

병원감염에 대한 법적 책임

신 현 호*

<p>I. 시작하며</p> <p>1. 병원감염과 법적 문제</p> <p>2. 병원감염의 발생기전</p> <p>3. 병원감염실태</p> <p>II. 병원감염과 인과관계</p> <p>1. 법적 책임의 구성요건</p> <p>2. 입증책임경감</p> <p>3. 인과관계의 입증정도</p> <p>4. 인과관계 입증책임의 전환</p>	<p>III. 병원감염과 과실</p> <p>1. 과 실</p> <p>2. 과실에 관한 판례</p> <p>IV. 병원감염에 대한 국가의 책임</p> <p>1. 국가의 병원감염 심각성 인식</p> <p>2. 국가책임의 법적 근거</p> <p>3. 국가의 부작위 책임</p> <p>V. 마치며</p>
--	--

I. 시작하며

1. 병원감염과 법적 문제

병원감염에 대한 법적 책임은 일반 의료과실사건과 구성은 같다. 과실 행위, 인과관계, 위법성 및 귀책성의 존재 등이 그것이다. 그러나 인과관계를 평가함에 있어서 감염경위나 환자의 면역력저하 여부 등 몇 가지 어려운 점이 있다.

또한 입원치료의 필요성에 따른 불가피성도 책임평가에서 고려하여야 한다. 역사적으로 병원은 수술의학을 행하던 이집트나 그리스의 고대신전, 로마시대의 나환자수용시설 등에서부터 발생되었는바, 병원감염은 이러한 집단적 환자수용시설에서부터 시작되었다고 할 수 있다. 병원이 '병균의 온상' 또는 '병원균의 전염원'이라는 우려보다는 의술에 대한 접근권보장이 우선인 시대에서는 병원감염의 피해보다는 질병의 완치라는 이

* 변호사

익이 더 커다랗기 때문에 이에 대한 논의가 본격적이지 못했다. 그러나 의술의 비약적인 발전으로 '치료의학에서 예방의학'으로 그 관점이 전환되면서 '병원내감염'은 법익교량의 원칙에 따라 법적 판단의 대상으로 들어오게 되었다. 예를 들어 전염병백신이 개발되지 않은 시대에서 병원내에 치료-그것만 하여도 큰 혜택인데-중 전염병에 감염되었다고 하여 병원감염에 대한 책임을 물리기는 어려웠지만, 현대에 이르러 과학적 의료관리시스템, 직업적 간호제도, 예방접종의 보편화, 멸균소독법 등이 발전되었기 때문에 이에 대한 예방이나 피해확대방지를 제대로 하지 못한 경우에는 과실책임을 묻지 않을 수 없게 되었다. 향후 병원감염에 대하여는 더 엄격한 법적 책임을 묻게 되는 것이 시대적 추세로 보인다.

2. 병원감염의 발생기전

병원감염(Nosocominal Infection)이라는 용어는 1968년 미국병원협회발간 '병원내 감염관리'에서 최초로 언급하였고, 1970년부터 미국보건부(Public Health Service)에서는 '입원 당시에는 증상도 없었고 감염증의 잠복 상태도 아니었던 감염증이 입원 후 혹은 퇴원 후에 발생하는 경우'라고 정의하고, 정부차원에서 관리감독하기 시작하였다. 일반적으로 의학계에서는 입원당시에는 없던, 또는 잠복하고 있지 않던 감염이 입원기간중 또는 외과수술환자의 경우 퇴원후 30일 이내에 발생하는 증상을 병원감염이라고 한다. 병원감염은 환자나 의료인들의 생명과 건강에 직접적인 타격을 주고, 감염되지 않은 경우라도 심한 불안감을 주어 치료에 방해가 된다. 이로 인하여 의료질을 떨어뜨리는 것은 물론 불필요한 재원일수의 증가, 의료비상승, 항균제 내성균주의 전파 등 여러 문제점을 파생시켜 임상적인 문제¹⁾ 뿐 만 아니라 사회적인 문제로까지 대두되고 있는 실정이다.²⁾

1) 대한병원감염 관리학회 병원감염률 조사위원회 우준희 외 39명, 우리나라 병원감염관리의 실태조사보고, 병원감염관리 제2권 제2호 1997. 178쪽

2) 모 대학병원 신경외과 한 병실에서 3명이 집단으로 MRSA, VRE가 발병하여 사회문제가 된 바 있다.(2002. 5. 15.자 동아일보 A1쪽 기사 참조)

병원감염은 감염경로에 따라 내인성 감염과 외인성 감염으로 나뉜다. 내인성 감염은 환자의 콧속이나 장내에 있는 세균이 면역력저하로 인하여 증식되면서 일어나는 것이고, 외인성 감염은 의료처치중(카테타삽입, 내시경검사 등) 의료진의 손에 묻은 균이 직접 또는 간접적으로 환자의 체내에 들어가 발생하는 것을 말하는바, 후자가 상대적으로 분쟁소지가 크다.

3. 병원감염실태

아직 우리나라에서 정부차원의 전국적인 감염실태조사를 한 바는 없다.³⁾ 다만 대한병원감염관리학회 병원감염률조사위원회가 1996년을 기준으로 15개 대학병원의 병원감염률을 조사한 바에 따르면 총 85,547명의 퇴원환자 중 3,162건이 병원감염되어 3.70±1.12%에서 병원감염이 발생하였다고 보고되고,⁴⁾ 단일대학병원을 조사한 몇몇의 논문에 따르면 전체환자 감염률은 5.8~15.5%, ICU환자는 10.5~39.7%, 외과수술후 창상감염은 5.6~9.8%로 보고되고 있는⁵⁾ 등 편차가 크기는 하지만 상당히 많은 것을 알 수 있다.

한국소비자보호원에 접수된 병원감염피해구제접수현황은 다음 도표에서와 같다.⁶⁾

-
- 3) 대한병원감염관리학회에서 1996년 보건복지부 보건의료기술개발연구인 '병원감염관리 및 의료의 질향상기술연구'의 세부과제로서 우준희 외 39명이 '우리나라 병원감염관리의 실태조사보고'를, 김준명의 13명이 '1996년도 국내병원감염률조사연구'를 시행한 자료 등이 일부 있어 추계할 수 있고, 1999.10-2000.8 에 걸쳐 국립보건원이 중환자실의 감시메뉴얼개발을 위하여 전국 26개 대학병원급을 상대로 방문조사한 자료가 일부 있다.
 - 4) 위 김준명의 13명 논문 160쪽 참조
 - 5) 위 우준희 외 39명 논문 179쪽 참조
 - 6) 한국소비자보호원, 병원 감염으로 인한 의료 피해구제 사례분석 및 예방대책, 2002. 2. 보도자료 참고, 1968년 세계최초로 병원감염이라는 개념을 확정하고, 이에 대한 관리에 힘쓴 미국도 매년 종합병원 입원환자 3,500만명 중 5~10%가 병원 감염을 일으키고, 이 중 6만여명이 숨진다는 통계가 있다.

< 년도별 접수건수 >

년도 건수	단위:건			계 45
	1999년 2	2000년 15	2001년 28	

< 병원종류별 접수건수 >

병원종류 건수(비율)	단위:건(%)			계 45(100.0)
	대학부속병원 19(42.2)	종합 병원 6(13.3)	개인 병·의원 20(44.4)	

병원감염균으로는 황색포도상구균, MRSA, 녹농균, E.coli, 클렙시엘라 페렴균, VRE, 장내구균, 진균, CNS, 엔테로박터, 세라티아영균, 크산토모나스균, 시트로박터, 기타 균 등이 있는바, 한국소비자보호원에 접수된 균류는 다음과 같다.

< 감염균별 접수건수 >

감염균 건수(비율)	단위:건(%)					계 45(100.0)
	MRSA 8(17.8)	포도상구균 5(11.1)	녹농균 2(4.4)	기타세균 4(8.9)	균배양 미 실시 26(57.8)	

< 진료과목별 접수건수 >

진료과목 건수(비율)	단위:건(%)						계 45(100.0)
	정형외과 15(33.3)	일반외과 8(17.8)	산부인과 5(11.1)	안과 4(8.9)	흉부외과 3(6.7)	기타과목 10(22.2)	

< 피해구제 처리결과 >

처리결과 건수(비율)	단위:건(%)				계 45(100.0)
	배상 26(57.8)	정보제공 10(22.2)	취하중지 4(8.9)	조정요청 5(11.1)	

최근 이에 대한 인식이 많이 바뀌기는 하였지만 아직 언론에서 '病院인가, 病原인가' 라는 우려를 보일 정도로 매년 의료소송이 늘어나고 있는

실정이다.⁷⁾ 병원감염은 우리나라 국민들의 항생제(페니실린) 내성률이 세계최고인 70.3%로 조사보고⁸⁾ 되고 있는 것에 비추어 향후 더 증가할 것으로 보인다.

II. 병원감염과 인과관계

1. 법적 책임의 구성요건

병원감염에 대하여 의사에게 불법행위책임을 물리기 위한 조건으로는 ① 의사의 의료행위, ② 손해의 발생, ③ 의료행위와 악결과와의 사이의 인과관계, ④ 의료행위의 위법성·책임성 등 4개항에 대한 입증이 필요하다. 이중 인과관계의 존부에 대하여는 환자측이나 의사측이나 가장 입증이 어려운 문제이다. 이를 해결하기 위하여 판례상 사실상의 추정이론을 적용하여 폭넓게 인과관계를 인정하고 있고, 구체적으로는 개연성이론, 협의의 사실상 추정이론, 일응의 증명이론, 입증책임전환론 등을 적용한 판결이 종종 선고되고 있다. 이러한 책임경감이론은 손해의 공평부담을 기본원리로 하고 있는 민사책임의 원칙상 당연하다고 보며, 앞으로 의사 배상책임이 정착되면 손해가 사회전체의 부담으로 바뀌게 되어 더욱 확대적용될 것으로 생각된다.

2. 입증책임경감

입증의 정도는 인과관계의 존부에 대하여 법관이 당해 인과관계에 대하여 확신을 가질 정도여야 하나, 민사재판의 목적이 손해의 공평부담에 있기 때문에 역사적 사실의 입증으로 충분하다는 것이 판례의 입장이다.

7) 신현호, 의료소송총론, 육법사, 75쪽, 1997년, 2002. 5. 17.자 동아일보 A30쪽기사 참조

8) 1997년 「항생제 내성 감시를 위한 아시아네트워크(ANSORP)」가 주최한「제1회 삼성 항균제 내성에 관한 국제심포지엄」에서 'ANSORP가 지난 1년간 한국, 중국, 일본 등 아시아 12개국의 폐렴구균 내성 현황을 조사한 결과 우리나라의 페니실린 내성률이 70.3%, 일본(나고야 67.7%, 나가사키 63.4%) 태국(63.1%) 베트남(53.4%) 등으로 보고된 바 있다.

일본 법원은 도쿄대학 수혈매독사건에서 '재판상 증명은 과학적 증명과는 다르고 과학적으로 가능성이 있는 한 다른 사정과 맞물려서 인과관계를 인정해도 지장은 없고, 그 정도의 입증으로 좋다. 과학적인 증명은 논리적, 필연적 증명이 아니면 아니되고 반증을 들 수 있는 한 아직 입증이 있었다고는 말할 수 없지만 재판은 역사적 사실의 증명으로서 가능성의 정도에서 만족할 수밖에 없고 따라서 반증이 예상될 정도의 상황에서도 입증이 있었다고 말할 수 있는 것이다' 라고 판시한 이래 의료과실사건에서 인과관계에 대하여는 폭넓게 인정하고 있다.⁹⁾

환자측에서 인과관계를 추정받기 위한 요건으로서는 ① 의료행위의 미숙, ② 의료행위와 결과와의 시간적인 근접성, ③ 일반적 통계적 인과관계, ④ 의료행위의 양과 결과발생률, ⑤ 의료행위의 내용과 결과발생률, ⑥ 의료행위와 생체반응의 생물학적 관련, ⑦ 환자의 특이성, ⑧ 타 원인의 개입, ⑨ 불가항력 등을 주장·입증하면 일응 의사의 과실이 증명된 것으로 간주받게 된다.¹⁰⁾ 의료소송실무상, 감염이, ① 누군가의 과실이 없다면 통상 일어나지 않고, ② 의사가 專적으로 지배하는 의료기관에서 생긴 것이고, ③ 환자의 행위에 의한 것이 아니라는 것이 입증된 경우는 인과관계를 추정하고 있다. 인과관계를 부인하기 위해서는 의사가 [다른 원인]예를 들어 면역력 저하-이 개입되어 감염되었다는 점에 대하여 적극적으로 반증하지 않는 한 과실책임을 면할 수 없다.

병원감염의 경위나 그 과정에 대한 직접적인 입증은 어렵다. 따라서 입원과 발병사이의 시간적 근접성을 중심으로 한 추정을 통하여 입증하는 방법이 많이 이용된다. 하급심판결¹¹⁾로서 분만시 감염증세가 없던 신생아가 신생아실에서 감염증세를 나타낸 사건에 대하여 '출생 당시 혈액배양 검사결과 감염증세가 없는 상태에서 즉시 신생아중환자실로 이송하여 보육기에서 관찰치료를 받던 중 목주위에 피부발진이 나타나고 몸에 농가진이 발생하는 등 감염증세가 나타나기 시작하였고, 그 후 유모차로 옮겨

9) 東京地裁 昭和 30. 4. 22.判決, 最裁 昭和 50. 10. 24.判決

10) 唄 孝一, 宇都木 伸, 平林 勝政 編, 醫療事故判例百選 237쪽, 有斐閣, 1989

11) 서울지법 동부지원 2000. 10. 27.선고 98가합5645판결

지고 일반 신생아실로 전동된 지 얼마 지나지 않아서 고열이 발생하고 백혈구 수치가 증가하여 혈액배양검사한 결과 아주 강한 세균인 메치실린에 내성이 있는 포도상구균(MRSA)에 감염된 사실이 확인되었음을 알 수 있으므로, 이러한 경과에 비추어 볼 때 원고는 출생 이후 피고병원의 신생아 중환자실 또는 일반 신생아실에서 강한 세균에 감염된 사실이 추정된다.'고 하여 인과관계를 추정하고 있다.

3. 인과관계의 입증정도

(1) 감염경로와 인과관계

첫째 환자가 병원에서 감염이 확인된 경우라도 그 감염시기가 입원전인지 입원후인지, 감염경로가 환자의 면역력저하 때문인지, 의료진이나 병원시설로부터 감염된 것인지 등을 밝힌다는 것은 매우 어렵다.

둘째 의사의 과실행위에 의하여 병원내 감염이 되고, 그 환자가 사망하거나 식물인간이 된 경, 입원원인이 된 질환 그 자체로 사망한 것인지 혹은 감염이 기여한 것인지, 기여하였다면 그 비율은 어느 정도인지에 대한 입증도 쉽지 않다.

(2) 인과관계의 성부

일본의 한 판례는 이에 대하여 하나의 기준이 될 것으로 보여 제시한다.

(가) 사건개요

사건개요는 다음과 같다.

환자A는 개인의원에서 1991. 2. 18.경 관상동맥협착증으로 치료를 받으면서 관상동맥혈관확장제 니토롤R을 복용하고 있었기 때문에, 같은해 5. 28.경 오사카대학부속병원에 입원시 "100m 정도 걸으면 숨이 차서 가슴에 둔통이 있다. 계단을 오르거나, 빠른 걸음으로 걸으면 가슴이 아프다."라고 답변하였지만 협심증증상은 전혀 나타나지 않고 있었고, 다른 감염증상도 없었다.

A는 같은해 6. 8.경부터 기침과 인후통을 느껴, 다음날인 9일 간호사에게 “목이 아프고 불편하다”고 호소하였다. 간호사가 A의 목구멍을 본 바, 인두에 가벼운 발적증상이 있는 것을 발견하였다. 간호사로부터 보고를 받은 전공의 R은 같은날 A를 진찰한 결과, 상기도염으로 추정진단하고, 간호사에게 povidone-iodone(局所的 抗感染藥)을 주어 가글하도록 지시하였다. 한편 R은 같은달 10일 A의 객담세균배양검사를 실시한바, MRSA가 검출되자, MRSA에 의한 상기도염으로 진단하였다.

그러나 오사카대학교병원에서는 가벼운 증세여서 계획대로, 흉부외과 D교수의 집도로 같은달 12일 A에 대한 관상동맥우회술을 무사히 마쳤다. 이 수술 후부터 A는 고열이 계속되고, 같은달 13. 13:00경의 객담검사와 같은 달 16일과 17일 A에게 설치된 스완간즈카테타(Swan-Ganz catheter: 心 카테-테루 檢査)의 끝부분에서 모두 MRSA가 검출되었다.

A는 신(腎)부전으로 같은해 18일 사망하였다.

(나) 당사자 주장

A의 유족은 D의사가 이 건 검사의 결과를 기다리지 않고 이 건 수술을 실시한 것, 적절한 술 후 관리를 게을리 한 것, D의사의 설명 의무의 위반을 주장하였다.

반면 오사카대학교병원은 신부전의 원인은 MRSA의 감염증에 의한 것이 아니고, A가 급성뇌동맥경화에 의한 경련으로 혈액순환이 급격하게 악화 된 것으로서, 이는 기왕증에 의한 것이라고 주장하면서 MRSA와는 인과관계가 없다고 항변하였다.

(다) 1심의 판단

1심인 오사카지방법재판소¹²⁾는 A가 술후 감염증을 일으켜 패혈증상태로 되어, 이에 의하여 신부전을 직접원인으로 하여 사망하였다고 인정한 다음, 의사로서는 이 건 수술을 실시하기에 앞서 A의 술전 증상 및 이 건 검사의 결과를 확인하여, MRSA감염이 판명되었으면, 이것을 치료한 다음에 이 건 수술을 실시하고, 또한 수술 실시 후는 술후의 MRSA에 감수성

12) 大坂地裁 平成 10. 4. 24.判決 判時 1689號 109頁

을 갖는 항생제의 신속한 투여 등을 해야 할 주의의무가 있다고 판시하고, D의사가 이 건 수술의 실시 및 술 후관리상 과실과 사망사이에 인과관계가 있다고 하였다.

즉, 판결은 ‘... A와 같은 심장외과수술을 받은 환자는 MRSA감염증에 걸리고 쉬우며, 일단 MRSA에 감염되면 위독한 감염증을 야기하고, 사망이라는 중대한 결과에까지 이르는 것이 예견되므로, 특히 중점적인 MRSA감염에 대한 대책이 필요하다고 되어있는 것, 오사카대학병원에 있어서는 1987년경부터 MRSA감염환자가 다수 발생하였기 때문에 1988년 이후 MRSA대책을 실시하고 있으며, 가벼운 감염증의 소견이 있으면, 긴급의 경우 등을 제외하고는 검사 등에 의하여 감염의 유무를 확인하고, MRSA 감염이 판명되면, 이것을 치료한 다음이 아니면 이 건과 같은 신체에 대한 침습이 커다란 수술을 시행하지 않는다고 하는 원칙이 확립되고 있었다는 것, A의 관상동맥의 폐색상황·니토를 R(초산이소솔비도)을 투약하여 협심증의 발생이 억제되어 심장구출율(驅出率)도 그다지 떨어지지 않고 있으며, 또 A를 집도하기로 한 오사카대학교 흉부외과전문의 D도 A에 대하여 심장수술을 결정한 후에 대만으로 출장을 간 것으로 보아, A의 이 건 수술은 긴급성이 높은 것은 아니고, 이 건 검사결과를 본 다음에 실시하는 것이 가능한 것이었다는 것(이 건 수술이, 이 건 검사 결과를 기다리지 않고 실시하지 않으면 안 될 정도의 긴급성이 없었다는 것은 D도 자인하는 바이다.), A는 이 건 수술 직전인 1991. 6. 9.경 MRSA감염증에 의한 것이라고 의심되는 상기도염의 임상소견을 보게 된 것(후에 이 건 검사의 결과 상기도염은 MRSA감염증에 의한 것이라고 판명된 것), A는 인두부의 통증을 호소하고 있으며, 수술전에 A의 증상을 확인하였다면 상기도염의 임상소견은 쉽게 얻을 수 있었던 것으로 보아, D로서는 이 건 수술을 실시하기에 앞서서 A의 술전 증상 및 이 건 검사결과를 확인하고, MRSA감염이 판명되었으면, 이것을 치료한 다음에 이 건 수술을 실시하고, 또한 수술 실시한 후는 술후의 MRSA감염증이 악화될 수있다는 점을 당연히 예견하고, 당해 MRSA에 감수성을 갖는 항생제의 신속한 투여 등을 해야 할 주의의무가 있었는데, 그것을 태만히 하여 술전에 A가

상기도염에 감염되고 있는 것을 감지하지 못하고, 객담 검사 중에 있던 것도 간과하고, 그 검사의 결과를 기다리지 않고 만연히 이 건 수술을 실시하고, 또 같은 달 13. 13:00경 이 건 검사결과가 통지된 후에도 A의 술전의 증상을 확인·검토하지 않은 채, 술전부터의 MRSA감염증을 의심하지 않고, 이 건 검사에 의하여 판명한 MRSA에 대하여 감수성을 갖는 항생제를 조기에 투여하지 않고, 증상이 극히 악화된 같은 달 16일이 되어서 비로소 위 감수성을 갖는 겐타마이신을 투여한 것에 불과하고, 그 결과 A는 이 건 수술 전에 감염된 MRSA가 술후 감염증을 야기하여 2차 패혈증감염(second sepsis)의 상태로 되고, 이것에 의하여 신부전을 직접의 원인으로 하여 사망한 것이라고 인정되므로, D의사에게는 이 건 수술의 실시 및 술후 관리에 대하여 과실이 있었던 것이라고 해야 할 것이다...’라고 하여 상기도염을 일으킨 MRSA감염증이 급성신부전의 일으킨 패혈증발병과 인과관계가 있다는 점을 인정하고, 손해배상책임을 물었다.

(라) 2심 판단

그러나 항소심인 오사카고등재판소¹³⁾는 이러한 원심 판단을 파기하고, 상기도염을 일으킨 MRSA감염증이 있었던 것은 틀림없으나, 이 감염증과 사인간에는 인과관계가 없다고 판시하면서 환자측의 청구를 기각하였다. 항소심은 MRSA는 피부상재균이기 때문에 객담에서 발견되는 등 보균자라고 하더라도 MRSA감염증에 이환되어 있었다고는 할 수 없고, A가 가사 MRSA에 의한 상기도염에 이환되어 있었다고 하더라도 그 정도는 경미하여 이 건 수술 시에는 소실되어 있었다고 인정되고, 6. 10.의 이 건 검사에서도 MRSA 이외의 피부상재균 3가지 종류가 같이 검출되고 있으므로 객담은 MRSA감염증에 의한 염증 때문에 생긴 농양은 아니라고 하면서, A가 이 건 수술 전에 MRSA 감염증에 이환(罹患)되어 있었다고는 인정하기 어렵다고 판시하였다. 따라서 A가 패혈증에 이환되어 있었다고 하기 위해서는 단지 전신성 염증반응증후군(SIRS)에 해당하는 증상만으로는 부족하고, 그것이 감염증에 의한 것이 아니면 안 되는 바, A는 엄밀하게

13) 大阪高裁 平成 13. 8. 30. 判決 判時 1783號 76頁

SIRS의 요건을 구비하고 있는 것은 술후 급성기인 6. 14. 뿐이라는 것, 6. 15.~6. 17.에 걸쳐서 시행된 세균 배양 검사의 결과 MRSA가 검출된 것은 외부로부터의 혼입가능성이 있는 해당과 Swan-Ganz catheter이며, 인두 및 심낭·흉강 내·종격의 각 배액관(drain)에서는 검출되고 있지 않은 것으로 보아, A가 MRSA 감염에 의한 패혈증에 이환되어 있었다고는 인정하기 어렵고, 따라서 패혈증이 직접원인이 되어 사망하였다고 할 수 없고, 돌발적으로 일어난 기왕증인 뇌경색증 내지 심근경색증에 의하여 사망하였다고 하여, MRSA와 사인간의 인과관계를 부인하였다.¹⁴⁾

항소심판결은 MRSA에 의한 패혈증과 사인과의 인과관계가 단절된다는 근거에 대하여 ‘... A의 이 건 수술 후의 신체상태는, 발열에 대해서는 상시 SIRS의 요건을 충족시키고 있지만, 백혈구 수에 대해서는 6. 14.의 시점에서는 동 요건을 충족시키지 않고 있다. 따라서 엄밀하게 SIRS의 요건을 구비하고 있는 것은 술후 급성기인 1991. 6. 14. 뿐이다. 나아가 6. 15.~16.의 양일에 걸쳐서 각 2 검체씩 모두 4 검체의 혈액을 채집한 외에, 16일

14) 항소심에서는 원피고의 패혈증에 관한 집중적 공방에 대하여 ‘... 가. 패혈증은 종래 생체의 부패국소로부터 독소가 혈액 중에 흡수되는 것에 의하여 생기는 중독증이라고 생각되고 있었으며, 감염병소와 균혈증의 존재가 중시되었었다. 그런데 패혈증일지라도 혈액배양이 반드시 양성으로 된다고는 한정되지 않는 것이 판명되어, 오히려 그 병적 형태, 즉 전신성의 과잉생체반응을 패혈증이라고 파악하게 되었다. 이와 같은 생각에서 1991 미국흉부질환학회와 합동으로 패혈증이란 감염증을 발증하여, SIRS가 확인되는 경우라고 정의하기에 이르렀다.

나. SIRS의 요건은 다음 중 2항목 이상을 충족시키는 병태라고 정의되고 있다. ① 38 이상의 고체온 또는 36 이하의 저체온, ② 90회/분 이상의 빈맥, ③ 20회/분 이상의 빈호흡이나 32 이하의 저탄산가스혈중, ④ 백혈구의 12000 이상의 증가나 4000 이하의 감소 내지 핵좌방이동.

다. 위와 같이 A의 백혈구 수는 6. 13.경 5,460이다가, 6. 14.에는 급격히 상승하여 12,900으로 되고 이후도 계속 1만 이상으로 되어 있다. 더구나 위와 같이 고열이 계속되고 있는 것이므로 위 진단기준의 ①과 ④의 요건을 충족시키고, A의 증상이 6. 14.경에서 SIRS에 해당하는 것은 명백하다. 이와 같은 고열 또한 백혈구 수가 상승한 상태가 15일 이후도 계속되고 있는 이상, A의 SIRS가 이 건 수술에 의하여 생겼다고는 할 수 없다.

라. 그렇다면 A는 위와 같이 MRSA감염증을 발증하고 있는 것이므로, 위 SIRS는 MRSA감염증에 의하여 초래된 것이라고 할 수 있어, 패혈증에 있었던 것이 명백하다.

마. 더구나 D의사는 “A에게는 패혈성 쇼크의 초기증상으로서 인정되는 말초부분의 이상증상(worm shock)가 확인되지 않으므로 패혈증이 부정된다.”는 취지를 증명하였다. 그러나 이것은 그람음성균(Gram negative bacterium)의 독소인 엔도톡신(endotoxin)의 작용에 해당된다...’라고 하여 패혈성 쇼크가 발생하지는 않았다고 사실확정을 하였는바, 우리도 이러한 과학적 논쟁으로 통한 판례의 발전을 기대한다.

에는 인두, 객담 및 심장·흉강내의 각 배액관을, 17일에는 Swan-Ganz catheter를 채취하여, 17일 세균양검사를 하였지만 MRSA가 검출된 것은 객담 및 Swan-Ganz catheter에서 뿐이기 때문이다. 그렇다면 이 건의 Swan-Ganz catheter의 배양결과는 정성적(定性的)인 것이기는 하지만, 혈액 배양결과 균이 발견되지 않은 점에 비추어 혈액배양양성을 수반하는 SIRS는 부정할 수 있다. 6. 16. 채취된 객담에서는 MRSA가 검출되었지만, 인두에서는 검출되고 있지 않은 점이나, 폐 림프관촬영에서도 MRSA감염증에 특유하는 폐렴증후는 발견되지 않는 점으로 보아, A가 기관지 계통에 MRSA 감염증이 발증하고 있다고 인정하기 어렵고, 객담에서 발견된 MRSA는 병실 등 A의 주변에 있던 MRSA가 검출되었을 가능성이 높다...

MRSA가 검출된 것이 외부로부터의 혼입의 가능성이 있는 부위에 멈추고, 그 나머지의 다수의 검체로부터는 MRSA가 검출되고 있지 않는 이상, 혈액감염에 대해서는 부정적으로 생각하지 않을 수 없으며, 통상 MRSA의 독소에 의한 영향을 받기 쉬운 폐나 간장·신장 등의 중요장기에 장기장애의 징후가 발견되지 않는 점도 아울러 생각하면, MRSA에 의한 혈액감염상태는 아니었다고 생각하는 것이 자연스럽다. 그렇다면 Swan-Ganz catheter 팁에서 발견된 MRSA는 A의 피부 등 주위에 상재하고 있던 MRSA가 부착하였을 가능성이 높다고 생각하는 것이 타당하다.

발열의 원인은 심장수술 그 자체만으로도 발생할 수 있는 바, 발열만으로 감염증을 인정하는 것은 합리적이 아니다.

따라서 패혈증 혹은 감염에 의한 SIRS가 원인으로 사망하였다고는 할 수 없다.'고 하면서 패혈증과의 인과관계를 부정하였다.

입원시 MRSA보균여부를 검사하지 않은 과실과 수술을 연기하지 않은 과실이 있다는 주장에 대하여도 판결은 '... 오사카대학병원이 최첨단 의료기관일지라도 의료보험에서 MRSA의 보균유무를 조사하는 것이 보편적으로 인정하지 않고 있고, 가사 보균상태가 판명되었다고 하더라도 그것이 객담에서 발견되는 경우에는 심장수술을 회피할 필요는 없다고 하는 것이 이 건 당시의 의료수준이었다는 것이 인정된다. M의사가 A의 MRSA보균의 유무를 확인하지 않고, 이 건 수술을 시행한 것이 부적절하였다고

는 할 수 없다.'고 하여 이 부분에 대한 환자측 주장도 받아들이지 않았다.

오히려 항소심은 '... A가 같은달 17. 03:00경 경련을 일으켜서 의식장애를 나타냄과 더불어, 혈압의 저하 등 급격하게 전신상태를 악화시키고 있는 점 등을 참조하면, 뇌간부경색이 생겨서 순환중추에 이변을 초래했다고 보는 편이 자연스럽다.'고 하여 사망원인이 패혈증이 아닌 기왕증의 악화로 판단하였다.

위 항소심판결은 MRSA에 감염되었다고 하는 것만으로 악결과와의 사이에 인과관계를 추정한 1심판결을 뒤집고, 사인과 인과관계가 없다고 하였다. MRSA의 보균과 그로 인한 감염증의 발병과는 구별하여야 한다고 인정한 점에서 참고가 될 것이다.

4. 인과관계 입증책임의 전환

진료기록을 작성·보관하고 있는 의사가 진료기록을 조작한 경우에는 의료과실을 강하게 추정할 수 있다. 이는 무엇인가 잘못된 것이 있기 때문에 진료기록에 손을 대는 것이 아닌가 하는 법감정을 근거로 하고 있다고도 볼 수 있다. 의료소송도 일반소송과 마찬가지로 환자가 의사의 과실행위를 주장·입증하여야 할 책임이 있다. 그러나 진료기록을 조작하여 환자로 하여금 입증을 제대로 하지 못하도록 방해하였다면 그에 대한 불이익으로 의사가 무과실을 입증하도록 하는 판례상의 원칙이다. 즉, 입증방해이론이란 입증책임을 부담하는 환자의 입증행위를 그 상대방인 의사가 고의, 과실로 방해하여 입증을 곤란 또는 불가능하게 한 경우 의사에게 증거법상 어떤 불이익을 줌으로써 공평을 기한다는 이론이다. 입증방해시 의사에게 전환시키거나 최소한 피고에게 책임이 있다고 추정한다.¹⁵⁾

15) 입증방해에 대한 판례로는 대구고법 1998. 8. 19.선고 97나462판결에서 '피고의 진료기록부에는 그 내용이 상세히 기록되어 있지 아니하거나 사후에 변조되었고, 그나마 제출한 피고의 진료기록부나 피고병원의 초음파검사지와 퇴원요약지 등의 기재 내용조차 그 신빙성이 의심스러운 점 등에 비추어, 피고들이 원고들의 이 사건 사고원인에 관한 입증을 방해한 것으로 보이는데, 그에 관한 자료를 가지고 있는 전문가인 의사가 관련

디스크수술후 MRSA에 감염되어 마미총손상을 입은 사건에 대하여 병원에서 진료기록을 분실하였다고 하면서 원본제출을 거부하자 입증방해 이론을 적용하여 과실책임을 인정하였다.¹⁶⁾ 위 사건은 피고측에서 아무리 잘해도 수술과정에서 30% 가량 감염이 된다고 하면서 불가항력적 사고라고 주장하였지만, 소송진행중 진료기록원본을 분실하여 제출하지 못하자 '의료과실을 판단할 수 있는 아무런 자료가 없는 이 사건에 있어서는 원고에 대한 수술 및 치료과정 전반을 장악하고 있음에도 진료기록의 원본을 제출하지 아니하는 피고에게 입증책임을 전환하는 것이 합리적이므로 피고가 감염예방을 위하여 취하여야 할 모든 조치를 다하였고 감염 후 적정한 치료조치를 다하였음을 입증하지 않는 한 피고병원 관계자들의 과실로 원고가 감염되었고 그 감염부위가 악화되었다고 추인하는 것은 옳다'고 하면서 입증방해로 인한 입증책임전환론을 적용하였다.

Ⅲ. 병원감염과 과실

1. 과 실

(1) 개 념

의료행위와 결과사이에 인과관계가 있다면, 그 의료행위가 법적으로 비난받을 과실행위인가에 대하여 판단하게 된다. 병원감염에서의 과실판단은 감염을 미리 막을 수 있었음에도 이를 게을리 하거나, 감염을 미리 진단하여 조기치료할 수 있었음에도 이를 게을리 하여 피해를 확대시킨 경우를 말한다. '행위자에게 과실이 없으면 책임없다(주의의무를 다하지 아니한 경우만 책임을 진다)'라는 과실책임원칙은 의료소송에서도 적용된다.

자료를 은닉, 변조한 경우에는 상당하고도 합리적인 이유를 제시하지 못하는 한 의사측에 불리한 사정으로 평가하는 것이 공평의 원칙이나 신의칙에 부합된다.'고 하였다.

16) 춘천지법 원주지원 2002. 2. 28.선고 2000가합573판결(항소)

(2) 의료수준과 과실

의학수준이란 학문수준으로서의 연구수준, 의료수준은 실천화된 의학 또는 임상화된 의학이라고 할 수 있다. 판례¹⁷⁾는 '의료행위가 이루어지는 당시의 임상의학의 실천으로서의 의료수준에 따라서 이루어지지 않으면 안되므로 의사는 그 당시에 있어서 의료수준에 따라서 의료행위를 실시했느냐 여부에 따라서 그 과실의 유무가 결정된다. 그런데 임상 의학은 나날이 발달하고 있으므로 확고부동한 것이 아니고, 항상 병리현상 및 그 치료방법에 관한 새로운 가설이 생성·발전하지만, 그와 같은 가설은 우선 의학계의 검토 과제로서 제기되고, 연구·토론의 대상으로 되며, 그 중에서 객관적인 평가를 감내할 수 있는 수많은 증례수의 누적과 追試의 성공을 거쳐서, 학계에서 일응 정당한 것이라고 인용되는 것이 우선 필요하고, 나아가서 많은 기술이나 시설의 개선, 경험적인 연구의 증첩에 의하여, 임상 전문의의 의료수준으로서 거의 정착하기에 달한 단계에서 비로소, 당해 의사가 행하여야 할 임상의학의 실천으로서의 의료수준에 도달하는 것으로 된다. 단 구체적 사안에 있어서 특정의 의사의 의료행위에 대한 과실판단기준으로서의 의료수준은 당해 의료행위가 이루어진 시기, 당해 의사의 전문분야, 당해 의사가 놓여진 사회적, 지리적 기타의 구체적 환경 등 제반의 사정을 고려하여 구체적으로 판단하지 않으면 안된다.'고 하여 임상의학실천당시의 의료수준에 따라 결정하게 된다.

(3) 구체적인 과실판단요건¹⁸⁾

(가) 병원감염관리위원회

보건복지부는 1992. 8. 의료법제30조 규정에 따라 병원감염관리준칙을 작성하여 80병상 이상의 병원 및 종합병원에 감염관리위원회를 구성하여 병원감염관리를 하도록 하였다. 병원감염관리위원회는 병원감염을 체계적으로 관리, 운영하고, 보고서를 작성하여 병원감염관리계획의 수립집행

17) 日本 最高裁判所 平成 7. 6. 9.判決(平成 4年(オ) 200號)

18) 대한병원감염관리학회 병원감염관리실태조사위원회에서는 1996. 10. 25. 200여개의 항목의 설문지를 작성하여 병원감염관리실태를 조사하였는바, 이중 일부를 과실판단의 고려요소로 참고하였다.

을 할 수 있도록 하고 있다.

의료기관에서 ① 감염관리위원회가 구성되어 있는지, ② 감염관리위원회의 실제적으로 활동을 하고 있는지, ③ 원내감염의 유행에 대한 조사가 지속적으로 되고 있는지 등을 검토하여, 과실유무를 판단한다.

(나) 의료기관내 감염확산방지를 위한 요건

의료기관내 감염확산을 방지하기 위하여 ① 격리감염질환에 대한 지침이 명문화되어 있는지, ② 중환자실내에 격리실을 두고 있는지, ③ 의료인 등에 대한 건강지침은 만들어져 있는지, ④ 의료인 등에 대한 예방접종프로그램은 있는지, ⑤ 일반병실에 대한 감염관리지침은 있는지, ⑥ 항생제사용을 규제하는 시스템이 있는지 등을 검토하여, 과실유무를 판단한다.

(다) 환자에 대한 직접 감염방지를 위한 요건

환자가 감염되지 않기 위하여 ① 의료인들에게 의무적으로 손씻기를 하도록 하고 있는지 및 종이수건이나 건조기가 있는지, ② 중심정맥삽입시 멸균장갑, 마스크, 멸균수술가운, 멸균모자를 사용하고 있는지, ③ 기도분비물 카테터, 폴리카테타 등은 1회용을 사용하고 있는지, ④ 혈관카테타는 자주 교환하는지, ⑤ 각 카테타의 교환시기를 기재하고 있는지, ⑥ 수술부위감염여부, 창상오염정도를 기록하고 있는지, ⑦ 내시경소독에 대한 명문화지침이 있는지, ⑧ 간염환자에 대한 혈액투석기는 구분해서 사용하고 있는지, ⑨ 감염환자에 대한 환자복, 시트, 매트리스, 침대 등의 살균소독처리와 매일 교환을 실시하고 있는지, ⑩ 감염환자수술시 예방지침이 명문화되어 있는지 등을 검토하여, 과실유무를 판단한다.

특히 고위험군 환자에 대하여는 입원당시 감염여부를 검사하여야 하고, 감염우려가 있다면 주기적으로 검사하여 조기발견에 노력하여야 하고, 확진된 후에는 격리치료, 항생제 투여 등 치료에 힘써야 한다.

(라) 병원적출물 등 관리요건

감염성폐기물의 위험성을 고려하여 ① 감염가능성 검체물을 2중으로 포장하여 검사실로 보내는지, ② 감염환자의 혈액과 신체분비물이 옆질러졌을 때 처리기준이 있는지, ③ 감염성 폐기물을 따로 분리수거하여 처리

하고 있는지, ④ 적출물처리시 밀폐된 용기로 운반하고 있는지, ⑤ 오염 세탁물에 대한 처리지침이 있는지 등을 검토하여, 과실유무를 판단한다.

(마) 공기, 물 등을 통한 전염방지를 위한 요건

공기나 물을 통한 전염병 확산을 막기 위하여 ① 중앙냉난방공급장치에 대한 감염관리규정이 있는지, ② 덕트와 팬은 정기적으로 청소를 하는지, ③ 냉각수관리는 잘하고 있는지, ④ 환자가 사용한 식기와 수저는 소독하고 있는지 등을 검토하여, 과실유무를 판단한다.

(바) 설명의무

서울고법 99나27381판결은 '세균감염에 대비하여 1인용 병실의 입원을 권유하거나 음식섭취, 타인접촉 등에 있어 각별히 조심하라고 설명하여 후휴증 등에 대비하도록 할 의무가 있다.'고 하여 구체적인 설명 없이 8인용 일반 입원실에 입원시켜 감염에 이르게 하였다며 설명의무위반책임은 인정하였다.

그밖에 환자의 보호자나 간병인들에 대한 손씻기, 다른 환자와의 접촉 금지 등의 설명의무를 제대로 이행하여야 하여야 하고, 환자본인으로부터 동의를 받아야 한다.

(4) 과실의 선택적 인정

위에서 열거한 과실 중 어느 한 가지 또는 여러 가지 경합하여 악결과가 발생한 경우, 즉, 어느 과실에서 악결과가 생겼는지를 특정할 수 없는 경우 택일적 또는 선택적으로 과실을 추정할 수 있다. 판례¹⁹⁾는 주사후 수술부위에 염증이 생긴 사건에 있어서 '주사액이 불량하였다던가 또는 주사기의 소독이 불완전하였다 든가의 어느 쪽으로든 과실이 있었다. 주사액의 불량, 주사기의 소독 불완전은 모두 의료행위상 과실이라고 하기에 충분한 것이므로 그 어느 것인가의 과실이라고 추정하더라도 과실의 인정사실로서 불명 또는 미확정이라고 할 것은 아니다'라고 하여 과실을 택일적·선택적으로 인정하였다.

19) 日本 最高裁判所 昭和 32. 5. 10.判決 民集 11卷 5號 715頁

2. 과실에 관한 판례

(1) 과실책임을 인정한 판례

(가) 미숙아감염

인과관계를 추정한 위 서울지법 동부지원판결은 다음과 같이 과실책임을 인정하였다.²⁰⁾ 사건개요는 다음과 같다.

원고는 1997. 8. 28.(재태기간 32주 6일) 제왕절개술을 통하여 몸무게 1.98kg의 미숙아로 태어났는바, 출생당시 혈액배양검사에서 감염증세는 없었다. 피고병원은 원고를 출생 즉시 NICU로 이송하여 인큐베이터에서 관찰치료를 하면서 같은 달 29.부터 정맥을 통한 영양공급을 하기 시작하였는데, 그 후 같은 해 9. 3. 01:00경 원고의 목 주위에 있는 피부발진을 확인하였고, 같은 날 09:00경 몸 군데군데 있는 농가진(pustule)을 짜주고 베타딘소독을 하였으며, 같은 날 14:00경 활력징후가 안정되고 경구영양이 가능하다고 판단하여 유모차로 옮겼으나, 같은 날 18:00경에는 빠는 힘과 수유욕구 中정도여서 수유시간이 오래 걸렸으며, 당일 몸무게는 1.900kg이었고, 백혈구 수치는 9,700/mm³로 나타났다. 그 후 같은 달 4. 피고병원은 몸무게가 1.865kg인 상태에서 일반 신생아실로 전동하였다.

같은 달 6. 22:00경 맥박이 160회인 상태에서 38.3 의 고열을 보이자 22:30경 피고병원은 혈액을 채취하여 응급혈액검사 및 혈액배양검사를 의뢰한 결과 일반 혈액검사에서 백혈구 수치가 17,800/mm³로 증가된 소견을 보였으며, 그 후로도 수유진행이 잘 안되고 37.2 ~37.8 정도의 열 증상이 지속되면서 원고가 약간씩 처지는 증상이 나타나던 중 같은 달 8. 오전경 무호흡 증상을 여러 번 보이고 얼굴에 청색증이 자주 나타나 산소를 긴급 주입하였으며, 백혈구 수치가 24,400/mm³이고 위 혈액배양검사결과 MRSA이 배양된 것을 확인하고 패혈증으로 의진하고 Vancomycin을 투여하기 시작하였다.

20) 서울지법 동부지원 2000. 10. 27.선고 98가합5645판결(항소). 이하 사례들은 아직 재판이 진행되는 것도 있으나, 발생할 개연성이 있다는 점에서 타산지석으로 삼을 수 있기 때문에 사례로 제시하였다.

같은 달 9. 피고병원이 원고를 NICU로 재입원조치하여 치료하던 중 원고의 왼쪽 무릎에 부종, 열감 및 동통으로 인하여 왼쪽다리 움직임이 떨어지는 것을 발견하고 좌측슬관절부에 대한 응급초음파검사를 실시한 결과 농같은 물질이 발견되어 정형외과에 의뢰하여 원고에 대한 방사선촬영을 하였고, 그 결과 좌측 슬관절이 늘어나 있으며 액체저류를 보이는 반향적인 병변이 있고, 좌측슬관절 및 좌측슬개골상의 활액낭에 관절삼출액에 의한 연부조직종창이 발견되어 피고병원에서는 응급으로 원고를 전신마취한 후 좌측슬관절낭을 절개한 후에 관절낭내에서 3cc의 농을 빼내고 생리식염수를 이용하여 관절강내부를 세척하고 감염된 활액막조직을 제거한 후 배액관을 꽂고 피부봉합을 실시하였다.

1차 배농수술 이후 원고에게 반코마이신을 계속 투여하고, 같은 달 11. 상처부위를 소독하는 등 보존적 치료를 하면서 경과를 관찰하던 중 같은 달 13. 37.8 의 발열증세를 나타냈고, 혈액검사결과 백혈구수치가 23,800/mm³로서 좌안에 분비물이 생기는 등의 증상이 나타났으며, 같은 달 14.부터는 다시 활력징후가 호전되고 체중이 증가하기 시작하였고, 같은 달 15. 상처를 소독하고 배액관을 제거하였으며, 양쪽슬관절에 대한 방사선촬영을 의뢰하였고, 같은 달 16. 왼쪽 장하지에 감겨져 있는 탄력붕대를 만지면 통증으로 인한 울음을 나타내었고, 같은 달 17. 농이 나와 상처부위를 소독하고 배액관을 재삽입하였으며, 혈액검사결과 백혈구 수치가 33,100/mm³로 나왔고, 원고의 다리를 만지거나 하면 아픈 듯 우는 반응을 나타냈으며, 추후 초음파추적검사를하기로 계획을 세우고, 같은 달 18. 방사선촬영결과 좌측대퇴골 원위부의 골간단까지 침범되어 있는 좌측골병변을 확인하였다. 이에 같은 달 19. 왼쪽 무릎을 절개하여 배액자리를 소독하고 배액관을 제거하였으나 대퇴부에 부종소견을 보여 같은 달 20. 좌측슬관절부 및 좌측대퇴골원위부에 대하여 응급초음파검사를 시행한 결과 대퇴부로는 염증소견만 있고 농은 보이지 않으나 좌슬 상외측에 농이 재발하였고, 대퇴골원위부 골단내 골형성 중심이 보이지 않아 산모에게 초음파결과 수술가능성 및 응급MRI촬영을 하는 이유를 설명한 후 정형외과로 전과하여 같은 달 20. 자기공명사진을 촬영한 결과 고관절은 개

긋하고 대퇴부에 염증소견만 있으나 좌슬관절 외측방에 농이 형성된 결과를 확인하고 20cc 정도의 농을 배출하고 배액관 2개를 삽입하는 절개 및 배농술을 시행하였다. 그 후 상처 부위를 거의 매일 소독하고 정맥항생제 투여 등 치료를 하면서 경과를 관찰하다가 같은 해 10. 21. 퇴원조치하였다.

그러나 원고는 이미 MRSA감염으로 인한 패혈증성 관절염과 이에 동반된 골수염의 후유증으로 인하여 좌측 대퇴골 원위부의 조기성장관 외측의 폐쇄로 인한 성장 장애가 발생하였고, 좌측 슬관절이 25도 정도 굴곡구축되어 영구장애가 남자 피고병원을 상대로 제소하였다.

법원은 '미숙아는 면역체계가 미약하여 세균이나 바이러스에 쉽게 감염이 될 수 있는 반면 오늘날 미숙아의 생존율이 높아짐에 따라 이들에 대한 병원내 감염의 위험성이 증가하고 있으므로 이를 예방하기 위하여 무균조작을 철저히 할 주의의무가 있다 할 것이고, 특히 MRSA 감염은 보건 의료 종사자들의 손에서 환자에게로 전파된 풍토병성 균주들에 의해 발생하기 쉬우며 병원 내 감염을 일으키는 가장 흔한 병원체 중의 하나라는 점, 원고가 출생 이후 외부와 차단된 상태에서 피고병원의 보육기에서 관찰치료를 받는 동안에 이미 감염증세가 나타났고, 그 후 피고병원의 신생아실에서 치료를 받던중 감염이 확인되었다는 점을 감안하면 피고병원이 위와 같은 무균조작을 철저히 할 주의의무에 위반하여 위 원고에게 병원 내 감염이 발생한 것으로 봄이 상당하다 할 것이다.

또한 미숙아는 면역력이 약하여 여러 가지 합병증이 잘 생기므로 이를 보육기에서 관찰, 치료하는 의사로서는 미숙아가 수유를 잘하고 지속적인 체중증가가 이루어지고, 실온에서 체온을 유지할 수 있으며, 무호흡증세나 서맥이 없어 충분히 안전하다고 판단되는 경우에 한하여 보육기에서 유모차로 이동시킬 필요가 있다고 할 것인바, 이 사건의 경우 비록 원고가 활력징후가 양호하고 호흡이나 체온유지에 어려움이 없었다고 하더라도 출생 당시에 비해 체중이 저하된 상태에서 체중이 감소하는 양상을 보이는 등 아직 지속적인 체중증가가 이루어지고 있다고 볼 수 없었을 뿐만 아니라, 이미 원고의 목 주위에 피부발진이 나타나고 몸 군데군데에

농가진이 발생하여 베다틴소독을 하는 등 피부감염의 증세를 보이고 있었으므로, 외부와 격리된 보육기에서 좀더 경과를 관찰, 치료할 필요가 있었다고 할 것임에도 이를 간과한 채 그대로 유모차로 이동하여 피부감염증세가 있는 원고를 외부에 노출하였을 뿐만 아니라, 바로 다음날에는 집중적인 치료가 가능한 NICU에서 일반신생아실로 이동함으로써 집중적인 관찰, 치료를 하지 아니하여 감염이 중증에 이르도록 방치한 잘못이 있다'고 하여 감염경로에 대한 인과관계를 추정하고, 무균조작을 다하지 않은 과실책임을 인정하였다.

(나) 요추부추간판탈출증수술후 창상감염사건

입증방해이론을 적용한 위 춘천지법 원주지원판결은 다음과 같이 과실책임을 인정하였다.²¹⁾ 사건개요는 다음과 같다.

원고는 1999. 8. 초순경 차에 배추를 싣다가 허리를 다쳐 같은 달 20. 요추부 동통, 우하지 방사통 및 신경마비 증상으로 피고병원에 입원하여 검사를 한 결과 제4·5요추부 추간판탈출증이 있고 이로 인하여 요추부 및 우하지 동통과 우하지 마비증상이 생긴 것으로 진단되어 의사 D로부터 수술을 권유받았다. 그러나 원고는 수술에 의한 치료를 거부하여 수술을 하지 못하다가 통증이 심화되고 신경마비가 악화되자 수술에 동의하여 D는 1999. 8. 24. 추간판 제거술, 후방감압술, 금속기기 고정술 및 골이식수술(제1차 수술)을 시행하였다. 수술후 원고의 신경마비 증상이 호전되다가 수술로 생긴 혈종이 척추신경의 부종과 허혈부위를 압박하면서 마미증후군이 발생되어 D는 1999. 8. 27. 혈종을 제거하는 제2차 수술을 시행하였다. 제2차 수술후인 1999. 8. 31.부터 원고 수술부위의 창상에 염증소견이 나타나자 피고병원은 같은 달 31. 항생제를 강력히 처방한 것으로 교체하였고 같은 해 9. 2. 상처부위에 염증을 의심할 증상이 보여 소독을 하루 2회 실시하였는데 같은 달 3.에는 거즈 10장 정도의 염증물이 배출되어 같은 달 4. 염증을 제거하는 변연절제술 및 창상세척술(제3차 수술)을 시행하였다. 피고병원은 1999. 8. 30. 수술부위에 꽂아둔 혈액배액관 끝을 잘라 세균배양검사를 의뢰하였는데 같은 해 9. 5. MRSA의 감염으로 확인되

21) 춘천지법 원주지원 2002. 2. 28.선고 2000가합573판결(항소)

어 반코마이신으로 항생제를 바꾸었다가 염증소견이 개선되자 같은 달 28.부터 간기능 악화를 우려하여 반코마이신의 사용을 중단하고 구강복용 항생제를 투여하면서 한달에 2회 염증반응검사를 실시하였다. 이후 1999. 12. 17.부터 원고의 염증이 악화되어 1999. 12. 23. 아산재단 강릉병원으로 전원하여 4차례에 걸쳐 염증부위에 대한 감압술, 배농술, 세척술, 내부고정기기 제거술, 창상 및 피부결손부위 봉합술을 시행하였으나 마미총 손상으로 인한 불완전 하지마비 및 배뇨배변 곤란 등의 증상이 남게 되자, 제소하였다.

이에 대하여 법원은 '수술시의 창상감염은 금속기기를 사용하는 경우 0-30%까지 발생하는 수술합병증으로서 그 원인으로는 수술방의 상태, 수술전 환자의 전신적인 건강상태 및 면역기능의 이상유무, 수술중 감염유무, 수술후 혈종 및 피하지방의 감염에 의한 이차성 심부감염의 발생 등이 있다. 수술을 시행하는 병원은 감염을 예방하기 위하여 수술실 문은 항상 닫아 놓아야 하고 수술실의 출입은 최소한으로 통제하여야 하며 수술실의 공기를 여과하고 수술시 대화를 최소한으로 하여야 하며 수술 전 날 저녁부터 수술 부위를 소독비누로 목욕 시키는 등 수술부위를 소독하고 소독된 수술실·수술복·모자·마스크·장갑을 사용하며 모든 수술기구의 소독을 시행하고 수술직전과 수술후 최소한 3일간 예방적 항생제를 투여하여야 한다. MRSA는 일반 정상인 20-40%의 피부 및 위도에서도 발견되는 균으로서 병원성 없이 존재하다가 창상감염을 일으키는 경우 병원균으로 작용하는데 일반 포도상구균보다 사용할 수 있는 항생제의 범위가 좁아 치료에 어려움이 많은 것으로 알려져 있다.'고 전제하고, '원고는 피고병원에서 실시한 제1·2차 수술과정에서 수술부위가 MRSA에 감염되었고 피고병원이 위 감염부위의 치료를 위하여 1차례의 수술(제3차 수술)을 시행하고 3개월이 넘는 기간 동안 치료를 하였으나 염증부위가 악화되어 신경조직이 손괴됨으로써 불완전 하지마비 및 배뇨, 배변 곤란 등의 장애를 입게 되었다. 비록 통상의 수술과정에서 감염되는 경우가 30%에 이른다 할지라도 원고에게 이 사건 감염의 원인이 될 기질적 요인이 있었다고 판단할 수 있는 아무런 자료가 없는 이 사건에 있어서는 원

고에 대한 수술 및 치료과정 전반을 장악하고 있음에도 진료기록의 원본을 제출하지 아니하는 피고에게 입증책임을 전환하는 것이 합리적이므로 피고가 감염예방을 위하여 취하여야 할 모든 조치를 다하였고 감염 후 적정한 치료조치를 다하였음을 입증하지 않는 한 피고병원 관계자들의 과실로 원고가 감염되었고 그 감염부위가 악화되었다고 추인하는 것은 옳다'고 판단하였습니다.

(다) 설명의무위반사건

환자가 병원에서 살모넬라균에 감염되어 사망한 사건에 대하여 설명의무위반책임을 인정하여 위자료배상을 명한 바 있다(의료기술상 과실은 부인, 후술함).²²⁾

사건개요는 다음과 같다.

망인은 1996. 5. 초순경부터 구강 및 외음부를 중심으로 전신에 크고 작은 수포가 발생하면서 통증이 있자 개인 의원에서 찾아가 치료를 받았으나 별다른 차도가 없어 같은 달 23. 피고병원 피부과에 외래로 내원하였는 바, 피부과 전문의인 소외 A는 전공의 M을 주치의로 지정하여 망인을 입원시킨 후 정밀검사를 하여 심상성천포창(인체내 면역체계의 이상으로 피부 및 점막 기저층 위의 표피 내에 수포를 형성하는 비교적 드문 재발성 자가면역 질환의 일종으로, 종래에는 치료하지 않고 방치할 경우 사망률이 약 70~90%까지 이르는 치명적인 결과를 초래하였지만 최근에는 부신피질호르몬을 포함한 스테로이드 제제나 면역억제약을 투여하여 효과적인 치료를 하고 있다)으로 진단하였다.

피고병원 피부과의사들은 망인에게 스테로이드제제를 투여하면서 수포성 병변으로 인한 피부감염을 예방하고자 매일 1~2회에 걸쳐 습포치료를 실시한 후 광범위 국소항생제를 바르는 한편 스테로이드제제의 장기투여에 따라 부작용으로 나타날 수 있는 당뇨병이나 위장관 출혈 또는 면역력의 약화로 인한 세균감염 등을 방지하고자 Azathioprine을 병용투여하면서 주기적인 혈액검사 및 소변검사를 실시하였다. 망인은 같은 해 6. 16. 체온이 약 38.6 까지 상승하였다가 정상으로 떨어지는 증상을 보였던

22) 서울고법 2000. 5. 30.선고 99나27318판결

적 이외에는 달리 특별한 이상 소견을 나타내지 아니한 채 피부 질환은 점차 호전되어 갔다.

그런데 망인은 같은 해 7. 2.부터 체온이 약 38 를 오르내리면서 복부에 불편감을 호소하였는바, 피고병원 피부과 의사들은 Cefazolin을 투여하면서 그 원인을 규명하기 위하여 혈액 및 소변 배양검사와 방사선검사 등을 시행하였다. 같은 달 4. 망인에게 오한과 구토증세까지 나타나기 시작하자 피고병원 감염내과 의사들과의 협의진료를 거쳐 망인을 감염내과로 전과시켰는데, 감염내과 의사들은 망인에게 지속되고 있는 고열의 원인을 찾던 중 말초혈액검사 결과 백혈구 증다증의 소견이 나타났지만 당시 피부 질환이 치료경과가 호전되고 있었고 이학적 검사 및 흉부방사선촬영 결과 별다른 이상이 없었던 호전되고 있었고 이학적 검사 및 흉부방사선 촬영 결과 별다른 이상이 없었던 반면 급성기 단백수치는 낮게 나타나고 혈액내 전해질수치는 불균형을 보이자 약제의 투여나 체내 전해질대사의 이상에 의한 발열일 수 있다는 판단 아래 발열을 유발할 가능성이 있는 약제의 투여를 중단하고 전해질의 균형을 회복시키기 위한 전해질 수액 제제 및 해열제를 집중투여하면서 외부 감염에 의한 발열가능성 역시 배제할 수 없다는 점을 염두에 두고 위 세파졸린을 세프트리악손으로 교체, 투여하면서 혈액배양검사 결과가 나올 때까지 경과를 관찰하기로 하였다.

감염내과 의사들은 같은 달 5일부터 망인이 고열과 구토, 오한증세뿐만 아니라 점차 혼미한 의식상태에 빠져들자 망인을 중환자실로 옮긴 후 위 세프트리악손을 시프로플록사신과 항균제인 메트로니다졸로 교체, 투여하면서 보존적 치료를 계속 실시하던 중 같은 달 8. 그 동안의 혈액배양검사 결과 4개의 표본 중 1개의 표본에서 Salmonella균과 VRE가 배양된 사실이 확인되자 VRE에 대한 감수성을 보이는 반코마이신을 추가로 투여하는 한편 당시까지 혼미한 의식상태에 빠져 있던 망인에 대하여 피고병원 신경과에 뇌파검사 및 뇌MRI 검사를 의뢰한 결과 뇌수막염 및 이에 따른 경련성 질환의 소견이 확인되자 그 치료를 위하여 같은 달 8. 망인을 신경과로 전과시켰다.

피고병원 신경과 의사들은 같은 날부터 망인에 대하여 위 혈액배양검

사 결과를 토대로 살모넬라균의 침투에 의한 세균성 뇌막염의 진단 아래 그 후유증으로 인하여 나타난 의식장애, 실어, 전신운동장애, 경부강직 등의 증상에 대한 치료를 시행하였고, 망인은 서서히 회복의 기미를 보였으나 후유증에 대한 한방치료를 받고자 같은 해 9. 11. 피고병원에서 퇴원한 이래 경희대학교 한의과대학교부속 한방병원과 경원대학교부속 한방병원 등에서 치료를 받던 중 1998. 9. 23. 뇌졸중을 선행사인으로 한 호흡곤란으로 사망하였다.

법원은 '(피고병원은) 환자에게 수술이나 의약품의 투여 등 신체에 침습을 가하는 과정 및 그 후에 나쁜 결과발생의 개연성이 있는 의료행위를 하는 경우 또는 사망 등의 중대한 결과 발생이 예측되는 의료행위를 하는 경우에 있어서는, 진료계약상의 의무 내지 침습 등에 대한 승낙을 얻기 위한 전제로서 당해 환자나 그 법정대리인에게 질병의 증상, 치료 방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험 등에 관하여 당시의 의료 수준에 비추어 상당하다고 생각되는 사항을 설명하여 당해 환자가 그 필요성과 위험성을 충분히 비교해 보고 그 의료행위를 받을 것인가의 여부를 선택할 수 있도록 할 의무가 있는 것이고, 그 진료 목적의 달성을 위하여 환자 또는 그 보호자에게 요양의 방법 기타 건강관리에 필요한 사항을 상세히 설명하여 후유증 등에 대비하도록 할 의무가 있는 것이다.'고 전제하고, '심상성천포창은 면역체계에 이상이 있는 자가면역질환이고 그 치료제인 스테로이드 제제 역시 장기간 사용하면 면역기능을 떨어뜨리는 작용을 하는 것이어서 망인은 면역기근이 현저하게 떨어져 세균에 감염되기 쉬운 상태였으므로, 피고병원 의사들로서는 망인이나 그 보호자들에게 기존 질병의 증상, 치료 방법의 내용 및 필요성, 투여되는 의약품의 부작용과 발생이 예상되는 위험 등에 관하여 자세히 설명하고, 특히 망인이 면역기능이 현저하게 떨어진 점을 고려하여 세균감염에 대비하여 1인용 병실에서의 입원을 권유하거나 음식섭취, 타인접촉 등에 있어 각별히 조심하라고 설명하여 후유증 등에 대비하도록 할 의무가 있는 것인데도, 피고병원 의사들은 기존 질병의 증상과 그 치료방법에 관한 대체적인 설명만을 하고 나머지 사항들에 대하여는 구체적인 설명도 없이 8인용 일

반 입원실에 입원시킨 채 치료를 하다가 면역기능이 현저히 떨어진 망인으로 하여금 살모넬라균에 감염되게 한 잘못이 있다.'고 하여 자기결정권을 침해한 설명의무위반책임은 인정하였다.

(라) 집단감염사건

① 신생아 살모넬라균감염사건

1974. 12. 28.~1975. 2. 9.에 걸쳐서 피고병원에서 출생한 신생아 25명이 Salmonella균에 감염되어 4명이 사망, 2명이 중증장애를 남기고, 19명이 급성 위장염 등의 증상을 나타낸 집단감염사건에 대한 판결이다. 피해아들의 대변검사에서 Salmonella균이 검출되었다.

법원²³⁾은 원내감염의 경로에 대하여 공기감염과 접촉감염(배설물, 신체 또는 기구·우유 등이 신생아의 입에 접촉하여 감염)한 것으로 추정하고, '최초의 감염경로는 구체적으로 확정할 수 없으나(심리결과 최초 발병은 보균임산부로부터의 산도감염에 의한 것이라고 추정하고, 신생아들은 2차 감염이라고 인정됨), ... 원래 신생아는 세균에 대한 저항력이 약하고 이것이 감염하기 쉬운데다가, 母兒異室이라고 하여 독립된 신생아실을 설치하고 있는 피고산부인과 의사로서는, ... 세균의 집단감염이 발생하기 쉽기 때문에, 입원중의 신생아에게 세균에 감염되는 것을 방지하기 위하여 신생아실을 중심으로, 인적·물적으로 최선을 다하여 충분히 청결을 유지하여야 할 주의의무가 있었다.'라고 하여 병실관리상의 과실을 추정하고, 피고의사가 '최선을 다하여 그 청결유지에 노력하고 있었다는 것에 대해서 상당할 정도의 반증을 하지 않는 한 과실책임을 면할 수 없다'고 판시하였다.

② 결핵감염사건

1965. 6.~1965. 9.사이에 피고병원에 입원하였던 유아들이 1965. 10.~1966. 4.에 걸쳐서 28명이 결핵에 감염된 사실이 밝혀져 그중 4명이 집단으로 소송을 제기한 사건이다.

법원²⁴⁾은 '결핵균이 동정되었으나, 감염원 및 오염경로가 명백히 특정되

23) 廣島地裁 吳支部 昭和58年9月16日 判決(判時 1091號 9頁, 判夕507號 221頁)

24) 東京地裁 昭和49年4月2日 判決(判時 738號 24頁, 判夕 307號 122頁)

지는 않았다. 그렇지만 이 건 발생 후에 시행된 역학조사에서 ① 감염시기, ② 피고병원에 입원하고 있던 유아의 결핵이환상황, ③ 유아의 치베르쿨린反應自然陽轉率, ④ 결핵균의 종류, ⑤ 부모로부터의 감염가능성, ⑥ 피고병원에서의 감염가능성 등에 비추어 원고 4명은 피고병원의 NICU 또는 신생아실에서 결핵균에 감염한 것이라고 추정하지 않을 수 없다... 피고병원은 ① 排菌者를 포함한 결핵환자 10명을 종사시키고 있던 과실, ② 결핵발병의 의심이 있는 자를 직장에서 격리하지 않고, 병실 내에서 건강인과 같은 업무에 종사시키고 있던 과실, ③ 의료인 이외의 직원 및 외래환자에게 간호사대기실(nurse station)에 자유롭게 출입시키고 있던 과실, ④ 공기조절기가 결핵균을 통과시키고 있고, 결핵균 여과장치 등의 설비가 없었다는 점 등에 비추어 과실이 있었던 것이라고 하지 않을 수 없고, 그 중 하나 또는 몇 가지가 경합하여, ... 입원중인 원고들에게 결핵균을 감염시킨 것이라고 추정하지 않을 수 없다.'고 하여 환자관리상의 과실책임을 인정하였다.

(마) 업무상과실치상사건(형사)

서울지검은 디스크수술후 포도상구균에 감염되었다고 하여 신경외과의사를 1998. 4. 10. 업무상과실치상죄로 기소한 바 있다.²⁵⁾ 검찰의 공소장 개요는 다음과 같다. '의사 M은 추간판핵탈출증 환자(남, 37세)에 대해 요추 45번 사이 및 요추 5번- 천추 1번 사이에 탈출되어 있던 추간판을 제거하는 수술을 함에 있어 수술 시행을 전후하여 세균 등의 감염방지를 위해 철저한 소독 등 제반조치를 취함은 물론 적절한 양의 추간판을 제거하고, 제거된 추간판을 철저히 분리, 몸밖으로 적출하여 수술부위의 신경을 손상하지 않도록 필요한 제반 조치를 취함으로써 수술로 인한 휴유증 및 장애를 미연에 방지하여야 할 업무상 주의의무가 있음에도 수술시 세균감염 방지를 위한 조치를 게을리 하여 수술을 종료한 업무상과실로 수술 진행도중 포도상구균 감염으로 수술부위에 염증을 발생하게 하여, 수술 부위 주변 신경조직을 압박, 손상케 함으로써 요추 45번 사이의 조

25) 서울지법 98고단3044 업무상과실치상사건으로 심리중. 이 사건은 감염자체를 부인하고, 가사 감염이 있었다고 하여도 불가항력이고 하면서 무죄를 다투고 있다.

형결손과 수술부위에 극심한 신경유착을 야기시켜 이로 인해 환자로 하여금 치료기간 미상의 허리 및 좌측하지에 3급 지체장애에 상당하는 상해를 입게 하였다'는 것이다.

위 사건은 수술부위노출로 인한 감염우려가 높은 신경외과부분에 대하여 병원내 감염을 전제로, 단순히 손해배상청구에 그치지 않고, 형사적인 책임까지도 엄격히 묻고 있다.

(2) 과실책임을 부인한 판례

(가) 심장성천포창치료후 살모넬라감염사건

위 심장성천포창환자가 살모넬라균에 감염되어 사망한 사건에 대하여, 유족인 원고들은 '지병이 자가면역질환이고, 스테로이드제제 역시 장기간 사용하면 면역기능을 떨어뜨리는 제재여서 망인이 세균에 감염되기 쉬운 상태(결과예견가능성)이므로, 격리치료 등 감염방지를 보다 더 철저히 하여야 했음에도 8인용 일반 입원실에 입원시켜 치료한 과실로 감염되게 한 잘못이 있다'고 하여 제소한바, 법원²⁶⁾은 '망인이 세균성 뇌수막염에 감염된 경로는 분명치 아니하나, 피고병원에서 입원치료 중에 살모넬라균이 체내에 침투하여 결국 뇌수막염에 이르게 된 점'은 분명하다고 하여 인과관계를 인정하였지만, '(살모넬라균의) 감염경로는 밝혀지지 아니하였고 이에 관하여 피고병원측이 병원음식 등 병원관리 전반에 있어서 위생관리를 소홀히 하였다거나 하는 어떠한 주의의무 위반의 점도 구체적으로 드러나지 아니한 점(망인이 입원한 당시에 피고병원의 다른 환자나 병원 종사자들 중 세균에 의한 감염 증상을 보인 사람은 전혀 없었다), 우리나라의 일반적인 입원실 상태, 의료설비와 수준 등에 비추어 볼 때, 피고병원 의사들이 면역기능이 떨어진 망인을 8인용 일반 입원실에 입원시킨 채 치료를 하였고 동인이 살모넬라균에 감염되었다는 결과적인 사실만으로는 피고에게 병원 내 감염에 대비한 위생관리를 소홀히 하였다거나 환자의 위험을 방지하기 위하여 요구되는 최선의 조치를 취하지 아니한 잘못이 있다고 단정하기는 어렵고, 나아가 피고병원 피부과 의사들

26) 서울고법 2000. 5. 30.선고 99나27318판결

은 망인에게 갑작스런 고열 및 구토, 오한 등의 증세가 나타나자 내과 및 신경과 의사들과의 협의진료를 거쳐 광범위 항생제를 투여하고 증상에 따른 보존적 치료를 시행하는 한편 그 원인을 규명하기 위한 혈액배양검사, 전해질검사 및 복부 방사선촬영, 뇌MRI 촬영 등 각종 검사를 실시하여 망인이 살모넬라균에 감염된 사실을 확인한 후 망인을 신경과로 전과시켜 지속적인 치료를 시행하였는바, 위와 같은 피고병원 의사들의 처치에 어떠한 소홀한 점이 있었음을 만한 증거도 없다.'고 하여 인과관계는 인정하였지만 조기발견과 적극적인 치료 노력에 의료상 과실이 없다고 하여 의료기술상 과실책임은 부인하였다.

(나) 방광암수술후 MRSA사망사건

도쿄지방법원²⁷⁾은 방광암, S자 결장암 절제수술후 MRSA에 감염되어 사망한 사건에 대하여 진료계약상 의무위반은 없다고 하여 원고청구를 기각시킨 바 있다.

사건개요는 다음과 같다.

피해자인 망인 A(57세, 남성)은 방광암 및 S자 결장암의 치료를 위하여 피고병원에 입원하고 1992. 3. 23. ① S자 결장절제, ② TUR(transurethral resection)에 의한 방광종양절제, ③ 방광조직 생검을 받았다. A는 피고병원 마취과 담당의사로부터 동일 이견 수술 직전부터 우내경정맥에 IVH catheter삽입을 받고, 수술 후는 동일부터 동월 29일까지 매일 cefotiam2g을 투여받았다. A는 동년 4. 1.부터 오한을 수반한 약 39 의 고열이 발생하였다. 동일 정맥혈을 채취하여 혈액배양을 하고, 또 발열의 원인이 IVH catheter에 있다고 생각되었기 때문에, 동월 2일 오전 B의사(담당의사)가 IVH를 발거하고, catheter 팁을 배양한 결과, 동월 3일 밤에 모든 팁에서도 MRSA가 검출되어, MRSA 감염증에 이환되고 있다는 것이 확인되고, 동월 7일부터 A의 병실이 격리실로 되어 항생제 반코마이신이 투여하였다. MRSA는 이견 수술 이전에는 실시되지 않았다. MRSA에 이환되고 있다는 것이 확인된 후에 A는 동월 9일 뇌경색증이, 동월 10일 심장내막염이, 동월 11일 다발성 뇌경색이, 동월 13일 폐렴이 각각 의심되어 인공호흡기에

27) 東京地裁 平成 3. 5. 15.判決

의한 조절호흡을 개시하였다. A의 증상은 MRSA감염증에 이환되었기 때문이다.

A의 유족은 피고병원에 대하여 '① 의사, 간호사, 직원 및 가족 면회자 등이 세균 감염원으로 될 가능성이 있는 것이므로, 피고병원에는 그 감염 경로를 차단하고, A에게 세균이 부착하지 못하도록 원내를 청결하게 유지할 의무가 있었는데 이것을 태만히 한 과실(병원감염방지의무 위반), ② 수술 후 A는 쉽게 감염될 상태에 있었던 것이므로, 예후관찰을 충분히 할 의무가 있었는데 이것을 태만히 한 과실(MRSA의 조기발견·적절 조치의무 위반), ③ 4. 1. A의 발열의 시점에서 적절한 조치를 취하여 MRSA 감염증의 악화를 방지해야 할 의무가 있었는데 이것을 태만히 한 과실(MRSA의 적절 조치의무위반), ④ 장착한 catheter에서 MRSA에 감염되지 않도록 주의해야 할 의무가 있었는데 이것을 태만히 한 과실(catheter를 감염경로로 하는 MRSA 감염예방의무 위반), ⑤ 수술 후의 혈액검사에 나타난 감염증을 예견할 수 있었는데 이것을 간과한 과실(병상관리의무 위반), ⑥ MRSA 감염원인, 감염경로에 대하여 설명을 태만히 한 과실(설명 의무 위반) 등을 주장하여, 진료계약상의 채무불이행 책임을 물어 합계 금 182,548,980엔을 청구하였다.

이에 대하여 피고병원은 이진 MRSA감염은 경로가 불분명하고, 원고들이 주장하는 의무 위반은 존재하지 않는다고 항변하였다.

법원은 'MRSA의 감염경로에 대해서는, ① IVH catheter 팁에서 MRSA가 발견된 것, ② 당시 B의사 자신도 catheter로부터의 감염의 가능성이 높은 것을 인정하고 있다는 것, ③ 그 외에 감염경로를 짐작하게 하는 것이 없다는 것 등으로 감염경로는 IVH catheter일 가능성이 가장 강하다고 할 수 있다...그러나 ① 피고병원은 이 건 당시의 의료수준에 비추어서 일반적인 MRSA의 병원감염방지대책을 취하고 있었고, ② 예후관찰은 시행하고 있었고, MRSA 감염을 의심케 하는 구체적인 증후는 없었고, ③ 감염후의 투약(cefotiam)과 MRSA 감염증의 악화와의 사이에 인과관계는 없고, ④ IVH catheter 삽입·관리·발거에 대해서도 병원감염관리지침에 따라서 시행되고 있었고, 그밖에 균감염의 원인으로 될 부적절한 조치는 없었고, ⑤ 혈

액검사의 수치로부터 감염증 이환을 예견할 수는 없었고, ⑥ 가사 설명의 무 위반이 있었다고 하더라도 설명의무위반과 A의 사망과의 사이에 인과관계는 없다'고 하여 원고들의 청구를 기각하였다.

이사건은 몇가지 고려하여야 할 점이 있다. 우선 1992. 3.경 피고병원에서는 병원감염방지를 위하여 ① 병원감염대책위원회 MRSA소위원회를 설치하고, 동 위원회가 작성한 [MRSA병원감염방지대책기준]을 1991. 3. 1.부터 병원지침으로 공표하고, 나아가 IVH에 관한 간호지침 등도 작성하여, 적극적으로 병원감염방지를 위한 조사·방지 등 실제적 업무를 하고 있었고, ② MRSA에 대한 특효약도 개발되어 있지 않고, ③ 다른 의료기관에서 성과를 올린 병원감염대책의 사례를 연구하여 적용하였지만 완전한 방지에까지는 이르지 못하고 있었다는 점이 과실판단의 전제가 되었다.

(다) 위아전적출후 MRSA감염사사건 I

히로시마지방법원은 위암으로 위아전적술을 받은 환자가 MRSA에 감염되어 사망하기에 이른 사건에 대하여 MRSA 감염이 병원감염에 의한 것이라고는 인정되지 않는다고 하여, 원고청구를 기각하였다.

즉, 법원²⁸⁾은 '피고병원이 1990. 10.경 MRSA 병원감염방지지침을 작성하여, 원내의 감염발생수의 확인은 하고 있었으나, MRSA에 감염한 환자가 나온 경우에도 그 환자를 반드시 격리하는 일은 시행되고 있지 않으며, 소독제나 종이수건(paper towel)의 준비, 자외선의 살균도 이루어지지 않았다는 것, MRSA 감염환자가 있는 경우에 그 환자의 병실의 출입구에 특별한 세면기를 준비하여 의사, 간호사, 면회자가 손을 씻는 일은 시행되고 있지 않은 것, 관계자가 감염환자의 방에 출입할 때, 가운이나 장갑을 착용하는 일은 시행되고 있지 않은 것, 이상의 사실이 인정된다. 그러나 MRSA감염은 외인성 감염만이 아니고, 원래 MRSA를 보균하고 있던 환자가 면역력의 저하 등을 계기로 내인성 감염이 되는 경우도 있다. 망인의 MRSA감염이 병원감염에 의한 것이라는 것을 의심케 하기에 족한 증거도 없다.'고 하여 병원내 감염가능성을 부인하였다.

28) 廣島地裁 平成 9. 5. 29.判決(判夕 953號 229頁)

(라) 위전적술후 MRSA감염사사건 II

도쿄지방법원²⁹⁾은 위전적술후의 환자에게 생긴 MRSA 腸炎에 대하여, MRSA의 침입경로는 특정할 수 없고, 위장염이 병원감염에 의한 것이라고 인정하기에 부족하고, 병원 측에게 병원감염방지대책을 태만히 한 과실도 인정되지 않는다고 하여 원고의 청구를 기각하였다.

첫째 MRSA의 감염경로에 대하여, '① 일반적으로, 장염을 감염시키는 MRSA의 침입경로로서는 ㉠ 입원 전부터 MRSA를 보균하고 있는 경우, ㉡ 입원부터 수술까지의 사이에 병원 내의 MRSA가 침입하여 정착한 경우, ㉢ 수술 시에 병원 내의 MRSA가 침입한 경우, ㉣ 술후 조기에 병원 내의 MRSA가 침입한 경우등 4가지의 가능성이 고려된다. ② 의료종사자의 4-10%에 MRSA가 정착하고 있으며, ㉡의 경로로 침입하여 정착하고, 수술을 계기로 하여 감염증을 발생하는 것이 가장 많다고 생각되고 있으나, 일반인에게도 그것보다 낮은 비율이지만 MRSA가 체내에도 정착하고 있다고 생각하고 있는 것으로 보아, ㉠의 경로도 있을 수 있다. 한편, ㉢의 경로는 현재의 소독법의 진보 등을 생각하면 극히 적다고 생각되어, ㉣의 경로에 대해서도 그 수는 적다고 생각된다.

그러나 망인에 대한 MRSA의 침입경로를 특정하는 것이 불가능하고, MRSA장염이 병원감염에 의한 것이라고 인정하기에는 아직 불충분하다.'고 하여 입증부족으로 기각하였다.

(마) 장폐색수술후 MRSA감염사사건

나고야지방법원³⁰⁾은 장폐색증수술후 그람음성균에 감염되어 사망한 사건에 대하여 감염경로가 명백하지 않고, 피고병원에서 감염예방을 위한 조치를 다했다고 하여 청구를 기각하였다. 사건개요는 다음과 같다.

원고들의 아들인 P는 1989. 7. 7. 아침무렵 심한 복통을 호소하여, 피고병원에서 복부 X선촬영을 받은 결과 장폐색증으로 진단되어 응급입원하였다. 피고병원에서는 P에 대하여 ileus tube에 의한 減壓을 시행하였으나, 증상이 개선되지 않았기 때문에 다음날인 8일 유착부분을 박리하기 위한

29) 東京地裁 平成 9. 9. 18.判決(判タ 981號 225頁)

30) 名古屋地裁 平成 12. 7. 19.判決(平成 6年(ワ)4156號)

응급수술을 실시하였다. A는 수술후 일시적으로 개선되었으나, 7. 15. 고열이 발생한 다음부터 급변하여, 동월 19일에는 패혈증이라는 진단을 받았다. P는 7. 21. 인공호흡을 위하여 장착되고 있던 기관이 발관되었기 때문에 일시적으로 심실세동이 생기는 등 심정지의 상태로 되었으나, 피고병원의 의사들에 의한 응급소생술로 소생되었다. P는 7. 29. 좌폐에, 다음 30일에 우폐에 기흉이 발생하여, 그 후도 피고병원에서 입원 치료를 계속 받았으나, 동년 10. 2. 오후에 의식이 잃고, 동월 3일 12:50경 농흉으로 사망하자, 병원감염예방의무위반 등이 있었다고 하며 제소하였다.

법원은 'P의 대변이나 위액에서 검출된 Gram 陰性桿菌, 오줌에서 검출된 진균은 常在菌인 바, 피고병원에서는 병원감염을 방지하기 위하여 여러 가지의 조치를 강구하고 있었다고 인정되고, 다른 한편 Gram음성간균이나 진균이 이 건 수술 후의 병원감염에 의하여 P의 체내에 들어가 감염하였다고 하는 사실은 인정되지 않는다'고 하여 병원감염예방의무위반의 점은 없다고 하였다.

IV. 병원감염에 대한 국가의 책임

1. 국가의 병원감염 심각성 인식

병원감염에 대한 1차적인 방지의무는 의료기관에게 있으나, 국가도 2차적인 책임을 면하기는 어려울 것으로 본다. 현재의 병원감염발생양태는 어느 한 개인이 파상풍에 감염되거나, 시설관리가 떨어진 병원에서 발생하는 라지오넬라균의 전파 정도가 아니라, 의료관리시스템의 체계적 개선, 새로운 변형균 발생의 예방이나 치료방법개발 등 국가내, 나아가서는 국가간의 관리가 필요한 문제, 즉 국가적인 문제가 되고 있다. 우리나라에서도 슈퍼박테리아가 발견되고 있고,³¹⁾ 집단감염이 발생하는 사례가 중

31) 동아일보 2002. 7. 17.보도에 의하면 연세대 이경원교수 등이 2000~2001년 전국 28개 종합병원에 입원 중인 환자 7,275명의 상처 부위에서 채취한 고름과 가래 등 가검물을 조사한 결과 이 중 654명에게서 현존하는 가장 강력한 항생제인 카르바페넴에 내성을 보이는 녹농균과 에시네토균이 발견됐다고 16일 밝혔다. 이 세균은 2000년 프랑스에서 처음 보고됐지만 아시아에서는 이번이 처음이다.

중 일어나고 있음에도 아직 국가는 적극적인 행정지도나 입법행위를 지연하여 병원감염을 확산시킨 잘못이 있다고 하지 않을 수 없다.

2. 국가책임의 법적 근거

우리 헌법 헌법 제10조제1항은 모든 국민의 인간으로서의 존엄과 가치, 행복추구권을 보장하고 있다. 제34조 제1항은 인간다운 생활을 할 권리와 제36조 제3항은 보건에 관하여 국가의 보호를 받을 권리를 보장하고 있다. 보건권이란 국민이 자신과 가족의 건강을 유지하는 데 필요한 국가적 급부와 배려를 요구할 수 있는 권리를 말하는데 이는 사회권적 기본권으로서 국가가 적극적으로 보장해주어야 할 의무가 있다. 국가가 국민의 인간다운 생활을 할 권리나 보건권을 보장하기 위한 법률을 전혀 제정하지 않거나 불충분한 입법을 한 경우 국민은 입법부작위에 대한 법적 책임이 있다고 본다.³²⁾

또한 국가는 의료법, 국민건강보험법, 의료기관세탁물처리규칙, 전염병 예방법, 폐기물관리법(적출물처리규칙) 등 여러 법에 걸쳐 국가의 병원감염관리 의무를 간접적으로 규정하고 있다. 2002년에 개정된 의료법에서는 병원감염관리 의무와 의료기관 평가시 병원감염관리 항목을 집어넣었다.

보건사회부(현 보건복지부)는 1992. 8. 1. 보건복지부 시행지침으로 병원감염관리준칙을 만들어 각 병원으로 하여금 준수하도록 지시하였다.³³⁾

32) 이에 대하여 국가는 서울지법 2002가합30201호 집단병원감염사건에서 국가에게는 입법 형성의 자유가 부여되어 있으므로 병원감염관리에 대한 입법 및 병원감염관리비용을 인정하는 건강보험법령의 입법이 이루어지지 않았다 하여 국가에게 손해배상책임은 없다고 주장하고 있다.

33) 병원감염관리준칙은, 제1조(목적), 제2조(적용범위), 제3조(병원감염관리의 기본원칙), 제4조(감염관리대상), 제5조(병원감염관리 위원회의 설치), 제6조~제9조(위원회의 구성), 제10조~제12조(위원회의 임부), 제13조(병원감염의 보고), 제14조(담당부서의 설치), 제15조(담당 요원의 지정), 제18조(운영세칙) 등 병원감염에 대한 자세한 내용을 담고 있다.

3. 국가의 부작위 책임

국가는 1992년 병원감염관리준칙을 만들어 80병상 이상의 의료기관으로 하여금 병원감염관리를 충실히 하도록 하는 행정지도의무를 지고 있고, 1995년부터는 의료기관서비스평가를 하면서 병원감염관리를 평가항목으로 넣었다.³⁴⁾ 이러한 규정에 의하여 국가는 의료기관으로 하여금 적절한 병원감염관리를 하도록 하였어야 할 의무가 있다.

국가는 이러한 문제의식을 가지고도 국민건강보험요양급여비용에 병원감염관리비용을 산정하지 않아, 의료기관이 집단감염에 대하여 아무런 대책을 강구하지 못하도록 하고 있다.³⁵⁾

국가는 1994. 11. 16. 보건복지부 예규 제684호로 의료기관 서비스 평가협의회 규정³⁶⁾을 제정하고, 1995년부터 '의료기관 서비스평가'에 병원감염관리 항목을 포함하여 실시하였다.³⁷⁾

이러한 규정과 실사를 하면서 문제된 병원감염관리에 대하여 행정지도와 입법행위를 하지 않은 책임이 있다고 생각된다.

34) 1999.9.16. 98헌마75 판결은 '공권력의 불행사에 대한 헌법소원은 공권력의 주체에게 헌법에서 직접 도출되는 작위의무나 법률상의 작위의무가 특별히 구체적으로 존재하여 이에 의거하여 기본권의 주체가 그 공권력의 행사를 청구할 수 있음에도 불구하고 공권력의 주체가 그 의무를 해태하는 경우'에 허용된다고 한다.

35) 위 서울지법 2002가합30201호 사건에서 국가는 '보건복지부고시 제2002-18호(건강보험요양급여비용의 내역)이 당사자인 요양기관과 공단사이의 요양급여비용의 보상을 하기 위한 기준에 불과한 것이므로 이 고시내용이 병원감염관리에 관한 국가적인 의무의 기준이 될 수 없다'고 주장한다. 그러나 요양기관과 공단이 대등한 당사자가 되어 계약으로 요양급여비용의 보상을 정하는 기준이라고 하더라도 국민건강보험법의 입법취지가 국민의 질병, 부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산, 사망 및 건강증진에 대하여 보험급여를 실시함으로써 국민보건을 향상시키는 것이라면, 요양급여비용의 보상문제는 단순히 요양기관과 공단만의 문제가 아니라 국민 전체의 건강이 달려있는 문제이므로 국가가 고시를 변경하여 병원감염관리비용을 별도로 책정하여야 할 의무가 있다.

36) 보건복지부 예규 제684호는, '제1조(목적), 제2조(기능), 제3조(구성), 제4조(위원장의 직무), 제5조(임기), 제6조(실무협의회), 제7조(평가단), 제8조(회의), 제9조(수당과 여비)' 등을 규정하고 있다.

37) 보건복지부는 1995. 12.경 39군데의 3차 진료기관을, 1996. 12.과 1997. 3.경에는 4백병상 이상의 종합병원 56군데를, 1997. 12.경엔 4백병상 미만 종합병원 등에 대한 서비스평가를 실시하였다.

V. 마치며

병원감염경로를 직접 입증한다는 것은 불가능에 가깝다. 왜냐하면 병원 감염은 인간의 오감에 의하여 알 수 없기 때문이다. 따라서 병원감염은 시간적 근접성(입원전과 입원후의 감염상태), 처치의 미숙성(감염방지노력 소홀), 통계적 인과관계(감염발생확률, 감염부위, 감염형태 등), 의료행위의 내용과 결과발생률, 환자의 면역력 등 여러 요소를 종합적으로 평가하여 인과관계와 과실여부를 판단하여야 한다.

병원감염은 개별감염보다는 집단감염으로 이어질 경우 피해가 매우 크다는 점에서 병원감염관리규정의 유무·규정의 실제적 적용·사후관리여부 등 과실이 있는가 여부 등 치료과정상의 주의의무에 대한 비난가능성이 높다는 점에서 입증책임경감이론의 적극적인 적용이 요구되나, 환자의 면역력결핍이라는 체질적인 소인이 작용하는 경우에는 결과회피가 불가능하다는 점에서 지나친 입증경감이론의 적용은 의권을 위축시킬 수 있으므로 이에 대한 조화가 필요하다.