

# 환자안전 관련 법의 구조와 현황

옥민수<sup>1</sup> · 김장한<sup>2</sup> · 이상일<sup>1</sup>

울산대학교 의과대학 <sup>1</sup>예방의학교실, <sup>2</sup>인문사회이학교실

## A Legal Framework for Improving Patient Safety in Korea

Minsu Ock<sup>1</sup>, Jang Han Kim<sup>2</sup>, Sang-il Lee<sup>1</sup>

Departments of <sup>1</sup>Preventive Medicine and <sup>2</sup>Medical Humanities and Social Sciences, University of Ulsan College of Medicine, Seoul, Korea

This paper reviewed structure and current status of laws related to patient safety using patient safety law matrix to promote systematic approach in legal system of patient safety. Laws related to patient safety can be divided into three areas: laws for preventing; laws for knowing about; and laws for responding. In the case of Korea, gaps are especially prominent in the areas of laws for knowing about and responding. Patient safety law which will be enacted in July 2016 will fill the gap in the area of laws for knowing about. This law will be comprehensive law, covering the full spectrum of laws related to patient safety. However, after reviewing current patient safety law in Korea, the following drawbacks were identified: absence of code for grasping the current patient safety level; absence of code for mandatory reporting in patient safety reporting system; and absence of code for privilege about patient safety work product. Furthermore we need wider discussions about covering issues of open disclosure, apology law, coroners system, and complaint management system in patient safety law.

**Keywords:** Patient safety; Hospital incident reporting; Patient safety law

### 서 론

2010년 5월 한 대학병원에서 9세 남자 환자가 백혈병 치료 도중 항암제 투약 오류로 사망하는 사건이 발생하였다[1]. 당시 소아과 전공의가 실수로 뇌척수강 내로 투여해야 할 항암제 시타라빈(cytarabine) 대신에 정맥으로 투여해야 할 항암제 빈크리스틴(vincristine)을 환자의 뇌척수강 내로 투여하였고, 이로 인하여 환자가 사망하였다. 이 사건은 우리나라에서 처음 발생한 빈크리스틴 투약 오류 사례가 아니며, 1999년과 2003년에 이미 학술지에 사망 증례들이 보고된 바가 있다[2-4]. 이뿐만 아니라 2010년의 빈크리스틴 투약 오류 사건이 언론을 통하여 널리 알려진 이후 시점인 2012년 10월에 40대 림프종 환자가 빈크리스틴 투약오류로 또 사망하였다[5]. 기존의 빈크리스틴 투약오류 사례들을 분석한 논문에 따르면, 이러한 사건들에서는 대부분 전형적인 시스템 오류가 있었다고 한다[6]. 이러한 의료오류(medical error) 발생을 설명하는 모형으로는 완

전무결모형(perfectability model)과 시스템결함모형(fault system model)이 있다. 오류 발생을 전자의 시각에서는 개별 의료진의 지식 및 기술 또는 동기부여의 부족으로 설명하고 있으며, 후자의 시각에서는 인간이 불완전하다는 것을 전제로 오류를 예방하기 위한 시스템이 마련되지 않았기 때문으로 설명하고 있다[7]. 의료오류 발생의 80% 이상이 시스템과 관련이 있는 것으로 알려져 있어 [8], 전자에 근거한 개인적 접근법(personal approach, 'bad apple' approach)보다는 후자의 모형에 근거한 시스템적 접근법(systems approach)이 의료오류의 예방 또는 감소에 더 효과적일 것으로 생각된다. 지금까지의 의료환경에서 환자안전에 대응하는 법 혹은 제도적 장치는 불법행위법(tort law)으로 대표되는 손해배상의 절차와 책임의 경중에 따른 개별 의료진 및 그 관리 책임자에 대한 처벌에 초점을 두고 있었다. 이러한 방법들은 개인적 접근법들로 의료오류 예방효과가 제한적이다. 오류를 범한 의료진을 처벌하거나 문책하여 설령 그들이 동일한 실수를 다시 하지 않는다고 해도 의료

Correspondence to: Sang-il Lee  
Department of Preventive Medicine, University of Ulsan College of Medicine, 88 Olympic-ro 43-gil, Songpa-gu, Seoul 05505, Korea  
Tel: +82-2-3010-4284, Fax: +82-2-477-2898, Email: sleemd@amc.seoul.kr  
Received: July 14, 2015 / Revised: September 7, 2015 / Accepted after revision: September 11, 2015

© Korean Academy of Health Policy and Management  
It is identical to the Creative Commons Attribution Non-Commercial License  
(http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0) which permit unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

시스템의 복잡성으로 인하여 다른 의료진으로 인한 오류 발생의 가능성이 여전히 존재하기 때문이다.

시스템적인 관점에 바탕을 두고 유사한 환자안전 사건을 예방하기 위한 제도들 중 가장 대표적인 것으로 환자안전 보고시스템이 있다. 과거 경험으로부터의 학습을 주목적으로 삼는 환자안전 보고시스템의 가장 중요한 기능은 환자안전 사건으로 보고된 자료들을 분석, 활용하여 시스템 개선안을 만들고 전파하는 것이다. 실제 미국, 영국, 캐나다, 스웨덴 등 여러 나라들에서 다양한 유형의 환자안전 보고시스템을 국가 또는 비정부기구가 운영하고 있다[9]. 우리나라에서 현재 전국적으로 운영되고 있는 환자안전에 관련된 보고 시스템으로는 의약품 유해사례 보고관리시스템, 한국혈액안전감시체계, 전국병원감염감시체계가 있다. 이러한 환자안전 보고시스템이 효과적으로 작동하려면 비처벌성, 비밀 보장, 독립성, 전문가 분석, 적시성, 시스템 지향성, 반응성의 요건이 필요하다[10]. 이러한 요건들 중 특히 의료진들이 자발적으로 환자안전 보고시스템에 참여할 수 있도록 보고자를 보호하고 보고된 자료의 기밀성을 유지하는 것이 중요하다. 즉 일반적으로 의료진들은 자신들의 의료오류가 외부로 알려지게 될 경우 법적 분쟁에 휘말리게 되거나 자신들의 위신이 손상될 것을 우려하기 때문에, 아무런 법적 보호가 없다면 대부분의 의료진들은 자신들의 의료오류를 보고하지 않을 가능성이 높다.

이에 따라 많은 나라들이 환자안전 보고시스템에서 수집하는 자료를 보호하고 기밀성을 보장하는 법률을 제정하여 자발적 보고를 장려하고 있다. 예를 들어 덴마크는 2003년 세계 최초로 환자안전법(Act on Patient Safety)을 제정하여 환자안전의 향상을 위한 제도적 장치를 마련하였다. 또 미국의 경우 2004년 뉴저지 주가 처음으로 환자안전법(Patient Safety Act)을 제정하였고, 2005년에는 연방법으로 ‘환자안전 및 질 향상 법(Patient Safety and Quality Improvement Act)’을 제정하였다. 캐나다, 호주 등에서도 주 단위에서 환자안전 및 질 향상과 관련된 보고 자료와 보고자를 보호하기 위한 정책들을 시행하고 있다. 우리나라에서도 2015년 1월 환자안전 보고시스템의 운영 및 이에 대한 비밀 보장을 골자로 한 환자안전법이 공포되었으며, 2016년 7월 법 시행을 앞두고 현재 하위법령을 준비하고 있는 상태이다.

환자안전을 보장하거나 개선하기 위한 제도적 장치로는 보고시스템뿐만 아니라 환자안전에 직접 또는 간접적으로 영향을 줄 수 있는 여러 가지 법률들이 있다. 이 글에서는 환자안전과 관련이 있는 우리나라 법률들의 구조 및 그 현황을 검토하였다. 지난 2015년 1월에 공포된 환자안전법의 하위법령을 마련하고, 향후 법 개정을 진행할 때에 이 글이 도움이 되기를 기대한다.

### 환자안전 관련 법의 분류

이 글에서는 환자안전과 관련이 있는 법률들을 체계적으로 검토

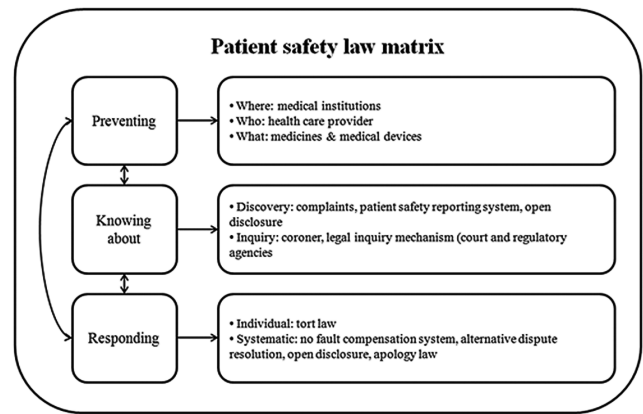


Figure 1. Patient safety law matrix. Modified from Downie J, et al. Patient Safety Law: from silos to systems. Ottawa: Health Policy Research Program, Health Canada; 2006 [11].

하기 위하여 Downie 등[11]이 제안한 환자안전법 매트릭스(patient safety law matrix)라는 분석 틀을 사용하였다. 이 분석 틀을 이용하면 환자안전과 관련이 있는 법의 영역들을 분류하고, 이들 사이의 상호작용을 확인할 수 있으며, 현재 사법 시스템에서 환자안전과 관련이 있는 법의 상태를 분석하는 데 도움을 준다(Figure 1). 즉 환자안전법 매트릭스를 통하여 이미 존재하는 환자안전과 관련이 있는 법률들의 범주별 분포를 알 수 있고, 법체계의 공백이나 결함을 확인할 수 있으며, 환자안전 분야의 법이 앞으로 중점을 두어야 할 부분을 찾아낼 수 있다. 또한 환자안전법 매트릭스는 환자안전 관련 법 요소들의 국가 비교에도 유용하게 사용할 수 있다. 환자안전법 매트릭스는 환자안전 관련 법률을 ‘사건 예방(preventing),’ ‘사건 파악(knowing about)’과 ‘사건 대응(responding)’이라는 세 가지 범주로 구분하고 있다[11].

#### 1. 환자안전법 매트릭스: 사건 예방

첫 번째 범주인 ‘사건 예방’에 해당하는 법은 의료시스템에서 불완전한 행위의 위험을 예방하거나 최소화하는 것을 목적으로 한다. 환자에게 의료를 제공하는 장소(의료기관), 의료를 제공하는 사람(의료인), 의료 제공에 사용하는 물품(의약품, 의료기기 등)에 관한 내용을 규제하는 법률들이 이 범주에 속한다. 즉 의료기관 및 의료인이 갖추어야 할 여러 요건들을 제시한 법, 의약품 및 기구에 대한 허가 절차(licensing process) 등을 규정한 법, 이에 대한 위반을 발견했을 시 주어지는 각종의 처벌 및 징계를 규정한 법 등이 여기에 해당한다[11].

#### 2. 환자안전법 매트릭스: 사건 파악

두 번째 범주인 ‘사건 파악’에 해당하는 법은 의료제공과정에서 의 불완전한 행위를 확인하고, 그것의 원인에 대한 사후 조사 또는

분석을 촉진하는 것을 목적으로 한다. 이 범주에 속하는 법은 환자 안전에 관련된 사건이 발생한 경우 이와 동일한 또는 유사한 사건의 재발을 방지하기 위한 제도적 장치를 규정하는데, '사건 발견(discovery)'에 해당하는 법과 '사건 조사(inquiry)'에 해당하는 법으로 다시 구분할 수 있다. 위해사건에 대한 현황 파악을 의무화한 법, 위해사건 및 의료오류에 대한 보고시스템을 규정한 법, 의문사에 대한 검사를 규정한 법, 환자 및 보호자들의 각종 민원 수렴에 대한 내용을 설정한 법 등이 여기에 해당한다.

### 3. 환자안전법 매트릭스: 사건 대응

세 번째 범주인 '사건 대응'에 해당하는 법은 보건의료 제공과정에서 발생한 환자안전 사건의 사후 처리에 대한 내용을 다룬다. 이에 해당하는 법은 환자안전 사건으로 인한 피해를 최소화하거나 그 보상 혹은 배상을 제공하는 데에 그 목적이 있다. '대응하기'에 해당하는 법은 개별 의료인, 의료기관 혹은 보건의료시스템에 초점을 둘 수 있다. 개별 의료인이나 의료기관에 초점을 둔 법으로는 의료과오로 인하여 환자에게 발생한 손해를 배상하게 강제하는 불법행위법(tort law)이 대표적이다. 보건의료시스템에 초점을 둔 법으로는 국가에서 환자에게 발생한 손해액의 대불을 규정한 법, 시스템 차원에서 환자안전 사건의 처리를 규정한 법 등이 있다.

## 우리나라 환자안전 관련 법: 사건 예방

환자안전법 매트릭스의 '사건 예방'을 목적으로 하는 법은 의료기관 규제, 의료인 규제, 의약품 및 의료기기 규제와 같이 규제대상에 따라 구분할 수 있다. 구체적으로 우리나라에서 '사건 예방'에 해당하는 환자안전 관련 법률로는 의료법, 약사법 등이 있다.

### 1. 의료기관 관련 법

#### 1) 의료기관 규제

우리나라에서는 의원급 의료기관, 병원급 의료기관, 조산소에 대하여 허가를 받거나 혹은 신고를 하도록 하고 있다. 의료기관의 개설에 관한 허가, 명칭 제한, 진료과목에 대한 규제, 의료법인의 설립 허가 및 취소, 의료기관 인증 및 취소 등이 여기에 해당한다. 이러한 규제들은 환자안전을 위한 가장 기본적인 규정이라 볼 수 있다. 또 이러한 규정들은 의료의 질 및 환자안전의 결과 측면보다는 의료기관의 인력과 시설기준 및 규격, 안전관리 시설 등과 같은 구조 측면에 초점을 맞추고 있다. 대부분의 국가들에서 의료기관이 갖추어야 할 기본적인 인력과 시설에 대한 규정을 두고 있다.

#### 2) 의료기관 인증

특히 의료기관의 인증에 관하여 우리나라에서는 의료법 제58조에서 이를 규정하고 있고, 동법 제58조의 3에서 환자의 권리와 안

전, 의료기관의 의료 서비스 질 향상 활동, 의료 서비스의 제공 과정 및 성과, 의료기관의 조직, 인력 관리 및 운영, 환자 만족도 사항 등을 의료기관 인증기준에 포함시키도록 하고 있다. 의료기관인증에서는 환자안전, 직원안전, 환경안전활동의 수행 여부를 기본가치 체계의 인증기준으로 사용하고 있다. 우리나라의 이러한 의료기관 인증기준들도 의료기관의 구조적 측면에 초점을 두고 있어 환자안전법 매트릭스의 '사건 예방'으로 분류할 수 있다.

또 각국의 보건의료 시스템에서 규제대상 의료기관의 범위가 점점 넓어지고 있음을 고려할 때 우리나라에서도 '사건 예방'에 해당하는 법에서 규제하는 의료기관의 범위가 앞으로 확대될 것으로 보인다. 기대 수명의 연장, 비감염성 질환(non-communicable disease)의 증가로 인하여 세계 각국은 그들의 보건의료시스템을 급성기 치료 제공 중심에서 비감염성 질환관리 중심으로 방향을 바꾸고 있다[12]. 이에 따라 그동안 규제되지 않거나 과소 규제되었던 분야들(예를 들면 의원이나 요양병원)의 환자안전과 의료 질의 문제에 법 적용을 확대해가고 있다. 우리나라에서도 2013년부터 요양병원에 대하여 인증 평가를 의무화하고 있다.

### 2. 의료인 관련 법

#### 1) 의료인 규제

의료인에 대한 규제도 의료의 질 및 환자안전을 담보하기 위하여 고려해야 할 중요한 사항이다. 의료기관에 대한 규제와 마찬가지로 의료인에 대한 규정도 상당 부분 의료법 및 약사법에 명시되어 있다. 의사를 비롯한 대부분의 의료인들은 면허제도의 영향하에 있으며, 의료법 제8조에서는 의료인의 결격사유를 구체적으로 규정하고 있다. 또 동법 제65조 및 제66조에서는 의료인의 면허취소와 재교부, 자격정지 등에 대하여 규정하고 있다.

의료를 제공하는 전문직 및 직업의 유형도 계속해서 확장되면서 이전에 규제를 받지 않았거나 과소 규제 받았던 직종에 대한 규제가 중요한 문제로 대두되고 있다. 캐나다의 경우 가정방문복지사(home care worker), 개인보조원(personal care worker)과 같은 새로운 인력에 대한 정부 규제의 문제가 제기되기도 하였다[11]. 우리나라의 경우 새로운 의료인 영역에 대한 법적 규제 부재의 문제로 간병인 제도 관련 규제의 부재를 들 수 있다. 뉴질랜드 및 호주에서는 의료인에 대한 환자의 민원처리체계를 도입하고, 이들이 제공하는 의료의 질을 조사할 수 있게끔 하였다. 이는 환자안전법 매트릭스의 '사건 파악' 부분과도 관련이 있는데, 의료인에 대한 민원처리 과정 자체가 의료사고의 억제요인의 하나로 작용할 수 있어 의료사고의 예방에도 기여할 수 있다.

#### 2) 진료 권한 설정 및 보수교육

또 의료인에 대한 진료 권한(clinical privilege) 설정 및 보수교육 프로그램은 의료인의 능력을 지속적으로 유지하기 위한 예방 메커

니즘이다. 세계 각국에서는 의료인의 지속적인 능력관리와 향상을 강조하고 있는데, 캐나다 알버타(Alberta)의 의료인은 관련 법의 규정에 따라 학회에서 매년 평가하는 진료 허가(practice permit)를 받기 위하여 지속적인 역량 관리프로그램을 이수하고 있고, 승인 받은 학회가 의료인의 역량 평가를 위하여 진료소 방문(practice visit)이나 현장 평가활동(on-site assessment activity)을 수행하기도 한다. 우리나라에서는 일부 상급종합병원에서 진료 권한 설정을 도입하고는 있지만[13], 국가적 차원의 접근은 전무한 실정이다. 또 보건복지부에서는 의료법 개정을 통해 2012년 4월부터 의료인 면허신고제를 도입하여 의료인 자격관리 및 보수교육의 내실화를 꾀하고자 하는 움직임을 보이고는 있다. 그러나 아직 의료인에 대한 질 관리가 미흡한 실정으로, 앞으로 의료인을 대상으로 한 면허 관리를 강화할 필요가 있다.

### 3) 의료인의 근무시간 규제

한편 의료인의 근무시간은 환자안전에 있어 중요한 함의가 있다. 과도한 근무시간은 불안정한 행위의 위험을 증가시킬 개연성이 있고, 수송과 같은 다른 분야에서도 안전을 도모하기 위하여 근무시간을 규제하고 있다. 특히 주당 100시간 이상을 근무하는 것으로 알려진 전공의들의 근무시간 제한 혹은 연속 근무 제한 조치가 필요한 실정이다[14]. 전공의 근무시간 제한이 환자안전에 미친 효과에 대한 논란이 있지만[15], 미국은 2005년에 법 제정을 통해 전공의와 간호사의 근무시간을 제한하고 있다[16]. 최근 보건복지부에서는 전공의 근무시간을 최대 88시간으로 제한하는 규정을 공포하였고, 전공의 특별법에 대한 논의가 진행되고 있다[17]. 환자안전 확보를 위해서는 앞으로 의료인력의 근무시간 제한에 대하여 실효성이 있는 방안을 마련하여야 할 것이다.

## 3. 의약품 및 의료기기 관련 법

### 1) 의약품 및 의료기기 규제

우리나라에서 의약품에 대한 규제는 약사법 및 동법 시행령과 의약품 등의 안전에 관한 규칙에, 의료기기에 대한 규제는 의료기기법에 명시되어 있다. 좀 더 구체적으로 의약품의 경우 식품의약품안전처가 의약품 제조업, 의약품 표시 및 기재사항 등의 업무를, 보건복지부가 약사 면허 및 의약품 판매업과 관련한 업무를 각각 관장하고 있다. 이에 따라 약사법 시행규칙도 총리령인 의약품 등의 안전에 관한 규칙과 보건복지부령인 약사법 시행규칙으로 분리되어 있다. 의료기기의 경우 약사법에서 그 규제가 이루어지고 있던 것이 2003년 4월 의료기기법이 제정됨에 따라 이 법에서 규제가 독립적으로 이루어지기 시작하였다.

### 2) 의약품 및 의료기기에 대한 시판 후 안전관리

의약품 및 의료기기에 대한 규제에 있어서 의약품의 허가, 관련

임상시험에 대한 감시도 중요하지만, 환자안전과 관련해서는 의약품 및 의료기기의 디자인, 생산, 시험, 사용의 표준을 설정하고, 특정 의약품이나 의료기기와 관련하여 환자에게 위해의 발생위험이 높다는 신호를 빨리 감지하여 반응하는 것이 중요하다. 이는 보통 의약품이나 의료기기의 허가는 임상시험을 통하여 결정되는데, 시판 전 임상시험을 수행할 때에는 특정 인구집단을 제외하거나 동반 질환을 가진 사람을 배제하는 경우가 많아, 허가시점에서는 의약품의 위험성이 유익성에 비하여 높지 않다고 판단한 경우라도 시판 후 그 결과가 뒤바뀌는 경우가 있을 수 있기 때문이다[18]. 캐나다를 비롯한 여러 나라에서도 시판 후 위해사건에 대한 보고의 문제점이 지적되고 있어, 덴마크 의약품 관리기구(Danish Medicines Agency)와 같이 의약품 및 의료기기에 관한 임상시험, 사후 승인 등에 있어 독립적이면서도 강제권을 가진 기구를 설립할 것을 제안하고 있다[11].

우리나라에서도 의약품 및 의료기기에 대한 시판 후 안전관리업무의 중요성을 파악하여 약사법 등에서 시판 후 관리규정을 강화하고 있다. 하지만 아직 우리나라에서 시판 중인 의약품 및 의료기기의 안전성에 대한 감시는 미국이나 유럽 등 의료산업 선진국의 정보에 의존하고 있는 실정이다[18]. 2012년 한국의약품안전관리원을 설립하여 의약품 안전성에 관한 정보를 수집하여 분석하고 있고, 식품의약품안전처의 의료기기안전국에서 의료기기에 대한 사후관리를 하고 있다. 시판 후 감시의 경우 상당 부분이 환자안전 보고시스템과 연관되는 것이 많아 관련 분야와의 유기적인 협력체계를 마련할 필요가 있다.

## 우리나라 환자안전 관련 법: 사건 파악

환자안전법 매트릭스의 '사건 파악'에 해당하는 법에는 환자 및 보호자들의 각종 민원처리에 대한 내용을 설정한 법, 위해사건 및 의료오류에 대한 보고시스템을 규정한 법, 의문사에 대한 검사를 규정한 법 등이 있다. 우리나라에서 '사건 파악'에 해당하는 보건의료 관련 법률로는 환자안전법만 존재한다. '사건 파악'에 해당하는 법은 '사건 발견'에 해당하는 법과 '사건 조사'에 해당하는 법으로 다시 구분할 수 있다.

### 1. 사건 발견 관련 법

#### 1) 민원제도

불완전한 의료행위를 발견하는 방법 중 하나로 환자의 민원내용을 검토할 수 있다. 환자 민원은 의료제공과정에서의 안전 및 질에 대한 평가 자료가 될 수 있다. 영국, 뉴질랜드, 호주, 캐나다 등의 여러 나라에서는 병원 외부의 독립적인 민원제도와 더불어 의료기관 내에 학습 및 활동을 촉진시키기 위한 의료현장 내부의 민원제도를 법으로 규정하고 있다. 이러한 제도를 뒷받침하기 위하여 독

립적인 옹호서비스(advocacy service)를 제공하기도 하며 캐나다 퀘벡(Quebec)과 같이 보건의로 옴부즈맨제도(health services ombudsman)를 운영하기도 한다[11].

특히 옴부즈맨제도는 지역 보건 당국에 민원을 제기한 사람이 민원 처리절차와 그 결과에 대하여 불만이 있을 때 이용할 수 있는 제도이다. 옴부즈맨에게 특정 사건이 의뢰되었을 경우 옴부즈맨이 그 사건을 독립적으로 검토하고, 필요한 제언을 작성하여 이를 지역 보건 당국에 제출하게 된다. 이 과정에서 의료인의 협조를 유도하고, 민원을 제기한 사람에 대한 보복을 금지하기 위하여 증거 보호(evidentiary protection)를 하고 있다. 또 특정 지역의 의료 시설에 제기된 민원들의 내용과 제언을 지역 보건 당국, 장관, 의회 등에 보고하게 하여 민원 제도를 통한 경험을 공유하도록 유도하고 있다. 하지만 우리나라에서는 국가적 수준의 의료 분야 민원제도가 없으며, 옴부즈맨제도와 같이 환자의 불만사항을 독립적으로 처리하는 방법도 없다.

## 2) 환자안전 보고시스템

민원제도가 환자의 보고에 기반을 두고 있다면 환자안전 보고시스템은 주로 의료인의 보고에 기반을 두고 있다. 항공 분야 등 다른 산업 영역에서의 사례를 벤치마킹하여 도입된 환자안전 보고시스템의 목적은 보건의료시스템 내에서 발생하는 각종 결함들을 보고 받아 이에 대한 경향 및 패턴을 확인하고 미래에 유사한 사건들이 발생하지 않도록 예방하는 것이다[9]. 이러한 장점 때문에 여러 나라들이 국가적 수준의 환자안전 보고시스템을 운영하고 있다. 하지만 환자안전 보고시스템을 통해 수집된 자료들은 의료기관 혹은 의료인의 과실을 입증하는 데에 사용될 수 있기 때문에 의료인들은 의료소송이나 행정적 징계에 대한 우려로 보고를 꺼려할 수 있다. 이에 따라 환자안전 보고시스템을 갖추고 있는 나라들에서는 환자안전 보고시스템을 뒷받침하기 위한 법적 수단을 함께 사용하고 있다. 이렇게 환자안전 보고시스템을 뒷받침하기 위하여 제정된 법을 환자안전법이라 한다. 2003년 덴마크에서 세계 최초로 환자안전법을 제정한 이후 미국, 뉴질랜드, 스웨덴 등에서는 국가 차원에서 비슷한 내용의 환자안전법을 제정하였고, 캐나다의 경우 매니토바(Manitoba), 서스캐처원(Saskatchewan)에서 주 차원의 환자안전법을 제정한 경우도 있다. 국가 또는 지역별로 법의 내용이 약간 다르기는 하지만, 환자안전법은 의료기관이 환자안전 보고에 적극적으로 참여할 수 있도록 의료기관이 보고한 위해사건 혹은 근접 오류에 비밀유지와 특권을 부여하고 있다[9].

특히 미국의 연방정부에서 2005년 제정한 환자안전 및 질 향상법(Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005, PSQIA)

은 다른 나라에서 제정한 환자안전법에 비하여 환자안전 보고시스템의 구체적인 내용, 환자안전 보고시스템에 보고된 환자안전자료(patient safety work product)의 비밀보호 및 특권 부여, 보고자에 대한 보호에 있어 좀 더 정교하게 설계되어 있다. PSQIA는 환자안전자료에 증거법상의 능력을 제한하는 특권 부여와 비밀보호를 분리하여 규정하고 있고, 이에 대한 예외조항도 각각 두어 환자안전 보고시스템에 발생할 수 있는 다양한 경우를 고려하고 있다[19]. PSQIA에서 말하는 환자안전자료는 의료인들이 환자안전기관(Patient Safety Organization, PSO)<sup>1)</sup>에 보고한 서면 혹은 구두의 모든 자료를 의미하고, PSO에 보고하기 위하여 수집하였거나 개발한 자료도 포함된다. 다만 환자의 의무기록, 진료비 청구서, 퇴원정보 등 환자의 고유한 기록은 환자안전자료에 포함되지 않는다. 이는 환자안전자료에 대한 범위를 명확히 하여 의료사고에 있어 환자 측의 입증능력을 침해하지 않도록 하기 위한 것이다. 또 PSQIA는 환자안전 보고시스템의 보고자에 대한 보호도 철저히 하고 있다. PSQIA는 PSO에 보고하는 보고자에게 직업상 불이익이 가해지지 않도록 규정하고 있다. 이때 말하는 직업상 불이익에는 해고를 비롯하여 승진 탈락, 개인 인증(creditation)이나 진료 권한 심사(credentialing)와 관련한 부정적 평가나 결정 등이 포함된다.

우리나라는 아직 환자안전법에 따른 하위법령을 아직 제정하지 않은 상태로, 다른 국가들의 환자안전법의 내용을 바탕으로 세부적인 사항에 대한 정교한 법적 설계가 필요하다고 생각된다. 이하 '우리나라 환자안전법의 검토 및 개선방향'에서 현행 환자안전법에 대하여 좀 더 자세히 검토하였다.

## 2. 사건 조사 관련 법

### 1) 검시관 조사제도

환자안전법 매트릭스상 사건조사와 관련되는 대표적인 제도로는 검시관(coroner) 조사제도가 있다. 미국의 법의조사관(medico-legal death investigator), 영국의 검시관(coroner's officer), 일본의 형사조사관 등의 일반적인 검시관 조사제도에서는 개별 사건에 있어 죽음의 원인을 밝히는 것에 좀 더 초점을 두고 있다. 하지만 호주의 경우에는 세계 최초로 검시관 조사(coronial inquest) 결과를 국가 수준의 정보시스템인 국가 검시관 정보시스템(National Coroners Informations System)을 통하여 공유하고 있다. 즉 국가 검시관 정보시스템에서는 호주의 모든 검시관으로부터 2000년 이후의 사망의 의학적 원인, 사망을 둘러싼 상황과 같은 정보를 수집하고 있다.

우리나라에서는 부검을 진행하기 위한 전문인력으로 의사면허를 보유한 법의학관, 간호사 역할을 하는 법의조사관을 두고 있다. 또

1) 미국 PSQIA의 집행 책임에 있어서는 미국의 보건복지부(Department of Health and Human Services) 산하 보건의료연구소(Agency for Healthcare Research and Quality)가 실제 환자안전자료를 보고받는 기관인 PSO의 지정 및 지원, 환자안전 데이터베이스 네트워크(network of patient safety databases)의 유지 및 제출된 자료의 분석에 책임을 지고 있고, 인권국(The Office of Civil Rights)이 비밀보호에 대한 규정 해석에 있어 책임을 진다.

일본의 형사조사관과 비슷한 제도로서 경찰검시관제도도 2005년 11월부터 시행하고 있는데, 경찰청에 일반직 공무원으로 채용되는 경찰검시관은 의학, 간호, 임상병리, 생물 분야를 전공하고 관련 자격증을 소지한 자이어야 하고, 일정 기간 실습교육 후 현장에 투입되고 있다[20]. 하지만 부검을 위한 인력이 절대적으로 부족하고 [21], 재직하고 있는 경찰검시관의 수가 2013년 기준 60여 명에 불과하며, 그 전문성을 담보할 수 없어 경찰검시관제도가 외국의 검시관제도와는 차이가 있다는 비판이 지속되고 있다[22].

우선적으로는 명실상부한 검시관제도를 정립하기 위해서는 검시관제도에 관한 법령을 제정하고, 검시인력을 확충하여야 한다. 하지만 법의관 양성에는 상당한 기간이 소요된다는 현실적인 어려움을 고려했을 때 부검에 필요한 검시인력을 단기간에 충분히 확보하기는 힘들 것이다. 따라서 전문적인 검시인력을 확충하기 위하여 법의관, 경찰검시관의 처우를 개선하는 것과 동시에, 특히 의심이 되는 죽음에 대해서 우선적으로 조사할 수 있는 검시제도의 도입이 시급할 것이다[20]. 환자안전과 관련해서는 의료사고에서 부검을 강제하는 방안을 고려해 볼 수도 있겠다.

## 우리나라 환자안전 관련 법: 사건 대응

환자안전법 매트릭스의 '사건 대응'에 해당하는 법에는 불법행위법, 무과실 보상체계 및 대체적 분쟁해결제도를 규정한 법, 진실말하기와 관련된 사과법 등이 있다. 우리나라에서 '사건 대응'에 해당하는 보건의로 관련 법률에는 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률, 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률이 있다.

### 1. 불법행위법

환자안전법 매트릭스의 '사건 대응'에 해당하는 법 중 가장 대표적인 것은 불법행위법이다. 이는 소송과 연관되는데, 보건의로 제공과정에서 의료과실이 발생했을 경우, 전통적으로 소의 제기를 통하여 개별 의료인의 과실 행동을 처벌하고 과실의 정도에 따라 피해자에게 금전적 배상을 주는 방식의 대응을 해왔다. 이러한 방식은 의료 영역 이외 다른 영역에서도 과실로 인한 피해자의 손해를 배상하는 가장 기본적인 방법으로 활용되고 있다[23].

#### 1) 불법행위법의 한계

하지만 의료영역의 경우 다른 영역과 달리 불법행위법으로만 환자안전 문제에 대응할 수 없는 두 가지 큰 문제점이 존재한다. 먼저 오류의 예방에 관한 문제인데, 개인에게 초점을 두는 불법행위법에 기반한 접근법은 개인을 비난하고 개인에게 징벌을 가하는 경향을 조장하여, 문제가 되는 사실을 밝히는 것과 안전하지 않은 진료행위에서 교훈을 얻는 것을 방해할 수 있다[5]. 따라서 적어도 안전하지 않은 의료행위가 다시 일어나지 않도록 하기 위해서는 사건 대응

영역의 법적 체계에서도 시스템적 관점이 필요하다. 또 다른 문제는 의학의 불확실성 문제인데, 의학에는 소송의 위협이 있다고 하더라도 완전히 예방할 수 없는 불가항력적인 부분이 존재하며, 이러한 문제를 모두 의료진의 과실로 간주하는 것도 문제가 있다[24].

불법행위법에 의한 대응 방식은 환자 측의 관점에서도 문제가 있을 수 있다. 의료사고를 당한 환자가 손해배상을 받기 위해서는 의료진의 과실을 입증해야 하는데, 의학적 지식의 부족, 의학의 불확실성 문제로 인하여 의료진의 과실을 입증하기란 쉬운 일이 아니다. 또 의료 관련 분쟁을 소송으로 해결하는 데에는 많은 시간이 필요하고, 소송 비용도 상당하여 환자 측이 경제적으로 어려운 처지에 있을 경우 소송은 피해자 구제 측면에서 그리 좋은 방법이 되지 못한다. 즉, 불법행위법에 기반한 의료과실 배상체계의 문제점은 실제 피해를 입은 환자들의 구제에 기여하는 바가 적다는 것인데, 소송에서 승소하더라도 배상금액 중 법정 수수료와 소송 비용을 제외하면 배상액의 약 40% 정도만 원고가 가질 수 있다는 사실이 이러한 점을 반영한다[24]. 또 불법행위법에 기반한 의료소송에서는 불평등의 문제가 발생하는데, 의료의 과실을 밝힐 수 없어서 혹은 이를 인지하지 못해서 소송을 제기하지 못한 잠재적 사건이 있을 수 있다. 의료인과 환자 간 관계 회복의 측면에서도 불법행위법에 의한 의료소송은 환자와 의료인 모두 감정적인 위해를 입을 수 있는 대립적인 위치로 내몰 수 있다.

### 2. 무과실 보상체계 및 대체적 분쟁해결제도

#### 1) 무과실 보상체계

불법행위법의 한계점을 고려하여 덴마크와 뉴질랜드에서는 의료제공 과정상 환자들에게 발생한 손실을 보상할 때에 의료진의 과실 입증을 요구하지 않은 무과실 보상체계(no fault compensation system)를 불법행위법에 기초한 의료소송의 대안으로 도입하였다. 무과실 보상체계는 과실의 주체를 가리지 않고 환자의 피해 자체에 근거하여 환자에게 보상한다. 캐나다의 퀘벡에서도 1985년에 자동차 보험제도를 본 떠 백신과 환자 위해 사이에 특정한 인과적 요건만 충족시키면 보상을 제공하는 예방접종의 무과실 보상체계 관련 법을 제정하여 운영하고 있다. 우리나라의 예방접종피해 국가보상제도도 바로 무과실 보상체계를 따른 것인데, 이 제도는 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제71조에 따라 예방접종행위자 등의 과실 유무와는 관계없이 피접종자가 입은 피해를 국가가 보상하고 있다. 하지만 현실적으로 피접종자에 대한 피해 보상액이 작아 보상금액을 현실화할 필요가 있고 보상기준도 적정화시킬 필요가 있다[25].

또 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 제46조에서 규정하고 있는 불가항력 의료사고 보상도 무과실 보상체계의 한 형태로 볼 수 있다[26]. 불가항력 의료사고 보상이란 보건의로 인이 충분한 주의의무를 다하였음에도 불구하고 불가항력적으로 발

생한 분만과정에서의 의료사고 피해를 보상하는 제도로서, 분만과정에서 생긴 뇌성마비, 분만과정에서의 산모 또는 신생아 사망을 그 보상의 적용범위로 하고 있다. 하지만 보상금의 재원 부담비용의 결정에 있어 국가가 100분의 70을, 보건의료기관개설자 중 분만 실적이 있는 자가 100분의 30을 부담하도록 규정하고 있는데, 이에 대한 위헌성의 우려가 지속적으로 제기되고 있어 보상재원 전액의 국가부담이 필요하다는 주장이 있다[26].

## 2) 대체적 분쟁해결제도

의료소송을 통한 의료분쟁 해결의 단점을 극복하기 위한 다른 방법으로 대체적 분쟁해결제도(alternative dispute resolution)도 있다. 1970년대부터 미국은 정책적으로 주 단위에서 대체적 분쟁해결제도를 추진해왔는데, 이는 의료과오 소송위기(medical malpractice crisis)<sup>2)</sup>를 극복하기 위함이었다[27]. 대체적 분쟁해결제도에는 화해, 조정, 중재가 있는데, 우리나라에서는 2011년 3월 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률을 제정하여 법 시행 후 발생한 의료사고를 대상으로 조정 또는 중재를 진행하고 있고, 이를 전담할 기관으로 한국의료분쟁조정중재원(이하 의료중재원)을 설립하였다. 또 의료사고로 인한 피해자의 실질적인 구제를 위하여 손해배상금 대불도 함께 규정하고 있다. 즉 의료중재원의 조정결정 등으로 손해배상금이 결정되었음에도 손해배상 의무자로부터 배상금을 지급받지 못한 경우, 의료사고 피해자가 미지급금의 대불을 의료중재원에 청구하면 의료중재원이 이를 먼저 지급하고 추후 손해배상 의무자에게 대불금을 구상하는 것이다. 해마다 의료중재원의 상담, 조정 및 중재 접수실적이 꾸준히 증가하고 있고 조정성립률이 높은 수준을 유지하고 있지만 저조한 조정개시율의 문제를 해결해야 할 것으로 보인다[28]. 또 의료분쟁조정제도 전반에 걸친 의료계의 부정적 인식이 제도 활성화의 걸림돌이 되고 있어 대체적 분쟁해결제도에 대한 의료계의 인식 제고가 필요하다.

## 3. 진실말하기와 관련된 사과법

### 1) 진실말하기

환자안전 사건에 대응하기 위한 또 다른 시스템적인 방법으로 진실말하기(open disclosure)와 이를 뒷받침하기 위한 사과법(apology law)이 있다. 앞서 살펴본 대체적 분쟁해결제도가 불법행위법에 기반한 의료소송의 한계점을 극복하기 위함이라면 진실말하기는 대체적 분쟁해결제도를 적용하기 이전의 상황에서부터 환자안전 사건에 대한 대응을 논하는 것이다. 진실말하기란 환자안전 사건이 발생했을 경우 이를 환자 및 보호자에게 진실하게 알리면서 공감을 표하고, 사건의 조사를 진행하여 그 결과에 따라 환자에게 진심 어린 사과를 전달하며, 동시에 적절한 보상을 제공하고, 비슷한 유

형의 사건을 반복하지 않도록 하는 일련의 행위를 의미한다[29]. 진실말하기는 환자의 알 권리라는 윤리적 당위성을 내포하고 있어, 환자 및 보건의료 전문가들이 이에 대한 지지를 표하고 있다[30]. 윤리적 당위성 이외에도 환자와 의사 간 신뢰관계 유지, 의료소송 관련 배상 판정액 감소, 의료분쟁으로 인한 시간 및 비용 감소, 의료인의 만족도 향상 등이 진실말하기의 이점으로 알려져 있다[31].

### 2) 사과법

진실말하기의 알려진 장점에도 불구하고, 현실적으로 의료인이 환자안전 사건이 발생했을 때 소송 및 징계에 대한 우려 등으로 진실말하기를 하는 것은 쉽지 않다. 이에 따라 미국의 여러 주에서는 의료인이 환자에게 환자안전 사건에 대한 진실말하기를 하도록 유도하기 위하여 법적인 조치, 즉 사과법을 도입하였다. 미국의 매사추세츠(Massachusetts)에서 1986년 처음으로 사과법을 제정한 이래 2009년 기준 미국의 36개 주에서 사과법을 제정하였다[32]. 사과법의 주요 내용은 의료인의 사과 및 공감의 표시를 민사적 법적 책임에 대한 시인으로 간주하지 않는다는 것이다. 이로써 의료인이 환자에게 진실말하기를 할 수 있는 여건을 만들 수 있을 것으로 기대한다.

캐나다의 매니토바에서는 의료인의 자율에 맡겨진 진실말하기에서 좀 더 나아가 중대한 환자안전 사건이 발생했을 경우 의료기관이 이를 환자에게 알리고, 환자의 위해에 대한 사후 조치에 대해서도 환자 및 보호자에게 충분히 알리도록 하는 적극적인 의무를 법적으로 부여하고 있다. 미국에서도 10개 주 이상에서 환자에게 위해사건이 발생한 경우 이를 설명하도록 의무화하고 있다. 이렇게 환자안전 사건에 대하여 강제적으로 진실말하기를 하도록 규정하는 것은 환자안전법 매트릭스상 ‘사건 파악’과도 연관이 될 수 있다. 우리나라에서는 아직 진실말하기에 대한 공문화가 이루어지고 있는 상황은 아니고, 당연히 이에 대한 법적 보호 장치인 사과법에 대한 논의도 공식적으로 된 바가 없다. 우리나라에서도 불완전한 의료 행위를 공개하고 토의할 수 있는 환경을 뒷받침하는 제도적 장치를 마련하여 환자안전 사건에 대응할 수 있는 체계를 갖출 필요가 있다.

## 우리나라 환자안전법의 검토 및 개선 방향

이상과 같이 환자안전법 매트릭스를 이용하여 현재 우리나라에 적용 중인 환자안전 관련 법을 검토한 결과를 Figure 2와 같이 정리할 수 있다. Figure 2에서는 우리나라 환자안전 관련 법의 현황을 ‘사건 예방,’ ‘사건 파악,’ ‘사건 대응’으로 영역을 구분하여 정리하고, 해당 영역별 문제점 및 개선방향을 제시하였다. 이 중 2015년 1월

2) 미국에서는 1970년대에 들어서면서 의료소송이 급증하게 되고, 이에 따라 의료인의 배상책임보험료의 인상, 방어진료, 사법업무의 가중 등의 문제가 나타나기 시작하였다. 이것을 의료과오 소송위기라고 하며, 이후 미국에서는 관련 문제를 최소화하기 위하여 배상금상한제, 대체적 분쟁해결제도 등과 같은 다양한 정책을 시도하였다.

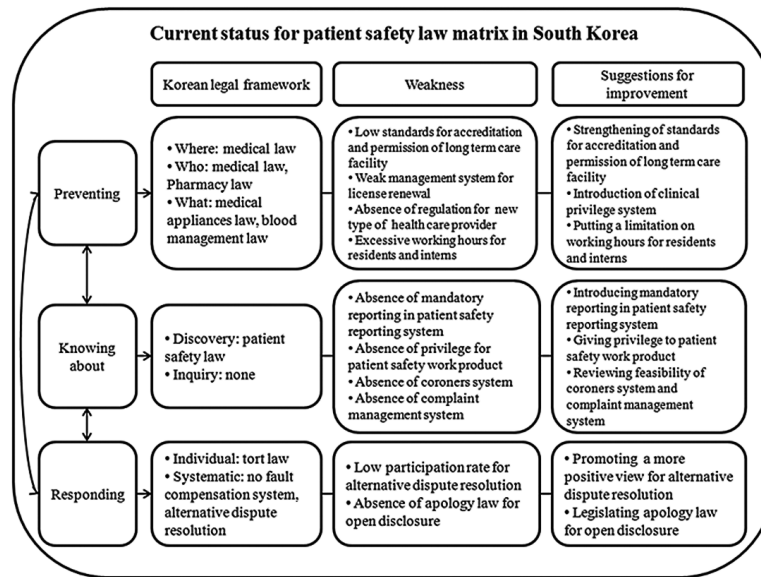


Figure 2. Current status for patient safety law matrix in South Korea.

공포된 환자안전법은 ‘사건 파악’ 영역에 포함되는 것으로 구분하였지만, 환자안전법의 취지 및 목적을 고려했을 때 우리나라 환자안전 문제에 관한 전반을 아우르는 법으로 볼 수도 있다. 즉 환자안전법 제1조 목적에서 ‘환자안전을 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 환자의 보호 및 의료 질 향상에 이바지함’을 그 목적으로 제시하고 있음을 고려했을 때, 앞으로 환자안전법에서 다루게 될 영역이 더 넓어질 것으로 보인다. 따라서 우리나라 환자안전 수준 제고에 있어 중추적인 역할을 할 환자안전법의 내용을 검토하고, 앞으로 환자안전법에 추가로 포함되어야 할 사항 및 개선 방향에 대해서 살펴보았다.

현행 환자안전법은 총 18개 조항으로 구성되어 있고, 크게 기본 사항 및 책무, 환자안전종합계획 및 국가환자안전위원회, 환자안전 기준 및 지표, 환자안전위원회 및 전담인력, 환자안전 보고시스템 및 관련 벌칙 조항으로 나뉜다. 이 중 국가는 환자안전종합계획, 국가환자안전위원회, 환자안전기준 및 지표를 정해야 하고, 병원급 의료기관은 환자안전위원회 및 전담인력을 두어야 한다. 또 의료인은 환자안전 보고시스템 및 관련 벌칙 조항의 직접적인 영향을 받는다. 우리나라 환자안전법의 주요 내용과 그 개선 방향은 다음과 같다.

1. 환자안전종합계획 및 국가환자안전위원회

1) 환자안전종합계획

환자안전법 제7조 제1항은 ‘보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 환자안전종합계획(이하 종합계획)을 5년마다 수립하고 이를 시행하여야 한다’고 규정하였고, (1) 환자안전활동의 기본 목표 및 추진방향, (2) 환자안전활동의 추진계획 및 추진방법, (3) 환자안전활동의 실태 파악,

제16조에 따른 보고·학습시스템의 운영 및 관리, (4) 환자안전활동을 위한 기술의 연구·개발, 전문인력의 양성 및 지원, (5) 제9조에 따른 환자안전에 관한 기준, (6) 환자와 환자 보호자의 환자안전활동 참여방안, 그 밖에 (7) 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동에 필요한 사항을 환자안전종합계획에 포함해야 한다고 규정하였다. 또 보건의료기본법의 보건의료발전계획과 종합계획을 연계시키고 있다. 종합계획을 수립하도록 하는 것은 지속적으로 환자안전에 대한 관심을 가지게 하고, 장기적인 환자안전 수준 제고에 도움이 될 것으로 보인다. 하지만 환자안전 수준을 가늠할 수 있는 환자안전 사건의 현황 파악의 내용이 종합계획에 빠져 있어 계획의 수립 및 실행 이후 실제 우리나라의 전반적인 환자안전 수준이 높아졌는지 확인할 수 있는 방안이 마땅치 않다. 환자안전 사건의 현황 및 원인 파악의 사항을 종합계획에 포함시킬 필요가 있다.

2) 국가환자안전위원회

환자안전법 제8조 제1항에서는 국가환자안전위원회의 설립을 규정하고 있고, (1) 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 주요 시책, (2) 환자안전사고 예방 및 재발 방지에 관한 사업계획 및 추진방법, (3) 제14조 제1항에 따른 환자안전사고 보고내용의 분석결과 활용 및 공개, 그 밖에 (4) 환자안전에 관한 중요사항으로 위원장이 심의가 필요하다고 판단한 사항을 심의 내용으로 규정하고 있다. 심의 내용에 종합계획 심의 및 검토를 추가할 필요가 있다.

2. 환자안전기준 및 지표

환자안전법 제9조, 제10조에서는 각각 환자안전기준 및 지표에 대한 내용을 규정하고 있다. 하지만 아직 구체적인 시행령 혹은 시



행규칙이 정해지지 않은 상태이다. 만약 완전히 새로운 기준 및 지표를 개발한다면, 타당성 검토 등의 작업으로 인하여 상당한 시간이 걸릴 수 있기 때문에 기존 연구들을 통하여 개발된 기준 및 지표를 활용하는 방안이 현실적인 것으로 보인다.

일반적으로 법률로 정하는 허가기준은 진료환경이 건강과 안전에 대한 위험을 최소화하도록 하기 위한 최소한의 수준(minimum level)으로, 인증에서 정하는 기준은 시간 경과에 따라 개선을 자극하기 위하여 달성 가능한 최고 수준(maximum achievable level)으로 설정하고 있다[33]. 우리나라의 급성기 병원 중 대다수의 병원들이 인증제도에서 필수조건으로 요구하는 환자안전기준을 충족시키지 못하고 있음을 감안하여 볼 때, 환자안전법의 환자안전기준은 인증기준보다는 낮은 수준으로 설정하여야 할 것으로 생각된다. 또한 환자안전기준은 의료법 등에서 정하고 있는 의료기관의 인력, 시설 등의 기준과 중복되거나 상충되지 않도록 설정하여야 할 것이다.

의료의 질 지표는 목적에 따라 판단용 지표(indicator for judgment) 또는 개선용 지표(indicator for improvement)로 구분할 수 있으며, 지표의 목적에 따라 각 지표가 갖추어야 할 속성들에 차이가 있다[34]. 환자안전법 시행규칙에서 환자안전 지표를 규정할 때는 환자안전 활동에서 환자안전 지표를 어떻게 활용할 것인지를 고려하여 판단용 또는 개선용 지표를 선정하여야 할 것이다.

### 3. 환자안전위원회 및 전담인력

환자안전법 제11조 제1항에서는 ‘일정 규모 이상의 병원급 의료기관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 환자안전위원회를 설치·운영하여야 한다’고 규정하고 있다. 구체적인 환자안전위원회의 구성·운영에 대한 사항은 보건복지부령으로 정하도록 하고 있다. 또 동법 제12조 제1항에서는 ‘일정 규모 이상의 병원급 의료기관은 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 업무를 전담하여 수행하는 환자안전 전담인력을 두어야 한다’고 규정하고 있다. 만약 전담인력을 둘 경우 그 운영에 필요한 경비를 지원할 수 있게 하는 것은 의료기관의 수용성을 높일 수 있을 것으로 보인다. 또 의료기관의 수용성 및 업무의 효율성을 위하여 환자안전위원회를 꼭 독립된 위원회로 운영하지 않고, 기존의 의료법상에 규정된 감염관리위원회 또는 의료사고 피해구제 및 분쟁조정 등에 관한 법률상 의료사고예방위원회와 통합하여 운영하는 것도 가능하리라 판단된다.

### 4. 환자안전 보고시스템

#### 1) 보고시스템의 운영 및 보고자

환자안전법 제16조 제1항에서는 ‘보건복지부장관은 환자안전을 위하여 자율보고가 된 환자안전사고에 관한 정보 및 제15조에 따라 수집한 자료의 조사·연구와 그 공유에 필요한 환자안전사고 보고·학습시스템을 구축하여 운영하여야 한다’고 규정하고 있다. 동법 제15조 제1항의 내용은 환자안전지표의 개발을 위한 자료의 요

청에 관한 내용으로 국민건강보험공단, 한국의료분쟁조정중재원 등이 구축하고 있는 자료를 요청할 수 있도록 하고 있다. 이에 따라 환자안전 보고시스템은 의료인의 보고 이외의 다른 기관에서 구축한 환자안전 자료에 대해서도 검토할 수 있을 것인데, 다양한 종류의 풍부한 환자안전 사건을 바탕으로 사건 분석력을 높일 수 있는 기반을 마련하였다는 점에서 의의가 있다. 그리고 환자안전 보고시스템에 대한 운영을 대통령령으로 정하는 바에 따라 전문기관에 위탁할 수 있도록 하였는데, 이는 미국과 같이 환자안전기관을 두거나 환자안전 보고시스템을 전담할 기관을 둘 수 있는 여지를 만든 것으로 보인다.

환자안전법 제14조 제1항에서는 ‘환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람은 보건복지부장관에게 그 사실을 보고할 수 있다’고 규정하고 보고자 및 보고형태를 제시하고 있다. 환자안전사고는 동법 제2조에서 ‘위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고’로 규정하고 있어, 위해사건과 근접오류를 모두 포함하는 것으로 보인다. 또 보고자에 환자를 포함시킨 것은 충분한 보고 건수를 얻기 위하여 필요한 사항일 것이다. 하지만 자율보고만을 보고 형태로 삼은 것은 학습 및 책임을 동시에 목표로 하고 있는 환자안전 보고시스템의 취지와는 맞지 않다[9]. 적신호사건(sentinel event)과 같은 심각한 위해사건에 대한 의무보고를 규정할 필요가 있다.

#### 2) 보고자 및 보고된 자료의 보호

환자안전법 제17조는 보고를 보호하기 위한 규정인데, 보고자 및 보고된 자료에 대한 비밀 보장을 규정하고 있고, 보고자에 대한 직업상 불이익이 가해지지 않도록 규정하고 있으며, 이에 대한 벌칙 규정도 동법 제18조에 담고 있다. 또 동법 제14조에서는 항공법 제49조의 4에서 규정한 것과 유사하게 환자안전사고를 발생시킨 사람이 보고를 한 경우 보건의료 관계 법령에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있다고 규정하여 보고를 유도하고 있다. 하지만 미국의 PSQIA와 같이 증거법상의 책임을 제한하는 규정, 즉 특권 부여는 없는 상태이다.

환자안전 보고시스템을 운영하고 있는 다른 나라의 경험에 따르면 대부분의 보고가 의료기관이 운영하고 있는 내부 보고체계(internal reporting system)를 통하여 수집되고 있다. 따라서 보고의 활성화를 위해서는 환자안전법에 규정된 환자안전보고학습체계에 보고된 환자안전자료(patient safety work product)뿐만 아니라 의료기관 내부에서 생성된 환자안전자료에 대하여 법적인 보호 장치를 마련할 필요가 있다. 현행 환자안전법에는 의료기관들의 자발적인 환자안전 개선활동에 대한 법적 보호조치가 없어 앞으로 이에 대한 보완이 필요하다.

### 5. 환자안전법에 추가해야 할 사항

환자안전법 매트릭스상 환자안전 관련 법은 환자안전 수준 향상을 위한 포괄적인 내용을 담고 있다. 현행 환자안전법의 목적을 고려했을 때 환자안전법은 환자안전 향상에 효과적이라고 알려진 내용을 좀 더 추가해야 할 필요가 있다. 즉 Figure 2에서와 같이 환자안전법 매트릭스상 확인할 수 있는 법적 공백을 환자안전법이 메울 필요가 있다. 진실말하기를 위한 사과법, 감시관제도, 옴부즈맨제도와 같은 민원처리시스템에 대한 사항을 환자안전법에서 포괄할 수 있을지에 대한 추가적인 검토가 필요하다. 또 다른 법에서 환자안전과 직접적으로 연관되는 조항들, 예를 들어 의료법의 인증 관련 조항 등을 환자안전법에 포함시켜 환자안전법을 좀 더 포괄적으로 설정할 필요가 있다.

## 결론

이 글에서는 환자안전과 관련된 시스템적인 법체계로의 사고를 위하여 환자안전법 매트릭스를 이용하여 환자안전 관련 법의 구조 및 그 현황을 살펴보았다. 환자안전 관련 법은 크게 '사건 예방'에 해당하는 법, '사건 파악'에 해당하는 법, '사건 대응'에 해당하는 법으로 구분할 때, 우리나라의 경우 '사건 파악' 및 '사건 대응'에 해당하는 영역에 공백이 두드러진다. 2015년 1월에 공포된 환자안전법은 '사건 파악'에 해당하는 법의 영역의 일부 공백을 메울 수 있을 것으로 기대되고, 환자안전 관련 법의 전반을 아우르는 법이 될 것으로 예상된다. 그러나 현행 우리나라의 환자안전법을 검토하였을 때 환자안전 사건의 현황 및 원인 파악에 대한 내용의 규정, 심각한 위해사건에 대한 의무보고에 대한 규정, 보고자 및 보고된 자료에 대한 특권 부여 규정이 없다는 문제점이 있었다. 또 앞으로 진실말하기 및 이의 보호를 위한 규정, 감시관 제도 규정, 옴부즈맨제도 규정 등을 환자안전법에 포함시키는 것에 대한 논의가 필요하다. 그 간의 여러 논의를 통하여 환자안전법이 제정되었듯이, 이번 환자안전 관련 법의 고찰과 환자안전법의 검토 및 개선 방향에 대한 논의가 앞으로 환자안전법이 우리나라의 환자안전 수준 향상에 실질적으로 기여할 수 있기를 기대한다.

## 감사의 글

본 연구는 질병관리본부 연구개발과제(2012-E21013-00) 연구비를 지원받아 수행되었다.

## REFERENCES

- Jo JH. Will sudden death of 9 years old boy lead to a new law for patient safety? OhmyNews [Internet]. 2013 April 8 [cited 2015 Apr 29]. Available from: [http://www.ohmynews.com/NWS\\_Web/View/at\\_pg.aspx?CNTN\\_CD=A0001852173](http://www.ohmynews.com/NWS_Web/View/at_pg.aspx?CNTN_CD=A0001852173).
- Rhou HM, Park KD. Accidental intrathecal vincristine administration. Korean J Pediatr Hematol Oncol 1999;6(2):347-351.
- Kwack EK, Kim DJ, Park TI, Cho KR, Kwon IH, Sohn YK. Neural toxicity induced by accidental intrathecal vincristine administration. J Korean Med Sci 1999;14(6):688-692. DOI: <http://dx.doi.org/10.3346/jkms.1999.14.6.688>.
- Kim DS, Kim YD, Rhyu CW. Neuromyeloencephalopathy induced by inadvertent intrathecal vincristine injection. J Korean Neurol Assoc 2003; 21(2):210-212.
- Korean Organization For Patient Group. Statement: Korean Organization For Patient Groups press release: an urgent checking of patient safety management systems in hospitals by Ministry of Health and Welfare in needed [Internet]. Seoul: Korean Organization For Patient Group; 2015 [cited 2015 Apr 29]. Available from: [http://www.koreapatient.com/ab-1732-15&SI\\_F\\_serial\\_num=asc&OTSKIN=layout\\_ptr.php&PB\\_1384421931=2&OTSKIN=layout\\_ptr.php](http://www.koreapatient.com/ab-1732-15&SI_F_serial_num=asc&OTSKIN=layout_ptr.php&PB_1384421931=2&OTSKIN=layout_ptr.php).
- Noble DJ, Donaldson LJ. The quest to eliminate intrathecal vincristine errors: a 40-year journey. Qual Saf Health Care 2010;19(4):323-326. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2008.030874>.
- Crigger N. Two models of mistake-making in professional practice: moving out of the closet. Nurs Philos 2005;6(1):11-18. DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1466-769x.2004.00203.x>.
- Leonard M, Frankel A, Simmonds T, Nega K. Achieving safe and reliable healthcare: strategies and solutions. Chicago (IL): Health Administration Press; 2004.
- Ock MS, Lee SI, Kim JH, Lee JH, Lee JY, Jo MW, et al. Analyses on the components and current status for application of patient safety reporting system. J Health Tech Assess. In press 2015.
- Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med 2002;347:1633-1638. DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/nejmnejmhp011493>.
- Downie J, Lahey W, Ford D, Gibson E, Thomson M, Ward T, et al. Patient Safety Law: from silos to systems. Ottawa: Health Policy Research Program, Health Canada; 2006.
- Organization for Economic Cooperation and Development. Meeting the challenge of ageing and multiple morbidities [Internet]. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development; 2011 [cited 2015 Apr 29]. Available from: <http://www.oecd.org/els/health-systems/meeting-the-challenge-of-ageing-and-multiple-morbidities.htm>.
- Park HJ. Severance hospital released the first guideline for robot surgeries. The Asia Economy Daily [Internet]. 2011 Aug 25 [cited 2015 Apr 29]. Available from: <http://view.asiae.co.kr/news/view.htm?idxno=2011082516093937962&nvr=Y>.
- Kim YN. If your surgeon is dozing in the operation theater? Pressian [Internet]. 2012 Dec 2 [cited 2015 Apr 29]. Available from: [http://www.pressian.com/article/article.asp?article\\_num=30121201165341](http://www.pressian.com/article/article.asp?article_num=30121201165341).
- Philibert I, Nasca T, Brigham T, Shapiro J. Duty-hour limits and patient care and resident outcomes: can high-quality studies offer insight into complex relationships? Annu Rev Med 2013;64:467-483. DOI: <http://dx.doi.org/10.1146/annurev-med-120711-135717>.
- H.R. 1228 (109th): Patient and Physician Safety and Protection Act of 2005 [Internet]. [place unknown]: GovTrack.us; 2005 [cited 2015 Apr 29]. Available from: <http://www.govtrack.us/congress/bills/109/hr1228>.
- Son JK. Mismatched residents' work hour in the paper. Medical Observer [Internet]. 2015 Apr 9 [cited 2015 Apr 29]. Available from: <http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=82140>.
- Choi D, Choi M, Ko A. Current status of pharmaceutical safety management in Korea. J Korean Med Assoc 2012;55(9):827-834. DOI: <http://dx.doi.org/10.5124/jkma.2012.55.9.827>.
- Kwon YJ, Lim YD. A study of enacting the patient safety and quality improvement act. Soong Sil Law Rev 2012;36(2):605-633.

20. Bai JW, Lee JB. A study on organization development course of medical investigator operation for scientific investigation. *Korean J Secur Converg Manag* 2012;23-41.
21. Go JW. Serious workforce shortage in the National Forensic Service. *Edaily* [Internet]. 2014 Oct 10 [cited 2015 Apr 29]. Available from: <http://www.edaily.co.kr/news/NewsRead.edy?SCD=JG31&newsid=01968006606251608&DCD=A00703&OutLnkChk=Y>.
22. Lee HY. Recruitment of coroners without any testing about forensic medicine. *The Munhwa Ilbo* [Internet]. 2014 Mar 13 [cited 2015 Apr 29]. Available from: <http://www.munhwa.com/news/view.html?no=2014031301071027275005>.
23. Merry A, McCall Smith A. *Errors, medicine, and the law*. Cambridge: Cambridge University Press; 2001.
24. Wachter RM. *Understanding patient safety*. New York (NY): McGraw-Hill Medical; 2008.
25. Lee SY. *A study on the legal compensation program for the vaccine injury*. Seoul: Korea Legislation Research Institute; 2009.
26. Choi JS. Problems in the medical dispute mediation system and improvement plan. *Korean Soc Law Med Semiannu* 2014;15(2):91-122.
27. Lee SY. *An analysis of the legislation on alternative medical dispute resolution in the USA*. Seoul: Korea Legislation Research Institute; 2012.
28. Kim MJ. Fundamental idea and actuality of the Medical Dispute Mediation Act. *Korean Soc Law Med Semiannu* 2013;14(1):43-83.
29. Wu AW, Boyle DJ, Wallace G, Mazor KM. Disclosure of adverse events in the United States and Canada: an update, and a proposed framework for improvement. *J Public Health Res* 2013;2(3):e32. DOI: <http://dx.doi.org/10.4081/jphr.2013.e32>.
30. O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, Wu AW. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. *Int J Qual Health Care* 2010;22(5):371-379. DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzq042>.
31. Wojcieszak D, Saxton JW, Finkelstein MM. Sorry works!: disclosure, apology, and relationships prevent medical malpractice claims. Kim H, Park JY, Park HW, Lee GH, translator and editor. Seoul: Cheongnyeonsa; 2009.
32. Ho B, Liu E. Does sorry work?: the impact of apology laws on medical malpractice. *J Risk Uncertain* 2011;43(2):141-167.
33. Roa DV, Rooney A. Improving health services delivery with accreditation, licensure and certification. *QA Brief* 1999;8(2):4-10.
34. Releigh VS, Foot C. *Getting the measure of quality opportunities and challenges*. London: The King's Fund; 2010.