

최종보고서

의료사고 예방체계 구축방안 연구용역

최종보고

2012. 12.



연 세 대 학 교
의료법윤리학연구원

<제 출 문>

한국의료분쟁조정중재원 원장 귀하

이 보고서를 “의료사고 예방체계 구축방안 연구용역”의 최종보고서로 제출합니다.

2012. 12.

주관연구기관명:	연세대학교	의료법윤리학연구원
책임연구원:	김 정 오	(연세대학교 법과대학)
공동연구원:	손 명 세	(연세대학교 의과대학)
공동연구원:	김 소 윤	(연세대학교 의과대학)
공동연구원:	이 일 학	(연세대학교 의과대학)
공동연구원:	박 지 용	(연세대학교 의과대학)
공동연구원:	이 미 진	(연세대학교 보건대학원)
연구보조원:	이 연 호	(연세대학교 의료법윤리학연구원)
연구보조원:	선 우 경 윤	(연세대학교 의료법윤리학연구원)
연구보조원:	표 희 진	(연세대학교 의료법윤리학연구원)
보 조 원 :	조 단 비	(연세대학교 의료법윤리학연구원)

최종보고서 요약문

I. 제목: 의료사고 예방체계 구축방안 연구용역

II. 연구의 필요성 및 목적

가. 연구의 배경 및 필요성

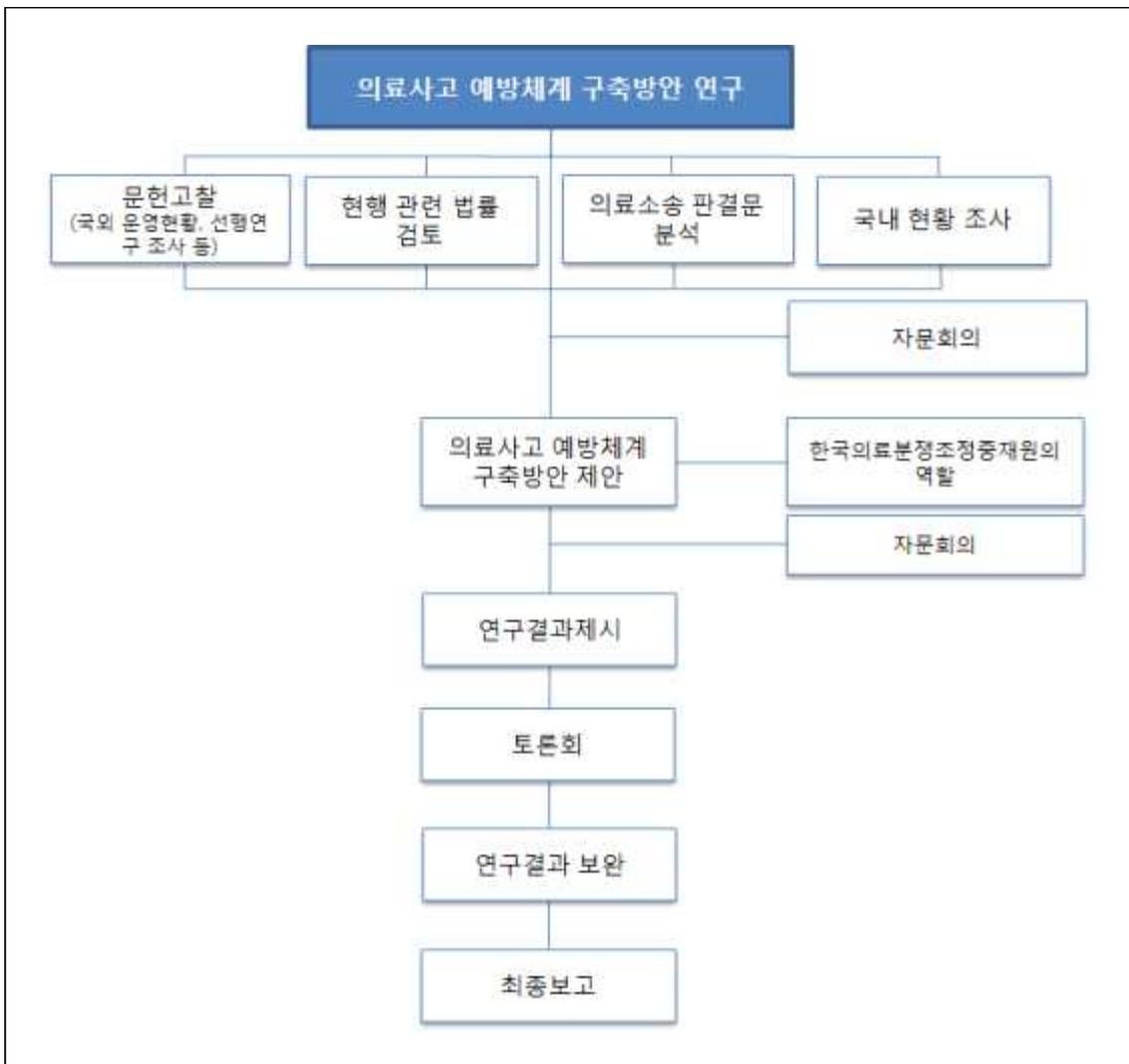
- 증가하는 의료분쟁을 합리적으로 해결하기 위하여 「의료사고 피해 구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」이 제정되었으며, 의료사고의 신속·공정한 피해구제 및 보건의료인의 안정적인 진료환경 조성을 위하여 한국의료분쟁 조정중재원이 2012년 4월 8일에 개원함
- 국내에서는 이미 발생한 의료사고 및 의료분쟁의 해결에 관한 사항에만 국한하여 접근하고 있어 의료사고 발생을 예방하는 측면의 접근은 부족함. 국제사회에서는 의료오류의 발생 원인을 이해하여 사후 해결이 아닌 사전 예방 방법을 고안하여 활용하는 것을 환자안전이라 지칭하여 다루고 있음
- 의료오류에 관한 여러 연구결과를 통하여 의료사고 예방 및 환자안전이라는 문제가 모든 국민들의 건강을 위협할 수 있는 매우 광범위한 보건 문제라는 것을 알 수 있음
- 효율적인 의료사고 예방활동의 전개는 궁극적으로 보건의료의 발전과 건강한 국민의 삶에 이바지할 수 있음. 이를 위해 본 연구에서는 의료사고 예방을 위한 체계 구축 및 종합적인 계획을 제시하여 체계적이고 효율적인 의료사고 예방활동을 전개하고자 함

나. 연구의 목적

- 외국 제도 분석 결과 및 국내 현황 분석을 토대로 의료사고 예방을 위한 청사진을 제시하였음

- 의료사고 예방체계의 기능모형, 운영모형을 제시하였음. 우리나라에 적용 가능한 형태의 모형을 제안하였으며, 웹 데이터베이스에 관한 체계를 세부적으로 제안하였음. 의료사고 예방체계의 모형에 따라 해당 업무 프로세스의 개발 및 예방 업무를 수행하기 위한 관련 법률의 검토 및 개정에 관한 사항을 제시하였음

다. 연구수행체계 및 진행 경과



- 의료사고 예방에 관한 청사진 제시하기 위하여 문헌고찰을 통한 국내외 현황을 파악 하였으며, 기관의 협조를 통해 관련 사항을 조사하였음
- 안정적인 제도 시행을 위한 기반을 마련하고자 현행 관련 법률을 검토하였음
- 의료사고 예방체계 모형 및 세부 업무수행에 관한 프로세스 개발하기 위하여 의료소송 판결문을 확보하여 활용하였음
- 자문위원단을 구성하여 자문회의를 시행하였음. 이해관계자 및 전문가 의견을 수렴하고자 토론회를 개최하였으며, 토론회를 통하여 제시된 사항을 연구결과에 반영하여 보완하였음

Ⅲ. 연구결과

가. 외국제도 분석

- 미국, 영국, 캐나다, 오스트레일리아, 일본은 보건의료 체계에 따라 자유기업형, 국가보건서비스형(NHS) 그리고 국민건강보험형(NHI)으로 구분할 수 있음. 보건의료체계의 차이가 존재함에도 불구하고 이들 국가에서는 의료분쟁의 증가에 따른 의료사고 예방 및 환자안전에 관한 제도를 보유하고 있었음
- 미국, 영국, 캐나다, 오스트레일리아의 제도적 공통점으로 의료기관에서 발생하는 환자안전사건, 근접오류, 환자안전사건이 발생할 수 있는 안전하지 않은 환경에 대한 정보의 수집·분석·환류 기능을 보유하고 있음
- 연방정부에서 수행하고 있는 환자안전에 관한 사건의 수집은 기본적으로 자율보고를 따르고 있음. 다만 심각한 환자안전사건에 한해서 의무 보고를 하거나(영국), 특정 분야(오스트레일리아-방사선 관련사건 등) 및 일부 의료기관(일본-특정 기능 병원 등)에 한해서 의무보고를 시행하고 있음

- 미국의 경우 환자안전 데이터베이스의 네트워크와 환자안전기구의 행정은 연방정부 산하 기관인 보건의료 연구 및 품질 관리청에서 담당하고 있으며, 보건의료기관에서의 자료 수집 및 분석 결과 환류는 환자안전기구가 개별 의료기관과의 계약을 통해 수행함
- 반면 영국은 국가 기관인 국가환자안전청의 내부부서인 환자안전부, 일본은 재단법인 일본의료기능평가기구 내부 부서인 의료사고방지사업부에서 약결과 및 의료사고에 관한 사항을 다루고 있음
- 일본의 재단법인 의료기능평가기구는 의료사고 정보 수집 사업, 인정 병원 환자 안전 추진사업, 근거기반의학 의료정보 사업 등 수집·분석·환류에 해당하는 사업을 개별적인 프로젝트의 형태로 운영함. 이 중 근거기반의학 의료정보 사업은 후생노동과학 연구비 보조금을 받아 시작되었으며, 2011년도부터는 후생노동성 위탁 사업으로서 진행되고 있음
- 외국에서는 환자안전의 보장이 중요한 문제로 다루어지고 있으며, 국가차원의 지원을 받고 있음. 우리나라의 경우 환자안전을 다루는 전담부서가 부족한 실정임. 각 의료기관 및 학회에서 다루는 수준에서 나아가, 국가차원에서 환자안전에 관한 사항을 다룰 수 있도록 지원해야 할 필요성이 있음

국가 항목	미국	영국	캐나다	오스트레일리아	일본
보건의 료체계	<ul style="list-style-type: none"> - 자유기업형 - 고용기반방식 (Employment-based System) - 민간주도 의료 공급 - 공공의료보험(Medicare·Medicaid) 	<ul style="list-style-type: none"> - 국가보건서비스(NHS) - 조세로 재원 조달(90%) - 진료비 지급방식 <ul style="list-style-type: none"> = 1차: 등록인두지불보수 등 = 2차: 총액예산제 등 	<ul style="list-style-type: none"> - 국가보건서비스(NHS) - 공적재원조달방식 - 95%이상의 의료기관은 민간 비영리 법인 - 의료기관 예산: 총액예산방식 	<ul style="list-style-type: none"> - 국가보건서비스(NHS) - 조세로 재원 조달(메디케어) - 의료기관 중 대부분의 병원(75%)이 주정부 소유 및 운영 	<ul style="list-style-type: none"> - 국민건강보험(NHI): 사회보험 방식 - 피용자 급여에 따른 보험료 납부 - 의료기관의 70%가 민간의료기관
법적 근거	<ul style="list-style-type: none"> - 환자안전 및 질 향상 법률(Patient Safety and Quality Improvement Act, Public Law 109-41) 	<ul style="list-style-type: none"> - 국가환자안전청에 관한 규칙(the National Patient Safety Agency Regulations) 및 국가환자안전청(설립 및 구성에 관한 법률 시행령(the National Patient Safety Agency (Establishment and Constitution) Order) 	<ul style="list-style-type: none"> - 연방정부: 없음 - 주정부 <ol style="list-style-type: none"> 1. 매니토바 주: 지역 보건 법률 제53.2(1)관(The Regional Health Authorities Act, subsection 53.2(1)) 2. 퀘벡 주: 보건 및 사회 서비스에 관한 법률 제235.1절(An Act Respecting Health Services and Social Services, section 235.1) 	<ul style="list-style-type: none"> - 건강보험법에 근거하여 연방 보건부 장관에 의해 질 보장활동을 공표함 	<ul style="list-style-type: none"> - 모델프로젝트: 없음 - 의료사고 정보수집 사업: 후생노동성령 제133호(2004) - 산과의료보상제도: 없음
조직	<ul style="list-style-type: none"> - 환자안전 데이터베이스의 네트워크(Network of Patient Safety Databases) = 보건의료 연구 및 품질 관리청(Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ) = 환자안전기구(Patient Safety Organization, 	<ul style="list-style-type: none"> - 국가환자안전청(National Patient Safety Agency, NPSA) = 환자안전부(Patient Safety Division) 	<ul style="list-style-type: none"> - 캐나다 의료보호협회 (Canadian Medical Protective Association, CMPA) - 캐나다환자안전연구소 (Canadian Patient Safety Institute, CPSI) 	<ul style="list-style-type: none"> - 오스트레일리아 보건의료 질 국가대책위원회 (National Taskforce on Quality in Australian Health Care) - 보건의료의 안전 및 질을 위한 오스트레일리아 위원회 (Australian Council for Safety and Quality in Healthcare) 	<ul style="list-style-type: none"> - 모델프로젝트: 의료안전조사위원회 (Medical safe investigating committee) - 재단법인의료기능평가기구: 의료사고방지사업부(의료사고 정보수집 사업 = 산과의료보상제도 운영조직 준비실 (산과의료보상제도)

국가 항목	미국	영국	캐나다	오스트레일리아	일본
	PSO)			- 오스트레일리아 환자 안전 재단 (Australian Patient Safety Foundation, APSF) = 국제 환자 안전원(Patient Safety International, PSI)	
기능	- 병원 및 요양시설에서 발생하는 환자안전사건, 근접오류, 환자안전사건이 발생할 수 있는 안전하지 않은 상황에 대한 보고서 수집, 분석, 환류 기능보유				- 모델 프로젝트: 의인성 사망(iatrogenic death)에 관한 자료 수집, 분석, 환류 기능 보유 - 산과의료보상제도: 사후 뇌성마비 발생 방지와 분쟁 방지 및 조기해결
데이터베이스 구축 유무	- 국가의료인데이터뱅크 (National Practitioner Data Bank) - 환자안전 데이터베이스의 네트워크(Network of Patient Safety Databases)	- 국가 보고 및 교육 체계(National Reporting and Learning System)의 데이터베이스	- 없음	- 빅토리아 의료사건관리체계(Victoria Health Incident Management System, VHIMS)	- 모델 프로젝트: 데이터베이스 구축에 관한 사항 없음 - 의료사고 정보수집 사업: 웹 상의 공개 데이터
정보 수집의 강제성	- 연방정부: 자율보고 - 주정부 : 의무보고	- 위해가 없거나, 낮거나 보통인 사건 : 자율보고 - 심각한 환자안전사건: 의무보고	없음	- 자율보고 - 의무보고 : 방사선 관련사건	- 모델프로젝트: 의료 행위와 관련된 자연적이지 않은 사망(MPAD) - 의료사고 정보수집 사업: 보고의무대상 의료기관 및 참가등록 신청 의료기관 - 산과의료보상제도: 보상신청자 신청 시

나. 국내 현황

- 우리나라의 경우, 의료사고 예방을 위하여 의료사고 및 의료분쟁에 관한 보고제도를 운영하지는 않고 있으나 유사보고제도로 한국의약품안전관리원의 의약품유해사례 보고제도와 대한의료관련감염학회와 질병관리본부가 공동으로 운영하는 전국병원감염감시체계제도가 있음. 또한 의료기관평가인증원에서도 의료의 질과 환자안전 수준을 제고함으로써 국민의 건강 유지 및 증진에 기여하고 있음
- 국내 병원급 이상의 의료기관에서 수행하고 있는 의료사고 예방에 관한 활동을 조사하였음
- 의료소비자 입장에서 의료사고 예방에 관한 활동으로 환자안전연구회와 환자 샤우팅 카페를 다루었음

다. 의료사고 예방체계 구축방안 마련

1) 의료사고 예방체계 기능모형

가) 수집기능

- 의료소비자에는 환자, 환자의 가족 및 지인, 간병인 등이 포함되며, 의료사고에 대해 의료소비자로부터 자료를 수집할 수 있는 방법으로는 자율보고, 의료분쟁 제3자 해결기관, 환자단체 등이 존재함
 - 의료소비자로부터 자율보고를 받음으로써 직접적으로는 국내 의료사고의 현황 파악 자료를 수집할 수 있으며, 간접적으로는 의료소비자가 인지한 사건이 의료사고인지 아닌지에 대한 판단 지원 등 보고자에게 관련 정보를 효과적으로 전달할 수 있음
 - 한국의료분쟁조정중재원, 보험회사, 한국소비자원, 법원 등의 의료분쟁 제3자 해결기관을 통하여 해결되는 사건은 의료공급자 및 의료소비자의 개인정보를 식별이 불가능하게 처리한 자료에 한하여 제3자 해결기관의 협조를 통해 관련 정보의 수집이 가능함
 - 국내 의료사고와 관련된 환자단체로는 대표적으로 의료소비자시민연대, 의료사고가족연합회, 의료사고 피해자협의회, 한국환자단체연합회 등이 있음

- 의료공급자의 자율보고는 의료기관 내에서 자체적으로 운영되는 자율보고 체계와 의료사고 예방체계 구축을 통한 자율보고가 있을 수 있음
 - 의료인을 대상으로 적신호사건, 무해사건, 위해사건, 근접오류 등 사건이 발생하는 즉시 보고 하도록 함
 - 의료공급자의 자율보고를 활성화시키기 위해서는 무기명 보고를 통한 보고자의 불이익 방지책을 고안하는 노력이 필요하며, 예방 시사점을 의료계로 환류 시켜 보고의 유인을 마련하여야 함
 - 각 의료기관에서는 조정, 중재 및 소송사례에 대한 임상 기록들을 첨부하여 예방체계 구축을 위한 분석을 의뢰할 수 있음. 다만, 이 경우 의료기관과 의료분쟁 제3자 해결기관 그리고 의료사고 예방체계의 담당팀 간 긴밀한 협약 체결이 선행되어야 하며, 수집 시에는 반드시 의료기관의 요청 또는 동의가 있어야 함

- 수집 대상의 자료 수집 방법으로는 웹 보고체계, 전화보고, 서면보고, 기관과의 협약 등이 있음

나) 분석기능

- 의료사고 한 건에 대한 원인분석과 재발방지를 위한 1차적인 조치사항 제시뿐만 아니라 데이터베이스 구축을 통한 추세 분석을 수행함

- 분석 시 의료사고에 대한 책임을 묻기 위함이 아니고 의료사고의 발생 원인을 파악하고, 동일한 사건이 재발하지 않도록 하기 위함임을 분명히 해야 함

- 부문 및 전문 과목에 따라 분류된 자료는 정보분석팀 내 해당되는 하위 부서에서 검토됨. 분석 과정 중에는 누락된 필수정보가 없는지 확인해야 하며, 필요한 필수정보가 누락되어 분석이 어려운 경우 정보수집팀으로 자료보완을 요청하거나 분석에서 제외하여야 함
 - 개별 사건 분석을 통하여 원인분석 및 재발방지 보고서를 작성하여야 함
 - 다양한 전문가들로 구성되어진 심의위원회에서 원인분석 및 재발방지 보고서를 심의하여야 함
 - 축적된 의료사고 사례를 추세분석에 활용하여 의료사고의 발생 경향을 파악할 수 있음

다) 환류기능

- 의료공급자 및 의료소비자 대상의 교육 및 홍보, 정책 및 법률적 지원 등의 형태로 제공될 수 있음
- 의료공급자를 대상으로 다빈도 사건에 대한 정보를 제공할 수 있으며, 과목별 분쟁의 양상 및 해결 양상을 분석하여, 진료과목별 합리적인 분쟁해결기준을 마련하고, 원만한 해결을 할 수 있도록 지원할 수 있음
- 의료소비자는 환류기능을 통해 의료사고 발생 시 의료사고인지 여부를 판단하기 위한 정보를 제공받을 수 있음. 만약 의료소송으로 진행될 경우 분쟁해결을 위해 필요한 자료의 수집을 지원하고 소송 절차 및 기관에 대한 정보를 제공할 수 있음. 특정 질환에 대하여 자주 발생하거나 주의하여야 할 의료사고 사례를 정리하여 환자대상의 교육을 진행할 수 있음

2) 의료사고 예방체계 운영모형

- 의료사고 예방체계의 운영모형을 국가중심, 민간중심 그리고 국가 및 민간 혼합형으로 나누고 각 모형에 따른 운영 주체의 범위와 외국의 실제 운영 사례를 제안하였음

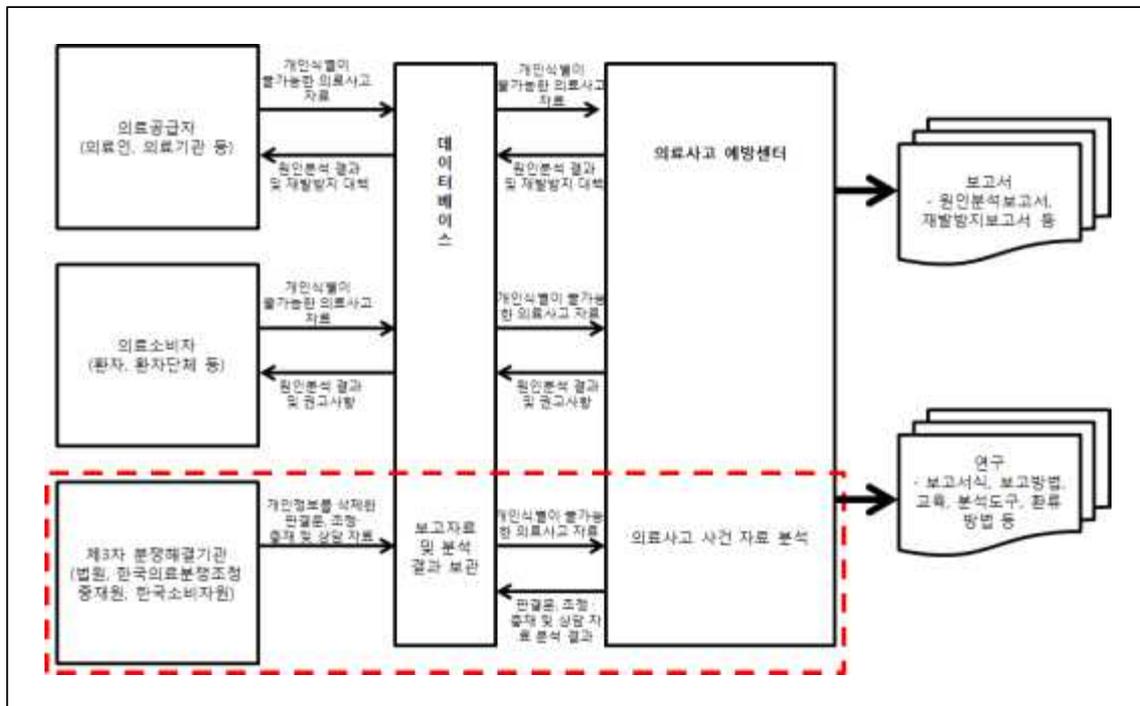
□ 의료사고 예방체계 모형에 따른 장·단점

	국가 중심 의료사고 예방체계	민간 중심 의료사고 예방체계	국가 및 민간 혼합형 의료사고 예방체계
장점	1. 전국적인 의료사고 예방체계 구축을 통해 통합적인 정보 관리가 가능하고, 자료의 중복보고를 줄일 수 있음	1. 심각한 의료사고의 경우 의무적으로 보고하도록 하는 등 정보 수집이 용이함	1. 국가기관 뿐만 아니라 민간영역의 의료기관으로부터 자료수집이 가능함
	2. 개별 사건에 대한 분석뿐만 아니라 추세분석이 가능하며, 이를 통해 의료사고 예방체계의 효과 파악을 할 수 있음	2. 구체적인 정보를 수집할 수 있음	2. 의료인뿐만 아니라 법조인, 보건 의료 전문가, 보건 의료 정책 관련 전문가 등 다양한 인력으로 위원회를 구성하여 분석하기가 용이함
	3. 분석 결과에 대한 연구 등 공적인 이용이 용이함	3. 수시로 환류가 가능함	
	4. 의료사고 발생의 추세 및 특징 파악이 용이하며, 대표적인 의료사고의 표본추출, 원인 및 기여요인 파악이 용이함	4. 각 의료기관의 능력에 맞는 현실적으로 활용 가능한 재발방지 대책을 강구할 수 있음	3. 개별 의료기관의 의료사고 예방에 관한 활동 지원을 통해 유인을 마련할 수 있음
	5. 국가단위로 공유되는 보고 형식, 절차, 분석방법, 환류체계, 위험도 평가 방법 등을 연구·개발하여 기타 의료기관에서도 활용하도록 할 수 있음	5. 한의학, 치의학 등의 경우 개별 의료 부문의 특수성을 고려한 분석이 가능함	4. 의료기관과의 협조체계 구축을 통해 다수의 의료기관에 보다 효과적인 환류가 가능함
단점	1. 의료공급자의 자율보고 유인이 부족하며, 형식적인 보고만 이루어질 수 있음	1. 의료기관의 업무 부담증가	1. 의료사고 예방체계 내 국가의 영향력이 높을수록 의료기관으로부터의 자료수집이 어려워질 수 있음
	2. 구체적인 자료수집이 어려움	2. 근본적인 의료사고 예방 및 재발방지에 대한 사항보다는 합의 지원을 통한 의료분쟁의 조기해결에 초점이 맞추어질 수 있음	
	3. 보고 이후 추가적인 자료 수집이 어려울 수 있음	3. 분석 결과의 공유가 어려움 4. 의료기관에 따라 의료사고 예방체계 구축의 정도가 달라질 수 있음	

□ 우리나라의 경우, 국가 및 민간 혼합형 의료사고 예방체계를 구축하는 것이 가장 이상적일 것이나, 보고문화가 구축되어 있지 않다는 우리나라의 한계 상 의료분쟁 제3자 해결기관과의 협약을 통한 판결문, 조정·소송 및 상담 자료의 수집이 우선적으로 이루어 질 수 있음

□ 다만 의료공급자와 의료소비자의 경우 자율보고에 한하여 관련 자료를 수집할 수 있으며, 수집되는 자료는 반드시 개인을 식별할 수 없는 형태이되 수집 주체 별로 데이터베이스에 저장되어야 함

□ 우리나라의 의료사고 예방체계 운영모형(안)



□ 의료사고 예방센터에서는 데이터베이스에 축적된 자료를 토대로 원인분석 및 재발방지 보고서를 작성하며, 의료사고 예방을 위한 연구를 진행할 수 있음

□ 우리나라에서 한국의료분쟁조정중재원이 의료사고 예방에 관한 업무 중 일정 범위 내에서 해당 역할을 수행할 수 있음

- 첫째, 한국의료분쟁조정중재원은 보건의료인 및 법조인, 소비자단체 임원 경력자 등 전문가 50-100인으로 구성된 ‘의료사고감정단’과 보건의료인 및 법조인, 소비자단체 임원경력자, 대학교수 등 전문가 50-100인으로

- 구성된 ‘의료분쟁조정위원회’를 구성하고 있어, 의료사고 자료를 분석하기 위한 인력구성이 용이함
- 한국의료분쟁조정중재원은 의료분쟁 제3자 해결기관 중 하나로서, 의료분쟁에 대한 무료상담과 조정·중재업무를 수행하고 있으며, 지속적으로 의료사고에 대한 자료를 축적하고 있음. 따라서 우선적으로 원내에 축적되어진 자료 분석을 시작할 수 있을 것으로 보임
 - 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제5조 제1항에서 국가는 의료사고를 예방하기 위하여 조사·연구, 통계 작성 및 공표, 교육 및 지침 개발 등 법적·제도적 기반을 마련하여야 한다고 규정하고 있으며, 동법 시행령 제3조에서는 조정중재원의 업무로 의료사고 예방에 관한 업무를 수행하도록 규정하고 있음. 다만, 법률 상 의료사고 예방업무의 주체를 명확히 제시하고 있지 않아, 추후 논의가 필요할 것으로 보임
 - 한국의료분쟁조정중재원이 의료사고 예방센터를 운영할 경우 의료분쟁 및 의료사고 발생현황 파악이 가능할 수 있으나 의료제공자의 참여 여부 등이 불확실한 측면이 있음. 우선적으로 한국의료분쟁조정중재원은 조정·중재 사례와 판결문에 한하여 자료를 수집하고 이에 대한 원인분석 및 재발방지 방안을 제안하는 것을 우선적으로 시행하는 것이 바람직할 것임

3) 의료사고 예방을 위한 웹 데이터베이스 제안

- 웹 기반의 데이터베이스는 언제 어디서나 필요한 정보를 검색·활용할 수 있으며, 관리가 용이함. 또한 관리자뿐만 아니라 의료기관, 의료인, 일반 시민들도 웹사이트 방문을 통해 데이터베이스에 접근할 수 있어 사용의 편의성과 정보의 활용성을 높일 수 있음
- 의료사고 예방을 위한 웹 데이터베이스의 구조는 수집 데이터베이스, 분석 데이터베이스, 환류 데이터베이스로 구성할 수 있음
- 첫째, 수집 데이터베이스는 의료분쟁 제3자 해결기관과의 협약을 통해 수집한 자료를 축적할 수 있으며, 기타 문헌조사를 통한 자료수집이 가능함. 둘째로 분석 데이터베이스에서는 의료사고의 발생원인 및 재발방지 방안에 관한 분석결과를 데이터베이스에 입력할 수 있으며, 문헌조사를 통해 수집된 자료의 분석결과를 저장할 수 있음. 심의위원회의 심의결과 및 자문 내용은 원 자료에 추가되어 데이터베이스화 되어야 함. 셋째, 환

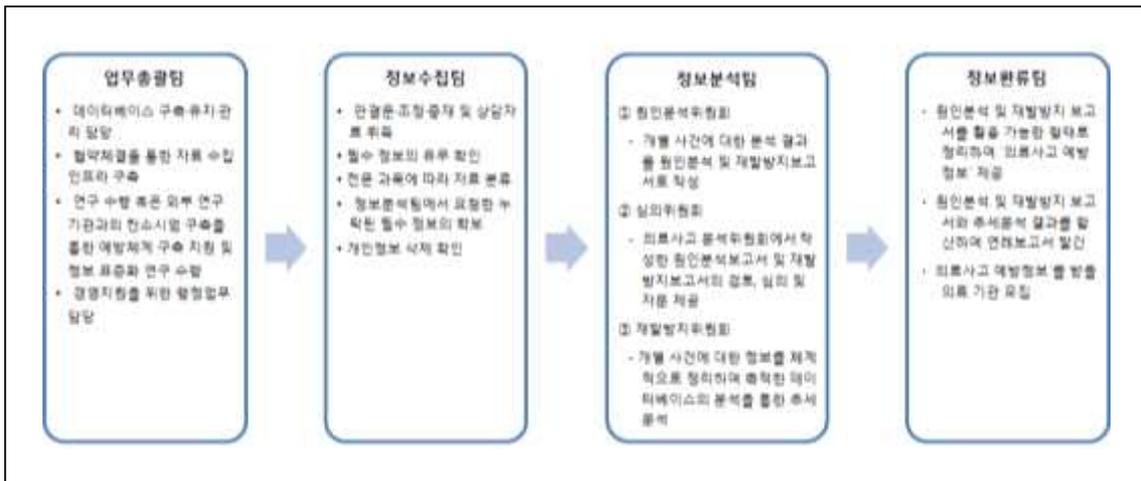
류 데이터베이스에서는 분석 자료를 활용하여 추세분석을 통한 재발방지 대책을 강구할 수 있으며, 교육자료 및 지침으로 환류된 결과자료 역시 데이터베이스에 수집되어야 함

- 웹 데이터베이스의 기능으로 ① 정보 수집 및 제공 기능을 수행함. ② 사용자에게는 웹 데이터베이스 내 정보의 열람과 검색 기능을 부여함. ③ 관리자는 새로 발생한 데이터의 추가·수정·삭제를 할 수 있는 권한을 부여함

4) 의료사고 예방 업무 프로세스 개발

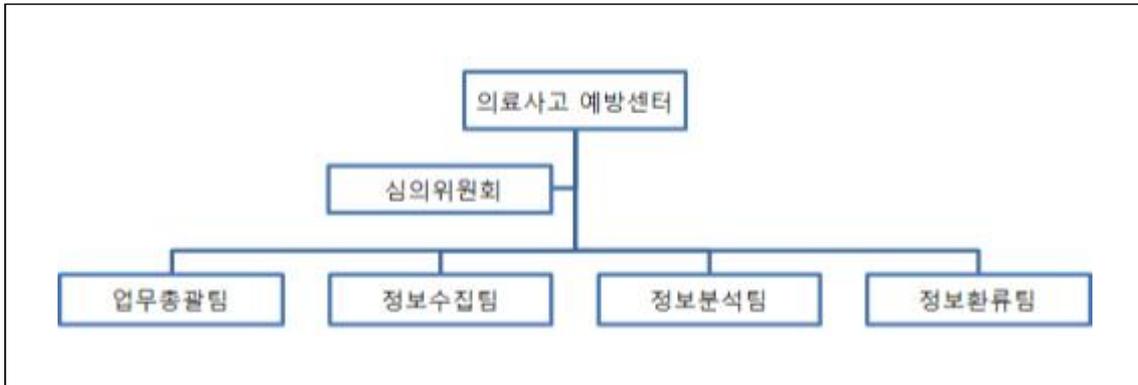
- 한국의료분쟁조정중재원에서 의료사고 예방활동을 수행할 경우 데이터베이스 구축과 의료사고에 대한 수집 서식 및 기입 지침 마련, 의료분쟁 제3자 해결기관에서 보유하고 있는 정보 표준화 연구, 의료분쟁 제3자 해결기관과의 협약 체결을 통한 자료 수집과 분석, 환류에 관한 업무를 수행할 수 있음

- 의료사고 예방 업무 프로세스



- 의료사고 예방 센터 구축을 통해 위 업무를 수행할 수 있음

□ 의료사고 예방센터 조직 구성(안)



① 의료사고 예방 표준 지침 개발을 위한 고려사항

- 의료사고 예방센터에서 해당 정보를 수집·분석하여 어느 정도의 시일이 지나 의료사고를 패턴화할 수 있을 만큼의 정보가 축적된다면 이러한 패턴 분류를 통하여 사고의 원인을 분석할 수 있음. 더불어 원인을 차단할 수 있는 기전을 개발 및 활용할 수 있음
- 의료사고 예방 표준 지침을 개발하기 위한 전제조건은 다음과 같음. ① 의료사고의 유형에 대한 패턴확인이 가능한 정도의 정보 수집이 이루어져야 함. ② 해당 패턴별 사고원인의 유형에 대한 패턴 확인 역시 가능한 정도의 정보 수집이 이루어져야 함. ③ 이를 위해서는 의료사고 한 건별 사고원인 분석이 선행되어야 함
- 의료사고 원인의 유형에 따라 의료사고 예방 표준 지침을 개발하여 배포하도록 해야 함. 의료사고 예방 표준 지침은 의료소비자용과 의료제공자용을 각각 개발하여야 하며, 이를 위해 의료제공자 및 의료소비자를 대표할 수 있는 전문가가 의료사고 예방 표준 지침 개발에 참여하여야 함
- 각 의료기관에서 개발하여 활용하고 있는 지침들을 수집하고 공통의 사항을 분석하여 의료사고 예방 표준 지침을 개발하여 활용할 수 있으며, 의료사고에 관한 정보의 수집·분석을 통하여 확보한 사항을 패턴화하여 패턴에 대한 현황 제시 및 예방에 관한 정보를 지침으로 작성하여 제공할 수 있음

5) 관련법률 개정 등

가) 현행 법률 개정 제안

- 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제5조 제1항에서 제시하고 있는 국가의 의료사고 예방에 관한 사항을 지원하기 위해서는 의료사고 예방체계에 관한 사항이 현행 법률의 개정 또는 독립 법률의 제정 등의 형태로 보완되어야 함
- 의료분쟁 사례의 수집, 원인 분석 및 재발 방지 대책 제시 그리고 환류 기능을 유지하기 위해서는 의료사고 예방센터의 설립이 필요함. 의료사고 예방센터의 설립과 관련하여 센터의 기능, 의료사고 예방센터의 데이터베이스 구축 등에 관한 규정을 신설하여 현행 제도를 보완하고자 함
- 신·구조문 대비표

현 행	개 정 안
신 설	<p><u>제○장 의료사고 예방센터</u></p> <p><u>제1조(의료사고 예방센터 기능) 의료사고 예방센터의 기능은 다음 각 호와 같다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. 의료분쟁 관련 정보 수집</u> <u>2. 의료분쟁 관련 정보 분석</u> <u>3. 의료분쟁 관련 정보 환류</u> <u>4. 그밖에 의료사고 예방과 관련하여 보건복지부령으로 정하는 업무</u> <p><u>제2조(의료사고 예방센터 데이터베이스의 구축·운영 등) ① 국가는 의료사고 예방 업무의 효율성 향상을 위하여 의료사고 예방 관련 업무를 전자적으로 관리하도록 노력하여야 한다.</u></p> <p><u>② 국가는 의료사고 예방 업무를 위하여 의료분쟁에 관한 자료 및 정보의 수집·분석·환류를 위하여 관련 정보의 통합·처리·기록 및 관리하는 시스템(이하 “의료사고 예방센터</u></p>

	<p>데이터베이스"라고 한다)을 구축·운영할 수 있다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 의료사고 예방센터 데이터베이스의 구축·운영을 총괄한다.</p> <p>④ 보건복지부장관은 의료사고 예방센터 데이터베이스 구축·운영의 전 과정에서 개인 및 기관의 정보 보호를 위하여 필요한 시책을 마련하여야 한다.</p> <p>⑤ 보건복지부장관은 관계 기관 및 단체에 의료사고 예방센터 데이터베이스의 운영에 필요한 정보의 제공을 요청하고 제공받은 목적의 범위에서 보유·이용할 수 있다. 이 경우 자료의 제공을 요청받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.</p> <p>제3조(개인정보 등의 보호) ① 의료사고 예방 업무에 종사하거나 종사하였던 자는 해당 업무 수행과 관련하여 알게 된 개인·법인 또는 단체의 정보를 관계 법령에서 정하는 바에 따라 보호하여야 한다.</p> <p>② 국가와 지방자치단체, 공공기관, 법인·단체에서 제공받은 개인·법인 또는 단체의 정보는 이 법과 관련 법률에 근거하지 아니하고 보유, 이용, 제공되어서는 아니 된다.</p>
--	--

나) 독립 법률 제정 제안

- 장기적인 차원에서는 환자안전에 관한 독립 법률 제정을 고려해볼 수 있음
- 환류가 의료 현실에 적용되기 위해서는 보건의료 인력 양성 및 보수교육, 업무 구조 변경, 의료기관 내 관련 규정 변경, 의료기기 및 설치 구조 등의 변경, 보건의료 관련 법률의 개정 및 제정 등에 이르기까지 보건의료체계 전반을 아우를 수 있어야 함

다) 의료사고예방위원회에 관한 제안

- 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제5조 제3항 및 동법 시행규칙 제2조에서 제4조까지는 의료사고예방위원회에 관한 사항을 규정하고 있음
- 궁극적인 의료사고 예방을 위해서는 의료사고 예방체계의 기능모형인 의료사고 및 분쟁 정보의 수집·분석·환류의 기능이 활용되어야 함. 적정질 관리팀, 법무팀 및 원무팀에서 해당 역할을 수행하고 있었으나 의료기관별 운영의 편차가 큰 것을 확인할 수 있었음. 기관별 운영 편차를 축소하기 위해서는 의료사고 예방센터에서 의료분쟁 제3자 해결기관에서 관련 자료를 수집·분석하여 사고의 예방 등을 위한 지침 개발, 업무 프로세스 개선 제안, 교육 등의 업무를 지원할 후 있어야 함.
- 이에 관한 사항이 반영되기 위해서는 동법 시행규칙 제4조에 다음의 규정을 신설해야 함

현 행	개 정 안
신 설	<p>제4조</p> <p>④ 예방위원회는 해당 기관의 의료사고 예방에 관하여 필요한 정보가 있을 시 의료사고 예방센터에 요청할 수 있으며 의료사고 예방센터는 해당 요청에 응해야 한다.</p>

- 국내 의료기관은 의료사고 및 의료분쟁에 대한 노출에 있어 극심한 거부감이 존재함. 따라서 의료사고예방위원회 및 각 기관의 의료사고 예방 활동을 지원할 수 있는 체계가 필수적이며, 의료사고 예방센터에서 관련 정보의 분석 및 환류를 의료사고예방위원회와 유기적으로 연결하여 진행할 수 있을 것으로 기대함

라. 중장기 추진계획 및 정책적 제언

1) 기본 방향

- 의료사고 예방체계 구축의 기본 방향은 의료사고 없는 안전한 진료 환경의 구축임
- 의료사고 예방을 위한 자료수집의 범위는 3단계로 분류할 수 있음. 1단계에서는 의료분쟁 제3자 해결기관을 통해 의료과오 여부가 판단된 판결문 및 조정·중재 자료를 우선적으로 수집할 수 있음. 2단계에서는 1단계에서 수집되는 자료를 포함하여, 자체적으로 합의된 사건 혹은 의료분쟁으로 이어지지 않는 않았으나 환자에게 위해가 발생한 자료까지 수집할 수 있음. 3단계에서는 2단계를 포함하여 위해가 발생하지는 않았으나 의료제공 과정에서 계획한 활동을 의도한 대로 성취하지 못하였거나 목표 달성을 위한 계획을 잘못 수립하여 발생하는 오류에 관한 자료를 수집할 수 있음

2) 중장기 추진계획

- 의료사고 예방이라는 목적을 달성하기 위해서는 의료사고 및 의료분쟁 뿐만 아니라 의료사고 및 의료분쟁으로 발전될 소지가 있는 의료오류(악결과, 근접오류) 등에 관한 정보를 수집하고, 원인 분석 및 재발방지를 위한 사항을 제안함으로써 이를 보건의료 환경으로 환류 시킬 수 있어야 함
- 정보 수집이 용이한 의료분쟁 제3자 해결기관의 해당 정보 수집부터 시작하여 이후 자체해결 의료분쟁 정보의 수집, 궁극적으로는 의료분쟁으로 발전하지 않은 의료사고에 관한 정보 수집 등으로 이어지는 것이 필요함

□ 의료사고 예방체계 구축을 위한 단계별 계획

구분	1단계	2단계	3단계
	2013-2017	2018-2022	2023-2027
	기본기능 구축단계	사업 안정화 및 기반 조성단계	사업 활성화 단계
정보체계 구축	의료분쟁 해결 데이터베이스 구축	의료분쟁 해결 데이터베이스 활성화	의료분쟁 해결 데이터베이스 활용
	웹 보고 체계 구축을 위한 사전연구	웹 보고 체계 구축	웹 보고 체계 활성화
	정보센터 구축을 위한 사전연구	정보센터 구축	정보센터 활성화
교육 및 홍보	의료사고 예방 교육 현황 및 요구 조사	의료사고 예방 교육 홍보 방법 및 내용 개발	의료사고 예방 교육 홍보 시행
	인적자원개발 계획 수립	인적자원 개발	인적자원 개발의 활용
정책 개발	관련 정책 및 법률 재정비에 관한 사전 연구	관련 정책 및 법률 재정비	제정 및 개정된 관련 정책 및 법률 운영
	의료사고 예방 표준지침 현황 파악	의료사고 예방 표준지침 운영	의료사고 예방 표준지침 운영 및 활성화
협력 사업	의료분쟁 해결 정보 수집을 위한 관련 기관과의 협력 체결	협력기관과의 공동 사업 진행	협력기관과의 공동 심포지엄 개최

3) 향후 연구 제언

가) 의료사고 현황 추계 연구 방법론 제시

□ 국내 의료사고 발생 현황은 일부 제3자 의료분쟁 해결기관에서 발생한 연간 접수 및 해결에 관한 통계 이외에는 없으며, 현황파악을 담당하는 전담기관이 존재하지 않음

□ Harvard Medical Practice Study 활용

- 일정 기간, 일정 지역의 의료기관에서 입·퇴원한 환자의 의무기록 검토

□ 미국 펜실베니아 주의 의료오류 보고 체계 활용

- 사건보고 담당자가 의료기관에 상주하여 사건에 관한 정보를 수집함

나) 정보 표준화 연구

□ 국내 의료 환경에서 사용되고 있는 의무기록은 구조가 상이함. 의료오류·의료사고·의료분쟁 등의 사건에 관한 정보의 가공에 있어 표준화 연구가 필요함. 수집 대상 정보에 대하여 해당 기관간의 정보 표준화연구가 선행되어야 함

다) 활성화 방안 및 효과예측 등에 대한 제언

- 환자안전센터의 가장 중요한 기능은 관련 사건의 원인 분석 및 재발 방지를 위한 환류이며, 이를 위해서는 정보 수집이 핵심임
- 관련 사건의 정보 수집의 범위를 의료제공자뿐만 아니라 의료소비자 차원에서도 수집하도록 다양한 정보 확보 채널을 보유하는 것이 중요함
- 의료기관에서 환자안전을 위한 체계를 구축함에 있어 이를 보상해줄 수 있는 인센티브 제도의 확립이 필요함
- 건강보험의 지불체계와의 연계
 - 다빈도 사건 지정 후, 의료인의 과실 등으로 발생한 사건에 있어서는 추가적인 치료에 있어 요양급여 청구에 관해 삭감하는 디스인센티브제도를 고려해야 함
- 외국의 경우 관련 사업 시행에 관한 효과성 평가와 관련된 자료는 거의 제시되지 않았음
 - 관련 사건의 다양성으로 재발 방지를 위한 사안을 일반화하기 어려움
 - 관련 제도가 운영된 2005년 이후 아직 그 효과를 평가하기에는 관련 자료의 축적이 미진함
- 효과예측을 위해서는 10년 이상의 관련 정보 축적 및 이를 통한 변화율 관찰 등의 방안이 있음

<목차>

<용어 정의>

제1장 서론	1
제1절 연구의 배경 및 필요성	1
제2절 연구목적	5
제3절 연구수행체계 및 진행 경과	6
제4절 연구방법	7
제2장 외국 제도 분석	9
제1절 미국	9
제2절 영국	25
제3절 캐나다	36
제4절 오스트레일리아	41
제5절 일본	50
제6절 소결	69
제3장 국내 현황	75
제1절 법·제도 현황	75
제2절 의료제공자	91
제3절 환자안전 활동	105
제4장 의료사고 예방체계 구축방안 마련	107
제1절 의료사고 예방체계 기능모형	107
제2절 의료사고 예방체계 운영모형	126
제3절 의료사고 예방을 위한 웹 데이터베이스 제안	140
제4절 의료사고 예방 업무 프로세스 개발	142
제5절 관련법률 개정 등	151

제5장 중장기 추진계획 및 정책적 제언	157
제1절 기본 방향	157
제2절 중장기 추진계획	158
제3절 향후 연구 제언	165
<참고문헌>	169
<참고 웹사이트>	173
<부록 1> 자문위원단 명단	175
<부록 2> 자문회의 등 회의록	176
<부록 3> 미국 환자안전 및 의료의 질 향상 법률(Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005, PSQIA)	197
<부록 4> 영국 국가환자안전청에 관한 규칙(the National Patient Safety Agency Regulations)	210
<부록 5> 영국 국가환자안전청(설립 및 구성)에 관한 법률 시행령(the National Patient Safety Agency (Establishment and Constitution) Order)	220
<부록 6> 영국 NHS Report a patient safety incident의 Patient and the public 대상 보고	223
<부록 7> 영국 NHS Report a patient safety incident의 Healthcare staff 대상 보고	231
<부록 8> 원인분석위원회 규칙	253
<부록 9> 재발방지위원회 규칙	255
<부록 10> 일본 원인분석사례	257
<부록 11> 일본 재발방지보고서 서식	269
<부록 12> 정보 분석 항목	275
<부록 13> 판결문 분석 예시	279
<부록 14> 국제환자안전분류체계의 환자안전 분야의 용어 표준화	284

<표목차>

<표 1> 약결과에 관한 국제 연구결과 비교	4
<표 2> 환자안전기구 수집 정보 유형 분류	18
<표 3> 영국 국가보건서비스 소송청의 위험관리 평가 요소	27
<표 4> 원인분석 보고서의 구성	67
<표 5> 외국 제도 분석 결과	70
<표 6> 중소병원용 기준의 구성	79
<표 7> 환자안전전문가 교육과정 프로그램	88
<표 8> 심각도에 따른 안전 단계 분류	93
<표 9> 리스크 관리 기준	104
<표 10> 자료 제공 주체에 따른 수집대상 자료	108
<표 11> 자율보고를 통한 자료수집 항목	111
<표 12> 적신호 사건 목록	118
<표 13> 원인분석 및 재발방지 보고서 서식	123
<표 14> 의료사고 예방체계 모형에 따른 장·단점	137
<표 15> 정보 수집 항목	145
<표 16> 의료사고 예방체계 구축을 위한 단계별 계획	159
<표 17> 예산내역	164
<표 18> 인력구성	165

<그림목차>

<그림 1> 연구수행체계	7
<그림 2> 환자안전 데이터베이스의 네트워크에서의 정보 흐름	14
<그림 3> 환자안전사건에 관한 보고서 수집 체계	17
<그림 4> 심각한 사건 보고 과정	32
<그림 5> 캐나다 의료배상 모형	37
<그림 6> 일본 모델프로젝트 절차 등	53
<그림 7> 의료행위와 연관된 사망 조사에 관한 새로운 구조 계획 (3차 계획안)	54
<그림 8> 원인분석 및 재발방지의 흐름	66
<그림 9> 의료기관평가인증원 조직도	76
<그림 10> 조사 기준의 틀	78
<그림 11> 개별환자 추적조사	82
<그림 12> 시스템 추적조사	83
<그림 13> 인증주기	84
<그림 14> 컨설팅 절차	85
<그림 15> 보고체계	92
<그림 16> 환자안전관리 위원회 및 역할	97
<그림 17> 조직 구성도	100
<그림 18> 위기대응시스템 구성도	103
<그림 19> 국가중심 의료사고 예방체계 운영모형	126
<그림 20> 민간중심 의료사고 예방체계 운영모형	131
<그림 21> 제1안: 미국, 보건의료 연구 및 품질 관리청과 환자안전기구 사례 활용 모형	134
<그림 22> 제2안: 국가(경제적 지원) + 민간(예방체계 위탁 운영)	135
<그림 23> 제3안: 국가(의료소비자 중심) + 민간(의료공급자 중심)	136
<그림 24> 우리나라의 의료사고 예방체계 운영모형(안)	138
<그림 25> 의료사고 예방을 위한 웹 데이터베이스	141
<그림 26> 의료사고 예방 업무 프로세스	143
<그림 27> 의료사고 예방센터 조직 구성(안)	143
<그림 28> 의료사고 예방체계 구축의 기본 방향	157

<용어 정의>

○ 의료행위

의료행위는 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로서의 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 기술을 시행하여 질병의 예방 또는 치료행위를 하는 것을 말하는 것으로, 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 말한다(대법원 1996.7.30. 선고 94도1297 판결).

○ 의료사고

의료사고란 보건의료인(의료법 제27조 제1항 단서 또는 약사법 제23조 제1항 단서에 따라 그 행위가 허용되는 자를 포함한다)이 환자에 대하여 실시하는 진단·검사·치료·의약품의 처방 및 조제 등의 행위(이하 "의료행위등"이라 한다)로 인하여 사람의 생명·신체 및 재산에 대하여 피해가 발생한 경우(의료행위와 관련된 일련의 과정에서 발생한 사고로 인하여 발생하는 추가적인 의료비용의 부담 등에 관한 사항)를 말한다(의료사고 피해구제 및 의료분쟁조정 등에 관한 법률 제2조 제1호).

○ 의료과오

의료과오는 의료인이 환자에게 행하는 의료행위에 있어 업무상 필요한 주의의무를 태만히 하여 사망, 상해, 치료지연 등 환자에게 악결과가 발생한 것을 말한다(신현호 등. 2011. 36). 주의의무라 함은 위법한 결과발생의 가능성에 대한 합리적인 예견가능성을 전제로 하는 예견의무와 그 결과 발생을 방지하는데 필요한 조치를 강구할 회피의무가 포함된다(연세대학교 의료법윤리학연구원. 2009. 4-5).

○ 의료분쟁

의료분쟁이란 의료사고로 인한 다툼을 말하며(의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 제2조 제2호), 다시 말해서 의료행위 과정에서 악결과가 발생한 경우에 환자 측과 의료제공자 측의 입장이 서로 달라 주장하는 내용이 다를 경우에 발생하는 것으로 의료사고가 발생했다고 하더라도 의료분쟁으로 모두 발전되는 것은 아니다.

○ 환자안전

환자안전이란 보건의료와 관련된 불필요한 위해의 위험을 허용 가능한 최소한의 수준으로 축소하는 것(World Health Organization, 2009, 15) 또는 보건의료 오류 예방 및 보건의료 오류로 인하여 발생하는 환자 상해의 제거 또는 완화(National Patient Safety Foundation, 2012)를 말한다.

○ 악결과

악결과는 환자가 가지고 있는 질병이 아닌 의학적 처치에 의하여 발생한 손상으로, 환자의 입원 기간을 연장시키거나 퇴원 시점에 장애를 초래한 경우를 말하며, 위해는 신체의 기능이나 구조의 장애 또는 이들로부터 발생한 모든 해로운 효과로 질병, 손상, 고통, 장애, 사망을 모두 포함한다(이재호, 이상일, 2009, 9-10).

○ 의료오류(오류)

의료오류는 의료제공 과정에서 계획한 활동을 의도한 대로 성취하지 못했거나 목표 달성을 위한 계획을 잘못 수립한 경우로, 환자에게 위해를 입혔거나 입히지 않은 결과를 모두 포함하는 포괄적 의미로 사용한다. 의료오류 중 발생하였으나 환자에게는 도달하지 않은 사건은 근접오류라고 한다(이재호, 이상일, 2009, 9-10).

○ 위해

신체기능 혹은 구조의 장애 또는 거기에서 발생한 어떤 해로운 것을 의미한다.

제1장 서론

제1절 연구의 배경 및 필요성

경제성장으로 인하여 증가한 개인의 건강에 관한 관심은 의료서비스에 관한 접근의 증가로 이어졌다. 이러한 변화는 환자와 의료진 간의 관계에도 영향을 미쳐 과거 시혜적 관계에서 상호 대등적 관계로 바뀌었다. 이러한 관계의 변화 속에는 환자의 권리 신장에 관한 인지도 향상, 정보통신기술의 급격한 발달로 말미암은 정보력의 확대 등과 연결되어 의료에 대한 사회적 요구 증가로 이어졌다. 의료에 대한 사회적 요구의 증가는 의료기관의 시설에 대한 투자 확대, 의료분쟁의 증가로 대변할 수 있다.

증가하는 의료분쟁으로 인한 문제를 합리적으로 해결하기 위하여 2011년 4월 7일 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」이 제정되었다. 그리고 의료사고의 신속·공정한 피해구제 및 보건의료인의 안정적인 진료환경 조성을 위하여 한국의료분쟁조정중재원이 2012년 4월 8일 개원하였다.

그러나 이러한 노력은 이미 발생한 의료분쟁의 해결에 관한 사항에만 국한하여 접근하고 있어 근본적인 의료사고 발생을 예방하는 측면의 접근은 부족하다. 국외 경험에 의하면 의료사고 및 의료분쟁은 해결 기전의 변화만으로는 의료사고 예방에 의미 있는 진전을 기대하기 어렵다. 따라서 진료 과정에서 발생할 수 있는 의료사고뿐만 아니라 의료행위 및 의료제공 과정과 관련하여 발생한 손상인 악결과(adverse event), 근접오류(near miss) 등의 의료오류의 발생 원인을 체계적으로 이해하여 사후 해결이 아닌 사전 예방 방법을 고안하여 활용해야 한다. 국제사회에서는 이러한 부분을 환자안전이라 지칭하여 다루고 있다.¹⁾²⁾

1) Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson. 2010. 사람은 누구나 잘못 할 수 있다: 보다 안전한 의료 체계의 구축. 이상일 옮김. 서울: E-PUBLIC, x x.

2) 앞서 <용어 정의>에서도 제시한 바와 같이 혼란을 방지하고자 본 연구의 주요 개념인 의료사고의 예방과 환자안전에 관한 사항을 다시 한 번 짚고 넘어가고자 한다. 먼저 의료사고 예방부터 보자면, 분쟁해결 측면에서 의료사고는 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제2조제1호에서 정하고 있는 바와 같이

국제적인 차원에서 이에 관한 관심이 최근 들어 고조된 측면은 있으나, 가장 오래된 성문법인 함무라비법전에 명시된 의료과실에 대한 형벌 조항이나 히포크라테스선서에 기록된 환자안전의 중요성을 미루어 짐작컨대 그 시작은 의료 행위와 함께일 것으로 추정된다. 물론 의료의 발전과 더불어 의료인 및 의료기관들의 의료사고 예방 및 환자안전에 대한 노력 역시 꾸준히 발전하였으며, 의료의 질을 정의함에 있어서도 치료 편익의 적정 달성뿐만이 아닌 환자의 위험 노출 방지 및 위해의 최소화까지 연결된다.³⁾

의료사고 예방 및 환자안전이 주요 이슈로 대두된 시점은 1999년으로 미국 의학협회(Institute of Medicine, IOM)의 “사람은 누구나 잘못 할 수 있다: 보다 안전한 의료 체계의 구축(To Error is Human: Building a Safer Health System)”이라는 보고서 발간 시점으로 볼 수 있다.⁴⁾ 이 보고서는 미국 보건의료 질 향상(Quality of Health Care in America) 프로젝트의 첫 번째 보고서로 해당 프로젝트는 향후 10년간 의료의 질을 획기적으로 개선하기 위한 전략 개발을 목적으로 시작되었다. 해당 프로젝트의 위원회가 처음으로 주목한 것은 의료 오류의 범주에 속하는 질 문제였으며, 이에 주목한 이유는 다음과 같다. ① 오류로 인하여 엄청나게 많은 환자들에게 손상, 고통 및 사망을 초래하기 때문이다. ② 오류로 환자에게 손상이 나타나거나 환자가 손상의 위험에 노출되는 등 보건의료 제공에 있어 오류가 일어나지 않아야 할 사건이라는 점에 모든 사람이 공감하기 때문이다. ③ 오류의 문제는

보건의료인이 환자에 대하여 실시하는 진단·검사·치료·의약품의 처방 및 조제 등의 행위로 인하여 사람의 생명·신체 및 재산에 대하여 피해가 발생한 경우로 정의하여 보건의료인의 의료행위로 인한 피해라는 조건이 성립되어야 의료사고로 볼 수 있다. 환자안전은 2009년 세계보건기구가 정의한 바에 의하면 보건의료와 관련된 불필요한 위해의 위험을 허용 가능한 최소한의 수준으로 축소하는 것이라고 지칭하고 있으며, 2012년 미국 국가환자안전재단에서는 보건의료 오류 예방 및 보건의료 오류에 인하여 발생하는 환자 상해의 제거 또는 완화라고 지칭하고 있다. 의료사고 예방과 환자안전의 개념의 범위를 비교했을 때, 환자안전이 좀 더 넓은 범위를 포괄하고 있다고 볼 수 있다. 그러나 의료의 본질이 의학만이 아닌 간호학, 공학, 사회학 등의 여러 분야의 유기적인 결합이라는 특성을 반영하기 위해서 환자안전이라는 좀 더 광범위한 관점에서 접근해야 할 필요성이 있다. 의료행위 과정 중 오류가 발생하였음에도 불구하고 환자에게 경미한 위해가 발생하였거나 위해가 발생하지 않은 사건도 상황이나 환자의 특성에 따라 심각한 의료사고로 발전될 여지가 있는 잠재적인 의료사고이기 때문이다. 따라서 더욱 효과적인 예방업무 전개를 위해서는 가시적으로 드러나는 의료사고에 대한 예방업무뿐만 아니라 의료사고로 발전되지 않은 환자안전에 관한 사건의 발생 원인을 분석하는 등의 보다 적극적인 접근이 필요하다고 볼 수 있다.

- 3) 이재호, 이상일. 2009. 환자 안전의 법률적 측면. 한국의료QA학회지 15권 1호. 12.
- 4) 미국 국립의학도서관이 제공하는 논문 검색 웹사이트인 PubMed를 이용하여 ‘환자안전(patient safety)’이라는 개념의 등장을 관찰해 보면, 1990년에는 총 21개의 논문이 ‘환자안전’이라는 단어를 포함하고 있었지만, 2000년 이후로 이 용어를 포함하는 논문의 수가 매년 급격하게 증가하는 것을 통해서도 이러한 현상을 확인할 수 있다(이재호, 이상일. 2009. 환자 안전의 법률적 측면. 한국의료QA학회지 15권 1호, 12).

일반 국민들이 쉽게 이해할 수 있는 일이기 때문이다. ④ 보건의료 산업의 안전 문제를 다룸에 있어, 다른 산업 분야에 축적되어 있는 많은 양의 지식과 매우 성공적으로 줄여온 풍부한 경험을 이용할 수 있기 때문이다. ⑤ 보건의료 제공체계가 급속하게 바뀌어 가고 있으며 상당한 재설계가 이루어지고 있는데, 이로 인하여 개선이 될 수도 있지만 새로운 위험을 초래할 수도 있기 때문이다.⁵⁾

의료오류에 관한 여러 연구에서는 악결과(adverse event)⁶⁾를 “환자가 보유한 질병이 아닌 의학적인 처치에 의하여 발생한 손상으로, 환자의 재원 기간을 연장시키거나 퇴원 시점에 장애를 초래한 경우”로 정의하고 일정 기간 및 지역을 대상으로 악결과 발생 정도 및 이로 인한 사망률에 관한 연구를 진행하였다. 연구결과 악결과 발생율은 3.7%에서 16.6%까지 다양하게 나타났으며, 특히 예방 가능한 악결과 발생비율이 이 중 36%에서 51%까지 다양하게 나타났다<표 1>. 이러한 현상은 의료사고 예방 및 환자안전이라는 문제가 일부 국가에 국한된 특이한 현상이 아니라, 모든 국민들의 건강을 위협할 수 있는 매우 광범위한 보건 문제라는 것을 의미한다.⁷⁾⁸⁾

5) Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson. 2010. 사람은 누구나 잘못 할 수 있다: 보다 안전한 의료 체계의 구축. 이상일 옮김. 서울: E-PUBLIC, viii-xi.

6) 'adverse event'에 관한 용어의 번역은 악결과, 위해사건 등으로 다양하게 사용되고 있다. 본 연구에서는 악결과라는 용어를 사용하였다.

7) 이재호, 이상일. 2009. 환자 안전의 법률적 측면. 한국의료QA학회지 15권 1호, 13.

8) 국내에서는 이와 비슷한 형태의 연구가 진행된 바 없으며, 의료사고 및 의료분쟁에 관한 현황조차 파악하지 못하고 있는 실정이다. <표 1>에 제시된 뉴욕(미국)의 악결과에 관한 연구결과를 2010년 국내 요양기관종별 요양급여실적 중 입원진료에 대한 요양급여 청구건수 10,452,402건을 기준으로 적용해보았을 때, 악결과 발생 건수는 386,739건이며 이 중에서 사망건수는 52,596건이었다. 그리고 오스트레일리아의 악결과에 관한 연구결과를 동일하게 적용하였을 경우, 악결과 발생 건수는 1,735,099건이며, 이 중에서 사망건수는 85,020건이었다(2010년 신생물로 인한 사망자 수 73,145명, 순환기계통의 질환으로 인한 사망자 수 56,126명, 운수사고로 인한 사망자 수 6,830명이었다.). (요양기관종별 요양급여실적 자료 출처: 국가통계포털. 2012. 건강보험통계-연도별 요양급여 실적-요양기관종별 요양급여실적-2010년. [온라인: 2012.12.17.]. <http://kosis.kr/gen_etl/start.jsp?orgId=354&tblId=DT_HIRA10&conn_path=I2&path=보건·사회·복지 - 보건 - 건강보험 - 건강보험통계 - 연도별 요양급여 실적 - 요양기관종별 요양급여실적>)

<표 1> 약결과에 관한 국제 연구결과 비교

분류	약결과 발생율	예방가능한 약결과 발생율	약결과로 인한 사망률
뉴욕(미국) (Leape et al., 1991; Brennan et al., 1991)	3.7%	48%	13.6%
오스트레일리아 (Wilson et al., 1995)	16.6%	51%	4.9%
유타·콜로라도 (미국) (Thomas et al., 2000a)	2.9%		6.6%
런던(영국) (Vincent et al., 2001)	10.8%	37%	
뉴질랜드 (Davis et al., 2002)	12.9%		
캐나다 (Baker et al., 2004)	7.5%	36%	

세계보건기구는 이러한 연구결과에 주목하여 의료사고 및 환자안전 문제가 전세계적인 현상이며 매우 심각한 문제임을 인식하고 2002년 제55차 세계보건기구 총회에서 환자안전 및 보건의료의 질 개선에 관한 결의안을 채택하였다.⁹⁾ 그리고 2004년 환자안전을 위한 국제연맹(World Alliance for Patient Safety)을 설립하여 의료사고 예방 및 환자안전 개선에 관한 활동들을 실행하고 있다.

의료사고 예방 및 환자안전에 관심이 있는 높은 각 국가에서도 국가 수준의 의료사고 예방 및 환자안전 기구들을 운영하고 있다. 관련 기구들로는 미국의 국가환자안전재단(National Patient Safety Foundation), 국가환자안전센터(National Center for Patient Safety), 환자안전기구(Patient Safety Organizations), 영국의 국가환자안전청(National Patient Safety Agency), 캐나다의 캐나다환자안전연구소(Canadian Patient Safety Institute), 오스트레일리아의 오스트레일리아환자안전재단(Australian Patient Safety Foundation) 등이 있다.

9) WHO. Quality of care: patient safety. World Health Assembly 55.18 Agenda item 13.9, 18 May 2002.

의료사고 예방 및 환자안전에 관한 국제적인 관심은 협의적으로는 의료사고로 인한 환자와 가족, 의료인 등 당사자들의 정신적·신체적 피해, 경제적 손해를 근본적으로 예방할 뿐만 아니라 광의적으로는 전체 사회적 부담을 사전에 방지하고, 보다 안전한 진료환경을 조성하는 것과 맞닿아있다. 결국 효율적인 의료사고 예방활동 전개를 통하여 궁극적으로 보건의료의 발전과 건강한 국민의 삶에 이바지할 수 있을 것이다. 이를 위해 본 연구에서는 의료사고 예방을 위한 체계 구축 및 종합적인 계획을 제시하여 체계적이고 효율적인 활동을 전개하고자 한다.

제2절 연구목적

본 연구의 목적은 의료사고의 예방에 관한 청사진 및 그에 따른 단계별 기관의 역할 등을 제시하는 것으로 세부 목적은 다음과 같다.

의료사고에 관한 청사진을 제시하기 위하여 국내·외 현황을 파악하였다. 국외 현황을 파악하기 위하여 유사 기관을 운영하고 있는 미국, 영국, 캐나다, 오스트레일리아, 일본의 관련 제도를 분석하였다. 이들 국가가 설립·운영하고 있는 의료사고 예방 관련 기관들의 조직 및 역할 등을 조사하여 우리나라 실정에 맞는 관련 제도를 제안하였다. 그리고 국내 현황을 파악하기 위하여 의료제공자, 의료소비자, 국가 및 그 밖의 단체에서의 의료사고 예방활동을 조사하였다.

이러한 외국 제도 분석 결과 및 국내 현황 등의 분석을 토대로 의료사고 예방을 위한 청사진을 제시하였으며, 그 일환으로 의료사고 예방체계의 기능모형을 수집기능, 분석기능, 환류기능으로 나누어 제시하였다. 의료사고 예방체계의 운영모형에서는 국가중심, 민간중심 그리고 국가 및 민간 혼합형의 의료사고 예방체계를 각각 제시하고, 이를 토대로 우리나라에 적용 가능한 형태의 모형을 제안하였다. 또한 모형의 핵심사업 중 하나인 웹 데이터베이스에 관한 체계를 세부적으로 제안하였으며, 의료사고 예방체계의 모형에 따라 해당 업무 프로세스를 개발하고, 의료사고 예방 업무를 수행하기 위한 관

련 법률의 검토 및 개정에 관한 사항을 제시하였다.

그리고 의료사고 예방에 관한 중장기 추진계획 및 제언에서는 단계별 추진계획과 사전 연구 등에 관한 정책적 제언을 제시하였다.

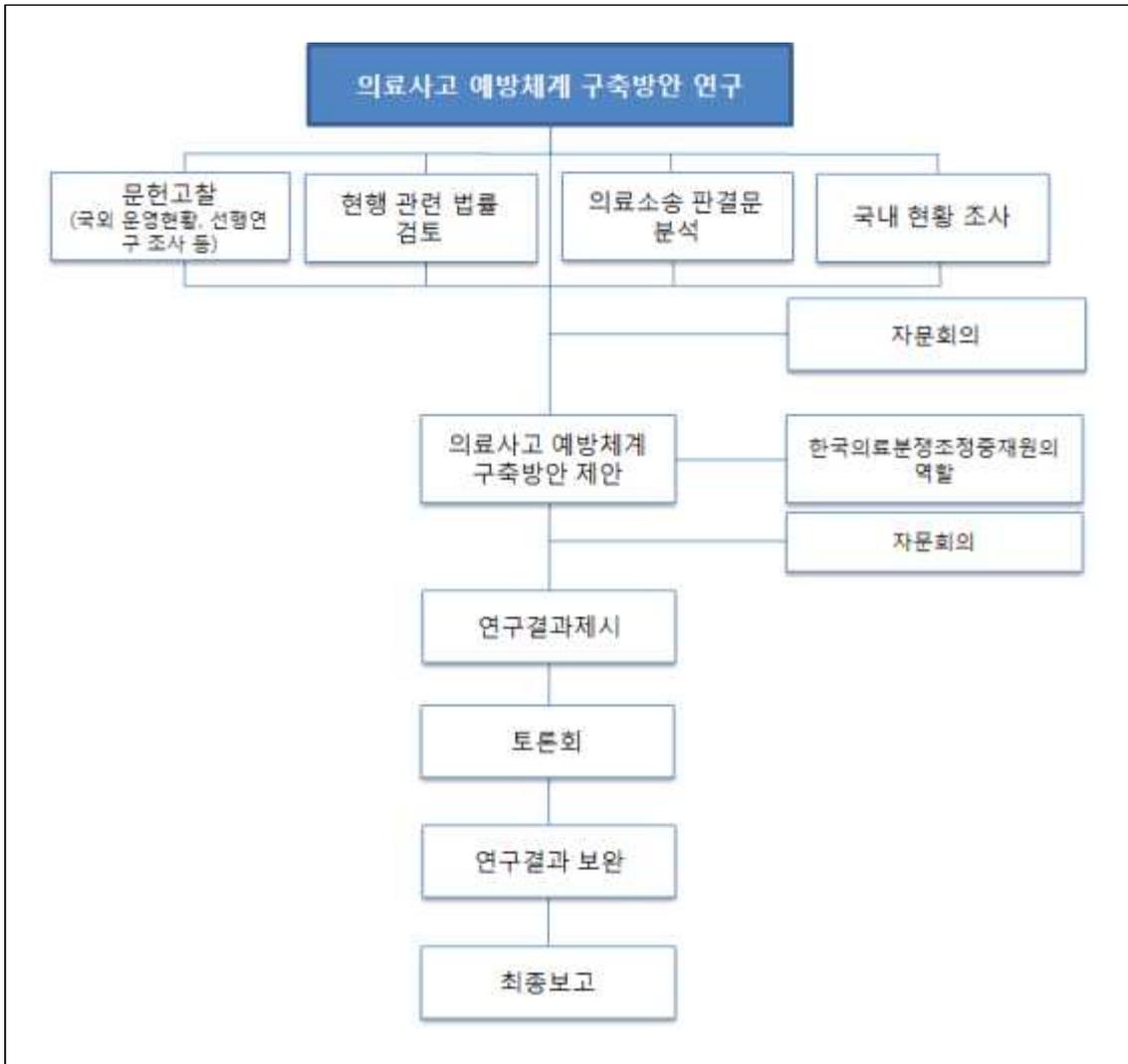
제3절 연구수행체계 및 진행 경과

본 연구의 수행체계는 다음 <그림 1>과 같다.

본 연구는 연구목적에서도 제시한 바와 같이 의료사고 예방에 관한 청사진을 제시하기 위하여 문헌고찰을 통하여 국내외 현황을 파악하였으며, 문헌고찰로 확인할 수 없는 국내 기관에 관한 사항은 기관의 협조를 얻어 관련 사항을 조사하였다. 더불어 안정적인 제도 시행을 위한 기반을 마련하고자 현행 관련 법률을 검토하였다. 그리고 의료사고 예방체계 모형 및 세부 업무수행에 관한 프로세스 등을 개발하기 위하여 의료소송 판결문을 확보하여 활용하였다.

연구 진행에 있어 다양한 관련 기관 및 단체의 전문가의 의견을 수렴하기 위하여 자문위원단을 구성하여 자문회의 등을 시행하였다.¹⁰⁾ 이러한 과정을 통하여 산출된 연구결과를 제시하고 이에 대한 다양한 이해관계자 및 전문가 의견을 수렴하고자 토론회를 개최하였으며, 토론회를 통하여 제시된 사항을 반영하고 연구결과를 보완하여 본 연구결과를 제시하였다.

10) <부록 1> 자문위원단 명단, <부록 2> 자문회의 회의록



<그림 1> 연구수행체계

제4절 연구방법

본 연구는 문헌고찰, 자문회의, 토론회 등의 방법을 활용하여 진행하였다.

선행연구 등 국·내외 문헌고찰을 통해 의료사고 예방체계 구축의 필요성 및 국내 현황, 외국의 관련 법률 및 제도 고찰을 통해 우리나라 예방체계 구축 및 운영에 필요한 사항 등을 도출하여 예방체계 구축 방향을 마련하였다. 특히 외국 제도의 경우 비교분석 방법론을 활용하여 결과를 도출하였다.

의료사고 예방을 위하여 해당 모형 개발, 의료분쟁 등의 정보 공유 및 자료 수집체계 구축방안 등에 관한 논의를 위하여 자문위원단을 구성하였다. 자문위원단은 학계, 의료제공자 단체, 의료소비자 단체 및 그밖에 관련 자료를 보유하고 있거나 유사 기관을 운영하고 있는 관련 기관 및 단체의 전문가를 대상으로 구성하였다. 구성된 자문위원단을 대상으로 의료사고에 관한 각계의 입장, 의료사고 예방을 위한 구축방안의 필요성, 유관기관과의 협조방안 등에 관한 자문을 받아 연구 결과에 활용하였다.

도출된 연구결과에 대하여 자문위원단 이외의 관련 전문가, 실무자 및 이해 당사자와의 의견 교환을 할 수 있는 토론회를 개최하여 다양한 의견을 수렴하여 이를 연구결과에 반영하였다.

제2장 외국 제도 분석

이하에서는 의료사고 예방에 관한 기구 및 제도를 운영하고 있는 미국, 영국, 캐나다, 오스트레일리아, 일본에 관한 분석 결과를 제시하였다. 외국 제도 분석은 각 국가의 관련 제도의 도입배경, 관련 기구 및 제도의 법적 근거, 조직, 기능, 데이터베이스 구축 유무, 정보 수집의 강제성으로 분류하여 분석하였다.

제1절 미국¹¹⁾

1. 도입배경

미국에서의 의사 실수에서 비롯된 의료분쟁에 대한 소송의 시작은 1840년대로 추정하고 있으며, 그 수는 계속 증가 추세에 있다. 의료분쟁에 대한 소송이 증가되고 있는 이유는 다음과 같다. 첫째, 미국 의료계에 대한 계속적인 개혁 압박, 둘째, 실수를 측정하기 위한 표준화의 필요, 셋째, 의사를 위한 의료사고배상책임보험의 출현, 넷째, 변호사의 성공사례금 제도, 다섯째, 시민배심원제도, 여섯째, 의료분쟁에 관한 소송을 불법행위의 법적 절차로 다루며, 의사와 환자의 관계를 대등한 계약관계가 아닌 정보의 비대칭성에 근거하여 입증책임을 의사에게 부과시키고 있다는 점이다.¹²⁾

이러한 이유와 함께 1960년대에는 소비자 인식의 변화로 의료사고에 대한 금전적 보상이 급격하게 증가하였다. 이에 대한 지속적인 자극으로 1975년에서 1985년 사이에 의료과오로 인한 위기(medical malpractice crisis)가 도래했음을 인지하고 이후 의사들은 불법행위에 대한 보상을 줄이기 위한 노력으로 보험사와 경영 연계 방법 등을 활용하기 시작하였다.¹³⁾

11) 이미진. 2012. 의료사고 원인 분석을 통한 환자안전체계 구축: 환자안전정보은행을 중심으로. 연세대학교 대학원 박사학위 논문, 24-38.

12) Mohr JC. 2000. America Medical Malpractice Litigation in Hospital Perspective. JAMA 283(13): 1731-1737. 1731. (이미진. 2012. 의료사고 원인 분석을 통한 환자안전체계 구축: 환자안전정보은행을 중심으로. 연세대학교 대학원 박사학위 논문, 24 재인용.)

미국의학협회에서 2000년에 발표한 의료과오 보고서는(1999년 기준) 예방 가능한 의료오류로 매년 98,000여명이 사망한다고 밝혔다. 또한 미래에 발생할 의료오류를 예방하기 위해서는 이미 발생한 의료오류에 관한 정보를 수집하고 의료오류 보고 체계의 사용을 포함한 환자안전을 향상시킬 수 있는 기전이 필요하다고 제시하였다.¹⁴⁾ 이에 따라 악결과 보고 및 교육을 담당하는 전국단위의 의무보고체계 및 자율보고체계의 개발을 권고하였다. 그러나 이러한 요청에도 불구하고, 기관들이 악결과를 기록, 추적 및 모니터링을 하는 주 단위의 보고체계는 매우 적은 수의 주에서만 개발되었다.¹⁵⁾

미국의학협회에서 제시한 환자안전 문제에 대한 의료제공체계의 관심 제고를 위해 외부 환경 측면에서 취할 수 있는 일련의 조치들에 대하여 다음 권고안을 제시하고 있다. ① 의회는 보건의료 연구 및 품질 관리청(Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ) 내에 환자안전센터(Center for Patient Safety)를 설치하여야 한다. ② 사망 혹은 심각한 위해를 초래한 악결과에 관한 표준화된 정보를 주 정부가 수집하는 데 필요한 전국적인 의무 보고체계(nationwide mandatory reporting system)를 만들어야 한다. 우선 병원에서부터 보고를 의무화하도록 해야 하며, 최종적으로는 다른 입원 의료시설이나 통원 진료기관으로 확대하여야 한다. ③ 자율 보고(voluntary reporting)가 발전되도록 장려하여야 한다. ④ 연방 의회는 동료심사에 대한 법적인 보호(peer review protections)를, 보건의료기관들이 전적으로 환자안전 및 질 개선을 목적으로 내부에서 사용하기 위하여 또는 다른 기관들과 공유하기 위하여 수집·분석하고 있는 환자안전 및 질 개선에 관한 자료에 까지 확대하는 법률을 통과시켜야 한다. ⑤ 보건의료기관에 대한 성과 표준 및 기대치들(performance standards and expectations)은 환자안전에 더 중점을 두어야 한다. ⑥ 보건의료 전문직에 대한 성과 표준 및 기대치들이 환자안전에 더 중점을 두어야 한다. ⑦ 식품의약품안전청(Food and Drug

13) Mohr JC. 2000. America Medical Malpractice Litigation in Hospital Perspective. JAMA 283(13): 1731-1737. 1734. (이미진. 2012. 의료사고 원인 분석을 통한 환자안전체계 구축: 환자안전정보은행을 중심으로. 연세대학교 대학원 박사학위 논문, 26-27 재인용.)

14) United State Government Accountability Office. 2010. PATIENT SAFETY ACT: HHS Is in the Process of Implementing the Act, So Its Effectiveness Cannot Yet Be Evaluated(Report to Congressional Committees), 1.

15) Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 12.

Administration, FDA)은 의약품의 시판 전후 과정에서 의약품의 안전한 사용에 대한 관심을 제고시켜야 한다. ⑧ 보건의료기관과 해당 기관에 재직하고 있는 보건의료 전문직들은 실행의 책임을 명확하게 규정한 환자안전 프로그램을 확립하여, 환자안전을 지속적으로 개선하는 것을 공공연하면서도 진지한 목적으로 실행하여야 한다. ⑨ 보건의료기관들은 안전성이 입증된 방법으로 투약 업무를 실행하여야 한다.¹⁶⁾

이러한 권고안을 바탕으로 환자안전의 향상 및 환자안전을 저해하는 효과들을 감소시키기 위하여 공중보건서비스법 제4편을 개정하여 2005년 환자안전 및 질 향상 법률(Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005, PSQIA)을 제정하였다.

2. 법적 근거

미국 상원 및 하원은 2005년 7월 환자안전 및 질 향상 법률(Patient Safety and Quality Improvement Act, Public Law 109-41)¹⁷⁾을 통과시켰다. 환자안전 및 질 향상 법률의 주요 내용은 다음과 같다.

첫째, 특권과 기밀 정보 보호 규정이다. 법 제922절(특권과 기밀 정보 보호)에 따르면, 환자안전업무자료(Patient Safety Work Product)는 연방정부, 주정부, 지방자치정부의 소송절차에 따른 개시명령에 포함되지 않는다. 그리고 흔히 정보공개법(the Freedom of Information Act)으로 알려진 미국 연방법 제5편의 제552절에 따른 공개에 관한 규정에도 영향을 받지 않는다. 또한 연방정부, 주정부, 지방자치정부의 민사소송, 형사소송, 행정소송의 증거로 사용될 수 없으며, 주법에 근거한 전문가 징계 위원회의 징계절차에도 사용할 수 없다.

16) Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson. 2010. 사람은 누구나 잘못 할 수 있다: 보다 안전한 의료 체계의 구축. 이상일 옮김. 서울: E-PUBLIC, 7-18.

17) 미국 환자안전 및 질 향상 법률(Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005, PSQIA) 원문 <부록 3> 참조

둘째, 환자안전 데이터베이스의 네트워크(Network of Patient Safety Databases) 구축에 관한 규정이다. 법 제923절(환자안전 데이터베이스의 네트워크)에 따르면, 사무국은 제공자, 환자안전기구 및 다른 관계 기구들을 위하여 상호적인 근거 기반의 경영 자원을 제공하기 위한 환자안전 데이터베이스의 네트워크를 구축 및 유지해야 한다. 또한 환자안전업무자료의 개인 정보를 식별할 수 없도록 사무국에서는 해당 기준을 보유하도록 규정하고 있다.

셋째, 환자안전기구(Patient Safety Organization, PSO)에 관한 규정이다. 법 제924절(환자안전기구 자격 및 인증)에 따르면, 환자안전기구는 환자안전 활동을 수행하여야 하며 3년마다 인증을 받아야 한다. 환자안전기구의 자격 조건은 다음과 같다. ① 환자안전기구는 환자안전과 보건의료전달의 질 향상을 위한 활동을 수행해야 한다. ② 환자안전기구는 면허 혹은 자격을 인정받은 의료 전문 인력을 보유해야 한다. ③ 환자안전기구는 인증 후 24개월 이내에 1개 이상의 공급자와 환자안전업무자료를 받고 검토하는 목적의 계약을 체결해야 한다. ④ 환자안전기구는 유사 사례에서 유사 의료제공자를 타당하게 비교할 수 있는 가능한 표준화된 방법으로 환자안전업무자료를 수집해야 한다. ⑤ 환자안전기구는 환자 위험을 효과적으로 최소화할 수 있도록 환자안전업무자료를 이용하여 의료제공자에게 직접적으로 정보를 제공해야 한다.

환자안전 및 질 향상 법률의 시행령에서는 환자안전기구의 설립 및 역할에 관한 사항과 의료진이 어떻게 환자안전사건을 비밀리에 보고할 수 있는지를 규정하고 있다. 강력한 비밀유지 규정은 자율보고의 전제조건으로 이를 위반할 경우 10,000달러까지의 벌금을 부과할 수 있다.¹⁸⁾

18) Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 13.

3. 조직

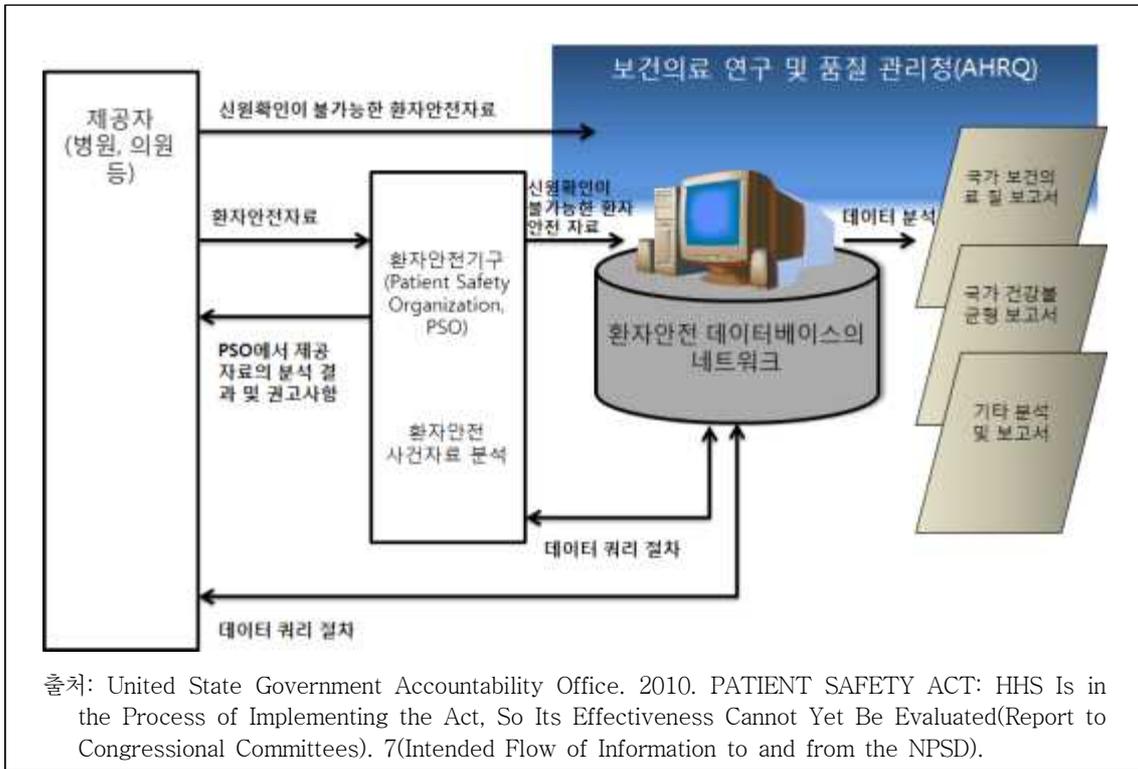
환자안전 데이터베이스의 네트워크와 관련된 조직은 환자안전 데이터베이스의 네트워크 및 환자안전기구의 운영에 관한 사항을 담당하는 보건의료 연구 및 품질 관리청과 환자안전 관련 자료의 수집 및 의료기관으로의 분석 결과 환류 등을 담당하는 환자안전기구가 있다.

보건의료 연구 및 품질 관리청은 2005년 제정된 환자 안전 및 질 향상 법률의 시행을 담당하는 기관이다. 보건의료 연구 및 품질 관리청의 주된 역할은 환자안전자료 수집에 관한 용어의 정의 및 보고형식을 개발하는 것이다.

환자안전기구는 미국 보건부 장관에 의해 인정된 공공 혹은 민간 기관으로서 보건의료제공자가 보고한 환자안전사건의 수집 및 분석을 담당한다. 환자안전기구는 새로 개설되거나 기존의 보건의료 질을 담당했던 기구에서 분리·독립되었다. 환자안전기구는 의료인과 보건의료기관이 좀 더 자유롭고 지속적인 환경에서 환자안전사건을 자발적으로 공유하는 것을 권장하며, 자료의 수집·합산 및 분석뿐만 아니라 의료진과 보건의료기관의 보건의료 질 향상을 지원하기 위한 환류방안을 제공한다.¹⁹⁾

각 조직의 역할은 환자안전 데이터베이스의 네트워크에서의 정보 흐름과 연관되며 다음 <그림 2>과 같다. 병원 및 의원 등의 의료제공자는 신원확인이 불가능하도록 처리된 환자안전자료를 보건의료 연구 및 품질 관리청에 바로 보낼 수 있다. 또한 (신원확인이 가능하거나 검토가 필요한) 환자안전 자료를 환자안전기구에 전달할 경우 환자안전 사건 자료를 분석하여 의료제공자에게 분석 결과 및 권고사항 등을 전달하며, 신원확인이 불가능한 환자안전자료로 변환하여 보건의료 연구 및 품질 관리청에 전달한다. 보건의료 연구 및 품질 관리청에 전달된 자료들은 환자안전 데이터베이스의 네트워크 자료원으로 저장되어 자료 분석을 통하여 국가 보건의료 질 보고서 등으로 분석되며 필요 시 환자안전기구 및 의료제공자에게 전달된다.²⁰⁾

19) Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 13.



<그림 2> 환자안전 데이터베이스의 네트워크에서의 정보 흐름

앞에서 살펴 본 기관 이외의 환자안전 관련조직으로는 ‘질과 환자 안전에 관한 의료기관 평가위원회(Joint Commission, JC)’와 ‘환자안전을 위한 국가 보훈처 관리센터(Veterans Administration National Center for Patient Safety, VA NCPS)’가 있다. 질과 환자 안전에 관한 의료기관 평가 위원회는 미국 내 15,000건 이상의 보건의료기관과 보건의료 프로그램을 인증하고 있다. 질과 환자 안전에 관한 의료기관 평가위원회의 인증을 받은 기관들은 환자안전사건 이후 심층 근본원인분석을 받아야 한다. 하지만, 악결과의 세부 사항 및 검토결과는 질과 환자 안전에 관한 의료기관 평가위원회에 자율적으로 보고한다.²⁰⁾

20) United State Government Accountability Office. 2010. PATIENT SAFETY ACT: HHS Is in the Process of Implementing the Act, So Its Effectiveness Cannot Yet Be Evaluated(Report to Congressional Committees). 7.

21) Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 14.

4. 기능

가. 정보 수집 기능

1999년부터 보건의료 연구 및 품질 관리청은 약결과 보고와 교육에 관한 연구 및 개발 프로젝트를 수행하기 위하여 자금을 지원받아왔다. 2005년에 제정된 환자안전 및 질 향상 법률에 따라 보건의료 연구 및 품질 관리청의 역할에 환자안전기구의 운영을 포함하였으며, 2005년부터 주요한 사건보고체계 목록을 개발하였다. 이 목록에는 연방 의약품 행정청(Federal Drug Administration)과 질병관리본부(Centre for Disease Control) 등의 주요 국가 체계 및 시카고의 대학 보건 컨소시엄(University Health Consortium in Chicago) 등의 주요 민간 부문을 포함하고 있다. 그밖에 잉글랜드 주와 웨일즈 주의 국가 보고 및 교육 체계(National Reporting and Learning System)과 환자 안전을 위한 세계보건기구의 국제 분류 등 주요한 국제 체계 역시 포함하고 있다. 이 목록은 보건의료 연구 및 품질 관리청에 근거기반 정보를 제공하며, 관련분야의 용어에 대한 정의 및 보고 형식을 환자안전기구에 제공한다.²²⁾

환자안전기구에 제출되는 모든 보고서의 형식과 기입 지침은 보건의료 연구 및 품질 관리청이 설립한 환자안전기구 개인정보보호센터(Patient Safety Organization Privacy Protection Center, PSOPPC)에 의해 개발된다. 환자안전기구 개인정보보호센터는 환자안전기구 및 의료공급자를 대상으로 질 향상 전략을 위한 교육 체계 구축에 관한 사항도 담당하며 환자안전 데이터베이스의 네트워크에 제출하기 위하여 개인의 식별이 불가능한 정보로의 변환에 관한 사항도 지원한다.²³⁾

22) Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 15.

23) Patient Safety Organization Privacy Protection Center. [online] 2012 [cited 2012.6.11]. <https://www.psoppc.org/web/patientsafety/version-1.2_documents>.

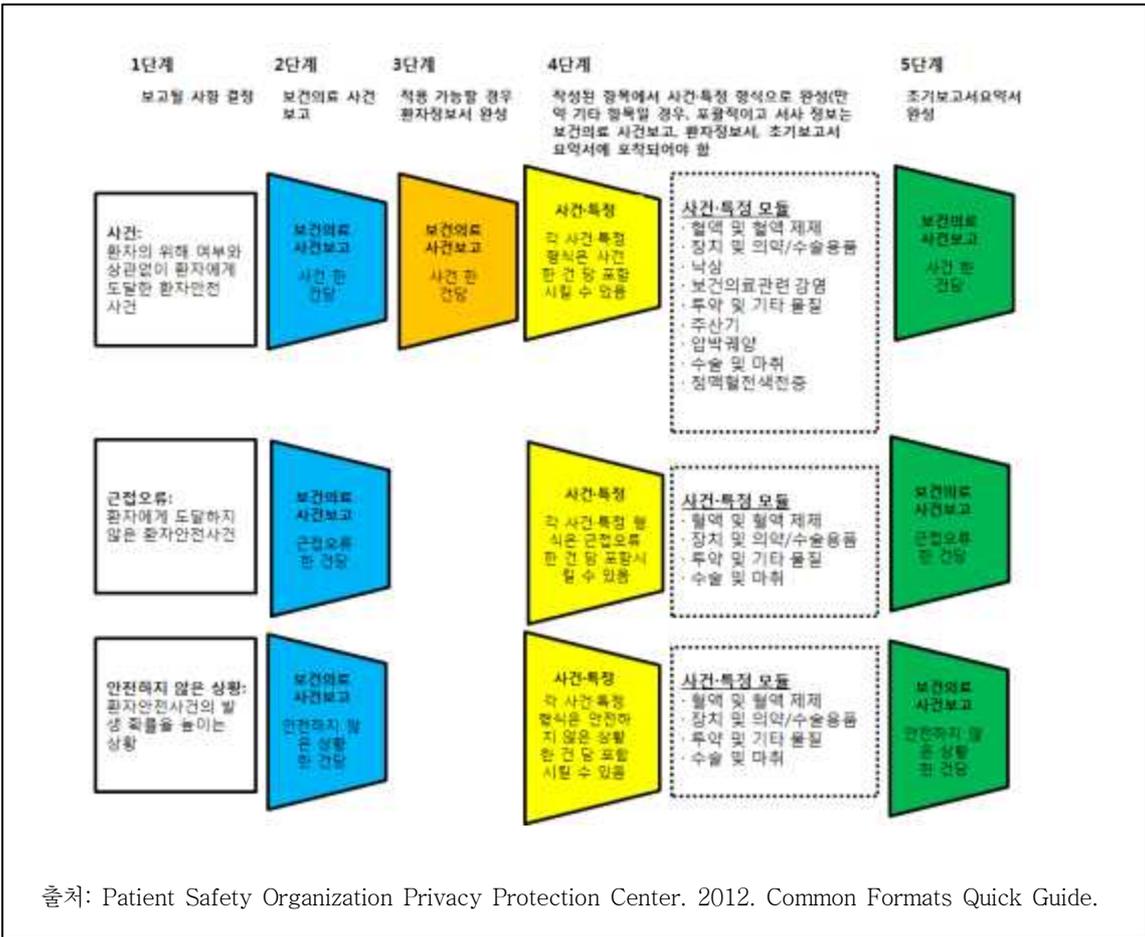
환자안전기구에 제출되는 보고서는 사건에 대한 보건의료 사건보고 (Healthcare Event Reporting Form, HERF)를 공통적으로 제출하며, 사건의 종류에 따라 각각에 관한 추가보고서를 제출하도록 한다.²⁴⁾ 환자안전사건의 경우 필요에 따라 추가적으로 환자정보서(Patient Information Form, PIF)를 받는다. 그리고 수집된 보고서를 토대로 초기보고서요약서(Summary of Initial Report, SIR)를 작성하여 제출하는 것으로 마무리 된다(<그림 3> 참조).²⁵⁾

24) 사건 유형에 따른 추가 보고서 제출 여부

구분	환자안전사고	근접오류	환자안전사건이 발생할 수 있는 안전하지 않은 상황
혈액 또는 혈액 제품으로 인한 사건	제출	제출	제출
처치 및 수술 관련 장비(보건 정보 기술 포함)로 인한 사건	제출	제출	제출
낙상	제출	-	-
보건의료 관련 감염	제출	-	-
투약 관련 사건	제출	제출	제출
주산기 관련 사건	제출	-	-
암박궤양	제출	-	-
수술 또는 마취 관련 사건	제출	제출	-
정맥성 혈전색전증	제출	-	-

출처: Agency for Healthcare Research and Quality. 2012. Users Guide Version 1.2 AHRQ Common Formats for Patient Safety Organizations, 13.

25) Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 15.



<그림 3> 환자안전사건에 관한 보고서 수집 체계

보건의료 사건보고, 환자정보서, 초기보고서요약서를 통하여 수집되는 정보는 다음과 같다(<표 2> 참고).

<표 2> 환자안전기구 수집 정보 유형 분류

대분류	중분류	소분류		
사건 유형	사건 보고 유형	환자안전사고		
		근접오류		
	사건 종류	환자안전사건이 발생할 수 있는 안전하지 않은 상황		
		처치 및 수술 관련 장비(보건 정보 기술 포함)로 인한 사건		
		낙상		
		보건의료 관련 감염/압박궤양		
		투약 관련 사건/혈액 또는 혈액 제제로 인한 사건		
		주산기 관련 사건		
		수술 또는 마취 관련 사건		
		정맥성 혈전색전증		
	기타			
	심각한 사건	수술 또는 침습적 처치로 인한 사건	잘못된 부위·환자·방법	
			이물질 잔류	
			수술 중 또는 수술 후 즉시 사망	
		제품 또는 장치로 인한 사건	오염된 약물, 장치, 생물학적 제제로 인한 환자 사망 또는 심각한 상해	
			환자 치료에 사용된 장비의 사용 또는 기능으로 인한 환자 사망 또는 심각한 상해	
		환자 보호 사건	치료 중 발생한 혈관 내 공기 색전증으로 인한 환자 사망 또는 심각한 상해	
			의사결정능력이 없는 환자의 퇴원	
		의료 관리사건	환자 도피와 연관된 환자 사망 또는 심각한 상해	
			의료환경 내에서의 환자 자살 또는 심각한 상해를 발생시킨 자해 사건	
			투약 오류와 연관된 환자 사망 또는 심각한 상해	잘못된 약물·복용량·환자
				·시간·비율·준비·행정처리
			혈액 제제의 안전하지 않은 관리로 인한 환자 사망 또는 심각한 상해	
			저위험 임신 환자의 출산과 관련된 산모 및 신생아의 사망 또는 심각한 상해	
			낙상으로 인한 사망 또는 심각한 상해	
			치료 중 발생한 3기, 4기 및 상태 구분이 불가능한 압박궤양	
			잘못된 정자 및 난자의 인공수정	
돌이킬 수 없는 손실 및 대체할 수 없는 생물학적 표본으로 인한 환자의 사망 또는 심각한 상해				
검사 결과, 병리 검사 결과, 방사선 검사 결과의 전달에 따른 환자의 사망 또는 심각한 상해				
환경관련 사건	치료중 전기 충격으로 인한 환자 또는 직원의 사망 또는 심각한 상해			
	치료중 산소 또는 다른 가스 관련 체계로 인한 사건	가스 없음/잘못된 가스/독극물 유입		
	치료 관련 화상으로 인한 환자 또는 직원의 사망 또는 심각한 상해			
방사선 사건	억제대 사용으로 인한 환자 사망 또는 심각한 장애			
잠재적 행사 사건	MRI 설치 구역의 금속성 물질 설치로 인한 환자 또는 직원의 사망 또는 심각한 상해			
	의사, 간호사, 약사 또는 다른 면허가 있는 보건의료 제공자를 가장한 자의 치료 제공			
	환자 유괴(연령 제한 없음)			
	보건의료 환경 내에서의 환자 또는 직원을 대상으로 한 성적 학대 및 폭행			
사건 상황	발생 장소	입원 환자 치료 공간	입원실, 처치실	
		특수 치료 공간	중환자실	
		분만실		
		수술 관련 공간	수술실, 회복실	
		방사선 관련 공간		
		약국		
		실험실	병리학 실험실, 혈액은행 등	
		응급실		
		외래 진료실		
	병원 밖 공간			
발생 시기	발생 날짜/시간			

대분류	중분류	소분류	
초기보고서요약서 기입 관련 요소		환경	안전 문화
			물리적 환경(빛, 소음)
		직원 자격	능숙도(면허, 권한)
			훈련 정도
		감독 및 지원	임상 감독
			운영 감독
		정책 및 절차	정책 운영 여부
			정책의 명료성
		자료	이용가능성
			정확성
			가독성
		의사소통	감독자
			팀원 또는 직원 간
			환자(보호자)와 직원 간
		인적 요인	피로/스트레스/부주의/인지요인/건강상태
		권한 위임과의 연관성	연관됨/연관되지 않음
		사건의 예방가능성	거의 확실히 예방 가능한
			거의 예방 가능한
			예방 가능하지 않은
			거의 확실히 예방 가능하지 않은
		근접오류 발생원인	제공자가 정책에 의해 결정할 수 없는 사항
			안전을 고려하지 않은 절차
			확인된 오류를 발생시키는 의료진 또는 직원
			의료진 또는 직원의 즉흥적인 행동
		내용 서술	환자 가족의 행동
			초기 보고자에 의한 환자안전사건 또는 안전하지 않은 상황에 관한 서술
			환자안전 관리자에 의하여 확인된 환자안전사건 또는 안전하지 않은 상황에 관한 초기 발견사항에 대한 요약사항
			보고자의 직업 또는 직위
		사건이 발생된 또는 안전하지 않은 상황에 발생된 장소	
환자 정보	환자 개인 정보	이름	
		생년월일	
		의무기록 번호	
		연령	신생아(출생-28일까지)
			영아(생후 29-만 1세 미만)
			유아(생후 만 1세 - 12세)
			청소년(13세 - 17세)
			성년(18세 - 64세)
			장년(65세 - 74세)
			고령(75세 - 84세)
		초고령(85세 이상)	
		성별	
		진단명	
		사고 해결 방법	이동
외래 환자의 입원			
진과			
모니터링	관찰		
	신체검사		
	검체 검사		
투약 치료	영상 검사		
	해독치료		
		투약 복용량 혹은 방법 변경	

대분류	중분류	소분류		
		수술 및 처치		
		호흡 처치	인공 호흡기 사용 기관절개술	
		수혈		
		상당 또는 심리요법		
	발생된 위해	위해정도 (AHRQ 위해 등급)	사망	
			심각한 위해(기능 또는 삶의 질에 영향을 미치는 통증 또는 손상 등을 포함한 신체적 또는 정신적 상해)	
			중한 상해(심각한 위해 정도까지는 미치지 않으나 기능 또는 삶의 질에 좋지 않은 영향을 미치는 신체적 또는 정신적 상해)	
			경미한 상해(경미한 증상 또는 기능의 손실 또는 추가적인 치료, 모니터링이 필요한 상해 또는 입원 기간의 증가)	
			위해 발생 없음(환자에게 위해가 발생하지 않지만 사건이 발생하는 경우)	
			위해 발생 기간	영구적(1년 이상)/일시적(1년 미만)
	사건 발생 후 경과 시간 (위해 평가 시간 기준)	24시간 이내		
		24시간 초과 - 사건 발생 후 3일 내		
사건으로 인한 입원 기간의 증가	사건 발생 후 3일 이상			
환자, 환자의 가족, 지인의 발견 여부	발견됨/발견되지 않음			
보고서 작성 관련 정보	사건 고유 번호			
	보고서 작성 날짜	초기보고서 작성 날짜		
		초기보고서요약서 작성 날짜		
	보고서 작성자 관련 정보	보건의료 전문가	의사, 치과의사(학생 포함)	
			간호사(학생 또는 수련자 포함)	
			약사(학생 포함)	
			다른 보건의료 인력(언어치료사, 물리치료사, 작업치료사, 영양사 등)	
		보건의료 관련 종사자	간호조무사, 환자 이동 담당자, 행정 담당자, 실험실 인력, 청소 담당 인력, 간병인 등	
응급 서비스 담당자	경찰관, 소방관, 다른 응급 서비스 담당자			
환자, 가족, 자원봉사자, 요양보호사				

<주 1> 본 자료는 환자안전기구 개인정보보호센터(Patient Safety Organization Privacy Protection Center)에서 제시하고 있는 보건의료 사건보고(Healthcare Event Reporting Form, HERF), 환자정보서(Patient Information Form, PIF), 초기보고서요약서(Summary of Initial Report, SIR) 등의 수집 정보를 재분류하였다.

환자안전을 위한 국가 보훈처 관리센터는 두 가지 개별적 보고체계를 활용한다. 내부보고체계는 환자안전정보체계(Patient Safety Information System, PSIS)라 하며, 근접오류(close call), 악결과 그리고 적신호 사건을 추적한다. 환자안전정보체계는 체계 상 발생하는 문제 인식에 초점을 맞추어 개발되었다. 두 번째 보고체계는 제3자 체계로 환자안전보고체계라고 불린다(Patient Safety Reporting System, PSRS). 이 체계는 미국항공우주국(National Aeronautics and Space Administration, NASA)이 운영한 항공안전보고체계(Aviation Safety Reporting System)를 모델로 하여 만들었다. 환자안전보고체계는 자율적이고 개인정보가 배제되어 있으며, 해당 사건에 관한 처벌이 이루어지지 않는다.

나. 정보 분석 기능

정보 분석 기능은 개별 사건에 관한 분석 기능과 일정 기간 및 분류 항목에 따라 분석하는 기능으로 분류할 수 있다.

환자안전기구에 제출된 사건 관련 자료는 개별 사건에 관하여 사건의 발생원인 및 결과 등에 관하여 분석한다. 그리고 필요에 따라서 환자안전 데이터베이스의 네트워크에 수집된 정보를 대상으로 사건 해결책 및 사건 발생 예방에 관한 사항을 분석하여 개별 사건에 관한 권고사항을 제시할 수 있다.

이외에도 일정 기간 및 분류 항목에 따라 환자안전 데이터베이스의 네트워크에 수집된 정보를 분석할 수 있다. 해당 정보를 통하여 분석할 수 있는 정보는 다음과 같다. ① 의료오류로 인한 연간 사망률, ② 입원환자의 악결과 발생 비율, ③ 입원 기간 동안의 투약 관련 악결과 발생 비율, ④ 의료오류로 인한 소요 비용, ⑤ 오류 한 건 당 발생하는 총비용, ⑥ 수술 오류로 인한 연간 소요 비용 등²⁶⁾.

26) 관련 사항은 2011년 국가보건불균형보고서(National Health Disparities Report)의 환자안전 부분에서 제시하고 있는 항목을 인용하였다(Agency for Healthcare Research and Quality. 2011. 141-153.)

질과 환자 안전에 관한 의료기관 평가위원회와 환자안전을 위한 국가 보훈처 관리센터에서는 자체적으로 개발한 소프트웨어를 사용하며, 체계 설계·개발 및 유지를 위한 자문이 필요한 경우 자문위원 등을 활용한다. 이 체계의 규모 등은 사업의 수단과 목적에 따라 달라진다.²⁷⁾

환자안전을 위한 국가 보훈처 관리센터 체계는 서면 작성 절차(paper-based process)로부터 발전되었다. 소규모임에도 불구하고, 환자안전을 위한 국가 보훈처 관리센터는 흥미롭고 혁신적인 연구를 수행하였으며, 약결과 보고와 컴퓨터를 이용한 심층적인 분석방법 등을 개발하였다. 400건에서 500건 사이의 적신호사건들은 질과 환자 안전에 관한 의료기관 평가위원회 보고체계를 통해 매년 보고된다. 보고서는 적신호사건을 전문적으로 다루는 분석가에 의해 검토되며, 분석가가 보고서가 완료되었다고 결정하면, 개인을 식별할 수 있는 개인정보는 삭제된다.²⁸⁾

다. 정보 환류 기능

정보 환류 기능은 환자안전기구의 정보 환류 기능과 환자안전 데이터베이스의 네트워크의 정보 환류 기능으로 분류할 수 있다. 환자안전기구가 보유하고 있는 정보 환류 기능은 개별 사건에 관한 분석 결과 및 권고 사항을 의료제공자에게 전달하는 기능이다.

환자안전 데이터베이스의 네트워크가 보유하고 있는 정보 환류 기능은 수집된 정보는 분석 과정을 통하여 보건의료 연구 및 품질 관리청의 공식 보고서인 국가보건의료질보고서(National Healthcare Quality Report)와 국가보건불균형보고서(National Health Disparities Report) 작성 등에 활용하는 기능이다.²⁹⁾

27) Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 13-14.

28) Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 13-14.

29) 환자안전 데이터베이스의 네트워크에 자료가 수집되기 시작한 시기는 2011년 2월부터로 현재까지 발표된 국가보건의료질보고서(National Healthcare Quality Report)와 국가보건불균형보고서(National Health Disparities Report)에 반영되지 못하였다.

주 보건정책을 위한 국가 학술원(National Academy for State Health Policy, NASHP)에서는 전자 환자안전 도구(Electronic Patient Safety Toolbox)를 개발하였다. 이는 입안자에게 새로운 약결과보고체계의 개발 및 시행 또는 현존하는 체계의 개선에 관한 정보를 제공한다. 제공된 정보에는 자료의 수집·분석을 위한 도구와 체계 안전 향상을 극대화하기 위한 자료의 해석 및 환류사항을 포함한다.³⁰⁾

국가보훈처 내에는 환자안전을 위하여 환자안전정보체계(Patient Safety Information System, PSIS)와 환자안전보고체계(Patient Safety Reporting System, PSRS)를 운영하고 있다. 이 두 가지 체계에는 경고 및 자문(alerts and advisories) 체계가 더불어 운영되는데, 환자안전에 관한 문제를 분류·조사하고, 특정 시나리오에 따라 관련 핵심 자료를 추출해 권고사항을 개발하는 역할을 담당한다. 관련 사항은 국가보훈처의 웹사이트에 환자안전자문(patient safety advisory) 및 환자안전경고(patient safety alert) 부분에 공식 문서로 작성되어 게재된다.³¹⁾

5. 데이터베이스 구축 유무

병원 및 요양시설은 환자안전사건, 근접오류, 환자안전사건이 발생할 수 있는 안전하지 않은 상황에 대한 보고서를 계약을 맺은 환자안전기구에 제출한다. 제출된 보고서는 일련의 분석과정을 거쳐 개인의 식별이 불가능한 정보로 변환되어 환자안전 데이터베이스의 네트워크(Network of Patient Safety Databases)에 수집된다.³²⁾

2005년 9월부터 25개의 주에서는 병원에서 발생한 약결과 보고에 관한 법안을 통과시켰으며 수집된 자료를 보호하기 위한 체계가 설계되었다. 보고 체계가 있는 22개의 주 중에서, 7개 주는 약결과의 구체적인 자료를 공개하

30) Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 14.

31) Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 13.

32) Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 15.

며, 14개 주에서는 합산 보고서를 공개하거나 공개할 계획을 가지고 있다. 한 개 주에서는 어떤 정보를 공유할지 아직 결정하지 않았다. 합산된 자료를 공개하는 14개의 주 중 5개 주에서는 개별 시설에서 확인된 자료 역시 포함할 예정이다. 17개의 주에서는 공공-민간 환자안전 연합이 구성되었으며, 최고의 치료, 의무보고 및 자율보고, 교육 정책의 입안자와 소비자, 정보기술 개발, 전문가의 책임과 체계 향상에 대한 내용 보급에 주력하고 있다.³³⁾

6. 정보 수집의 강제성

환자안전기구, 의료제공자 및 기타 관계자들은 환자안전 데이터베이스의 네트워크로 신원확인이 불가능한 환자안전 결과물을 자율적으로 보고한다. 환자안전 데이터베이스는 환자안전기구에서 데이터를 받아 분석하여 종합적이고 개인정보를 식별할 수 없는 환자안전사건정보로 보고한다. 질과 환자안전에 관한 의료기관 평가 위원회의 인증을 받은 기관들은 환자안전 사건의 분석은 요구하지만 검토 결과 보고는 자율적으로 이루어진다.³⁴⁾

33) Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 15.

34) Agency for Healthcare Research and Quality. 2012. Who will report data to NPSD? [Online]. [Cited : 2012.10.07]. (<http://www.pso.ahrq.gov/npsd/npsd.htm>)

제2절 영국³⁵⁾

영국은 종합적인 보건의료서비스를 전 국민에게 대부분 무상으로 제공하는 국가보건서비스(National Health Service, NHS) 제도를 운영하고 있다. 따라서 국가보건서비스가 보호해주는 의료사고의 배상(보상)은 국가보건서비스의 한 형태로 국가보건서비스 소송청(NHS Litigation Authority, NHSLA)에서 담당하고 있다. 그밖에 국가보건서비스가 보호해주지 않는 의료사고 배상(보상)에 대응하기 위하여 의사들의 공제조합형태인 의사방어연맹(Medical Defence Union, MDU)이 있다.

환자안전에 관한 사항은 국가보건서비스 산하에 국가환자안전청(National Patient Safety Agency, NPSA)에서 담당하고 있다. 국가환자안전청의 환자안전부(Patient Safety Division)에서는 국가보건서비스의 치료로 발생하는 위험을 감소시키고 환자안전을 향상시키기 위한 국가적 계획을 수행하는 역할을 담당한다.

1. 도입배경

영국은 치료결과에 대한 환자의 기대치 상승과 함께 의료분쟁 관련 소송에서 법원이 의사들에게 더 높은 책임 기준을 요구함에 따라 의료사고배상 관련 보험료가 증가하고 있으며, 이는 소송비용의 증가로 연결되었다. 1985년에서 1988년 사이의 원고인 환자의 승소율과 평균보상(배상)액이 2배 가까이 증가하였다.³⁶⁾ 그리고 1999년에서 2000년 사이에 의료분쟁 관련 소송비용이 국가보건서비스 예산의 10%에 해당하는 40억 파운드가 소요되었으며 해마다 약 3배씩 증가하였다.³⁷⁾ 1999년 입원 환자의 의무기록 및 간호기록 1,014건을 바탕으로 악결과를 조사한 결과, 약 10.8%의 환자에게서 악결과가 발생하였으며, 절반 정도가 예방 가능한 사항이었고, 전체의 3분의 1 정도가

35) 이미진. 2012. 의료사고 원인 분석을 통한 환자안전체계 구축: 환자안전정보은행을 중심으로. 연세대학교 대학원 박사학위 논문. 15-23.

36) 손명세 외. 2005. 건강보험 진료위험도 상대가치연구개발 최종보고서. 연세대학교 의료법윤리학연구원. 46.

37) Thomas B Hugh, G Douglas Tracy. 2002. "Hindsight Bias in Medicolegal Expert Reports". Medical Journal of Australia Vol 176: 277-278. 277.

중증 장애 혹은 사망으로 연결됨을 확인하였다.³⁸⁾

이러한 상황 아래 영국은 1995년 국가보건서비스 기관에 대한 과실청구 (negligence claims)를 다루며 잉글랜드 주와 웨일즈 주에 소재한 국가보건서비스 병원의 위험관리행위(risk management practices) 향상에 관한 사항을 담당하는 국가보건서비스 소송청을 설립하였다. 국가보건서비스 소송청은 트러스트 대상의 임상과실기구(Clinical Negligence Scheme for Trusts, CNST), 제3자책임기구(Liabilities to Third Parties Scheme, LTPS), 재산손실기구(Property Expenses Scheme, PES)로 구성되어 있다. 영국의 모든 국가보건서비스 기관은 이러한 기구의 구성원이 될 수 있으며, 기구에 가입될 경우 연간 분담금(contribution)을 부담해야 한다.³⁹⁾

국가보건서비스 소송청은 국가보건서비스에 대한 위험관리기준(risk management standards)을 보유하고 있다(<표 3> 참조). 위험관리기준의 요소로는 거버넌스(Governance), 교육(Learning from Experience), 인력(Competent & Capable Workforce), 환경(Safe Environment), 급성·지역 및 비국가보건서비스 제공자(Acute, Community and Non-NHS Providers), 정신보건 및 장애 교육(Mental Health & Learning Disability)이다. 국가보건서비스 소송청은 국가보건서비스 기관의 위험관리 기준 준수여부를 평가하여 국가보건서비스 소송청의 분담금(contribution)을 할인해주며, 그밖에 위험관리 포럼 개최, 교육, 뉴스레터 발송, 훈련 지원 등의 서비스를 제공하고 있다.⁴⁰⁾

38) Charles Vincent, Graham Neale, Maria Woloshynowych. 2001. "Adverse Events in British Hospitals: Preliminary Retrospective Record Review". BMJ 2001; 322: 517-9. 517.

39) NHS Litigation Authority. 2012. NHSLA Risk Management Standards 2012-13 for NHS Trusts providing Acute, Community, or Mental Health & Learning Disability Services and Non-NHS Providers of NHS Care. 5-31.

40) 손명세 외. 2005. 건강보험 진료위험도 상대가치연구개발 최종보고서. 연세대학교 의료법윤리학연구원. 46.

<표 3> 영국 국가보건서비스 소송청의 위험관리 평가 요소

기준 구분	1	2	3	4	5	6
	거버넌스	교육	인력	환경	급성·지역 및 비NHS 제공자	정신보건 및 장애 교육
1	위험관리전략	진료평가	기업 안내 교육	안전한 환경	직원 훈련 감독	진료상담
2	절차상 문서에 관한 정책	사건보고	상임직원의 부서 안내 교육	폭력	환자 정보 및 동의	환자정보
3	고위험 위원회	관심 및 불만	임시직원의 부서 안내 교육	미끄러짐, 넘어짐 및 떨어짐 (직원 등)	동의 훈련	진료 위험평가
4	위험관리과정	청구관리	위험관리훈련	미끄러짐, 넘어짐 및 떨어짐(환자)	의료 장비 유지	환자 신체평가
5	위험기록	조사	훈련 요구 분석	이동 및 취급	의료 장비 훈련	환자관찰
6	외부 권고와의 관계	분석 및 개선	고위관리직 대상의 위험 인식 훈련	손 위생 훈련	검사 절차	이중진단
7	의무기록 관리	청구로부터의 교육	이동 및 취급 훈련	사건 예방	진단적 검사 절차	빠른 진정
8	의무기록 보존기준	최상의 진료 - 국립보건 임상연구소	괴롭힘	악화중인 환자 관리	수혈	무단외출
9	전문 임상 등록	최상의 진료 - 국립신임 조사기구	사건, 불만 또는 청구의 직원 제공	환자 인계	정맥 혈전색전증	투약관리훈련
10	고용 점검	공개성	스트레스	퇴원	투약관리	투약관리

출처: NHS Litigation Authority. 2012. NHSLA Risk Management Standards 2012-13 for NHS Trusts providing Acute, Community, or Mental Health & Learning Disability Services and Non-NHS Providers of NHS Care. 33(Overview of risk areas).

영국의 보건부는 의료오류의 문제를 다룬 2000년 An organisation with a memory라는 보고서와 2001년 Building a safer NHS라는 보고서의 발간을 통해 영국의 환자안전 향상을 추진하였다. 특히 Building a safer NHS 보고서를 근간으로 영국 정부는 보건서비스 질 향상을 보장하기 위하여 보건부(the Department of Health) 산하 기관인 국가환자안전청을 설립했으며, 잉글랜드 주와 웨일즈 주의 국가보건서비스 내에 안전을 향상시키기 위한 대책을 마련하였다.⁴¹⁾

하지만 실질적으로는 1997년 새로운 노동당 정부에 의해 전반적인 체계 개선을 통한 서비스 질 증진 및 보장이 기획되었다. 이 기획은 국가보건서비스 기관이 서비스 질을 지속적으로 향상시키고, 뛰어난 임상치료가 확산되는 환경을 구축함으로써 치료의 높은 수준의 의료를 제공하도록 유도한다. 심각한 서비스 실패에 대한 광범위한 대중의 우려로 인하여 대응이 촉발되었으며, 임상적 오류와 서비스 실패 사례 대한 미디어의 높은 관심은 영국의 특징 중 하나이다.⁴²⁾

국가환자안전청은 2003년 지역 기구들의 환자안전사건 보고서를 수집분석하기 위하여 국가 보고 및 교육체계를 개발하였다. 이 체계는 국가보건서비스가 환자안전사건으로부터 교육하고, 환자안전과 연관된 추세 및 특징을 파악하도록 개발되었다. 따라서 국가 보고 및 교육 체계는 환자안전사건의 대표적인 표본을 추출하고, 원인, 기여요인, 예방책과 사건의 영향에 대한 관련 자료를 제공할 수 있도록 구축되어 있다.⁴³⁾

41) Susan K williams and Sue S Osborn. 2006. The development of the National Reporting and Learning System in England and Wales. 2001-2005.

42) Susan K williams and Sue S Osborn. 2006. The development of the National Reporting and Learning System in England and Wales. 2001-2005.

43) RLS Help System. What is the NPSA?. [Online]. [Cited : 20121007].
(https://www.eforms.nrls.nhs.uk/staffreport/help/ALL/eForm_Help.htm)

2. 법적 근거

국가환자안전청은 국가보건서비스법률(the National Health Service Act)⁴⁴⁾에 근거하여 제정된 국가환자안전청에 관한 규칙(the National Patient Safety Agency Regulations) 및 국가환자안전청(설립 및 구성)에 관한 법률 시행령(the National Patient Safety Agency (Establishment and Constitution) Order)⁴⁵⁾에 근거하여 설립되었다.

국가환자안전청에 관한 규칙 및 국가환자안전청(설립 및 구성)에 관한 법률 시행령의 내용은 대부분 임원, 이사회, 인력 구성에 관한 사항과 기능에 관한 사항으로 구성되어 있다.

2010년 4월 1일, 보건과 사회 관리 법(Health and Social Care Act 2008)의 개정에 의해, 기관들은 위해가 발생되거나 발생할 수 있는 사건에 대한 정보를 의료질위원회(Care Quality Commission)에 제공해야 한다. 영국 국가보건서비스 트러스트는 국가환자안전청을 통해 사건관련 정보를 보고해야 하며, 국가환자안전청은 관련 자료를 의료질위원회에 전달한다.⁴⁶⁾

3. 조직

국가환자안전청의 조직은 이사장(chairman), 청장(the chief executive of the Agency), 상임 임원 및 비상임 임원, 사무국으로 구성되어 있다. 국가환자안전청의 대표적인 조직으로는 환자안전부가 있다.

44) 영국 국가환자안전청에 관한 규칙(The National patient Safety Agency Regulation 원문 <부록 4> 참조

45) 영국 국가환자안전청(설립 및 구성)에 관한 법률 시행령(the National Patient Safety Agency (Establishment and Constitution) Order) 원문 <부록 5> 참조

46) Patient Safety Direct Programme Team. 2010. National Patient Safety Agency. National Framework for Reporting and Learning from Serious Incidents Requiring Investigation. p7

4. 기능

국가환자안전청은 보건 분야와 관련된 기관 및 인력을 대상으로 안전한 환자 진료를 위한 정보 제공(informing), 지원(supporting), 활성화(influencing) 기능을 담당한다. 정보 제공 기능은 환자안전사건의 보고서 분석(위험 확인 및 행동 권고) 업무와 기밀기구(Confidential Enquiries)의 재정지원 및 감독 업무를 담당한다. 지원 기능은 영국 내 윤리적 연구의 촉진 및 장려 업무, 보건의료인의 업무 수행에 관한 효과적인 해결책 촉진 관련 업무를 담당한다. 활성화 기능은 안전에 관한 권고·전략에 관한 개발 및 이행 관련 업무, 보건 및 임상 연구 분야에 관한 신입 강화 관련 업무를 담당한다.⁴⁷⁾

특히 국가환자안전청의 환자안전부는 국가보건서비스의 치료로 인하여 발생하는 위험을 감소시키고 환자안전을 향상시키기 위한 국가적 계획을 수행하는 역할을 담당한다. 이를 위하여 환자안전사건에 관한 업무와 영국 내 환자안전 관련 기관들과 협력하여 근거중심연구(evidence-based research) 업무를 담당한다.⁴⁸⁾

환자안전사건⁴⁹⁾에 관한 업무의 흐름은 다음과 같다(<그림 4>). 환자안전 사건이 발생되었을 때, 잉글랜드 및 웨일즈 지역의 국가보건서비스 직원은 지역 보고 체계를 통해 기밀 온라인 보고서를 제출한다. 사건으로 인하여 환자에게 위해가 발생하였는지의 여부와는 상관없이 모든 직원은 모든 사건에 관한 보고서를 작성하도록 권고하고 있다. 2006년부터는 보고팀 이외에도 보건의료 관계자, 환자 및 대중 또한 사건을 보고할 수 있다.⁵⁰⁾ 작성된 보고서는 국가 보고 및 교육 체계 데이터베이스에 저장되며, 임상 및 안전 전문가에 의하여 보고서를 분석하여 자주 발생하는 위험 요소 확인 및 환자안전

47) NHS National Patient Safety Agency. About us [online]. 2012 [cited 2012.5.20].
<<http://www.npsa.nhs.uk/corporate/about-us/>>.

48) NHS Patient Safety. About Patient Safety [online]. 2012 [cited 2012.6.12].
<<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/about-us/>>.

49) 환자안전사건은 국가보건서비스의 재정지원을 받은 보건의료의 이용으로 인하여 환자에게 위해가 발생할 수 있거나 발생된, 의도치 않거나 기대되지 않은 사건을 의미한다.

50) <부록 6> 영국 NHS Report a patient safety incident의 Patient and the public 대상 보고, <부록 7> 영국 NHS Report a patient safety incident의 Healthcare staff 대상 보고 참조

향상에 관한 기회 등을 제시한다. 제시된 자료는 환자안전 향상을 위한 환류 정보 및 지침 등의 기준에 따라 보건 의료 조직에 제공된다. 제공되는 정보 및 지침은 안전 문화 정책을 위한 특정 안전 위험 및 도구에 관한 자료, 손위생과 관련된 국가 캠페인, 국제 기관과의 협력을 통한 세계 캠페인 등의 형태로 제공된다.⁴⁶⁾

5. 데이터베이스 구축 유무

영국은 국가환자안전청 환자안전사건데이터 수집체계로 국가 보고 및 교육 체계를 운영하고 있다. 이 체계에서 신고 대상이 되는 사건은 국가보건서비스의 자금을 지원받는 보건의료를 받은 환자들에게 위해를 야기 시켰거나 시킬 수 있는 의도치 않았거나 예상하지 못했던 사건이다.⁵¹⁾ 국가 보고 및 교육 체계는 2003년 11월 현재까지 잉글랜드 주와 웨일즈 주의 국가보건서비스에서 시작되었으며, 이후로 600만 건 이상의 사건보고서가 제출되었다. 사건 발생 후 사건에 관한 정보는 1차적으로 지역 위험 관리체계로 수집되고, 일련의 과정을 거쳐 2차적으로 국가 보고 및 교육 체계에 수집된다. 이 과정을 통해서 사건의 중복 신고를 방지하며, 보고된 사건은 의료질위원회에 보고된다.⁵²⁾

국가환자안전청에 의해 개발된 환자안전사건 보고형식은 익명의 정보만을 수집하며, 보고 전에 환자, 보고자, 기관을 식별할 수 있는 이름이나 기타 세부정보들은 제거하도록 구성되어 있다.⁵³⁾ 보고서는 국가보건서비스(NHS) 혹은 국가보건서비스의 자금을 지원받아 치료를 제공하는 민간보건의료기관의 직원 및 관계자 등이 작성한다. 일반적으로 사건을 가장 잘 이해하고 있는 사람이 작성 하며, 만약 본인보다 사건에 대한 이해도가 높은 이가 있다면, 그 사람에게 보고서 완성을 요청하도록 규정되어 있다.

51) National Health Service. Report a patient safety incident. [Online]. [Cited : 2012.10.08.].
<<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident>>

52) National Health Service. About Reporting Patient Safety Incidents. [Online].
[Cited : 2012.10.08.]. <<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/about>>

53) National Health Service. eForm User Guide-What is the national Reporting and Learning System (RLS)?. [Online], [Cited : 2012.10.08.].
<https://www.eforms.nrls.nhs.uk/staffreport/help/ALL/eForm_Help.htm>

6. 정보 수집의 강제성

위해가 없거나, 낮거나 보통인 사건의 경우 자발적 보고를 하도록 한다.⁵⁴⁾ 하지만 2010년 4월 1일부터, 잉글랜드 주의 국가보건서비스 트러스트는 의료질위원회신고절차(Care Quality Commission registration process)에 일환으로 의료질위원회에 모든 심각한 환자 안전사건 보고서를 의무적으로 제출해야 한다.⁵⁵⁾ 보고의 중복을 방지하기 위하여, 사망 혹은 심각한 위해가 발생한 모든 사건은 국가 보고 및 교육 체계에 보고되어야 하며, 국가 보고 및 교육 체계는 이를 의료질위원회에 보고한다.⁵⁶⁾

국가 보고 및 교육 체계는 400개 이상의 기관으로부터 수집된 자료로 구성되며, 대부분이 환자안전사건의 수집, 분석, 저장에 서로 다른 체계를 사용한다. 이러한 이유로 국가 보고 및 교육 체계의 데이터는 다음과 같은 한계점을 갖는다.⁵⁷⁾

1. 국가 보고 및 교육 체계에 보고된 사건 현황과 실제 발생한 사건 현황은 차이가 있을 수 있다.
2. 기관의 분류 및 특정 지역에서 사건 보고가 많이 제공된다는 것이 단순히 사건발생이 많다는 것을 의미하지는 않는다: 보고의무화의 활용 정도의 차이로 설명할 수 있다.
3. 지역위험관리체계에 의해 만들어진 보고가 실제 발생한 모든 사건을 포착하지 못할 수 있다: 국가 보고 및 교육 체계로 위해가 없거나, 낮은 사건의 경우 자율보고이기에 모든 사건이 보고되지는 않는다.
4. 대중 혹은 환자로부터의 보고는 분석에 포함하지 않는다.

54) NHS. Patient Safety data - Organisation Patient Safety Incident Report. [Online]. 2012. [Cited: 2012. 10. 10]. <<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/patient-safety-data/organisation-patient-safety-incident-reports/#1>>

55) National Health Service, 2012. About reporting patient safety incidents, [Online], [Cited: 20121007], <<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/about-reporting-patient-safety-incidents/>>

56) National Health Service, 2012. About reporting patient safety incidents, [Online], [Cited : 20121007], <<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/about-reporting-patient-safety-incidents/>>

57) NHS Commissioning Board: A special Health Authority. 2012. Organisation Patient safety Incident Reports data. 1.

5. 지역 위험 관리 체계 및 국가 보고 및 교육 체계에 보고된 일부 사건은 기술적으로 환자안전사건이 아닐 수 있다. 예) 병원에서 발생한 자연적인 사망이 지역위험관리체계에 보고되기도 하며, 결과적으로 국가 보고 및 교육 체계에 보고된다.
6. 보건서비스에 의해 예방될 수 없는 환자의 영향이 사건에 포함될 가능성이 있다. 예) 자살

제3절 캐나다

1. 도입배경

1896년 환자의 보호자가 시작한 의료소송으로 파산하게 된 의사의 경험이 계기가 되어 영국의 의사방어기구를 본떠 1900년 9월 13일 의료분쟁에서 의사를 보호하기 위한 협회를 조직하기 시작하였다. 이후 1901년 8월 30일 캐나다 의료보호협회(the Canadian Medical Protective Association, CMPA)가 탄생하였다(the Canadian Medical Protective Association 2001, 4).⁵⁸⁾

이후 1913년 2월 28일 캐나다 의료보호협회에 관한 법률(the Act to incorporate the Canadian Medical Protective Association)이 하원을 통과하였으며, 같은 년도 4월 4일 상원 통과, 5월 13일 왕실의 인준을 받아 캐나다 의료보호협회는 법인화되었다. 캐나다 의료보호협회에 관한 법률에는 협회의 목적이 제시되었는데, 이는 다음과 같다. ① 회원들의 명예·인격·이익에 관한 지원·유지·보호, ② 의료인의 정직한 진료 장려, ③ 사건에 있어서의 부당처우나 위협을 당할 경우 변호 등 지원, ④ 의학적 처치 향상을 위한 모든 수단의 촉진 및 지원.⁵⁹⁾

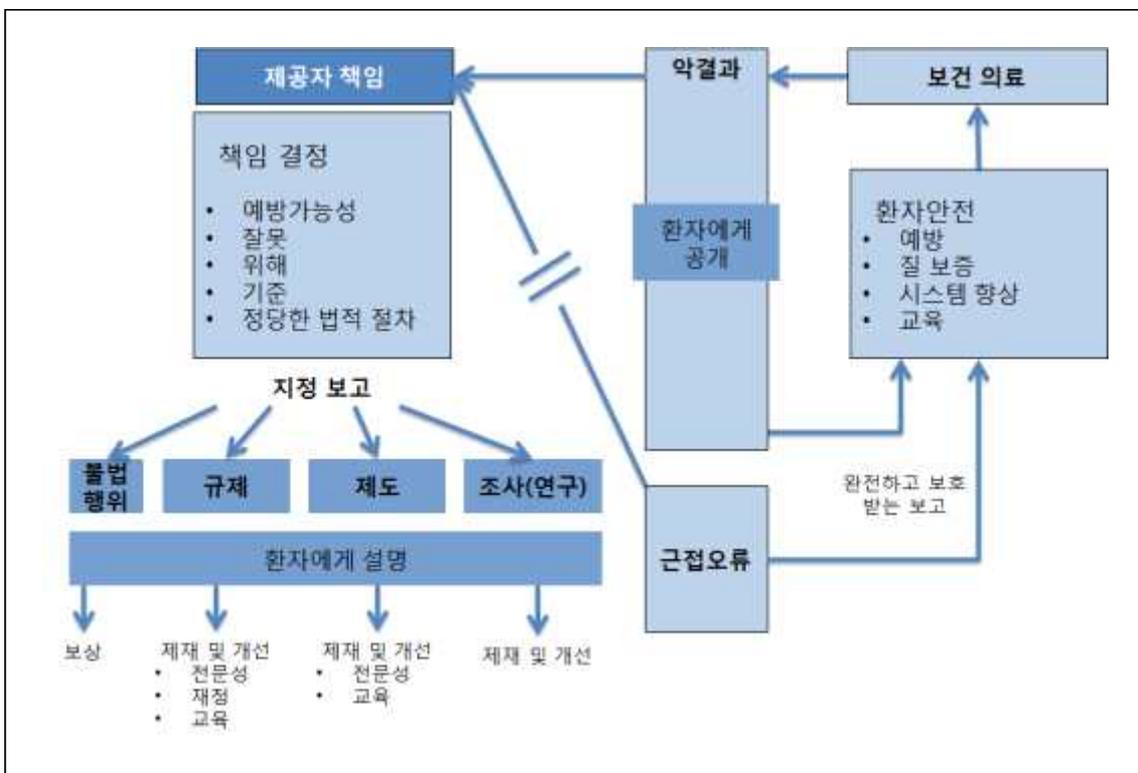
1950년대 회원 중 추가적으로 의료사고배상보험에 가입하는 경우가 있었으며, 법적인 문제 발생 시 캐나다 의료보호협회와 보험사 간의 입장의 차이가 발생하여 둘 중 어느 하나의 기관을 선택해야 하는 문제들이 발생하는 등의 서비스 범위 확대에 관한 의견이 제시되었다. 이후 1930년대 건강보험의 시작과 1960년대 후반 질병 예방을 위한 예방접종법의 발달, 페니실린에 대한 대중 사용의 확대, 신장 및 심장 이식술의 발달, 관절치환술의 발달 등의 의학의 발달이 법적 문제의 증가를 초래하게 되었다.⁶⁰⁾⁶¹⁾

58) Canadian Medical Protective Association. 2001. A Physician's Foresight, A Profession's Pride A History of the Canadian Medical Protective Association 1901-2001. 4.

59) Canadian Medical Protective Association. 2001. A Physician's Foresight, A Profession's Pride A History of the Canadian Medical Protective Association 1901-2001. 8.

60) 의료분쟁에서 자주 발생하는 사례들은 다음과 같다. ① X-ray 판독 과정에서의 오류, ② 수술 중 수술도구가 환자의 몸 안에 남아있는 오류 혹은 다른 환자 혹은 환부를 수술하는 경우, ③ 성형외과 의사가 수술 후 경과 예측을 너무 과대하게 포장하는 경우, ④ 새로운 의료기기의 사용에 대해 환자가 불필요하다고 생각하는

캐나다 의료배상 모형은 다음 <그림 5>과 같다. 보건의료 서비스로 인하여 악결과가 발생할 경우에는 관련 사항이 환자안전을 위하여 보고되며 책임 여부에 따라 관련 사항이 결정된다. 그리고 근접오류의 경우 환자안전체계로 보고된다. <그림 5>에 의하면 환자안전체계는 향후 악결과를 감소시킬 수 있으며, 만약 의사의 오류가 입증된 경우에는 이에 대한 책임이 뒤따르며, 의사의 오류로 인하여 환자가 해를 입었을 경우 적절히 배상(보상)됨을 유추할 수 있다.⁶²⁾



<그림 5> 캐나다 의료배상 모형

경우, ⑤ 마취 중 치아 손실, ⑥ 침 치료, ⑦ 수술 바늘이 부러져 남아 있는 경우, 수혈 반응, 근육 주사 및 지혈대의 사용 오류, ⑧ 검사 및 수술대에서의 낙상, 척추 마취로 인한 사지마비.

61) Canadian Medical Protective Association. 2001. A Physician's Foresight, A Profession's Pride A History of the Canadian Medical Protective Association 1901-2001. 20-23.

62) Canadian Medical Protective Association. 2009. Reporting and responding to adverse events: A medical liability perspective. 4.

2003년 12월 캐나다 보건부(Health Canada)는 안전한 의료 체계의 구축 및 발전을 위한 국가 의무를 이행하기 위하여 캐나다환자안전연구소(Canadian Patient Safety Institute, CPSI)를 설립하였다. 캐나다환자안전연구소는 안전한 보건의료 체계를 확립하고 악결과의 발생을 감소시키기 위하여 연구 촉진 및 분석, 권고안 개발 등을 담당하며, 캐나다 의료기관 간의 개방적이고 정직한 의사소통 확립에 영향을 줄 수 있는 역할을 한다.⁶³⁾

2. 법적 근거

연방정부의 차원에서 환자안전사건에 관한 보고체계를 운영하지 않기 때문에 연방정부 차원의 법률은 존재하지 않는다. 다만 주정부 차원에서는 보건의료협회에 악결과 발생 시 보건부 장관에게 정보를 제공하도록 규정하고 있다. 악결과 발생 시 보건의료기관은 반드시 사건을 조사해야 하며, 조사 이후 장관에게 보고서를 제출하여야 한다. 어떤 정보가 제출되어야 하며, 보고의 절차가 어떻게 되는지에 대한 세부사항은 해당 법률에 명시되어 있다. 예를 들어, 매니토바 주의 경우 지역 보건 법률 제53.2(1)관(The Regional Health Authorities Act, subsection 53.2(1))에서 그리고 퀘벡 주의 경우 보건 및 사회 서비스에 관한 법률 제235.1절(An Act Respecting Health Services and Social Services, section 235.1)에서 보건의료기관이 자체적으로 악결과에 대한 정보 기록과 제공에 관한 서면절차를 어떻게 구성해야 하는지를 규정하고 있다. 악결과에 대한 수집된 정보를 대중에게 공개하도록 하는 규정을 보유하고 있는 주정부는 존재하지 않는다. 다만, 퀘벡 주의 경우 사건의 발생을 감시하고 예방하며 통제수단이 시행되고 있음을 보장하기 위하여 보건부 장관이 사건 목록을 작성하도록 규정하는 조항(section 431(6.2) An Act Respecting Health Services and Social Services)은 보유하고 있으나 (2008년 기준) 시행되지 않아 사문화된 규정으로 여겨진다.⁶⁴⁾

63) Canadian Patient Safety Institute. 2012. About CPSI. [Online], [Cited: 2012.10.15.]<<http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/About/Pages/default.aspx>>

64) Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 9.

3. 조직

캐나다는 연방정부 차원에서 환자안전관련 사건 정보를 수집·분석하는 조직은 존재하지 않는다. 다만, 2003년 12월 캐나다 보건부에 의해 설립된 캐나다환자안전연구소가 2007년 2008-2012 캐나다환자안전연구소 전략계획(The 2008-2013 CPSI Strategic Plan)을 통하여 캐나다 전 지역을 대상으로 약결과에 관한 정보를 수집·분류·통합·평가하여 보고 및 교육 체계 개발을 담당하고 있다.⁶⁵⁾

4. 기능

약결과에 관한 정보를 다루는 체계는 캐나다 주정부에 따라 다르나, 그 기능은 크게 정보 수집·분석·환류로 분류할 수 있다.⁶⁶⁾

5. 데이터베이스 구축 유무

캐나다는 연방정부 차원에서 환자안전관련 사건 정보를 수집·분석하는 조직이 존재하지 않기에 이와 관련된 데이터베이스 구축 역시 존재하지 않는다. 다만, 캐나다환자안전연구소가 2007년 2008-2012 캐나다환자안전연구소 전략계획(The 2008-2013 CPSI Strategic Plan)을 통하여 캐나다 지역에서 발생하는 약결과의 분석 및 사건 감소를 위해서는 관련 정보의 국가적 공유가 필요함을 역설하고 이를 위한 국가보고체계의 필요성과 환자안전 정보 데이터베이스 구축의 필요성을 제시한 바 있다.⁶⁷⁾

65) Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 5.

66) Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 2.

67) Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 5.

6. 정보 수집의 강제성

캐나다 보건의료서비스전달의 모든 측면에서 약결과 보고 및 교육시스템은 존재하지 않는다. 다만, 연방정부 차원에서 의료기기 및 의약품관련 위해 사건에 대한 보고체계를 보유하고 이에 대한 정보 수집을 의무적으로 규정하고 있다.⁶⁸⁾⁶⁹⁾

68) 캐나다 연방정부에서 운영하고 있는 보고체계로는 약물위해반응보고(Adverse Drug Reaction Reporting), 의료기기사건보고(Medical Device Incident Reporting), 캐나다 약화사건 보고 및 예방 체계(Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System)를 운영하고 있다.(출처: Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 9-11.

69) Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 9.

제4절 오스트레일리아

1. 도입배경

1995년 오스트레일리아 보건의료 질 연구(Quality in Australian Health Care study, QAHCS)에서 전체 입원환자 중 16.6%가 악결과를 경험함을 확인하였다(Wilson et al., 1995). 같은 형태의 미국의 연구결과에 비하여 악결과 경험 비율이 높게 제시되었는데, 이는 의료과실 및 의료과오보다 예방 및 의료의 질에 초점을 맞췄기 때문이었다. 그리고 해당 연구에서 확인된 악결과 70% 이상에서 기술적 처치의 실패, 유용한 정보에 근거한 적절한 의사 결정 혹은 행위의 실패, 조사 혹은 상담의 실패 등을 확인하였다(Vincent, 1999; Wilson, Harrison, Gibberd, & Hamilton, 1999).

이러한 문제들을 해결하기 위하여 오스트레일리아 보건의료 질 국가대책위원회(National Taskforce on Quality in Australian Health Care)를 구성하고 포괄적인 계획을 수립하기 시작하였다. 대책위원회의 권고사항은 질 향상을 위한 오스트레일리아 연방 및 주 정부의 기금 마련에 관한 사항까지 포함하였다. 이를 바탕으로 1997년 오스트레일리아 보건의료 안전 및 질에 관한 국가전문가자문위원회(National Expert Advisory Group on Safety)를 설립하였으며, 보건의료의 안전 및 질을 위한 오스트레일리아 위원회(Australian Council for Safety and Quality in Healthcare)⁷⁰⁾를 구성하였다. 보건의료의 안전 및 질을 위한 오스트레일리아 위원회의 역할은 다음과 같다(Australian Council for Safety and Quality in Healthcare, 2001).

- 안전 및 질 향상에 관한 5개년 계획 작성
- 더 안전한 보건의료를 위한 비전 구성 및 우선순위 선정을 위한 워크숍 개최

70) 보건의료의 안전 및 질을 위한 오스트레일리아 위원회(Australian Council for Safety and Quality in Healthcare)의 현재의 역할을 확인하고자 관련 자료를 찾은 결과, 보건의료의 안전 및 질을 위한 오스트레일리아 위원회는 존재하지 않았으며, 대신 2006년 보건부에 의해 설립된 보건의료의 안전 및 질을 위한 오스트레일리아 위원회(Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, ACSQHC)가 있었다. 해당 위원회는 오스트레일리아 보건의료 안전 및 질 향상을 위하여 모든 주정부 및 연방 정부에 의한 공동 기금 마련을 통해 운영되고 있다(Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. About Us-Governance [online]. 2011 [cited: 2012.10.8.]. <<http://www.safetyandquality.gov.au/about-us/governance/>>)

- 연방 정부 및 뉴사우스웨일스 보건부 장관 공동 주관의 청사진 개발 착수
- 웹사이트 및 위원회 보고서 등을 포함한 의사소통 계획 개발
- 더 안전한 보건의료 전달체계를 위한 장애 및 기회 등에 관한 보건 전문가 설문조사 시행

또한 오스트레일리아에서는 약결과 모니터링 및 분석을 위한 새로운 체계를 개발하였다. 개발 초기에는 마취 영역에 한정하여 1993년 오스트레일리아 사건 모니터링 체계-마취영역(Australian Incident Monitoring System - Anaesthesia)을 설립하였다. 오스트레일리아 보건의료 질 연구 결과의 출간과 함께 모니터링 체계는 확산되었으며, 사우스 오스트레일리아(South Australia) 주의 모든 공중 보건 시설이 참여하게 되었다. 사건 모니터링 체계에 관한 관리는 오스트레일리아 환자 안전 재단(Australia Patient Safety Foundation)이 담당하며, 사건 및 약결과에 관한 자료의 코딩 및 보고를 위한 분류 체계를 개발하였다(Runciman, Helps, Sexton, & Malpass, 1998). 오스트레일리아는 주정부 차원에서 사건보고체계를 운영하고 있다.

2. 법적 근거

2001년 6월 향상된 사건 보고 체계(Advanced Incident Monitoring System, AIMS)는 건강보험법에 근거한 연방 보건부 장관에 의해 질 보장 활동을 공표했다. 적용기간은 2006년 6월까지 한시적이었지만 이후 연장되었다. 해당 법적 보호 규정은 다음과 같다.⁷¹⁾

- 1) 질 보장 활동의 결과에 관한 정보의 비밀보장
- 2) 보건 서비스 질 평가 활동에 참여한 대상에 관한 정보의 비공개

질 보장 활동으로부터 제시된 모든 권고사항은 공공 영역에 적용된다.

71) Carolyn Hoffman, Consultant, Paula Beard, Director of Operations, CPSI, Dominique Yu, Consultant. 2008. CAERLS Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 17

3. 조직⁷²⁾

오스트레일리아의 보건의료 안전 및 질 협의회(Australian Council for Safety and Quality in Health Care)는 환자에게 발생하는 위해에 대한 소비자들과 의료제공자들 간의 관심에 의해 2000년 7월에 설립되어 2005년까지 운영되었다. 해당 협의회는 모든 오스트레일리아의 보건부 장관의 지원을 받았으며(총 55백만AU\$ 투입) 전문가로 구성된 26개의 협력체로 구성되었다. 해당 협의회는 오스트레일리아 보건의료의 안전 및 질의 체계적인 향상을 위하여 오류 감소에 관한 국가 차원의 노력을 지휘했다. 2006년 협의회는 해산되었고 14개의 세부 위원회가 개설되었다. 새로운 오스트레일리아 보건의료 안전 및 질 위원회(Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare)가 설립되었다.

4. 기능

가. 정보수집기능⁷³⁾

주정부 간의 협정에도 불구하고 국가 체계가 원활히 운영되지 않았다. 하지만 주정부에서는 오스트레일리아 보건복지 연구소에서 수집된 8가지 약결과 유형에 따른 국가 위기 사건 보고서 발간에 참여하는 것에는 동의하였다. (8가지 약결과 유형: 잘못된 부위의 수술, 치료 중 자살, 주산기 산모 사망, 사망 사건과 연관된 약화 오류, 부적합 혈액으로 인한 수혈사고, 잘못된 신생아 인도, 사망 또는 신경학적 손상을 동반하는 정맥 내 가스 색전, 수술이 필요한 체내 이물질 잔류)

향상된 사건 보고 체계는 오스트레일리아 공공 보건의료 체계의 54%가 사용하는 사건 보고 체계이다. 오스트레일리아 환자 안전 재단(Australian

72) Carolyn Hoffman, Consultant, Paula Beard, Director of Operations, CPSI, Dominique Yu, Consultant. 2008. CAERLS Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 16-17

73) Carolyn Hoffman, Consultant, Paula Beard, Director of Operations, CPSI, Dominique Yu, Consultant. 2008. CAERLS Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 16-17

Patient Safety Foundation, APSF)의 산하기관인 국제 환자 안전원(Patient Safety International, PSI)은 주정부 및 지역사회에서 사용하는 위기 관리 체계를 지원한다. 향상된 사건 보고 체계를 통해 제공된 정보는 보건의료 기관 및 주정부 등에서 사용되거나 국가단계에서 현재 공유되지는 않는다. 향상된 사건 보고 체계는 17년간 약 1천만AU\$의 비용이 소요되었다.

향상된 사건 보고 체계의 분류 체계는 연속되는 질문으로 구성되어 있다. 추가적인 기능으로는 안전 평가 코드(Safety Assessment Code, SAC) 매트릭스를 사용한 위험 점수가 있다. 안전 평가 코드의 매트릭스에는 업무흐름 모델을 사용한 사건 응답, 근본 원인 분석 사항에서 포착한 위험 확인, 미리 작성된 보고서 및 이후 변경된 보고서에 포함된 분석사항 등이 포함된다. 대부분의 정보 수집 방법으로는 전자 데이터베이스를 활용한다. 웹 페이지에는 날짜, 시간, 약결과 발생 장소 등에 관한 특정 기관에 관한 사항, 오스트레일리아 약결과 연구에 근거한 분류 체계를 사용한 사건 정보에 관한 사항으로 구성되어 있다. 체계는 관리 검토 및 약결과 관리자에게 보고하는 이메일을 자동 생성하는 후속 조치까지 포함한다. 이 때문에 약결과가 검토되고 조사될 수 있다.⁷⁴⁾

(1) 빅토리아 주

사건 보고의 목적은 위해사건을 솔직하고 완벽하게 보고하는 것이며 향후 분석을 통해 소비자에게 수준 높은 서비스를 제공 하도록 지원하는 것이다. 따라서 담당부서는 운영 중 문제가 발생할 수 있음을 인지하고, 비난·징벌하는 것이 아니라, 위해사건으로 인하여 피해를 입을 수 있는 소비자와 직원에 대한 교육 및 위험 감소 노력을 수행해야 한다. 확인된 사건 발생 경향은 감시와 대응을 통하여 관련 부서의 질 보장 및 향상으로 이어져야 한다. 따라서 소비자와 직원들에게 영향을 주는 심각한 사건들을 시기적절하고 정확한 방식으로 해당기관에 보고해야 한다.⁷⁵⁾

74) Carolyn Hoffman, Consultant, Paula Beard, Director of Operations, CPSI, Dominique Yu, Consultant. 2008. CAERLS Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 17

75) Victorian Government Department of Health, Melbourne, Victoria, Australia. 2011. Incident reporting instruction 2010. 2

사건 관리의 책임은 지역 서비스 수준으로 사건관리 및 보고는 지역사무소에서 담당한다. 하지만 공적 조사가 이뤄질 가능성이 있거나 관련 부서의 담당자가 연관되어있는 사건의 경우, 지역에 상관없이 보고되어야 한다. 일반적으로 사건의 최초 목격자들 중 가능한 선임 직원이 보고해야 하며, 그들의 관리자 혹은 관련 부서의 지역사무실에 즉시 보고해야 한다. 사건이 다수의 프로그램 및 의료기관에 연관되어 있을 경우에는, 보고에 더 적합한 프로그램 및 의료기관이 있다하더라도 가장 먼저 사건을 인식한 곳에서 보고해야 한다.⁷⁶⁾ 만약 사건이 장기간 혹은 복잡한 처치로 발전할 경우, 이에 대해 보고서에 명시한 후 지정된 일정에 맞추어 보고한다.

사건 알림은 전자적으로 협약된 통로(electronic partner gateway)를 통하여 단일 사건으로 전송되어야 하며, 보건시설과 기관이 프로그램, 기간 기준 그리고 법적인 보고 요건을 충족시킬 수 있도록 한다. 범위 내 보건시설과 기관들은 매월 모든 임상 사건의 개인정보를 삭제한 자료를 발췌하여 담당 부서로 전송해야 한다. 만약 파일에 오류가 생기면, 전송은 거부되고, 수정 혹은 재전송을 위하여 발신한 보건시설·기관으로 반송된다.⁷⁷⁾

사건보고서에는 개입된 사람과 언제, 어디서, 어떻게 사건이 발생하였는지에 관한 세부사항, 상해의 특성 및 정도 그리고 사건에 대한 대응 등을 기록해야 한다.⁷⁸⁾

(2) 뉴사우스웨일스 주

뉴사우스웨일스 주의 향상된 사건 보고 체계(AIMS) 모델은 약 6백만명이 사용하는 주 보건 체계에 사용하고 있다. 해당 보건의료 체계에는 약 108,000여명의 종사자가 근무하고 있으며 서면 및 웹 보고 체계를 사용한다. 체계에는 동시에 3만 명이 사용할 수 있다.⁷⁹⁾

76) Victorian Government Department of Health, Melbourne, Victoria, Australia. 2011. Incident reporting instruction 2010. 5-15.

77) Quality, Safety and Patient Experience branch, Victorian Government, Department of Health, Melbourne, Victoria. 2011. Victorian health incident management policy. 11.

78) Victorian Government Department of Health, Melbourne, Victoria, Australia. 2011. Incident reporting instruction 2010. 14

나. 정보분석기능

보건시설은 추세관찰과 지역 수준으로 기획되고 관리되는 통합보고서를 통해 그들의 사건 자료를 분석할 수 있다. 개인 정보가 삭제된 데이터의 수집 및 재발 감소를 위한 대응에 관한 주 수준의 분석은 교육자료 공유를 위한 기반이 된다.⁸⁰⁾

빅토리아 주는 사건분석에 있어서 사건중증도등급(Incident Severity Rating, ISR)⁸¹⁾을 활용하고 있다. 사건중증도등급은 세계보건기구의 환자안전사건분류에 대한 개념적 틀을 기초로 개발되었으며, 사건중증도등급에 따라 조사의 수준과 추가적인 정보제공의 필요성이 결정된다. 자료제공자는 다음 세 가지 기준에 따라 실제 사건 및 근접오류의 심각성에 대한 초기 평가를 수행한다.

1. 영향의 정도
2. 치료의 수준

79) Carolyn Hoffman, Consultant, Paula Beard, Director of Operations, CPSI, Dominique Yu, Consultant. 2008. CAERLS Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 17

80) The Quality, Safety and Patient Experience branch, Victorian Government, Department of Health, Melbourne, Victoria. 2011. Victorian health incident management policy guide. 15

81) 사건중증도등급(출처: Quality, Safety and Patient Experience branch, Victorian Government, Department of Health, Melbourne, Victoria. 2011. Victorian health incident management policy. 16)

- 사건중증도등급 1

모든 사건중증도등급이 1인 사건은 사건의 인과관계를 밝히고, 체계 향상을 위해 검토되어야 한다. 만약 병원(혹은 기관)이 사건 결과에 기여했다고 인정되면, 근본원인분석을 통해 인과관계를 분석하고, 기여 요인을 확인한 후 다음 사항의 통지가 이루어져야 한다.

- 관련 부서의 적신후 사건 프로그램에 대한 통지는 사건 발생일로부터 3일 이내에 이뤄져야 한다.
- 개인정보가 삭제된 최종 근본원인분석 요약 보고서는 통지로부터 60일 이내에 관련기관으로 제공 되어야 한다.

사건 결과에 직접적으로 기여하는 체계 혹은 절차상 문제로 확인된 적신후 사건과 임상적으로 사건중증도등급이 1인 사건들은 2011년 3월 1일부터 빅토리아 보건 사건 관리 정책(Victorian health incident management policy)에 따라 관련부서의 적신후 사건 프로그램에 통지되어야 한다.

- 사건중증도등급 2

보건 서비스와 기관들은 면밀한 사례 검토 방법론을 통하여 사건중증도등급이 2인 사건을 검토하여야 한다.

- 사건중증도등급 3과 4

사건중증도등급이 3과 4인 사건은 규정된 개별적 보건시설 혹은 기관의 임상 거버넌스 정책과 지침 하에서 기한 내에 종합적으로 검토될 필요가 있다. 보건시설 및 기관은 운이 좋아 사건중증도등급이 1·2인 임상 사건이 사건중증도등급이 4로 나타난 경우, 사건중증도등급이 4인 사건 역시 추가적으로 검토해야 한다.

3. 요구되는 처치

이 세 가지 기준의 세부항목에 따라 자동적으로 사건중증도등급이 도출되고 이를 통해 우선순위가 선정된다. 우선순위 선정의 목적은 각 사건과 근접오류에 대한 객관적인 측정 및 중증도의 표준화와 관련이 있다. 이를 위해, 모든 보건시설은 다음 사항을 준수해야 한다.⁸²⁾

1. 모든 사건들은 적정 수준의 조사와 관리의 책임이 부과되어야 한다.
2. 사건 조사를 위한 정책과 절차가 있어야 한다.
3. 사건 조사를 위한 직원 교육 프로그램이 있어야 한다.
4. 사건 조사 지원을 위해 적절하게 훈련된 직원이 있어야 한다.
5. 보고된 사건과 관련 결과를 확인한 직원은 환류기전이 있음을 확인해야 한다.
6. 사건 결과에 직접적으로 기여하는 기관들은 모든 적신호 사건과 사건중증도등급이 1인 임상 사건을 근본원인 분석(root casure analysis-RCA) 방법론을 통해 세부적이고 총체적으로 조사한다.
7. 기관이 환자의 질환 및 만성질환 관리에 대하여 사건 결과에 기여한다고 확인한 모든 적신호 사건⁸³⁾과 사건중증도등급이 1인 임상 사건은 심층적인 조사가 필요하다.
8. 모든 사건중증도등급이 2인 사건은 근본원인 분석 및 원칙에 의해 조사되어야 한다.

82) The Quality, Safety and Patient Experience branch, Victorian Government, Department of Health, Melbourne, Victoria. 2011. Victorian health incident management policy guide. 12-14

83) 적신호 사건은 상대적으로 빈번하고, 명백한 사건으로써, 환자의 상태와는 독립적으로 발생한다. 이는 일반적으로 의료기관의 체계 및 과정상 결함을 반영하며, 환자에게는 불필요한 결과를 낳는다.

적신호 사건에 대한 오스트레일리아의 8가지 국가적 정의는 다음과 같다.

1. 영풍한 환자 혹은 신체부위와 관련하여 사망이나 주요한 영구적 기능 상실을 낳는 시술
2. 병동에서의 자살
3. 수술 이후 재수술 혹은 추가적인 수술을 필요로 하는 기구 혹은 다른 물질의 잔류
4. 사망 혹은 신경손상을 야기하는 혈관 내 가스 색전증
5. ABO식 혈액형 부적합으로 인한 용혈성 수혈반응
6. 부적절한 약물관리로 인해 환자가 사망하였다고 여겨지는 투약오류
7. 분만 혹은 출산과 관련된 모성 사망 혹은 심각한 사망률
8. 신생아 가족인도 오류

관련 부서의 적신호 사건 프로그램에서 주(state)나 연방(commonwealth)의 형사사법제도 하에 검토 대상이 되는 사건(자살 혹은 성적·신체적 폭력의 혐의 등 살인이 연관된 정신보건의료, 성적·신체적 폭력을 포함하는 노인보건)은 제외된다. 또한 사건중증도등급에 대한 구별 없이, 빅토리아 주는 이 적신호 사건의 정의에 따라 국가적인 보고를 하고 있다.

(출처: Quality, Safety and Patient Experience branch, Victorian Government, Department of Health, Melbourne, Victoria. 2011. Victorian health incident management policy. 15)

9. 모든 사건중증도등급이 3·4인 사건은 개별적 보건서비스 임상 거버넌스 정책 및 절차에 규정된 대로 일정 기간동안 종합적으로 검토되어야 한다.

다. 정보환류기능

빅토리아 주에서는 사건중증도등급이 1과 2인 임상 사건에 대한 정보는 환자, 소비자 혹은 지역주민과 그들의 후견인에게 제공되어야 한다. 제공되는 정보는 사실에 입각해야 하며, 대중이 이해할 수 있는 수준으로 작성되어야 한다. 또한 보고를 한 직원들에게도 관련 정보가 환류되어야 한다.⁸⁴⁾

5. 데이터베이스 구축 유무

빅토리아 의료사건관리체계(Victorian Health Incident Management System, VHIMS)는 빅토리아 주 전체의 표준화된 데이터베이스로서, 모든 보건 의료 환경에서 발생하는 임상·비임상 사건들의 정보를 수집 및 보고하는 역할을 한다. 빅토리아의 공적기금을 지원받는 보건시설은 빅토리아 의료사건관리체계에 적용범위에 포함된다.⁸⁵⁾

- 적신호 사건
- 방사선 안전 사건
- 노인관리 재택의료시설의 신체적·성적 폭력이 의심되는 혐의
- 경찰에 보고된 재택 노인의료서비스에서의 무단이탈
- 심각한 수혈 사건
- 압박궤양

84) The Quality, Safety and Patient Experience branch, Victorian Government, Department of Health, Melbourne, Victoria. 2011. Victorian health incident management policy guide. 16-18

85) Victorian Government Department of Health, Melbourne, Victoria, Australia. 2011. Incident reporting instruction 2010. 28-29

6. 정보 수집의 강제성

보고는 자율적으로 이루어지며 보고자가 요청할 경우 익명으로도 보고가 가능하다. 주정부의 의견에 따라 보고 방법으로는 서면, 웹, 전화로 가능하며, 사우스 오스트레일리아 주에서만 현재 24시간 콜센터가 운영 중이다(한 통화당 약 AU\$24의 비용이 소요된다). 사우스 오스트레일리아 주의 의료진은 콜센터에 전화할 수 있으며 개인이 원할 경우 익명으로 사건에 관한 정보를 제공한다. 콜센터에서는 전문 간호사가 전화를 받고 있다. 콜센터에 근무하는 전문 간호사는 지방 보건 정보 콜센터에 고용되는 인력으로 정보에 관한 평가자 간의 신뢰도를 향상시킬 수 있는 향상된 사건보고 체계 프로그램에 의해 훈련받는다.⁸⁶⁾

86) Carolyn Hoffman, Consultant, Paula Beard, Director of Operations, CPSI, Dominique Yu, Consultant. 2008. CAERLS Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 17

제5절 일본

일본은 후생노동성에서 시행한 의인성 사망에 관한 조사 및 분석 프로젝트인 ‘모델 프로젝트’와 후생노동성으로부터 위임받아 의료사고 및 근접오류 사건의 수집 및 분석을 수행하는 재단법인의료기능평가기구의 ‘의료사고 정보수집 사업’의 도입배경, 관련 기구 및 제도의 법적 근거, 조직, 기능, 데이터베이스 구축 유무, 정보 수집의 강제성 등을 소개하고자 한다. 더불어 재단법인의료기능평가기구에서 시행하고 있는 산과의료보상제도의 경우 사건의 원인 분석 및 재발 방지를 위하여 원인분석위원회와 재발방지위원회를 활용하고 있어 이에 대한 사항을 제시하였다.

1. 모델 프로젝트

가. 도입배경

일본 후생노동성은 의료의 질과 안전 향상을 위해 2005년 9월부터 의인성 사망(iatrogenic death)에 대한 조사 및 분석을 위한 5개년 모델 프로젝트(model project for investigation and analysis of medical practice associated deaths)를 시행하였다.⁸⁷⁾

의학적 처치 과정 중 환자가 사망하였을 경우를 대상으로 하는 모델 프로젝트는 일본의 47개 현 중 도쿄, 오사카, 나고야, 고베에서 시작되어 2009년에는 총 9개의 현에서 운영되었다.⁸⁸⁾

모델 프로젝트의 목적은 시기적절하고, 정확한 방식으로 의학적 사실을 확인하고 판단을 내리는 것이다. 유가족에게 정확한 정보의 제공 및 악결과 은폐에 대한 대중의 우려를 경감시키기 위하여 의료행위와 관련된 비정상적

87) Robert B Leflar JD, MPH. 2009. The Regulation of Medical Malpractice in Japan. Clin Orthop Relat Res. 447

88) Hisanaga Kuroki. 2009. The present and future situation of “model project for investigation and analysis of medical practice associated deaths” in Osaka, Japan. Legal Medicine 11.

이라고 의심되는 사망에 대한 공정하고 수준 높은 동료평가를 도입하였다.⁸⁹⁾

나. 법적 근거

일본은 다른 국가보다 의료사고의 공적인 규제에 있어 형법이 큰 역할을 차지한다. 의료인은 의료법 제21조에 따라 의료행위와 관련된 자연적이지 않은 사망(Medical Practice-Associated Death, MPAD)이 발생하였을 경우, 24시간 이내에 반드시 경찰에 보고하여야 한다.⁹⁰⁾

2008년 4월 모델 프로젝트의 세 번째 임시 계획에서는 의사가 조사위원회에 의료행위와 관련된 비정상적이라고 의심되는 사망을 보고하였을 경우, 경찰에 보고를 하지 않아도 된다고 규정을 변경하여 진행하였다. 행정 처분은 의사의 재교육 및 의료기관의 구조상 오류 해결에 주안점을 두며, 형사절차는 의도적으로 악의적인 사건 혹은 심각한 과실에 제한적으로 적용한다.⁹¹⁾ 따라서 만약 검토 결과가 널리 공유된다면 평가 위원회의 권고는 의료 안전 향상에 기여할 수 있을 것이다.⁹²⁾

그러나 조사위원회는 조사에 대한 법적 권한이 없기 때문에 경찰이 개입되지 않을 경우 병원의 협력을 기대하기 어려울 수 있다고 밝히고 있다. 특히나 유족들이 조사위원회로부터 받은 보고서를 민사상 의료과실에 대한 증거로 사용할 수 있기 때문에 공개 방법에 대한 추가적인 논의가 필요하다고 제안하고 있다.⁹³⁾

89) Robert B Leflar JD, MPH. 2009. The Regulation of Medical Malpractice in Japan. Clin Orthop Relat Res. 447

90) Hisanaga Kuroki. 2009. The present and future situation of “model project for investigation and analysis of medical practice associated deaths” in Osaka, Japan. Legal Medicine 11. 373

91) Hisanaga Kuroki. 2009. The present and future situation of “model project for investigation and analysis of medical practice associated deaths” in Osaka, Japan. Legal Medicine 11. 374

92) Robert B Leflar JD, MPH. 2009. The Regulation of Medical Malpractice in Japan. Clin Orthop Relat Res. 447

93) Hisanaga Kuroki. 2009. The present and future situation of “model project for investigation and analysis of medical practice associated deaths” in Osaka, Japan. Legal Medicine 11. 375

다. 조직

모델프로젝트는 각 지역의 조사팀과 지역위원회 그리고 중앙위원회를 통해 수행된다. 지역사무소에서는 사건 접수 후 환자의 치료분야 전문가, 임상 병리사, 법의학자 등 병원과 무관한 의사 3명으로 이루어진 팀을 구성하며⁹⁴⁾ 별도의 조사위원회는 의사, 코디네이팅 간호사, 변호사 그리고 기타 관련자로 구성된다.

코디네이팅 의사장(Chief Coordinating Doctor)과 코디네이팅 간호사(Coordinating Nurse)는 조사 과정에서 중요한 역할을 수행한다. 코디네이팅 의사장의 경우 (1) 경찰과의 협조를 통해 부검여부를 결정하고, (2) 코디네이팅 간호사와 부검의에게 권고를 내리며, (3) 평가위원회 조정과 전체적인 조사 절차를 관리한다. 코디네이팅 간호사는 (1) 유족과 의료진 그리고 부검의와 전문의 사이 커뮤니케이션을 관리하고, (2) 부검 및 보고 기간 동안 유가족의 사별관리를 하며, (3) 의무기록 및 필름 등을 보관하거나 관련 당사자들을 감사한다.⁹⁵⁾

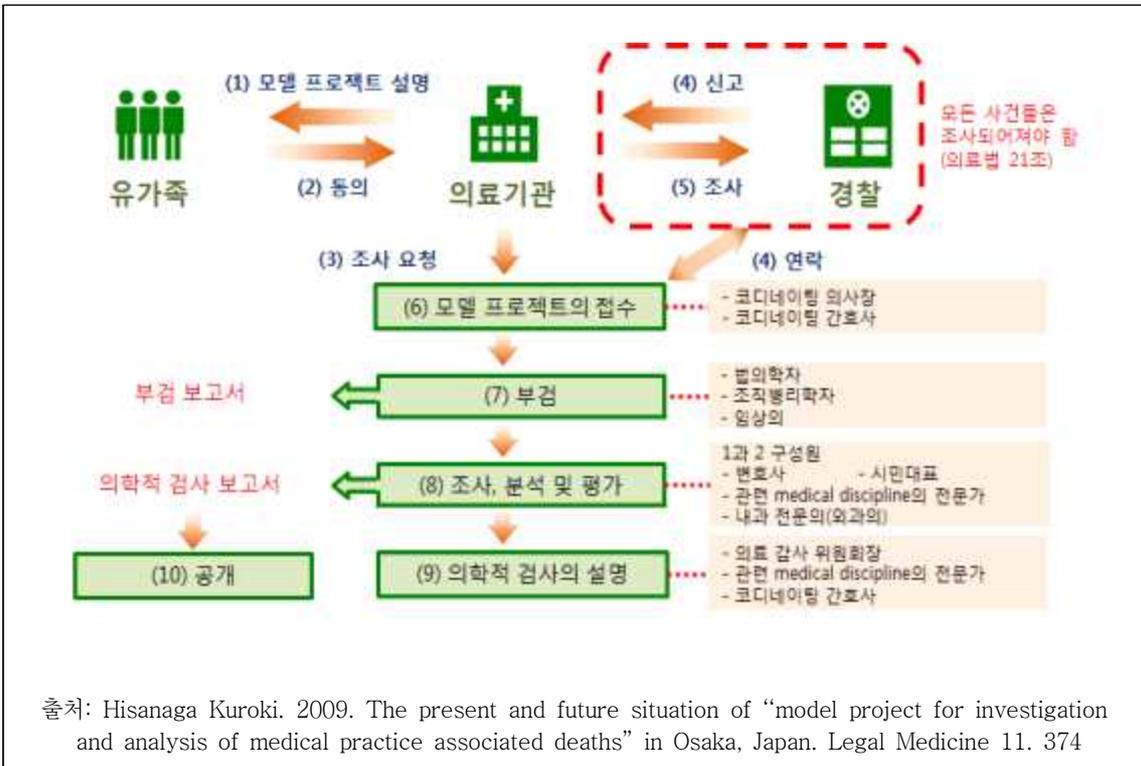
라. 기능

모델프로젝트는 의료기관내에서 의료사고의 가능성이 있는 의료행위와 관련된 사망 발생에 대해 원인 조사·분석·환류를 통해 의료의 질과 환자안전 향상을 그 목적으로 한다. 다만 유가족의 조사 요청이 있을 경우 또는 환자의 동의하에 의료기관이 의료안전조사위원회에 보고 및 조사 요청을 하였을 경우에만 조사를 할 수 있다. ⁹⁶⁾ 모델프로젝트에 대한 전반적인 업무 절차는 다음 <그림 6>과 같이 제시되어 있다.

94) Robert B Leflar JD, MPH. 2009. The Regulation of Medical Malpractice in Japan. Clin Orthop Relat Res. 447

95) Hisanaga Kuroki. 2009. The present and future situation of “model project for investigation and analysis of medical practice associated deaths” in Osaka, Japan. Legal Medicine 11. 373

96) Hisanaga Kuroki. 2009. The present and future situation of “model project for investigation and analysis of medical practice associated deaths” in Osaka, Japan. Legal Medicine 11. 374



<그림 6> 일본 모델프로젝트 절차 등

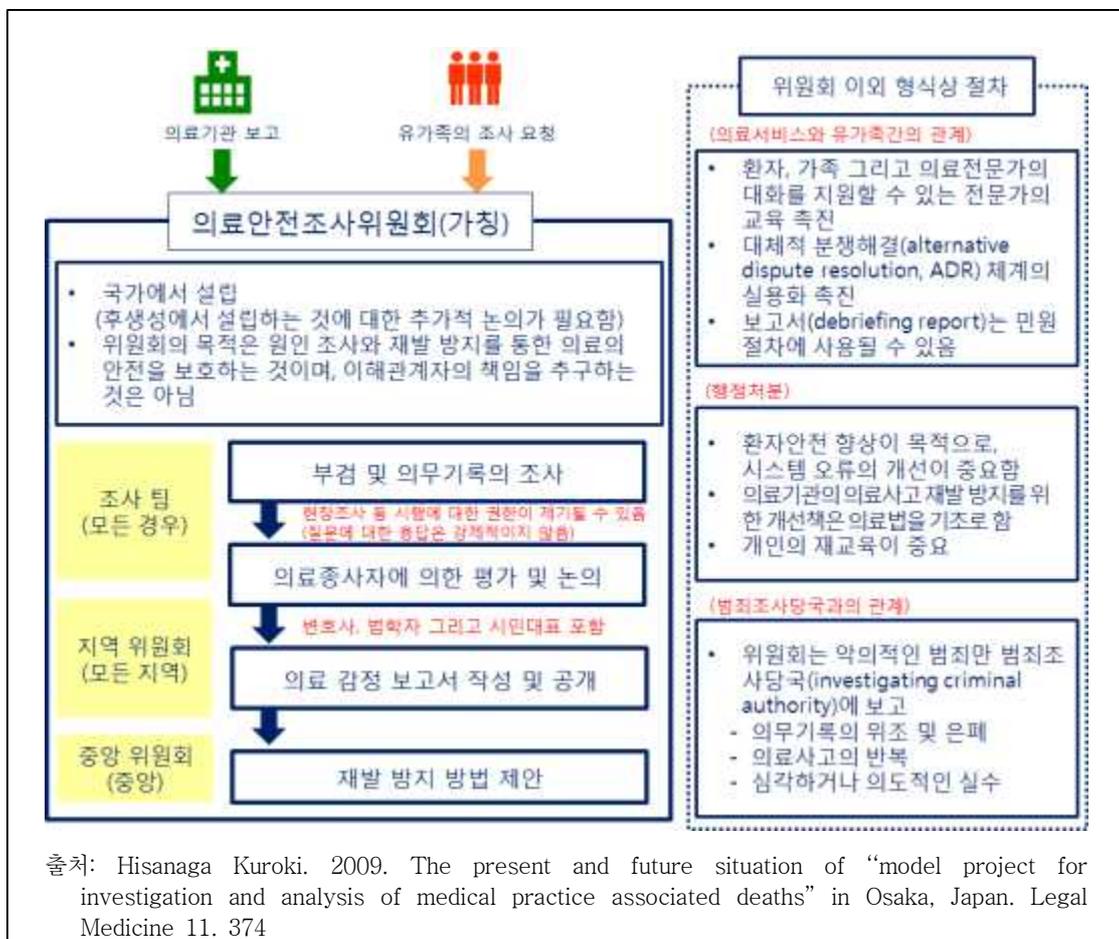
(1) 정보 수집 기능

모델 프로젝트가 도입된 이후 경찰의 개입은 감소하였다. 병원에서는 환자 사망을 경찰에 통보하고, 경찰은 초기 조사를 통하여 범죄가 없음이 확인되면 사건을 모델 프로젝트에 회부하게 된다. 모델 프로젝트를 통한 사건검토의 결과 모델 프로젝트 도입 이전과 비교하여 질적으로 향상되었으며, 투명성 역시 높아졌다고 분석되었다.⁹⁷⁾

97) Robert B Leflar JD, MPH. 2009. The Regulation of Medical Malpractice in Japan. Clin Orthop Relat Res. 447

(2) 정보 분석 기능

의료행위와 연관된 사망 조사에 관한 새로운 구조 계획(3차 계획안)에 제시되어 있는바와 같이 의료안전조사위원회에 사건조사 요청이 들어오면 지역 조사팀은 의료기관과 무관한 환자 치료분야의 전문가, 임상병리사, 법의학자로 구성된 팀을 구성하여 부검 및 의무기록을 검토한다.⁹⁸⁾ 다만 의료안전조사위원회는 조사에 대한 법적권한을 가지고 있지 않아 의료기관의 협조를 강제할 수는 없다(<그림 7> 참고).⁹⁹⁾



<그림 7> 의료행위와 연관된 사망 조사에 관한 새로운 구조 계획(3차 계획안)

98) Robert B Leflar JD, MPH. 2009. The Regulation of Medical Malpractice in Japan. Clin Orthop Relat Res. 447

99) Hisanaga Kuroki. 2009. The present and future situation of “model project for investigation and analysis of medical practice associated deaths” in Osaka, Japan. Legal Medicine 11. 375

의사, 간호사, 변호사 그리고 기타 관련자들로 구성된 별도의 조사위원회에서는 환자 차트 및 부검결과를 검토하고, 병원 직원과의 인터뷰, 치료과정상 의학적인 적정성 평가 그리고 약결과를 어떻게 예방할 수 있었는지에 대한 결론을 검시 보고서(autopsy debriefing report)로 작성한다.¹⁰⁰⁾

(3) 정보 환류 기능

검시 보고서(autopsy debriefing report)는 병원과 환자에게 모두 공개되며, 대중에게는 개인을 식별할 수 있는 정보(환자의 이름, 의료진, 의료기관, 지역 등)가 삭제된 요약된 보고서의 형태로 공개된다.¹⁰¹⁾

다만 몇 가지 한계점을 가지고 있었는데, 첫째, 참여 지역의 병원들의 협력이 균일하지 않았으며, 모델 프로젝트에서 처리한 사건의 수가 기대에 미치지 못하였다는 점이다. 보건부가 처음 프로젝트를 시행하였을 때, 연간 200건의 사건 처리를 계획하였지만, 2년 동안 70건의 사건에 착수하여 57개의 보고서만이 완료되었다. 둘째, 환자 및 의료기관에 보고서 발표를 위한 평균 기간이 예상하였던 3개월을 초과하여 10.1개월이 소요되었다.¹⁰²⁾

마지막으로 인력 문제가 발생하였다. 보고서 작성을 위한 업무량의 증가와 의료인과 비의료인 간 의견 수렴 및 논의에 어려움이 존재하였다. 또한 업무 시간 연장 및 부검을 하기 위한 법의학자, 병리학자 등 의사와 새로운 종류의 업무를 수행할 수 있는 간호사의 충분한 인원 확보가 가장 시급하였다. 특히 모델 프로젝트에서 코디네이팅 간호사는 유족과 의료진, 부검의, 전문의 간 커뮤니케이션 조정, 부검과 브리핑 동안 유가족의 사별관리 등을 담당한다. 이와 같은 심리학적인 문제를 다루기 위해서는 간호사 자질에 관한 논의가 필요하다.¹⁰³⁾

100) Robert B Leflar JD, MPH. 2009. The Regulation of Medical Malpractice in Japan. Clin Orthop Relat Res. 447

101) Robert B Leflar JD, MPH. 2009. The Regulation of Medical Malpractice in Japan. Clin Orthop Relat Res. 447

102) Robert B Leflar JD, MPH. 2009. The Regulation of Medical Malpractice in Japan. Clin Orthop Relat Res. 447

103) Hisanaga Kuroki. 2009. The present and future situation of “model project for investigation and

이러한 한계에도 불구하고 의료사고의 독립적인 전문가 검토라는 프로젝트의 방법론이 높은 관심을 끌고 있으며, 2008년 6월, 보건부 장관은 국가적인 규모로 사업을 확대할 법안을 제안하였다.¹⁰⁴⁾

마. 데이터베이스 구축 유무

모델 프로젝트에서는 데이터베이스 구축에 관한 사항을 다루고 있지 않다.

바. 정보 수집의 강제성

의료법 제21조에 따라 의료인은 의료행위와 관련된 자연적이지 않은 사망(Medical Practice-Associated Death, MPAD)이 발생하였을 경우, 24시간 이내에 경찰에 신고하도록 규정하고 있다.¹⁰⁵⁾ 하지만 이와 같은 사건에 대한 의료안전조사위원회의 조사는 의료기관의 보고 및 유가족의 조사요청이 있어야 한다.

2. 의료사고 정보수집 사업

가. 도입배경

후생노동성은 2004년 9월 21일 의료법 시행규칙의 일부를 개정하는 성령을 공표, 특정 기능 병원¹⁰⁶⁾ 등에서의 의료 사고 보고를 의무화하였다. 2004년 10월 1일 후생노동성으로부터 의료사고 등의 분석 사업을 위임받은 의료사고 방지센터(현 의료사고 방지사업부)를 재단법인의료기능평가기구(Japan Council for Quality Health Care. JCQHC) 내 부설하였고, 2004년 10월 7일

analysis of medical practice associated deaths” in Osaka, Japan. Legal Medicine 11. 375
104) Robert B Leflar JD, MPH. 2009. The Regulation of Medical Malpractice in Japan. Clin Orthop Relat Res. 447
105) Hisanaga Kuroki. 2009. The present and future situation of “model project for investigation and analysis of medical practice associated deaths” in Osaka, Japan. Legal Medicine 11. 373
106) 고도 첨단 의료에 대응할 수 있는 병원으로써 후생노동성 장관이 인정한 병원이다. 일부 대학병원 외 국립암 연구 센터 중앙병원, 국립순환기염 연구센터 등이 포함된다. 특정 기능 병원은 환자가 일반 병원, 진료소로부터 진료의뢰를 받아야 진료를 받을 수 있다.

부터 법령에 의거하여 의료사고 정보수집을 시작하였다.¹⁰⁷⁾

나. 법적 근거

2004년 공포한 성령¹⁰⁸⁾(2004년 후생노동 성령 제133호)의 내용은 다음과 같다. 2004년 10월 1일부터 (1) 대상 의료기관의 관리자는 해당 의료기관에서 (2) 사고 등 사안이 발생한 경우 해당 사안이 발생한 날로부터 원칙적으로 2주 이내에 (3) 규정된 항목을 기재한 보고서를 작성하고, 후생노동성에 등록된 기관(등록 분석 기관)에 제출해야 한다.¹⁰⁹⁾

다. 조직

재단법인의료기능평가기구(Japan Council for Quality Health Care, JCQHC)는 1995년 발족된 제3자 평가기관¹¹⁰⁾으로 의료의 질 향상과 신뢰성 있는 의료 확보에 관한 사업을 하는 공익 재단법인이다.¹¹¹⁾

운영위원회는 의료 전반의 안전 대책 등에 관한 지식인과 일반 지식인 등 20명으로 구성되며, 의료사고 방지 사업부 활동의 방침 및 활동 내용을 평가한다.¹¹²⁾

전문가 부문은 종합평가부회와 전문분석반으로 구성된다. 종합평가부회는 각 분야의 전문가 약 20명으로 구성하며, 전문분석반이 만든 보고서의 초안 정리 및 의료사고·근접오류 사례의 수집·분석·환류 등에 관한 기술적·전문적인 관점에서 검토·지원한다. 전문분석반은 의료안전에 관한 의료 전문직, 안전 관리 전문가 등으로 구성되어 보고사례의 확인·분석·대책 수립 등을 통해

107) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故情報収集等事業の現状と課題. 2

108) 내각부령 및 성령은 그 형식적 효력에 있어 법률, 정령의 하위이다. 내각부령은 내각총리대신이 내각부의 장으로서 발하는 명령을 말하며, 성령이란 각서의 대신이 발하는 명령을 말한다. 내각부령과 각 성령과는 명칭에서 차이가 있을 뿐, 그 형식적 효력은 동일하다(세계법제정보센터. 내각부령·성령, 그 밖의 행정기관의 명령 [온라인]. 2011. [인용일자: 2013.4.9.]. <<http://world.moleg.go.kr/World/EastAsia/JP/law/22467>>).

109) 厚生労働省医政局長. 医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について. 医療事故防止事業部. 2-5

110) Japan Council for Quality Health Care. 2011. Japan Council for Quality Health Care. 4

111) Japan Council for Quality Health Care. 設立趣旨. <<http://jcqhc.or.jp/about/>>

112) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故情報収集等事業の現状と課題. 3

보고서 초안 및 의료 안전 정보안을 작성한다. 필요에 따라 분석·대책 수립에 필요한 정보의 수집 및 방문조사를 실시한다.¹¹³⁾

의료사고방지사업부는 의료법 시행 규칙에 규정된 사고 등 분석 사업을 하는 등록 분석기관으로서 의료기관에서 의료사고 정보와 근접오류 사례 수집 등의 사업을 담당하고 있다.¹¹⁴⁾ 의료 전문자격을 가진 자 및 객원 연구원 등을 배치하고 의료사건 정보 및 근접오류 사례의 접수와 의료안전에 유용한 정보의 수집·보고서 및 의료 안전정보의 작성 및 공표 등을 실시하고 있다. 필요에 따라 전문 분석반과 함께 방문조사(현지 확인 조사)를 실시하여 추가 정보 수집 등을 실시하고 있다.¹¹⁵⁾

라. 기능

의료사고방지사업부는 의료기관으로부터 의료사고 정보 및 근접오류 사례의 수집·분석·환류 사업을 운영하고 있다. 본 사업의 목적은 의료사고 발생의 예방 및 재발 방지를 통한 의료안전 대책의 추진을 도모하는 것이다. 따라서 의료기관으로부터 수집한 의료사고 및 근접오류의 분석과 개선방법 등을 사회에 폭넓게 제공함으로써 의료사고 예방대책을 미리 강구하거나 다른 의료기관에서 시행하고 있는 개선책 등을 공유할 수 있다. 축적된 데이터는 임상 가이드라인 및 의약품·의료기기 등의 개선에 활용할 수 있다.¹¹⁶⁾

의료사고의 경우 사례 발생일 혹은 사례 발생을 인식한 날로부터 2주 이내에 보고해야 하며, 근접오류의 경우 사례 정보 보고의 경우 1개월 이내, 발생건수 정보의 경우 4분기(1-3월, 4-6월, 7-9월, 10-12월)중 해당하는 기간 내에 보고해야 한다. 의료사고 정보의 보고가 사례 발생 또는 발생 인식 후 2주 이내에 보고하라는 기한이 있기 때문에 보고 이후 새로운 사실이나 생성된 개선책 등 추가 정보를 보고할 수 있다.¹¹⁷⁾

113) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故情報収集等事業の現状と課題. 3

114) Japan Council for Quality Health Care. 代表者挨拶 [Online]. [Cited : 2012. 11. 20]. <<http://www.med-safe.jp/contents/outline/index.html>>

115) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故情報収集等事業の現状と課題. 3-4

116) 의료사고 정보수집 사업. 1-2

117) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故 情報収集 事業. 7

(1) 정보 수집 기능

의료사고 정보로 보고되는 사례의 범위는 다음과 같다.¹¹⁸⁾ 또한 여기에서 의미하는 「의료」란, 의료 행위와 관련된 모든 과정을 포함한다.

- ① 의료 또는 관리가 잘못되었음이 분명하고, 그 의료 또는 관리에 기인하여 환자가 사망하거나 심신 장애가 남은 사례 또는 예기하지 않았거나 기대 이상의 처치나 그 이외의 치료가 필요한 사례
- ② 잘못된 의료 또는 관리를 한 것이 분명하지 않지만, 그 의료 또는 관리에 기인하여 환자가 사망하거나 심신에 장애가 남은 사례 또는 상식 밖의 처치 혹은 치료를 한 사례(시행한 의료 또는 관리에 기인한다고 의심되는 사례를 포함해, 해당 사례의 발생을 예기하지 않았던 경우에 한정한다.)
- ③ ①, ② 이외에, 의료기관 내에 있어서의 사고 발생 예방 및 재발 방지에 이바지하는 사례 (③에 대해서는, 의료기관이 해당한다고 판단한 사례 및 본 사업으로 지정해 놓은 「특히 보고를 요하는 사례」 및 근접오류 사례에 해당하는 경우를 포함한다.)

덧붙여 의료사고 정보수집 사업에서 지정하는 「특히 보고를 요하는 사례」란, 다음과 같다. ① 오염된 약제·재료·생체유래물 등의 사용에 의한 사고, ② 원내 감염에 의한 사망이나 장애, ③ 환자의 자살 또는 자살 기도, ④ 입원 환자의 실종, ⑤ 환자의 화상, ⑥ 환자의 감전, ⑦ 의료 시설 내의 화재에 의한 환자의 사망이나 장애, ⑧ 잘못된 보호자에게 신생아 인도 등이 있다.¹¹⁹⁾

근접오류 사례의 범위는 다음과 같다.¹²⁰⁾

- ① 의료 상 오류가 있었지만, 환자에게 적용되기 전에 발견한 사례
- ② 잘못된 의료나 시행되었지만 환자에 대한 영향이 인정되지 못했던 사례 또는 경미한 처치·치료를 요구하는 사례(다만, 경미한 처치·치료란 소독,

118) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故 情報収集 事業. 4-6

119) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故 情報収集 事業. 4

120) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故 情報収集 事業. 4

습포, 진통제 투여 등을 말한다.)

③ 잘못된 의료가 시행되었지만 환자에 대한 영향이 불명확한 사례

근접오류 사례의 보고에서 「사례 정보」는 위 「근접오류 사례의 범위」 중 이하 ㉠-㉡에 해당하는 사례 정보를 보고 받는다. ㉠ 해당 사례의 내용이 시행되어 사망 또는 심각한 상황에 이르렀다고 생각되는 사례, ㉡ 약제의 명칭이나 형상에 관련된 사례, ㉢ 약제에 유래하는 사례, ㉣ 의료기기 등에 유래하는 사례, ㉤ 수집 기간마다 정해진 테마에 해당하는 사례 등이 있다.¹²¹⁾

보고자는 웹을 통한 직접 보고 또는 지정 포맷(XML 파일) 작성한 후 웹을 통해 보고한다. 의료 사고의 경우 ① 발생 연월 및 발생시간, ② 의료 시행의 유무, ③ 사고의 정도 및 개요, ④ 발생 장소, ⑤ 환자의 수, 연령 및 성별, ⑥ 사고의 내용 및 발생 요인 등에 관하여 합계 28개의 항목으로 나누어 정보를 보고받는다. 근접오류 사례의 경우 ㉠ 발생 연월 및 발생시간, ㉡ 의료 시행의 유무, ㉢ 사례의 치료 정도 및 영향도, ㉣ 발생 장소, ㉤ 환자의 수, 연령 및 성별, ㉦ 사례의 개요, 내용 및 발생 요인 등에 관해 합계 24항목의 정보를 보고 받는다.¹²²⁾

만약 의료기관에서 보고된 사례 분석에 있어 사실 관계 등 더 자세한 정보가 필요하다고 판단되는 경우에는 추가적인 정보 수집을 위해 의료기관에서 정보 제공 의뢰 및 방문 조사를 실시 할 수 있다. 현 사업에 있어서는 추가정보 요구에 대해 의료기관에서 대체로 답변을 얻을 수 있었으며, 답변을 통해 얻은 정보는 사례 내용에 따라 보고서 및 의료 안전 정보에 반영시키고 있다. 방문조사의 경우 당 기구 직원 1명 외 사례에 따라 의사, 간호사, 약사, 임상공학기사 등이 참여하며, 사례 내용을 고려하여 질문자를 조정하고 있다.¹²³⁾

121) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故 情報収集 事業. 6

122) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故 情報収集 事業. 6

123) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故情報収集等事業の現状と課題. 7-8

(2) 정보 분석 기능

보고된 의료사고 정보는 의료사고 방지 사업부에서 익명화를 확인한 이후 전문 분석반에서 검토하고 있다. 또한 보고된 사례를 분석하기 위한 전문 분석반을 개최해야 한다고 판단되는 경우 추가 정보를 수집하거나 선행연구 조사 등을 실시하고 있다. 이러한 정보를 종합해 분석한 결과를 보고서로 정리한다.¹²⁴⁾

또한 3개월마다 1회 정기적으로 공표하는 보고서에는 보고된 사례를 바탕으로 ① 일반성·보편성, ② 발생 빈도, ③ 환자에 대한 영향도, ④ 방지 가능성, ⑤ 교훈성이라는 관점에서 개별 주제를 설정하고 분석하고 있다. 다루는 주제는 업무량의 한계를 고려하여 각 기마다 3-4가지 주제로 하고 있으며, 수집한 사례를 분석하기 위해 전문 분석 반 회의를 개최한다. 분기별 초안보고서 및 1년 마다 연례보고 안을 작성하고 종합평가부회에서 검토한다.¹²⁵⁾

(3) 정보 환류 기능

의료사고방지사업부는 의료종사자, 국민, 행정기관 등에 수집한 의료사고 정보와 분석결과를 정기적으로 보고서, 연례보고로 제공하고 있다.¹²⁶⁾ 또한 2006년부터는 정기보고서에서 공유해야 할 의료사고 정보로 채택된 사례 중에서 특히 주의하여야 할 정보를 의료안전 정보로 작성하여 제공하고 있다. 의료안전 정보는 특히나 실무자들이 간편하게 활용할 수 있는 정보로서, 한 달에 1회 정도 팩스로 제공한다.¹²⁷⁾

보고의 질을 높이기 위해 참가의료기관을 대상으로 의료사고 분석방법과 보고에 관한 연수회도 개최하고 있다. 과거에는 의료사고 사례의 분석에 활용할 수 있는 근본원인분석(Root Cause Analysis, RCA) 및 업무 공정도에

124) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故情報収集等事業の現状と課題. 8

125) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故情報収集等事業の現状と課題. 8

126) Japan Council for Quality Health Care. 대표인사 [Online]. [Cited : 2012. 11. 20].

<<http://www.med-safe.jp/contents/outline/index.html>>

127) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故 情報収集 事業. 10

관한 연수를 시행하였다.¹²⁸⁾

마. 데이터베이스 구축 유무

2010년부터는 상당수의 보고사례를 본 사업의 홈페이지 「사례 검색 시스템」에서 검색 및 다운로드할 수 있다. 2011년 말 의료사고 정보 5,502건, 근접오류 사례 정보 14,866건 사례를 공표하였다.¹²⁹⁾

바. 정보 수집의 강제성

의료사고 정보수집 사업에 참가하고 있는 의료기관은 크게 의료사고 정보수집·분석·환류 사업에 참가하는 의료기관과 근접오류 사례의 수집·분석·환류 사업에 참가하는 의료기관으로 나눌 수 있다.¹³⁰⁾

의료사고 정보 수집·분석·환류 사업에 참가하는 의료기관은 보고의무대상 의료기관과 참가등록신청 의료기관으로 나눌 수 있다. 보고의무대상 의료기관은 후생 노동성이 2004년 의료법 시행 규칙 일부를 개정하는 성령(2004년 후생 노동성령 제133호)을 공표하여 의료사고 사례의 보고를 의무화한 의료기관으로써 국립 전문의료연구 센터 및 국립 한센 요양소, 학교 교육법에 근거하는 대학의 부속 병원, 기타 특정 기능 병원을 포함한다. 참가등록신청 의료기관은 보고의무대상 의료기관 이외의 의료기관이다.¹³¹⁾

반면 근접오류 사례 수집·분석·환류 사업에 참가하는 의료기관은 의료사고 정보수집 등 사업에 참가하고 있는 의료기관 가운데 근접오류 사례 수집 등에 관한 사업에 참가를 희망하는 의료기관이다. 해당 의료기관은 발생 건수를 보고하며, 사례 정보에 한해서는 희망 의료기관에서만 보고한다.¹³²⁾

128) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故 情報収集 事業. 10

129) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故 情報収集 事業. 10

130) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故 情報収集 事業. 2

131) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故 情報収集 事業. 2

132) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故 情報収集 事業. 2-3

3. 산과의료보상제도

‘재단법인의료기능평가기구’(Japan Council for Quality Health Care; JCQHC)에서 시행하고 있는 “산과의료보상제도”는 문헌 조사¹³³⁾ 및 홈페이지¹³⁴⁾를 통하여 기초 자료를 수집하였다. 또한 일본의 산과의료보상제도의 운영현황과 문제점 및 개선방안 등에 대해 조사하고자 방문조사를 시행하였다. 이는 “한국의료분쟁조정중재원”의 연구용역인 “불가항력 의료사고 보상사업의 효율적 운영방안 마련 연구”의 일환으로 2012년 8월 23일부터 8월 24일 일본 의료기능평가기구에 방문하여 사업관리자인 우에다 시게루 이사, 운영부 소속 우시로 신 이사, 카네코 실무자와의 인터뷰를 진행한 결과이다.

가. 도입배경

일본의 산과의료보상제도는 2006년 11월 자유민주당정무조사회, 사회보장제도조사회, 의료분쟁처리방안검토회에서 분만 과정에서 사고로 인하여 장애가 발생한 영아를 구제하여 분쟁을 조기에 해결하고 산과의료의 질을 향상시키기 위한 목적으로 한 정책인 “산과의료에서의 무과실보상제도의 범위에 대해서”가 제시되면서 제도 도입의 논의가 시작되었다. 이 골조를 받아 산과의료 관계자로부터 무과실보상제도의 시행에 대한 강력한 요청이 있어, 재단법인 일본 의료기능평가기구가 이 제도를 준비하여 세부적인 추진을 진행하게 되었다. 2007년 2월, 일본 후생노동성의 위탁사업으로 재단법인 일본 의료기능평가기구는 ‘산과의료보상제도 운영조직 준비실’을 설치하여 ‘산과의료보상제도 운영조직 준비위원회’를 개최하고 본 제도의 실행방안을 검토하였다. 준비위원회의 검토와 아울러, 2007년 4월 ‘산과의료보상제도 조사전문위원회’를 개최하여 ‘산과의료보상제도의 설치에 관한 의학적 조사보고서’가 정리되었다. 이 보고서에 근거하여 보상 대상의 기준 등에 대한 검토가 계속되었다. 12회에 걸친 준비위원회 회의를 통하여, 2008년 1월 23일 ‘산과의료보상제도 운영조직 준비위원 회보 알리는 글’을 정리하게 되었고, 이후 정부 및 산과의료 관계자가 검토를 거듭하여 2009년 1월 1일 산과의료보상제도를

133) 민혜영 외, 일본 산과 무과실의료보상제도 고찰, 한국의료법학회 제17권 제2호, 2009. 197-213.

134) 일본 의료기능평가기구 홈페이지, <http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp>

개시하게 되었다.¹³⁵⁾

나. 법적 근거

일본의 산과의료보상제도 시행에 대해 법령상에 근거는 없다. 다만 여당(자민당)이 공포를 하고 행정기관인 후생노동성에서 뜻을 받아 제도를 시행하게 되었다. 법률을 제정하기에 시간이 소요되기 때문에 우선 제도가 시행되었고, 현 시점에서는 법률 제정에 대한 계획은 없으나, 앞으로 논의 될 수 있다고 한다. 일본은 보통 제도의 시작이 법률의 근거를 가지고 시작하지만, 이 경우에 한정해서는 신속하게 제도를 시행하기 위해 법적인 근거 없이 민간보험제도를 활용하여 재원을 관리하고 보상사업을 시행하고 있다.¹³⁶⁾

다. 조직

재단법인 일본 의료기능평가기구는 이 제도의 운영 조직으로써 6개 위원회를 구성하여, 분만기관의 제도가입등록, 보험가입등록, 보험료 징수, 보상대상 여부의 결정, 원인분석에 의한 장기적인 보상금 지급절차 등 실질적 제도 운영업무를 시행하고 있다. 각 위원회의 명칭과 역할은 다음과 같다.

- ① 운영위원회: 제도전반의 기획조정 내지 유지, 발전을 목적으로서 운영 전반에 관해 심의한다.
- ② 심사위원회: 보상대상 여부에 대해 의학적인 관점에서 심사를 행한다. 보상신청사안에 대한 원활한 대응을 하기 위해 원칙적으로 월 1회 정기적으로 회의를 개최한다.
- ③ 원인분석위원회: 보상대상이 된 사례에 대해 의학적인 관점에서 원인분석을 행하고 그 결과를 원인분석보고서로 작성하여 당사자인 아이 가족 내지는 분만기관에 전달한다. 또한 동시에 효율적인 원인분석을 행하기 위해 위원회의 내부조직으로서 설치된 6개의 부회에서 심의를 행한다.

135) 재단법인 일본 의료기능평가기구. 2010. 산과의료보상제도 제도해설편. 1.

136) 재단법인 일본 의료기능평가기구 방문(2012.08.23.-8.24) 인터뷰 내용

- ④ 재발방지위원회: 원인분석위원회에서 검토한 개개의 사례정보를 체계적으로 정리·축적하여 분석하고 재발방지에 관한 보고서를 다룬다.
- ⑤ 이의심사위원회: 보상관련 심사결과에 대해 환자 측 및 분만기관의 이의를 제기할 경우 재심사한다.
- ⑥ 조정위원회: 사고발생의 원인 분석결과, 분만기관 또는 담당 의료인의 중대한 과실이 분명하다고 고려되는 사례에 관해 중대한 과실의 유무를 심의한다.

라. 기능

일본 산과의료보상제도는 보상 뿐 아니라 심사, 원인분석까지 모두 고려한 공적인 성격을 가진 제도로써, 공적 제도에 민간보험을 이용하는 것이라고 한다. 이 중 본 연구와 관련된 원인분석위원회¹³⁷⁾와 재발방지위원회¹³⁸⁾에 대해 살펴보고자 한다.¹³⁹⁾

일본 의료기능평가기구는 보상대상 여부를 판정하는 심사위원회와는 별도로 원인분석위원회와 재발방지위원회를 두고 있다. 이는 단순히 보상대상 여부를 결정하는데 그치지 않고 그 사례를 정밀 분석하고 의료사고의 원인을 분석하여 향후 의료사고를 예방하고자 함이다. 본 제도의 목적에도 뇌성마비 발생의 원인 분석을 하여 장래의 뇌성마비 발생의 방지에 이바지하는 정보를 제공하며, 분쟁의 방지·조기해결 및 산과의료의 질 향상 도모를 그 목적이라고 명시하였다.

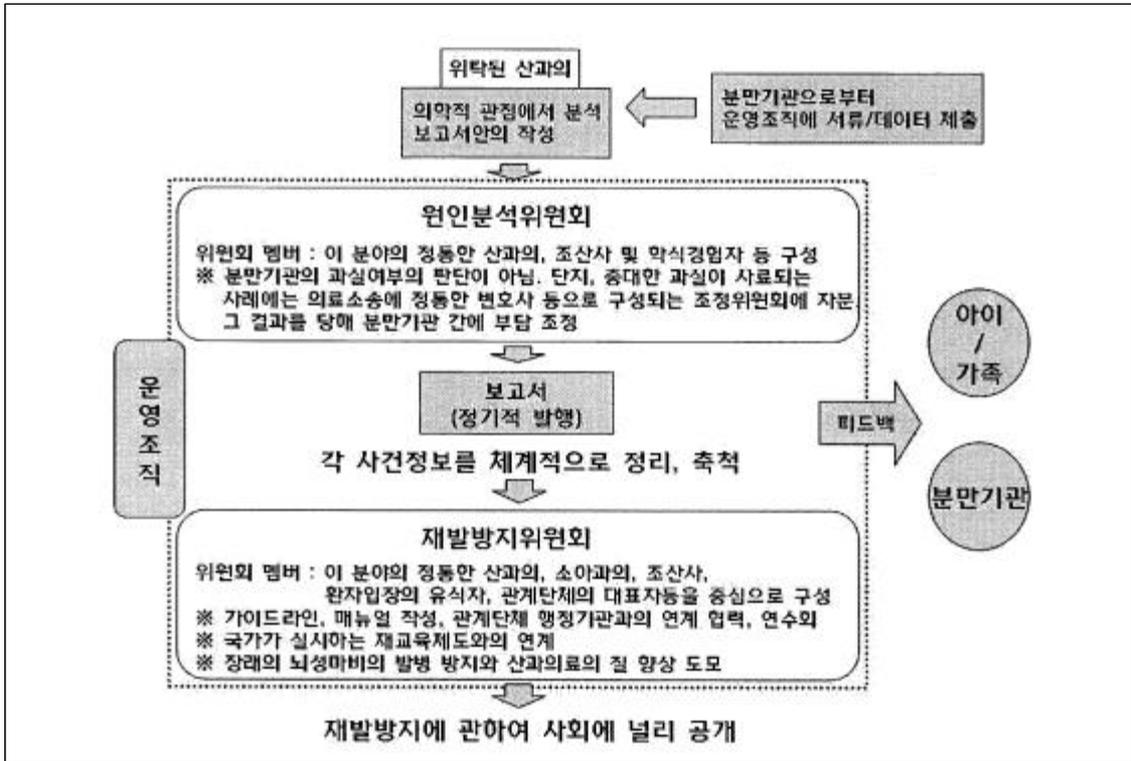
원인분석 및 재발방지의 흐름(<그림 8>)¹⁴⁰⁾에서 제시한 바와 같이 의료사고의 원인을 분석하고 재발을 방지할 수 있는 환류 과정으로 구성되어 있다.

137) <부록 8> 원인분석위원회 규칙

138) <부록 9> 재발방지위원회 규칙

139) 연세대학교 의료법윤리학연구원. 2012. 불가항력 의료사고 보상사업의 효율적 운영방안 마련 연구용역 중간보고서. 32-34면.

140) 연세대학교 의료법윤리학연구원, 2010. 산부인과 의료분쟁 현황조사 및 제도개선 방안 연구. 61면.



<그림 8> 원인분석 및 재발방지의 흐름

구체적으로 살펴보면 다음과 같다. 보상신청자에 의하여 보상신청이 진행 되면 분만 의료기관은 진료기록, 조산기록, 검사데이터 등 진료 관련 정보에 대한 추가적인 자료를 일본 의료기능평가기구에 제출해야 한다. 일본 의료기능평가기구는 심사위원회를 통하여 보상 여부를 심사하여 보상결정을 한다.

그 과정에서 수집된 정보는 원인분석위원회에 전달되어 의학적인 관점에서 사례를 분석한다. 원인분석위원회는 심의를 충분하고 효율적으로 실시하기 위해 내부 조직으로서 6개의 부회로 구성되어 있다. 각 부회는 산과의 3명, 소아과 의사(신생아과 의사를 포함) 1명, 조산사 1명, 법률가 2명(총 7명)의 위원으로 구성되어 있다. 원인분석위원회는 수집된 자료를 정리하여 그 내용을 환자의 가족에게 확인 받고, 가족의 의견을 수렴한다. 분만 의료기관과 환자의 가족의 의견이 엇갈리는 경우에 무리하게 조정하지 않고, 서로의 다른 입장을 기록에 남긴다.

원인분석 보고서는 누구의 과실에 의한 것인가에 초점이 있는 것이 아니라 왜 분만 시 뇌성마비와 같은 사고가 발생하였는지에 초점을 둔다. 보고서는 일반인이 읽어도 알기 쉽고 신뢰할 수 있도록 작성하는 것이 원칙이며, 먼저 산과 의사가 작성한 후 법률가가 일반인이 읽어도 알기 쉽도록 논점을 정리한다. 원인 분석에 있어서는 분만 경과 중의 요인과 함께 환자의 과거 병력이나 임신 경과 등 분만 이외의 요인에 대해서도 검토한다. 또한 의학적 평가에 있어서 사고 발생 시점에서 실시해야 하는 타당한 분만 관리 등이 무엇인가 하는 관점에서 사례를 분석한다.

보고서는 산과의료의 질 향상에 이바지하기 위해 기존의 결과로부터 사후적 검토를 시행하여 재발 방지와 제도개선으로 연결되는 과제를 제시한다. 심사 결과 보상 대상으로 결정되어 원인 분석을 시작하고 보고서 작성을 완료하기까지 대체로 6개월-12개월의 기간이 소요된다. 원인분석 보고서의 구성은 다음<표 4>와 같다.

<표 4> 원인분석 보고서의 구성

<ol style="list-style-type: none"> 1. 서설 2. 사례의 개요 <ol style="list-style-type: none"> 1) 임신부등에 관한 기본 정보 2) 임신 경과 3) 분만을 위한 입원시의 상황 4) 분만 경과 5) 신생아기의 경과 6) 산욕기의 경과 7) 진료 체제 등에 관한 정보 8) 아이·가족으로부터의 정보 3. 뇌성 마비 발증의 원인 4. 임상 경과에 관한 평가 5. 향후의 산과의료향상을 위해서 검토해야 할 사항 <ol style="list-style-type: none"> 1) 해당 분만 기관에 있어서의 진료 행위에 대해 검토해야 할 사항 2) 해당 분만 기관에 있어서의 설비나 진료 체제에 대해 검토해야 할 사항 3) 우리나라에 있어서의 산과의료체제에 대해 검토해야 할 사항
--

원인분석 보고서를 상세하게 작성하는 이유는 가족들이 납득할 만한 내용이어야 하며, 정확한 기록이 분쟁의 예방에 중요한 역할을 하기 때문이다. 원인분석 결과는 뇌성마비아의 가족과 의료기관인 당사자들에게 사고에 대한 정보를 제공하며, 일정기간이 경과한 후에 보고서의 「요약본」을 홈페이지에 게재한다.¹⁴¹⁾ 또한 개인 정보나 분만 기관의 특정 정보 등을 식별 불가능하게 한 후 「전문관」을 학술적인 연구, 공적 이용, 의료 안전의 자료 제공의 경우와 일정 절차에 의해 정보제공 청구가 있었을 경우에 해당 청구자에게만 제공한다. 운영위원회는 검토 결과와 정보를 개인정보보호를 전제로 1년에 1회 ‘종합 재발방지보고서’¹⁴²⁾를 작성하여 공표하고 있다.

재발방지위원회는 원인 분석된 개개의 사례 정보를 체계적으로 정리, 축적하고 사회에 공개하여 향후 분만 시 뇌성마비의 발생을 방지하는 등 궁극적으로 산과의료의 질 향상을 도모하는 역할을 한다. 구체적인 시책으로는 정기적으로 보고서 발행, 관계기관과 행정기관과 연계 및 협력하여 연수회 개최, 가이드라인 및 매뉴얼 작성, 정부에서 실시하는 재교육 제도와의 제휴 등이 있다.

마. 데이터베이스 구축 유무

일본 의료기능평가기구는 임신부정보등록체계를 활용하고 있다. 이는 가입분만기관에서 분만예정의 임신부 정보를 사전에 본 제도의 전용 웹 체계에 등록해서 해당 임신부의 분만·전원 등이 실행된 후에 정보갱신을 하는 구조이다. 가입분만기관에 있어서 분만한 모든 임신부정보가 누락 없이 등록되어, 동시에 분만·전원 등이 행해지는 때에 지체되지 않고 갱신되도록 분만기관에게 연결·지도를 계속적으로 시행하고 있다. 그러나 환자안전사건을 관리하기 위한 데이터베이스 구축에 관한 사항을 별도로 다루고 있지 않다.

141) 일본 원인분석사례 <부록 10> 참조

142) 일본 재발방지보고서 서식 <부록 11> 참조

바. 정보 수집의 강제성

앞서 언급한 바와 같이 보상신청자가 산과의료사고로 인한 보상을 신청하면 분만 의료기관은 진료기록, 조산기록, 검사데이터 등 진료 관련 정보에 대한 추가적인 자료를 일본 의료기능평가기구에 제출해야 한다.

제6절 소결

앞서 살펴본 미국, 영국, 캐나다, 오스트레일리아와 일본의 외국 제도를 비교한 결과는 다음 <표 5>과 같다.

<표 5> 외국 제도 분석 결과

국가 항목	미국	영국	캐나다	오스트레일리아	일본
보건의 료체계	<ul style="list-style-type: none"> - 자유기업형 - 고용기반방식 (Employment-based System) - 민간주도 의료 공급 - 공공의료보험(Medicare-Medicaid) 	<ul style="list-style-type: none"> - 국가보건서비스(NHS) - 조세로 자원 조달(90%) - 진료비 지급방식 <ul style="list-style-type: none"> = 1차: 등록인두지불보수 등 = 2차: 총액예산제 등 	<ul style="list-style-type: none"> - 국가보건서비스(NHS) - 공적자원조달방식 - 95%이상의 의료기관은 민간 비영리 법인 - 의료기관 예산: 총액예산방식 	<ul style="list-style-type: none"> - 국가보건서비스(NHS) - 조세로 자원 조달(메디케어) - 의료기관 중 대부분의 병원(75%)이 주정부 소유 및 운영 	<ul style="list-style-type: none"> - 국민건강보험(NHI): 사회보험 방식 - 피용자 급여에 따른 보험료 납부 - 의료기관의 70%가 민간의료기관
법적 근거	<ul style="list-style-type: none"> - 환자안전 및 질 향상 법률(Patient Safety and Quality Improvement Act, Public Law 109-41) 	<ul style="list-style-type: none"> - 국가환자안전청에 관한 규칙(the National Patient Safety Agency Regulations) 및 국가환자안전청(설립 및 구성)에 관한 법률 시행령(the National Patient Safety Agency (Establishment and Constitution) Order) 	<ul style="list-style-type: none"> - 연방정부: 없음 - 주정부 <ol style="list-style-type: none"> 1. 매니토바 주: 지역 보건 법률 제53.2(1)관(The Regional Health Authorities Act, subsection 53.2(1)) 2. 퀘벡 주: 보건 및 사회 서비스에 관한 법률 제235.1절(An Act Respecting Health Services and Social Services, section 235.1) 	<ul style="list-style-type: none"> - 건강보험법에 근거하여 연방 보건부 장관에 의해 질 보장활동을 공표함 	<ul style="list-style-type: none"> - 모델프로젝트: 없음 - 의료사고 정보수집 사업: 후생노동 성령 제133호(2004) - 산과의료보상제도: 없음
조직	<ul style="list-style-type: none"> - 환자안전 데이터베이스의 네트워크(Network of Patient Safety Databases) = 보건의료 연구 및 품질 관리청(Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ) = 환자안전기구(Patient Safety Organization, PSO) 	<ul style="list-style-type: none"> - 국가환자안전청(National Patient Safety Agency, NPSA) = 환자안전부(Patient Safety Division) 	<ul style="list-style-type: none"> - 캐나다 의료보호협회 (Canadian Medical Protective Association, CMPA) - 캐나다환자안전연구소 (Canadian Patient Safety Institute, CPSI) 	<ul style="list-style-type: none"> - 오스트레일리아 보건의료 질 국가대책위원회 (National Taskforce on Quality in Australian Health Care) - 보건의료의 안전 및 질을 위한 오스트레일리아 위원회 (Australian Council for Safety and Quality in Healthcare) - 오스트레일리아 환자 안전 재단 (Australian Patient Safety Foundation, APSF) = 국제 환자 안전원(Patient Safety International, PSI) 	<ul style="list-style-type: none"> - 모델프로젝트: 의료안전조사위원회 (Medical safe investigating committee) - 재단법인의료기능평가기구: 의료사고방지사업부(의료 사고 정보수집 사업 = 산과의료보상제도 운영조직 준비실 (산과의료보상제도)

국가 항목	미국	영국	캐나다	오스트레일리아	일본
기능	<ul style="list-style-type: none"> - 병원 및 요양시설에서 발생하는 환자안전사건, 근접오류, 환자안전사건이 발생할 수 있는 안전하지 않은 상황에 대한 보고서 수집, 분석, 환류 기능보유 			<ul style="list-style-type: none"> - 모델 프로젝트: 의인성 사망(iatrogenic death)에 관한 자료 수집, 분석, 환류 기능 보유 - 산과의료보상제도: 사후 뇌성마비 발생 방지와 분쟁 방지 및 조기해결 	
데이터 베이스 구축 유무	<ul style="list-style-type: none"> - 국가의료인데이터뱅크 (National Practitioner Data Bank) - 환자안전 데이터베이스의 네트워크(Network of Patient Safety Databases) 	<ul style="list-style-type: none"> - 국가 보고 및 교육 체계(National Reporting and Learning System)의 데이터베이스 	<ul style="list-style-type: none"> - 없음 	<ul style="list-style-type: none"> - 빅토리아 의료사건관리체계(Victoria n Health Incident Management System, VHIMS) 	<ul style="list-style-type: none"> - 모델 프로젝트: 데이터베이스 구축에 관한 사항 없음 - 의료사고 정보수집 사업: 웹 상의 공개 데이터
정보 수집의 강제성	<ul style="list-style-type: none"> - 연방정부: 자율보고 - 주정부 : 의무보고 	<ul style="list-style-type: none"> - 위해가 없거나, 낮거나 보통인 사건 : 자율보고 - 심각한 환자안전사건: 의무보고 	<ul style="list-style-type: none"> - 없음 	<ul style="list-style-type: none"> - 자율보고 - 의무보고 : 방사선 관련사건 	<ul style="list-style-type: none"> - 모델프로젝트: 의료 행위와 관련된 자연적이지 않은 사망(MPAD) - 의료사고 정보수집 사업: 보고의무대상 의료기관 및 참가등록 신청 의료기관 - 산과의료보상제도: 보상신청자 신청 시

미국, 영국, 캐나다, 오스트레일리아, 일본은 보건의료 체계에 따라 자유 기업형, 국가보건서비스형(NHS) 그리고 국민건강보험형(NHI)으로 구분할 수 있다. 보건의료체계의 차이가 존재함에도 불구하고 이들 국가에서는 의료분쟁의 증가에 따른 의료사고 예방 및 환자안전에 대한 관심이 고조되고 있으며 의료사고 예방 및 환자안전에 관한 제도를 보유하고 있었다.

미국, 영국, 캐나다, 오스트레일리아의 제도적 공통점은 의료기관에서 발생하는 환자안전사건, 근접오류, 환자안전사건이 발생할 수 있는 안전하지 않은 환경에 대한 정보의 수집·분석·환류 기능을 보유하고 있다는 점이다. 다만 일본의 경우 의료행위와 관련된 자연적이지 않은 사망이 발생하였을 경우 경찰에 신고(의료법 제21조)하는 기존의 절차 대신 모델 프로젝트에 보고할 수 있도록 함으로써 의인성 사망(iatrogenic death)에 대한 사건정보 역시 수집, 분석 및 환류하는 기능을 보유하고 있었다.

연방정부에서 수행하고 있는 환자안전에 관한 사건의 수집은 기본적으로 자율보고를 따르고 있다. 다만 심각한 환자안전사건에 한해서 의무보고를 하거나(영국), 특정 분야(오스트레일리아-방사선 관련사건 등) 및 일부 의료기관(일본-특정 기능 병원 등)에 한해서 의무보고를 시행하고 있었다. 그 예로 오스트레일리아 빅토리아 주는 심각한 환자안전사건인 적신호 사건에 대해 “적신호 사건은 상대적으로 빈번하게 발생하고, 명확히 확인할 수 있는 사건으로서, 환자의 상태와는 독립적으로 발생하는 사건이다. 이는 일반적으로 의료기관의 시스템과 과정상 결함을 반영하며, 환자에게는 불필요한 결과를 낳는다.” 고 정의하고 있으며, 이러한 적신호 사건에 대해서는 의무적으로 보고를 받고 있다.

영국의 국가환자안전청, 미국의 환자안전 데이터베이스의 네트워크, 오스트레일리아 빅토리아 주의 빅토리아 보건의료 사건 정보 시스템 그리고 일본의 의료사고 정보수집 사업에서 수집하는 정보를 비교하였을 때 공통사항은 다음과 같다. ① 정보 제공자(기관 코드, 개인 식별자, 진료과 등), ② 사건 종류(혈액 또는 혈액 제재로 인한 사건, 처치 및 수술 관련 장비로 인한

사건, 혈액 또는 혈액 제품으로 인한 사건, 치치 및 수술 관련 장비로 인한 사건, 낙상, 보건의료 관련 감염, 투약 관련 사건, 주산기 관련 사건, 압박궤양, 수술 또는 마취 관련 사건, 정맥성 혈전 색전증, 의사소통 관련 사건, 환자가 발생시킨 사고, 기타), ③ 사건 발생 장소(입원 환자 치료 공간, 특수 치료 공간, 분만실, 수술 관련 공간, 방사선 관련 공간, 약국, 실험실(병리학 실험실, 혈액 은행 등), 응급실, 외래 진료실, 병원 밖 공간), ④ 사건 발생 시기(사건 발생 연, 월, 일, 시간 등), ⑤ 환자 성별, ⑥ 환자 연령, ⑦ 사건 발생 전 진단 및 치료 내용, ⑧ 사건 발생 경과(사건의 정도 및 개요), ⑨ 위해 발생 여부 등이 그것이다.

공통사항 이외에 영국의 국가환자안전청에서 추가로 수집하는 정보는 다음과 같다. ① 사건 발생 경로(진료 접근 단계, 진단 단계, 치료 단계, 퇴원 단계, 경과 관찰 단계, 기타), ② 사건 발생에 관한 인지 경과 기간, ③ 사건에 연관된 직원의 분류, ④ 사건 발생에 관한 직원의 설명 여부가 있다.

공통사항 이외의 미국 환자안전 데이터베이스 네트워크에서 추가적으로 수집하는 정보는 ① 사건의 예방가능성, ② 근접오류 발생원인, ③ 사건으로 인한 입원 기간의 증가, ④ 심각한 사건이 있다.

공통사항 이외의 오스트레일리아 빅토리아주의 빅토리아 보건의료 사건 정보 시스템에서 수집하는 정보는 ① 초기에 이루어진 대응에 관한 사항, ② 사건보고 시 사건의 심각도(incident severity rating, ISR) 등이 있었다. 일본의 경우, 의료사고 정보수집 사업에서 수집하는 정보는 ① 의료 시행의 유무, ② 사건과 관련된 환자 수 등이 있다.

조직의 구성 및 운영에서는 각 국가마다 차이가 있었다. 미국의 경우 환자안전 데이터베이스의 네트워크와 환자안전기구의 행정은 연방정부 산하 기관인 보건의료 연구 및 품질 관리청에서 담당하고 있으며, 보건의료기관에서의 자료 수집 및 분석 결과 환류는 환자안전기구가 개별 의료기관과의 계약을 통해 수행하고 있다. 반면 영국은 국가 기관인 국가환자안전청의 내부

부서인 환자안전부, 일본은 재단법인 일본의료기능평가기구 내부 부서인 의
료사고방지사업부에서 악결과 및 의료사고에 관한 사항을 다루고 있다.

특히나 일본의 재단법인 의료기능평가기구는 병원인증에 관한 사업을 비
롯하여 의료사고 정보 수집 사업, 인정 병원 환자 안전 추진사업, 근거기반
의학 의료정보 사업 등 수집·분석·환류에 해당하는 사업을 개별적인 프로젝
트의 형태로 운영하고 있었다. 이 중 근거기반의학 의료정보 사업 등은 일본
의료기능 평가기구에서 운영하는 사업이지만 후생노동과학 연구비 보조금을
받아 시작되었으며, 2011년도부터는 후생노동성 위탁 사업으로서 진행되고
있다. 반면 산과의료보상제도의 경우 산과의료사고에 한하여 보상사업을 시
행하는데, 민간간보험제도를 활용하여 재원을 관리하고 있다. 이 제도의 경
우 수집된 자료에 대하여 원인분석위원회와 재발방지위원회를 통해 산과 의
료사고를 분석하고, 보고서를 작성하여 환류시키고 있다.

이와 같이 외국에서는 환자안전의 보장이 중요한 문제로 다루어지고 있
으며, 국가차원에서 지원을 하고 있다. 반면 우리나라의 경우 각 의료기관
및 학회에서 의료사고와 근접오류에 대해서 개별적으로 다루고 있으며, 환자
안전을 다루는 전담부서는 부족한 실정이다. 각 의료기관 및 학회에서 다루
는 수준에서 나아가, 국가차원에서 환자안전에 관한 사항을 다룰 수 있도록
지원하는 방안을 고려해 볼 필요가 있다.

제3장 국내 현황

국회전자도서관에서 의료사고라는 키워드로 문헌을 검색하였을 때 검색되는 문헌의 수는 5,740건이며, 의료분쟁이라는 키워드로 문헌을 검색하였을 때 검색되는 문헌의 수는 2,636건이다. 이중 의료사고 예방이라는 키워드로 문헌을 검색하였을 때 검색되는 문헌의 수는 1,748건이었으나, 주로 단편적인 자료에 대한 현황 분석 또는 제한적인 분야(예를 들어 간호학)의 문화에 대한 연구가 주를 이루어 다양한 형태의 연구가 필요함을 확인할 수 있었다.

제1절 법·제도 현황

우리나라의 경우, 의료사고 예방을 위하여 의료사고 및 의료분쟁에 관한 보고제도를 운영하지는 않고 있으나 유사보고제도로 한국의약품안전관리원의 의약품유해사례 보고제도와 대한의료관련감염학회와 질병관리본부가 공동으로 운영하는 전국병원감염감시체계제도가 있다. 이 절에서는 국가적으로 의료의 질과 환자안전에 기여하고 있는 의료기관평가인증원과 의약품유해사례 보고제도, 그리고 전국병원감염감시체계에 대하여 다루어보고자 한다.

1. 의료기관평가인증원

의료기관평가인증원은 의료기관 인증제도 및 의료기관을 대상을 실시하는 각종 평가 업무를 통합·수행하여 의료의 질과 환자안전 수준을 제고함으로써 국민 건강의 유지 및 증진에 기여하는 것을 설립목적으로 한다.¹⁴³⁾

전반적인 의료기관평가인증원의 업무를 살펴보고, 그 중 의료사고 예방과 관련된 활동을 소개하였다.

143) 의료기관평가인증원, 설립목적 및 근거 <https://www.koiha.or.kr>

가. 법적 근거¹⁴⁴⁾

의료기관평가인증원의 설립은 의료법 제58조에 근거하고 있으며, 보건복지부 장관이 인증을 위하여 필요하다고 정한 업무를 위탁 받아 수행하는 인증전담기관이다.

나. 조직

의료기관평가인증원의 조직도는 다음 <그림 9>와 같다.



<그림 9> 의료기관평가인증원 조직도

144) 의료기관평가인증원, 설립목적 및 근거, <https://www.koiha.or.kr>

다. 인증기준

의료기관평가인증원의 인증기준은 ‘환자안전’과 지속적 질 향상’을 의료기관이 갖추어야 할 기본적인 가치로 설정하고 있다. 이를 위해 개별 의료기관들이 환자에게 안전하고 질적으로 수준 높은 의료서비스를 제공할 수 있도록 목표를 제시하고, 지속적인 개선활동을 유도하고 있다.

라. 주요 내용

인증기준은 의료법 제58조3(의료기관 인증기준 및 방법 등)의 1항에 명시된 사항으로서 다음과 같은 주요내용을 포함하고 있다.

1. 환자의 권리와 안전
2. 의료기관의 의료서비스 질 향상 활동
3. 의료서비스의 제공과정 및 성과
4. 의료기관의 조직 인력관리 및 운영
5. 환자만족도

이를 그림으로 도식화 하면 다음 <그림 10>과 같다. 조사 기준은 1. 기본 가치체계, 2. 환자진료체계, 3. 행정관리체계 등 3개의 체계가 유기적으로 상호 교류하여 의료의 질 향상 및 의료기관의 성과 도출 유도를 목표로 한다.



<그림 10> 조사 기준의 틀

인증을 받기 위해서는 다음 표에서 제시하는 전반적인 인증기준들을 충족하여야 하며, 특히 안전보장활동의 ‘환자안전’ 및 ‘직원안전’ 범주에 속하는 5개의 기준은 인증을 받기 위한 필수 조건으로 지정하고 있다.

<표 6> 중소병원용 기준의 구성

□ 3개 영역/12개 장/36개 범주/66개 기준/308개 조사항목(※ 1개 기준, 36개 조사항목 시범적용)

Chapter (장)		Category (범주)	Standard (기준)		ME	등급
I. 기본가치체계		7	12		53(10)	
1	안전보장활동	환자안전	11.1	의료진간 정확한 의사소통	4	공동필수
			11.2	수술·시술의 정확한 수행	4	공동필수
			11.3	낙상 예방활동	4(1)	공동필수
			11.4	손위생 수행	4	공동필수
		직원안전	1.2	직원안전 관리활동	5	공동필수
		환경안전	13.1	화재안전 관리활동	5	공동
		13.2	의료기기 안전관리	5(2)	공동	
2	지속적인 질 향상	질 향상 운영체계	2.1	질 향상 및 환자안전 운영체계	5(1)	공동
		부서 질 향상 활동	2.2	부서 질 향상 활동	6(2)	공동
		환자안전활동	2.3	환자안전활동	2	공동
		지표관리체계	2.4.1	지표관리체계	5(4)	공동
			2.4.3	환자만족도 관리	4	공동
II. 환자전료체계		15	33		166(15)	
3	진료전달체계와 평가	진료전달체계	3.1.1	입원수속 절차	5	공동
			3.1.2	외래 및 응급환자 등록 절차	7	공동
			3.1.3	전과/전동 및 근무교대 시 정보공유	4	공동
			3.1.4	중환자실/특수치료실 입실 기준	3	공동
			3.1.5	퇴원 및 전원 절차	3	공동
		환자평가	3.2.2	입원환자 초기평가	5	공동
			3.2.3	응급환자 초기평가	4(1)	공동
		검사체계	3.3.1	검체검사 검사과정 관리	7	공동
			3.3.2	영상검사 검사과정 관리	5	공동
			3.3.3	검사결과 보고 절차	4	공동
			3.3.4	검사실 안전관리 절차	6	공동
			4.1.1	입원환자 치료계획	7(1)	공동
		4	환자전료	환자전료체계	4.1.2	혈액전료체계
4.1.3	동종관리				4	공동
4.1.4	영양관리				4(3)	공동
4.1.6	속강관리				4	공동
4.2.1	중증환자 전료체계				4(2)	공동
4.2.2	심폐소생술 관리				5(1)	공동
중증환자전료체계	4.2.3			수혈환자 관리	8	공동
	5.1.1			수술 관련 기록	4	공동
	5.1.2			수술중 환자안전 보장 절차	4	공동
5	수술 및 마취진정관리	수술관리	5.2.1	마취진료 관리	5	공동
			5.2.2	환자상태 모니터링	3	공동
		마취진정관리	6.1	약물관리체계	4(3)	공동
6	약물관리	구매선정 및 보관	6.2.1	구매선정 및 보관	5(1)	공동
			6.2.2	약물보관	6	공동
		조제	6.3	조제	6(2)	공동
		투약 및 모니터링	6.4.1	투약	6	공동
7	환자권리 존중 및 보호	환자권리존중	7.1.1	환자 권리존중 및 사생활 보호	7	공동
			7.1.2	취약환자 권리보호	5	공동
		불만고충처리	7.2	불만고충처리	5(1)	공동
		동의서	7.3	동의서	7	공동
장기이식관리	7.4	장기이식관리	6	공동		

Chapter (장)		Category (별주)		Standard (기준)		ME	등급
III. 행정관리체계		14		21		89(11)	
8	경영 및 조직운영	조직운영(의료기관)	8.1	의료기관 운영방침		4	공통
		조직운영(입상진료)	8.2	입상관련 위원회		3(1)	공통
		경영관리	8.4	합리적인 의사결정		3	공통
		의료윤리경영	8.5.2	의료사회복지체계		2	공통
9	인적자원관리	인적자원관리	9.1.1	인사관리		3	공통
			9.1.4	인사정보 관리		3	공통
		직원교육	9.2	직원교육		4	공통
10	감염관리	특수부서 감염관리	10.1.2	감염발생 감시		4(1)	공통
			10.2.1	수술장 감염관리		4	공통
			10.2.2	중환자실 감염관리		6	공통
			10.2.3	내시경실 및 인공신장실 감염관리		6	공통
			10.2.4	소독/멸균 및 세탁물 관리		6	공통
			10.2.5	조리장 관리		5	공통
			10.2.6	격리 및 역격리		5(2)	공통
11	안전한 시설 및 환경관리	시설환경 안전관리체계	11.1.1	시설 안전관리		5	공통
			11.1.2	중환자 및 응급실 시설, 의료기기, 위험물질 안전관리		4(4)	중소시범
		설비시스템	11.2	설비시스템 관리		5(1)	공통
		보안관리	11.3	보안관리		3	공통
		위험물질관리	11.4	위험물질 관리		4	공통
12	의료정보관리	의료정보 관리체계	12.1	의료정보/의무기록 관리		5(1)	공통
		의무기록 완결도 관리	12.2	퇴원환자 의무기록 완결도 관리		5(1)	공통
계		36		66(1)		308(36)	

출처: 의료기관평가인증원. 2011. 의료기관인증 조사기준집(안) 중소병원용(300병상 미만).

마. 사업

(1) 의료기관 인증사업

(가) 인증절차

의료기관 인증사업은 보건복지부장관이 인증을 위하여 필요하다고 정한 업무를 위탁 받아 의료기관의 서비스 질과 환자안전에 대한 신뢰성 보증을 목표로 인증사업을 수행하고 있다.

(나) 인증조사

역동적 추적조사(Tracer Methodology)방법을 사용하여 의료기관의 의료 서비스 전 제공과정을 조사하고 있다. 추적조사는 환자의 입장(관점)에서 진료 및 치료 경로를 따라 의료진 및 환자와의 대화, 기록검토, 관찰을 통합하는 역동적인 조사과정을 거치며, 환자안전과 의료의 질 및 서비스를 평가한다(Magnarelli,2005, Murphy-Knoll,2006).

추적조사의 방법은 개별 환자 추적 조사와 시스템 추적조사로 이루어진다. 개별환자 추적조사는 환자에게 제공되는 의료서비스의 흐름을 따라 의료기관의 주요한 기능(의료절차, 전달체계, 안전구조 등)을 환자가 어떻게 경험하는지 평가하는 조사방법으로 다음 <그림 11>과 같다.



<그림 11> 개별환자 추적조사

반면 시스템 추적조사는 의료기관 전체 시스템을 조사하는 방법으로 지속적인 질향상, 약물관리, 인적자원관리, 감염관리, 시설 및 환경관리, 의료정보/의무기록관리의 6개 부분에 대해 조사가 이루어진다(<그림 12> 참고).



<그림 12> 시스템 추적조사

(다) 인증결과

인증 등급은 의료기관에 대한 조사 및 평가결과에 따라 인증¹⁴⁵⁾, 조건부 인증¹⁴⁶⁾, 불인증 3개 등급으로 판정되며, 인증은 4년 동안 유효하다. (단, 조건부인증은 1년 동안 유효하다.) 인증제에서는 의료기관이 지속적으로 의료의 질 향상 노력을 유지할 수 있도록 하기 위하여 인증유효기간 중 의료기관이 자체평가를 실시토록 하고 이를 인증원에 보고하도록 하고 있다. 의료기관평가인증원의 인증주기는 다음 <그림 13>과 같다.

145) 해당 의료기관이 모든 의료 서비스 제공 과정에서 환자의 안전보장과 적정 수준의 질을 달성하였음을 의미한다.(인증기간: 4년)

146) 질 향상을 위하여 노력하였으나 일부 영역에서 인증 수준에는 다소 못미치는 기관으로서, 향후 부분적 노력을 통해 인증을 받을 수 있는 가능성이 있음을 의미한다.(유효기간: 1년)



<그림 13> 인증주기

(라) 조사위원

조사위원은 병원급 의료기관에서 중간관리자수준 또는 임상전문가로 근무한 경험이 있는 자로 의사, 간호사, 약사, 영양사, 의무기록사, 병원행정전문가 등 다양한 직종의 전문가 600여명으로 구성되어 있다.(2012년 1월 기준).

(마) 인증신청

인증조사를 신청하고자 하는 의료기관은 온라인 인증신청을 통해 인증신청서를 작성하여 제출해야 한다.(의료법 시행규칙 [별지 제23호의4서식])

(2) 의료기관 컨설팅 사업(질 관리 및 맞춤형 컨설팅)

(가) 컨설팅 절차¹⁴⁷⁾

의료기관의 자발적인 인증제도 참여를 촉진하고 인증준비 과정을 지원하고자 컨설팅 서비스를 제공하며, 컨설팅 서비스는 다음 <그림 14>와 같은 과정으로 진행된다.



<그림 14> 컨설팅 절차

의료기관은 컨설팅을 받고자 하는 시기를 정하여 신청할 수 있다. 단, 컨설팅 희망일은 신청일 기준으로 30일 이후부터 지정할 수 있으며, 컨설팅 신청 후 15일 이내에 의료기관평가인증원은 의료기관에게 컨설팅 계획 및 컨설팅 통보를 한다. 컨설팅 서비스를 제공한 후 인증원은 컨설팅 결과보고서를 수정·보완하여 컨설팅 시행 후 결과보고서를 의료기관에 송부한다.

147) 의료기관평가인증원, 컨설팅절차, https://www.koiha.or.kr/home/business/consulting1_1.jsp

(나) 컨설팅 종류

컨설팅의 종류는 다음과 같다. (1) 인증준비 컨설팅¹⁴⁸⁾, (2) 모의조사 컨설팅¹⁴⁹⁾, (3) 질 관리 및 맞춤형 컨설팅, (4) 경영개선 컨설팅¹⁵⁰⁾ 등이 있다. 이 중 의료사고 및 환자안전과 관련된 활동은 질 관리 및 맞춤형 컨설팅으로 의료기관에서 특별히 필요한 주제 및 형식, 예를 들어 규정, 환자안전 및 질 향상, 감염관리, 약물관리 등에 대한 맞춤형 컨설팅 서비스를 제공한다.

(다) 컨설턴트

인증원은 인증조사 경험이 풍부한 백여 명의 컨설턴트를 보유하고 있으며, 병원급 의료기관에서 최근 5년간 중간관리자수준 또는 임상전문가로 근무한 경험이 있는 자로 의사, 간호사, 약사, 영양사, 의무기록사, 병원행정전문가 등 다양한 직종의 전문가들로 구성되어 있다.

인증원은 컨설턴트의 자격 함양 및 역량 증대를 위하여 컨설턴트 교육, 컨설팅 활동, 컨설턴트 평가(의료기관 및 동료 평가) 등을 시행하고 있다.¹⁵¹⁾

(라) 컨설팅 신청

컨설팅 신청서를 작성하여 인증원 인증사업실 교육컨설팅팀으로 접수를 한다. 컨설팅 서비스는 의료기관의 규모 및 현황에 따라 최소 1인1일, 최대 3인 4일 구성으로 제공되며, 의료기관의 규모에 따라 컨설팅 비용이 결정된다. 기타 투입되는 인력 및 기간에 따라 별도 산정된다.

148) 의료기관현장에서 인증준비를 시작하는 의료기관의 인증준비 방향설정을 돕는 컨설팅 서비스로, 인증준비 계획 및 개략적인 규정을 제공하여 인증준비를 자체적으로 준비할 수 있는 가이드를 제공한다.

149) 인증조사 시행 전 의료기관 현장에서 인증조사와 유사한 방식의 모의조사를 통하여 점검하는 컨설팅 서비스로, 모의조사를 통해 의료기관의 취약점을 발견 및 제시하며, 기준을 충족하지 못한 부분에 대한 실행계획을 제공한다.

150) 의료서비스 및 경영분야에 있어 의료기관이 갖는 문제점을 파악하여 개선할 수 있는 해결방안과 실행계획을 제시한다.

151) 의료기관평가인증원, 컨설턴트, https://www.koiha.or.kr/home/business/consulting1_3.jsp

(3) 환자안전 포스터·리플렛 접수

의료기관평가인증원에서는 의료기관 내 환자안전문화의 활성화를 위하여 환자안전지침과 관련된 공모전 당선 포스터와 리플렛을 제작 및 배포하고 있다. 인증원으로부터 인증조사, 컨설팅 혹은 인증 준비 기본교육 신청을 한 의료기관에 대해서는 5매까지 무료로 제공하고 있으며, 그 외의 의료기관은 종류별로 2,000원에 판매하고 있다. 전화, Fax, 이메일, 서면 작성으로 신청할 수 있으며, 등기우편으로 무료배송하고 있다.

(4) 환자안전전문가 교육과정

의료 현장에서 필요한 환자안전관리를 위한 주요 이론과 실제를 학습하여 환자안전관리자로서의 기본 역량을 갖추고, 기본역량을 바탕으로 실제 의료기관에서 환자안전관리를 수행할 수 있는 역량을 갖춘 전문가로 양성하는 것을 교육 목표로 한다. 환자안전 전문가로서 의료기관에서의 환자안전과 질 향상을 위한 핵심인력이 되어 인증을 주도적으로 준비할 수 있도록 유도해야 한다.

교육은 총 5주 과정(총 25시간)으로 매주 1회 실시하며 보건의료기관 종사자로서 의료기관에서 환자안전관리를 담당하는 자는 직종에 구분 없이 신청할 수 있다. 정원은 24명으로 총 4그룹으로 나누어 교육을 진행한다. 교육 수료 후에는 전문가 과정 ‘수료증’을 수여하고 있다(<표 7> 참조).

<표 7> 환자안전전문가 교육과정 프로그램

No			주 제
1주	1교시	13:00~14:10	• 입학식 및 오리엔테이션(그룹편성 및 담임소개)
	2교시	14:20~15:30	1. 인증제와 환자안전
	3교시	15:50~17:00	2. 환자안전이란
	4교시	17:10~18:20	3. 환자안전에서의 인적요인 /시스템의 이해와 복잡성이 환자 진료에 미치는 영향
2주	1교시	13:00~14:10	4. 오류로부터 배우기
	2교시	14:20~15:30	5. 근본원인분석(RCA) 방법
	3교시	15:50~17:00	6. RCA 실습
	4교시	17:10~18:20	• 보고서 세미나
3주	1교시	13:00~14:10	7. 성공적인 팀 운영/리더십과 환자안전
	2교시	14:20~15:30	8. 임상위험과 환자안전
	3교시	15:50~17:00	9. 임상위험과 환자안전 : FMEA방법
	4교시	17:10~18:20	10. FMEA 실습
4주	1교시	13:00~14:10	11. 안전프로그램
	2교시	14:20~15:30	12. 특강 :
	3교시	15:50~16:45	13. 안전한 약물관리와 환자안전
	4교시	16:45~17:30	14. 감염관리
	5교시	17:40~18:25	15. 침습적 시술과 환자안전 /기타 의료관련 환자안전
5주	1교시	13:00~14:10	• 과제 발표
	2교시	14:20~15:30	• 과제 발표
	3교시	15:50~17:00	• 과제 발표
	4교시	17:10~18:20	• 우수 보고서 선정 및 수료식

* 추후 프로그램 변경될 수 있음

(5) 환자안전활동 공모전

의료기관, 소비자 단체, 각 학회 및 협회의 부서(별) 혹은 소속 개인, 의과학, 간호학, 보건학 등 관련학과 대학(원)생 등을 대상으로 환자안전활동 개선 사례 및 포스터 공모전을 개최하였다. 환자안전보장의 중요성을 효과적으로 홍보할 수 있는 환자안전활동 개선 관련 사례 및 포스터를 내용으로 한다.

2. 한국의약품안전관리원

한국의약품안전관리원은 의약품 부작용 및 품목허가정보 등 의약품 안전과 관련하여 각종 정보의 수집 및 관리·분석·평가·제공의 업무를 효율적이고 체계적으로 수행하기 위하여 약사법 제68조의3¹⁵²⁾에 따라 설립된 기관이다.¹⁵³⁾ 한국의약품안전관리원은 본 업무를 수행하기 위하여 의약품유해사례 보고제도를 시행하고 있다.

가. 의약품유해사례 보고제도

한국의약품안전관리원에서는 의약품유해사례¹⁵⁴⁾ 보고제도를 운영하고 있는데 그 이유는 다음과 같다. 의약품은 시판 전 동물시험에 의한 전임상시험과 사람에게 대한 임상시험을 거쳐 시판 허가를 받게 된다. 이러한 임상시험은 관찰기간이 제한되고, 한정된 연구대상자를 대상으로 하기 때문에 모든 약물 유해반응을 파악하는 것은 불가능하다. 따라서 시판 후 약물감시에 의하여 의약품 사용 시 나타나는 각종 유해사례를 수집·평가하여 안전대책을 강구

152) 약사법 제68조의3(설립) ①의약품등으로 인한 부작용 및 품목허가정보·품목신고정보 등 의약품등의 안전과 관련한 각종 정보(이하 "의약품안전정보"라 한다)의 수집·관리·분석·평가 및 제공 업무를 효율적이고 체계적으로 수행하기 위하여 한국의약품안전관리원(이하 "의약품안전관리원"이라 한다)을 설립한다.

② 의약품안전관리원은 법인으로 한다.

③ 의약품안전관리원에 관하여는 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

④ 그 밖에 의약품안전관리원의 조직 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

153) 한국의약품안전관리원. 설립근거 및 관련법령 [온라인]. [인용일자: 2012.10.18].

<<http://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/introduction/EgovLegislation.do>>

154) 의약품유해사례(adverse event/adverse experience)란 의약품등의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후(sign, 예 ; 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 당해 의약품등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아닌 것으로 정의하고 있다.(출처: KIFDA ezDrug. 안전성보고-의약품 유해사례보고 [온라인]. 2012 [인용일자: 2012.10.16].

<<http://ezdrug.kfda.go.kr/kfda2?cmd=CCDFA02L1>>

함으로써 국민의 안전한 의약품 사용을 도모하고자 운영하고 있다.

한국의약품안전관리원에서 운영하는 의약품유해사례¹⁵⁵⁾ 보고제도는 온라인보고, 오프라인보고(e-mail, fax, 우편 전달), 콜센터 등을 활용하고 있으며 일반인과 전문가를 구분하여 보고를 받는다. 유해사례 보고 후에는 한국의약품안전관리원에서 관련 정보를 체계적으로 수집하고, 보고된 자료 관리를 통하여 유해사례보고 데이터베이스를 구축한다. 이렇게 축적된 유해사례 데이터베이스를 이용하여 약물유해사례의 핵심정보를 분석하게 되며 또한 특정 유해사례에 대해 보다 체계적으로 평가하거나 심층적인 약물역학연구를 수행한다. 이를 통하여 의약품 안전성정보를 생산하며, 정부의 위해관리정책에 대한 근거를 제공하는 업무를 수행한다.¹⁵⁶⁾

3. 전국병원감염감시체계

대한의료관련감염학회와 질병관리본부가 공동으로 운영하는 전국병원감염감시체계는 우리나라 전체의 의료관련감염률을 감시하고 추적 관찰하는 범국가적인 접근이 필요하다는 사회적 논의에 따라 2006년부터 구축하여 의료관련감시를 시작했다. 전국병원감염감시체계는 중환자실과 수술 후 감염감시를 두 축으로 웹 기반의 전산프로그램을 통하여 자료를 축적해가고 있다.¹⁵⁷⁾ 또한 전국병원감염감시체계에서는 중환자실 병원감염감시방법의 표준화를 위해 전국병원감염감시체계 매뉴얼을 발간하였다. 지속적인 의료관련감염 감시체계의 유지에 의료관련감염 발생률에 관한 지속적이고 객관적인 자료를 연도별로 축적할 수 있도록 하였으며, 앞으로 의료관련감염 발생률의 추이를 통계학적으로 파악하고, 외국자료와의 비교를 통해 예방에 긍정적인 역할을 할 수 있을 것으로 전망된다.¹⁵⁸⁾

155) 의약품유해사례(adverse event/adverse experience)란 의약품등의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후(sign, 예 ; 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 당해 의약품등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아닌 것으로 정의하고 있다.(출처: KIFDA ezDrug. 안전성보고-의약품 유해사례보고 [온라인]. 2012 [인용일자: 2012.10.16]. <<http://ezdrug.kfda.go.kr/kfda2?cmd=CCDFA02L1>>

156) 한국의약품안전관리원. 의약품 유해사례 보고 [온라인]. 2012 [인용일자: 2012.10.16]. <<http://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/report/EgovCaseReport.do>>

157) 전국병원감염감시체계. KOINS-인사말 [온라인]. 2012 [인용일자: 2012.10.17]. <<http://konis.cdc.go.kr/konis/sub/greetings.htm>>

제2절 의료제공자

이하에서는 국내 병원급 이상의 의료기관의 의료사고 예방에 관한 활동에 관한 사항을 조사한 결과이다. 수록된 사항은 일부 의료기관에 국한된 사항이며, 각 의료기관의 요청에 따라 기관명은 무기명 처리하였다.

1. A 종합병원

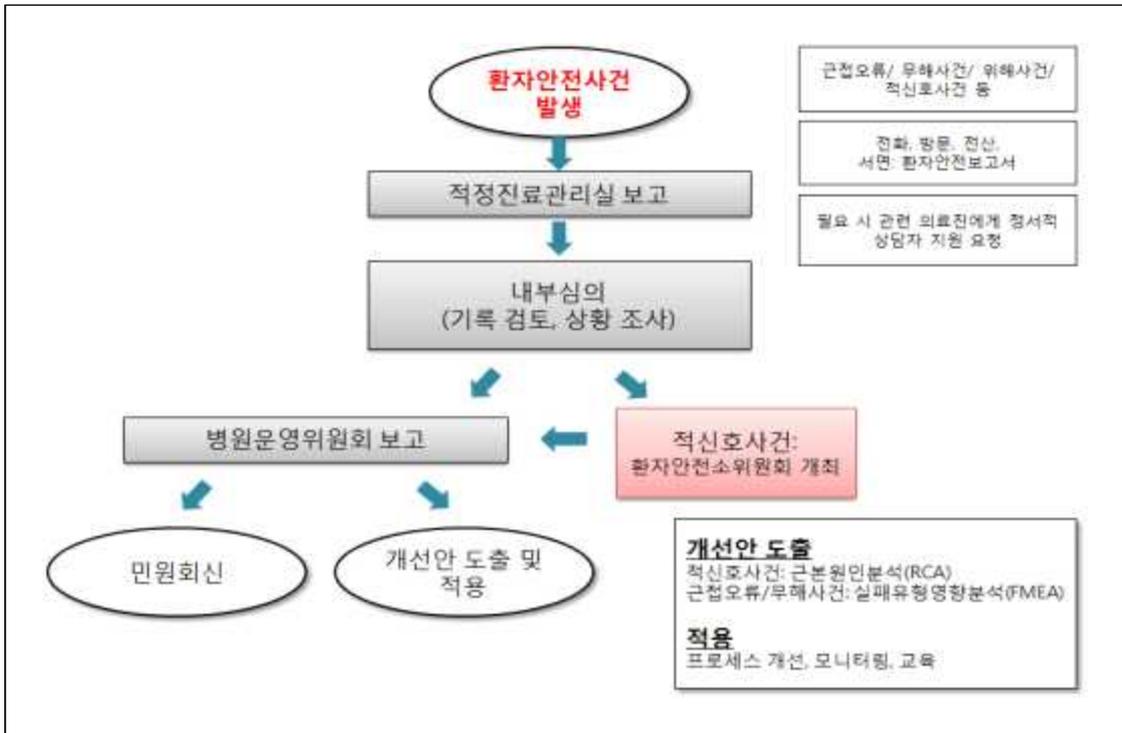
가. 담당 조직 구성

의료사고 예방에 관한 활동은 적정진료관리실에서 업무의 하나로 담당하고 있다. 적정진료관리실은 질향상(QI)파트, 의료질관리(RM)파트, 고객만족(CS)혁신파트로 구성되어있으며, 양질의 진료제공, 만족도 향상, 즉각적 위험사고 파악, 감염률 감소, 의무기록 향상, 합리적 재정운영, 자원의 적절한 배치 등의 역할을 하고 있다.

나. 기능

의료기관 내에서 유사 의료사고 사건이 발생하면 다음 <그림 15>와 같이 적정진료관리실에 수집, 분석, 환류 된다. 이하에서는 각 기능에 따라 구체적으로 기술하고자 한다.

158) 김의중. 2011. 국내 의료관련감염 현황. Hanyang Medical Reviews Vol. 31 No. 3. 136-140



<그림 15>보고체계

(1) 정보 수집 기능

적신호 사건¹⁵⁹⁾, 무해사건, 위해사건, 근접오류(Near Miss)는 사건 발생 즉시 (보통 24시간 이내) 보고해야 한다. 사건보고는 보고체계에 따라 전산 또는 서면, 구두보고를 통해 이루어진다. 전산보고는 웹을 통해 접수되며, 서면보고는 환자안전보고서를 통해 접수될 수 있다. 구두보고는 전화 또는 적정진료관리실 방문을 통하여 이루어진다. 또한 환자와 연관된 사건은 즉시 담당 주치의에게 보고하고, 모든 사건에 대해 병원운영위원회에 보고한다.

159) 가. 적신호 사건

- ① 환자 질병 및 기저질환의 자연경과와 관련 없이 예상치 못하게 발생하는 사망 또는 주요 기능의 영구적 손실
 - ② 잘못된 부위, 잘못된 시술, 틀린 환자 시술로 인해 발생한 사건
 - ③ 영아 유괴 또는 잘못된 부모에게 영아 인계하여 퇴원 등
- 나. 무해사건: 사건이 발생하였으나 환자에게 해가 되지 않은 사건
 다. 위해사건: 의료기관 내에서 발생하는 기대치 않았던, 바람직하지 않은, 또는 잠재적으로 위험한 사건
 라. 결과에는 영향을 미치지 않는 않았지만 재발 시 중대한 유해가 초래될 수 있는 프로세스 오류

(가) 환자안전 보고서

보고서에 포함되는 정보로는 환자이름, 성별/나이, 등록번호, 진료과, 주치의, 진단명, 부서(병동), 관련직원, 사건 발생 경위 기록, 향후 개선 방안(또는 제언), 작성일시, 작성자(전화번호) 등이 있다.

(나) 근접오류 보고서

근접오류 보고서에는 포함되는 정보로는 환자정보(환자명, 등록번호, 성별/나이, 진료과, 주치의, 진단명), 부서, 관련직원(의사, 간호사, 방사선사, 약사, 기타 등), 사건/사고 내용(분류 및 발생단계-수술/시술, 약품/혈액, 검사, 간호처치, 낙상, 시설/설비, 기타), 경위(육하 원칙에 따라 간단히 서술), 보고일시/보고자(내용을 아는 직원은 누구나 보고할 수 있음), 사건의 심각도 수준(Level0-6)¹⁶⁰ 등이 있다. 사건의 심각도 수준은 <표 8> 심각도에 따른 안전 단계 분류를 따른다.

<표 8> 심각도에 따른 안전 단계 분류

Safety Level		환자안전사건
Level 0	오류가 발생할 수 있는 잠재력을 지닌 사건이나 환경	근접오류 (Near Miss)
Level 1	사건이 발생했으나 환자는 손상이 없음	무해사건 (No Harm Event)
Level 2	사건 발생으로 환자상태에 대한 평가요구가 증가되었으나, 활력징후에는 변화가 없고, 손상도 없음	
Level 3	사건 발생으로 환자는 일시적 손상을 입었으나, 치료나 중재가 필요함	위해사건 (Adverse Event):
Level 4	사건 발생으로 환자는 일시적 손상을 입었으며, 그 결과로 입원이 필요하거나 재원기간이 늘어남	
Level 5	사건 발생으로 환자는 영구적 손상을 입었거나 거의 죽음에 이르는 상태가 됨	적신호 사건 (Sentinel Event)
Level 6	사건 발생으로 환자가 사망함	

160) 근접오류 보고의 경우 보고되어야 하는 사건의 수준은 Level 0-2에 해당되는 사건이다.

(2) 정보 분석 기능

적정진료관리실 담당자는 모든 변이와 사건들을 심사하고 요약하여 조사 및 해결을 위해 관련 부서에 문의한다. 특히 모든 적신호 사건은 근본원인분석(Root Cause Analysis)을 시행하며, 다음의 내용을 포함한다.

- ① 시스템과 프로세스, 적신호 사건의 직접적인 원인에 대한 분석
- ② 임상 프로세스에서의 특수 요인과 행정 프로세스에서의 일반적인 요인 분석
- ③ 향후 재발 가능성을 최소화시키기 위한 활동 파악
- ④ 개선을 위한 방법 및 근거자료를 포함한 계획 수립
- ⑤ 개선활동 평가

예상하지 못한 사망 또는 심각한 주요 기능의 손실을 포함한 경우 혹은 진료 및 치료의 통상적인 절차로부터 심각하게 벗어난 경우, 필요하다고 판단되는 경우에는 환자안전소위원회를 개최한다.

다음 사항에 대하여 바람직하지 않은 변화가 의심될 경우에는 필요에 따라 관련 데이터를 집중 분석한다.

- ① 수혈부작용
- ② 심각한 약물유해사건(Drug Adverse Event)
- ③ 투약오류
- ④ 수술 전, 후 진단이 불일치하는 경우
- ⑤ 의식하 진정, 깊은 진정 및 마취 시 발생한 유해사건, 유해사건 경향
- ⑥ 기타 환자안전사건으로 보고되는 사건

(3) 정보 환류 기능

병원위원회는 우선적으로 개선하고 실행해야 할 필요가 있는 항목을 선택하여, 위험 감소 활동의 위임 및 감독할 책임이 있다. 수집 및 분석된 정보는 학술대회 연재발표, QI학술대회 포스터, QI Newsletter 등으로 병원 내부에서 공유되고 있으나, 일정한 환류 기한이 정해져 있지는 않았다.¹⁶¹⁾

다. 보고의 강제성

환자안전 근접오류 보고서의 경우 내용을 아는 직원은 누구나 보고할 수 있다. 보고된 내용은 질 향상과 시스템 개선에 활용되며, 인사고과와는 무관하다고 명시함으로써 자율보고의 활성화를 도모하고 있다.

반면에 환자안전 보고서의 경우 환자의 개인 정보뿐만 아니라 작성자, 관련 주치의 및 직원에 대한 정보를 모두 기입해야 한다. 보고자의 면책에 대해서는 따로 명시되어 있지 않으며, 향후 개선 방안 또는 제언을 통해 예방책을 제안할 수 있도록 하였다.

2. B 종합병원

가. 담당 조직 구성

환자안전과 관련된 전반적인 업무는 적정진료운영실 산하 진료개선팀에서 관리하고 있다. 진료개선팀은 환자안전에 관한 업무뿐만 아니라 의료기관평가, 임상질지표 관리 및 지원, 동료평가, 병원 QI활동 지원 등을 맡고 있다.

161) CP학술대회 연재발표와 QI학술대회 포스터의 경우 2012년 1월과 2011년 5월 두 차례에 걸쳐 발표되었고, QI News Letter는 2012년 4차에 걸쳐 발표되었다.

나. 기능

(1) 정보 수집 기능

(가) 환자안전보고

환자안전보고서는 의약품/혈액, 낙상, 합병증, 검사/시술/치료관련 문제 등을 총괄하는 단일 형태의 보고서를 이용하고 있으며 근본원인분석(Root Cause Analysis, RCA)기법을 이용하여 원인을 분석하고 개선활동을 시도하고 있다. 특히 환자안전보고서는 직종과 경력의 외 개인의 신상정보를 기재하지 않도록 하는 무기명 보고서로서 익명성을 보장하고 있다. 기타 개선방안에 대한 의견수렴을 위해 제안 및 개선안을 기재하도록 하고 있다.

접수된 보고서는 부서의 환자안전 담당자가 먼저 내용을 파악하고 필요시 현장을 방문하여 문제점을 파악한다. 구체적으로 문제점이 파악되면 진료개선팀 내의 환자안전담당자에게 접수되고 환자안전담당자는 근본원인 분석을 통해 문제점 개선에 활용하고 있다. 환자안전사건과 개선사항은 환자안전관리 위원회에 보고하여 병원의 최고 경영자들이 안전관련 현황과 개선내용을 알도록 하고 있다.

(나) 근접오류(Near Miss) 보고

근접오류의 보고는 안전사고의 보고를 활성화하기 위하여 시도되었으며 안전사고를 감소시키는데 기여하였다. 특히 근접오류의 보고는 2000원/건의 인센티브를 주어 보고를 활성화하고 있으며 보고 자료는 예방을 위한 개선에 활용되고 있다. 근접오류의 보고 방법은 보고양식지를 출력하여 사용하였으나, 2008년부터 원내 전산시스템에 연결하여 현장에서 쉽게 작성할 수 있도록 하였다. 근접오류 보고 내용과 건수는 월별 분석하여 개선에 활용하고 있으며, 분기별로 환자안전관리위원회에 보고한다.

(다) 불량진료재료 보고

환자의 중증도가 높아지고 치료가 다양해지면서 현장에서 사용하는 진료재료도 많아지고 다양해지고 있다. 진료재료의 불량은 직·간접적으로 환자의 안전과 관련되며 직원의 안전사고에도 연관이 된다. 본원에서는 병원내의 제안시스템과 연계하여 불량인 진료재료를 보고하도록 하고 있다. 보고방법은 전산시스템으로 구축된 제안시스템에서 불량재료의 종류와 내용을 기재하고 정해진 요일에 불량인 진료재료를 자재과로 보내면 문제점을 검토한 후 업체에 보내어 개선하고 있다.

(2) 정보 분석 기능

환자안전관리 위원회의 종류 및 역할은 다음 <그림 16>과 같다.



<그림 16> 환자안전관리 위원회 및 역할

환자안전관리위원회는 환자안전관련 최종 승인기구로서 환자 및 방문객의 사고나 재해 등의 안전보고를 검토하고 안전사고의 예방, 개선 그리고 교육 등의 업무가 효율적으로 이루어지도록 결정하고 자문을 하여 병원차원의 시스템 변경 및 투자를 결정한다. 위원장은 적정진료운영실장이며 진료과 및 각 부서의 보직자들이 위원으로 참여하고, 임기는 2년이다. 위원회의 회의는 분기별로 소집되며 과반수 출석으로 개최하고 과반수 찬성으로 의결한다.

(3) 정보 환류 기능

(가) 안전관련 교육 및 홍보

병원의 안전교육은 온라인을 통해 전 직원에게 실시되고 있다. 온라인 교육 내용에는 안전관리의 필요성, 안전관리 운영체계, 안전사고의 보고, 안전관련 예방 및 프로세스 등이 포함되어 있다. 또한 각 부서의 요청에 따라 해당 부서의 안전관련 사례가 직무교육으로 시행되기도 한다. 기타 부서의 안전담당자들의 자질개발을 위하여 매년 워크숍을 개최하며 안전과 관련된 문제의 분석 및 문제해결 기법 등을 교육하고 개선사례를 공유하는 시간을 갖는다.

(나) 환자안전의 날 행사

환자안전의 날 행사는 매년 1회 실시되며 전 직원들이 환자안전에 대한 인식을 높이고 부서의 환자안전 사례를 공유하고자 실시된다. 각 부서에서 실시한 안전 사례를 구연, 포스터 및 동영상으로 발표하고 참석한 직원들은 추천을 통해 우수사례를 선정한다. 중앙 및 부서의 안전담당자들이 행사 전 반을 계획하며 안전에 대한 인식을 강화하여 안전문화의 형성에 크게 기여하고 있다.

다. 보고의 강제성

보고를 강제하고 있지 않으며, 부서의 자발 보고를 통한 동료 평가를 도입하고 있다.

라. 기타

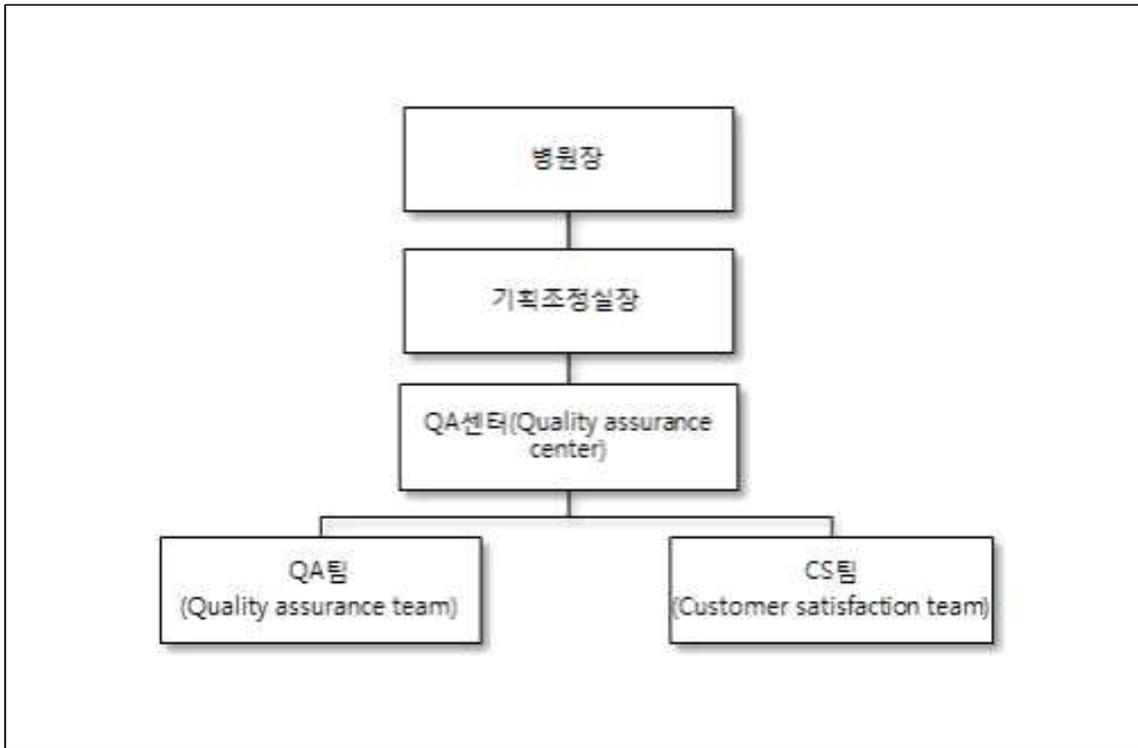
환자안전관리를 체계적으로 관리하기 위하여 진료개선 팀 내에 환자안전 담당자 1인과 각 부서별 환자안전 담당자를 두는 환자안전담당자제도를 운영하고 있다. 중앙의 환자안전담당자는 병원의 전반적인 환자안전관련 문제점을 분석하고 개선하는 업무를 수행한다. 또한 각 부서내 안전담당자와 협력적인 관계를 유지하면서 교육과 개선활동을 지원하며, 안전관련 문제 및 개선사항을 안전관리위원회에 보고하고 안전관리위원회의 결정사항을 부서 안전담당자에게 알리는 역할을 맡고 있다.

부서의 안전담당자는 20명 정도이며 2년 임기로 부서장의 추천을 받아 임명된다. 자신의 업무와 병행하여 해당 부서의 안전사고 및 문제를 보고하고, 정기적으로 회의에 참석하여 안전과 관련되어 자문을 주는 역할을 담당한다.

3. C 종합병원

가. 담당 조직 구성

환자안전사건에 대해서는 QA 센터(Quality assurance center) 내에 있는 QA팀(Quality assurance team)에서 담당하고 있다. 담당 조직의 구성도는 다음 <그림 17>과 같다.



<그림 17> 조직 구성도

나. 주요 활동

(1) 수술의 예방적 항생제 사용 적정화

(가) 진료과별 수술 예방적 항생제 사용지침 재정립

임상근거가 부족한 병용투여, 3세대 세파계열 항생제, 아미노글리코시드계 항생제 사용 지양하고, 퇴원 시 항생제 처방을 지양한다.

(나) 수술 항생제 처방관련 전향적 관리시스템 구축

전자의무기록 항생제 처방프로그램 수정하고, 지침 외 항생제 사용 시 경고 팝업 및 사유입력을 하도록 하였다.

(다) 수술 예방적 항생제 사용지침 및 오용에 대한 진료과 교육

외과계 진료과 전임의, 전공의를 대상으로 하는 사례중심의 교육을 시행하도록 하였다.

(라) 지표 선정, 모니터링 및 과별 피드백

임상 데이터 웨어하우스(Clinical Data Warehouse, CDW)를 활용하여 대상자 전수를 연중 모니터링하고, 검토사례에 있어서는 해당 진료 과에서 피드백을 받거나 감염내과에 자문을 의뢰한다.

(2) 자살예방

(가) 스트레스·우울 자가진단 프로그램

자살 고위험 환자에 대한 환자 평가 프로그램을 운영하고 있다. 스트레스·우울 자가진단 프로그램을 통한 환자의 자가진단 결과를 의료진에게 전달하면, 검사 결과에 따라 “완화의료센터 정신건강클리닉”으로 타과의뢰를 할 수 있다.

(3) 수술 개선

(가) 수술계수 타임아웃 시행

진료과 의사, 수술실 간호사가 참여하여 총 3회(수술 전, cavity 닫기 전, skin 닫기 전) 시행한다. 또한 자체 모니터링 결과에 대해 진료과로부터 피드백을 받는다.

(나) 수술 후 이물질 잔류 사건

수술 후 이물질 잔류 사건은 절대 발생하지 말아야 할 적신호사건으로 주의를 요한다.

(4) 구두오더 전면 금지

2011년 12월 한 달 간 구두오더 금지 유예기간을 두고, 2012년 1월 1일부터는 구두오더를 전면 금지하였다. 구두오더 건수 모니터링 및 결과는 보고해야 한다.

(5) 환자안전 라운딩 시행

경영진의 환자안전에 대한 리더십 및 지원 강화를 목적으로 격월마다 경영진이 2명씩 3개 부서를 방문한다. 이는 부서와 경영진 간 환자안전 목표를 향한 파트너십을 강화한다는데 의미가 있으며, 제안사항 및 개선방안은 환자안전위원회와 QA위원회에 보고한다.

4. D 병원

가. 위기대응시스템(RMS)

위기대응시스템(RMS)를 운영하여 병원 경영활동에 바람직하지 못한 결과를 가져올 수 있는 사건 및 상황을 체계적, 전문적으로 관리하고 있다. 위기대응시스템의 구성도는 다음 <그림 18>와 같다.



<그림 18> 위기대응시스템 구성도

나. 보고체계

위기상황별 특성을 조사하여 관리 레벨을 정하고 있다. High 레벨은 병원 내 최우선 관리요인으로 병원장 직속보고를 원칙으로 하고, middle 및 low 레벨은 각 부서 내 조치가 가능한 사안으로 구분한다(<표 9> 참고).

<표 9> 리스크 관리 기준

구분	표시	내용	비고
발생확률	1	희박	주요영향 분야에 따라 인명손실, 재무손실, 중요자원 손실, 업무기능 중단, 시스템 사용불가, 사업장 접근불가, 언론 영향으로 분류하고, 발생확률을 표기함
	2	가능성 낮음	
	3	중간	
	4	가능성 높음	
	5	매우 높음	
예측가능성	Y	예측가능	조금이라도 예측이 가능한 경우
	N	예측불가	전혀 예상하지 못할 경우
영향기간	1D	1일	리스크 상황이 발생하여 종료될 때까지 우리 회사에 미치는 영향기간을 의미함. 이외 '잠사', '자연'은 별도 표기할 수도 있음.
	1W	1주	
	1M	1개월	
	1M 이상	1개월 이상	
위기등급 (보고단계)	H	위기	위기 단계별 어느 선까지 보고해야 하는지를 표기
	M	비상	
	L	경고	

다. 각 분야별 리스크 예방 체크리스트

환자사고예방을 포함하여 위험요인별 세부체크사항을 만들어 활용하고 있다. 이 체크리스트는 병원의 각 과별 위험요인 및 체크리스트 조사결과를 반영하여 수정·보완하고 있으며, 특히나 판례의 분석을 통해 의료사고 및 분쟁이 발생하였던 사건의 요약과 이를 예방할 수 있는 방안에 대하여 제시하고 있다.

위험요인별 세부체크사항은 다음과 같다. ① 수술실, ② 응급실, ③ 문진 시 설명의무, ④ 부인과 검사 시 설명의무, ⑤ 진단상의 과실, ⑥ 오진 염려, ⑦ 투약 부장용 설명, ⑧ 과민반응에 의한 쇼크사, ⑨ 주사할 수 있는 자, ⑩ 주사바늘로 인한 감염, ⑪ 수혈 시 주의의무, ⑫ 수혈에 의한 감염, ⑬ 환자 측의 수혈 거부, ⑭ 간호사의 환자에 대한 감시, ⑮ 간호사의 욕창 발생 방지 의무, ⑯ 신생아가 바뀐 경우, ⑰ 정신과 환자, ⑱ 치료중 환자가 다른 사람을 해한 경우, ⑲ 제3자에 대한 고지 의무, ⑳ 마취과정 중 의료사고 등이 있다.

제3절 환자안전 활동

이 절에서는 의료소비자의 입장에서 의료사고 예방에 관한 활동에 대해 다루어보고자 한다.

1. 환자안전연구회

환자안전연구회(The Korean Society for Patient Safety, KSPS)는 비영리적 단체로서 환자안전과 관련된 연구, 교육, 정부기관 및 유관단체와의 교류 협력 등 환자안전과 관련된 제반 활동을 통해 국내 환자안전 향상 도모를 그 설립 목적으로 한다. 환자안전의 향상을 목표로 다양한 방법론을 연구하고 실천하기 위한 전문가 모임으로 2008년에 설립되었으며, 2012년 환자안전연구회 발기인대회를 개최하여 전문 연구회로의 도약을 이루었다. 특히 질 관리, 교육, 의약품, 정보, 공학, 관리, 법 등 다방면의 환자안전전문가를 영입하여 환자안전 전문가들을 결집시켰으며, 기타 연구, 심포지엄, 교육, 칼럼, 법제도 등의 다양한 활동을 수행하였다.

2010년부터 2012년 까지, 세 차례의 환자안전교육을 진행하였고, “환자정보시스템’으로의 도약을 주제로 한 콜로키움(2008)과 환자안전심포지엄(2009), 심평포럼(2010), 환자안전제도 개선 간담회(2011) 그리고 의료기관평가인증원 발주로 의료기관의 환자안전활동 지원방안 연구(2011)를 진행하였다.

2. 환자 샤우팅 카페

환자 샤우팅 카페는 환자들이 병원, 약국, 한의원, 제약사 등으로부터 합당한 대접을 받지 못하고 권익을 침해당했을 때 느꼈던 억울함과 불편함을 털어놓을 수 있는 자리이다. 매월 또는 격월로 2시간 동안 열리고 있으며 현재 세 차례의 샤우팅 카페와 후원회 밤 행사가 개최되었다.

진행은 웹을 통해 접수된 사연 중 선택된 세 가지 사연을 환자 당사자가 5-10분씩 발표를 한 후, 의료정책학 교수, 간호학 교수, 의료전문 변호사, 환자단체 상임대표 등으로 구성된 자문단에서 15분 동안 해결방안을 제시하는 방법으로 진행된다. 샤우팅 카페에는 환자뿐만 아니라 의료공급자단체 관계자들, 보건의료 노동조합과 시민단체 활동가들, 환자단체 활동가들도 참석하고 있다. 환자 샤우팅 카페의 홈페이지에는 샤우팅 카페의 영상뿐만 아니라 그 내용을 500자 샤우팅으로 정리하여 게재하고 있다.

의료사고 예방 측면에서 환자 샤우팅 카페는 환자들이 겪은 억울함을 이야기할 수 있는 소통의 장을 마련하고, 환자 입장에서 의료사고를 예방 방안을 제시해 주고 비슷한 사례가 발생하지 않도록 소비자 측면에서 사회적 경각심을 높여주고 있다. 하지만 의료사고 예방 및 환자안전을 집중적으로 다루고 있지는 않는다. 항암제 비보험 및 환자권익 침해 사례까지 두루 다루고 있으며, 그 동안 항암제 투약오류, 로봇수술, 유방 재건술, 선택진료비, 감기약 부작용 실명 등의 내용을 다루었다.

제4장 의료사고 예방체계 구축방안 마련

이 장에서는 의료사고 예방체계 구축방안을 마련하기 위한 사항을 제시하고자 한다. 앞서 제시한 외국 제도 분석 결과 및 국내 현황 등의 분석을 토대로 의료사고 예방을 위한 기능 및 운영에 관한 모형을 제시하고 이를 토대로 우리나라에 적용 가능한 형태의 모형을 제안하고자 한다. 또한 모형의 핵심사업 중 하나인 웹 데이터베이스에 관한 체계를 세부적으로 제안하고자 하였으며, 의료사고 예방체계의 모형에 따라 해당 업무 프로세스를 개발하고, 의료사고 예방 업무를 수행하기 위한 관련 법률의 검토 및 개정에 관한 사항을 제시하고자 하였다. 이에 관한 사항은 이하에서 제시하였다.

제1절 의료사고 예방체계 기능모형

의료사고 예방체계가 보유해야 하는 기본 기능은 외국 제도 분석 결과 수집·분석·환류이다. 이러한 기능은 이미 발생한 사건의 자료 및 정보를 대상으로 그 발생 원인을 분석하고 동일 혹은 유사 사건의 재발을 방지하기 위한 사항을 발굴하여 활용하는 특징이 있다. 이에 의료사고 예방체계 역시 이에 대한 개념을 적극 도입하여 활용하였다. 각 기능에 관한 세부 사항은 이하에서 제시하고자 한다.

1. 수집기능

현재 우리나라 의료 환경 속에서 의료사고 예방을 위하여 시급하게 추진되어야 할 부분은 외국 제도 분석 결과에서도 제시한 바와 같이 관련 정보의 수집이다. 이하에서는 수집대상에 따라 수집할 수 있는 자료를 분류하여 의료사고를 위한 정보 수집 체계를 제안하고, 다양한 자료 수집 방법을 제시하고자 한다.

가. 수집대상 자료의 분류

의료사고란 ‘보건의료인이 환자에 대하여 실시하는 의료행위로 인하여 사람의 생명·신체 및 재산에 피해가 발생한 경우’로 정의되며 의료사고에 따른 자료 제공 주체는 의료소비자와 보건의료인으로 분류할 수 있다. 따라서 이하에서는 자료 제공 주체에 따라 수집할 수 있는 ‘수집대상 자료’의 종류 및 특징을 제시하고자 한다.(<표 10> 참조)

<표 10> 자료 제공 주체에 따른 수집대상 자료

자료 제공 주체	수집대상 자료
의료소비자	<ul style="list-style-type: none"> - 자율보고 시행 자료 - 의료분쟁 제3자 해결기관(한국의료분쟁조정중재원, 법원, 한국소비자원)을 통한 상담, 조정·중재 및 소송 자료 - 환자단체 상담 자료
의료공급자	<ul style="list-style-type: none"> - 자율보고 시행 자료(의료기관 자체보고체계, 의료사고 예방체계 구축) - 제3자 분쟁해결 기관 정보 이용 - 전문가 단체 자료

(1) 의료소비자

의료소비자에는 환자, 환자의 가족 및 지인, 간병인 등이 포함되며, 의료사고에 대해 의료소비자로부터 자료를 수집할 수 있는 방법으로는 자율보고, 의료분쟁 제3자 해결기관, 환자단체 등이 존재한다.

(가) 자율보고 자료

의료소비자로부터 자율보고를 받음으로써 직접적으로는 국내 의료사고의 현황파악 자료를 수집할 수 있으며, 간접적으로는 의료소비자가 인지한 사건이 의료사고인지 아닌지에 대한 판단 지원 등 보고자에게 관련 정보를 효과적으로 전달할 수 있다. 따라서 이하에서는 ① 현황파악과 ② 정보제공이라

는 두 가지 자율보고 활용 방안의 특징과 원활한 보고체계 작동을 위해 고려해야 할 사항 등에 대해 제시하고자 한다.

① 현황 파악

의료소비자로부터 자율보고를 통하여 수집할 수 있는 사건 자료로는 의료소비자가 의료사고를 인지하였으나 위해의 발생정도가 미미한 경우, 위해여부의 확인 및 사건인지에 긴 시간이 소요된 경우, 의료소비자와 의료공급자 간 자체적으로 합의된 사건이나 의료분쟁 제3자 해결기관을 통한 의료분쟁으로 연결되지 않은 경우 등이 있으며, 이 경우 의료소비자 혹은 의료공급자의 자료 제공 없이는 관련 자료의 수집이 어렵다. 더욱이 의료계 내부에서는 전체 의료분쟁 중 자체해결이 차지하는 비중이 상대적으로 높다는 의견이 많으며, 자체해결 사건의 경우 발생현황의 파악이 어렵다는 한계가 있어 의료사고 예방체계 구축에 있어 의료소비자의 자율보고가 갖는 중요성이 높다고 볼 수 있다.

즉, 의료소비자가 보건의료인으로부터 의학적 처치를 받는 도중 의료사고를 인지하였다면, 의료소비자는 의료기관 혹은 의료사고 예방체계 구축을 통해 마련된 자료 수집 부서(의료사고 예방센터 등)에 자율적으로 관련 사항을 보고할 수 있다. 현재 일부 의료기관 내에서는 고충 처리부서 등을 활용하여 환자들의 자율보고를 받고 있으나, 내부적으로 수집된 자료라는 특성 상 외부에서 관련 자료의 공개 및 수집을 하는데 한계가 있다.

따라서 의료사고 예방체계 구축을 통한 자율보고 체계를 구축할 수 있으며, 이러한 수집체계를 통해 수집된 의료사고 자료는 축적되어 의료사고 발생 추이를 파악하는데 중요한 자료로 활용될 수 있다. 또한 의료소비자가 과거 의료사고를 의료기관 및 관련 단체에 보고했거나 자체합의를 거친 경우 사건 경과에 대한 정보를 수집한다면, 현재 국내에서 발생한 의료사고 및 의료분쟁에 대한 의료소비자와 의료공급자의 대처와 진행 경과를 파악할 수 있다.

다만 자율보고를 원활하게 진행하기 위해서는 무기명 보고를 통해 개인 정보가 공개되지 않도록 해야 한다. 간단하고 이해하기 쉽도록 보고체계를 구축하여야 하며, 보고가 용이하도록 다양한 매체를 활용하여야 한다. 또한 보고사항에 대해서는 신속한 피드백 제공을 통해 의료소비자의 만족도 및 신뢰도를 높일 수 있다.

② 정보제공

의료사고 예방체계 구축을 통해 의료소비자로부터 의료사고 자료를 보고 받을 경우, 수집 기능은 자료 수집에 앞서 관련 사건이 의료사고인지 아닌지 여부를 판단 해줄 수 있어야 한다. 앞서 제시한 의료사고의 정의에 따르면, 의료사고는 보건의료인이 환자에 대하여 실시하는 의료행위로 인하여 환자에게 위해가 발생하여야 하며, 이 요건을 충족시키지 못하는 사건의 경우 의료사고 사례로서 수집되어서는 안 된다. 다만, 필요한 정보가 부족하거나 관련 진료기록이 없어 정확한 판단이 어려운 경우가 있을 수 있으며, 이에 대한 사항을 명시해 주어야 한다.

만약 의료사고로 판단되어 의료과오 여부를 확인해야 할 경우에는 보고자에게 수집 시스템 상 상담 및 조정·중재를 지원해 줄 수 있는 기관(의료분쟁 제3자 해결기관 포함)과 소멸 시효 및 과오 판단을 위해 필요한 자료 등 관련 정보를 제공¹⁶²⁾할 수 있다. 이처럼 의료사고 예방체계의 수집 기능의 정보제공이라는 부가적인 역할은 의료소비자의 자율 보고를 증가시키는 유인책으로 활용될 수 있다.

162)가. 지원기관(의료분쟁 제3자 해결기관 포함): 한국의료분쟁조정중재원 (2012년 4월 이후 건), 법원, 한국소비자원, 대한법률구조공단, 환자단체연합회, 의료사고시민연대 등 시민단체

나. 제공가능 정보

- 소멸시효: 의료사고 손해배상을 요구할 수 있는 기간
 - : 법에 손해배상의 소멸시효기간은 의료사고의 원인이 된 행위가 종료된 날부터 10년, 손해 및 가해자를 안 날로부터 3년 이내로 규정, 이 기간을 경과하면 손해배상 인정 불가
- 필요 서류
 - : 의료기관의 진료기록, 영상물, 진료비영수증, 소득증빙자료, 시술 전후사진, 기타 관련자료 등

③ 자율보고를 통한 수집 정보의 예

자율보고를 통해 수집할 수 있는 정보는 다음 <표11>와 같다.

<표 11> 자율보고를 통한 자료수집 항목

보고자	<ol style="list-style-type: none"> 1. 피해를 경험한 사람 2. 친척·배우자·친구 혹은 간병인 3. 기타
사건발생 단계	<ol style="list-style-type: none"> 1. 문진 2. 검사 3. 진단 4. 투약 5. 주사 6. 수술 7. 마취 8. 수혈 9. 예방접종 10. 방사선 11. 치료 상의 지도 12. 기타
사건 개요	(서술)
의료사고 발생원인	<ol style="list-style-type: none"> 1. 문진 <ul style="list-style-type: none"> - 신뢰관계 구축 실패/설명 미흡/과민성 체질검사 과오/병력 파악 미흡/기타 2. 검사 <ul style="list-style-type: none"> - 조영제, X-선 검사, 내시경 검사 적부, 검사 적응, 설명의무, 승낙 취득 의무, 검사수기, 검사용 전송, 검사결과 오독 및 오평가, 검사와 결과 발현 사이 인과관계 3. 진단 <ul style="list-style-type: none"> - 오진 4. 투약 <ul style="list-style-type: none"> - 효용·용법·용량 등/ 부작용 유무/ 금기약제의 종류·투여량·방법의 과오 5. 주사 <ul style="list-style-type: none"> - 주사기의 소독/ 주사 부위 및 방법/ 주사 후의 처치 부적절/ 적응 판단의 과오 6. 수술 <ul style="list-style-type: none"> - 필요성/ 시기선택 적부/ 수술 적응의 판단 적부/ 술식 선택 적부/ 수술의 승낙/ 설명의무/ 수술기술에 관한 주의의무/ 이물질 잔류/ 수술 후 관리 7. 마취 <ul style="list-style-type: none"> - 방법선택 적부/ 마취 실시상의 배려/ 사용량(연령·영역·부위·조직·증상·체질)/ 시술 후 관리상의 주의의무 8. 수혈 <ul style="list-style-type: none"> - 필요성 판단의 적부/ 혈액형 판정의 적부/ 채혈전 문진/ 채혈시 방법 9. 예방접종 <ul style="list-style-type: none"> - 금기자 식별/ 접종량 준수/ 복수백신 동시 근접 접종 10. 방사선 <ul style="list-style-type: none"> - 방사선 치료의 적부/조사량/범위/시기 11. 치료상의 지도 <ul style="list-style-type: none"> - 요양 지도의무/설명의무

환자의 치료목적	(서술)
환자가 경험한 위해의 정도	1. 경미한 상해(추가적인 관찰 혹은 경미한 치료를 필요로 함) 2. 중한 상해(추가적인 치료 혹은 기타 시술을 필요로 함) 3. 심각한 위해(영구적이거나 만성적인 위해를 경험) 4. 사망 5. 해당사항 없음
이 경험이 환자에게 미친 영향	(서술)
사건 발생 장소	1. 의원 2. 병원 3. 종합병원 4. 상급종합병원 5. 치과의원 6. 치과병원 7. 한의원 8. 한방병원 9. 요양병원 10. 정신병원 11. 전문병원 12. 조산원
관련 직원	1. 의사 2. 치과의사 3. 한의사 4. 조산사 5. 간호사 6. 임상병리사 7. 방사선사 8. 물리치료사 9. 작업치료사 10. 치과기공사 11. 치과위생사 12. 의무기록사 13. 기타
직원이 환자에게 무엇이 잘못되었는지 이야기해주었는가?	1. 예 2. 아니오 3. 확실하지 않음
왜 이 사건이 발생하였다고 생각하는가?	(서술)
성별	1. 남 2. 여
나이	(생년월일)
이 사건이 이미 보고된 적이 있는가, 있다면 누구에게 보고하였는가?	(서술)
만약 보고되었다면, 무슨 일이 일어났었는가?	(서술)
기타 사건에 대해 하고 싶은 이야기 기술	(서술)

각주 1. 본 항목은 <부록 6> 영국 NHS Report a patient safety incident의 Patient and the public 대상 보고를 참조하여 우리나라 상황에 맞도록 각색하였음.

각주 2. 다만, 필요한 정보가 부족하거나 관련 진료기록이 없어 정확한 판단이 어려운 경우가 있을 수 있기 때문에, 이에 대한 주의사항을 명시해 주어야 함.

(나) 의료분쟁 제3자 해결기관 자료

한국의료분쟁조정중재원, 보험회사, 한국소비자원, 법원 등의 의료분쟁 제3자 해결기관을 통하여 해결되는 사건은 분쟁 해결에 시간 및 비용 소모가 크다는 특징이 갖는다. 이러한 사건은 의료분쟁 제3자 해결기관 별 사정에 따라 다를 수 있으나, 의료공급자 및 의료소비자의 개인정보를 식별이 불가능하게 처리한 자료에 한하여 제3자 해결기관과의 협조를 통해 관련 정보의 수집이 가능하다.

① 한국의료분쟁조정중재원의 상담 및 조정·중재 사례

한국의료분쟁조정중재원은 전화, 방문, 인터넷, 우편, 팩스뿐만 아니라 일일상담실 등을 운영하여 의료분쟁에 대한 무료 상담 서비스를 제공하고 있다. 또한 법, 보건의료 및 학계 전문가로 구성된 조정부와 감정부의 유기적인 업무수행을 통하여 조정·중재 신청을 한 의료소비자와 의료기관에게 신속하고 공정한 분쟁해결이 가능하도록 지원하고 있다. 한국의료분쟁조정중재원에서는 환자 측의 단순 불만 해소를 위한 기초 상담부터 분쟁해결절차 및 절차진행방법에 관련된 법률조항의 해석 그리고 관련 정보의 제공 및 조정·중재 업무까지 다양한 활동을 수행하고 있다.

따라서 한국의료분쟁조정중재원의 상담 및 조정·중재 건에 대한 정보 수집은, 앞서 제시한 자율보고와 마찬가지로 의료소비자에게 의료사고인지 아닌지에 대한 판단을 해줄 수 있는 자료를 제공할 수 있을 뿐만 아니라, 사건별 상담 빈도 파악을 통해 의료사고에 대한 의료소비자의 인식도 조사를 수행할 수 있다.

다만 위에서 제시한 법원의 판결문과 마찬가지로 개인정보가 삭제된 형태로 자료 수집이 가능하다. 또한, 법률상 2012년 4월 8일 이후 발생한 의료사고에 대해서만 조정·중재가 가능하기 때문에 의료사고 예방을 위한 분석을 위해서는 앞으로 지속적인 조정·중재 업무 수행을 통한 자료 축적이 이루어

져야 할 것이다.

추후 한국의료분쟁조정중재원 역시 의료분쟁 제3자 해결기관과의 공동 연구를 통한 수집 자료의 표준화가 이루어질 필요가 있다. 특히 조정·중재 사례뿐만 아니라 상담 시 수집하는 자료에 대해서도 표준화가 될 필요가 있으며, 이 경우 통계 및 분석에 있어 보다 유의미한 결과를 도출해 낼 것으로 기대한다.

② 법원의 판결문

법원의 소송의 접수 및 해결 건수 등 소송 현황에 대해서는 매년 발간되는 사법연감에서 확인할 수 있다. 하지만 개별 사건 별 개요 및 사건자료는 판결문을 통해서만 확인할 수 있다.

법원의 판결문을 통해 수집할 수 있는 자료는 ① 기초사실, ② 관련 의학지식, ③ 당사자 주장(의료소비자 및 의료공급자), ④ 판결요지(불법행위 성립요건, 손해배상범위 및 책임제한, 설명의무위반 여부 등), ⑤ 손해배상액 산정 등이 있다.

법원의 판결문은 장기간 동안 축적되어 다수의 사례를 수집할 수 있으며, 의료사고를 경험한 의료소비자와 의료공급자 간 소송자료로서 사건 발생 및 정황에 대한 자료의 신뢰도가 높다고 볼 수 있다. 따라서 구체적인 의료기관의 진료 기록을 비롯하여 의료소비자와 의료공급자의 개인정보가 배제된 상태로 수집된다는 한계에도 불구하고 다빈도 사건에 대한 분석 및 예방안을 제시할 수 있다.

다만 보다 효과적인 분석 및 활용을 위해서는 수집하는 자료의 내용과 정도를 표준화 시키는 것이 중요하며, 더 나아가 추후에는 의료분쟁 제3자 해결기관 간 보유하고 있는 자료의 항목, 내용 및 정도의 차이를 줄여나가야 할 것이다.

③ 한국소비자원의 상담·피해구제 및 조정 자료

한국소비자원에서는 상담을 진행하는 중 의료인의 과실 여부를 확인할 필요가 있다고 판단되는 사건이 발생하면, 증거자료를 구비한 후 피해구제로 접수하여 사실조사, 의료전문가 및 법률 자문을 거쳐 합의권고 절차를 진행한다. 만약 당사자 간 합의가 불성립 될 경우, 소비자분쟁조정위원회를 통해 조정신청을 할 수 있다.

우리나라의 경우 사회적 인식과 법적·제도적 장애요인으로 인하여 상당수의 분쟁이 음성적으로 해결되고 있다. 이러한 점에 비추어 보아 법원의 판결문보다 한국소비자원의 피해구제로 접수되고 있는 의료분쟁 사례들이 실제 의료분쟁 실태를 반영하는데 더 적합하다고 볼 수 있다. 다만 한국소비자원 역시 의료분쟁 제3자 해결기관과의 표준화 연구를 수행하여 수집자료를 표준화 시킬 필요가 있다.

(다) 환자단체를 통한 의료소비자 상담 내역

국내 의료사고와 관련된 환자단체로는 대표적으로 의료소비자시민연대, 의료사고가족연합회, 의료사고 피해자협의회, 한국환자단체연합회 등이 있으며, 기타 사고 유형별, 특정 사건 별로 다수의 소규모 환자모임이 구성되어 있다.

의료소비자시민연대의 경우 환자, 의료소비자, 시민들의 자발적 참여 단체로서 의료사고의 실태 및 심각성을 홍보하고 의료사고 예방을 위한 사회적 공감대 형성 그리고 의료사고 피해구제를 위한 법 마련과 제도개선 활동을 목표로 한다. 현재 의료사고에 대한 인터넷, 전화 및 방문상담이 진행되고 있으며, 의료소비자는 상담을 통해 무료법률상담, 진료기록 번역분석을 통한 의료사고 여부 확인 및 소송 준비 지원을 받을 수 있다. 또한 의료소비자는 의료사고를 경험한 환자와의 상담을 통해 억울함을 호소할 수 있으며, 의료사고가 아닌 사건이 불필요한 의료분쟁으로의 진행되지 않도록 하는데 기여할 수 있다.

의료사고 가족연합회와 의료사고 피해자협의회에서는 의료사고 피해자 가족들 간 상호 정보 교환과 피해자 상담, 전문 연구진(의사, 간호사, 임상병리사 등)에 의한 진료기록 및 의무기록 번역·분석 업무, 법률 정보 제공, 의료사고 판례 제공 및 분석 등 의료소비자에게 다양한 의료사고 정보를 제공하고 있다.

한국환자단체연합회에서는 투병지원사업, 정책개선사업, 권익증진사업, 교류협력사업 등을 기본사업으로 정하고 있으며, 의료사고에 대해서는 의료사고 피해구제법 제정운동과 의료소송 시 초기대응에 관한 정보제공을 목적으로 하는 대국민 홍보 캠페인 등을 전개하였다. 특히 2012년부터는 의료소비자들이 경험한 의료사고를 포함하는 의료소비자의 권익침해 사례를 공유하고, 해결책에 대해 논의할 수 있는 환자샤우팅 카페를 개최하여 운영하고 있다.

이처럼 환자단체는 의료소비자와 상대적으로 심리적 친밀도가 높기 때문에 의료소비자와 의료제공자 간 합의로 해결된 사건, 의료분쟁으로 연결되지 않았으나 연결 될 수 있는 사건 그리고 환자와 의료진 간의 의사소통 실패 및 환자가 치료 상 불이익 발생에 대한 두려움으로 의료진이나 의료기관에 알리지 않은 사건 등에 대한 정보까지 보다 넓은 범위의 정보를 수집할 수 있다.

환자단체가 수집할 수 있는 정보의 특징은 의료분쟁이 진행 중인 사건부터 사건인지에 긴 시간이 소요된 경우까지 사건의 발생시간에 구애받지 않으며, 다만 의료사고의 원인이 된 행위가 종료된 날부터 10년, 손해 및 가해자를 안 날로부터 3년 이내의 사건만 손해배상을 받을 수 있기 때문에 구체적인 사건 자료 수집은 위 기간 동안 내 사건이 주를 이룬다고 볼 수 있다. 또한 의료사고 예방을 목적으로 사건 원인 분석을 위해 요구되는 구체적인 진료 기록 등을 환자의 동의하에 수집할 수도 있을 것이다.

즉, 환자단체로부터 수집할 수 있는 자료는 의료사고 발생 추이를 파악할 수 있는 간단한 자료부터 개별 사건 분석이 가능한 구체적인 임상 자료까지 다양한 수준으로 수집할 수 있으며, 따라서 각 수준 별 수집 자료에 대한 연구를 비롯하여 표준화 연구가 이루어져야 할 것이다.

(2) 의료공급자

(가) 자율보고

의료공급자의 자율보고를 통해 수집 가능한 사건 자료의 특징은 위해의 발생 정도가 미미하거나 전문성이 높아 의료진만 인지할 수 있는 사건 그리고 환자가 예상한 치료경과와 실제 경과 간 차이가 미비하여 환자가 인지하지 못한 사건 등이 있다. 이 경우 자체 평가나 동료 평가 없이는 의료공급자도 의료사고로 인지 못할 수도 있으며, 의료인의 성격 및 가치관, 전문성(일반의, 전문의 차이 등), 의료기관의 규모 및 문화 그리고 지역에 따라 의료사고에 대한 판단 기준이 달라질 수 있다.

이러한 의료공급자의 자율보고는 의료기관 내에서 자체적으로 운영되는 자율보고 체계와 의료사고 예방체계 구축을 통한 자율보고가 있을 수 있다.

의료기관 내에서 운영되는 보고체계의 경우 의료인을 대상으로 적신호사건, 무해사건, 위해사건, 근접오류 등 사건이 발생하는 즉시 보고 하도록 한다. 이러한 내부 보고체계는 무기명으로 보고를 받는 곳도 있으나, 환자의 이름, 성별/나이, 등록번호, 진료과, 주치의, 진단명, 부서(병동), 관련 직원, 사건 발생 경위 기록 등 자세한 사건 개요를 수집하는 경우가 많아 외부기관에서 관련 자료를 수집 및 보고 받는데 한계가 있을 것으로 보인다.

반면 의료사고 예방체계 구축을 통한 의료공급자의 자율 보고는 보상체계 등 보고의 유인이 없고 우리나라의 경우 보고에 따른 사회적 낙인에 대한 두려움으로 인해 운영 상 어려움이 있을 수 있다. 다만 전문적 지식을 보유한 의료인들에 의해 자료가 수집되는 만큼 사건의 발생 원인과 해결책에 대한 의견제시가 활발히 이루어질 수 있으며, 보고를 통해 의료인의 의료사고에 대한 인지 및 정보 공유, 경각심 고취 등의 효과를 얻을 수 있다.

자료 보고의 기한은 사건의 심각도에 따라 차등으로 설정할 수 있다. 적신호 사건의 경우 사망이나 영구적 손상을 초래하는 결코 일어나서는 안 되는 사건을 의미하며 대표적으로 다음 7가지 사항이 포함된다.(<표 12> 참조)

<표 12> 적신호 사건 목록

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ① 환자오인 및 신체부위와 관련하여 사망이나 주요한 영구적인 기능 상실을 낳는 시술 ② 수술 이후 재수술 혹은 추가적인 수술을 필요로 하는 기구 혹은 다른 물질의 잔류 ③ 사망 혹은 신경손상을 야기하는 혈관 내 가스 색전증 ④ 잘못된 ABO 혈액형 수혈 및 기관 이식 ⑤ 부적절한 약물관리로 인해 환자가 사망하였다고 여겨지는 투약오류 ⑥ 분만 혹은 출산과 관련된 모성 사망 ⑦ 신생아 가족인도 오류 |
|--|

위와 같은 사건이 발생할 경우 사건 발생 혹은 인지일로부터 7일 이내에 보고하도록 해야 한다. 기타 위해가 발생한 의료사고는 사건 발생 및 인지로부터 2주 이내에 보고하도록 하여야 한다.

의료공급자의 자율보고를 활성화시키기 위해서는 무기명 보고를 통한 보고자의 불이익 방지책을 고안하는 노력이 필요하며, 예방 시사점을 의료계로 환류 시켜 보고의 유인을 마련하여야 한다. 만약 의료사고 보고문화가 정착되어 의료공급자의 자율보고가 활성화 되면, 의료기관에서는 의료사고 정보를 전문적으로 수집하고 분석하는 전문가를 의료기관 내에 배치할 수 있을 것이다. 다만 이 경우 수집전문가는 의료공급자의 잘못을 추궁하는 역할이 아닌 의료사고 발생의 원인 및 해결방안 마련을 목적으로 하여야 한다.

(나) 의료분쟁 제3자 해결기관 자료

의료분쟁 제3자 해결기관으로는 앞에서 제시한 바와 같이 한국의료분쟁 조정중재원, 법원, 한국소비자원 등이 있다. 의료사고 예방체계가 구축되어 수집·분석·환류 팀이 구성되면, 각 의료기관에서는 조정, 중재 및 소송사태에 대한 임상 기록들을 첨부하여 예방체계 구축을 위한 분석을 의뢰할 수 있다. 이 경우 의료기관과 의료분쟁 제3자 해결기관 그리고 의료사고 예방체계의 담당 팀 간 긴밀한 협약 체결이 선행되어야 하며, 수집 시에는 반드시 의료기관의 요청 또는 동의가 있어야 한다.

나. 수집 대상의 자료 수집 방법

(1) 웹 보고체계

웹 보고체계는 언제 어디서나 컴퓨터만 있으면 작성이 가능하다는 장점을 가지고 있다. 작성 후 신속한 제출이 가능하며, 기술적으로 정보 누락을 방지하도록 설정할 수 있다. 또한 사건 보고 시 보고자의 개인정보를 입력할 필요 없이 보고 코드 부여만으로 추후 사건에 대한 피드백 제공이 가능하다. 사건 진행에 따른 정보 갱신 및 수정이 용이하다는 이점이 있다.

다만 웹 보고는 서술형 보다는 선택지를 제공하여 개인정보 유출 및 소요시간을 최소화 시켜야한다. 또한 의료소비자의 경우 동일인에 의한 동일 사례의 중복 보고 혹은 정확하지 않은 정보 제공을 방지하기 위하여 하루 보고할 수 있는 사건의 수를 제한하는 등 대책 마련이 필요하다.

(2) 전화보고

전화보고는 보고 내용의 확인이 가능하기 때문에 누락되는 정보를 방지할 수 있고 답변의 신뢰도가 높으며, 보고가 간편하다. 다만 상담 인력 마련 및 교육이 선행되어야 하고, 주말, 공휴일 등 통화 가능시간에 제한이 있을

수 있다. 기타 환자 상담의 경우 보고 보다는 고충처리로 진행될 가능성이 높기 때문에 의료공급자를 대상으로 운영되는 것이 효율적이다.

(3) 서면보고

서면보고의 경우 다수의 의료기관 내에서 사용하고 있는 보편적인 보고 방식으로, 해당 서식에 의료사고 개요를 직접 작성하여 방문, 우편, 팩스 등을 통해 제출하는 방식이다. 다만 무기명으로 이루어지는 서면보고의 경우 해당 보고 건에 대한 직접적인 피드백 제공이 불가능하다는 한계점이 있다.

(4) 기관과의 협약

대한의사협회는 협회 자체적으로 공제회를 설립하여 의료행위로 인한 의료사고, 의료분쟁이 야기되었을 경우 이를 적정하게 대처할 수 있는 방안을 제공할 뿐만 아니라 중재, 조정 및 손해배상으로 인한 의료인의 피해를 보상하고 있다. 반면 대한치과의사협회, 대한한의학협회 그리고 개원의협의회에서는 민간 보험회사와의 연계를 통해 개별 의사들이 선택적으로 배상보험을 가입할 수 있도록 지원하고 있다.

일부 협회에서는 보험회사로부터 의료사고 및 의료분쟁에 관한 자료를 수집하여 의료사고의 원인분석과 해결방안에 대한 환류 기능을 이미 갖추고 있으며, 상당 부분 의료사고인지 아닌지 여부를 판단할 수 있는 기준과 분쟁 해결 기준을 마련하고 있다.

하지만 의료사고, 의료분쟁 발생에 대한 수습, 중재, 조정 및 보상 그리고 개별 의료사고에 대한 예방책 마련에 초점이 맞추어져 있으며, 전체적인 보험 자료의 통계 분석을 통한 유의미한 정보 도출은 이루어지고 있지 않다. 이에 대해서는 협회와의 협약을 통해 예방관련 자료로 한정하여 수집할 수 있다. 또한 치의학, 한의학의 경우 의료사고 발생원인 및 해결방안이 의·약학과 비교하여 특수하고 제한적일 뿐만 아니라 기존의 협회 차원에서 의료사고 자료의

수집·분석·환류 체계 구축이 가능한 경우 예방활동의 운영은 기존의 방식을 유지하되 국가적인 지원을 고려해 볼 수 있다. 다만 예방체계 구축 시 협회로부터는 예방에 관한 자료만을 제공받아 예방활동을 수행할 수 있을 것이다.

2. 분석기능

분석기능은 의료사고 한 건에 대한 원인분석과 재발방지를 위한 1차적인 조치사항 제시할 뿐만 아니라 데이터베이스 구축을 통한 추세 분석을 수행한다. 이를 위해 구성된 정보분석팀에서는 의료사고의 발생원인, 예방법, 재발방지 방안에 대한 분석 결과를 원인분석 및 재발방지 보고서로 작성하여야 하며, 심의위원회의 검토와 자문을 통해 보완하는 과정을 거치게 된다. 이하에서는 의료사고에 대한 발생원인 분석의 목적과 절차 그리고 분석 결과의 검토에 대한 사항을 기술하고자 한다.

가. 의료사고 발생원인 분석

(1) 분석 목적

개별 사건에 대한 원인분석은 사례의 개요, 의료사고 발생원인 및 임상결과에 대한 의학적인 평가 그리고 의료인의 진료행위를 중심으로 의료사고 예방을 위해 검토해야 할 사항을 분석하는 것이 목적이다. 따라서 의료사고에 대한 책임을 묻기 위함이 아니고 의료사고의 발생 원인을 파악하고, 동일한 사건이 재발하지 않도록 하기 위함임을 분명히 해야 한다.

(2) 분석 절차

부문 및 전문 과목¹⁶³⁾에 따라 분류된 자료는 정보분석팀 내 해당되는 하위 부서에서 검토된다. 분석 과정 중에는 누락된 필수정보가 없는지 확인해야 하며, 필요한 필수정보가 누락되어 분석이 어려운 경우 정보수집팀으로 자료보완을 요청하거나 분석에서 제외해야 한다. 자세한 사항은 제4절 의료사고 예방 업무 프로세스 개발에서 제시하도록 하겠다.

(가) 개별 사례 분석

개별 사건에 대한 분석은 사건의 개요, 의료사고 발생원인, 임상 경과에 대한 평가 및 향후 의료사고 예방을 위하여 검토해야 할 사항 등에 대해 분석하여야 하며(<표 13>참조), 분석 결과는 원인분석 및 재발방지 보고서로 작성하여, 심의위원회에 제출하여야 한다. 원인분석 및 재발방지 보고서의 분량 제한은 없으며, 다만 한 달에 1-2번 가량 정기적으로 심의위원회를 개최하여 원인분석 및 재발방지 보고서를 검토할 수 있도록 하여야 한다.

163) 부문은 의과, 치과, 한의과, 약으로 분류할 수 있으며, 전문과목은 의학 부문의 전문과목으로 분류할 수 있다. 전문과목은 전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정 제3조에 따라 내과, 신경과, 정신건강의학과, 외과, 정형외과, 신경외과, 흉부외과, 성형외과, 마취통증의학과, 산부인과, 소아청소년과, 안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과, 영상의학과, 방사선종양학과, 병리과, 진단검사의학과, 결핵과, 재활의학과, 예방의학과, 가정의학과, 응급의학과, 핵의학 및 직업환경의학과로 분류할 수 있다.

<표 13> 원인분석 및 재발방지 보고서 서식

사례번호:
원인분석 및 재발방지 보고서
1. 사례의 개요
1) 환자의 기본 정보
2) 환자의 치료 목적
3) 환자의 치료 경과
4) 사건발생 단계
5) 환자가 경험한 위해의 정도
6) 이 경험이 환자에게 미친 영향
7) 원고의 의견(판결문의 경우)
2. 의료사고 발생원인
3. 임상 경과에 대한 평가
4. 향후 의료사고 예방을 위해서 검토해야 할 사항(재발방지 대책)
1) 해당 의료기관의 진료 행위에 대해 검토해야 할 사항
2) 해당 의료기관의 설비 및 진료 체계에 대해 검토해야 할 사항
3) 우리나라의 의료사고 체계에 대해 검토해야 할 사항

(나) 분석결과 검토

심의위원회는 보건의료전문가 뿐만 아니라 법, 제도, 윤리 그리고 교육 등 다양한 분야의 전문가들로 구성되며, 정보분석팀에서 작성한 원인분석 및 재발방지 보고서를 심의하여 보고서의 승인여부(승인, 시정승인, 반려 등)를 결정한다. 또한 위원회의 자문을 통해 의학적인 의료사고 예방방안 뿐만 아니라 의료기관 및 국가·지방자치단체 등 체계상의 검토까지 다양한 관점에서 재발방지 방안을 논의해 볼 수 있다.

(다) 추세 분석

데이터베이스를 구축하여 의료사고 사례가 축적되면, 추세분석에 활용할 수 있다. 추세분석 역시 개별 사례 분석과 마찬가지로 원인분석 및 재발방지 방안을 마련할 수 있으며, 분석 가능한 항목은 다음과 같다.

① 사건 발생 진료과목, ② 사건 원인 의료행위, ③ 사건 발생 후 위해 여부 및 정도, ④ 사건 발생 후 보고까지 걸린 기한, ⑤ 환자가 요구하는 보상, ⑥ 손해배상금액 및 배상청구금액, ⑦ 피고 패소 원인, ⑧ 주의의무 위반 사항 분류, ⑨ 책임제한 이유, ⑩ 진료과목별 의료분쟁 발생 이유, ⑪ 진료과목별 의료행위 및 의료사고 내용, ⑫ 진단지연 귀책사유 및 처리결과(판결문 및 조정·중재 자료), ⑬ 진료과목별 귀책사유 및 처리결과, ⑭ 진료과목별 합의 및 손해배상금액 분포, ⑮ 환자 및 의료기관의 특성별(진료과목, 성별, 연령별, 의료기관의 종류, 지역, 귀책사유, 사고결과 등) 합의 및 손해배상금액 등으로 분석할 수 있다.

분석대상이 되는 자료의 기간은 매년 1월 1일부터 12월 31일까지 1년 동안이며, 데이터베이스에 축적된 자료를 기준으로 연보를 작성하여야 한다. 또한 일정 기간 이상(5년, 10년 등 장기간) 사례에 대한 추세분석을 시행하여 의료사고의 발생 경향을 파악할 수 있다.

2. 환류기능

의료사고의 예방을 위해서는 발생한 의료사고의 원인을 확인하여 이러한 원인을 사전에 차단할 수 있는 재발방지 대책이 각 대상자에 맞도록 제공되는 환류기능이 중요하다. 환류기능은 의료공급자 및 의료소비자 대상의 교육 및 홍보, 정책 및 법률적 지원 등의 형태로 제공될 수 있다. 이하에서는 의료공급자와 의료소비자 중심의 환류기능을 제시하도록 하겠다.

가. 의료공급자 대상의 환류기능

의료공급자를 대상으로 환류기능을 수행하는 목적은 의료사고의 예방과 의료분쟁으로의 진행 방지이다.

첫째, 의료사고 예방을 목적으로 하는 경우에는 다빈도 사건에 대한 정보를 제공할 수 있다. 정보분석팀에서 작성한 원인분석 및 재발방지 보고서를 활용하여 의료인 및 의료기관에서 즉시 활용할 수 있는 형태로 환류시켜야 한다. 대표적으로 한 장 분량의 의료사고 예방정보를 제공할 수 있으며, 매달 의료기관 내 의료사고예방위원회 혹은 자료를 요청한 의료기관을 대상으로 팩스, 이메일 혹은 우편을 통해 제공할 수 있다.

둘째, 의료분쟁으로의 진행을 방지하기 위한 목적으로 환류를 하는 경우에는 과목별 분쟁의 양상 및 해결 양상을 분석하여, 진료과목별 합리적인 분쟁해결기준을 마련하고, 원만한 해결을 할 수 있도록 지원할 수 있다.

나. 의료소비자 대상의 환류기능

의료소비자는 환류기능을 통해 의료사고 발생 시 의료사고 인지 여부를 판단하기 위한 정보를 제공받을 수 있다. 만약 의료소송으로 진행될 경우 분쟁해결을 위해 필요한 자료의 수집을 지원하고, 소송 절차 및 기관에 대한 정보를 제공할 수 있다.

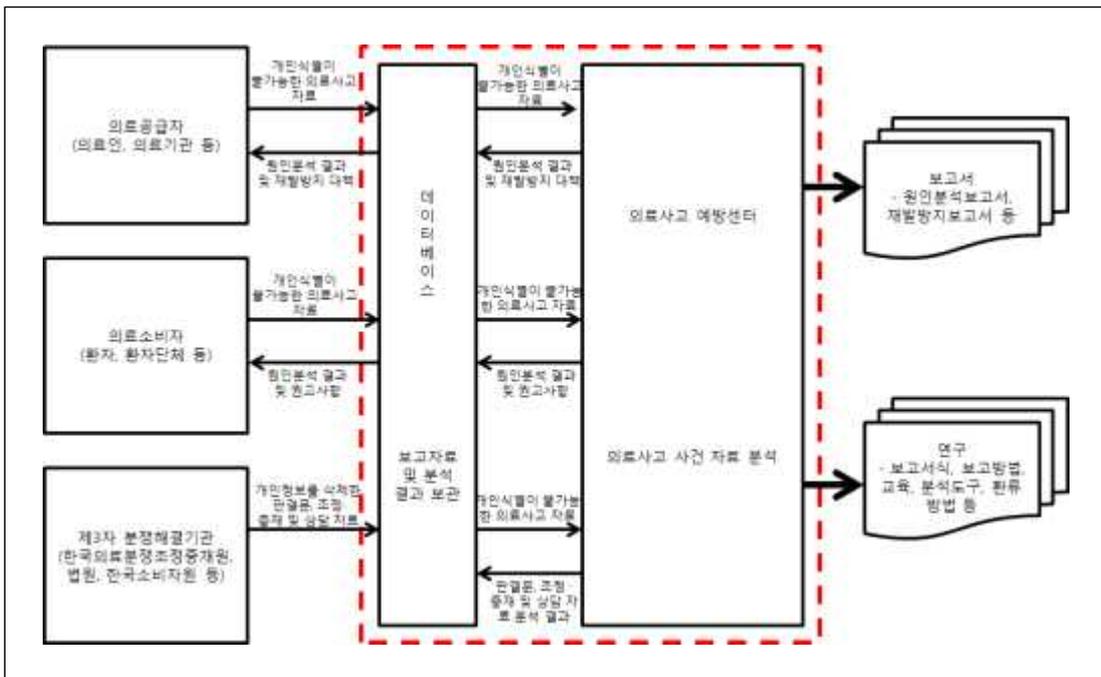
또한, 특정 질환에 대하여 자주 발생하거나 주의하여야 할 의료사고 사례를 정리하여 환자대상의 교육을 진행할 수 있다. 이는 의료소비자들로 하여금 해당 의료행위를 받는 과정 중 일어날 수 있는 의료사고를 인지할 수 있도록 한다.

제2절 의료사고 예방체계 운영모형

이 절에서는 의료사고 예방체계의 운영모형을 국가중심, 민간중심 그리고 국가 및 민간 혼합형으로 나누고 각 모형에 따른 운영 주체의 범위와 외국 의 실제 운영사례를 다루고자 한다. 이를 통해서 각 주체별 역할 및 특징을 제시하고, 모형별 장·단점 분석을 제시하여 우리나라에서 적용할 수 있는 운영모형을 제안하고자 한다.

1. 국가중심 의료사고 예방체계 운영모형

국가중심 의료사고 예방체계 운영모형은 정부 및 관련 기관에서 의료사고 예방센터를 구축하는 모형이다(<그림 19> 참조). 즉, 정부 및 관련 기관의 산하 조직으로 의료사고 예방센터 및 데이터베이스를 설치·운영하는 모형이다.



<그림 19> 국가중심 의료사고 예방체계 운영모형

가. 운영 주체의 범위

외국 제도 분석제도에서도 제시한 바와 같이, 국가 중심의 의료사고 예방 체계만을 운영하는 국가는 존재하지 않았다. 이하에서는 해당 관련 기관의 일부분을 발췌하여 제시하고자 한다.

미국에서는 보건 의료 연구 및 품질관리청에서 환자안전사건의 자료를 분석하고, 환자안전기구 및 의료제공자에게 분석결과 및 권고사항을 환류시키는 역할을 하며, 영국에서는 보건부를 모체로 하는 산하기관의 형태로 국가 환자안전청이라는 조직이 구성되어 있다.¹⁶⁴⁾ 캐나다와 오스트레일리아는 주 정부 차원에서 의료행위 중 발생한 악결과에 대해 자료를 수집, 분석, 환류하는 기능을 수행한다. 일본의 경우 후생노동성에서 직접 의인성 사망에 대한 5개년 프로젝트를 시행하였으며¹⁶⁵⁾, 의료사고 정보수집 사업의 경우 후생노동성으로부터 의료사고 정보 수집 및 분석을 위임받은 의료사고 방지사업부를 재단법인의료기능평가기구 내에 부설하여 운영하고 있다.¹⁶⁶⁾

위에서 제시한 기관들은 모두 보건부를 중심으로 산하기관에서 환자안전에 대한 수집, 분석, 환류 기능을 수행하고 있었다. 이를 우리나라에 적용하자면 의료사고 예방에 관한 역할을 수행할 수 있는 기관으로는 보건복지부 그리고 보건복지부 산하기관인 한국의료분쟁조정중재원, 의료기관평가인증원 등이 있다.

164) 이미진. 2012. 의료사고 원인 분석을 통한 환자안전체계 구축: 환자안전정보은행을 중심으로. 연세대학교 대학원 박사학위 논문. 15-38.

165) Robert B Leflar JD, MPH. 2009. The Regulation of Medical Malpractice in Japan. Clin Orthop Relat Res. 447

166) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故情報収集等事業の現状と課題. 2

나. 국가중심 운영주체의 역할 및 특징

외국제도 분석에 따른 국가중심 운영주체의 역할 및 특징은 다음과 같다.

첫째, 의료사고 예방과 관련된 정보수집을 위해 다양한 협력체계를 구축해야 한다.

미국의 보건의료 연구 및 품질 관리청에서는 연방 의약품 행정청(Federal Drug Administration)과 질병관리본부(Centre for Disease Control) 등 주요 국가 보건의료 체계를 비롯하여 시카고의 대학 보건 컨소시엄(University Health Consortium in Chicago) 등 주요 민간 부문과의 연계를 통한 사건보고체계 리스트를 개발하였다.¹⁶⁷⁾ 일본에서는 의료행위와 관련된 자연적이지 않은 사망(Medical Practice-Associated Death, MPAD)이 발생하였을 경우, 24시간 이내에 반드시 경찰에 보고하여야 한다는 의료법 제21조에 대해 만약 경찰의 초기 조사를 통해 범죄 여부가 없음이 확인되면, 의인성 사망에 대한 조사 및 분석 프로젝트인 ‘모델 프로젝트’에 회부하도록 하고 있다.¹⁶⁸⁾

반면 우리나라의 경우 의료사고에 대한 정보를 보유하고 있는 기관으로 의료분쟁 제3자 해결기관이 있으며, 대표적으로 한국의료분쟁조정중재원, 법원, 한국소비자원 등이 있다. 의료사고 예방센터에서는 이들과의 협력체계 구축을 통해 상담, 판결문, 조정·중재 사례 등을 데이터베이스에 수집하여, 의료사고에 대한 원인분석 및 재발방지 분석에 활용할 수 있다. 다만, 의료분쟁 제3자 해결기관으로부터 자료 수집을 하기 위해서는 환자, 보고자, 의료기관 또는 의료인을 식별할 수 있는 이름이나 기타 세부적인 개인정보를 삭제한 후 보고를 받도록 해야 한다.

둘째, 의료사고에 대한 정보를 수집하고 분석할 수 있는 전국적인 데이터베이스 구축해야 한다.

167) Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. 15.

168) Hisanaga Kuroki. 2009. The present and future situation of “model project for investigation and analysis of medical practice associated deaths” in Osaka, Japan. Legal Medicine 11. 373-374.

미국에서는 환자안전 데이터베이스의 네트워크 구축을 통해 환자안전기구 뿐만 아니라 신원확인이 불가능한 환자안전자료에 한해 의료제공자(병원 및 의원 등)의 보고를 받고 있다. 환자안전기구에서 분석과정을 거친 환자안전사건 정보는 개인 식별이 불가능한 정보로 변환되어 환자안전 데이터베이스 네트워크에 수집되며, 이렇게 수집된 정보는 국가 보건의료 질 보고서, 국가 건강불균형 보고서를 비롯한 각종 분석 및 보고서로 작성되어 환류되고 있다.¹⁶⁹⁾

국가에서 의료사고 정보를 축적할 수 있는 데이터베이스를 구축하여야 하는 이유는 다음과 같다.

- ① 전국에서 의료사고에 대한 정보 수집이 가능한 데이터베이스를 구축하기 위해서는 초기 인프라구축을 위한 투자가 필요하며, 지속적인 운영 및 관리가 필요하다.
- ② 법률제정을 통한 구축이 가능하며, 이를 근거로 지속적인 운영이 가능하다.

즉, 의료사고에 대한 데이터베이스 구축은 수집된 자료 분석을 통해 다빈도 의료사고 및 의료사고 발생 추이를 파악할 수 있어, 오류로 인해 발생하는 환자들의 손상, 고통 및 사망을 예방하여 궁극적으로 보건의료의 발전과 건강한 국민의 삶에 이바지할 수 있다.

셋째, 의료사고에 관한 지속적인 연구 지원을 해야 한다.

의료사고 예방체계의 구축을 위해서는 정보의 수집과 분석 및 환류에 대한 지속적인 연구 활동이 필수적이다. 영국의 국가환자안전청은 환자안전부를 구축하여 환자안전과 관련된 기관과의 협력체계 구축을 통한 근거중심 연구를 중점적으로 담당하고 있다. 이를 통해 국가보건서비스의 치료로 인해 발생하는 위험을 최소화시키고, 환자안전향상을 위한 국가적 계획을 수행하

169) United State Government Accountability Office. 2010. PATIENT SAFETY ACT: HHS Is in the Process of Implementing the Act, So Its Effectiveness Cannot Yet Be Evaluated(Report to Congressional Committees). 7(Intended Flow of Information to and from the NPSD).

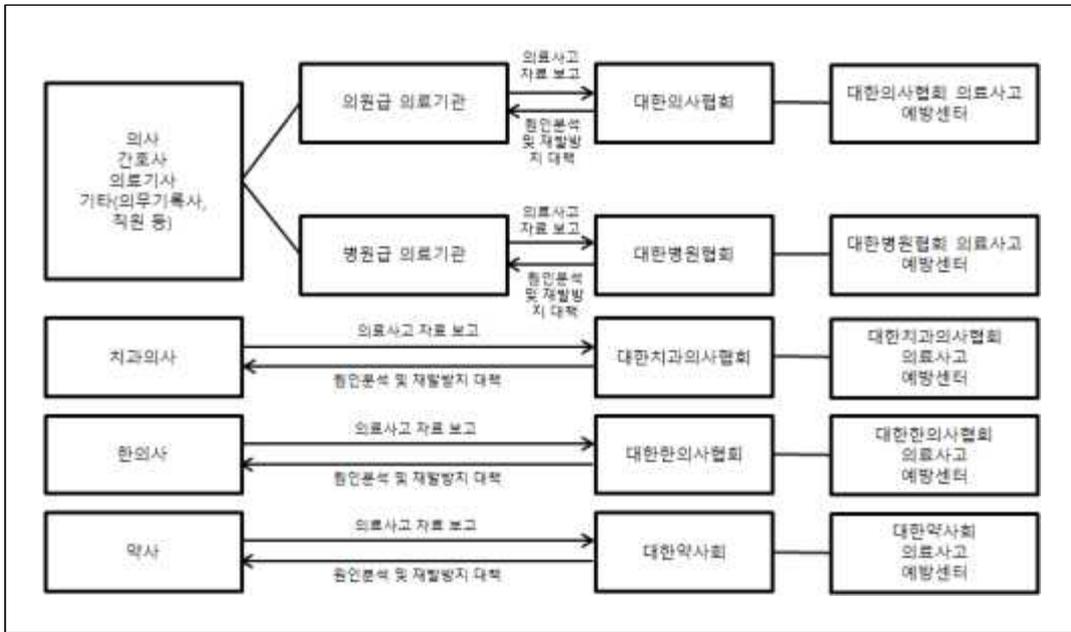
는 역할을 담당한다.¹⁷⁰⁾

연구가 필요한 항목으로는 수집 용어 정의, 보고형식 개발, 보고서 기입 지침 개발, 효과적인 교육체계 구축, 개인 식별이 불가능한 정보 변환에 대한 사항, 분석 방법론, 의료사고의 분류체계 개발, 협약체계 구축 시 수집정보의 표준화에 관한 사항 등이 있다.

2. 민간중심 의료사고 예방체계 운영모형

민간중심의 의료사고 예방체계 운영모형은 개별 의료인 및 의료기관을 대표하는 협회에서 의료사고 예방센터를 구축하는 모형이다(<그림 20> 참조). 이 중 의사, 간호사, 의료기사 등은 각 의료인이 소속된 의료기관의 규모에 따라 대한의사협회 및 대한병원협회에 보고를 할 수 있다. 즉, 의사, 간호사, 의료기사 등 보건의료인의 종류와 상관없이 소속되어 있는 기관의 규모에 따라 의원급 의료기관의 경우 관련 자료를 대한의사협회로, 병원급 의료기관의 경우 관련 자료를 대한병원협회로 보고하는 방안이 효율적이라 생각된다. 기타 치과의사, 한의사, 약사는 각각 대한치과의사협회, 대한한 의사협회, 대한약사회에 의료사고에 대한 보고를 할 수 있으며, 이는 이들 기관이 갖는 특성에 따라 분석 및 환류가 가능하다는 이점이 있다.

170) NHS Patient Safety. About Patient Safety [online]. 2012 [cited 2012.6.12]. <<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/about-us/>>.



<그림 20> 민간중심 의료사고 예방체계 운영모형

가. 운영주체의 범위

외국 제도 분석에서도 제시한 바와 같이, 민간 중심의 의료사고 예방체계만을 운영하는 국가는 존재하지 않았다. 이하에서는 해당 관련 기관의 일부분을 발췌하여 제시하고자 한다.

외국 제도 분석 결과, 민간중심의 의료사고 예방체계를 구축하고 있는 대표적인 국가는 미국으로, 환자안전기구를 활용하고 있다. 미국의 환자안전기구는 의료공급자와의 계약체결을 통해 환자안전 사건에 대한 자료의 수집·분석·환류기능을 수행하며, 무기명 보고 뿐만 아니라 개인을 식별할 수 있는 자료까지 수집할 수 있다는 특징을 갖는다.

우리나라의 경우 영리목적으로 의료기관의 의료사고 예방에 관한 업무를 대행해줄 수 있는 기관 설립에는 한계가 존재하나, 의료인 및 의료기관을 대표하는 대한의사협회, 대한한의학협회, 대한치과의사협회, 대한약사회, 대한

병원협회 그리고 각 개원의협의회¹⁷¹⁾에서 이러한 역할을 수행할 수 있다.

나. 민간중심 운영주체의 역할 및 특징

외국제도 분석에 따른 의료사고 예방에 관한 민간영역의 역할 및 특징은 다음과 같다.

첫째, 의료기관 및 의료인들의 보고에 대한 부담이 덜하여, 의료공급자로부터 구체적인 자료수집이 가능하다.

둘째, 민간중심의 의료사고 자료의 보고는 무기명 보고와 유기명 보고가 모두 가능하며, 협회차원에서 보고를 장려하여 보고문화를 구축할 수 있다. 특히 협회차원에서 의료사고에 대한 예방업무를 수행할 경우, 국가중심의 의료사고 예방체계에 비해 보고에 있어 의료인이 느끼는 부담감이 덜하고, 만약 의료소송으로 발전될 경우 합의, 중재 및 소송에 지원으로 연계될 수 있기 때문에 의료공급자로부터의 정보수집이 용이할 것으로 예상된다.

3. 국가 및 민간 혼합 의료사고 예방체계 운영모형

외국 제도 분석 결과 대부분의 국가에서는 의료사고 예방에 관한 사항을 환자안전체계에 포함하여 국가 및 민간 혼합 의료사고 예방체계를 운영하고 있었다. 지속적인 관리·운영을 위해 국가(연방정부) 및 지방자치단체(주정부) 지원 등을 활용한 제도가 대부분을 이루고 있었으며, 국가의 재정지원을 통해 의료사고 예방업무를 위임받거나 프로젝트 형식으로 진행하였다. 또한 국가 산하기관뿐만 아니라 민간 기관과의 협력체계 구축을 위한 활동을 수행한다. 즉, 지속적인 보고의 참여를 독려하고 보고 문화를 조성하기 위하여 의료제공자를 대표로 하는 단체와의 다양한 협력 사업 등을 통하여 지속적

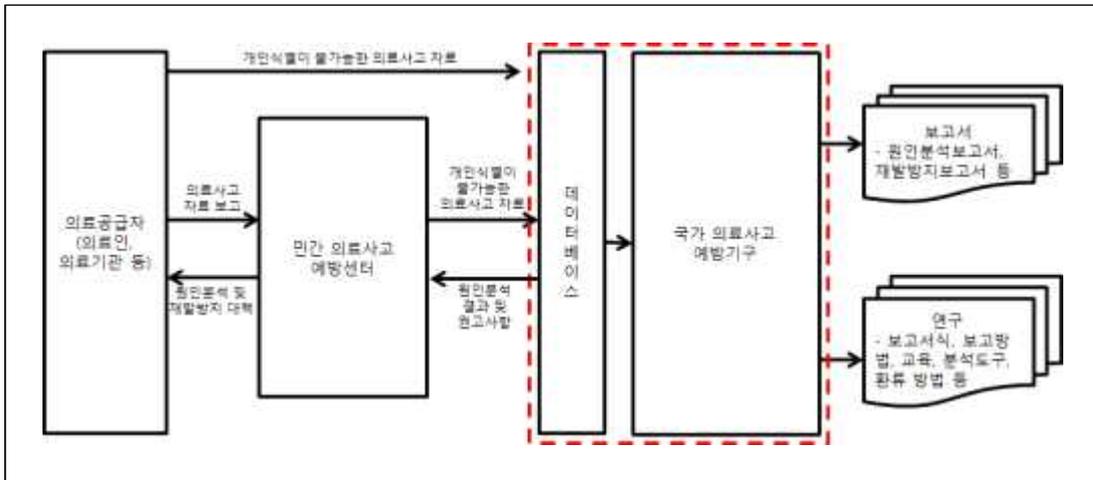
171) 대한개원의협의회, 대한가정의학과사회, 대한개원내과의사회, 대한마취통증의학과사회, 대한비뇨기과개원의협의회, 대한산부인과사회, 대한성형외과의사회, 대한소아청소년과개원의사회, 대한신경과개원의협의회, 대한신경외과개원의협의회, 대한신경정신과의사회, 대한안과의사회, 대한영상의학과개원의협의회, 대한외과개원의협의회, 대한이비인후과개원의사회, 대한일반과개원의협의회, 대한재활의학과개원의협의회, 대한정형외과개원의협의회, 대한피부과의사회, 대한흉부외과개원의협의회 등

인 참여를 유지하고 있는 것을 확인하였다. 이하에서는 국가 및 민간 혼합 의료사고 예방체계 운영모형을 세 가지 안으로 제안하고자 한다.

가. 제1안: 미국, 보건의료 연구 및 품질 관리청 + 환자안전기구 사례 활용 모형

제1안은 미국의 보건의료 연구 및 품질 관리청과 환자안전기구에 의한 환자안전체계를 참고한 모형이다(<그림 21> 참조). 즉, 의료공급자는 민간 의료사고 예방센터와의 계약을 체결하며, 민간 의료사고 예방센터는 의료공급자의 의료사고 예방업무를 위임받아 수행한다. 의료공급자로부터 보고받은 자료는 센터 내 자체적으로 의료사고의 발생원인과 재발방지 대책을 분석하여, 의료공급자에게 직접 환류 시킨다.

국가에서는 데이터베이스 구축을 근간으로 하는 국가 의료사고 예방기구를 구축하며, 전국적으로 의료사고에 대한 정보를 수집·저장한다. 수집된 정보는 원인분석과 재발방지를 위한 분석뿐만 아니라 보고서식 및 기입지침, 보고 프로세스 개발, 교육, 분석도구 개발 등을 위한 연구 활동을 수행에 활용된다. 민간 의료사고 예방센터로부터 개인정보가 삭제된 형태의 의료사고 정보를 제공받으며, 의료공급자로부터는 무기명으로 의료사고에 대한 자료를 보고받을 수 있다. 이 경우 보고자는 제출한 개별 보고서에 대한 개별 식별자를 제공받아, 추후 이 식별자를 통해 보고 건 별 분석결과를 확인할 수 있다. 의료소비자의 경우 원인분석보고서와 재발방지보고서를 요약본의 형태로 제공 받을 수 있다.



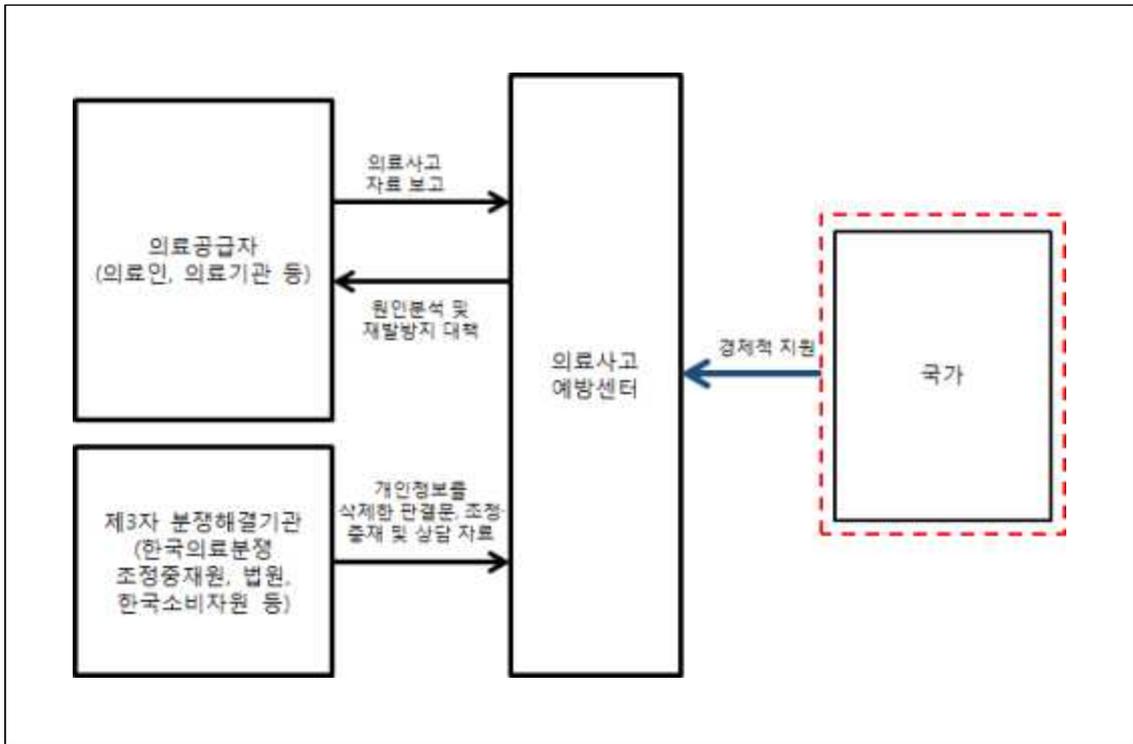
<그림 21> 제1안: 미국, 보건의료 연구 및 품질 관리청과 환자안전기구 사례 활용 모형

나. 제2안: 국가(경제적 지원) + 민간(예방체계 위탁 운영)

제2안은 의료사고 예방활동을 민간에 위탁 운영하도록 하고, 국가에서는 경제적인 지원을 하는 형태이다(<그림 22> 참조).¹⁷²⁾

그러나 제2안을 실현함에 있어서는 단계적 접근이 필요할 것으로 보인다. 현재 의료사고에 대한 보고는 사건 재발 방지를 위한 관점에서 그 필요성은 부각되고 있으나 사회적 낙인 등의 거부감으로 보고 문화 자체가 활성화 되지는 않았다. 의료사고에 대한 보고 문화가 정착하기까지는 상당한 시일이 소요될 것으로 예상되어, 한국의료분쟁조정중재원, 법원, 한국소비자원 등의 공공기관의 의료분쟁 해결 관련 자료를 제공받아 이를 활용하여 의료사고 예방센터의 업무를 먼저 진행하며, 의료사고예방센터의 환류 기능을 촉진하여 자연스럽게 의료공급자의 자발적인 자료 제공, 분석, 환류가 가능하도록 하는 단계를 고려해볼 수 있다. 이 과정에 있어 정보 수집 및 분석 시의 개인 및 기관 정보 삭제 등에 관한 사항이 담보되어야 한다.

172) 여기에서의 민간의 운영주체는 앞서 제시한 의료인 및 의료기관을 대표하는 대한의사협회, 대한한의사협회, 대한치과의사협회, 대한약사회, 대한병원협회 그리고 각 개원의협의회 등이 있다.



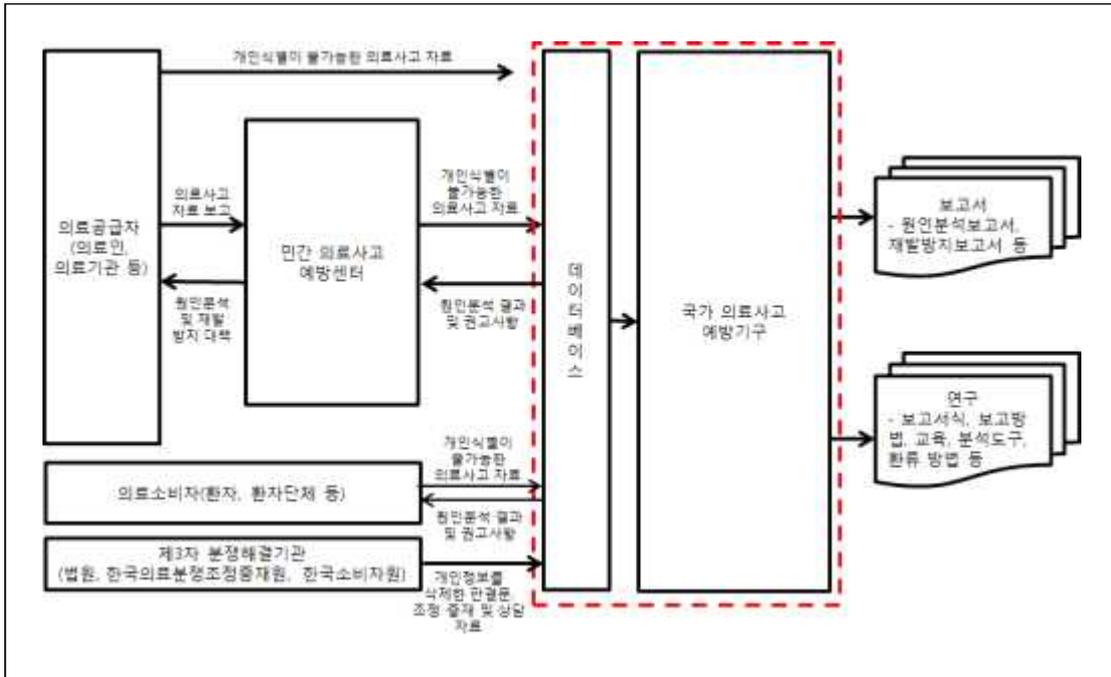
<그림 22> 제2안: 국가(경제적 지원) + 민간(예방체계 위탁 운영)

다. 제3안: 국가(의료소비자 중심) + 민간(의료공급자 중심)

제3안은 민간영역에서 의료공급자와 민간 의료사고 예방센터 간 자체적인 의료사고예방체계를 구축하고, 국가차원에서는 데이터베이스 구축을 통한 전국적인 의료사고 예방체계를 구축하는 형태이다(<그림 23> 참조).¹⁷³⁾ 민간 의료사고 예방센터에서는 의료공급자로부터 의료사고에 대한 자율보고를 받아 원인분석 및 재발방지 대책을 마련하며, 개인 식별이 불가능한 형태로 정보를 변환하여 국가 데이터베이스에 제공한다. 데이터베이스에서는 민간 의료사고 예방센터 외 의료소비자로부터 의료사고 자료를 수집하며, 의료분쟁 제3자 해결기관과의 협약 체결을 통해 판결문, 조정·중재 및 상담 자료를 수집할 수 있다. 이 경우 모든 자료는 개인정보가 삭제되어 개인을 식별할 수 없도록 하여야 한다.

173) 여기에서의 민간의 운영주체는 앞서 제시한 의료인 및 의료기관을 대표하는 대한의사협회, 대한한 의사협회, 대한치과의사협회, 대한약사회, 대한병원협회 그리고 각 개원의협의회 등이 있다.

국가 의료사고 예방기구에서는 데이터베이스에 축적된 자료들을 토대로 원인분석보고서 및 재발방지보고서를 작성하여 환류시키며, 보고서식, 보고 방법, 교육 등 환류방법과 분석도구 개발 등의 연구 활동을 수행한다.



<그림 23> 제3안: 국가(의료소비자 중심) + 민간(의료공급자 중심)

4. 소결

가. 각 모형에 따른 장단점 분석

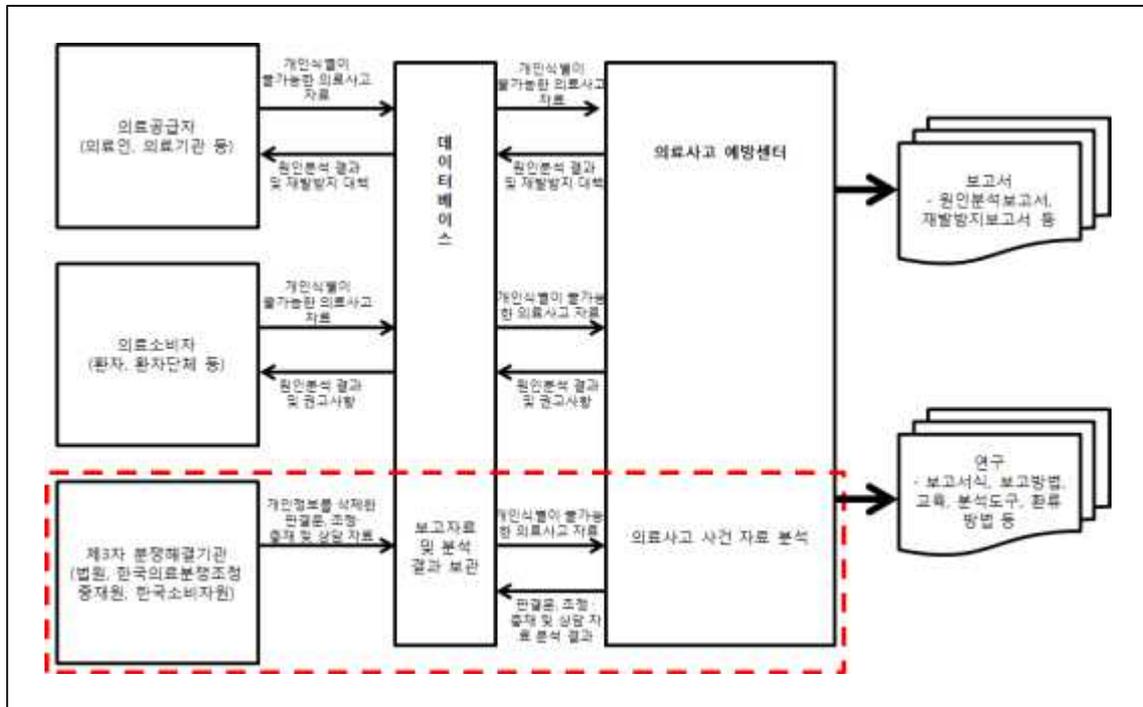
<표 14>에서는 국가 중심 의료사고 예방체계, 민간 중심 의료사고 예방 체계, 국가 및 민간 혼합형 의료사고 예방체계의 장점 및 단점을 정리하여 제시하였다.

<표 14> 의료사고 예방체계 모형에 따른 장·단점

	국가 중심 의료사고 예방체계	민간 중심 의료사고 예방체계	국가 및 민간 혼합형 의료사고 예방체계
장점	1. 전국적인 의료사고 예방체계 구축을 통해 통합적인 정보 관리가 가능하고, 자료의 중복보고를 줄일 수 있음	1. 심각한 의료사고의 경우 의무적으로 보고하도록 하는 등 정보 수집이 용이함	1. 국가기관뿐만 아니라 민간 영역의 의료기관으로부터 자료수집이 가능함
	2. 개별 사건에 대한 분석뿐만 아니라 추세분석이 가능하며, 이를 통해 의료사고 예방체계의 효과 파악을 할 수 있음	2. 구체적인 정보를 수집할 수 있음	2. 의료인뿐만 아니라 법조인, 보건의료 전문가, 보건의료정책 관련 전문가 등 다양한 인력으로 위원회를 구성하여 분석하기가 용이함
	3. 분석 결과에 대한 연구 등 공적인 이용이 용이함	3. 수시로 환류가 가능함	
	4. 의료사고 발생의 추세 및 특징 파악이 용이하며, 대표적인 의료사고의 표본추출, 원인 및 기여요인 파악이 용이함	4. 각 의료기관의 능력에 맞는 현실적으로 활용 가능한 재발방지 대책을 강구할 수 있음	3. 개별 의료기관의 의료사고 예방에 관한 활동 지원을 통해 유인을 마련할 수 있음
	5. 국가단위로 공유되는 보고 형식, 절차, 분석방법, 환류체계, 위험도 평가 방법 등을 연구·개발하여 기타 의료기관에서도 활용하도록 할 수 있음	5. 한의학, 치의학 등의 경우 개별 의료 부문의 특수성을 고려한 분석이 가능함	4. 의료기관과의 협조체계 구축을 통해 다수의 의료기관에 보다 효과적인 환류가 가능함
단점	1. 의료공급자의 자율보고 유인이 부족하며, 형식적인 보고만 이루어질 수 있음	1. 의료기관의 업무 부담증가	1. 의료사고 예방체계 내 국가의 영향력이 높을수록 의료기관으로부터의 자료수집이 어려워질 수 있음
	2. 구체적인 자료수집이 어려움	2. 근본적인 의료사고 예방 및 재발방지에 대한 사항보다는 합의 지원을 통한 의료분쟁의 조기해결에 초점이 맞추어질 수 있음	
	3. 보고 이후 추가적인 자료수집이 어려울 수 있음	3. 분석 결과의 공유가 어려움	
		4. 의료기관에 따라 의료사고 예방체계 구축의 정도가 달라질 수 있음	

나. 국내 적용

우리나라에서 의료사고 예방체계를 구축할 경우, 국가 및 민간 혼합형 의료사고 예방체계를 구축하는 것이 가장 이상적일 것이나, 보고문화가 구축되어 있지 않다는 우리나라의 한계 상 다음 <그림 24> 중 점선에 해당되는 부분, 즉 의료분쟁 제3자 해결기관과의 협약을 통한 판결문, 조정·소송 및 상담 자료의 수집이 우선적으로 이루어 질 수 있을 것이다. 다만 의료공급자와 의료소비자의 경우 자율보고에 한하여 관련 자료를 수집할 수 있으며, 수집되는 자료는 반드시 개인을 식별할 수 없는 형태이되 수집 주체 별로 데이터베이스에 저장되어야 한다.



<그림 24> 우리나라의 의료사고 예방체계 운영모형(안)

의료사고 예방센터에서는 데이터베이스에 축적된 자료를 토대로 원인분석 및 재발방지 보고서를 작성하며, 의료사고 예방을 위한 연구를 진행할 수 있다. 원인분석 및 재발방지 보고서는 의료기관에서 즉시 활용 가능한 ‘의료

사고 예방정보'로 작성되어 의료기관 내 의료사고예방위원회에 환류되어질 수 있다.

우리나라에서 한국의료분쟁조정중재원이 의료사고 예방에 관한 업무 중 일정 범위 내에서 해당 역할을 수행할 수 있으며, 한국의료분쟁조정중재원이 예방 업무를 수행할 경우 얻을 수 있는 이점과 한계점은 다음과 같다.

첫째, 의료사고에 대한 원인분석 및 재발방지 방안을 분석하기 위해서는 해당 사건에 대해 전문적인 지식을 갖춘 보건의료인, 법조인 및 소비자권익을 대표할 수 있는 인력이 필요하다. 한국의료분쟁조정중재원은 보건의료인 및 법조인, 소비자단체 임원경력자 등 전문가 50-100인으로 구성된 '의료사고감정단'과 보건의료인 및 법조인, 소비자단체 임원경력자, 대학교수 등 전문가 50-100인으로 구성된 '의료분쟁조정위원회'를 조성하고 있어¹⁷⁴⁾, 의료사고 자료를 분석하기 위한 인력구성이 용이하다.

둘째, 의료분쟁 제3자 해결기관으로부터 판결문, 조정·중재 자료 및 상담 자료를 수집할 수 있어야 한다. 한국의료분쟁조정중재원은 의료분쟁 제3자 해결기관 중 하나로서, 의료분쟁에 대한 무료상담과 조정·중재업무를 수행하고 있으며, 지속적으로 의료사고에 대한 자료를 축적하고 있다. 따라서 우선적으로 원내에 축적되어진 자료 분석을 시작할 수 있다.

셋째, 의료사고 예방업무를 수행하기 위한 법적 근거를 마련할 필요가 있다. 미국의 경우 2005년 환자안전 및 질 향상 법률을 통과시켜 예방업무에 대한 법적 근거를 마련하고 있다. 한국의료분쟁조정중재원 역시 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제5조 제1항에서 국가는 의료사고를 예방하기 위하여 조사·연구, 통계 작성 및 공표, 교육 및 지침 개발 등 법적·제도적 기반을 마련하여야 한다고 규정하고 있으며, 동법 시행령 제3조에서는 조정중재원의 업무로 의료사고 예방에 관한 업무를 수행하도록 규정하고 있다. 다만, 법률 상 의료사고 예방업무의 주체를 명확히 제시하고

174) 한국의료분쟁조정중재원. 업무특징 [온라인]. 2012. [인용일자: 2012.11.20].

<http://www.k-medi.or.kr/jsp/application/application1_2.jsp>

있지 않아, 추후 논의가 필요할 것으로 보인다.

그러나 한국의료분쟁조정중재원이 앞서 제시한 의료사고 예방체계 운영 모형(안)에 따라 의료사고 예방센터를 운영할 경우 의료분쟁 및 의료사고 발생현황 파악이 가능할 수 있으나 의료제공자의 참여 여부 등이 불확실한 측면이 있다. 따라서 우선적으로는 한국의료분쟁조정중재원은 조정·중재 사례와 판결문에 한하여 자료를 수집하고 이에 대한 원인분석 및 재발방지 방안을 제안하는 것을 우선적으로 시행하는 것이 바람직할 것이다.

제3절 의료사고 예방을 위한 웹 데이터베이스 제안

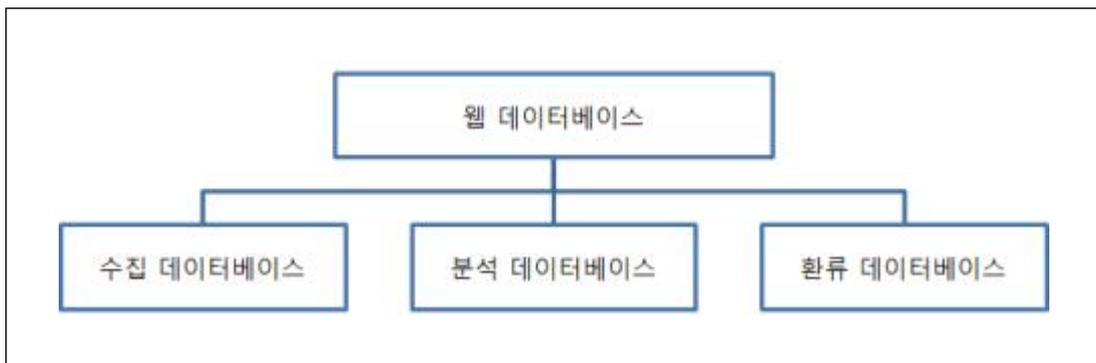
1. 웹 데이터베이스의 필요성

의료사고에 대한 자료의 수집은 의료사고 예방 및 재발방지를 위해 필수적인 기능이다. 의료사고의 발생원인 및 재발방지에 대한 사항은 데이터베이스에 축적되며, 자료제공자 및 의료소비자·의료공급자들로 하여금 자유롭게 의료사고에 대한 정보를 확인할 수 있도록 한다. 이하에서는 웹 데이터베이스의 구조 및 기능에 대해 서술하고자 한다.

웹 기반의 데이터베이스는 언제 어디서나 필요한 정보를 검색·활용할 수 있으며, 관리가 용이하다. 또한 의료사고 예방업무를 수행하는 관리자뿐만 아니라 의료기관, 의료인 혹은 일반 시민들도 웹사이트 방문을 통하여 데이터베이스에 손쉽게 접근할 수 있기 때문에 사용자의 편의성과 정보의 활용성을 높일 수 있다.

2. 웹 데이터베이스의 구조

의료사고 예방을 위한 웹 데이터베이스의 구조는 <그림 25>과 같이 의료사고 예방센터의 기능과 관련하여 수집 데이터베이스, 분석 데이터베이스, 환류 데이터베이스로 구성할 수 있다. 첫째, 수집 데이터베이스는 의료분쟁 제3자 해결기관과의 협약을 통해 수집한 자료를 축적할 수 있으며, 기타 문헌 조사를 통한 자료수집이 가능하다. 둘째로 분석 데이터베이스에서는 의료사고의 발생원인 및 재발방지 방안에 관한 분석결과를 데이터베이스에 입력할 수 있으며, 문헌조사를 통해 수집된 자료의 분석결과를 저장한다. 심의위원회의 심의결과 및 자문 내용은 원 자료에 추가되어 데이터베이스화 되어야 한다. 셋째, 환류 데이터베이스에서는 분석 자료를 활용하여 추세분석을 통한 재발 방지 대책을 강구할 수 있으며, 교육자료 및 지침으로 환류된 결과자료 역시 데이터베이스에 수집되어야 한다.



<그림 25> 의료사고 예방을 위한 웹 데이터베이스

3. 웹 데이터베이스의 기능

의료사고 예방을 위한 웹 데이터베이스의 기능은 다음과 같다.

첫째, 웹 데이터베이스는 정보 수집 및 제공 기능을 수행하여야 한다. 기본적으로 의료분쟁 제3자 해결기관과의 협약을 통해 자료를 수집하며, 기타 문헌조사 및 심의위원회의 자문을 통해 정보를 보완한다. 수집된 자료는 분

석과정을 거쳐 추세 분석, 예방을 위한 교육 자료 및 지침 작성 그리고 연구 수행 시 제공된다.

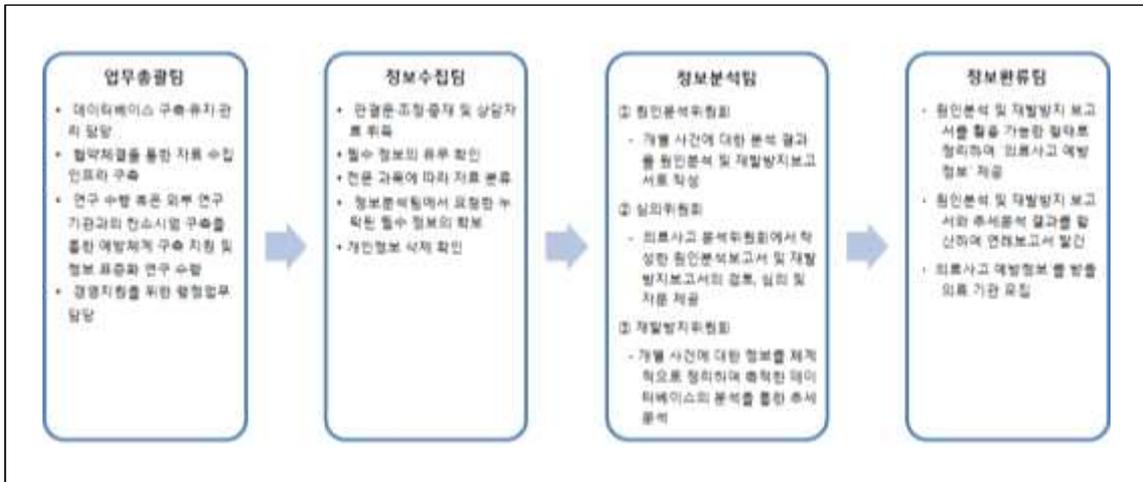
둘째, 사용자에게는 웹 데이터베이스 내 정보의 열람과 검색 기능을 부여한다. 웹 데이터베이스의 사용자는 일반 국민, 의료인 및 의료기관 등이 있으며, 각 대상자 별로 정보를 분류하여 제공할 수 있다. 모든 자료는 대분류, 중분류, 소분류로 나누어 필요한 정보를 손쉽게 검색할 수 있도록 하여야 하며, 지속적인 업데이트가 필요하다.

셋째, 관리자는 새로 발생한 데이터의 추가·수정·삭제를 할 수 있는 권한을 부여한다. 수집 데이터의 추가·수정·삭제는 관리자만 가능하도록 보안이 필요하다. 특히 원 자료의 경우 오류 발생에 대해서만 추가 및 삭제가 가능하며, 그 밖의 사항에 대해서는 수정을 방지할 수 있는 기능이 필요하다. 수정 및 삭제가 가능한 경우는 누락된 정보가 있거나, 의료분쟁 및 의료사고가 아닌 경우, 심의위원회에서 분석 결과가 잘못되었다고 판단되어 반려된 경우 등이 있으며, 수정사항에 대해서는 모두 기록에 남도록 시스템을 구축하여야 한다.

제4절 의료사고 예방 업무 프로세스 개발

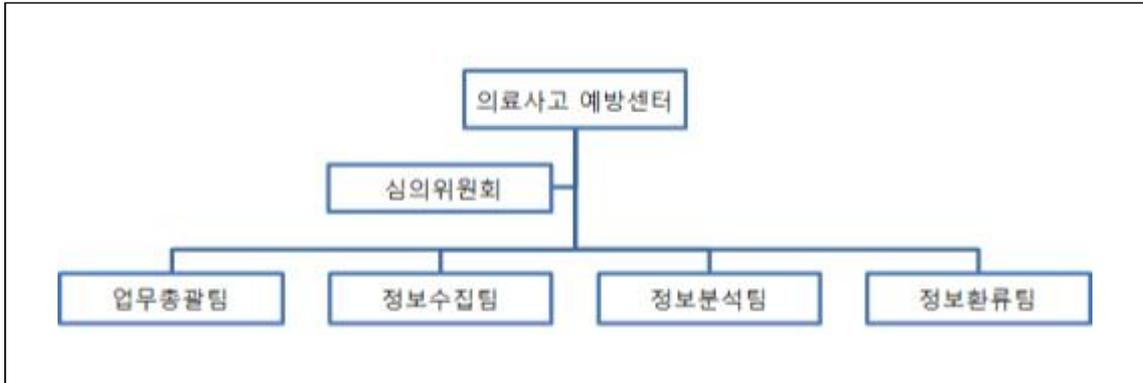
이 절에서는 의료사고 예방 업무 프로세스를 개발·제시하고, 조직 및 인력 구성을 제안하고자 한다.

의료사고 예방활동으로는 다음 <그림 26>에서 제시한 바와 같이 데이터베이스 구축과 의료사고에 대한 수집 서식 및 기입 지침 마련, 의료분쟁 제3자 해결기관에서 보유하고 있는 정보 표준화 연구, 의료분쟁 제3자 해결기관과의 협약 체결을 통한 자료 수집과 분석, 환류에 관한 업무 등이 있다.



<그림 26> 의료사고 예방 업무 프로세스

위 업무를 수행하기 위해서는 의료사고 예방센터를 구축하여 다음 <그림 27>과 같은 업무총괄팀, 정보수집팀, 정보분석팀, 정보환류팀을 설치할 수 있다.



<그림 27> 의료사고 예방센터 조직 구성(안)

1. 업무총괄팀

업무총괄팀에서는 경영지원을 위한 행정업무를 담당하는 역할을 한다. 특히 의료사고 예방센터의 역할을 원활하게 수행할 수 있도록 데이터베이스의 구축·유지·관리의 역할이 필수적이므로 이를 담당할 수 있는 인력 확보가

필수적이다. 데이터베이스를 통해 축적된 의료사고 정보는 추세분석 시 분석 자료로서 활용될 수 있으며, 이를 통해 재발방지 방안을 마련할 수 있다. 따라서 인력구성은 팀장 1명과 데이터베이스 관리, 통계관리, 심의위원회 운영을 담당할 수 있는 팀원을 각각 1명씩 배치하여야 하며, 기타 사무 업무 담당자는 2명 이상 선발하도록 한다.

의료사고 예방센터를 조직할 경우 한국의료분쟁조정중재원에서 자체적으로 수행하고 있는 조정·중재 자료와 상담 자료를 의료사고 예방을 위한 분석 자료로 활용할 수 있으며, 의료분쟁 제3자 해결기관과의 협약을 통해 법원의 판결문과 한국소비자원의 상담, 분쟁조정 및 피해구제 사례 또한 의료사고에 대한 분석 자료로서 활용할 수 있다. 이를 위해 업무총괄팀에서는 각 기관과의 협약체결을 통해 자료를 수집할 수 있는 인프라를 구축하여야 한다.

자료를 수집할 때에는 원고와 피고의 이름, 주민등록번호, 상호명을 비롯하여 주소, 전화번호 등 식별가능한 개인정보를 모두 삭제하여야 한다.

또한 의료사고 예방체계 구축을 위한 각종 연구를 수행하여 지원하는 역할을 수행할 수 있다. 대표적으로 수집 서식 및 기입 지침을 마련하여야 하는데, 수집 서식의 경우 자료 수집 시 개인정보가 수집되지 않도록 보고서식을 구성하여야 하며, 분석 시 필수적인 정보가 누락되지 않도록 충분한 설명이 들어있는 기입 지침을 첨부하여야 한다. 이를 위해 외부 연구기관에 외주를 주거나 컨소시엄을 구축할 수 있다.

동시에 의료분쟁 제3자 해결기관에서 보유하고 있는 정보 표준화에 관한 연구를 수행하여 의료사고 예방에 있어 효과적인 정보분석이 가능하도록 하여야 한다. 이를 위해 의료사고 정보의 수집 양식을 통일시키고, 수집 정보의 종류를 지정함으로써 의료사고 현황 추계 등의 연구실행에 있어 기반을 마련할 수 있을 것이다.

2. 정보수집팀

정보수집팀에서는 의료분쟁과 관련된 정보 수집과 의료분쟁으로 확대되지는 않았으나 발생한 의료사고에 대한 정보를 의료분쟁 제3자 해결기관을 통해 수집할 수 있을 것이다. 대표적으로 한국의료분쟁조정중재원의 상담 및 조정·중재 자료가 있으며, 법원의 판결문과 한국소비자원의 상담자료, 분쟁조정 및 피해구제에 관한 자료가 있다. 위와 같은 자료들은 지속적으로 수집될수 있어야 하며, 확보된 자료는 분석을 위해 필요한 필수 정보의 유무를 확인하고, 정보분석팀에서 확인된 누락된 필수정보를 확보하는 역할을 담당한다.

분석을 위해 반드시 수집하여야 하는 정보의 종류는 다음과 같다.(<표 15> 참조)

<표 15> 정보 수집 항목

사건발생 단계	<ol style="list-style-type: none"> 1. 문진 2. 검사 3. 진단 4. 투약 5. 주사 6. 수술 7. 마취 8. 수혈 9. 예방접종 10. 방사선 11. 치료 상의 지도 12. 기타
사건 개요	(서술)
의료사고 발생 원인	<ol style="list-style-type: none"> 1. 문진 <ul style="list-style-type: none"> - 신뢰관계 구축 실패/설명 미흡/과민성 체질검사 과오/ 병력 파악 미흡/기타 2. 검사 <ul style="list-style-type: none"> - 조영제, X-선 검사, 내시경 검사 적부, 검사 적응, 설명의무, 승낙 취득 의무, 검사수기, 검사용 전송, 검사결과 오독 및 오평가, 검사와 결과 발현 사이 인과관계 3. 진단 <ul style="list-style-type: none"> - 오진 4. 투약 <ul style="list-style-type: none"> - 효용·용법·용량 등/ 부작용 유무/ 금기약제의 종류·투여량·방법의 과오 5. 주사 <ul style="list-style-type: none"> - 주사기의 소독/ 주사 부위 및 방법/ 주사 후의 처치 부적절/ 적응 판단의 과오 6. 수술 <ul style="list-style-type: none"> - 필요성/ 시기선택 적부/ 수술 적응의 판단 적부/ 술식 선택 적부/ 수술의 승낙/ 설명의무/ 수술기술에 관한 주의의무/ 이물질 잔류/ 수술 후 관리 7. 마취 <ul style="list-style-type: none"> - 방법선택 적부/ 마취 실시상의 배려/ 사용량(연령·영역·부위·

	조직·증상·체질)/ 시술 후 관리상의 주의의무 8. 수혈 - 필요성 판단의 적부/ 혈액형 판정의 적부/ 채혈전 문진/ 채혈시 방법 9. 예방접종 - 금기자 식별/ 접종량 준수/ 복수백신 동시 근접 접종 10. 방사선 - 방사선 치료의 적부/조사량/범위/시기 11. 치료상의 지도 - 요양 지도의무/설명 의무
환자의 치료목적	(서술)
환자의 신체적·정신적 위해 경험 여부	1. 예 2. 아니오
환자가 경험한 위해의 정도	1. 경미한 상해(추가적인 관찰 혹은 경미한 치료를 필요로 함) 2. 중한 상해(추가적인 치료 혹은 기타 시술을 필요로 함) 3. 심각한 위해(영구적이거나 만성적인 위해를 경험) 4. 사망 5. 해당사항 없음
이 경험이 환자에게 미친 영향	(서술)
사건 발생 장소	1. 의원 2. 병원 3. 종합병원 4. 상급종합병원 5. 치과의원 6. 치과병원 7. 한의원 8. 한방병원 9. 약국 10. 요양병원 11. 정신병원 12. 전문병원 13. 조산원
부문	1. 의과 2. 치과 3. 한의과 4. 약
의학-전문과목	1. 내과 2. 신경과 3. 정신건강의학과 4. 외과 5. 정형외과 6. 신경외과 7. 흉부외과 8. 성형외과 9. 마취통증의학과 10. 산부인과 11. 소아청소년과 12. 안과 13. 이비인후과 14. 피부과 15. 비뇨기과 16. 영상의학과 17. 방사선종양학과 18. 병리과 19. 진단검사의학과 20. 결핵과 21. 재활의학과 22. 예방의학과 23. 가정의학과

	24. 응급의학과 25. 핵의학과 26. 직업환경의학과
관련 직원	1. 의사 2. 치과의사 3. 한의사 4. 조산사 5. 간호사 6. 임상병리사 7. 방사선사 8. 물리치료사 9. 작업치료사 10. 치과기공사 11. 치과위생사 12. 의무기록사 13. 기타()
성별	1. 남 2. 여
나이	(생년월일)

1차적인 확인 작업이 끝난 자료들은 부문 및 전문 과목¹⁷⁵⁾에 따라 분류하고, 코드를 부여하여 정보분석팀에 제공한다.

따라서 이러한 역할을 수행할 수 있는 정보수집팀의 구성인력은 의료분쟁 및 의료사고 등에 관한 기본적인 사항을 이해하고 관련 정보를 수집하여 1차적인 부문 및 전문 과목에 관한 분류라는 업무 수행이 가능하여야 한다. 이를 위해서는 업무를 총괄할 수 있는 팀장 1명과 한국의료분쟁조정중재원의 상담 및 조정·중재 자료, 법원의 판결문 그리고 한국소비자원의 분쟁조정 및 피해구제 사례를 수집하는 팀원 9명으로 구성하되 간호학, 보건학, 법학 등의 전문대학 졸업자 및 졸업예정자 중에서 해당 인력을 선발하도록 한다. 선발 후에도 해당 업무의 원활한 이행을 위하여 일정 기간 이상 교육을 이수하도록 할 필요가 있다.

175) 부문은 의과, 치과, 한의과, 약으로 분류할 수 있으며, 전문과목은 의학 부문의 전문과목으로 분류할 수 있다. 전문과목은 전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정 제3조에 따라 내과, 신경과, 정신건강의학과, 외과, 정형외과, 신경외과, 흉부외과, 성형외과, 마취통증의학과, 산부인과, 소아청소년과, 안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과, 영상의학과, 방사선종양학과, 병리과, 진단검사의학과, 결핵과, 재활의학과, 예방의학과, 가정의학과, 응급의학과, 핵의학 및 직업환경의학과로 분류할 수 있다.

3. 정보분석팀

정보분석팀은 수집된 자료를 바탕으로 사건의 발생 원인을 분석하고 재발 방지를 위한 1차적인 조치사항을 제시하는 역할을 담당하며, 개별 의료사고 사건에 대해 의학적 관점에서 의료사고 발생 원인과 해결 방안에 대해 분석한다. 정보분석팀에는 팀장을 두며, 의료 부문 및 전문 과목을 고려하여 다음과 같이 부서를 구성하도록 한다. 하위 부서는 ① 내과, ② 외과 1(정형외과), ③ 외과 2(성형외과), ④ 외과 3(정형외과 및 성형외과 이외의 외과계), ⑤ 산부인과(소아청소년과 포함), ⑥ 기타 의학부문, ⑦ 한의학 부문, ⑧ 치의학 부문, ⑨ 약학 부문으로 구성할 수 있으며, 하위 부서의 조직 구성은 해당 업무 등에 따라 조정할 수 있다.

따라서 정보분석팀의 구성인력은 사건의 발생 원인을 분석하고 사건의 재발방지에 관한 필요 사항을 제안할 수 있어야 한다. 이를 위해서 업무를 총괄할 수 있는 팀장 1명과 각 하위 부서 별로 3명 이상 배치하여야 한다. 일정기간 이상의 임상 경험이 있는 간호사 및 의무기록사 중에서 해당 인력을 선발하도록 하며, 해당 업무의 원활한 이행을 위하여 일정 기간 이상의 교육을 이수하도록 한다.

분석 결과는 원인분석 보고서로 작성하여야 하며, 일반인이 읽어도 이해하기 쉽고 신뢰할 수 있도록 작성하는 것을 원칙으로 한다. 원인분석보고서는 누구의 과실에 의해 발생하였는가에 초점을 두지 않으며, 왜 그와 같은 사고가 발생하였는지 초점을 두고 작성하여야 한다. 원인분석 보고서에 포함되어야 하는 공통적인 내용은 다음과 같다.

- ㉠ 사건의 개요(사건 발생일, 분쟁 진행 여부, 사건의 정도, 법원의 판단 등)
- ㉡ 의료사고 발생원인
- ㉢ 임상결과에 대한 의학적 평가
- ㉣ 의료사고 예방을 위해 검토해야 할 사항(의료인의 진료행위 중심)

4. 심의위원회

심의위원회는 정보분석팀에서 작성한 원인분석 보고서에 대한 심의 및 재발방지에 대한 자문을 제공한다. 해당 의료사고 관련 의학적인 전문지식을 가지고 있는 전문가와 정부 및 정책 전문가 그리고 의료소비자를 대표할 수 있는 전문가로 구성되며, 다양한 전문분야의 전문가들로부터 자문을 받음으로써 의료인의 진료행위 외 의료기관의 설비나 체계, 학회 및 국가·지방자치단체 등 국가 체계 상 검토되어야 할 사항까지 포괄하여 의료사고 해결 및 재발방지 방안을 마련할 수 있다. 또한 원인분석 보고서의 승인여부(승인, 시정승인, 반려 등) 및 중요도를 결정하고, 환류대상을 결정하여 환류팀에 제공하여야 한다.

따라서 심의위원회는 의료인으로 구성된 심의위위원장과 정책전문가(2인 이상), 법조인(2인 이상), 의료소비자(2인 이상)로 구성된 심의위원으로 구분할 수 있다. 심의위원장은 위원장 1명과 의과 전문과목 26개¹⁷⁶⁾에 대해 각 과목 당 2명 이상의 위원이 필요하며, 치과·약·한의과 역시 각 부문 별 2명 이상 임명하도록 한다.

원인분석보고서는 심의 7일 전에 심의위원회에게 전달되어야 하며, 심의위원회는 한 달에 1번 내지 2번 열리는 정기 심의와 필요할 때마다 열리는 비정기 심의로 진행된다. 심의 및 자문 내용은 회의록으로 작성되어 원인분석 보고서에 첨부되어야 한다.

5. 정보환류팀

정보환류팀에서는 분석된 자료를 바탕으로 각 관련 분야에 정보를 제공하는 역할을 주로 담당하며, 이와 관련된 제도와 정책의 연구, 통계 자료 작성, 교육 및 홍보 업무 등의 역할을 담당한다. 통계 자료의 경우 개별 사건에 대한 정보를 체계적으로 정리하여 축적된 데이터베이스를 통해 분석하여 추세분석 및 재발방지대책 등에 관한 자료를 작성한다.

176) 전문과목은 전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정 제3조에 따라 분류할 수 있다.

정보환류팀에서는 매달 원인분석보고서를 요약하여 의료기관에서 직접 활용할 수 있는 형태의 ‘의료사고 예방정보’로 제공하도록 한다. 종합병원급 이상의 의료기관의 경우 의료사고예방위원회를 통해 관련 자료를 환류시킬 수 있으며, 기타 의료기관의 경우 신청을 받아 자료를 배부할 수 있도록 한다. 또한 원인분석보고서와 추세분석 결과를 합산하여 매년 연례 보고서를 발간하며 웹에 공개하도록 한다.

다시 한 번 정리하자면, 정보환류팀은 정보분석팀에서 1차적으로 가공한 분석 자료를 바탕으로 각 관련 분야에 정보를 제공하는 역할을 주로 담당할 수 있어야 한다. 이를 위해서는 업무를 총괄할 수 있는 팀장 1명과 각 하위 부서별로 2명 이상씩 배치하도록 한다. 보건학, 법학, 통계학 등의 전문대학 졸업자 및 졸업예정자 중에서 해당 인력을 선발하여야 한다. 또한 해당 업무의 원활한 이행을 위하여 일정 기간 이상 교육을 이수하도록 한다.

가. 의료사고 예방 표준 지침 개발을 위한 고려사항

의료사고는 의료행위·의료제공자·의료소비자 등의 각각의 다양한 조합만큼의 경우의 수가 발생된다. 그러나 현재까지 이러한 조합의 패턴을 확인할 수 있는 국가 차원의 정보 수집은 불가능하였기 때문에 의료사고를 예방할 수 있는 기전을 확보한다는 것조차 불가능하였다. 그러나 의료사고 예방센터에서 해당 정보를 수집·분석하여 어느 정도의 시일이 지나 의료사고를 패턴화할 수 있을 만큼의 정보가 축적된다면 이러한 패턴 분류를 통하여 사고의 원인을 분석할 수 있으며, 더불어 원인을 차단할 수 있는 기전을 개발 및 활용할 수 있다.

따라서 의료사고 예방 표준 지침을 개발하기 위한 전제조건은 다음과 같다. 첫째, 의료사고의 유형에 대한 패턴확인이 가능한 정도의 정보 수집이 이루어져야 한다. 둘째, 해당 패턴별 사고원인의 유형에 대한 패턴 확인 역시 가능한 정도의 정보 수집이 이루어져야 한다. 이를 위해서는 의료사고 한 건별 사고 원인 분석이 선행되어야 한다.

이러한 전제조건이 갖춰진 후에는 의료사고 원인의 유형에 따라 의료사고 예방 표준 지침을 개발하여 배포하도록 한다. 이때 개발하는 의료사고 예방 표준 지침은 의료소비자용과 의료제공자용을 각각 개발하여야 한다. 이를 위해서는 의료제공자 및 의료소비자를 대표할 수 있는 전문가가 의료사고 예방 표준 지침 개발에 참여하여야 하며, 의료제공자의 경우 각 부문 및 전문과목의 특성을 반영할 수 있도록 다양한 전문가의 참여가 담보되어야 한다.

국내 현황 조사에서 확인한 바와 같이, 의료제공자의 기관별 특성에 따라 차이는 있으나, 의료사고의 예방을 위하여 다빈도 등의 행위(예를 들어, 낙상 방지 지침, 검사 전 확인 사항 등)에 대한 공통 지침을 개발하여 활용하고 있었다. 또한 한국소비자원의 경우 피해예방주의보를 활용하여 반복적으로 접수되거나 새롭게 나타나는 소비자피해 정보와 안전사고 예방을 위한 정보를 제공하고 있었다.¹⁷⁷⁾

따라서 앞으로의 의료사고 예방 표준 지침의 경우 각 의료기관에서 개발하여 활용하고 있는 지침들을 수집하고 공통의 사항을 분석하여 의료사고 예방 표준 지침을 개발하여 활용할 수 있으며, 의료사고에 관한 정보의 수집·분석을 통하여 확보한 사항을 패턴화하여 패턴에 대한 현황 제시 및 예방에 관한 정보를 지침으로 작성하여 제공할 수 있다.

제5절 관련법률 개정 등

「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제5조 제1항에서 제시하고 있는 국가의 의료사고 예방에 관한 사항을 지원하기 위해서는 의료사고 예방체계에 관한 사항이 현행 법률의 개정 또는 독립 법률의 제정 등의 형태로 보완되어야 한다. 따라서 이하에서는 이에 관한 사항을 제안하였다.

177) 한국소비자원. 피해예방주의보. [온라인]. 2012. [인용일: 2012. 12. 10.]

<<http://www.kca.go.kr/modules/board/list.jsp?boardConfigNo=118&menuNo=271&CategoryNo=0102>>

「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제5조 제3항에 규정된 의료사고예방위원회에 관한 사항을 앞서 제안한 의료사고 예방체계의 기능모형인 의료사고 및 분쟁 정보의 수집·분석·환류의 기능이 각 의료기관에서 강화될 수 있는 방안을 제안하였다.

1. 현행 법률 개정 제안

가. 개정이유

의료사고를 예방을 위해서는 발생한 의료분쟁 사례를 수집하고 이를 통한 사고 원인 분석 및 재발 방지를 위한 대책을 제시하여 이를 다시 의료계 및 국민에게 환류시키기 위한 사업을 지속적으로 운영하는 것이 필수적이다. 이러한 기능을 유지하기 위해서는 의료사고 예방센터의 설립이 필요하다. 의료사고 예방센터의 설립과 관련하여 센터의 기능, 의료사고 예방센터의 데이터베이스 구축 등에 관한 규정을 신설하여 현행 제도를 보완하고자 한다.

나. 주요내용

- ① 의료사고 예방센터의 기능에 관한 규정
- ② 의료사고 예방센터의 데이터베이스 구축에 관한 규정
- ③ 의료분쟁 제3자 해결기관과의 협약에 관한 규정
- ④ 개인정보 보호에 관한 규정

다. 신·구조문 대비표

현 행	개 정 안
신 설	<p><u>제○장 의료사고 예방센터</u></p> <p><u>제1조(의료사고 예방센터 기능) 의료사고 예방센터의 기능은 다음 각 호와 같다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. 의료분쟁 관련 정보 수집</u> <u>2. 의료분쟁 관련 정보 분석</u> <u>3. 의료분쟁 관련 정보 환류</u> <u>4. 그밖에 의료사고 예방과 관련하여 보건복지부령으로 정하는 업무</u> <p><u>제2조(의료사고 예방센터 데이터베이스의 구축·운영 등) ① 국가는 의료사고 예방 업무의 효율성 향상을 위하여 의료사고 예방 관련 업무를 전자적으로 관리하도록 노력하여야 한다.</u></p> <p><u>② 국가는 의료사고 예방 업무를 위하여 의료분쟁에 관한 자료 및 정보의 수집·분석·환류를 위하여 관련 정보의 통합·처리·기록 및 관리하는 시스템(이하 “의료사고 예방센터 데이터베이스”라고 한다)을 구축·운영할 수 있다.</u></p> <p><u>③ 보건복지부장관은 의료사고 예방센터 데이터베이스의 구축·운영을 총괄한다.</u></p> <p><u>④ 보건복지부장관은 의료사고 예방센터 데이터베이스 구축·운영의 전 과정에서 개인 및 기관의 정보 보호를 위하여 필요한 시책을 마련하여야 한다.</u></p> <p><u>⑤ 보건복지부장관은 관계 기관 및 단체에 의료사고 예방센터 데이터베이스의 운영에 필요한 정보의 제공을 요청하고 제공받은 목적의 범위에서 보유·이용할 수 있다. 이 경우 자료의 제공을 요청받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.</u></p>

	<p>제3조(개인정보 등의 보호) ① 의료사고 예방 업무에 종사하거나 종사하였던 자는 해당 업무 수행과 관련하여 알게 된 개인·법인 또는 단체의 정보를 관계 법령에서 정하는 바에 따라 보호하여야 한다.</p> <p>② 국가와 지방자치단체, 공공기관, 법인·단체에서 제공받은 개인·법인 또는 단체의 정보는 이 법과 관련 법률에 근거하지 아니하고 보유, 이용, 제공되어서는 아니 된다.</p>
--	---

2. 독립 법률 제정 제안

의료사고의 예방을 근본적으로 실행하기 위해서는 의료사고 예방을 포함하는 더 넓은 범위의 환자안전에 관한 사항이 준비되어야 한다. 따라서 환자안전에 관한 사항을 위한 독립 법률의 제정을 장기적인 차원에서 고려해볼 수 있다.

의료사고의 예방 및 환자안전을 위한 사항은 단순히 관련 정보의 수집·분석·환류만으로는 그 한계가 존재할 수 있다. 특히 환류가 의료 현실에 적용되기 위해서는 보건의료 인력 양성 및 보수교육, 업무 구조 변경, 의료기관 내 관련 규정 변경, 의료기기 및 설치 구조 등의 변경, 보건의료 관련 법률의 개정 및 제정 등에 이르기까지 보건의료체계 전반을 아우를 수 있어야 하기에 법률의 일부 개정으로는 관련 사항을 다루기에 한계가 있다.

3. 의료사고예방위원회에 관한 제안

제5절의 서두에서 제시한 바와 같이 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제5조 제3항 및 동법 시행규칙 제2조에서 제4조까지는 의료사고예방위원회에 관한 사항을 규정하고 있다. 동법 시행규칙 제2조에서 규정하고 있는 바에 따르면 제1항에서는 종합병원 개설자는 의료사고예방위

원회를 설치·운영하여야 하며 의료사고의 예방에 관한 사항을 규정하고 있으며, 제2항에서 의료사고 예방에 관한 사항을 심의하도록 규정하고 있다.

그러나 궁극적인 의료사고 예방을 위해서는 앞서 제안한 의료사고 예방 체계의 기능모형인 의료사고 및 분쟁 정보의 수집·분석·환류의 기능이 활용되어야 한다. 물론 국내 병원급 이상의 의료기관 일부를 확인해본 결과, 적정질관리팀 또는 법무팀 및 원무팀 등에서 해당 역할을 하고 있었으나 의료기관별 운영의 편차가 큰 것을 확인할 수 있었다.

이러한 기관별 운영 편차를 축소하기 위하여 의료사고 예방센터에서는 의료분쟁 제3자 해결기관에서 관련 자료를 수집·분석하여 사고의 예방 등을 위한 지침 개발, 업무 프로세스 개선 제안, 교육 등의 업무를 지원할 수 있어야 한다. 이러한 기능을 활성화하기 위해서는 의료사고예방위원회에서 필요하다고 요청하는 자료에 대한 적극적인 지원을 담당해야 한다. 이에 관한 사항이 반영되기 위해서는 동법 시행규칙 제4조에 다음의 규정을 신설해야 한다.

현 행	개 정 안
신 설	<u>제4조</u> <u>④ 예방위원회는 해당 기관의 의료사고 예방에 관하여 필요한 정보가 있을 시 의료사고 예방센터에 요청할 수 있으며 의료사고 예방센터는 해당 요청에 응해야 한다.</u>

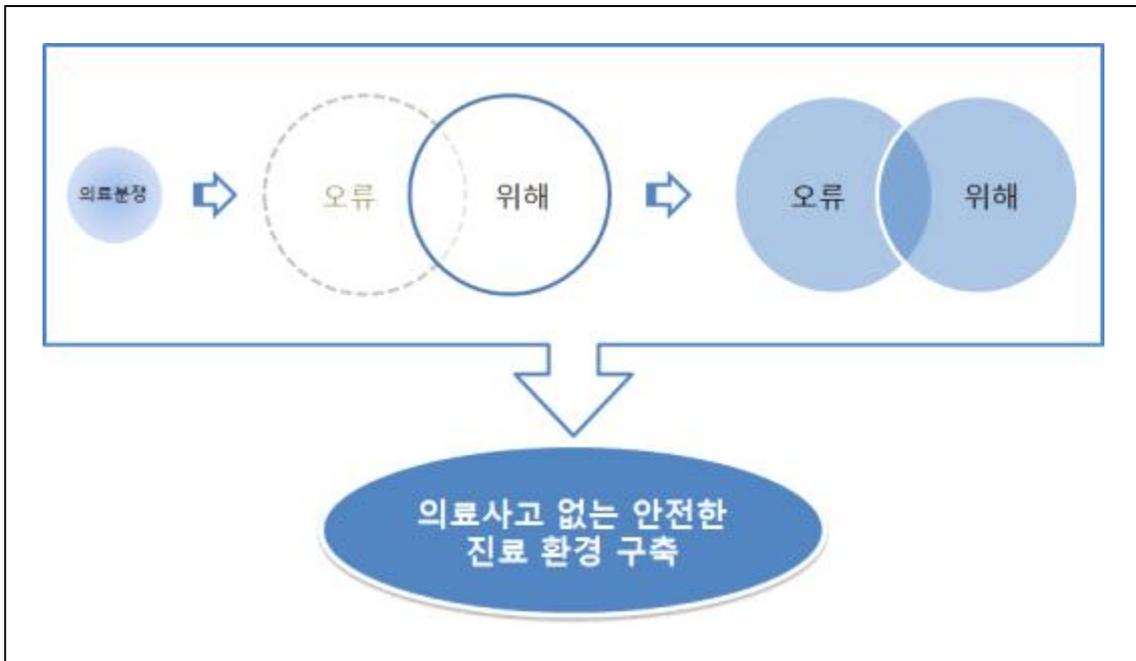
현재 국내에서는 의료사고 및 의료분쟁의 현황파악이 되고 있지 않아, 이에 관한 사업 및 제도의 필요정도 등을 확인하기 어려운 것이 현실이다. 이에 일부에서는 의료사고예방위원회를 통하여 의료사고 및 의료분쟁의 현황파악이 가능할 것으로 전망하고 있으나 이를 잘못 활용할 경우 의료계의 큰 반발을 살 수 있어 유의해야 한다. 국내 의료기관은 의료사고 및 의료분쟁에 대한 노출에 있어 극심한 거부감이 존재하며, 사회적 낙인을 두려워하기 때문이다. 따라서 이러한 기능을 의료사고예방위원회에 부여하기 보다는 의료

사고예방위원회 및 각 기관의 의료사고 예방 활동을 지원할 수 있는 체계가 필수적이며, 의료사고 예방센터에서 관련 정보의 분석 및 환류를 의료사고예방위원회와 유기적으로 연결하여 진행할 수 있을 것으로 기대한다.

제5장 중장기 추진계획 및 정책적 제언

이 장에서는 의료사고 예방을 위하여 중장기 추진계획과 관련 정책 및 향후 연구에 관한 제언 등을 제시하였다.

제1절 기본 방향



<그림 28> 의료사고 예방체계 구축의 기본 방향

의료사고 예방체계 구축의 기본 방향은 의료사고 없는 안전한 진료 환경을 구축하기 위함이다.

의료사고 예방을 위한 자료수집의 범위는 3단계로 분류할 수 있다. 1단계에서는 의료분쟁 제3자 해결기관을 통해 의료과오 여부가 판단된 판결문 및 조정·중재 자료를 우선적으로 수집할 수 있다. 2단계에서는 1단계에서 수집되는 자료를 포함하여, 자체적으로 합의된 사건 혹은 의료분쟁으로 이어지지 않았으나 환자에게 위해가 발생한 자료까지 수집할 수 있다. 3단계는 2단

계를 포함하여 위해가 발생하지는 않았으나 의료제공 과정에서 계획한 활동을 의도한 대로 성취하지 못하였거나 목표 달성을 위한 계획을 잘못 수립하여 발생하는 오류에 관한 자료를 수집할 수 있다. 이렇게 수집된 자료는 원인분석 및 재발방지 분석을 통하여 의료공급자와 의료소비자에게 지속적인 의료사고의 재발방지 대책을 제공할 수 있어야 한다.(〈그림 28〉 참조)

제2절 중장기 추진계획

1. 단계별 추진계획

이하에서는 의료사고 예방체계 구축에 있어 단계별 추진계획을 제시하였다.

의료사고 예방체계 구축은 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등 사건의 사후관리에 관한 접근에서 한 차원 발전된 패러다임의 전환이다. 즉, 발생한 사건의 재발을 방지하기 위해서는 발생한 사건의 원인을 다양한 측면에서 분석하고 재발 방지를 위하여 다각도의 접근을 제안하고 실행하는 노력 없이는 불가능하기에 이에 관한 사업이 필요하다.

의료사고 예방이라는 목적을 달성하기 위해서는 의료사고 및 의료분쟁 뿐만 아니라 의료사고 및 의료분쟁으로의 발전될 소지가 있는 의료오류(악결과, 근접오류) 등에 관한 정보를 수집하고 이에 관한 원인을 분석하며 재발 방지를 위한 사항을 제안하고 이를 보건의료 환경으로 환류 시킬 수 있어야 한다. 그러나 처음부터 해당 자료를 모두 수집하는 것은 불가능할 수 있어 정보 수집이 용이한 의료분쟁 제3자 해결기관의 해당 정보 수집에서부터 시작하여 이후 자체해결 의료분쟁 정보 수집 단계를 거쳐 궁극적으로는 의료분쟁으로 발전하지 않은 의료사고에 관한 정보 수집 등으로 이어지는 것이 필요하다.

이에 대한 단계별 계획은 다음<표 10>와 같다.

<표 16> 의료사고 예방체계 구축을 위한 단계별 계획

구분	1단계	2단계	3단계
	2013-2017	2018-2022	2023-2027
	기본기능 구축단계	사업 안정화 및 기반 조성단계	사업 활성화 단계
정보체계 구축	의료분쟁 해결 데이터베이스 구축	의료분쟁 해결 데이터베이스 활성화	의료분쟁 해결 데이터베이스 활용
	웹 보고 체계 구축을 위한 사전연구	웹 보고 체계 구축	웹 보고 체계 활성화
	정보센터 구축을 위한 사전연구	정보센터 구축	정보센터 활성화
교육 및 홍보	의료사고 예방 교육 현황 및 요구 조사	의료사고 예방 교육 홍보 방법 및 내용 개발	의료사고 예방 교육 홍보 시행
	인적자원개발 계획 수립	인적자원 개발	인적자원 개발의 활용
정책 개발	관련 정책 및 법률 제정비에 관한 사전 연구	관련 정책 및 법률 제정비	제정 및 개정된 관련 정책 및 법률 운영
	의료사고 예방 표준지침 현황 파악	의료사고 예방 표준지침 운영	의료사고 예방 표준지침 운영 및 활성화
협력 사업	의료분쟁 해결 정보 수집을 위한 관련 기관과의 협력 체결	협력기관과의 공동 사업 진행	협력기관과의 공동 심포지엄 개최

단계별 계획은 5년 단위를 기준으로 1단계-기본기능 구축단계, 2단계-사업 안정화 및 기반 조성 단계, 3단계-사업 활성화 단계로 구분하였다. 사업 내용으로는 ① 정보체계 구축, ② 교육 및 홍보, ③ 정책 개발, ④ 인프라 구축, ⑤ 협력 사업으로 구성하였다.

(1) 정보체계 구축 사업

1단계 (2013-2017)	2단계 (2018-2022)	3단계 (2023-2027)
의료분쟁 해결 데이터베이스 구축 - 의료분쟁 해결 원자료 및 분석 결과를 위한 데이터베이스 구축	의료분쟁 해결 데이터베이스 활성화 - 데이터베이스 보완	의료분쟁 해결 데이터베이스 활용 - 데이터베이스 수록 정보를 활용한 자료 제공
웹 보고 체계 구축을 위한 사전연구 - 보고 대상 자료 분류 - 의료소비자, 의료제공자별 웹 보고 체계 구축에 관한 사항 연구	웹 보고 체계 구축	웹 보고 체계 활성화 - 웹 보고 체계 이용도 조사 - 조사 결과에 따른 보완
정보센터 구축을 위한 사전연구 - 해외 정보센터에 관한 연구(사건 분석 결과 환류에 관한 사항 연구)	정보센터 구축 - 정보 분석 및 환류 결과에 관한 자료 작성 및 제공	정보센터 활성화 - 정보센터 이용도 조사 - 조사 결과에 따른 보완

정보체계 구축 사업으로는 크게 ① 의료분쟁 해결 데이터베이스 구축 사업, ② 웹 보고 체계 구축 사업, ③ 정보센터 구축 사업으로 구분된다.

의료분쟁 해결 데이터베이스 구축 사업의 경우, 의료분쟁 제3자 해결기관의 정보 제공 협력 등에 따라 시행할 수 있는 사업으로 한국의료분쟁조정중재원의 의료분쟁 조정 및 중재에 관한 자료, 법원의 의료소송 판결문 등을 활용하여 원자료 저장부터 정보 분석 결과 저장까지 활용할 수 있다. 1단계에서는 이러한 데이터베이스 구축을 위하여 모의적용사업 및 시범사업 등을 고려할 수 있다. 2단계에서는 구축된 데이터베이스의 보완 등을 통한 활성화 방안을 모색하고 어느 정도의 정보 축적이 담보된 3단계에서는 수록된 정보를 활용하여 여러 가지 관련 정보를 생산할 수 있을 것이다.

웹 보고 체계 구축 사업의 경우, 정보 수집 및 보고 문화 형성에 큰 영향을 줄 수 있는 사업이다. 웹 보고 체계는 사건의 특성 및 보고자에 따라 그 구성을 달리 해야 한다.¹⁷⁸⁾ 1단계 사업에서는 보고 대상 자료를 분류하고 사건의 특성 및 보고주체의 특성 등을 고려하여 웹 보고 체계 구축을 위한 사전 연구를 수행한다. 특히 1단계 사업에서는 사전연구를 통하여 대상이 되는 사건 보고자의 선정 등에 관한 관련 전문가 단체와의 논의가 필수적이다. 1단계에서 수행한 사전연구를 바탕으로 2단계 사업에서는 웹 보고 체계를 구축·운영한다. 웹 보고 체계의 활성화를 위하여 3단계에서는 웹 보고 체계의 이용도 조사를 시행하도록 하며, 그 결과에 따라 보안책을 마련하여 운영할 수 있다.

정보센터 구축 사업의 경우, 정보의 환류 측면에서 활용될 수 있는 사업이다. 1단계 사업에서는 정보센터 구축을 위한 사전연구를 진행할 수 있다. 외국 제도 분석 결과, 각 국가에서는 정보 수집 및 분석을 통하여 확보한 자료를 재가공하여 관련 학회의 학술지 및 뉴스레터, 캠페인 등을 통하여 환류하고 있었다. 의료사고 예방센터 역시 이를 반영하여 환류체계의 활성화를 위하여 활용할 수 있을 것이다. 이 경우, 이미 이러한 체계를 활용하고 있는 외국과의 협력 방안 등을 고려해볼 수 있으며, 이러한 과정에서 문헌 모니터

178) 영국의 경우 웹 보고체계를 이용하고 있으며, 의료제공자와 의료소비자로 구분하여 관련 정보를 수집하고 있고 각 대상에 따라 수집하는 정보가 다르다. 관련 사항은 <부록 6>와 <부록 7>에 수록하였다.

링 등으로 추가적인 정보 수집이 가능할 수 있다. 1단계의 사전연구를 바탕으로 2단계 사업에서는 정보센터를 구축하여 정보 분석 및 환류 결과에 관한 작성된 자료를 제공하는 역할을 담당한다. 3단계 사업에서는 2단계의 사업 결과를 바탕으로 정보센터 이용도 조사를 실시하여 조사 결과에 따라 보완하여 환자안전 정보센터의 활성화 방안을 모색한다.

(2) 교육 및 홍보 사업

1단계 (2013-2017)	2단계 (2018-2022)	3단계 (2023-2027)
의료사고 예방 교육 현황 및 요구 조사 - 의료사고예방위원회의 활동사항 및 교육 내용 조사 - 의료제공자 대상의 의료사고 예방 및 환자 안전 교육 요구 조사 - 의료사고 예방에 관한 대국민 인식 조사	의료사고 예방 교육 홍보 방법 및 내용 개발 - 부문·전문과목·사고유형별 교육 홍보 방법 및 내용 개발 - 대상자별 교육 홍보 방법 및 내용 개발 - e-learning 시스템 구축	의료사고 예방 교육 홍보 시행 - 캠페인 시행 - e-learning 운영 - 보수교육 시행 등
인적자원개발 계획 수립 - 인적자원의 수요 파악 - 대상 선정, 교육과정 및 자격기준 등 개발	인적자원 개발 - 교육과정 시행 - 자격 시험 시행	인적자원 개발의 활용 - 해당 기관 배치 - 홍보 및 교육 활동 시행

교육 및 홍보 사업으로는 크게 ① 의료사고 예방 교육 사업, ② 인적자원 개발 사업으로 구분된다.

의료사고 예방 교육 사업의 경우, 1단계 사업에서는 의료사고 예방에 관한 교육 현황 및 요구를 조사할 수 있다. 이때 활용할 수 있는 방법으로는 의료사고예방위원회의 활동사항 및 교육 내용을 조사하거나 의료제공자 대상의 의료사고 예방 교육 요구를 조사할 수 있다. 또한 대국민 인식 조사를 시행할 수 있다.

2단계 사업에서는 부문·전문과목·사고유형별 교육 및 홍보에 관한 방법 및 내용 개발, 대상자별 교육 및 홍보에 관한 방법 및 내용 개발, e-learning 시스템 구축 등을 시행할 수 있다. 3단계 사업에서는 1단계 사업과 2단계 사업의 결과를 활용하여 대국민 캠페인, 보수교육 수행 등과 같은 의료사고 예방 교육 및 홍보 사업을 시행할 수 있다.

인적자원개발 사업의 경우, 해당 업무를 담당할 수 있는 인적자원을 개발하는 사업으로 1단계 사업에서는 인적자원에 대한 수요를 파악할 수 있다. 이를 바탕으로 개발해야 하는 인적자원의 대상을 선정하고 이에 따른 교육과정 및 자격기준 등을 개발할 수 있다. 2단계 사업에서는 1단계 사업 결과를 바탕으로 교육과정 및 자격 시험을 시행하여 인력을 양성할 수 있다. 3단계 사업에서는 개발된 인적자원을 해당 기관에 배치하여 홍보 및 교육 활동을 시행할 수 있다.

(3) 정책 개발 사업

1단계 (2013-2017)	2단계 (2018-2022)	3단계 (2023-2027)
관련 정책 및 법률 재정비에 관한 사전연구 - 국내 현행 관련 정책 및 법률 검토 - 국외 관련 정책 및 법률 검토	관련 정책 및 법률 재정비 - 관련 법률의 제정 및 개정 추진	정책 및 법률 운영
의료사고 예방 표준지침 현황 파악 - 의료사고 예방 표준지침 현황 분석 - 의료사고 예방센터 관련 정보 분석	의료사고 예방 표준지침 개발 - 부문·전문과목·의료사고 유형별 예방 표준지침 개발	의료사고 예방 표준지침 운영 및 활성화

정책 개발 사업은 ① 관련 정책 및 법률에 관한 사업과 ② 의료사고 예방 표준지침에 관한 사업으로 크게 분류된다.

관련 정책 및 법률에 관한 사업의 경우, 1단계 사업으로 국내·외 관련 정책 및 법률에 관한 검토를 포함하여 의료사고 예방센터의 운영 및 관련 사업의 진행에 필요한 사항을 제안하는 사전연구를 진행할 수 있다. 1단계 사전연구를 바탕으로 2단계 사업에서는 관련 정책 및 법률의 재정비 사업을 진행할 수 있으며, 3단계 사업에서는 재정비된 정책 및 제정 및 개정된 법률을 운영할 수 있다.

의료사고 예방 표준지침 사업의 경우, 1단계 사업으로 의료사고 예방 표준지침 개발을 위한 사전연구 사업을 진행할 수 있다. 1단계 사전연구 사업으로는 현재 의료계에서 활용하고 있는 의료사고 예방에 관한 표준지침을 수집하여 분석할 수 있으며, 더불어 의료사고 예방센터에서 수집·분석·환

류된 정보를 활용할 수 있다. 1단계 사전연구 사업의 결과를 활용하여 2단계 사업에서는 부문·전문과목·의료사고 유형별 의료사고 예방 표준지침을 개발하도록 하며, 3단계 사업에서는 2단계 사업 결과를 전문가를 통하여 검토하고 실제 의료계에서 활용할 수 있도록 제공하는 사업을 추진할 수 있다.

(4) 협력 사업

1단계 (2013-2017)	2단계 (2018-2022)	3단계 (2023-2027)
의료분쟁 해결 정보 수집을 위한 기관과의 협력 체결	협력기관과의 공동 사업 진행	협력기관과의 공동 심포지엄 개최

의료사고 예방 및 환자안전을 위하여 가장 시급한 문제는 정보 수집이다. 관련 정보를 수집하기 위하여 하나의 단일 사업으로 관련 정보를 보유하고 있는 기관과의 협력 사업을 추진해야 한다. 1단계 사업에서는 먼저 의료분쟁 해결 정보 수집을 보유하고 있는 기관과의 협력 사업을 추진할 수 있으며, 이외에도 개별 기관과의 협력 사업을 추진할 수 있다. 지속적인 협력 체계를 유지하기 위하여 2단계 사업에서는 공동 사업 진행을 3단계 사업에서는 협력기관과의 공동 심포지엄 개최 등을 활용할 수 있다.

2. 예산

의료사고 예방센터의 활동을 위한 예산은 다음 <표 17>와 같다.

<표 17> 예산내역

구분	명/개		산출근거					계(원)
			금액(원)	월/회				
인건비								
팀장(연구원급)	4	x	4,570,100	x	12	=	219,364,800	
팀원(연구보조원급)	59	x	3,054,960	x	12	=	2,162,911,680	
자문회의비(심의위원회)								
위원장	1	x	300,000	x	24	=	7,200,000	
위원	64	x	200,000	x	24	=	307,200,000	
경비	70	x	10,000	x	24	=	16,800,000	
출장비								
출장비(수도권)	10	x	100,000	x	12	=	12,000,000	
출장비(지방)	10	x	200,000	x	12	=	24,000,000	
DB구축								
DB구축							50,000,000	
홍보비								
자료집 제작	1000	x	20,000	x	4	=	80,000,000	
광고료	1	x	5,000,000	x	3	=	15,000,000	
전산처리비								
전산용지	10	x	17,000	x	4	=	680,000	
프린터토너	2	x	140,000	x	4	=	1,120,000	
복합기 임대	1	x	300,000	x	12	=	3,600,000	
기자재비								
컴퓨터 구입	64	x	1,500,000	x	1	=	96,000,000	
사무용품구입								
문구류 구입							4,123,520	
계								3,000,000,000

<주 1> 본 예산내역은 소요기간을 12개월을 기준으로 작성한 것임

인력구성의 세부내역은 다음<표 18>과 같다.

<표 18> 인력구성

구분	직급	인원	내용
수집	팀장	1	총괄
	팀원	9	중재원, 판례, 소비자원
분석	팀장	1	총괄
	팀원	27	9개영역 각 3명
환류	팀장	1	총괄
	팀원	18	9개영역 각 2명
전략기획	팀장	1	총괄
	팀원	5	DB관리(1명), 통계관리(1명), 심의위원회 운영(1명), 사무(2명)
계	팀장	4	
	팀원	59	

구분	직급	인원	내용
심의위원장	위원장	1	
심의위원	의과	52	26개 전문과목 각 2명
	치과/약/한의과	6	각 2명
	정책전문가	2	
	법조인	2	
	의료소비자	2	
계		65	

제3절 향후 연구 제언

1. 의료사고 현황 추계 연구 방법론 제시

국내 의료사고 발생에 관한 현황은 일부 제3자 의료분쟁 해결기관에서 발생한 연간 접수 및 해결에 관한 통계 이외에는 생산된 자료가 없는 실정이다. 이러한 현상은 의료사고 등 사건에 관한 현황파악을 담당하는 전담 기관이 존재하지 않은 것과 연관이 있으며, 의료제공자의 정보 공개에 관한 의

료소비자의 인지 등에 관한 부담과도 연관 있다.

외국의 의료사고 현황 추계에 관한 가장 공인된 연구는 Harvard Medical Practice Study로 일정 기간, 일정 지역의 의료기관의 입·퇴원 환자의 의무기록을 검토하여 의료오류 및 예방 가능한 의료오류에 관한 사항을 검토하는 연구를 활용할 수 있다. 국내에서 이를 활용할 경우 의료기관의 지역·종별 분포 등을 고려하여 표본집단을 선정하고 1년간의 입·퇴원 환자의 의무기록을 수집하여 의료오류 및 예방 가능한 의료오류에 관한 검토를 할 수 있도록 의사, 간호사, 의무기록사 등을 교육하여 시행할 수 있다. 이러한 연구에 있어 각 의료기관에서 보유하고 있는 의무기록의 수록 정보가 다를 수 있고 수록 정보에 따라 검토 여부가 달라질 수 있어 사전 연구를 통한 의무기록의 표준화가 필요하다.

Harvard Medical Practice Study 이외의 연구로는 미국 펜실베이니아 주의 의료오류 보고 체계를 활용하는 방법을 활용할 수 있다. 미국 펜실베이니아 주에는 의료기관 내에 의료오류 보고 담당자가 지정되어 사건이 발생한 경우 해당 담당자를 통하여 모두 보고하도록 규정되어 있다. 이를 활용하여 의료기관의 지역 및 종별 분포를 고려하여 표본집단을 설정한 후, 일정 기간 동안 의료오류 등의 사건이 발생한 경우 사건에 관한 보고를 하는 방법이 있다. 이 경우의 사건 보고 담당자는 표본 집단인 의료기관에 상주하도록 하여 사건에 관한 정보를 수집하도록 하는 방법이 있으며, 그 이외에 웹 서비스나 자동응답서비스 등을 이용하여 사건에 관한 정보를 수집하는 방법이 있다. 사건 보고 담당자는 의학, 간호학, 보건학 등을 전공한 사람 중에 일정 교육을 받은 사람을 선발할 수 있으며 사건 보고 담당자는 모든 사건에 관한 정보를 수집하거나 확인할 수 있는 권한을 부여해야 한다.

2. 정보 표준화 연구

국내 의료환경에서 사용되고 있는 의무기록에 관한 사항은 동일한 구조로 구성되어 있지 않다. 특히 전자통신의 발전으로 많은 의료기관에서 활용되고 있는 전자의무기록 역시 같은 맥락이다. 따라서 앞서 제시한 의료사고 현황 추계 연구를 Harvard Medical Practice Study와 같은 연구방법론을 사용하여 이행한다고 할지라도 각 의료기관의 의무기록이 포함하고 있는 내용이 다르며, 특히 해당 의무기록이 포함하고 있는 정보가 과연 같은 연구방법론을 사용하여 추출할 수 있는 정보인가에 관한 의문에 있어 관련 전문가의 입장에서는 회의적이었다.

또한 동 연구원에서 수행하였던 연구에 따르면 제3자 의료분쟁의 경우 각각의 제3자 의료분쟁 해결기구에서 보유하고 있는 정보의 내용과 정도가 다르며 이로 인하여 각각의 정보에서 추출할 수 있는 정보가 다르기에 정보의 표준화가 필요함을 제시한 바 있다.

따라서 의료오류·의료사고·의료분쟁 등의 사건에 관한 정보를 수집한 후 정보를 가공하는데 필요한 표준화에 관한 연구가 필요하며, 가급적 관련 정보의 분석을 위하여 수집 대상 정보에 대한 해당 기관 간의 정보 표준화에 관한 사전 연구가 선행되어야 한다.

3. 활성화 방안 및 효과예측 등에 대한 제언

앞서 제시한 의료사고 예방센터의 가장 중요한 기능은 관련 사건의 원인 분석 및 재발 방지를 위한 환류이다. 이를 위해서는 정보 수집이 가장 큰 핵심 과제이다. 외국 제도 분석 결과에서도 제시된 바와 같이, 관련 사건의 정보 수집의 범위를 의료제공자뿐만 아니라 의료소비자 차원에서도 수집하도록 다양한 정보 확보 채널을 보유하는 것이 중요하다. 그리고 이를 위해서는 사건 발생 가능성에 대한 인지와 사건의 당사자뿐만 아니라 같은 사건의 재발을 위해서 사건 관련 정보 제공이 중요한 요소임을 인지시키는 것이 필요하다. 더

불어 의료기관에서 의료사고 예방을 위한 체계를 구축함에 있어 이를 보상해 줄 수 있는 인센티브 제도의 확립이 제도의 활성화에 있어 필요하다.

다른 차원으로는 건강보험의 지불체계와의 연계방안도 고려해볼 수 있다. 예를 들어, 같은 의료기관에서 동일한 사건의 발생 빈도를 확인하여 다빈도 사건을 지정한 후, 의료인의 과실 등으로 발생한 사건에 있어서는 추가적인 치료에 있어 요양급여 청구에 관한 삭감을 고려하는 디스인센티브제도도 고려해볼 수 있다. 이러한 경우, 디스인센티브제도와 함께 관련 사건의 발생을 줄일 수 있는 시스템적 접근이 필수적이며, 의료사고 등에 관한 사건이 단일한 사건으로 구성되지 않기 때문에 이에 대한 추가적인 고려가 필요하다.

외국의 경우 관련 사업 시행에 관한 효과성 평가와 관련된 자료는 거의 제시되지 않았다. 이러한 자료가 제시되지 않은 이유를 유추해보았을 때, 우선 관련 사건의 다양성으로 재발 방지를 위한 사안을 일반화하기에 어려움이 있었음을 유추할 수 있다. 또한 환자안전 및 의료사고 예방이라는 측면이 대두되어 관련 제도가 운영된 시기는 2005년 이후로 아직 그 효과를 평가하기에는 관련 자료의 축적이 미진한 이유도 한 가지 원인으로 추정할 수 있다.

특히 의료사고 및 의료분쟁의 현황 파악이 되지 않고 있는 현 시점에서 더욱이 그 효과를 예측하기에 한계가 있다. 따라서 의료사고 예방체계를 구축하였을 때, 단기적 차원의 효과성을 예측하는 것은 바람직하지 않으며, 10년 이상의 관련 정보 축적 및 이를 통한 변화율을 관찰하는 것이 효과예측의 하나의 방안이라 볼 수 있다.

<참고문헌>

- 김의중. 2011. 국내 의료관련감염 현황. Hanyang Medical Reviews Vol. 31 No. 3.
- 민혜영 외, 2009. 일본 산과 무과실의료보상제도 고찰, 한국의료법학회 제17권 제2호.
- 박형욱. 2009. 환자 안전의 법률적 측면. 한국의료QA학회지 15권 1호.
- 손명세 외. 2005. 건강보험 진료위험도 상대가치연구개발 최종보고서. 연세대학교 의료법윤리학연구원.
- 신현호 외. 2011. 의료분쟁 조정·소송 총론. 육법사.
- 연세대학교, 건강증진사업지원단. 2011. 의료분쟁조정중재원 설립방안 연구
- 연세대학교 의료법윤리학연구원. 2012. 불가항력 의료사고 보상사업의 효율적 운영방안 마련 연구용역 중간보고서.
- 연세대학교 의료법윤리학연구원. 2010. 산부인과 의료분쟁 현황조사 및 제도 개선 방안 연구.
- 이미진. 2012. 의료사고 원인 분석을 통한 환자안전체계 구축: 환자안전정보 은행을 중심으로. 연세대학교 대학원 박사학위 논문.
- 이상일. 2012. “환자안전 개선을 위한 정책 제언”. 서울대학교병원 병원의료정책 춘계 심포지엄 자료집. 서울: 서울대학교병원 대외정책실.
- 이재호, 이상일. 2009. 환자 안전의 법률적 측면. 한국의료QA학회지 15권 1호.
- Agency for Healthcare Research and Quality. 2012. Users Guide Version 1.2 AHRQ Common Formats for Patient Safety Organizations.
- Canadian Medical Protective Association. 2001. A Physician's Foresight, A Profession's Pride A History of the Canadian Medical Protective Association 1901-2001.
- Canadian Medical Protective Association. 2009. Reporting and responding to adverse events: A medical liability perspective.
- Carolyn Hoffman, Paula Beard, Dominique Yu. 2008. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute.

- Charles Vincent, Graham Neale, Maria Woloshynowych. 2001. “Adverse Events in British Hospitals: Preliminary Retrospective Record Review”. *BMJ* 2001; 322: 517 - 9.
- E N de Vries, M A Ramrattan, S M Smorenburg, D J Gouma,1 M A Boermeester. “The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review”. *Quality & Safety in Health Care* 2008(17): 216-223.
- Hisanaga Kuroki. 2009. The present and future situation of “model project for investigation and analysis of medical practice associated deaths” in Osaka, Japan. *Legal Medicine* 11
- Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson. 2010. 사람은 누구나 잘못 할 수 있다: 보다 안전한 의료 체계의 구축. 이상일 옮김. 서울: E-PUBLIC.
- Mohr JC. 2000. America Medical Malpractice Litigation in Hospital Perspective. *JAMA* 283(13): 1731-1737.
- NHS Commissioning Board: A special Health Authority. 2012. Organisation Patient safety Incident Reports data.
- NHS Litigation Authority. 2012. NHSLA Risk Management Standards 2012-13 for NHS Trusts providing Acute, Community, or Mental Health & Learning Disability Services and Non-NHS Providers of NHS Care.
- Patient Safety Direct Programme Team. 2010. National Patient Safety Agency. National Framework for Reporting and Learning from Serious Incidents Requiring Investigation.
- Patient Safety Organization Privacy Protection Center. 2012. Common Formats Quick Guide
- Robert B Leflar JD, MPH. 2009. The Regulation of Medical Malpractice in Japan. *Clin Orthop Relat Res*.

- Quality, Safety and Patient Experience branch, Victorian Government, Department of Health, Melbourne, Victoria. 2011. Victorian health incident management policy.
- Susan K Williams and Sue S Osborn. 2006. The development of the National Reporting and Learning System in England and Wales. 2001-2005.
- The Quality, Safety and Patient Experience branch, Victorian Government, Department of Health, Melbourne, Victoria. 2011.
- The Quality, Safety and Patient Experience branch, Victorian Government, Department of Health, Melbourne, Victoria. 2011. Victorian health incident management policy guide.
- Thomas B Hugh, G Douglas Tracy. 2002. "Hindsight Bias in Medicolegal Expert Reports". *Medical Journal of Australia* Vol 176: 277-278.
- United State Government Accountability Office. 2010. PATIENT SAFETY ACT: HHS Is in the Process of Implementing the Act, So Its Effectiveness Cannot Yet Be Evaluated (Report to Congressional Committees).
- Victorian Government Department of Health, Melbourne, Victoria, Australia. 2011. Incident reporting instruction 2010.
- WHO. Quality of care: patient safety. World Health Assembly 55.18 Agenda item 13.9, 18 M.
- Vincent, C., Neale, G., and Woloshynowych, M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001; 322 (7285): 517-519. Retrieved March 26, 2008 from: <http://www.bmj.com/cgi/content/full/322/7285/517>
- Davis, P., Lay-Yee, R., Briant, R., Ali, W., Scott, A., and Schug, S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *New Zealand Medical Journal*. 2002; 115 (1167): U271.

Baker, G. R., Norton, P. G., Flintoft, V., Blais, R., Brown, A., Cox, J., Etchells, E., Ghali, W. A., Hebert, P., Majumdar, S. R., O'Beirne, M., Palacios-Derflinger, L., Reid, R. J., Sheps, S., and Tamblyn, R. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ Canadian Medical Association Journal. 5-25-2004; 170 (11): 1678-1686. Retrieved March 26, 2008 from:

<http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/170/11/1678>

財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故情報収集等事業の現状と課題.

財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 2010. 医療事故情報収集事業

厚生労働省医政局長. 医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について. 医療事故防止事業部

<참고 웹사이트>

- 국가통계포털. 건강보험통계-연도별 영양급여 실적-요양기관종별
요양급여실적-2010년. 2012. [온라인: 2012.12.17].
<http://kosis.kr/gen_etl/start.jsp?orgId=354&tblId=DT_HIRA10&conn_path=I2&path=보건·사회·복지 - 보건 - 건강보험 - 건강보험통계 - 연도별 영양급여 실적 - 요양기관종별 영양급여실적>
- 일본 의료기능평가기구 홈페이지. 2012. [온라인: 2012.10.16].
<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp>
- 의료기관평가인증원, [온라인]. 2012. [인용일자: 2012.12.17].
<<https://www.koiha.or.kr>>
- 전국병원감염감시체계. [온라인]. 2012 [인용일자: 2012.10.17].
<<http://konis.cdc.go.kr/konis/sub/greetings.htm>>
- 한국의약품안전관리원. 의약품 유해사례 보고. 2012. [온라인: 2012.10.16].
<<http://www.drugsafe.or.kr>>
- Agency for Healthcare Research and Quality. 2012. Who will report data to NPSD? [Online]. [Cited : 2012.10.07].
(<http://www.pso.ahrq.gov/npsd/npsd.htm>)
- Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. About Us-Governance [online]. 2011 [cited: 2012.10.8].
<<http://www.safetyandquality.gov.au/about-us/governance/>>
- Canadian Patient Safety Institute. 2012. About CPSI, [Online], [Cited: 2012.10.15.]<<http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/About/Pages/default.aspx>>
- Japan Council for Quality Health Care. 代表者挨拶 [Online]. [Cited : 2012. 11. 20]. <<http://www.med-safe.jp/contents/outline/index.html>>
- Japan Council for Quality Health Care. 設立趣旨.
<<http://jcqh.or.jp/about/>>
- KIFDA ezDrug. 안전성보고-의약품 유해사례보고 [온라인]. 2012 [인용일자: 2012.10.16]. <<http://ezdrug.kfda.go.kr/kfda2?cmd=CCDFA02L1>>

National Health Service, 2012. About reporting patient safety incidents, [Online], [Cited : 20121007],
 <<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/about-reporting-patient-safety-incident/>>

National Health Service, 2012. About reporting patient safety incidents, [Online], [Cited: 20121007],
 <<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/about-reporting-patient-safety-incident/>>

National Health Service. About Reporting Patient Safety Incidents. [Online].[Cited : 2012.10.08.].
 <<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/about>>

National Health Service. eForm User Guide-What is the national Reporting and Learning System (RLS)?. [Online], [Cited : 2012.10.08.].
 <https://www.eforms.nrls.nhs.uk/staffreport/help/ALL/eForm_Help.htm>

National Health Service. Report a patient safety incident. [Online]. [Cited : 2012.10.08.].
 <<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident>>

NHS National Patient Safety Agency. About us [online]. 2012 [cited 2012.5.20.]. <<http://www.npsa.nhs.uk/corporate/about-us/>>.

NHS Patient Safety. About Patient Safety [online]. 2012 [cited 2012.6.12]. <<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/about-us/>>.

NHS. Patient Safety data - Organisation Patient Safety Incident Report. [Online]. 2012. [Cited: 2012. 10. 10].
 <<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/patient-safety-data/organisation-patient-safety-incident-reports/#1>>

Patient Safety Organization Privacy Protection Center. [online] 2012 [cited 2012.6.11]. <https://www.psoppc.org/web/patientsafety/version-1.2_documents>

RLS Help System. What is the NPSA?. [Online]. [Cited : 20121007].
 (https://www.eforms.nrls.nhs.uk/staffreport/help/ALL/eForm_Help.htm)

<부록 1> 자문위원회 명단

보건복지부 의료기관정책과 오태욱 사무관
국민건강보험공단 급여관리실 김달식 부장
대한병원협회 기획정책실 방성민 부장
대한치과의사협회 의료분쟁조정팀 정구찬 부장
대한치과의사협회 이강운 법제이사
대한약사회 이광민 이사
대한간호협회, 이화의대 감염내과 유문숙 교수
대한병원감염관리학회 최희정 법제이사
한국제약협회 의약품정책팀 차태선 팀장
한국의약품안전관리원 약물역학팀 정선영 팀장
한국소비자원 권선화 대리
한국환자단체연합회 안기종 상임대표
건강세상네트워크 환자권리팀 김준현 팀장
의료소비자 시민연대 강태언 사무총장
한국의료분쟁조정중재원 김명호 선임상임감정위원
한국의료분쟁조정중재원 이민호 상임감정위원
한국의료분쟁조정중재원 김영제 상임감정위원
경희대학교 한의대, 대한한 의사협회 이종수 교수
서울대학교 김윤 교수
서울대학교 김주한 교수
서울대학교 이윤호 교수
울산대학교 이상일 교수

- 의견 : 의료인 감시체계 필요

- 의견 : 여러 의료기관평가에서 높은 수준의 환자안전 수준을 요구
 - JCI 인증을 받은 대다수의 병원들이 환자안전 요건을 통과
 - 평가 당시의 수준을 유지하고 있지 못함.
 - 답변 : 국가적인 감시체계 활용을 통해 인증 수준으로 유지할 수 있도록 체계가 정교화 되어야 함
 - 각 의료기관 별 자체적인 감시 체계 마련 및 수행 필요
 - 병원 이외의 소규모 의료기관의 경우 다른 형태의 감시체계 필요
 - 근거 마련을 위한 법 제정 요망

- 의견 : 의료기관 자체적으로 예방위원회가 구성되어 있음
 - 수술 부위 오류를 예방할 수 있는 체계 구축되어 있음
 - 의료기관, 인지하지 못하였던 사건 인식 및 예방을 위한 노력 중
 - 자체 예방위원회의 적극적인 운용방안 마련이 시급
 - 기타 제3자가 의료기관의 정보 취합하는데 동의하지 않을 것임

- 의견 : 환자안전사건 정보공유를 위한 강제적인 법 제정은 형식적인 자료 보고의 가능성 높임
 - 의료기관은 병원 감염률 및 건수 공개 기피
 - 대한병원감염관리학회 내 병원 감염률 및 건수 자료 보유
 - 우리나라 문화상 환자와 보호자의 인식 성숙아래 공개되어도 문제가 없을 시에만 가능

- 업무량 증가 문제
 - 의견 :
 - 인력부족 문제 해결이 선행되어야 함
 - 약사인력구조의 변화 필요 : 조제업무만으로도 벽참

- 질의 : 신고 체계의 운영기관이 한국의료분쟁조정중재원이라 가정할 때, 보건의료를 대상으로 한 감시 체계라고 여겨지는가?
 - 감시 체계로 여겨져 정보공유 협조가 원활하게 진행되지 않을 수 있음
 - 대한병원감염관리학회의 경우 일부 병원을 대상으로 발생사건 보고 체계를 보유하고 있으나 절대 외부로 정보공유를 하지 않음

- 예방가능 사건의 해결은 의료비 낮추는 방안

- 의견 : 국민건강보험공단의 경우 현재까지 환자안전 등에 관한 구체적인 업무를 고려하고 있지 않음
- 건강보험공단에게 예방활동은 보험재정 상 긍정적이나 기타 기관들의 활동 포용 수준으로 참여가 가능한 것으로 생각됨
- 의견 : 지역약물감시센터
 - 지역 약물감시센터에서 의약품 보고 활성화 이후, 의약품 부작용 보고 건수의 증가
 - 지역약물감시센터에 보고되는 정보의 환류가 잘 이루어져야 함
 - 제외되어 있는 의약품 및 건강관리 제품에 대한 부작용 보고 활성화 방안까지 범위를 넓혀야 된다고 생각됨
 - 지역약물감시센터의 한계 : 20개의 지역약물감시센터 모두가 대형병원
 - 병원에서 사용하고 있는 의약품 위주로 보고되고 있으며, 그 이외의 의약품에 대해서는 아직 보고가 미흡함
 - 대형병원과 하위의료기관 사이 격차를 극복할 수 있는 방안 마련 필요
- 질의 : 의약품 안전관리의 범위
 - 답변 : 의료사고의 상당부분이 의약품으로부터 발생
 - 의약품까지 예방체계 범위 확대 요망
- 의견 : 약화사고
 - 약화사고로 인한 위해 드러나는 경우(법적 소송 등) 매우 드뭄
 - 의견 :
 - 약국 및 의원급 약물 부작용의 경우 생명 위협하는 경우가 적고 소송 진행보다는 자체 해결되는 경우가 많음
 - 병원 입원환자 및 처치 상 약물 부작용은 생명위협 가능성이 높음
- 질의 : 예방접종관련 의약품 보관에 관한 사항은 제약회사에 의한 완벽한 관리체계보유 중이나 기타 의약품의 관리문제
 - 답변 : 미국 및 유럽의 경우 약화사고 많이 발생하나 관리 부실로 발생하는 것은 아님
 - 미국의 경우, 지역약물감시센터 조사 이후 약화사건 보고 증가

- 의견 : 자주 발생하는 사건 위주로 분류체계 작성 및 분석 요망
 - 실제 현황, 발생 빈도, 사례 및 비중 중심
 - 연구 시 실무데이터 활용 중요함
 - 무엇을 보고할 것인지에 대한 연구 필요

- 의료기관의 규모별 신고 체계가 상이함. 의료기관 규모 및 특징에 따른 사건 유형 분류 및 관련 연구가 필요함

- 현황과약의 중요성
 - 치과대학 대개 배상보험 가입하고 있지 않음
 - 대형병원의 의료사고에 대한 대응 수준 의문

- 시사점
 - 환류라는 용어 대신 시사점이라는 용어 사용
 - 실무에 도움이 되도록 시사점을 정리하여 백서 발간함(3년, 2차례 발간)

- 의료사고 처리방안 등 의료기관이 가지고 있는 정보공유를 통해 데이터베이스화 되는 것이 필요
 - 국회 및 약화사고 피해보상을 받지 못한 환자들의 관심이 높음

- 용어 : (의약품 부작용과 유해사례) 구분 필요
 - 의약품 부작용 : 의약품이 가지고 있는 특성상 나타날 수 있는 특성
 - 유해사례 : 약으로 인해 환자에게 위해가 발생한 예기치 못한 상황

- 의견 : 의약품 부작용 사례에 대한 정보의 체계적 수집 및 약화사고 발생 시 기초 자료로 사용할 수 있는 데이터베이스 구축
 - 의약품 부작용에 대한 근본적 해결방안 제시
 - 의료사고 예방체계와 연결시킬 기전 필요함

- 의견 : 범위가 넓은 의료는 하나로 집대성하는 어려움이 있음

- 식품의약품안전청의 안전정보관리원
 - 제약사, 의약품 부작용 발생 시 보고해야 함

- 의견 : 의약품 안전정보관리 규정
 - 1988년도부터 자발적 부작용 신고제도 구축 노력
 - 의료기관 외부공개의 우려로 보고율 낮았음
 - 지역약물감시센터 지정 후 보고의 증가
 - 유해사례 수집대상 : 의약품 목적에 맞게 적절히 투여하였음에도 불구하고 발생한 유해사례의 수집
 - 보고가 잘 이루어지지 않고 있는 약화사고(Medication Error)에 관한 체계 구축 필요
 - 2007년 제약회사 안전관리 담당 책임자에 의한 체계구축
 - 부작용 신고를 받고 있지만 관련보상체계는 시행되고 있지 않음

- 의견 : 지침의 명확화
 - 체계상 피할 수 없는 사건, 약물사용의 용법, 애매한 부분에 관한 사항 등을 환류하고 있음

- 의견 : 실행지침(Practice Guideline) 부재
 - 우리나라의 경우 의료행위 등에 대한 표준 의료행위 지침(Practice Guideline)이 정립되어 있지 않음

- 의견 : 지역유해사례 센터
 - 의료사고 등에 관한 신고를 담당할 지역 단위의 센터가 필요함
 - 운영 주체에 관한 고려 필요
 - 예 : 한국의료분쟁조정중재원의 지역사무소 활용
 - 일부 신고 체계를 운영하고 있는 의료 기관과의 연계 방안을 고려해야 함

- 의견 : 인력문제
 - 소규모 의원 및 병원 등 인력 부족 문제 존재
 - 만약, 관련 업무를 의무화시킬 경우 과도한 업무 부과로 문제가 발생할 수 있으며, 국가 차원의 관련 인력을 파견하여 각 의료기관에 근무하게 할 경우 의료사고의 특성 상 주요 원인 분석이 불가하거나 효율적이지 않을 수 있음

- 바이오 의약품
 - 병원 및 지역약국은 관련 부작용을 모두 보고해야 함
 - 병원위주의 보고로 지역약국 등을 대상으로 하는 별도의 체계 구축 요망
 - 답변 : 추가 기구 만들 시 문제 발생 가능성이 높고, 해체가 어려움

- 한국의료분쟁조정중재원
 - 중재원의 역할 및 의료계와의 관계 고려해야 할 듯
 - 국가와 의료계 간 관계 설정에 관한 사항도 고려해야 함
 - 기타 유사기능 수행 조직과의 협조체계에 관한 사항에 대한 고려 필요
 - 정보공유의 방법에 관한 사항
 - 의료기관의 협조 방안 및 정보 제공을 위한 신뢰도를 높일 수 있는 체계 구축 방안
 - 비밀 보장
 - 패널티 혹은 벌금의 부재
 - 수집된 정보의 활용 방안(환류 등)

- 질의 : 협회를 통한 실무자료 취득가능여부
 - 답변 : 보험회사 별 수집 자료가 상이하며, 개인 정보 보호 등으로 협조가 어려울 수 있음
 - 공제회의 경우 개별 데이터베이스 보유
 - 정보사용 시 협조 요청을 통한 허가 요망

- 의견 : 의료기관 간 정보공유 및 성과에 관한 국가·국민 동의 여부 검토 요망

- 의료사고 예방체계 관련 외국사례 검토
 - 환자의 의료사고 처리방안 검토
 - 환자안전의 개념 파악
 - 의료체계의 형태(공공, 민간)에 따라 차이가 있음
 - 의료행위에 따라 발생하는 의료사고를 줄이기 위한 방안 마련
 - 의사 : 디테일한 지침의 제공
 - 의료기관 종사자 : 업무 절차 강화
 - 의료사고를 어떤 식으로 생각하고 있는가, 정보취득방법에 관점 두고 연구진행

- 의견 : 의원급 및 중형급 병원의 경우 인건비 부담 및 업무 부담이 큼
 - 해결방안 마련 요망

- 의견 : 환류체계 활성화
 - 의료사고 예방은 결국 분쟁의 예방 및 의료 질의 전반적 향상이 전제되기에 이 기능이 활성화 될 수 있도록 환류 체계를 제안할 예정임
- 의견 : 철저한 정보보호가 전제되어야 함
 - 국민의 관심 극대화를 위한 언론의 자극적 보도 등 문제점 발생

- 의견 : 의료기관평가의 활용
 - 국제의료기관평가위원회(JCI) 인증 등 의료기관평가는 3년 마다 재인증을 받아야 함
 - 환자안전 부분의 강화를 통해 의료사고 예방을 높일 수 있음
 - 답변 : 의료치료의 프로세스, 시설의 안전성 위주의 매뉴얼

- 의견 : 환자안전 사건보고 활성화 방안
 - 의료기관의 환자안전 사건보고 시 인센티브 제공 필요
 - 답변 : 인센티브와 패널티가 병행되어야 함
 - 자발적 보고가 우선시 되어야 함

- 의료기관 간 공유 체계
 - 대형병원 이하 의료기관의 신고 체계 구축을 위하여 이미 관련 체계를 보유·활용하고 있는 의료기관의 노하우 등의 공유가 필요함

- 의견 : 새로운 의료사고의 발생에 대한 고려 필요
 - 예. 새로운 기술의 발달(로봇 수술 등)

- 환자, 의료인, 의료기관 모두 인지하지 못한 경우
 - 의견 : 환류 위한 의료기관의 정보제공 불응 시 견제수단으로 심사평가원의 청구자료 심사 상 추정할 수 있는 오진 등을 통해 보고되지 않은 의료사고에 대한 의료기관 패널티 부과 등을 고려할 수 있음
 - 답변 : 세 주체가 모두 모르는 경우에 관한 사항은 관련 정보 취득방법에 관한 의견 도출이 목적으로 제안하였으나, 실제 발생 가능성은 낮음

- 의견 : 과도한 의료사고 분쟁화에 대한 경계
 - 의료행위의 위험성을 인정
 - 의료사고는 언제든지 발생할 수 있음 인지해야 함
 - 환자 안전 및 소비자 보호를 위해 의료기관·의사에게 과도한 책임부과가 이루어 질 수 있음
 - 제도 구축 시 고려 요망

- 의견 : 정보를 많이 수집할 수 있는 제도 마련해야 함
 - 한의학, 약학 등을 종합하는 체계 구축 요망
 - 상호관계 파악 및 대응책 마련을 위한 체계 구축 필요

자문회의 회의록

1. 회의개요

- 과제명 : 의료사고 예방체계 구축방안 연구
- 일 시 : 2012. 11. 27 (화) 17시 ~ 18시
- 장 소 : 환자안전단체연합회
- 참석자 : 총 3명
환자안전단체연합회 안 상임대표,
연세대학교 의료법윤리학연구원 이 , 조

2. 논의사항

가. 의료사고 예방체계 구축방안에 관한 시민단체 의견 청취

1) 한국의료분쟁조정중재원

○ 의료사고 사후 처리기관

- 의료분쟁조정중재원은 상담, 조정, 중재 및 법원의 소송과 관련된 자료를 바탕으로 예방과 관련하여 분석 및 환류 시키는 역할을 담당
- 의료분쟁조정중재원은 준 사법기관으로 예방에 대한 한정적인 역할만 담당할 수 있음
- 그 외 전반적인 환자안전은 다른 기구 설립을 통해 다루어야 할 것으로 보임

○ 한국의료분쟁조정중재원의 역할

- 의료소송에 대한 환자의 재정적인 부담 경감이 어느 정도 축소되었다고 볼 수 있음
- 조정, 중재 보다는 감정 및 예방업무가 더 중요할 수 있음
- 수집되어야 하는 자료 및 분석되어야 하는 내용 제시 예정
 - 상담 시 수집되어야 하는 정보 제시 예정
- 상담자의 역할 중요
 - 임의로 작성하는 조정금액에 대해 코멘트 필요함
 - 조정 여부 결정에 영향을 줄 수 있음

2) 의료기관평가인증원

- 의료기관평가인증원과 의료분쟁조정중재원의 관계 설정 요망
 - 의료사고의 사후처리는 의료분쟁조정중재원, 사전예방은 의료기관평가인증원이 담당
 - 환자안전은 의료기관평가인증원 존립에 중요한 역할일 수 있음

3) 환자안전기구

- 환자안전을 담당할 수 있는 기구 신설 및 기존 기구의 역할 분담
 - 별도의 환자안전기구 설립은 환자안전에 대한 사회적 인식을 높일 수 있음
- 소송 및 중재 등을 통해 수집되는 공식적인 자료 이외에 숨겨져 있는 사건현황 파악 중요
 - 장기적인 관점에서 자료 수집 방법론의 정리가 필요함

4) 자발적으로 신고할 수 있는 문화 구축

- 의료사고는 의사 과실보다는 환자안전사고가 대부분임
 - 안전 시스템 및 매뉴얼 부재의 문제
 - 의사 책임 30%, 나머지 70%는 환경 및 여건 상 문제임
- 현재는 개별 의료기관에서 발생하는 의료기기 및 재료재 등에서 발생하는 문제점의 공유가 미흡하여 개별적인 대처가 이루어지고 있음

5) 환자 및 의사의 눈높이에 맞춘 정보 제공이 필요함

- 환자
 - 의료사고 여부를 판단할 수 있도록 하는 정보 제공이 필요함
 - 의료사고가 아님에도 불구하고 이를 몰라서 고통 받고 있는 환자들도 있음
- 의사
 - 응급사고를 줄이기 위한 정보 제공 필요

나. 현재 본 기관에서 수행하고 있는 환자안전에 관한 활동 사안

1) 환자안전법

- 의료사고 예방에서 관건은 현황 파악

2) 실제 사례를 통한 환자안전 접근

- 수혈사고 및 투약오류를 중심으로 접근
 - 의료기관에서 발생하는 환자안전사고의 대표적 사례는 투약오류 및 감염

3) 환자와 의료인 모두 동의하는 환자안전체계의 구축

- 정부 투자를 통한 기본 인프라 구축 요망
 - 국가의 재정적 지원을 통해 의료인들이 참여할 수 있는 구조로 발전하는 것이 중요함
 - 환자안전 구축을 위한 인력 및 시설 투자를 의료기관에게 맡기는 데에는 한계가 존재함
- 간담회 중심으로 진행
 - 이해관계자들의 동의를 받는 것을 목표로 함. 예) 금연법
- 환자안전법 청원
 - 개별법에 분산되어 있는 것 보다 하나의 환자안전법으로 구축될 필요가 있음
 - 학회 설득을 통한 의료인들의 동의 얻는 방향으로 진행 예정임
 - 환자안전을 구축하기 위해서는 의사 인력이 필요함
- 환자 샵우팅 카페
 - 상당수가 환자안전사건
 - 예방가능여부 및 휴먼에러인가 시스템에러인가 확인 필요
 - 사례 모아 샵우팅 카페에서 소개 후 의료기관평가인증원에 보고함

다. 환자안전을 위해 필요하다고 생각되는 정책 사안 등

1) 환자권리법

- 제정법은 선언적 역할밖에 못한다는 한계가 있음
 - 처벌 기준이 없음
- 환자안전법에 집중하여 최소한의 안정적인 제도적 틀을 만드는 것이 중요

2) 의료인이 의료사고 보고에 대해 피해보지 않도록 하는 방안이 마련되어야 함

- 대륙법에서는 영미법에서 사용하고 있는 면책 특권 적용에 한계가 있음
 - 해외 입법례 사례 보다는 한국 정서에 맞는 자발적 보고를 위한 법체계 구축을 고려해주시기 바람
 - 보고하였을 때 보상 및 면책 방안 고려중임
 - 자발적 신고 및 보고를 할 수 있도록 하는 기술적 방법 존재
 - 보고자의 개인 식별이 불가능하도록 함

3) 환자 옴브즈맨

- 시청과 보건소에 들어오는 의료사고 민원의 상당수가 이야기만 들어주면 해소 되는 경우가 많음
- 환자단체의 역할
 - 들어주는 역할
 - 행정처분이 필요한지 판단 가능
- 소송 및 중재 이외 다른 정보원이 될 수 있음
 - 상담 내용의 분석 및 환류를 통해 의료사고 예방이 가능함

라. 향후 일정

- 관련 단체 위원회 구성하여 1-2 차례 자문회의 진행 예정
 - 최종보고서 제출 전 간담회 참석 희망

자문회의 회의록

1. 회의개요

- 과제명 : 의료사고 예방체계 구축방안 연구
- 일 시 : 2012. 11. 29 (목) 16시 ~ 17시
- 장 소 : 의료소비자 시민연대
- 참석자 : 총 3명
의료소비자 시민연대 강 사무총장,
연세대학교 의료법윤리학연구원 이 , 조

2. 논의사항

가. 의료사고 예방체계 구축방안에 관한 시민단체 의견 청취

1) 의료사고 예방체계 구축

- 현재 피해구제 및 분쟁조정 관련 법률이 피해자들의 피해구제를 보장할 수 있다는 점에 대해서는 회의적임
 - 의료사고 예방체계 구축을 위한 소비자, 공급자, 정부의 협조 필요
- 소프트웨어적 부분
 - 의료사고 예방체계에 대한 사례 연구를 통해 실무 활용 가능
- 하드웨어적인 부분
 - 의료사고 예방체계 구축을 위한 준비방법에 대해 논의 필요
 - 제3자 참여도를 끌어올리기 위한 방안 등

2) 의료사고예방위원회

- 기존의 틀 내에서 의료사고 예방체계의 구축은 회의적
 - 예. 감염관리 위원회
 - 간호사 중심의 구조적인 운영, 관리 및 조사 수행으로 의료인들의 관리 및 제어에 한계점 보임
 - 시민단체의 참여가 없는 의료인들만의 조직이라는 한계 발생
- 입안 및 기본적인 틀 구축 단계에서 의료사고예방위원회의 조직 구성에 대한 고민 필요
 - 공급자·정부 중심의 운영이 아닌 폭넓은 전문가 및 기관의 참여가 담보되어야 함

- 한국의료분쟁조정중재원 뿐만 아니라 건강보험심사평가원, 질병관리본부, 식품의약품안전청 등 보건복지부 산하 기관들을 아우를 수 있는 조직 혹은 기구의 구축이 필요함
 - 한국의료분쟁조정중재원의 운영으로 국한된다면 업무의 범위 등에 한계가 발생할 수 있음
- 법률 상 보건복지부 산하에 두어도 문제없다고 생각됨

3) 환자안전기구

- 새로운 관리 주체가 필요
 - 의료분쟁조정중재원에서 예방업무를 담당하는데 회의적
- 포용력 가지고 의료계 및 소비자 협조를 통한 충분한 논의가 이루어 질 수 있는 구조가 되어야 함

4) 실태조사

- 의료사고의 규모
 - 선진국 통계 및 시민단체 체감률 등에 비추어 보면 산업재해 및 교통사고에 비해 의료사고의 규모가 큼
- 의료사고 발생 규모 파악 후 의료사고 예방에 대한 논의 가능
 - 보건복지부 등에 의한 국가적인 의료사고 실태파악 부재
 - 공급자들은 의료사고 발생을 인정하고 있지 않음
- 일본 사례
 - 70-80년대 일본 도쿄대학 감염사고 발생
 - 의료기관에서 의료사고 발생을 인정
 - 사실 공개를 통해 의료사고 예방과 재발 방지를 위한 연구 진행

5) 의사의 안전권

- 대학병원을 중심으로 내부에서 의료사고에 대해 논의할 수 없는 분위기가 팽배함
 - 예방 업무가 형식적으로 이루어 질 수 있음
- 보험 체계 구축
 - 피해구제에 대한 재정적인 완충 역할
 - 의료인뿐만 아니라 정부 및 환자들도 위험 부담해야 함
 - 재정문제가 해결되어야 의사들이 자유롭게 의료사고 문제에 대해 논의할 수 있음
- 산재사고 및 교통사고 역시 충분한 재원 마련으로 피해보상이 담보될 수 있었기 때문에 예방에 대한 틀 구축 가능

○ 의료사고의 경우 재원에 대한 기본적인 논의 및 연구 없이 예방체계 구축 진행
나. 본 기관에서 현재 환자안전에 관해 활동하고 있는 사안 등

1) 의료사고 운동본부 구축

2) 피해구제 사업

○ 상담 진행

3) 예방 매뉴얼 구축 사업

○ 중단 상태

4) 사례 조사 사업 (행안부 발주)

○ 8000건의 상담사례에 대한 데이터베이스 구축

○ 전체 30개 과 중 3개 과(정형외과, 내과, 산부인과)에서 45-50%에 육박하는
의료사고 발생

- 과별 우선순위 파악을 통한 접근 가능

다. 기타

○ 미국, 영국, 캐나다, 호주 등 외국제도 조사 자료 요청 건

최종보고회 회의록

1. 회의개요

- 과제명 : 의료사고 예방체계 구축방안 연구
- 일 시 : 2012. 12. 26 (수) 10시 00분 ~12시 00분
- 장 소 : 한국의료분쟁조정중재원 20층 대회의실
- 참석자 : 총13명

보건복지부 조 사무관, 주 조사관, 한국의료분쟁조정중재원
김 선임상임감정위원, 김 상임감정위원, 류 사무국장, 김
전략기획부장,
구 조사관, 신 의료사고예방연구팀장, 김 주임,
연세대학교 의료법윤리학연구원 김 교수, 김 교수, 이 ,
조

2. 논의사항

가. 최종보고서(안) 발표

나. 의료사고 예방체계 구축방안 최종보고서(안) 보고내용에 대한 논의

1) 의료사고와 환자안전 문제

- 의견: 의료사고의 범위 설정이 중요할 것으로 보임
- 의견: 연구 배경 및 필요성 - 의료사고 예방의 궁극적인 목적은 환자안전이며 환자안전으로 나아가야 하는 이유를 제시하는 방향으로 전개할 필요가 있음
- 의견: 환자안전과 의료사고는 구분해서 정리할 필요가 있음
 - 의료사고 예방에 한정하여 한국의료분쟁조정중재원과 의료사고예방위원회에서 우선 할 수 있는 활동에 관한 시스템을 구축해 줄 필요가 있음
 - 의견: 환자안전과 의료사고 예방은 본질적으로 나뉘는 것은 아님

- 의견: 단계적으로 한국의료분쟁조정중재원의 역할을 제시하는 것이 필요함
 - 의료사고예방위원회의 운영에 필요한 준비사항에 관해 우선 다루어 주고, 2단계로 환자안전을 다루어주었으면 함

- 질문: 환자안전센터에 관한 모형이 의료사고예방위원회에서 활용할 수 있는 시스템인가?
 - 답변: 의료사고 예방 조직은 소규모 위원회로 시작되지만 추후 환자안전으로 확대되어야할 필요가 있음
 - 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률이 존재하기 때문에 법 개정 없이 의료사고 예방활동을 시작할 수 있음

- 의견: 환자안전법 구축하려는 움직임이 있으며, 실무적으로 의료사고 수집의 기능까지 포함하게 됨
 - 한국의료분쟁조정중재원의 역할을 의료사고 예방으로 좁힐 수 있으나, 추후 별도조직 및 법이 구축된 후에도 한국의료분쟁조정중재원에서 계속 역할을 하기 위해서는 환자안전이라는 큰 개념까지 포함하는 것이 유리할 수 있음

2) 현황 파악

- 의견: 현재 의료사고 예방 활동(의료기관 및 의료단체 등) 제시 요망
 - 환자안전모임, 감염관리위원회, QA실, 실무 법률팀 및 의료기관평가인증원에서 수행하고 있는 예방에 관한 업무 현황을 제시하도록 하겠음

3) 한국의료분쟁조정중재원과 의료사고예방위원회에 관한 사항

가) 의료사고예방위원회를 관할하는 기구에 관한 사항

- 의견: 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 및 시행령 상 한국의료분쟁조정중재원이 의료사고 예방에 관한 업무를 하도록 되어있으며¹⁷⁹⁾ 궁극적으로 한국의료분쟁조정중재원이 의료사고예방위원회를 관장하는 것으로 보인다는 점은 명시해 주어야 함

179) 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 시행령 제3조(조정중재원의 업무)제1항 의료사고 예방에 관한 업무

- 관련법률 검토 중 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 제5조제1항에 관해 ‘주체에 관한 언급은 제시되지 않아 책임 소재가 불분명한 실정이다’ 수정 검토 요청
 - 다만 의료사고예방위원회의 업무를 준 사법기관인 한국의료분쟁조정중재원이 담당함으로써 발생하는 문제점 제시
- 의견: 의료사고예방위원회를 관할하는 기구가 불분명함
- 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 시행규칙 상 한국의료분쟁조정중재원이 의료사고예방위원회를 관할해야 한다는 내용이 없어 논의가 필요함¹⁸⁰⁾
 - 의료분쟁조정중재원을 가지고 있는 국가가 거의 없음
 - 선진국은 10여 년 전부터 의료분쟁을 해결하는 제3자 기구의 해결에서 환자안전 시스템으로 전환되고 있음
 - 환자안전은 의료사고, 의료시설에 의한 사고, 관리상의 책임 등을 모두 포함함
- 의견: 일정 규모 이상의 의료기관 내에는 의료사고 예방 및 환자안전에 관한 조직 및 각자의 제도를 갖추고 있음
- 통일된 틀 구축을 위해서는 관제탑의 역할이 필요하며, 법적 근거를 가지고 있는 중재원이 적합하다고 생각됨
- 의견: 형식상 의료사고 보고의 주체를 국가로 하고, 한국의료분쟁조정중재원에서 업무를 위탁 관리하는 방안
- 답변: 질병관리본부에서 운영하는 병원감염위원회가 존재하나 법적 근거가 있고 익명보고로 운영됨에도 불구하고 보고가 이루어지고 있지 않음
 - 이러한 현상은 의료기관별 의료사고 현황 파악이 가능해져, 의료기관의 사회적 낙인 등의 문제 우려가 발생할 수 있음

180) 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 시행규칙 제2조제1항 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제5조제3항에 따라 「의료법」 제3조제2항제3호마목의 종합병원 개설자는 의료사고예방위원회(이하 “예방위원회”라 한다)를 설치·운영하여야 한다.

- 의견: 의료사고에 대한 의무보고를 한국의료분쟁조정중재원에서 받을 경우, 중립성이 훼손되어 사법기관으로서의 역할을 상실하고, 의료기관에서 환자의 중재업무에 부정적인 영향을 미칠 수 있음
 - 한국의료분쟁조정중재원은 주요 업무는 분쟁해결임
 - 사법부로서의 역할과 예방업무를 담당할 수 있는 행정부로서의 역할이 분리되어 견제와 균형을 이루어야 함
 - 한국의료분쟁조정중재원에서 예방업무를 실질적으로 할 수 있는 방안 및 의료사고예방위원회와의 관계에 대해 논의가 필요함

- 의견: 환자안전의 범위에서는 준 사법기관인 한국의료분쟁조정중재원에서 예방역할을 하는 것에 부적절한 측면이 있음

- 의견: 현재 법을 전제로 하여 한국의료분쟁조정중재원이 예방업무를 하기 위해서 필요한 보완점 제시 요망
 - 중립성을 보완하기 위한 방안
 - 예방활동을 활성화시키기 위한 방안
 - 환자안전체계를 구축할 경우 담당 기구(한국의료분쟁조정중재원, 별도의 독립적인 기관 등)에 대한 사회적 논의의 필요성 제시 요망

- 의견: 한국의료분쟁조정중재원은 의료사고 예방에 관한 자료수집이 유리함
 - 빈번하게 발생하는 의료사고를 분석하여 의료기관 및 학회 등에 정보를 환류 시켜야 함

- 의견: 한국의료분쟁조정중재원이 의료사고 예방에 기여할 수 있는 방안은 발생한 분쟁 및 사고의 분석을 통해 예방 방안 강구하는 것이며, 의료현장 및 의료인, 학생들에게 환류 시키는 방법에 대해 논의가 필요함

나) 의료사고예방위원회의 업무에 관한 사항

- 의견: 한국의료분쟁조정중재원에서 기관 별 의료사고예방위원회로부터 의료사고 보고를 받는 것은 불가능함

- 의료사고예방위원회는 정보 수집이 아니라 보유하고 있는 정보를 분석 하여 의료사고예방위원회에 예방에 관한 정보 제공, 각 기관 간 신뢰를 형성하는 것이 중요함
- 의견: 실제 의료기관의 운영시스템 상 의료사고예방위원회의 작동이 어렵다면 해결방안 및 의료기관에서 갖추어야 할 조직, 외국 운영 사례, 의료사고예방위원회의 활동 등에 관한 사안 제시 요망
 - 장기적인 관점에서 환자안전으로 발전되었을 때, 한국의료분쟁조정중재원이 환자안전센터를 독립된 기구로 설치하기 위해서 필요한 기능 제시
- 의견: 의료사건 중 분쟁화 되는 일부 사건의 원인 분석이 필요함
 - 법원, 한국의료분쟁조정중재원으로 접수된 사건의 분석 틀을 만들어 추이 분석을 해야 함
 - 전체적인 환자안전 사건에 대한 원인분석을 한국의료분쟁조정중재원에서 담당하는 것은 불가능함
- 의견: 한국의료분쟁조정중재원은 의료기관 및 협회 간 긴밀한 네트워크를 구축을 통해 예방을 위한 환류 역할을 담당해야 함
 - 분쟁화 된 의료사고 파악, 원인 분석, 발생 원인에 대한 주의사항(의료인 대상) 등
- 의견: 한국의료분쟁조정중재원에서 사례 분석을 통해 사례집 발간 가능
 - 예방을 위해 피해야 하는 사항이 정리된다면 그 자체로 예방체계가 될 수 있음
 - 의료인 교육에 활용

4) 기타

- 의견: 불가항력적인 악결과가 발생한 경우 환자에게 발생한 손해에 대하여 사회가 제도적으로 어떻게 다루어야 할지에 관해 논의가 필요할 것으로 보임
- 의견: 자료와 정보를 구별할 필요가 있음
 - 답변: 한국의료분쟁조정중재원이 의료분쟁해결기관으로부터 자료를 받을 경우 원 자료가 아닌 1차적으로 가공된 정보를 받기 때문에 정보수집이라고 볼 수 있음

- 의견: ‘각 의료기관 및 학회에서 다루는 수준에서 나아가, 국가차원에서 환자안전에 관한 사항을 다룰 수 있도록 지원해야 할 필요성이 있다.’ (p63) 등 문구 수정 요청

- 의견: 외국제도 분석을 통해 우리나라 현실에 맞는 구체적인 시사점 보완 요청

- 외국의 관련법률 첨부 요청
 - 답변: 외국의 법은 환자안전에 관한 법이나 원문 추가 예정

- 외국자료 번역 요망
 - 번역본 제시하고, 첨부자료로 원문 추가 요청

- 의견: 각 사건마다 조사 보고서가 첨부되어야 양질의 예방활동과 정보제공이 가능함
 - 답변: 일본 사례 - 산부인과 사례에 대한 ‘의료사고 예방에 관한 보고서’ 추가 예정

자문회의 회의록

1. 회의개요

- 일 시 : 2012. 11. 23.(금) 18:00
- 장 소 : 한국보건복지인력개발원 중앙후생관
- 참석자 : 김주한 교수, 김소윤 교수

2. 논의사항

가. 의료사고 현황 추계에 관한 연구가 필요함

- 미국의 경우 Harvard Medical Practice Study가 진행된 바 있음
 - Harvard Medical Practice Study는 일정 지역의 의료기관을 선정하여 일정 기간 동안의 퇴원환자의 의무기록을 분석하여 의료오류 등에 관한 사항을 확인하여 의료오류 발생 현황을 추계한 연구임
- 국내에서 같은 형태의 연구를 진행하려고 시도한 적이 있었으나 의무기록의 내용이 분석할 수 있는 수준이 아니어서 진행되기 어렵다는 판단을 한 적이 있었던 것을 확인한 바 있음

나. 의료사고 현황 추계 등의 관한 연구를 시행하기 위해서는 관련 정보의 수집 양식 통일 및 수집 정보의 종류 등에 관한 연구가 선행되어야 함

- 이러한 연구가 시행될 경우 차후 의무기록 통일화 사업 등으로 연계될 수 있음
- 만약 향후 관련 사업이 진행된다면 적극 참여하겠음

<부록 3> 미국 환자안전 및 의료의 질 향상 법률(Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005, PSQIA)

PATIENT SAFETY AND QUALITY IMPROVEMENT ACT OF 2005

Public Law 109-41
109th Congress

An Act

To amend title IX of the Public Health Service Act to provide for the improvement of patient safety and to reduce the incidence of events that adversely effect patient safety.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SECTION 1. SHORT TITLE ; TABLE OF CONTENTS.

(a) SHORT TITLE.—This Act may be cited as the "Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005".

(b) TABLE OF CONTENTS.—The table of contents for this Act is as follows:

Sec. 1. Short title; table of contents.

Sec. 2. Amendments to Public Health Service Act.

"PART C—PATIENT SAFETY IMPROVEMENT

"Sec. 921. Definitions.

"Sec. 922. Privilege and confidentiality protections.

"Sec. 923. Network of patient safety databases.

"Sec. 924. Patient safety organization certification and listing.

"Sec. 925. Technical assistance.

"Sec. 926. Severability.

SEC. 2. AMENDMENTS TO PUBLIC HEALTH SERVICE ACT.

(a) IN GENERAL.—Title IX of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 299 et seq.) is amended—

(1) in section 912(c), by inserting ", in accordance with part C," after "The Director shall";

(2) by redesignating part C as part D;

(3) by redesignating sections 921 through 928, as sections 931 through 938, respectively;

(4) in section 938(1) (as so redesignated), by striking "921" and inserting "931" ; and

(5) by inserting after part B the following :

"PART C—PATIENT SAFETY IMPROVEMENT

"SEC. 921. DEFINITIONS.

"In this part:

"(1) HIPAA CONFIDENTIALITY REGULATIONS.—The term 'HIPAA confidentiality regulations' means regulations promulgated under section 264(c) of the Health Insurance Portability and

Accountability Act of 1996 (Public Law 104 - 191; 110 Stat. 2033).

“(2) IDENTIFIABLE PATIENT SAFETY WORK PRODUCT.—The term ‘identifiable patient safety work product’ means patient safety work product that—

“(A) is presented in a form and manner that allows the identification of any provider that is a subject of the work product, or any providers that participate in activities that are a subject of the work product;

“(B) constitutes individually identifiable health information as that term is defined in the HIPAA confidentiality regulations; or

“(C) is presented in a form and manner that allows the identification of an individual who reported information in the manner specified in section 922(e).

“(3) NONIDENTIFIABLE PATIENT SAFETY WORK PRODUCT.—The term ‘nonidentifiable patient safety work product’ means patient safety work product that is not identifiable patient safety work product (as defined in paragraph (2)).

“(4) PATIENT SAFETY ORGANIZATION.—The term ‘patient safety organization’ means a private or public entity or component thereof that is listed by the Secretary pursuant to section 924(d).

“(5) PATIENT SAFETY ACTIVITIES.—The term ‘patient safety activities’ means the following activities:

“(A) Efforts to improve patient safety and the quality of health care delivery.

“(B) The collection and analysis of patient safety work product.

“(C) The development and dissemination of information with respect to improving patient safety, such as recommendations, protocols, or information regarding best practices.

“(D) The utilization of patient safety work product for the purposes of encouraging a culture of safety and of providing feedback and assistance to effectively minimize patient risk.

“(E) The maintenance of procedures to preserve confidentiality with respect to patient safety work product.

“(F) The provision of appropriate security measures with respect to patient safety work product.

“(G) The utilization of qualified staff.

“(H) Activities related to the operation of a patient safety evaluation system and to the provision of feedback to participants in a patient safety evaluation system.

“(6) PATIENT SAFETY EVALUATION SYSTEM.—The term ‘patient safety evaluation system’ means the collection, management, or analysis of information for reporting to or by a patient safety organization.

“(7) PATIENT SAFETY WORK PRODUCT.—

“(A) IN GENERAL.—Except as provided in subparagraph (B), the term ‘patient safety work product’ means any data, reports, records, memoranda, analyses (such as root cause analyses), or written or oral statements—

“(i) which—

“(I) are assembled or developed by a provider for reporting to a patient safety organization and are reported to a patient safety organization; or

“(II) are developed by a patient safety organization for the conduct of patient safety activities; and which could result in improved patient safety, health care quality, or health care outcomes; or

“(ii) which identify or constitute the deliberations or analysis of, or identify the fact of reporting pursuant to, a patient safety evaluation system.

“(B) CLARIFICATION.—

“(i) Information described in subparagraph (A) does not include a patient’s medical record, billing and discharge information, or any other original patient or provider record.

“(ii) Information described in subparagraph (A) does not include information that is collected, maintained, or developed separately, or exists separately, from a patient safety evaluation system. Such separate information or a copy thereof reported to a patient safety organization shall not by reason of its reporting be considered patient safety work product.

“(iii) Nothing in this part shall be construed to limit—

“(I) the discovery of or admissibility of information described in this subparagraph in a criminal, civil, or administrative proceeding;

“(II) the reporting of information described in this subparagraph to a Federal, State, or local governmental agency for public health surveillance, investigation, or other public health purposes or health oversight purposes; or

“(III) a provider’s recordkeeping obligation with respect to information described in this subparagraph under Federal, State, or local law.

“(8) PROVIDER.—The term ‘provider’ means—

“(A) an individual or entity licensed or otherwise authorized under State law to provide health care services, including

“(i) a hospital, nursing facility, comprehensive out-patient rehabilitation facility, home health agency, hospice program, renal dialysis facility, ambulatory surgical center, pharmacy, physician or health care practitioner’s office, long term care facility, behavior health residential treatment facility, clinical laboratory, or health center; or

“(ii) a physician, physician assistant, nurse practitioner, clinical nurse specialist, certified registered nurse anesthetist, certified nurse midwife, psychologist, certified social worker, registered dietitian or nutrition professional, physical or occupational therapist, pharmacist, or other individual health care practitioner; or

“(B) any other individual or entity specified in regulations promulgated by the Secretary.

“SEC. 922. PRIVILEGE AND CONFIDENTIALITY PROTECTIONS.

“(a) PRIVILEGE.—Notwithstanding any other provision of Federal, State, or local law, and subject to subsection (c), patient safety work product shall be privileged and shall not be—

“(1) subject to a Federal, State, or local civil, criminal, or administrative subpoena or order, including in a Federal, State, or local civil or administrative disciplinary proceeding against a provider;

“(2) subject to discovery in connection with a Federal, State, or local civil, criminal, or administrative proceeding, including in a Federal, State, or local civil or administrative disciplinary proceeding against a provider;

“(3) subject to disclosure pursuant to section 552 of title 5, United States Code (commonly known as the Freedom of Information Act) or any other similar Federal, State, or local law;

“(4) admitted as evidence in any Federal, State, or local governmental civil proceeding, criminal proceeding, administrative rulemaking proceeding, or administrative adjudicatory proceeding, including any such proceeding against a provider; or

“(5) admitted in a professional disciplinary proceeding of a professional disciplinary body established or specifically authorized under State law.

“(b) CONFIDENTIALITY OF PATIENT SAFETY WORK PRODUCT.

—
Notwithstanding any other provision of Federal, State, or local law, and subject to subsection (c), patient safety work product shall be confidential and shall not be disclosed.

“(c) EXCEPTIONS.—Except as provided in subsection (g)(3)—

“(1)EXCEPTIONS FROM PRIVILEGE AND CONFIDENTIALITY.—Subsections (a) and (b) shall not apply to (and shall not be construed to prohibit) one or more of the following disclosures:

“(A) Disclosure of relevant patient safety work product for use in a criminal proceeding, but only after a court makes an in camera determination that such patient safety work product contains evidence of a criminal act and that such patient safety work product is material to the proceeding and not reasonably available from any other source.

“(B) Disclosure of patient safety work product to the extent required to carry out subsection (f)(4)(A).

“(C) Disclosure of identifiable patient safety work product if

authorized by each provider identified in such work product.

“(2) EXCEPTIONS FROM CONFIDENTIALITY.—Subsection (b) shall not apply to (and shall not be construed to prohibit) one or more of the following disclosures:

“(A) Disclosure of patient safety work product to carry out patient safety activities.

“(B) Disclosure of nonidentifiable patient safety work product.

“(C) Disclosure of patient safety work product to grantees, contractors, or other entities carrying out research, evaluation, or demonstration projects authorized, funded, certified, or otherwise sanctioned by rule or other means by the Secretary, for the purpose of conducting research to the extent that disclosure of protected health information would be allowed for such purpose under the HIPAA confidentiality regulations.

“(D) Disclosure by a provider to the Food and Drug Administration with respect to a product or activity regulated by the Food and Drug Administration.

“(E) Voluntary disclosure of patient safety work product by a provider to an accrediting body that accredits that provider.

“(F) Disclosures that the Secretary may determine, by rule or other means, are necessary for business operations and are consistent with the goals of this part.

“(G) Disclosure of patient safety work product to law enforcement authorities relating to the commission of a crime (or to an event reasonably believed to be a crime) if the person making the disclosure believes, reasonably under the circumstances, that the patient safety work product that is disclosed is necessary for criminal law enforcement purposes.

“(H) With respect to a person other than a patient safety organization, the disclosure of patient safety work product that does not include materials that—

“(i) assess the quality of care of an identifiable provider; or

“(ii) describe or pertain to one or more actions or failures to act by an identifiable provider.

“(3) EXCEPTION FROM PRIVILEGE.—Subsection (a) shall not apply to (and shall not be construed to prohibit) voluntary disclosure of nonidentifiable patient safety work product.

“(d) CONTINUED PROTECTION OF INFORMATION AFTER DISCLOSURE.—

“(1) IN GENERAL.—Patient safety work product that is disclosed under subsection (c) shall continue to be privileged and confidential as provided for in subsections (a) and (b), and such disclosure shall not be treated as a waiver of privilege or confidentiality, and the privileged and confidential nature of such work product shall also apply to such work product in the possession or control of a person to whom such work product was disclosed.

“(2) EXCEPTION.—Notwithstanding paragraph (1), and subject to paragraph (3)—

“(A) if patient safety work product is disclosed in a criminal proceeding, the confidentiality protections provided for in subsection (b) shall no longer apply to the work product so disclosed; and

“(B) if patient safety work product is disclosed as provided for in subsection (c)(2)(B) (relating to disclosure of nonidentifiable patient safety work product), the privilege and confidentiality protections provided for in subsections (a) and (b) shall no longer apply to such work product.

“(3) CONSTRUCTION.—Paragraph (2) shall not be construed as terminating or limiting the privilege or confidentiality protections provided for in subsection (a) or (b) with respect to patient safety work product other than the specific patient safety work product disclosed as provided for in subsection (c).

“(4) LIMITATIONS ON ACTIONS.—

“(A) PATIENT SAFETY ORGANIZATIONS.—

“(i) IN GENERAL.—A patient safety organization shall not be compelled to disclose information collected or developed under this part whether or not such information is patient safety work product unless such information is identified, is not patient safety work product, and is not reasonably available from another source.

“(ii) NONAPPLICATION.—The limitation contained in clause (i) shall not apply in an action against a patient safety organization or with respect to disclosures pursuant to subsection (c)(1).

“(B) PROVIDERS.—An accrediting body shall not take an accrediting action against a provider based on the good faith participation of the provider in the collection, development, reporting, or maintenance of patient safety work product in accordance with this part. An accrediting body may not require a provider to reveal its communications with any patient safety organization established in accordance with this part.

“(e) REPORTER PROTECTION.—

“(1) IN GENERAL.—A provider may not take an adverse employment action, as described in paragraph (2), against an individual based upon the fact that the individual in good faith reported information—

“(A) to the provider with the intention of having the information reported to a patient safety organization; or

“(B) directly to a patient safety organization.

“(2) ADVERSE EMPLOYMENT ACTION.—For purposes of this subsection, an ‘adverse employment action’ includes—

“(A) loss of employment, the failure to promote an

individual, or the failure to provide any other employment-related benefit for which the individual would otherwise be eligible; or

“(B) an adverse evaluation or decision made in relation to accreditation, certification, credentialing, or licensing of the individual.

“(f) ENFORCEMENT.—

“(1) CIVIL MONETARY PENALTY.—Subject to paragraphs (2) and (3), a person who discloses identifiable patient safety work product in knowing or reckless violation of subsection (b) shall be subject to a civil monetary penalty of not more than \$10,000 for each act constituting such violation.

“(2) PROCEDURE.—The provisions of section 1128A of the Social Security Act, other than subsections (a) and (b) and the first sentence of subsection (c)(1), shall apply to civil money penalties under this subsection in the same manner as such provisions apply to a penalty or proceeding under section 1128A of the Social Security Act.

“(3) RELATION TO HIPAA.—Penalties shall not be imposed both under this subsection and under the regulations issued pursuant to section 264(c)(1) of the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (42 U.S.C. 1320d-2 note) for a single act or omission.

“(4) EQUITABLE RELIEF.—

“(A) IN GENERAL.—Without limiting remedies available to other parties, a civil action may be brought by any aggrieved individual to enjoin any act or practice that violates subsection (e) and to obtain other appropriate equitable relief (including reinstatement, back pay, and restoration of benefits) to redress such violation.

“(B) AGAINST STATE EMPLOYEES.—An entity that is a State or an agency of a State government may not assert the privilege described in subsection (a) unless before the time of the assertion, the entity or, in the case of and with respect to an agency, the State has consented to be subject to an action described in subparagraph (A), and that consent has remained in effect.

“(g) RULE OF CONSTRUCTION.—Nothing in this section shall be construed—

“(1) to limit the application of other Federal, State, or local laws that provide greater privilege or confidentiality protections than the privilege and confidentiality protections provided for in this section;

“(2) to limit, alter, or affect the requirements of Federal, State, or local law pertaining to information that is not privileged or confidential under this section;

“(3) except as provided in subsection (i), to alter or affect the implementation of any provision of the HIPAA confidentiality regulations or section 1176 of the Social Security Act (or regulations promulgated under such section);

“(4) to limit the authority of any provider, patient safety organization, or other entity to enter into a contract requiring greater confidentiality or delegating authority to make a disclosure or use in accordance with this section;

“(5) as preempting or otherwise affecting any State law requiring a provider to report information that is not patient safety work product; or

“(6) to limit, alter, or affect any requirement for reporting to the Food and Drug Administration information regarding the safety of a product or activity regulated by the Food and Drug Administration.

“(h) CLARIFICATION.—Nothing in this part prohibits any person from conducting additional analysis for any purpose regardless of whether such additional analysis involves issues identical to or similar to those for which information was reported to or assessed by a patient safety organization or a patient safety evaluation system.

“(i) CLARIFICATION OF APPLICATION OF HIPAA CONFIDENTIALITY REGULATIONS TO PATIENT SAFETY ORGANIZATIONS.—For purposes of applying the HIPAA confidentiality regulations—

“(1) patient safety organizations shall be treated as business associates; and

“(2) patient safety activities of such organizations in relation to a provider are deemed to be health care operations (as defined in such regulations) of the provider.

“(j) REPORTS ON STRATEGIES TO IMPROVE PATIENT SAFETY.—

“(1) DRAFT REPORT.—Not later than the date that is 18 months after any network of patient safety databases is operational, the Secretary, in consultation with the Director, shall prepare a draft report on effective strategies for reducing medical errors and increasing patient safety. The draft report shall include any measure determined appropriate by the Secretary to encourage the appropriate use of such strategies, including use in any federally funded programs. The Secretary shall make the draft report available for comment and submit the draft report to the Institute of Medicine for review.

“(2) FINAL REPORT.—Not later than 1 year after the date described in paragraph (1), the Secretary shall submit a final report to the Congress.

“SEC. 923. NETWORK OF PATIENT SAFETY DATABASES.

“(a) IN GENERAL.—The Secretary shall facilitate the creation of, and maintain, a network of patient safety databases that provides an interactive evidencebased management resource for providers, patient safety organizations, and other entities. The network of databases shall have the capacity to accept, aggregate across the network, and analyze nonidentifiable patient safety work product voluntarily reported by patient safety organizations, providers, or other entities. The Secretary shall assess the feasibility of providing for a single point of access to the network for qualified researchers for information aggregated across the network and, if feasible, provide for implementation.

“(b) DATA STANDARDS.—The Secretary may determine common formats for the reporting to and among the network of patient safety databases maintained under subsection (a) of nonidentifiable patient safety work product, including necessary work product elements, common and consistent definitions, and a standardized computer interface for the processing of such work product. To the extent practicable, such standards shall be consistent with the administrative simplification provisions of part C of title XI of the Social Security Act.

“(c) USE OF INFORMATION.—Information reported to and among the network of patient safety databases under subsection (a) shall be used to analyze national and regional statistics, including trends and patterns of health care errors. The information resulting from Public such analyses shall be made available to the public and included information. in the annual quality reports prepared under section 913(b)(2).

“SEC. 924. PATIENT SAFETY ORGANIZATION CERTIFICATION AND LISTING.

“(a) CERTIFICATION.—

“(1) INITIAL CERTIFICATION.—An entity that seeks to be a patient safety organization shall submit an initial certification to the Secretary that the entity—

“(A) has policies and procedures in place to perform each of the patient safety activities described in section 921(5); and

“(B) upon being listed under subsection (d), will comply with the criteria described in subsection (b).

“(2) SUBSEQUENT CERTIFICATIONS.—An entity that is a patient safety organization shall submit every 3 years after the date of its initial listing under subsection (d) a subsequent certification to the Secretary that the entity—

“(A) is performing each of the patient safety activities described in section 921(5); and

“(B) is complying with the criteria described in subsection (b).

“(b) CRITERIA.—

“(1) IN GENERAL.—The following are criteria for the initial and subsequent certification of an entity as a patient safety organization:

“(A) The mission and primary activity of the entity are to conduct activities that are to improve patient safety and the quality of health care delivery.

“(B) The entity has appropriately qualified staff (whether directly or through contract), including licensed or certified medical professionals.

“(C) The entity, within each 24-month period that begins after the date of the initial listing under subsection (d), has bona fide contracts, each of a reasonable period of time, with more than 1 provider for the purpose of receiving and reviewing patient safety work product.

“(D) The entity is not, and is not a component of, a health insurance issuer (as defined in section 2791(b)(2)).

“(E) The entity shall fully disclose—

“(i) any financial, reporting, or contractual relationship between the entity and any provider that contracts with the entity; and

“(ii) if applicable, the fact that the entity is not managed, controlled, and operated independently from any provider that contracts with the entity.

“(F) To the extent practical and appropriate, the entity collects patient safety work product from providers in a standardized manner that permits valid comparisons of similar cases among similar providers.

“(G) The utilization of patient safety work product for the purpose of providing direct feedback and assistance to providers to effectively minimize patient risk.

“(2) ADDITIONAL CRITERIA FOR COMPONENT ORGANIZATIONS.—If an entity that seeks to be a patient safety organization is a component of another organization, the following are additional criteria for the initial and subsequent certification of the entity as a patient safety organization:

“(A) The entity maintains patient safety work product separately from the rest of the organization, and establishes appropriate security measures to maintain the confidentiality of the patient safety work product.

“(B) The entity does not make an unauthorized disclosure under this part of patient safety work product to the rest of the organization in breach of confidentiality.

“(C) The mission of the entity does not create a conflict of interest with the rest of the organization.

“(c) REVIEW OF CERTIFICATION.—

“(1) IN GENERAL.—

“(A) INITIAL CERTIFICATION.—Upon the submission by an entity of an initial certification under subsection (a)(1), the Secretary shall determine if the certification meets the requirements of

subparagraphs (A) and (B) of such subsection.

“(B) SUBSEQUENT CERTIFICATION.—Upon the submission by an entity of a subsequent certification under subsection (a)(2), the Secretary shall review the certification with respect to requirements of subparagraphs (A) and (B) of such subsection.

“(2) NOTICE OF ACCEPTANCE OR NON-ACCEPTANCE.—If the Secretary determines that—

“(A) an entity’s initial certification meets requirements referred to in paragraph (1)(A), the Secretary shall notify the entity of the acceptance of such certification; or

“(B) an entity’s initial certification does not meet such requirements, the Secretary shall notify the entity that such certification is not accepted and the reasons therefor.

“(3) DISCLOSURES REGARDING RELATIONSHIP TO PROVIDERS.—The Secretary shall consider any disclosures under subsection (b)(1)(E) by an entity and shall make public findings on whether the entity can fairly and accurately perform the patient safety activities of a patient safety organization. The Secretary shall take those findings into consideration in determining whether to accept the entity’s initial certification and any subsequent certification submitted under subsection (a) and, based on those findings, may deny, condition, or revoke acceptance of the entity’s certification.

“(d) LISTING.—The Secretary shall compile and maintain a listing of entities with respect to which there is an acceptance of a certification pursuant to subsection (c)(2)(A) that has not been revoked under subsection (e) or voluntarily relinquished.

“(e) REVOCATION OF ACCEPTANCE OF CERTIFICATION.—

“(1) IN GENERAL.—If, after notice of deficiency, an opportunity for a hearing, and a reasonable opportunity for correction, the Secretary determines that a patient safety organization does not meet the certification requirements under subsection (a)(2), including subparagraphs (A) and (B) of such subsection, the Secretary shall revoke the Secretary’s acceptance of the certification of such organization.

“(2) SUPPLYING CONFIRMATION OF NOTIFICATION TO PROVIDERS.—Within 15 days of a revocation under paragraph (1), a patient safety organization shall submit to the Secretary a confirmation that the organization has taken all reasonable actions to notify each provider whose patient safety work product is collected or analyzed by the organization of such revocation.

“(3) PUBLICATION OF DECISION.—If the Secretary revokes the certification of an organization under paragraph (1), the Secretary shall—

“(A) remove the organization from the listing maintained under subsection (d); and

“(B) publish notice of the revocation in the Federal Register.

“(f) STATUS OF DATA AFTER REMOVAL FROM LISTING.—

“(1) NEW DATA.—With respect to the privilege and confidentiality protections described in section 922, data submitted to an entity within 30 days after the entity is removed from the listing under subsection (e)(3)(A) shall have the same status as data submitted while the entity was still listed.

“(2) PROTECTION TO CONTINUE TO APPLY.—If the privilege and confidentiality protections described in section 922 applied to patient safety work product while an entity was listed, or to data described in paragraph (1), such protections shall continue to apply to such work product or data after the entity is removed from the listing under subsection (e)(3)(A).

“(g) DISPOSITION OF WORK PRODUCT AND DATA.—If the Secretary removes a patient safety organization from the listing as provided for in subsection (e)(3)(A), with respect to the patient safety work product or data described in subsection (f)(1) that the patient safety organization received from another entity, such former patient safety organization shall—

“(1) with the approval of the other entity and a patient safety organization, transfer such work product or data to such patient safety organization;

“(2) return such work product or data to the entity that submitted the work product or data; or

“(3) if returning such work product or data to such entity is not practicable, destroy such work product or data.

“SEC. 925. TECHNICAL ASSISTANCE.

“The Secretary, acting through the Director, may provide technical assistance to patient safety organizations, including convening annual meetings for patient safety organizations to discuss methodology, communication, data collection, or privacy concerns.

“SEC. 926. SEVERABILITY.

“If any provision of this part is held to be unconstitutional, the remainder of this part shall not be affected.”.

(b) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS.—Section 937 of the Public Health Service Act (as redesignated by subsection (a)) is amended by adding at the end the following:

“(e) PATIENT SAFETY AND QUALITY IMPROVEMENT.—For the purpose of carrying out part C, there are authorized to be appropriated such sums as may be necessary for each of the fiscal years 2006 through 2010.”.

(c) GAO STUDY ON IMPLEMENTATION.—

(1) STUDY.—The Comptroller General of the United States shall conduct a study on the effectiveness of part C of title IX of the Public Health Service Act (as added by subsection (a)) in accomplishing

the purposes of such part.

(2) REPORT.—Not later than February 1, 2010, the Comptroller General shall submit a report on the study conducted under paragraph (1). Such report shall include such recommendations for changes in such part as the Comptroller General deems appropriate.

Approved July 29, 2005.

<부록 4> 영국 국가환자안전청에 관한 규칙(the National Patient Safety Agency Regulations)

2001 No. 1742

NATIONAL HEALTH SERVICE, ENGLAND

The National Patient Safety Agency Regulations 2001

Made	7th May 2001
Laid before Parliament	9th May 2001
Coming into force	2nd July 2001

The Secretary of State for Health, in exercise of the powers conferred upon him by sections 16(4) and 126(4) of, and paragraphs 12 and 16 of Schedule 5 to, the National Health Service Act 1977 ¹⁸¹⁾, and of all other powers enabling him in that behalf, hereby makes the following Regulations:

Citation, commencement, extent and interpretation

1. – (1) These Regulations may be cited as the National Patient Safety Agency Regulations 2001 and shall come into force on 2nd July 2001.

(2) These Regulations extend to England only.

(3) In these Regulations –

“the Act” means the National Health Service Act 1977;

“the Agency” means the National Patient Safety Agency established by the Order;

“the chairman” means the chairman of the Agency;

“health service body” shall be construed in accordance with section 4 of the National Health Service and Community Care Act 1990 ¹⁸²⁾;

“member” means a member of the Agency other than the chairman;

“non-officer member” means a member who is not an officer of the Agency;

“the Order” means the National Patient Safety Agency (Establishment and

181) 1977 c.49 ; section 16 was substituted by paragraph 9 of Schedule 4 to the Health Act 1999 (c. 8) (“the 1999 Act”); section 126(4) was amended by 65(2) of the National Health Service and Community Care Act 1999 (c. 19) (“the 1990 Act”) and by paragraph 37(6) of the 1999 Act; paragraph 12 of Schedule 5 was amended by article 7 of S.I. 1985/39 , by paragraph 9 of schedule 1 to the 1990 Act, by paragraph 60(e) of Schedule 1 to the Health Authorities Act 1995 (c. 17) and by paragraph 39(4) of Schedule 4 to the 1999 Act. See section 128(1), as amended by section 26(2)(g) and (i) of the 1990 Act, for the definitions of “prescribed” and “regulations”. The functions of the Secretary of State under these provisions are, so far as exercisable in relation to Wales, transferred to the National Assembly for Wales by article (2)(a) of the National Assembly for Wales (Transfer of Functions) Order 1999, S.I. 1999/672, as amended by section 66(5) of the 1999 Act

182) 1990 c. 19.

Constitution) Order 2001 183).

(4) In these Regulations, unless the context otherwise requires, any reference to a numbered regulation is a reference to the regulation bearing that number in these Regulations, and any reference in a regulation to a numbered paragraph is a reference to the paragraph bearing that number in that regulation.

Appointment and tenure of office of chairman and non-officer members

2.-(1) The chairman and non-officer members shall be appointed by the Secretary of State.

(2) Subject to regulation 5 (termination of tenure of office), the term of office of the chairman and non-officer members shall be such period, not exceeding four years, as the Secretary of State shall specify on making the appointment.

(3) Subject to regulation 3 (disqualification for appointment), the chairman and any non-officer member shall, on the termination of his office, be eligible for re-appointment.

Disqualification for appointment

3.-(1) Subject to regulation 4 (cessation of disqualification), a person shall be disqualified for appointment as the chairman or as a non-officer member if—

- (a) he has within the preceding five years been convicted in the United Kingdom, the Channel Islands or the Isle of Man of any offence and has had passed on him a sentence of imprisonment (whether suspended or not) for a period of not less than three months without the option of a fine;
- (b) he has been adjudged bankrupt or has made a composition or arrangement with his creditors;
- (c) he has been dismissed, otherwise than by reason of redundancy, from any paid employment with a health service body;
- (d) he is a person whose tenure of office as the chairman or as a member or director of the health service body has been terminated on the grounds that—
 - (i) it was not in the interests of, or conducive to the good management, of the health service body or of the health service that he should continue to hold that office,
 - (ii) he failed, without reasonable cause, to attend any meeting of that health service body for a period of three months or more, or
 - (iii) he failed to declare a pecuniary interest or withdraw from consideration of any matter in respect of which he had a pecuniary interest;
- (e) he has had his name removed, by a direction under section 46 of the Act, from any list prepared under Part II of the Act, and has not subsequently had his name included in such a list or he is suspended as respects the provision of Part II services by a direction made

183) S.I 2001/1743.

pursuant to section 49A(2) or 49B(1) of the Act (or has had his name removed or is suspended under any corresponding provision having effect in Scotland, Wales or Northern Ireland).

(2) For the purposes of paragraph (1)(a), the date of conviction shall be deemed to be the date on which the ordinary period allowed for making an appeal or application with respect to the conviction expires or, if such an appeal or application is made, the date on which the appeal or application is finally disposed of or abandoned or fails by reason of its not being prosecuted.

(3) For the purposes of paragraph (1)(c) a person shall not be treated as having been in paid employment by reason only of his having been the chairman or a member or director of a health service body.

Cessation of disqualification

4. – (1) Where a person is disqualified under regulation 3(1)(b) by reason of having been adjudged bankrupt –

- (a) if the bankruptcy is annulled on the ground that he ought not to have been adjudged bankrupt or on the ground that his debts have been paid in full, the disqualification shall cease on the date of the annulment;
- (b) if he is discharged, the disqualification shall cease on the date of his discharge.

(2) Where a person is disqualified under regulation 3(1)(b) by reason of his having made a composition or arrangement with his creditors –

- (a) if he pays his debts in full, the disqualification shall cease on the date on which such payment is completed; and
- (b) in any other case, it shall cease on the expiry of the period of five years beginning on the date on which the terms of the deed of composition or arrangement are fulfilled.

(3) Subject to paragraph (4), where a person is disqualified under regulation 3(1)(c) he may, after the expiry of two years beginning on the date on which he was dismissed, apply in writing to the Secretary of State to remove the disqualification, and the Secretary of State may direct that the disqualification shall cease.

(4) Where the Secretary of State refuses an application to remove a disqualification no further application may be made by that person until the expiry of the period of two years beginning with the date of the application and this paragraph shall apply to any subsequent application.

(5) Where a person is disqualified under regulation 3(1)(d), the disqualification shall cease on the expiry of the period of two years beginning on the date of the termination of his tenure of office or such longer period as the Secretary of State specifies when terminating his period of office but the Secretary of State may, on application being made to him by that person, reduce the period of disqualification.

Termination of tenure of office of chairman and non-officer members

5. – (1) The chairman or a non-officer member may resign his office at any time during his term of office by giving notice in writing to the Secretary of

State.

(2) Where the Secretary of State is of the opinion that it is not in the interests of, or conducive to the good management of, the Agency or of the health service that the chairman or a non-officer member should continue to hold office, he may forthwith terminate his tenure of office by giving him notice in writing to that effect.

(3) If the chairman or a non-officer member fails to attend any meeting of the Agency for a period of three months the Secretary of State shall forthwith terminate that person's tenure of office unless he is satisfied that—

- (a) the absence was due to reasonable cause; and
- (b) the person in question will be able to attend meetings of the Agency within such a period as the Secretary of State considers reasonable.

(4) Where a person has been appointed to be the chairman or a non-officer member, and—

- (a) he becomes disqualified for appointment under regulation 3, the Secretary of State shall forthwith notify him in writing of such disqualification; or
- (b) it comes to the notice of the Secretary of State that time of his appointment he was so disqualified, he shall forthwith declare that the person in question was not duly appointed and notify him in writing to that effect,

and upon receipt of any such notification, his tenure of office, if any, shall be terminated and he shall cease to act as such chairman or non-officer member.

(5) If it appears to the Secretary of State that the chairman or a non-officer member has failed to comply with regulation 10 (disability on account of pecuniary interest) he may forthwith terminate that person's tenure of office by giving him notice in writing to that effect.

Appointment of vice-chairman

6.—(1) Subject to paragraph (2), the chairman and members may appoint one of the non-officer members to be vice-chairman for such period, not exceeding the remainder of his term as a member, as they may specify on appointing him.

(2) Any member so appointed may at any time resign from the office of vice-chairman by giving notice in writing to the chairman.

(3) Where the chairman has died or has ceased to hold office, or where he is unable to perform his duties as chairman owing to illness, absence or any other cause, references to the chairman in the Schedule to these Regulations shall, so long as there is no chairman available to perform his duties, be taken to include references to the vice-chairman.

Appointment of committees and sub-committees

7.—(1) Subject to such directions as may be given by the Secretary of State, the Agency may, and, if so directed by him, shall, appoint committees of the Agency consisting wholly or partly of members of the Agency or wholly of persons who are not members of the Agency.

(2) A committee appointed under this regulation may, subject to such directions as may be given by the Secretary of State or the Agency, appoint sub-committees consisting wholly or partly of members of the committee (whether or not they are members of the Agency) or wholly of persons who are not members of the Agency or the committee.

(3) Regulations 3 and 4 apply to the appointment of members of committees and sub-committees appointed under this regulation as they apply to the appointment of members of the Agency.

Arrangements for the exercise of functions

8. Subject to such directions as may be given by the Secretary of State, the Agency may make arrangements for the exercise, on behalf of the Agency, of any of its functions by a committee or sub-committee appointed by virtue of regulation 7 or by an officer of the Agency in each case subject to such restrictions and conditions as the Agency thinks fit.

Meetings and proceedings

9.-(1) The meetings and proceedings of the Agency shall be conducted in accordance with the rules set out in the Schedule to these Regulations and with Standing Orders made under paragraph (2).

(2) Subject to those rules, to regulation 10 (disability on account of pecuniary interest) and to such directions as may be given by the Secretary of State, the Agency shall make, and may vary or revoke, Standing Orders for the regulation of its proceedings and business, including provision for the suspension of the Standing Orders or any of them.

(3) Subject to such directions as may be given by the Secretary of State, the Agency may make, vary and revoke Standing Orders relating to the quorum, proceedings and place of meeting of any committee or sub-committee of the Agency; but subject to any such Standing Orders, the quorum, proceedings and place of meeting shall be such as the committee or sub-committee may determine.

Disability of chairman and members in proceedings on account of pecuniary interest

10.-(1) Subject to the following provisions of this regulation, if the chairman or a member has any pecuniary interest, direct or indirect, in any contract, proposed contract or other matter and is present at any meeting of the Agency at which the contract, proposed contract or other matter is the subject of consideration, he shall at the meeting and as soon as practicable after its commencement, disclose his interest and shall not take part in the consideration or discussion of the contract or other matters or vote on any question with respect to it.

(2) The Secretary of State may, subject to such conditions as he may think fit to impose, remove any disability imposed by this regulation in any case in which it appears to him in the interests of the health service that the disability should be removed.

(3) The Agency may, by Standing Orders made under regulation 9(2), provide for the exclusion of the chairman or a member from a meeting of the Agency while any contract, proposed contract or other matter in which he has a pecuniary interest, direct or indirect, is under consideration.

(4) Any remuneration, compensation or allowances payable to the chairman or a member by virtue of paragraph 9 of Schedule 5 to the Act (pay and allowances) shall not be treated as a pecuniary interest for the purpose of this regulation.

(5) Subject to paragraphs (2) and (6), the chairman or a member shall be treated for the purpose of this regulation as having an indirect pecuniary interest in a contract, proposed contract or other matter if—

(a) he, or a nominee of his, is a director of a company or other body, with which the contract was made or is proposed to be made or which has a direct pecuniary interest in the other matter under consideration; or

(b) he is a partner of, or is in the employment of, a person with whom the contract was made or is proposed to be made or who has a direct pecuniary interest in the other matter under consideration;

and in the case of married persons living together the interest of one spouse shall, if known to the other, be deemed for the purpose of this regulation to be also an interest of the other.

(6) Neither the chairman nor a member shall be treated as having a pecuniary interest in any contract, proposed contract or other matter by reason only—

(a) of his membership of a company or other body if he has no beneficial interest in any securities of that company or other body; or

(b) of an interest in any company, body or person with which he is connected as mentioned in paragraph (5) which is so remote or insignificant that it cannot reasonably be regarded as likely to influence him in the consideration or discussion of, or in voting on, any question with respect to that contract, proposed contract or other matter.

(7) Where the chairman or a member—

(a) has an indirect pecuniary interest in a contract, proposed contract or other matter by reason only of a beneficial interest in securities of a company or other body; and

(b) the total nominal value of those securities does not exceed £5,000 or one-hundredth of the total nominal value of the issued share capital of the company or body, which ever is the lesser; and

(c) if the share capital is of more than one class, the total nominal value of shares of any one class in which he has a beneficial interest does not exceed one-hundredth of the total issued share capital of that class,

this regulation shall not prohibit him from taking part in the consideration or discussion of the contract or other matter, or from voting on any question with respect to it without prejudice however to his duty to disclose his interest.

(8) This regulation applies to a committee or sub-committee as it applies to

the Agency and applies to a member of any such committee or sub-committee (whether or not he is also a member of the Agency) as it applies to a member of the Agency.

(9) In this regulation—

“public body” includes

- (a) any body established for the purpose of carrying on, under national ownership, any industry or undertaking or part of any industry or undertaking;
- (b) the governing body of any university, university college or college school or hall of a university; and
- (c) the National Trust for Places of Historic Interest or Natural Beauty incorporated by the National Trust Act 1907 ¹⁸⁴;

“securities” means—

- (a) shares or debentures, whether or not constituting a charge on the assets of a company or other body, or rights or interests in any share or such debentures; or
 - (b) rights (whether actual or contingent) in respect of money lent to, or deposited with, any industrial or provident society or building society;
- “shares” means shares in the share capital of a company or other body or the stock of a company or other body.

Reports by the Agency

11. The Agency shall make reports to the Secretary of State in such manner and at such time as the Secretary of State may direct, and shall furnish to the Secretary of State such information as he may from time to time require.

Signed by authority of the Secretary of State for Health

John Denham
Minister of State,
Department of Health

7th May 2001

184) 1907 c. 36.

SCHEDULE

Regulation 9(1)

RULES AS TO MEETINGS AND PROCEEDINGS OF THE AGENCY

1. The first meeting of the Agency shall be held on such day and at such place as may be fixed by the chairman, and he shall be responsible for the convening the meeting.

2. –(1) The chairman may call a meeting of the Agency at any time.

(2) If a requisition for a meeting, signed by at least one third of the total number of members, is

presented to the chairman, and the chairman either –

(a) refuses to call a meeting; or

(b) without so refusing, does not within 21 days after the requisition has been presented to him call a meeting,

those members may forthwith call a meeting.

(3) Before each meeting of the Agency, a notice of the meeting which –

(a) specifies the principal business proposed to be transacted at it, and

(b) is signed by the chairman or by an officer of the Agency authorised by the chairman to sign on his behalf,

shall be delivered to each member, or sent by post to his last known address, at least seven clear days before the day of the meeting.

(4) The proceedings of any meeting shall not be invalidated by a failure to deliver such notice to any member.

(5) In the case of a meeting called under sub-paragraph (2) above by members, the notice shall be signed by those members and no business other than that specified in the notice shall be transacted at the meeting.

3. –(1) At any meeting of the Agency the chairman or, in his absence, the vice-chairman (if there is one and he is present) shall preside.

(2) If the chairman and any vice-chairman are absent, such other non-officer member present as the other members present shall choose for the purpose shall preside.

4. Every question at a meeting shall be determined by a majority of votes of the members present and competent to vote on the question and, in the case of an equality of votes, the chairman or, in his absence, the person presiding at the meeting shall have a second or casting vote.

5. –(1) Subject to sub-paragraph (2) below, no business shall be transacted at any meeting unless at least the third of the membership (the chairman being included for this purpose in the reckoning) is present.

(2) The chairman and at least two members shall be present at the meeting of the Agency which is convened for the purpose of appointing a person to act as the Chief Executive.

6. –(1) The minutes of the proceedings of a meeting shall be drawn up and

shall be signed at the next ensuing meeting by the person presiding at that next meeting.

(2) The names of the members present at a meeting shall be recorded in the minutes.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

These Regulations make provision concerning the membership and procedure of the National Patient Safety Agency (“the Agency”) which is a Special Health Authority established under the National Health Service Act 1977 by the National Patient Safety Agency (Establishment and Constitution) Order 2001.

In particular, these regulations provide for the appointment and tenure of office of the chairman and members of the Agency (regulation 2), for disqualification for appointment (regulations 3 and 4) and for the termination of office (regulation 5). Also included is provision relating to the appointment of a vice-chairman of the Agency (regulation 6), the appointment of, and exercise of functions by, committees and sub-committees (regulations 7 and 8), the conduct of proceedings (regulation 9 and the Schedule) and disability on account of a conflict of interest (regulation 10).

Provision is also made for requiring the Agency to furnish reports and certain other information to the Secretary of State (regulation 11).

<부록 5> 영국 국가환자안전청(설립 및 구성)에 관한 법률 시행령(the National Patient Safety Agency (Establishment and Constitution) Order)

2001 No. 1743

NATIONAL HEALTH SERVICE, ENGLAND

The National Patient Safety Agency

(Establishment and Constitution) Order 2001

Made	7th May 2001
Laid before Parliament	9th May 2001
Coming into force	2nd July 2001

The Secretary of State for Health, in exercise of the powers conferred upon him by sections 11(1), (2) and (4) of, and paragraph 9(7)(b) of Schedule 5 to, the National Health Service Act 1977¹⁸⁵⁾ and of all other powers enabling him in that behalf, hereby makes the following Order:

Citation, commencement, extent and interpretation

1. – (1) This Order may be cited as the National Patient Safety Agency (Establishment and Constitution) Order 2001 and shall come into force on 2nd July 2001.

(2) This Order extends to England only.

(3) In this Order “the Agency” means the National Patient Safety Agency established by this Order.

Establishment of the Agency

2. There is hereby established a Special Health Authority which shall be known as the National Patient Safety Agency.

185) 1977 c. 49; section 11 was amended by paragraph 31 of Schedule 1 to the Health Services Act 1980 (c. 53), by Schedule 10 to the National Health Service and Community Care Act 1990 (c. 19) (“the 1990 Act”), by paragraph 2 of Schedule 1 to the Health Authorities Act 1995 (c. 17) (“the 1995 Act”) and by paragraph 6 of Schedule 4 to the Health Act 1999 (c. 8) (“the 1999 Act”); sub-paragraph (7) was inserted in paragraph 9 of Schedule 5 by paragraph 7(2) of Schedule 1 to the 1990 Act and was amended by paragraph 60(b) of Schedule 1 to the 1995 Act. The functions of the Secretary of State under these provisions are, so far as exercisable in relation to Wales, transferred to the National Assembly for Wales by article 2(a) of the National Assembly for Wales (Transfer of Functions) Order 1999, S.I.1999/672, as amended by section 66(5) of the 1999 Act.

Functions of the Agency

3. Subject to and in accordance with such directions as the Secretary of State may give ¹⁸⁶, the Agency shall perform—

(a) such functions in connection with securing improvements in the quality of care and treatment provided for persons under the health service, and

(b) such other functions,

as the Secretary of State may direct.

Constitution of the Agency

4. The Agency shall consist of—

(a) a chairman,

(b) not less than 12 and not more than 15 members who are not officers of the Agency,

(c) the chief executive of the Agency, and

(d) one officer of the Agency.

Remuneration of members

5. The Agency is hereby specified for the purposes of paragraph 9(7)(b) of Schedule 5 to the National Health Service Act 1977 (definition of “relevant authority” for the purposes of paying remuneration to members of Health Authorities and certain Special Health Authorities).

Public meetings

6. The Public Bodies (Admission to Meetings) Act 1960¹⁸⁷(3) shall apply to the Agency.

Signed by authority of the Secretary of State for Health

7th May 2001

John Denham
Minister of State,
Department of Health

186) See, in particular, sections 16D, 17 and 18 of the National Health Service Act 1977 (c. 49); sections 16D and 17 were inserted by section 12(1) of the 1999 Act. Section 18 was amended by Schedule 10 to the 1990 Act, by section 3(8) of the 1995 Act, by paragraph 9 of Schedule 1 to the 1995 Act and by section 12(3) of the 1999 Act.

187) 1960 c. 67; see paragraph 1(g) of the Schedule to the Act, which was inserted by paragraph 91 of Schedule 1 to the Health Authorities Act 1995 (c. 17).

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order)

This Order provides for the establishment and constitution of a Special Health Authority, to be known as the National Patient Safety Agency (“the Agency”) to exercise such of the Secretary of State’s functions in connection with the implementation and oversight of measures to maintain and improve the safety of patients treated by the National Health Service and such other functions as he may direct it to perform.

Article 2 of the Order establishes the Agency, the functions of which are described in article 3 and are to be specified more particularly in directions given by the Secretary of State. Provision is also made for the constitution of the Agency (article 4), for the remuneration of members of the Agency (article 5 and for the admission of the public to meetings (article 6).

<부록 6> 영국 NHS Report a patient safety incident의 Patient and the public 대상 보고

NPSA home Site map Contact us
Accessibility Text size: [Smaller](#) | [Normal](#) | [Larger](#)

Keywords [Search](#)

NHS
National Patient Safety Agency

[About us](#) | [Our vision](#) | [Our Board](#) | [News](#) | [Events](#) | [Jobs](#) | [Corporate publications](#) | [Find us](#) | [Feedback](#)

Home » [Please Ask](#) » [Share your experience](#) » [Report an incident](#) » [Acceptance](#)

Acceptance

It is important that you acknowledge and understand the following three things to report to the NPSA:

1. The NPSA does not have powers to investigate individual cases or complaints about the NHS organisation that provides your care. To find out who can help you make a complaint about your specific case, or take legal action, see [Make a complaint](#).
2. The NPSA does not intend to keep information identifying individual patients or healthcare staff.
3. By completing the form that follows, you are giving the NPSA your permission to process the information you provide in order to learn about patient safety. Details about how we use your information is given in our [privacy policy](#) and to process the information you provide in order to learn about patient safety. Details about how we use your information is given in our [privacy policy](#) and [Frequently Asked Questions\(FAQs\)](#). Thank you.

[> I accept](#)

[<< return to previous page](#)

Terms & Conditions of Use Freedom of Information
Information Charter/Privacy policy
©2010 National Patient Safety Agency
Powered by Easysite CMS

 [Report here](#)   **NHS Direct** [www.nhsdirect.nhs.uk](#)
Digital TV
Telephone 0800 442 442
Available 24 hours

The contents of this website are under review, following the formation of a new HM Government.
Current information may be found at [www.dh.gov.uk](#)

Step 1

We're sorry that you or someone you know has had a bad experience whilst in the healthcare system. We would like to know about your experience so we can work to stop it happening to others. The information you can provide will help us do this.

Please answer all questions that are marked *

* Please tell us who you are:

- the person affected
- a relative, partner, friend or carer
- someone else

* At what stage during your care did the incident occur:

[Show examples for each option below \(opens examples in a new window\)](#)

- Availability of / access to care
- Diagnosis
- Treatment
- Discharge
- Ongoing or follow up care
- Other - please define here:

* Please tell us what happened

Write your description here (maximum 2000 words)

* Was the incident related to (tick one or more):

[Show examples for each option below \(opens examples in a new window\)](#)

- Availability of staff / services
- Co-ordination of care
- Devices / equipment
- Infections
- Lack of communication
- Medication problem
- Patient notes / record
- Patient accident
- Self-harm
- Staff failed to check the patient
- Staff member's ability
- Abuse
- Unknown
- Other -please define here:

[\[Step 1 \]](#) [Step 2](#) [Step 3](#) [Step 4](#) [Step 5](#) [Step 6](#) [Step 7](#)

[Return](#)

[Quit](#)

[Next](#)

Step 2

This step asks you for **treatment details** and about the **impact** the incident has had.

Please answer all questions that are marked *

Please tell us what the patient was being treated for?

Write details here (maximum 300 words)

* Did the patient suffer any physical or mental harm?

Yes

No

Which of these most accurately describes the harm the patient suffered?

[Show examples for each option below \(opens examples in a new window\)](#)

The patient needed extra observation or minor treatment

The patient needed further treatment or another procedure

The patient suffered permanent or long-term harm

The patient died

None of the above

Please tell us how this experience has affected the patient?

Write your description here (maximum 1000 words)

Step 1 ✓ [Step 2] Step 3 Step 4 Step 5 Step 6 Step 7

Return

Quit

Next

Step 3

This step asks you for information on **where the incident occurred**

*** In which country did this incident occur?**

England

Wales

Northern Ireland

Scotland

Other - please define here:

*** Was the incident related to an overnight stay in a hospital or a mental health unit / facility?**

Yes

No

*** Where did it happen? (Tick one or more from the list below)**

Home

GP Surgery / health centre

Pharmacy

Optician

Dental practice

Public place (for example road, park or shopping centre)

Residential care

Ambulance / patient transport service

Hospital

Mental health unit / facility

Learning disabilities unit / facility

Other - please define here:

Step 1 ✓

Step 2 ✓

[Step 3]

Step 4

Step 5

Step 6

Step 7

Return

Quit

Next

Step 4

This step asks you for some more detail on the location and time of the incident(s).

*** Please select a more detailed location for the incident:**

Mental health unit / facility

- Community setting
- Day care
- Secure unit
- Ward
- Other - please define here:

When did the patient become aware that an incident had occurred?

- Immediately
- Later. If known, please tell us the date (for example 19/12/2004)
- Unknown

Did it occur during the:

- Day (07h00-21h00)
- Night (21h00-07h00) Unknown

When did the incident happen?

- Date (for example 19/12/04)
- Unknown

If there were a series of incidents, please tell us the start and end dates:

- Start date (for example 19/12/2004)
- End date (for example 19/12/2004)
- This is still ongoing

Step 1 ✓ Step 2 ✓ Step 3 ✓ **[Step 4]** Step 5 Step 6 Step 7

Return

Quit

Next

Step 5

If **members of staff** were involved, please tell us about them below. All questions in this step are optional.

Types of staff involved in the incident:

- Ambulance staff
- Doctor
- Dentist / dental nurse
- Health visitor
- Midwife
- Nurse
- Optician
- Therapist
- Chemist
- Unknown
- Other - please define here:

Did staff tell the patient what went wrong?

- Yes
- No
- Not sure

If staff did not tell the patient what went wrong, how did they find out?

Write your description here (maximum 1000 words)

Was language an issue?

- Yes
- No
- Not sure

Why do you think this incident happened?

Write your description here (maximum 1000 words)

Step 1 ✓ Step 2 ✓ Step 3 ✓ Step 4 ✓ **[Step 5]** Step 6 Step 7

Return

Quit

Next

Step 6

In addition to 'how' patients are harmed, it is really important to understand if certain groups of patients are more at risk of being harmed than others. To help us find this out, please answer all questions that are marked *

* Please describe the gender of the patient

We ask this because it's important for us to identify common features of those who suffer injury as well as the way they become harmed.

Male

Female

Other- please define here

* Please tell us the age of the patient at that time

We ask this because it's important for us to identify common features of those who suffer injury as well as the way they become harmed.

Under 1

1-4 Years

5-15 Years

16-24 Years

25-34 Years

35-44 Years

45-54 Years

35-64 Years

65-74 Years

75-84 Years

Over 85 Years

Step 1 ✓ Step 2 ✓ Step 3 ✓ Step 4 ✓ Step 5 ✓ **[Step 6]** Step 7

Return

Quit

Next

Step 7

This is the last Step on the form. We really would like to know whether you have reported this incident anywhere else, what happened and also how you heard about the NPSA.

Have you already reported the incident and if so to whom?

Write your description here (maximum 1000 words)

If this has been reported, then please tell us what happened

Write your description here (maximum 1000 words)

How did you find about the NPSA (National Patient Safety Agency)?

Write your description here (maximum 100 words)

Is there anything else you would like to tell us about this incident?

Write anything else here (maximum 1000 words)

This is the last page of the form.

If you are happy with **ALL** of your answers complete the report using 'Submit' below.

To change an answer, use the 'Return' option to go to the previous step, or click on a 'Step' in the progress bar below.

Step 1 ✓ Step 2 ✓ Step 3 ✓ Step 4 ✓ Step 5 ✓ Step 6 ✓ **[Step 7]**

Return

Quit

Submit

<부록 7> 영국 NHS Report a patient safety incident의 Healthcare staff 대상 보고

Patient Safety home | Site map | Contact us | Accessibility | Text size: ▼ ▲



About Patient Safety | Report here | Safety data | Resources | News

Google Custom Search Search

Home » Report a patient safety incident » Healthcare staff reporting

IN THIS SECTION

- Report a patient safety incident
 - Healthcare staff reporting**

Healthcare staff reporting

Patient safety incidents are any unintended or unexpected incident which could have, or did, lead to harm for one or more patients receiving NHS-funded healthcare.

If you have any queries or comments on the online forms, please email: patientsafetyhelpdesk@nhs.uk

[More about reporting patient safety incidents](#)

Report a patient safety incident here

- [Healthcare staff | report here](#)
- [GP staff | report here](#)
- [GP staff | upload Significant Event Audit \(SEA\) here](#)
- [Anaesthesia staff | report here](#)

Privacy policy

- [Privacy policy | how patient safety incident reports are used](#)

See also

- [Contact us](#)
- [Patient safety data Resources](#)

RSS Feed

- [Subscribe to all patient safety resources RSS feed](#)

Terms and conditions of use | Freedom of Information | Information Charter | Privacy Policy

Powered by [EasySite CMS](#)



www.nhs.uk
NHS Direct
0111 2 222 222

가. Health care staff

1. The Patient Safety incident occurred in : Acute/ General hospital

Key incident details

When and where?

ID01 **Date on which the incident occurred: *** ?
• Date: Day Month Year
OR Date unknown

ID02 **Time of incident: *** ?
• Precise Time: Hours Minute
OR Time Slot:
OR Time unknown

What happened?

ID03 **Please categorise the Patient Safety Incident from the following choices: *** ?

ID04 **In which location did the incident occur? *** ?

ID05 **Please describe what happened: *** ?

IN27 **If the incident was a Never Event, please specify. If not, please leave blank:** ?

ID03 Please categorise the Patient Safety Incident from the following choices:

- Access, admission, transfer, discharge (including missing patient)
- Clinical assessment (including diagnosis, scans, tests, assessments)
- Consent, communication, confidentiality
- Disruptive, aggressive behaviour
- Documentation (including records, identification)
- Implementation of care and ongoing monitoring / review
- Infection control incident
- Infrastructure (including staffing, facilities, environment)
- Medical device / equipment
- Medication
- Patient abuse (by staff / third party)

- Patient accident
- Self-harming behaviour
- Treatment, procedure
- Other

ID04 In which location did the incident occur?

- General / acute hospital
- Public place (specify)
- Residence / home
- Social care facility
- Other
- Unknown
- Not applicable

IN27 If the incident was a Never Event, please specify.

If not, please leave blank:

Incidents are considered to be never events if :

- The incident either resulted in severe harm or death or had the potential to cause severe harm or death.
- There is evidence that the never event has occurred in the past and is a known source of risk (for example through reports to the National Reporting and Learning System or other serious incident reporting system).
- There is existing national guidance or safety recommendations, which if followed, would have prevented the incident from occurring.
- Occurrence of the never event can be easily identified, defined and measured on an ongoing basis.

If the incident is believed to be a Never Event please complete this field with the text 'never event' or specify the never event for example: 'wrong route administration of chemotherapy'. If it is not a Never Event this field should be blank.

- The full 'never events' 2012/13 list for reference is:
 1. wrong site surgery
 2. wrong implant/prosthesis
 3. retained foreign object post-operation
 4. wrongly prepared high-risk injectable medication

PD01 Was the patient actually harmed? - Yes - Death

PD01 Was the patient actually harmed? *

Yes

No

PD02 Using the following gradings, please indicate the degree of harm to the patient (severity): *

Only select Death as the degree of harm if the patient died as a direct result of this incident. Click [here](#) for further instructions on how to proceed.

- Low (Minimal harm - patient(s) required extra observation or minor treatment)
- Moderate (Short term harm - patient(s) required further treatment, or procedure)
- Severe (Permanent or long term harm)
- Death (Caused by the Patient Safety Incident)

PD01 Was the patient actually harmed? - NO

PD01 Was the patient actually harmed? *

Yes

No

PD09-A You have selected that the patient was not harmed. Please indicate the potential degree of harm that the patient could have experienced: *

- None
- Low (Minimal harm - patient(s) required extra observation or minor treatment)
- Moderate (Short term harm - patient(s) required further treatment, or procedure)
- Severe (Permanent or long term harm)
- Death (Caused by the Patient Safety Incident)

PD02 Did any actions prevent the incident from reaching the patient? (i.e. was this a 'near miss') *

- Yes
- No

PD12 Please indicate the specialty or service area in which the incident occurred:

- Accident and emergency (A&E)
- Anaesthetics
- Diagnostic services
- Learning disabilities
- Medical specialties
- Obstetrics and gynaecology
- Surgical specialties
- Other specialties
- Other
- Unknown
- Not applicable

Contributing factors

ID06 What were the apparent contributing factors? (Tick any that apply) *



- Communication factors**(includes verbal, written and non-verbal between individuals, teams, and/or organisations)
- Education and training factors**(e.g. availability of training)
- Equipment and resources factors**(e.g. clear machine displays, poor working order, size, placement, ease of use)
- Medication factors**(where one or more drugs directly contributed to the incident)
- Organisation and strategic factors**(e.g. organisational structure, contractor / agency use, culture)
- Patient factors**(e.g. clinical condition, social / physical / psychological factors, relationships)
- Task factors**(includes work guidelines / procedures / policies, availability of decision making aids)
- Team and social factors**(includes role definitions, leadership, support, and cultural factors)
- Work and environment factors**(e.g. poor/excess administration, physical environment, work load and hours of work, time pressures)
- Other**
- Unknown**

ID07 Please describe any actions planned or taken to date to prevent a reoccurrence: (optional)



ID08 In your view, what were the underlying causes or events which, if rectified, may prevent the incident from harming another patient?(optional)



<< BACK

CONTINUE >>

In this section you are asked to provide information about individual staff members involved in the Patient Safety Incident that you are reporting.

Staff member details

About the member of staff	
SD01	Staff type: * <input type="text" value="Please select..."/> 
SD02	Staff status: * <input type="text" value="Please select..."/> 
SD03	Please select the role of this staff member in the incident from the following options: * <input type="text" value="Please select..."/>  <input type="checkbox"/> This person is the reporter of the Patient Safety Incident.

SD01 Staff type

- Ambulance staff
- Diagnostic and therapeutic staff
- Manager
- Medical staff
- Nurse / midwife / health visitor
- Optician / optometrist
- Pharmacy staff
- Support staff (clinical and administration)
- Other
- Unknown

SD02 Staff status

- Agency
- In-house bank / NHS professionals
- Locum
- Permanent employee / contractor
- Visiting care-provider
- Other
- Unknown

In this section you can specify whether you would like the report to be made available to your local NHS Organisation, and in doing-so whether you would like to be identified as the reporter or not.

Your NHS organisation

Next steps

YN01 In which country did the incident occur? *



Please select... ▾

YN02 This report will be sent to the NPSA. You may also choose to share this report locally with your organisation. If you do, it may be accessed by the person in charge of patient safety in your organisation, for example a Risk Manager or a Clinical Governance Lead.



Would you like your organisation to see a copy of this report?

- Yes
- No

Your opinion

YN07 Please tell us how you think this form could be improved: (optional)



Patient Safety Incident Report Overview

Acute Care Setting - INCIDENT ID: 10138544

Patient Safety Incident details

Incident Location: Unknown [\[Edit\]](#)
17 Dec 2012 , Time: Unknown
Incident Category:
Patient accident -> Slips, trips, falls
Incident Description: 123
Never Events:

Patient Summary

Patient 1: [\[Edit\]](#)
Sex: Female
DOB: Date unknown
Ethnic category: White
Actual harm: No
Preventative actions: No
Disabilities: Learning disability(ies)
Location: An adult specialty
Specialty: Surgical specialties
Specialty: Cardiac surgery

Group: None

Contributing Factors:
Patient factors

Staff Involved Details

Staff 1: [\[Edit\]](#)
Staff type: Medical staff
Staff type: Foundation Year 1 (FY1)
Staff status: Agency
Staff role: Assisting with care delivery / procedure / treatment
Incident reporter: Yes

Your Organisation

Country: England [\[Edit\]](#)
Shared with organisation: Yes
Organisation name: AIREDALE NHS TRUST
Date Form Completed : 17/12/2012

2. Ambulance service

3. Community and general dental service

PD12	Please indicate the specialty or service area in which the incident occurred: *	
	<input type="text" value="Please select..."/>	

PD15	Please indicate whether any of the following routes of sedation were used: (tick any that apply)(optional)	
	<input type="checkbox"/> Inhalation	
	<input type="checkbox"/> Intravenous	
	<input type="checkbox"/> Oral	
	<input type="checkbox"/> Other	

4. Community optometry/optician service

In this section you are asked to provide information about any medical device involved in the Patient Safety Incident you are reporting.

Medical device/equipment incident details

About the device		
MD01	Please select from the following choices to indicate the type of device: *	
	<input type="text" value="Please select..."/>	

MD02	Current location of the device(s):(optional)	
	<input type="text"/>	

MD03	Product name:(optional)	
	<input type="text"/>	

MD04	Model:(optional)	
	<input type="text"/>	

MD05	Catalogue number:(optional)	
	<input type="text"/>	

MD06	Serial number:(optional)	
	<input type="text"/>	

MD07	Manufacturer:(optional)	
	<input type="text"/>	

MD08	Supplier:(optional)	
	<input type="text"/>	

MD09 Batch number:(optional) ?

DE10 Expiry date:(optional) ?

Date Day Month Year

OR Date unknown

DE11 Date manufactured:(optional) ?

Date Day Month Year

OR Date unknown

MD12 Quantity defective:(optional) ?

5. Community pharmacy

6. General practice

7. Learning disabilities service

PD12 Please indicate the speciality or service area in which the incident occurred: * ?

Please select...

PD14 Was the patient detained under a section of the Mental Health Act at the time of the incident? * ?

Yes

No

Don't know

Not applicable

Please specify the relevant section: (optional)

8. Mental health service

PD13 Mental Health Care Programme Approach (CPA) : * ?

Please select...

PD14 Was the patient detained under a section of the Mental Health Act at the time of the incident? * ?

Yes

No

Don't know

Not applicable

PD13 Mental healthcare Programme Approach (CPA)

- **Standard**

Covers patients who are being treated by a single mental health professional and have mental health problems that do not entail major risks.

- **Enhanced**

Covers patients who have complex mental health problems. They are often a risk to themselves or others, and are in touch with several different members of the psychiatric multi-disciplinary team.

- **Non-CPA**

Covers mental health patients whose initial assessment is incomplete or who are being treated by their GP only.

- **Other**

- **Unknown**

- **Not applicable**

4. GP staff : General Practice and out-of-hours report form

Information about the Patient Safety Incident

GP and out-of-hours incident details

Incident details	
IN27	If the incident was a Never Event, please specify. If not, please leave blank: ? <input type="text"/>
IN01	Date on which the incident occurred: * ? <input checked="" type="radio"/> Date: <input type="text" value="Day"/> <input type="text" value="Month"/> <input type="text" value="Year"/> <input type="button" value="Set to today's date"/> OR <input type="radio"/> Date unknown
IN02	Time of incident: * ? <input checked="" type="radio"/> Precise Time: <input type="text" value="Hours"/> <input type="text" value="Minute"/> OR <input type="radio"/> Time Slot: <input type="text" value="Please select..."/> OR <input type="radio"/> Time unknown
IN03	In which location did the incident occur? * ? <input type="text" value="Please select..."/>
PD05	Please indicate the specialty or service area in which the incident occurred: * ? <input type="text" value="Please select..."/>
IN07	Please describe what happened: * ? <input type="text"/>
IN05	Please categorise the Patient Safety incident from the following choices: * ? <input type="text" value="Please select..."/>
IN20	When did you first become aware of this? * ? <input checked="" type="radio"/> Date: <input type="text" value="Day"/> <input type="text" value="Month"/> <input type="text" value="Year"/> <input type="button" value="Set to today's date"/> OR <input type="radio"/> Date unknown
IN13	Who else has been notified? (Tick any that apply) ? <input type="checkbox"/> Coroner <input type="checkbox"/> Defence organisations <input type="checkbox"/> Medicines & Healthcare Products Regulatory Authority (MHRA) <input type="checkbox"/> Local Trust risk management <input type="checkbox"/> Other

Information about the patient(s), and any medication and or medical device involved in the Patient Safety Incident

Patient, medication and equipment details

Patient details

PD16 Was the patient actually harmed? * ?

Yes
 No

IN24 How many patients were involved? * ?

One patient
 Multiple patients

IN24 How many patient were involved? - 1. one patient

PD09 Using the following gradings, please indicate the degree of harm to the patient (severity): * ?

Low (Minimal harm - patient(s) required extra observation or minor treatment)
 Moderate (Short term harm - patient(s) required further treatment, or procedure)
 Severe (Permanent or long term harm)
 Death (Caused by the Patient Safety Incident)

PD10 What was the effect of the Patient Safety Incident on the patient? ?
*You may make more than one selection by ticking the box below **

Please select..

I would like to add a second choice

PD01 Date of birth: * ?

Date: Day Month Year

OR Date unknown

PD02 Sex: * ?

Male
 Female
 Indeterminate
 Not stated / unknown

PD11 Ethnic category: * ?

Please select..

IN24 How many patient were involved? - 2. Multiple patient

PG01 Please indicate the approximate number of patients affected by degree of harm: * ?

None (No harm occurred)
 Low (Minimal harm - patient(s) required extra observation or minor treatment)
 Moderate (Short term harm - patient(s) required further treatment, or procedure)
 Severe (Permanent or long term harm)
 Death (Caused by the Patient Safety Incident)

Medication details (if relevant to incident)

MD05 Approved (drug) name: 

MD01 At what stage during the medication process did an actual or potential error occur?
 

MD02 For this Patient Safety incident involving medicine, please select the appropriate description:
 

Equipment details (if relevant to incident)

DE01 Please select from the following choices to indicate the type of device:
 

DE03 Product name: 

DE04 Model: 

Your details

RP24 **The NPSA may wish to discuss the incident with you. Please provide the name of the practice or out-of-hours provider:** 

ST01 **Staff type:** 

RP05 **Reporter's name:** 
Please enter your name. (If you provide your name then this information will be included on any reports sent back to your organisation)

RP22 **Reporter's NHS email address:** 
Please enter your work e-mail address. This information will be shared with your local organisation.

RP08 **Would you like your NHS organisation to see a copy of this report?** 

This report will be sent to the NPSA. You may also choose to share this report locally with your NHS organisation. If you do, it may be accessed by the person in charge of patient safety in your organisation, for example a Risk Manager or a Clinical Governance Lead

- Yes
 No

RP06 **Organisation name:** 

Check Name

QA01 **Please tell us how you think this form could be improved:** 

3. GP staff : GP Out of hours Significant Event Audit Upload

Upload your completed Significant Event Audit here.

We accept most formats including scanned images. Where possible, please include contact details or the name of your organisation so that we may contact you for further information if necessary. Although this is a secure website we would be grateful if you would (where possible) kindly remove any patient identifiable information such as names, addresses etc.

Please click on Browse to select the SEA file:

Then click on Upload to submit the SEA to the NPSA:

Thank you for submitting a completed Significant Event Audit to the NPSA.

4. Anaesthesia staff : Anaesthetic specialty-based incident details

Information about the Patient Safety Incident

Anaesthetic specialty-based incident details

Incident details	
RP06	Organisation name: * ? <input type="text"/> <input type="button" value="Check Name"/>
IN03	In which location did the incident occur? * ? <input type="text" value="Please select..."/>
IN26	Add a site name, e.g. for identifying the hospital for a multi-hospital organisation: * ? <input type="text"/>
IN15	Add a department / ward / theatre or team name if appropriate, e.g. for identifying where the incident occurred: ? <input type="text"/>
IN01	Date on which the incident occurred: * ? <input checked="" type="radio"/> Date: <input type="text" value="Day"/> <input type="text" value="Month"/> <input type="text" value="Year"/> <input type="button" value="Set to today's date"/> OR <input type="radio"/> Date unknown
IN02	Time of incident: * ? <input checked="" type="radio"/> Precise Time: <input type="text" value="Hours"/> <input type="text" value="Minute"/> OR <input type="radio"/> Time Slot: <input type="text" value="Please select..."/> OR <input type="radio"/> Time unknown
IN07	Please describe what happened: * ? <input type="text"/>
IN12	Add some keywords to help classify the incident: * ? <input type="text"/>
IN27	If the incident was a Never Event, please specify. If not, please leave blank: ? <input type="text"/>
IN05	Please categorise the Patient Safety incident from the following choices: * ? <input type="text" value="Please select..."/>

IN05 What were the apparent contributing factors? (Tick any that apply) ?

- Communication factors (includes verbal, written and non-verbal between individuals, teams, and/or organisations)**
- Education and training factors (e.g. availability of training)**
- Equipment and resources factors (e.g. clear machine displays, poor working order, size, placement, ease of use)**
- Medication factors (where one or more drugs directly contributed to the incident)**
- Organisation and strategic factors (e.g. organisational structure, contractor / agency use, culture)**
- Patient factors (e.g. clinical condition, social / physical / psychological factors, relationships)**
- Task factors (includes work guidelines / procedures / policies, availability of decision making aids)**
- Team and social factors (includes role definitions, leadership, support, and cultural factors)**
- Work and environment factors (e.g. poor/excess administration, physical environment, work load and hours of work, time pressures)**
- Other**
- Unknown**

IN10 Please describe any actions planned or taken to date to prevent a recurrence: ?

IN13 Who else has been notified? (Tick any that apply) ?

- Coroner**
- Defence organisations**
- Medicines & Healthcare Products Regulatory Authority (MHRA)**
- Local Trust risk management**
- Other**

IN03 In which location did the incident occur?

- General/Acute Hospital
- Mental Health Unit/facility
- Other

Information about the patient(s), and any medication and or medical device involved in the Patient Safety Incident

Patient, medication and equipment details

Patient details

PD16 Was the patient actually harmed? *



- Yes
 No

PD16 Was the patient actually harmed? - Yes

PD09 Using the following gradings, please indicate the degree of harm to the patient (severity): *



- Low (Minimal harm - patient(s) required extra observation or minor treatment)
 Moderate (Short term harm - patient(s) required further treatment, or procedure)
 Severe (Permanent or long term harm)
 Death (Caused by the Patient Safety Incident)

PD01 Date of birth: *



Date: Day Month Year

OR Date unknown

PD02 Sex: *



- Male
 Female
 Indeterminate
 Not stated / unknown

PD11 Ethnic category: *



Please select...

PD22 Modified ASA Grading of the patient: *



Please select...

PD23 Operation site: *



Please select...

PD24 Please specify the procedure by priority: *



Please select...

PD25 Please specify the patient's position: *



Please select...

PD26 Please specify the anaesthetic procedure: *



Please select...

I would like to add a second choice

PD16 Was the patient actually harmed? - No

PD12 Did any actions prevent the incident from reaching the patient? (i.e. was this a 'near miss')? *

Yes

No

PD09-A You have selected that the patient was not harmed. Please indicate the potential degree of harm that the patient could have experienced: *

None

Low (Minimal harm - patient(s) required extra observation or minor treatment)

Moderate (Short term harm - patient(s) required further treatment, or procedure)

Severe (Permanent or long term harm)

Death (Caused by the Patient Safety Incident)

PD27 Do you want to provide patient details? *

Yes

No

Equipment details

DE01 Please select from the following choices to indicate the type of device: *

Please select... ▾

DE03 Product name:

DE04 Model:

Your details

ST01	Staff type: Please select <input type="text"/>	
ST04	Please select the role of this staff member in the incident from the following options: * Please select <input type="text"/>	
ST02	Staff status: * Please select <input type="text"/>	
ST05	Who was the most senior Anaesthetist with the patient at the time of the incident? Please select sub-category <input type="text"/>	
RP05	Reporter's name: <i>Please enter your name. (If you provide your name then this information will be included on any reports sent back to your organisation)</i> <input type="text"/>	
RP22	Reporter's NHS email address: <i>Please enter your work e-mail address. This information will be shared with your local organisation.</i> <input type="text"/>	
QA01	Please tell us how you think this form could be improved: <input type="text"/>	

<부록 8> 원인분석위원회 규칙

(목적)

제1조 이 규칙은 공익 재단법인 일본 의료기능평가기구(이하 「기구」라고 한다.) 정관 제 46조 및 위원회등 설치 규칙 제3조의 규정에 근거해, 산과의료보상 제도 원인 분석 위원회(이하 「위원회」라고 한다.)의 조직 및 운영에 관한 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

(심의 사항)

제2조 위원회는 집행 이사의 자문에 따르고 산과의료보상 제도의 원인 분석에 관한 사항을 심의한다.

(조직 등)

제3조 위원회는 20명 이내의 위원을 가지고 조직한다.

2 위원은 학식 경험자 중에서 이사장이 위촉하며 그 임기는 2년 이내로 한다. 다만, 재임할 수 있다.

3 보결 또는 증원 등에 의해 위촉 된 위원의 임기는 전임자 또는 현임자의 잔임 기간으로 한다.

4 위원 중 1명을 위원장으로 하며 이는 이사장이 지명한다.

5 위원장은 회의업무를 총 관리한다.

6 위원장은 미리 위원장 대리를 지명해 둘 수 있다.

(부회)

제4조 위원회 등 설치 규칙 제3조에 근거해 위원회에 원인 분석 위원회 부회(이하 「부회」라고 한다.)를 복수 설치한다.

2 부회에서는 원인 분석 위원회에서 심의하기 위한 보고서를 작성한다.

3 부회의 위원은 이사장이 위촉 한다.

4 그 외 부회의 운영에 관한 사항은 집행 이사가 정한다.

(의사 운영)

제5조 위원회는 위원장이 소집한다.

2 위원회는 위원의 과반수의 출석이 없으면 개최할 수 없다.

3 위원회의 의사는 출석한 위원의 과반수로 결정하되 가부 동수인 때는 위원장의 결정에 의한다.

4 위원은 해당 위원이 이해관계자가 되는 사항의 심의에 참가할 수 없다. 심의 사항과 관련되는 이해관계자의 범위에 대해서는 위원장이 판단한다.

(회의의 공개)

제6조 개인정보를 보호할 필요가 있는 사항 등의 심의를 실시하는 경우는 비공개로 한다. 그 이외의 경우는 공개로 한다.

(묵비 사항)

제7조 위원은 비공개 위원회의 심의의 내용에 대해 묵비하여야 한다. 위원직을 퇴임한 때에도 같다.

(사무)

제8조 위원회의 사무는 산과의료보상 제도 운영부에 있어 처리한다.

(잡칙)

제9조 이 규칙에서 규정하는 것 외에 위원회의 운영등에 관해 필요한 사항은 이사장이 따로 정할 수 있다.

부칙

1 이 규칙은 2008년 4월 1일부터 시행한다.

2 일부 개정 2009년 4월 1일

3 일부 개정 2009년 7월 1일

4 법인명 변경 2011년 4월 1일

5 일부 개정 2011년 7월 1일

<부록 9> 재발방지위원회 규칙

(목적)

제1조 이 규칙은 공익 재단법인 일본 의료기능평가기구(이하 「기구」라고 한다.) 정관 제 46조 및 위원회 등 설치 규칙 제3조의 규정에 근거해 산과의료보상제도 재발방지위원회(이하 「위원회」라고 한다.)의 조직 및 운영에 관한 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

(심의 사항)

제2조 위원회는 집행 이사의 자문에 따르며 산과의료보상제도의 재발 방지에 관한 사항을 심의한다.

(조직 등)

제3조

- 1 위원회는 15명 이내의 위원으로 가지고 조직 한다.
- 2 위원은 학식 경험자 중에서 이사장이 위촉하며 그 임기는 2년 이내로 한다. 다만, 재임할 수 있다.
- 3 보결 또는 증원에 의해 위촉 된 위원의 임기는 전임자 또는 현임자의 잔임 기간으로 한다.
- 4 위원 중 1명을 위원장으로 하고 이는 이사장이 지명한다.
- 5 위원장은 회의업무를 총 관리한다.
- 6 위원장은 미리 위원장 대리를 지명해 둘 수 있다.

(의사 운영)

제4조 위원회는 위원장이 소집한다.

- 2 위원회는 위원의 과반수의 출석이 없으면 개최할 수 없다.
- 3 위원회의 의사는 출석한 위원의 과반수로서 결정되며, 가부 동수인 때에는 위원장의 결정에 의한다.

(회의의 공개)

제5조 위원회의 심의는 개인정보를 보호할 필요가 있는 사항 등의 심의를 실시하는 경우는 비공개로 한다. 그 이외의 경우는 공개로 한다.

(묵비 사항)

제6조 위원은 비공개인 위원회의 심의의 내용에 대해 묵비하여야 한다. 위원직을 퇴임한 후에도 같다.

(사무)

제7조 위원회의 사무는 산과의료보상제도 운영부에 있어 처리한다.

(기타)

제8조 이 규칙에서 규정하는 것 외에 위원회의 운영 등에 관해 필요한 사항은 이사장이 따로 정할 수 있다.

부칙

- 1 이 규정은 2008년 4월 1일부터 시행한다.
- 2 일부 개정 2009년 7월 1일
- 3 법인명 변경 2011년 4월 1일
- 4 일부 개정 2011년 7월 1일

<부록 10> 일본 원인분석사례

사례번호 : 2 2 0 0 0 7

원인분석보고서요약판

산과의료보상제도
원인분석위원회제4부회

1. 사례의 개요

초산부. 임신 38주 6일에 진통이 시작됐기 때문에 입원했다. 다음날 일단 진통이 불규칙하게 되었지만, 입원 약 24시간 후에 다시 진통이 규칙적으로 되었다. 미과수였지만 38도대의 발열이 보였기 때문에 항균약을 투여 했다. 그 후 자연과수하고 자궁구의 개대가 7 cm의 시점에서 지발일과성서맥이 2회 나타났다. 화장실 보행 후에 50~60박/분의 고도 서맥이 발생해 회복되지 않았기 때문에 긴급제왕 절개로 아이를 출산했다. 고도 서맥이 확인되고 나서 아이의 만출까지는 37분이었다. 수술시의 출혈량은 추정 2000~2500 g이며, 태반 병리 검사에서는 용모막양막염이라고 진단되었다.

아이의 재태주수는 39주 1일로 출생시 체중은 3364 g였다. 아프거 스코아는 1분후 1점(심박 1점), 4분후 5점(심박 2점, 근긴장 1점, 피부색 2점)이며 소생을 한 후 출생 53분 후에 NICU를 병설하는 지역주산기모자의료센터에 신생아가 반송되었다. NICU 입원시의 동맥혈 가스 분석에서는 pH가 7.080, PO₂가 38.6, BE가 19 mmol/L였다. 입원 직후부터 경련이 인정되어 머리 부분 초음파 단층법에서 뇌부종이 인정되었다.

본 사례는 진료소에서의 사례이며 경험 연수 23년의 산과의 2명과 경험 연수 5-25년의 조산사 4명, 경험 연수 16년의 간호사 1명, 경험 연수 16-36년의 준간호사 3명이 참여하였다.

2. 뇌성마비발증의 원인

본 사례의 뇌성 마비 발증은 분만중에 급격하게 발병한 태아 저산소증에 기인했을 가능성이 있다. 태아 저산소증의 원인으로는 분만 지체, 용모막양막염, 상위태반 조기 박리를 생각할 수 있지만 특정할 수는 없다.

3. 임상경과에 관한 의학적 평가

임신 중의 관리는 타당하다. 입원시의 대응에 문제는 없다. 진통이 불규칙하게 되었을 때에 진통 증강을 도모한 것은 타당하다. 용모막양막염을 의심해 보액과 항균약을 지시한 것은 타당하다. 임신 39주 0일의 오후 11시 32분에 분만 감시 장치를 장착한 것은 타당하다. 미약 진통이라고 진단해 관장을 실시한 것의 의학적 타당성은 불명하다. 임신 39주 1일의 오전 1시 13분에 화장실 보행을 위해서 분만 감시 장치를 뺀 것은 지발일과성 서맥으로부터 태아 심박이 회복된지 약 8분밖에 경과하지 않았고 태아 심박의 평가를 신중하게 하기 위해서 분만 감시 장치를 장착한 채로 배설을 보조하는 것도 하나의 수단이며, 의학적 타당성에는 찬반양론이 있다. 오전 1시 30분에 확인된 갑작스런 서맥에 대한 간호 스텝의 대응은 타당하다. 의사가 오전 1시 44분에 태아 기능 부전이라고 진단해 제왕 절개를 결정한 것은 신속하고 확실하다. 제왕 절개 결정으로부터 아이가 나오기까지의 대응은 우수하다. 정맥 마취의 선택, 제왕 절개중, 수술 후의 항과중혈관내응고, 항쇼크 치료, 신생아 소생법 및 신생아 관리는 타당하다.

한편 입원 후 24시간 이상 경과해 용모막양막염이 의심되는 상황에서 내진에 의해서 분만 진행 상태를 확인하는 등의 모아의 전신 관리를 하지 않은 것은 일반적이지 않다. 또한 임신 39주 0일의 오후 7시 50분부터 약 3 시간 반 동안 태아 심박수를 확인하지 않은 것은, 분만 활동기에 들어가 있던 것이나 용모막양막염이 의심되고 있던 상황을 고려하면 일반적이지 않다.

4. 이후 산과의료향상을 위해 검토해야 할 사항

1) 당해 분만기관의 진료행위에 대해서 검토해야 할 사항

(1) 용모막양막염이 의심된 때의 대응에 대해서

우리 나라에서 용모막양막염의 진단 기준은 나타나 있지 않기는 하지만 진기파수, 모체 발열 등 임상적 용모막양막염이 의심되는 경우의 리스크를 재인식해 시설내에서 공유할 수 있는 판단 기준과 대응책을 검토해 두는 것이 중요하다. 특히 이하를 추천 한다.

진통이 불규칙하지만 모체 발열이나 C 반응성 단백의 상승이 보이는 경우에는 일정시간 후에 진통 주기, 진통 발작 시간을 관찰하는 것과 동시에 내진에 의해 아두의 하강도, 자궁구의 개대속도 등을 체크해 분만의 진행 상태를 확인하는 등 산모와 아이의 전신 관리를 실시한다.

분만이 활동기에 들어가 모체 발열이나 C 반응성 단백의 상승이 보이는 경우는, 분만 감시 장치를 이용한 태아 심박수 모니터링을 실시한다. 또한 그것에 대신해서 도플러에 의해 간헐적 심박 청취로 태아 감시를 실시하는 경우는 미국산 부인과 학회, 세계 산부인과 연합, 세계 보건 기구등의 산과 전문 단체나 보건의료 전문 단체의 추천 하는 감시법을 참고로 한다.

(2) 태아기능부전 때의 대응에 대해서

태아 기능 부전의 진단에 관해서 시설내에서 공통의 인식과 판단 기준을 마련하도록 하는 검토가 필요하다. 주관적으로 실시하는 태아 심박수도의 판정은 검사자 사이, 검사자내의 재현성이 낮고, 현재 일본산부인과학회주산기위원회에서는 파형을 스코아화해서 표준화 하는 방법을 추천 하고 있다. 스코아에 대한 대응을 시설 기능에 맞춰서 검토해 두는 것도 중요하다.

(3) 분만감시에 대해서

지발일과성서맥 등의 태아 심박수의 이상을 인정하는 경우는 계속해서 분만 감시 장치를 장착해서 태아 심박수의 평가를 신중하게 실시하는 것이 바람직하다. 배설이 필요한 경우는 가능하면 분만 감시 장치를 장착한 채로 마루 위에서 배설을 시도하는 일도 하나의 방법이다.

(4) 임산부와 가족에 대한 설명에 대해서

본 사례에서는 수술 후에 질환이나 수술 등에 관한 설명이 문서로 행해지고 있었지만, 수술 전은 구두로의 설명 밖에 행해지지 않았다. 본 사례와 같이 긴급성이 높고 수술 직전에 충분한 설명이 곤란해지는 경우에 대한 대응으로서 출생 전 교육이나 보건 지도에서 질환 등에 대한 설명을 실시할 것이 필요하다. 수술 전의 설명이 용이해 문서에 의한 동의도 쉽게 이루어질 수 있다고 생각된다. 출산에 필요한 준비로서 제왕 절개 등 긴급 처치에 관한 포괄적인 동의를 미리 문서로 얻어 두는 것도 하나의 방법이다

2) 당해 분만기관의 설비나 진료체제에 대해 검토해야 할 사항

(1) 간호스텝이 의사에게 한 연락에 대해서

임신 39주 1일의 오전 0시 43분과 오전 1시 3분에 지발일과성서맥이 출현하고 있지만, 간호 스텝이 의사에게 보고했다고 하는 진찰록에는 기재가 없다. 지발일과성서맥 등의 이상이 인정되면 신속하게 의사에게 보고해 그것을 진찰록에

기재하는 것이 바람직하다.

(2) 지시의 실시에 대해서

임신 39주 0일의 오후 9시 30분에 의사가 간호 스태프에게 소르젼 3500 mL와 풀마린 링겔을 지시했지만 실제로 링겔을 한 것은 2시간 이상 지난 후였다. 분만 기관에서는 그 사이 2건의 분만이 있었던 것이 보고되고 있지만, 온 콜(on-call) 체제의 정비 등에 의해 지시의 실시가 잘 이루어지도록 노력하는 것이 바람직하다(덧붙여 해당 분만 기관은, 이미 분만 예약 사례의 제한이나 근무자의 증원등의 개선을 실시하고 있다).

3) 우리나라의 산과의료체제에 대해 검토해야 할 사항

(1) 학회·직능단체에 대해서

태아 기능 부전에 관한 진단 기준과 그 대응은 지극히 중요하다. 작년의 개정에 의해 표준화를 목표로 하는 방향성은 평가되지만 각 의료 기관에 대해 주지하는 것은 아직 불충분하다. 표준화의 이점, 적절한 대응에 대한 지도를 철저히 하도록 요청한다.

응모막양막염에 관한 명확한 진단 기준은 나타나지 않았다. 또한 응모막양막염과 뇌성 마비와의 관련에 대해서는 그 메카니즘이 실증되어 있지 않다. 따라서, 이것들에 대한 연구를 진행시키는 것을 필요하다.

상위태반조기박리는 임상 소견으로 의심되어도, 태반 병리 조직학 검사로 실증할 수 없는 경우가 있다. 이러한 사례에 대해서 연구를 진행시키는 것을 요망한다.

(2) 국가·지방자치체에 대해서

특별히 없음

사례번호 : 2 2 0 0 0 8

원인분석보고서요약판

산과의료보상제도 원인분석위원회제 6 부회

1. 사례의 개요

초산부. 임신 39주 1일, 전기과수에서 입원 관리하고 있었다. 자연 진통이 시작되고 있었지만 38.5℃의 발열이 보여 백혈구 21900/L, CRP0.3mg/dL와 혈액검사의 소견도 상승했다. 그 후 37.3℃까지 해열 하고 있었지만, 자궁구 전개대 후 태아 심박수의 저하가 보였기 때문에 흡인 분만과 크리스텔렐 태아압출법을 병용한 급속수만을 해 경질분만에 의해 재태 39주 2일로 아이(2835 g)가 나왔다.

아이의 아프거 스코아는 출생 1 분후 2점(심박 2점), 5 분후 2점(심박 2점), 탯줄 동맥혈 가스 분석치는 pH7.09였다. 의사는 바그&마스(Bag & mask)시행 후 기관 삽관을 시도했지만 능숙하게 하지 않았기 때문에 바그&마스(Bag & mask)를 계속했다. 종합 주산기 모자 의료 센터의 신생아과 의사가 도착해 기관삽관을 실시한 후 아이를 구급 반송했다. 입원시 초음파 단층법에서 뇌부종이 인정되어 생후 13일째의 머리 부분 MRI 검사에서는 중증의 저산소성허혈성뇌증의 소견이 내려졌다.

본 사례는, 진료소에 있어서의 분만이며, 본 사례에 관련된 의사는 경험 16년의 산부인과전문의로 상시 한 사람이 진료를 맡고 있었다. 간호 스텝은 경험 연수 15년의 조산사가 1명, 경험 연수 15년의 준간호사가 1명 관련되었다.

2. 뇌성마비발증의 원인

분만 개시전에 분명한 뇌성 마비 발증의 원인이 되는 인자는 없었다. 분만 개시 후, 탯줄 압박등에 의한 예측 불능으로 태내로의 소생이 곤란한 고도의 태아 서맥이 태아뇌혈류를 감소·두절시켜, 뇌성 마비가 생겼을 가능성이 있다. 자궁내 감염에 의한 태아 대사·산소 수요의 증가, 태반 순환 부전에 의해 태아 기능 부전이 생겨 뇌성 마비의 발증에 관여했을 가능성도 부정할 수 없다. 갑작스런 태아 서맥과 자궁내 감염의 양자가 상호적으로 영향을 미쳤을 가능성도 부정할 수 없지만, 태아 심박수의 연속적인 감시 기록이 없기 때문에 판단할 수 없다.

지속적인 태아 서맥이 출현한 후 3회의 흡인 및 크리스텔렐 압출법으로 분만에 이르고 있어 이 급속수만방법의 선택은 뇌성 마비 발증과 관계가 없다. 신생아 소생의 방법이 뇌성 마비 발증의 주된 원인은 아니지만 뇌성 마비 발증의 증상을 조장했을 가능성은 부정할 수 없다.

3. 임상경과에 관한 의학적 평가

전기과수에 의한 입원까지의 임신 관리, 전기과수 후에 의한 입원 후의 대기의 선택, 오전시 이후의 태아 소생방법이나 급속수만의 판단, 기술, 신생아 전문의에의 왕진의 의뢰, 및 신생아 집중 치료 시설에의 이송은 타당하다.

전기과수 입원 후의 관리에서는 자궁내 감염이 의심되는 상황으로서 항균약의 추가 투여에 대해서는 문제가 없다. 투여 방법으로는 경구와 정맥주사와의 2개의 방법이 있지만 자궁내 감염을 의심하는 상황에 있는 경우에는 어느 쪽의 투여 방법이 바람직한 지 정해져 있지 않다. 따라서 어느 쪽의 방법도 선택사항이다. 마찬가지로 자궁내 감염이 의심되어 분만이 진행되고 있는 상황에서는 태아 기능 부전의 조기진단을 위해서 분만 감시 장치에 의한 연속적인 태아 심박수의 확인이나 여러 차례의 태아 심박수 청취등에 의해 엄중하게 태아를 관리하는 것이 바람직하지만, 본 사례에서는 이러한 것이 실시되지 않았고 이에 대한 배려가 결여되어 있다.

간헐적 도플러에 의한 태아 심박수 청취에 의해서 태아 일과성 서맥의 파형의 분류를 실시하고 있던 것은 의학적 타당성이 없다. 출생 후의 신생아의 호흡·순환 상태에 대한 평가, 소생 기술은 표준적인 것은 아니었을 가능성이 있지만, 그 후에 아이에 대해 계속해서 소생처치, 집중 치료를 할 필요가 있다고 판단해서 신생아과의사의 왕진, 신생아 반송을 의뢰한 것은 타당한 판단이었다.

4. 이후의 산과의료향상을 위해 검토해야 할 사항

1) 당해 분만기관의 진료행위에 대해 검토해야 할 사항

(1) 전기과수의 취급에 대해서

(2) 분만중의 태아심박수감시에 대해서

저리스크의 분만에서는 청진법에 의한 간헐적인 태아 심박수 감시와 분만 감시 장치에 의한 연속적인 태아 심박수 감시의 우열은 확정되어 있지 않다. 그러나 당초 저리스크라고 판단된 사례에서도 분만 경과에 따라 안에서부터 고리스크로 변화하는 임신부도 흔해한다.

분만 감시 장치에 의한 연속적인 태아 심박수 감시를 실시하지 않는다면, 저리스크와 그 이외의 임신부와의 명확한 판별 기준을 마련할 필요가 있다. 또한 간헐적인 태아 심박수 청취에서는 태아 서맥의 과형까지는 판단할 수 없다. 이 점에 관해서 재차 연수등을 실시해서 이에 대한 인식을 깊게 할 필요가 있다.

(3) 신생아소생법의 연수를 받는 것에 대해서

신생아의 약 10%는 출생시 호흡을 개시하는데 어떠한 도움을 필요로 한다. 또 약 1%는 구명 하기 위해서 고도의 소생 기술이 필요하다. 본 사례의 담당 의사가 행한 소생법은 현재 추천 되고 있는 표준적인 신생아 소생법에 준거한 것은 아니기 때문에 효과적인 인공 환기의 방법, 기관삽관의 타이밍, 기관삽관의 기술 등을 익숙하게 하기 위한 노력이 필요하다. 간호 요원도 포함해 적절한 신생아 소생을 실시할 수 있도록 일본주산기·신생아 의학회가 실시하고 있는 신생아 소생법 강습회를 수강하는 것이 바람직하다.

2) 당해분만기관의 설비나 진료체제에 대해 검토해야 할 사항

특별히 없음

3) 우리나라의 산과의료체제에 대해서 검토해야 할 사항

(1) 학회·직능단체에 대해서

의료 종사자에게 산부인과 진료 가이드 라인을 주지시켜 그 의의에 대해 교육 연수를 실시함으로써 새로운 지식과 기술의 습득 및 안전성의 향상에 노력하도록 지도하는 것이 바람직하다.

진통 개시시의 태아 심박수의 감시 방법에 대해서는 학회가 추천 하는 표준적인 방법이 없다. 또한 WHO가 추천하는 분만관리방법과 우리나라의 표준적인 관리 방법에는 괴리가 보이고 혼란이 보인다. 저리스크 임신 및 저리스크 분만의 정의를 분명히 하고 저리스크 분만으로의 분만 감시 방법의 가이드 라인을 작성하는 것이 바람직하다.

신생아 소생법에 대해서 향후 의사 이외의 직종이 어느 범위의 소생을 할 수 있는지 도한 바람직한 것인지에 대한 논의를 하는 것이 바람직하다.

응모막양막염과 뇌성 마비 발증과의 관련에 대해서는 그 메카니즘이 입증되어 있지 않기 때문에 새로운 연구를 진행시키는 것이 필요하다.

만기산으로의 전기파수시의 항균약의 투여의 유무, 투여 방법에 대한 지침을 세우는 것이 필요하다.

(2) 국가·지방자치체에 대해서

특별히 없음

사례번호 : 2 2 0 0 1 1

원인분석보고서요약판

산과의료보상제도
원인분석위원회제4부회

1. 사례의 개요

초산부. 임신 39주 2일에 전기과수로 입원이 되었다. 질분비물은 적색으로 입원 후에 장착된 만큼 만감시장치에서는 태아 심박수 기선세변동이 정상의 하한으로 일과성빈맥이 나타나지 않았지만, 그 후 일과성빈맥이 인정됐기 때문에 때문에 분만 감시 장치가 떼어졌다. 2시간 후에 태아 심박수를 확인했는데, 50-60박/분으로 회복되지 않았기 때문에 제왕 절개로 아이를 출산했다. 태아 서맥이 확인되고 나서 아이의 만출까지는 49분이었다.

아이의 재태주수는 39주 2일로, 출생시 체중은 3084g였다. 아프거 스코아는 1분후 1점(심박 1점), 5분후 4점(심박 2점, 피부색 2점)으로 소생을 한 후 NICU에 입원이 되었다. 출생 16분후에 행해진 정맥혈 가스 분석에서는 pH가 6.913 mmHg, PO₂가 84.1 mmHg, PCO₂가 49.0 mmHg, BE가 23.2mmol/L였다. 입원 후 경련이 나타나 머리 부분 초음파로 뇌부종이 의심되었다. 또한 생후 2일째의 머리 부분 CT스캔으로 지주막하 출혈이 인정되었다. 탯줄은 태반의 변연에 부착되어 양수는 혈성(비교적 희미한 혈성)이었다. 본 사례는 병원의 사례이며 경험 연수 11년, 39년의 산부인과 전문의 2명으로 경험 연수 5년의 소아과 의사, 경험 연수 5년의 마취과의, 경험 연수 45년의 조산사 3명이 참여하였다.

2. 뇌성마비발증의 원인

본 사례에 있어서의 뇌성 마비 발증의 원인은 오전 5시 25분부터 오전 7시 25분까지의 사이에 탯줄 압박 등의 태아저산소혈증을 일으키는 어떠한 사건이 일어났다고 추측된다. 이에 는 탯줄변연부착, 양수의 감소, 탯줄의 위치 변화 등이 미묘하게 관련하였을 가능성이 있다. 그것들 또는 다른 미지의 인자에 의해서 오전 7시 25분부터 아이의 만출까지 적어도 49분간 지속하는 저산소 상태에서부터 중증의 대사성 아시드시스 상태가 되어 뇌성 마비가 발생한 것이라고 생각할 수 있다.

3. 임상경과에 관한 의학적 평가

임신 경과에서 관리의 문제는 없었다. 전기과수라고 진단되어 입원 관리로 한 것은 타당한 대응이다. 혈성 양수에 대해서 특별한 대응을 하지 않았던 것은 혈성 양수의 원인이 변연정맥동과열 또는 자궁리구의 개대에 수반하는 탈락막혈관으로부터의 출혈이라고 생각할 수 있어 이것들이 태아에게 악영향이 미치지 않는기 때문에 문제는 없다. 또한 과수에 대해서 항균약의 경구투여를 실시한 것, 입원 후 분만 감시 장치를 장착해 태아의 평가를 실시한 것, 분만 감시 기록으로부터 조산사가 「모니터 요주의」라고 판단한 것은 타당하다. 오전 5시 25분에 분만 감시 장치를 뺀 것은 이 시점의 태아 상태가 비교적 양호하다고 생각하였기 때문이며 문제는 없다.

오전 5시 25분부터 오전 7시 25분까지의 2시간, 태아 심박수가 청취되지 않았던 것에 대해서는 오전 6시 이후의 진통이나 임신부의 모습에 관한 진찰록에의 기재가 없기 때문에 분만 제1기의 활동기인지 아닌지의 판단을 할 수 없어 의학적 타당성 평가는 할 수 없다. 오전 7시 25분에 확인된 태아 서맥에 대해서 조산사가 산소 투여, 체위 교환, 의사의 보고를 실시한 것은 표준적이다. 의사가 경질식 급속수만은 아니고 제왕 절개에 의한 급속수만을 결정했던 것에 대해서는 내진 소견의 기록이 없기 때문에 단정적인 평가는 할 수 없다. 그러나 여기까지의 분만 경과로부터 생각건대, 자궁구가 전개하고 있지 않다고 추측되므로 이 판단은 타당할 가능성이 높다. 제왕 절개를 결정해 44 분후에 아이를 출산한 것은 표준으로부터 크게 이탈하고 있지 않다. 신생아 소생은 확실하고 그 후의 신생아에 대한 처치는 표준적이다.

4. 이후의 산과의료향상을 위해 검토해야 할 사항

1) 당해 분만기관의 진료행위에 대해 검토해야 할 사항

(1) 진료록의 기재에 대해서

입원 후의 내진 소견을 포함한 분만 경과와 태아 심박수도의 소견 등에 대한 의사의 기록이 없기 때문에 의사가 진찰·소견의 확인을 실시했는지 판단할 수 없다. 또한 태아 서맥을 확인한 후에도 내진 소견이 기재되지 않고 제대탈출의 유무나 자궁구의 개대도의 평가가 되고 있었는지 불명하다. 의사 및 조산사는 진찰록에 분만 경과와 객관적 사실·진찰의 소견·태아 심박수 상태 및 그에 대한 판단 등에 대한 기재를 실시하는 것이 바람직하다.

(2) 태아심박수의 청취에 대해서

오전 5시 25분까지의 태아 심박수에 큰 문제는 없고 분만 감시 장치를 떼어낸 판단은 기준으로부터 이탈하고 있지 않다. 그러나, 기과수로 양수가 적색을 나타내고 있어 조산사가 태아 심박수를 요주의라고 판단한 것이라면 분만 제1기의 활동기가 아니라도 분만 감시 장치를 계속해 장착하는 것도 하나의 선택사항이었다. 해당 분만 기관에 대하여 분만 감시 장치의 장탈착의 기준 및 각각의 경우에서의 산모와 아이에 대한 감시 체제의 확인, 그 상황에 대한 판단법에 대해 매뉴얼을 작성하는 등을 철저히 하는 것이 필요하다.

(3) 제대동맥혈의 채혈에 대해서

출생 시의 제대동맥혈액가스의 pH치는 태내에 있어서의 태아 산소화 상태의 최선의 지표로 되어 있지만, pH가 7.235, PCO₂가 35.3 mmHg, PO₂가 64.5 mmHg, BE가 11.7mmol/L였다. 이 pH7.235라고 하는 값은 아시드시스를 가지고 있는 값은 아니다. 한편 PO₂의 값이 64.5 mmHg와 탯줄 동맥혈의 통상의 값(탯줄 동맥 1620 mmHg, 탯줄 정맥 2832 mmHg)에서는 큰 공백이 있어 채혈 방법, 채혈로부터 검사까지의 검사대상체의 보존 상태, 측정방법 등에 대해서 검토를 더할 필요가 있다.

또한 일반적으로 제대동맥혈로 되어 있는 혈액의 25%는 탯줄 정맥혈액이라고 되어(ACOG,2005) 이러한 의문점을 불식하기 위해서 가능하면 제대동맥혈액과 제대정맥혈액을 동시에 채혈하는 것이 장려되고 있다. 귀 시설에서의 향후의 지침으로서 검토할 것이 요망된다.

(4) 증례검토회와 임산부에 대한 설명에 관해서

임산부보다 조산사와 의사 사이에 정보를 공유하는 것 등에 대한 의문점이 제시되고 있지만 재발 방지를 위한 증례 검토(위원)회를 열어 재발 방지책을 검토해 임산부에게 이번 경과 및 재발 방지책의 설명을 실시하는 것이 바람직하다. 또한 향후 임산부에게 의사와 조산사의 통일적인 견해를 설명할 수 있는 체제로 만드는 것이 바람직하다.

2) 당해 분만기관의 설비나 진료체제에 대해 검토해야 할 사항

해당 분만 기관은 지역 주산기 모자 의료 센터로 지정되어 있어 해당 지역에 있어서의 주산기 의료의 중심적 존재로서 설비·진료 체제 모두 지도적 입장에서

구축할 필요가 있다고 생각한다. 따라서 통상의 산과의원보다 고레벨의 진료 체제가 요구된다. 긴급제왕 절개 결정으로부터 출산까지의 시간을 가능한 단축할 수 있도록 병원 전체가 노력하는 것이 바람직하다.

또한 해당 시설의 의사는 당직 회수가 많아 과중한 노동 상태에 있다고 생각된다. 현재 산부인과 의사의 확보는 용이하지 않지만 관리자는 최대한 노력해 의사수의 증가에 노력해야 하는 것이다.

3) 우리나라의 산과의료체제에 대해서 검토해야 할 사항

(1) 학회·직능단체에 대해서

일본 산부인과 학회는 분만 경과중의 태아 심박수도를 읽는 법, 아이의 심장이 뛰는 소리의 청취 간격에 관한 가이드 라인을 빨리 책정해 그것을 전 회원에게 주지시키는 것이 바람직하다.

(2) 국가·지방자치체에 대해서

특별히 없음

<부록 11> 일본 재발방지보고서 서식

원인분석보고서의 정보를 기초로 하여 재발방지의 관점에서 필요한 정보를 정리한다. 이들에 기초해 수량적 역학적 분석 및 테마에 입각한 분석을 한다. 수량적·역학적 분석은 개개의 사례들의 정보를 체계적으로 정리·축적하고 분석대상사례의 개략을 나타내며 집적된 사례로부터 새로운 지식 등을 도출해내는 것이다.

개개의 사례의 임신부의 기본정보, 임신경과, 분만경과, 신생아기의 경과, 진료체제 등의 정보를 근거로 분석을 한다. 여기서 취급되는 정보는 본 제도에서 보상대상이 된 뇌성마비의 사례이며, 본 보고서의 「수량적·역학적 분석」에서는 본 제도에서 보상대상이 된 아이에 관한 기본 통계를 나타내고 있다.

재발방지위원회에서는 이제까지 결정한 재발방지에 관한 분석방침에 입각해 9회~14회에 걸쳐서 제2회보고서작성의 심의를 했다.

본 보고서의 분석대상사례는 본 제도에서 보상대상이 된 아이 중에서 2011년 12월말까지에 공표된 사례 79건이다. 재발방지 분석 대상자 사례의 구체적인 내용은 다음과 같다.

1. 분만의 상황

표3-II-1 요일별 건수

표3-II-2 출생시별 건수

표3-II-3 분만주수별 건수

표3-II-4 분만기간구분별 건수

표3-II-5 분만장소

2. 임신부등에 관한 기본정보

표3-II-6 출생시의 임신부 연령

표3-II-7 임신부의 신장

표3-II-8 임신부의 체중

표3-II-9 임신부의 체질량지수(Body Mass Index, BMI)

표3-II-10 임신중의 체중의 증감

표3-II-11 임신부의 음주 및 흡연의 유무

표3-II-12 임신부의 기왕증

표3-II-13 과거 분만회수

표3-II-14 경산부의 과거 제왕절개술의 회수

3. 임신경과

표3-II-15 불임치료의 유무

표3-II-16 임신검진수진상황

표3-II-17 태아수

표3-II-18 태반위치

표3-II-19 양수양이상

표3-II-20 산과합병증

4. 분만경과

표3-II-21 태아출경로

표3-II-22 분만시의 태아 위치

표3-II-23 와통·무통분만의 실시 유무

표3-II-24 경실분만사례의 분만소요시간(전 분만시간 및 분만 제1기)

표3-II-25 경실분만사례의 분만소요시간(분만 제2기)

표3-II-26 전 사례에서의 분만소요시간(과수로부터 태아 만출시까지)

표3-II-27 자궁과열사례에서의 자궁수술의 기왕의 유무

- 표3-II-28 제대탈출사례에서의 관련인자
- 표3-II-29 분만유발 촉진 처치의 유무
- 표3-II-30 분만유발 촉진 처치의 방법
- 표3-II-31 인공과막실시시의 자궁구의 상태
- 표3-II-32 인공과막실시시의 선진부의 높이
- 표3-II-33 급속축만¹⁸⁸⁾의 유무 및 적응
- 표3-II-34 급속축만 결정에서부터 태아 만출까지의 시간
- 표3-II-35 클리스털렌 태아압출법의 실시의 유무
- 표3-II-36 긴급제왕절개결정에서부터 태아 만출까지의 시간
- 표3-II-37 흡인분만 및 겸자분만의 회수
- 표3-II-38 태아심박수 이상의 유무
- 표3-II-39 분만시의 태아심박수 청취방법

5. 신생아기의 경과

- 표3-II-40 출생체중
- 표3-II-41 출생시의 발육상태
- 표3-II-42 신생아의 성별
- 표3-II-43 아프가 스코어¹⁸⁹⁾
- 표3-II-44 제대동맥혈의 pH
- 표3-II-45 제대 자락의 유무와 그 회수
- 표3-II-46 제대의 길이
- 표3-II-47 출생시에 실시한 소생처치
- 표3-II-48 신생아반송의 유무
- 표3-II-49 신생아진단

188) 여기서 급속축만은 흡인분만, 겸자분만, 긴급제왕절개를 실시한 것이다.

189) 분만직후의 신생아의 상태를 심박수, 호흡, 근긴장, 반사, 피부색의 5가지 항목에서 평가하는 방법이다.

III. 재발방지분석대상사례에 있어서 진료체제

표3-III-1 병원의 진료체제

표3-III-2 진료 및 진료소의 원내조산소의 유무

표3-III-3 진료소 및 조산소의 산과 오픈-시스템¹⁹⁰⁾ 등록의 유무

표3-III-4 연간 분만건수별 재발방지분석대상사례의 건수

표3-III-5 분만기관의 의료안전체제

표3-III-6 분만에 관계된 의료종사자의 상근직원수(의사)

표3-III-7 분만에 관계된 의료종사자의 산근직원수(조산사·간호사·준간호사)

표3-III-8 사례에 관계된 의료종사자의 경험년수

IV. 재발방지분석대상사례의 개황

표3-V-1 재발방지분석대상사례의 뇌성마비발증의 주요한 원인

병태	건수
주요한 원인	43
상위태반조기박리	14
제대인자(제대탈출5, 기타 11)	16
자궁파열	4
자궁내감염	2
태아모체간수혈증후군	2
쌍둥이간 수혈증후군	1
아이의 머리 출혈	1
흡인분만에 의한 모상건막하출혈중	1
차 내의 추락분만에 의한 과막	1
임취도입중의 환기부전에 의한 모체의 심폐정지	1
복수의 원인	15
원인불명 또는 특정곤란	21
합계 79	

190) 오픈 시스템은 임부검진은 진료소에서 하고 분만은 진료소의 의사자신이 연대한 병원에서 하는 것이며, 세미오픈시스템은 임부검진은 예를 들어 9개월까지 진료소에서 진료소의 의사가 하고 그 이후는 연대한 병원에 환자를 보내는 경우를 말한다.

제4장 테마에 입각한 분석

1. 테마에 입각한 분석

가. 기본적인 사고방식

테마에 입각한 분석은 집적된 사례에서 보여지는 지식 등을 중심으로 깊은 분석을 하는 것이 필요한 사례에 대해서 테마를 선정해 그 테마에 입각한 분석을 하는 것으로서 재발방지책 등을 제언한다. 테마는 뇌성마비발증의 재발방지가 가능하다고 생각되는 것에 대해서는 그것을 테마로서 선정한다. 한편 직접 뇌성마비발증의 재발방지에 연결되는 것이 있어도 산과의료의 질의 향상을 도모함과 동시에 중요한 것에 대해서는 테마로서 선정한다. 또한 테마는 일반성·보편성, 발생빈도, 임신부·아이에 대한 영향, 방지가능성, 교훈성 등의 관점에서 선정한다.

나. 테마에 입각한 분석의 시점

테마에 입각한 분석은 이하의 4개의 시점에서 행한다.

- ① 집적된 사례를 통해서 분석을 하는 시점
- ② 실시가능 한 시점
- ③ 적극적으로 대처할 수 있는 시점
- ④ 임신부나 병원운영자 등에게 활용되는 시점

다. 테마의 선정

※ 테마의 선정

이번의 테마에 입각한 분석에 있어서는 분석대상사례는 15건으로 적지만, 그 중에서도 재발방지 및 산과의료의 질을 향상하기 위해 일상의 산과의료에 있어서 교훈이 되는 것을 정보제공하는 것이 중요하다고 생각되는 테마 4개를 선정했다. 이 4개의 테마는 다음의 관점에서 선정했다.

① 「분만중의 태아심박수청취에 대해서」

분만감시는 분만중 스트레스가 더해져 상태가 변화기 쉬운 태아를 평가한 뒤에 할 필요가 있다. 우선은 적절한 시기에 태아심박수를 청취하고 평가하는 것이 필요하다는 점에서 분만중의 태아심박수청취를 테마로 선정했다.

② 「신생아소생에 대해서」

신생아가 가사인 상태에서 출생한 경우 Bag·mask환기를 하는 인공흡입만으로 90%이상이 소생가능하다고 말해진다. 우선은 분만에 참여한 모든 산과의료관계자가 신생아소생법을 몸에 익힐 필요가 있다는 점에서 신생아소생을 테마로 선정했다.

③ 「자궁수축약에 대해서」

자궁수축약의 사용에 대해서는 이미 관계단체 등으로부터 주의환기가 되어 있지만, 분석대상사례 15건 중에서 자궁수축약을 사용한 사례에서는 「산부인과 진료가이드라인」이나 「자궁수축약에 의한 진통유발 진통촉진에 관한 유의점」에서 나타난 사용방법과 다른 경우가 많았다. 적절한 사용을 할 필요가 있다는 점에서 자궁수축약을 테마로 선정했다.

④ 「제대탈출에 대해서」

제대탈출이 일어나면 급격히 태아기능이 저하하고 뇌성마비발증의 원인이 된다. 제대탈출이 일어난 3건의 사례에 대해서는 원인분석보고서에 있어서는 제대탈출의 원인을 특정하는 것이 가능하지 않지만, 이 3건의 사례를 분석하는 중에 모두에게서 인정된 몇 개의 공통점을 발견할 수 있었다. 또 분석대상사례도 적지만, 이러한 분석이 축적된다면 같은 사례의 재발방지에 일조할 수 있을 것이라고 생각해 제대탈출을 테마로 선정했다.

<부록 12> 정보 분석 항목(191)

구분	내용
정보 수집	<ol style="list-style-type: none"> 1. 자율보고 2. 의무보고 3. 제3자 의료분쟁 해결 기관
사건 발생 진료과목	<ol style="list-style-type: none"> 1. 내과 2. 신경과 3. 정신건강의학과 4. 외과 5. 정형외과 6. 신경외과 7. 흉부외과 8. 성형외과 9. 마취통증의학과 10. 산부인과 11. 소아청소년과 12. 안과 13. 이비인후과 14. 피부과 15. 비뇨기과 16. 영상의학과 17. 방사선종양학과 18. 병리과 19. 진단검사의학과 20. 결핵과 21. 재활의학과 22. 예방의학과 23. 가정의학과 24. 응급의학과 25. 핵의학 26. 직업환경의학과 27. 의과-기타 28. 치의학 29. 한의학 30. 약학
사건 원인 의료행위	<ol style="list-style-type: none"> 1. 의과-수술 2. 의과-주사 3. 의과-분만 4. 의과-제왕절개 5. 의과-진단(오진시비) 6. 의과-치료처치

191) 제시된 사항은 연세대학교 의료법윤리학연구원의 위험도 상대가치 개선을 위한 의료사고 비용조사 연구에 관한 사항과 미국 환자안전기구의 수집 정보 유형 분류 등을 활용하여 구성하였다.

	<ul style="list-style-type: none"> 7. 의과-마취 8. 의과-투약 9. 의과-중절술 10. 의과-환자관리 11. 의과-검사 12. 의과-응급조치 13. 의과-수혈 14. 의과-전원의무위반 15. 의과-기타 16. 치과-진찰 17. 치과-치주치료(예. 스케일링, 잇몸 염증 관련 시술) 18. 치과-보존치료(예. 인레이, 레진, 수복치료, 충치 관련 치료 등) 19. 치과-근관치료(예. 신경치료) 20. 치과-구강안면외과치료 21. 치과-소아치과치료 22. 치과-치과방사선검사 23. 치과-예방치과치료 24. 치과-악기능교합치료 25. 치과-보철치료(예. 브릿지 크라운, 임플란트, 틀니, 의치 등) 26. 치과-교정치료 27. 치과-마취, 처치 28. 치과-환자관리 29. 치과-기타 30. 한의과-침 시술 31. 한의과-구(뜸) 시술 32. 한의과-부황시술 33. 한의과-재활처치(약침, 추나요법 등) 34. 한의과-한약(투약, 조제, 처방 등) 35. 한의과-환자관리 36. 한의과-기타 37. 약국-복약지도 38. 약국-조제 39. 약국-의약품관리 40. 약국-임의/대체조제 41. 약국-투약 42. 약국-의사 처방에 대한 감사 43. 약국-기타
사건 발생 후 위해 여부	<ul style="list-style-type: none"> 1. 유해사건 2. 무해사건
사건 발생 후 위해 정도	<ul style="list-style-type: none"> 1. 사망 2. 심각한 위해(기능 또는 삶의 질에 영향을 미치는 통증 또는 손상 등을 포함한 신체적 또는 정신적 상해) 3. 중한 상해(심각한 위해 정도까지는 미치지 않으나 기능 또는 삶의 질에 좋지 않은 영향을 미치는 신체적 또는 정신적 상해) 4. 경미한 상해(경미한 증상 또는 기능의 손실 또는

	<p>추가적인 치료, 모니터링이 필요한 상해 또는 입원 기간의 증가)</p> <p>5. 위해 발생 없음(환자에게 위해가 발생하지 않지만 사건이 발생하는 경우)</p>
사건 발생 지역	<ol style="list-style-type: none"> 1. 서울특별시 2. 부산광역시 3. 대구광역시 4. 인천광역시 5. 광주광역시 6. 대전광역시 7. 울산광역시 8. 경기도 9. 강원도 10. 충청북도 11. 충청남도 12. 전라북도 13. 전라남도 14. 경상북도 15. 경상남도 16. 제주도
사건 발생 기관	<ol style="list-style-type: none"> 1. 의원 2. 병원 3. 종합병원 4. 상급종합병원 5. 치과의원 6. 치과병원 7. 한의원 8. 한방병원 9. 요양병원 10. 정신병원 11. 전문병원 12. 조산원
사건 발생 인력	<ol style="list-style-type: none"> 1. 의사 2. 치과의사 3. 한의사 4. 조산사 5. 간호사 6. 임상병리사 7. 방사선사 8. 물리치료사 9. 작업치료사 10. 치과기공사 11. 치과위생사
환자 성별	<ol style="list-style-type: none"> 1. 남자 2. 여자
환자 연령	(출생년도 기재)
사건 해결 방법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 다른 기관으로의 전원 2. 외래 환자의 입원 3. 전과 4. 모니터링-관찰

	<ul style="list-style-type: none"> 5. 모니터링-신체검사 6. 모니터링-검체검사 7. 모니터링-영상검사 8. 투약치료-해독치료 9. 기존 복용량 혹은 방법 변경 10. 수술 11. 인공 호흡기 사용 12. 기관절개술 13. 수혈 14. 상담 또는 심리요법
재발 방지 대책	(기술)

<부록 13> 판결문 분석 예시

1. 예시 1

(1) 사건 발생일: 2004/10/27, 23:50	
(2) 위해 발생 여부: 발생	
(3) 분쟁 진행 여부: 진행(제3자 해결: 법원)	
(4) 사건의 정도: 적신흐 사건 - 심각한 위해 발생	
<p>현재 저산소증 뇌병변증으로 전반적인 뇌기능이 저하되어 의식 저하, 인지기능 저하, 언어 및 연하 장애, 경직성 불완전 사지마비 등의 증상과 함께 관절 구축과 전신적 근위축이 동반되어 있어 의학적으로 호전의 가능성은 미미하며, 여생 동안 지속적으로 약물요법 및 재활치료, 합병증 예방을 위한 의학적 관찰 및 추적관리가 필요한 상태이다.</p>	
(5) 법원의 판단: 손해배상 123,777,396원, 피고(의료기관) 책임을 25% 인정	
<ul style="list-style-type: none"> - 환자(원고)가 2004. 10. 27. 23:50경 갑자기 흉통과 호흡곤란 증세를 보이며 의식을 잃고 쓰러진 이후 응급심폐소생술을 시술받고 의식 불명인 상태로 피고 병원으로 이송되어 치료를 받기 까지 약 1시간 23분 소요됨. - 가족들에 의한 어떠한 처치도 이루어지지 않았음을 피고의 책임 제한 사유 인정. - 피고 병원 내원 전 환자(원고)의 불안정성 협심증, 고혈압 등의 증세 보유 	
(6) 환류	
위해 발생 원인 분석	환류
의료진 변경으로 인한 예정 검사 미시행	의료진 변경에 관한 의료기관 내부 규정 보완 필요
갑작스러운 약제 투여 용량 축소	<ul style="list-style-type: none"> - 약제 투여 용량 축소에 관한 내부 규정 보완 및 관련 프로토콜 보유 필요 - 약제 투여 용량 변경 시 단계적 접근 필요
신속한 응급소생술 미시행	<ul style="list-style-type: none"> - 심폐소생술에 관한 의료기관 및 대국민 홍보 필요 - 심폐소생술이 필요한 환자의 가족 및 직장 동료 대상의 심폐소생술 교육 시행

2. 예시 2

(1) 사건 발생일: 2003/09/01, 01:27

(2) 위해 발생 여부: 발생

(3) 분쟁 진행 여부: 진행(제3자 해결: 법원)

(4) 사건의 정도: 적신호 사건 - 사망

심근경색증의증, 저산소성 뇌손상, 급성신부전증, 폐렴의증으로 진단을 받고, 기계호흡 및 보존적 요법에 의한 치료를 받았으나, 결국 2003. 9. 1. 01:27경 선행사인 급성심근경색, 중간선행사인 허혈성뇌손상, 호흡부전, 직접사인 심정지로 사망하였다.

(5) 법원의 판단: 손해배상 78,945,838원, 피고(의료기관) 책임을 50% 인정

- 1차 내원 시 이전 병원에서 식중독으로 진료받은 사실을 이야기하여 급성 위장염으로 진단하는 원인 제공
- 응급실에 1차 내원 시 호소한 흉부통증이 심근경색 환자들이 일반적으로 호소하는 정도에 미치지 못함
- 심전도상 심근경색의 진단이 가능한 Q파의 출현 또는 R파의 상실이 보이지 않아 심근경색을 확정적으로 진단할 수 없었음

(6) 환류

위해 발생 원인 분석	환류
심근경색을 의심할 수 있는 징후가 관찰되었음에도 불구하고, 급성위장염으로 진단 후 5시간 만에 환자를 퇴원시킴	- 심근경색증을 의심할 수 있는 임상증상, 심전도 검사결과, 심근효소검사결과가 완전히 배제되지 않았다면 적절한 시설을 갖춘 곳에 입원시켜 임상적으로 안전하다고 증명될 때 까지(대개 1~3일 정도) 지속적인 심전도 감시를 받으며 숙련된 내과 전문 의료진의 세심한 관찰을 받게 해야 함
심근경색 관련 검사 없이 퇴원시킴	- 퇴원 직전에는 심근경색 관련 검사를 시행한 후 퇴원시켜야 함

3. 예시 3

- (1) 사건 발생일: 2004/07/29
- (2) 위해 발생 여부: 발생
- (3) 분쟁 진행 여부: 진행(제3자 해결: 법원)
- (4) 사건의 정도: 위해있음 - 기능상 일시적 손실

피고병원에서 하지부 염좌로 진단 받은 원고(7세)는 좌측 발목 부위에 성인과 동일한 수준의 찢질팩 치료를 시행하였음. 뜨거움을 호소하여 간호사를 호출하였으나 어느 정도 시간이 경과한 후에야 원고의 발목부위를 살펴보고 이상이 없음을 확인하였음. 피고는 원고의 좌측 발목 부위에 침을 놓은 후 적외선 스텐드를 쏘이게 하였고 원고가 아픔을 호소하자 간호사가 침을 제거함. 수포 등이 생긴 것을 발견, 수포를 터뜨린 후 연고를 바르고 붕대를 감는 처리를 함. 원고는 좌측 발목 부위에 3도 화상을 입어 16주간 치료가 필요하다는 진단을 받고, 피부이식술을 받음.

- (5) 법원의 판단: 손해배상 17,920,620원, 피고(의료기관) 책임을 80% 인정

- 찢질팩 치료는 영유아나 노약자들의 경우 화상으로 인한 2차 감염 등을 발생시킬 수 있는 처치이고, 어린 아이의 경우 성인에 비하여 표현력이 다소 떨어질 수 있으므로 찢질팩 처치에 있어 성인과 달리 찢질팩의 온도를 낮추거나 수건을 둘러싸는 등 방법을 취하고, 치료 중 환자의 상태를 살펴보아야 할 주의의무가 있음
- 1차 치료 후 적외선 치료를 통하여 화상의 정도를 더 중하게 하였음
- 보호자는 원고가 뜨거움을 호소하였는데도 간호사를 1회 호출한 것 외에 추가적인 조치를 취하지 않아 사건의 발생 및 손해 확대의 원인이 되었음

- (6) 환류

위해 발생원인 분석	환류
원고의 나이를 고려하지 않고 성인과 동일한 처치를 하였음	- 노약자의 찢질팩 치료 시 온도 및 시간에 있어 좀 더 주의 깊은 처치와 확인이 필요함.
찢질 팩 치료 중 환자의 주위에서 환자의 상태를 살펴보지 않았음	- 치료 중 환자의 상태를 지속적으로 모니터링 할 수 있도록 충분한 인력 배치와 의료인을 신속하게 호출할 수 있는 방법을 마련하여야 함 - 의료기관 내에서 발생한 사고(낙상사고, 화상사고 등)는 의료기관의 책임범위에서 발생한 사건으로서 주의 깊게 관리해야 함.

4. 예시 4

- (1) 사건 발생일: 2002/11/30. 13:30
- (2) 위해 발생 여부: 발생
- (3) 분쟁 진행 여부: 진행(제3자 해결: 법원)
- (4) 사건의 정도: 적신훈 사건 - 사망

임신 7주 산전 진찰 결과 산모, 태아 모두 정상이었음. 29일 피고 의원에 입원, 30일 9:15경 자궁경관개대가 완전히 열렸음에도 태아하강도는 진전이 없어 유도분만을 하였으나 분만 진행이 잘 이루어지지 않아 원고는 제왕절개수술을 희망하였음. 14:00경 분만정착 및 아두골반불균형 등을 이유로 제왕절개 시작, 출생 직후 신생아 치부 색깔이 청색을 띠고 호흡상태가 좋지 않았으나 5분 아프가 점수가 회복되어 특별한 검사나 처치 없이 신생아실로 보냄. 12.01일 00:53경 간호조무사, 이 사건 신생아가 숨을 쉬지 않는 것을 발견하고 1:00경 응급 심폐소생술을 시행하였으나 사망하였음. 사인은 선천성 급성 세균성 폐렴으로 추정됨.

- (5) 법원의 판단: 손해배상 54,046,764원, 피고(의료기관) 책임을 30% 인정

- 분만이 진행되지 않는 경우 피고가 자궁수축제를 투여하며 경과를 관찰한 것은 적절한 조치에 해당하므로 뒤늦은 제왕절개수술 주장은 이유 없음.
- 다만 이 사건 신생아가 분만지연으로 인하여 선천성 폐렴에 이환되었을 가능성이 높으며, 피고 등의 잘못으로 이미 이환되었던 선천성 폐렴이 악화되어 결국 이 사건 신생아가 사망에 이르게 되었다고 할 것임.
- 피고는 신생아가 출생한 직후 상태가 좋지 않았으므로 5분 후 신생아 상태가 호전되었더라도 정밀검사를 실시하거나 수시로 이 사건 신생아의 상태를 관찰하고 이상증상이 있으면 적절한 조치를 취해야 할 주의의무가 있었음.

- (6) 환류

위해 발생원인 분석	환류
분만 지연으로 인해 출생 직후 신생아의 상태가 좋지 않았음에도 5분후 신생아 상태가 호전되자 신생아 실로 보냄.	- 정상출산이 아닌 경우 정상출산인 경우보다 좀 더 경과를 관찰해야 함. - 국가적으로 신생아 중환자실의 인력 및 자원투자가 필요함.
- 신생아가 분만지연으로 인하여 선천성 폐렴에 이환되었을 가능성이 높음.	- 분만 계획을 짜고, 사고를 예방하기 위해서는 마지막 산전 진찰이 중요함.

5. 예시 5

(1) 사건 발생일: 1997/08/04

(2) 위해 발생 여부: 발생

(3) 분쟁 진행 여부: 진행(제3자 해결: 법원)

(4) 사건의 정도: 위해있음 - 영구적인 기능 손상

좌측 대퇴골 원위부 골육종 진단을 받아 이에 대한 절제술 및 저온처리 자가골 이식술을 받았으나, 감염이 의심되는 증상이 나타나 감염부분을 절제함. 좌측 대퇴골 원위부의 골결손과 피부결손으로 인하여 왼쪽 다리가 단축되고 골결손 부위가 상피화된 피부로 덮여 있는 상태임

(5) 법원의 판단: 원고 패소

- 포도구균은 병원 내 감염을 일으키는 가장 흔한 병원체이고, 메치실린 항생제에 내성을 갖는 표피포도상구균(methicillin resistant staphylococcus epidermidis, MRSE)는 잠복기가 긴 특징을 보이므로 만성감염에 이른 이후에야 발견하는 경우가 많음
- 원고가 신청한 X선 필름은 보존연한 5년이 경과하여 폐기되었다는 이유로 제출하지 않았던 사실은 기록상 분명하며, 나중에라도 위 X선 필름을 찾아내어 교부한 것으로 볼 때, 입증방해 행위로 보기는 어려움

(6) 환류

위해 발생원인 분석	환류
<p>외래진료를 받던 중 환자 본인의 부주의로 인해 넘어졌고 이는 병원체 감염의 원인이 될 가능성이 있음을 유추할 수 있음</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 병원 내에서 환자가 넘어지는 등 사고가 발생하지 않도록 시설물 관리가 필요함 - 감염의 원인이 ‘병원 내 감염’을 일으키는 가장 흔한 병원체이기 때문에 의료기관에서는 이 병원체에 대한 예방 그리고 이 병원체에 의해 감염될 가능성이 높은 환자를 더 주의 깊게 관리해야 함
<p>법적 보존 연한이 지났다 하더라도 의료기록이 ‘분실’되었다는 점은 문제가 있음</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기관은 의료기록의 보존뿐만 아니라 폐기 및 관리에 있어서 관리해야 함

<부록 14> 국제환자안전분류체계의 환자안전 분야의 용어 표준화

핵심 개념	정의
분류법(Classification)	개념을 부류와 그 하위부류에 배정하여 이들 간의 의미적 관계가 표현되도록 하는 것
개념(Concept)	의미의 전달체 혹은 구현
부류(Class)	비슷한 사물의 군 혹은 집합
의미적 관계 (Semantic relationship)	부류 혹은 개념들이 그들의 의미에 기반하여 서로 연관된 방법
환자(Patient)	건강관리를 받는 사람
건강관리(Healthcare)	건강을 증진시키거나 유지하거나 되찾기 위해 개인이나 지역사회가 받는 서비스
건강(Health)	단순히 질병이 없거나 허약하지 않다는 것에 그치지 않고 완전한 신체적, 정신적 및 사회적 안녕상태
안전(Safety)	불필요한 위해의 위험을 허용이 가능한 최소로 감소
위험(Hazard)	위해를 입힐 수 있는 가능성을 가진 상황, 행위 혹은 객체
상황(Circumstance)	사건, 객체, 사람에게 영향을 미칠 수 있는 상황이나 요인
사건(Event)	환자에게 발생하거나 환자와 관련된 어떤 것
객체(Agent)	변화를 유발하는 활동을 하는 물질, 혹은 시스템
환자안전 (Patient safety)	건강관리와 관련된 불필요한 위해의 위험을 허용이 가능한 최소로 감소
병원 내[건강관리관련] 위해 (Healthcare-associated harm)	기저 질병이나 손상보다는 건강관리의 제공과정 중의 계획이나 활동에서 비롯되거나 연관된 위해
환자안전사건 (Patient safety incident)	환자에게 불필요한 위해를 주었거나 주었을 수 있는 사건이나 상황
오류(Error)	의도한 대로 계획한 행동을 수행하는 것을 실패하거나 틀린 계획을 적용하는 것
위반(Violation)	운영절차, 기준 또는 규칙에 대한 고의적인 탈선
위험(Risk)	사건이 일어날 확률
보고할 상황 (Reportable circumstance)	심각한 위해가 발생할 수 있었으나 사건이 발생하지 않았던 상황
근접오류(Near miss)	환자에게 발생하였으나 도달하지 않은 사건
무해한 사건 (No harm incident)	환자에게 도달하였으나 뚜렷한 위해가 발생하지 않은 사건
유해한 사건[악결과] (Harmful incident [adverse event])	환자에게 위해가 발생한 사건
위해(Harm)	신체기능 혹은 구조의 장애 그리고/혹은 거기에서 발생한 어떤 해로운 것
질병(Disease)	생리적 혹은 정신적 기능부전
손상(Injury)	객체 혹은 상황에 의해 유발된 조직에의 손상
고통(Suffering)	주관적으로 불쾌한 것에 대한 경험
장애 (Disability)	이전 혹은 현재의 위해와 관련된 어떠한 유형의 신체 구조 혹은 기능의 장애, 활동의 제한, 그리고/혹은 사회활동의 제한
기여요인 (Contributing factor)	사건의 발현이나 사건의 위험을 증가시키는데 기여했다고 생각되는 환경, 활동 혹은 영향
사건 유형 (Incident type)	공유되고 합의된 특징 때문에 동일성을 가진 사건으로 분류되는 사건들의 범주에 대한 서술적 용어

핵심 개념	정의
환자특성 (Patient characteristics)	환자의 선택된 속성들
속성(Attributes)	어떤 사람 혹은 물질(物質)의 질(質), 특성, 혹은 특징
사건 특성 (Incident characteristics)	사건의 선택된 속성들
이상(異常)반응 (Adverse reaction)	특정 사건이 일어나는 상황에 맞게 바른 과정으로 수행된 올바른 활동으로부터 발생한 예상하지 못한 위해
부작용(Side effect)	원래 의도하지 않았던 약물의 약리학적 특성과 관련된 알려진 효과
예방 가능한 (Preventable)	특정 상황에서는 피할 수 있을 것으로 지역사회로부터 허용된
발견(Detection)	사건을 발견해 내는 상황이나 활동
완화요인(Mitigating factor)	환자에게 위해를 주는 어떤 사건의 발생을 예방하거나 진행을 완화하는 상황이나 활동
환자결과(Patient outcome)	전체 혹은 부분적으로 어떤 사건으로 인하여 발생한 환자에 대한 영향
위해 정도 (Degree of harm)	어떤 사건으로부터 발생한 위해의 정도와 기간, 연관된 치료
조직결과 (Organizational outcome)	전체 혹은 부분적으로 어떤 사건으로 인하여 발생한 조직에 대한 영향
개선활동 (Ameliorating action)	어떤 사건이 발생한 이후 위해를 보상하거나 개선하기 위해 변경된 활동 혹은 상황
(위험)감소활동 (Actions taken to reduce risk)	어떤 사건과 관련된 위험의 확률이나 위해를 감소하고 관리하고 조절하기 위한 활동
복원력(Resilience)	위험이나 사건을 지속적으로 예방하고, 발견하고, 완화하고, 개선하는 시스템의 정도
질(Quality)	현재의 전문지식과 일치하고 개인과 공중에게 기대되는 건강 결과의 가능성을 증가시키는 건강 서비스의 정도
시스템 장애 (System failure)	조직의 운영방법, 절차, 또는 하부구조 안에 있는 잘못, 고장 혹은 기능 부전
시스템 향상 (System improvement)	시스템 장애를 예방하고 안전과 질 향상을 지향한 문화, 과정, 구조의 결과
근본원인분석 (Root cause analysis)	근본적인 원인이 밝혀지기까지 반복적으로 왜라는 질문을 하면서 사건의 순서를 재구성하여 어떤 사건에 기여한 요인을 찾아내는 체계적이고 반복적인 과정