

(2013) 연구보고서

해외사례를 통해 본 환자안전법
제정 방향에 관한 연구

2013. 12. 31.

연구책임자 : 김 소 윤

연세대학교 의료법윤리학연구원
대한간호협회

대한간호협회
용역연구사업

제 출 문

대한간호협회장 귀하

본 보고서를 『해외사례를 통해 본 환자안전법 제정 방향에 관한 연구』 연구의 최종보고서로 제출합니다.

2013년 12월 31일

주관연구기관 연세대학교 의료법윤리학연구원

연구책임자 김소윤

연구원 이미진

장 옥

연구보조원 이 원

순 서

1. 서론	1
가. 연구의 배경 및 필요성	1
나. 연구목적	3
다. 연구방법	3
2. 해외 사례 분석	4
가. 미국	4
나. 영국	8
다. 덴마크	16
라. 소결	19
3. 국내 현황	22
가. 의약품유해사례 보고	22
나. 전국병원감염감시체계	23
다. 의료기관평가인증	24
4. 제언	25
가. 환자안전 모형	25
나. 법률 제정에 관한 제언	26
<참고문헌 등>.....	32
<부록> 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 법률(안)	34

1. 서론

가. 연구의 배경 및 필요성

2010년 발생한 빈크리스틴 항암제 투약 사건을 필두로 국내에서의 환자안전 및 환자안전법 제정에 관한 논의가 활발하게 이루어지고 있다. 여기에서의 환자안전이란 보건의료와 관련된 불필요한 위해의 위험을 허용 가능한 최소한의 수준으로 축소하는 것으로 세계보건기구는 정의하고 있다(World Health Organization 2009, 15).

그동안 국내에서는 환자안전 분야의 일부분인 의료분쟁의 해결에 주로 초점을 맞추어 관련 제도 및 법률을 구성하였다. 그 결과 2011년 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률(이하 의료분쟁 조정법으로 지칭)이 제정되었으며, 이 법에 의하여 한국의료분쟁조정중재원이 2012년에 개설되었다. 의료분쟁 조정법은 의료분쟁의 조정 및 중재 등에 관한 사항을 규정함으로써 의료사고로 인한 피해를 신속·공정하게 구제하고 보건의료인의 안정적인 진료환경을 조성함을 목적으로 제정되었다. 그러나 이러한 제도 및 법률은 사건의 사후 해결에 초점이 맞춰져 있어, 사전 예방적 성격의 접근이 부족하다는 논의가 최근 대두되었다. 또한 국외 경험에 의하면 의료사고 및 의료분쟁은 해결 기전의 변화만으로는 환자안전 개선에 의미 있는 진전을 기대하기 어렵다고 제시하고 있다(Linda T. Kohn et al. 2010, xx). 따라서 진료 과정에서 발생할 수 있는 악결과, 근접오류(near miss) 등의 의료오류의 원인을 체계적으로 이해하여 의료사고 및 의료분쟁의 사후 해결이 아닌 사전 예방 방법을 고안하여 활용해야 한다.

1999년 미국 의학원(the Institute of Medicine, IOM)에서는 『To Err is Human: Building a Safer Health System(사람은 누구나 잘못할 수 있다: 보다 안전한 의료 시스템의 구축)』이라는 보고서를 발표함으로써 환자안전 분야에 한 획을 그었다. 이 보고서에는 환자가 본래 가지고 있었던 상태가 아닌 의학적 조치에 의하여 생긴 악결과(adverse events)에 관한 연구결과를 미국 병원 전체의 입원환자 3,360만 명에게 적용했을 때, 매년 44,000명에서 98,000명이 의료오류(medical errors)로 사망하고 있다고 발표하였다. 이는 같은 해 발생한 자동차 사고(43,458명), 유방암(42,297명) 또는 후천성면역결핍증(16,516명)으로 인한 사망자 수보다도 더 많은 수를 차지하고 있음을 보여주는 결과였다(Linda T. Kohn et al. 2010, 2-41).

이 보고서의 영향에 힘입어 환자안전에 대한 관심은 다른 국가에서도 증가하였다. 일정기간의 의무기록을 대상으로 악결과(adverse event)의 발생 여부에 관한 연구를 수행한 하버드 의료행위 연구(Harvard Medical Practice Study)와 같은 형태의 연구가 오스트레일리아(1992), 뉴질랜드(1998), 덴마크(1998), 영국(1999-2000), 캐나다(2004), 프랑스(2005), 스페인(2005)에서 시행되었으며, 그 결과 전체 입원 환자 중 10% 내외의 환자가 병원 내에서 악결과를 겪는 것으로 나타났다. 결국 이러한 연구결과는 악결과가 특정국가에서만 발생하는 것이 아니라, 전 세계에서 발생하고 있는 문제임을 인식하게 되었다. 이러한 이유로 세계보건기구(World Health Organization, WHO)에서는 2002년 5월에 개최한 제55차 세계보건총회에서 환자안전에 대하여 긴밀한 관심을 기울이고 환자 안전을 개선하는데 필요한 시스템을 구축할 것으로 촉구하는 결의안(Resolution WHA 55.18)을 채택한 바 있다. 이후 세계보건기구는 환자안전 개선 활동을 지원하기 위하여 2004년 환자 안전을 위한 세계 연합회(World Alliance for Patient Safety)를 발족하였다(Linda T. Kohn et al. 2010, xviii-xix).

또한 사전 예방 방법의 일환으로 미국, 영국 등 다른 국가의 경우, 환자가 본래 가지고 있었던 상태가 아닌 의학적 조치에 의하여 생긴 악결과, 근접오류 등의 의료오류에 관한 국가 단위의 다양한 형태의 보고 체계를 구성하고 있으며, 보고된 자료를 토대로 분석하여, 분석 결과를 다시 의료 현장으로 환류시키는 기전을 보유하고 있다(이미진 2012, 3).

이러한 환자안전에 대한 세계적인 변화에 비하여 국내 상황은 매우 다르다. 우선 환자안전에 대한 실증적이고 체계적인 조사 연구가 이루어진 적이 없어 환자안전에 관한 현황을 파악할 기전이 없다. 이러한 현상은 환자안전에 관한 문제가 사회적 의제로 부각되지 못할 뿐 아니라, 이로 인하여 환자안전에 관한 사항이 파악조차 안 되는 현실을 안전한 것으로 착각할 수 있는 여지를 제공하고 있다. 발생하는 악결과 중 예방 가능한 사고가 있음에도 불구하고 국내에서는 관련 현황조차도 파악이 되지 않는 현실에서 국내에서의 환자안전에 관한 노력은 일부 의료제공자의 몫으로만 국한하고 있다(이미진 2012, 3).

이에 이하에서는 환자안전에 관한 정책 및 법률을 시행하고 있는 해외 사례를 활용하여 관련 제도 및 법률을 분석하였다. 더불어 환자안전에 관한 국내 현황을 분석하여 이를 토대로 국내 적용 가능한 환자안전 모형을 제안하고 이를 바탕으로 필요사항을 환자안전법으로 제안하고자 하였다.

나. 연구목적

본 연구는 환자안전에 관한 정책 및 법률을 시행하고 있는 해외 사례를 조사하여 이를 통한 국내 환자안전 관련 법률의 필요성 및 제정방향을 제시하고자 한다.

다. 연구방법

본 연구의 방법으로는 비교제도론적 분석방법과 비교법적 분석방법을 사용하였다. 국내외 문헌고찰을 통해 환자안전에 관한 제도 및 법률을 이미 활용하고 있는 국가를 미국, 영국, 덴마크를 선정하였으며, 각 국가에서 활용하고 있는 환자안전 관련 자료 및 법률을 확보하여 분석하였다. 또한 이를 국내에 적용하기 위하여 환자안전에 관한 국내 제도 현황을 분석하였으며 이를 해외 사례 연구 결과와 접목하여 환자안전법 제정 방향에 관한 사항을 제안하고자 하였다.

2. 해외 사례 분석

환자안전에 관한 문헌분석 결과, 환자안전에 관한 제도를 활용하고 있는 국가 중에 환자안전에 관한 법률을 보유하고 있는 미국, 영국, 덴마크를 선정하였다. 이하에서는 각 국가별로 환자안전에 관한 제도 및 법률을 살펴보았다.

가. 미국¹⁾

(1) 도입배경

미국에서의 의사의 실수에서 비롯된 의료분쟁에 대한 소송의 시작은 1840년대로 추정하고 있으며, 2000년 기준으로 그 수는 계속 증가 추세에 있다고 보고 있다. 의료분쟁에 대한 소송이 증가되고 있는 이유는 다음과 같다(Mohr JC 2000, 1731).

- 미국의료계에 대한 지속적인 개혁 압박
- 실수를 측정하기 위한 표준화의 필요
- 의사를 위한 의료사고배상책임보험의 출현
- 변호사의 성공사례금 제도
- 시민배심원제도
- 의료분쟁에 관한 소송을 불법행위의 법적 절차로 다루며, 의사와 환자의 관계를 대등한 계약관계가 아닌 정보의 비대칭성에 근거하여 입증책임을 의사에게 부과시키는 현상

이러한 이유와 함께 1960년대에는 소비자 인식의 변화로 의료사고에 대한 금전적 보상이 급격하게 증가하게 되었다. 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 등의 방법을 연계하여 활용하기 시작하였다(Mohr JC 2000, 1734).

1) 이하의 내용은 「이미진. 2012. 의료사고 원인 분석을 통한 환자안전체계 구축-환자안전정보은행을 중심으로. 연세대학교 박사학위논문」을 바탕으로 하여 작성하였다.

1986년 공법 제99조-제660조 제4절에 근거한 보건의료 질 향상 법률(The Health Care Quality Improvement Act)에 의하여 1990년에 국립의료인정보은행(the National Practitioner Data Bank, NPDB)이 설립되었다. 국립의료인정보은행은 보건 자원 및 서비스국(the Health Resources and Services Administration, HRSA), 보건 전문직 관리국(Bureau of Health Professions, BHP), 의사정보은행부(Division of Practitioner Data Banks, DPDB)에 의해 관리 감독된다(U.S. Department of Health and Human Services et al. 2012, 5).

보건의료 질 향상 법률의 입법 배경은 다음과 같다. 미국 의회에서는 주(州) 차원에서 의료 과오 소송 발생 및 의료의 질 향상 요구 증가 문제를 책임지는 것보다 더 많은 노력이 필요하기 때문에 국가 전반에 걸친 문제로 확대될 것이라는 결정을 내렸다. 이 법에 따라 의료사고보험자, 병원, 전문의협회와 주 면허 위원회는 개별 간호사, 치과의사와 의사들은 재판을 하거나 청구를 해결하는데 사용된 모든 의료사고 비용을 국립의료인정보은행에 보고하도록 하였다. 또한 면허 및 임상 특권(clinical privileges)과 관련된 부적합한 행위 및 메디케어와 메디케이드 배제 등과 관련된 사항도 보고하도록 하였다(Janelle Guirhuis-Blake et al. 2006, 241).

국립의료인정보은행의 초기 목적은 다음과 같다. 첫째, 이전의 손상 또는 문제가 있던 진료에 대한 공개 또는 발견 없이 문제가 있거나 전문가답지 못한 의료인의 이직을 예방하기 위한 의사 및 치과의사에 관한 정보 수집 및 보급이다. 둘째, 전문가 동료 심사 활동의 증진이다. 이를 통하여 국립의료인정보은행은 환자안전 및 의료의 질 향상을 이루고자 한다(U.S. Department of Health and Human Services et al. 2012, 5).

2010년 3월 메디케어와 메디케이드 환자 및 프로그램 보호법(the Medicare and Medicaid Patient and Program Protection Act) 제5(b)절과 총괄예산조정법(the Omnibus Budget Reconciliation Act)의 개정에 따라 사회보장법(the Social Security Act) 제1921절이 다음과 같이 시행되었다. 첫째, 보고 대상 의료인이 의사와 치과의사뿐만 아니라 모든 보건의료종사자의 부적합한 면허 행위로 확대되었다. 둘째, 주립 면허 위원회, 동료심사기관, 각 민간 인가 기관 들은 보건의료인에 관한 부정행위 또는 발견 사항이 확정된 경우 반드시 보고해야 한다. 셋째, 보건의료 통합 및 보호 정보은행(the Healthcare Integrity and

Protection Data Bank, HIPDB)의 면허 관련 보고사항은 국립의료인정보은행으로 이관한다(U.S. Department of Health and Human Services et al. 2012, 5).

이러한 의료과오 소송 발생 및 의료의 질 향상 요구에 대한 증가에 있어, 국립의료인정보은행이 국가차원의 접근이라면, 국립환자안전재단(National Patient Safety Foundation, NPSF)은 의료계 차원의 접근이다(이미진 2012, 26).

의료사고에 관한 기존의 미국의사협회의 태도는 의료사고는 예외적인 사건이며 대부분의 의사들과는 무관하다는 입장이었다. 그러나 1995년 발생한 다나화아버 암연구소(DANA-FARBER Cancer institute)의 항암제 과잉투여사건과 플로리다 주에서 발생한 잘못된 족부절단수술 사건 등의 영향으로 의료사고를 예방하기 위한 체계적이고 조직적인 노력과 조사가 필요하다는 인식의 전환이 발생하였다. 이러한 노력의 결실로 1997년 미국의사협회는 국립환자안전재단을 설립하였다(건강보험심사평가원 외 2008, 9).

미국 의학원에서 2000년에 발표한 의료과오 보고서는 1999년을 기준으로 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 제시했다(United State Government Accountability Office 2010, 1).

미국 의학원에서 제시한 환자안전 문제에 대한 의료제공체계의 관심 제고를 위해 외부 환경 측면에서 취할 수 있는 일련의 조치들에 대하여 다음 권고안을 제시하고 있다(Linda T. Kohn et al. 2010, 7-18).

- 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 피해를 초래한 악결과에 관한 표준화된 정보를 주(州) 정부가 수집하는 데 필요한 전국적인 의무 보고체계(nationwide mandatory reporting system)를 만들어야 한다. 우선 병원으로부터 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, 보건 의료기관들이 전적으로 환자안전 및 질 개선을 목적으로 내부에서 사용하기 위하여 또는 다른 기관들과 공유하기 위하여 수집하여 분석하고 있는 환자 안전 및 질 개선에 관한 자료에까지 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 Administration, FDA)은 의약품의 시판 전후 과정에서 의약품의 안전한 사용에 대한 관심을 제고시켜야 한다.
- ⑧ 보건의료기관과 해당 기관의 재직 보건의료 전문직들은 실행의 책임을 명확하게 규정한 환자안전 프로그램을 확립하여, 환자안전을 지속적으로 개선하는 것이 공공연하면서도 진지한 목적을 실행하여야 한다.
- ⑨ 보건의료기관들은 안전성이 입증된 방법으로 투약 업무를 실행하여야 한다.

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

(2) 법적 근거

환자안전 및 의료의 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(이미진 2012, 28-29).

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 네트워크 구축 및 유지해야 한다. 또한 환자안전업무자료를 쉽게 식별할 수 없도록 사무국에서는 해당 기준을 보유하도록 규정하고 있다(이미진 2012, 28-29).

셋째, 환자안전기구(Patient Safety Organization, PSO)에 관한 규정이다. 법 제924절(환자안전기구 자격 및 인증)에 따르면, 환자안전기구는 환자안전활동을 수행하여야 하며 3년마다 인증을 받아야 한다. 환자안전기구의 자격 조건은 다음과 같다(이미진 2012, 28-29).

- 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 환자안전 업무자료를 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.

나. 영국²⁾

(1) 도입배경

영국은 치료결과에 대한 환자의 기대치 상승과 함께 의료분쟁 관련 소송에서 법원이 의사들에게 더 높은 책임 기준을 요구함에 따라 의료사고배상관련 보험료가 증가하고 있으며, 이는 소송비용의 증가로 연결되었다. 1985년에서 1988년 사이의 원고인 환자의 승소율과 평균보상(배상)액이 2배 가까이 증가하였다(손명세 외, 2005, 46). 그리고 1999년에서 2000년 사이에 의료분쟁 관련

2) 이하의 내용은 「이미진. 2012. 의료사고 원인 분석을 통한 환자안전체계 구축-환자안전정보은행을 중심으로. 연세대학교 박사학위논문」과 「질병관리본부, 울산대 산학협력단. 2013. 환자안전 증진을 위한 제도적 개선 방안 개발」을 바탕으로 하여 작성하였다.

소송비용이 국가보건서비스 예산의 10%에 해당하는 40억 파운드가 소요되었으며 해마다 약 3배씩 증가하였다(Thomas B Hugh, G Douglas Tracy 2002, 277). 1999년 입원 환자의 의무기록 및 간호기록 1,014건을 바탕으로 약결과를 조사한 결과, 약 10.8%의 환자에게서 약결과가 발생하였으며, 절반 정도가 예방 가능한 사항이었고, 전체의 3분의 1 정도가 중증 장애 혹은 사망으로 연결됨을 확인하였다(Charles Vincent 2001, 517).

이러한 상황 아래 영국은 1995년 국가보건서비스 기관에 대한 과실청구(negligence claims)를 다루며 위험관리행위(risk management practices) 향상에 관한 사항을 담당하는 국가보건서비스 소송청을 설립하였다. 국가보건서비스 소송청은 신탁 대상의 임상과실기구(Clinical Negligence Scheme for Trusts, CNST), 제3자책임기구(Liabilities to Third Parties Scheme, LTPS), 재산손실기구(Property Expenses Scheme, PES)로 구성되어 있으며, 영국의 모든 국가보건서비스 기관은 이러한 기구의 구성원이 될 수 있다. 기구에 가입될 경우 연간 분담금(contribution)을 지급해야 한다(NHS Litigation Authority 2012, 5).

국가보건서비스 소송청은 급성·지역 또는 정신 보건 및 장애 서비스 교육을 제공하는 국가보건서비스 기관과 국가보건서비스를 제공하는 국가보건서비스 비가입 기관을 대상으로 위험관리기준(risk management standards)을 보유하고 있다(<표 2> 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 기관의 기준 준수여부를 평가하여 국가보건서비스 소송청 시책의 분담금(contribution)을 할인해주며, 그밖에 위험관리 포럼 개최, 교육, 뉴스레터 발송, 훈련 지원 등의 서비스를 제공하고 있다(NHS Litigation Authority 2012, 5-31).

<표 2> 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	의무기록보존기준	최상의 진료 - 국립보건임상연구소	괴롭힘	악화중인 환자 관리	수혈	무단외출
9	전문 임상 등록	최상의 진료 - 국립신임조사기구	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).

환자안전에 관한 영국의 한 연구에서는 매년 7만 명 정도의 환자가 NHS에서 환자안전 사건 발생의 전적인 결과 혹은 부분적인 결과로 사망하거나 다치게 되며, 이 결과로 매년 20억 파운드의 비용이 발생하는 것으로 추정하였다. 세부적인 사항으로는, 의료 기구와 관련된 위해사건에서 약 400명 정도의 사람들이 사망하거나 심각한 손상을 받게 되고, 약 1만 명의 사람들이 약물로 인한 심각한 위해사건을 경험하며, 정신 건강 서비스를 받은 약 1150명 정도의 사람들이 자살을 하고, 약 2만 8천 건 정도의 민원이 병원에서의 임상 치료 측면에서 발생하고 있으며, 이로 인한 NHS의 보상 조정액이 4억 파운드에 달하며, 병원감염(이 중 15% 정도는 예방 가능한 것으로 알려져 있는데) 비용이 거의 10억 파운드에 달한다고 제시하고 있다(질병관리본부 외 2013, 247-248).

2000년에 NHS의 위해사건에서 교훈을 얻는 과정을 살펴보면데 책임을 지고 있는 전문가그룹이 “An Organization with a Memory”라는 보고서를 제출하였다. 이 보고서는 어떤 문제가 있을 때 흔히 대상자를 비난하는 데 초점이 맞춰진다고 제시하면서 때때로 개인이 행위에 대해 책임을 지는 것이 옳기도 하지만 대부분의 경우에 있어서는 실패의 원인이 어떤 개인의 행동이나 실책 이면에 있다고 기술하고 있다. NHS에서의 현재 문화는 누군가를 비난하는 것이고, 이것이 적극적으로 교훈을 얻는 것을 방해하고 있다고 보고서는 지적하고 있다. 또한 오류로부터 적극적으로 교훈을 얻는 것을 방해하는 다른 요소는 보고 시스템이 없다는 것이라고 지적하고 있다. 이 보고서는 영국에서도 confidential inquiries system와 의료장비에 대한 사건 보고 시스템이 있고 잘 작동하고 있지만, 다른 영역에서는 상당한 괴리감이 있다고 보고하였다. 따라서 NHS는 다음과 같은 것들을 개발하여야 한다고 보고서는 권고하였다(질병관리본부 외 2013, 248-249).

- 일들이 잘못되어 가고 있을 때, 보고하고 분석할 수 있는 통일된 기전
- 오류나 서비스 실패를 보고할 수 있고, 논의할 수 있는 보다 개방된 문화
- 교훈이 있을 때 필요한 변화를 진료에 줄 수 있도록 하는 기전
- 오류를 예방하고, 분석하며, 여기서 교훈을 얻을 수 있도록 하는 체계적인 접근의 가치에 대해 보다 광범위하게 사의를 표하는 것

특히, 다음의 것들을 NHS가 수행하도록 권고하였다.

- 위해 보건의료 사건과 특정 아차 사고에 대해 의무적으로 보고하도록 하는 제도를 개발하기
- 위해사건과 근접오류를 보고한 직원에 대해 비밀을 유지해주는 제도를 개발하기
- NHS에서 보고 및 의문사항을 제시하는 문화를 개발하기
- 위해사건에 대해 현존하는 자원들을 보다 잘 사용하도록 만들기
- NHS 위해사건 조사 및 연구의 질과 타당성을 개선시키기
- NHS에서의 위해 보건의료 사건에 대한 기초 연구 프로그램을 수행하기
- 직원들이 위해 보건의료 사건과 아차 사고로부터 교훈을 얻을 수 있도록 도움을 주는 새로운 NHS 정보 체계를 완전히 사용하도록 하기
- 중요한 교훈을 재빨리 그리고 일관성 있게 수행하도록 행동하기
- 반복해서 일어나는 심각한 위해 보건의료 사건의 특정 범주를 규명하고 기술하기

“An Organization with a Memory”에 대한 정부 대응 및 환자안전을 홍보하기 위한 정부의 계획을 담은 보고서로 “Building a Safer NHS for Patients: Implementation an Organization with a Memory”라는 보고서가 발간되었다. 보고서가 제안하고 있는 내용은 다음과 같다(질병관리본부 외 2013, 249).

- NHS 내에서 위해사건이나 근접오류를 기록하고 보고하기 위해 이에 대한 합의된 정의를 정하기
- 조직, 직원 그리고 환자 정의에 대한 자세한 지침을 제공하기
- 위해사건과 근접오류를 위한 최소한의 데이터 세트를 공식화하기
- 보고를 위한 표준화된 양식을 만들기
- 근본원인분석에서의 전문지식을 구축하기
- 모든 위해사건 보고 시스템(의료기구, 투약에 대한 반응, 건강 및 안전 위원회, 건강과 안전)에서의 정보를 새로운 체계에 반영하기
- 임상적인 거버넌스의 일부분으로 전환하도록 NHS 조직 내에서의 보고 및 환자 안전 문화를 홍보하기
- 오류를 통해 발생하는 위해의 위험을 줄임으로써 환자 안전을 개선하기 위하여 체계를 수행하고 운영하는 독립적인 기구인 국가환자안전청(National Patient Safety Agency)를 설립하기. 해당 기구는 정보를 수집

하고 분석할 것이며, 다른 안전 정보를 이해하며, 교훈을 얻고, 그들이 진료, 서비스 조직, 그리고 보건의료 전달에 반영할 수 있도록 하며, 위험을 줄이기 위해 확인할 수 있는 위험에 대한 해결책을 생산하고 국가적인 목표를 구체화하고, 과정을 따라가는 기전 만들기

- 같은 사건에 대한 중복 조사를 줄이기
- 정신 보건 서비스 조사를 통합하기
- 보건부는 서비스 실패가 다수의 환자에게 심각한 위험을 초래하는 경우, 심각한 국가적인 관심사가 될 때 혹은 윤리 혹은 정치적인 주요 이슈가 어떤 사건으로 인해 처음 발생하였을 때에만 공개 조사(public inquiry)를 요청하도록 함
- 새로운 기술을 다루는 개별 진료의사의 성과로 인해 제기된 위험을 제공하기
- NHS 민원 처리를 통해 민원을 기술할 수 있도록 하기
- 2001년 말까지 척추 주사를 잘못 놓아서 발생한 환자의 사망이나 마비가 발생한 환자수를 0으로 감소시키기
- 2005년까지 산부인과 영역에서 과실에 의한 위해 발생으로 소송이 발생하는 건을 25%까지 줄이기
- 처방약 사용에서 나타난 심각한 예러의 수를 40%까지 줄이기
- 정신 건강으로 입원한 환자가 병실의 접하지 않는 침대나 샤워 커튼 레일에 목을 매어 자살하는 수를 0으로 줄이기
- 환자 안전 연구를 위한 연구 전략 만들기

2001년 영국은 보건서비스의 질 향상을 보장하기 위하여 보건부(the Department of Health) 산하 기관인 국가환자안전청(National Patient Safety Agency)을 설립하였다. 국가환자안전청은 NHS에서 발생하는 위해사건으로부터 교훈을 얻기 위하여 보건의료에서 수반되는 노력을 조정하고 있다. 환자안전사건을 보고하도록 하는 것과 함께 병원과 병원 서비스의 여러 측면에서 개방 및 공정 문화를 촉진하도록 하고, 의사와 다른 직원들이 환자안전사건을 보고하도록 장려하고 있다. 개인을 비난하는데 대한 두려움이 없이 보고를 하도록 하는 환경을 조성하여 환자안전을 달성하고자 한다. 그리고 사건 발생자인 “누가”보다는 환자안전사건이 “어떻게” 발생하는가에 더 관심을 두고 있었다. 따라서 국가환자안전청은 성과 관리, 규제 혹은 조사 기관이 아니다. 다만, NHS 개편 작업에 따라 국가환자안전청의 기능이 2012년 부로 NHS Commissioning Board(NHS England)로 이관되었다(질병관리본부 외 2013, 274).

국가환자안전청의 안전 정책 및 임상 프로그램 부서는 환자안전에 위해가 되는 사건을 예방하기 위한 국가적 차원의 정책을 개발하는 업무를 담당하였다. 이를 위하여 국가 보고 및 교육 체계(National Reporting and Learning System, NRLS)가 관련 문제들을 확인하고 국가환자안전청은 다른 기관에서 생산한 자료들을 활용하여 관련 정보를 확보하였으며 임상전문가와 환자들과 함께 파트너십을 구축하여 해결책을 만드는 과정을 거쳤다. 그 후, NHS 조직에서의 영향을 평가하기 위하여 예비 조사를 실시하였으며, 모든 단계에서 위험도 평가를 수행하였고, 해결책의 효과를 평가하고 결과로부터 교훈을 얻는 과정을 거쳤다. 이러한 과정을 거친 사례가 손위생 캠페인과 methotrexate의 사용과 관련된 오류를 감소시키기 위한 패키지 등이 있다. 또한 국가환자안전청은 NHS 조직의 환자안전 개선을 위한 7단계 지침을 다음과 같이 개발하여 활용하도록 하였다(질병관리본부 외 2013, 254-256).

- ① 안전 문화 조성
- ② 직원 지원
- ③ 위험 관리 활동 통합
- ④ 보고 장려
- ⑤ 환자 및 대중 참여 유도 및 의사소통 활성화
- ⑥ 안전사건 사례에서 교훈을 얻고 공유하기
- ⑦ 위해를 예방하기 위한 정책 수행

국가 보고 및 교육 체계(NRLS)는 국가환자안전청에 의해 2004년 2월부터 운영을 시작하였으며 2012년 3월부터 Imperial College Healthcare NHS Trust가 운영하고 있다. 국가 보고 및 교육 체계(NRLS)는 IT와 웹 기반체제로 환자 안전사건을 접수하고 기록하고 있으며, 여기에서의 환자안전사건은 NHS-funded care를 받은 환자들이 위해를 받았거나 진료를 받고 있는 중에 어떤 의도하지 않았거나 기대하지 않았던 사건으로 정의한다. 처음에는 자발적으로 사건을 보고하는 시스템이었으나, 2010년 4월부터 모든 심각한 환자안전 사건을 Care Quality Commission에 의무적으로 보고하도록 하고 있다. 이는 the Health and Social Care Act 2008 (Regulated Activities) Regulation 2010 과 Care Quality Commission (Registration) Regulation 2009에 근거한다. 자료는 유형, 경향, 환자 안전에 대한 위험을 분석하고, 피드백을 주기 위하여 분석한다. 세 가지 유형의 사건을 확인하고 기록하는데, ① 일어나고 있는 것, ② 예방되고 있는 것, ③ 일어날지도 모르는 것으로 나뉜다. NHS 조직에서 작성한

보고서가 확인이 될 수 있지만, 정보는 익명으로 보관된다. 이러한 국가 보고를 통해, 영국과 웨일즈 NHS에서의 위해사건 규모에 대한 정확한 그림을 알 수 있게 되기를 기대하고 있으며, 환자안전에서의 개선을 측정함에 있어 기초 자료를 가지게 될 것으로 기대하고 있다. 또한 사건 이면에 있는 "근본원인"을 이해하고, 다루기 위하여 해당 정보를 공유하며, 같은 사건이 재발하는 것을 예방하고자 한다. 결국 궁극적으로 사건 발생의 경향성과 발생 이유를 규명하고자 하는데 목적이 있다. 국가 보고 및 교육 체계(NRLS)는 주로 웹 기반의 보고를 받으며, E-form으로 부르는 입력 양식을 활용하고 있다. 이외에도 서면 양식도 활용하고 있으며, 전화 보고도 가능하다(질병관리본부 외 2013, 274-275).

국가환자안전청에는 31명의 환자안전 관리자가 있는데 잉글랜드에서는 각각의 전략 보건 당국마다 한 명씩 있고, 웨일즈에서는 각 NHS Region마다 한 명씩 있다. 관리자는 전문지식, 지지, 조정 작업을 하는데, 국가 보고 및 교육 체계(NRLS)를 개발하고 도입하는데 도움을 주며, 환자안전 문제에 대해 NHS 직원들을 지원하며, 조언을 해주고, 환자안전사건과 위협에 대한 확인, 관리, 조사 및 보고에서 NHS 위험도 관리자에게 지원을 해주며, 환자안전에 대한 관심을 국가환자안전청이 가지도록 하며, 해결책을 개발하고, NHS 조직에 대해서 환자안전에 대한 리더십과 조언을 제공한다(질병관리본부 외 2013, 275-276).

(2) 법적 근거

국가환자안전청은 국가보건서비스법률(the National Health Service Act)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)에 근거하여 설립되었다(이미진 2012, 19).

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(이미진 2012, 19).

다. 덴마크³⁾

(1) 도입배경

덴마크는 사회적 질서의 필요성, 강한 사회보장망, 다양성에 대한 폭 넓은 관용을 수용하며 법을 준수하는 사회이다. 환자안전에 대한 덴마크의 혁신적인 접근은 환자의 보상, 전문가의 규율, 위해사건 보고 등 분리되어 있는 제도들을 통합하고 있는데, 이는 덴마크의 보건의료 전문직들이 제도를 수용한 것에 기초를 두고 있다. 또한 덴마크 보건의료계 전반에 걸쳐 환자안전은 ‘매우 중요한’ 문제라는 점에 주목하여야 한다. 하나의 예로 2005년 관절협회잡지의 표지에 “Patientsikkerhed(환자 안전)”라는 제목과 배경으로 기저귀에 핀이 있는 사진이 실렸다. 이는 환자안전에 대한 관심이 보건의료 분야와 정부 대표자에 국한되지 않고 사회 전반에 확산되어 있다는 것을 의미한다(질병관리본부 외 2013, 314-315).

덴마크 공공 병원의 위해사건에 관한 연구에서 환자 중 9%가 위해사건을 경험하는 것으로 나타났다. 44%는 예방 가능한 것이었으며, 위해사건으로 인해 재원 기간이 평균 1주일이 연장된 것으로 나타났다. 덴마크의사협회는 이에 대하여 “덴마크의 상태가 좋지 않다는 것에 전반적인 합의가 이루어졌다”고 밝힌 바 있으며, 이 조사 결과에 따라 많은 활동들이 시작되게 되었다(질병관리본부 외 2013, 315).

덴마크는 전국적인 위해사건 보고 시스템을 세계 최초로 만들었다. 전국적인 위해사건 보고 시스템을 만들기 전에 덴마크의사협회가 실시한 설문조사에서 의사들의 1/3이 위해사건에 연루될 것에 대한 두려움 때문에 가끔씩 직업 변경을 고려한 적이 있고, 현재의 시스템이 위해사건에 대한 학습 동기를 부여하지 못하고 있으며, 비밀이 보장된다면 위해사건을 보고할 명확한 의향이 있다고 밝혔다. 덴마크의사협회는 지금까지 초점이 비난에 잘못 맞추어져 있었고, 실수와 근접오류로부터의 학습으로 초점을 바꾸어야 한다고 결정하였다(질병관리본부 외 2013, 321).

3) 이하의 내용은 「질병관리본부, 울산대 산학협력단. 2013. 환자안전 증진을 위한 제도적 개선 방안 개발」을 바탕으로 하여 작성하였다.

덴마크의 환자안전법(Act on Patient Safety)은 2003년에 통과되었고, 2004년 1월 1일부터 시행되었다. 이 법의 목적은 환자안전 증진이며, 위해사건과 근접오류에 대한 학습을 촉진하는 것을 반영하여, 이를 ‘학습 시스템’이라고 부르고 있다. 이 법의 적용 대상에는 공공 병원과 민간 병원이 포함되어 있으며 또한 Minister of Interior and Health에게 이 법을 일차진료의사와 개원을 하고 있는 민간 보건의료인에게 확대 적용할 수 있는 규칙을 제정할 수 있는 권한을 부여하고 있다. 이 법은 보건의료인들이 병원 내의 위험관리자에게 의무적으로 보고하도록 하였고, 병원의 위험관리자들이 지역 시스템을 관리하고 있는 county council에 보고하고 있다. 위험관리자와 councils이 환자안전을 개선하기 위해 이 정보들을 사용하고 있다. National Board of Health(NBH)에 이러한 정보를 의무적으로 제출하기 이전에, 병동 번호, 환자와 보건의료인의 이름 등 개인 식별자를 제거하고 있다(질병관리본부 외 2013, 322).

National Board of Health가 위해사건을 추적하는 전국적인 등록체계를 만들었고, 확인된 안전 위험 요인을 알리고 있으며, 위해사건 연보를 발행하도록 되어 있다. 위해사건은 병원에 의하여 또는 병원 재원 중에 환자의 질환이 아닌 치료(개별 환자에 관련된 검사, 진단, 임상적 치료, 재활, 전문적 진료, 예방적 조치)로 인하여 발생한 사건으로, 환자에게 해를 끼쳤거나 사전에 회피하지 못하였다면 해를 끼쳤을 수 있는 사건 또는 다른 이유로 발생하지 않은 사건으로 정의하고 있다. 위해사건에는 알려진 것과 알려지지 않은 사건과 오류를 모두 포함된다. 이 정보는 환자와 보건의료인의 동의 없이 county council과 NBH 내에서 공유되고 있으며, 보건의료 분야의 질 개선을 위하여 정보를 보관하고 있는 임상 데이터베이스와 등록시스템에 이 정보가 전달된다(질병관리본부 외 2013, 322-323).

여기에서 주목할 점은 보건의료인들이 본인이 원하는 경우 익명으로 보고할 수 있다는 점이다. 또한 위해사건을 보고한 사람은 법에 따라 보고의 결과로 형사 처분 등 징계성 수사 또는 다른 조치를 받지 않을 수 있다. 또한 민원, 조사 및 보상 목적으로 수집한 정보와 전국적 위해사건 보고 시스템에서 수집한 정보 사이에는 명확한 경계가 있다. 이것은 보건의료인들의 지속적인 지원을 정보 확보에 중요한 요소로 생각되며, 덴마크 국민들이 이에 대하여 불만을 가지지는 않는 것으로 보인다(질병관리본부 외 2013, 323).

이 시스템의 성공 여부에 대한 확인 방법 중 하나는 병원의 병동에 변화가 있는지를 모니터링 하는 것이다. 2004년에 6,000건의 위해사건이 보고되었고, 그 결과 137건의 구체적인 개선안이 도출되었다. 개선안들은 근본원인분석 검토의 결과물이다. 위해사건의 50%가 투약오류로 추정되기 때문에, 위험관리자가 약물 배분 방식을 흔하게 변화시키고 있다. 성공의 또 다른 확인 방법은 경제적 인 것이다. 덴마크에서 심각한 위해사건(해가 발생하여 병원 재원기간이 증가하거나 추가적인 의학적 치료를 제공하는 경우로 정의)이 발생하면 환자당 재원기간이 평균 7일 더 늘어난다. 따라서 위해사건 발생을 줄이는 전국적인 보고 시스템의 비용보다 병원 지출을 절약한 비용이 더 클 것으로 생각하고 있다(질병관리본부 외 2013, 323).

2003년에 제정된 환자안전법은 덴마크의 전반적인 법체계 정비로 인하여 2007년 덴마크 보건의료법률(Danish Health Care Act)의 일부분으로 흡수되었다. 2010년에 위해사건 보고 시스템을 확대하여 일차진료의사도 위해사건을 보고하도록 하였으며, 요양원, 가정간호 및 사회 정신의학 분야도 보고 시스템에 포함되게 되었고, 환자와 친지도 위해사건을 보고할 수 있도록 하였다(질병관리본부 외 2013, 323-325).

위해사건 보고 시스템을 관리하는 기구로 2011년 1월 1일에 국가 환자 권리 및 민원청(National Agency for Patients' Rights and Complaints, NAPRC)을 Home Office와 Department of Health and Social Security 산하의 독립된 정부 기관으로 설립하였다. 이 기구는 2010년 6월 25일 의회를 통과한 보건의료의 민원 및 보상에 관한 법률(Act No. 706)에 법적 근거를 두고 있다. 이 기구는 위해사건 보고 시스템을 운영하며, 보고와 환자 및 소송에서 수집한 자료를 이용하여 위해사건의 재발을 방지하는데 사용하고 있다. 국가 환자 권리 및 민원청(NAPRC)은 이외에도 환자 민원 처리, 환자보험협회의 보상 결정에 대한 이의 신청, 해외여행 또는 체류 중 보건의료 권리에 대한 지침 제공 등의 업무도 담당하고 있다(질병관리본부 외 2013, 323-325).

덴마크의 위해사건 보고 시스템은 region(5개)과 municipality(98개)로 구분되는데, 병원, 일차진료의사, 치과의사, 특수 진료 분야는 region으로, 요양원, 가정간호 및 사회정신의학 분야는 municipality로 위해사건을 보고하게 되어 있다. Region과 municipality에 접수된 위해사건은 국가 환자 권리 및 민원청(NAPRC)이 관리하는 덴마크 환자안전 데이터베이스(Danish Patient Safety

Database)로 보내지게 되며, 이 과정에서 익명화 작업이 수행된다. 병원에서 보고한 위해사건이 region에 접수되면, 해당 병원의 관계 부서와 관계자들에게 보고 내용이 자동적으로 전달된다. 보고된 위해사건은 발생 빈도와 결과의 심각성을 기준으로 3가지 범부로 분류하여 Safety Assessment Code(SAC) 1에 해당하는 상대적으로 경한 사건에 대해서는 병원 내에서 분석을 하여 결과를 region에 보고하도록 하고 있다. SAC 2에 해당하는 중간 정도 사건에 대해서는 자료를 모아서 근본원인분석을 하며, SAC 3에 해당하는 중대한 사건에 대해서는 개별 사건에 대하여 국가 환자 권리 및 민원청(NAPRC)에서 근본원인분석을 그에 따른 조치를 취하고 있다.(질병관리본부 외 2013, 323-325).

(2) 법적 근거

2003년에 제정된 환자안전법은 덴마크의 전반적인 법체계 정비로 인하여 2007년 덴마크 보건의료법률(Danish Health Care Act)의 일부분으로 흡수되었다. 제61장 환자안전에서는 위해사건에 대한 보고 접수·기록·분석에 관한 사항을 규정하고 있으며, 보건의료인에게는 의무보고를, 환자 또는 친지에게는 자율보고를 규정하고 있다. 또한 국가 환자 권리 및 민원청(National Agency for Patients' Rights and Complaints, NAPRC)에서 위해사건 보고를 받고 국가등록 체계를 구축하도록 규정하고 있으며, 해당 보고자료를 활용하여 National Board of Health가 보건의료기관에 대한 지침 관련 활동을 할 수 있고 연보를 작성하도록 규정하고 있다. 또한 보고에 관해서 개인 정보에 관한 비밀 유지 조항, 보고의 결과를 활용한 고용주의 징계성 조사 및 조치와 National Board of Health의 감독성 조치 또는 형법상의 처벌성 조치를 받지 않도록 규정하고 있다(질병관리본부 외 2013, 323-324).

라. 소결

앞서 살펴 본 환자안전에 관한 미국, 영국, 덴마크의 비교제도론적 분석 결과는 다음 <표 1>과 같다.

영국과 미국은 의료분쟁에 관한 보상액 증가로 사회적 부담이 증가하였으며, 이러한 계기로 인하여 의료분쟁을 해결하고자 하는 노력이 시작된 공통점이 있었다. 영국과 미국, 덴마크 모두 환자안전사건 발생 추계에 관한 연구가 진행되었으며, 연구결과 환자안전사건의 발생으로 인하여 사망하거나 다치는 등의 악

결과가 발생하며 이로 인하여 사회적 부담이 발생하는 추가적인 비용이 소요되는 것을 확인할 수 있었다. 주목할 점은 이러한 환자안전사건이 어느 정도의 예방 가능한 부분이 있었다는 점이었다.

이러한 필요성에 근거하여 이러한 사건에 관한 정보를 수집·분석·환류시킬 수 있는 조직 및 이를 뒷받침할 수 있는 법률을 제정하였다.

<표 1> 비교제도론적 분석 결과

국가 항목	영국	미국	덴마크
도입 배경	<ul style="list-style-type: none"> - 치료결과에 대한 환자의 기대치 상승과 함께 의료분쟁 관련 소송에서 법원이 의사들에게 더 높은 책임 기준을 요구함에 따라 의료사고배상관련 보험료가 증가하고 소송비용의 증가로 연결됨 - 1995년 과실청구 업무 및 위험관리행위향상에 관한 사항을 담당하는 국가보건서비스 소송청(NHS Litigation Authority, NHSLA) 설립 - 2001년 보건서비스의 질 향상을 보장하기 위하여 보건부(the Department of Health) 산하 기관인 국가환자안전청(National Patient Safety Agency, NPSA) 설립 	<ul style="list-style-type: none"> - 1960년대 소비자 인식의 변화로 의료사고에 대한 금전적 보상이 급격하게 증가 - 1999년을 기준으로 예방 가능한 의료오류로 인하여 매년 98,000여명이 사망한다는 연구결과 발표 = 미래에 발생할 의료오류를 예방하기 위해서는 이미 발생한 의료오류에 관한 정보를 수집하고 의료오류 보고 체계의 사용을 포함한 환자안전을 향상시킬 수 있는 기전이 필요하다고 제시 - 환자안전의 향상 및 환자안전을 저해하는 효과들을 감소시키기 위하여 2005년 환자안전 및 의료의 질 향상 법률(Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005, PSQIA)을 제정 	<ul style="list-style-type: none"> - 공공 병원의 위해사건에 관한 연구에서 환자 중 9%가 위해사건을 경험, 44%는 예방 가능한 것이며 위해사건으로 인해 재원 기간이 평균 1주일 연장됨을 확인 = 해당 연구결과로 인해 전국적인 위해사건 보고 시스템을 개발 및 활용함 - 2003년 환자안전법(Act on Patient Safety) 통과 = 위해사건과 근접오류에 대한 학습을 촉진하는 학습 시스템 포함

국가 항목	영국	미국	덴마크
법적 근거	<ul style="list-style-type: none"> - 국가환자안전청에 관한 규칙(the National Patient Safety Agency Regulations) - 국가환자안전청(설립 및 구성)에 관한 법률 시행령(the National Patient Safety Agency (Establishment and Constitution) Order) 	<ul style="list-style-type: none"> - 환자안전 및 의료의 질 향상 법률(Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005, PSQIA) 	<ul style="list-style-type: none"> - 환자안전법(Act on Patient Safety, 2003) = 2007년 덴마크 보건의료법률(Danish Health Care Act)의 일부분으로 흡수
조직	<ul style="list-style-type: none"> - 국가환자안전청 (National Patient Safety Agency, NPSA) 운영 = 환자안전부(Patient Safety Division)에서 대표적으로 약결과 관련 업무 담당 	<ul style="list-style-type: none"> - 환자안전 데이터베이스의 네트워크(Network of Patient Safety Databases, NPSD) 운영 = 행정 기구: 보건의료 연구 및 품질 관리청(Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ) = 자료 수집 및 의료기관으로의 분석 결과 환류 담당: 환자안전기구(Patient Safety Organization, PSO) 	<ul style="list-style-type: none"> - 국가 환자 권리 및 민원청(National Agency for Patients' Rights and Complaints, NAPRC) 2011년 설립 = 위해사건 보고 시스템 운영, 보고와 환자 및 소송에서 수집한 자료를 이용하여 위해사건의 재발 방지에 사용
기능	<ul style="list-style-type: none"> - 보건 분야와 관련된 기관 및 인력에 안전한 환자 진료를 위한 정보의 제공(informing), 지원(supporting), 활성화(influencing) 기능 보유 - 환자에게 위해가 발생될 수 있거나 발생된, 의도치 않거나 기대되지 않은 사건에 관한 보고서 수집·분석·환류 기능보유 	<ul style="list-style-type: none"> - 병원 및 요양시설(Nursing Facility)에서 발생하는 환자안전사건, 근접오류, 환자안전사건이 발생할 수 있는 안전하지 않은 상황에 대한 보고서 수집·분석·환류 기능보유 	<ul style="list-style-type: none"> - 병원, 일차진료의사, 치과의사, 특수 진료 분야, 영양원, 가정간호 및 사회정신의학 분야 관련 기관에서 위해사건 보고 - 보고 사건 분류 빈 분석 환류 기능 보유

3. 국내 현황

우리나라는 환자안전을 위한 보고제도를 운영하지는 않고 있으나 유사보고 제도로 한국의약품안전관리원의 의약품유해사례 보고제도와 대한의료관련감염학회와 질병관리본부가 공동으로 운영하는 전국병원감염감시체계제도가 있다. 그 밖에 의료기관 인증제도 및 의료기관을 대상을 실시하는 각종 평가 업무를 통합·수행하여 의료의 질과 환자안전 수준을 제고하기 위한 의료기관평가인증제도가 있다.

가. 의약품유해사례 보고

한국의약품안전관리원은 의약품 부작용 및 품목허가정보 등 의약품 안전과 관련하여 각종 정보의 수집 및 관리·분석·평가·제공의 업무를 효율적이고 체계적으로 수행하기 위하여 약사법 제68조의3⁴⁾에 따라 설립된 기관이다.⁵⁾ 한국의약품안전관리원은 본 업무를 수행하기 위하여 의약품유해사례⁶⁾ 보고제도를 시행하고 있다. 해당 제도를 운영하고 있는 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 약물유해반응을 파악하는 것은 불가능하다. 따라서 시판 후 약물감시에 의하여 의약품 사용 시 나타나는 각종 유해사례를 수집·평가하여 안전대책을 강구함으로써 국민의 안전한 의약품 사용을 도모하고자 운영하고 있다.

4) 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.

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

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

6) 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>>

한국의약품안전관리원에서 운영하는 의약품유해사례⁷⁾ 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.⁸⁾

나. 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.⁹⁾ 또한 전국병원감염감시체계에서는 중환자실 병원감염감시방법의 표준화를 위해 전국병원감염감시체계 매뉴얼을 발간하였다. 지속적인 의료관련감염 감시체계의 유지는 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.¹⁰⁾

7) 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>>

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

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

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

다. 의료기관평가인증

의료기관평가인증원의 인증기준은 환자안전과 지속적 질 향상을 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.

인증기준은 의료법 제58조3(의료기관 인증기준 및 방법 등)제1항에 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

4. 제언

가. 환자안전 모형

앞서 살펴본 영국, 미국, 덴마크의 환자안전에 관한 제도 및 법률에서 공통적으로 중요하게 여기고 있는 것은 환자안전사건에 관한 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.

수집기능에 있어, 수집대상이 되는 자료로는 의료분쟁을 포함한 환자안전에 관한 사건 및 환자안전에 관한 사건이 발생할 수 있는 환경에 관한 자료를 모두 포함한다. 자료 제공 주체는 크게 의료소비자와 의료공급자로 나눌 수 있다. 의료소비자에는 환자, 환자의 가족 및 지인, 간병인 등이 포함되며, 의료소비자로부터 자료를 수집할 수 있는 방법으로는 자율보고, 의료분쟁 제3자 해결기관(예. 법원, 한국소비자원, 한국의료분쟁조정중재원)을 통한 상담, 조정·중재 및 소송 자료의 확보, 환자단체 상담 자료 등의 확보 등의 방법이 있다. 의료공급자로부터 자료를 수집할 수 있는 방법으로는 자율보고, 의료분쟁 제3자 해결기관을 통한 조정·중재 및 소송 자료의 확보, 환자안전에 관한 개별 사례연구(case study) 및 논문 등의 자료 확보 방법이 있다. 또한 각 자료의 구체적인 수집 방법으로는 웹 보고, 전화보고, 서면보고, 관련 기관과의 협약 등을 활용할 수 있다.

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 인지하지 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 현재 일부 의료기관 내에서 자체적으로 활용하고 있다(한국의료분쟁조정중재원 외 2012, 117).

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/나

이, 등록번호, 진료과, 주치의, 진단명, 부서(병동), 관련 직원, 사건 발생 경위 기록 등 자세한 사건 개요를 수집하는 경우가 많아 향후 외부기관에서 관련 자료를 수집 및 보고 받는데 한계가 있을 것으로 보인다(한국의료분쟁조정중재원 외 2012, 117).

분석기능의 경우, 사건 1건에 대한 원인분석과 재발방지를 위한 1차적인 조치사항을 제시할 뿐만 아니라 데이터베이스 구축을 통한 추세 분석을 수행한다. 이를 위해 사건 발생원인, 예방법, 재발방지 방안에 대한 분석 결과를 원인분석 및 재발방지 보고서로 작성하여야 하며, 작성된 보고서에 대한 검토와 자문을 통해 보완하는 과정을 거치는 것이 필요하다.

환자안전을 달성하기 위해서는 발생한 사건의 재발을 방지할 수 있어야 한다. 이를 위해서는 이미 발생한 사건의 원인을 확인하여 이러한 원인을 사전에 차단할 수 있는 재발방지 대책이 각 관련 대상자에게 맞도록 제공되는 환류기능이 중요하다. 환류기능은 의료공급자 및 의료소비자 대상의 교육 및 홍보, 정책 및 법률적 지원 등의 형태로 제공될 수 있다.

나. 법률 제정에 관한 제언

(1) 명칭 및 목적

이 법의 입법목적은 세계보건기구에서 제시하고 있는 보건의료와 관련된 불필요한 위험을 해당 지식 및 자원의 활용 가능성에 근거하여 허용 가능한 최소한의 수준으로 축소하는 환자안전의 정의(World Health Organization. 2009. 15)¹¹⁾를 실현하기 위하여 이와 관련된 질 향상에 관한 필요 사항을 규정함으로써 국민 보건 향상에 기여하기 위해서이다. 이 법에서는 환자안전의 정의 및 의료 질 향상을 실현하기 위한 국가 차원에서의 활동에서부터 의료제공자 및 의료소비자의 책임 및 권리와 의무 등을 실현하기 위한 구체적인 사항에 이르기까지 포함할 수 있는 범위가 매우 광범위하기 때문에 이를 포괄할 수 있도록 명칭을 ‘환자안전 및 의료 질 향상에 관한 법률’이라 지칭하고자 한다.

11) Patient safety is the reduction of risk of unnecessary harm associated with healthcare to an acceptable minimum. An acceptable minimum refers to the collective notions of given current knowledge, resources available and the context in which care was delivered weighed against the risk of non-treatment or other treatment(World Health Organization. 2009. 15).

물론 이와 관련하여 환자안전에 관련된 사항을 규율하는 법은 매우 광범위하므로 이 법안에서 주로 다뤄야 하는 내용에 맞추어 법안 명칭을 정하여야 한다는 의견도 존재한다. 해당 의견에 의하면 환자안전에 관한 사건 및 사고의 재발을 방지하기 위해서는 보고체계의 구축, 보고된 사건의 분석 및 그 결과의 공유가 필수적이며, 이와 함께 의료진과 환자 사이의 의사소통 개선, 분쟁의 예방 및 원만한 해결을 위해서는 이를 뒷받침할 수 있는 제도가 필요하다고 제시하고 있으며, 따라서 이러한 내용을 주축으로 명칭 역시 '환자안전의 보고 및 설명에 관한 법률'이라 지칭하는 것이 적절하다는 의견도 있다.

해당 의견에 있어 법안에 담아야 할 내용에는 동의하나, '환자안전의 보고 및 설명에 관한 법률'이라고 지칭할 경우, 자칫 환자안전 사건의 재발 방지 부분의 중요성이 강조되지 않을 수 있고 특히 환자안전과 긴밀하게 연결되어 있는 의료의 질 향상이라는 부분을 간과할 수 있기 때문에 이 법의 명칭을 '환자안전 및 의료 질 향상에 관한 법률'이라 지칭하고자 한다.

이 법의 목적을 규정함에 있어 고려해야 할 사항은 이 법의 역할과 환자안전에 대한 정의이다. 이 법은 현재 국내 법률 및 제도가 미처 다루지 못하는 환자안전 및 의료의 질 향상을 위하여 관련 사항을 규정하기 위함이 역할이라 고려하였다. 그렇다면 과연 환자안전과 의료의 질 향상을 어떻게 정의할 것이며, 이를 위하여 필요한 사항을 이 법에 어떻게 규정해야 하는가? 이를 위해 외국 관련 제도 및 문헌을 고찰해본 결과, 환자안전에 관하여 매우 다양한 정의를 제시하고 있어 학자들 사이에서도 의견이 분분하였다. 이러한 논란 속에서 세계보건기구가 환자안전을 위한 국제 분류 개념 프레임워크를 발간하여 제시하고 있어 이 법에서는 이를 활용하여 제시하고자 한다.

(2) 환자안전활동

앞서 제시한 바와 같이, 이 법의 핵심사항은 환자안전을 어떻게 향상시킬 것인가에 있다. 본 연구는 이를 위하여 관련 제도를 시행하고 있는 미국, 영국, 덴마크의 해외사례를 확인해본 결과, 국가차원의 접근을 중심으로 의료기관 및 의료인 등의 관련 기관과 관련인이 관련 활동을 할 수 있도록 제도가 구성되어 있음을 확인할 수 있었다.

국가 차원의 환자안전활동은 크게 환자안전정책 수립과 관련된 사항과 환자 안전사건에 관한 정보 관리 및 운영에 관한 사항으로 구분할 수 있다.

장기적인 관점에서의 환자안전에 관한 정책의 수립 및 추진을 위해서는 주기적으로 이에 관한 사항을 계획하고 추진시켜 이에 관한 결과를 평가하고 관련 정책의 지속 및 수정 여부 등을 확인할 수 있도록 해야 한다. 예를 들어, 이를 위하여 보건복지부장관 중심의 환자안전발전계획을 5년마다 수립하고 추진할 수 있도록 할 수 있으며, 해당 계획에는 다음의 사항이 포함될 수 있다.

- ① 환자안전 발전의 기본 목표 및 그 추진 방향
- ② 환자안전사건의 예방 및 관리에 관한 사업계획 및 추진 방법
- ③ 환자안전사건의 통계 및 정보 관리 방안
- ④ 환자안전 및 질 향상을 위한 지원 방안
- ⑤ 환자안전 및 질 향상을 위한 연구에 관한 사항

이러한 발전계획의 수립 및 관련 정책에 관한 주요 사항을 심의할 수 있는 위원회 설립 역시 고려해야 한다. 예를 들어, 이 법률에서 다루야 하는 주요 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 환자안전관리위원회를 둘 수 있다. 해당 위원회의 심의에 관한 사항은 다음이 포함될 수 있다.

- ① 발전계획의 수립
- ② 환자안전 및 질 향상 관련 주요 정책에 관한 사항
- ③ 환자안전사건의 예방 및 관리에 관한 사업계획 및 추진 방법
- ④ 환자안전사건의 통계 및 정보 관리 방안
- ⑤ 환자안전 및 질 향상을 위한 지원 방안
- ⑥ 환자안전 및 질 향상에 관한 조사 및 연구
- ⑦ 환자안전사건의 보고자와 보고내용의 비밀보장에 관한 사항

다음으로 고려해야 할 사항은 이 법률의 핵심내용인 환자안전사건에 관한 정보 관리 및 운영에 관한 사항이다.

환자안전에 관한 제도 및 법률을 보유하고 있는 외국의 국가 환자안전활동은 다음 3가지로 ① 환자안전 사건 등에 관한 정보 수집, ② 수집된 정보에 관한 분석(사건별 원인분석, 주기적인 현황분석 등), ③ 재발방지를 위한 사업으로

분류할 수 있다. 국내 환자안전에 관한 사항 역시 큰 방향성은 외국의 제도 및 법률이 제시하고 있는 기능에 벗어나지 않기에 이하에서는 환자안전에 관한 활동으로 ① 환자안전 사건 등에 관한 정보 수집, ② 수집된 정보에 관한 분석, ③ 재발방지를 위한 환자안전 활동으로 그 기능을 분류하여 활용할 수 있다.

외국의 환자안전에 관한 제도 및 법률을 검토해본 결과, 환자안전 사건에 관한 정보를 보고체계를 활용하여 수집하고 있었다. 물론 국가별로 보고주체 및 정보의 유형, 수집 방법 등에 대한 차이는 존재하였다. 예를 들어, 미국의 경우 각 주에 따라 보고 의무가 있는 사건 및 보고 주체를 규정하여 운영하고 있었으며, 영국의 경우 의료인, 환자, 환자안전 사건 전문가별로 경험한 환자안전 사건에 대한 정보를 보고할 수 있도록 웹 사이트 등을 운영하고 있었다. 물론 보고체계의 실효성에 관한 연구결과, 실제 발생 사건의 2.5% 미만의 사건이 보고체계로 보고된다는 연구결과는 보고체계의 운영의 필요성에 의구심을 갖게 한다. 또한 국내의 의료 현실에 있어 보고체계를 도입했을 때의 실효성 역시 장담할 수 없다. 그러나 근접오류 등의 정보는 보고체계를 운영하지 않고서는 확인할 수 없는 정보이며, 해당 사건에 대한 처벌이 목적이 아닌 재발방지를 위해서는 보고체계의 운영이 필수적이다. 이러한 사항들을 반영하여 환자안전사건 등의 정보 수집을 위한 체계는 사건 당사자 등이 직접 보고할 수 있고 보고에 대한 부담감을 덜어낼 수 있는 자율보고체계와 제3자 의료분쟁 해결 정보 및 관련 정보의 수집 체계로 크게 구분하여 구성할 수 있다.

보고체계는 의료기관 내부 보고체계와 의료기관 외부 보고체계로 구분할 수 있다. 국내 환자안전에 관한 활동을 확인해본 결과, 상급종합병원 중심의 질향상 활동의 일환으로 환자안전에 관한 사건을 경험한 직원들이 보고하도록 관련 사항을 규정하거나 관련 제도를 운영하고 있었다. 의료기관 내부 보고체계를 잘 활용하는 기관의 경우, 재발 방지를 위하여 신규 직원에 대한 교육에서부터 의약품 라벨 변경에 이르기까지 다양하게 활용하고 있음을 확인할 수 있었다. 그러나 대부분의 의료기관의 경우, 환자안전에 관한 보고 체계를 운영하기 위한 인력 등의 지원 부족을 필두로 환자안전 사건 보고에 관한 문화의 미성숙, 처벌 우려, 업무 과부하 등으로 인하여 의료기관 내부 보고체계의 운영이 원활하지 않음을 확인할 수 있었다. 특히 인력 등의 지원 부족의 상황은 상급종합병원 이외의 의료기관에서는 더욱 심각하게 나타났으며, 또한 환자안전에 관한 의료기관 내부 보고체계를 운영하지 않는 의료기관의 수 역시 상당할 것으로 예상된다.

이러한 상황을 극복하기 위해서는 우선 의료기관 내부 보고체계를 운영할 수 있도록 국가적인 차원에서의 지원이 선행되어야 한다. 이를 위하여 총칙 부분에서 국가 및 지방자치단체의 책임, 보건의료기관의 책임 등에 관한 사항을 규정하는 것이 필요하다.

외국의 의료기관 외부 보고체계를 살펴본 결과, 의료기관 내부 보고체계를 활용하여 국가 단위의 정보 수집 체계를 운영하는 것을 확인하였다. 국가 단위의 대규모 정보가 수집될 경우, 이를 바탕으로 사건의 발생 현황 등에 대한 통계적으로 유의한 분석을 진행할 수 있다. 또한 재발 방지에 관한 사항에 있어 국가적 차원에서의 제재와 지원이 효과적으로 작동할 수 있다. 예를 들어, 빈번하게 나타나는 의약품 투약 오류와 관련된 사건의 경우, 다른 성분의 의약품인 데도 불구하고 라벨이나 포장이 비슷하여 잘못된 의약품이 투약되는 사건이 발생되기에 이에 관한 정보를 수집하여 국가적인 차원에서 라벨 및 포장에 관한 사항을 관리한다면 이러한 사건의 발생을 줄일 수 있을 것이다.

그리고 정보의 수집은 의료공급자뿐만 아니라 의료소비자의 측면에서 접근할 수 있다. 영국의 경우 의료기관 및 의료인을 대상으로 한 국가 보고체계뿐만 아니라 환자 및 보호자 등을 대상으로 한 국가 보고체계를 운영하고 있다. 환자 및 보호자 등을 대상으로 한 국가 보고체계를 운영할 경우, 의료기관 및 의료인이 미처 인지하지 못한 환자안전 사건에 관한 정보 수집이 가능할 수 있으며, 환자중심의 시각이 반영될 수 있다.

물론 의료기관 외부 보고체계의 경우, 의료기관 내부 보고체계와 연계되지 않는다면 그 실효성은 담보할 수 없다. 현재 보건의료인의 업무 과부하에 관한 논의가 끊임없이 전개되고 있는 가운데, 의료기관 외부 보고체계의 별도 보고는 이 제도의 실효성을 낮추는 결과를 초래할 것이다. 여기에서 한 가지 더 고려되어야 할 사항은 보고되는 정보의 보호이다. 환자안전 보고체계를 활용하고 있는 국가는 개별 환자와 의료기관 및 의료인에 관한 사항은 익명으로 처리하여 관련 사항을 보고받고 있으며, 특별한 경우를 제외하고는 수집·분석된 정보를 공개하지 않는다. 안 좋은 사건에 대한 사회적 낙인 등을 굉장히 우려하기 때문에 우리나라에 경우, 보고율 향상을 위하여 반드시 담보해야 하는 사항이 바로 개별 환자, 의료기관 및 의료인에 대한 익명 처리 및 이에 대한 정보 보호에 관한 규정이다.

더불어 보고체계의 효율적 운영을 위해서는 접근성에 관한 고려가 필요하다. 외국의 경우 접근성을 위하여 ARS, 웹사이트, 우편, 팩스 등 다양한 수단을 활용한 보고를 운영하고 있었으며, 수집된 정보는 모두 데이터베이스에 보관 및 관리되도록 규정하고 있었다. 따라서 우리나라의 경우에도 ARS, 웹사이트, 우편, 팩스 등 다양한 수단을 활용한 보고체계를 고려해야 하며, 수집된 정보 역시 국가 단위의 데이터베이스에 보관 및 관리되도록 규정해야 한다.

해당 정책에 관한 국민의 신뢰를 얻어 자율적인 보고가 가능하도록 문화가 구축될 때까지는 상당한 시간이 필요할 것으로 보인다. 이러한 문화가 구축될 때까지는 환자안전사건 등을 다른 각도에서 확인하여 활용할 수 있어야 할 것이다. 고려해 볼 수 있는 사항으로는 제3자 의료분쟁 해결기관의 정보 및 자료를 활용과 국민건강보험 및 건강보험심사평가원이 보유한 정보 및 자료의 활용이 있다.

이렇게 수집된 자료 및 정보를 활용하여 사건의 원인을 분석하고 이를 가공하여 환류시키는 기전이 이 법률의 핵심사항이라고 볼 수 있다. 수집된 자료 및 정보는 사건마다 사건 원인에 관한 분석 및 분석된 원인에 대한 재발을 방지할 수 있는 재발 방지에 관한 사항을 제안하도록 할 수 있다. 또한 이러한 정보를 축적하여 기간·진료과목·의료행위별 등으로 현황 분석 결과 등을 확인할 수 있으며, 이러한 자료를 활용하여 보건의료관련 정책의 수립 등에도 활용할 수 있을 것이다. 예를 들어, 미국의 경우 환자안전기구가 소속 의료기관의 환자안전사건에 관한 보고를 확인하면, 이에 관한 원인을 분석하고 이러한 분석결과와 해당 사건의 재발 방지를 위하여 추가적으로 조치해야 하는 사항 등을 그간 수집된 정보를 활용하여 제공한다. 또한 일본의 경우 제한적이지만, 산과사고에 있어 별도의 위원회가 사고의 원인분석 보고서 및 재발방지 보고서를 작성하여 공개하고 있다. 물론 두 국가 모두 사건 관련자의 신원 및 기관 정보는 공개하지 않으며, 추적된 정보를 활용할 때에도 신원 및 기관 정보를 확인할 수 없는 자료 등을 활용하고 있다.

최근 개인정보보호에 관한 중요성이 더 크게 부각되고 있는 가운데, 이 법률에서 다루게 되는 자료에 대한 사회적 우려를 축소하기 위해서라도 해당 정보 및 자료와 관련되는 사람의 비밀준수에 관한 사항을 고려해야 하며, 이를 위반했을 경우에 대한 제재 사항도 고려해야 한다.

<참고문헌 등>

- 건강보험심사평가원, 연세대학교 의료법윤리학연구원. 2005. 건강보험 진료위험도 상대가치연구개발 최종보고서.
- 건강보험심사평가원, 연세대학교 의료법윤리학연구원. 2008. 적정 위험도 상대가치 산출을 위한 모형개발 연구 최종보고서.
- 김의중. 2011. 국내 의료관련감염 현황. Hanyang Medical Reviews Vol. 31 No. 3. 136-140
- 이미진. 2012. 의료사고 원인 분석을 통한 환자안전체계 구축-환자안전정보은행을 중심으로. 연세대학교 박사학위논문
- 질병관리본부, 울산대 산학협력단. 2013. 환자안전 증진을 위한 제도적 개선 방안 개발
- 한국의료분쟁조정중재원, 연세대학교 의료법윤리학연구원. 2012. 의료사고 예방체계 구축방안 연구 최종보고서.
- Charles Vincent, Graham Neale, Maria Woloshynowych. 2001. "Adverse Events in British Hospitals: Preliminary Retrospective Record Review". BMJ 2001; 322 :517-9.
- Janelle Guirhuis-Blake, Fryer GE, et al. The US Medical Liability System: Evidence for Legislative Reform. ANNALS OF FAMILY MEDICINE, 2006;4(3):240-246.
- Mohr JC. 2000. America Medical Malpractice Litigation in Hospital Perspective. JAMA 283(13): 1731-1737.
- 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.
- Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson. 2010. 사람은 누구나 잘못 할 수 있다: 보다 안전한 의료 시스템의 구축. 이상일 옮김. 서울: E-PUBLIC.
- Thomas B Hugh, G Douglas Tracy. 2002. "Hindsight Bias in Medicolegal Expert Reports". Medical Journal of Australia Vol 176: 277-278.
- United State Department of Health and Human Services, Health Resources and Services Administration, Bureau of Health Professions, Division of Practitioner Data Banks. 2012. National Practitioner Data Bank 2010 Annual Report.

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).

World Health Organization. 2009. Conceptual framework for the international classification for patient safety technical report. World Health Organization.

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

한국의약품안전관리원. 설립근거 및 관련법령 [온라인]. [인용일자: 2012.10.18].
<<http://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/introduction/EgovLegislation.do>>

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

KIFDA ezDrug. 안전성보고-의약품 유해사례보고 [온라인]. 2012 [인용일자: 2012.10.16]. <<http://ezdrug.kfda.go.kr/kfda2?cmd=CCDFA02L1>>

<부록>

환자안전 및 의료 질 향상에 관한 법률(안)
: <1안> 담당기구 설립

○ 조문구성(안)

제1장	총칙
제1조	(목적)
제2조	(정의)
제3조	(국가와 지방자치단체의 책임)
제4조	(보건의료기관 및 보건의료인의 책임)
제5조	(환자의 권리와 의무)
제6조	(다른 법률과의 관계)
제2장	국가 환자안전활동
제1절	환자안전정책의 수립 및 추진 체계
제7조	(환자안전발전계획의 수립)
제8조	(환자안전관리위원회)
제9조	(관리위원회의 구성)
제2절	정보 수집
제10조	(환자안전 정보 수집의 범위)
제11조	(환자안전 정보 수집의 방법 등)
제12조	(환자안전에 관한 정보 및 자료의 보호)
제3절	정보 분석
제13조	(환자안전 지표 개발 등)
제14조	(환자안전 정보의 가공 등)
제4절	정보 환류
제15조	(환자안전자료의 종합관리)
제16조	(환자안전 정보 등의 제공)

제5절 환자안전 데이터베이스 등

제17조 (환자안전 데이터베이스 구축)

제18조 (환자안전 데이터베이스의 안전성 확보)

제19조 (환자안전 데이터베이스 등의 침해 또는 훼손 등의 금지)

제20조 (비밀준수 등의 의무)

제3장 한국 환자안전 및 의료 질 향상 관리원

제21조 (한국 환자안전 및 의료 질 향상 관리원의 설립)

제22조 (정관)

제23조 (업무)

제24조 (유사명칭의 사용금지)

제25조 (임원의 임기)

제26조 (임원의 직무)

제27조 (임원의 결격사유)

제28조 (이사회)

제29조 (사무국)

제30조 (재원)

제31조 (감독)

제32조 (민법의 준용)

제4장 의료기관 환자안전활동

제33조 (환자안전위원회 및 환자안전실의 설치 등)

제34조 (환자안전위원회의 구성)

제35조 (환자안전위원회의 운영)

제36조 (환자안전실의 운영 등)

제5장 벌칙

제37조 (벌칙)

제38조 (벌칙)

제39조 (과태료)

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 환자안전과 의료의 질 향상을 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민 건강 및 보건 향상에 기여함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

1. “환자안전”이란 보건의료와 관련된 위해의 발생을 예방하는 것을 말한다.
2. “의료의 질 향상”이란 보건의료와 관련된 모든 과정에서 더 나은 서비스를 제공하는 것을 말한다.
3. “환자안전사건”이란 보건의료와 관련된 위해의 발생 및 발생의 우려가 있는 사건을 말한다.
4. “자율보고”란 환자안전사건을 인지한 주체가 자발적으로 관련 정보를 보고하는 것을 말한다.

제3조(국가와 지방자치단체의 책임) ① 국가와 지방자치단체는 환자안전 및 질 향상을 위하여 필요한 법적·제도적 장치를 마련하고 이에 필요한 재원을 확보하도록 노력하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 보건의료기관 및 유사기관에서의 요양 관련 활동으로부터 발생할 수 있는 환자안전사건을 방지하고 각종 환자안전 사건을 발생시킬 수 있는 요인으로부터 국민의 건강을 보호하기 위한 시책을 강구하도록 노력하여야 한다.

③ 국가와 지방자치단체는 민간이 행하는 보건의료에 대하여 환자안전 및 질 향상을 위해 필요하다고 인정하면 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

제4조(보건의료기관 및 보건의료인의 책임) ① 보건의료기관 및 보건의료인은 보건의료서비스를 제공함에 있어 환자안전사건을 발생시키지 않도록 노력하여야 한다.

② 보건의료기관 및 보건의료인은 환자안전사건을 경험한 경우 이에 관한 사항을 자율보고를 하도록 노력하여야 한다.

③ 보건의료기관은 환자안전 및 질 향상을 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 전담기구 및 필요한 인력을 두어야 한다.

제5조(환자의 권리와 의무) ① 모든 환자는 보건의료와 관련된 불필요한 위해를 경험하지 않을 권리를 가진다.

② 보건의료서비스를 제공받은 환자 또는 환자의 보호자 등은 환자안전 사건 등을 경험한 경우 이에 관한 사항을 보고하는데 협력하여야 한다.

제6조(다른 법률과의 관계) 이 법은 환자안전에 관하여 다른 법률에 우선하여 적용한다.

제2장 국가 환자안전활동

제1절 환자안전정책의 수립 및 추진 체계

제7조 (환자안전발전계획의 수립) ① 보건복지부장관은 환자안전발전계획(이하 “발전계획”이라 한다)을 5년마다 수립하고 이를 추진하여야 한다.

② 발전계획은 「보건의료기본법」 제15조에 따른 보건의료발전계획에 포함하여 수립할 수 있다.

③ 발전계획에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 환자안전 및 의료의 질 향상에 관한 발전 목표 및 그 추진 방향
2. 환자안전사건의 예방 및 관리에 관한 사업계획 및 추진 방법
3. 환자안전사건의 통계 및 정보 관리 방안
4. 환자안전 및 질 향상을 위한 지원 방안
5. 환자안전 및 질 향상을 위한 연구에 관한 사항
6. 그 밖에 환자안전 및 질 향상을 위하여 특히 필요하다고 인정되는 사항

제8조 (환자안전관리위원회) ① 환자안전 및 질 향상에 관한 주요 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 환자안전관리위원회(이하 “관리위원회”라 한다)를 둔다.

② 관리위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 발전계획의 수립
2. 환자안전 및 질 향상 관련 주요 정책에 관한 사항
3. 환자안전사건의 예방 및 관리에 관한 사업계획 및 추진 방법
4. 환자안전사건의 통계 및 정보 관리 방안
5. 환자안전 및 질 향상을 위한 지원 방안
6. 환자안전 및 질 향상에 관한 조사 및 연구
7. 환자안전사건의 보고자와 보고내용의 비밀보장에 관한 사항
8. 그 밖에 환자안전 및 질 향상에 관한 사항으로서 위원장이 위원회의 회의에 부치는 사항

제9조 (관리위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 보건복지부장관이 되고, 부위원장은 위원 중에서 위원장이 지명하며, 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 보건복지부장관이 임명하거나 위촉하는 사람으로 한다.

1. 환자안전 관련 업무를 담당하는 공무원
2. 보건의료 수요자를 대표하는 사람
3. 보건의료 공급자를 대표하는 사람
4. 환자안전에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

③ 위원회의 회의를 효율적으로 운영하기 위하여 위원회에 실무위원회를 두고, 위원회의 심의사항을 보다 전문적으로 검토하기 위하여 분야별로 분과위원회를 둘 수 있다.

④ 이 법에서 규정한 것 외에 위원회·실무위원회 및 분과위원회의 구성·운영과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제2절 정보 수집

제10조(환자안전 정보 수집의 범위) ① 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 자율보고 및 제3자 의료분쟁 해결기관의 상담·조정·중재 등에 관한 정보를 수집하여야 한다.

② 제1항에 대한 세부 정보 수집 항목은 대통령령으로 정한다.¹²⁾

③ 제1항에 관한 업무는 한국 환자안전 및 의료 질 향상 관리원(이하 “환자안전원”이라 한다)에게 위탁할 수 있다. 이 경우 환자안전원에 대하여 필요한 예산을 지원할 수 있다.

제11조(환자안전 정보 수집의 방법 등) ① 보건복지부장관은 인터넷 홈페이지 등에 접속하여 정보를 입력하거나 서면 등을 통해 자율보고를 받도록 하여야 한다. 단, 수집된 정보는 환자안전 및 의료의 질 향상의 목적으로만 활용된다는 내용을 정보 제공자에게 미리 알려야 한다.

② 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 관련 자료를 다음 각 호에 해당하는 기관에 대하여 요청할 수 있다.

1. 국민건강보험
2. 건강보험심사평가원
3. 한국의료분쟁조정중재원
4. 한국소비자원
5. 법원
6. 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상 관련 자료를 보유하고 있는 대통령령으로 정하는 기관

12) 대통령령으로 수집하여야 하는 세부 정보 수집 항목은 다음과 같다.

- ① 사건 발생 시간
- ② 사건이 발생한 단계
- ③ 위해 발생 여부
- ④ 사건 결과
- ⑤ 환자의 연령
- ⑥ 환자의 성별
- ⑦ 의료기관 종별
- ⑧ 진료과목
- ⑨ 보건의료인의 유형
- ⑩ 보고자가 생각하는 사건 발생 원인 및 재발방지안

③ 제2항의 요청을 받은 해당 기관은 특별한 사유가 없는 한 자료 수집에 협조하여야 한다.

제12조(환자안전에 관한 정보 및 자료의 보호) ① 보건복지부장관은 이 법에 의하여 수집되는 정보 및 자료를 해당 자료의 대상이 되거나 해당 자료의 대상이 되는 활동에 참여하는 제공자를 식별할 수 없는 형태로 변환해야 한다.

② 제1항에 대한 변환 및 삭제해야 하는 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 제1항에 관한 업무는 환자안전원에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 환자안전원에 대하여 필요한 예산을 지원할 수 있다.

제3절 정보 분석

제13조(환자안전 지표 개발 등) ① 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 관련 지표를 개발해야 한다.

② 제1항의 환자안전 및 의료 질 향상과 관련된 지표는 보건복지부령으로 정한다.

제14조(환자안전 정보의 가공 등) ① 보건복지부장관은 법 제13조에 따라 개발된 지표에 대해 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 이 법에 따라 수집한 정보 및 자료를 분석 또는 가공해야 한다. 단, 이 때 가공되는 정보 및 자료에는 해당 자료의 대상이 되거나 해당 자료의 대상이 되는 활동에 참여하는 제공자를 식별할 수 없어야 한다.

② 제1항에 관한 업무는 환자안전원에 위탁할 수 있다. 이 경우 환자안전원에 대하여 필요한 예산을 지원할 수 있다.

제4절 정보 환류

제15조(환자안전자료의 종합관리) ① 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 자료·정보 등을 체계적·종합적으로 수집·분석·제공하기 위하여 환자안전 데이터베이스를 구축·운영하고, 대통령령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 환자안전 및 의료 질 보고서를 발행·공표하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 개별 환자안전사건 및 의료분쟁 등에 관한 자료를 환자안전 데이터베이스로 구축·운영할 때에는 자료의 적절성 및 연계성 등을 종합적으로 검토하여야 하며, 필요한 경우에는 추가적으로 전문적인 분석을 할 수 있다.

③ 환자안전 및 의료의 질에 관한 정책·계획·사업 등을 추진할 때와 의료법 제58조의3에 따른 의료기관 인증기준에는 제1항에 따른 환자안전 데이터베이스와 환자안전 및 의료 질 보고서를 그 기초자료로 활용하여야 한다.

④ 제1항 및 제2항에 관한 업무는 환자안전원에 위탁할 수 있다. 이 경우 환자안전원에 대하여 필요한 예산을 지원할 수 있다.

제16조(환자안전 정보 등의 제공) ① 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 제14조 제1항에 따라 가공이 완료된 정보 및 보고서 등을 제공 또는 활용하여 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 정보 등을 개발하고, 종합적·체계적으로 수집·분석 및 관리하여 보건의료인·보건의료기관·일반인에게 제공하여야 한다.

② 제1항에 따른 환자안전 정보 등의 제공 및 보급 등에 관한 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

③ 제1항 및 제2항에 관한 업무는 환자안전원에 위탁할 수 있다. 이 경우 환자안전원에 대하여 필요한 예산을 지원할 수 있다.

제5절 환자안전 데이터베이스 등

제17조(환자안전 데이터베이스 구축) 보건복지부장관은 이 법에 의해 수집 및 생산되는 모든 정보를 효율적으로 관리하기 위하여 환자안전 데이터베이스를 구축·운영하여야 한다.

제18조(환자안전 데이터베이스의 안전성 확보) 보건복지부장관은 환자안전 데이터베이스의 멸실 또는 훼손에 대비하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 이를 별도로 복제하여 관리하여야 한다.

제19조(환자안전 데이터베이스 등의 침해 또는 훼손 등의 금지) 누구든지 이 법에 의해서 수집·가공·생산되는 정보 또는 환자안전 데이터베이스를 침해 또는 훼손하거나 관련 정보 및 자료를 보건복지부장관의 승인 없이 무단으로 열람·복제·유출하여서는 아니 된다.

제20조(비밀준수 등의 의무) 이 법에 따라 위탁 업무를 수행하는 기관, 법인, 단체에 소속되거나 소속되었던 자(용역계약 등에 따라 해당 업무를 수임한 자 또는 그 사용인을 포함한다)는 환자안전 및 의료의 질에 관한 정보 및 환자안전 데이터베이스의 구축·관리 및 활용과 관련한 직무를 수행함에 있어서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

제3장 한국 환자안전 및 의료 질 향상 관리원 등

제1절 설립

제21조(한국 환자안전 및 의료 질 향상 관리원의 설립) ① 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 사항을 효율적으로 해결하기 위하여 한국 환자안전 및 의료 질 향상 관리원(이하 “환자안전원“이라 한다)을 설립한다.

② 환자안전원은 법인으로 한다.

- ③ 환자안전원은 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 곳에 그 지부를 설치할 수 있다.
- ④ 환자안전원은 그 주된 사무소의 소재지에서 설립등기를 함으로써 성립한다.

제22조(정관) ① 환자안전원의 정관에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 목적
 2. 명칭
 3. 주된 사무소 및 지부에 관한 사항
 4. 임원 및 직원에 관한 사항
 5. 이사회 등의 운영에 관한 사항
 6. 업무와 그 집행에 관한 사항
 7. 재산 및 회계에 관한 사항
 8. 정관의 변경에 관한 사항
 9. 내부규정의 제정·개정 및 폐지에 관한 사항
 10. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ② 환자안전원은 그 정관을 변경하려면 보건복지부장관의 인가를 받아야 한다.

제23조(업무) 환자안전원의 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 정보 수집·분석·제공
2. 의료기관 인증
3. 환자안전 및 의료 질 향상과 관련된 제도와 정책 연구, 통계 작성, 교육 및 홍보
4. 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상과 관련하여 대통령령으로 정하는 업무

제24조(유사명칭의 사용금지) 이 법에 따른 한국 환자안전 및 의료 질 향상 관리원이 아닌 자는 한국 환자안전 및 의료 질 향상 관리원 또는 이와 유사한 명칭을 사용하여서는 아니 된다.

제25조(임원의 임기) ① 환자안전원에 임원으로서 환자안전원의 원장 (이하 “원장“이라 한다)을 포함한 9명 이내의 이사와 감사 1명을 둔다.

- ② 원장은 상임으로 하고, 그 밖의 임원은 비상임으로 한다.
- ③ 원장은 환자안전 및 의료 질 향상 등에 관하여 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 보건복지부장관이 임명한다.
- ④ 이사는 환자안전 및 의료 질 향상 등에 관하여 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 원장의 제청으로 보건복지부장관이 위촉한다.
- ⑤ 감사는 보건복지부장관이 위촉한다.
- ⑥ 임원의 임기는 3년으로 하고, 중임할 수 없다.

제26조(임원의 직무) ① 원장은 환자안전원을 대표하고 환자안전원의 업무를 총괄한다.

- ② 원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 경우 정관으로 정하는 이사의 순으로 그 직무를 대행한다.
- ⑤ 감사는 환자안전원의 업무 및 회계를 감사한다.

제27조(임원의 결격사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 환자안전원의 임원이 될 수 없다.

- 1. 대한민국 국민이 아닌 사람
- 2. 「국가공무원법」 제33조 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람

제28조(이사회) ① 환자안전원의 업무와 운영에 관한 중요사항을 심의·의결하기 위하여 환자안전원에 이사회를 둔다.

- ② 이사회는 원장, 그 밖의 이사로 구성한다.
- ③ 원장은 이사회를 소집하고 이사회의 의장이 된다.
- ④ 감사는 이사회에 출석하여 의견을 진술할 수 있다.
- ⑤ 이사회는 재적의원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ⑥ 이사회의 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제29조(사무국) 환자안전원의 사무를 처리하기 위하여 환자안전원에 사무국을 둘 수 있다.

제30조(재원) ① 환자안전원의 설립·운영 및 업무에 필요한 경비는 다음 각 호의 재원으로 충당한다.

1. 정부출연금

2. 환자안전원의 운영에 따른 수입금

② 정부는 환자안전원의 경비를 충당하기 위하여 필요한 출연금을 예산의 범위에서 지급한다.

③ 제2항에 따른 정부출연금의 지급 및 사용 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제31조(감독) ① 보건복지부장관은 환자안전원을 지도·감독하고, 필요한 경우 환자안전원에 대하여 그 사업에 관한 지시 또는 명령을 할 수 있다.

② 환자안전원은 매년 업무계획서와 예산서를 작성하여 보건복지부장관의 승인을 받아야 하고, 매년 결산보고서와 이에 대한 감사의 의견서를 작성하여 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. 이 경우 승인 및 보고절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

③ 보건복지부장관은 필요한 경우 환자안전원에 대하여 그 업무·회계 및 재산에 관한 사항을 보고하게 하거나 감사할 수 있다.

제32조(민법의 준용) 환자안전원에 관하여 이 법에서 규정하지 아니한 사항에 대하여는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

제4장 의료기관 환자안전활동

제33조(환자안전위원회 및 환자안전실의 설치 등) ① 의료법 제3조제2항제3호)에 따른 모든 병원급 의료기관의 장은 환자안전 및 의료의 질 향상을 위하여 환자안전위원회와 환자안전실을 설치·운영하여야 한다.

- ② 환자안전위원회는 다음 각 호의 업무를 심의한다.
1. 의료기관의 환자안전에 대한 대책, 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 연간 계획 수립 및 시행에 관한 사항
 2. 의료기관의 환자안전 및 질 향상 요원의 선정 및 배치에 관한 사항
 3. 의료기관의 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 자체 규정의 제정 및 개정에 관한 사항
 4. 그 밖에 의료기관의 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 사항
- ③ 환자안전실은 다음 각 호의 업무를 수행한다.
1. 환자안전사건의 발생 감시
 2. 환자안전 및 의료 질 향상 활동 실적의 분석 및 평가
 3. 직원의 환자안전 및 의료 질 향상에 대한 교육
 4. 그 밖에 의료기관의 환자안전 및 의료 질 향상에 필요한 사항
- ④ 국가 및 지방자치단체는 필요시 제1항에 관한 사항에 관한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

제34조(환자안전위원회의 구성) ① 의료기관의 환자안전위원회는 위원장 1명을 포함한 7명 이상 15명 이하의 위원으로 구성한다.

- ② 위원장은 해당 의료기관의 장으로 하고, 부위원장은 위원 중에서 위원장이 지명한다.
- ③ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람과 해당 의료기관의 장이 위촉하는 외부 전문가로 한다.
1. 환자안전실장
 2. 진료부서의 장
 3. 간호부서의 장
 4. 진단검사부서의 장
 5. 그 밖에 의료기관의 장이 필요하다고 인정하는 사람
- ④ 제3항 각 호에 해당하는 자는 당연직 위원으로 하되 그 임기는 해당 부서의 재직기간으로 하고, 위촉하는 위원의 임기는 2년으로 한다.

제35조(환자안전위원회의 운영) ① 의료기관의 환자안전위원회는 정기 회의와 임시회의로 운영한다.

② 정기회의는 연 2회 개최하고, 임시회의는 위원장이 필요하다고 인정하는 때 또는 위원 과반수가 소집을 요구할 때에 개최할 수 있다.

③ 위원회는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

④ 위원장은 위원회를 대표하며 업무를 총괄한다.

⑤ 위원회는 회의록을 작성하여 참석자의 확인을 받은 후 비치하여야 한다.

⑥ 그 밖에 위원회의 운영에 필요한 사항은 위원장이 정한다.

제36조(환자안전실의 운영 등) ① 법 제21조에 따라 환자안전실에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 각각 1명 이상 두어야 한다. 단, 1명 이상의 환자안전실 전담 근무자를 두어야 한다.

1. 환자안전 및 의료 질 향상 분야에 경험과 지식이 있는 의사
2. 환자안전 및 의료 질 향상 분야에 경험과 지식이 있는 간호사
3. 환자안전 및 의료 질 향상 분야에 경험과 지식이 있는 사람으로서 해당 의료기관의 장이 인정하는 사람

② 제1항에 따라 환자안전실에서 근무하는 사람은 보건복지부령으로 정한 교육기준에 따라 교육을 받아야 한다.

제6장 벌칙

제37조(벌칙) 제19조를 위반한 경우에는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

제38조(벌칙) 제20조를 위반한 경우에는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

제39조(과태료) 제24조를 위반하여 동일 또는 유사명칭을 사용한 자는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

환자안전 및 의료 질 향상에 관한 법률(안)

: <2안> 기존조직 활용안

○ 조문구성(안)

제1장 총칙

- 제1조(목적)
- 제2조(정의)
- 제3조(국가와 지방자치단체의 책임)
- 제4조(보건의료기관 및 보건의료인의 책임)
- 제5조(환자의 권리와 의무)
- 제6조(다른 법률과의 관계)

제2장 국가 환자안전활동

- 제1절 환자안전정책의 수립 및 추진 체계
 - 제7조(환자안전발전계획의 수립)
 - 제8조(환자안전관리위원회)
 - 제9조(관리위원회의 구성)
- 제2절 정보 수집
 - 제10조(환자안전 정보 수집의 범위)
 - 제11조(환자안전 정보 수집의 방법 등)
 - 제12조(환자안전에 관한 정보 및 자료의 보호)
- 제3절 정보 분석
 - 제13조(환자안전 지표 개발 등)
 - 제14조(환자안전 정보의 가공 등)
- 제4절 정보 환류
 - 제15조(환자안전자료의 종합관리)
 - 제16조(환자안전 정보 등의 제공)
- 제5절 환자안전 데이터베이스 등
 - 제17조(환자안전 데이터베이스 구축)
 - 제18조(환자안전 데이터베이스의 안전성 확보)
 - 제19조(환자안전 데이터베이스 등의 침해 또는 훼손 등의 금지)
 - 제20조(비밀준수 등의 의무)

제3장 의료기관 환자안전활동

- 제21조(환자안전위원회 및 환자안전실의 설치 등)
- 제22조(환자안전위원회의 구성)
- 제23조(환자안전위원회의 운영)
- 제24조(환자안전실의 운영 등)

제4장 벌칙

- 제25조(벌칙)
- 제26조(벌칙)

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 환자안전과 의료의 질 향상을 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민 건강 및 보건 향상에 기여함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

1. “환자안전”이란 보건의료와 관련된 위해의 발생을 예방하는 것을 말한다.
2. “의료의 질 향상”이란 보건의료와 관련된 모든 과정에서 더 나은 서비스를 제공하는 것을 말한다.
3. “환자안전사건”이란 보건의료와 관련된 위해의 발생 및 발생의 우려가 있는 사건을 말한다.
4. “자율보고”란 환자안전사건을 인지한 주체가 자발적으로 관련 정보를 보고하는 것을 말한다.

제3조(국가와 지방자치단체의 책임) ① 국가와 지방자치단체는 환자안전 및 질 향상을 위하여 필요한 법적·제도적 장치를 마련하고 이에 필요한 재원을 확보하도록 노력하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 보건의료기관 및 유사기관에서의 요양 관련 활동으로부터 발생할 수 있는 환자안전사건을 방지하고 각종 환자안전 사건을 발생시킬 수 있는 요인으로부터 국민의 건강을 보호하기 위한 시책을 강구하도록 노력하여야 한다.

③ 국가와 지방자치단체는 민간이 행하는 보건의료에 대하여 환자안전 및 질 향상을 위해 필요하다고 인정하면 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

제4조(보건의료기관 및 보건의료인의 책임) ① 보건의료기관 및 보건의료인은 보건의료서비스를 제공함에 있어 환자안전사건을 발생시키지 않도록 노력하여야 한다.

② 보건의료기관 및 보건의료인은 환자안전사건을 경험한 경우 이에 관한 사항을 자율보고를 하도록 노력하여야 한다.

③ 보건의료기관은 환자안전 및 질 향상을 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 전담기구 및 필요한 인력을 두어야 한다.

제5조(환자의 권리와 의무) ① 모든 환자는 보건의료와 관련된 불필요한 위해를 경험하지 않을 권리를 가진다.

② 보건의료서비스를 제공받은 환자 또는 환자의 보호자 등은 환자안전 사건 등을 경험한 경우 이에 관한 사항을 보고하는데 협력하여야 한다.

제6조(다른 법률과의 관계) 이 법은 환자안전에 관하여 다른 법률에 우선하여 적용한다.

제2장 국가 환자안전활동

제1절 환자안전정책의 수립 및 추진 체계

제7조 (환자안전발전계획의 수립) ① 보건복지부장관은 환자안전발전계획(이하 “발전계획”이라 한다)을 5년마다 수립하고 이를 추진하여야 한다.

② 발전계획은 「보건의료기본법」 제15조에 따른 보건의료발전계획에 포함하여 수립할 수 있다.

③ 발전계획에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 환자안전 및 의료의 질 향상에 관한 발전 목표 및 그 추진 방향
2. 환자안전사건의 예방 및 관리에 관한 사업계획 및 추진 방법
3. 환자안전사건의 통계 및 정보 관리 방안
4. 환자안전 및 질 향상을 위한 지원 방안
5. 환자안전 및 질 향상을 위한 연구에 관한 사항
6. 그 밖에 환자안전 및 질 향상을 위하여 특히 필요하다고 인정되는 사항

제8조 (환자안전관리위원회) ① 환자안전 및 질 향상에 관한 주요 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 환자안전관리위원회(이하 “관리위원회”라 한다)를 둔다.

② 관리위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 발전계획의 수립
2. 환자안전 및 질 향상 관련 주요 정책에 관한 사항
3. 환자안전사건의 예방 및 관리에 관한 사업계획 및 추진 방법
4. 환자안전사건의 통계 및 정보 관리 방안
5. 환자안전 및 질 향상을 위한 지원 방안
6. 환자안전 및 질 향상에 관한 조사 및 연구
7. 환자안전사건의 보고자와 보고내용의 비밀보장에 관한 사항
8. 그 밖에 환자안전 및 질 향상에 관한 사항으로서 위원장이 위원회의 회의에 부치는 사항

제9조 (관리위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 보건복지부장관이 되고, 부위원장은 위원 중에서 위원장이 지명하며, 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 보건복지부장관이 임명하거나 위촉하는 사람으로 한다.

1. 환자안전 관련 업무를 담당하는 공무원
2. 보건의료 수요자를 대표하는 사람
3. 보건의료 공급자를 대표하는 사람
4. 환자안전에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

③ 위원회의 회의를 효율적으로 운영하기 위하여 위원회에 실무위원회를 두고, 위원회의 심의사항을 보다 전문적으로 검토하기 위하여 분야별로 분과위원회를 둘 수 있다.

④ 이 법에서 규정한 것 외에 위원회·실무위원회 및 분과위원회의 구성·운영과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제2절 정보 수집

제10조(환자안전 정보 수집의 범위) ① 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 자율보고 및 제3자 의료분쟁 해결기관의 상담·조정·중재 등에 관한 정보를 수집하여야 한다.

② 제1항에 대한 세부 정보 수집 항목은 대통령령으로 정한다.¹³⁾

③ 제1항에 관한 업무는 관계 전문기관(이하 “환자안전전담기관”이라 한다)에게 위탁할 수 있다. 이 경우 환자안전전담기관에 대하여 필요한 예산을 지원할 수 있다.

제11조(환자안전 정보 수집의 방법 등) ① 보건복지부장관은 인터넷 홈페이지 등에 접속하여 정보를 입력하거나 서면 등을 통해 자율보고를 받도록 하여야 한다. 단, 수집된 정보는 환자안전 및 의료의 질 향상의 목적으로만 활용된다는 내용을 정보 제공자에게 미리 알려야 한다.

② 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 관련 자료를 다음 각 호에 해당하는 기관에 대하여 요청할 수 있다.

1. 국민건강보험
2. 건강보험심사평가원
3. 한국의료분쟁조정중재원
4. 한국소비자원
5. 법원
6. 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상 관련 자료를 보유하고 있는 대통령령으로 정하는 기관

13) 대통령령으로 수집하여야 하는 세부 정보 수집 항목은 다음과 같다.

- ① 사건 발생 시간
- ② 사건이 발생한 단계
- ③ 위해 발생 여부
- ④ 사건 결과
- ⑤ 환자의 연령
- ⑥ 환자의 성별
- ⑦ 의료기관 종별
- ⑧ 진료과목
- ⑨ 보건의료인의 유형
- ⑩ 보고자가 생각하는 사건 발생 원인 및 재발방지안

- ③ 제2항의 요청을 받은 해당 기관은 특별한 사유가 없는 한 자료 수집에 협조하여야 한다.

제12조(환자안전에 관한 정보 및 자료의 보호) ① 보건복지부장관은 이 법에 의하여 수집되는 정보 및 자료를 해당 자료의 대상이 되거나 해당 자료의 대상이 되는 활동에 참여하는 제공자를 식별할 수 없는 형태로 변환해야 한다.

- ② 제1항에 대한 변환 및 삭제해야 하는 사항은 대통령령으로 정한다.
- ③ 제1항에 관한 업무는 환자안전전담기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 환자안전전담기관에 대하여 필요한 예산을 지원할 수 있다.

제3절 정보 분석

제13조(환자안전 지표 개발 등) ① 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 관련 지표를 개발해야한다.

- ② 제1항의 환자안전 및 의료 질 향상과 관련된 지표는 보건복지부령으로 정한다.

제14조(환자안전 정보의 가공 등) ① 보건복지부장관은 법 제13조에 따라 개발된 지표에 대해 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 이 법에 따라 수집한 정보 및 자료를 분석 또는 가공해야 한다. 단, 이 때 가공되는 정보 및 자료에는 해당 자료의 대상이 되거나 해당 자료의 대상이 되는 활동에 참여하는 제공자를 식별할 수 없어야 한다.

- ② 제1항에 관한 업무는 환자안전전담기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 환자안전전담기관에 대하여 필요한 예산을 지원할 수 있다.

제4절 정보 환류

제15조(환자안전자료의 종합관리) ① 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 자료·정보 등을 체계적·종합적으로 수집·분석·제공하기 위하여 환자안전 데이터베이스를 구축·운영하고, 대통령령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 환자안전 및 의료 질 보고서를 발행·공표하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 개별 환자안전사건 및 의료분쟁 등에 관한 자료를 환자안전 데이터베이스로 구축·운영할 때에는 자료의 적절성 및 연계성 등을 종합적으로 검토하여야 하며, 필요한 경우에는 추가적으로 전문적인 분석을 할 수 있다.

③ 환자안전 및 의료의 질에 관한 정책·계획·사업 등을 추진할 때와 의료법 제58조의3에 따른 의료기관 인증기준에는 제1항에 따른 환자안전 데이터베이스와 환자안전 및 의료 질 보고서를 그 기초자료로 활용하여야 한다.

④ 제1항 및 제2항에 관한 업무는 환자안전전담기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 환자안전전담기관에 대하여 필요한 예산을 지원할 수 있다.

제16조(환자안전 정보 등의 제공) ① 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 제14조 제1항에 따라 가공이 완료된 정보 및 보고서 등을 제공 또는 활용하여 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 정보 등을 개발하고, 종합적·체계적으로 수집·분석 및 관리하여 보건의료인·보건의료기관·일반인에게 제공하여야 한다.

② 제1항에 따른 환자안전 정보 등의 제공 및 보급 등에 관한 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

③ 제1항 및 제2항에 관한 업무는 환자안전전담기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 환자안전전담기관에 대하여 필요한 예산을 지원할 수 있다.

제5절 환자안전 데이터베이스 등

제17조(환자안전 데이터베이스 구축) 보건복지부장관은 이 법에 의해 수집 및 생산되는 모든 정보를 효율적으로 관리하기 위하여 환자안전 데이터베이스를 구축·운영하여야 한다.

제18조(환자안전 데이터베이스의 안전성 확보) 보건복지부장관은 환자안전 데이터베이스의 멸실 또는 훼손에 대비하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 이를 별도로 복제하여 관리하여야 한다.

제19조(환자안전 데이터베이스 등의 침해 또는 훼손 등의 금지) 누구든지 이 법에 의해서 수집·가공·생산되는 정보 또는 환자안전 데이터베이스를 침해 또는 훼손하거나 관련 정보 및 자료를 보건복지부장관의 승인 없이 무단으로 열람·복제·유출하여서는 아니 된다.

제20조(비밀준수 등의 의무) 이 법에 따라 위탁 업무를 수행하는 기관, 법인, 단체에 소속되거나 소속되었던 자(용역계약 등에 따라 해당 업무를 수임한 자 또는 그 사용인을 포함한다)는 환자안전 및 의료의 질에 관한 정보 및 환자안전 데이터베이스의 구축·관리 및 활용과 관련한 직무를 수행함에 있어서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

제3장 의료기관 환자안전활동

제21조(환자안전위원회 및 환자안전실의 설치 등) ① 의료법 제3조제2항제3호)에 따른 모든 병원급 의료기관의 장은 환자안전 및 의료의 질 향상을 위하여 환자안전위원회와 환자안전실을 설치·운영하여야 한다.

② 환자안전위원회는 다음 각 호의 업무를 심의한다.

1. 의료기관의 환자안전에 대한 대책, 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 연간 계획 수립 및 시행에 관한 사항

2. 의료기관의 환자안전 및 질 향상 요원의 선정 및 배치에 관한 사항
 3. 의료기관의 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 자체 규정의 제정 및 개정에 관한 사항
 4. 그 밖에 의료기관의 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 사항
- ③ 환자안전실은 다음 각 호의 업무를 수행한다.
1. 환자안전사건의 발생 감시
 2. 환자안전 및 의료 질 향상 활동 실적의 분석 및 평가
 3. 직원의 환자안전 및 의료 질 향상에 대한 교육
 4. 그 밖에 의료기관의 환자안전 및 의료 질 향상에 필요한 사항
- ④ 국가 및 지방자치단체는 필요시 제1항에 관한 사항에 관한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

- 제22조(환자안전위원회의 구성) ① 의료기관의 환자안전위원회는 위원장 1명을 포함한 7명 이상 15명 이하의 위원으로 구성한다.
- ② 위원장은 해당 의료기관의 장으로 하고, 부위원장은 위원 중에서 위원장이 지명한다.
- ③ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람과 해당 의료기관의 장이 위촉하는 외부 전문가로 한다.
1. 환자안전실장
 2. 진료부서의 장
 3. 간호부서의 장
 4. 진단검사부서의 장
 5. 그 밖에 의료기관의 장이 필요하다고 인정하는 사람
- ④ 제3항 각 호에 해당하는 자는 당연직 위원으로 하되 그 임기는 해당 부서의 재직기간으로 하고, 위촉하는 위원의 임기는 2년으로 한다.

제23조(환자안전위원회의 운영) ① 의료기관의 환자안전위원회는 정기 회의와 임시회의로 운영한다.

② 정기회의는 연 2회 개최하고, 임시회의는 위원장이 필요하다고 인정하는 때 또는 위원 과반수가 소집을 요구할 때에 개최할 수 있다.

③ 위원회는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

④ 위원장은 위원회를 대표하며 업무를 총괄한다.

⑤ 위원회는 회의록을 작성하여 참석자의 확인을 받은 후 비치하여야 한다.

⑥ 그 밖에 위원회의 운영에 필요한 사항은 위원장이 정한다.

제24조(환자안전실의 운영 등) ① 법 제21조에 따라 환자안전실에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 각각 1명 이상 두어야 한다. 단, 1명 이상의 환자안전실 전담 근무자를 두어야 한다.

1. 환자안전 및 의료 질 향상 분야에 경험과 지식이 있는 의사
2. 환자안전 및 의료 질 향상 분야에 경험과 지식이 있는 간호사
3. 환자안전 및 의료 질 향상 분야에 경험과 지식이 있는 사람으로서 해당 의료기관의 장이 인정하는 사람

② 제1항에 따라 환자안전실에서 근무하는 사람은 보건복지부령으로 정한 교육기준에 따라 교육을 받아야 한다.

제4장 벌칙

제25조(벌칙) 제19조를 위반한 경우에는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

제26조(벌칙) 제20조를 위반한 경우에는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.