

혈액투석의 안전성과 질 향상을 위한 정책 제안

양철우

대한신장학회

Policy Proposal for Improving the Safety and Quality of Hemodialysis

Chul Woo Yang

The Korean Society of Nephrology, Seoul, Korea

Correspondence to:

Chul Woo Yang

The Korean Society of Nephrology,
#301 (Miseung Bldg.) 23, Apgujeong-
ro 30-gil, Gangnam-gu, Seoul 06022,
Korea

Tel: +82-2-3486-8736

Fax: +82-2-3486-8737

E-mail: yangch@catholic.ac.kr

Received: August 23, 2021

Accepted after revision: September 9, 2021

Over the past decade, there has been a sharp increase in the number of end-stage renal disease patients requiring hemodialysis in Korea. But, national system for safety and quality control of hemodialysis has not been implemented. The Korean Society of Nephrology independently started a project of dialysis specialist and dialysis facility accreditation. In addition, the Korean Society of Nephrology is planning to legislate the management of end-stage renal disease patients and set up a public agency for evaluating hemodialysis management. In this paper, I'd like to introduce diverse efforts of Korean Society of Nephrology to ensure safety of hemodialysis patients and quality control of hemodialysis facilities.

Keywords: Hemodialysis; Safety; Quality; End-stage renal disease

서론

우리나라 투석환자의 비율은 지난 10년간 두 배 가량 증가하였다. 2019년 말기 신부전 유병 환자는 총 10만 명을 초과하였고, 이 중 75.1%에 해당하는 81,760명의 환자가 혈액투석 치료를 받고 있다(그림 1) [1]. 투석환자의 증가는 우리 사회의 고령화와 당뇨, 고혈압과 같은 만성 신장 질환 환자의 증가와 맞물려 지속될 것으로 예측된다. 투석환자의 증가와 더불어 혈액투석실 및 혈액투석기의 수도 증가하고 있으며, 연간 2조 원 이상의 의료비가 투석 치료에 소요되고 있다. 이미 선진국에서는 투석환자와 투석실에 대한 관리체계의 중요성을 인지하여 이를 제도화하였지만 우리나라에서는 아직까지 이에 대한 정책이 마련되어 있지 않다. 이 글에서는 우리나라 말기신부전환자의 관리시스템을 점검하고 대한신장학회

© 2021 by Health Insurance Review & Assessment Service

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

가 혈액투석의 안전성과 질 향상을 위해 지금까지 노력해왔던 정책들을 소개하고 발전방향을 제시하고자 한다.

혈액투석실 의료진 자격기준 마련

선진국에서는 신장전문직만이 혈액투석실을 운영할 수 있도록 하고 있다(표 1). 미국의 경우 내과 또는 소아과 전문의로서 12개월 이상 혈액투석실에서 임상경험이 있어야 하며, 독일과 홍콩의 경우 신장전문직만 투석 처방 또는 혈액투석실 운영이 가능하다. 싱가포르에서는 의협에 등록된 신장 전문의로서 1년 이상의 투석실 진료 경험이 있어야 하고, 대만과 일본에서는 투석전문직제도를 운영하고 있고 투석학회가 주관하여 관리하고 있다. 국가들마다 이렇게 투석전문직 자격기준을 엄격하게 한 이유는 투석에 대한 이해와 합병증에 대한 체계적인 교육과 수련이 필수적이기 때문이다.

반면에 우리나라에서는 혈액투석실의 의료진 자격

표 1. 국외 혈액투석실 의사자격조건

국가	혈액투석실 의료진 자격조건
미국	내과 또는 소아과 전문의, 12개월 이상의 투석실 임상경험
독일	신장내과 의사만 투석처방 가능
홍콩	신장내과 의사만 투석실 운영 가능
싱가포르	의협에 등록된 신장 전문의, 1년 이상의 투석실 진료경험
대만	혈액투석 전문의
일본	투석전문직제도, 투석학회 주관

기준이 마련되어 있지 않다. 2018년 건강보험심사평가원(심사평가원)의 혈액투석 적정성 평가에 따르면, 우리나라 혈액투석실에서 투석을 전문으로 하는 의사 비율은 평균 75%로 인공신장실 4곳 중 1곳은 투석전문 의사가 없다[2]. 이를 의료기관별로 살펴보면 병원과 요양병원의 투석전문 의료진 비율은 각각 52.3%와 39.7%로 평균값 보다 현저히 낮다. 투석실에 투석전문 의사가 없다면 제대로 된 치료가 이루어질 수 없다.

대한신장학회에서는 자체적으로 1999년부터 투

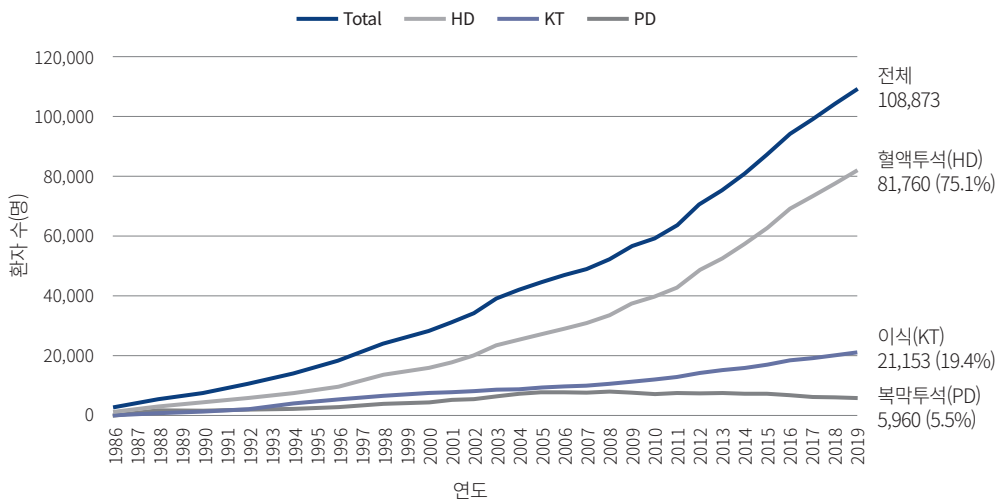


그림 1. 우리나라 말기신부전 환자의 투석 및 이식현황. 자료: Hong YA, et al. Kidney Res Clin Pract. 2021;40(1):52-61 [1]. HD, hemodialysis; KT, kidney transplantation; PD, peritoneal dialysis.

석전문의제도를 시행하여 현재 1,311명의 투석전문 의가 혈액투석환자를 진료하고 있다. 투석전문 의 자격은 신장학 분야에서 전문의 자격을 획득하고 투석 환자에 대한 임상경험을 쌓은 의사에게 부여하며 일정 교육을 이수해야 갱신할 수 있도록 하였다[3]. 그러나 우리나라에서는 혈액투석실 의료진 자격기준은 필수사항이 아니라 권고사항 수준이다. 따라서 대한신장학회는 투석전문의제도가 법제화되기를 기대하고 있다. 혈액투석실에서 근무하는 의료진의 자격기준을 정하는 것은 투석실의 안전성을 확보하는 첫걸음이 될 것이다.

혈액투석실 인증제 도입

혈액투석기 및 투석 설비는 환자의 생명과 직결되는 고도의 정밀성과 생물학적 멸균성을 필요로 하는 장비이기 때문에 엄격한 관리가 필요하며, 시설 및 인력기준이 준수되어야 한다. 이미 미국을 비롯한 유럽연합, 영국, 일본, 대만 등에서는 혈액투석과 관련하여 혈액투석실의 인력, 시설, 운영에 대한 법률, 설치기준을 가지고 있거나 인증의 형태로 혈액투석실의 안정성과 질 관리를 제도적으로 시행하고

있다(표 2). 한편, 우리나라에서 혈액투석실 개설은 만인에게 공개되어 있다. 즉 의사자격증만 있으면 누구나 개설할 수 있으며 심지어는 의사가 아닌 자 또는 의료기관 개설 권한이 없는 자(사무장)가 의사를 고용하여 개설하는 경우도 있다. 그 결과 혈액투석실 간의 과열 경쟁, 기준 미달의 혈액투석실 난립이 문제가 되어 의료의 질 저하가 우려된다[4]. 이러한 문제점을 해결하기 위하여 대한신장학회에서는 2009년부터 혈액투석실 인증사업을 시작하였으며, 2015년부터는 전국적으로 확대하여 2020년 9월 기준 전국적으로 267개 기관이 본 학회의 인증을 획득하였다. 그러나 이는 전체 투석 실시 병원의 35% 정도가 인증을 받은 것이고, 나머지 65%는 여전히 인증 제도권 밖에 있다. 그 이유는 학회 차원의 자율적인 인증사업만으로 강제성이 없기 때문이다.

투석 치료기관이 투석실의 표준기준을 준수하도록 하려면 혈액투석실 인증이 제도화 되어야 한다. 혈액투석실 인증제도의 법제화에는 인력, 시설 운영에 관한 법적 기준을 명확히 하고, 정기적인 점검을 통해 환자 진료에 필요한 기본적인 의료 환경과 환자들의 안전성 확보를 확인하는 절차를 포함시켜야 할 것이다.

표 2. 국외 혈액투석실 질 관리

구분	관련 지침/법규	투석실 설립	인력기준	장비기준
미국	· 42 CFR Part 488, 494 · State guideline	허가/인증	○	○
독일	Act	허가	○	○
싱가포르	보건복지부 지침	허가	○	○
홍콩	홍콩의대와 병원관리국 인증기준	인증	○	○
대만	SOP(대만신장학회와 보건당국)	인증	○	○
일본	투석학회 지침	-	투석 전문의	○

CFR, Code of Federal Regulations; SOP, standard operating procedure.

투석 치료 평가기관 설립

해외 다수 국가들에서는 법적인 형태 또는 인증제도로써 투석기기 및 설비에 대한 질 관리를 하고, 더 나아가 전문가 집단과 정부가 협력하여 투석 치료의 질을 규제·관리하고 있다. 실제 평가 결과는 수가에 반영되고 있다. 우리나라에서 혈액투석의 질 평가는 심사평가원에서 시행하고 있다. 적정성 평가의 지표로는 혈액투석 전문의, 경력 간호사, 의사 및 간호사 1인당 1일 평균 투석 건수 등 인력 관련 지표와 혈액투석실 내 응급 장비 보유여부 및 B형 간염 환자용 격리 혈액투석기 보유 대수 충족 여부, 혈액투석환자의 혈액투석 적절도와 동정맥루 혈관 관리 등이 있다. 2009년부터 현재까지 혈액투석 적정성 평가 사업을 통해 혈액투석의 질이 해를 거듭할수록 점차 개선되고 있다는 긍정적인 결과가 발표되었다. 그러나 심사평가원의 혈액투석 질 평가는 서류작업으로만 이루어지기 때문에 투석환자들의 의료 환경에 대한 평가가 제대로 이루어지기 어렵고, 특정기간 동안을 평가의 대상으로 하기 때문에 그 외의 기간에 대한 평가가 어렵다. 혈액투석환자의 관리의 두 가지 축은 안전하게 투석할 수 있는 의료 환경조성과 투석의 질을 높이는 것이다. 혈액투석실의 안

전성과 질 평가를 보다 전문적이고 광범위하게 이루어지기 위해서는 평가기관을 별도로 설립하여 전문적인 인력으로 하여금 평가를 하도록 해야 한다. 특히 특별한 감독이나 규제가 없고 인증제도가 법제화되지 않은 우리나라 혈액투석실에 대해서는 객관적인 평가를 내리는 별도의 기관이 필요하다. 이에 대한신장학회에서는 보건복지부, 심사평가원, 대한신장학회, 대한투석협회 등을 망라한 투석치료관리원(가칭)을 설립함으로써 좀 더 효율적이고 지속적으로 혈액투석실 및 투석 치료의 질을 관리·감독하는 보건환경의 조성을 제안한다(그림 2). 구체적으로 투석치료관리원은 법인의 형태로 운영되며 보건복지부는 투석실 개설, 투석실의 시설 및 장비의 적합성평가, 심사평가원과 대한신장학회는 투석치료의 질 평가 및 투석실 인증, 대한신장학회와 대한투석협회는 투석환자의 등록사업을 주관한다. 궁극적으로 투석치료관리원은 환자들에게 안전하고 질 높은 투석치료를 제공하는 것을 목표로 하여야 한다.

말기신부전 관리법안의 필요성

우리나라에서는 암, 치매, 심뇌혈관질환 관리 등 몇 가지 질환에 대한 관리 법안이 있다. 이제 국가가

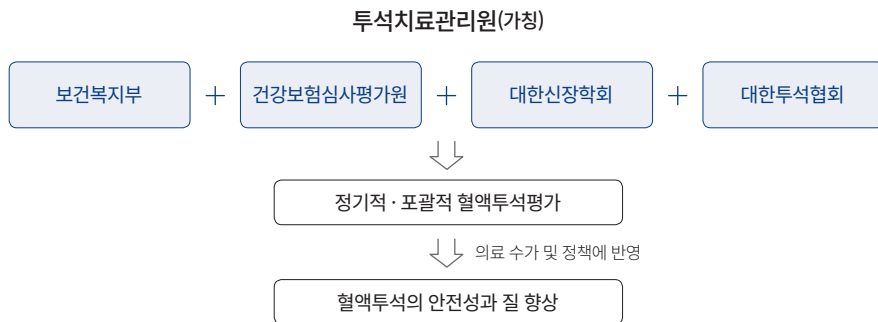


그림 2. 투석치료관리원 개요.

말기신부전으로 투석치료를 받는 환자에 대한 체계적인 법적제도를 마련해야 할 시점에 있다고 판단된다. 대한신장학회는 국가 차원에서 만성콩팥병을 체계적으로 예방·관리하고, 정확한 실태 파악을 위한 투석환자 등록제, 혈액투석실 국가 인증제, 투석환자 진료비 지원 등의 내용을 골자로 한 “만성콩팥병 관리법안”을 마련하고, 국회 통과를 위해 지원하였으나 유감스럽게도 20대 국회 종료로 실현되지 못했다. 대한신장학회에서는 보다 합리적이고 국민으로부터 공감 받을 수 있는 “말기신부전 관리법안”을 준비하고 있다. 해당 법안은 말기신부전 환자들의 예방부터 투석 시작 시기의 지연 및 투석환자의 생존율을 높일 수 있는 정책을 포함시켜 환자의 생존율을 향상시키고 불필요한 보건재정 낭비의 예방에 기여할 수 있다. 조만간 말기신부전 환자를 위한 국가 차원의 관리 법안이 만들어지기를 기대한다.

결 론

우리나라에서는 혈액투석환자와 투석기관의 증가에도 불구하고 이에 대한 국가정책과 지원이 부족한 실정이다. 대한신장학회는 혈액투석환자의 안정성과 치료의 질 향상을 위해 혈액투석실 인증평가, 혈액투석실 설치기준 및 법안제안 등의 제도 개선을 위해 수년간 노력해 왔으나 아직까지도 정착되지 못하고 있다. 선진의료로 표방하는 우리나라는 투석환자의 안전성과 질 관리를 위한 제도적인 뒷받침이 반드시 이루어져야 할 것이다. 이러한 제도의 개선은 말기신부전환자의 건강향상은 물론이고 효과적

이고 체계적인 관리를 가능하게 함으로써 건강보험 재정안정에도 기여할 수 있다. 대한신장학회는 빠른 시기에 말기신부전 환자를 위한 제도개선이 이루어지기를 바라며 말기신부전 환자들에게 희망을 더하고 향상된 치료를 제공하기 위한 노력을 계속해 나갈 것이다.

ORCID

Chul Woo Yang: <https://orcid.org/0000-0001-9796-636X>

참고문헌

1. Hong YA, Ban TH, Kang CY, Hwang SD, Choi SR, Lee H, et al. Trends in epidemiologic characteristics of end-stage renal disease from 2019 Korean Renal Data System (KORDS). *Kidney Res Clin Pract.* 2021;40(1):52-61. DOI: <https://doi.org/10.23876/j.krcp.20.202>.
2. 건강보험심사평가원. 2018년(6차) 혈액투석 적정성 평가 결과 보고. 원주: 건강보험심사평가원; 2020.
3. Lee YK, Kim K, Kim DJ. Current status and standards for establishment of hemodialysis units in Korea. *Korean J Intern Med.* 2013;28(3):274-84. DOI: <https://doi.org/10.3904/kjim.2013.28.3.274>.
4. Lee YK, Choi HY, Kim K, Cho A, Kang WH, Choi YI, et al. Effect of patient solicitation on mortality among patients receiving hemodialysis in Korea. *Patient Prefer Adherence.* 2019;13:1073-82. DOI: <https://doi.org/10.2147/PPA.S208344>.