

http://dx.doi.org/10.17703/JCCT.2018.4.2.33

JCCT 2018-5-5

현행 및 개정안 환자안전법의 자율보고시스템에 대한 비판적 고찰

Critical Considerations on Autonomous Reporting System of Current and Revised Patient Safety Law

신재명*, 조기여**

JAEMYUNG SHIN*, Giyeo Cho**

요약 2015년 1월 28일 제정되었던 환자안전법이 2016년 7월 26일부터 시행되고 있다. 환자안전법은 환자안전문제에 있어 사후적인 민·형사상 책임추궁에 초점을 두고 있던 과거시스템에서 탈피하여 사전적으로 의료오류(medical error)의 예방을 위해 보고시스템을 통하여 각종 오류를 수집·집적한 후 얻어진 결과물을 진료에 반영함으로써 위험을 예방하고자 하는 방식으로 이루어져 있다. 이 법의 유효성을 위해서는 환자안전사고의 예방·보고·제발 방지 등을 위한 환자안전관리체계구축의 핵심적인 전제인 ‘환자안전사고의 자율보고 및 보고·학습시스템’의 활성화가 관건이다. 그리고 이 시스템이 활성화되기 위해서는 무엇보다도 많은 양의 보고자료축적이 필수적인 전제조건이다. 그럼에도 불구하고 약 17개월 동안 단 2건에 불과한 보고가 있었을 뿐이다. 외국의 선례에서는 이 문제를 해소하기 위하여 부분적으로 의무보고시스템을 도입하고 있다. 본 글에서는 현행 자율보고시스템의 타당성과 발의되어 있는 두 개정안을 비판해보고, 부분적 의무보고시스템의 도입을 제시해보고자 한다.

주요어 : 환자안전, 환자안전법, 의료오류, 자율보고, 의무보고, 보고시스템

Abstract The Patient Safety Act was enacted on July 26, 2016. Patient safety law is a method to prevent harm by collecting and accumulating various errors through the reporting system. Therefore, in order for this law to be successfully implemented, it is necessary to vitalize ‘the autonomous reporting and reporting · learning system of patient safety accidents’. And In order for this system to be activated, a large amount of reporting data accumulation is a prerequisite. Nevertheless, there were only two reports in about 17 months. In this paper, I will criticize the validity of the current autonomous reporting system and the two proposed amendments, I would like to propose the introduction of a partial obligation reporting system.

Key words : patient safety, patient safety law, medical errors, autonomous reporting, reporting system

I. 서론

1. 환자안전법제정의 배경

1999년 미국의 의학한림원(Institute of Medicine)이 『사람은 누구나 잘못할 수 있다: 보다 안전한 의료시스템의 구축(To err is human: Building a safer health

*정회원, 경남도립거창대학 보건의료행정과
** 정회원, 경남도립거창대학 보건의료행정과
접수일: 2018년 2월 20일, 수정완료일: 2018년 3월 22일
게재확정일: 2018년 4월 7일

Received: February 20, 2018 / Revised: March 22, 2018
Accepted: April 7, 2018
*Corresponding Author: sjmmarine@nate.com
Dept. of Health and Medical Administration GyeongNam
Provincial Geochang College, Korea

system)』이라는 보고서를 낸 뒤 ‘환자안전’이 화두가 되기 시작했다.

2002년에는 세계보건기구가 세계보건총회에서 환자 안전에 관심을 기울일 것을 촉구하였고, 2004년에는 세계환자안전연합(World Alliance for Patient Safety)을 구성하여 환자안전문제를 개선하기 위한 활동을 전개하고 있다. 이에 따라 다수의 국가가 환자안전에 대한 실태조사를 하였고, 그 심각성을 인식하게 되었다. 나아가 이를 개선하기 위한 활동과 제도를 마련하고자 노력하고 있다. 대표적인 예로 2005년 미국 연방정부의 환자안전 및 의료질향상법(Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005)제정을 들 수 있다.

우리나라에서도 2000년대 초반부터 환자안전문제의 중요성이 대두되었으나, 사회적인 관심을 끌지 못했다. 그러던 중 2010년 백혈병으로 투병 중이던 정중현 군이 정맥에 투여해야 할 항암제 빈크리스틴(Vincristine)을 뇌척수강 내로 잘못 투여하여 사망하는 사건이 발생하였다. 이 사건을 계기로 유사 사건의 재발을 방지하기 위한 제도를 마련하여야 한다는 여론이 조성되었다. 그 결과 환자안전법(일명 중현이법)을 2015년 1월 28일에 제정하였고, 하위법령을 마련해 2016년 7월 29일부터 시행하게 되었다.

정중현 군을 죽음에 이르게 한 빈크리스틴의 뇌척수강 내 투여로 인한 사망 사건은 1999, 2003년도에도 발생한 바 있다[1]. 즉, 이에 대한 체계적인 보고시스템과 학습시스템이 마련되어 있었다면 충분히 방지할 수 있었다는 측면에서 보건정책적으로 환자의 안전관리를 위한 시스템의 설계 필요성이 제기된 것이다. 이는 기존의 환자안전을 위한 정책적 흐름과는 비교되는 인식의 전환이다. 기존의 환자안전문제에 관한 법제는 민사적 손해배상책임과 관련자의 형사적 처벌에 중점을 두고 있었던 개인 중심적인 접근에 머물고 있었다. 그러나 그 접근법의 한계를 인식하고 이에 대한 반성적 고찰 속에서 실효적인 환자안전 확보를 위하여 새로운 정책을 모색하고 있는 것이다.

새로운 정책은 의료행위에는 다수자가 개입되는데다 의료시스템 자체의 복잡성으로 인해 개인이 경각심을 가지고 주의의무를 다 한다고 해도 언제든지 동일한 사고는 발생할 수 있다는 인식 하에 환자안전을 위한 접근이 ‘개인’이 아닌 ‘시스템’으로 전환하는 것이 그 핵심이다. 사람의 불완전성을 고려하여 오류의 예방과 학습

을 위해서는 개인에 대한 비난이 아닌 시스템의 개선이 필요하다는 것이다. 이에 따른 환자안전보고시스템의 기본목적은 “경험으로부터 배우는 것”이다. 즉 보고시스템을 통하여 보고된 의료오류를 수집 및 축적하여 진료에 반영함으로써 위험을 예방하는 방식을 통해 의료사고를 감소시키는 것을 주목적으로 한다. 이러한 방식은 안전사고의 발생을 획기적으로 감소시킨 항공산업의 경험적 사실을 벤치마킹한 것이다. 이 환자안전보고시스템 설계를 통하여 환자안전보호는 미국, 캐나다, 영국, 일본 등 주요 선진국에서 채택한 정책으로써 우리의 환자안전법도 세계적인 추세 속에서 제정된 것이다.

2. 논의의 핵심: 환자안전사고의 보고시스템의 활성화 방안

우리나라 환자안전법은 제1조에서 “환자안전을 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 환자의 보호 및 의료질향상에 이바지함을 목적으로 한다.”라고 규정하면서 환자의 안전 확보에 관하여 특별법으로 제정하는 형태를 띠고 있다. 환자안전법이 추구하는 환자안전사고의 예방·보고·재발 방지 등을 위한 환자안전관리체계 구축의 핵심은 ‘환자안전사고의 자율보고 및 보고·학습시스템’에 있다. 이와 같이 본 법은 경험에서 배우는 것을 주요 목표로 하고 있는 바, 이것의 달성여부는 의료인 등의 보고자가 의료오류를 원활히 보고할 수 있는지에 달려 있다고 하여도 과언이 아니다. 즉 많은 예산을 투입하여 세밀한 시스템을 마련한다고 하여도 현장에서 발생하는 오류들을 당사자가 보고하지 않거나 주저하는 환경적 미비점이 있다면, 목표의 달성은 요원해질 수밖에 없을 것이다.

환자안전법의 이 핵심사항을 논의해보기 위해서 우선 환자안전사고의 의미와 보고시스템의 유형을 살펴 보겠다. 그리고 우리나라의 환자안전사고법에 관하여 비교법적으로 간략하게 정리해본 뒤, 자율보고시스템이 과연 타당성을 가지고 있는가를 검토해보고, 보고시스템이 본 법의 취지에 부합되도록 활성화되기 위한 법령의 개선을 논해보겠다. 또한 이러한 개선이 현재 발의된 두 개정안에는 어떻게 고려되어있고, 미비점은 없는지 비판해보고자 한다.

II. 본론

1. 환자안전의 의미와 보고시스템의 유형

(1) 환자안전의 의미

1) 환자 안전(patient safety)

세계보건기구는 ‘의료와 관련된 불필요한 위해의 위험을 최소한으로 낮추는 것’을 환자안전의 목적이라고 정의하고 있다[2]. 미국 국립의학원(Institute of Medicine)은 환자의 안전을 ‘환자에 대한 위해의 예방’이라고 설명한다[3]. 요컨대 환자안전이라 함은 의료과정에서 환자에게 발생할 수 있는 위해로부터 자유를 의미한다[4]. 환자안전법 제2조 제1호에서는 “보건의료인이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전에 보건복지부령으로 정하는 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고”를 환자안전사고라고 하고, 동법 동조 제2호에서는 “환자안전사고를 예방 및 재발방지를 행하는 모든 활동”을 환자안전활동이라고 하고 있다. 이처럼 환자안전에 대한 개념은 일의적으로 정의하기가 어려우나, 공통적으로 환자에 대한 위험 또는 위해 예방 및 환자중심적 사고를 바탕으로 정의하고 있다. 환자안전은 환자중심적 사고방식을 기초로 한 개념으로서 최근에 등장한 이슈이다. 즉, 환자안전은 보건의료인이 아닌 환자의 관점에서 환자를 중심으로 사건을 바라본다는 것이 요체이다[5].

이와 같은 환자안전이 이슈가 된 이유로 환자가 의료기관 내에서 의료행위나 병원감염으로 사망하거나 장애를 얻게 되는 경우가 다수 있다는 점과 만약 그러한 사고가 일어나지 않았거나 적합한 의료처치를 받았다면 지출되지 아니하였을 의료비가 상당히 많다는 점 등을 들 수 있다.

미국국립의학원에서 1999년 간행한 ‘To error is human’에 의하면, 매년 44,000-98,000명이 의료과실로 사망하는 것으로 추정되고, 낮은 추정치를 적용하더라도 의료오류에 의한 사망이 자동차 사고, 유방암, AIDS로 인한 사망보다 많았으며, 미국의 사망원인순위 8위에 해당한다고 분석하였다. 그리고 예방 가능한 위해 사건으로 국가의 총 손실규모는 170-210억불에 달함으로써, 총 보건의료비의 절반을 상회하고 있을 만큼 심각한 문제라고 한 바 있다[6].

우리나라는 환자에게 의료서비스가 제공되는 과정에서 크고 작은 오류로 인하여 환자가 사망하는 건수가

연간 17,000건이라고 추정하고 있다. 이러한 추정은 우리나라 병원들의 환자안전수준이 외국과 유사할 것이라는 가정 하에 외국 연구결과를 우리나라 입원건수에 적용하여 예방이 가능한 의료사고사망자수를 추정한 것이다[7].

2) 환자안전사고의 분류

사고에 대한 기본적인 분류는 크게 의료오류, 위해사건, 의료과실, 의료과오, 의료사고, 의료분쟁, 적신회사건으로 나누어 볼 수 있다[8]. 이에 대해 각각의 정의를 살펴보면 다음과 같다.

의료오류란 의료제공과정에서 계획한 활동을 의도한 대로 성취하지 못하였거나 목표 달성을 위한 계획을 잘못 수립한 경우로 환자에게 위해를 입혔거나 입히지 않은 결과를 모두 포함한다[9]. 의료 오류가 발생하였고, 이 모든 것이 환자에게 위해가 가해지지 않은 경우가 있을 수 있는데, 이를 근접 오류 혹은 아후사건(near miss, close call)이라고 한다. 예를 들면, 페니실린 알레르기가 있는 환자에게 실수로 페니실린을 투여하였지만 우연히 이번에는 이상 반응이 없었던 경우, 의사가 다른 차트에 처방을 쓴 것을 간호사가 처방을 검토하던 중 발견한 경우와 같은 사건을 근접 오류로 볼 수 있다. 즉, 의료 오류가 우연히 혹은 적절한 개입으로 환자에게 손상이 가해지지 않은 것이다[10].

한편 오류 중 의료의 전문적 표준에 명백하게 일치하지 않는 경우도 있을 수 있다. 이를 과실에 의한 위해 사건(negligent adverse event)이라고 한다. 과실에 의한 위해 사건은 모두 예방가능한 위해 사건이며, 과실에 대한 법적 기준에 부합되는 경우를 말한다. 즉, 환자를 진료할 자격을 갖춘 평균적인 의사가 합리적으로 환자에게 제공할 것으로 예상되는 진료의 표준에 미달하는 경우를 의미한다. 다리 말하자면 환자의 기저질환(underlying disease)에 기인하지 않은 것으로 환자의 입원기간을 연장시키거나 퇴원시점에 장애를 초래한 경우이다[11]. 법적으로는 환자에게 배상을 하여야 하는 상해의 발생, 의료행위제공상 주의의무위반, 의료행위와 상해 간 인과관계가 존재하는 이 세 가지 요건이 충족되면 의료과실(medical negligent)이라고 부를 수 있는데, 과실에 의한 위해사건과 동일한 의미로 사용할 수 있다[12].

더불어 법학에서 많이 논하는 관련 용어로 의료과오

(medical malpractice), 의료사고(medical accident), 의료분쟁(medical dispute)이 있다. 의료과오는 의사가 환자를 진료하면서 당연히 기울여야 할 업무상 요구되는 주의의무를[13] 게을리 하여 사망, 상해, 치료지연 등 환자의 생명, 신체의 안전성을 침해한 결과를 일으키게 한 경우라고 할 수 있는데, 의료과오 중 법적인 기준을 충족하게 되면 의료과실이 된다. 의료사고는 의료진의 과실여부와 관계없이 의료기관에서 환자의 진단, 검사, 치료 등 의료의 전 과정에서 발생하는 사고 일체로 정의 내릴 수 있다. 즉, 일반적으로 의료사고라 함은 의료진의 과실이나 오류가 포함되었을 것으로 생각하지만, 의료사고라 해서 꼭 의료진의 과실이 동반되는 것은 아니다. 끝으로 의료분쟁이란 의료사고를 주원인으로 한 환자와 의료인 간에 다툼이 있는 경우를 말한다.

마지막으로 적신호사건(sentinel event)이란 사망이나 심각한 신체적 또는 정신적 손상 등이 예상치 못하게 발생하였거나 그러한 위험이 있는 상태로 정의할 수 있다[14]. 이러한 사건들은 근본원인분석과 예방이 필요한 심각한 사건이 발생하였음을 알린다는 의미에서 '적신호(sentinel)'라는 수식어를 사용하고 있다[15].

(2) 보고시스템의 유형

환자안전에 관한 보고시스템은 보고 의무에 따라 자율 보고와 의무 보고로, 기관간 보고 정보의 공유 여부에 따라 내부 보고와 외부 보고로 구분된다[16]. 외국의 환자안전관련보고체계의 사례를 보면 자율보고는 경미한 손상 또는 사전에 발견되어 예방된 사건에 대하여 적용하고, 의무 보고는 심각한 손상이나 사망과 같은 사례에 적용한다[17]. 예를 들자면, 미국의 경우 27개주에서 National Quality Forum이 정의한 심각한 보고대상사건(Serious Reportable Event)의 보고 및 분석을 의무화하고 있고[18], 캐나다의 경우 의료기구, 약물 유해반응 등으로 발생한 위해사건에 대하여 보고를 의무화하고 있다[19].

2. 환자안전법상 환자안전사고의 보고 · 학습시스템의 구조

(1) 환자안전법의 개관

환자안전법은 환자안전을 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 환자의 보호 및 의료 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다(동법 제1조). 환자안전사고의 자율보고

및 보고 · 학습시스템을 기반으로 환자안전관리체계를 구축함으로써 환자안전사고의 예방과 보고, 그리고 개발 방안을 추구하는 형태를 갖고 있다.

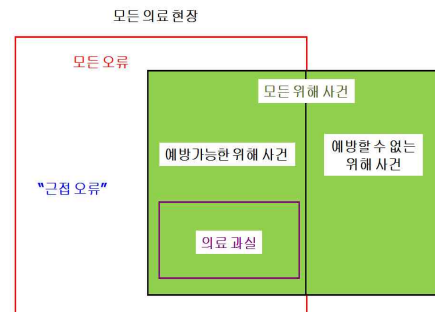
보건복지부장관은 환자안전종합계획을 5년마다 수립 · 시행하도록 하고, 환자안전에 관한 사항을 심의하기 위하여 국가환자안전위원회를 두도록 하였고(동법 제7조 및 제8조), 일정규모 이상의 병원급 의료기관은 환자안전을 위하여 환자안전위원회를 설치 · 운영하여야 하며, 환자안전전담인력을 두도록 하였다(동법 제11조 및 제12조). 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 보건의료인 및 환자 등은 그 사실을 자율적으로 보고할 수 있고, 이에 대한 조사 · 연구 및 공유를 위하여 환자안전사고 보고 · 학습시스템을 구축 · 운영하도록 하였으며(동법 제14조 및 제16조), 환자안전사고 보고의 비밀보장을 위하여 비밀누설금지 및 보고를 이유로 보건의료기관의 장이 자율보고를 한 보고자에게 그 보고를 이유로 불리한 조치를 할 수 없도록 하였다(동법 제17조).

(2) 환자안전사고의 자율보고에 관한 비교법적 검토

1) 보고대상이 되는 환자안전사고의 정의

환자안전법 제2조는 환자안전사고의 정의를 보건복지부령에 위임하고 있고, 동법 시행규칙 제2조는 환자안전사고의 범위를 “사망 · 질환 또는 장애 등 환자의 생명 · 신체 · 정신에 대한 손상 또는 부작용”으로 규정하고 있다.

보고시스템을 운영하고 있는 미국 · 영국 · 캐나다 등 선진국에서 보고 대상으로 하고 있는 사건은 그림 1 처럼 근접오류(near miss), 위해사건(adverse event), 적신호사건(sentinel event)으로 분류하고 있다.



출처: Wachter RM. Understanding Patient Safety. New York: McGraw-Hill Prof Med/Tech, 2007.의 내용을 기반으로 함
 그림 1. 오류, 위해 사건과 관련한 용어의 구분[20]
 Figure 1. Classification of terms related to miss, adverse event)

각국의 보고시스템별 보고대상사건은 국가에 따라 다양한 형태를 띠고 있다. 미국은 각 보고기관별로 대상사건을 다르게 규정하고 있다. 영국과 싱가포르, 네덜란드는 근접오류를 포함한 모든 환자안전사건을 그 대상으로 하고 있으며, 일본은 사망사건으로 제한하여 의무보고대상으로 한다[21].

우리 환자안전법의 시스템은 자율보고의 형식을 채택하고 있다. 이것은 보고를 촉진하여 학습 경험의 공유와 비슷한 사건의 발생 경향을 폭넓게 파악할 수 있게 하기 위해서이다. 그러나 상기 서론부분에 기술하였듯이 이 자율보고의 형태의 취지는 현재 무색할 정도로 저조한 실정이다. 보고에 따른 정보축적의 상태는 이 법의 존재에 달린 것이다. 따라서 좀 더 강력한 조치의 개정이 모색되어야 할 것으로 본다.

그리고 여러 사건을 폭넓게 파악할 수 있도록 촉진한다는 본 법의 취지에 따라 환자안전사고의 개념 또한 범위를 광의적으로 설정하는 것이 바람직 할 것이다. 그러므로 환자안전법 시행규칙 제2조에 규정된 환자안전사고의 범위를 확장하여 근접오류를 포함한 위해사건과 적신호사건까지 보고의 대상으로 규정함으로써 보고대상의 범위를 최대화하는 것이 보고시스템을 통한 경험의 공유측면에서 보다 타당하다고 생각한다.

2) 보고자

환자안전법 제14조 제1항은 환자안전사고의 보고자를 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람으로 규정하고 있다. 동법 시행규칙 제12조 제1항은 보고자의 범위를 좀 더 구체적으로 규정하고 있는데, 그 보고자의 범위에는 보건의료인, 보건의료기관의 장, 전담인력, 환자, 환자의 보호자로 규정하고 있다.

미국은 병원을 보고자로 지정하고 있으며, 영국은 보건의료직원들과 환자, 일본과 뉴질랜드는 의료기관, 스웨덴과 네덜란드는 자발적 보고자와 의무적 보고자를 나누어 전자의 경우 환자·보건의료전문직 종사자·일반대중을 보고자로 하며, 후자의 경우 병원과 보건의료기관을 보고자로 하고 있다[22].

우리 환자안전법이 환자를 보고자의 범주에 넣은 것에 대해, 의료사고가 발생하였을 때 그 사실관계를 환자가 정확히 판별하기 어렵고 환자안전사고의 보고가 민원성 사안에 해당될 우려가 있다는 이유로 의료에 관

한 전문지식을 가진 개인 또는 기관으로 한정해야 한다는 비판이 있다[23].

그러나 기관 및 전문가에 의한 별도의 검증절차가 있다는 점에서 환자의 판별능력의 부족은 문제가 되는 사항이라고 할 수 없다. 그리고 민원성 사안에 해당될 수 있다는 것 또한 검증절차를 통하여 충분히 여과할 수 있는 사안이므로 환자를 보고자의 범위에서 제외해야 한다는 의견은 타당하다고 생각하지 않는다. 자율보고시스템은 충분한 보고 건수를 확보하여 정보를 축적하여 이를 기반으로 학습효과를 극대화하고자 하는 점과 환자안전사고에 관하여 보건의료인보다 그 피해자가 보고 가능성이 높다는 점, 관련 사실관계의 정확한 파악에 도움이 된다는 점을 볼 때 보고자의 범주를 제한적으로 볼 필요성은 그리 많아 보이지 않는다.

3) 자율보고

우리나라 환자안전법상 환자안전사고의 보고는 자율적인 보고를 통하여 이루어진다고 명시하고 있기 때문에 보고자에게 보고의무가 부과되는 것이 아닐 뿐만 아니라 환자안전사고의 경중과 무관하게 모두 보고자의 자율에 맡겨져 있다고 해석된다.

외국의 경우 다수의 보고시스템은 자율보고시스템과 의무보고시스템을 병행하여 사용할 수 있다. 다소 차이점은 있지만, 대체적으로 보고대상과 관련하여 적신호 사건에는 의무보고시스템을, 그 외 사건에서는 자율보고시스템으로 운영하고 있다[24].

4) 자율보고를 한 보고자의 보호와 비밀보장

우리나라 환자안전법에서는 “환자안전사고의 야기자는 의료법 등 보건의료관계법령에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있다.”라고 규정하고 있다(동법 제14조 제2항). 그러므로 환자안전사고를 보고하였다고 하여 환자안전사고 야기자에게 민사상 손해배상책임이나 형사상 처벌이 반드시 감경되거나 면제되는 필요적 감면이 아니라 임의적 감면에 불과하다.

한편 보건의료기관의 장은 해당 보건의료기관에 속한 자율보고를 한 보고자에게 그 보고를 이유로 해고, 전보나 그 밖에 신분이나 처우와 관련하여 불리한 조치를 할 수 없으며(동법 제17조 제4항), 만약 불리한 조치를 가한 경우 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처하게 되는 바(동법 제18조 제2항), 이러한 조항

을 통하여 보고자의 신분상 처우를 보호하고 있다.

그리고 환자안전법이 자율적 보고시스템을 선택한 결과 대외적으로 환자안전사고에 대한 정보를 공개하는 것에 관하여 일정한 제한이 있다. 즉, 보건복지부장관은 자율보고를 한 보고자의 의사에 반하여 그 보고자의 정보를 공개할 수 없고, 자율보고를 한 환자안전사고가 발생한 보건의료기관의 경우에는 그 보건의료기관의 장의 의사에 반하여 해당 보건의료기관의 정보를 공개할 수 없다(동법 제17조 제1항).

또한 환자안전사고의 보고를 통하여 수집된 정보와 자료는 환자의 민감한 의료정보에 해당되는 것이므로 그 보호를 위해 환자안전법에서도 검증 후 개인식별가능한 부분에 대해서는 삭제하여야 하는 의무를 부과하고 있고(동법 제17조 제2항), 환자안전사고의 정보 수집·분석 및 주의경보발령 등의 업무에 종사하거나 종사하였던 사람은 직무상 비밀유지의무를 부담하게 되며(동법 제17조 제3항), 이를 위반할 경우 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다고 규정하고 있다(동법 제18조 제1항).

보고자에 대한 법적 보호에 있어 보고된 자료의 민감한 개인정보에 대한 비밀유지는 대부분의 국가에서 채택하고 있고, 미국의 경우 인사상의 불이익금지과 증거법상 특권은 모두 규정하고 있으며, 우리처럼 일부만 규정한 경우도 있다[25].

자율보고의 문제는 본 논의의 핵심사항이므로 별도로 하기의 항목에서 좀 더 상세히 논해보도록 하겠다.

(3) 환자안전사고 보고·학습시스템의 구조

환자안전법에서는 보건복지부장관에 대하여 환자안전을 위하여 자율보고가 된 환자안전사고에 대한 정보 및 수집한 자료의 조사·연구와 그 공유에 필요한 환자안전사고 보고·학습시스템을 구축하여 운영하여야 할 의무(동법 제16조 제1항)를 부과하고 있음을 명시하고 있다. 그리고 보건복지부장관은 환자안전사고가 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 발생한 경우에는 주의경보를 보건의료기관에 발령하여야 하고(동법 동조 제2항), 이를 위하여 자율보고를 한 보고자의 의약품 또는 의료기기를 제조·수입 또는 판매하는 자, 보건의료기관의 시설이나 장비의 설치자 및 관리자, 보건의료인 또는 보건의료기관의 개설자에게 자료의

제출이나 의견의 진술 등 필요한 협조를 요청할 수 있으며(동법 동조 제3항), 이들은 협조의무를 지게 된다(동법 동조 제4항).

3. 자율보고시스템의 타당성여부와 의무보고시스템의 도입

자율보고시스템은 비처벌성, 기밀성, 독립성 등이 자율보고를 촉진시킴과 동시에 자율보고시스템 하에서 의료진들이 자발적으로 그들의 실수를 밝히는 문화를 조성함으로써 의료오류에 대한 보고를 늘리고 적시성을 보장할 목적으로 채택된 것이다.

표 1. 유해 사례보고 및 학습 시스템을 위한 WHO 초안 지침 2005 Table 1.WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems 2005

| | |
|----------------------------|--|
| 비처벌성 (Non-punitive) | 보고의 결과로 자신이나 다른 사람이 처벌을 받을 것이라는 두려움이 없어야 한다. |
| 기밀성 (Confidential) | 환자, 보고자, 기관을 알 수 없어야 한다. |
| 독립성 (Independent) | 보고시스템은 보고자 또는 기관을 처벌할 권한을 가진 당국으로부터 독립적이어야 한다. |
| 전문적 분석 (Expert analysis) | 임상적 상황을 이해하고 시스템에 내재하고 있는 원인을 인식하는 훈련을 받은 전문가가 보고서를 분석하여야 한다. |
| 적시성 (Timely) | 보고서를 신속하게 분석하여, (특히 심각한 위해인 경우) 권고안을 알아야 할 사람들에게 빨리 전파하여야 한다. |
| 시스템 지향성 (Systems-oriented) | 권고안은 개인의 성과보다는 시스템, 프로세스, 제품의 변화에 초점을 두어야 한다. |
| 반응성 (Responsive) | 보고서를 받은 기관은 권고안을 전파할 수 있는 능력을 가지고 있어야 한다. 보고에 참여하는 기관들은 가능한 경우에는 항상 권고안을 실행할 의지가 있어야 한다. |

이와 같은 자율보고시스템은 항공안전보고시스템으로부터 큰 영향을 받았다. 항공안전보고시스템은 자율보고시스템을 원칙으로 하고 있고, 예외적으로 의무보고시스템을 채택하고 있다. 의무보고시스템은 인간활동에 관한 면보다 기술적인 실패와 결함에 대한 정보가 더 많이 수집되는 경향성을 가지고 있다. 이는 의무보고사안이라 보고는 하지만, 처벌을 받지 않는다고 하여도 자신 또는 자신의 조직의 과실을 직접적으로 보고하

기는 아무래도 어려움이 있기 때문일 것이다. 이러한 경향성을 극복하기 위하여 인적 요인측면의 정보 수집을 목적으로 한 자율보고제도가 필요하다고 한다[26].

그러나 이 자율보고시스템이 오히려 환자안전사고의 수집에 있어 부정적인 결과를 초래할 수 있다. 물론 시행일(2016. 7. 29.)로부터 아직 많은 시간이 경과하지 않아 문제점이 견고하게 포착되지는 않았지만, 보고건수가 상기한 것처럼 불과 2건에 불과하다는 것은 본 제도의 존립여부에 큰 부정적 영향을 끼칠 큰 문제점이다.

자율보고시스템은 환자안전법이 예상한 만큼의 자료를 수집할 수 있는지 강한 의구심이 들고 실제로 그러한 현상이 일어나고 있는데, 이것은 자율보고시스템을 채택한 본 법의 가장 큰 단점이라고 할 것이다. 즉, 환자안전법은 환자안전사고의 데이터수집한 후 이를 정리 및 분석하여 보고·학습시스템을 구축하고 운영하려고 하는 것이므로 환자안전사고는 어떠한 지침을 도출할 수 있을 정도의 많은 데이터의 수가 축적되는 것이 그 전제이다.

그런데 환자안전사고를 발생시킨 보건의료인 본인에게 자율보고로 맡기는 경우, 만약 그 사고에 의료과실이 있었다면 또는 그 우려가 조금이라고 있다면 형사상 업무상 과실치상죄의 자백에 해당할 수 있고 민사상 채무불이행책임 또는 불법행위책임을 스스로 인정하는 것이 될 수 있다. 이에 비해 보건의료인이 받을 수 있는 혜택은 자율보고로 인하여 보건의료관계법령에 따른 행정처분에 대하여 임의적 감면과 보건의료기관의 장으로부터 불리한 조치를 받지 않는 것에 불과하다. 즉, 환자안전사고를 야기한 보건의료인의 입장에서는 자율보고로 얻는 부분보다 오히려 잃는 편익이 더 클 것이다.

그리고 보건의료인이 환자안전사고의 발생사실을 자율보고를 하더라도, 이는 내부고발자에 해당하는 것으로 우리나라 내부고발자에 대한 부정적 인식이 변화하지 않는 한, 동료와 상급자들로부터 자율보고 후 받을 수 있는 심리적 압박감을 해소하기는 어려울 것이다.

상기 이러한 점을 고려해볼 때, 외국의 사례와 같이 사안이 심각하거나 중요한 것일 경우에는 부분적으로 의무보고시스템을 도입하는 것을 고려해보아야 한다. 우리나라와 유사한 법체계를 가진 일본의 경우 사망사건에 한하여 의무보고시스템을 도입하고 있다. 의무보고가 보건의료인의 권리나 권한을 우려스러울 정도로

침해되지 않는 정도 선까지 최대한 확대되는 것이 본 법의 취지상 호의적일 것이라 생각하지만, 우선 심각하고 중요한 사망사건에서라도 의무보고시스템을 도입하는 것이 타당하다고 본다.

그러나 이러한 법의 취지에 적합한 수단이 의무보고시스템임에도 불구하고 현재 발의된 두 개정안은 자율보고시스템의 맹점을 간과하고 여전히 그 수단의 원칙을 고수하고 있다.

먼저, 2017년 11월 21일 더불어민주당소속의 김상희 의원이 대표발의한 환자안전법 일부개정안을 주요내용을 보면 다음과 같다.

가. 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 정책의 수립·시행을 위하여 환자안전사고 실태조사를 매 5년마다 실시하고 결과를 공표할 수 있도록 함(안 제7조의2 신설).

나. 국가환자안전위원회 구성에 약사법에 따른 약사회에서 추천한 사람, 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관 소속 고위공무원단에 속하는 일반직공무원을 추가함(안 제8조제3항제2호 및 제6호 신설).

다. 보건복지부장관은 환자의 보호 및 의료 질 향상을 위한 시책을 효과적으로 수행하기 위하여 중앙환자안전센터를 지정할 수 있도록 함(안 제8조의2 신설).

라. 환자의 보호 및 의료 질 향상을 위한 시책을 효과적으로 지원하기 위하여 일정 규모 이상의 병원급 의료기관 및 환자안전 관련 단체 등을 지역환자안전센터로 지정할 수 있도록 함(안 제8조의3 신설).

마. 환자안전위원회 및 환자안전 전담인력을 설치·운영하는 의료기관 등은 그 내용을 보건복지부장관에게 보고하도록 함(안 제11조 및 제12조).

바. 환자안전위원회를 설치·운영하는 의료기관은 필요한 경우 다른 법률에 따라 설치하도록 한 위원회를 통합하여 운영할 수 있도록 하고 통합된 위원회는 개별 법률에 따라 설치·운영한 것으로 봄(안 제11조의2 신설).

사. 환자안전사고 발생 가능성이 높은 경우도 환자안전사고 자율보고의 대상이 됨을 명확히 규정함(안 제14조).

아. 환자안전에 중대한 위해를 발생하게 하였거나 발생할 우려가 있는 경우 이에 대한 개선 또는 시정을 권고할 수 있도록 하고 환자안전사고 보고·학습시스템의 정보 연계 및 처리규정을 신설하도록 함(안 제16조).

자. 환자안전사고 자율 보고 등을 위해 의료기관내에서 수집·생산한 자료 등의 보호 규정을 신설하고 행정

처분 감면을 위해서는 개인정보 주체의 동의를 받아 개인식별이 가능한 정보를 보유할 수 있도록 함(안 제17조).

상기 환자안전사고는 보고만으로 완료되는 것이 아니라 보고·학습시스템과 연계되어 있고, 궁극적으로 환자안전지표를 이끌어 내어야 하는 등 관장해야 하는 업무가 방대하므로 ‘다’, ‘라’와 같이 업무분장을 하는 것은 긍정적이라 생각된다. 추가적으로 의사의 경우 일반적인 고정관념과 달리 의약품에 관하여 무지한 경우가 많으므로 ‘나’와 같이 ‘국가환자안전위원회’의 구성에 있어 전문가인 약사를 포함시키는 것 또한 긍정적 요소 중 하나일 것이다. 그러나 환자안전사고의 보고에 있어서는 ‘마’와 같이 간접적인 자료수집방식을 늘리거나 ‘사’와 같이 자율보고시스템하에서 환자안전사고의 보고객체를 확대할 뿐이다. 이에 대하여 대한의사협회는 “의료기관 및 의료인에 대한 의무만을 강화하는 규제사항(① 일정규모 이상의 병원급 의료기관에 환자안전위원회의 설치·운영, ② 환자안전위원회에 전담인력 배치, ③ 환자안전사고의 자율보고 등) 및 재정적 지원이 미흡한 상황에서 오히려 환자안전사고 실태조사, 환자안전위원회 전담인력 설치·운영에 따른 보고의무규정 등을 추가 신설하여 의료인 및 의료기관에 대한 규제만을 더욱 강화시키고 있다”라고 하면서 비판하고 있다.

그 다음으로 2017년 11월 30일에 발의된 자유한국당 소속의 김승희의원이 대표발의한 환자안전법 일부개정법률안의 주요내용을 보면 다음과 같다.

보건복지부장관은 환자안전사고 보고·학습시스템을 통한 환자안전사고 관련 정보의 공유를 위하여 한국의료분쟁조정중재원, 한국소비자원 등의 기관의 장에게 환자안전사고 관련 자료의 제공을 요청할 수 있도록 함(안 제15조의2 신설). 즉, 김 의원이 발의한 개정안은 보건복지부 장관은 환자안전사고 보고·학습시스템을 통한 환자안전사고 관련 정보의 공유를 위해 한국의료분쟁조정중재원, 한국소비자원 등의 기관의 장에게 환자안전사고 관련 자료의 제공을 요청할 수 있도록 하여 자율보고시스템의 보고부재라는 단점을 해소하려는 내용을 골자로 하고 있다. 이에 대하여 대한의사협회는 “개정안이 자율보고 시스템을 전면 개선하여 환자안전사고 자료를 강제적으로 수집하고자하는 목적이 아니라면, 환자안전법상 이미 환자안전지표의 개발 등을 위해 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 중재원 및 소비자원에 자료 요청할 수 있는 근거가 마련돼 있으므

로 환자안전법 취지에 맞는 필요한 자료요구는 현행법상으로도 충분히 가능하다”라고 하여 비판하고 있다.

그러나 이러한 방식이 현재의 보고건수의 미비를 근본적으로 해소하기는 매우 부정적으로 보인다. 자율보고시스템의 단점을 인식하고도 이러한 방식으로 문제를 해결하려는 모습은 도무지 이해할 수가 없다하겠다.

추가적으로 이 두 개정안에 대해서 대한의사협회는 모두 반대하면서 정부지원만을 외치고 있다. 이 태도 또한 환자안전사고에 관하여 진심으로 숙고하여 비판하고 있는 것이지 자신만의 단기간적인 이익만을 고려하고 있는 것은 아닌지 심히 의문이며 비판받아 마땅하다.

III. 결 론

환자안전법의 이 핵심사항을 논의해보기 위해서 환자안전사고의 의미와 보고시스템의 유형을 살펴보았다. 그리고 우리나라의 환자안전사고법에 관하여 비교법적으로 간략하게 정리해본 뒤, 자율보고시스템이 과연 타당성을 가지고 있는가를 검토해보았고, 보고시스템이 본 법의 취지에 부합되도록 활성화되기 위한 법령의 개선을 논해보았다. 또한 이러한 개선이 현재 발의된 두 개정안에는 어떻게 고려되어있고, 미비점은 없는지 비판해보았다.

환자안전보고시스템의 기본목적은 “경험으로부터 배우는 것”이다. 즉, 보고시스템을 통하여 보고된 의료유류를 수집 및 축적하여 진료에 반영함으로써 위험을 예방하는 방식을 통해 의료사고를 감소시키는 것을 주목적으로 한다. 이러한 시스템의 필수적인 전제요건은 어떠한 지침을 끌어낼 수 있을 정도로 유효한 자료가 집적되어야 하는 것임은 자명한 사실이다. 그렇다면 유효한 자료를 축적하는데 근본적인 문제점을 안고 있는 자율보고시스템을 굳이 고수할 필요는 없다. 불필요한 의료기관에 규제가 될 수 있는 부분을 제외하고, 외국의 선례처럼 부분적인 의무보고시스템을 도입하여야 본 법이 사문화되지 않고 그 효과를 발할 것이라 생각한다. 부분적 의무보고시스템이 도입된다면, 장기적인 안목에서 의료의 신뢰를 확보함으로써 국민의 건강이 향상되는 효과를 기대해 볼 수 있을 것이다[27]. 그럼에도 불구하고 현재 발의된 개정안에 의무보고시스템이 도입되지 아니한 점과 대한의사협회의 수구적인 태도는 비판받아 마땅하다.

국민과 의료인 및 의료기관의 권익을 비교형량을 해 볼 때, 사안이 심각한 것이거나 중요한 것에 제한적으로 의무보고시스템이 도입되더라도 불균형을 초래하지 않을 것이며 타당하다 할 것이다.

References

- [1] Noh Hye-mi · Park Kyung Deok, “Accidental Intrathecal Vincristine Administration: Report of a Case”, Korean J Pediatr Hematol-Oncol Vol.6 No.2, 1999, p. 347-351; Kim Donsoo except, “Neuromyeloencephalopathy Induced by Inadvertent Intrathecal Vincristine Injection”, Journal of the Korean Neurological Association Vol.21 No.2, 2003, p. 210-212.
- [2] Kim Mi Ran, “Concept Analysis of Patient Safety”, Journal of Korean Academy of Nursing Vol.41 No.1, 2011, p. 3.
- [3] Philip Aspden, Janet M. Corrigan, Julie Wolcott, Shari M. Erickson, “Patient Safety -Achieving a New Standard for Care-”, Washington D.C: The National Academies Press, 2003, p. 5.
- [4] Shin Eun-ju, “A Study on Patient Safety and It’s Legal System”, Journal of Korean Medical Law Vol.23 No.2, 2015. 12, p. 17.
- [5] Lee Jae Ho · Lee Sang-il, “Patient Safety: The Concept and General Approach”, Journal of Korean Society of Quality Assurance in Health Care Vol.15 No.1, 2009, p. 10.
- [6] Lee Jae Ho · Lee Sang-il, “Patient Safety: The Concept and General Approach”, Journal of Korean Society of Quality Assurance in Health Care Vol.15 No.1, 2009, p. 12.
- [7] Lee Sang-il, “Necessity and enactment of patient safety law”, Research Institute for Healthcare Policy Korean Medical Association Vol.11 No.2, 2013. 6, p. 38.
- [8] Kim jae-young · Hwang Eun-ae, 『A Study on Improvement of Consumer Safety in Medical Services: Based on Patient Safety』, Policy Research Report, 2014. 12, p. 21-22.
- [9] Lee Sang-il except, “Development and evaluation of Korean protocol for patient safety”, National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, 2012. 12, p. 15.
- [10] Lee Sang-il except, “Development and evaluation of Korean protocol for patient safety”, National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, 2012. 12, p. 15.
- [11] Baek Kyung Hee, “A Study on patient safety incidents reporting system of the patient safety law”, Kangwon law review Vol.45, 2015. 6, p. 330.
- [12] Lee Sang-il except, “Development and evaluation of Korean protocol for patient safety”, National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, 2012. 12, p. 15; UM Young-Rhan, “Disclosure of Unanticipated Outcome Information as a Strategy of Patient Safety”, bioethics Vol.6 No.2, 2006. 12, p. 14.
- [13] Shin Hyun-ho, Baek Kyunghee, 『A General Theory of Medical Dispute Mediation · Suit』, yugbeobsa, 2011, p. 190-191; Chu. Ho-Gyeong, “study on medical malpractice”, Seoul National University Doctoral thesis, 1992, p. 85.
- [14] Lee Sang-il except, “Development and evaluation of Korean protocol for patient safety”, National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, 2012. 12, p. 15-16.
- [15] Lee Jae Ho · Lee Sang-il, “Patient Safety: The Concept and General Approach”, Journal of Korean Society of Quality Assurance in Health Care Vol.15 No.1, 2009, p. 10.
- [16] Lee Sang-il, “Necessity and enactment of patient safety law”, Research Institute for Healthcare Policy Korean Medical Association Vol.11 No.2, 2013. 6, p. 40.
- [17] Baek Kyung Hee, “A Study on patient safety incidents reporting system of the patient safety law”, Kangwon law review Vol.45, 2015. 6, p. 333.
- [18] Lee Sang-il except, “Development and evaluation of Korean protocol for patient safety”, National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, 2012. 12, p. 16-17.
- [19] Baek Kyung Hee, “A Study on patient safety incidents reporting system of the patient safety law”, Kangwon law review Vol.45, 2015. 6, p. 333.
- [20] Lee Sang-il except, “Development and evaluation of Korean protocol for patient safety”, National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, 2012. 12, p. 14.
- [21] Kim Joo-hyun, “A Study on for the Vitalization of Reporting system on Patient Safety Act”, Yonsei Journal of Medical and Science Technology Law Vol.6 No.2, 2015. 12, p. 7.
- [22] Kim Joo-hyun, “A Study on for the Vitalization of Reporting system on Patient Safety Act”, Yonsei Journal of Medical and Science

- Technology Law Vol.6 No.2, 2015. 12, p. 8.
- [23] Baek Kyung Hee, “A Study on patient safety incidents reporting system of the patient safety law”, Kangwon law review Vol.45, 2015. 6, p. 347.
- [24] Lee Sang-il, 『Development of institutional mechanism for improving patient safety in Korea』, KCDC, 2013, p. 73.
- [25] Kim Joo-hyun, “A Study on for the Vitalization of Reporting system on Patient Safety Act”, Yonsei Journal of Medical and Science Technology Law Vol.6 No.2, 2015. 12, p. 10.
- [26] Kim Jae Yoon, “An analysis on the motivation factors in voluntary reporting system for aviation safety”, Korea Aerospace University Master’s thesis, 2009, p. 33
- [27] Choi Jung-Ah · Jung Yong Gyu , “Improvement of medical law regulations for telemedicine services”, JCCT Vol.1 No.2, 2015, p. 88.