

환자안전 보고·학습시스템에 관한 고찰



On the Reporting and Learning System
for Patient Safety Events

구홍모 | 의료기관평가인증원 연구위원

2010년 5월 정종현 군과 2012년 10월 강미옥 씨의 안타까운 의료사고 사망에 대한 반성에서 비롯된 「환자안전법」이 2016년 7월 29일 시행되었다. 「환자안전법」은 환자안전사고에 대한 국가 차원의 체계적인 관리시스템 구축을 기본 목적으로 한다. 환자안전사고에 대해 보건의료인 및 환자와 환자 보호자가 자율적으로 보고한 내용을 분석하여 보건의료기관 및 보건의료인 전체를 학습시키는 ‘보고·학습시스템’ 구축을 핵심으로 국가 차원에서는 환자안전기준, 환자안전지표, 환자안전종합계획, 국가환자안전위원회 등을 마련하고 보건의료기관 차원에서는 환자안전을 위한 위원회 및 전담인력 등을 마련하여 전 국가적인 유기적 환자안전 관리시스템을 구축하는 것이다.

1. 들어가며

2012년 4월 8일 시행된 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에서 가장 논란이 되었던 것은 ‘불가항력 의료사고 보상제도’ 나 ‘피신청인 동의 절차’ 가 아닌 ‘의료사고’라는 단어였다. 일반적으로 사람들은 사건보다 사고

라는 말에 더 거부감을 갖는다. 사고는 누군가에게 책임이 있음을 전제할 느낌을 주기 때문이다. 그래서 보건의료인에게 ‘의료사고’는 두려운 단어일 수밖에 없다. 그럼에도 불구하고 ‘의료사건’이 아닌 ‘의료사고’로 명시된 의료분쟁조정법은 보건의료인으로 하여금 과실 유무에 대한 판단이 이루어지기도 전에 책임을 져야 할 것 같은 느

낌이 들게 했고, 이로 인해 법 시행 초기부터 많은 논란이 있었다.

하지만 사고는 사전적으로도 ‘뜻밖에 일어난 불행한 일’로 정의되어 있고 법에서도 ‘의료사고’를 ‘보건의료인이 실시하는 의료행위로 인하여 사람의 생명·신체 및 재산에 대하여 피해가 발생한 경우’라고 정의하고 있다. 즉, 사고는 가치중립적인 개념으로 원인 행위에 대하여 발생한 모든 악결과를 말하는 것일 뿐 누군가에게 처음부터 과실이 있음을 전제하는 것이 아니다.¹⁾

이러한 논란은 「환자안전법」에서 다시금 불거졌다. 법에 ‘환자안전사건’이 아닌 ‘환자안전사고’로 명시되어 있기 때문이다. ‘환자안전사고’는 ‘보건의료인이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전에 위해(危害)가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고’라고 명시되어 있다. ‘의료사고’와 같은 맥락이다.

이렇듯 아직은 환자와 환자 보호자뿐만 아니라 보건의료인에게도 익숙하지 않은 환자안전과 「환자안전법」, 그리고 「환자안전법」의 핵심인 환자안전 보고·학습시스템에 대해 차근차근 그 간의 오해와 궁금증을 해소하고자 한다.

2. 환자안전과 환자안전사고

가. 환자안전

환자안전이란 환자에게 해가 가해지는 일을 막는 것으로 오류의 예방, 발생한 오류로부터의 학습, 그리고 의료 종사자, 조직, 환자 모두가 관여하는 환자안전문화 형성을 통칭²⁾하는 개념이며 의료의 기본 원칙이라 할 수 있다. 즉, 환자안전은 동일한 환자안전사고가 재발하지 않도록 예방하는 구조, 과정 및 결과 관리, 더 나아가 사회 전반적으로 보편화된 인식의 확산까지를 포함하는 개념이다.

나. 환자안전사고 현황

미국의 경우 1999년에 발간된 의학한림원(Institute of Medicine)의 『사람은 누구나 잘못할 수 있다: 보다 안전한 의료시스템의 구축(To err is Human: Building a safer health system)』이라는 보고서에 따르면 매일 여객기 한 대가 추락하는 것과 같은 규모로 4만 4000~9만 8000명이 매년 의료사고로 사망하고 있으며 이는 미국인 사망 원인 가운데 8위를 차지했다. 이것은 약 20조 4000억 원에서 34조 8000억 원의 경제적 손실을 가져오는 것으로 보고되었다. 이에 미국 정부는 환자안전사고의 예방 및 관리를 위해 환자안전기구를 설립하고 매년 약 871

1) 김선중(2012), 의료사고 손해배상소송, 서울: 육법사.

2) World Health Organization(2009), Patient Safety: the reduction of risk of unnecessary harm associated with health care to an acceptable minimum, Geneva: World Health Organization.

3) M. A. et.al.(2016), Medical error—the third leading cause of death in the US, BMJ, 2016 May, 3:353: i2139.

억 원의 예산을 투입하고 있다. 최근 연구 결과³⁾에 따르면 의료 오류(Medical Error)로 인한 사망자는 25만 1454명으로 사망 원인 3위에 해당하는 것으로 보고되었다.

우리나라의 경우 2012년 병원의료정책 춘계 심포지엄에서 발표된 자료에 따르면 연간 입원 환자 574만 명 중 약 9.2%에서 위해사건이 발생하고, 위해사건을 겪은 환자 가운데 약 7.4%인 3만 9109명이 사망하는 것으로 추정된다고 하였다. 이 중 예방이 가능했던 사망자는 약 43.5%인 1만 7012명으로 보고되었다. 이는 2012년 한 해 우리나라의 암으로 인한 사망자의 약 4분의 1배, 교통사고로 인한 사망자의 약 2배에 달하는 엄청난 수치이다.

그런데도 우리나라는 환자안전사고에 대한 기본적인 보고시스템도 갖추고 있지 않아 그 실태조차 제대로 파악하지 못하여 의료사고 및 환자안전사고 정보의 관리와 분석에 속수무책이었고, 환자안전에 위한 제도적·재정적 지원은 전무하였다. 이런 가운데 「환자안전법」이 시행됨으로써 환자안전체계 구축을 통한 국민 건강 보호에 획기적인 전환점이 마련될 것으로 보인다. 비로소 우리나라도 법률에 근거한 환자안전 정책이 첫걸음을 내딛게 된 것이다.

다. 환자안전에 대한 인식

1) 환자 및 환자 보호자의 인식

2014년 한국소비자원에서 발표한 ‘의료서비스 소비자 안전 개선 방안에 관한 연구’⁴⁾ 결과에 따르면 최근 1년 이내에 본인과 가족이 ‘의료 오류를 경험한 적이 있다’고 응답한 비율은 18.2%, 이 중 ‘의료사고를 경험한 적이 있다’고 응답한 비율은 5.2%였다. 또한 최근 이용한 의료기관의 ‘환자안전 확보 수준이 미흡하다’고 응답한 비율이 39.4%로, ‘잘 모름’을 제외하면 전체 응답자의 절반 이상이 환자안전 확보 수준이 낮다고 응답하였다. 이렇게 의료기관의 환자안전 확보 수준이 낮은 이유에 대해 응답자의 과반수가 의료기관은 환자안전의 필요성을 크게 느끼지 못하고 이에 대한 의식이 부족하며 환자안전 관련 소비자의 요구 사항은 정부나 의료기관에 제대로 전달되지 않기 때문이라고 답하였다.

이러한 문제점을 해결하여 의료기관 내 환자 안전을 확보하기 위해서는 국가적 차원의 관리 정책을 강화하고 기준을 마련해야 하며, 위험 요인 발생 시 모든 의료기관이 이를 자발적으로 보고하도록 만들 필요가 있다고 응답하였다.

2) 의료기관 종사자의 인식

2014년 의료기관평가인증원에서 발표한 ‘환자안전사고 관리체계 구축 및 운영 방안 보고서’⁵⁾에 따르면 의료기관 인증을 받은 의료기관의 약 89%에는 환자안전과 의료 질 향상을 위한 업무를 행하는 전담인력이 배치돼 있으며, 환자안전

4) 김재영 외(2014), 의료서비스 소비자 안전 개선 방안에 관한 연구, 한국소비자원.

5) 정연이 외(2014), 환자안전사고 관리체계 구축 및 운영방안 보고서, 의료기관평가인증원.

을 위해 주관 부서와 전담인력이 필요하다는 응답은 모두 90% 이상이었다.

70% 이상의 의료기관에서는 환자안전사고를 보고한 사람에 대한 비밀이 유지되고 있었으며 대부분 보고자에 대한 인사고과에 불이익이 없었던 것으로 조사되었다.

800병상 이상의 의료기관에서는 보고된 환자안전사고의 근본 원인 분석을 시행하는 비율이 90%가 넘었지만 200병상 이하의 의료기관에서는 27%만이 근본 원인 분석을 하고 있었다. 근본 원인 분석을 하지 않는 이유로는 ‘보고된 환자안전사고의 건수가 부족’하다고 응답한 비율이 가장 높았으며 ‘근본 원인 분석 방법을 몰라서’라고 응답한 비율이 두 번째로 높았다.

의료기관 내부적으로 보고된 환자안전사고의 결과는 대부분의 의료기관에서 직원들의 교육 자료로 활용하는 것으로 조사되었다. 그러나 그 결과를 반영하여 문제를 해결하기 위한 규정 또는 지침 수정이 이루어지는 비율은 28%로 낮은 편이었고 교육 횟수 또한 연 1회 정도로 적은 편이었다.

국가 차원의 외부 환자안전사고 보고·학습시스템의 필요성에 대해서는 응답자의 약 90% 이상이 필요하다고 응답하였으나 48.1%는 외부 환자안전사고 보고·학습시스템이 구축되더라도 환자안전사고를 보고할 의향이 없다고 답하였다. 그 이유로는 응답자의 65%가 ‘비밀보장에 대한 두려움 때문’이라고 답하였다. 이러한 이유로 대부분의 응답자는 국가 차원의 외부 환자안전사고 보고·학습시스템이 활성화되기 위해서는 보고에

대한 비난과 처벌이 이루어지지 않는 문화가 형성되어야 하며 보고된 환자안전사고를 분석한 결과가 반영된 환자안전 관련 프로토콜 및 가이드라인 등이 환류되어야 한다고 답하였다.

3. 환자안전법의 제정

가. 환자안전법의 제정 과정

「환자안전법」의 제정 과정은 순탄치 않았다.

2007년 4월 정종현 군은 급성림프구성 백혈병으로 진단받았다. 그 후 어렵고 힘든 치료 과정이었지만 가족의 지극정성과 본인의 의지로 잘 견뎌 냈고, 마침내 마지막 12차 항암 치료만을 남겨 두고 있었다. 그 마지막 항암 치료를 받던 중 항암제가 잘못된 투여 경로로 주입되었고 이로 인해 2010년 5월 사망하게 되었다.

이 안타까운 사고를 겪은 정종현 군의 부모님은 2010년 10월, 환자가 안전한 의료 환경을 만들기 위한 「환자안전법」 제정 운동을 전개하기 시작하였고 2012년 8월, 환자단체연합회와 함께 ‘환자안전법 제정을 위한 1만 명 문자 청원 운동’을 시작하였다. 의료행위에서의 단 하나의 작은 실수가 환자의 생명과 직결될 수 있다는 인식의 전환이었다. 그러나 2012년 10월 수도권 대학병원에서 또다시 항암제 투여 경로 오류에 따른 사망 사고가 발생하였다. 이렇게 같은 유형의 의료행위로 인한 사망 사고가 또다시 발생한 후에야 비로소 환자안전사고를 예방하고 재발을 방지하기 위한 전(全) 국가적 환자안전관리체계

의 구축이 필요하다는 사회적 공감대가 형성되었다. 이에 2013년 3월 9일 국회 보건복지위원회 오제세 위원장에게 「환자안전법」의 발의를 요청하였고, 이후 2014년 1월 17일 오제세 국회의원이 ‘환자안전 및 의료 질 향상에 관한 법률’을, 1월 28일에 신경림 국회의원이 ‘환자안전 및 의료 질 향상 법안’을 대표 발의하게 되었다.

그 후 4월 15일 제323회 제2차 법안심사소위원회에서 의료계, 학계 및 시민단체 등 관련 전문가들이 참석한 가운데 ‘환자안전 및 의료 질 향상 법안 제정 관련 공청회’가 열렸고, 여기에서 상기 두 법률안의 추가적인 보완 사항이 논의되었다. 환자안전사고 데이터베이스 및 전산시스템의 구축, 환자안전 전담인력에 대한 제도적·재정적 지원, 의료서비스 질 향상에 대한 환자의 적극적인 참여, 현행 인증제도와와의 연계 및 인센티브 강화, 의료분쟁 조정 및 소송제도와와의 정보 공유, 그리고 환자안전사고 실태조사 선행 등에 관한 내용이었다.

공청회의 결과를 반영하여 수정한 환자안전법 일부개정안은 12월 4일 제329회 제11차 보건복지위원회 소위원회 심사보고안으로 채택되었고, 2014년 12월 29일 이 수정안이 국회 본회의를 통과해 「환자안전법」으로 제정되었다.

이렇듯 「환자안전법」의 제정 과정이 쉽지는 않았지만 결국 환자는 안전한 의료 환경에서 진료를 받을 권리가 있다는 당위성과 필요성이 많은

장애물과 변수를 극복하고 「환자안전법」의 제정이라는 결론을 이끌어내는 원동력이 된 것이다.

나. 환자안전법의 주요 내용

「환자안전법」은 환자안전에 필요한 사항을 규정함으로써 보건의료 질 향상 및 국민건강 증진에 기여함을 목적으로 한다(제1조).

보건복지부 장관은 환자안전종합계획을 5년마다 수립하고 시행하여야 하며, 환자안전에 관한 사항을 심의하기 위해 관련 단체, 기관, 전문가로 구성된 국가환자안전위원회를 두어야 한다(제7조 및 제8조).

환자안전을 위해 일정 규모 이상의 병원급 의료기관⁶⁾은 환자안전위원회를 설치해 운영해야 하며, 환자안전과 의료 질 향상 업무를 담당하는 환자안전 전담인력⁷⁾을 배치하여야 한다(제11조 및 제12조). 이 환자안전 전담인력은 환자안전활동에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다(제13조).

그리고 환자안전사고⁸⁾를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 보건의료인 및 환자 등은 그 사실을 자율적으로 보고할 수 있다(제14조). 이 자율보고 내용에 대한 조사, 연구 및 공유를 위해 환자안전사고 보고·학습시스템을 구축하여 운영한다(제16조). 환자안전사고 자율보고의 비밀 보장을 위해 비밀 누설을 금지하며 보고자에게 불리한 조치를 할 수 없다(제17조).

6) 200병상 이상의 병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원(정신병원 포함) 및 종합병원.

7) 의사, 치과의사, 한의사 또는 간호사 면허를 취득한 후 5년 이상 보건의료기관에서 근무한 사람.

8) 보건의료기본법 제3조 제3호의 보건의료인이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전에 위해(危害)가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고.

다. 환자안전법의 특성

「환자안전법」의 가장 큰 특징은 자율성에 근간을 두고 있다는 점이다. 법 제18조에 명시된 환자안전사고의 개인정보보호와 보고자에 대한 불이익 금지에 관한 사항 이외에는 미준수에 따른 벌칙이 없다. 즉, 환자안전사고를 보고하지 않아도, 보건의료기관과 보건의료인이 지켜야 할 준수 사항인 환자안전기준을 지키지 않아도, 환자안전기준의 준수 정도를 파악할 수 있는 환자안전지표를 개발하기 위해 관련 기관에 자료 제출을 요청했으나 제출하지 않아도, 일정 규모 이상의 병원급 의료기관이 환자안전위원회를 설치하지 않아도, 환자안전 전담인력을 두지 않아도, 그리고 그 환자안전 전담인력이 환자안전활동에 관한 교육을 이수하지 않아도 「환자안전법」에서는 제재를 가하지 않는다.

이 부분에 대해 환자안전 관련 전문가들은 많은 우려를 나타냈다. 의료기관 입장에서는 절대 외부에 알리고 싶지 않은 것이 환자안전사고인데 과연 이렇게 강제성 없이도 제대로 보고될 것인가라는 의문은 환자안전을 위해 어렵게 만들어진 「환자안전법」이 실효를 거두지 못하고 사장될지도 모른다는 두려움을 갖게 만들었다.

환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위해서는 어떤 유형의 사고가 어떤 원인에 의해서 발생했는지, 그래서 이와 같은 사고를 예방하기 위해 어떻게 했어야 했는지를 알아야 하기 때문에 환자안전사고는 있는 사실 그대로 보고될 때 의미

가 있다. 환자안전사고의 근본적인 원인과 본질은 바로 그 보건의료기관과 보건의료인이 가장 정확하게 알기 때문이다. 하지만 이러한 환자안전사고의 보고를 강제한다면 분명 그 사실은 변질되어 우리가 참으로 알고자 하는 내용이 감춰지거나 수정될 가능성이 높아질 것이다. 이렇게 되면 아무리 많은 환자안전사고의 보고가 이루어지더라도 무용지물이 되고, 이에 근거한 예방 대책은 현실과 다른 쓸데없는 규제와 절차만을 양산하게 될 것이다.

시간이 조금 더 걸리고 조금 더 번거롭더라도 환자안전사고의 보고는 자율을 전제하여야 한다. 그리고 내가 보고한 하나의 환자안전사고에 대한 효율적인 예방 대책이 다시 나에게 돌아와 직접적인 도움이 되고, 다른 사람에게도 전달이 되어 서로에게 공유될 때 비로소 환자안전사고 보고의 가치를 느끼게 될 것이며, 이러한 느낌들이 모여 공감대를 형성하면 그 결과로 환자안전 문화가 만들어지게 될 것이다.

4. 환자안전 보고·학습시스템 구축의 필요성

가. 환자안전 향상을 위한 보고시스템의 필요성⁹⁾

세계보건기구(WHO)에서는 2003년에 이사회(Executive board) 제113차 세션에서 환자안전 을 위한 시스템적 요인과 의료 장비의 안전, 의료

9) 김소윤 외(2015), 보고학습시스템의 설치 및 운영방안 연구, 연세대학교 의료법윤리학연구원.

행위의 안전 등 WHO의 업무 경과를 검토하였으며, 그중 시스템적 요인에서는 표준용어 및 분류체계 개발, 위험 평가 그리고 보고·학습시스템 개발이 필요하다고 하였다. 특히 보고·학습시스템은 위해와 근접오류로부터 학습이 가능하도록 설계된 것이기 때문에 안전의 향상을 위해 중요한 부분이라 하였다.

2004년에는 세계환자안전연합(World Alliance for Patient Safety)을 발족해 평가 도구 개발을 위한 환자안전 연구, 국제적 분류체계 개발 등의 여섯 가지 주요 행동 강령(Action areas)을 목표로 삼았으며¹⁰⁾ 주요 행동 강령 중 하나인, 진료 지침 산출을 위한 보고·학습시스템의 중요성도 강조하였다.

환자안전사고에 대한 보고체계를 확립하여 운영할 경우 위해사고의 보고에서 위해와 위험을 식별할 수 있으며 제대로 작동하지 않는 시스템의 개선에 필요한 정보를 제공할 수 있다. 또한 유사한 사건의 재발을 막기 위한 노력과 시스템 변화에 도움이 될 것이다.¹¹⁾

보고된 사고가 축적되면 비슷한 유형의 사고들이 그룹화돼 공통적인 근본 원인을 파악할 수 있는 유용한 자료가 될 수 있으며, 오류를 발생시키는 여러 요인을 파악하고 이해할 수 있는 정보 수집의 수단이 될 수 있다. 이렇게 수집된 정보를 환류하면, 발생할 수 있는 관련 문제들에 대해 주

의를 환기시킬 수 있으며 환자안전이라는 목적의식을 불러일으킬 수 있다.¹²⁾

나. 다른 분야의 안전사고 보고시스템

타 분야에서도 보고·학습시스템을 운영하고 있으며 안전사고의 발생을 획기적으로 감소시켰음을 확인할 수 있다.

미 항공우주국[National Aeronautics and Space Administration(NASA)]에서는 항공 관련 연구와 개발을 지원하며 자율성과 기밀성을 보장하는 항공안전보고시스템[Aviation Safety Reporting System(ASRS)]을 설립하였다.

우리나라의 원자력 안전과 관련해서는 한국 원자력안전기술원이 사고·고장 데이터베이스인 NEED(Nuclear Event Evaluation Database)를 개발하여 원자력발전소의 운영 과정에서 발생한 원전 사고 및 고장 관련 자료를 체계적으로 관리해 활용하고 있다. 최근 웹 기반의 데이터베이스로 개선하여 2002년부터는 대중에게 사고 및 고장 발생 현황을 공개하고 있다.

다. 국외 환자안전사고 보고시스템

외국에서는 이미 2000년대 초반에 환자안전 향상을 위한 국가 수준에서의 환자안전 전담 기구를 설립 혹은 지정하였다.

10) World Health Organization(2004), World Alliance for Patient Safety: Forward Programme 2005, Geneva: World Health Organization.

11) World Health Organization(2005), WHO Draft Guidelines for Ad verse Event Reporting and Learning Systems, Geneva: World Health Organization.

12) 이상일 역(2010), 사람은 누구나 잘못할 수 있다, 서울: 이퍼블릭.

미국에서는 2005년에 환자안전 및 질 향상 법률(Patient Safety and Quality Improvement Act)을 제정하였으며 보건복지부(Department of Health and Human Services) 산하의 의료 연구 및 질 관리 기구[Agency for Healthcare Research&Quality(AHRQ)]가 미국 보건의료시스템의 안전과 질 향상을 이끌고 있다. 현재 29개의 주의 환자안전기구[Patient Safety Organizations(PSOs)] 80곳에서 환자안전과 보건 의료의 질 향상을 위한 활동을 하고 있으며, 심각한 보고 가능 사건(serious reportable

events)을 의무적으로 보고하도록 하고 있다.¹³⁾

영국에서는 2001년에 국립환자안전기구[National Patient Safety Agency(NPSA)]를 설립해 환자안전 관련 활동을 전개하였으며 2003년에 자율보고 형식의 국가 보고·학습시스템(National Reporting and Learning System)을 만들었다. 2010년 4월부터 사망과 심각한 위해를 낳은 사고에 대해 의무적으로 보고하도록 하고 있으며 NHS 조직은 6개월마다 환자안전사고를 보고하여야 한다.

표 1. 국외 보고·학습시스템

구분		미국		영국
		AHRQ	The Joint Commission(TJC)	
보고	시스템 의무	(27개 주) 심각한 위해사건	-	심각한 위해사건
	유형 자율	근접오류	심각한 사건	근접오류
	보고자	보건의료 제공자(의료기관 등)	TJC 인증 받은 의료기관	NHS 조직, 보건의료 직원, 환자
	보고 방법	PSOPPC 웹 사이트(XML)	온라인, 이메일, 팩스, 우편	온라인, 전화
분석	분석자 지원	-	분석 도구 및 전문 지식 등 지원	근본 원인 분석 도구 및 가이드라인 등 제공
	분석 방법	경향 및 패턴 분석	빈도 및 경향 분석	경향 및 빈도 분석
학습	백서 주기	매년	반기별	분기별/매년
	배포 방법	웹사이트	웹사이트	웹사이트
	주의경보	-	적신호사건 경보	중앙경보시스템(Central Alerting System)
	발령 내용	-	적신호사건 및 위험한 상황에 대한 특정 타입 안내, 일반적인 발생 원인, 위험 감소 혹은 재발 방지의 대책 제안	유용한 교육 실행 가능한 자원
	발령 주기	-	불규칙적	월 1회
	발령받는 자	-	대중	의료공급자

자료: 의료기관평가인증원(2015), 환전안전체계 구축.

13) Agency for Healthcare Research and Quality(2015), Federally-Listed PSOs, Available from: <http://www.pso.ahrq.gov/listed>에서 2015. 10. 19. 인출.

라. 환자안전 보고·학습시스템의 프로세스

「환자안전법」의 핵심은 환자안전사고 보고·학습시스템의 구축이다. 보건의료인뿐만 아니라 환자 및 환자 보호자도 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 경우에 이를 자율적으로 보고할 수 있도록 시스템을 구축하고, 시스템을 통해 보고된 환자안전사고를 분석해 마련한 예방 대책을 다시 보건의료인과 환자에게 교육하여 동일한 사고가 재발하지 않도록 하는 예방시스템이 바로 환자안전사고 보고·학습시스템이다. 동시에 환자안전사고를 검증한 후에는 반드시 개인식별정보를 삭제함으로써 보고자에 대한 비밀을 보장하여 자발적인 보고가 활발하게 이루어질 수 있도록 명시하고 있다. 그동안 의료기관에서 숨기고 싶었던, 그래서 내부적으로만 보고하고 관리했던 환자안전사고를 보고·학습시스템에서 공유함으로써 다시는 정종현 군과 같은 불행한 일이 발생하지 않도록 환자안전관리체계를 구축할 수 있게 된 것이다.

「환자안전법」은 실제로 발생하는 환자안전사고와 이에 대한 예방 및 재발 방지를 위한 활동의 실태를 파악하는 것에서 시작되는 구조이다. 먼저 환자안전사고 보고·학습시스템을 통한 자율 보고가 이루어져야 하고, 보고 내용을 분석해 예방 및 재발 방지를 위한 환자안전기준을 만들며, 이 기준의 준수 정도를 측정하기 위해 환자안전지표를 개발하여 보급한다. 그리고 이러한 내용을 보건의료인 및 환자, 환자 보호자에게 교육한다. 이러한 일련의 과정이 실효성 있게 운영되도

록 각 의료기관에 환자안전 전담인력 및 환자안전위원회를 구성하게 하고, 정부는 국가환자안전위원회를 설치하고 환자안전종합계획을 수립하여 일관적이고 지속적인 환자안전정책을 추진하게 된다. 이처럼 환자안전사고의 보고를 시작으로 모든 단계가 서로 연결되는 하나의 유기적 구조를 형성하고 있다.

법의 실효적 수행을 위해 사회적인 요구와 현실적인 상황을 고려한 포괄적인 환자안전기준을 만든 후 환자안전사고의 유형 및 정도를 분석하여 세부 기준을 만들어야 한다. 그리고 환자안전기준의 수행 정도를 측정·평가할 수 있는 환자안전지표와 관련해서는 지표의 개발, 보급 및 산출 등에 대한 근거를 만들고, 세부적인 지표는 관련 전문가들의 연구를 통해 단계적으로 개발해야 한다. 환자안전위원회와 환자안전 전담인력의 설치 및 배치 범위는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관으로 법에 명시돼 있다. 이 규모의 기준에 대해서는 법이 시행 초기인 점과 현재 메르스 후속 대책에 따른 감염관리실 설치 기준의 변화 등 수용성과 실효성 측면을 고려해 정책적인 연계가 이루어져야 한다. 또한 효율적이고 실제적인 환자안전활동 교육을 위해 교육위탁기관 지정에 대한 근거와 교육 강사, 교육 내용 및 교육 절차 등 교육 시행의 근거를 명시해야 한다. 그리고 법에 명시된 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 한국의료분쟁조정중재원 및 한국소비자원뿐만 아니라 그 외 환자안전 관련 기관 및 단체들과의 정보 교류와 연계를 통해 유기적인 환자안전 정보 교류 체계가 만들어질 수 있도록 해야 한다.

즉, 기존 보건의료 관련 공공기관들의 장점과 특성을 살려 환자안전을 위한 기관별 업무분장을 하고 정부3.0 기조에 따른 지속적인 연계 및 시행 방안을 마련해야 한다.

1) 보고자

「환자안전법」 제14조 제1항에 따라 환자안전 사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 보건의료인이나 환자 등은 그 사실을 보고할 수 있으며, 「환자안전법 시행규칙」 제12조 제1항에 따라 보고자는 보건의료인, 보건의료기관의 장, 전담인력, 환자, 그리고 환자 보호자가 된다. 특히 양질의 환자안전사고를 보고할 것으로 예상되는 환자안전 전담인력은 의료기관 내부 보고 체계를 통해 수집·분석한 환자안전사고를 개별적으로 보고하거나 환자안전사고 정보를 의료기관 차원에서 취합하여 보고할 수 있다.

또한 「환자안전법」 제14조 제2항에 따라 환자안전사고를 발생시킨 사람이 보고를 한 경우 「의료법」 등의 보건의료관계법령에 따른 행정처분을 감경받거나 면제받을 수 있다. 연락처를 기재한 보고자는 번호를 부여받으므로 이름과 연락처 등 개인정보가 없어도 해당 번호를 통해 보고 사실을 증명할 수 있게 된다.

2) 보고 내용

ㄱ. 보고의 목적

환자안전사고 자율보고의 목적은 사고 정보 수집·분석 및 재발 방지 대책 마련을 통해 유사한 환자안전사고가 다시 일어나지 않도록 하는 것이기 때문에 「환자안전법」에서는 보고자에 대한 비밀 보장을 철저히 해 보고에 따른 불이익을 미연에 방지하도록 하고 있다.

또한 축적된 정보의 전문적인 분석과 효과적인 피드백 제공을 통한 거시적인 개선 활동을 수행하는 데 목적을 두고 있어 개별 의료기관에 대한 피드백은 제공하지 않는다.

ㄴ. 보고의 범위

보고 대상인 환자안전사고는 「환자안전법」 제2조 제1호 및 「환자안전법 시행규칙」 제2조에 따라 보건의료인이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자의 생명·신체·정신에 대한 손상 또는 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고로, 환자가 평소에 가지고 있는 기저질환과 관련이 없는 것을 말한다.

표 2. 환자안전사고의 종류(예시)

1. 보건의료인이 보건의료서비스를 다른 환자에게 제공하여 발생한 손상이나 질병.
2. 의료기기 또는 의료장비를 잘못 사용하거나 정상적으로 작동되지 아니하여 발생한 손상이나 질병.
3. 검체검사 또는 영상검사의 결과를 제때에 필요한 사람에게 보고하지 아니하여 발생한 손상이나 질병.
4. 의약품의 처방·조제·투약 및 관리 과정에서 다음의 어느 하나에 해당하는 사유에 의한 손상이나 질병.
 - 가. 적격하지 아니한 사람이 의약품을 조제하거나 투여한 경우.
 - 나. 처방과 다른 의약품을 조제한 경우.
 - 다. 정해진 투여 경로, 투여 용량 및 투약 시간을 준수하지 아니한 경우.
5. 혈액 또는 혈액제제와 관련하여 다음의 어느 하나에 해당하는 사유에 의한 손상이나 질병.
 - 가. 적합하지 않은 혈액 또는 혈액제제를 투여한 경우.
 - 나. 수혈 시 부작용 여부를 관찰하지 아니한 경우.
6. 시술 또는 수술 과정에서 다음의 어느 하나에 해당하는 사유에 의한 손상이나 질병.
 - 가. 적격하지 아니한 사람이 시술 또는 수술을 수행한 경우.
 - 나. 계획되지 아니한 부위에 시술 또는 수술을 시행한 경우.
 - 다. 시술 또는 수술 전후 환자의 상태를 확인하지 아니한 경우.
7. 진정치료 또는 마취 과정에서 다음의 어느 하나에 해당하는 사유에 의한 손상이나 질병.
 - 가. 적격하지 아니한 사람이 진정치료를 시행한 경우.
 - 나. 진정치료 중인 환자를 관찰하지 아니한 경우.
 - 다. 적격하지 아니한 사람이 마취를 시행한 경우.
 - 라. 마취 및 회복 중인 환자 상태를 관찰하지 아니한 경우.
8. 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사유로 인한 손상이나 질병.
 - 가. 감염병 환자에 대한 격리 절차를 마련하지 아니하거나 준수하지 아니한 경우.
 - 나. 수술실, 응급실 및 중환자실 등에서의 의료기기 오염에 의한 경우.
 - 다. 조리장의 식재료 또는 조리기구 등의 오염에 의한 경우.
 - 라. 감염병에 걸렸거나 노출된 보건의료인 등이 근무하는 경우.
9. 응급환자를 제때에 치료하지 아니하여 발생한 손상이나 질병.
10. 보건의료기관의 시설, 장비 및 환경과 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사유에 의한 손상이나 질병.
 - 가. 전기, 급수, 의료가스 및 진공설비시스템을 잘못 사용하거나 정상적으로 작동되지 아니한 경우.
 - 나. 유해화학물질 및 의료폐기물이 노출된 경우.
 - 다. 보건의료기관 내에서 떨어지거나 넘어져서 다치는 경우.
11. 보건의료기관 내에서 발생하는 신체적 및 언어적 폭력에 의한 손상이나 질병.
12. 그 밖에 환자안전을 해치거나 해칠 우려가 있는, 의도하지 않게 발생하는 예방 가능한 손상이나 질병.

자료: 의료기관평가인증원(2015), 환전안전체계 구축.

3) 보고 방법 및 절차

ㄱ. 자율보고

「환자안전법 시행규칙」 제12조 제2항에 따라 환자안전사고를 보고하려는 사람은 ‘환자안전사고 보고서’ 서식에 그 내용을 작성하여 보고하면 된다. 현재는 환자안전사고 보고·학습시스템 운영을 위탁받은 ‘의료기관평가인증원’ 홈페이지에서 서식을 다운로드받아 이메일, 팩스, 우편을 통해 보고할 수 있다. 앞으로 환자안전 보고·학습시스템 전용 전산시스템이 개발되면 온라인으로 보고할 수 있게 된다.

ㄴ. 자율보고 후 절차

먼저 자율보고된 환자안전사고 정보는 검증 절차를 거치게 된다. 보고자가 기술한 내용을 토대로 기술된 내용과 체크박스 선택 사항이 다르거나 보고된 내용이 미흡하여 신뢰성이 부족하다고 판단되면 이를 보완하여 신뢰성을 높인다. 필수 정보가 누락된 경우에는 보고자에게 내용을 확인하여 자료를 보완하고, 중복 보고 또는 허위 보고로 판단되면 그 사유를 등록한 후 삭제 처리하여 분석 대상에서 제외한다. 이 검증 절차는 환자안전 보고·학습시스템 운영 기관에 접수된 날로부터 14일 이내에 완료한다.

상기 검증 절차가 완료된 보고서는 개인 또는 보건의료기관을 식별할 수 있는 정보를 모두 삭제한 후 데이터베이스에 저장하게 된다.

ㄷ. 자율보고 후 활용

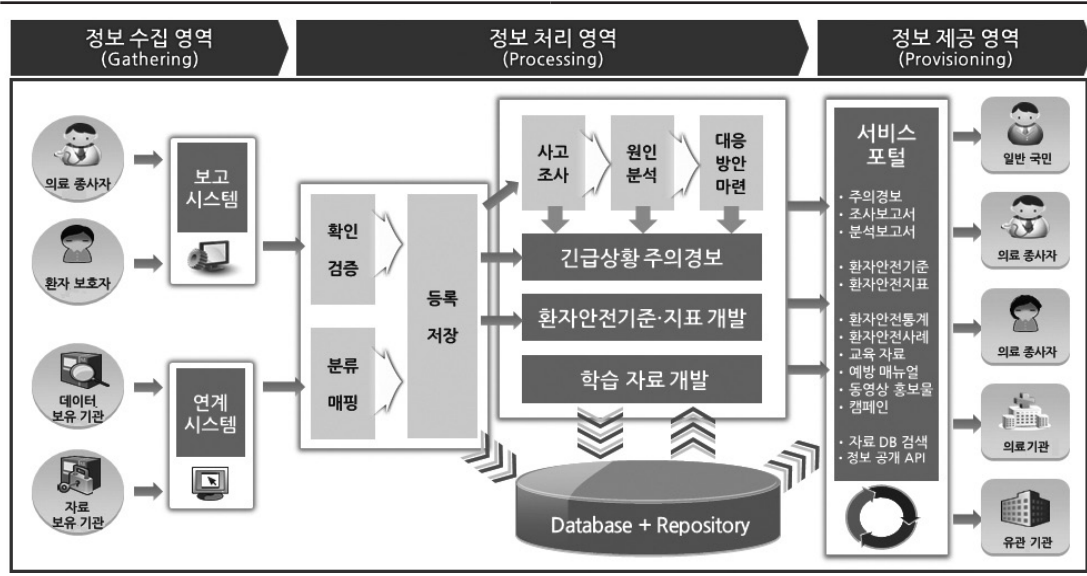
환자안전사고가 보고되면 환자안전 보고·학습시스템 운영 기관에서는 보고 내용을 토대로 관련 정보를 체계적으로 수집·관리하고 환자안전 정보 데이터베이스를 구축하게 된다.

축적된 환자안전정보 데이터베이스를 활용해 환자안전정보를 분석함으로써 보고 내용에 따른 환자안전사고의 현황과 경향을 파악하고, 보건 의료서비스 제공 과정에서 새롭게 발생한 위험 요인을 발견해 인과관계를 분석하게 된다. 이를 통해 위험 저감 정책 및 목표를 수립한다.

분석된 환자안전정보에 대해서는 유사한 환자안전사고가 재발하지 않도록 사고 발생 정보 및 재발 방지 대책을 전체 보건의료기관 및 보건의료인과 공유하게 된다. 공유 방법은 다음과 같다. 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 가능성이 있는 환자안전사고라면 주의경보를 발령할 수 있고, 그 외의 경우에는 환자안전 사고 발생 정보, 가이드라인 예방 전략 등을 홈페이지 게재, 뉴스레터 또는 보고서 발간으로 일선 보건의료기관 및 보건의료인에게 환류시키거나 환자안전 캠페인, 환자안전 전담인력 교육 자료 발간 및 언론을 통한 홍보를 하게 된다.

이러한 일련의 과정을 통해 특정 환자안전정보에 대한 체계적인 분석과 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 심층적인 연구를 수행하여 정부의 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 정책 수립 근거로 활용하게 된다.

그림 1. 환자안전 보고·학습시스템의 정보 흐름 개념도



자료: 브이티더블유(2016), 환자안전사고 보고·학습시스템 BPR/ISP 사업.

그림 2. 환자안전 보고·학습 통합정보시스템 목표 모델 개념도



자료: 브이티더블유(2016), 환자안전사고 보고·학습시스템 BPR/ISP 사업.

5. 나가며

어떤 법조인이 말했듯이 「환자안전법」은 살아 움직이는 유기적인 구조를 가지고 있다. 법에 담긴 환자안전사고의 보고, 환자안전기준, 환자안전지표, 환자안전위원회, 환자안전 전담인력, 국가환자안전위원회, 환자안전종합계획 등의 선순환 구조뿐만 아니라 중요한 환자안전사고는 자율임을 명시하는 동시에 보고자에 대한 비밀 유지와 불이익에 관하여 유일한 처벌 조항을 담고 있다. 반면 환자안전기준, 환자안전위원회 및 환자안전 전담인력과 같은 의무 사항에 대해서는 지키지 않더라도 처벌 관련 내용이 없다. 이는 진실로 자발적인 환자안전문화를 형성하고자 하는 모든 이의 바람이 담겼기 때문일 것이다.

의료와 관련한 법이나 정책이 새로 만들어지면 늘 그렇듯 보건의료기관과 보건의료인에게는 규제로 다가온다. 하지만 처음부터 못 한다고 하소연하는 것과 정말 하고자 노력했지만 현실적으로 힘든 것은 지켜보는 사람의 입장에서는 전혀 다르게 받아들여진다.

그동안 의료계에서는 환자의 안전과 의료의 질 향상을 위해 인력과 수가 등 현실적인 문제에 대해 많은 의견을 제시하고 협상을 했지만 항상 만족스럽지 못했다. 여러 가지 이유가 있겠지만 그중 하나는 근거 부족이다. 현실적인 문제 때문에 환자가 안전하지 못한 환경에 대한 근거 데이터를 제출할 수 없었던 것은 서두에서 설명한 것처럼 외부에 노출하고 싶지 않은 것이 바로 환자안전사고이기 때문이다.

「환자안전법」의 성공적인 수행은 환자안전사고의 보고에서 시작된다. 이 시작을 적극 활용해 실제로 발생하고 있는 환자안전사고를 국가 차원의 외부 보고·학습시스템에 알리고, 사고 예방과 재발 방지를 위한 개선 방안을 적극 개선함으로써 환자안전사고의 보고가 단지 규제와 족쇄가 아닌 의료계의 현실을 대변하는 도구로 사용되기를 바란다.

정부 또한 「환자안전법」의 안정적이고 실효성 있는 시행을 위해 행정적·재정적 지원을 위한 노력과 고민을 해야 한다. 환자안전 관련 법률의 검토와 개정을 통한 연계성 확보, 그리고 환자안전사고 보고·학습시스템 구축 및 이를 분석·운영할 수 있는 전문인력에 대한 지원은 「환자안전법」의 성패에 중요한 열쇠가 된다.

그동안 우리는 사회적 요구에 따라 제정된 수많은 법률이 시행 초기 제도적·재정적 지원의 부족 등으로 난항을 겪으며 사장되는 것을 봐 왔다. 모든 국민이 환자가 될 수 있다는, 그래서 모든 국민이 환자로서 안전해야 한다는 당위성을 실현하기 위해서는 법 제정 그 후가 더욱 중요하다.

앞으로 환자와 환자 보호자, 보건의료기관과 보건의료인, 시민단체, 학회, 정부, 국회 등 우리 모두는 이 법이 어떻게 살아 움직이는지 잘 지켜보고 감시하여 환자가 안전한 의료 환경에서 진료받을 권리를 마음껏 행사할 수 있는 환자안전문화를 형성하는 데 최선의 노력을 다해야 할 것이다. ■