

감염병 대유행(에볼라) 및 생물테러감염병 대비 관련 미국의 입법례와 시사점

2015. 3

1. 쟁 점
2. 시사점
 - 가. 법적 책임 면제에 관한 위임
 - 나. 법적 책임 면제 대상자와 대응수단
 - 다. 법적 책임 면제 적용 범위
 - 라. 법적 책임 면제의 악용 금지
3. 미국의 「공공대책과 비상대비법」



「입법현안 법률정보」는 국회의원의 입법활동을 지원하기 위해 입법현안과 관련된 국내·외 법률 정보를 발간하여 제공하고 있습니다.

국회전자도서관 홈페이지(dl.nanet.go.kr) 및 국회 법률도서관 홈페이지(law.nanet.go.kr)에서도 보실 수 있습니다.

감염병 대유행(에볼라) 및 생물테러감염병 대비 관련 미국의 입법례와 시사점

2015. 3

작성자 : 조동관 법률자료조사관



국회도서관
NATIONAL ASSEMBLY LIBRARY
법률정보실

목 차

1. 쟁 점	1
2. 시사점	5
가. 법적 책임 면제에 관한 위임	5
나. 법적 책임 면제 대상자와 대응수단	5
다. 법적 책임 면제 적용 범위	6
라. 법적 책임 면제의 악용 금지	7
3. 미국의 「공공대책과 비상대비법」	9

1. 쟁점

에볼라 바이러스는 급성 열성감염을 일으키는 바이러스로서 사망률이 25~90%에 이르는 중증 감염병이다. 2014년 3월 기니에서 발생한 서아프리카 에볼라 바이러스병은 2015년 2월 20일 현재 약 2만 3천 명에게 발병하였다.¹⁾ 그동안 국제사회가 에볼라 바이러스 확산 방지를 위해 노력하고 있지만, 마땅한 치료제가 없고 실험적 의약품의 효과 및 안전성은 불분명한 상황이다.

우리나라의 의학계에서는 20~30년 주기의 전 세계적 감염병 대유행을 우려하면서 감염병 확산에 따른 대비책으로 제약업자의 신종 백신 생산과 비축을 유도하는 정책이 필요하고, 감염병 백신 접종으로 인해 발생할 수 있는 이상 반응 또는 백신 실패 등에 따른 책임과 미허가 백신 접종에 대한 법적 보완이 필요하다는 의견이 있었다.²⁾ 이러한 의견은 2010년 1월에 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제40조³⁾ 개정

- 1) 질병관리본부 에볼라바이러스병 바로알기(http://www.cdc.go.kr/CDC/cms/content/76/27776_view.html, 2015. 3. 6. 방문) 참조.
- 2) 김우주, 신종 인플루엔자 대유행 대비 관련 백신 수급관리방안 개발 연구, 질병관리본부, 2007, 2면 및 62면.
- 3) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 (법률 제12444호, 2014. 3. 18, 일부개정) 제40조(생물테러감염병 등에 대비한 의약품 및 장비의 비축) ① 보건복지부장관은 생물테러 감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행이 우려되면 위원회의 심의를 거쳐 예방·치료 의약품 및 장비 등의 품목을 정하여 미리 비축하거나 장기 구매를 위한 계약을 미리 할 수 있다. <개정 2010. 1. 18.>
 ② 보건복지부장관은 「약사법」 제31조에도 불구하고 생물테러감염병이나 그 밖의 감염병의 대유행이 우려되면 예방·치료 의약품을 정하여 의약품 제조업자에게 생산하게 할 수 있다. <개정 2010. 1. 18.>
 (...) 제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상) ① 국가는 제24조 및 제25조에 따라 예방접종

및 2015년 1월에 「약사법」 제85조의2⁴⁾ 개정으로 일부 반영이 되었다. 그러나 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 또는 「약사법」은 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행 시에 보건복지부장관의 지시에

을 받은 사람 또는 제40조제2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여받은 사람이 그 예방접종 또는 예방·치료 의약품으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 때에는 대통령령으로 정하는 기준과 절차에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 보상을 하여야 한다.

1. 질병으로 진료를 받은 사람: 진료비 전액 및 정액 간병비

2. 장애인이 된 사람: 일시보상금

3. 사망한 사람: 대통령령으로 정하는 유족에 대한 일시보상금 및 장제비

② 제1항에 따라 보상받을 수 있는 질병, 장애 또는 사망은 예방접종약품의 이상이나 예방접종 행위자 및 예방·치료 의약품 투여자 등의 과실 유무에 관계없이 해당 예방접종 또는 예방·치료 의약품 투여받은 것으로 인하여 발생한 피해로서 보건복지부장관이 인정하는 경우로 한다. <개정 2010. 1. 18.>

(…)

제72조(손해배상청구권과의 관계 등) ① 국가는 예방접종약품의 이상이나 예방접종 행위자, 예방·치료 의약품의 투여자 등 제3자의 고의 또는 과실로 인하여 제71조에 따른 피해보상을 하였을 때에는 보상액의 범위에서 보상을 받은 사람이 제3자에 대하여 가지는 손해배상청구권을 대위한다.

(…)

4) 「약사법」 (법률 제13114호, 2015. 1. 28, 일부개정)

제85조의2(국가비상 상황 등의 경우 예방·치료 의약품에 관한 특례) ① 식품의약품안전처장은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행 또는 「원자력시설 등의 방호 및 방사능 방재 대책법」 제2조제1항제7호에 따른 방사선비상 상황에 적절히 대처하기 위하여 관계 부처의 장의 요청에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 수 있다.

1. 제31조제2항에도 불구하고 품목허가를 받거나 품목신고를 하지 아니한 의약품의 의약품 제조업자에게 제조하게 하는 행위

2. 제42조제1항에도 불구하고 품목허가를 받거나 품목신고를 하지 아니한 의약품의 수입자에게 수입하게 하는 행위

3. 이미 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품에 대하여 허가 또는 신고된 내용과 다른 용법·용량, 효능·효과 및 사용기간 등을 정하여 의약품 제조업자에게 제조하게 하거나 수입자에게 수입하게 하는 행위

② 보건복지부장관은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제40조제1항에 따라 비축한 의약품의 유효기간을 연장하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 유효기간의 연장을 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 유효기간의 연장을 요청할 수 있는 의약품의 종류·대상, 유효기간 연장 요청 절차, 저장 조건·방법, 기준 등에 관하여 필요한 사항을 총리령으로 정할 수 있다.

[본조신설 2015. 1. 28.] [시행일 : 2015. 9. 29.]

따라 의약품 제조업자가 제조한 의약품에 대한 면책 규정을 두지 않았기 때문에, 「형법」 제20조⁵⁾의 정당행위에 포함되어 면책되는지 여부⁶⁾와 「민법」 제750조⁷⁾ 이하의 불법행위 책임으로부터 면책되는지 여부⁸⁾가 불투명하다. 이는 「119구조·구급에 관한 법률」 제24조⁹⁾와 「응급의료에 관한 법률」 제5조의²¹⁰⁾에서 응급의료종사자 등의 법적 책임을 감경 또

5) 「형법」 (법률 제12898호, 2014. 12. 30, 일부개정)

제20조(정당행위) 법령에 의한 행위 또는 업무로 인한 행위 기타 사회상규에 위배되지 아니하는 행위는 벌하지 아니한다.

6) 법령에 의한 행위도 「형법」 제20조의 정당행위에 포함되는지 여부는 최종적으로 법원에서 판단하게 된다. 이에 관해서는 대법원, 2014. 8. 20, 선고 2012도14360 판결 참조.

7) 「민법」 (법률 제12881호, 2014. 12. 30, 일부개정)

제750조(불법행위의 내용) 고의 또는 과실로 인한 위법행위로 타인에게 손해를 가한 자는 그 손해를 배상할 책임이 있다.

8) 제조업자 또는 유통업자의 「민법」 제750조 이하 불법행위에 의한 손해배상책임은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상)에 따른 손실보상으로 면책되는 것이 아니라 동법 제72조(손해배상청구권과의 관계 등)에 따라 손해배상청구권자가 피해자에서 정부로 바뀌는 것뿐이다.

9) 「119구조·구급에 관한 법률」 (법률 제12844호, 2014. 11. 19, 타법개정)

제24조(구조·구급활동으로 인한 형의 감면) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 구조·구급활동으로 인하여 요구조자를 사상에 이르게 한 경우 그 구조·구급활동 등이 불가피하고 구조·구급대원 등에게 중대한 과실이 없는 때에는 그 정상을 참작하여 「형법」 제266조부터 제268조까지의 형을 감경하거나 면제할 수 있다.

1. 제4조제3항에 따라 위급상황에 처한 요구조자를 구출하거나 필요한 조치를 한 자

2. 제13조제1항에 따라 구조·구급활동을 한 자

10) 응급의료에 관한 법률 (법률 제13106호, 2015. 1. 28, 일부개정)

제5조의2(선의의 응급의료에 대한 면책) 생명이 위급한 응급환자에게 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 응급의료 또는 응급처치를 제공하여 발생한 재산상 손해와 사상(死傷)에 대하여 고의 또는 중대한 과실이 없는 경우 그 행위자는 민사책임과 상해(傷害)에 대한 형사책임을 지지 아니하며 사망에 대한 형사책임은 감면한다. <개정 2011. 3. 8, 2011. 8. 4>

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하지 아니하는 자가 한 응급처치

가. 응급의료종사자

나. 「선원법」 제86조에 따른 선박의 응급처치 담당자, 「119구조·구급에 관한 법률」 제10조에 따른 구급대 등 다른 법령에 따라 응급처치 제공의무를 가진 자

2. 응급의료종사자가 업무수행 중이 아닌 때 본인이 받은 면허 또는 자격의 범위에서 한 응급의료

3. 제1호나목에 따른 응급처치 제공의무를 가진 자가 업무수행 중이 아닌 때에 한 응급처치 [전문개정 2011. 8. 4.]

는 면책한 것과 비교하면 더욱 차이를 보인다.

이와 같이 법적 책임 여부가 불분명한 상태에서 현행 법령만으로는 에볼라 바이러스병과 같이 감염병 대유행이나 생물테러감염병에 대한 대비책으로 제약업자의 신종 백신 생산과 비축을 유도하거나 제약업자가 장기간 대규모 투자를 해야 하는 신약 개발에 나서기에는 어려움이 있을 것으로 보인다.

이에 비하여 2005년 미국에서 제정된 「공공대책과 비상대비법」(Public Readiness and Emergency Preparedness Act)은 감염병 대유행이나 생물테러감염병에 대비하기 위한 ‘대응수단(Countermeasure)과 이에 대한 법적 책임 면책 규정을 두고 있다. 이 법은 미국연방법전 제42편 국민 건강 및 복지(42 U.S.Code)에 편입¹¹⁾된 후 2013년 한 차례의 개정을 거쳐 현행 법률로서 그 기능을 유지하고 있으며, 2014년 12월 3일 미국 보건후생부(U.S. Department of Health & Human Services)는 「공공대책과 비상대비법」에 따라 실험용 에볼라 바이러스 백신 사용에 따른 법적 책임을 면제하는 공고를 한 바가 있다.¹²⁾

이 글에서는 미국 「공공대책과 비상대비법」의 ①법적 책임 면제에 관한 위임, ②법적 책임 면제 대상자와 대응수단, ③법적 책임 면제 적용 범위, ④법적 책임 면제의 악용 금지에 대해 살펴보고 향후 입법의 시사점을 찾고자 한다.

11) <http://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title42-section247d-6d&num=0&edition=prelim>(2015. 2. 16. 방문)

12) <http://www.federalregister.gov/articles/2014/12/10/2014-28856/ebola-virus-disease-vaccines> (2015. 2. 23. 방문)

2. 시사점

가. 법적 책임 면제에 관한 위임

미국 보건후생부(U.S. Department of Health & Human Services) 장관은 국민의 건강을 위태롭게 하거나 또는 장래에 위태롭게 할 상당한 위험이 있다고 판단되는 질병 또는 위험에 대해 특정한 ‘대응수단’을 일정한 시기에 한해서 특정한 집단 또는 장소에 속한 사람에게 사용할 것을 권고하고 이에 대해서는 미국 「공공대책과 비상대비법」에 따른 면책 효력이 있다는 공고를 연방관보에 할 수 있다.¹³⁾ 즉 「공공대책과 비상대비법」은 법적 책임이 면제되는 시기, 대상, 방법을 모두 미국 보건후생부 장관에게 위임하는 입법 형태를 취하였는데, 이를 우리 법체계에서 수용하기 위해서는 위임입법의 한계를 초과한 것인지 여부에 대한 면밀한 검토가 필요해 보인다.

나. 법적 책임 면제 대상자(피보호자)와 대응수단

미국 「공공대책과 비상대비법」에 따라 책임이 면책되는 ‘피보호자’(Covered Person)는 미국정부와 공무원, 제조업자(단체), 유통업자(단체), 기획업무담당자(Program Planner)(단체), 조제·투여·처분에 대한 자격을

13) 42 U.S.Code §247d-6d (b)

갖춘 자(단체), 해당 단체의 대리인·사용인이다. 그리고 「공공대책과 비상대비법」에 따라 책임이 면책되는 대응수단이란 의약품, 생물학 제품 또는 기구 등을 의미한다.¹⁴⁾ 우리나라의 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 또는 「약사법」에서는 제조업자, 의료인, 의약품을 중심으로 규율하고 있는 점에 비추어볼 때 미국 「공공대책과 비상대비법」이 보호 대상을 보다 광범위하게 규율하고 있다.

다. 법적 책임 면제 적용 범위

일단 미국 보건후생부 장관이 「공공대책과 비상대비법」에 따라 공고한 후에는 공고된 기간에 사용 또는 투여된 대응수단은 공고된 질병 또는 위험의 확산 방지 및 치료를 위한 것으로 추정된다.¹⁵⁾ 그리고 제조업자 등의 피보호자가 공고된 기간 내에 대응수단을 공고에서 정한 사람을 대상으로 제조, 실험, 개발, 유통, 투여 또는 사용하여 발생하는 사망, 신체·정신·감정상 상해, 질병, 불구, 장애에 관한 모든 청구가 면제된다. 또한 이로 인한 사업상 손실 등 모든 재산상 손실도 면제 대상에 포함된다. 특히 법적 책임이 면제되는 범위에는 대응수단의 설계, 개발, 의학 실험 또는 조사, 제조, 표시, 유통, 규격, 포장, 홍보, 영업, 판매, 구매, 기부, 처분, 수집, 관리, 허가 또는 사용을 포함하고, 공고에서 정한 사람에 대해 대응수단을 사용 또는 투여하는 것과 인과관계가 있

14) 42 U.S.Code §247d-6d (i)(1), (2)

15) 42 U.S.Code §247d-6d (a)(4), (5), (6)

는 모든 청구에 적용한다.¹⁶⁾ 더불어 대응수단과 관련된 제조자 또는 유통업자의 경우에는 공고에서 정한 사람인지 아닌지 여부에 관계없이 상기 청구가 면제되고, 대응수단을 투여하는 것에 자격을 갖춘 자이거나 기획업무담당자인 경우에는 공고에서 정한 사람이라고 선량한 관리자의 주의로 믿은 상황에서 그 대응수단을 투여한 경우에도 상기 청구가 면제된다.¹⁷⁾

라. 법적 책임 면제의 악용 금지

미국 「공공대책과 비상대비법」에서는 악의의 목적을 가지고 고의적으로 법적 책임 면제를 악용하는 행위(작위는 물론 부작위를 포함한다)에 대한 금지규정을 두고 있다.¹⁸⁾

그러나 일반적인 부주의 또는 경솔함에 의해 발생하는 불법책임보다 훨씬 더 엄격한 책임기준을 규정하여 고의적 위법행위에 대한 적용 범위를 좁혀 놓았고, 관련 소송에서도 원고(피해자)는 명백하고 확실한 증거에 의해 피고(피보호자) 각각의 고의적 위법행위와 그 위법행위가 사망 또는 심각한 신체적 상해를 야기했음을 입증해야 하는 입증책임을 부담하도록 규정하고 있다.¹⁹⁾

결국 미국 「공공대책과 비상대비법」에 따르면 미국 보건후생부가 공고에 정한 내용에 대해서는 사실상 거의 모든 경우에 법적 책임이 면제

16) 42 U.S.Code §247d-6d (a)(1), (2)

17) 42 U.S.Code §247d-6d (a)(4), (5), (6)

18) 42 U.S.Code §247d-6d (c)(1)(A)

19) 42 U.S.Code §247d-6d (c)(1)(B), (3)

될 것으로 보인다. 이에 대해서는 미국의 입법과정에서도 과도한 면책 부여라는 반론이 있었고,²⁰⁾ 우리나라의 경우에도 광범위한 면책 부여에 따른 실효성 확보와 제약업자 등의 악용 우려 사이에서 입법적 논의가 필요한 사항으로 보인다.

20) 여러 시민단체와 전문가들이 반대하였는데, 대표적으로 당시 상원의원 Edward Kennedy는 “제약회사에 엄청난 크리스마스 선물을 주는 것”이라고 비난하였다. B. Kurt Copper, “High and Dry?” The Public Readiness and Emergency Preparedness Act and Liability Protection for Pharmaceutical Manufacturers, *Journal of Health Law*, Vol. 40 No. 1, 2007, at 65 note 4 참조.

3. 미국의 「공공대책과 비상대비법」

2005년 미국 의회는 급성 감염병의 대유행에 따른 국민 건강에 대한 위협을 방지하고 생물학적 테러 위험에 대비하기 위하여 「공공대책과 비상대비법」(Public Readiness and Emergency Preparedness Act)을 제정하였다. 이 법은 미국연방법전 제42편 국민 건강 및 복지(42 U.S.Code)에 편입된 후 2013년 한 차례의 개정을 거쳐 현행 법률로서 그 기능을 유지하고 있다.

이 법의 주요 규정인 미국연방법전 제42편 제247d-6d조(42 U.S.Code §247d-6d)²¹⁾에서는 급성 감염병이나 생물학적 테러에 대비하기 위한 ‘대응수단’(Countermeasure)과 이에 대한 책임 면책 규정을 두고 있다.

먼저 이 법에 따라 책임이 면책되는 ‘피보호자’(Covered Person)는 미국정부와 공무원, 제조업자(단체), 유통업자(단체), 기획업무담당자(단체), 조제·투여·처분에 대한 자격을 갖춘 자(단체), 해당 단체의 대리인·사용인이다. 그리고 이 법에 따라 책임이 면책되는 대응수단이란 의약품, 생물학 제품 또는 기구 등을 의미한다.²²⁾

21) (주9) 참조.

22) 42 U.S.Code §247d-6d

(i) Definitions

In this section:

(1) Covered countermeasure

The term "covered countermeasure" means-

(A) a qualified pandemic or epidemic product (as defined in paragraph (7));
 (B) a security countermeasure (as defined in section 247d-6b(c)(1)(B) of this title);or
 (C) a drug (as such term is defined in section 201(g)(1) of the Federal Food, Drug,

다음으로 미국 보건후생부(U.S. Department of Health & Human Services) 장관은 국민의 건강을 위태롭게 하거나 또는 장래에 위태롭게 할 상당한 위험이 있다고 판단되는 질병 또는 위험에 대해 특정한 대응 수단을 일정한 시기에 한해서 특정한 집단 또는 장소에 속한 사람에게 사용할 것을 권고하고 이에 대해서는 미국연방법전 제42편 제247d-6d조 (a)에 따른 면책 효력이 있다는 공고를 연방관보에 할 수 있다.²³⁾

공고 이후에는 제조업자 등의 피보호자가 미국연방법전 제42편 제 247d-6d조 (a)에 따라 공고 기간 내에 실험용 에볼라 백신을 공고에서 특정한 대상에 대하여 제조, 실험, 개발, 유통, 투여 또는 사용하여 발생하는 사망, 신체·정신·감정상 상해, 질병, 불구, 장애에 관한 모든 책임이 면제된다. 또한 이로 인한 사업상 손실 등 모든 재산상 손실도 면

and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321(g)(1)), biological product (as such term is defined by section

262(i) of this title), or device (as such term is defined by section 201(h) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321(h)) that is authorized for emergency use in accordance with section 564, 564A, or 564B of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act [21 U.S.C. 360bbb-3, 360bbb-3a, 360bbb-3b].

(2) Covered person

The term "covered person", when used with respect to the administration or use of a covered countermeasure, means-

(A) the United States; or

(B) a person or entity that is-

(i) a manufacturer of such countermeasure;

(ii) a distributor of such countermeasure;

(iii) a program planner of such countermeasure;

(iv) a qualified person who prescribed, administered, or dispensed such countermeasure; or

(v) an official, agent, or employee of a person or entity described in clause (i), (ii),

(iii), or (iv).

(...)

23) (주 11) 참조.

제 대상에 포함된다. 특히 그 면제 범위에는 실험용 에볼라 백신의 설계, 개발, 의학 실험 또는 조사, 제조, 표시, 유통, 규격, 포장, 홍보, 영업, 판매, 구매, 기부, 처분, 수집, 관리, 허가 또는 사용을 포함하고, 공고에서 특정한 대상에 대해 실험용 에볼라 백신을 사용 또는 투여하는 것과 인과관계가 있는 모든 청구에 적용한다.²⁴⁾

더불어 공고에서 특정한 대응수단과 관련된 제조자 또는 유통업자의 경우에는 공고에서 특정한 대상인지 아닌지 여부에 관계없이 상기 면제가 적용되고, 공고에서 특정한 대응수단을 투여하는 것에 자격을 갖춘 자이거나 기획업무담당자(Program Planner)인 경우에는 공고에서 특정한 대상이라고 선량한 관리자의 주의로 믿은 상황에서 그 대응수단을 투여한 경우에도 상기 면책이 적용된다. 또한 공고 기간 내에 사용 또는 투여된 실험용 에볼라 백신은 일단 국민의 건강을 위태롭게 하거나 또는 장래에 위태롭게 할 상당한 위험이 있다고 판단되는 질병 또는 위험의 확산 방지 및 치료를 위한 것으로 추정된다.²⁵⁾

한편 미국연방법전 제42편 제247d-6d조 (c)에서는 악의의 목적을 가지고 고의적으로 법적 책임 면제를 악용하는 행위(작위는 물론 부작위를 포함한다)에 대한 금지규정을 두고 있다.²⁶⁾ 그러나 이 조차도 일반적인 부주의 또는 경솔함에 의해 발생하는 불법책임보다 훨씬 더 엄격한 책임기준을 규정하여 고의적 위법행위에 대한 적용 범위를 좁혀 놓았고, 관련 소송에서도 원고(피해자)는 명백하고 확실한 증거에 의해 피고(피

24) (주 14) 참조.

25) (주 13) 참조.

26) (주 16) 참조.

보호자) 각각의 고의적 위법행위와 그 위법행위가 사망 또는 심각한 신체적 상해를 야기했음을 입증해야 하는 입증책임을 부담하도록 규정하고 있다.²⁷⁾

결론적으로 미국연방법전 제42편 제247d-6d조 (a)는 법적 책임을 면제하는 대상과 범위를 폭넓게 정하고 있으므로, 이에 따르면 미국 보건후생부가 공고에 정한 내용에 대해서는 사실상 거의 모든 경우에 법적 책임이 면제될 것으로 보인다.

원 문	번 역 문
<p style="text-align: center;">United States Code</p> <p style="text-align: center;">Title 42 THE PUBLIC HEALTH AND WELFARE</p> <p style="text-align: center;">CHAPTER 6A PUBLIC HEALTH SERVICE</p> <p>§247d-6d. Targeted liability protections for pandemic and epidemic products and security countermeasures²⁸⁾</p> <p>(a) Liability protections</p> <p>(1) In general</p> <p>Subject to the other provisions of this section, a covered person shall be immune from suit and liability under Federal and State</p>	<p style="text-align: center;">미국연방법전</p> <p style="text-align: center;">제42편 국민 건강 및 복지</p> <p style="text-align: center;">제6A장 국민 건강</p> <p>제247d-6d조 (감염병과 유행병 약품 및 대응수단 확보를 위한 특정 책임 보호)</p> <p>(a) 책임 보호</p> <p>(1) 일반사항</p> <p>이 조에서 별도로 규정하지 않은 한, 이 조 (b)에 따라 대응수단에 관한 공고가 있었다면, 피보호자는 사람에 대해 그 보호받는 대응수</p>

27) (주 17) 참조.

28) (주 9) 참조.

원 문	번 역 문
<p>law with respect to all claims for loss caused by, arising out of, relating to, or resulting from the administration to or the use by an individual of a covered countermeasure if a declaration under subsection (b) of this section has been issued with respect to such countermeasure.</p> <p>(2) Scope of claims for loss</p> <p>(A) Loss</p> <p>For purposes of this section, the term "loss" means any type of loss, including-</p> <p>(i) death;</p> <p>(ii) physical, mental, or emotional injury, illness, disability, or condition;</p> <p>(iii) fear of physical, mental, or emotional injury, illness, disability, or condition, including any need for medical monitoring; and</p> <p>(iv) loss of or damage to property, including business interruption loss.</p> <p>Each of clauses (i) through (iv) applies without regard to the date of the occurrence, presentation, or discovery</p>	<p>단을 사용 또는 투여함으로써 발생, 연관, 야기되거나 그 결과로 인한 모든 손실에 관한 청구에 대하여 연방법과 주(州)법에 따른 소송과 책임으로부터 면제된다.</p> <p>(2) 손실 관련 청구의 범위</p> <p>(A) 손실</p> <p>이 조의 목적 상, “손실”이란 (다음)을 포함하는 유형을 의미한다 -</p> <p>(i) 사망;</p> <p>(ii) 신체적, 정신적 또는 감정상 상해, 질병, 불구 또는 장애;</p> <p>(iii) 의학적 관찰이 필요한 경우를 포함한 신체적, 정신적 또는 감정상 상해, 질병, 불구 또는 장애에 대한 우려; 그리고</p> <p>(iv) 사업 방해를 포함한 재산 상 손실</p> <p>(i)부터 (iv)까지 각 항목의 내용은 그 항목에 기술된 손실의 발생, 제출, 인지시기에 관계 없이 적용한다.</p>

원 문	번 역 문
<p>of the loss described in the clause.</p> <p>(B) Scope</p> <p>The immunity under paragraph (1) applies to any claim for loss that has a causal relationship with the administration to or use by an individual of a covered countermeasure, including a causal relationship with the design, development, clinical testing or investigation, manufacture, labeling, distribution, formulation, packaging, marketing, promotion, sale, purchase, donation, dispensing, prescribing, administration, licensing, or use of such countermeasure.</p> <p>(3) Certain conditions</p> <p>Subject to the other provisions of this section, immunity under paragraph (1) with respect to a covered countermeasure applies only if-</p> <p>(A) the countermeasure was administered or used during the effective period of the declaration that was issued under subsection (b) of this section with</p>	<p>(B) 범위</p> <p>(1)에 따른 면제는, 보호받는 대응수단의 설계, 개발, 의학 실험 또는 조사, 제조, 표시, 유통, 규격, 포장, 홍보, 영업, 판매, 구매, 기부, 처분, 수집, 관리, 허가 또는 사용을 포함하여, 사람에게 대해 그 대응수단을 사용 또는 투여하는 것과 인과관계가 있는 모든 손실 관련 청구에 적용한다.</p> <p>(3) 일정 조건</p> <p>이 조에서 별도로 규정하지 않는 한, 보호받는 대응수단에 관하여 (1)에 따른 면제는 오직 (다음의 경우에만) 적용한다 -</p> <p>(A) 그 대응수단이 이 조 (b)에 따라서 대응수단에 관하여 발표한 공고의 유효기간 내에서 사용 또는 투여되었을 것;</p>

원 문	번 역 문
<p>respect to the countermeasure;</p> <p>(B) the countermeasure was administered or used for the category or categories of diseases, health conditions, or threats to health specified in the declaration; and</p> <p>(C) in addition, in the case of a covered person who is a program planner or qualified person with respect to the administration or use of the countermeasure, the countermeasure was administered to or used by an individual who-</p> <p>(i) was in a population specified by the declaration; and</p> <p>(ii) was at the time of administration physically present in a geographic area specified by the declaration or had a connection to such area specified in the declaration.</p> <p>(4) Applicability of certain conditions</p> <p>With respect to immunity under paragraph (1) and subject to the other provisions of this section:</p>	<p>(B) 그 대응수단이 공고에서 특정한 건강에 대한 위협, 건강 상태, 또는 질병의 범주 또는 여러 범주에 (속하는 사항을) 위해 사용 또는 투여되었을 것; 그리고</p> <p>(C) 더불어, 피보호자가 그 대응수단을 사용 또는 투여하는 것에 관하여 자격을 갖춘 자 이거나 기획업무담당자인 경우에는, (다음 의) 사람에 대해 그 대응수단을 사용 또는 투여했을 것 -</p> <p>(i) 그 공고에서 특정한 사람의 집단 내에 포함되었을 것; 그리고</p> <p>(ii) 투여 시에 그 공고에서 특정한 지역에 물리적으로 현존하였거나 그 공고에서 특정한 지역과 관련이 있었을 것.</p> <p>(4) 일정 조건의 적용가능성</p> <p>(1)에 따른 면제와 이 조의 다른 규정에 관련된 면제에 관하여:</p>

원 문	번 역 문
<p>(A) In the case of a covered person who is a manufacturer or distributor of the covered countermeasure involved, the immunity applies without regard to whether such countermeasure was administered to or used by an individual in accordance with the conditions described in paragraph (3)(C).</p> <p>(B) In the case of a covered person who is a program planner or qualified person with respect to the administration or use of the covered countermeasure, the scope of immunity includes circumstances in which the countermeasure was administered to or used by an individual in circumstances in which the covered person reasonably could have believed that the countermeasure was administered or used in accordance with the conditions described in paragraph (3)(C).</p> <p>(5) Effect of distribution method</p> <p>The provisions of this section apply to</p>	<p>(A) 피보호자가 보호받는 대응수단과 관련된 제조자 또는 유통업자인 경우, 그 면제는 (3)(C)에 규정된 조건에 부합하는 사람에 대해 그 대응수단을 사용 또는 투여했는지 여부에 관계없이 적용한다.</p> <p>(B) 피보호자가 보호받는 대응수단을 사용 또는 투여하는 것에 관하여 자격을 갖춘 자이거나 기획업무담당자인 경우, 면제 범위는, 피보호자가 그 대응수단이 (3)(C)에 규정된 조건에 부합하는 사람에 대해 사용 또는 투여했다고 선량한 관리자의 주의로 믿었던 상황에서, 사람에 대해 그 대응수단을 사용 또는 투여한 상황을 포함한다.</p> <p>(5) 유통방법의 효력</p> <p>이 조의 규정은 보호받는 대응수단을 기부,</p>

원 문	번 역 문
<p>a covered countermeasure regardless of whether such countermeasure is obtained by donation, commercial sale, or any other means of distribution, except to the extent that, under paragraph (2)(E) of subsection (b) of this section, the declaration under such subsection provides that subsection (a) of this section applies only to covered countermeasures obtained through a particular means of distribution.</p> <p>(6) Rebuttable presumption</p> <p>For purposes of paragraph (1), there shall be a rebuttable presumption that any administration or use, during the effective period of the emergency declaration by the Secretary under subsection (b) of this section, of a covered countermeasure shall have been for the category or categories of diseases, health conditions, or threats to health with respect to which such declaration was issued.</p>	<p>매매, 또는 다른 어떤 유통 방법으로 취득한 것인지에 관계없이 그 대응수단에 적용한다. 다만, 이 조의 (a)는 오직 특정한 유통 방법으로 취득한 (보호받는) 대응수단에만 적용된다고 규정한 이 조의 (b)(2)(E)에 따라서 공고한 사항에 한해서는 (그 적용을) 제외한다.</p> <p>(6) 추정</p> <p>(1)의 목적을 위하여, 이 조의 (b)에 따라 장관이 긴급 공고한 효력 기간 내에, 보호받는 대응수단의 모든 사용 또는 투여는 그 대응수단이 발표된 것과 관련된 건강에 대한 위협, 건강 상태, 또는 질병의 범주 또는 여러 범주에 (속하는 사항을) 위한 것으로 추정한다.</p>

원 문	번 역 문
<p>(b) Declaration by Secretary</p> <p>(1) Authority to issue declaration</p> <p>Subject to paragraph (2), if the Secretary makes a determination that a disease or other health condition or other threat to health constitutes a public health emergency, or that there is a credible risk that the disease, condition, or threat may in the future constitute such an emergency, the Secretary may make a declaration, through publication in the Federal Register, recommending, under conditions as the Secretary may specify, the manufacture, testing, development, distribution, administration, or use of one or more covered countermeasures, and stating that subsection (a) of this section is in effect with respect to the activities so recommended.</p> <p>(2) Contents</p> <p>In issuing a declaration under paragraph (1), the Secretary shall identify, for each covered countermeasure specified in the declaration-</p>	<p>(b) 장관의 공고</p> <p>(1) 공고의 권한</p> <p>(2)와 관련하여, 장관은, 건강에 대한 위협, 건강 상태, 또는 질병이 국민의 건강을 위태롭게 하거나, 또는 그 위협, 상태, 질병이 장래에 응급상황을 만들 수도 있는 상당한 위협이 있다고 결정을 한 경우에, 조건을 특정하여 하나 이상의 보호받는 대응수단의 제조, 실험, 개발, 유통, 투여 또는 사용을 권고하고, 이 조의 (a)가 그러한 권고행위에 관해서 효력이 있다는 공고를 연방관보에 할 수 있다.</p> <p>(2) 내용</p> <p>(1)에 따라 공고를 하는 경우에, 장관은 (다음의) 공고에서 특정 하는 각각의 보호받는 대응수단을 명확히 구분해야 한다 -</p>

원 문	번 역 문
<p>(A) the category or categories of diseases, health conditions, or threats to health for which the Secretary recommends the administration or use of the countermeasure;</p> <p>(B) the period or periods during which, including as modified by paragraph (3), subsection (a) of this section is in effect, which period or periods may be designated by dates, or by milestones or other description of events, including factors specified in paragraph (6);</p> <p>(C) the population or populations of individuals for which subsection (a) of this section is in effect with respect to the administration or use of the countermeasure (which may be a specification that such subsection applies without geographic limitation to all individuals);</p> <p>(D) the geographic area or areas for which subsection (a) of this section is in effect with respect to the administration or use of the</p>	<p>(A) 장관이 권고한 그 대응수단의 사용 또는 투여에 관하여 건강에 대한 위협, 건강 상태, 또는 질병의 범주 또는 여러 범주;</p> <p>(B) (3)에서 변경하는 경우를 포함해서, 날짜 또는 중대한 시점 또는 (6)에서 특정한 사항을 포함하여 일정한 사건 발생 시로 지정할 수 있으며, 이 조의 (a)가 효력이 있는 기간 또는 기간들;</p> <p>(C) 그 대응수단을 사용 또는 투여하는 것에 관하여 이 조의 (a)가 효력을 발생하는 사람들의 집단 또는 집단들 (이는 (a)가 지역에 관계없이 모든 사람에게 적용된다고 특정된 경우일 것이다);</p> <p>(D) 그 대응수단을 사용 또는 투여하는 것에 관하여 이 조의 (a)가 효력을 발생하는 지역 또는 지역들 (이는 (a)가 지역에 관계없이 적용된다고 특정된 경우일 것이다. 이 경우</p>

원 문	번 역 문
<p>countermeasure (which may be a specification that such subsection applies without geographic limitation), including, with respect to individuals in the populations identified under subparagraph (C), a specification, as determined appropriate by the Secretary, of whether the declaration applies only to individuals physically present in such areas or whether in addition the declaration applies to individuals who have a connection to such areas, which connection is described in the declaration; and</p> <p>(E) whether subsection (a) of this section is effective only to a particular means of distribution as provided in subsection (a)(5) of this section for obtaining the countermeasure, and if so, the particular means to which such subsection is effective.</p> <p>(…)</p>	<p>에 (C)에서 명확히 구분하는 사람의 집단들에 관해서는, 공고가 오직 그 지역에 물리적으로 현존하는 사람들만 한해서 적용되는 것인지 또는 추가적으로 그 공고에서 명시한 관계 지역의 사람들에게도 적용되는 것인지, 장관의 적정한 결정에 따라 특정한 것을 포함 한다; 그리고</p> <p>(E) 이 조의 (a)가 이 조의 (a)(5)에서 규정하는 그 대응수단을 취득하는 특별한 유통 방식에만 효력이 있는 것인지 아닌지가 의문이고, 만일 그러한 경우가 있다면, (a)는 특별한 방식에 대해서 효력이 있다.</p> <p>(…)</p>

원 문	번 역 문
<p>(c) Definition of willful misconduct</p> <p>(1) Definition</p> <p>(A) In general</p> <p>Except as the meaning of such term is further restricted pursuant to paragraph (2), the term "willful misconduct" shall, for purposes of subsection (d) of this section, denote an act or omission that is taken-</p> <p>(i) intentionally to achieve a wrongful purpose;</p> <p>(ii) knowingly without legal or factual justification; and</p> <p>(iii) in disregard of a known or obvious risk that is so great as to make it highly probable that the harm will outweigh the benefit.</p> <p>(B) Rule of construction</p> <p>The criterion stated in subparagraph (A) shall be construed as establishing a standard for liability that is more stringent than a standard of negligence in any form or recklessness.</p>	<p>(c) 고의적 위법행위의 정의</p> <p>(1) 정의</p> <p>(A) 일반 사항</p> <p>이 조 (d)의 취지를 위하여, “고의적 위법행위”란 용어는, 이 용어의 의미가 (2)에 따라 좀 더 제한적인 경우를 제외하고, (다음과 같은) 행위 또는 부작위를 나타내는 것이다 -</p> <p>(i) 의도적으로 악의적 목적을 성취하려는 행위;</p> <p>(ii) 법률 또는 정당화 사실을 인식하지 못한 채 의식적으로; 그리고</p> <p>(iii) 알려진 또는 명백한 위험을 무시하고 이 경우 위험이란 위해가 이익을 넘어설 개연성이 매우 높은 것을 말한다.</p> <p>(B) 해석의 규칙</p> <p>(A)에서 언급한 기준은 모든 형태의 부주의 또는 경솔함에 대한 기준보다 훨씬 더 엄격한 책임 기준을 형성하는 것으로 해석해야 한다.</p>

원 문	번 역 문
<p>(2) Authority to promulgate regulatory definition</p> <p>(A) In general The Secretary, in consultation with the Attorney General, shall promulgate regulations, which may be promulgated through interim final rules, that further restrict the scope of actions or omissions by a covered person that may qualify as "willful misconduct" for purposes of subsection (d) of this section.</p> <p>(B) Factors to be considered In promulgating the regulations under this paragraph, the Secretary, in consultation with the Attorney General, shall consider the need to define the scope of permissible civil actions under subsection (d) of this section in a way that will not adversely affect the public health.</p> <p>(C) Temporal scope of regulations The regulations under this paragraph may specify the temporal effect that</p>	<p>(2) 규칙 공포에 관한 권한</p> <p>(A) 일반 사항 장관은, 법무부장관의 자문을 얻어, 이 조 (d)의 취지를 위하여 “고의적 위법행위”에 해당할 수도 있는 피보호자의 행위 또는 부작위를 향후 제한하는 규칙을 공포한다. 이 경우 잠정적 단계의 규정을 공포할 수도 있다.</p> <p>(B) 고려 사항 (2)에 따른 규칙의 공포에 있어서, 장관은, 법무부장관의 자문을 얻어, 국민의 건강에 부정적 영향이 없는 방법으로 이 조의 (d)에 따라 민사 소송을 허용하는 범위를 정할 필요가 있는지 고려하여야 한다.</p> <p>(C) 규칙의 잠정적 범위 (2)에 따른 규칙은 이 조 (d)의 취지를 위해서 부여받은 잠정적 효력을 지정할 수도 있다.</p>

원 문	번 역 문
<p>they shall be given for purposes of subsection (d) of this section.</p> <p>(D) Initial rulemaking</p> <p>Within 180 days after December 30, 2005, the Secretary, in consultation with the Attorney General, shall commence and complete an initial rulemaking process under this paragraph.</p> <p>(3) Proof of willful misconduct</p> <p>In an action under subsection (d) of this section, the plaintiff shall have the burden of proving by clear and convincing evidence willful misconduct by each covered person sued and that such willful misconduct caused death or serious physical injury.</p> <p>(…)</p>	<p>(D) 최초의 규칙제정</p> <p>2005년 12월 30일 이후부터 180일 내에 장관은, 법무부장관의 자문을 얻어, (2)에 따른 최초의 규칙제정을 시작하고 완성해야 한다.</p> <p>(3) 고의적 위법행위의 입증</p> <p>이 조 (d)에 따른 소송 중에, 원고는 명백하고 확실한 증거에 의해 피고(피보호자) 각각의 고의적 위법행위와 그 위법행위가 사망 또는 심각한 신체적 상해를 야기했음을 입증해야 하는 책임을 부담한다.</p> <p>(…)</p>

「입법현안 법률정보」 발간목록

【2012】

- 1 대규모점포로부터 골목상권 보호 (2012. 7)
- 2 주요국 아동에 대한 성적 학대 방지 입법례 (2012. 8)
- 3 독도와 국제사법재판소 관련 국제규범 (2012. 8)
- 4 농업재해보험 관련 외국입법례 (2012. 9)
- 5 민생치안 관련 외국입법례 (2012. 10)
- 6 유해화학물질 관리에 대한 외국입법례 (2012. 10)
- 7 투자자와 국가 간의 분쟁해결(ISD)에서 공정하고 공평한 대우의 적용 (2012. 11)

【2013】

- 8 원자력발전 안전 감시체계와 개선 과제 (2013. 1)
- 9 4대 중증질환의 비급여대상에 관한 외국의 사례 (2013. 4)
- 10 북한의 개성공단 폐쇄에 관련된 법제와 외국 분단 국가의 사례 (2013. 5)
- 11 기초연금의 수급대상 : 호주와 캐나다의 사례 (2013. 6)
- 12 미국의 징벌적 손해배상에 관한 입법례 : 징벌적 손해배상 vs 배액배상 (2013. 6)
- 13 공공갈등의 해결에 관한 외국의 입법례 (2013. 8)
- 14 기업 경영진의 고액연봉제한을 위한 스위스 헌법 개정 (2013. 9)
- 15 일본의 즐기세포 재생의료 실용화 지원 법률 (2013. 10)
- 16 국회선진화법 중 안전 신속처리에 관한 외국의 입법례와 시사점 (2013. 11)
- 17 전자적 개인정보 파기 위탁에 관한 외국의 입법례 (2013. 12)

【2014】

- 18 공직자 뇌물수수 처벌의 직무관련성 및 대가성에 관한 외국 입법례 (2014. 2)
- 19 민간기업의 개인정보 유출 책임에 관한 외국의 입법례와 시사점 (2014. 2)
- 20 일본의 국가비밀 유출방지를 위한 「특정비밀보호법」 (2014. 3)
- 21 주택임대소득 과세에 관한 외국의 입법례와 시사점 (2014. 4)
- 22 개인식별번호(주민등록번호)에 관한 외국 입법례 (2014. 4)
- 23 카페리어객선 안전에 관한 국제적 기준과 개선과제 (2014. 5)

「입법현안 법률정보」 발간목록

- 24 고아저작물(Orphan Works)에 관한 각국의 입법례 (2014. 5)
- 25 해양경찰조직에 관한 외국의 입법례와 시사점 (2014. 7)
- 26 금융투자업 진입규제 완화에 관한 외국의 입법례와 시사점 (2014. 8)
- 27 이혼 시 퇴직연금의 재산분할에 관한 영·미 입법례 및 시사점 (2014. 8)
- 28 주민소환의 대상 및 절차에 관한 외국 입법례 (2014. 9)
- 29 인터넷 피싱사기 방지를 위한 미국의 연방법제 (2014. 9)
- 30 국회의원 불체포특권에 관한 독일 연방의회의 의사규칙과 시사점 (2014. 11)
- 31 국회의원선거구획정위원회에 관한 외국의 입법례와 시사점 (2014. 12)
- 32 영상정보처리기술에 의한 공공장소 감시 관련 독일 입법례 (2014. 12)
- 33 그래피티(Graffiti)와 사물(실존체) 손상에 관한 독일 입법례 (2014. 12)
- 【2015】**
- 34 비정규직(기간제근로자) 차별 개선에 관한 외국의 입법례와 시사점 (2015. 1)
- 35 일본 국선번호제도의 현황과 과제 (2015. 2)
- 36 직장 내 괴롭힘에 관한 외국의 입법례와 시사점 (2015. 2)

입법현안 법률정보 제37호

발 행 인 이은철 국회도서관장
편 집 인 김광진 법률정보실장
집 필 자 조동관 법률자료조사관
발 행 처 국회도서관 법률정보관리과
(150-703) 서울특별시 영등포구 의사당대로 1
발 행 일 2015년 3월 16일
인 쇄 동서문화사 (02-2266-8179)
발간등록번호 : 31-9720101-001145-14

<비매품>

© 국회도서관 2015



이 저작물은 크리에이티브 커먼즈 저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국 저작권에 따라 이용하실 수 있습니다.



지식과 정보가
나비처럼 자유로운 세상

발 간 번 호

31-9720101-001145-14



대한민국국회도서관



국회도서관
NATIONAL ASSEMBLY LIBRARY

국회법률도서관 <http://law.nanet.go.kr>