

병원의 환자안전 현황과 과제



Current State and Challenges of Patient Safety in Hospitals

서제희 | 한국보건사회연구원 부연구위원

환자안전은 비교적 최근에 등장한 개념으로 환자 중심 접근을 지향한다. 국내에서는 2010년 빈크리스틴(vincristine) 항암제 투약 오류 사건 이후 법 제정 논의가 본격적으로 시작됐으며 2015년 법이 제정돼 2016년 7월 29일 시행되었다. 환자안전법 제정과 시행 이전에 환자안전과 관련 있는 제도와 감시 체계가 있었으나 제한적이었으며 관련 정보 공유도 어려웠다. 또한 소규모 병원에서는 환자안전활동이 최소한으로 이루어지고 있었다. 그러나 법 제정 이후 특정 규모 이상의 의료기관에서는 환자안전 전담인력 배치와 환자안전위원회 설치가 의무 사항이 되었다. 환자안전법은 의료기관에서 환자에게 발생하는 부정적 사건에 대해 의료진 개인의 과오에 초점을 맞추는 것이 아니라 시스템적으로 접근하기 시작했다는 측면에서 의의가 크지만 더 나은 방향으로 발전하기 위해 풀어야 할 과제가 있으므로 정부, 의료기관, 환자 간 지속적인 논의가 필요하다.

1. 들어가는 말

‘환자안전(patient safety)’이라는 개념은 비교적 최근에 등장한 것으로, 시작은 1999년 미국의 의학한림원(Institute of Medicine)이 발간한

『사람은 누구나 잘못할 수 있다: 보다 안전한 의료시스템의 구축(To Err is Human: Building a Safer Health System)』 보고서라고 볼 수 있다. 이 보고서는 미국에서 연간 4만 4000명에서 9만 8000명의 환자가 의료 오류(medical error)

로 사망하는 것으로 추정하였고 예방 가능한 위 해사건으로 인한 국가의 총손실 규모를 170억 ~200억 달러로 추산했는데, 이는 당시 미국 총 보건의료비의 절반을 넘는 수준이었다.¹⁾ 이러한 사실이 알려지면서 환자안전에 대한 사회적 관심이 증가하였고 환자안전이 중요한 보건의료 문제로 대두되기 시작하였다.²⁾ 이후 영국, 덴마크, 캐나다 등 여러 나라에서 비슷한 연구 또는 조사가 시행되었다. 그 결과 입원 환자 10명 중 1명 내외로 위해사건이 발생하는 것으로 나타나³⁾ 환자안전은 일부 국가만의 문제가 아니라 전 세계적으로 모든 국민의 건강을 위협할 수 있는 중요한 영역으로 받아들여지게 되었다. 이후 세계보건기구는 환자안전 문제의 중요성과 심각성을 인지해 2002년 제55차 세계보건기구 총회에서 이에 대한 결의안을 채택했으며, 미국과 덴마크 등에서는 관련 법률을 제정하고 환자안전 개선 활동을 지원하고 있다.

국내에서는 환자안전 현황에 대한 대규모 조사·연구가 수행된 바는 없으나 일부 병원을 대상으로 한 연구에서 유해 사례(adverse event) 발생 확률이 8.3%로 나타났고, 이는 국외에서 이뤄진 연구 결과들을 종합한 체계적 문헌 고찰의 결과와 비슷한 수준이다.⁴⁾ 이 체계적 문헌 고찰 결

과를 2013년 건강보험통계연보의 통계에 적용하면 입원 환자 중 유해 사례로 인한 사망자 수가 가장 적게는 연간 5469명, 가장 많게는 5만 6070명, 중앙값으로는 1만 9013명에 이를 것으로 추정된다. 이 중 가장 낮은 추정치는 2013년 사망원인통계연보의 연간 운수 사고 사망자 수(6024명)와 엇비슷한 수준으로, 국내에서도 환자안전이 보건의료정책 측면에서 매우 중요한 보건학적 영역임을 알 수 있다.⁵⁾

위에서 언급한 것과 같이 의료기관 내에서 발생할 가능성이 있는 유해 사례의 약 절반 정도가 오류와 관련이 있어 예방할 수 있는 것으로 알려져 있다. 이를 의료인 개개인의 부주의 또는 과실로 인한 것이라고 볼 수도 있겠으나 이러한 개인적 접근법보다는 이를 예방하기 위한 시스템, 즉 의료를 제공하는 환경 자체의 속성에 대한 시스템적 접근이 의료기관에서 환자에게 발생하는 부정적 사건을 예방 또는 감소하는 데 더 효과적이라고 여겨진다.⁶⁾ 결론적으로 환자안전에는 제도적 요인, 조직 및 경영, 작업 환경, 의료진 개인 또는 팀, 업무 및 기술, 환자 등의 요인이 영향을 미치므로 이러한 측면에 초점을 맞춰 접근할 필요가 있다.

국내에서 의료기관의 환자안전에 대해 시스템

1) Linada T. et.al.(2000), To Err Is Human: Building a Safer Health System, National Academy press, pp.26-27.

2) 이재호, 이상일(2009), 환자안전의 개념과 접근 방법론, 한국의료QA학회지, 15(1), p.12.

3) 이재호, 이상일(2009), 위의 책, pp.12-13.

4) 이상일(2015), 환자안전 개선 활동의 접근법, 대한의사협회지, 58(2), p.90.

5) 이상일(2015), 위의 책, p.90.

6) 옥민수, 이상일(2015), 환자안전 관련법의 구조와 현황, 보건행정학회지, 25(3), p.174.

적으로 접근해 제도적 차원에서 본격적으로 논의하기 시작한 계기는 2010년 5월 대학병원에서 백혈병 치료 중이던 9세 남자아이가 항암제 투약 오류로 사망한 사건⁷⁾이라고 할 수 있다. 이 사건을 계기로 2012년 환자안전법 제정을 위한 움직임이 시작되었고 2015년 1월 환자안전법이 제정돼 공포되었으며 2016년 7월 29일 시행되었다. 국내의 환자안전법은 ‘환자안전을 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 환자의 보호 및 의료 질 향상에 이바지함’을 목적으로 하고 있다.

본고에서는 환자안전법상 환자안전 관련 의료기관의 책무가 어떻게 규정돼 있는지 살펴보고 실제로 의료기관 내의 환자안전활동이 어떠한지, 제도적으로 준비돼 있던 것이 무엇이었는지 등 환자안전 관련 현황을 파악한 후 이를 바탕으로 향후 정책적 측면의 과제를 논의하고자 한다.

2. 환자안전법과 의료기관의 책무

환자안전법과 하위 법령인 시행규칙에 따르면 법에서 규정하는 기준에 해당하는 의료기관은 환자안전과 관련해 환자안전 전담인력을 배치하고 환자안전위원회를 두어야 한다. 그리고 환자안전법상 의무 규정은 아니지만 전담인력에 대한 교육이 법적으로 필수이기 때문에 매년 교육을 이수할 수 있도록 관리해야 하며 의료기관에서 환자안전사건이 발생하면 이를 자율적으로 보건복지부 장관에게 보고할 수 있다. 자율보고된 정보를 활용한 조사·연구와 그 결과의 공유를 위해 복지부는 ‘환자안전사고 보고·학습시스템’을 구축해 운영해야 한다.

표 1. 의료기관 내 환자안전활동과 관련된 환자안전법 및 하위 법령의 내용

환자안전법	환자안전법 시행규칙	내용
제4조 (보건의료기관의 장과 보건의료인의 책무)	해당 없음	- 보건의료기관의 장과 보건의료인은 환자안전사고가 발생하지 아니하도록 시설·장비 및 인력을 갖추고, 필요한 의무를 다하여야 함. - 보건의료기관의 장과 보건의료인은 환자안전활동에 환자 및 환자의 보호자가 참여할 수 있도록 노력하여야 함.

7) 안기중(2011. 5. 20.). 항암제 ‘빈크리스틴 의료사고’ 논란...병원 측 “주사는 정확했다”. 오마이뉴스. http://www.ohmynews.com/NWS_Web/view/at_pg.aspx?CNTN_CD=A0001568276에서 2016. 9. 1. 인출.

(표 계속)

환자안전법	환자안전법 시행규칙	내용
제11조 (환자안전위원회)	제5조 (환자안전위원회의 설치 기관) 제6조 (환자안전위원회의 구성) 제7조 (환자안전위원회의 운영) 제8조 (환자안전위원회의 업무)	- 병상 수가 200병상 이상인 병원급 의료기관은 환자안전위원회 설치, 종합병원의 경우 100병상 이상인 경우 설치. - 환자안전활동에 필요한 사항에 대해 논의함(환자안전지표의 운영, 환자안전사고의 보고 활성화, 환자안전활동의 교육 등).
제12조 (전담인력)	제9조 (전담인력)	〈배치 기준〉 - 200병상 이상의 병원급 의료기관(종합병원 제외)은 1명 이상. - 100병상 이상 500병상 미만 종합병원은 1명 이상. - 500병상 이상 종합병원은 2명 이상. 〈자격 기준〉 - 의사, 치과의사 또는 한의사 면허를 취득한 후 5년 이상 보건의료기관에서 근무한 자. - 간호사 면허를 취득한 후 보건의료기관에서 5년 이상 근무한 자. 〈업무 범위〉 - 환자안전 및 의료의 질 향상 관련 업무 포괄.
제13조 (환자안전활동에 관한 교육)	제10조 (환자안전활동에 관한 교육)	- 전담인력은 환자안전에 대해 정기적인 교육을 받아야 함. - 매년 12시간 이상 교육 필수. - 신규 배치된 경우에는 6개월 이내에 대면교육으로 24시간 이상 교육 이수 필수.
제14조 (환자안전사고의 자율보고 등)	제12조 (환자안전사고의 자율보고)	- 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람은 보건복지부 장관에게 그 사실을 보고할 수 있음.

주: 환자안전법 제14조(환자안전사고의 자율보고 등)는 의무 조항은 아니나 환자안전활동에서 중요한 부분이므로 포함하였음.

자료: 환자안전법(법률 제13113호, 2015), 환자안전법 시행규칙(보건복지부령 제427호, 2016).

위의 환자안전법 기준에 따라 환자안전위원회를 설치하고 환자안전 전담인력을 배치해야 하는 의료기관은 2016년 6월 말 기준으로 <표 2>와 같으며 해당 기관에 배치된 환자안전 전담인력의 현황을 보건복지부 장관에게 제출하여야

한다(환자안전법 시행규칙 제9조 제5항). 이때 전담인력이 간호 관리 등 환자안전 및 의료 질 향상 관련 업무와 무관한 사항까지 총괄하는 경우에는 전담인력으로 인정되지 않는다.⁸⁾

8) 보건복지부·의료기관평가인증원(2016), 2016 환자안전법 운영 매뉴얼, p.8.

표 2. 환자안전위원회 설치 의무와 전담인력 배치 의무 적용 의료기관 현황

구분	200병상 이상				500병상 미만	500병상 이상	합계
	병원	치과병원	한방병원	요양병원	종합병원	종합병원	
기관 수(곳)	300	0	1	340	241	98	980
전담인력 수(명)	300	0	1	340	241	196	1078

주: 위 표의 현황은 건강보험심사평가원의 2016년 6월 말 의료기관 정보 기준으로 분류한 것임.

자료: 보건복지부·의료기관평가인증원(2016), 2016 환자안전법 운영 매뉴얼, p. 7.

3. 환자안전법 시행 전 의료기관의 환자안전 활동 현황

환자안전법에 따르면 ‘환자안전활동’이란 ‘국가, 지방자치단체, 「보건의료기본법」 제3조 제4호의 보건의료기관, 보건의료인, 환자 및 환자의 보호자가 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위하여 행하는 모든 활동’을 의미하며 ‘환자안전사고’란 ‘보건의료인이 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전에 보건복지부령이 정하는 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고’를 의미한다. 이 원고에서는 국내 의료기관의 환자안전활동 현황을 파악하기 위해 Wachter(2010)의 연구에서 제시한 열 가지 환자안전 핵심 영역 중 의료기관과 관련이 깊은 규제 및 인증, 보고시스템, 인력 및 훈련 이슈 영역을 중심으로 살펴보았다.⁹⁾ 그리고 최근 조직의 안전문화가 환자안전에 영향을 준다는 증거들이

누적되고 있어¹⁰⁾ 환자안전문화를 중심으로 살펴 보았다.

가. 규제 및 인증 현황

환자안전법 시행 이전 정부 차원의 정책적 접근은 의료기관평가인증원의 인증을 통한 간접적인 접근 외에는 거의 없었다.¹¹⁾ 2010년 의료 질 향상과 환자안전을 목표로 의료기관 인증제가 시작되었다. 병원급 의료기관은 자율적으로 인증을 신청할 수 있으나 2013년부터 요양병원과 정신병원은 의무적으로 평가를 받도록 하였다. 의료기관들이 환자안전활동 개선 노력을 하도록 조사 기준 중 환자안전 관련 부분을 강화하기도 하였다. 그러나 2016년 1월을 기준으로 자율인증제 대상 의료기관 중 286곳, 의무평가 대상 기관인 요양병원 중 942곳만이 인증을 획득하였다.¹²⁾ 자율인증제 대상 의료기관은 2015년 301

9) Wachter RM(2010), Patient Safety At Ten: Unmistakable Progress, Troubling Gaps, Health Affairs, 29(1), p.166.

10) 의료기관평가인증원(2015), 의료기관인증과 환자안전문화에 대한 인식, 의료기관평가인증원, p.20.

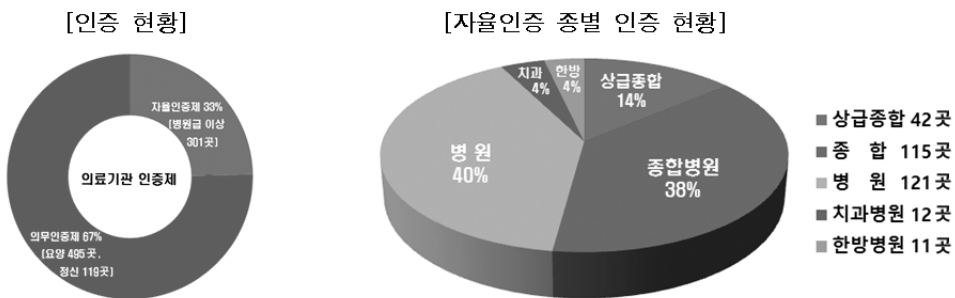
11) 이상일(2013), 환자안전 증진을 위한 제도적 개선 방안 개발, 질병관리본부, p.15.

12) 의료기관평가인증원 보도자료(2016. 2. 22.), 인증의료기관, 전국에 1372개소

곳보다 감소하였고 요양병원은 2015년 495곳보다 증가하였으나¹³⁾ 인증 획득 기관이 전체 요양병원의 70%에도 못 미치는 등 자율인증제 대상

의료기관 중 병원급 의료기관(치과병원과 한방병원 포함)의 참여율이 현저하게 낮다(그림 1).

그림 1. 의료기관 인증 획득 의료기관 현황(2015년 4월 보도자료 기준)



자료: 의료기관평가인증원 보도자료(2015. 4. 6.), '인증의료기관, 전국 900개소 넘어섰다.'

나. 보고시스템 현황

환자안전법 시행 이전에는 의료서비스 제공 과정 전반에서 발생할 가능성이 있는 환자안전 사건을 공유하고 이를 통해 학습할 수 있도록 하는 외부 보고시스템이 없었다. 환자안전과 관련 있는 한국혈액안전감시체계, 전국병원감염감시체계, 의약품 유해 사례 보고관리시스템 등이 있었으나 환자안전사건 전반을 총괄적으로 관리하는 시스템은 없었다.¹⁴⁾

다. 의료기관 내 환자안전 관련 조직과 인력 현황

환자안전법에 의료기관 내 환자안전위원회 설치와 전담인력 배치, 인력 교육 등의 내용이 포함되어 있으나 이에 대한 개별 의료기관 대상 실태조사는 거의 이루어지지 않았다. 다만 한국병원경영연구원(2014) 조사·연구에서 일부 내용을 확인할 수 있다.¹⁵⁾

13) 의료기관평가인증원 보도자료(2015. 4. 6.), 인증의료기관, 전국 900개소 넘어섰다.

14) 이상일(2013), 환자안전 증진을 위한 제도적 개선 방안 개발. 질병관리본부, p.17.

15) 한국병원경영연구원(2014), 의료기관의 환자안전활동 현황조사와 환자안전활동 활성화 방안, 한국병원경영연구원, pp.40-41, pp.49-50.

환자안전위원회가 설치된 의료기관은 전체 조사 대상 의료기관의 91.4%에 해당하였고, 병상 규모가 클수록 환자안전위원회 설치 비율이 높았으며 종합병원은 병상 규모와 관계없이 환자안전위원회가 100% 설치돼 있었다(표 3). 환자안전 업무를 담당하는 인력이 다른 업무를 겸하는 경우는 전체 조사 의료기관의 62.4%에 해당했고 병상 규모가 작을수록 겸직 비율이 높았다(표 4). 이러한 조사 결과는 의료기관 내 환자안

전 조직과 인력이 병상 규모와 관련 있음을 보여 준다. 또한 환자안전위원회는 대부분의 의료기관에 설치되어 있다고 볼 수 있는 반면 실제로 환자안전 업무를 담당할 인력을 전담인력으로 배치한 경우는 50%에도 못 미침을 보여 준다. 이를 통해 의료기관에는 환자안전위원회 설치보다는 환자안전 전담인력 배치가 더 부담으로 작용함을 짐작할 수 있다.

표 3. 의료기관 병상 규모에 따른 환자안전위원회 유무

구분		상급종합병원	종합병원	병원	전체
병상 규모	환자안전위원회	빈도(%)	빈도(%)	빈도(%)	빈도(%)
30~150병상	있음	-	2(100.0)	10(71.4)	12(75.0)
	없음	-	0(0.0)	4(28.6)	4(25.0)
	계	-	2(100.0)	14(100.0)	16(100.0)
151~300병상	있음	-	11(100.0)	11(78.6)	22(88.0)
	없음	-	0(0.0)	3(21.4)	3(12.0)
	계	-	11(100.0)	14(100.0)	25(100.0)
301병상 이상	있음	22(100.0)	26(96.3)	3(100.0)	51(98.1)
	없음	0(0.0)	1(3.7)	0(0.0)	1(1.9)
	계	22(100.0)	27(100.0)	3(100.0)	52(100.0)

주: 환자안전위원회와 동일한 명칭이 아니더라도 환자안전위원회 역할을 수행하는 조직이 있을 경우 환자안전위원회로 간주(예. 의료질향상위원회가 환자안전위원회의 역할을 수행할 경우)

자료: 한국병원경영연구원(2014), 의료기관의 환자안전활동 현황조사와 환자안전활동 활성화 방안, p. 49-50. 내용을 재구성함.

표 4. 의료기관 병상 규모에 따른 환자안전 전담인력 검직 여부

구분		종합병원	종합병원	병원	전체
병상 규모	검직 여부	빈도(%)	빈도(%)	빈도(%)	빈도(%)
30~150병상	함	-	2(100.0)	11(78.6)	13(81.3)
	하지 않음	-	0(0.0)	3(21.4)	3(18.7)
	계	-	2(100.0)	14(100.0)	16(100.0)
151~300병상	함	-	9(81.8)	9(64.3)	18(72.0)
	하지 않음	-	2(18.2)	5(35.7)	7(28.0)
	계	-	11(100.0)	14(100.0)	25(100.0)
301병상 이상	함	13(59.1)	13(48.2)	1(33.3)	27(51.9)
	하지 않음	9(40.1)	14(51.8)	2(66.7)	25(48.1)
	계	22(100.0)	27(100.0)	3(100.0)	52(100.0)

주: '환자안전업무와 다른 업무를 겸하는 인력'은 다른 부서의 업무와 환자안전업무를 병행하여 수행하는 인력을 의미함.

자료: 한국병원경영연구원(2014), 의료기관의 환자안전활동 현황조사와 환자안전활동 활성화 방안, p. 40~41, 내용을 재구성함.

라. 환자안전문화

환자안전문화는 의료서비스 제공 과정 중 발생 가능한 환자의 부상이나 사고를 예방하기 위한 공동의 믿음, 가치 등을 바탕으로 하는 개별적이고 조직적인 패턴을 의미하는데, 이는 안전한 진료환경 구축 측면에서 주목받는 접근법이다.¹⁶⁾ 국외 연구 결과에서 긍정적인 환자안전문화는 환자안전뿐만 아니라 의료의 질 측면에서도 긍정적인 효과를 나타냈다. 환자안전법 시행 전에 의료기관평가인증원에서 의료기관의 인증여부를 중심으로 환자안전문화에 대해 조사한 결과

는 일부 세부 영역에서 국외의 연구 결과 수치보다 낮은 결과를 보였다. '직원 배치'와 '오류에 대한 비처벌적 대응' 영역에서 긍정 응답률이 제일 낮았는데 이는 국외 연구 결과와 비교해서도 현저히 낮은 결과로, 향후 이에 대한 개선 노력이 필요함을 의미한다. 또한 이 외에 '환자안전을 위한 경영진의 지원', '조직 학습과 지속적인 개선' 영역에서 다른 세부 영역보다 낮은 긍정 응답률을 보였는데 이 결과는 미국과 대만보다 낮아 이 영역에서도 개선이 필요하다(표 5).

16) 의료기관평가인증원(2015). 의료기관인증과 환자안전문화에 대한 인식. 의료기관평가인증원. p.20.

표 5. 환자안전문화 세부 영역별 긍정응답률 국내외 연구 결과 비교

(단위: %)

환자안전문화 세부 영역	국내 연구 결과(2015)								미국	대만	네덜란드	스코틀랜드
	인증 병원				미인증 병원			전체 평균				
	상급	종합	병원	평균	종합	병원	평균					
1. 부서 내에서의 팀워크	85	79	82	82	79	75	79	82	81	94	85	73
2. 직속 상관/관리자의 기대와 행동	76	72	72	74	70	75	71	73	76	83	63	65
3. 조직 학습-지속적 개선	63	58	58	60	55	44	53	59	73	84	47	64
4. 환자안전에 위한 경영진의 지원	58	51	57	55	46	44	45	53	72	62	60	38
5. 환자안전에 위한 전반적인 인식	65	65	74	67	62	65	62	66	66	65	49	56
6. 오류에 대한 피드백과 의사소통	79	73	71	76	73	62	71	75	67	59	52	45
7. 의사소통의 개방성	59	56	55	58	56	59	57	57	62	58	68	54
8. 사건 보고 빈도	67	68	71	68	65	59	64	67	66	57	36	56
9. 부서 간의 협조 체계	57	53	60	56	49	46	49	55	61	72	28	39
10. 직원 배치	23	23	38	25	29	36	30	27	55	39	59	45
11. 인수인계와 환자 이동	55	51	60	54	50	52	51	53	47	48	42	32
12. 오류에 대한 비처벌적 대응	23	27	34	27	28	35	29	28	44	45	66	44

주: 국내 연구는 인증 병원 28곳(상급종합병원 9곳, 종합병원 9곳, 병원 10곳)과 미인증 병원 13곳(종합병원 9곳, 병원 4곳) 대상 설문 결과임.
 자료: 의료기관평가인증원(2015). 의료기관인증과 환자안전문화에 대한 인식. 의료기관평가인증원, p. 52.

4. 국내 환자안전 관련 정책의 향후 과제

환자안전법이 2015년에 제정되고 2016년 7월 시행되어 환자안전사고 예방과 의료의 질 향상을 위한 정책의 근간이 마련됐다. 그러나 실효성 측면에서는 많은 우려가 제기되고 있다. 법이 제대로 집행되도록 의료기관을 지원하기 위한 예산뿐만 아니라 기본적인 운영 예산조차 확보될지 미지수이고, 현실과 동떨어진 기준으로 인한 의료기관의 업무 과중이 우려되며, 몇몇 조항은 의미가 명확하지 않아 일선 의료기관의 혼란을 야기할 수 있다는 지적이 있다. 환자안전법의 기본 취지는 의료기관들의 자율적 환자안전활동을 보

장하여 자연스럽게 환자안전의 질을 높이는 것으로서 정부는 이를 적극적으로 지원하는 역할을 해야 할 것이다. 따라서 환자안전법 시행 전후 상황을 고려하여 환자안전 관련 정책이 더 나은 방향으로 나아가도록 하기 위해 다음과 같은 과제들에 대한 논의를 통하여 대책을 마련해야 한다.

첫째, 환자안전에 대한 구체적인 중장기적 발전 계획을 마련해야 한다. 현재 환자안전법은 선언적 성격이 강하므로 실질적으로 환자안전의 질을 높이기 위해서는 실효성 있는 정책들이 구상되어야 한다. 그러나 현실은 '환자안전종합계획'이 마련되기도 전에 환자안전 보고·학습시스템이 구축되고 의료기관 내 전담인력에 대한 국가

차원의 교육이 이뤄지는 등 관련 정책이 진행되는 상황이다. 현재 국내의 환자안전 수준에 대한 정밀한 평가와 그것을 바탕으로 한 단계적 발전 방안 없이 진행되는 일련의 환자안전 관련 정책들이 얼마나 효과적일지는 의문일 수밖에 없다.

둘째, 환자안전에 대한 중장기적 발전 방안을 마련하기 위해 환자안전 현황 조사를 시급히 해야 한다. 특히 환자안전사건에 대한 외국의 조사·연구와 같은 대규모 조사가 시급하다. 지금까지 국내에서는 의료기관에서 발생하는 위해 사례의 규모나 심각성이 체계적으로 조사되지 않았다. 현재 상황을 정확하게 조사해 문제의 심각성을 파악해야 환자안전을 위한 제도 시행 시 목표 수준을 정하고 장기적인 로드맵을 구상할 수 있을 것이므로 환자안전사건의 전국적 규모를 가능한 한 빠른 시일 내에 파악해야 할 것이다.

셋째, 정부는 보고·학습시스템 활성화를 위한 방안을 적극적으로 모색해야 한다. 환자안전법의 목적을 달성하기 위해 중요한 영역이라고 할 수 있는 환자안전사고의 자율보고와 그 정보를 활용한 ‘환자안전 보고·학습시스템’을 현재 의료기관평가인증원이 주도하여 구축하고 있으나 활성화 정도는 가늠할 수 없다. 보고·학습시스템의 핵심은 자율보고이므로 의료기관이 자율적으로 보고하는 것에 부담을 느끼지 않도록 보고자 및 보고된 자료에 대한 비밀 보호를 위한 법적 보호 조치를 강화해야 한다. 보고가 많이 된 의료기관은 오히려 환자안전활동을 성실히 수행하고 있는 것이므로 불이익을 받지 않도록 해야 한다. 또

한 모든 의료기관 및 의료인이 자율적으로 보고할 수 있는 문화를 형성할 수 있도록 정부가 보다 적극적으로 지원해야 할 것이다.

넷째, 환자안전을 위해 노력하는 의료기관을 위한 지원 방안을 마련해야 한다. 정부는 선택진료비 개편 방안의 일부로 ‘의료 질’ 평가에 기반해 의료기관에 경제적 인센티브를 제공하는 ‘의료질평가지원금제도’를 2015년부터 도입하여 의료 질 향상을 통한 환자안전을 제고하고자 하였다. 그러나 현재의 제도는 절대적인 질적 기준을 제시하는 대신 상대평가 방식으로 의료기관을 평가하고 있어 평가한 등급의 차이가 실제 질적 차이인지는 판단하기 어렵다.¹⁷⁾ 그리고 외국은 질 향상 달성 점수와 성과 향상 점수를 반영하여 인센티브를 지급하는 방식인 데 비해 국내의 제도는 질 향상 노력에 대한 보상 차원의 인센티브라고 보기 어렵다. 의료기관들이 지속적으로 질 관리에 노력을 기울이도록 유도하기 위해서는 의료기관들의 질 관리 노력을 보상할 수 있도록 의료질평가지원금제도의 평가 방식을 재구성하는 것을 고려해야 한다.

다섯째, 환자안전을 위해 새로 시행되는 제도와 관련한 기존 제도 및 감시 체계와 연계가 이루어져야 한다. 환자안전법상 환자안전에 해당하는 영역에는 진단 및 검사, 시술 및 마취, 의약품의 처방, 조제, 투약 및 관리와 감염병의 예방 및 관리가 포함된다(환자안전법 시행령 제6조 제3항). 따라서 환자안전과 관련 있는 한국혈액안전감시체계, 전국병원감염감시체계, 의약품 유해

17) 채유미(2016), 의료의 질 평가와 환자안전과제. 병원경영·정책연구, 5(2), p.12.

사례 보고관리시스템 등도 환자안전 영역에 포함된다고 할 수 있으나 관할 부처가 다르기 때문에 정보를 공유하는 것이 쉽지 않다. 그러나 의료기관은 해당 사건을 환자안전 보고·학습시스템에도 보고해야 하므로 정보를 공유하지 못할 경우 보고 부담이 가중될 것이므로 의료기관의 적극적인 자율보고를 기대하기 어려울 수 있다. 이외에도 의료기관평가인증원의 인증 결과와 건강보험심사평가원의 적정성 평가 결과 등 환자안전과 관련 있는 제도 또는 시스템과의 연계 방안에 대해서도 논의가 필요하다.

여섯째, 환자안전법상 사각지대를 앞으로 어떻게 할 것인지 지금부터 논의를 시작해야 한다. 현행 환자안전법은 200병상 이상 병원과 100병상 이상 종합병원에 의무적으로 적용되나 그 외에 의료기관은 의무 사항이 아니다. 즉, 소규모 병원과 일차의료기관이 사각지대로 존재할 수밖에 없다. 최근 C형 간염의 집단 발병은 주로 일차의료기관에서 의료관련감염 양상으로 발생한 것으로, 사각지대에 놓인 의료기관의 환자안전 또한 중요하게 다뤄져야 할 영역이다. 체계적 문헌고찰에 따르면 일차의료 분야에서는 투약 관리와 진단 지연 또는 누락이 주요 환자안전 문제였으며 환자와 의료진 사이의 의사소통, 행정적 과잉, 치료 또는 상담과 관련한 의료인의 지식과 기술이 일차의료의 환자안전 문제에 영향을 미치는 요인이다.¹⁸⁾ 따라서 이러한 측면을 고려하여 환자안전 사각지대를 해소하기 위한 중장기적 로드맵을 지금부터 준비해야 할 것이다.

5. 나가며

환자안전이란 결국 의료기관에 내원한 환자에게 해를 입히면 안 된다는 히포크라테스적 선언(do no harm)이라고 할 수 있다.¹⁹⁾ ‘환자안전’이라는 개념이 등장하기 이전에 의료기관에서 주로 사용하던 ‘오류(error)’, ‘위해 사례(adverse event)’, ‘의원성(iatrogenic)’ 등은 부정적 사건을 바라보는 제공자 시각의 용어로, 실제로 이로 인해 위해(harm)를 받거나 안전에 위협을 받는 환자를 중심에 두고 있는 개념이 아니었다. 그러나 ‘환자안전’이라는 개념은 의료제공자의 ‘오류’ 자체보다는 환자가 받는 위해나 위협에 초점을 맞추는 환자 중심 개념이라는 측면에서 의미가 있다. 이러한 환자 중심 관점에서 의료기관들이 안전하고 질 높은 의료서비스를 환자에게 제공하기 위해서는 의료진 개개인의 역량만큼이나 발생 가능 ‘오류’를 사전에 차단할 수 있는 시스템이 중요한데, 이는 의료기관의 노력만으로는 달성하기 어렵고 정부 및 환자와의 유기적 연계와 협조, 협력을 통해 이룰 수 있다. 환자안전법의 제정과 시행은 ‘환자안전’에 대한 정부의 적극적인 움직임이라고도 할 수 있을 것이다. 이 법의 목적을 달성하기 위해 정부는 의료기관뿐만 아니라 환자 또한 앞으로 환자안전 영역에 적극적, 자발적으로 참여할 수 있도록 지속적으로 방안을 모색하고 노력을 기울여야 할 것이다. ■

18) 이상일(2015), 환자안전 개선 활동의 접근법, 대한의사협회지, 58(2), p.91.

19) 옜호기(2013), 환자안전 관리와 전망, 대한의사협회지, 56(6), p.454.