



환자안전법 시행의 의의와 과제

이상일 | 울산대학교 의과대학 교수

1. 들어가며

미국의 의학한림원(Institute of Medicine)이 1999년 『사람은 누구나 잘못할 수 있다: 보다 안전한 의료 시스템의 구축(To err is human: Building a safer health system)』이라는 보고서를 발간한 이후 환자안전이 국민 건강을 위협하는 중요한 문제라는 것이 널리 알려지게 됐다. 2002년에는 세계보건기구가 세계보건총회에서 환자안전에 긴밀한 관심을 기울일 것을 촉구하는 결의안을 채택하고, 2004년에 세계환자안전연합(World Alliance for Patient Safety)을 구성해 환자안전 문제를 개선하기 위한 활동을 적극적으로 전개하기 시작했다. 여러 나라가 환자안전에 대한 실태조사를 해 문제의 심각성을 인

식하게 되었고, 그 결과 이를 개선하기 위한 활동을 뒷받침하는 제도를 마련하고자 노력을 기울이고 있다. 이러한 예로 2003년 덴마크의 환자안전법(the Act on Patient Safety) 제정과 2005년 미국 연방정부의 환자안전 및 의료질향상법(Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005) 제정을 들 수 있다.

우리나라에서도 2000년대 초반 이후 환자안전 문제의 중요성을 강조하는 주장이 있었으나 학계와 사회의 주목을 받지 못했다. 2010년 백혈병으로 항암제 치료를 받던 정종현 군이 투약 오류로 사망한 사건을 계기로 유사 사건의 재발을 방지하기 위한 제도를 마련해야 한다는 여론이 조성되었다. 그 결과 환자안전법(일명 종현이법)을 2015년 1월 28일에 제정했고, 하위 법령을 마련해 2016년 7월 29일부터 시행하게 됐다.

환자안전법의 주요 내용은 국가 차원의 환자 안전위원회 설치(법 8조)와 환자안전종합계획의 수립(법 7조), 의료기관의 환자안전위원회 설치(법 11조)와 환자안전 전담인력 배치(법 12조), 환자안전사고 자율보고(법 14, 16, 17조), 환자안전 기준의 설정(법 9조), 환자안전지표의 개발 및 보급(법 10, 15조), 환자안전 전담자의 교육(법 13조) 등이다.

2. 환자안전법 제정의 의의

환자안전은 국민 건강을 위협할 수 있는 매우 중요한 문제인데도 병원 내 위해 사건 발생 규모에 대한 추정치만 제시돼 있을 뿐 정확한 실태조차 파악돼 있지 않은 상태다.¹⁾ 환자안전법에서는 국가환자안전위원회 설치와 환자안전종합계획 수립을 의무화함으로써 국가 차원에서 환자안전 문제를 체계적으로 관리할 수 있는 기반을 마련하게 되었다.

환자안전법 제정으로 우리나라의 국가 환자안전관리체계(사건 예방, 사건 파악, 사건 대응) 중 취약한 부분이었던 ‘사건 파악’ 영역을 보완할 수 있게 되었다.²⁾ 그간 환자안전사건의 재발을 막으려는 노력들은 개별 의료기관 내에 국한돼 있었

으나 국가 차원에서 환자안전 보고·학습체계를 운영함으로써 의료기관 간 경험을 공유할 수 있는 기회를 제공하게 되었다.

3. 환자안전법 시행의 과제

환자안전에 대한 체계적 접근의 첫 단계는 환자안전의 실태를 파악하는 일이다. 한 대학병원에서 이뤄진 조사 결과에 따르면, 입원 환자 중 7%가 위해 사건을 경험했는데 그중 61%는 예방할 수 있는 사건이었다고 한다.³⁾ 이러한 조사를 하기 위해서는 환자의 의무기록을 검토해야 하지만 개인정보보호법에 따라 개인의 동의가 필요해 개별 연구자가 실태조사를 수행하기 어려운 실정이다. 앞으로 정부 차원에서 대표성이 있는 대규모 표본을 추출해 실태를 파악하고 이에 근거해 환자안전종합계획을 수립해야 할 것이다.

환자안전법의 핵심적 부분인 환자안전 보고·학습체계가 원활하게 운영되기 위해서는 의료기관의 활발한 자율보고가 매우 중요하다. 의료계 일부에서는 당초의 입법 의도와는 달리 이 법을 규제로 인식하고 있으며, 자율보고의 비밀 보장에 대해서도 여전히 의구심을 가지고 있다. 보고를 유인하거나 보고에 장애가 되는 요인들은 개

1) 이상일(2016), 환자안전과 보건의료기술평가, J Health Tech Assess 4(1), pp.5-7.

2) 옥민수 외(2015), 환자안전 관련 법의 구조와 현황. 보건행정학회지 25(3), pp.174-184.

3) Hwang JI, Chin HJ, Chang YS(2014). Characteristics associated with the occurrence of adverse events: a retrospective medical record review using the Global Trigger Tool in a fully digitalized tertiary teaching hospital in Korea. J Eval Clin Pract. 20(1), pp.27-35.

인적·조직적·사회적 수준별로 법적·문화적·규제적·재정적 측면과 관련돼 있는 것으로 알려져 있다.⁴⁾ 환자안전법은 이 중 사회적 수준에서 법적 측면의 장애 요인을 제거하는 역할을 하는 것으로 볼 수 있다. 환자안전사건의 보고를 활성화하기 위해서는 사회적 수준의 법적 장애 요인 제거 외에도 다양한 수준과 측면을 고려한 종합적인 접근이 필요하다.

환자안전사건의 보고가 개선으로 연결되려면 사건 분석을 통해 시스템의 취약점을 발견하여 위험을 감소시키는 방안을 도출하고 실행해야 한다.⁵⁾ 과거 국가 차원에서 이러한 활동을 수행한 경험이 없기 때문에 빠른 시일 내에 환자안전 사건 보고·학습체계를 운영하는 기관의 위험 분석 및 통제 역량을 강화할 필요가 있다.

현행 법령에는 자율보고자 및 보고자에 대한 법률적 특권 부여에 대한 규정, 과오가 명백한 심각한 위해사건에 대한 의무 보고 규정 등이 누락

돼 있어 앞으로 법 개정에서 이를 반영할 필요가 있다. 환자안전사건과 관련해 의사소통을 활성화하기 위해서는 사실 말하기(open disclosure)와 이를 촉진하기 위한 규정(apology law)의 도입, 환자안전사건과 관련된 의료진(제2의 피해자)에 대한 의료기관의 지원도 전향적으로 검토할 필요가 있다.

4. 나가며

환자안전에는 환자, 업무 및 기술, 의료진 개인, 팀, 작업 환경, 조직 및 경영, 제도 등 다양한 요인이 영향을 미치는 것으로 알려져 있다. 환자안전 문제를 실질적으로 개선하기 위해서는 의료인과 의료기관의 자발적인 활동을 지원할 수 있는 법률적 지원뿐만 아니라 기술적 측면과 재정적 측면의 지원 방안을 함께 마련해야 할 것이다. ■

4) Barach P, Small SD(2000). Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. British Medical Journal. 320(7237), pp.759-763.

5) 이상일(2015). 환자안전 개선 활동의 접근법. 대한의사협회지 58(2), pp.90-92.