

환자안전 관리의 현황과 개선 방향



이상일 교수 / 옥민수 전공의
 울산의대 예방의학과

1. 들어가며

안전은 바람직한 보건의료가 갖추어야 할 필수적인 요소 중 하나이다(IOM, 2001). 병원에서의 위해사건 발생에 관한 기존의 연구들을 종합한 체계적 문헌 고찰에 따르면 병원 입원 환자의 위해사건 발생률은 9.2%이고, 예방가능성은 43.5%이며, 위해사건이 발생한 환자의 사망 확률은 7.4%로(de Vreis 등, 2008), 환자안전이 매우 중요한 보건의료 문제임을 알 수 있다.

우리나라에서 반복하여 발생하였던 빈크리스틴 투약 오류와 최근의 한 요양병원에서 발생한 화재로 인한 환자 사망 사건, 한 대학병원에서 좌우가 바뀐 엑스레이로 환자를 닉 달간 진료한 사건 등 언론에 보도된 사건들은 환자안전이라는 커다란 문제 중 밖으로 드러난 병산의 일각에 지나지 않는다. 외국에서의 조사 결과를 이용하여 추정한 우리나라에서 발생하는 예방가능한 위해사건으로 인한 환자 사망수는 연간 약 1만 7,000명 수준에 이르고 있다(이재호와 이상일, 2009). 우리나라의 보건의료의 질을 검토한 경제협력개발기구 보고서에서도 우리나라 보건의료 체계 내에서 가장 우려되는 문제로 환자안전을 보장하는 명확한 기전이 부족하다는 점을 지적한 바 있다(OECD, 2012).

의료기관 인증을 통하여 병원들의 환자안전 개선 활동이 과거에 비하여 증가하고 있으며(이규식과 신민경, 2012), 일부 대형 병원들에서는 의료분쟁을 다루는 전담 부서를 설치하거나 전담자를 배치하는 등 환자안전과 관련된 의료기관들의 활동이 과거에 비하여 활성화

되는 경향을 보이고 있다. 그러나 환자안전에 대한 정부 당국과 의료계 전반의 관심은 여전히 매우 미약한 편이다.

박근혜 대통령이 대선 공약으로 ‘국민 안전’을 최우선 국정 과제로 제시한 바 있고 최근에 발생한 세월호 침몰 사고의 영향으로, 안전에 대한 사회적 관심이 증가하고 있어 앞으로 환자안전이 보건의료 분야의 주요한 정책 의제로 대두될 가능성이 증가하고 있다.

환자 안전을 관리하고 그 수준을 향상시키기 위해서는 환자안전 관리를 위한 체계적이며 포괄적인 접근법이 필요하다(이상일 등, 2013). 환자안전에 영향을 미치는 요인들은 환자 요인, 업무 요인, (제공자)개인 요인, 팀 요인, 근무 조건, 조직 요인, 제도적 상황 등으로 분류할 수 있다(Vincent, 2010). 이러한 요인들을 관리하기 위해서는 정책결정자, 의료기관 경영자, 의료인, 환자 등 이해관계자들의 다각적인 노력이 필요하다. 또한 환자안전은 문제의 비가시성 및 의료인의 이해관계 상충으로 인해 환자 및 의료제공자 측의 자발적인 개선 활동을 통한 문제 해결을 기대하기 어렵다는 특성이 있어 보험자, 인증기구, 정부 등 제3자의 역할이 매우 중요하다.

The Joint Commission은 성과 개선의 순환 과정을 설계(design), 측정(measure), 평가(assess), 개선(improve)의 4단계로 구분하고 있다(JCR, 2008). 이 중 측정과 평가는 문제의 진단에 관련된 활동이며, 개선과 (재)설계는 문제의 해결에 관련된 활동으로 볼 수 있다. 이 글에서는 환자안전 수준의 측정을 중심으로 ‘문제의 진단’을 다루고, 다음으로 환자안전의 ‘문제의 해결’을 위하여 여러 이해관계자들이 담당하여야 할 역할을 제시하고자 한다.

2. 환자안전 수준의 평가

가. 측정의 필요성과 그 어려움

‘측정하지 않은 것은 관리할 수 없다’는 말이 있듯이 환자안전 관리의 첫 단계는 환자안전의 수준, 즉 위해를 측정하는 것으로부터 시작된다(이상일 등, 2012). 환자안전의 수준을 파악하여야 환자안전과 관련된 문제의 원인을 파악하고, 해결책을 마련하며 그 대책을 수행했을 때 얼마나 문제가 개선되었는지 확인할 수 있기 때문이다.

그러나 환자안전의 수준을 정확하게 측정하는 것에는 여러 가지 어려움이 있다(이상일 등, 2012). 첫째, 환자안전과 관련된 사건의 확인은 대부분 의료인의 자발적 보고에 의존하기 때문이다. 수술 환자가 뒤바뀐 경우나 다른 부위를 수술한 경우와 같이 명백히 드러나는 적신호사건(sentinel event)의 경우 쉽게 확인할 수 있지만, 오류가 있었음에도 불구하고 위

해가 나타나지 않은 경우나 오류를 사전에 발견하여 위해를 예방한 근접오류(near miss)의 경우 의료인의 자발적인 보고가 없으면 현실적으로 그러한 사건들을 확인하기란 불가능에 가깝다. 따라서 환자안전의 수준을 평가할 때 측정치가 실제에 비하여 좋은 쪽으로 나타날 가능성이 높다는 점에 주의를 기울여야 한다.

둘째, 환자안전과 관련된 사건 중 쉽게 확인할 수 있는 적신호사건들은 매우 드물게 발생한다. 이렇게 드물게 발생하는 사건들을 관찰하기 위해서 측정 대상자 또는 기간을 늘리는 방안이 있을 수 있지만, 두 가지 방법 모두 비용과 시간이 많이 소요될 수밖에 없다. 따라서 적신호사건의 경우는 많은 자료 수집을 동반하는 집합적 자료 지표(aggregate data indicator)로 측정하기에 적절하지 않다. 이러한 이유로 적신호사건은 사건이 발생할 때마다 근본원인분석과 같은 집중적 조사를 수행하여야 하는 단일사건 지표(single event indicator)로 사용하고 있다.

셋째, 위험인구집단(population at risk)이나 위험 노출 기간 및 관찰 기간을 특정하기 쉽지 않기 때문이다. 만약 입원환자에서 환자안전 수준을 측정하고자 한다면 당일 입원 수술 환자를 포함시킬 것인지, 이송 환자는 어떻게 할 것인지에 따라 위험인구집단이 달라진다. 또 항암 치료나 방사선 치료와 관련된 환자안전 사고들은 관찰 기간 이후에 가시적으로 드러나는 경우도 많다. 이 외에도 환자안전 관련 지표에 대한 정의가 표준화되어 있지 않고, 환자에게 발생한 사건이 환자의 기저 상태에 기인한 것인지 또는 의학적 조치와 관련이 있는 것인지를 구분하기 힘들다는 점도 환자안전 수준을 측정하기 어렵게 만드는 이유이다.

나. 측정 방법과 그 특성

환자안전 수준의 측정은 중요하지만 정확한 측정이 어렵고, 원인을 파악하기 위해서는 가시적 오류(active error)뿐만 아니라 잠재적 오류(latent error)까지 확인해야 하기 때문에 다양한 측정 방법과 자료원이 사용되고 있다. 어떤 방법을 사용하든지 그것은 타당하고 신뢰할 수 있어야 한다. 의료 오류와 위해사건의 측정에는 다양한 방법을 사용할 수 있다. 각 방법들의 특성을 요약하면 표 1과 같다.

표 1. 의료 오류와 위해사건을 측정하는 방법

방법	장점	단점	적용
이환 및 사망사례 집담회 및 부검	<ul style="list-style-type: none"> • 잠재적 오류를 확인할 수 있음 • 보건의료인에게 친숙하고, 인증에서 요구하기도 함 	<ul style="list-style-type: none"> • 사후해석편향(hindsight bias) 및 보고편향 가능성이 있음 • 진단적 오류에 초점을 둠 	개별 병원

방법	장점	단점	적용
의료과오 소송 분석	<ul style="list-style-type: none"> • 다양한 관점(환자, 의료인, 법률가)을 제공함 • 잠재적 오류를 확인할 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> • 사후해석편향 및 보고편향 가능성이 있음 • 자료가 표준화되어 있지 않음 	한국의료 분쟁조정 중재원
오류 보고 시스템	<ul style="list-style-type: none"> • 잠재적 오류를 확인할 수 있음 • 시간에 따라 다양한 관점을 제공함 • 일상적인 운영의 일부가 될 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> • 사후해석편향 및 보고편향 가능성이 있음 	내부 보고 시스템: 개별 병원 외부 보고 시스템: 없음
행정자료 분석	<ul style="list-style-type: none"> • 가용 자료를 손쉽게 사용함 • 비용이 적게 들 	<ul style="list-style-type: none"> • 불완전하고 부정확한 자료에 의존할 수 있음 • 임상적 맥락과 분리됨 	요양급여 적정성 평가
의무기록검토	<ul style="list-style-type: none"> • 가용 자료를 손쉽게 사용함 • 흔히 사용됨 	<ul style="list-style-type: none"> • 위해사건에 대한 판단을 신뢰할 수 없음 • 비용이 많이 들 • 의무기록이 불완전함 • 사후해석편향 가능성이 있음 	증례검토지를 이용한 의무기록검토
전자 의무기록	<ul style="list-style-type: none"> • 초기 투자 후 비용이 적게 들 • 실시간으로 관리 가능함 • 다양한 자료를 통합함 	<ul style="list-style-type: none"> • 프로그래밍이나 자료 입력 오류에 민감함 • 구축하는 데 비용이 많이 들 • 잠재적 오류를 발견하는 데 좋지 못함 	익명화 시스템을 이용한 의무기록 검토, 행정자료 분석과 연계(없음)
환자 진료 관찰	<ul style="list-style-type: none"> • 정확하고 정밀할 수 있음 • 다른 방법에서 획득할 수 없는 자료를 제공함 • 다른 방법에 비하여 가시적 오류 (active error)를 더 많이 확인할 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> • 비용이 많이 들 • 신뢰성 있는 관찰자 훈련이 어려움 • 호손 효과(Hawthorne effect)의 가능성이 있음 • 비밀유지에 대한 우려가 있음 • 정보의 양이 너무 많을 수 있음 • 사후해석편향 가능성이 있음 • 잠재적 오류를 발견하는 데 좋지 못함 	개별 병원(없음)
임상적 감시 시스템	<ul style="list-style-type: none"> • 위해사건에 대하여 정확할 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> • 비용이 많이 들 • 잠재적 오류를 발견하는 데 좋지 못함 	의료관련 감염, 약물 및 혈액 부작용 보고 시스템
사례분석 및 근본 원인분석	<ul style="list-style-type: none"> • 기여요인을 확인할 수 있음 • 구조화된 시스템 접근법임 • 인터뷰를 통하여 최근의 자료를 포함시킬 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> • 사후해석편향의 가능성이 있음 • 심각한 사건에 초점을 맞추는 경향이 있음 • 실제 충분히 표준화되지 않음 	개별 병원

자료: Thomas와 Petersen(2003)와 Vincent(2010)

이러한 방법들은 각각 나름대로의 특징이 있으므로, 측정 방법을 선택할 때 가장 중요한 점은 측정의 목적과 맥락, 가용한 자료원에 따라 방법을 결정해야 한다는 것이다. 예를 들어, 의무기록검토나 행정자료 분석의 경우 오류 및 위해사건의 발생률을 확인할 수 있고, 근본원인분석의 경우 원인이나 기여요인을 다룰 수 있기 때문에 목적에 따라 적절한 측정 방법을 사용해야 할 것이다. 환자안전의 수준을 측정하는 단일한 최선의 방법은 현재로서는 존재하지 않으므로, 여러 가지 방법을 적절하게 병행하여 적용할 필요가 있다. 또한, 환자안전 관리를 위해서는 잠재적 오류나 위해사건의 근본적인 원인의 파악이 필요한 경우가 있으므로 양적인 방법뿐만 아니라 질적인 방법론을 사용하는 것이 적절할 수도 있다.

위 방법 중 현재 우리나라에서 이루어지고 있는 환자안전 수준 측정 활동으로는 일부 대

형 병원들의 이환 및 사망사례 집담회와 기관 내부 오류보고시스템, 건강보험심사평가원의 영양급여 적정성 평가, 한국의료분쟁조정중재원의 의료분쟁 자료 수집 및 분석 활동, 한국 의약품안전관리원의 의약품 유해사례 보고 관리 시스템, 질병관리본부와 대한병원감염관리 학회가 운영하고 있는 전국병원감염감시체계, 대한수혈학회가 중심이 되어 운영하고 있는 한국혈액안전감시체계 등이 있다.

일부 병원에서 이루어지고 있는 이환 및 사망사례 집담회의 경우 잠재적 오류보다는 가시적 오류를 찾는 경우가 많아서, 의료진들이 기피하는 경향이 있어 환자안전 개선에 미치는 영향이 미미한 것으로 판단된다. 이환 및 사망사례 집담회의 개선을 위해서는 오류의 원인 파악에서 Agency for Healthcare Research & Quality가 운영하고 있는 Web M&M에서와 같이 개인보다는 시스템에 초점을 맞추어야 한다. 병원 내 오류보고체계는 보고율이 낮은 편이며 전반적으로 경미한 사건 또는 근접오류들에 대한 보고가 잘 이루어지지 않고 있다. 이는 병원 내 조직 문화가 오류의 경험에 대한 대응에서 학습 보다는 문책에 초점을 맞추는 것에 기인하고 있는 것으로 판단된다(강민아 등, 2005; 김은경 등, 2007; Kim 등, 2007). 또한 우리나라는 오류의 외부 보고체계가 도입되어 있지 않아, 의료기관 간 경험의 공유가 전혀 이루어지지 못하고 있다. 위해사건 보고가 원활하게 이루어지기 위해서는 보고체계가 문책 배제, 비밀 유지, 독립성, 전문적 분석, 적시성, 시스템 지향성 및 반응성을 갖출 수 있도록 하여야 한다(Leape, 2002).

한국의료분쟁조정중재원의 의료분쟁 자료 분석의 경우는 아직 초기 단계로 축적된 조정 사례가 많지 않아 그 유용성이 불확실한 상태에 있다고 생각된다. 건강보험심사평가원이 수행하고 있는 영양급여 적정성 평가의 경우는 환자안전 영역의 지표가 미약한 편이다. 외국의 경우 행정자료를 이용하여 의료기관의 상병·시술별 사망률 또는 병원표준화사망비(hospital standardized mortality ratio)를 산출하여 의료의 질적 수준이나 환자안전 수준을 모니터링하는 지표로 활용하거나 결과를 공개하고 있다. 우리나라에서도 건강보험 진료비 청구자료를 이용하여 병원표준화사망비를 산출하여 병원별로 변이가 크다는 연구 결과가 제시된 바 있다(Lee 등, 2014). 그러나 병원사망률이 병원의 성과를 판단하는데 적절한 지표가 아니라는 주장이 있어(Lilford와 Pronovost, 2010), 병원표준화사망비의 공개 등에는 상당한 주의가 필요하다. 또한 최근에는 병원의 사망률 보다는 예방 가능한 사망의 비중을 초점을 맞추는 것이 더 적절하다는 근거가 제시되어(Hogan 등, 2012), 이에 관한 후속 연구들이 진행되고 있다.

우리나라의 의약품 유해사례 보고 관리 시스템은 의료기관들의 유해사례 보고가 증가하는 등 시스템이 성공적으로 정착되어 가고 있는 것으로 보이나, 미국의 USP가 운영하고 있

는 Medication Error Reporting Program이나 MedMARx와 달리 투약 오류가 포함되어 있지 않다(현재 전자는 Institute for Safe Medication Practices로, 후자는 Quantros로 이관되었음). 전국병원감시체제와 한국혈액안전감시체제는 참여 기관이 대형 의료기관에 집중되어 있어, 상대적으로 취약한 의료기관들이 사각지대에 놓여 있다. 또한, 보고결과의 공개를 우려하여 보고를 기피하는 경향도 있는 것으로 나타나 이에 대한 제도적인 보완이 필요하다.

환자안전의 정책 의제화를 위해서는 국가적 수준에서 문제의 규모에 대한 파악이 필요하다. 미국의 경우 Institute of Medicine(IOM)의 ‘To Err is Human’, 영국의 경우 보건부의 ‘An Organization with a Memory’ 발간이 계기가 되어 환자안전 활동이 본격적으로 시작되게 되었다. IOM 보고서에서 환자안전 수준을 추정하기 위하여 인용한 Harvard Medical Practice Study와 영국 보건부 보고서에서 인용한 연구도 의무기록 검토를 이용한 위해사건 조사였다(Brennan 등, 1991; Vincent 등, 2001). 미국 뉴욕 주에서 1984년 입원환자를 대상으로 위해사건과 관련한 내용들을 조사한 Harvard Medical Practice Study 이후 오스트레일리아, 캐나다, 영국, 뉴질랜드, 일본, 프랑스, 스페인, 네덜란드, 브라질, 스웨덴, 튀니지, 라틴아메리카 등에서도 의무기록 검토 방법을 통하여 국가적 수준에서 환자안전의 현황을 측정하였다(Vincent, 2010). 세계보건기구에서도 의료기관들의 환자안전 수준 측정에 도움을 주기 위하여 측정 방법을 정리하여 보고서를 발간한 바 있다(WHO, 2010). 우리나라에서는 한 병원에서 트리거 도구(Global Trigger Tool)를 이용한 연구(Hwang 등, 2014) 등이 있으나 아직도 국가적 수준에서 환자안전 문제의 규모에 대한 측정이 이루어지지 않은 상태이다. 우리나라에서도 의무기록 검토를 위한 도구를 개발하여 이의 타당도를 평가하는 연구가 수행되어 전국적인 위해사건 발생 규모를 측정할 수 있는 기반이 구축되어 있는 것으로 판단된다(이상일 등, 2012).

3. 환자안전의 개선 방향

가. 해결 방안의 마련과 적용

WHO의 환자안전 연구의 순환 과정에 따르면 환자안전 수준의 파악과 그 원인의 이해는 해결책(중재)의 확인 및 평가, 그리고 실제 의료에 적용으로 이어져야 한다. 그러나 환자안전 분야에서 근거에 바탕을 둔 해결 방안을 찾고, 이를 적용하여 개선 효과를 얻기까지는 여러 가지 어려운 점이 존재한다(Woodward 등, 2010). 우선 환자안전 연구 영역에서는 무작위임상시험과 같은 고전적인 역학적 기법을 적용하기 힘들고, 현실적으로 많은 연구들이 사용하고 있는 전후 비교 설계와 같은 연구 방법은 호손 효과(Hawthorne effect)와 같이 외부 관찰자적 요인으로 인하

여 해결책의 효과를 과대평가할 가능성이 있다. 또 많은 연구들은 환자안전 문화가 구축된 일개 병원의 특정 해결 방안이 효과가 있었다고 밝히고 있지만, 이 해결 방안을 조직 문화가 다른 병원에 적용시켰을 때 같은 효과가 나타날지에 대한 확신, 즉 해결 방안의 일반화 가능성이 떨어진다는 문제점도 있다. 해결 방안의 초기 효과에만 초점을 두는 것보다는 이 효과가 지속되는지를 관찰할 필요가 있다는 점도 근거에 바탕을 둔 해결 방안을 마련하는데 겪는 어려움 중 하나이다.

그럼에도 불구하고 근거에 바탕을 둔 해결 방안을 폭넓게 적용하기 위해서는 환자안전의 수준을 향상시키기 위한 해결 방안의 효과를 끊임없이 평가하고, 그러한 근거들을 정리하는 작업을 지속하여야 한다(Pronovost 등, 2008). 즉, 환자의 결과를 향상시키는 해결 방안들을 찾아서, 이득이 가장 크면서 이를 적용하는 데 장애가 가장 적은 해결 방안을 선택하여 병원의 진료에 적용할 필요가 있다. 이러한 작업의 대표적인 예로는 미국의 Agency for Healthcare Research and Quality(AHRQ)에서 Evidence-Based Practice Center를 통하여 각 개별 환자안전 활동의 근거 수준과 연구 우선순위를 결정하도록 한 것을 들 수 있다(Leape 등, 2002). 예를 들면, 체크리스트 도입, 수술 부위 표시, 진실말하기(open disclosure) 등의 해결 방안들은 그 효과에 대한 근거가 명확한 편이다. 환자안전 분야에서의 연구 결과들은 다른 상황에 일반화할 수 있는지가 불확실하기 때문에 우리나라에서도 환자안전 수준 향상을 위한 해결 방안들이 유사한 효과가 있는지 여부에 대한 근거를 마련하고, 이를 정리하는 활동이 필요하다.

근거가 있는 해결 방안을 찾았다고 하더라도 이를 진료 과정에 적용시키는 데 장애가 없는지 파악하는 것도 중요하다. 이러한 장애 요인을 파악하기 위해서는 해결 방안을 직접 적용하는 의료인들을 각 과정의 단계별로 관찰하고, 관련된 이해 당사자들에게 해결 방안을 적용하는 데 어려움은 없는지, 어려움이 있다면 이를 어떻게 개선할 수 있는지에 대해서 묻는 질적 연구의 과정이 필요하다(Sinuff 등, 2007). 이 과정 자체에서 특이한 결과를 얻지 못한다고 하더라도 이는 간접적으로 의료인들 사이에서 환자안전 문화를 수립하는 데 도움이 될 수 있다.

환자안전에 관계된 근거를 만들고 이를 환자 진료에 적용하기 위해서는 중개연구(translational research)가 필요하다. 예를 들면, 영국에서는 이를 위하여 National Institute for Health Research가 환자안전 중개연구를 독립적인 연구비 지원 영역으로 설정하여, 현재 2개소의 연구 활동을 지원하고 있다. 우리나라에서도 환자안전 분야에 대한 연구를 활성화하기 위한 연구비용에 대한 지원이 필요하다.

나. 환자안전 개선을 위한 제언

환자안전은 환자 요인, 업무 요인, (제공자)개인 요인, 팀 요인, 근무 조건, 조직 요인, 제

도적 상황 요인 등 여러 가지 요인의 영향을 받고 있다(Vincent, 2010). 이러한 요인들의 수준을 Woodward 등(2010)은 ‘안전의 양파(safety onion)’라고 명명한 바 있다(그림 1). 따라서 환자안전을 관리하고 그 수준을 향상시키기 위해서는 포괄적인 접근법이 필요하며 여러 이해관계자들의 역할이 중요하다.

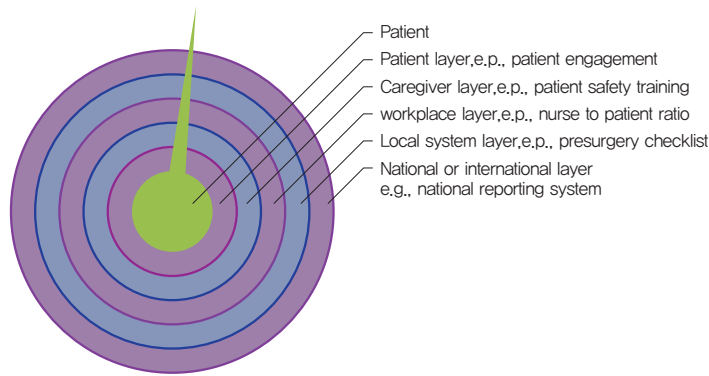


그림 1. 환자안전의 수준들

Woodward 등(2010)은 기존의 환자안전 관련 연구에서 나온 근거들을 바탕으로 이러한 환자안전의 수준에 따라 정책결정자, 의료기관 경영자, 의료인 및 환자에 대하여 표 2와 같은 권고를 하고 있다.

표 2. 환자안전 향상을 위한 일반적 권고

정책결정자	<ol style="list-style-type: none"> 1. 환자안전에서 변화를 주도할 수 있는 고위 집단을 만든다. 2. 환자안전 보고체계의 도입 및 운영을 지원한다. 환자안전의 관심 영역 및 우수 사례를 파악하여 심층적 조사를 하기 위하여 보고체계의 자료 및 경향을 검토하여야 한다. 3. 환자안전에 초점을 맞추지만, 행동 변화에는 시간이 필요하다는 점을 이해한다. 4. 의료오류에 대하여 사회 변화의 원칙을 적용한다. 5. 진실 말하기 정책의 실행을 지원한다.
의료기관 경영자	<ol style="list-style-type: none"> 1. 업무 표준화의 가치를 인식하여, 표준업무절차를 만든다. 2. 환자 결과를 활용하여 환자안전 활동을 평가한다. 3. 환자안전 활동을 가시적으로 지원한다. 4. 정보기술이 투자이며, 장기적으로 비용 절약이 된다는 점을 인식한다. 5. 진실 말하기 정책을 실행한다.
의료인	<ol style="list-style-type: none"> 1. 진료에서 개인주의적 접근을 줄인다. 팀 내에서 및 부서간 효과적으로 일하는 방법을 찾으려고 노력한다. 2. 손 씻기가 좋은 첫걸음이다. 3. 정보기술이 위험 요인이 아니라, 조력자임을 인식한다. 4. 정도에서 벗어난 방법의 위험성을 인식한다. 5. 오류에 대하여 개방적 태도를 가진다.
환자	<ol style="list-style-type: none"> 1. 의료제공자들에게 본인의 신원을 확인한다. 2. 알레르기, 투약 및 가지고 있는 질병에 대한 정보를 가지고, 모든 의료제공자들과 이를 공유한다. 3. 투약 용량, 적응증, 상호작용, 부작용 등에 대하여 명확한 정보를 요청한다. 4. 검사 결과를 언제 어떻게 받을 것인지 확인하고, 결과 기록을 보관한다. 5. 오류의 발견 및 보고, 안전하지 않은 진료에 대한 주의 환기, 점검표와 같은 표준업무절차 개발에 참여 등에서 더 많은 역할을 한다.

환자안전이라는 문제는 정보의 비대칭성이 매우 심각하고, 환자안전 개선 활동에서 의료인의 이해관계 상충이 있어 시장 기전 또는 자발적 활동에 따른 문제 해결을 기대하기 어렵다. 이에 따라 여러 나라들에서 환자안전 관리를 위해 일정 부문 자율규제에 놓여 있던 분야에 국가가 간접규제(meta-regulation)나 준규제(quasi-regulation)를 도입하고 있다(이상일 등, 2013). 보건의료에서의 정부의 역할을 규제, 재정, 정보의 제공 및 보건의료의 제공으로 구분할 수 있다. 환자안전에 관련된 규제의 영역은 사건의 예방, 발생한 사건의 파악, 사건에 대한 사후 조치의 3가지 영역으로 구분할 수 있다(Downie 등, 2006). 이 중 우리나라가 가장 취약한 부분이 '발생한 사건의 파악'이다. 국가적 수준에서의 환자안전 현황 파악을 위한 정기적인 조사와 의료기관간 경험 공유를 위한 국가 수준의 보고 및 학습 시스템 구축 등이 이루어져야 한다. 또한 이러한 국가 수준의 환자안전 관리 활동을 뒷받침하는 환경을 조성하기 위하여 환자안전법(가칭)을 제정하여야 하며, 의료제공자들의 환자안전 활동을 촉진하기 위해 이를 재정적 또는 기술적 지원이 가능하도록 제도 정비가 필요하다. 재정적 측면의 역할은 건강보험 수가 또는 별도의 기금을 활용한 환자안전 관리 활동 지원을 고려할 수 있을 것이다. 환자안전 보고 및 학습 체계의 운영을 담당하는 기관이 의료기관들의 환자안전 관리 활동에 대한 기술적 지원을 담당할 수 있을 것으로 판단된다. 환자안전에 대한 정보 제공을 위해서는 전술한 바와 같이 환자안전 수준 향상을 위한 근거에 바탕을 둔 해결 방안을 찾거나 이들의 개선 효과를 평가하는 연구들에 대한 지속적인 지원이 필요하다. 이러한 연구 결과들이 축적되면 이를 의료기관평가인증원의 인증 기준에 반영하거나 건강보험심사평가원의 요양급여 적정성 평가의 평가 지표로 활용할 수 있을 것으로 예상된다.

환자안전 문제의 직접적 당사자인 의료기관 및 의료인은 환자안전 수준의 제고를 위하여 환자안전을 중시하는 조직 문화를 형성하는 것이 중요하다. 여전히 의료 환경에서는 오류에 대한 개인적 처벌, 위계질서의 강조, 직종 혹은 상하급자 간 의사소통의 부재 등이 환자안전을 위한 문화 형성에 걸림돌이 되고 있다. 의료기관의 실무자들이 체감할 수 있는 환자안전 문화를 조성하는 데에는 경영진의 역할이 매우 중요하다. 의료기관 종사자들을 대상으로 AHRQ의 환자안전 문화 설문지 또는 Safety Attitude Questionnaire(Sexton 등, 2006) 등의 도구를 활용하여 정기적으로 환자안전 문화의 변화 추이를 파악할 수 있을 것이다.

환자안전 문제의 또 다른 직접적 당사자인 환자들의 역할도 환자안전 수준을 높이기 위하여 중요하다. 예를 들어 환자들은 자신에게 투여하는 약이 무엇인지 의료인에게 확인함으로써 투약 오류를 줄일 수 있다. AHRQ에서는 병원에서 안전하게 진료받기 위하여 환자 및 가족들이 할 수 있는 투약, 입원, 수술과 관련한 일 20가지를 제시하고 있다. 우리나라에서도 최근에 환자들이 참고할 수 있는 환자안전에 관한 서적이 발간된 바 있다(정현재와 윤

혜연, 2013). 안전을 위해서는 환자 스스로 자신이 받는 진료에 대하여 끊임없이 관심을 가지고, 진료 과정에 보다 적극적으로 참여할 필요가 있다.

4. 나가며

환자안전에 관한 문제의 가시적인 피해자는 환자이지만, 국민 모두가 피해자가 될 가능성이 있으며, 시스템 관점에서 볼 때 오류에 관련된 의료인들도 제2의 피해자(second victim)로 볼 수 있다. 환자안전 문제를 개선하기 위해서는 시스템적 접근을 통하여 환자안전을 관리하여야 한다. 개인 중심의 접근법에서는 환자안전의 문제를 더욱 숨기게 만들어 환자와 의료인 모두가 손해를 보게 되는 양상이 지속될 가능성이 높기 때문이다. 앞으로 우리나라에서도 정책결정자, 의료기관 경영자 및 의료인, 환자 등 이해관계자들이 협력적 관계를 통하여 환자를 안전하게 진료할 수 있는 시스템을 구축하도록 노력해야 할 것이다. 이러한 제도적 환경 조성을 위하여 현재 국회에서 논의 중인 환자안전 관계 법령이 조속히 제정되어 우리나라가 환자안전 개선을 향한 중요한 첫걸음을 내딛게 될 수 있기를 기대한다. 🌐

참고문헌

- 강민아, 김정은, 안경애, 김윤, 김석화. 환자안전 문화와 의료과오 보고에 대한 의사의 인식과 태도. 보건행정학회지 2005;15(4):110-135.
- 김은경, 강민아, 김희정. 환자안전 문화에 대한 의료 종사자의 인식과 경험. 간호행정학회지 2002;13(3):321-334.
- 이규식, 신민경. 의료기관평가인증의 목표와 과제. 대한의사협회지 2012;55(1):7-16.
- 이상일, 김윤, 이재호, 이진용, 조민우, 옥민수 등. 환자 안전 확보를 위한 한국형 프로토콜 개발 및 평가 연구 결과 보고서. 서울:한국보건 의료연구원,2012.
- 이상일, 김장한, 이재호, 이진용, 조민우, 이미숙 등. 환자안전 증진을 위한 제도적 개선 방안 개발 연구 결과 보고서. 오송:질병관리본부;2013.
- 이재호, 이상일. 환자안전의 개념과 접근 방법론. 한국의료QA학회지 2009;15(1):9-18.
- 정헌재, 윤혜연. 병원사용 설명서. 서울:비타북스;2013.
- Agency for Healthcare Research & Quality. Web M&M: morbidity and mortality rounds on the web [cited 2014 Aug 1]. Available from <http://www.webmm.ahrq.gov/home.aspx>.
- Agency for Healthcare Research & Quality. Hospital Survey on Patient Safety Culture [cited 2014 Aug 1]. Available from <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/>
- Agency for Healthcare Research & Quality. 20 Tips to Help Prevent Medical Errors [cited 2014 Aug 1]. Available from <http://www.ahrq.gov/patients-consumers/care-planning/errors/20tips/index.html>
- Brennan TA, Leape L, Liard N, Herbert L, Localio A, Lewthers A et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study 1. N Engl J Med. 1991;324:370-376.
- Department of Health. An Organization with a Memory. London:The Stationery Office;2000.
- de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care 2008;17(3):216-223.
- Downie J, Lahey W, Ford D, Gibson E, Thomson M, Ward T et al. Patient Safety Law: From Silos to Systems. Ottawa:

- Health Canada, 2006.
- Hogan H, Healey F, Neale G, Thomson R, Vincent C, Black N. Preventable deaths due to problems in care in English acute hospitals: a retrospective case record review study. *BMJ Qual Saf* 2012;21:737-745.
- Hwang JI, Chin HJ, Chang YS. Characteristics associated with the occurrence of adverse events: a retrospective medical record review using the Global Trigger Tool in a fully digitalized tertiary teaching hospital in Korea. *J Eval Clin Pract*. 2014;20(1):27-35.
- Institute of Medicine. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC, USA:National Academies Press;2000.
- Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC, USA: National Academies Press, 2001.
- Joint Commission Resources. *Tools for performance measurement in health care: a quick reference guide*. 2nd edition. Oakbrook Terrace:Joint Commission Resources;2008.
- Kim J, An K, Kim MK, Yoon SH. Nurses' perception of error reporting and patient safety culture in Korea. *Western Journal of Nursing Research* 2007;29(7):827-844.
- Leape LL. Reporting of Adverse Events. *N Engl J Med* 2002;347:1633-1638.
- Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. *JAMA* 2002;288(4):501-507.
- Lee E, Hwang S, Lee J, Kim Y. Variations in the Hospital Standardized Mortality Ratios in Korea. *J Prev Med Public Health* 2014;47(4):206-215.
- Lilford R, Pronovost P. Using hospital mortality rates to judge hospital performance: a bad idea that just won't go away. *BMJ* 2010;340:955-957.
- National Institute for Health Research, Patient Safety Translational Research Centre [cited 2014 Aug 1]. Available from <http://www.nihr.ac.uk/about/patient-safety-translational-research-centres.htm>.
- Organization for Economic Cooperation and Development. *OECD Reviews of Health Care Quality: Korea 2012*. Paris:Organization for Economic Cooperation and Development;2012.
- Pronovost PJ, Berenholtz SM, Needham DM. Translating evidence into practice: a model for large scale knowledge translation. *BMJ* 2008;337:a1714.
- Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB, Rowan K, Vella K, Boyden J et al. The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. *BMC Health Services Research* 2006, 6:44
- Sinuff T, Cook D, Giacomini M, Heyland D, Dodek P. Facilitating clinician adherence to guidelines in the intensive care unit: A multicenter, qualitative study. *Crit Care Med* 2007;35(9):2083-2089.
- Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med* 2003;18(1):61-67.
- Vincent C, Neale G, Woloshynowich MI. Adverse Events in British Hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322(7285):517-519.
- Vincent C. *Patient Safety*. 2nd edition, Chichester: Wiley, 2010.
- Woodward HI, Mytton OT, Lerner C, Yardley IE, Ellis BM, Rutter PD et al. What Have We Learned About Interventions to Reduce Medical Errors? *Annual Review of Public Health* 2010;31:479-497.
- World Health Organization. *Patient safety research: introductory course* [cited 2014 Aug 1]. Available from http://www.who.int/patientsafety/research/online_course/en/
- World Health Organization. *Assessing and tackling patient harm: a methodological guide for data-poor hospitals*. Geneva: World Health Organization, 2010.