4년 이내 · 상해 별 보상 질환: 관련 표가 개정된 이후 2년 이내
보상대상	재난대응법상 보건국(HHS)에서 승인한 보호조치	일반적으로 질병통제센터에서 권고하여 유아 또는 임산부에게 접종되는 예방접종
청구절차	재난대응법에 의하여 보건국에서 승인한 보호조치	일반적으로 승인되는 백신접종으로 상해 또는 사망이 발생한 경우(코로나 바이러스 백신은 해당사항 없음)
상해의 유형	심각한 신체적 상해 또는 사망 (정신적 손해 불포함)	백신투여 후 6개월 이상 지속된 상해 또는 사망 (정신적 손해 포함)
보상유형	의료비, 일실손해, 유족급여 등	의료비, 일실손해, 유족급여 등
청구절차	행정절차	사법절차
보상대상 판단	보건국(HHS)	연방청구법원 특별심사관
항소절차	1회 재심청구 가능(사법절차 불가능)	사법절차 가능

III. 논의의 시사점

연방백신포해보상법제는 국가배상책임의 범위를 확대하되 청구권자와 청구대상 및 기간을 명시하여 법집행의 신뢰성과 예측가능성을 높였다는 점에서 백신보상법리로서 참고할 수 있을 것으로 생각된다. 특히 인과관계에 관하여 완화된 심사기준을 제안하되 보상여부 및 보상금액 결정에 관하여는 백신피해표(Vaccine Injury Table)를 활용하며, 법원에서 임명한 특별심사관(special master)이 심사를 담당하므로 예방접종에 관한 피해보상제도의 신뢰성과 투명성도 확보할 수 있다는 점에서 우리나라에서도 미국의 제도를 참조할 수 있으므로 생각된다.

연방 재난대응 피해보상 프로그램(CICP)은 전염병 등 특수 재난 또는 국가안보에 위협이 될 수 있는 질병이 유행하는 경우 연방재난대응법에 근거하여 규정된 특수한 형태의 재난대응규정에 해당한다. 백신제조업체들에 대한 원칙적 면책을 법적 근거로 마련하였으며, 국가배상의 범위도 매우 제한적으로 인정하여 2010년 제도마련 이후 총 701건 중 29건만이 보상된 바 있다. 미국 연방정부에서 전통적인 백신피해구제제도인 연방백신포해보상제도(VICP)가 아닌 재난대응 피해보상 프로그램(CICP)을 선택한 것은 2020년 발생한 코로나 바이러스의 전파가 특히 미국 지역에 매우 심각한 상황을 유발하였으며, 이를 막기 위하여 백신을 긴급승인하면서 나타난 결과로 생각된다. 그러나 재난대응 피해보상 프로그램(CICP)을 선택할 경우, 보상가능성이 매우 낮게 인정된다는 점을 고려할 때, 비록 재난상황이라 할지라도 적어도 국민의 생명·신체에 영향을 미치는 중대한 피해가 발생한 경우에는 최대한 보상가능성을 인정하는 방안을 고려하여야 할 것으로 생각된다.