

의료기관의 의료분쟁과 관련된
위험관리 활동 현황조사 연구

연세대학교 보건대학원

보건의료법윤리학과

박 희 연

의료기관의 의료분쟁과 관련된
위험관리 활동 현황조사 연구

지도 손 명 세 교수

이 논문을 보건학석사 학위논문으로 제출함

2005년 12월 일

연세대학교 보건대학원

보건의료법윤리학과

박 희 연

박희연의 보건학석사 학위논문을 인준함

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

연세대학교 보건대학원

2005년 12월 일

차 례

국문요약	v
I. 서론	1
1. 연구의 배경	1
2. 연구의 목적	5
II. 의료분쟁과 위험관리	6
1. 의료행위, 의료사고, 의료분쟁	6
2. 의료분쟁의 현황	11
3. 의료기관의 위험관리 활동	14
4. 미국의 위험관리 활동	18
III. 의료분쟁과 위험관리	23
IV. 위험관리 현황 조사분석	27
1. 판례의 경향분석	27
2. 위험관리 설문조사 및 결과분석	32
2-1. 대상병원의 일반적 특성	32
2-2. 병원의 일반적인 위험관리 활동의 현황	34
2-3. 일반적인 위험관리 활동의 과정에 따른 위험관리 활동	36
2-4. 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동의 과정에 따른 위험관리 활동	39
2-5. 반복되는 판례에 대한 분쟁분석 및 개선활동	42
2-6. 의료기관별 위험관리 활동 시행정도와 1심 소송건수 분석	45

2-7. 위험관리 활동 시행정도와 관련된 요인	48
2-8. 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동 시행정도와 관련된 요인	51
2-9. 각 병원의 1심 소송건수와 관련된 요인	54
3. 병원의 구체적 위험관리 활동의 현황	57
3-1. 병원의 구체적 위험관리 활동 현황분석	57
3-2. 2004년 의료기관 평가 위험관리 관련 항목 평가결과 분석	58
4. 병원의 위험관리 활동 사례	60
V. 의료분쟁과 위험관리에 관한 실증적 고찰	63
1. 연구방법에 대한 고찰	63
2. 연구결과에 대한 고찰	67
VI. 결론	77
참고문헌	80
별첨	82
ABSTRACT	89

표 차례

표 1. 민사 1심본안사건통계	12
표 2. 의료관계형사공판사건통계	13
표 3. Type of Sentinel Event	21
표 4. 과실인정 판례 중 반복되는 형태의 판례	28
표 5. 산부인과 분만 관련 주의의무 위반 판례 대상 병원의 병원 구분 ...	28
표 6. 수술 및 시술에 관한 설명·동의의무 위반 판례의 특성	30
표 7. 신경외과 척추수술 후 과실 인정 판례 대상병원의 특성	31
표 8. 대상병원의 일반적 특성	33
표 9. 대상 병원의 일반적 특성 - 소개지	33
표 10. 위험관리 활동 방식	35
표 11. 일반적 위험관리 활동 시행빈도 및 시행정도	37
표 12. 일반적인 위험관리 시행 병원의 시행 만족도 분포	38
표 13. 위험관리 업무와 의료소송/분쟁 처리업무 담당부서운영	40
표 14. 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동	40
표 15. 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동의 시행만족도 분포	41
표 16. 산부인과 관련 분쟁경험 여부	42
표 17. 산부인과 관련 분쟁경험 시 개선활동 여부	43
표 18. 설명·동의의무 관련 분쟁경험 여부	44
표 19. 설명·동의의무 관련 분쟁경험 시 개선활동 여부	44
표 20. 의료기관별 위험관리 활동 시행정도와 1심 소송건수	47

표 21. 위험관리 활동 시행정도 관련요인	50
표 22. 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동 시행정도 관련요인	53
표 23. 1심 소송건수 관련 요인	56
표 24. 병원 내 구체적 위험관리 활동	57

그 립 차 례

그림 1. 의료분쟁의 증가요인	10
그림 2. 근본원인 별 적신호 사건	22
그림 3. A병원의 문제발견보고 업무 flow	61

국 문 요 약

의료기관의 의료분쟁과 관련된 위험관리 활동 현황조사 연구

본 논문은 우리나라 의료분쟁의 현황을 파악하여 반복되는 형태의 의료소송 형태를 통해 그에 따른 의료기관의 위험관리 활동의 현황을 파악하고, 의료기관의 위험관리활동 현황 분석을 통해 의료분쟁에 대한 개선활동을 파악하며, 위험관리 활동의 실례를 통해 의료분쟁 예방을 위한 바람직한 위험관리 활동의 형태와 앞으로의 연구방향을 제시하여 최근 증가하고 있는 의료기관에서의 의료분쟁을 궁극적으로 예방하기 위하여 위험관리 활동을 통한 관리를 도입 하는데 기초 자료를 제공하고자 하는데 목적을 두었다.

연구 방법으로 최근 10년간 의료소송 중 귀책사유의 과실을 인정한 판례 218건을 대상으로 과실의 형태의 반복성의 경향을 파악하고, 문헌 고찰을 통해 위험관리 활동의 정의와 과정을 기초로 설문지를 작성하여 위험관리 활동을 시행하고 있는 32개 병원의 QA 전담자를 대상으로 하여 설문조사를 실시하고 그 결과를 분석하였으며 구체적인 위험관리 활동의 내용은 QA 학회 연제와 의료기관평가내용, 한 의료기관의 실례를 통해 분석하였다.

주요 연구결과 첫째, 수술 및 시술에 관한 설명·동의의무 위반(17.9%)과 산부인과 분만 관련 주의의무 위반(11.9%)등에서 과실의 형태가 유사하게

반복되는 경향을 파악할 수 있었다.

둘째, 위험관리 활동의 현황에서 문항별 시행정도의 평균이 61.95점으로 낮은 점수를 보였으며, 시행빈도를 보면 사건보고체계 운영, 개선안 마련, 위험관리 활동에 대한 직원교육, 임상지침 개발 및 적용활동이 높은 빈도를 차지하였고 동료검토와 의료소송 및 분쟁관련 개선안에 대한 효과평가 활동이 낮은 빈도를 보였다. 일반적인 위험관리 활동과 의료소송 및 분쟁과 관련된 위험관리 활동으로 나누어 보았을 때 의료소송 및 분쟁과 관련된 위험관리 활동이 유의하게 낮은 시행정도를 보였으며 구체적으로 제시한 판례에 대하여, 유사한 의료분쟁을 경험한 병원에서 재발방지를 위한 개선활동의 시행정도는 매우 낮았다.

셋째, 개별 의료기관의 위험관리 활동의 시행정도는 평균 33.2점으로 낮았고 시행정도의 편차가 의료기관별로 심하게 나타났다. 의료기관의 위험관리 활동 시행정도에 유의한 영향을 미치는 요인으로 전담자 유무, 의료분쟁 및 소송담당 업무부서와 정보 공유여부가 있었으며 1심 소송건수에 있어서 의료소송의 건수가 타 병원에 비해 많음에도 불구하고 의료분쟁 및 소송과 관련된 위험관리 활동을 전혀 시행하고 있지 않은 3개 병원을 제외하면 1심 소송건수가 많을수록 위험관리 활동의 시행정도가 유의하게 높았다.

넷째, 종합전문요양기관과 500병상 이상의 병원에서 1심 소송건수가 유의하게 높았으며 1심 소송건수가 전담자 유무와 일반 위험관리 활동 대비 의료소송 및 분쟁관련 시행정도에 영향을 미치는 요인으로 나타났다.

이상의 연구 결과로 미루어 볼 때 유사한 의료소송판례는 반복되는 경향이 있으나 의료소송의 원인이 되는 의료사고를 방지하기 위한 위험관리 활

동의 시행정도는 미비하며, 특히 의료소송 및 분쟁과 관련된 위험관리 활동의 시행정도가 미비하므로 의료기관의 위험관리 활동의 활성화가 필요하며, 이를 위해서는 위험관리 활동 전담자를 두고 의료분쟁에 관한 정보를 위험관리 활동 부서와 공유하는 것이 필요하며 몇몇 병원들은 의료소송의 경험이 타 병원에 비해 많으면서도 의료소송 및 분쟁에 대한 위험관리 활동을 시행하고 있지 않으므로 이러한 병원의 병원 관리 및 경영에 개선이 필요할 것으로 보인다.

본 연구는 의료기관의 위험관리 활동의 현황을 파악하고 이를 기반으로 하여 위험관리 활동이 의료분쟁을 예방하기 위한 궁극적 예방방안으로서 보다 활성화 되는 기초 자료를 제시하는데 그 의의를 둘 수 있을 것이다.

I. 서론

1. 연구의 배경

전 국민의 소득 증가, 건강에 대한 관심 증가 및 언론의 홍보 등으로 환자의 진료행위나 사회 환경에 대한 의식 수준은 발전하는데 비하여, 각 병원에서의 진료업무는 신속하지 못하고 동시에 설명이 부족하거나, 환자 또는 보호자와의 원활하지 못한 유대관계로 의사와 환자사이의 신뢰가 부족하고, 의료진의 법률적 관심 결여로 금전적으로 해결하려는 경향이 지속되어 각종 불만이나 의료사고에 대한 분쟁이 날로 증가하고 있다. 또한 민사 소송 결과 병원 측 패소율이 50% 이상으로 법원은 피해자의 입증책임을 완화해 주는 경향으로 의료사고 발생시 무과실 입증 책임이 환자에서 의사에게로 전환되는 추세이다. 의료진의 의료 환경, 환자의 특이체질 등으로 인하여 다른 조치를 취하지 않은 사정을 입증하지 않는 한 의료인이 책임을 면치 못하며, 특히 수술 전 병원 측이 제시하는 면책 서약은 전혀 법적 효력이 없다.

의료인의 주의의무 및 설명의무의 소홀, 의료의 전문화 및 대형화에 따른 인간관계의 취약, 사회적 불신감의 팽배, 감정 및 보상제도의 부재, 국민의 수진기회 확대와 의료에 대한 권리 의식의 증대 등으로 보건복지부, 청와대 민원실 및 소비자 보호원 등으로 다양하게 민원이 제기되고 있다. 이러한 병원 내적, 외적 요인들에 대하여 적극적인 개선 노력과 함께 신속하고 조직적으로 사고에 대처하는 병원 구성원의 노력과 재발방지를 위한

교육 등 사후관리 체계가 이루어지지 않는 한 이러한 문제는 반복적으로 발생 할 수밖에 없다(이진호, 2001).

의료기관은 이미 발생한 의료분쟁에 대하여 합의 또는 소송의 방법으로 해결하는데 급급하여 의료분쟁의 근본원인을 찾아 대처하려는 노력을 게을리 하여 왔으며 이는 의료분쟁의 특성상 소송으로 진행된다면 재판과정이 오래 걸리고, 병원 측은 의료분쟁 사실을 외부에 공개하지 않으며, 병원 내에서도 특정 부서에서 일어난 의료사고에 대하여 다른 부서에서 알고 대처할 만한 방법이 없으므로 이미 일어난 의료과오로 인한 의료분쟁 사안에 대하여도 개선 방안이 마련되지 않은 채 비슷한 의료과오가 반복되게 된다. 또한 의료분쟁이 발생하면 그 처리부서가 병원 내 분쟁담당부서로 이관되어 문제의 근본원인에서 거리가 멀어지고 사건의 해결에 초점이 맞춰지기 때문에 분쟁이 일어난 사안에 대해서도 개선방안이 마련되지 않는 경우가 많은 것으로 보인다.

미국의 경우 개인 또는 기관이 특정한 사건을 의무적으로 보고하는 National Practitioner Data Bank를 운영하여, 병원 내부의 신임과정에 이 자료를 이용하도록 하고 있으며 또한 20개 이상의 주에서 의무적 보고체계를 운영하고 있다(이상일, 2000).

그러나 우리나라의 경우 사회의 인식이나 법적 제도적 장애요인 때문에 의료 제공자들이 의료에서의 오류에 대한 문제들을 공개적으로 논의하는 것을 금기시 하여 왔다. 이에 따라 우리나라에서 진료제공과정에서의 오류 발생 규모, 유형, 오류 결과 및 해결 방법 등에 대한 실증적인 자료의 축적이 매우 미흡한 실정이다(이진호, 2001). 더군다나 우리나라는 아직 의료기관별 문제발견 보고 체계 및 개선활동에 대한 연구가 없고, 특히 의료소송

으로 진행된 사건에 대한 비용분석(이상교, 1999), 분쟁의 경험과 대처방안(김인용, 2004), 해결방안의 흐름(임강윤, 2002)에 대한 연구는 시행되었으나 의료기관이 내부적으로 발생한 분쟁 사안에 대한 근본적 원인을 분석하고 개선하여 의료분쟁을 예방하기 위한 활동을 시행하는지 등에 대한 병원의 위험관리 활동에 대한 구체적 연구는 없는 실정이다.

선행 연구에서는 의료분쟁 예방방안으로 의료인 및 병원 종사자는 환자에 대한 겸손한 자세와 친절한 설명 등으로 원만한 환자-의사관계를 유지해야 하고(김인용, 2004), 수술, 검사 등 진료 행위 시 가능한 한 충분히 설명 후 동의서를 받는 것이 필요하며 더불어 문제 발생시 신속한 상황보고로 대응자세 확립이 필요하며(이진호, 2001), 의료인이 가지는 권리와 의무가 어떤 것이며, 의료분쟁과 관련이 있는 법률에 대한 교육을 강화해야 한다(김인용, 2004)고 하고 있다. 이 밖에도 대한의사협회에서는 의료분쟁 예방 대책으로 의학적 자질배양 철저, 환자관리상 주의, 정확하고 세심한 진료기록의 작성, 지속적인 사후관찰, 의사부재와 무자격자의 진료에 대한 주의, 오진에 대한 주의, 상해진단서 발급상의 주의, 응급환자 등 처치상의 주의, 주사 및 약물의 부작용에 대한 주의를 회원들에게 당부하고 있다(김선중, 2003). 이렇듯 선행 연구에서는 의료분쟁을 예방하기 위한 방안으로서 의료분쟁의 증가요인이 되는 의료서비스 이용자 및 공급자 측의 의료인과 환자관계 불신 풍조, 의료인의 의료법리에 대한 지식부족 등에만 초점을 맞추었을 뿐, 의료분쟁의 근본 원인이 되는 의료사고의 발생을 감소하고 예방하기 위한 체계적인 방안으로서의 예방방안에 대한 접근을 시도하지 않았다.

각 병원에서 일어나고 있는 위험관리 활동, 즉 감염이나, 수술, 마취, 약

물에 의한 의료사고 등에 대해 발생 원인을 파악하고 예방하는 노력은 병원 단위마다 시행하고 있으나, 그에 대한 대외적 발표는 그 병원의 부정적 이미지 손실을 넘어 존폐의 위험요소로 작용할 수 있으므로 거의 이뤄지지 않고 있다. 이런 현상 등을 전반적인 사회 변화 기준으로 판단하건데 멀지 않은 장래에 각 병원에서 일어날 수 있는 위험 사항에 대한 사전 예방 및 사후 대처방안에 대해 학문적으로 접근할 시점에 와있다고 판단된다(이삼용, 2003).

2. 연구의 목적

최근 증가하고 있는 의료기관에서의 의료분쟁을 궁극적으로 예방하기 위하여 의료기관내 위험관리 활동의 현황을 파악하여 위험관리 활동을 통한 관리를 도입 하는데 기초 자료를 제공하고자 한다. 연구의 구체적 목적은 다음과 같다.

첫째, 우리나라 의료분쟁의 현황을 파악하여 반복되는 형태의 의료소송 형태를 통해 그에 따른 의료기관의 위험관리 활동의 현황을 파악한다.

둘째, 의료기관의 위험관리활동 현황 분석을 통해 의료분쟁에 대한 개선 활동을 파악한다.

셋째, 위험관리 활동의 실례를 통해 의료분쟁 예방을 위한 바람직한 위험관리 활동의 형태와 앞으로의 연구방향을 제시한다.

II. 의료분쟁과 위험관리

1. 의료행위, 의료사고, 의료분쟁

1-1. 의료행위

의료법 제12조에 의하면 의료행위란 「의료인이 행하는 의료, 조산, 간호 등 의료기술의 실행」을 말한다. 여기서 의료인이란 동법 제2조에 의하면 「보건복지부 장관의 면허를 받은 의사, 치과의사, 한의사 및 조산사, 간호사」를 지칭한다. 따라서 의료법에는 의료행위를 의료인들이 임무를 수행함에 있어 시행하는 의료 기술적 행위라고 정의되어 있을 뿐 그 실제적 내용에 대한 언급은 없다(신동욱, 1991). 의료행위의 실제적 내용에 관한 정의들을 살펴보면 우선 의사 상호간이나 의사와 여러 의료인들이 의료에 대한 구체적인 내용을 지시 전달하거나 의뢰 보고하는 등 유기적 관계를 갖고 이루어지는 문진, 촉진, 시진 및 각종 검사 등에 의한 질병의 진단, 주사, 투약, 외과적 수술 등의 치료행위 및 기타 질병의 예방 내지 보건위생을 위한 의료적 조치를 의료행위에 포함시키는 광의설이 있다. 한편 협의설에 따르면 의사의 의학적 지식과 기술을 사용하지 않으면 생리상 위험을 초래할 염려가 있는 진료행위를 의료행위라고 본다(조형원, 1994). 의료기술이 고도로 발달되고 사회구조가 복잡해짐에 따라 의료행위에 대한 정의도 그 내용을 넓혀가고 있다. 예를 들면 안락사, 인공임신중절수술, 성전환수술, 장기이식수술, 인공수정, 시험관수정, 미용성형수술 등도 의료행위의 범주에 포함되는 추세이다. 이러한 의료행위는 근본적으로 타인의 신체에

대한 침습을 전제로 하므로 그 자체가 위험성을 내포하고 있다. 게다가 인체는 기계와 달리 특이체질을 포함한 여러 가지 생물학적 특성을 지니므로 의료 행위의 결과에 대한 예측이 어려워 의료행위는 본질적으로 실험적 성격을 지닐 수밖에 없다. 의료행위의 이러한 특성은 의료사고 발생의 근본 원인 중 하나로 작용하고 있다(장정진, 2003).

1-2. 의료사고

좁은 의미의 의료사고는 소비자가 의료기관으로부터 의료서비스를 제공받는 과정에서 당초 의학적인 기대와 달리 유해한 결과가 발생하는 것을 말한다. 넓은 의미의 의료사고는 의료인에 의한 의료과오 이외에 의료기관의 시설하자, 원인불명 등에 의하여 환자의 증상이 악화되거나 사상에 이른 경우, 기타 환자에게 손해가 발생한 경우를 의미한다. 일반적으로 의료사고라 함은 의사의 의료행위의 과정 중에서 발생한 악결과 이외에 병실바닥이 미끄러워 넘어지는 바람에 부상을 입은 경우, 의료기기의 결함으로 환자가 부상을 당한 경우까지 모두 포괄하는 개념으로 사용된다.

의료사고는 그 발생, 원인, 책임소재를 일단 도외시한 사회현상을 의미하는 가치중립적인 개념이다. 의료사고 가운데 의료행위에 대한 의사의 과실이 있는 경우, 즉 의사가 의료행위에 필요한 주의의무를 다하지 못하여 발생한 의료사고만을 가리켜 의료과오(medical malpractice)라고 한다. 의료사고가 가치중립적인 개념인데 반해 의료과오는 법률적인 개념이다. 의료과오란 의사가 환자를 진료하면서 당연히 기울여야 할 업무상 요구되는 주의의무를 태만하여 사망, 상해, 치료지연 등 환자의 생명 신체의 완전성을 침해한 결과를 일으키게 한 경우로서 의사의 주의의무위반에 대한 비난 가

능성을 말한다. 의료과오와 의료과실은 일반적으로 구별하지 않고 혼용하는 경우가 있으나, 의료과실은 의료과오가 있다는 것이 객관적으로 입증되었을 때 비로소 적용되는 용어로서 의료과오행위의 객관적, 규범적 평가를 의미하며, 의료과오에 대하여 법적으로 비난할 수 있을 때의 개념이다(손명세 등, 2001).

1-3. 의료분쟁

의료사고가 발생했다고 해서 모두 의료분쟁으로 발전되는 것은 아니다. 의료사고가 의학적으로 불상사가 야기된 경우를 지칭하는데 반해 의료분쟁은 이를 둘러싸고 일어나는 의사와 환자간의 다툼을 의미하는 것으로서 사회적 관계의 문제이다. 예를 들어 의료사고가 객관적으로 발생했다고 하더라도 당사자가 이를 의료사고로 인식하지 않거나 다툼 생각이 없다면 혹은 다툼 필요가 없다면 이는 의료분쟁으로 발전되지 않는다. 즉, 의료분쟁은 의료사고를 출발점으로 하지만 의료사고와는 별개의 문제로서 여러 가지 사회적 요인에 따라 발생이 결정된다. 근래 들어 의료분쟁의 발생이 급속도로 증가하고 있는 것은 전 국민 의료보험실시와 경제성장에 따라 수진기회가 확대되고 따라서 의료사고 자체의 발생률이 증가한 것도 이유가 될 수 있겠으나 그보다도 국민의 권리의식이 향상되어 의사 - 환자관계를 대등하고 계약적인 관계로 인식하게 된 것 그리고 의료사고가 발생했을 경우 이를 공정하게 해결할 수 있는 사회 제도가 없다는 것이 큰 요인이라 할 수 있겠다. 즉, 의료행위의 결과가 기대와는 다르게 나타났을 경우 환자 측은 예전처럼 단념하는 것이 아니라 정당한 보상을 받아내고자 하나 이러한 요구를 만족스럽게 해결할 만한 의료분쟁해결제도가 없으므로 환자 측은

의료인을 압박하고 물리력을 행사하는 쪽으로 돌파구를 찾게 되며 이 과정에서 의료분쟁이 발생하게 된다(장정진, 2003).

의료분쟁이 증가하는 요인을 도식화 하면 [그림1] 과 같다.

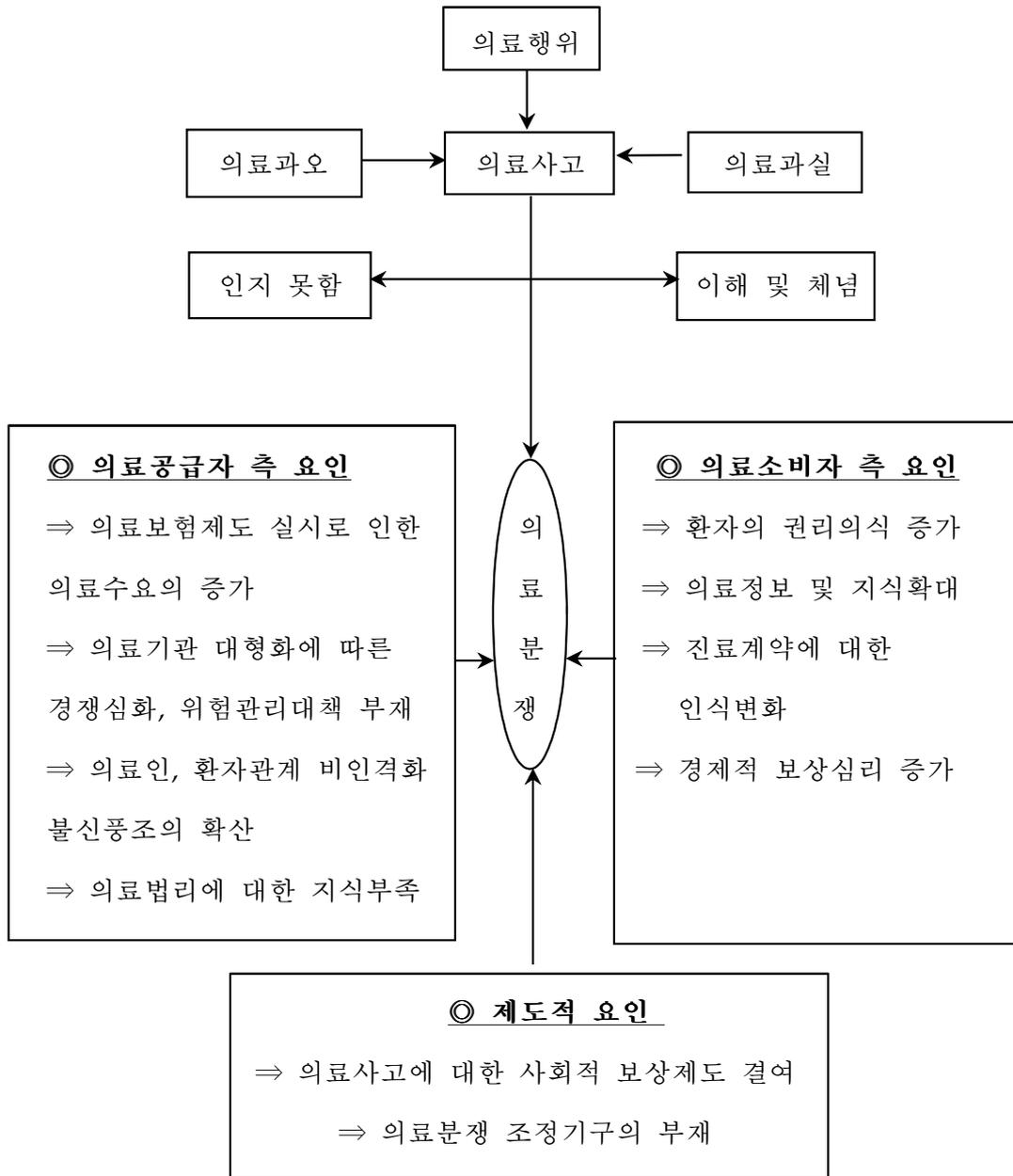


그림1. 의료분쟁의 증가요인

2. 의료분쟁의 현황

의료분쟁에 관련된 공식적인 통계는 거의 없다. 의료분쟁을 포괄적으로 접수하여 해결하는 공식적인 기구가 없는데다 의료기관에서도 의료분쟁이 발생했다는 사실을 외부에 노출하고 싶어 하지 않기 때문이다. 현재 참고할 수 있는 자료는 의료사고가 분쟁화 된 경우에 국한된 것이며 그나마도 발생한 의료분쟁이 모두 자료로 포착된 것은 아니어서 분쟁화 되지 않는 의료사고의 규모는 훨씬 클 것으로 생각된다. 일례로 1997년 3월에 있었던 의료개혁위원회 공청회 자료를 살펴보면 의료사고로 인한 분쟁 건수가 연간 약 6700건이고 분쟁해결비용이 약 900억원으로 추정된다고 한다(장정진, 2003).

현재 우리나라의 의료소송 건수는 해마다 증가하고 있다. 이는 절대적인 수진기회가 늘어나게 되고 국민의 의식수준이 높아지면서 오는 당연한 현상이며 당분간 더 늘어날 전망이다. 과거의 의료소송은 개인의원에서 주로 일어나던 것이 이제는 대학병원급 으로 옮겨가고 있고, 그 액수도 커져가고 있다. 우리나라에서도 미국이나 일본과 같이 산부인과 사고가 가장 커다란 부분을 차지하고 있다(신현호, 2005).

우리나라에서는 1989년 9월 1일부터 의료사고 손해배상청구사건은 손해배상(의)로 접수받아 해당하고 있는 바, 신건으로 매년 접수되는 상황은 [표1] 과 같다.

표1. 민사 1심본안사건통계

년도	금년 접수	합계	처리										항소	미제
			각하 명령	판결				취하	조정	화해	인낙	기타		
				원고 승	원고 일부 승	원고 패	각하							
1989	69	42	-	11	20	2	1	4	-	2	-	2	8	27
1990	84	68	-	21	22	3	2	12	-	7	-	1	4	43
1991	128	88	2	18	40	14	-	12	-	1	-	1	12	83
1992	75	81	1	8	37	12	-	16	-	4	-	3	15	77
1993	179	137	-	27	59	12	-	28	-	8	-	3	9	119
1994	208	163	-	36	41	38	-	26	-	10	-	12	22	164
1995	179	115	2	13	35	32	2	19	6	3	-	3	25	228
1996	290	229	6	36	54	34	1	40	36	10	2	10	51	289
1997	399	303	3	36	75	67	3	57	31	13	-	18	73	385
1998	542	475	4	84	123	98	3	70	59	16	1	17	74	452
1999	508	396	2	29	112	70	4	50	82	11	-	35	104	564
2000	519	361	3	29	106	86	-	47	62	8	-	20	115	722
2001	666	585	16	35	143	80	5	58	182	5	-	61	150	803
2002	671	492	2	10	109	103	6	62	137	11	1	51	167	982
2003	755	735	4	39	168	184	1	66	119	52	1	1	267	1002
2004	802	755	5	8	178	195	3	58	146	69	-	93	273	1049
누계	6077	5025	47	417	1271	1081	31	625	860	230	5	331	1099	6989

우리나라 의료소송접수건수는 전 국민 의료보험이 실시되는 1989년 69건을 시작으로 연평균 증가율이 36%를 넘어서고 있고, 특히 최근 4년간은 매년 100건 이상이 늘어나고 있다. 선진국 소송이라는 의료소송의 증가는 우리나라의 경제성장과도 무관하지는 않을 듯하고, 향후 지속될 전망이다. 미제건수도 매년 누적되어 의료소송의 장기화 현상을 나타내 법원에 많은 부담을 주고 있다. 이러한 현상을 해소하기 위하여 조정제도를 도입하고

있으나 정작까지는 상당한 시일이 걸릴 것으로 예상된다(신현호, 2005).

법원에 기소된 의료사고에 대한 통계는 다음 [표2]에서 볼 수 있는 바와 같이 매년 500건 전후로 별다른 변화를 나타내지는 않고 있다. 그러나 이 통계는 의료행위로 인한 업무상과실치사상죄에 한하지 않고, 무면허의료행위나 환자알선과 같은 비의료인의 행위가 상당부분 포함된 것이므로 정확한 의료사고를 추정하기는 어렵다.

표2. 의료관계 형사공판사건통계

내용 연도	(업무상)과실치사상죄	의료법	보건범죄단속에 관한특별조치법
1989	445	158	578
1990	510	172	791
1991	582	160	792
1992	462	148	453
1993	553	277	565
1994	445	95	455
1995	505	90	423
1996	501	104	387
1997	565	134	375
1998	548	102	370
1999	442	131	537
2000	606	177	538
2001	659	232	499
2002	807	236	452
2003	651	313	472
2004	790	480	1051

검찰에서 발간하는 범죄백서에는 1990년대 이후 업무상과실치사상죄만을 따로 분석한 자료가 없고, 다만 일부 글을 통하여 전체적인 현황만을 감지할 수 있을 뿐이다. 의료사고에 대하여 검찰처리는 구공판 1.9%, 구약식 4.8% 등 일부만이 형사 처벌되고, 대개는 무혐의 종결되고 있다. 또한 검찰에서 기소하였다고 하여도 법원에서 무죄 선고되는 경우가 많다(신현호, 2005).

3. 의료기관의 위험관리 활동

3-1. 위험관리(Risk management)

위험관리(Risk management)는 수백 년 전 일반 산업에서 손실을 막기 위하여 도입된 것으로 보험 및 배상청구 관리와 관련이 있다. 보건의료 분야에서는 1970년대 후반 미국의 대형병원을 중심으로 위험관리자를 고용하여 사고를 예방하고 질을 향상시켜 법적 손실을 통제하고자 활성화되기 시작하였다. 병원에서의 위험관리는 금전적 범위를 넘어서, 병원 내에서 발생하거나 발생할 가능성이 있는 임상적이고 행정적인 위험, 환자·보호자·방문객 및 직원의 안전과 관련된 위험을 발견하여 이를 평가하고 원인을 분석하여 개선 방안을 마련하고 적용함으로써 위험을 감소시키거나 제거하고 예방하는 체계적인 활동을 말한다. 여기서 말하는 위험이란(Risk in healthcare) 진료과정에서 기피(avoidance)해야 할 기대하지 않은 일이 발생하는 것, 의료기관의 평판, 순이익, 재산, 환자, 주민, 의료인 또는 배상책임을 위태롭게 할 수 있는 모든 사건에 노출되는 것을 말한다(김복남 등, 2002).

3-2. 의료기관에서의 위험관리 활동

환자들의 권리의식이 증대되어 의료과실에 대한 책임과 보상 요구가 증가하여 의료소송은 매년 급격히 증가하고 있으며, 이와 관련된 보상 비용의 지출도 증가하고 있다. 또한 현대 의학의 발달로 인하여 의료서비스 제공과정이 세분화되고 복잡해지게 되어 여러 부서의 다양한 직종이 함께 일을 하기 때문에, 진료행위에 참여하는 인원이 많을수록 문제의 발생 가능성도 많아지고 의료서비스와 관련된 문제의 통합, 관리가 필요해짐에 따라 의료기관의 위험관리 활동의 필요성이 대두되게 되었다. 위험관리 활동은 진료와 관련되어 환자에게 나타날 수 있는 손상의 가능성을 조기에 발견하며, 안전을 위협하는 요인을 제거하여 의료 사고의 발생을 감소하고 예방하여 의료소송으로 이어지는 사고의 발생빈도를 감소시키는 것을 목적으로 한다(김복남등, 2002).

3-3. 위험관리의 영역

위험관리의 범위는 환자, 보호자, 의료진의 안전과 안녕에 관련되는 모든 요소를 포함하며 의료 소송을 다루는 배상 청구 관리와 관련이 있는 활동들까지 포함하고 있으나 본 연구에서는 의료사고와 관련된 사건, 사고 보고에 위험관리의 초점을 맞추었다.

사건이란 의료기관의 정상적인 일상적 틀에서 벗어난 모든 상황 또는 사례의 발생을 의미한다. 사건 보고(incident report)의 목적은 환자 진료나 기타 의료서비스와 관련된 문제를 발견하여 해결하며 예방하기 위하여 환자, 방문객, 직원 또는 재산에 대하여 발생하는 모든 사건을 문서화 하여 경영진에게 알려주는 것이다.

사건 보고가 사고 보고(incident report)와 다른 점은 사고 보고가 환자에게 손상이 발생한 사례들만을 대상으로 있음에 반하여 사건 보고는 임상적인 문제와 임상 외적인 사건 발생 모두를 대상으로 하고 있다는 점이다. 사건 보고 기전이 이상적으로 잘 통합되면 위험관리 프로그램에서의 예방, 교정, 교육, 문제 해결 및 배상청구 관리에 관한 요소들이 의료기관에 도입된다(Harrigan, 1999).

3-4. 위험관리 과정

일반적인 위험관리 활동의 과정은 위험의 발견, 위험의 평가, 원인분석, 개선활동 및 위험관리, 결과평가의 흐름을 따르며 구체적인 내용은 아래와 같다.

1) 위험의 발견

병원에서 발생하는 문제를 발생 즉시 발견하고 이로 인한 손해 또는 손상에 대하여 적절한 조치를 시작할 수 있도록 하기 위해서는 문제를 보고하는 체계를 갖추어야 한다. 위험은 사건보고서, 의료소송 내용, 병원에서의 비용 손실을 경험했던 내용, 보도 자료 등을 참고하여 발견할 수 있다. 사건보고(incident report)는 임상적인 문제와 임상 외적인 사건 발생 모두를 대상으로 하며 사건보고 체계에서 다루는 중요한 내용은 식이 및 투약 오류, 정맥주사 주입과정의 문제점, 장비의 고장, 환자의 낙상 등이 있다.

2) 위험의 평가

위험 평가는 발생하는 문제의 유형, 발생 빈도 및 추이, 손실 비용 및 예상되는 상황을 통합하여 평가하는 것이다. 포괄적인 분석을 위해서는 이러한 정보를 통합하는 것이 필수적이며 문제의 패턴과 추이를 관찰하고 적신

호 사건(Sentinel event)은 집중분석으로 이어져야하며 관리자가 참여하여 병원에서 가장 심각한 위험 상황을 검토해야 한다.

3) 원인분석

문제와 관련된 인적자원(개인, 교육), system process, 장비, 환경, 의사소통 등 모든 요인을 분석하고 적신호 사건은 문제를 발생시킨 가장 근본적인 원인 분석이 반드시 필요하다. 적신호 사건이란 각 사건이 발생할 때마다 추가적인 정밀조사를 필요로 할 만큼 중요한 사건을 말하며 예측치 못한 사망, 예측치 못한 기능의 손실, 수혈오류, 다른 환자나 다른 부위의 수술 등이 있다. 원인분석은 일차적 초점을 시스템과 프로세스에 두고 특정 원인에서 일반적인 원인으로 분석해야 하며, 무엇이 잘못 되었는가? 언제 잘못 되었는가? 어디에서 잘못 되었는가? 어떻게 잘못 되었는가? 누가 관련 되었는가? 왜 잘못 되었는가? 의 여섯 가지 질문에 대하여 실제적인 원인을 발견할 때까지 충분히 이유를 물어야 한다.

4) 개선활동 및 위험관리

문제를 발견하고 위험을 평가하여 원인 분석 과정을 거쳤으면 문제의 재발을 방지하고 예방하기 위한 개선안을 마련하고 적용해야 한다. 개선활동 과정에서는 문제를 발생시키는 근본적이고 일반적인 원인을 공략하고 다양하고 광범위하며 가장 적절한 개선 방법을 적용해야 하며 인력 및 장비를 지원하거나 프로세스 수정, 직원교육, 프로토콜 제작, 위험 노출의 기회를 감소시키는 등의 활동을 한다. 현재는 손상이 없으나 위험이 내포된 문제는 패턴과 추이를 살피고 필요시 프로세스를 평가하여 변경해야 하며 즉각적인 개선활동이 요구되는 위해사건은 재발을 방지하기 위해 효과적으로 환경 및 시스템을 개선해야 한다. 위해사건의 일반적인 예방 활동으로 의

료 전문가의 배상에 따른 손실을 줄이기 위한 목적으로 일정 수준의 합의를 거쳐 임상적 표준과 지침을 개발하는 임상 지침(clinical guidelines)을 적용하며 이는 보건의료 분야에서의 위험관리 프로그램에 이용할 수 있는 강력한 방안 중 하나이다. 위험관리 활동으로 모든 위험을 완전히 제거할 수는 없지만, 전략 개발 및 실천을 통해 위험을 관리할 수 있다.

5) 결과 평가

개선안 적용 후 효과를 주기적으로 평가하며 새로운 전략 또는 특정한 손실에 대해서는 빈번한 모니터링을 실시해야 한다.

4. 미국의 위험관리 활동

Vincent등의 논문에 의하면 급성 병원에서 입원환자가 의인성(醫因性) 손상(iatrogenic injury)을 입을 확률은 4~17%이었다고 한다. 또한 미국에서 시행된 한 연구에 따르면 45%의 환자가 진료 중의 잘못(medical mismanagement)을 경험하였으며, 17%의 환자에서 병원 재원기간이 증가하거나 심각한 문제가 발생하였다고 한다. 이러한 외국의 연구 결과들은 의료제공자들이 의료의 질에 대하여 많은 관심을 기울이고 있음에도 불구하고, 의료에 있어서 오류(medical error)와 위해 사건(adverse event)이 여전히 흔하게 발생하고 있음을 보여주고 있다. 여기서 위해 사건이란 “환자가 의료인으로부터 의료서비스를 제공받음에 있어서 발생된 예상외의 악결과” 또는 “본래의 의료행위가 개시되어 종료되기까지의 과정이나 그 종료 후 당해 의료행위로 인하여 뜻밖에 원치 않았던 불상사”라는 의미에서의

의료사고(medical accident)와 유사한 용어로 사용될 수 있으나, 일반적으로 위해 사건에서는 경미한 의료사고가 제외된다. 또한 “의료행위상의 잘못에 대하여 법적으로 비난할 수 있는 요소로서 사법상(私法上)으로는 ‘일정한 사실을 인식할 수 있었음에도 불구하고 부주의로 인식하지 못한 것’을 의미하고, 형법상으로는 ‘정상의 주의를 태만함으로 인하여 죄의 성립요소인 사실을 인식하지 못한 것(주의의무위반)’을 의미”(추호경, 1992)하는 의료 과실(medical negligence)과는 구분되는 개념이다.

의료 오류에 대한 외국의 대규모 연구로는 Harvard Medical Practice Study, Quality in Australian Health Care Study, Colorado & Utah Study 등이 있다. 이 세 연구 모두 “환자가 가지고 있는 질병이 아닌 의학적인 처치에 의하여 발생한 손상으로, 환자의 재원 기간을 연장시키거나 퇴원 시점에 장애를 초래한 경우”를 위해 사건(adverse event)으로 정의하였는데, 입원 환자 중 위해 사건의 발생률은 각각 3.7%, 16.6%와 2.9% 이었으며, 위해 사건이 발생한 환자 중 각각 13.6%, 4.9%와 6.6%가 사망하였다.

미국에서의 연구 결과를 1997년 미국의 입원 건수인 3,360만 건에 적용하면 44,000~98,000명이 의료 과실(medical negligence)로 사망한 것으로 추정되며, 낮은 추정치를 이용하더라도 의학적 오류에 의한 사망이 자동차 사고 사망(43,458명), 유방암으로 인한 사망(42,297명), AIDS로 인한 사망(16,516명)보다 많으며, 미국의 사망 원인 순위 8위에 해당한다고 한다. 또한 예방 가능한 위해 사건에 기인한 국가의 총 손실의 규모는 170~210억 불로 총 보건의료비의 반을 상회하고 있을 만큼 심각한 문제이다.

이에 따라 미국 정부는 의료기관의 오류 발생 감소 노력을 지원할 수 있는 대책 마련을 위하여 의료 오류의 보고 체계를 마련하였는데 1986년에

통과된 Health Care Quality Improvement Act에 따라 개인 또는 기관이 특정한 사건을 의무적으로 보고하는 National Practitioner Data Bank를 운영하고 있으며, 병원 내부의 신임과정에 이 자료를 이용하도록 하고 있다. 또한 20개 이상의 주에서 심각한 손상이나 사망과 관련이 있는 특정한 사례들에 초점을 맞추어 의료기관으로 하여금 해당 사건의 발생 가능성을 감소시키기 위한 노력을 하는 동기를 부여하도록 의무적 보고체계를 운영하고 있다.

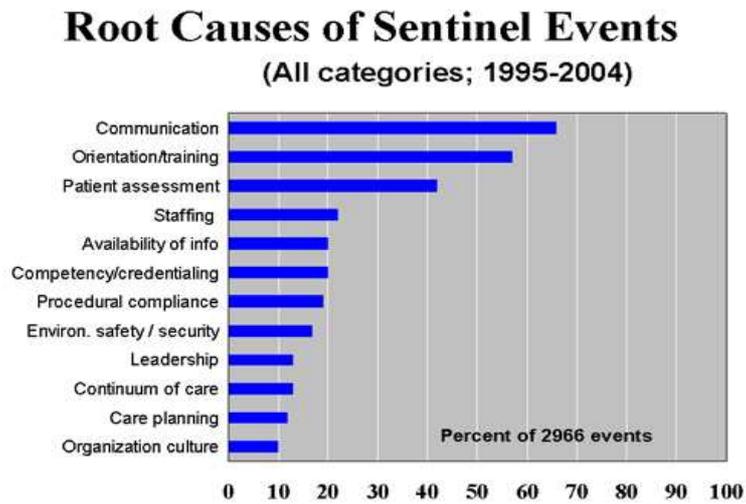
미국의 의료기관신임합동위원회(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, JCAHO)는 신임을 받은 기관에서 적신호 사건(Sentinel event)이 발생한 경우 5일 이내에 보고를 하고, 30일 이내에 근본원인분석(Root cause analysis) 결과 보고서와 위험 감소를 위한 개선 계획을 JCAHO에 제출하도록 하고 있다(이상일, 2000). 또한 1995년 1월부터 지금까지 각 의료기관으로부터 보고된 적신호 사건에 대한 통계자료와 근본 원인 분석결과를 홈페이지(www.JCAHO.org)를 통해 공개하고 있으며, JCAHO가 홈페이지를 통해 공개한 적신호 사건의 종류와 근본원인 분석 결과는 아래와 같다.

표3. Type of Sentinel Event¹⁾

종류	건수	%
Patient suicide	430	13.5
Op/post-op complication	404	12.6
Wrong-site surgery	394	12.3
Medication error	345	10.8
Delay in treatment	243	7.6
Patient fall	161	5.0
Patient death/injury in restraints	129	4.0
Assault/rape/homicide	110	3.4
Perinatal death/loss of function	97	3.0
Transfusion error	90	2.8
Patient elopement	63	2.0
Infection-related event	61	1.9
Fire	57	1.8
Anesthesia-related event	55	1.7
Maternal death	44	1.4
Medical equipment-related	43	1.3
Ventilator death/injury	40	1.3
Infant abduction/wrong family	22	0.7
Utility system-related event	18	0.6
Other less frequent types	391	12.2
Total(since January 1995)	3197	100

1) www.JCAHO.org

그림2. 근본 원인 별 적신호 사건(Root Cause of Sentinel Events)²⁾



2) www.JCAHO.org

Ⅲ. 의료분쟁과 위험관리

1. 반복되는 형태의 분쟁 판례분석

판례의 반복성의 경향을 파악하기 위하여 대법원의 판결문 전산망을 통해 1심 시작연도가 1994년 이후부터 2003년까지인 의료관련 소송을 검색하였고 그 중 민사소송 1심 판례를 대상으로 귀책사유의 과실을 인정한 판례 218건을 분석대상으로 하여 판례를 검토하고 귀책사유를 인정한 과실의 형태의 반복성의 경향을 파악하였다.

2. 위험관리 활동 현황 설문조사

2-1. 설문 문항의 작성

각 병원의 일반적인 위험관리 활동의 현황과 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동을 파악하기 위하여 문헌 고찰을 통해 위험관리 활동의 정의와 위험관리 활동의 과정을 기초로 하여 설문 문항을 작성하였다. 즉 현재 병원에서 실시하고 있는 위험관리 활동을 1) 위험의 발견, 2) 위험의 평가, 3) 원인분석, 4) 개선활동 및 위험관리, 5) 결과 평가로 분류하고 시행정도를 조사하였다. 위의 분류를 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동에도 적용하여 분류하였고 위험관리 활동의 방식을 조사하였다.

본 설문에서 사용한 주요 용어 - 위험관리 활동, 사건보고, 적신호 사건,

동료검토의 정의는 다음과 같다.

1) 위험관리(Risk mangement) 활동

병원 내에서 발생하거나 발생할 가능성이 있는 임상적이고 행정적인 위험, 환자 · 보호자 · 방문객 및 직원의 안전과 관련된 위험을 발견하여 이를 평가하고 원인을 분석하여 개선 방안을 마련하고 적용함으로써 위험을 감소시키거나 제거하고 예방하는 체계적인 활동을 말한다. 진료와 관련하여 환자에게 나타날 수 있는 손상의 가능성을 조기에 발견하며, 안전을 위협하는 요인을 제거하여 의료 사고의 발생을 감소하고 예방하여 의료 소송으로 이어지는 사고의 발생빈도를 감소시키는 것을 목적으로 한다.

2) 사건보고

환자 진료나 기타 의료서비스와 관련되어 환자, 방문객, 직원 또는 병원 재산에 대하여 발생하는 모든 사건을 발견한 직원이 내용을 문서화하여 보고하는 것을 말한다.

3) 적신호 사건(Sentinel event)

예측치 못한 사망, 예측치 못한 기능의 손실, 수혈 오류, 다른 환자나 다른 부위의 수술 등 사건이 발생할 때마다 추가적인 정밀조사를 필요로 할 만큼 중요한 사건을 말한다.

4) 동료검토(Peer review)

전문가들이 자신의 전문 분야의 구성원들의 업무수행을 검토하고 평가하는 과정으로 일반적으로 진료과정의 적절성이나 질에 대하여 전문가의 의견을 독립적으로 수집하는 활동을 말한다.

2-2. 설문 조사

의료의 질 관리(QA ; Quality Assurance) 전담부서가 설치된 병원의 QA 전담자를 대상으로 하여 위의 과정으로 개발된 설문 조사를 시행하였고 32개 병원에서 응답하였다. 설문 조사의 대상을 병원의 QA 전담자로 한 것은 위험관리 활동이 해로운 사건의 발생 감소를 주된 목적으로 하고 이는 결국에는 양질의 의료를 제공하기 위하여 환자에게 있어 최선의 이익을 지향하는 활동이라는 점에서 의료의 질 관리 활동과 불가분의 관계를 가지고 있으며(이상일, 2000), 이러한 위험관리 활동의 성격으로 인해 대부분의 병원에서 위험관리 활동에 QA 전담자가 관여하고 있기 때문이다.

3. 병원의 구체적 위험관리 활동의 현황

설문조사를 통해 파악하지 못한 병원의 구체적 위험관리 활동의 현황을 파악하기 위하여 QA학술대회에 발표된 연제 중 위험관리 활동을 주제로 한 연제 분석을 통해 병원의 구체적 위험관리 활동의 현황을 분석하였다. 또한 2004년 의료기관 평가 항목 중 위험관리 관련 항목의 평가 결과를 분석하였다.

4. 병원의 위험관리 활동 사례

위험관리 활동이 의료기관에서 시행되고 있는 구체적 형태를 알아보기

위하여 A병원에서 실제로 시행되고 있는 위험관리 활동의 사례를 제시하였다.

IV. 위험관리 현황 조사분석

1. 판례의 경향분석

분석결과 총 4가지 과실의 형태에 대하여 판례가 반복되어 발생하고 있었으며, 반복되는 판례의 형태는 산부인과 분만 관련 주의의무 위반 판례가 26건(11.9%)으로 단일 진료과에서 가장 많이 반복되는 판례였으며 수술 및 시술에 관한 설명·동의의무 위반에 판례가 39건(17.9%)으로 전체 대상 판례 중 가장 많이 반복되는 판례였다. 신경외과 척추수술 후 하지마비, 배뇨장애등 수술 과정의 과실 인정 18건(8.3%), 수술 전 환자 상태 점검 소홀의 과실 인정 7건(3.2%)이 반복되고 있었다.

1-1. 산부인과 분만 관련 주의의무 위반 판례 26건

전체 대상 판례 218건 중 산부인과 분만 관련 주의의무 위반 판례가 26건(11.9%)으로 단일 진료과에서 가장 많이 반복되는 형태의 판례였다.

26건의 판례 대상병원의 병원 형태는 의원급 병원이 12개 병원(46.2%), 종합병원급 이상 병원이 12개 병원(46.2%)이었다. 판례의 대표적 유형은 아래와 같았다.

<판례 유형 1>

임신 38주째 산모에게 유도 분만 시도 중 자궁 경부 개대가 더 이상 진행되지 않자 제왕절개수술 후 분만한 남아의 아프가 점수가 1분에 1점에

불과하여 심폐소생술을 시행하였으나 양수대량흡인증후군으로 사망하였다. 신생아에게 발생한 사망이 피고병원 의사들의 시술 및 처치상의 잘못으로 인한 것이 아니라 전혀 다른 원인으로 말미암은 것이라는 입증은 다하지 못하는 이상, 불법행위로 인하여 원고들이 입은 손해를 배상할 책임이 있다(서울지방법원 2000.3.29. 선고 97가합33978판결).

표4. 과실인정 판례 중 반복되는 형태의 판례

구분		N	%
과실형태 반복	산부인과 분만 관련 주의의무 위반	26	11.9
	수술 및 시술에 관한 설명·동의의무위반	39	17.9
	신경외과 척추수술 후 하지마비, 배뇨장 애등 수술 과정의 과실 인정	18	8.3
	수술 전 환자상태 점검 소홀의 과실 인정	7	3.2
	기타 판례	128	58.7
합계		218	100

표5. 산부인과 분만 관련 주의의무 위반 판례 대상 병원의 병원 구분

특성		N	%
병원형태	종합전문요양기관	5	19.2
	종합병원	7	26.9
	병원	2	7.7
	의원	12	46.2
합계		26	100

1-2. 수술 및 시술에 관한 설명·동의의무 위반 판례 39건

전체 대상 판례 218건 중 수술 및 시술에 관한 설명·동의의무 위반 판례가 39건(17.9%)으로 전체 대상 판례 중 가장 많이 반복되는 판례였다.

39건의 판례 대상병원의 병원 형태는 의원급 병원이 15개 병원(38.5%), 종합병원급 이상 병원이 20개 병원(51.3%)이었다. 진료과별로 구분해 보면 신경외과가 8건(20.5%)으로 가장 많았고, 일반외과 7건(17.9%), 산부인과 6건(15.4%)이었으며 전체적으로 외과계가 30건(76.9%)으로 많았다.

귀책사유에 있어서 의사의 설명·동의의무 위반과 결과사이에 인과관계가 존재하느냐에 따라, 설명의무 위반의 잘못이 생명, 신체에 대한 의료적 침습과정에서 요구되는 의사의 주의의무위반과 동일시할 정도에 이르러 설명의무위반의 잘못과의 사이에 상당한 인과관계가 존재한다고 판단한 판례가 20건(51.3%)이었고, 환자의 자기결정권이나 수술에 대한 승낙권 침해에 대한 정신적 고통에 대한 위자료만 인정하고 의사의 과실은 인정하지 않은 판례가 19건(48.7%)이었다. 판례의 대표적 유형은 아래와 같았다.

<판례 유형2>

대동맥판막치환 등의 개심수술 후 후유증으로 뇌손상을 입은 환자에 대한 손해배상 청구소송에 대하여 대동맥판막치환 등의 개심수술 후 후유증으로 나타나는 뇌손상의 빈도는 명백한 신경학적 장애가 있는 경우는 0.5%~1%이나, 혼돈이나 지적기능의 장애까지 포함하면 8~10%에 이르는 등 환자에게 나타난 뇌전색의 후유증은 그 발생 빈도가 크지는 아니하여도 개심수술에 따르는 전형적인 부작용의 하나이고, 환자가 실제로 수술의 결과 우측상하지 불완전마비, 실어증, 지능저하, 성격변화 등의 개선 불가능한 장애를 입게 된 것이어서 그 위험의 정도도 회복하기 어려운 중대한 것

이라면, 이와 같은 후유증 발생의 위험은 그 수술을 받지 않을 경우에 생길 것으로 예견되는 결과와 대체 가능한 차선의 치료방법 등과 함께 환자 본인에게 진지하고 자세하게 설명해 주었어야 할 사항이라고 보지 않을 수 없다(대법원 1995.1.20 선고 94다3412 판결).

표6. 수술 및 시술에 관한 설명·동의의무 위반 판례의 특성

특성		N	%
병원형태	종합전문요양기관	15	38.5
	종합병원	5	12.8
	병원	4	10.2
	의원	15	38.5
진료과	신경외과	8	20.5
	일반외과	7	17.9
	산부인과	6	15.4
	성형외과	4	10.3
	내과	4	10.3
	정형외과	3	7.6
	흉부외과	2	5.1
	비뇨기과	2	5.1
	안과	1	2.6
	치과	1	2.6
	방사선과	1	2.6
	인과관계	유	20
무		19	48.7
합계		39	100

표7. 신경외과 척추수술 후 과실 인정 판례 대상병원의 특성

특성	N	%
병원형태	종합전문요양기관	8 44.5
	종합병원	6 33.3
	병원	2 11.1
	의원	2 11.1
합계	18	100

2. 위험관리 설문조사 및 결과분석

2-1. 대상병원의 일반적 특성

본 연구의 대상은 위험관리 활동을 시행하고 있는 32개 병원으로 종합전문요양기관이 17개 병원(53.1%), 종합병원이 15개 병원(46.9%)으로 분포가 유사하였고 병원급은 없었다. 설립유형은 학교법인 의료기관이 15개 병원(46.9%)으로 가장 많았고, 의료법인이 5개 병원 (15.6%), 특수법인이 4개 병원(12.5%), 재단법인이 3개 병원(9.3%), 사회복지법인, 국립병원이 각각 2개 병원(6.3%), 시·공립병원이 1개 병원(3.1%)이었으며 지방공사병원, 사단법인병원, 개인병원은 없었다. 병원의 규모는 500병상이상~1000병상 미만 의료기관이 21개 병원(65.6%)으로 가장 많았고, 500병상 미만 의료기관이 6개 병원(18.8%), 1000병상 이상~1500병상 미만 의료기관, 1500병상 이상~2000병상 미만 의료기관이 각각 2개 병원(6.3%), 2000병상 이상 의료기관이 1개 병원(3.1%)이었다.

병원의 소재지로는 서울이 15개 병원(46.9%)으로 가장 많았고, 경기 소재 4개 병원(12.5%), 인천 소재 3개 병원(9.4%), 강원, 경북 소재 각각 2개 병원(6.3%), 충남, 대전, 울산, 대구, 전남, 제주 소재 병원이 각각 1개 병원(3.1%) 이었고, 충북, 부산, 경남, 광주, 전북 소재 병원은 없었다.

표8. 대상병원의 일반적 특성

특성		N	%	
병원구분	종합전문요양기관	17	53.1	
	종합병원	15	46.9	
	병원	0	0	
설립유형	국립	2	6.3	
	시·공립	1	3.1	
	지방공사	0	0	
	법인	학교	15	46.9
		특수	4	12.5
		사단	0	0
재단		3	9.3	
사회복지		2	6.3	
의료	5	15.6		
개인	0	0		
병상수	< 500	6	15.6	
	500 - 1000	21	65.6	
	1000 - 1500	2	9.4	
	1500 - 2000	2	6.3	
	> 2000	1	3.1	
		32	100.0	

표9. 대상 병원의 일반적 특성 - 소재지

	서울	경기	인천	강원	충남	대전	충북	부산	울산	대구	경북	경남	전남	광주	전북	제주
N	15	4	3	2	1	1			1	1	2		1			1

2-2. 병원의 일반적인 위험관리 활동의 현황

각 병원의 위험관리 활동 방식은 위험관리 활동 전담부서가 설치되어 위험관리 활동을 하는 병원이 1개 병원(3.1%), 위험관리 활동 담당부서 내 위험관리 전담자가 있는 병원이 8개 병원(25%)으로 전체 대상 병원 중 9개 병원(28.1%)에서 위험관리 활동 전담부서 또는 전담자가 위험관리 활동을 담당하고 있었으며, 위험관리 전담자가 있는 경우 전담자가 1명인 병원이 6개 병원(18.8%), 전담자가 2명인 병원이 2개 병원(6.2%)이었다. 위험관리 담당부서 또는 담당자가 타 업무와 겸직하고 있는 병원이 15개 병원(46.9%)으로 가장 많았고 전담부서 또는 전담자 없이 위험관리 담당 위원회가 구성되어 있는 병원이 8개 병원(25%)이었다. 위험관리 전담 부서가 있는 1개병원의 전담부서는 Risk management team으로 담당인원은 3명이었다.

위험관리 담당 부서 또는 담당자가 겸직인 경우, 10개 병원에서 두 개 이상의 부서가 위험관리 활동을 담당하고 있었고 이 중 의료의 질 관리를 위한 QI부서(적정진료관리실)에서 위험관리 업무를 담당하는 병원이 29개 병원(72.5%)으로 가장 많았고, 7개 병원(17.5%)에서는 원무부서, 3개 병원(7.5%)에서는 총무부서가 위험관리 활동에 참여하고 있었다.

표10. 위험관리 활동 방식

		N	%	
활동방식	전담부서 설치	1	3.1	
	담당부서 내 위험관리 전담자	전담자 2명	2	6.2
		전담자 1명	6	18.8
	담당부서 또는 담당자가 타 업무와 겸직	15	46.9	
	전담부서 또는 전담자가 없이 위험관리 담당 위원회 구성	8	25	
담당부서	의료의 질 관리 위한 QI부서 (적정진료관리실)	29	72.5	
	원무부서	7	17.5	
	총무부서	3	7.5	
	기타	1(간호부 자체적으로 시행)	2.5	
합계	32	100		

2-3. 일반적인 위험관리 활동의 과정에 따른 위험관리 활동

본 연구에서는 병원의 위험관리 활동에 대하여 총 18개의 문항을 질문하였고 위험관리 활동을 일반적으로 시행하고 있는 위험관리 활동과 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동으로 나누어 각각 12개 문항, 6개 문항으로 구분하였다. 각 문항에서 제시한 활동에 대한 시행여부로 각 위험관리 활동의 빈도를 측정하였고, 시행하고 있는 병원의 시행정도를 5점 만족도 척도로 측정하였으며 이를 100점 만점으로 환산하여 제시하였다.

일반적인 위험관리 활동의 빈도는 위험의 발견을 위한 사건보고체계 운영유지 활동을 32개 병원 중 27개 병원(84.4%)에서 시행하여 가장 높은 시행 빈도를 보이는 것으로 나타났다. 개선활동 및 위험관리를 위한 개선안 마련 활동이 26개 병원(81.3%), 위험관리 활동에 대한 직원교육과 임상지침 개발 및 적용 활동이 24개 병원(75.0%)에서 시행되어 높은 빈도를 보였다. 문제발생과정 및 원인분석과 적신호 사건에 대한 근본원인 분석 등의 원인 분석 활동은 각각 19개 병원(59.4%), 15개 병원(46.9%)에서 시행하여 낮은 빈도를 보였고, 위험관리 활동의 결과 평가를 위한 개선안 적용 후 효과평가는 11개 병원(34.4%), 개선활동 및 위험관리 활동 중 동료검토를 시행하는 병원은 6개 병원(18.8%)으로 낮은 빈도를 보였다.

각 문항에서 묻고 있는 위험관리 활동의 시행정도는 모든 문항에서 60점 전후였으며 평균은 62.12점이었고 만족도의 분포는 [표12]와 같다.

표11. 일반적 위험관리 활동 시행빈도 및 시행정도

위험관리활동		빈도 (n=32)	시행 (%)	시행정도(점) (Mean±SD)
위험발견	1. 사건보고체계 운영 유지	27	84.4	61.48±17.48
위험평가	2. 사건의 유형, 빈도, 추이 분석	21	65.6	62.87±14.54
원인분석	3. 문제발생과정 및 원인분석	19	59.4	65.26±14.67
	4. 적신호사건에 대한 근본원인분석	15	46.9	64.00±15.49
개선활동 및 위험관리	5. 개선안마련	26	81.3	62.31±15.31
	6. 위험관리 활동에 대한 직원교육	24	75.0	65.00±13.51
	7. 임상지침 개발 및 적용	24	75.0	63.33±18.34
위험관리	8. 위험관리 위원회 구성 및 활동	23	71.9	60.87±14.11
	9. 위험관리 활동 정기보고	19	59.4	62.11±14.75
	10. 진료의 질 모니터	23	71.9	58.26±15.86
	11. 동료검토	6	18.8	60.00±12.65
결과평가	12. 개선안 적용 후 효과평가	11	34.4	60±15.49
전체		32	100	100

표12. 일반적인 위험관리 시행 병원의 시행 만족도 분포

활동 종류	빈도 (n=32)	시행 만족도(%)				
		매우 만족	만족	보통	불만족	매우 불만족
1. 사건보고체계 운영 유지	27	0	37.0	37.0	22.2	3.7
2. 사건의 유형, 빈도, 추이 분석	21	0	33.3	47.6	19.0	0
3. 문제발생과정 및 원인분석	19	0	42.1	42.1	15.8	0
4. 적신호사건에 대한 근본원인분석	15	0	40.0	40.0	20.0	0
5. 개선안마련	26	0	34.6	42.3	23.0	0
6. 위험관리 활동에 대한 직원교육	24	0	37.5	50.0	12.5	0
7. 임상지침 개발 및 적용	24	4.2	37.5	29.2	29.2	0
8. 위험관리 위원회 구성 및 활동	23	0	26.1	52.2	21.7	0
9. 위험관리 활동 정기보고	19	0	31.5	47.4	21.1	0
10. 진료의 질 모니터	23	4.3	13.0	52.2	30.4	0
11. 동료 검토	6	0	16.7	66.7	16.7	0
12. 결과평가	11	0	27.3	45.4	27.3	0

2.4. 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동의 과정에 따른 위험관리 활동

각 병원의 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동을 묻기 위하여 각 병원의 의료소송 및 분쟁 처리 업무와 위험관리 업무가 분리되어 운영되고 있는 지 물었고 32개 병원 중 29개 병원(90.6%)에서 위험관리 업무와 의료소송/분쟁 관련 업무의 담당부서가 분리 운영되고 있었다. 의료소송/분쟁 처리 업무는 원무부서에서 담당하고 있는 병원이 23개 병원(71.9%)으로 가장 많았다. 3개 병원(9.4%)에서는 위험관리 업무와 의료소송/분쟁 처리업무를 통합하여 운영하고 있었다.

의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동의 빈도는 모든 활동이 50%이하로 낮은 빈도를 보였다. 의료소송/분쟁 발생시 재발방지를 위한 개선안 마련과 의료소송/분쟁 사안의 원인 및 개선안에 대한 직원교육 활동을 32개 병원 중 15개 병원(46.9)에서 시행하여 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동 중 가장 높은 시행 빈도를 보였다. 개선안 적용 후 효과평가 활동은 6개 병원(18.8%)에서 시행하여 가장 낮은 빈도를 보였다.

각 문항에서 묻고 있는 위험관리 활동의 시행정도는 모두 60점 전후였으며 평균은 61.6점이었고 만족도의 분포는 [표15]와 같다.

표13. 위험관리 업무와 의료소송/분쟁 처리업무 담당부서운영

분리	원무부서	23(71.9%)	29(90.6%)
	총무부서	1(3.1%)	
	기타	5(법무3/ 진료행정1/ 기획실1)	
통합			3(9.4%)

표14. 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동

과정	구체적 내용	빈도 (n=32)	시행 (%)	시행정도(점) (Mean±SD)
위험 발견	13. 의료소송/분쟁 담당부서와 위험관리 담당부서 간에 분쟁사안에 대한 정보 공유	10 (3병원은 통합운영)	31.2	67.69±20.88
위험 평가	14. 의료소송/분쟁 발생시 발생한 사건의 유형, 빈도, 추이 분석 및 모니터	10	31.2	62.00±11.35
원인 분석	15. 의료소송/분쟁 발생시 원인사건에 대한 진료평가, 적정진료여부 평가	11	34.4	63.63±12.06
개선 활동	16. 의료소송/분쟁 발생시 재발방지위한 개선안 마련	15	46.9	56.00±13.52
	17. 의료소송/분쟁 사안의 원인 및 개선안에 대한 직원교육	15	46.9	57.33±10.33
결과 평가	18. 개선안 적용 후 효과평가	6	18.8	63.33±15.05
	전체	32	100	100

표15. 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동의 시행만족도 분포

활동 종류	빈도 (n=32)	시행 만족도(%)				
		매우만족	만족	보통	불만족	매우 불만족
13. 정보 공유	10	0	10.0	70.0	20.0	0
14. 사건의 유형, 빈도, 추이 분석 및 모니터	10	0	20.0	70.0	10.0	0
15. 진료평가, 적정진료여부 평가	11	0	27.3	63.6	9.1	0
16. 개선안 마련	15	0	13.3	53.3	33.3	0
17. 원인 및 개선안에 대한 직원교육	12	0	8.3	66.7	25.0	0
18. 개선안 적용 후 효과평가	5	0	40.0	40.0	20.0	0

2-5. 반복되는 판례에 대한 분쟁 분석 및 개선활동

1994년 이후부터 2003년까지의 의료관련 민사소송 1심 판례 중 과실인정 판례 218건을 분석하여 가장 많이 반복되고 있는 것으로 나타난 산부인과 분만관련 주의의무 위반 사례와 수술 및 시술에 관한 설명·동의의무 위반 사례에 대하여 분쟁경험 여부를 물었고 분쟁 경험 시 향후 유사한 형태의 분쟁을 예방하기 위한 개선활동을 시행하였는지 여부를 물었다.

32개 병원 중 8개 병원(25.0%)에서 산부인과 분만관련 주의의무 위반에 관한 유사분쟁을 경험하였다고 답하였고 이 중 1개 병원(12.5%)에서 유사 분쟁을 예방하기 위한 개선활동을 시행하였으며 개선활동 내용으로 발생사건과 관련하여 대책회의 실시하고 유관 진료과에 사건예방을 위한 지침 작성을 요청하였으며 인사팀에 교육프로그램 추가요청 및 전공의 및 간호사 교육을 실시하였다고 답하였다. 분쟁을 경험한 8개 병원 중 7개 병원(87.5%)에서 유사분쟁을 예방하기 위한 개선활동을 시행하지 않아 개선활동 시행 비율이 매우 낮았다.

표16. 산부인과 관련 분쟁경험 여부

분쟁경험여부	N	%
경험	8	25.0
경험하지 않음	12	37.5
알 수 없음	12	37.5
합계	32	100

표17. 산부인과 관련 분쟁경험 시 개선활동 여부

	N	%
개선활동 없음	7	87.5
개선활동 시행함	1	12.5
발생사건과 관련하여 대책회의 실시 유관 진료과에 사건예방을 위한 지침 작성 요청 인사팀에 교육프로그램 추가요청 및 전공의/간호사 교육 실시		

또한 32개 병원 중 12개 병원(37.5%)에서 수술 및 시술에 관한 설명·동의의무 위반에 관한 분쟁을 경험하였다고 답하였고 이 중 4개 병원(33.3%)에서 유사분쟁을 예방하기 위한 개선활동을 시행하였으며 개선활동 내용으로 설명·동의과정 녹취 또는 동영상 촬영, 흉부외과 수술전후 수술관련 모니터링 실시, 수술 후 의식상태 관련 보호자 교육실시 및 의료진 교육, 설명·동의서 정비 및 개정, 고 위험 시술 설명과정 녹취, 관련관례 진료과에 공지, 설명과정 강화 요청, 동의서 개발의 활동을 하였다고 답하였다. 분쟁을 경험한 12개 병원 중 8개 병원(66.7%)에서 유사분쟁을 예방하기 위한 개선활동을 시행하지 않아 개선활동 시행 비율이 매우 낮았다.

표18. 설명·동의의무 관련 분쟁경험 여부

분쟁경험여부	N	%
경험	12	37.5
경험하지 않음	6	18.8
알 수 없음	14	43.7
합계	32	100

표19. 설명·동의의무 관련 분쟁경험 시 개선활동 여부

	N	%
개선활동 없음	8	66.7
개선활동 시행함	4	33.3

a. 녹취나 동영상촬영
 b. 흉부외과 수술전후 수술관련 모니터링 실시, 수술 후 의식상태 관련 보호자 교육실시 및 의료진 교육
 c. 설명·동의서 정비/개정, 고 위험시술 설명과정 녹취, 관련판례 진료과에 공지, 설명과정 강화 요청
 d. 동의서 개발

2-6. 의료기관별 위험관리 활동 시행정도와 1심 소송건수분석

32개 의료기관별 위험관리 활동의 시행정도를 각 문항 당 5점 척도를 기준으로 18개 문항의 위험관리활동 시행 정도를 구하여 이 중 일반적 위험관리 활동에 해당하는 12개 문항과 의료소송/분쟁 관련 위험관리 활동을 나타내는 6개 문항 모두를 100점 만점으로 환산하여 제시하였다. 1심 소송건수는 대법원의 판결문 전산망을 통해 검색 가능한 1994년부터 2003년까지의 의료소송을 모두 검색하여 해당병원의 1심 소송 건수를 찾아 제시하였고 1심 소송 건수 중 해당 병원의 과실을 인정한 건수와 귀책사유를 인정하지 않은 기각 건수를 함께 제시하였다.

32개 의료기관별 위험관리 활동의 시행정도의 평균은 33.16점, 일반적인 위험관리 활동 시행정도의 평균은 38.59점, 의료소송/분쟁 관련 위험관리 활동 시행정도의 평균은 22.91점으로 의료기관별 위험관리 활동의 시행정도가 매우 낮았다.

특히 의료소송/분쟁 관련 위험관리 활동은 32개 병원 중 18개 병원 (56.2%)에서만 시행하고 있었으며 14개 병원(43.8%)에서는 의료소송/분쟁 위험관리 활동에 대한 접근을 시행하지 않고 있었다.

1심 소송건수를 살펴보면 32개 의료기관별 1심 소송건수의 평균은 4.25건이었고, 이 중 과실인정 판례의 평균이 1.53건, 귀책사유를 인정하지 않은 기각 건수의 평균이 2.65건으로 기각된 판례의 평균 건수가 많았고 이는 통계적으로 유의하였다($p=0.034$).

병원1, 병원4, 병원5은 1심 소송건수가 평균 이하이면서 위험관리 활동의 시행정도가 높아 비교적 바람직한 위험관리 활동을 하고 있는 것으로 나타났다. 그러나 병원13, 병원24, 병원26은 1심 소송건수가 10건 이상이면서

위험관리 활동의 시행정도가 낮아 위험관리 활동의 개선이 필요할 것으로 보인다.

표20. 의료기관별 위험관리 활동 시행정도와 1심 소송건수

병원구분	시행정도 (점)	일반활동 시행정도 (점)	분쟁관련 시행정도 (점)	1심 소송건수 (건)	과실인정 (건)	기각 (건)
병원1	72.2	66.7	83.3	3	2	1
병원2	71.1	76.7	60.0	10	2	8
병원3	70.0	66.7	76.7	17	4	13
병원4	67.8	71.7	60.0	0	0	0
병원5	60.0	60.0	60.0	3	2	1
병원6	58.9	56.7	63.3	7	1	6
병원7	57.8	71.7	50.0	14	3	11
병원8	55.6	56.7	53.3	3	0	3
병원9	48.9	53.3	40.0	1	0	1
병원10	46.7	50.0	40.0	1	1	0
병원11	37.8	40.0	33.3	3	0	0
병원12	35.6	38.3	30.0	0	0	0
병원13**	34.4	51.7	0	11	6	5
병원14	33.3	50.0	0	0	0	0
병원15	33.3	43.3	13.3	3	2	1
병원16	32.2	48.3	0	1	1	0
병원17	27.8	41.7	0	0	0	0
병원18	26.7	35.0	10.0	5	1	4
병원19	26.7	40.0	0	4	0	4
병원20	24.4	31.7	10.0	4	2	2
병원21	23.3	28.3	13.3	7	4	3
병원22	20.0	18.3	23.3	0	0	0
병원23	18.9	28.3	0	0	0	0
병원24**	15.6	23.3	0	11	5	6
병원25	13.3	20.0	0	0	0	0
병원26**	12.2	18.3	0	20	7	13
병원27	8.9	13.3	0	5	4	1
병원28	8.9	13.3	0	2	1	1
병원29	6.7	3.3	13.3	1	0	1
병원30	4.4	6.7	0	0	0	0
병원31	4.4	6.7	0	0	1	0
병원32	3.3	5.0	0	0	0	0
Mean±SD	33.16±21.78	38.59±21.61	22.91±27.03	4.25±5.33	1.53±1.95	2.65±3.83
전체	100	100	100			

2-7. 위험관리 활동 시행정도와 관련된 요인

병원 구분에 따른 위험관리 활동의 시행정도는 종합전문요양기관 17개 병원 시행 만족도 평균 38.31점, 종합병원 15개 병원 시행 만족도의 평균 27.33점으로 종합전문요양기관의 시행 만족도가 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.158$).

병원 규모에 따른 위험관리 활동의 시행정도는 500병상 미만 6개 병원 시행 만족도의 평균 20.90점, 500병상 이상 26개 병원 시행 만족도의 평균 35.99점으로 500병상 이상 병원의 위험관리 활동 시행 만족도가 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.129$).

위험관리 활동의 방식에 따라 위험관리 활동 전담부서가 있거나 담당부서 내 전담자가 있는 9개 병원의 위험관리 활동 시행 만족도의 평균은 47.66점, 위험관리 활동 담당부서 또는 담당자가 타 업무와 겹치거나 위험관리 담당 위원회만 있어 병원 내 위험관리 전담자가 없는 23개 병원의 위험관리 활동 시행 만족도의 평균은 27.49점으로 병원 내 위험관리 전담자가 있는 병원의 위험관리 활동의 시행 만족도가 전담자가 없는 병원에 비해 유의하게 높았다($p=0.016$).

위험관리 활동 담당부서와 병원 내 의료분쟁/소송을 담당하는 부서 간에 분쟁에 관한 정보를 공유하는 13개 병원의 위험관리활동 시행 만족도의 평균은 54.75점, 분쟁정보를 공유하지 않는 19개 병원의 위험관리활동 시행 만족도의 평균은 27.54점으로 분쟁정보를 공유하는 병원의 위험관리 활동의 시행 만족도가 전담자가 없는 병원의 시행 만족도에 비하여 유의하게 높았다($p=0.000$).

위험관리 활동을 일반적 위험관리 활동과 의료소송/분쟁과 관련된 위험

관리 활동으로 구분하여 분석한 결과 일반적 위험관리 활동의 시행 만족도의 평균은 38.59점, 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동의 시행 만족도 평균은 22.90점으로 의료기관별 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동의 시행정도가 일반적인 위험관리 활동에 비해 유의하게 낮았다($p=0.000$).

1심 소송 건수가 10건 미만으로 적었던 26개 병원의 위험관리 활동 시행 만족도의 평균은 30.77점, 1심 소송건수가 10건 이상으로 많았던 6개 병원의 위험관리 활동 시행정도의 평균은 43.52점으로 1심 소송건수가 10건 이상인 병원의 위험관리 활동 시행정도의 평균이 높았으나 통계적으로 유의하지는 않았다($p=0.599$).

그러나 [표20]에서 제시된 병원 중 1심 소송건수가 10건 이상이면서 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동을 전혀 시행하고 있지 않은 병원13, 병원 24, 병원 26을 제외한 29개 병원을 대상으로 하여 분석하였을 때는 소송건수가 10건 이상인 3개 병원의 위험관리 활동 시행 만족도의 평균이 66.30점, 10건 미만인 26개 병원의 시행 만족도의 평균이 30.76으로 1심 소송건수가 10건 이상인 병원의 위험관리 활동 시행정도가 유의하게 높은 것으로 나타났다($p=0.005$).

표21. 위험관리 활동 시행정도 관련요인

변수	N	Mean±SD	t	p
<u>병원구분</u>				
종합전문요양기관	17	38.31±22.09	9.448	0.158
종합병원	15	27.33±20.58		
<u>병상수</u>				
< 500	6	20.90±25.45	-1.565	0.129
≥ 500	26	35.99±20.35		
<u>전담자</u>				
유	9	47.66±22.06	2.557	0.016*
무	23	27.49±19.28		
<u>분쟁정보</u>				
공유	13	54.75±17.29	6.136	0.000*
공유하지 않음	19	27.54±16.96		
<u>위험관리활동 구분</u>				
일반적 위험관리 활동	32	38.59±21.61	5.049	0.000*
의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동	32	22.90±27.03		
<u>1심 소송건수</u>				
<10건	26	30.77±20.39	-1.307	0.599
≥10건	6	43.52±26.49		
<u>1심소송건수(3개병원 제외**)</u>				
<10건	26	30.76±20.39	-2.953	0.005*
≥10건	3	66.30±7.38		

* p<0.05

** 병원13, 병원24, 병원26 제외

2-8. 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동 시행정도와 관련된 요인

병원 구분에 따른 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동의 시행정도는 종합 전문요양기관 17개 병원 시행 만족도 평균 28.42점, 종합병원 15개 병원 시행 만족도의 평균 16.66점으로 종합전문요양기관의 시행 만족도가 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.225$).

병원 규모에 따른 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동의 시행정도는 500병상 미만 6개 병원 시행 만족도의 평균 10.00점, 500병상 이상 26개 병원 시행 만족도의 평균 25.89점으로 500병상 이상 병원의 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동 시행 만족도가 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.199$).

위험관리 활동의 방식에 따라 위험관리 활동 전담부서가 있거나 담당부서 내 전담자가 있는 9개 병원의 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동 시행 만족도의 평균은 38.89점, 위험관리 활동 담당부서 또는 담당자가 타 업무와 겹치거나 위험관리 담당 위원회만 있어 병원 내 위험관리 전담자가 없는 23개 병원의 위험관리 활동 시행 만족도의 평균은 16.66점으로 병원 내 위험관리 전담자가 있는 병원의 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동의 시행 만족도가 전담자가 없는 병원에 비해 유의하게 높았다($p=0.034$).

위험관리 활동 담당부서와 병원 내 의료분쟁/소송을 담당하는 부서 간에 분쟁에 관한 정보를 공유하는 13개 병원의 의료소송/분쟁관련 위험관리활동 시행 만족도의 평균은 49.48점, 분쟁정보를 공유하지 않는 19개 병원의 위험관리활동 시행 만족도의 평균은 4.73점으로 분쟁정보를 공유하는 병원의 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동의 시행 만족도가 전담자가 없는 병원의 시행 만족도에 비하여 유의하게 높았다($p=0.000$).

1심 소송 건수가 10건 미만으로 적었던 26개 병원의 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동 시행 만족도의 평균은 21.02점, 1심 소송건수가 10건 이상으로 많았던 6개 병원의 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동 시행정도의 평균은 31.12점으로 1심 소송건수가 10건 이상인 병원의 위험관리 활동 시행정도의 평균이 높았으나 통계적으로 유의하지는 않았다($p=0.418$).

그러나 [표20]에서 제시된 병원 중 1심 소송건수가 10건 이상이면서 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동을 전혀 시행하고 있지 않은 병원13, 병원 24, 병원 26을 제외한 29개 병원을 대상으로 하여 의료소송/분쟁관련 시행 만족도를 분석하였을 때는 소송건수가 10건 이상인 3개 병원의 위험관리 활동 시행 만족도의 평균이 62.23점, 10건 미만인 26개 병원의 시행 만족도의 평균이 21.02점으로 1심 소송건수가 10건 이상인 병원의 위험관리 활동 시행정도가 유의하게 높은 것으로 나타났다($p=0.011$).

표22. 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동 시행정도 관련요인

변수	N	Mean±SD	t	p
<u>병원구분</u>				
종합전문요양기관	17	28.42±29.54	1.239	0.225
종합병원	15	16.66±23.29		
<u>병상수</u>				
< 500	6	10.00±24.49	-1.313	0.199
≥ 500	26	25.89±27.15		
<u>전담자</u>				
유	9	38.89±30.78	2.220	0.034*
무	23	16.66±23.24		
<u>분쟁정보</u>				
공유	13	49.48±21.21	8.023	0.000*
공유하지 않음	19	4.73±10.01		
<u>1심 소송건수</u>				
<10건	26	21.02±25.29	-0.821	0.418
≥10건	6	31.12±35.14		
<u>1심소송건수(3개병원 제외**)</u>				
<10건	26	21.02±25.29	-2.747	0.011*
≥10건	3	62.23±13.49		

* p<0.05

** 병원13, 병원24, 병원26 제외

2-9. 각 병원의 1심 소송건수와 관련된 요인

병원 구분에 따른 1심 소송건수는 종합전문요양기관 17개 병원 1심 소송건수의 평균이 7.01건, 종합병원 15개 병원 1심 소송건수의 평균이 1.01건으로 종합전문요양기관의 1심 소송건수의 평균이 통계적으로 유의하게 많았다($p=0.001$).

병원 규모에 따른 1심 소송건수의 평균은 500병상 미만 6개 병원 1심 소송건수의 평균이 0.167건, 500병상 이상 26개 병원 1심 소송건수의 평균이 5.19건으로 500병상 이상 병원의 1심 소송건수의 평균이 통계적으로 유의하게 많았다($p=0.035$).

위험관리 활동의 방식에 따라 위험관리 활동 전담부서가 있거나 담당부서 내 전담자가 있는 9개 병원의 1심 소송건수의 평균은 10.44건, 위험관리 활동 담당부서 또는 담당자가 타 업무와 겸직이거나 위험관리 담당 위원회만 있어 병원 내 위험관리 전담자가 없는 23개 병원의 1심 소송건수의 평균은 1.83건으로 병원 내 위험관리 전담자가 있는 병원의 1심 소송건수의 평균이 전담자가 없는 병원에 비해 유의하게 많았다($p=0.000$).

위험관리 활동 담당부서와 병원 내 의료분쟁/소송을 담당하는 부서 간에 분쟁에 관한 정보를 공유하는 13개 병원의 1심 소송건수의 평균은 5.01건, 분쟁정보를 공유하지 않는 19개 병원의 1심 소송건수의 평균은 3.68건으로 분쟁정보를 공유하는 병원의 1심 소송건수의 평균이 많았으나 통계적으로 유의하지는 않았다($p=0.477$).

또한 일반적인 위험관리 활동에 비해 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동의 시행정도가 높은 4개 병원의 1심 소송건수의 평균이 7.50건으로 일반적인 위험관리 활동에 비해 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동의 시행정도가

낮은 28개 병원의 1심 소송건수 3.79건에 비해 많았으나 통계적으로 유의하지는 않았다($p=0.197$).

그러나 여기서도 [표20]에서 제시된 병원 중 1심 소송건수가 10건 이상 이면서 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동을 전혀 시행하고 있지 않은 병원13, 병원24, 병원 26을 제외한 29개 병원을 대상으로 하여 분석하였을 때는 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동 시행정도가 높은 병원의 1심 소송건수가 유의하게 많은 것으로 나타났다($p=0.029$).

표23. 1심 소송건수 관련 요인

변수	N	Mean±SD	t	p
<u>병원구분</u>				
종합전문요양기관	17	7.01±5.94	3.795	0.001*
종합병원	15	1.01±1.49		
<u>병상수</u>				
< 500	6	0.167±0.41	-2.206	0.035*
≥ 500	26	5.19±5.51		
<u>전담자</u>				
유	9	10.44±6.17	5.992	0.000*
무	23	1.83±2.10		
<u>분쟁정보</u>				
공유	13	5.01±5.48	0.720	0.477
공유하지 않음	19	3.68±5.30		
<u>일반활동 대비 분쟁관련활동 시행정도</u>				
높음	4	7.50±6.60	1.318	0.197
낮음	28	3.79±5.10		
<u>일반활동 대비 분쟁관련활동 시행정도 (3개병원 제외**)</u>				
높음	4	7.50±6.60	2.301	0.029*
낮음	25	2.56±3.52		

* p<0.05

** 병원13, 병원24, 병원26 제외

3. 병원의 구체적 위험관리 활동의 현황

3-1. 병원의 구체적 위험관리 활동 현황 분석

2003년부터 2005년까지 3년간 QA 학술대회에 발표된 연제 중 환자안전 및 위험관리 활동을 주제로 한 연제 분석을 통해 병원의 구체적 위험관리 활동의 현황을 분석하였다. 분석 결과는 다음과 같다.

표24 . 병원 내 구체적 위험관리 활동

활동 주제	N	%
진료지침개발과 적용	29	39.7
투약오류예방	12	16.3
육창 발생률 감소	4	5.5
수술 및 시술 동의과정 강화	4	5.5
낙상예방	4	5.5
기관삽관 및 비계획적 발관 예방	4	5.5
계획에 없는 재수술/재입원 분석	3	4.1
병원 내 사건보고	3	4.1
심폐소생술 대처능력 강화	2	2.7
수술 전 환자준비	2	2.7
안전한 억제대의 개발 및 적용	1	1.4
주사침자상사고 감소활동	1	1.4
직원교육을 통한 자살위기 환자의 발견	1	1.4
일 대학병원에서의 Peer Review Process 적용 경험	1	1.4
간호기록의 질 향상 및 risk 예방	1	1.4
조영제 민감 등록을 통한 조영제 부작용 방지 개선활동	1	1.4
계	73	100

3-2. 2004년 의료기관 평가 위험관리 관련 항목 평가결과 분석

2004년 의료기관 평가 항목 중 위험관리 관련 항목의 평가 결과를 분석하였다.

위험관리 관련 문항은 환자안전 보장활동에 관한 문항으로 '의료기관은 환자의 안전사고를 예방하고 관리하기 위한 적절한 활동을 수행하여야한다'고 하였으며 조사대상은 질 관리 및 위험관리 담당자, 안전사고 담당자를 대상으로 침습적 시술이나 수술 시에 대상 환자, 시술(또는 수술) 부위, 시술(또는 수술) 확인을 위한 지침(환자안전보장지침) 구비여부 확인, 환자의 수술(시술) 부위에 대한 표식여부, 수술부위에 대한 확인과정을 수행하는지 여부, 낙상의 위험이 있는 환자에 대한 평가도구 구비여부 및 평가수행 여부, 환자의 육체적 구속 및 안정관리가 필요한 상황 및 절차에 대한 지침의 구비여부, 안전사고 관리실적에 대하여 평가하였고 의료기관평가결과는 아래와 같았다.

1) 침습적 시술 위치 확인

각 병원의 수술부위 표식율의 평균 95%, 수술부위 확인시행율의 평균은 97%, 모든 조사대상에서 수술부위 표식과 수술부위 확인시행을 한 병원은 66개소(89%)였다.

2) 낙상위험환자 관리

낙상위험환자 평가도구가 구비되어 있지 않은 병원은 2개소(3%), 평가도구가 구비되어 있으나 실제 평가를 부분적으로 실시하는 병원은 2개소였다.

3) 육체적 구속 및 안정조치 관리

육체적 구속 및 안정관리 지침을 구비하고 있는 병원은 72개소(96%)이고

의사 처방율의 평균은 87.9%, 조치 후 환자상태에 대한 평가 기록율의 평균은 97.7%였다.

4) 위험(안전사고) 관리

안전사고 처리 관련 자료를 검토하여 보고양식지 구비여부 조사 결과 보고양식지가 구비되어 있는 병원은 76개소(97%), 원인분석을 실시하는 병원은 60개소(78%), 조치사항기록을 하는 병원은 66개소(85%)였다. 3개 항목을 모두 충족하는 병원은 61개소(78%)였다.

2004년 의료기관 평가는 종합전문요양기관 및 500병상 이상 병원 78개소를 대상으로 의료기관이 제공하는 의료서비스 수준의 평가를 통해 의료서비스 수준의 향상을 도모하고 의료기관 이용 상 환자의 불편을 최소화하고 양질의 의료서비스를 국민들이 제공받을 수 있도록 하는 것을 목적으로 시행되었다. 2004년 평가기준인 진료 및 운영체계, 부서별 업무성과의 2개 평가영역, 56개 평가분야 중 위험관리에 관한 위의 문항은 진료 및 운영체계 평가영역의 안전관리 분야 문항으로서 문항의 개수가 한정적이기는 하나 병원의 위험관리 활동에 대한 공식적인 평가라는 점에서 각 병원에 위험관리 활동의 기초를 도입하는 계기를 마련하였다고 할 수 있겠다.

4. 병원의 위험관리 활동 사례

병원의 위험관리 활동의 실례로 서울 소재 A종합병원의 위험관리 활동의 사례를 살펴보았다. A병원은 위험관리 활동을 진료 과정 중 발생 또는 발생 가능한 문제를 찾아내어 개선하고 예방하는 체계적인 활동으로 정의하여, 환자에게 나타날 수 있는 오류의 가능성을 조기에 발견하고, 환자에게 발생한 오류를 발견하며, 오류를 발생시키는 원인의 발견 및 제거, 오류 예방 및 재발 방지를 목적으로 1996년부터 “문제발견 보고서”를 보고받기 시작하였다. 업무 내용은 QI 보고서 접수, QI 보고서 내용에 대한 보고, 문제발생 장소 방문 및 직원 면담, 원인분석, 개선안 마련, 관련 부서에 내용 통보 및 회신 내용 확인, 개선안 적용과 관련된 부서에 협조 요청, 보고자에게 조치사항 및 진행사항 통보, 개선안 적용 여부에 대해 해결시점까지 F/u, QI 보고서 자료 입력 및 문제유형별 개선활동 지침 개발 등이다.

업무 flow는 [그림3] 과 같다.

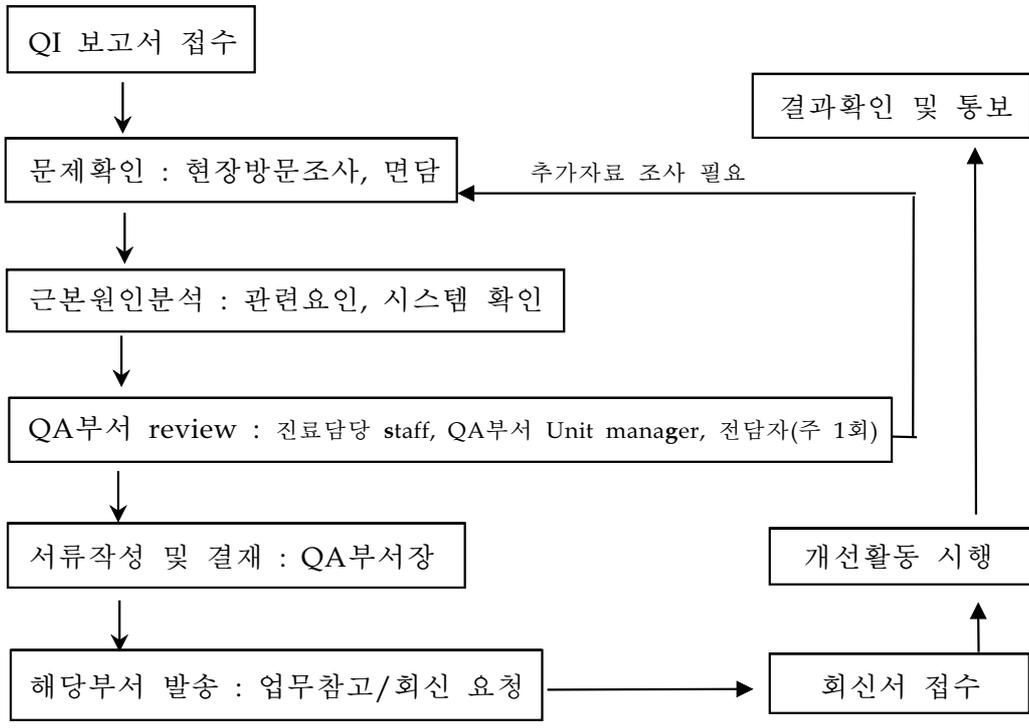


그림 3. A병원의 문제발견보고 업무 flow

위와 같은 과정을 거쳐 발견된 문제에 대하여 원인 분석 및 개선 활동을 시행한 결과 개선활동은 교육 및 홍보 66%, 장비 구입 및 보완 13%, 시설 및 환경 개선 11%, Process 개선 7%, 의사소통 개선 3%로 병원 내 위험관리 활동의 개선활동 대부분이 교육 및 홍보에 치중되어 있었다.

개선활동의 구체적 사례로는 정확한 환자 확인을 위한 환자용 팔찌 적용, 인슐린(RI/NPH 구분) 보관 용기 제작, 약물 처방 스크린 시스템 개발, 약물 용량 계산 프로그램 개발, 유사 약품코드 및 유사 약품모양 변경, 약품 정보 시스템 보완, 약품 라벨 변경, 동명이인 자동 detection프로그램

개발 등의 투약오류 관련 개선활동이 주를 이루었고 기타 약물 알러지 보고 시스템 개발, 미끄럼 방지용 환자 슬리퍼 변경, 당일 수술실 환자 확인 업무 flow개선, 입원환자의 외래진료 검체 접수 flow개선 활동 등 주로 시스템과 process로 접근하는 개선활동이 대부분이었다.

V. 의료분쟁과 위험관리에 관한 실증적 고찰

1. 연구방법에 대한 고찰

위험관리 활동이란 의료 사고의 발생을 감소하고 예방하여 의료 소송으로 이어지는 사고의 발생빈도를 감소시키는 것을 목적으로 하는 활동이다(김복남등, 2003). 본 연구는 우리나라 의료분쟁의 현황과 그에 따른 의료기관의 위험관리 활동의 현황을 파악하기 위하여 대법원의 의료소송 판례 판결문을 분석하고 의료기관을 대상으로 설문조사를 실시하였다.

의료분쟁의 현황은 대법원의 판결문 전산망을 통해 1994년 이후부터 2003년까지의 의료관련 1심 소송 판결문을 검색하였고 이 중 민사소송 1심 판례를 대상으로 귀책사유의 과실을 인정한 판례 218건을 분석하여 과실의 형태가 유사하게 반복되는 형태의 판례를 분석하여 의료소송의 반복성의 경향을 분석하였고, 소송건수가 의료기관의 위험관리 활동에 영향을 미치는지 여부를 확인하기 위하여 설문대상 의료기관의 1심 소송건수를 분석하였다.

의료분쟁의 현황에 대한 연구들은 의료계에서는 의료사고나 분쟁에 대한 실태조사가 대부분으로 개별 의료사고의 원인, 진료과별 분류, 진료내용별 분류 등에 그치고 있고(이상교, 1999) 의료분쟁의 원인이 되는 귀책사유를 인정한 과실의 반복성에 관한 연구는 없었다. 의료소송 및 분쟁의 반복성은 의료소송 및 분쟁의 원인이 되는 의료기관내 의료사고의 반복을 간접적으로 나타내며 유사한 의료사고가 반복된다는 것은 곧 의료사고를 미연에

방지하기 위한 의료기관의 활동이 미비하다는 것을 뜻하므로 의료소송 및 분쟁을 예방하기 위한 의료기관의 위험관리 활동의 필요성을 제기하는데 필수적인 연구라고 할 수 있다. 따라서 의료기관의 위험관리 활동의 현황을 분석하기 이전에 반복되는 형태의 판례의 경향을 분석하여 의료분쟁의 반복성의 경향을 입증하고자 하였으나 전체 의료관련 판례를 대상으로 하지 못하고 대법원 판결문 전산망을 통해 검색이 가능한 1994년 이후부터 2003년까지의 의료관련 1심 판례를 대상으로 하여, 연구대상 판례의 수가 218건에 그쳐 의료소송의 반복성의 경향을 실증적으로 제시하는 데에는 한계점이 있었다. 그러나 의료사고 및 분쟁의 보고체계가 없는 현실에서, 유사하게 반복되는 형태의 판례의 경향을 분석하여 귀책사유를 인정한 과실의 반복성의 경향을 미약하나마 제시하였다는데 의의가 있다고 할 수 있으며 앞으로 의료사고의 원인, 진료과별 분류, 진료내용별 분류 등 단순 분류가 아닌 의료사고의 반복적 발생현황과 원인분석에 관한 연구가 필요하다고 판단된다.

의료기관의 위험관리 활동의 현황에 관한 연구는 앞서 말한 바와 같이 각 병원에서 일어나고 있는 감염이나 수술, 마취, 약물에 의한 의료사고 등에 대해 발생 원인을 파악하고 예방하는 노력을 병원 단위마다 시행하고 있으나, 그에 대한 대외적 발표는 그 병원의 부정적 이미지 손실을 넘어 존폐의 위험요소로 작용할 수 있으므로 거의 이뤄지지 않고 있다(이삼용,2003). 따라서 본 연구는 의료기관의 위험관리 활동의 현황을 조사한 시도로서 의의가 있다고 할 수 있으나 대상 병원을 QA 전담부서가 설치된 32개 병원으로 제한하여 우리나라 전체 병원 중 얼마의 병원에서 위험관리 활동이 이루어지고 있는지 그 비율에 대한 자료를 얻을 수 없었고 위험관

리 활동을 이미 시행하고 있는 병원을 연구대상으로 하여 그 현황만을 파악할 수 있었다. 위험관리 활동이 의료의 질 관리 활동과 같이 정형화되어 이루어지지 않고 있는 실정에서 이미 위험관리 활동을 시행하고 있는 병원의 활동 현황을 파악한 것에 의의가 있으며 우리나라 전체 의료기관의 위험관리 활동의 현황을 파악하기 위한 추가적 연구가 필요하다고 판단된다.

설문문항은 문헌고찰을 통해 위험관리 활동의 정의와 위험관리 활동의 과정을 기초로 하여 작성되었고 이를 통해 병원의 위험관리 활동에 대해 질문하여, 문헌에서 제시한 구조와 과정 접근법에 의한 위험관리 활동의 현황 분석은 이루어졌으나 각 의료기관의 구체적인 위험관리 활동에 대한 깊이 있는 분석이 이루어지지 못하였다. 또한 선행연구가 미비하여 병원의 위험관리 활동에 영향을 미치는 변수를 선정하는데 어려움이 있었다. 의료소송 및 분쟁을 예방하기 위한 위험관리 활동을 파악하기 위하여 위험관리 활동을 문헌에서 제시한 일반적인 위험관리 활동 이외에 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동에 대하여 시행과정에 따라 조사하였고, 앞서 분석한 반복되는 형태의 소송판례 중 2가지 형태의 판례에 대한 병원의 경험 여부와 구체적인 개선활동을 조사하였다. 이는 개별 의료기관의 의료소송/분쟁에 대해, 유사한 분쟁을 예방하기 위한 개선활동에 관한 실증적 접근을 시도했다는 점에 의의가 있으나 분쟁 관련 문항에 관한 응답이 저조하여 깊이 있는 접근이 이루어지지 못하였다. 이는 무기명으로 설문조사를 시행하였음에도 불구하고 의료분쟁의 성격 상 관련된 정보를 공개하기 꺼려하였고, 또한 설문조사 대상자가 QA 전담자로서 병원에 따라서는 의료분쟁에 관한 정보에 접근하기 어려운 부분도 작용한 것으로 보인다. 따라서 추후 의료소송/분쟁관련 예방활동에 관한 구체적인 조사

가 필요하다고 판단된다.

설문조사를 통해 파악하지 못한 병원의 구체적 위험관리 활동의 현황을 파악하기 위하여 한국의료QA학회에서 개최하는 QA학술대회에 발표된 연제 중 위험관리 활동을 주제로 한 연제를 분석하였고 2004년 의료기관 평가 위험관리 관련 항목의 평가결과를 분석하였다. QA학술대회 연제 분석은 학회에 발표된 사례만을 대상으로 하여 그 범위가 매우 좁고 전체 의료기관의 위험관리 활동을 대표하지 못한다는 한계점이 있으나 개별 의료기관이 위험관리 활동을 위해 시행하고 있는 구체적인 활동을 미약하나마 파악할 수 있었다. 2004 의료기관 평가 항목 중 위험관리 관련 항목의 평가는 공식적으로 위험관리 활동에 관해 조사된 유일한 자료로서 가치가 있으나 병원의 위험관리 활동에 대한 현황이 아닌 평가를 위한 임시적 대응이 가능하였다는 점에서 시행결과에 대한 정확한 판단이 어려운 한계가 있다. 그러나 위험관리 활동에 대한 공식적인 평가라는 점에서 앞으로 각 병원에 위험관리 활동의 기초를 도입하기 위한 계기로서 추후 의료기관 평가 과정에서 제기된 문제점이 개선되면 개별 의료기관의 위험관리 활동의 현황을 파악하는데 공식적인 자료로서 의의를 가질 수 있으리라 판단된다.

마지막으로 병원의 위험관리 활동의 실례로 서울 소재 A종합병원의 위험관리 활동의 실례를 제시하였다. 위험관리 활동의 구체적 사례를 제시하고자 하였으나 위험관리 활동의 성격상 해당 병원이 가지고 있는 문제점에서 활동이 출발하므로 모든 정보를 공개 하는데 어려움이 있었고 해당 병원이 위험관리 활동의 이상적인 모델이라고 할 수는 없으나 위험관리 활동의 구체적 사례를 제시하는데 의의가 있다고 할 수 있다.

2. 연구결과에 대한 고찰

1994년부터 2003년까지의 민사소송 1심 판례를 대상으로 과실의 형태가 유사하게 반복되는 형태의 판례를 분석한 결과 귀책사유의 과실을 인정한 판례 218건 중 산부인과 분만 관련 주의의무 위반 판례가 26건(11.9%)으로 단일 진료과에서 가장 많이 반복되는 판례였으며 수술 및 시술에 관한 설명·동의의무 위반에 판례가 39건(17.9%)로 전체 대상 판례 중 가장 많이 반복되는 판례였다. 신경외과 척추수술 후 하지마비, 배뇨장애등 수술 과정의 과실 인정 18건(8.3%), 수술 전 환자 상태 점검 소홀의 과실 인정 7건(3.2%)이 반복되고 있었다. 연구대상이 된 판례의 제한성으로 인해 결과를 확대 해석하는데 어려움이 있으나 수술 및 시술에 관한 설명·동의의무 위반(17.9%)과 산부인과 분만 관련 주의의무 위반(11.9%)등에서 과실의 형태가 유사하게 반복되는 경향을 파악할 수 있었다. 이는 의료분쟁해결제도의 문제점과 개선방안(2003, 장정진)에서 제시된 의료분쟁의 실태 중 진료과별 의료사고 접보 현황에서 산부인과의 전체 의료사고의 절반 가까이를 차지하고 있으며 진료유형별 의료사고 접보 현황에서도 수술에 관련된 의료사고가 증가하고 있는 것으로 분석된 바와 유사하여 의료사고 건수가 많이 발생하는 진료과와 진료유형에서 반복되는 판례의 경향이 높은 것으로 나타났다. 또한 한국소비자보호원이 발표한 자료에 따르면 최근 4년간 한국소비자보호원에 접수된 의사의 설명부족 관련 소비자 피해 구제건이 매년 증가하는 추세라고 하여 위의 수술 및 시술에 관한 설명·동의의무 위반 판례의 반복성을 뒷받침하고 있다.

병원의 위험관리 활동의 현황을 보면 위험관리 활동 방식은 위험관리 업무를 타 업무와 겸직하고 있는 병원이 전체의 46.9%를 차지하여 가장 많았고, 전담부서 또는 전담자 없이 위험관리 담당 위원회가 구성되어 있는 병원이 25.0%이었다. 전담부서가 설치된 병원이 전체의 3.1%, 위험관리 활동 담당부서 내 위험관리 전담자가 있는 병원이 25%로 전체의 28.1% 병원에서 위험관리 활동 전담부서 또는 전담자가 위험관리 활동을 담당하고 있었다. 위험관리 활동의 전담자가 없는 병원이 71.9% 병원으로 위험관리 활동의 활성화를 위해서 위험관리 전담자를 두거나 전담부서를 설치하는 일이 우선되어야 할 것으로 추측된다.

일반적인 위험관리 활동 중 '사건보고체계 운영유지 활동'(84.4%), '개선안 마련 활동'(81.3%), '위험관리 활동에 대한 직원교육과 임상지침 개발 및 적용 활동'(75.0%)순으로 높은 빈도를 보였다. 이에 비해 '문제발생과정 및 원인분석'(59.4%)과 '적신호 사건에 대한 근본원인 분석(46.9%), '개선안 적용 후 효과평가'(34.4%), '동료검토'(18.8%)은 낮은 빈도를 보였다. 그러나 빈도수와 관계없이 위험관리 활동의 시행정도는 모두 60점 전후로 낮은 것으로 나타나 위험관리 활동의 활성화를 위한 노력이 필요할 것으로 보인다. 가장 낮은 빈도를 나타낸 '동료검토(peer review)' 활동의 경우, 진료과정의 적절성이나 질에 대하여 전문가의 의견을 수집하여 자신의 전문 분야의 구성원의 업무수행을 검토하고 평가하는 과정(Harrigan, 1999)으로 의료분쟁의 원인이 되는 진료과정에 접근하고 개선방안을 도출하기 위한 매우 중요한 과정임에도 의료기관에서 임상 진료과의 의사집단의 과실에 접근하기가 어려워 그 시행빈도가 낮은 것으로 추측된다.

각 병원의 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동을 묻기 위하여 각 병

원의 의료소송 및 분쟁처리 업무와 위험관리 업무가 분리되어 운영되고 있는 지 물었고 전체의 90.6% 병원에서 위험관리 업무와 의료소송/분쟁 관련 업무의 담당부서가 분리 운영되고 있었다. 의료소송/분쟁 처리 업무는 원무부서에서 담당하고 있는 병원이 전체의 71.9%로 가장 많았다. 한 연구에 따르면 병원의 경우 의료분쟁이 발생하고 난 후, 해결하고 있는 방식에서 가장 많은 방식으로 자체 해결이 75.8%를 차지하고 있다고 하여(손명세 외, 2005) 의료분쟁이 증가함에 따라 각 병원에서 의료분쟁의 처리를 담당하는 부서의 전문성이 증가하고 있으며, 의료 분쟁의 원인이 되는 의료사고 등의 정보에 접근하기 위해서는 위험관리 활동 담당부서와 의료소송 및 분쟁처리 업무 부서간의 유기적인 정보교환이 필요할 것으로 보인다. 그러나 의료소송 및 분쟁과 관련된 위험관리 활동에 대한 조사 항목 중 '의료소송 및 분쟁 담당부서와 위험관리 활동 담당부서 간에 분쟁사안에 대한 정보 공유'를 묻는 질문에 대하여 전체의 31.2%만이 정보를 공유하고 있다고 답하였고 그 시행정도도 67.7점으로 낮아 의료소송 및 분쟁의 궁극적 예방을 위한 위험관리 활동의 활성화를 위하여 두 부서간의 정보교환의 활성화가 시급하다고 판단된다.

위험관리 활동의 과정에 따른 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동의 빈도는 모든 활동이 50%이하로 낮은 빈도를 보였다. 의료소송/분쟁 발생 시 '재발방지를 위한 개선안 마련'과 '의료소송/분쟁 사안의 원인 및 개선안에 대한 직원교육 활동'을 전체의 46.9% 병원에서 시행하여 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동 중 가장 높은 시행 빈도를 보였으며 개선안 적용 후 효과평가 활동은 그 빈도가 18.8%에 불과하여 가장 낮은 빈도를 보였다. 또한 빈도수와 관계없이 의료소송 및 분쟁과 관련된 위험관리 활동

의 시행정도는 모두 60점 전후로 낮은 것으로 나타나 의료소송 및 분쟁과 관련된 위험관리 활동의 활성화를 위한 노력이 필요할 것으로 보인다.

의료기관의 의료소송 및 분쟁과 관련된 위험관리 활동을 구체적으로 파악하기 위하여 앞서 분석한 반복되는 판례의 경향에서 가장 많이 반복되고 있는 것으로 나타난 산부인과 분만관련 주의의무 위반 사례와 수술 및 시술에 관한 설명·동의의무 위반 사례에 대하여 분쟁경험 여부를 물었고 분쟁 경험 시 향후 유사한 형태의 분쟁을 예방하기 위한 개선활동을 시행하였는지 여부를 물은 결과 32개 병원 중 8개 병원(25.0%)에서 산부인과 분만관련 주의의무 위반에 관한 유사분쟁을 경험하였다고 답하였고 이 중 단 1개 병원(12.5%)에서만 유사분쟁을 예방하기 위한 개선활동을 시행하였다고 하여 개선활동의 비율이 낮았다. 또한 32개 병원 중 12개 병원(37.5%)에서 수술 및 시술에 관한 설명·동의의무 위반에 관한 분쟁을 경험하였다고 답하였고 이 중 4개 병원(33.3%)에서 유사분쟁을 예방하기 위한 개선활동을 시행하였으며 8개 병원(66.7%)에서는 유사분쟁을 예방하기 위한 개선활동을 시행하지 않아 개선활동 시행 비율이 매우 낮았다. 의료소송 및 분쟁과 관련된 개선활동의 구체적 사례를 묻기 위하여 제시한 판례들이 최근 10년간 반복되는 경향이 높았던 것으로 분석된 판례들임에도 불구하고 각 판례에 대하여 유사한 분쟁을 경험한 병원의 12.5%, 33.3%만이 분쟁을 경험한 후 유사한 분쟁을 예방하기 위한 개선활동을 시행하였다고 하여 의료분쟁의 발생 이후 원인을 분석하여 개선안을 마련하고 적용하며 이의 효과를 평가하는 위험관리 활동이 매우 미비한 것으로 나타났으며 의료기관에서 분쟁 경험 후 이에 대한 위험관리 활동을 하지 않는 것이 유사한 의료분쟁이 반복적으로 일어나는데 한 요인으로 작용할 수 있다고 추측할 수

있고 한 연구에서는 의료분쟁이 마무리 된 후 그 전 과정을 검토하여 진료상의 문제점, 분쟁발생시 대처과정을 연구, 분석하여 반복되는 분쟁을 줄일 수 있게 해야 한다(김인용, 2004)고 하였으며, 향후 의료기관의 의료분쟁 및 소송과 관련된 위험관리 활동이 실제 의료분쟁 경험에 미치는 영향에 대한 구체적이고 실증적인 연구가 필요할 것으로 판단된다.

위험관리 활동의 시행정도를 연구대상이 된 32개 병원별로 분석한 결과 32개 의료기관별 위험관리 활동의 시행정도의 평균은 33.16점, 일반적인 위험관리 활동 시행정도의 평균은 38.59점, 의료소송/분쟁 관련 위험관리 활동 시행정도의 평균은 22.91점으로 의료기관별 위험관리 활동의 전반적인 시행정도가 매우 낮았으며 가장 시행정도가 높았던 병원이 72.2점으로 가장 시행정도가 낮은 병원의 3.3점과 비교하였을 때 병원 간 차이가 심한 것으로 나타났다. 따라서 위험관리 활동의 시행정도가 낮은 병원들은 시행정도가 높은 병원에 대한 벤치 마킹등을 통하여 위험관리 활동을 강화할 필요가 있는 것으로 보인다.

위험관리 활동 시행정도와 관련된 요인 중 위험관리 활동의 방식에 따라 위험관리 활동 전담부서가 있거나 담당부서 내 전담자가 있는 병원의 위험관리 활동 시행 만족도가 위험관리 활동 담당부서 또는 담당자가 타 업무와 겹치거나 위험관리 담당 위원회만 있어 병원 내 위험관리 전담자가 없는 병원의 시행 만족도 비하여 유의하게 높았으며, 위험관리 활동 담당부서와 병원 내 의료분쟁/소송을 담당하는 부서 간에 분쟁에 관한 정보를 공유하는 병원의 위험관리활동 시행 만족도가 분쟁정보를 공유하지 않는 병원의 위험관리활동 시행 만족도에 비하여 유의하게 높았다. 따라서 병원 내 위험관리 활동을 강화하기 위해서는 위험관리 활동 전담자를 두고 의료

소송 및 분쟁에 관한 정보를 공유하는 것이 위험관리 활동의 활성화에 필요할 것으로 판단된다.

위험관리 활동을 병원별 일반적 위험관리 활동과 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동으로 구분하여 분석한 결과 의료소송/분쟁과 관련된 위험관리 활동의 시행 만족도가 일반적 위험관리 활동의 시행 만족도에 비하여 유의하게 낮았다. 이는 의료기관 내 위험관리 활동이 의료분쟁이 일어난 사안에 대하여 접근하지 못하고 있으며 궁극적으로 의료분쟁을 감소시키는 위험관리 활동의 목적을 달성하기 위해서는 병원 내 의료소송 및 분쟁에 관한 위험관리 활동에 역량을 더욱 집중해야 할 것으로 보인다.

의료기관의 의료소송 분쟁 경험이 위험관리 활동의 시행정도에 영향을 미치는 요인인지 알아보기 위하여 대법원의 판결문 전산망을 검색을 통해 1994년부터 2003년까지 해당병원의 1심 소송 건수를 제시하였다. 분석 결과 1심 소송 건수가 10건 이상으로 많았던 병원의 위험관리 활동 시행 만족도가 1심 소송건수가 10건 미만으로 적었던 병원의 위험관리 활동 시행정도에 비하여 높았으나 통계적으로 유의하지는 않았다. 그러나 앞서 제시한 [표20]에서 제시된 병원 중 1심 소송건수가 10건 이상이면서 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동을 전혀 시행하고 있지 않은 3개 병원 제외하고 분석하였을 때는 소송건수가 10건 이상인 병원의 시행 만족도가 10건 미만인 병원에 비하여 유의하게 높은 것으로 나타났다. 이는 특수한 경우의 몇몇 의료기관을 제외하면, 의료기관이 의료소송을 많이 경험 할수록 위험관리 활동을 강화하고 있다는 것으로 판단할 수 있고 앞서 제시한 3개 병원의 경우 의료소송을 타 의료기관에 비하여 많이 경험하였음에도 불구하고 의료소송 및 분쟁과 관련된 위험관리 활동을 전혀 시행하고 있지 않아 병원

관리의 측면에서 개선의 여지가 많은 것으로 보이며 위험관리 활동을 시행하지 않을 경우 향후 의료소송이 지속적으로 증가할 수 있는 상황에 처할 수 있으므로 위험관리 활동에 대한 병원 관리자의 의지와 개선활동을 위한 노력이 필요하다고 판단된다.

의료소송 및 분쟁관련 위험관리 활동 시행정도와 관련된 요인 역시 위험관리 활동 전담부서가 있거나 담당부서 내 전담자가 있는 병원의 위험관리 활동 시행 만족도가 병원 내 위험관리 전담자가 없는 병원의 시행 만족도 비하여 유의하게 높았으며, 위험관리 활동 담당부서와 병원 내 의료분쟁/소송을 담당하는 부서 간에 분쟁에 관한 정보를 공유하는 병원의 위험관리활동 시행 만족도가 분쟁정보를 공유하지 않는 병원의 시행 만족도에 비하여 유의하게 높았다. 또한 1심 소송 건수가 10건 이상으로 많았던 병원의 의료소송 및 분쟁관련 위험관리 활동 시행 만족도가 1심 소송건수가 10건 미만으로 적었던 병원의 위험관리 활동 시행정도에 비하여 높았으나 통계적으로 유의하지는 않았고 앞서 제시한 방법과 같이 1심 소송건수가 10건 이상이면서 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동을 전혀 시행하고 있지 않은 3개 병원 제외하고 분석하였을 때는 소송건수가 10건 이상인 병원의 의료소송 및 분쟁관련 시행 만족도가 10건 미만인 병원에 비하여 유의하게 높은 것으로 나타났다. 앞서 제시한 바와 같이 의료분쟁을 감소시키는 위험관리 활동의 목적을 달성하기 위해서는 병원 내 의료소송 및 분쟁에 관한 위험관리 활동에 역량을 더욱 집중해야 하며 이를 위해서 병원 내 위험관리 활동 전담자를 두고 의료소송 및 분쟁처리업무 부서와 정보 공유가 필요하며 이러한 활동이 병원의 의료소송의 원인이 되는 의료사고를 미연에 방지하여 궁극적으로 병원 내 의료분쟁을 줄여나가는데 도움이 될 것으

로 판단된다.

병원의 1심 소송건수와 관련된 요인을 분석한 결과, 종합전문요양기관급 병원에서 1심 소송건수가 통계적으로 유의하게 많았으며, 500병상 이상 병원의 1심 소송건수가 통계적으로 유의하게 많았고 병원 내 위험관리 전담자가 있는 병원의 1심 소송건수가 전담자가 없는 병원에 비해 유의하게 많았다. 이는 과거의 의료소송이 개인의원에서 주로 일어나던 것에 비해 의료소송건수가 증가하면서 대학병원급으로 옮겨가고 있다(2005, 신현호)는 내용과 일맥상통하며 따라서 병원의 규모가 크면 클수록 위험관리 활동의 필요성이 더욱 크게 대두된다고 할 수 있겠다.

1심 소송건수가 위험관리 활동에 미치는 영향을 보면 위험관리 활동 전담부서가 있거나 담당부서 내 전담자가 있는 병원의 1심 소송건수가 전담자가 없는 병원에 비하여 유의하게 높은 결과로 미루어 볼 때 의료소송을 경험이 많은 병원에서 위험관리 활동 전담자를 두고 있는 비율이 높으며 또한 일반적인 위험관리 활동과 의료소송/분쟁관련 위험관리 활동의 시행 정도를 비교해 보았을 때 일반적인 위험관리 활동에 비하여 의료소송 및 분쟁관련 위험관리 활동의 시행정도가 높은 병원이 1심 소송건수가 많은 것으로 나타났고 이는 통계적으로 유의하지는 않았으나 앞서 제시한 방법과 같이 3개 병원을 제외하고 분석한 결과에서는 통계적으로 유의하게 1심 소송건수가 많은 것으로 나타났다. 이는 앞서 말한 바와 같이 개별 의료기관의 위험관리 활동의 시행정도가 높지는 않으나 의료소송의 경험이 많은 병원에서 위험관리 전담자를 두거나 의료소송 및 분쟁에 관련된 위험관리 활동의 비율이 높은 등의 노력을 보이고 있으므로 향후 위험관리 활동에 대한 개선이 충분히 가능할 것으로 기대된다.

설문조사를 통해 파악하지 못한 의료기관의 구체적인 위험관리 활동의 현황을 한국 QA 학술대회에 발표된 연제 중 위험관리 활동을 주제로 한 연제로 파악한 결과 진료지침개발과 적용, 투약오류예방 활동 등의 개선활동이 가장 많은 비율을 차지한 것으로 나타났다. 그러나 이들 활동이 위험관리 활동의 과정에 따라 병원 내 위험을 발견하고 평가하여 원인분석을 한 결과 개별 의료기관에서 가장 심각한 위험요인으로 생각되어 시행한 개선활동인지는 조사할 수 없었으므로 단지 구체적인 위험관리 활동의 경향이 이러하다는 지엽적인 정보만을 얻을 수 있었다. 위의 결과는 위험관리 활동의 실례로 제시한 서울 소재 A종합병원의 위험관리 활동에서 개선활동의 구체적 사례의 대부분이 투약오류 개선활동인 것으로 미루어 보아 위험관리 활동에서 투약오류에 관한 접근이 많을 것으로 미루어 짐작할 수 있고 추후 구체적인 위험관리 활동에 대한 연구에 도움이 될만한 자료가 될 것으로 보인다.

2004 의료기관 평가 항목 중 제시된 위험관리 관련 항목의 평가 결과 침습적 시술 위치확인, 낙상위험환자 관리 활동이 97%의 병원에서 시행되어 가장 높은 비율을 보였고 위험(안전사고)관리에서 보고양식지를 구비하여 원인을 분석하고 조치사항을 기록하는 병원은 전체의 78%였다. 의료기관 평가 항목을 통해 위험관리 활동을 분석하는데에는 한계가 있으나 평가에서 제시한 문항 중에서도 개별적인 위험관리 활동이 아닌 총체적 위험관리 활동을 위한 보고체계를 갖추어 원인분석, 조치하는 위험관리 활동의 과정이 미비한 것으로 나타나 개별 의료기관의 위험관리 활동에 대한 인식이 아직 미비한 수준인 것으로 판단된다.

본 연구의 제한점으로 위험관리 활동의 현황 분석을 통해 시행정도가 미

비하다는 문제점은 도출하였으나 그 원인이나 영향을 미치는 요인에 대한 접근을 하지 못하였다. 향후 위험관리 활동의 활성화를 위해서는 원인을 찾아내는 보완연구가 반드시 이루어져야 할 것이다.

VI. 결론

본 연구의 목적은 우리나라 의료분쟁의 현황을 파악하여 반복되는 형태의 의료소송 형태를 통해 그에 따른 의료기관의 위험관리 활동의 현황을 파악하고, 의료기관의 위험관리활동 현황 분석을 통해 의료분쟁에 대한 개선활동을 파악하며, 위험관리 활동의 실례를 통해 의료분쟁 예방을 위한 바람직한 위험관리 활동의 형태와 앞으로의 연구방향을 제시하여 최근 증가하고 있는 의료기관에서의 의료분쟁을 궁극적으로 예방하기 위하여 위험관리 활동을 통한 관리를 도입 하는데 기초 자료를 제공하고자 함이다.

연구 방법으로 최근 10년간 의료소송 중 귀책사유의 과실을 인정한 판례 218건을 대상으로 과실의 형태의 반복성의 경향을 파악하고 의료기관의 위험관리 활동의 현황을 설문조사를 통해 분석하였으며 구체적인 위험관리 활동의 내용은 QA학회 연제와 의료기관평가내용, 한 의료기관의 실례를 통해 분석하였다. 주요 연구결과는 다음과 같다.

첫째, 수술 및 시술에 관한 설명·동의의무 위반(17.9%)과 산부인과 분만 관련 주의의무 위반(11.9%)등에서 과실의 형태가 유사하게 반복되는 경향을 파악할 수 있었다.

둘째, 위험관리 활동의 현황에서 문항별 시행정도의 평균이 61.95점으로 낮은 점수를 보였으며, 시행빈도를 보면 사건보고체계 운영, 개선안 마련, 위험관리 활동에 대한 직원교육, 임상지침 개발 및 적용활동이 높은 빈도를 차지하였고 동료검토와 의료소송 및 분쟁관련 개선안에 대한 효과평가 활동이 낮은 빈도를 보였다. 일반적인 위험관리 활동과 의료소송 및 분쟁

과 관련된 위험관리 활동으로 나누어 보았을 때 의료소송 및 분쟁과 관련된 위험관리 활동이 유의하게 낮은 시행정도를 보였으며 구체적으로 제시한 판례에 대하여, 유사한 의료분쟁을 경험한 병원에서 재발방지를 위한 개선활동의 시행정도는 매우 낮았다.

셋째, 개별 의료기관의 위험관리 활동의 시행정도는 평균 33.2점으로 낮았고 시행정도의 편차가 의료기관별로 심하게 나타났다. 의료기관의 위험관리 활동 시행정도에 유의한 영향을 미치는 요인으로 전담자 유무, 의료분쟁 및 소송담당 업무부서와 정보 공유여부가 있었으며 1심 소송건수에 있어서 의료소송의 건수가 타 병원에 비해 많음에도 불구하고 의료분쟁 및 소송과 관련된 위험관리 활동을 전혀 시행하고 있지 않은 3개 병원을 제외하면 1심 소송건수가 많을수록 위험관리 활동의 시행정도가 유의하게 높았다.

넷째, 종합전문요양기관과 500병상 이상의 병원에서 1심 소송건수가 유의하게 높았으며 1심 소송건수가 전담자 유무와 일반 위험관리 활동 대비 의료소송 및 분쟁관련 시행정도에 영향을 미치는 요인으로 나타났다.

이상의 연구 결과로 미루어 볼 때 유사한 의료소송판례는 반복되는 경향이 있으나 의료소송의 원인이 되는 의료사고를 방지하기 위한 위험관리 활동의 시행정도는 미비하며, 특히 의료소송 및 분쟁과 관련된 위험관리 활동의 시행정도가 미비하므로 의료기관의 위험관리 활동의 활성화가 필요하며, 이를 위해서는 위험관리 활동 전담자를 두고 의료분쟁에 관한 정보를 위험관리 활동 부서와 공유하는 것이 필요하며 몇몇 병원들은 의료소송의 경험이 타 병원에 비해 많으면서도 의료소송 및 분쟁에 대한 위험관리 활동을 시행하고 있지 않으므로 이러한 병원의 병원 관리 및 경영에 개선이

필요할 것으로 보인다.

본 연구의 제한점은 의료기관의 위험관리 활동에 대한 현황을 조사하기 위한 시도였으나 위험관리 활동의 문제는 매우 광범위하고 복잡하며 다면적인 것이어서 한 번의 연구로 완전한 성과를 기대하기는 어려웠다. 우리나라의 경우 아직까지 의료분야에서의 오류의 문제에 대한 관심이 부족하고, 제반 여건이 충분히 조성되지 않은 상태이며 체계적인 접근이 이루어지지 않은 상태에서 앞으로 안전한 환자의 진료 환경을 조성하기 위하여 위험관리 활동의 활성화는 필수적인 일이 될 것으로 보인다. 따라서 우리나라 정부가 의료오류에 대한 심각성을 인식하고 의료분쟁을 예방하기 위한 지원을 마련하는 대책으로 미국과 같은 위험관리 활동을 도입한다면 본 연구를 기반으로 의료기관의 위험관리 활동의 현황을 파악하고 이를 기반으로 하여 위험관리 활동이 의료분쟁을 예방하기 위한 궁극적이 예방방안으로서 보다 활성화 되고 많은 의료기관에 도입되는데 기초 자료를 제시하는데 그 의의를 둘 수 있을 것이다.

참고문헌

- 김복남 외, QI 활동 지침서, 한국QI간호사회, 2002
- 김선중, 이경환, 김원호, 의사와 변호사가 함께 풀이한 최신의료판례, 동림사, 2003
- 김인용, 의료분쟁 경험과 대처방안에 관한 연구, 건양대학교 경영행정대학원 석사학위논문, 2004
- 손명세, 이인영, 산부인과 판례로 본 의료소송의 이해, 동림사, 2001
- 신동욱, 한국의료분쟁에 관한 연구, 서울대보건대학원석사학위논문, 1991
- 신현호, 최근 의료분쟁의 현황과 판례의 경향, 의료윤리와 의료분쟁, 2005
- 유선미, 간호행위에 따른 법적 책임, 연세대학교 보건대학원 석사학위논문, 2005
- 이삼용, 위험관리의 개념과 최근동향, 한국의료QA학회 2003년 봄 학술대회
- 이상교, 병원의 의료분쟁 비용에 영향을 미치는 요인, 연세대학교 보건대학원 석사학위논문, 1999
- 이상일, 의료의 질과 위험관리, 한국의료QA학회 2000년 가을정기학술대회 및 연수교육
- 이윤영, 의사의 설명동의의무에 대한 인식과 실천조사, 연세대학교 보건대학원 석사학위논문, 2003
- 이인영, 무과실 의료사고의 피해구제제도를 위한 실태조사 및 인식도 조사, 의료정책포럼 2005;10:69-76

- 이진호, 의료의 질과 위험관리, 인제의학, 2001; 22(1)
- 임강윤, 최근 10년간 의료분쟁 해결방안의 흐름과 이에 기초한 입법방향 제시, 연세대학교 보건대학원 석사학위논문, 2002
- 임태근, 대법원 판례에서 의료과실 판단 기준 분석, 전남대학교 대학원 석사학위논문, 2004
- 2004 의료기관 평가 결과 분석 보고서, 보건복지부, 한국보건산업진흥원, 2005.5
- 장정진, 의료분쟁해결제도의 문제점과 개선방안, 서울대학교 보건대학원 석사학위논문, 2003
- 조성현, 우리나라 병원의 질 향상 사업에 관한 연구, 서울대학교 보건대학원 석사학위논문, 1997
- 조형원, 의료분쟁과 피해자구제에 관한 연구, 한양대학원 박사학위논문, 1994
- 진료위험도 상대가치개발 연구 최종 보고서, 연세대학교 의료법윤리학연구소, 손명세 외, 2005
- 추호경, 의료과오론, 서울, 육법사, 1992
- 한국의료 QA학회 2003년 가을 학술대회 연제집, 한국의료QA학회, 2003
- 한국의료 QA학회 2004년 가을 학술대회 연제집, 한국의료QA학회, 2004
- 한국의료 QA학회 2005년 가을 학술대회 연제집, 한국의료QA학회, 2005
- 홍애란, 의료기관 QI 사업의 시행효과에 관한 연구, 건양대학교 보건복지대학원 석사학위논문, 2005
- Harrigan, MaryLou, 이상일 외 옮김, 의료의 질 관리, 1999

별첨

설문조사지

안녕하십니까? 저는 연세대학교 보건대학원 석사과정에서 보건의료법윤리학을 전공하고 있습니다.

이 설문지는 병원의 위험관리 활동을 통한 의료분쟁의 예방방안에 대한 연구의 일환으로 각 병원의 위험관리 활동에 대한 현황조사를 위해 마련 되었습니다.

본 연구를 통하여 병원의 위험관리 활동이 활성화되고 의료분쟁을 궁극적으로 예방하는 방안을 마련하는 기초가 되도록 도움 부탁드립니다. 설문지의 응답은 연구 자료로서만 사용되고 비밀은 절대 보장됩니다.

바쁘신 중에도 설문에 답해주시어 감사드리며 연구에 소중한 자료로 이용하도록 하겠습니다.

2005년 11월

연구자 : 연세대학교 보건대학원 보건의료법윤리학과 박희연 올림

◆ 위험관리(Risk management) 활동은 병원 내에서 발생하거나 발생할 가능성이 있는 임상적이고 행정적인 위험, 환자·보호자·방문객 및 직원의 안전과 관련된 위험을 발견하여 이를 평가하고 원인을 분석하여 개선 방안을 마련하고 적용함으로써 위험을 감소시키거나 제거하고 예방하는 체계적인 활동을 말합니다. 진료와 관련되어 환자에게 나타날 수 있는 손상의 가능성을 조기에 발견하며, 안전을 위협하는 요인을 제거하여 의료 사고의 발생을 감소하고 예방하여 의료 소송으로 이어지는 사고의 발생빈도를 감소시키는 것을 목적으로 합니다. 아래의 항목에서는 귀 병원의 위험관리활동에 대하여 문겠습니다. 문항을 잘 읽고 해당하는 항목에 기술하거나 (V)표해 주십시오.

1. 귀 병원에서는 위험관리 활동을 하고 있습니까?

- 예 (→ 선택시 2번 문항에 답해주세요)
- 아니오 (→ 선택시 다음 페이지의 1번 문항부터 답해주세요)

2. 귀 병원의 위험관리 활동의 방식은 다음 중 어느 것입니까?

- 위험관리 전담부서가 있다 (→ 선택시 3번 문항에 답해주세요)
- 위험관리 담당부서 내 위험관리 전담자가 있다
- 위험관리 담당부서 또는 담당자가 타 업무와 겸직하고 있다 (→ 선택시 4번 문항에 답해주세요)
- 위험관리 전담부서 또는 전담자가 없이 위험관리 담당 위원회가 구성되어 있다.

3. 위험관리 전담부서의 명칭은 무엇이며, 담당인원은 몇 명인지 기술하여 주십시오

(부서명 : _____ / 담당인원 : _____)

4. 위험관리 전담부서가 없고 담당부서 또는 담당자가 겸직인 경우 위험관리를 담당하는 부서들은 어느 부서입니까? (복수 응답)

- 의료의 질 관리 위한 QI부서(적정진료관리실)
- 위기관리부서(Risk management team)
- 원무부서
- 총무부서
- 기타(_____)

◆ 다음은 일반적인 위험관리 활동의 과정입니다. 아래의 항목 중 귀 병원의 위험관리 활동에 해당하는 사항에 (V)표하여 주십시오

위험관리 활동		시행여부		시행정도(만족도)				
		시행	미시행	매우 만족	만족	보통	불만족	매우 불만족
위험발견	1. 사건보고가 원활하게 되도록 효율적인 보고 체계를 운영하고 유지한다 (※ 사건보고 : 환자 진료나 기타 의료서비스와 관련되어 환자, 방문객, 직원 또는 병원 재산에 대하여 발생하는 모든 사건을 발견한 직원이 내용을 문서화하여 보고하는 것, QI보고/문제발견보고)	가	나	⑤	④	③	②	①
위험평가	2. 발생하는 사건의 유형, 빈도, 추이 등을 분석하고 모니터 한다	가	나	⑤	④	③	②	①
원인분석	3. 문제의 발생 과정을 확인하고 근본적인 원인을 분석한다	가	나	⑤	④	③	②	①
	4 적신호 사건(Sentinel event)에 대한 근본 원인 분석(Root cause analysis)활동을 한다 (※ 적신호 사건 : 예측치 못한 사망, 예측치 못한 기능의 손실, 수혈 오류, 다른 환자나 다른 부위의 수술 등 사건이 발생할 때마다 추가적인 정밀조사를 필요로 할 만큼 중요한 사건)	가	나	⑤	④	③	②	①
개선활동 및 위험관리	5. 문제의 재발을 방지, 예방하기 위한 개선안을 마련 한다	가	나	⑤	④	③	②	①
	6. 위험관리 활동에 대해 직원들을 교육 한다	가	나	⑤	④	③	②	①
	7. 임상 지침(Clinical guideline), 표준진료지침(Clinical pathway)를 개발하고 적용 한다	가	나	⑤	④	③	②	①
	8. 원내 위험관리 위원회가 구성되어 활동하고 있다	가	나	⑤	④	③	②	①
	9. 위험관리 활동에 대해 정기적으로 보고 한다	가	나	⑤	④	③	②	①
	10. 진료의 질을 모니터한다 (HWI : hospital wide indicator / 진료과별 사망률, 재수술 건수, 제왕절개술, 입원 48시간 이내 사망 환자 수 등)	가	나	⑤	④	③	②	①
	11. 진료 관련 문제에 대한 동료검토(peer review)를 한다	가	나	⑤	④	③	②	①
결과평가	12. 개선안 적용 후 효과를 주기적으로 평가 한다	가	나	⑤	④	③	②	①

◆ 다음은 최근 10년간의 의료소송 판례 중 반복되는 유형의 판례입니다. 다음 판례를 읽고 아래의 항목 중 해당하는 사항에 (V)표하여 주십시오

1) 산부인과 분만 관련 주의의무 위반 판례

임신 38주째 산모에게 유도 분만 시도 중 자궁 경부 개대가 더 이상 진행되지 않자 제왕절개수술 후 분만한 남아의 아프가 점수가 1분에 1점에 불과하여 심폐소생술을 시행하였으나 양수대량흡인증후군으로 사망하였다. 신생아에게 발생한 사망이 피고병원 의사들의 시술 및 처치상의 잘못으로 인한 것이 아니라 전혀 다른 원인으로 말미암은 것이라는 입증을 다하지 못하는 이상, 불법행위로 인하여 원고들이 입은 손해를 배상할 책임이 있다(서울지방법원 2000.3.29. 선고 97가합33978판결).

2) 수술 및 시술에 관한 설명·동의의무 위반 판례

대동맥판막치환 등의 개심수술 후 후유증으로 뇌손상을 입은 환자에 대한 손해배상 청구소송에 대하여 대동맥판막치환 등의 개심수술 후 후유증으로 나타나는 뇌손상의 빈도는 명백한 신경학적 장애가 있는 경우는 0.5%~1%이나, 혼돈이나 지적기능의 장애까지 포함하면 8~10%에 이르는 등 환자에게 나타난 뇌전색의 후유증은 그 발생 빈도가 크지는 아니하여도 개심수술에 따르는 전형적인 부작용의 하나이고, 환자가 실제로 수술의 결과 우측상하지 불완전마비, 실어증, 지능저하, 성격변화 등의 개선 불가능한 장애를 입게 된 것이어서 그 위험의 정도도 회복하기 어려운 중대한 것이라면, 이와 같은 후유증 발생의 위험은 그 수술을 받지 않을 경우에 생길 것으로 예견되는 결과와 대체 가능한 차선의 치료방법 등과 함께 환자 본인에게 진지하고 자세하게 설명해 주었어야 할 사항이라고 보지 않을 수 없다

(대법원 1995.1.20 선고 94다3412 판결)

1. 귀 병원에서는 1)번과 유사한 분쟁이 일어난 적이 있습니까?

예 (→ 선택시 3번 문항에 답해주세요)

아니오 알 수 없음

2. 귀 병원에서는 2)번과 유사한 분쟁이 일어난 적이 있습니까?

예 (→ 선택시 4번 문항에 답해주세요)

아니오 알 수 없음

3. 1)번과 유사한 분쟁을 예방하기 위해 개선활동을 시행하였는지 여부를 (V)표하고, 개선활동을 시행 하였다면 귀 병원에서 시행한 개선 활동을 기술하여 주십시오.

개선활동 없음

개선활동 시행함

4. 2)번과 유사한 분쟁을 예방하기 위해 개선활동을 시행하였는지 여부를 (V)표하고, 개선활동을 시행 하였다면 귀 병원에서 시행한 개선 활동을 기술하여 주십시오.

개선활동 없음

개선활동 시행함

◆ 다음은 귀 병원의 일반현황에 대한 질문입니다. 괄호 안에 해당 항목의 번호를 표시하여 주십시오

병원구분	()	① 종합전문요양기관 ② 종합병원 ③ 병원
설립유형	()	① 국립 ② 시·공립 ③ 지방공사 ④ 학교법인 ⑤ 특수법인 ⑥ 사단법인 ⑦ 재단법인 ⑧ 사회복지법인 ⑨ 의료법인 ⑩ 개인 ⑪ 기타
병상수	()	① 500병상 미만 ② 500병상 이상~1000병상 미만 ③ 1000병상 이상~1500병상 미만 ④ 1500병상 이상~2000병상 미만 ⑤ 2000병상 이상
소재지	()	① 서울 ② 경기 ③ 인천 ④ 강원 ⑤ 충남 ⑥ 대전 ⑦ 충북 ⑧ 부산 ⑨ 울산 ⑩ 대구 ⑪ 경북 ⑫ 경남 ⑬ 전남 ⑭ 광주 ⑮ 전북 ⑯ 제주
병원 설립년도	()년	

- 빠짐없이 응답해 주셔서 대단히 감사합니다 -

<ABSTRACT>

The study of risk management activities
regarding medical dispute of the medical institution

Heeyoun Park

Department of Public Health Law & Ethics

Graduate School of Public Health Yonsei University

(Directed by Professor Myongsei Sohn M.D., Ph.D.)

This study was aimed to provide a ground data for introducing management through the risk management activities to prevent a medical dispute that recently has been increasing in the medical institution by grasping the present condition of the medical dispute in Korea in order to understand the present position of the risk management activities by changable medical lawsuits and grasping the improvement motion about the medical dispute through risk management activities analysis of the medical institution and presenting the future study and the shape of right risk management activities to prevent the medical dispute through some examples of the risk management activities.

Study was conducted by grasping repetitive tendency of negligence

type by 218 precedent that have been approved of negligence of reasons attributable for these ten years and analysing the result that conducted on expert on QA at the hospital that has been operating the risk management activities with the questionnaire that based on the definition of cause of the risk management activities and definite details of the risk management activities was analyzed by the QA institute and hospital services evaluation program and the example of some medical institution.

Result : First this study showed that the negligence was disposed to repeat from violation of the explanation an consent duty about operation and performance. Second, dangerous civil official activity the average of question item star enforcement degree low-end score seemed with 61.95 pieces, when it saw an enforcement frequency and the staff education against the incident report system operation, an improvement preparation and a dangerous civil official activity, clinical guide development and application activity are high the colleague investigation frequency hold and medical treatment lawsuit and the effective evaluation activity with the inside dispute relation improving were visible a low-end frequency. When trying to share with the dangerous civil official activity which relates with a general dangerous civil official activity and a medical treatment lawsuit and a dispute the dangerous civil official activity which relates with a medical treatment lawsuit and a dispute considered and low-end enforcement degree it seemed and against the judicial precedent which it presents concretely, the

enforcement degree of the improvement activity for a recurrence prevention from the hospital where it experiences the medical treatment dispute which is similar was low very. Enforcement degree of dangerous civil official activity of the third, individual medical treatment agency the deviation of low enforcement degree the medical treatment agency appeared especially seriously with even 33.2 piece. The effect which considers to the dangerous civil official activity enforcement degree of the medical treatment agency with the VIP who goes mad exclusive responsibility sleeping presence, from with medical treatment dispute and lawsuit charge business department there is an information sharing yes or no and there is to 1 core lawsuit number of items and the number of items of medical treatment lawsuit compares in the other hospital and and when it excepted 3 hospitals which do not enforce the dangerous civil official activity which with a medical treatment dispute and a lawsuit in spite of relates entirely the enforcement degree of the recording dangerous civil official activity whose 1 core lawsuit number of items will be many considered and. 1 core lawsuit number of items considered from the fourth, overview specialty medical treatment agency and the hospital above 500 conditions with the VIP where the high 1 core lawsuit number of items effect goes mad to an exclusive responsibility sleeping presence and a general dangerous civil official activity preparation medical treatment lawsuit and dispute relation enforcement degree it appeared. When seeing with research result

above, the medical treatment lawsuit judicial precedent which is similar there is a tendency which is repeated prevents the medical treatment accident where becomes the cause of medical treatment lawsuit the enforcement degree of the dangerous civil official activity for to be deficient, specially the enforcement degree of the dangerous civil official activity which relates with a medical treatment lawsuit and a dispute is activation of dangerous civil official activity of the deficient medical treatment agency to be necessary. The hazard which will reach the dangerous civil official activity exclusive responsibility which stands it will cut to let and information regarding a medical treatment dispute the dangerous civil official activity station and necessary to own jointly and the some hospitals experience of medical treatment lawsuit compare in the other hospital and to be many it does not enforce the dangerous civil official activity with a medical treatment lawsuit and a dispute they are visible with the fact that the improvement will be necessary in the hospital civil official and management of like this hospital. The research which it sees it grasps the present condition of dangerous civil official activity of the medical treatment agency and in the base which will reach it does and the dangerous civil official activity prevents a medical treatment dispute as the ultimate prevention plan for sees the questionable matter of the place where it presents the fundamental data which is activated will be two possibilities.