

병원감염 사건에서 증명책임 완화에 관한 입법적 고찰

- 개정 독일민법을 중심으로 -

유 현 정*

<p>I. 들어가며</p> <p>II. 병원감염 및 그에 따른 분쟁의 현황</p> <p style="padding-left: 20px;">1. 병원감염 일반</p> <p style="padding-left: 20px;">2. 병원감염 및 분쟁의 현황</p> <p>III. 병원감염 사건의 판결 동향 및 증명책임 완화의 필요성</p> <p style="padding-left: 20px;">1. 병원감염 사건에서 법원의 과실, 인과관계에 관한 판단 분석 결과</p> <p style="padding-left: 20px;">2. 최근 판결의 분석</p> <p style="padding-left: 20px;">3. 병원감염 사건에서 법률상 과실추정의 필요성</p> <p>IV. 독일 입법례에 관한 검토</p> <p style="padding-left: 20px;">1. 독일 민법의 진료계약에 관한 내용</p> <p style="padding-left: 20px;">2. 진료계약에서 입증부담</p> <p style="padding-left: 20px;">3. 병원감염에의 적용</p> <p style="padding-left: 20px;">4. 검토</p> <p>V. 결론</p>

I. 들어가며

‘병원감염’이란 영어의 ‘hospital acquired infection’ 혹은 그리스어의 병원을 의미하는 ‘nosocomia’를 어원으로 한 ‘nosocomial infection’을 그대로 우리

* 논문접수: 2015. 12. 7. * 심사개시: 2015. 12. 9. * 수정일: 2015. 12. 20. * 게재확정: 2015. 12. 28.
* 변호사, 유현정 법률사무소.

말로 옮긴 것으로, 용어 자체가 갖는 의미는 ‘병원에서 획득된 감염’이다.¹⁾ 병원감염은 특정 질환을 치료하기 위해 입원한 환자 개개인에게 생각지 못했던 새로운 질환이 병발함에 따라 발생하는 치료지연, 재원기간 연장, 삶의 질 저하 등만이 문제되는 것이 아니라 2015. 5.경 발생한 메르스 사태에서 뼈아프게 경험한 바와 같이 전 국민을 가히 공포에 몰아넣기에 이르러 국가적 경제손실을 유발할 수 있고, 해당 의료기관은 물론 전체 의료행위의 신뢰도를 떨어뜨리는 등 사회, 경제적 파급효과가 매우 크다.

의료행위는 사람의 생명을 구하고 신체의 완전성을 확보하기 위한 유익한 행위이나, 신체에 대한 침습을 전제로 하여 본질적으로 위험한 행위가 될 수밖에 없고, 인체는 사람에 따라 다양하며 예측이 불가능한 특성이 있어 의료행위에는 의사의 재량이 폭넓게 인정된다. 또한 의료행위는 극히 전문적인 영역인데다 환자 측에서는 의료행위 과정에 대하여 잘 알 수 없는 특성이 있어 의료사고가 발생한 경우 환자 측에서 의사의 과실 및 발생한 나쁜 결과와의 인과관계를 밝혀내기가 극히 어려우며, 이는 병원감염 사건에서 특히 심화된다.

우리 법원 실무에서는 환자 측의 증명책임을 완화하는 법리를 구성하여 적용하고 있다. 우리 법원에서 활용하는 환자 측의 증명책임을 완화하는 법리로는 소위 ‘일반인의 상식에 바탕을 둔 의료상의 과실 있는 행위’를 입증하고 그 결과와의 사이에 일련의 의료행위 외에 다른 원인이 개재될 수 없다는 점을 증명한 경우에 의료상 과실과 결과 사이의 인과관계를 추정하는 방법(이하 ‘일반인의 상식 법리’라 한다)과 증상 발생에 관하여 의료상 과실 이외의 다른 원인이 있다고 보기 어려운 간접사실들을 증명함으로써 그 증상이 의료상 과실에 기한 것이라고 추정하는 방법(이하 ‘간접사실 법리’라 한다)이 있다.²⁾

1) 최정현, “병원감염의 법적 측면”, 『대한내과학회지』, 제76권, 2009, s286.

2) 서울중앙지방법원 의료전담부에서는 “현재 판례의 과실인정에 관한 태도를 정리하면, ① 일반인의 상식에 바탕을 둔 과실 있는 행위를 입증하게 함으로써 그 과실과 나쁜 결과 사이의 인과관계만을 추정하거나, ② 나쁜 결과의 발생에 관하여 의료과실 이외에 다른 원인이 있다고 보기 어려운 여러 간접사실을 입증함으로써 특정한 의료과실의 추정을 허용하는 것이다.”라 하였고(김용빈, “의료소송에 있어 입증책임 완화에 따른 의료과실의 의미와 판단기준”, 『의료법학』, 제9권 제1호, 대한의료법학회, 2008, 75면, 같은 취지로

그러나 의료소송³⁾ 사례에서 과실 및 인과관계를 증명하는 과정에서 소위 ‘일반인의 상식 법리’와 ‘간접사실 법리’가 구체적으로 어떻게 적용되는지에 관하여는 명확한 기준이 제시되었다고 보기 어려울 뿐만 아니라 환자 측의 증명책임을 완화하는 법리를 원용하지 않고 통상의 사실상 추정론에 기초하여 인과관계를 추정하는 판례의 흐름도 지속되고 있다.⁴⁾ 실제로 의료소송에서 환자 측의 증명책임을 완화하기 위한 과실 및 인과관계 판단 기준으로서 ‘일반인의 상식 법리’와 ‘간접사실 법리’의 검토 및 실제 판결에서의 적용 비율, 증명책임 완화 법리를 원용하지 않고 통상의 사실상 추정론에 기초한 판결의 비율 및 그 판단방법에 관하여 병원감염 사건을 대상으로 분석한 연구 결과에 따르면, 환자 측의 증명책임을 완화하는 법리를 원용한 판결들이 실제로 환자 측의 증명책임을 완화하기 위한 본래의 의도에 충실하게 기능하기보다는 오히려 책임을 부정하는 근거로 활용되는 등 증명책임 완화를 위한 취지에 역행하는 것으로 나타났다.⁵⁾

이와 같이 병원감염 사건은 다른 의료사건에 비하여 과실을 추정할 수 있는 간접사실 자체를 증명하기가 훨씬 어려운 특성이 있어 환자 측의 증명책임을 의료소송의 다른 분야에 비해 대폭 완화하기 위한 법 해석이나 이론적 방법을 강구할 필요성이 있다. 이와 관련하여 증명책임을 사실상 전환하기 위한 이론적 근거로서 의료기관의 환자에 대한 안전배려의무에 관하여 검토한 결과, 병원감염사건에서 안전배려의무, 즉 진료계약상 감염방지의무 단독으로 증명책

양희진, “의료소송에서의 감정상 제문제”, 『의료법학』, 제9권 제2호, 대한의료법학회, 2008, 325면), 서영현, 「미용성형수술에 관한 판례의 동향과 분석」, 고려대학교 법무대학원 석사학위논문, 2010, 31~33면에서도 판례에 나타난 과실·인과관계의 입증책임 완화 방법으로 ‘간접사실에 의한 과실과 인과관계의 추정 방법’과 ‘일반인의 상식에 바탕을 둔 의료상의 과실 있는 행위를 입증하는 방법’ 두 가지를 소개하고 있다.

3) 이 논문에서 ‘의료소송’은 의료사건에서 손해배상을 청구하는 민사소송을 의미한다.

4) 안병영, “의료사고 소송상 인과관계 추정”, 『의료법학』, 제6권 제2호, 2005, 251면; 박영호, “의료과실소송에 있어서 과실과 인과관계의 입증과 그 방법”, 『저스티스』, 제77호, 한국법학원, 2004, 121~122면; 유현정, 「의료소송에서 과실과 인과관계의 증명 - 병원감염 판결을 중심으로」, 고려대학교 법무대학원 석사학위논문, 2014, 108면.

5) 유현정, 앞의 논문, 130~131면.

임을 전환할 근거가 되기는 어렵다고 판단되었다.⁶⁾ 가장 명확한 해결은 입법적으로 증명책임을 완화하기 위한 규정을 두는 것이고, 실제로 의료소송에서 증명책임을 전환하자는 논의와 함께 입법과정에 반영 여부까지 문제되었으나⁷⁾ 아직까지 관련 입법은 이루어지지 않고 있다.

이에 본 논문에서는 2013년 진료계약을 민법전의 전형계약으로 신설하고, 일정한 경우 증명책임을 완화하고 있는 독일민법에 관하여 검토함으로써 병원 감염 사건에서 환자의 입증부담을 경감하기 위한 입법적 고찰을 하고자 한다.

II. 병원감염 및 그에 따른 분쟁의 현황

1. 병원감염 일반

가. 개념 및 중요성

병원감염 또는 병원 내 감염(hospital infection)이란 입원 당시에 나타나지 않았던 혹은 잠복하고 있지 않았던 감염이 입원기간 중에 발생한 경우로서 통상 입원 후 48시간 이후에 발생한 감염을 말한다. 대부분의 병원감염은 환자가 입원하고 있는 동안에 시작되지만, 퇴원 후에 발병할 수도 있다. 수술부위 감염의 약 25%는 퇴원 후에 발생하는 것으로 알려져 있는바, 미국 질병관리센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)에서는 수술 후 30일 이

6) 유현정, “병원감염 사건에서 사실상 증명책임 전환의 필요성 및 그 근거로서 안전배려의무에 관한 검토”, 『의료법학』, 제15권 제2호, 2014, 128면.

7) 2005. 12. 8. 의안번호 173596호로 제안된 ‘의료사고 예방 및 피해구제에 관한 법률안’ 제4조 제1항 참조. 동 법안은 2007. 8. 28. 제268회 국회(임시회) 제3차 법안심사소위에 상정되었고, 같은 달 29. 보건복지위원회 대안으로 수정되어 전체회의에 회부된 후 국회 보건복지위원회 법안심사소위원회까지 통과되었으나, 17대 국회의 임기만료로 폐기되었다(국회 의안정보시스템, 2014. 6. 기준 <http://likms.assembly.go.kr>). 한편, 현행 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률(2011. 4. 7. 제정, 2012. 4. 8. 시행)은 증명책임에 관한 조항을 두지 않음으로써 증명책임의 일반원칙에 따라 환자 측에서 과실과 인과관계를 증명하는 것을 전제로 하고 있다.

내에 발생한 감염도 수술부위 감염에 포함하고 있다.⁸⁾ 최신 의학의 발전으로 감염질환의 예방과 치료에 많은 발전이 있어 왔지만, 한편으로는 노령 인구의 증가, 만성퇴행성 질환의 증가, 항암제 및 면역억제제의 사용으로 인한 면역저하환자의 증가, 다제내성균의 증가, 각종 침습적 의료 기술의 확대 등으로 병원 감염이 증가하게 되었다.⁹⁾

미국 질병관리센터(CDC)에서는 1974년부터 1983년까지 10년간 338개 병원을 대상으로 시행한 SENIC(The Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control) 프로젝트에서 미국의 병원감염률을 5.7%로 보고하였고, 영국에서는 1980년에 43개 종합병원을 대상으로 한 조사에서 9.2%의 감염률을 보고하였다. 국내 병원감염에 대한 통계는 1996년에 대한병원감염관리학회(Korean Society for Nosocomial Infection Control; KOSNIC)에서 보건복지부의 지원을 받아 전국적인 규모의 병원감염 조사사업을 실시한 것이 전국적 규모의 병원감염 통계의 시작으로.¹⁰⁾ 그 결과인 ‘1996년 국내 병원감염률 조사연구’에 따르면 15개 대학 및 종합병원을 대상으로 한 조사에서 3.70±1.12%의 감염률을 보였다. 그러나 사용한 조사방법이 미생물 검사를 기준으로 하였기 때문에 이의 민감도를 고려하면 실제 국내 병원감염률은 5.29 ~ 10.19%로 추정된다고 한다. 미국 CDC의 발표에 따르면 병원감염에 의한 사망이 점차 늘어 심장병, 암, 뇌졸중 다음으로 사망원인 4위를 기록하고 있다. 또한 대한병원감염관리학회(KOSNIC)의 조사연구에 의하면 우리나라에서 병원감염으로 추가되는 의료비용이 1년에 적게는 850억 원, 많게는 1,580억 원에 달한다고 하였다. 따라서 병원감염 관리를 충실히 하는 것이 의료의 질 및

8) 한국소비자보호원(현 한국소비자원), 『병원감염 관련 의료분쟁 실태조사보고서』, 2006, 7면.

9) 김준명, “병원감염의 이해”, 『월간약정보』, 2004. 1(<http://old.yakup.com/pharminfo/pharminfo2004-1-4.php>).

10) 김준명, “병원감염의 국내 발생현황”, 『대한내과학회지』, 제57권 제4호, 1999, 572면; 대한병원감염관리학회에서는 2006년부터 질병관리본부와 함께 전국병원감시체계(Korean Nosocomial Infections Surveillance System, KONIS)를 운영하면서 병원감염 관련 조사연구를 시행하여 그 결과보고서를 공개하고 있다(<http://konis.cdc.go.kr>).

국민보건 향상에 기여함은 물론, 의료비용의 절감에 매우 중요하다.¹¹⁾

나. 종류

병원감염의 종류는 요로감염, 수술창상감염, 폐렴, 혈류감염 등이 있다. 요로감염은 임상증상 여부와는 관계없이 병원에 입원 후 의미 있는 세균뇨가 발생한 경우를 말하며, 수술창상감염은 수술을 받은 부위에 감염이 발생한 경우로 표재성 감염, 심외부 감염, 기관이나 강(organ/space) 감염으로 분류한다. 폐렴은 입원 후 체온상승, 객담의 변화, 흉부 X선 검사 결과, 혈액배양 등으로 진단을 내리고, 혈류감염은 혈액에서 균이 배양된 경우로 특정 부위의 감염 없이 발생한 일차성과 특정 부위의 감염으로 인해 이차적으로 발생한 이차성으로 구분한다. 대한병원감염관리학회(KOSNIC)에서 실시한 '1996년 국내 병원감염률 조사연구'에서 나타난 부위별 병원감염 분포는 요로감염이 30.3%, 폐렴 17.2%, 수술창상감염이 15.5%, 혈류감염이 14.5%로 나타났는데, 이는 국내 및 외국의 결과와도 유사하였다.¹²⁾

다. 예방법

(1) 구체적인 예방법¹³⁾

요로감염을 예방하기 위해서는 도뇨관 삽관을 꼭 필요한 경우에만 하고 진단적 목적으로 하는 것을 줄인다. 세균뇨 발생을 줄일 목적으로 폐쇄도뇨 시스템을 유지하는 것이 좋으며, 통상적으로 행하지는 않지만 신장이식 환자나 호중구 감소증 환자에서 항생제 투여로 세균뇨 발생을 줄일 수도 있다. 환자 간 전파를 방지하는 방법으로 장갑을 사용하고 환자를 진료할 때마다 손을 씻는 것이 중요하다.

11) 김준명, "병원감염의 이해".

12) 김준명, "병원감염의 국내 발생현황", 573면.

13) 김준명, "병원감염의 이해".

수술장상감염을 예방하기 위해서는 환자의 경우 수술 전에 모든 감염을 찾아내어 치료하고, 당뇨병이 있는 경우 혈당 조절을 하며, 수술 전 30일 이내에는 금연을 하고, 수술 전 입원 기간을 최소화하며, 의료인의 경우 손톱을 짧게 깎고, 적절한 소독제를 사용하여 적어도 2~5분간 손씻기를 한다. 예방적 항생제의 사용은 수술 직전에 투여하여 단기간 사용하는 것이 바람직하며, 수술부위를 흔하게 오염시키는 세균에 항균작용이 있고 안전하며 저렴한 것이 좋다. 수술 후 감염관리로는 일차 봉합 후 24~48시간 동안 멸균드레싱을 유지하며, 드레싱을 교환하거나 수술부위의 접촉 전후에는 반드시 손을 씻는다.

폐렴을 예방하기 위해서는 의료인의 교육과 감염 감시가 필요하며 치료 장비에 대한 멸균과 소독이 필요하다. 미생물의 전파를 억제하기 위해서 환자나 환자의 분비물과 접촉할 때는 반드시 손을 씻고, 다른 환자와 접촉 시에는 장갑을 교체하고 손을 씻는다. 적응증이 해결되면 가능한 빨리 장관 튜브 영양을 중지하고, 또한 기관내 삽관, 기관절개, 장관 튜브도 제거한다. 수술로 인한 폐렴을 예방하기 위해서 수술 전에 폐렴 예방에 대한 교육을 실시하고, 조기 보행과 심호흡, 기침 유발의 중요성을 실습시키며, 수술 후에는 체위배액과 가슴타법으로 분비물 배액을 돕는다. 그 외에도 폐렴구균 감염의 발생이 가능한 고위험군 환자에게는 폐렴구균 백신을 투여한다.

혈류감염은 대부분이 카테터 관련 감염이기 때문에 이를 예방하는 것이 중요하다. 다내강 카테터보다는 단일내강 카테터가 감염률이 낮고, 삽입부위로 는 쇠골하정맥이 감염률이 낮다. 수액세트는 보통 72시간마다 교체하도록 권장되고 있으나 혈액이나 지질제제를 투여한 수액세트는 미생물이 자랄 수 있는 좋은 배지가 되므로 24시간마다 교환한다.

(2) 감염관리

미국 질병관리센터(CDC)의 전국적 규모의 연구인 1978년 SENIC 프로젝트는 미국의 병원감염률을 5.7%로 보고하여 병원감염 문제를 파악하였을 뿐만 아니라, 이 연구를 통해 효과적인 병원감염관리 프로그램을 운영하는 병원

에서는 병원감염 발생률이 32% 감소했으나, 그렇지 않은 병원에서는 병원감염이 오히려 18% 증가한 것이 확인되어 병원감염관리의 병원감염 발생 예방 효과가 과학적으로 증명되었다. 이 연구에서는 병원감염관리를 통해 병원감염을 감소시키기 위해서는 반드시 병원감염발생에 대한 감시체계, 250명당 1명의 감염관리간호사, 병원역학자, 효과적인 감염관리대책 수행의 4가지 필수요소가 있어야 한다고 하였다.¹⁴⁾ 병원감염 관리 프로그램을 효과적으로 운영하기 위해서는 의료기관마다 감염관리업무를 수행하기 위한 감염관련 전문의사와 간호사 등으로 구성된 감염관리실을 설치·운영하는 것이 필요하다.

우리나라에서는 의료법 제58조에 따라 2010. 11.부터 의료기관 인증평가 제도를 시행하고 있는바, 의료기관 인증조사기준에는 감염관리체계에 관한 항목을 별도로 규정하여 감염관리프로그램, 감염발생 감시프로그램, 호흡기, 인공도뇨관, 혈관 내 카테터 등 의료기구 관련 감염관리, 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정과 세탁물 관리, 부서별 감염관리, 수술장, 시술장, 조리장에서의 감염관리 여부를 평가하고 있다.¹⁵⁾

(3) 이와 같이 병원감염의 구체적 예방법과 감염관리는 대부분 의료의 영역에 속해 있다. 다만, 2015년 메르스 사태와 관련하여 논의된 우리나라에 특유한 간병문화, 병원방문 문화 등은 감염의 확산 요인이 될 수 있는바, 의료의 영역에서 방문시간과 장소를 조절하는 노력 및 이를 준수하는 의식의 변화가 필요하다.

14) 김영미, 「병원감염관리의 구체적 업무전략 제시-일 종합병원을 중심으로」, 연세대학교 보건환경대학원 석사학위논문, 2005. 10면, 13~14면; 미국에서 위 프로젝트 이후 이루어진 병원감염 발생률 조사 결과 1984년 NNIS(National Nosocomial Infection Surveillance)에서는 2.22~4.10%, 1989년 Q-probe study에서는 2.83~4.23%였다고 하는 바(김영미, 앞의 논문 10면), SENIC 프로젝트를 통해 병원감염의 문제를 파악하고 효과적인 병원감염관리의 중요성 인식 및 그 기준을 제시하여 시행한 결과 감염률이 감소한 것으로 추정된다.

15) 의료기관인증평가원, “의료기관인증 조사기준”, 2014. 12. 18.

2. 병원감염 및 분쟁의 현황

질병관리본부의 병원감염률 자료(2012~2014. 3.)에 따르면, 2012년부터 2014년 1분기까지 81개~91개 병원의 중환자실에서 6,672건의 병원 내 감염 사례가 확인되었다. 전국병원감염감시체계(KONIS)에 자발적으로 참여하고 있는 기관들의 병원감염률을 살펴보면, 2010~2011년 6.42%, 2011~2012년 4.83%, 2012~2013년 3.51%로 점점 감소하고 있어 전국병원감염감시체계는 효과가 있는 것으로 일응 판단되었으나, 400병상 이상 모든 병원이 감시체계에 참여하는 것이 아닌 것이 문제로 지적되었다. 약 320개의 참여 대상 병원 중 참여병원 수는 100곳이 되지 아니하였고, 최근 중소병원이나 요양기관에서의 항생제 사용률이 대형 병원에 비해 낮지 않으므로 중소병원 역시 병원감염감시의 중요대상으로 고려되어야 한다는 점이 지적되었다. 2012. 8. 의료법 시행규칙 개정으로 200병상 이상에서도 감염관리실을 두도록 하여 의료감염감시체계를 200병상 이상에서도 운영될 수 있도록 하였으나, 2014년 현재 중소병원 감시체계가 활성화되지 못하고 있는 상태임이 확인되었다.¹⁶⁾

병원감염 관련 분쟁은 분쟁처리기관들에서 정식 통계를 내는 경우가 드물 뿐만 아니라, 분쟁이 소송으로 진행되지 않고 당사자 사이에서 해결되거나 환자 측에서 포기하거나 소비자원, 한국의료분쟁조정중재원 등 조정기관에서 종결되는 경우 등으로 다양하여 그 정확한 현황 파악이 쉽지 않다. 그러나 의료분쟁이 증가하면서 병원감염 관련 분쟁 또한 증가하는 것으로 판단되는바, 소비자원의 2001. 1. 1.~2006. 6. 30.까지 ‘병원감염 관련 의료분쟁 실태조사’¹⁷⁾ 및 ‘2010~2014년 7월까지 의료감염 소비자 피해 건수 현황’¹⁸⁾에 따르면, 2001년 28건이었던 피해구제 접수건수가 2004년 52건으로 급증하였고, 피해구제건수는 2010년 48건에서 2013년 38건으로 감소 추세에 있었지만, 2014. 7.까지 37건이 피해구제를 받아 병원감염 피해발생이 다시 늘어나고 있

16) 2014. 10. 14. 국회 보건복지위원회 소속 김현숙 의원의 보도자료 참조.

17) 한국소비자보호원 조사보고서.

18) 김현숙 의원의 보도자료에서 재인용.

는 추세를 보이고 있음이 확인되었다.

〈표 2-1〉 병원감염 피해구제 접수 건수(2001~2006) (단위 : 건)¹⁹⁾

구분	2001년	2002년	2003년	2004년	2005년	2006년 1월~6월	합계
병원감염 피해구제 접수 건수	28	30	33	52	51	20	214

〈표 2-2〉 의료감염 소비자 피해구제 건수(2010~2014) (단위 : 건)²⁰⁾

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014. 7	계
병원감염관련 피해구제건수	48	44	45	38	37	212

※ ‘의료서비스’ 품목 중 사건제목을 ‘감염’, ‘염증’, ‘MRSA’ 로 조회한 건수임.

III. 병원감염 사건의 판결 동향 및 증명책임 완화의 필요성

1. 병원감염 사건에서 법원의 과실, 인과관계에 관한 판단 분석 결과

2014. 4. 1. 기준으로 대법원에 있는 법원도서관의 판결검색시스템을 이용하여 ‘병원감염’을 주제로 입력하여 검색된 판결들을 분석한 논문²¹⁾에 따르면, 병원감염과 관련하여 분석한 총 82건의 사건 중 의료소송에서 증명책임 완화법리를 원용하여 판단한 사건은 37건으로 45.1%였고, 그중 의료기관의 책임을 인정한 판결은 15건으로 40.5%에 해당하였다. 병원감염과 관련하여 분

19) 한국소비자보호원(현 한국소비자원), 조사보고서, 7면.

20) 김현숙 의원의 보도자료 참조.

21) 유현정, 「의료소송에서 과실과 인과관계의 증명 - 병원감염 판결을 중심으로」, 고려대학교 법무대학원 석사학위논문, 2014; 위 논문에서 ‘의료기관의 책임을 인정한 판결’은 어떠한 증명방법으로도 ‘의료행위상 과실로 인한 책임이 인정된 판결’을 말한다. 의료행위상 과실이 부정되고 위자료만 인정된 판결은 책임 부정 판결로 분류되었다.

석한 총 82개의 사건에서 증명책임 완화법리를 원용하지 않고 통상의 사실상 추정론을 적용한 사건은 45건으로 54.9%였고, 그중 의료기관의 책임을 인정한 판결은 22건으로 48.8%에 해당하였다.²²⁾ 이와 같이 병원감염 관련 의료소송에서 증명책임 완화법리를 원용하지 아니한 채 간접사실을 통해 과실과 인과관계를 추정하는 통상적인 사실상 추정 법리를 적용한 판결이 더 많은 비중을 차지하였고, 증명책임 완화법리를 원용한 사건에서는 오히려 과실과 인과관계를 부정한 경우가 59.5% (= 100% - 40.5%)로 과반수 이상을 차지하였다.

그와 같은 경향은 대법원과 의료전담부를 별도로 설치하여 전국에서 가장 많은 수의 의료소송을 처리하고 있는 서울고등법원, 서울중앙지방법원에서 선고된 판결에서 더 극명하게 나타났는데, 대법원·서울고등법원·서울중앙지방법원 사건 23건 중 의료소송에서 증명책임 완화법리를 원용하여 판단을 한 사건은 10건으로 43.4%였고, 그중 의료기관의 책임을 인정한 판결은 불과 4건이었다. 의료기관의 책임을 인정한 4건의 판결 중 1건은 1심에서 과실과 인과관계가 추정되었으나 항소심과 상고심에서 추정이 부정됨으로써 결과적으로 10건 중 3건이 인용되어 그 인용비율은 30%에 불과하였고, 책임이 인정된 3건 중 2건이 증명책임 완화법리를 원용한 쟁점에서 과실과 인과관계를 부정함으로써 증명책임 완화법리를 원용하여 의료기관의 책임을 최종적으로 인정한 판결은 사실상 단 1건에 불과하여 그 인용비율은 10%에 불과하다 할 수 있다. 대법원·서울고등법원·서울중앙지방법원 사건에서 증명책임 완화법리를 원용하지 아니한 사건은 13건으로 56.6%였고, 그중 의료기관의 책임을 인정한 판결은 5건으로 38.4%에 불과하였다.²³⁾ 대법원·서울고등법원·서울중앙지방법원 사건에서 증명책임 완화법리를 원용하였으나 과실과 인과관계를 부정한 경우는 무려 70% (= 100% - 30%)에 달하였다.

22) 유현정, 앞의 논문, 111면.

23) 유현정, 앞의 논문, 111면; 이는 대법원·서울고등법원·서울중앙지방법원을 제외한 법원에서 통상의 사실상 추정론을 적용한 판결 32건 중 의료기관의 책임을 인정한 판결이 17건으로 53.1%에 해당하여 책임을 인정한 판결이 과반수를 넘는 것과 대비된다.

이와 같이 증명책임 완화법리를 원용하였으나 과실과 인과관계를 부정한 경우가 전체 사건을 기준으로 할 경우 59.5%, 대법원·서울고등법원·서울중앙지방법원의 경우 무려 70%에 달하였으며, 증명책임 완화법리를 원용한 사건의 책임 인정비율은 전체 사건 40.5%, 대법원·서울고등법원·서울중앙지방법원 사건 30%로, 통상의 사실상 추정론을 적용한 사건의 책임 인정비율인 전체 사건 48.8%, 대법원·서울고등법원·서울중앙지방법원 사건 38.4%보다 낮았다.²⁴⁾ 게다가 위에서 살펴본 바와 같이 책임 인정 판결 중에는 여러 쟁점 중 증명책임 완화법리를 원용한 쟁점에서 오히려 과실과 인과관계를 부정한 경우가 포함되어 있어 순수하게 증명책임 완화법리를 원용하여 책임이 인정된 판결의 비율은 더욱 낮아지는 문제가 있다.

이는 의료소송에서 과실과 인과관계에 관한 증명책임을 완화함으로써 증거의 편재로 인한 불합리를 해소하고 발생한 손해의 공평·타당한 분담이라는 손해배상의 이념 실현을 목적으로 하는 증명책임 완화법리의 취지에 오히려 역행하는 것으로 판단된다.

2. 최근 판결의 분석

2013. 1. 1.부터 2015. 11. 10.까지 ‘병원감염’ 또는 ‘병원내감염’을 주제로 한 민사판결을 검색한 결과 손해배상(의) 사건{손해배상(기)도 같은 취지로 포함} 33건, 구상금사건 3건, 치료비(용역비) 사건 4건, 총 40건의 판결이 검색되었다. 이 중 병원감염 관련 과실이 인정된 사건은 8건, 병원감염 과실이 부정된 사건은 32건으로 과실이 부정된 사건이 무려 75%에 달하여 압도적으로 많았다. 병원감염 관련 과실을 인정한 사건 중 일반인의 상식 법리를 원용한

24) 의료소송에서 환자 측의 증명부담 경감시키기 위하여 증명책임 완화법리가 등장하였으므로 증명책임 완화법리를 원용할 경우 의료기관의 책임인정 비율이 높아질 것으로 예상되었으나, 예상과 달리 증명책임 완화법리를 원용한 판결의 책임인정 비율이 증명책임 완화법리를 원용하지 아니한 판결의 책임인정 비율보다 더 낮았으며, 대법원과 의료전담부를 운영하고 있는 서울중앙지방법원·서울고등법원의 책임인정 비율은 전체법원을 기준으로 한 경우에 비하여 훨씬 낮았다.

판결은 3건²⁵⁾, 간접사실 법리를 원용한 판결은 2건²⁶⁾, 의료소송에서 증명책임의 완화법리를 실시하지 않고 통상의 증명원칙에 따라 판단한 사건은 3건²⁷⁾이었다. 병원감염 관련 과실을 부정한 사건 중 일반인의 상식법리의 제한법리를 원용한 사건은 9건²⁸⁾, 간접사실법리의 제한법리를 원용한 사건은 10건²⁹⁾이었는바, 의료소송에서 증명책임 완화 법리의 제한법리를 원용하여 과실을 부정한 사건이 32건 중 19건으로 59.375%에 달하였다.³⁰⁾ 즉, 의료소송

-
- 25) 서울중앙지방법원 2013. 1. 29.선고 2012가합55704 손해배상(의) 사건, 서울남부지방법원 2013. 7. 9.선고 2011가합20707 손해배상(의) 사건, 춘천지방법원 원주지원 2015. 1. 29.선고 2012가합1784 손해배상(의) 사건.
 - 26) 서울중앙지방법원 2014. 2. 5.선고 2012가합40900 손해배상(의) 사건, 서울북부지방법원 2015. 10. 6.선고 2013가단48101 손해배상(의) 사건.
 - 27) 서울고등법원 2015. 8. 20.선고 2013나51195 손해배상(의) 사건, 서울고등법원 2013. 5. 23.선고 2012나69441 구상금 사건, 대전지방법원 2014. 5. 28.선고 2013나15188 용역비 사건.
 - 28) 부산고등법원 2014. 1. 24.선고 (창원)2012나4384 손해배상(의) 사건, 서울남부지방법원 2013. 7. 23.선고 2013가합80 손해배상(의) 사건, 서울남부지방법원 2013. 7. 23.선고 2013가합80 손해배상(의) 사건, 수원지방법원 성남지원 2015. 4. 25.선고 2011가단23766 손해배상(의) 사건, 수원지방법원 평택지원 2015. 1. 28.선고 2010가합3928(본서) 채무 부존재확인, 2010가합4792(반소) 손해배상(의) 사건, 부산지방법원 2013. 10. 2.선고 2012가합4131 손해배상(의) 사건, 부산지방법원 2013. 1. 23.선고 2011가합18126 손해배상(의) 사건, 울산지방법원 2013. 6. 27.선고 2011가합7693 손해배상(의) 사건, 창원지방법원 밀양지원 2014. 1. 8.선고 2010가단5153 손해배상(의) 사건.
 - 29) 서울고등법원 2015. 1. 22.선고 2012나97262 손해배상(의) 사건, 서울중앙지방법원 2013. 2. 20.선고 2011나6617 구상금 사건, 수원지방법원 2013. 7. 18. 2013나512 치료비 사건, 부산지방법원 2015. 9. 10.선고 2013나44420 손해배상(의) 사건, 서울중앙지방법원 2015. 3. 25.선고 2012가합518847 손해배상(의) 사건, 서울중앙지방법원 2015. 3. 25.선고 2012가합518847 손해배상(의) 사건, 서울남부지방법원 2013. 1. 22.선고 2011가합20394 손해배상(의) 사건, 의정부지방법원 고양지원 2015. 5. 1.선고 2012가합1016 손해배상(의) 사건, 대전지방법원 2014. 4. 24.선고 2013가단50135 치료비 사건, 대전지방법원 2014. 4. 24.선고 2013가단50135 치료비 사건.
 - 30) 나머지 13건은 의료소송에서 증명책임 완화법리나 그 제한법리를 실시하지 않고 여러 간접사실을 통해 과실을 부정하였다. 이에는 서울고등법원 2014. 6. 12.선고 2013나2013656 손해배상(의) 사건, 서울고등법원 2014. 4. 24.선고 2013나2100 손해배상(의) 사건, 서울중앙지방법원 2015. 6. 24.선고 2013가합509468 손해배상(의) 사건, 서울중앙지방법원 2013. 11. 26.선고 2012가합54886(본소) 손해배상(의), 2013가합68158(반소) 진료비 사건, 서울중앙지방법원 2014. 4. 23.선고 2012가합68502 손해배상(의) 사건, 서울중앙지방법원 2014. 8. 12.선고 2012가합25819 손해배상(의) 사건, 서울중앙지방법원 2014. 8. 12.선고 2012가합25819 손해배상(의) 사건, 서울중앙지방법원 2014. 8. 12.선고 2012가합25819 손해배상(의) 사건, 서울동부지방법원 2015. 10. 29.선고 2014가단105487 손해배상(의) 사건, 서울동부지방법원 2015. 10. 29.선고 2014가단105487 손해배

에서 증명책임 완화법리를 원용한 판결은 총 40건 중 24건이었고, 그 중 병원 감염 관련 과실과 인과관계를 인정한 판결은 5건, 부정한 판결은 19건으로, 증명책임 완화법리를 원용하여 오히려 과실과 인과관계를 부정한 경우가 인정한 경우에 비해 무려 4배 가까이 많음을 알 수 있다.

3. 병원감염 사건에서 법률상 과실추정의 필요성

병원감염과 관련하여 판결의 주류적인 태도는 병원감염이 발생하였다는 사실만으로 바로 과실이 추정될 수 없다는 것으로, 병원감염에 관한 판결 분석 결과 과실을 추정하기 위한 간접사실에 비해 추정을 부정하는 간접사실이 압도적으로 많았다.³¹⁾ 게다가 병원감염 사건은 특별한 이벤트 없이 발생하는 경우가 대부분으로, 다른 의료사건에 비하여 특히 과실을 추정할 수 있는 간접사실 자체를 증명하기 어려운 면이 있다. 또한 병원감염은 환자 측의 요인과 전혀 관계없이 발생할 수 있고, 의료기관의 노력 여하에 따라 그 발생률을 획기적으로 줄일 수 있음이 확인되었다.³²⁾ 그와 같은 이유로 병원감염 발생에 관한 조사·연구, 예방, 관리 프로그램의 작성 및 준수, 평가가 의료현장에서 매우 중요하게 시행되고 있으며, 의료법 제4조에서는 의료인과 의료기관의 장에게 병원감염을 예방할 의무를, 제47조에서는 200병상 이상인 병원과 중환자실을 운영하는 종합병원에 대하여 병원감염 예방을 위하여 감염관리위원회와 감염관리실을 설치·운영하고 감염관리 업무를 수행하는 전담 인력을 두는 등 필요한 조치를 하여야 할 의무를 부과하고 있다. 이와 같은 상황에서 병원감염 사건에 관한 주류적인 판결이 ‘감염발생 사실만으로는 감염관리상 과실을 추정할 수 없다’고 설시하고, 여기서 더 나아가 의료행위와 중한 결과 사이의 시간적 간격,

상(의) 사건, 부산지방법원 2013. 2. 22.선고 2010가단124201 손해배상(의) 사건, 부산지방법원 동부지원 2014. 2. 19.선고 2012가단17945 손해배상(의) 사건이 있다. 한편, 서울고등법원 2013. 10. 17.선고 2013나8658 손해배상(의) 사건은 과실에 관한 증명이 되지 않았다는 이유로 책임을 부정하였다.

31) 유현정, 앞의 논문, 125~126면.

32) 김영미, 앞의 논문, 13~14면; 유현정, 앞의 논문, 127면.

발생부위의 근접성, 의료행위 이전에는 중한 결과가 발생할 만한 건강상의 결함이 없었다는 등의 사유만으로는 의사의 의료행위상의 과실을 추정하기는 어렵다 하여 환자 측에 병원감염 발생 사실 외에 병원감염 발생과 관련된 과실 및 인과관계에 대한 추가적인 간접사실의 증명을 요구하는 것은 병원감염 발생으로 인한 손해의 분담을 사실상 환자 측에 전가하는 문제가 있다고 생각된다.

이와 같이 병원감염 사건은 우리 법원 실무에서 과실을 추정하기 위한 간접사실에 비해 추정을 부정하는 간접사실을 압도적으로 많이 인정하고 있는데다가 다른 의료사건에 비하여 특히 과실을 추정할 수 있는 간접사실 자체를 증명하기 어렵고 환자 측의 증명부담을 완화하기 위한 법리가 사실상 제 기능을 하지 못하고 있으므로, 환자 측의 증명책임을 의료소송의 다른 분야에 비해 대폭 완화하기 위한 법 해석이나 이론적 방법 내지 입법론을 강구할 필요성이 있다. 이와 관련한 법 해석론으로 병원감염사건에서 안전배려의무가 증명책임의 전환근거가 될 수 있는지 여부에 관하여 검토한 결과, 병원감염 사건에서 안전배려의무인 ‘병원감염 방지의무’는 통상의 신의칙에 기한 안전배려의무가 아닌 진료계약에 기한 종된 급부의무에 해당하며, 이의 위반 시 진료계약 위반이 되나, 급부의무 자체에서 증명책임 전환의 논리적 필요성이 도출된다고 볼 수는 없으므로, 병원감염 사건에서 안전배려의무, 즉 진료계약상 병원감염 방지의무 단독으로 증명책임을 전환할 근거가 되기는 어렵다고 판단되었다.³³⁾

병원감염 사건에서 증명책임 완화의 필요성, 감염관리의무를 부과하고 있는 의료법의 취지, 당사자 사이의 공평·타당한 손해의 분담을 이상으로 하는 우리 손해배상제도의 이념에 비추어 적어도 의료법상 고도의 감염관리의무가 부과된 일정 규모 이상의 종합병원의 경우 병원감염으로 환자의 신체나 건강, 생명의 침해가 초래된 때에는 그 감염에 관하여 의료법 및 진료계약상 요구되는 감염방지의무를 다하여 자신에게 과실이 없음을 입증하지 못하는 한 의료기관은 그 감염으로 인한 손해배상책임을 부담한다고 보아야 할 것이나,³⁴⁾ 이

33) 유현정, “병원감염 사건에서 사실상 증명책임 전환의 필요성 및 그 근거로서 안전배려의무에 관한 검토”, 『의료법학』, 제15권 제2호, 2014, 156면.

와 같은 해석론이 일반화되지 않는 한 병원감염 사건에서 환자 측의 증명책임을 논란의 여지없이 완화하기 위해서는 병원감염 사건에서 법률상 과실추정 내지 증명책임 전환 규정을 돕으로써 입법론적으로 해결하는 것이 필요할 것이다. 이와 관련하여 독일에서는 2013. 2. 20. ‘환자 권리들의 개선을 위한 법률’을 통해 진료계약을 민법전(BGB)의 전형계약으로 신설하였고,³⁵⁾ 독일 민법전 제630h조 (1)항이 “진료자의 오류는 진료자가 전적으로 지배할 수 있었고 환자의 생명, 신체 또는 건강의 침해를 초래한 일반적 진료상 위험이 실현된 때에 추정된다.”고 규정함으로써 과실에 대한 법률상 추정규정을 두고 있으므로,³⁶⁾ 이에 관하여 검토한다.

IV. 독일 입법례에 관한 검토

1. 독일 민법의 진료계약에 관한 내용

독일에서는 2013. 2. 20. ‘환자 권리들의 개선을 위한 법률’을 통해 진료계약을 민법(BGB)의 전형계약으로 신설하였다(§§630a~630h BGB). 독일 의회가 제시한 입법이유에 따르면, 독일 연방의회는 독일 법원의 의료소송 판결례에 의해 형성된 법리를 입법화함으로써 환자의 권리를 고양하고 법적 안정성을 확보하기 위하여 민법에 진료계약에 관한 내용을 전형계약으로 신설한 것이다.³⁷⁾

독일민법에서 진료계약에 관한 조항의 위치는 독일민법 제2편 채권관계법(Buch 2. Recht der Schuldverhältnisse) 제8장 개별 채권관계(Abschnitt 8.

34) 유현정, 앞의 논문, 157면.

35) http://www.gesetze-im-internet.de/bgb/_630h.html; 안법영, “의료판례에서의 인과성과 책임귀속의 판단 - 독일법원 판결례와의 비교 고찰”, 『의료법학』, 제14권 제1호, 대한의료법학회, 2013, 203면.

36) 안법영, 앞의 논문, 208면.

37) BT-Drucks. 17/10488, S. 27 f.

Einzelne Schuldverhältnisse) 제8절 고용계약과 유사 계약들(Titel 8. Dienstvertrag und ähnliche Verträge) 부분에서 고용계약 다음이고, 그 내용은 아래와 같다.³⁸⁾

제2관 진료계약(Untertitel 2, Behandlungsvertrag)

제630a조 진료계약상 의무

- (1) 진료계약으로써 환자의 의료적 진료를 약속한 자(진료자)는 약정한 진료의 급부를 하고, 타방 당사자(환자)는, 제3자가 지불할 의무가 없는 한, 합의한 보수를 담보할 의무가 있다.
- (2) 진료는, 달리 합의한 바가 없는 한, 진료 시에 일반적으로 승인된 전문적 기준에 따라 이루어져야 한다.

제630b조 적용 규정

이 관(款)에서 달리 정하지 않은 한, 진료관계에는 제622조의 의미에서 근로관계가 아닌 고용관계에 관한 조항들이 적용될 수 있다.

제630c조 계약 당사자의 협력: 정보안내의무

- (1) 진료자와 환자는 진료의 시행에 협력하여야 한다.
- (2) 진료자는 환자에게 진료 개시 시에 이해할 수 있는 방식으로, 그리고 요구되는 한, 그 진료 과정에서 진료를 위한 제반의 본질적인 사정, 특히 진단, 예상되는 건강상 예후, 시술과 그 시술 당시와 그 후 취해질 처치들을 해명해 주어야 한다. 진료자가 진료상 오류의 상정에 원인이 되는 사정을 인식할 수 있는 때에는 진료자는 환자에게 그 사정에 관한 문의에 응하여, 또는 건강상 위험을 피하도록 그 정보를 안내하여야 한다. 진료자 또는 형사소송령 제52조 제1항에 해당하는 그의 구성원이 진료상 오류를 행한 때에는 위 2문의 정보안내는 진료자의 동의를 있어야만 진료자 또는 그의 소속원에 대한 형사 또는 벌과금 절차상 증명을 목적으로 사용할 수 있다.
- (3) 진료자가 제3자에 의한 진료비용의 전부 인수가 보장되지 않거나 전부 인수되지 않을 충분한 근거가 있음을 알았을 때에는 진료자는 진료 전에 환자에게 예상되는 진료의 비용에 관해 서면으로 그 정보를 안내하여야 한다. 다른 규정에서 요하는 방식에는 영향을 미치지 아니한다.

38) 안법영, 앞의 논문, 203~208면.

(4) 예외적으로 특별한 사정으로 인하여 불가결하지 않은 한, 특히 진료를 미룰 수 없거나 환자가 정보안내를 명백히 포기한 때에는 환자의 정보안내를 요하지 아니한다.

제630d조 사전동의

(1) 의료적 처치, 특히 신체 또는 건강의 침습의 처치를 시행하기 전에 진료자는 환자의 사전 동의를 받아야 한다. 환자가 사전동의의 능력이 없는 때에는, 제1901a조 제1항 1문에 따른 환자의 처분이 그 처치를 허용 또는 금지하지 않는 한, 그에 관해 권한 있는 자의 사전동의를 받아야 한다. 다른 규정들에서 요하는 그 밖의 사전동의에는 영향을 미치지 아니한다. 미룰 수 없는 처치를 위한 사전동의를 적시(適時)에 받을 수 없는 때에는 그 처치가 환자의 추단적 의사에 상응하는 때에는 사전동의 없이 그 처치는 시행될 수 있다.

(2) 사전동의의 유효성은 환자, 또는 제1항 2문의 사전동의에 관한 있는 자가 그 동의를 하기 전에 제630e조 제1항 내지 제4항의 기준에 따라 설명을 들은 것을 전제한다.

(3) 사전동의는 언제든지, 그리고 그 근거의 제시 없이 자유로운 방식으로 철회될 수 있다.

제630e조 설명의무

(1) 진료자는 환자에게 사전동의를 위한 제반의 본질적인 사정을 설명하여야 한다. 그 설명에는 특히 진단 또는 치료기술에 비추어 그 처치의 양태, 범위, 시행, 기대되는 결과와 위험 및 그 필연성, 긴박성, 적합성과 결과의 예상이 포함된다. 또한 설명에서는 동등하게 적응증이 있고 통상적 다수의 (처치)방법들이 본질적으로 상이한 부담, 위험 또는 치유기회를 초래할 수 있는 때에는 처치를 위한 대안이 제시되어야 한다.

(2) 설명은,

- 1. 진료자 또는 처치의 시행상 반드시 요하는 교육을 받은 자에 의해 구두로 이루어져야 한다; 보완적으로는 환자가 서면으로 보유하여 참조하는 서류로도 할 수 있다.
- 2. 적시(適時)에 이루어져서 환자가 사전동의에 관한 그의 결정을 숙려할 수 있어야 한다.
- 3. 환자가 이해할 수 있어야 한다.

환자에게는 설명이나 사전동의와 관련하여 그가 서명한 서류의 사본이 교부되어야 한다.

(3) 설명이 예외적으로 특별한 사정으로 인하여 불가결하지 않은 한, 특히 처치를 미룰 수 없거나 환자가 설명을 명백히 포기한 때에는 환자에 대한 설명은 요하지 아니한다.

(4) 제630d조 제1항 2문에 따라 사전동의에 관한 있는 자의 사전동의를 받아야 하는 때에는 그 권한자에게 제1항 내지 제3항의 기준에 따라 설명하여야 한다.

(5) 제630d조 제1항 2문의 경우에는 환자가 그의 예측상태와 이해가능성에 의해 그 해명을

수용할 상태에 있고 그 해명이 그의 안녕에 반하지 않는 한, 제1항에 따라 환자에게도 그의 이해력에 상응하여 본질적 사정을 해명하여야 한다. 제3항은 이에 준용한다.

제630f조 진료의 문서화

(1) 진료자는 진료와 시간적으로 직접적인 관련이 있는 때에 지면의 형식이나 전산의 방식으로 문서화할 의무가 있다. 환자의 진료기록상 기입사항의 정정과 변경은 본래의 내용과 더불어 언제 그러하게 수정되었는지를 인식할 수 있도록 남겨지는 때에만 허용된다. 전산 방식에 의해 작성된 환자의 진료기록도 그러하다.

(2) 진료자는 환자의 진료기록에 진료 당시와 장래 진료를 위해 본질적인 처치와 그 결과, 특히 병력, 진단, 검사, 검사결과, 질병소견, 치료와 그 효과, 침습적 시술과 그 효과, 사전동의와 설명을 전부 기재할 의무가 있다. 의사소견서들은 환자의 진료기록에 수록되어야 한다.

(3) 진료자는 타 법령에 의한 다른 보관 기간이 없는 한, 환자의 진료기록을 진료 종료 후 10년 동안 보관하여야 한다.

제630g조 환자의 진료기록 열람

(1) 진료기록 열람이 중대한 치료적 사유 또는 그 밖의 제3자의 중대한 권리에 상치하지 않는 한, 환자에게는 요청에 의해 지체 없이 그 환자에게 해당하는 진료기록 전부를 열람토록 보장하여야 한다. 열람의 거절은 근거가 제시되어야 한다. 제811조는 이에 준용한다.

(2) 환자는 또한 진료기록의 전산적 사본을 요구할 수 있다. 환자는 진료자에게 소요 비용을 보상하여야 한다.

(3) 환자가 사망한 경우에는 제1항과 제2항에 의한 권리는 그의 상속인에게 재산권적 이익을 인지하도록 주어진다. 환자의 최측근인들이 비재산적 이익을 주장하는 한, 그들에게도 동등한 권리가 주어진다. 열람이 환자의 명백하거나 추단적 의사에 상치하는 한, 위 권리들은 배제된다.

제630h조 진료상 오류와 설명상 오류에 대한 책임의 입증부담

(1) 진료자의 오류는 진료자가 전적으로 지배할 수 있었고 환자의 생명, 신체 또는 건강의 침해를 초래한 일반적 진료상 위험이 실현된 때에 추정된다.

(2) 진료자는 그가 제630d조에 적합한 사전동의를 받았고 제630e조의 요건에 상응하여 설명하였다는 것을 증명하여야 한다. 설명이 제630e조의 요건을 충족하지 못한 때에는 진료자

는 환자가 규정에 적합한 설명을 한 경우에도 사전동의를 하였으리라는 것을 원용할 수 있다.

(3) 진료자가 의료상 요청되는 본질적 처치와 그 결과를 제630f조 제1항 또는 제2항에 반하여 환자의 진료기록에 기재하지 않았거나 제630f조 제3항에 반하여 환자의 진료기록을 보관하지 않은 때에는 그 진료자가 위의 처치를 하지 않은 것으로 추정된다.

(4) 진료자가 그가 행한 진료에 역량이 없었던 때에는 그 흠결된 역량이 생명, 신체 또는 건강 침해의 발생에 원인이었던 것으로 추정된다.

(5) 중대한 진료상 오류가 있고 그 오류가 사실상 발생한 양태의 생명, 신체 또는 건강 침해를 초래하기에 적합한 때에는 그 진료상 오류는 위 침해의 원인이었던 것으로 추정된다. 진료자가 의료적으로 요청된 질병소견을 적시에 제기하거나 확인하지 않은 때에는 그 소견이 결과를 초래하기에 충분한 개연성이 있었고 그 이상의 처치를 하기 위한 계기가 될 수 있었던 한, 그리고 그러한 처치를 하지 않은 것이 중대한 오류였을 때에는 위와 같이 추정한다.

2. 진료계약에서 입증부담

가. 독일 민법의 입증부담 원칙 및 그 예외로서 제630h조

실정법 체계상 전형계약에 해당하는 진료계약의 불이행은 계약위반의 채무 불이행책임이므로 독일민법 제280조의 “의무위반(Pflichtverletzung)”의 체계를 따르게 되며, 원칙적으로 채무불이행책임의 일반적인 주장 및 입증부담 원리가 적용된다.³⁹⁾ 독일민법 제280조 제1항은 “채무자가 채권관계로부터 발생한 의무를 위반한 때에는 채권자는 그로 인하여 발생한 손해의 배상을 요구할 수 있다. 채무자가 의무위반에 대하여 책임이 없는 때에는 그러하지 아니하다.”라 규정하고 있으며,⁴⁰⁾ 이는 우리 민법 제390조에 해당하는 조항이다.

39) BT-Drucks. 17/10488, S. 27.

40) § 280 Schadensersatz wegen Pflichtverletzung (의무위반으로 인한 손해배상) (1) Verletzt der Schuldner eine Pflicht aus dem Schuldverhältnis, so kann der Gläubiger Ersatz des hierdurch entstehenden Schadens verlangen. Dies gilt nicht, wenn der Schuldner die Pflichtverletzung nicht zu vertreten hat(http://www.gesetze-im-internet.de/bgb/_280.html); 김형배·안법영·김규완·박종희·신유철·하경효, 『독일채권법의 현대화』, 법문사, 2003, 253면; 안법영, 『독일매매계약법』, 고려대학교출판부, 2003, 123면; 독일민법 제280조는 의무위반의 원인과 모습(급부장애의 종류)을 구별하지 아니하고 급부장애를 동등하게 취급하는 국제통일매매법(CISG)의 입법태도를 따른 것으로, 계약침해(breach of con-

독일에서 증명책임의 분배는 법률이나 규범의 종류, 문장의 구조로부터 비롯된다는 로젠베르크의 규범설이 확고한 지위를 차지하고 있는바, 규범설에 따르면 독일민법 제280조 제1항에 따른 채무불이행 사실은 채권자가, 의무위반의 귀책사유 부존재는 채무자가 증명하여야 한다.⁴¹⁾

이와 같은 의무위반에서 증명책임 분배원칙에 대한 예외로 독일민법 제630h조는 환자 측의 입증부담의 경감을 규정하고 있다. 종래 우리나라에는 독일 판례가 의료과오소송에서 의사의 증과실로 인한 경우와 의사가 정당한 진료문서를 손상한 경우 등에서 증명책임의 전환을 인정하여 왔다고 소개되었다.⁴²⁾ 2013년 개정 독일 민법 제630h조는 독일 법원의 의료소송 판결례에서 형성된 환자 측 입증부담 경감 법리를 입법화한 것으로,⁴³⁾ 의사의 증과실이나

tract)의 요건을 통일적으로 규정하면서 침해원인을 구별하지 않는다(김형배 외 5인, 앞의 책, 23면). 독일민법 제280조 제1항은 -원시적 불능에 관한 제311조의a를 도외시한다면- 계약 또는 기타의 채권관계를 기초로 한 손해배상청구의 유일한(통일적) 청구권의 기초이며(Begründung zu 280, BT-Drucks 14/640, S. 135, 김형배 외 5인, 앞의 책, 23면에서 재인용), 종래의 불능, 지체, 적극적 채권침해, 계약체결상의 과실책임을 모두 포괄하는 손해배상청구권의 기초이다(김형배 외 5인, 앞의 책, 24면). 위 조항은 2001. 11. 29. 공포되어 2002. 1. 1. 시행된 채무법현대화법률에 따른 것으로, 2001년 개정 전 독일민법은 채무불이행 또는 계약위반과 같은 하나의 통일적인 개념을 규정하지 않고 채무의 원만한 이행이 일어나지 않도록 하는 원인 또는 그 불이행의 유형적 모습으로서 불능과 지체의 둘만을 정하고 있었으며, 그 중 급부불능이 압도적으로 중요한 지위를 차지하고 있었다(곽윤직 대표집필, 『민법주해[IX], 채권(2)』, 박영사, 2002, 198~200면(양창수 서술)).

41) 반홍식, “독일법의 증명책임과 증명경감론의 전개와 동향”, 『민사소송』, 제16권 제2호, 2012, 140~149면, 151면; 규범설은 증명책임이 입법자에 의해 분배되는 것이라는 생각을 제공하게 되었고, 이로써 법적인 안정성이 확립되었으며, 위험영역설이나 개연성설 등 증명책임의 분배를 법률로부터 분리하여 구체적인 관점의 원칙에 맡기려는 일련의 시도에도 불구하고 현재 독일의 증명책임의 분배에서 확고한 지위를 차지하고 있다 한다.

42) 이시윤, 앞의 책, 546면; 반홍식, 앞의 논문, 168~169면.

43) BT-Drucks. 17/10488, S. 27 f; 반홍식의 논문에서는 독일의 판례에 의한 증명경감의 경향으로 ‘표현증명’과 ‘의료과오소송에 있어서의 증명경감(의사의 증과실에 의한 치료과오의 경우 증명책임의 전환)’ 두 가지를 소개하고 있다. 독일의 통설은 ‘표현증명’은 증명책임에서 일반적으로 필요한 법관의 확신에 대하여 그 증명도를 저하시키는 기능, 즉 증거가치의 평가로 이해하고 있다고 하며, ‘의료과오소송에 있어서의 증명경감’과 관련하여 독일 연방대법원이 증거평가와 증명책임의 전환을 엄격히 구분하지는 않고 있고 오히려 “치료과오는 증명책임의 전환에까지 이를 수 있는 것도 있다.” 내지는 “증명경감은 증명책임의 전환이라는 결과도 초래할 수 있다.”고 표명하고 있다고 하면서, 증거평가와 증명책임을 혼합시킴으로써 예견가능성과 증거법에 관한 판단의 일관성이 위협받게

진료문서 손상을 포함하여 과실 및 인과관계, 설명의무 이행여부에 관한 증명에 대하여 상세하게 기술하고 있다.⁴⁴⁾

나. 독일 민법 제630h조의 내용

(1) 과실과 관련된 내용은 동조 제1항, 제3항에 규정되어 있는바, 이에 따르면 진료자가 전적으로 지배할 수 있었고 환자의 생명, 신체 또는 건강의 침해를 초래한 일반적 진료상 위험이 실현된 경우에 진료자의 오류가 추정되고(제1항), 의료상 요청되는 본질적 처치와 그 결과를 환자의 의무기록에 기재하지 않았거나 의무기록을 보관하지 않은 때에는 당해 처치를 하지 않은 것으로 추정된다(제3항). 즉 의료소송에서 의료 측의 과실은 증명책임의 일반원칙에 따라 원칙적으로 환자 측에서 증명하여야 하나, 진료자가 전적으로 지배할 수 있었던 영역에서 일반적 진료상 위험이 실현된 경우와 의무기록 기재 및 보관에

되므로 독일 연방대법원이 최근 판례에서 중과실에 의한 치료과오의 영역에 있어서 치료과오와 건강침해 간의 인과관계는 증명책임의 전환이며 또한 사실심의 법관에게는 어떠한 증명경감을 인정할 것인가에 대한 재량은 일체 없다는 점을 분명히 한 것이 큰 의미가 있다고 한다(반홍식, 앞의 논문, 165~169면). 이에 의하면 독일 판례가 의료소송에서 증명경감과 관련하여 명확히 증명책임의 전환까지 일관되게 인정하였다고 평가되기에는 무리가 따른다고 생각된다. 독일 판례는 중과실 등 일정한 경우에 의료 측의 과실이나 인과관계를 추정하였고, 그와 같은 추정을 반복하는 반증을 매우 엄격하게 인정함으로써 사실상 증명책임의 전환에 이르는 결과가 발생한 것으로 추측되며, 이와 같은 판례의 태도가 입법화된 독일 민법 제630h조에서는 증명책임의 전환이 아닌 증명책임의 '법률상 추정'을 규정한 것으로 생각되는데, 향후 이에 관한 보다 면밀한 검토가 요구된다. 반증으로 반복되는 사실상 추정과는 달리 법률상 추정을 반복하기 위해서는 반대사실을 증명해야 하므로(본증), 상대방에게 반대사실의 증명책임을 부과한다는 점에서 증명책임이 전환되는 것이다. 그러나 여전히 추정사실에 대한 증명책임은 환자 측에 있다는 점에서 추정규정은 증명책임의 완화에 해당한다.

- 44) 과실행위로 인한 손해배상책임이 인정되기 위해서는 과실 및 발생한 손해와의 인과관계가 모두 증명되어야 한다. 종래 우리 의료소송 판결들은 통상적으로 과실이 추정되면 인과관계를 함께 추정하거나 인과관계에 대한 자세한 설시 없이 손해배상 책임을 인정하여왔다(이동필·정혜승·이정선·유현정, "2013년 주요 의료 판결 분석", 『의료법학』, 제15권 제1호, 2014, 270면). 이는 환자 측의 입증부담을 완화하는데 일조한 것이 사실이나, 법리적으로 명확하지 아니하고 법관의 자의가 개입할 가능성이 있어 유사한 사실관계에서도 판결 결과가 달라지는 문제가 있다. 독일민법 제630h조에서는 과실이 추정되는 경우와 인과관계가 추정되는 경우를 명확히 구분하여 규정하고 있는바, 추정규정이 적용된다 하여 바로 손해배상책임의 다른 요건들까지 추정되어 손해배상책임이 인정되는 것은 아님을 알 수 있다.

문제가 있는 두 가지 경우에는 의료 측의 과실이 법률상 추정된다는 것이다. 과실에 관한 법률상 추정의 효과로 의료 측은 반대사실의 증명, 즉 과실이 존재하지 않는다는 사실을 적극적으로 증명하여야 하고, 이는 본증이지 반증이 아니다. 의무기록을 제출하지 아니한 경우 증명방해를 인정하고 그에 따라 법원은 자유로운 심증에 따라 의사에게 불리한 평가를 할 수 있다고 하는 데 그칠 뿐인 우리 법원 판례⁴⁵⁾와는 달리 개정 독일 민법은 의무기록을 기재하지 않았거나 보관하지 아니한 경우까지도 의료 측의 과실을 추정함으로써 환자를 두텁게 보호하고 있음을 알 수 있다. 과실이 추정되더라도 인과관계는 환자 측에서 증명해야 할 것이다.

(2) 인과관계와 관련된 내용은 동조 제4항, 제5항에 규정되어 있는바, 이에 따르면 진료자가 그가 행한 진료에 역량이 없었던 때에는 그 흠결된 역량이 생명, 신체 또는 건강 침해의 발생에 원인이었던 것으로 추정되고(제4항), 중대한 진료상 오류가 있고 그 오류가 사실상 발생한 양태의 생명, 신체 또는 건강 침해를 초래하기에 적합한 때에는 그 진료상 오류는 위 침해의 원인이었던 것으로 추정되며, 진료자가 의료적으로 요청된 질병소견을 적시에 제기하거나 확인하지 않은 경우에 그 소견이 결과를 초래하기에 충분한 개연성이 있었고 그 이상의 처치를 하기 위한 계기가 될 수 있었던 한, 그리고 그러한 처치를 하지 않은 것이 중대한 오류였을 때에는 위와 같이 추정된다(제5항). 중대한 진료상 오류, 즉 중과실의 경우 외에 진료역량이 없던 경우까지 인과관계가 추정되는 것으로 하였다. 사람의 생명, 신체를 다루는 의사가 진료역량을 갖추지 않

45) 대법원 1995. 3. 10. 선고 94다39567 판결 이후 최근 선고된 대법원 2014. 11. 27. 선고 2012다11389 판결에 이르기까지 일관된 우리 판례의 태도이다. 우리 법원은 진료기록의 불기재 내지 부실기재 사실 자체로 의료 측의 과실을 추정하지 않고 있어 의사가 의무기록을 상세하게 작성하지 않은 경우, 특히 상급종합병원이 아닌 1차 의료기관에서 발생한 사건의 경우 환자 측에서 의료 측의 과실을 증명하는 것은 극히 어려운 것이 현실이다. 우리 의료소송 실무상 의무기록 부실기재 외에 다른 간접사실들이 증명되어야 의료 측의 과실이 추정되므로, 의무기록의 부실기재 자체로 의료 측의 과실이 추정된다는 것은 획기적인 일이 아닐 수 없다.

은 것을 중대한 진료상 오류와 동일시함으로써 의사의 전문성을 중시하고 있는 것으로 판단된다. 인과관계의 추정이 이루어지기 위해서는 환자 측에서 중대한 진료상 오류나 의사의 진료역량 부재를 증명하여야 한다.

(3) 설명의무 위반과 관련된 내용은 동조 제2항에 규정되어 있는바, 이에 따르면 진료자는 설명의무 이행 및 사전 동의를 받은 사실을 증명하여야 한다. 이는 특별한 사정이 없는 한 의사 측에 설명의무를 이행한 데 대한 증명책임이 있다고 해석하는 것이 손해의 공평·타당한 부담을 그 지도원리로 하는 손해배상 제도의 이상 및 법체계의 통일적 해석의 요구에 부합한다는 우리 대법원의 태도와 동일하다.⁴⁶⁾

3. 병원감염에의 적용

병원감염의 구체적 예방법과 감염관리는 위에서 살펴본 바와 같이 대부분 의료의 영역에 속해 있다. 즉 병원감염은 제630h조 제1항의 ‘진료자가 전적으로 지배할 수 있었고 환자의 생명, 신체 또는 건강의 침해를 초래한 일반적 진료상 위험이 실현된 경우’에 해당되어 진료자의 오류가 추정되는 경우에 해당한다. 독일 민법 제630h조 제1항은 진료자의 지배영역과 조직영역에 속하고 진료자가 위 영역들로부터의 위험들을 객관적으로 전적으로 지배할 수 있는 한, 그 위험들로부터 환자의 생명, 신체 또는 건강이 침해된 경우에는 진료상 오류, 즉 (진료계약상) 의무위반(과실)이 추정된다는 것이다. 이에 관하여 독일 의회가 제시한 입법이유에서도 제1항이 판례에 의해 발전적으로 형성된 이른바 ‘전적으로 지배할 수 있는 위험’을 실정 법률적으로 규정한 것이라 하면서 그 대표적인 예로 ‘감염’을 들고 있다.⁴⁷⁾ 진료자의 조직 및 위험 영역으로부

46) 대법원 2007. 5. 31. 선고 2005다5867 판결, 대법원 2010. 8. 19. 선고 2007다41904 판결 등.

47) BT-Drucks. 17/10488, S. 28; 입법이유에서는 ‘전적으로 지배할 수 있는 위험(voll herrschbaren Risikos)’이라는 상위개념(Oberbegriff) 하에서 독일 판례에 의해 형성된 사례군들로 ‘의료적-전문기술적 기기들의 투입(Einsatz medizinisch-technischer Geräte)’과

터 그 과정이 통상적으로 잠복되어 있다는 점에서 환자의 특별한 보호필요성이 인정되므로 위 조항을 입법하게 되었다는 것이다. 위생영역에서의 흠이나 진료과정의 조정 및 조직에서의 오류가 있는 경우에는 그 잠재적 위험원들의 지배가능성이 통상적으로 진료자의 배타적인 조직영역과 위험영역에 해당하기 때문이다.

위와 같은 위험들이 의료 측에 의해 인식될 경우 위험을 확실하게 배제할 수 있다 할지라도, 위 추정규정에 따르면 회피가능성은 중요하지 않다고 한다. 감염과 관련된 진료상 오류, 즉 과실이 추정되는 관계로, 추정의 전제사실인 해당 위험이 진료자의 지배영역과 조직영역에 속하는가의 여부가 중요한 쟁점이 된다는 것이다. 그러므로 제1항의 추정이 적용되기 위해서는 환자가 우선 환자 측의 생명, 신체, 건강의 침해가 진료자에 의해 전적으로 지배되는 진료위험이 현실화됨으로써 야기되었다는 것을 주장하고 증명하여야 한다.

반면, 이 같은 영역에서 환자의 사망, 신체나 건강의 침해를 초래하는 위험이 현실화되어 과실이 추정되더라도 의료 측은 추정의 전제사실에 관한 반대사실의 증명을 통해 추정을 깨뜨릴 수 있고, 그 반대사실의 증명은 합리적 의심을 배제할 정도로 판사에게 확신을 주어야 한다고 한다. 즉 의무위반이 있으나, 환자의 생명·신체·건강의 침해와 동시에, 경우에 따라서는 원인불명이거나 예기할 수 없는 환자의 임의성이 개입되는 등의 다른 원인이 현실화된 위험에 개입하여 진료자가 위험영역의 전적인 지배가능성을 잃게 되는 경우에는 증명책임의 일반원칙에 따라 환자가 의무위반에 관한 모든 입증을 부담한다고 한다.⁴⁸⁾ 이는 법률상 추정에 따른 당연한 결과라 할 수 있다.

한편, 주의해야 할 것은 병원감염 사건에 독일 민법 제630h조가 적용되더라도 채무불이행에 따른 손해배상청구권의 성립에 있어 과실만이 추정된다는 것

진료자에 의해 조정 및 조직되는 병원에서의 위생기준, 관리요원의 시설안전과 같은, '진료과정의 영역에서 유래하는 전적으로 지배할 수 있는 위험'으로서, 이들 영역의 안전은 오직 진료자측에 책무로 지워져 있다 하고 있고, 예를 들어 감염(Infektion) 내지 침해의 가해(Schädigung)가 발생하는 경우 환자는 특별히 보호되어야 한다고 하고 있다.

48) BT-Drucks. 17/10488, S. 28.

일 뿐 다른 법률요건들, 예를 들면 인과관계까지 추정된다는 것은 아니므로, 과실 외의 모든 법률요건은 증명책임의 일반원칙에 따라 환자가 모든 입증을 부담한다는 점이다.

4. 검토

의료소송은 증거의 편재 등으로 증명책임의 완화 내지 전환이 논의되는 대표적인 분야이다. 그중에서도 특히 병원감염 사건은 다른 의료사건에 비하여 과실의 증거가 더욱 어려운 데 반해 환자 측의 증명책임을 완화하는 법리를 원용한 판결들이 실제로 환자 측의 증명책임을 완화하기 위한 본래의 의도에 충실하게 기능하기보다는 오히려 책임을 부정하는 근거로 활용되는 등 증명책임 완화를 위한 취지에 역행하는 것으로 나타났는바, 병원감염 사건에서의 공정한 분쟁해결을 위해서는 독일민법과 같이 의료 측의 과실을 추정하는 규정을 도입으로써 환자 측 증명부담의 문제를 입법적으로 해결하는 것이 필요하다고 생각된다.

우리 민법은 채권편에 증여, 매매, 교환, 소비대차, 사용대차, 임대차, 고용, 도급, 현상광고, 위임, 임치, 조합, 종신정기금, 화해의 14가지 전형계약을 규정하고 있다. 진료계약은 민법에 규정된 현상광고나 종신정기금과 같은 전형계약과는 비교할 수 없을 정도로 빈번하고 광범위하게 일반 국민의 실생활에서 체결되고 있으며, 그로 인한 분쟁도 급격히 증가하고 있는바, 진료계약을 독일과 같이 민법의 전형계약으로 규정함으로써 계약 내용의 기준과 분쟁 발생 시 증명책임 등에 관하여 규율할 필요성이 있다. 만약 민법에 규정하는 것이 아직은 시기상조라거나 절차적으로 어렵다면 우선 프랑스와 같이 특별법으로 규율할 수도 있을 것이다. 프랑스에서는 2002. 3. 4. 환자의 권리 및 보건의시스템의 질(qualité)에 관한 법 제2002-303호를 제정하였고, 동법 제98조에 의해 도입된 보건법전 제L.1142-1조는 I. ①항에서 의약제제의 결함으로 인한 책임의 경우를 제외하고, 동 법전 제4편에서 언급하는 전문의료인 및 개별적 예

방·진단·처치행위를 하는 모든 기관 또는 조직은 예방·진단·처치행위로 인하여 손해가 초래되는 결과에 대해서 과책이 있는 경우에만 책임을 진다고 규정한다. 동조 I. ②항에서 “전항에서 언급한 기관 및 조직들은, 외적 원인에 대한 입증에 없는 한, 병원내 감염으로 인한 손해에 대해서 책임을 진다.” 하여 병원감염에 대해서는 결과책임을 지우고 있다 한다.⁴⁹⁾

이와 같이 법령에 의해 과실이 추정된다 하더라도 환자 측에서 인과관계를 증명해야 하므로 병원감염이 발생하였다 하여 의료 측에 모든 책임이 인정되는 등 급격한 혼란은 없을 것으로 예상된다. 인과관계의 준비는 여전히 의료소송에서 가장 증명이 어려운 법률요건에 해당되기 때문이다. 반면, 위에서 살펴본 바와 같이 병원감염 발생과 관련하여 감염 예방을 위한 조치는 거의 대부분 의료 측 영역에 속한 점, 어떠한 특별한 이벤트가 없이 발생하는 병원감염 사건

49) 박수근, “프랑스법상 의사책임분야에서의 인과관계와 소멸시효론에 관한 소고”, 『의료법학』, 제15권 제2호, 2015, 378~381면; 프랑스 보건법전 제L.1142-1조 II.에는 “의료사고, 의인성 감염 또는 병원 내 감염의 환자가 제1문에서 언급하는 전문의료인, 의료기관 또는 조직들의 책임을 물을 수 없는 경우로서 (환자가 입은) 피해가 예방·진단·처치행위에 직접적으로 기인하였고 또한 환자의 상태에 비추어 예견될 수 있는 진행상황으로서 환자에게 비정상적인 결과를 초래하였으며, 항구적 장애물 또는 임시적 근로장애 기간을 감안하여 산정되는 사생활 및 직업적 능력의 상실을 고려하여 데크레(décre, 프랑스의 행정입법)로 정하는 정도의 중대한 손해를 입은 환자들에게는 국가적 연대 차원에서 손해배상청구권이 인정된다.”고 규정되어 있다(박수근, 앞의 논문, 378~379면). 행정자치부 정책연구관리시스템에서 확인되는 ‘프랑스 환자 관련법’에 따르면, 2002년 법은 의료사고, 의사에 원인이 있는 증상, 병원 질병감염의 세 가지 경우로 나누어 사고 보상을 현실화했다. 이에 따른 새로운 보상체계는 국가 연대정신에 기반하며, 행정적 성격을 가지고 있는 새로운 기관, 즉 의료사고·병원감염 보상 국가 사무국(ONIAM), 의료사고 국가위원회, 의료사고·의사에 원인이 있는 증상·병원 내 감염 보상에 관한 지역위원회(CRCI)에 의하여 이루어진다. 의료사고·병원감염 보상 국가 사무국(ONIAM)은 보건부 산하 국가공공기관이고, 의료사고 국가위원회는 법무부와 보건부 산하의 기관으로 의료사고에 대해 전문 절차를 밟는 일반 기구를 관장하며, 지역위원회(CRCI)는 환자 측과 의사 혹은 진료기관 사이의 분쟁을 우호적으로 해결하는 것을 도와주는 역할을 한다. 희생자는 지역위원회에 직접 제소할 수 있다. 원인불명으로 꽤 심각한 피해를 발생케 한 원내 감염(나중에 시행령으로 규정된 영구불구 기준치는 25%이다. 즉 25% 이상 판정은 영구불구, 이하는 부분불구이다)에 대해서는 ‘국민 연대’의 이름으로 의료사고·병원 내 감염 보상 국가 사무국(ONIAM)이 보상책임을 담당하고, 심각한 수준이 아닌 원인불명의 원내 감염 피해는 피해자의 개인 보험에 의해 보상된다(www.prism.go.kr; Droits des malades, La documentation française2003(http://www.ladocumentation française.fr/dossiers/droits-malades/index.shtml)).

의 경우 환자 측에서 의료 측의 감염 발생 관련 과실을 증명하는 것은 사실상 불가능에 가까운 점, 실제로 병원감염 관련 사건에서 의료 측의 책임이 인정된 사건은 감염발생과정에서의 과실보다는 감염 발생 후 조치상 과실이 인정된 경우가 대부분으로 의료 측의 감염발생 관련 과실이 인정된 경우는 거의 없다는 점, 과실이 추정된다 하더라도 의료 측에서는 자신의 영역에서 감염 예방을 위한 조치를 다했다는 반증을 통해 추정을 번복할 가능성이 있는 점, 과실이 추정되어 책임이 인정된다 하더라도 환자의 면역력 저하상태 등 환자 측 요인에 따른 책임제한이 광범위하게 이루어지고 있는 점 등에 비추어 병원감염사건에서 병원감염 발생에 관한 법률상 과실 추정의 필요성은 더욱 크다고 할 수 있다. 이를 통해 입증부담과 관련하여 열악한 지위에 있는 환자 측이 법률에 의해 무기평등에 가까운 상태가 되어 병원감염 발생과정에서의 과실에 따른 피해구제가 사실상 불가능한 현실적 문제를 해결할 수 있다 할 것이다.⁵⁰⁾

50) 한편, 과실에 관한 법률상 추정은 과실 및 인과관계에 관한 진위불명 상태에서 병원감염 사고로 인한 손실을 누가 부담할 것인가의 문제라 할 것인데, 병원감염 사고는 개개의 의료기관의 문제를 넘어 전사회적 문제라 할 수 있고, 과실 여부의 증명이 불가능한 사건의 경우 사회보험을 통하여 손실부담의 문제를 해결할 수 있는 방법을 강구할 수 있으므로(의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 제46조에서 정하고 있는 불가항력 의료사고 보상제도 참조), 그에 관한 제도적인 측면에 대한 연구도 함께 이루어져야 할 것으로 생각된다. 이에 관한 입법례를 살펴보면, 유럽연합은 2010년부터 “중재술과 훈련을 통한 병원 감염 예방: Prevention of Hospital Infections by Intervention and Training: PROHIBIT”이라는 프로젝트에 기금을 지원하고 있다. PROHIBIT는 유럽의 의료 관련감염을 예방하기 위해 존재하는 가이드라인과 중재술들을 분석하고 가장 좋은 중재술의 순응도에 영향을 미치는 요소를 확인하며 효능이 알려진 중재술의 효과를 시험하는데 목적이 있다. 이 프로젝트의 2012년 보고에 따르면 유럽연합 34개국 중 3개국(독일, 룩셈부르크, 스웨덴 등)에서 병원감염으로 인한 비용을 보상하고 있다. 미국은 공적 웹사이트에 병원의 의료관련감염률을 공개하도록 하고 의료관련감염 예방을 위한 병원의 노력에 동기를 부여하는 전략으로 병원의 의료관련감염 수행을 재정적 보상과 연계하였다. 요약하면 미국은 의료관련감염과 관련된 비용보상으로 인센티브제를 채택하였고 이를 Centers for Medicare and Medical Services (CMS)에서 주도하는 것으로 알려져 있다. 일본의 경우 최근에는 300명상 이상의 병원에서 법령에서 요구하는 조건을 병원이 갖춘 경우 환자 1명당 4,000엔을 지불하고 있으며 300명상 미만 병원은 법령이 요구하는 조건을 축소하고 축소된 조건을 갖춘 경우 환자 1명당 1,000엔을 지불하는 것으로 알려졌다. 비용보상을 위한 조건으로는 감염관리실 설치, 훈련되고 경험이 있는 감염관리간호사, 감염관리 의사, 감염관리 약사 및 미생물 기사, 감염관리 정책, 감염관리 정책의 전 병원 적용, 직원교육, 항생제 적정사용 프로그램 등이 포함되어 있다(엄중식, “의료기관의 감염관리 비용보상체계”, 95~97면). 미국과 일본의 예에서와 같이 병원감염 예방을 위한

병원감염, 더 나아가 진료계약에 따른 법률관계에 관한 입법을 위해서는 진료 계약관계를 명문으로 규정하고 있는 독일이나 프랑스, 기타 다른 입법례에 관한 면밀한 검토, 진료계약관계를 규율하는 법률에 대한 학계의 해석론 및 입증부담이 완화되는 요건에 관한 구체적인 분석이 선행되어야 함은 물론이며, 향후 이에 관한 심도 깊은 연구와 논의가 요구된다. 특히 증명책임은 사실주장의 진실 여부가 불명한 경우의 법 적용에 관한 문제이기 때문에 법규의 구조·형식 속에서 그 분배를 구하는 것이 타당하며, 이를 통해 법적 안정성을 확보할 수 있다는 점에서 증명책임과 관련하여 규범설이 독일은 물론 우리나라에서도 통설·판례로 되어 있는바,⁵¹⁾ 규범설에 따르면 증명책임은 결국 입법자에 의해 분배되는 것이라 할 수 있다. 입법은 사회적 합의를 통해 이루어져야 하므로, 사회적 합의를 이루기 위한 활발한 문제제기 및 토론 또한 필수적이라 할 것이다.

V. 결론

현대의학의 발달에 따른 인구의 노령화, 각종 의료기구의 사용 증가, 암, 당뇨, 장기이식 환자 등을 비롯한 각종 면역저하 환자들의 장기간 입원, 병원의 대형화로 병원감염이 지속적으로 증가하고 있고, 2015년 메르스 사태에서 확인된 바와 같이 병원감염의 문제는 전 사회적, 국가적 문제로 대두되었다. 이 같은 병원감염으로 인한 피해를 막기 위해서는 먼저 병원감염 예방을 위한 조치가 철저하게 시행되어야 하며, 한편으로 병원감염으로 인해 발생한 피해를 적정하게 구제하는 것이 중요하다. 그러나 의료소송에서 과실 및 인과관계의 증명과 관련하여 병원감염 사례에 관한 판결들을 분석한 결과 병원감염이 발생하였다는 사실만

노력을 철저히 시행한 기관에 한하여 병원감염 사고로 인한 손해가 발생한 경우 그 비용을 지원하도록 하고, 이는 병원감염이 환자 측 요인에 따라서도 좌우된다는 점에서 국민이 그 보험료를 부담하는 국민건강보험과 연계되는 것이 합리적이고도 현실적이라 생각된다. 향후 이에 관한 면밀한 연구와 검토가 요구된다.

51) 이시윤, 앞의 책, 535면; 반홍식, 앞의 논문, 140~149면.

으로 바로 과실이 추정될 수 없다는 것이 판결의 주류적인 태도로, 다른 의료사건에 비하여 특히 과실을 추정할 수 있는 간접사실 자체를 증명하기 어려운 병원감염 사건의 경우, 판결의 주류적 태도는 병원감염 발생으로 인한 손해의 부담을 사실상 환자 측에 전가하는 문제가 있다 할 것이므로, 손해의 공평·타당한 부담을 그 지도 원리로 하는 손해배상제도의 이념에 비추어 기존의 증명책임 완화법리나 사실상 추정론에 비해 환자 측의 증명책임을 의료소송의 다른 분야에 비해 대폭 완화하기 위한 법 해석이나 이론적 방법을 강구할 필요성이 있다.

이와 관련하여 진료계약을 민법상 전형계약으로 규정하고, 병원감염과 같이 의료 측에서 전적으로 지배할 수 있었던 경우에는 환자의 생명, 신체 또는 건강의 침해를 초래한 일반적 진료상 위험이 실현된 때 진료자의 오류가 추정된다고 명문으로 과실추정규정을 둔 독일민법을 검토하였다. 진료계약은 매우 빈번하고 광범위하게 일반 국민의 실생활에서 체결되고 있으며, 그로 인한 분쟁도 다양하게 발생하고 있으므로, 진료계약을 독일과 같이 민법의 전형계약으로 규정함으로써 계약 내용과 분쟁 발생 시 증명책임 등에 관해 규율할 필요성이 있다. 만약 민법에 규정하는 것이 아직은 시기상조라거나 절차적으로 어렵다면 우선 프랑스와 같이 특별법으로 규율할 수도 있을 것이다. 병원감염 사건의 경우 ‘병원감염 발생 관련 과실’에 관한 ‘법률상 추정’을 통해 법률에 의해 무기평등에 가까운 상태를 구현함으로써 병원감염 발생과정에서의 과실에 따른 피해구제가 사실상 불가능한 현실적 문제의 해소에 도움이 되리라고 판단되며, 법률에 의해 과실을 추정한다 하더라도 환자 측에서 인과관계를 증명해야 하므로 병원감염이 발생하였다 하여 의료 측에 모든 책임이 인정되는 등 급격한 혼란은 없을 것으로 예상된다. 이와 함께 병원감염 예방을 위한 노력을 철저히 시행한 기관에 한하여 병원감염 사고로 인한 손해가 발생한 경우 그 비용을 지원하도록 제도적 보완이 필요하다고 생각되며, 향후 이에 관한 면밀한 연구와 검토가 요구된다.

[참 고 문 헌]

- 곽윤직 대표집필, 『민법주해[IX], 채권(2)』, 박영사, 2002.
- 김영미, 「병원감염관리의 구체적 업무전략 제시-일 종합병원을 중심으로」, 연세대학교 보건환경대학원 석사학위논문, 2005.
- 김용빈, “의료소송에 있어 입증책임 완화에 따른 의료과실의 의미와 판단기준”, 『의료법학』, 제9권 제1호, 대한의료법학회, 2008.
- 김준명, “병원감염의 국내 발생현황”, 『대한내과학회지』, 제57권 제4호, 1999.
- _____, “병원감염의 이해”, 「월간의학정보」, 2004. 1.
(<http://old.yakup.com/pharminfo/pharminfo2004-1-4.php>).
- 김형배·안법영·김규완·박종희·신유철·하경효, 『독일채권법의 현대화』, 법문사, 2003.
- 박수근, “프랑스법상 의사책임분야에서의 인과관계와 소멸시효론에 관한 소고”, 『의료법학』, 제15권 제2호, 2015.
- 박영호, “의료과실소송에 있어서 과실과 인과관계의 입증과 그 방법”, 『저스티스』, 제77호, 한국법학원, 2004.
- 반홍식, “독일법의 증명책임과 증명경감론의 전개와 동향”, 『민사소송』, 제16권 제2호, 2012.
- 서영현, 「미용성형수술에 관한 판례의 동향과 분석」, 고려대학교 법무대학원 석사학위논문, 2010.
- 신현호, “병원감염에 대한 법적 책임”, 『의료법학』, 제3권 제2호, 대한의료법학회, 2002.
- 안법영, “의료사고 소송상 인과관계 추정”, 『의료법학』, 제6권 제2호, 대한의료법학회, 2005.
- _____, “의료판례에서의 인과성과 책임귀속의 판단”, 『의료법학』, 제14권 제1호, 대한의료법학회, 2013.
- _____, 『독일매매계약법』, 고려대학교출판부, 2003.
- 양희진, “의료소송에서의 감정상 제문제”, 『의료법학』, 제9권 제2호, 대한의료법학회, 2008.
- 엄중식, “의료기관의 감염관리 비용보상체계”.

유현정, “병원감염 사건에서 사실상 증명책임 전환의 필요성 및 그 근거로서 안전배려의무에 관한 검토”, 『의료법학』, 제15권 제2호, 2014.

_____, 「의료소송에서 과실과 인과관계의 증명 - 병원감염 판결을 중심으로」, 고려대학교 법무대학원 석사학위논문, 2014.

의료기관인증평가원, “의료기관인증 조사기준”, 2014. 12. 18.

이동필·정혜승·이정선·유현정, “2013년 주요 의료 판결 분석”, 『의료법학』, 제15권 제1호, 2014.

이시윤, 『신민사소송법』, 박영사, 2015.

이화여대 산학협력단, 『전국 수술부위 감염 감시체계 운영(2013년도)』, 질병관리본부 학술연구 용역사업 최종결과보고서, 2013.

최정현, “병원감염의 법적 측면”, 『대한내과학회지』, 제76권, 2009.

한국소비자보호원(현 한국소비자원), 『병원감염 관련 의료분쟁 실태조사보고서』, 2006.

행정자치부 정책연구관리시스템, ‘프랑스 환자 관련법’(www.prism.go.kr).

김현숙 의원실 보도자료.

<http://www.gesetze-im-internet.de/bgb/>

BT-Drucks. 17/10488

<http://likms.assembly.go.kr>

<http://konis.cdc.go.kr>

[국문초록]

병원감염 사건에서 증명책임 완화에 관한 입법적 고찰
- 개정 독일민법을 중심으로 -

유현정(변호사, 유현정 법률사무소)

병원감염 사례에 관한 판결의 주류적 태도는 병원감염 발생으로 인한 손해의 분담을 사실상 환자 측에 전가하는 문제가 있다고 판단되므로, 손해의 공평·타당한 분담을 그 지도 원리로 하는 손해배상제도의 이념에 비추어 환자 측의 증명책임을 대폭 완화하기 위한 방법을 강구할 필요성이 있다. 이와 관련하여 진료계약을 민법상 전형계약으로 규정하고, 병원감염과 같은 의료 측이 전적으로 지배할 수 있었던 경우에는 일반적 진료상 위험이 실현된 때 진료자의 오류가 추정된다고 명문으로 과실추정규정을 둔 독일민법을 검토하였다. 진료계약은 매우 빈번하고 광범위하게 일반 국민의 실생활에서 체결되고 있으며, 그로 인한 분쟁도 다양하게 발생하고 있으므로, 진료계약을 독일과 같이 민법의 전형계약으로 규정함으로써 계약 내용과 분쟁 발생 시 증명책임 등에 관해 규율할 필요성이 있다. 병원감염 사건의 경우 법률에 의해 과실을 추정하고, 병원감염 예방을 위한 노력을 철저히 시행한 기관에 한하여 병원감염 사고로 인한 손해가 발생한 경우 그 비용을 지원하도록 사회보험을 통한 제도적 보완이 필요하다고 생각되며, 향후 이에 관한 면밀한 연구와 검토가 요구된다.

주제어 : 병원감염, 증명책임 완화, 독일 민법, 진료계약, 법률상 추정, 감염관리의무, 사회보험

**Legislative Study on the Mitigation of the Burden of Proof
in Hospital Infection Cases**
- Focusing on the revised Bürgerliches Gesetzbuch -

Yoo, Hyun Jung

Attorney at Law, H.J. Yoo Law Office

=ABSTRACT=

Owing to causes such as population aging, increased use of various medical devices, long-term hospitalization of various patients with reduced immune function such as cancer, diabetes, and organ transplant patients, and the growing size of hospitals, hospital infections are continuing to increase. As seen in the MERS crisis of 2015, hospital infections have become a social and national problem. In order to prevent damage due to such hospital infections, it is necessary to first strictly implement measures to prevent hospital infections, while, on the other hand, providing proper relief of damage suffered due to hospital infections. However, the mainstream attitude of judicial precedents relating to hospital infection cases has been judged to in fact shift responsibility over damages due to hospital infections on the patient. In light of the philosophy of the damage compensation system, whose guiding principle is the fair and proper apportionment of damages, there is a need to seek means of drastically relaxing the burden of proof on the patient's side relative to conventional legal principles for relaxing the burden of proof, or the theory of de facto estimation. In relation to such need, the German civil code (Bürgerliches Gesetzbuch), which defines contracts of medical treatment as typical contracts under the civil code, and has presumption of negligence provisions stipulating that, in cases such as hospital infections which were completely under the control of the medical care providers, if risks in general medical treatment have been realized which cause violations of the life, body, or

health of patients, error on the part of the person providing medical care is presumed, was examined.

Contracts of medical treatment are entered into very frequently and broadly in the everyday lives of the general public, with various disputes owing thereto arising. Therefore, it is necessary to, by defining contracts of medical treatment as typical contracts under the civil code, regulate the content of said contracts, as well as the proof of burden when disputes arise. If stipulations in the civil code are premature as of yet, an option may be to regulate through a special act, as is the case with France. In the case of hospital infection cases, it is thought that 'legal presumption of negligence' relating to 'negligence in the occurrence of hospital infections,' which will create a state close to equality of arms, will aid the resolution of the realistic issue of the de facto impossibility of remedying damages occurring due to negligence in the process of occurrence of hospital infections. Also, even if negligence is presumed by law, as the patient side is burdened with proving the causal relationships, such drastic confusion as would occur if the medical care provider side is found fully liable if a hospital infection occurs may be avoided. It is thought that, alongside such efforts, social insurance policy must be improved so as to cover the expenses of medical institutions having strictly implemented efforts to prevent hospital infections in the event that they have suffered damages due to a hospital infection accident, and that close future research and examination into this matter will be required.

Keyword: Hospital infection, Mitigation of burden of proof, Bürgerliches Gesetzbuch, contract of medical treatment, legal presumption, duty of infection control, social insurance