

환자 안전의 법률적 측면

Legal Aspects of Patient Safety

-박형욱 -

교신저자 박형욱

연세대학교 의과대학 의료법 · 윤리학과 예방의학전문의, 변호사

■ ismipark@yuhs.ac

I. 서론

헌법 제36조 제3항은 「모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다」라고 규정하고 있다. 헌법재판소는 이 규정이 보건권을 인정하는 것으로 보고 있다. 법적으로 보건권이 국가에 대하여 방어권으로서의 성격을 가진 소극적 성격의 권리를 넘어서 적극적 성격을 가지는 것과 관련하여 의문이 있을 수 있다. 생각하건대 국가가 모든 건강에 대하여 책임질 수는 없으나 생활에 필요한 최소한의 건강을 유지할 수 있도록 국가에 대하여 배려해 줄 것을 요구하는 권리는 인정된다고 할 것이다. 이러한 관점에서 보았을 때 안전한 의료에 대한 접근 권은 국민의 기본적 권리라고 할 수 있다. 왜냐하면 안전한 의료는 생활에 필요한 최소한의 건강을 유지하기 위한 필수적 요소이기 때문이다.

안전한 의료에 대한 관심은 특정한 나라에 국한된 것이 아니라 전세계적인 것이다. 그동안 여러 연구들은 안전하지 않은 의료가 입원기간의 증가, 소송비용, 병원감염, 수입상실, 장애 등을 야기하며 그로 인한 사

회적 비용이 매우 크다는 사실을 보여주고 있다. 이에 따라 2002년 세계보건기구는 총회에서 환자 안전에 관한 결의안을 채택하였으며 2004년 환자 안전을 위한 세계연대(World Alliance for Patient Safety)가 출범하였으며 유럽평의회(Council of Europe)의 각료이사회(Committee of Ministers)도 2006년 환자 안전 관리에 관한 권고안을 채택한 바 있다.

안전한 의료체계 구축에 있어 법은 매우 중요한 역할을 한다. 직접적인 법적 개입으로는 1) 보건의료기관에 대한 규제, 2) 보건의료인에 대한 규제, 3) 의약품 등에 대한 규제 등을 들 수 있으며 간접적인 법적 개입으로는 4) 불법행위 책임 및 보상체계를 들 수 있다. 그러나 이 외에도 폭넓은 보건의료법령이 환자 안전과 관련된다는 점에서 논의의 폭은 상당히 확대될 수 있다. 이 글에서는 논의의 폭을 좁혀 1) 환자 안전에 관한 법적 수요에 부응하면서도 행정권력의 무분별한 확대를 방지하는 입법을 위해 고려해야 할 사항을 제안하고 2) 각종 평가제도의 문제점을 헌법상의 포괄위임금지 원칙에 비추어 살펴본 후 3) 환자 안전 정보체계 구축에 필요한 법적 원칙을 검토하고자 한다.

II. 환자 안전 법체계 구축을 위한 고려사항

일본식 용어라는 비판이 있지만 ‘법전’을 나타내는 말로 ‘육법전서’라는 표현이 있다. 이 ‘육법전서’에는 행정법이 포함되어 있지 않다. 즉 헌법, 민법, 형법, 상법, 민사소송법, 형사소송법만이 육법에 포함되며 이러한 개별법들이 법을 대표한다고 본 것이다. 한편 우리나라의 법조인 선발 시험인 사법고시 2차 시험에서는 위의 육법과 아울러 행정법이 포함되어 있다. 법조인의 양성에 있어 행정법은 여전히 7개의 개별법 중 하나에 불과하다.

그러나 법현실은 전혀 다르다. 2009.5.16. 현재 우리나라의 법령은 4,007건이며 시행령, 시행규칙을 제외한 법률은 총 1,160건에 달한다. 이 중에서 육법의 특별법, 예를 들어 민법의 특별법에 해당하는 주택임대차보호법, 자동차손배배상보장법 등의 일부의 법률을 제외하면 최소 1,000건 이상의 법률이 소위 행정법 각론에 속하는 법률이다. 즉 수적인 의미에서 행정법은 우리나라 법률의 대부분을 차지하고 있는 것이다. 이러한 행정법의 증가는 행정권력의 확대를 의미한다. 즉 행정권력에 의해 시민들의 삶이 조직화되고 규율되는 정도가 더 강화되는 것을 의미하며 이는 곧 ‘정부가 계속 커지기만 한다’는 것을 의미하기도 한다. 비록 현대국가를 행정국가라고 이야기하며 고도의 전문화되고 과학화된 사회에 있어 행정부의 역할이 더할 나위 없이 중요한 것은 사실이지만 이러한 법현실을 무비판적으로 받아들일 수는 없다.

보건의료법령은 행정법 각론에 속한다. 과학기술사회 혹은 위험사회로 징표되는 현대사회에서 보건의료법령에 대한 수요는 갈수록 증가하고 있다. 생명과 관

련된다는 명분 아래 과도한 입법 및 규제를 당연시하는 사고방식도 엿보인다. 따라서 보건의료법령에 대한 수요에 부응하면서도 행정권력의 무분별한 확대를 방지하는 섬세한 입법적 접근이 필요하다. 환자안전 법체계 구축에 있어서도 이러한 입법적 접근이 없다면 우리 사회는 많은 부작용과 규제비용을 지불하게 될 것이다. 따라서 필자는 부작용과 규제비용을 최소화하면서 환자 안전 법체계를 구축하기 위해서는 1) 환자 안전과 의료의 질은 개념적으로 구별되는 것으로서 이러한 구별의 법적 함의를 되새겨 볼 필요가 있다는 점과 2) 관련된 외국 제도의 법적 의미 및 국가별 의료체계의 법적 토대를 정확하게 이해해야 한다는 점을 강조하고 싶다.

가. 환자 안전과 의료의 질의 개념적 구별 - 법적 함의

환자 안전(safety)과 의료의 질(quality)은 의료분야에서 혼용하여 사용하는 경우가 많다. 혹자는 환자 안전은 양질의 의료의 핵심적 기초로서 이 둘의 관계는 동전의 양면과 같다고 이해하기도 한다. 환자 안전을 향상시키는 것 역시 결국 의료의 질 향상을 의미한다는 점에서 얼핏 이 둘을 구별하는 실익은 없는 것처럼 보인다. 그러나 환자 안전과 의료의 질은 개념적으로 구분해야 하며 중요한 법적 함의를 갖고 있다.

모든 제품과 서비스와 마찬가지로 의료서비스에도 질적인 변이가 존재한다. 일반적으로 질적 변이 곡선의 좌측 꼬리 부분은 불량한 서비스를 나타내며 우측 꼬리 부분은 양질의 서비스를 나타낸다. 의료의 질 향상의 목표는 전체 질적 곡선을 오른쪽으로 이동시키면서 동시에 우측 꼬리 부분을 증가시키고 좌측 꼬리 부분을 감소시키는 것이라 할 수 있다. 반면 환자 안전 향상의 목표

는 주로 질적 변이 곡선의 좌측 꼬리 부분을 제거하는데 초점을 두고 있다. 궁극적으로는 둘 다 환자의 안전을 향상시키고 의료의 질을 향상시키는 것이지만 그 초점이 다른 것이다.

따라서 환자 안전의 문제는 의료인이나 의료기관이 준수해야 할 최소한의 기준을 의미하는 것이며 이를 제외한 의료의 질 향상 영역은 최소한의 안전 기준을 넘었다는 전제 하에서 가능한 최대한의 질적 향상을 위해 노력하는 것을 의미한다. 결국 환자 안전 영역은 일정한 법적 규제, 즉 의무 부과와 동시에 위반시 제재가 필요하며 제재가 동반되는 만큼 명확한 기준이 필요하지만 최소한의 안전 기준을 넘어서는 의료의 질 향상 영역은 가급적 민간 부문의 자율과 창의를 존중하고 정부는 이러한 자발적 활동을 지원하고 격려하는 것이 바람직할 것이다.

나. 외국의 법제도의 올바른 이해

다른 나라의 법령과 규제의 의미를 정확하게 이해하는 것은 쉬운 일이 아니다. 전체 모습을 체계적으로 이해하기보다는 일부만을 보고 장단취사하는 경우가 적지 않다. 외국은 의료의 질에 대하여 여러 가지 규제를 하고 있는 점을 거론하고 우리나라도 이러저러한 규제가 마땅하다는 결론으로 치닫는 경우가 적지 않다. 그러나 막상 우리나라에서 시행되는 제도의 실내용을 검토해 보면 명분으로 삼은 외국의 제도와 너무도 달라 도저히 유사한 제도라고 보기 어려운 경우가 있다. 미국 메디케어 진료비 감액 제도와 우리나라의 진료비 가감지급 제도를 비교해 본다.

미국에서 2003년 제정된 Medicare Prescription Drug,

Improvement, and Modernization Act 501(b)조는 병원들이 초기 세트(starter set)라고 알려져 있는 10개의 질 평가 항목에 대한 관련 자료를 제출하지 않는 경우 CMS로부터 받는 연간 지불액의 0.4%를 감액할 수 있도록 하고 있다. 나아가 2006년 공표된 Deficit Reduction Act Enacted with Major Medicare and Medicaid Provisions(DRA)에 의하면 질 평가 관련 자료를 제출하지 않을 경우 병원의 지불액에서 2%를 감액할 수 있도록 하고 있다. 이러한 미국의 제도를 검토하면 얼핏 정부가 국민을 위해서 지속적인 질 향상 정책을 펼치는 것은 당연한 의무이므로 국민건강보험법에서 규정하고 있는 진료비 가감지급 제도는 정당한 규제라는 결론에 도달하기 쉽다. 그러나 법적 관점에서 두 제도는 너무 차이가 커서 본질적으로 다른 제도라고 말하지 않을 수 없다.

첫째, 미국 메디케어 진료비 감액 제도는 국민에게 제재를 가하는 법이 가지고 있어야 할 명확성의 원칙을 준수하고 있다. 즉 위 제도에서 '질 평가 관련 자료를 제출하지 않을 경우'라고 하는 요건은 명확하다. 반면 우리나라의 진료비 가감지급 제도를 규정하고 있는 국민건강보험법 제43조 제6항은 「공단은 요양급여비용을 지급함에 있어 제2항의 규정에 의한 건강보험심사평가원이 제56조의 규정에 의한 요양급여의 적정성을 평가하여 공단에 통보한 경우에는 그 평가결과에 따라 요양급여비용을 가산 또는 감액 조정하여 지급한다」고 규정하고 있다. 이처럼 '요양급여의 적정성 평가'라는 불명확한 기준 그리고 그 실내용을 보건복지부령에 사실상 백지 위임하는 우리나라의 진료비 가감지급 제도는 미국 메디케어 진료비 감액제도와는 본질적으로 다른 것이다.

둘째, 미국 메디케어 진료비 감액 제도는 정부가 의료

행위 자체를 평가하여 감액하는 제도가 아니다. 즉 위 제도는 질 평가 항목에 대한 자료 제출을 강제하여 의료 기관으로 하여금 간접적으로 질 향상을 도모하고 제출된 자료를 종합적으로 분석하여 정책적 개선을 도모하기 위한 것이다. 반면 우리나라의 진료비 가감지급 제도는 정부가 의료행위 자체를 평가하여 직접 제재를 가하겠다는 것이다. 만일 최소한의 안전 기준에 관한 것이라면 정부가 민간 부문을 평가하여 일정한 불이익을 주는 것은 정당하며 필요하다고 할 것이다. 그러나 최소한의 안전 기준을 넘어서는 의료의 질 향상 영역에서까지 정부가 민간 부문을 거의 아무런 제한 없이 직접적·지속적으로 통제하고 제재하는 것이 헌법적 한계 내에 있는 것인지 의문이다(뒤에서 검토한다). 정부에 그런 만능의 지위를 부여하는 나라가 있는지 의문이다.

셋째, 더 본질적으로 미국 메디케어 진료비 감액제도는 의료기관이 선택할 수 있는 제도이다. 즉 미국에서 개별 의료기관이 질 평가항목 제출요구가 의료의 자율성에 대한 중대한 침해라고 판단하여 이를 거부하고자 한다면 메디케어 제도로부터 탈퇴하면 되는 것이다. 반면 우리나라의 의료체계는 요양기관 강제지정제도의 틀 속에 놓여 있다. 선택의 자유가 보장되는 제도와 선택의 자유가 보장되지 않는 제도는 본질적으로 다른 것이다. 선택의 자유가 보장되는 제도에서 부수되는 규제는 어느 정도 합리적 규제일 가능성이 높다. 왜냐하면 부수되는 규제가 너무 비합리적이라면 아예 그러한 제도에 편입되는 것을 거부할 것이기 때문이다. 반면 선택의 자유가 보장되지 않는 제도에서 부수되는 규제는 피규제자의 의지와 무관하게 받아들일 수밖에 없다. 따라서 비합리적인 규제도 만연하게 된다. 의료기관평가, 종합전문요양기관평가, 요양급여 적정성 평가, 응급의료기관

평가, 암조기검진기관평가 등 너무 많은 평가 제도들이 난립하고 있는 우리나라의 현실은 위와 같은 추론을 지지하게 한다.

Ⅲ. 각종 평가 제도 난립의 법적 측면

환자 안전 및 의료의 질 향상을 위하여 가장 중요한 규제 중 하나는 의료기관 단위의 규율이라 할 수 있다. 이 미 보건의료법령에는 의료기관에 대한 다양한 시설 및 인력 규정들이 있다. 이러한 규정들은 상당 부분 의료기관이 준수해야 할 최소한의 안전 기준으로서 이를 어길 경우 행정적 제재가 가해질 수 있다. 환자의 생명과 안전을 보장해야 하는 보건의료법령에서 마땅히 있어야 할 규제라고 할 수 있다.

그러나 최근 이러한 규정 이외에 다양한 평가 제도들이 도입되고 있다. 의료법 제57조의 의료기관평가, 동법 제3조의4 상급종합병원 지정 평가(2010. 1. 31. 시행), 동법 제3조의5 전문병원 지정 평가(2011.1.31. 시행), 국민건강보험법 제40조의 종합전문요양기관평가, 동법 제43조의 요양급여 적정성 평가, 응급의료에관한법률 제17조의 응급의료기관평가, 건강검진기본법 제15조의 검진기관평가, 암관리법 제9조의 암조기검진기관평가, 노인장기요양보험법 제54조의 장기요양급여 평가 등이 있다 (표 1 참조). 이외에도 지방의료원평가, 한방의료기관평가, 치과의료기관평가 등이 그것이다.

이러한 평가 제도는 그 법적 효과에 따라 다음과 같이 두 가지로 구분할 수 있다. 첫째 진입통제의 의미를 갖는 평가 제도가 있다. 즉 진입장벽을 통과하는 요건으로서 일단 일정한 기준을 충족하면 특정 서비스를 제공

〈표 1〉 보건의료법령에서의 각종 평가 제도

<p>의료법 제58조 (의료기관 평가) ①보건복지가족부장관은 의료의 질을 높이기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 의료기관에 대한 평가(이하 “의료기관 평가” 라 한다)를 하여야 한다. <개정 2008.2.29> ⑥의료기관 평가의 시기·범위 및 절차와 제3항에 따른 공포 등에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다. <개정 2008.2.29></p> <p>의료법 제3조의4 (상급종합병원 지정) ① 보건복지가족부장관은 다음 각 호의 요건을 갖춘 종합병원 중에서 중증질환에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 전문적으로 하는 종합병원을 상급종합병원으로 지정할 수 있다... ② 보건복지가족부장관은 제1항에 따른 지정을 하는 경우 제1항 각 호의 사항 및 전문성 등에 대하여 평가를 실시하여야 한다. ⑤ 상급종합병원 지정·재지정의 기준·절차 및 평가업무의 위탁 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다. [본조신설 2009.1.30] [시행일 : 2010.1.31]</p> <p>의료법 제3조의5 (전문병원 지정) ① 보건복지가족부장관은 병원급 의료기관 중에서 특정 진료과목이나 특정 질환 등에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 하는 병원을 전문병원으로 지정할 수 있다. ③ 보건복지가족부장관은 제1항에 따라 전문병원으로 지정하는 경우 제2항 각 호의 사항 및 진료의 난이도 등에 대하여 평가를 실시하여야 한다. ⑥ 전문병원 지정·재지정의 기준·절차 및 평가업무의 위탁 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다. [본조신설 2009.1.30] [시행일 : 2011.1.31] 제3조의5</p> <p>국민건강보험법 제40조 (요양기관) ②보건복지가족부장관은 요양급여를 효율적으로 하기 위하여 필요한 경우에는 보건복지가족부령이 정하는 바에 의하여 시설·장비·인력 및 진료과목등 보건복지가족부령이 정하는 기준에 해당하는 요양기관을 종합전문요양기관 또는 전문요양기관으로 인정할 수 있다. <개정 2008.2.29></p> <p>국민건강보험법 제43조 (요양급여비용의 청구와 지급 등) ⑤공단은 요양급여비용을 지급함에 있어 제2항의 규정에 의한 건강보험심사평가원이 제56조의 규정에 의한 요양급여의 적정성을 평가하여 공단에 통보한 경우에는 그 평가결과에 따라 요양급여비용을 가산 또는 감액 조정하여 지급한다. 이 경우 평가결과에 따른 요양급여비용의 가감지급의 기준에 관하여는 보건복지가족부령으로 정한다. <개정 2008.2.29></p> <p>응급의료에 관한 법률 제17조 (응급의료기관등에 대한 평가) ①보건복지가족부장관은 응급의료기관등에 대하여 평가를 실시할 수 있다. <개정 2008.2.29> ③제1항의 규정에 의한 응급의료기관등의 평가방법 및 평가주기 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다. <개정 2008.2.29></p> <p>건강검진기본법 제15조(검진기관의 평가) ① 보건복지가족부장관은 국가건강검진의 질 향상을 위하여 검진기관에 대하여 다음 각 호의 사항을 평가할 수 있다... ② 검진기관의 평가 시기·범위·방법·절차 및 결과의 공개 등 그 밖에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.</p> <p>암관리법 제9조 (암조기검진사업) ③보건복지가족부장관은 암조기검진을 실시하는 의료기관(이하 “암조기검진기관” 이라 한다)에 대하여 암조기검진사업을 위한 시설·인력·장비 및 암조기검진서비스의 내용에 관한 평가를 실시하고, 그 평가 결과 시설·인력·장비 및 암조기검진서비스의 내용이 미흡한 암조기검진기관에 대하여 지도를 할 수 있다. <신설 2006.10.27, 2008.2.29> ⑤암조기검진기관에 대한 평가의 시기·범위·대상 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다. <신설 2006.10.27, 2008.2.29></p> <p>노인장기요양보험법 제54조 (장기요양급여의 관리·평가) ②공단은 장기요양기관이 제23조제3항에 따른 장기요양급여의 제공 기준·절차·방법 등에 따라 적정하게 장기요양급여를 제공하였는지를 평가한 후 그 결과를 공개하는 등 필요한 조치를 할 수 있다. ③제2항에 따른 장기요양급여 제공내용의 평가 방법 및 평가 결과의 공개 방법, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.</p>

할 수 있거나 혹은 특정 지위를 누리게 되는 평가가 있다. 이러한 유형의 평가 제도는 그 실내용에 따라 의미가 다소 다를 수 있지만 대체로 기존의 시설 및 인력 규정과 유사한 법적 효과가 있다. 이러한 유형의 평가 제도는 정부가 최소한의 안전 기준은 직접적으로 통제하고 그 이상의 영역은 민간의 자율과 창의를 존중하겠다는 의미를 갖는다. 이와 달리 진입장벽을 통과한 의료기관의 의료행위의 구체적 내용을 직접적·지속적으로 개입하는 평가 제도가 있다. 이러한 유형의 평가 제도는 최소한의 안전 기준을 넘어서는 영역, 즉 의료의 전 영역에서 행정권력이 민간 부문을 직접적·지속적으로 통제한다는 것을 의미한다.

이러한 둘째 유형의 평가 제도는 '법'이 가져야 할 일반적인 원칙에 비추어 어떻게 평가할 수 있는 것일까? 일반적으로 국민을 구속하는 법률은 국민의 대표인 국회에서 제정한다. 그러나 현대 사회의 모든 것들을 다 국회에서 정할 수는 없기 때문에 국회는 행정부에 위임을 하고 행정부는 위임명령(시행령, 시행규칙 등)을 제정하여 이를 시행한다. 헌법 제75조는 「대통령은 법률에서 구체적으로 범위를 정하여 위임받은 사항과 법률을 집행하기 위하여 필요한 사항에 관하여 대통령령을 발할 수 있다」고 규정하고 있다. 이처럼 행정입법은 포괄적 위임을 허용하지 아니하고 개별적·구체적으로 범위를 정하여 위임하는 경우만 가능하다.

구체적으로 범위를 정한다는 것은 어떠한 의미인가? 헌법재판소는 다음과 같이 이야기하고 있다. “..여기에서 '법률에서 구체적으로 범위를 정하여'라 함은 대통령령에게 규정될 내용 및 범위에 관한 기본적인 사항이 가능한 한 구체적이고도 명확하게 규정되어 누구든지 당

해 법률 자체로부터 대통령령에 규정될 내용의 대강을 예측할 수 있도록 하여야 한다는 것을 뜻한다. 그리고 그 예측가능성의 유무는 당해 법조항 하나만으로 판단할 것이 아니라 관련 법 조항 전체를 유기적·체계적으로 종합하여 판단하되, 그 대상 법률의 성질에 따라 구체적·개별적으로 검토하여야 한다. 더욱이 위임입법에 있어 위임의 구체성이나 명확성의 요구의 정도는 규제 대상의 종류와 성격에 따라서 달라질 수 있고, 특히 사회보장적인 급여와 같은 급부행정의 영역에서는 기본권 침해의 영역보다 구체성을 요구하는 정도가 다소 약화될 수 있을 것이다. 뿐만 아니라 위임조항에 위임의 구체적인 범위를 명확히 규정하고 있지 않다 하더라도 당해 법률의 전반적 체계나 관련규정에 비추어 내재적인 위임의 범위나 한계를 객관적으로 분명히 확정할 수 있다면, 이를 두고 일반적이고 포괄적인 백지위임에 해당한다 할 수 없다.

보건의료분야에 난립해 있는 각종 평가 제도들은 대체로 법률에서 평가를 실시한다고 규정하고 구체적 기준, 절차 등은 보건복지가족부령에 위임하는 형태를 취하고 있다. 사실 의료에 관한 평가의 모든 것을 법률에 규정한다는 것은 불가능하다. 즉 규율 분야의 특수성, 고도의 전문 기술성 등으로 말미암아 입법권자가 규율 사항을 모두 예측하여 그 규율방향을 정하는데 대한 기대가능성이 존재하지 않는다고 할 것이다. 따라서 위임이 불가피하다고 할 수 있다. 그러나 위임이 불가피하다는 것이 최소한의 안전 기준을 넘어서는 의료의 전 영역에 대한 정부의 직접적·지속적 통제를 정당화하는 것은 아니다. 위임한 내용이 최소한의 안전 기준에 관한 것이라며 어느 정도 예측가능성이 있다고 볼 수 있지만 그 이상의 의료의 질 향상 영역에서는 명확한 기준을 정립하

기 어려우며 유동적이라는 점에서 예측가능성이 없다고 판단할 수 있다. 즉 최소한의 안전 기준을 넘어서는 의료의 질 향상 영역에서 각종 평가 기준들을 사실상 백지위임함으로써 행정권력이 민간 부문을 직접적·지속적으로 통제하는 것을 허용하는 각종 평가 제도들은 포괄위임금지의 원칙에 부합하지 않는다고 판단된다.

더 나아가 형식적으로 포괄위임금지의 원칙을 위배하지 않았다고 판단된다 하더라도 최소한의 안전 기준을 넘어서는 의료의 질 향상 영역에서 민간 부문에 대한 행정권력의 직접적·지속적 통제를 허용하는 위임입법은 과연 정부가 어느 선까지 민간 부문에 개입하는 것이 가능한 것인지 혹은 정당한 것인지에 대한 의문을 갖게 한다. 생각건대 최소한의 안전 기준을 넘어서는 의료의 질 향상 영역에서의 정부의 직접적·지속적 통제는 다음과 같은 문제를 갖고 있다.

첫째, 정부의 직접적·지속적 통제는 끊임없이 정부의 비대화를 야기하게 한다. 앞서도 언급하였듯이 행정법의 증가는 행정권력의 확대를 의미하는 것이며 이는 곧 '정부가 계속 커지기만 한다'는 것을 의미하는 것이다. 만일 최소한의 안전 기준을 넘어서는 의료의 질 향상 영역에서까지 정부의 직접적·지속적 개입이 필수적이라고 판단한다면 현대인의 삶의 상당 부분은 정부의 직접적·지속적 개입을 요구할 것이며 정부는 끊임없이 비대해질 것이다.

둘째, 정부의 직접적·지속적 통제는 관련 당사자간의 대화와 타협을 불가능하게 한다. 고도의 전문성이 요구되는 의료분야에서 최소한의 안전 기준을 넘어서는 의료의 질 향상 영역에 대한 명확한 평가 기준을 정립하는

것은 매우 어려운 일이다. 오랜 논의와 타협, 조정이 불가피한 것이며 이러한 과정을 거쳤을 때에만 관련 전문가들이 수긍할 수 있는 평가 기준이 도출될 수 있는 여지가 있다. 그러나 이 모든 것을 공권력으로 강제할 수 있다면 굳이 오랜 논의와 타협, 조정이 필요가 없는 것이다. 현재 무분별하게 늘어나 있는 각종 평가 제도, 이로 인한 중복적인 행정적 잡무에 오히려 환자 진료에 투여하는 시간을 줄여야 하는 부조리는 이러한 공권력의 실체를 보여준다.

셋째, 전문성이 없는 정부가 최소한의 안전 기준을 넘어서는 의료의 질 향상 영역에서까지 직접적으로 민간 부문의 전문가들을 통제한다는 것은 지극히 불합리하다. 정부가 공권력으로 일정한 예산과 인력을 투입하는 이상 가시적인 변화가 있는 것처럼 보일 수는 있다. 그러나 의료와 같은 고도의 전문적 분야에서 정부가 직접적으로 개입하여 의료의 질적 향상과 효율을 이끌어낼 수 있다면 현대인의 삶의 거의 모든 부분은 정부가 직접적으로 개입하는 것이 질적 향상과 효율을 이끌어낼 수 있다는 결론에 도달할 수 있을 것이다. 그러나 이것이 가능한 것인지 의문이다.

우리나라의 의료는 민간 부문이 주도해 왔으며 일부 이견은 있을 수 있으나 전체적으로 보았을 때 공공 부문은 의료의 질적 경쟁에서 민간 부문에 패배하였다. 민간 부문은 공공 부문보다 국가의 지원을 더 받는 것도 아니며 오히려 차별적 상황에 놓여 있다. 즉 민간 부문은 요양기관 강제지정제와 이에 뒤따르는 강제 수가의 현실 속에서 수입이라는 측면에서 공공 부문과 아무런 차이가 없으면서도 생존은 독자적으로 도모해야 하는 차별적 상황에 놓여 있다. 이처럼 어려운 상황에서 공공 부

문의 공무원들이 못해 낸 의료의 질적 향상을 민간 부문의 전문가들이 이루어냈는데 공공 부문의 공무원들이 민간 부문의 전문가들에게 의료의 질이 왜 이렇게 낙후되었느냐고 비난하는 형국이다.

이러한 논의가 환자 안전과 의료의 질 향상에 대하여 정부가 손을 놓고 있어야 한다는 의미는 결코 아니다. 최소한의 안전 기준에 대한 평가와 그 이상의 의료의 질 향상 영역에 대한 평가는 그 주체, 기준, 법적 효과를 달리 하는 것이 바람직하며 정부는 전자의 영역에 집중해야 한다는 이야기이다. 후자의 영역에서 정부는 직접적 개입을 삼가고 민간의 자율과 창의를 존중해야 한다. 만일 불가피하게 초기에 어느 정도 정부가 개입할 수밖에 없다고 판단하더라도 장기적으로는 민간의 자율과 창의를 길러주는 관점에서 법을 기획하고 제도를 만들어 나가야 할 것이다. 이런 관점을 놓친다면 행정 권력은 끝없이 비대해질 것이다.

IV. 환자 안전 정보체계 구축의 법적 측면

안전한 의료 체계를 만들기 위해서는 환자 안전 정보체계의 구축이 필수적이다. 미국의학원(Institute of Medicine)은 의료과오에 관한 역사적 보고서인 『인간은 누구나 실수한다(To err is human)』에서 여러 가지 권고안을 제시한 바 있다. 이 중 환자 안전 정보체계 구축과 관련된 것은 다음 세 가지이다. 1) AHRQ(the Agency for Healthcare Research and Quality) 내부에 환자안전센터를 설치할 것, 2) 사망 및 중대한 상해로 이어진 결과에 대한 자료를 모으기 위하여 전국적인 강제적 보고체계를 마련할 것, 3) 상해로 이어진 것은 아니지만 의료실수에 관한 정보를 모으기 위한 자발적이며

비밀유지가 되는 정보체계를 구축할 것.

이후 여러 논의를 거쳐 미국은 2005년 환자 안전 및 의료의 질 향상 법(Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005, 이하 PSQIA라고 함)을 제정하였다. PSQIA는 공중보건법에 새로이 Title IX장을 만들고 새로운 조문인 제921조부터 제926조까지를 증보하였다. PSQIA에서 중요하게 다루고 있는 다음 세 가지이다.

첫째, 환자안전기구(Patient Safety Organization : 이하 'PSO'라 한다)에 대한 규정이다. PSO는 민간 혹은 공공조직으로서 환자 안전 활동을 시행하여야 하며 3년마다 AHRQ의 재인증을 받아야 한다. PSO는 다음의 기준을 충족해야 한다. ① PSO의 사명과 주된 임무는 환자 안전과 의료의 질을 향상시키는 활동을 수행하는 것이다. ② PSO에는 면허가 있는 전문가 등 합당한 인력이 있어야 한다. ③ PSO는 첫 24개월 이내에 한 개 이상의 의료공급자와 환자안전업무자료(Patient Safety Work Product, 이하 PSWP라고 함)를 제공받고 이를 검토하는 목적의 계약을 체결해야 한다. ④ PSO는 유사 사례에서 유사 의료제공자를 타당하게 비교할 수 있는 가능한 표준화된 방법으로 PSWP를 수집하여야 한다. ⑤ PSO는 PSWP를 사용하여 의료제공자에게 직접적으로 정보를 제공하여 효과적으로 환자 위험을 최소화해야 한다.

둘째, 환자안전업무자료(Patient Safety Work Product)에 관한 규정이다. PSWP라 함은 일반적으로 환자안전을 위하여 PSO가 만들었거나 PSO에 보고된 모든 데이터, 보고서, 기록, 짧은 의견서, 병인분석보고

서를 말하며 문서로 작성된 것이거나 구두로 된 것 등이 모두 포함된다. 그러나 환자의 안전 평가 체계로부터 분리되어 수집·유지·개발된 정보는 포함되지 않는다.

셋째, 이 법의 가장 핵심적 내용으로서 PSWP에 대한 법적인 보호 규정이다. 즉 PSQIA는 PSWP에 대한 상당한 특권을 인정하고 있다. 즉 몇몇의 예외를 제외하면 PSWP는 연방·주·지방자치정부의 소송절차에 따른 개시명령(discovery)에 종속되지 않으며, 연방 정보공개법(Federal Freedom of Information Act)에도 구속되지 않는다. 연방·주·지방자치정부에서 일어나는 민·형사·행정소송에서 증거로 사용될 수 없고 각 주의 징계위원회의 징계절차에서도 사용될 수 없다. 다만 PSO에게 보고할 의도로 만들어졌다는 사실만으로는 법적인 보호를 받을 수 없으며 직접 보고되어야 법적인 보호를 받을 수 있다.

미국의학원은 『인간은 누구나 실수한다(To err is human)』에서 사망 및 중대한 상해로 이어진 악결과에 대한 자료를 모으기 위하여 전국적인 강제적 보고체계를 마련할 것을 권고하였지만 실제 입법화된 PSQIA는 자발적인 보고체계를 규정하고 있고 이를 촉진하기 위하여 PSWP에 법적으로 상당한 특권을 부여하고 있다. 미국만이 자발적인 보고체계를 권장하는 것은 아니다. 유럽평의회(Council of Europe)의 각료이사회(Committee of Ministers)도 2006년 환자 안전 관리에 관한 권고안에서 환자 안전 사건에 대한 보고체계는 비처벌적이며(non-punitive), 그 목적이 공정해야 하며(fair in purpose), 의료제공자들의 보고를 촉진하는 방법, 예를 들어, 자발적이며, 익명적이며, 비밀유지가 되는 방법으로 구축할 것을 제안하고 있다.

우리나라에서도 환자 안전 정보체계는 시급히 마련되어야 하며 이를 위한 입법적 조치와 관련하여 어떠한 형태의 보고체계를 만들 것인지 논란이 될 수 있다. 그런데 우리 헌법 제12조 제2항은 「모든 국민은 형사상 자기에게 불리한 진술을 강요당하지 아니한다」라고 하여 진술거부권을 규정하고 있다. 진술거부권은 흔히 묵비권이라고도 한다. 진술거부권을 헌법상의 기본권으로 보장하는 것은 피고인 또는 피의자의 권리를 실제적 진실발견이나 사회정의의 실현이라는 국가이익보다 우선적으로 보호함으로써 인간의 존엄과 가치를 보장하고, 비인간적인 자백의 강요를 근절하고자 함이며 피고인 또는 피의자와 검사 사이의 무기평등을 도모하여 공정한 재판의 이념을 실현하고자 하는데 있다. 진술거부권은 형사상 자기에게 불리한 진술인 이상 형사절차에 한정하지 않고 행정절차나 국회에서의 조사절차 등에서도 인정된다.

비록 의료과실로 인한 의료인의 책임은 주로 민사책임이 문제된다고 할 수 있으나 형사 책임도 엄존하고 있으며 행정적 제재도 존재한다. 따라서 악결과에 대한 강제적인 보고는 헌법상의 진술거부권에 배치되는 측면이 있다. 이미 질병을 갖고 있는 환자를 대상으로 선의로 시행하는 의료행위와 직접적으로 비교할 수는 없지만 실제적 진실발견이 중요하다고 하여 탈세한 사람에게 탈세방법을 강제적으로 보고하라고 할 수 없는 것이며 상해를 가한 사람에게 상해방법을 강제적으로 보고하라는 법을 만들 수는 없는 것이다. 따라서 자발적인 보고체계를 기초로 하되 적절한 법적·재정적 유인책을 만드는 것이 환자 안전 보고체계 구축에서 견지해야 할 법적 원칙이라고 판단된다.

V. 결론

안전한 의료에 대한 접근권은 국민의 기본적 권리라고 할 것이다. 따라서 환자 안전 법체계를 종합적으로 구축해 나가는 것이 필요하다. 그러나 환자 안전에 대한 법적 수요에 부응하면서도 행정권력의 무분별한 확대를 방지하기 위해서는 환자 안전과 의료의 질을 구별하고 최소한의 안전 기준에 대한 평가와 그 이상의 의료의 질 향상 영역에 대한 평가는 그 주제, 기준, 법적 효과를 달리해야 할 것이다. 또한 관련된 외국의 제도의 법적 의미를 정확하게 이해하고 국가별 의료체계의 법적 토대가 다르다는 점도 깊이 고려해야 한다. 최소한의 안전기준을 넘어서는 의료의 질 향상 영역에서 평가기준들을 사실상 백지위임함으로써 행정권력이 민간 부문을 직접·지속적으로 통제하는 것을 허용하는 각종 평가제도는 우리 헌법상의 포괄위임금지의 원칙에 부합하지 않는다고 판단된다. 향후 안전한 의료체계를 마련하기 위해서 환자 안전 정보체계 구축이 필수적이거나 그것은 자발적 보고체계와 적절한 법적·재정적 유인책을 포함한 것이어야 할 것이다.

참고문헌

1. 현재 1998.7.16. %헌마246; 정종섭. 헌법학원론. 박영사, 2008; 강경근. 국민의 보건권에 관한 현재의 최근 결정. 고시연구, 2005.6
2. Brennan TA, Leape LL et al. Incidence of adverse event and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. NEJM 1991;324(6):377-384; Kohn Lt, Corrigan JM et al. To err is human: Building a safer health system: National

Academy Press., 1999

3. Recommendation Rec(2006) 7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care
4. Downie J, Lahey W et al. Patient safety law : from silos to systems. <http://www.patientsafetylaw.ca>
5. <http://www.law.go.kr/LSW/Main.html>
6. 이상돈. 기초법학. 법문사, 2008
7. Katja Neubauer. Patient safety and healthcare quality in the EU
8. Warburton RN. Accreditation and regulation: Can they help improvement patient safety? <http://webmm.ahrq.gov>
9. 김선민 등. 미국 보건부의 질 향상 활동. 한국의료 QA학회지 2007;13(1):45-57
10. 김선민 등. 진료비 가감지급의 방향과 과제. 한국의료QA학회지 2006;12(2):61-71
11. 헌 2007.10.25. 2005헌마58 등
12. Kohn Lt, Corrigan JM et al. To err is human: Building a safer health system: National Academy Press., 1999
13. Fassett WE. Patient safety and quality improvement act of 2005. The annals of pharmacotherapy 2006;40:917-24
14. 김인철. 미국 2005년 환자안전 및 치료개선법. 외국법제동향 2007;1:32-35
15. Recommendation Rec(2006) 7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care
16. 정종섭. 헌법학원론. 박영사