

코로나바이러스감염증-19 예방접종 피해보상 등에 관한  
특별법 일부개정법률안  
(윤상현의원 대표발의)

의안 번호	18259
----------	-------

발의연월일 : 2026. 4. 10.

발 의 자 : 윤상현 · 곽규택 · 김선교  
조배숙 · 이현승 · 김은혜  
한기호 · 임종득 · 김민전  
고동진 · 송석준 의원  
(11인)

제안이유 및 주요내용

최근 감사원이 발표한 「코로나19 대응실태 진단 및 분석」 감사 결과에 따르면 코로나19 백신에서 곰팡이 등 위해 우려 이물질이 발견된 이후에도 동일 제조번호의 백신이 접종 보류 등의 조치 없이 국민에게 계속 접종된 사례가 확인되었으며, 유효기간이 경과한 백신이 접종된 사례도 발생한 것으로 나타났음.

이와 같은 사례는 국가가 시행한 예방접종 과정에서 백신의 품질관리 및 안전성 관리에 대한 국민적 우려를 높이는 계기가 되었으며, 예방접종 이후 발생한 이상반응 및 건강 피해에 대한 보다 실효적인 권리 구제 제도의 필요성이 제기되고 있음.

현행법은 코로나19 예방접종 이후 질병 또는 이상반응이 발생한 경우 일정 요건 하에서 예방접종과의 인과관계를 추정하도록 규정하고

있으나, 백신의 품질 이상이나 관리 과정의 문제 등이 확인된 경우에도 인과관계 추정 적용 기준이 명확하지 않아 피해 구제 과정에서 어려움이 발생할 수 있다는 지적이 있음.

이에 코로나19 백신에서 이물질이 발견되거나 품질 이상이 확인된 동일 제조번호의 백신을 접종한 경우, 백신의 유효기간 경과 또는 보관·유통 과정의 관리 기준 위반 등 품질관리 문제가 확인된 경우 등에 대해서는 예방접종과 이상반응 간의 인과관계 추정을 보다 폭넓게 인정할 수 있도록 하여 예방접종 피해자의 권리 구제를 강화하려는 것임(안 제6조제3항 신설).

## 코로나바이러스감염증-19 예방접종 피해보상 등에 관한 특별법 일부개정법률안

코로나바이러스감염증-19 예방접종 피해보상 등에 관한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 코로나19 예방접종을 받은 사람이 그 예방접종으로 인하여 질병 등 또는 그 밖에 예방접종 후 이상반응이 발생한 것으로 추정한다.

1. 코로나19 예방접종에 사용된 백신으로서 이물질이 발견되었거나 품질 이상이 확인된 백신 또는 해당 백신과 동일한 제조번호의 백신을 접종받은 경우
2. 코로나19 예방접종에 사용된 백신으로서 유효기간이 경과하였거나 보관 또는 유통과정에서 관리 기준 위반 등 품질관리 문제가 확인된 백신을 접종받은 경우
3. 질병관리청장 또는 식품의약품안전처장이 백신의 안전성에 중대한 영향을 미칠 수 있다고 인정하여 공표한 사항에 해당하는 백신을 접종받은 경우

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(인과관계의 추정에 관한 적용례) ① 제6조제3항의 개정규정은 이 법 시행 당시 피해보상 청구에 대한 결정이 확정되지 아니한 사람에게 대하여도 적용한다.

② 이 법 시행 전에 피해보상 청구에 대한 결정이 확정된 사람 중 제6조제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 제14조에도 불구하고 이 법 시행일로부터 1년 이내에 제14조에 따른 이의신청을 할 수 있다.

## 신 · 구조문대비표

현      행	개      정      안
<p>제6조(인과관계의 추정) ①·② (생    략) <u>&lt;신    설&gt;</u></p>	<p>제6조(인과관계의 추정) ①·② (현행과 같음) <u>③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 코로나19 예방접종을 받은 사람이 그 예방접종으로 인하여 질병등 또는 그 밖에 예방접종 후 이상반응이 발생한 것으로 추정한다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>1. 코로나19 예방접종에 사용된 백신으로서 이물질이 발견되었거나 품질 이상이 확인된 백신 또는 해당 백신과 동일한 제조번호의 백신을 접종받은 경우</u></li> <li><u>2. 코로나19 예방접종에 사용된 백신으로서 유효기간이 경과하였거나 보관 또는 유통과정에서 관리 기준 위반 등 품질 관리 문제가 확인된 백신을 접종받은 경우</u></li> <li><u>3. 질병관리청장 또는 식품의약품안전처장이 백신의 안전성</u></li> </ol>

에 중대한 영향을 미칠 수 있  
다고 인정하여 공표한 사항에  
해당하는 백신을 접종받은 경  
우