



정두신·석진명

순천향의대

Challenges of Patient Safety in Hospitals

Dushin Jeong, Jin Myoung Seok

Department of Neurology College of Medicine Soonchunhyang University

안전이란 위험한 원인이 없는 상태 또는 위험한 원인이 있더라도 해로운 일이 발생하지 않도록 대책이 세워져 있고, 그런 사실이 확인된 상태를 뜻한다. 단지 재해나 사고가 발생하지 않는 상태를 안전하다고 할 수 없으며, 잠재적 위험의 예측을 기초로 한 대책이 수립되어 있어야 안전이라고 할 수 있다. 그런 의미에서 안전이란 사전 조사-평가-예측-대책-교육에 이르는 과정을 포함할 수 있다. 공장에서는 작업 환경에 대응하여 안전 칸막이, 안전 통로, 안전 장치 등을 설치함으로써 그 대책을 수립하는 것이고 넓은 의미에서 지구 환경을 파괴하지 않도록 대책을 세우는 것도 지구 안전 대책의 한 가지로 볼 수 있다. 식물 생산에 적용되는 유명한 리비히 법칙 (Liebig's Law of minimum: 식물의 성장을 좌우하는 것은 충분히 많은 영양소가 아니라 가장 부족한 영양소)은 안전이라는 분야에도 적용되어 가장 취약한 부분에서 사고가 발생한다. 2015년 1월 28일 환자안전법 (제13113호)이 공포되고 2016년 7월 29일 시행 되었으며 제16893호로 2020년 1월 29일 일부개정 되어 2020년 7월 30일과 2021년 1월 30일로 시행일자가 공고 된 의료 환경에서 환자안전법 (중현이 법으로도 알려져 있음)을 참조하여 다음과 같이 간략하게 정리 하였다.

Dushin Jeong, M.D. M.P.H.

Department of Neurology College of Medicine Soonchunhyang University 31, Soonchunhyang 6-gil, Dongnam-gu, Cheonan, Chungnam-do 31151, Republic of Korea
Tel: +82-41-570-2293 / Fax: +82-41-570-9021
E-mail: jbrain@schmcac.kr

1. 우리나라 안전관련 법과 관계부처

우리가 속한 이 사회는 생각하는 것보다 안전관리 대상이 매우 많이 존재하며 많은 안전 장치들로 구성되어 있다. 표1은 우리나라 안전관리대상과 관련법 및 관계부처를 정리한 것이다. 환자안전법과 관련하여 상하위법관계와 시행령 및 시행 규칙 일자는 표2와 같이 정리할 수 있다.

2. 우리나라 환자안전 및 의료 질 향상의 역사

1) 1980년대 대한병원협회 병원표준화심사

미국의 병원 표준화심사 영향으로 민간 차원에서 병원협회가 주도하여 의료기관의 자발적 참여로 이루어지는 의료 질 평가 사업이었다. 결과가 비공개로 외부에 공개되지 않았으며 적극적인 참여를 유도하는 이득 또한 충분하지 않았다는 한계점이 있다.

2) 1990년대 정부차원의 사업

의료서비스에 대한 불만족이 사회적으로 높아지면서 의료의 질에 관심을 갖게 되었고 의료법에 시행근거를 마련하고 2004년 250병상 이상 대형병원을 대상으로 강제성의 의무적인 의료기관 평가가 시작되었다. 의료기관 평가제도의 도입과 함께 환자 안전 관련 항목들에 평가가 시작되었다.

3) 환자안전을 중요한 과제로 인식하는 움직임

최신장비 도입이나 임상진료 지침 제시 등에 치중하였던 의료계의 분위기에서 환자안전 문제의 규모, 심각성에 관련

표 1. 안전관리대상과 관련법 및 관계부처

안전관리대상		국내법	관계부처
기본법		○ 재난 및 안전관리 기본법 ○ 시설물의 안전관리에 관한 특별법	국민안전처
시설안전	교량	○ 도로법 ○ 철도법 ○ 도시철도법 ○ 농어촌도로정비법	국토교통부 행정자치부
	수리시설	○ 하천법 ○ 소하천정비법	
	댐	○ 특정다목적댐법 ○ 하천법	국토교통부
	항만	○ 항만법	해양수산부
	공공청사	○ 학교시설사업촉진법 ○ 국유재산관리법 ○ 지방재정법	교육인적자원부 기획재정부 행정자치부
	아파트/대형건물	○ 건축법 ○ 주택건설촉진법	국토교통부
	백화점등 대형판매 시설	○ 건축법 ○ 도소매진흥법	
	호텔	○ 건축법 ○ 관광진흥법 ○ 공중위생법	국토교통부 문화체육관광부 보건복지부
	리프트 등	○ 석도, 궤도법	국토교통부
	극장	○ 공연법 ○ 건축법	
	유원시설	○ 관광진흥법	문화체육관광부
	골프장/스키장 등	○ 체육시설의 설치,이용에 관한 법률	
	※ 재난 및 안전관리 기본법, 시설물의 안전관리에 관한 특별법, 건설기술관리법, 건설산업기본법은 공통적으로 적용		
산업안전	석유화학	○ 석유사업법 ○ 유해화학물질관리법 ○ 수질환경보전법	산업통상자원부 환경부 고용노동부
	가스	○ 도시가스사업법 ○ 고압가스안전관리법 ○ 액화석유가스의 안전 및 사업관리법 ○ 대기환경보전법	
	제조업	○ 공업배치 및 공장설립에 관한 법률 ○ 산업표준화법 ○ 승강기제조 및 관리에 관한 법률 ○ 기업활동 규제완화에 관한 특별조치법	산업통상자원부 고용노동부
	건설업	○ 건설기술관리법 ○ 건설기계관리법 ○ 건축법 ○ 도시재개발법	국토교통부 고용노동부
	※ 산업안전보건법은 공통적으로 적용		
교통안전	도로교통	○ 도로교통법 ○ 자동차관리법	국토교통부 행정자치부
	지하철	○ 도시철도법 ○ 지하철공사법 ○ 부산교통공단법	국토교통부
	철도	○ 철도법	

안전관리대상		국내법	관계부처
	해상안전	○ 해상교통안전법 ○ 선박안전법 ○ 어선법 ○ 해양오염방지법	해양수산부
	수상안전	○ 유선 및 도선사업법 ○ 수상레저안전법	행정자치부
	항공안전	○ 항공법 ○ 항공기운항안전법	국토교통부 해양수산부
화재 등 안전	화재/폭발	○ 소방법 ○ 총포, 도검, 화약류 등 단속법 ○ 화재로 인한 보상과 보험가입에 관한 법률	행정자치부 기획재정부
	산불	○ 산림법	농림축산식품부
	전기	○ 전기사업법 ○ 전기공사사업법 ○ 전기통신사업법 ○ 전기용품안전관리법	산업통상자원부
	원자력	○ 원자력법 ○ 한국원자력안전기술원법	미래창조과학부
	광산	○ 광산보안법 ○ 진폐예방 및 진폐근로자 보호에 관한 법률	산업통상자원부
긴급구조 등 수습관련		○ 재난 및 안전관리 기본법 ○ 소방법 ○ 수난구조법 ○ 응급의료에 관한 법률 ○ 경찰관직무집행법 ○ 의사상자예우에 관한 법률	행정자치부 보건복지부 해양수산부

표 2. 환자안전법 상하위법관계와 시행령 및 시행 규칙

법령명	공포번호	공포일자 (일부개정)	시행일자
환자안전법	제13113호	2015. 1. 28.	2016. 7. 29.
환자안전법	제16893호	2020. 1. 29.	2020. 7. 30.
환자안전법	제16893호	2020. 1. 29.	2021. 1. 30.
환자안전법 시행령	제27214호	2016. 6. 8.	2016. 7. 29.
환자안전법 시행규칙	제427호	2016. 7. 29.	2016. 7. 29.

된 자료 (통계 등)의 부족을 느끼게 되었으며 감염관리실과 QI 실 차원의 조사와 교육이 시작되었다.

4) 2010년 의료기관평가인증원과 의료기관인증제

5) 관련기관 및 학회

① 건강보험심사평가원

진료 결과 측면의 평가 지표들을 설정, 그 값을 측정하고 발표하고 있으며 이 지표에 환자안전 관련 지표들이 일부 포함되어 있다. 포함하고 있다.

② 의료기관평가인증원

의료기관 인증제도 및 구성과 운영에 있어 의료의 질과 안전 수준을 제고하며 의료법 제58조에 근거하여 보건복지부장관이 인증을 위하여 필요하다고 정한 업무를 위탁 받아 수행하는 기관 역할을 하고 있다.

③ 한국의료질향상학회

1994년 창립하여 의료의 질 향상과 관련된 연구 및 학술 활동을 진행하고 있다.

④ 대한환자안전학회

2008년 환자안전연구회에서 2013년 창립 총회를 개최하

고 2015년 5월 대한환자안전학회로 명칭을 변경하였다.

3. 환자안전법의 입법 배경과 연혁

국내 환자안전에 관한 법의 제정에 대한 논의는 2010년 소아 백혈병 항암치료를 받는 과정에서 환아 (고 정중현)가 Vincristine의 척수강내 (intrathecal injection) 주입으로 1주일 후에 사망하는 사건으로 2012년 8월 18일 환자안전법 제정을 위한 1만명 문자청원 운동이 전개되면서 시작되어 2013년 4월 7일 문자청원 1만명을 완료하였다. 그래서 이 법이 종현이 법으로도 알려져 있으며 2013년 4월 9일 국회 입법토론회를 거쳐 2014년 1월 “환자안전 및 의료 질 향상에 관한 법률안”이 발의 되었고 2015년 1월 28일 법률 제1311호 ‘환자안전법’ 이 제정되어 2016년 7월 29일 시행 되었다.

4. 환자안전법의 구성

2015년 1월 28일 제정 당시 법률 제13113호의 구성은 다음과 같고 제19조 과태료가 2020년 1월 29일 신설되어 2021년 1월 30일 시행 예정이다.

제1조 목적	제10조 환자안전지표
제2조 정의	제11조 환자안전위원회
제3조 국가와 지방자치단체의 책무	제12조 전담인력
제4조 보건의료기관의 장과 보건의료인의 책무	제13조 환자안전 활동에 관한 교육
제5조 환자의 권리와 책무	제14조 환자안전사고의 자율보고 등
제6조 다른 법률과의 관계	제15조 환자안전 지표 개발을 위한 자료의 요청 등
제7조 환자안전종합계획의 수립 등	제16조 환자안전사고 보고/학습 시스템 등
제8조 국가환자안전위원회	제17조 자율보고의 비밀보장 등
제9조 환자안전기준	제18조 벌칙

제19조(과태료) [본조신설 2020. 1. 29.], [시행일: 2021. 1. 30.]
 1) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.
 ① 제14조제2항을 위반하여 의무보고를 하지 아니하거나 거짓으로 의무보고한 의료기관의 장
 ② 제14조제2항에 따른 의무보고를 방해한 자
 2) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이

하의 과태료를 부과한다.

- ① 제11조제2항을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
- ② 제12조제2항을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
- 3) 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과/징수한다.

5. 안전사고

“환자안전사고”란 보건의료법 제3조 3호의 보건의료인이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 보건복지부령이 정하는 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고를 뜻하며 시행규칙 제2조 환자안전사고의 범위에서 정하는 위해란 사망, 질환 또는 장애 등 환자의 생명, 신체, 정신에 대한 손상 또는 부작용이라고 되어 있다.

6. 국가환자안전위원회

환자안전에 관한 소정의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 국가환자안전위원회를 두며 (제8조 제1항), 위원회는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성하고 (제2항), 위원장은 보건복지부차관으로 한다 (제3항). 위원회의 구성은 다음과 같으며, 새로 개정되어 2020년 1월 29일 시행하는 개정에는 위원회 15명이 17명으로, 제8조 3항-2 약사법 제11조에 따른 대한약사회에서 추천한 사람, 제8조 3항-6 그 밖에 관계 중앙행정기관 소속 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 (이에 상당하는 특정직, 별정직 공무원을 포함한다) 이 추가 되었다.

현행 위원회의 자격 및 구성
1. 「의료법」 제28조에 따른 의사회, 치과의사회, 한의사회, 조산사회, 간호사회 및 같은 법 제52조에 따른 의료기관단체에서 추천한 사람 (시행령 제2조 5명) 2. 노동계, 「비영리민간단체지원법」 제2조의 비영리민간단체, 「소비자기본법」 제29조에 따른 소비자단체에서 추천한 사람 (시행령 제2조 5명) 3. 환자안전에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 (시행령 제2조 3명) 4. 보건복지부 소속 3급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 공무원 (시행령 제2조 1명)

7. 안전기준

보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건의료기관의 시설·장비·관리체계, 보건의료인의 환자안전에 관한 준수 사항 등 환자안전에 관한 기준을 정하여야 한다 (제9조 제1항). 이에 따라, 보건복지부장관은 국가환자안전위원회의 심의를 거쳐 환자안전기준을 확정하고, 확정된 환자안전기준을 보건복지부의 인터넷 홈페이지에 게재하여야 한다 (시행령 제6조 제3항).

8. 안전지표

보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상과 관련한 수행 정도를 측정·점검할 수 있는 평가기준 등을 제시하는 지표 (이하 "환자안전지표"라 한다)를 개발하여 보급하여야 하고 (제10조 제1항), 시행규칙 제4조 환자안전지표의 개발 및 보급에서는 1) 측정 가능성, 2) 현실 적합성, 3) 국가별, 지역별 비교 가능성, 4) 지표를 통한 환자안전 및 의료질 향상 가능성을 고려하고 있다.

9. 환자안전위원회

1) 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 팔환자안전위원회 (이하 이 조에서 "위원회")를 설치, 운영하여야 한다. 이에 따라, 병상 수가 200병상 이상인 병원급 의료기관 (다만, 종합병원인 경우에는 100병상 이상)은 환자안전위원회를 설치하도록 되어 있다 (시행규칙 제5조). 그 구성은 위원장을 포함한 5~30 명 이하로 위원장은 의료기관의 장이 맡으면 임기는 3년이다 (시행규칙 제5조).

2) 위원회를 설치한 의료기관의 장은 위원회의 설치 여부 및 구성, 운영 현황을 보건복지부장관에게 매년 보고하여야 한다. <신설 2020. 1. 29.>

3) 위원회는 다음 각 호의 업무를 심의한다. <개정 2020. 1. 29.>

- ① 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위한 계획 수립 및 시행
- ② 제12조에 따른 환자안전 전담인력의 선임 및 배치
- ③ 보건의료기관의 의료 질 향상 활동 및 환자안전체계 구축, 운영
- ④ 제14조제1항에 따른 보고를 한 보고자 및 보고내용의

보호

⑤ 환자와 환자 보호자의 환자안전활동 참여를 위한 계획 수립 및 시행

⑥ 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동에 필요한 사항

4) 위원회의 구성, 운영과 제2항에 따른 보고 방법, 절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2020. 1. 29.> [시행일 : 2020.7.30.] 제11조

10. 전담인력

일정 규모 이상의 병원급 의료기관은 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 업무를 전담하여 수행하는 환자안전 전담인력을 두어야 하며 (제12조 제1항), 보건복지부장관은 전담인력을 두고 있는 보건의료기관에 그 운영에 필요한 경비를 지원할 수 있고, 병상 수가 200병상 이상인 병원급 의료기관 (다만, 종합병원인 경우에는 100병상 이상)은 다음 각 호의 구분에 따라 전담인력을 배치하도록 되어 있다. 시행규칙 제9조에 전담인력의 자격기준과 배치기준을 정하고 있다.

1) 자격기준

① 의사, 치과의사 또는 한의사 면허를 취득한 후 5년 이상 보건의료기관에서 근무한 사람

② 의료법 제77조에 따른 전문의 자격이 있는 사람

③ 간호사 면허를 취득한 후 5년 이상 보건의료기관에서 근무한 사람

2) 배치기준

① 200병상 이상의 병원급 의료기관 (종합병원 제외): 1명 이상

② 100병상 이상 500병상 미만의 종합병원: 1명 이상

③ 500병상 이상의 종합병원: 2명 이상

전담인력은 환자안전활동에 관한 교육을 정기적으로 받아야 하며 (제13조 제1항), 보건복지부장관은 이러한 정기 교육 외에 환자안전에 위하여 필요한 경우에는 전담인력이나 보건의료인에게 환자안전활동에 관한 교육을 받도록 명할 수 있다.

11. 환자안전 활동에 관한 교육

전담인력은 환자안전활동에 관한 교육을 정기적으로 받아야 하며, 보건복지부장관은 정기 교육 외에 환자안전에 위하여 필요한 경우에는 전담인력이나 보건의료인에게 환자안전

활동에 관한 교육을 교육을 명할 수도 있다. 명할 수도 있다. 보건복지부장관은 관계 전문기관 등에 위탁하여 교육을 실시할 수 있으며 교육의 방법, 시간, 내용 및 위탁 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정하는데 시행규칙 제11조에 교육 실시 계획, 운영 현황, 시설 현황 및 재정운용 상황 등을 보고하게 되어 있다. 현재 대한병원협회는 위탁교육기관 등록을 하고 지정 받은 상황이다.

12. 환자안전사고의 보고 등

환자안전사고의 자율보고 등은 제목개정이 [제목개정 2020. 1. 29.], [시행일 : 2020.7.30. 제14조] 되어 환자안전사고의 보고 등으로 변경되었다. "환자안전사고"란 보건의료인이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전에 보건복지부령으로 정하는 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고를 말한다 (제2조 제1호). 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람 (이하 "보고자")은 보건복지부장관에게 그 사실을 보고할 수 있는데 (제14조 제1항), 이러한 자율보고를 할 수 있는 사람은 (시행규칙 제12조 제1항) 1) 보건의료인, 2) 보건의료기관의 장, 3) 전담인력, 4) 환자 및 5) 환자 보호자가 환자안전사고 보고서를 보고학습시스템을 통하여 보건복지부장관에게 제출한다 (제14조 제3항, 시행규칙 제12조 제2항). 재단법인 의료기관평가인증원 사이트에 이러한 보고에 관한 안내가 있으며 자율보고를 환자안전사고를 발생시킨 사람이 한 경우에는 의료법 등 보건의료 관계 법령에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있다(제14조 제2항).

13. 벌칙

제17조 제3항을 위반하여 비밀을 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하며, 제17조 제4항을 위반하여 자율보고를 한 보고자에게 불리한 조치를 한 사람은 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처하도록 되어 있다.

환자안전법의 제정 목적은 보건의료의 질 향상 및 환자안전 증진에 이바지하는 것으로 환자의 안전이란 개념은 의료 제공자의 '오류' 자체보다는 환자를 중심으로 하는 개념적 측면에서 의미가 있다. 환자 중심 관점에서 의료기관들이 안전하고 질 높은 의료서비스를 제공하기 위해서는 의료진 개개인의 역량만큼이나 발생 가능 '오류'를 사전에 차단할 수 있는 조직 기구의 제도가 중요하다. 의료기관만의 노력으로는 달성하기 어렵고 정부 및 환자와의 유기적 연계와 협조, 협력을 통해 이를 수 있으며 이 법의 목적을 달성하기 위해서는 의사 개인 및 의료 기관과 환자 또한 환자 안전 영역에 적극적으로 자발적으로 참여할 수 있는 많은 이해와 홍보 및 교육이 필요 할 것이다.

참고문헌

1. 보건복지부, 의료기관평가인증원. 2016 환자안전법 운영 매뉴얼
2. 서재희, 보건복지포럼. 병원의 환자안전 현황과 과제. 2016;10:6-16
3. 엄호기. 환자안전 관리와 전망. 대한의사협회지. 2013;56(6): 454-458
4. 이규식, 신민경. 의료기관평가인증의 목표와 과제. 대한의사협회지. 2012;55(1):7-16
5. 환자안전법.[시행 2016. 7. 29.][법률 제13113호, 2015. 1. 28., 제정]
6. 환자안전법.[시행 2021. 1. 30.][법률 제16893호, 2020. 1. 29., 제정]
7. Cohen H, Tuohy N, Carroll R. The risk management professional and medication safety. J Healthc Risk Manag. 2009;29:34-43
8. Philip Aspden, Janet M. Corrigan, Julie Wolcott, Shari M. Erickson, Editors, Committee on Data Standards for Patient Safety. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. 2004. ISBN: 0-309-52932-8, 550 pages, 6 x 9. This PDF is available from the National Academies Press at: <http://www.nap.edu/catalog/10863.html>
9. Wachter RM. Patient safety at ten: unmistakable progress, troubling gaps. Health Aff (Millwood). 2010;29:165-173
10. http://edu.kmaorg/edu/cyber_lesson.asp
11. <http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=167782&efYd=20160729#0000>
12. <http://kmafile.kmaorg/training/cyber/contents/old/viewer.asp?ccidx=40&cyidx=37&uidx=28713>