



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

한국형 환자안전 주의경보발령모델 제안

- 비교제도론적 고찰을 중심으로

연세대학교 대학원

의료법윤리학협동과정

보건학전공

이 승 희

한국형 환자안전 주의경보발령모델 제안

- 비교제도론적 고찰을 중심으로 -

지도교수 김 소 운

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2016년 6월 일

연세대학교 대학원

의료법윤리학협동과정

보건학 전공

이 승 희

이승희의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 김 소 연 

심사위원 김 태 현 

심사위원 이 미 건 

연세대학교 대학원

2016년 6월 일

감사의 말씀

주제를 선정하는 초기부터 마무리까지 체계적이고 논리적으로 틀을 잡아주시고, 늘 아낌없는 격려와 관심으로 지도해 주신 김소운 교수님께 진심으로 감사와 존경의 마음을 전합니다. 그리고 석사 학위논문을 무사히 마칠 수 있도록 성심성의껏 지도해 주시고, 항상 든든한 지원군으로 저를 믿고 격려해주신 이미진 교수님께 깊은 감사와 사랑을 전합니다. 바쁘신 와중에도 명철한 제안으로 놓치기 쉬운 부분까지 세심히 지도해주신 김태현 교수님께도 감사의 마음을 전합니다.

늦은 밤까지 함께 일하며 힘이 되어준 의료법윤리학연구원 내 선생님들께도 감사드립니다. 10년이 넘는 시간동안 함께 아파하고 기뻐해준 나의 친구 한설하, 이경원과 진심으로 아껴주고 배려해준 멍뭉이에게도 깊은 사랑과 감사의 마음을 전하며, 늘 좋은 일만 있기를 기도합니다.

늦게 시작한 석사과정 동안 그리고 논문을 쓰면서 누구보다 큰 힘이 되어준 사랑하는 부모님께 부족한 딸로서 죄송한 마음뿐입니다. 자식을 위해 많은 것들을 희생하시고 배려해주시는 부모님께 사랑과 존경의 마음을 전하며 언제나 건강하시길 바랍니다.

마지막으로 이 논문이 보건의료의 환자안전과 의료 질 향상을 위하여 조금이나마 보탬이 되기를 바라며 도움주신 분들의 뜻을 받아 더욱 노력하겠습니다.

감사합니다.

이승희 올림

차 례

표 차례	iii
그림차례	iv
국문요약	v
제1장 서론	1
1.1 연구배경 및 필요성	1
1.2 연구목적	6
1.3 연구 범위 및 방법	7
제2장 환자안전과 주의경보	11
2.1 환자안전의 이해	11
2.2 환자안전법의 제정배경	13
2.3 환자안전과 주의경보	15
제3장 각국의 환자안전 주의경보발령제도 분석	22
3.1 호주(Australia)의 서호주(Western Australia)	23
3.2 호주(Australia)의 뉴사우스웨일즈(New South Wales)	31
3.3 캐나다(Canada)의 알버타(Alberta)	38
3.4 영국(United Kingdom)의 잉글랜드(England)	47
3.5 홍콩(Hong Kong)	56
3.6 미국(United States of America)	62
제4장 각국의 환자안전 주의경보발령제도 비교	66
4.1 환자안전 주의경보 발령체계 및 기준	66
4.2 환자안전 주의경보발령 시기	70
4.3 환자안전 주의경보발령을 위한 자료수집방법	72

4.4 각국의 환자안전 주의경보발령제도 비교 요약	74
제5장 한국형 환자안전 주의경보발령 모델 제안	81
5.1 환자안전 주의경보 발령체계 및 기준	81
5.2 환자안전 주의경보발령 시기	87
5.3 환자안전 주의경보발령을 위한 자료수집 방법	89
5.4 한국형 환자안전 주의경보발령 모델	90
제6장 결론 및 고찰	93
참고문헌	95
ABSTRACT	99

표 차 례

<표 1> 감염병 위기경보수준	19
<표 2> 서호주 주의 보건의료서비스 운영체계	26
<표 3> 서호주 주의 주의경보발령	29
<표 4> 뉴사우스웨일즈 주의 주의경보발령	35
<표 5> 알버타 주의 주의경보발령	44
<표 6> 잉글랜드의 주의경보발령	53
<표 7> 홍콩 HA의 주의경보발령 대상사건	60
<표 8> 적신호 사건(The Sentinel Event)의 심각성 척도	61
<표 9> 심각한 위해사건(The Serious Untoward Event)의 심각성 척도	61
<표 10> 미국 The Joint Commission의 주의경보발령 대상사건	65
<표 11> 주의경보발령 분류 기준	68
<표 12> 주의경보발령 대상사건	69
<표 13> 주의경보발령의 시기	71
<표 14> 각국의 보건의료체계 및 환자안전 주의경보발령근거 비교	75
<표 15> 환자안전 주의경보발령제도 분석	77
<표 16> 적용 가능성(applicability)에 따른 분석	79
<표 17> 긴급성(urgency)에 따른 분석	80
<표 18> 한국형 환자안전주의경보 1단계 발령 대상	84
<표 19> 한국형 주의경보발령 기준 및 분류체계	86

그 립 차 례

<그림 1> 서호주 주의 주의경보발령 절차	30
<그림 2> 뉴사우스웨일즈 주 보건부 보건의료서비스 운영체계	32
<그림 3> 뉴사우스웨일즈 주 주의경보발령 절차	37
<그림 4> 알버타 주 보건부 조직도	41
<그림 5> 알버타 주 보건부의 위해사건 처리 절차	43
<그림 6> 알버타 주 주의경보발령 절차	46
<그림 7> 영국 보건부 조직도	48
<그림 8> 잉글랜드 주 보건부 조직도	50
<그림 9> NHS Improvement 조직도	51
<그림 10> 잉글랜드 주 주의경보발령 절차	55
<그림 11> 홍콩의 보건의료운영체계	57
<그림 12> 홍콩 병원관리국(Hospital Authority) 운영체계	58
<그림 13> 홍콩 병원관리국(Hospital Authority) Head Office 조직도	58
<그림 14> 한국형 환자안전 주의경보발령 모델	92

국 문 요 약

한국형 환자안전 주의경보발령모델 제안

- 비교제도론적 고찰을 중심으로 -

환자안전법(법률 제13113호, 2015. 1. 28. 제정)이 제정되었고 2016년 7월 29일 시행을 앞두고 있음에도 불구하고 C형 간염 감염의심 사례와 같은 예방이 가능한 환자안전사고는 지속적으로 반복되고 있다. 이는 환자안전에 위협하는 사고에 관한 정보가 환자와 보건의료인들에게 공유되지 못하고 있기 때문이다. 환자안전에 심각한 위해를 발생시킬 가능성이 있는 환자안전사고에 대하여 국민에게 미리 주의를 주고 정보를 전파하여 이를 공유하는 것은 환자안전사고의 재발을 예방하는 가장 효과적인 방법이 될 수 있을 것이다.

환자안전법 제16조제2항에 따라 보건복지부장관은 환자안전사고가 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 등의 사유가 발생하였을 경우 환자안전주의경보를 발령할 수 있음을 명시하고 있으나 구체적인 주의경보발령의 기준과 그 절차는 아직 논의된 바가 없다.

따라서 본 연구에서는 환자안전법의 제정배경과 주의경보발령의 일반론을 살펴보고, 국외 환자안전 분야의 주의경보발령체계를 비교·분석하여 한국형 환자안전에 대한 주의경보발령 모델을 제안하였다.

첫째, 환자안전주의경보 1단계는 홍콩 병원관리국(Hospital Authority)과 미국 The Joint Commission의 주의경보발령 대상인 적신호 사건 및 심각한 위해사건을 적용한다. 주의경보발령 대상은 보고·학습시스템으로 보고된 사건을 통해 확인하되, 환경보건 분야의 안전사고, 중증급성호흡기증후군(Severe Acute Respiratory Syndrome)등

전염성 질환의 발생과 같은 공중보건 분야의 주의경보 및 산업안전보건 분야의 사고는 제외하여 수집한다. 주의경보발령 주관기관은 주의경보발령 대상사건의 발생을 안 날로부터 10일 이내 전 보건의료기관에게 환자안전사고의 발생여부를 알려야 하며, 보건의료기관은 주의경보발령 사실을 확인하였음을 통보해야 한다.

둘째, 환자안전주의경보 2단계는 환자안전정보 환류단계로 1단계가 발령된 지 4주 이내 발령한다. 주의경보발령 주관기관은 재발방지대책을 수립하여 각 보건의료기관에 전파시켜야 하며 보건의료기관은 권고된 사항에 따라 환자안전활동을 수행해야 한다. 주의경보발령 사건별 재발방지대책은 보건의료기관의 조치사항과 함께 이행을 위한 시간적 제한을 포함해야 한다.

셋째, 환자안전주의경보 3단계는 환자안전정보 환류 확인단계로 보건의료기관이 재발방지대책의 이행여부를 확인하는 단계이다. 주의경보발령 주관기관은 재발방지대책 제공 시 권고했던 이행 기간이 경과된 후 보건의료기관의 환자안전활동의 이행여부를 확인해야 하며 재발방지대책의 이행여부에 대한 연속성을 유지할 수 있도록 정기적으로 확인하는 방안을 마련해야 할 것이다.

이와 같은 한국형 환자안전 주의경보발령시스템은 기존의 의료기관 내에서 산재되어 있던 환자안전정보를 공유하고 환류하여 환자안전사고의 재발을 방지할 수 있는 실효적 방안이 될 것이다.

핵심되는 말 : 환자안전 주의경보발령, 환자안전법, 환자안전사고

제1장 서론

1.1 연구배경 및 필요성

2010년 정중현군의 빈크리스틴 투약오류사건을 계기로 환자안전법(법률 제 13113호)이 제정되었고 2016년 7월 29일 시행을 앞두고 있다. 그럼에도 불구하고 2015년 5월 중동호흡기증후군이 유행하였고 정부의 메르스와 관련된 정보 공개에 대한 소극적인 모습으로 인해 한국사회의 환자안전제도에 대한 불신은 최고조에 이르렀다(동아일보, 2015. 12월 24일).

또한 최근 보건의료현장에서는 ‘주사기 등과 같은 일회용 의료기기 재사용’으로 C형 간염의 감염의심 사례가 발생되었고(보건복지부, 2016), 산후조리원에서는 직원들의 건강검진이나 감염 교육을 하지 않아 신생아들에게서 무더기로 결핵이 발생하는 등 감염관리인식 부족으로 인해 여전히 환자안전이 위협받고 있는 것이 한국사회의 현실이다(베이비뉴스, 2015. 9월 18일).

중동호흡기증후군과 같이 환자안전에 큰 위해가 발생할 수 있는 사건이 발생되었을 때, 이와 관련된 정보가 좀 더 빠르게 전파·공유되었다면 수많은 사망자와 감염자가 발생되지 않았을 것이다. 또한 의료기기 재사용이나 감염 교육과 같은 감염관리활동에 관한 정보를 제공했다면 위와 같은 예방 가능한 사건이 발생하는 것을 방지할 수 있었을 것이다.

그렇다면 예방이 가능한 사건들이 한국 사회에서 지속적으로 반복되고 있는 이유는 무엇인지 고민할 필요가 있다. 물론 그동안 우리사회에 쌓여왔던 폐습이나 관행들이 그 원인이 되었다고도 할 수 있으나, 그 무엇보다도 보건의료분야의 안전에 대한 실질적인 제도가 제대로 확립되지 않은 것을 주원인으로 볼 수 있다(김정오, 이미진, 2015).

우리사회에서 보건의료안전에 관한 실질적인 제도가 제대로 확립되지 않고 있는 원인으로는 다음과 같다.

첫째, 안전에 대한 국민의 인식 부족 문제이다. 현대경제연구원의 2014년 ‘안전의식 실태와 정책 과제’ 보고서에 따르면 승용차 뒷좌석에서 ‘안전벨트를 하지 않는다’ (67.5%), 비상구가 없거나 부실한 노래방에서 ‘그냥 이용한다’ (81.9%) 등 생활 속에서 안전의식이 실천되지 않고 있는 등, 국민들의 안전의식에 많은 문제점이 있다. 최근 1년 동안 재난 또는 사고의 예방과 대처를 위한 교육·훈련에 ‘직접 참여한 적이 없다’ 는 응답(64.0%) 중 상대적으로 ‘여성’, ‘60대 이상’, ‘학생’, ‘자영업자’, ‘전업주부’, ‘고소득층’ 등에서 높게 나타난 것으로 보아 20대, 학생, 전업주부 등 안전의식과 교육·훈련의 사각지대에 있는 계층에 대한 특별한 관심이 필요함을 역설하고 있다.

둘째, 보건의료체계의 복잡성이다. 과학기술이 발달함에 따라 다양하고 복잡한 의료기술이 출현하고, 의료인 간 혹은 의료인과 비의료인 사이의 의사소통의 어려움의 이유로 보건의료체계는 안전한 의료서비스를 보장하기가 더욱 어려워지고 있다. 보건의료체계의 복잡성은 환자안전사고의 발생가능성을 높이고 있으며, 복합적으로 작용하는 여러 요인들로 인해 사고의 예방이나 관리가 어렵기 때문이다.

셋째, 한국 정부의 안전관리 능력의 한계이다. 한국소비자원의 연구보고서에 따르면 환자안전 확보를 위한 과제로 의료소비자들은 의료기관이나 의료소비자의 책임에 앞서 국가의 보다 직접적인 책임과 역할이 중요하고 정책적 개입의 필요성을 높게 인식하는 것으로 파악되었다(김재영, 황은애, 2014).

그럼에도 불구하고 현재 한국 정부는 우리나라의 보건의료안전 수준이 얼마나 되는지, 보건의료의 질과 안전을 높이기 위해 어떠한 정책을 수립해야 하는지 등에 대한 조치를 거의 하지 않고 있다. 물론 정부는 다양한 사회 안전

문제로부터 국민을 보호하기 위해서 여러 기관들을 설립하고 각각의 매뉴얼을 정비하고 있다. 하지만 보다 적극적인 입장에서 환자안전을 보호하기 위한 구체적인 제도적 장치는 마련하고 있지 않다(김정오, 이미진, 2015).

이를 대변해주는 여러 사건이 최근에도 발생하고 있다. 2015년 제주대학교 병원에서 눈 시술을 받은 환자들이 잇따라 실명한 사고가 그 예이다(뉴시스, 2015. 10월 6일). 오른쪽 눈의 망막이 찢어지는 ‘망막박리’ 진단을 받은 환자 A씨는 안구에 의료용 가스(C3F8)를 주입하는 치료를 받은 후 시력을 잃었으며 B씨는 지난 이 병원에서 눈에 의료용 가스를 주입해 치료하는 시력 교정 시술을 받은 뒤 망막혈관 폐쇄증으로 오른쪽 눈을 실명했다. 또 다른 환자는 망막박리 증상으로 의료용 가스를 주입해 치료하는 수술을 받은 뒤 망막 괴사 증세가 나타나 시력 회복이 불가능하다는 진단을 받았다. 문제는 최근 들어 해당 의료용 가스를 주입해 안과 시술을 받은 사례가 전국적으로 발생하고 있다는 점이다. 의료용 가스 등을 취급하는 특수 가스업계에서는 공공연한 비밀로 서울과 대구 등과 같은 지역의 안과에서 실명 사례가 잇따라 발생했던 것으로 밝혀졌다.

이처럼 환자에게 심각한 위해가 발생한 사건임에도 불구하고 일부 해당 전문가들에게만 환자안전사고에 관한 정보가 공유되고 있어 이 사실을 알 수 없는 환자들에게 같은 사고가 반복적으로 발생하게 된다. 해당 의료용 가스의 문제점과 사용 후 환자에게 발생한 위해에 관한 정보가 의료서비스를 제공받게 되는 환자와 의료인들에게 공개되었다면 이와 같은 사고가 반복적으로 발생하지는 않았을 것이다. 그러므로 환자안전에 심각한 위해를 발생시킬 가능성이 있는 환자안전사고에 대하여 국민에게 미리 주의를 주고 정보를 전파하여 이를 공유하는 것은 이 같은 사고의 재발을 예방하는 가장 효과적인 방법이 될 수 있을 것이다.

환자안전은 의료에 갖추어야 할 필수적인 요소이다(Institute of Medicine,

2001). 환자안전 문제는 의료의 질 저하나 의료비 상승 문제의 주요 요인으로, 임상현장에서 빈번하게 발생하고 있으며, 그로 인해 환자 개인과 가족뿐만 아니라, 사회적으로도 크게 영향을 미치게 된다.

예상하지 못한 환자안전사고의 피해를 입은 환자와 가족은 신체적 손상뿐만 아니라 증가하는 의료비로 인한 경제적인 부담까지 해결해야 하는 이중적 고통을 경험하게 되며 영구적인 장애나 사망 등 심각한 위해사건은 의료서비스에 대한 불신과 의심을 가지게 한다. 이러한 환자안전 문제는 보건의료서비스뿐만 아니라 사회 전반에까지 부정적인 인식을 확산시킨다. 결국 환자안전사고는 국가적 재난이자 위기라 할 수 있고 이러한 문제를 해결하기 위해 환자안전법이 마련되었다.

환자안전법 제16조에 따르면 보건복지부장관은 환자안전사고 보고·학습시스템을 구축하여야 하며, 환자안전사고가 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 사유¹⁾가 발생한 경우에는 주의경보를 보건의료기관에 발령하여야 한다. 이때, 자율보고를 한 보고자가 아닌 자²⁾에게 자료의 제출이나 의견의 진술 등 필요한 협조를 요청할 수 있음을 명시하고 있다.

환자안전법은 2015년 1월 28일에 제정되었으며 2016년 7월 29일에 시행된다. 환자안전법의 하위법령 제정 및 환자안전사고 보고·학습시스템을 구축과

-
- 1) 환자안전법 시행규칙은 2016년 6월 8일 현재, 법제처 심의 중으로 보건복지부령으로 정하고 있는 사유란 다음과 같다.
1. 환자안전을 해칠 우려가 높은 새로운 유형의 환자안전사고가 발생한 경우
 2. 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 환자안전사고가 발생한 경우
 3. 평소에 비하여 보고학습시스템에 같은 유형의 환자안전사고 보고 건수가 급증한 경우,
 4. 그 밖에 보건복지부장관이 환자안전을 해칠 우려가 매우 크고 그 영향이 광범위할 것으로 예상되어 주의경보발령이 필요하다고 인정하는 경우
- 2) 자율보고를 한 보고자가 아닌자에게 해당하는 경우는 다음과 같다.
1. 의약품 또는 의료기기를 제조·수입 또는 판매하는 자
 2. 보건의료기관의 시설이나 장비의 설치자 및 관리자,
 3. 보건의료인 또는 보건의료기관의 개설자

관련하여 여러 국가연구 용역사업을 실시하였고, 이에 따른 연구결과 발표 및 시스템화하는 등 노력을 가하고 있다. 그러나 환자안전 주의경보발령에 대해서는 법적인 근거가 마련되었음에도 관련 사항에 대한 세부적·구조적 노력이 거의 이루어지지 않고 있다.

환자안전관련 법률 및 제도와 관련하여 해외의 사례를 검토한 결과, 환자안전 주의경보발령을 규정한 법률은 없었다. 그러나 환자안전이나 위해사건 관리정책의 일부로서 호주, 캐나다, 영국, 홍콩, 미국은 각 주별 또는 국가단위의 환자안전 주의경보정책을 마련하여 운영하고 있었다.

한국은 환자안전 주의경보발령에 대한 법적 근거가 마련되어 있지만 아직은 시작단계에 불과하다. 따라서 우리보다 앞서 환자안전 주의경보발령제도를 도입하여 활용하고 있는 해외 사례를 통해 지금 시작단계에 있는 한국형 환자안전 주의경보발령 모델의 체계적인 준비가 필요하다. 이하에서는 외국의 환자안전 주의경보관련 제도를 비교하여 한국형 환자안전주의경보 모델을 제안하였다.

1.2 연구목적

본 연구의 주요 목적은 환자안전 주의경보발령에 대한 법적 근거에 따른 구체적인 모델을 마련하는 것이다. 환자안전 주의경보발령은 심각하거나 중대한 환자안전사고 발생 시 그에 대한 조치 및 정보를 제공하고 대책을 마련하도록 촉구하는 것이 중요하며 그 내용과 방법을 마련하기 위한 체계적인 준비가 필요하다. 이에 본 연구의 세부 목적은 다음과 같다.

첫 번째, 환자안전법 제정배경과 주의경보에 관한 이론적 개념, 특징, 위기 관리의 방법 등에 대한 이론적 배경을 알아보았다.

두 번째, 환자안전 주의경보발령과 관련하여 해외 제도를 분석해보았다. 환자안전이나 위해사건 관리정책의 일부로서 주의경보발령제도를 이미 시행하고 있는 호주, 캐나다, 영국, 홍콩, 미국의 환자안전 주의경보발령 단계 및 발령 사유, 발령시기, 자료수집방법에 대해 조사한 후 각 사항에 대한 공통점과 차이점을 비교하였다.

세 번째, 해외 주의경보발령제도 분석 결과에 따라 현재 한국의 현실에 적용 가능한(applicable) 환자안전 주의경보발령 모델을 제안하였다. 이를 위해 각 주의경보 단계별 발령기준 및 시기, 자료수집방법과 함께 각 발령 단계별 보건의료기관 및 주의경보발령기관의 역할을 마련하여 구체적인 주의경보발령 절차를 제안하였다.

1.3 연구 범위 및 방법

본 연구에서는 환자안전법의 제정배경과 주의경보의 일반론을 살펴보고, 해외 환자안전 분야의 주의경보발령제도를 비교·분석하여 한국형 환자안전에 대한 주의경보발령 모델을 제안하였다.

정책연구를 위한 비교제도 연구방법은 첫째, 비교의 대상이 되는 제도가 무엇인가에 대한 제도의 규명이 필요하며 둘째, 비교할 때 어떠한 부분에 초점을 맞추어 비교할 것인가를 결정해야 한다(김성배, 2006).

본 연구의 목적은 환자안전 주의경보발령제도의 운영방안을 제안하는 것이므로 비교대상을 환자안전 주의경보발령제도로 하고 어떠한 부분에 초점을 맞추어 비교할 것인가를 결정하기 위해 환자안전 주의경보의 분류체계 및 기준, 환자안전 주의경보발령의 시기, 환자안전 주의경보발령의 대상사건의 자료수집방법으로 선정하였다.

이에 본 연구는 우선, 비교의 대상이 되는 환자안전 주의경보에 대한 개념과 특징을 알아보기 위해 문헌고찰을 시행하였다. 이후 환자안전 주의경보발령제도를 비교하기 위해 해외 주요국들에서 운영하고 있는 환자안전 주의경보발령제도를 비교항목별로 조사하였다. 마지막으로, 조사된 환자안전 주의경보발령제도를 비교·고찰하여 한국형 환자안전에 대한 주의경보발령 모델을 제안하였다.

1.3.1 문헌고찰

환자안전 및 환자안전 주의경보발령에 대한 개념과 특성을 이해하고자 Pubmed, CIHNAL, MEDNINE, DBPIA, 국회도서관, 학술연구정보서비스의 검색엔진을 통하여 ‘환자안전(patient safety)’, ‘주의경보(alerts)’, 위기관리(crisis management)’, ‘환자안전법(patient safety act)’, ‘환자안전주의경보(patient safety alerts)’, ‘위해사건정책(adverse Event policy)’, ‘환자안전정책(patient safety policy direct)’ 등의 키워드로 검색하여 관련 학위논문, 학회지, 연구보고서, 국내 학술기사 등을 수집, 검토하는 문헌조사 방법을 활용하였다.

또한 환자안전관련 연구나 정책을 수립하는 세계보건기구(World Health Organization, 이하 WHO), 보건의료 연구 및 품질관리청(Agency for Healthcare Research and Quality, 이하 AHRQ), 캐나다 환자안전연구소(Canadian Patient Safety Institute, 이하 CPSI), 영국 잉글랜드 보건부(NHS England)등의 기관 홈페이지에 방문하여 환자안전 주의경보발령제도의 현황에 관하여 조사하였다.

1.3.2 조사대상 및 비교항목 선정

연구문헌 검색결과 환자안전정보 환류방안의 방법으로 주의경보발령제도의 효과성에 관한 문헌은 찾아볼 수 있었지만 주의경보발령 모델을 개발하거나 제안한 연구논문은 찾아볼 수 없었다. 그러나 CPSI가 WHO의 지원을 받아 2011년부터 웹기반의 국제 환자안전주의경보(Global Patient Safety Alerts) 시스템을 구축하여 운영하고 있음을 확인할 수 있었다. 이 시스템에 참여하고 있

는 나라는 호주, 캐나다, 덴마크, 영국 잉글랜드, 홍콩, 일본이었으며, 각 국가는 독립된 환자안전기관이나 연방정부 또는 주정부 차원의 환자안전 주의경보발령제도를 운영하고 있었다.

주의경보가 발령되면 국가 전체 또는 지역 내 인구집단뿐만 아니라 사회 전반에 영향을 미치게 된다. 그러므로 각 국가마다 보건의료체계와 사회정책 등의 차이에 따라 환자안전 주의경보제도의 성격과 유형이 매우 다르다.

이에 본 연구는 정부운영체계 또는 보건의료체계별 다양한 환자안전 주의경보발령제도를 비교·분석하기 위하여 연구대상을 호주, 캐나다, 영국, 홍콩, 미국으로 선정하였다.

연구대상으로 선정된 주요국들의 환자안전 주의경보발령제도를 비교·분석하기 위해 다음과 같은 비교항목을 선정하였다. 첫 번째는 환자안전 주의경보의 발령기준 및 분류체계이고, 두 번째는 환자안전 주의경보발령의 시기, 세 번째는 주의경보발령 대상을 선정하기 위한 자료수집 방법이다.

1.3.3 한국 환자안전 주의경보발령 모델 제안

선정된 해외 주요국들의 환자안전 주의경보발령제도를 조사하기 위하여 먼저, 각국의 정부운영방식과 함께, 보건의료체계에 대하여 간단히 살펴보았다. 이후 각국의 환자안전 주의경보발령 제도를 조사한 후 환자안전 주의경보의 발령체계 및 기준, 환자안전 주의경보발령의 시기, 대상사건을 선정하기 위한 자료수집 방법의 세 가지 비교항목에 따라 비교·분석하였다.

환자안전 주의경보발령제도는 환자안전과 의료의 질을 향상시킬 수 있는 모델을 선정하여야 한다. 따라서 현재 한국사회의 보건의료체계에 대한 특징으로 인해 발생한 환자안전사고의 재발을 예방하고 대응함으로써 환자안전 및

의료의 질을 향상시킬 수 있는 환자안전 주의경보체계를 제안하였다.

한국형 환자안전주의경보 모델은 한국의 보건의료체계와 조사대상국의 보건의료체계와의 차이점을 고려하여 다음의 기준에 따라 제시하였다.

첫 번째는 조사대상국들이 현재 시행하고 있는 환자안전 주의경보발령 체계가 우리나라의 보건의료체계 및 보건의료서비스의 특징과 비교하여 적용 가능한(applicable) 제도를 찾는 것이다.

두 번째로는 한국은 보건의료산업의 경쟁력이 낮아 환자안전 사고가 발생하였을 경우 사전에 신속히 예방하지 못한다면 동일한 사건이 손쉽게 다른 의료기관이나 의료제공자에 있어서 발생할 수 있다. 따라서 한국형 환자안전 주의경보발령 모델을 선정함에 있어 긴급성(urgency)을 고려해야 한다.

위의 기준에 따라 해외 주의경보발령제도를 비교·분석한 결과와 함께 현재 한국의 보건의료체계에 적용 가능한 환자안전 주의경보발령 모델을 도출하였다.

제2장 환자안전과 주의경보

2.1 환자안전의 이해

환자안전은 의료오류, 위해사건 등을 환자의 관점에서 바라본 것이며 환자에게 전달된 위해와 안전에 대한 위협이 중심이 되는 개념이다. 환자안전을 개선하기 위한 기본 원칙으로는 경험으로부터의 학습이며 이를 위해서는 문제 확인, 원인분석 등을 위한 환자안전 보고시스템을 구축해야 한다.

하지만 현재 환자안전사고에 대한 대처 및 관리방식은 공개적인 관리나 공유가 아닌 소극적 대응 방법으로 일관되어져 왔다. 또한 의료기관의 이미지와 경영에 직결되는 매우 민감한 사항인 환자안전사고는 의료사고를 포함하여 숨겨야 할 부분이고, 적극적으로 대처할 수 없는 측면을 가지고 있다.

1999년 미국 의학연구원(Institute of Medicine, 이하 IOM)은 ‘사람은 누구나 잘못할 수 있다: 보다 안전한 의료시스템의 구축(To err is human: building a safer health system)’이라는 보고서를 통해 의료오류로 인한 환자안전의 위협이 심각함을 문제 제기하여 큰 반향을 일으켰다(Linda, Janet and Molla, 2010). 이 보고서에 따르면 미국 내에서는 한 해 44,000~98,000명이 의료과오로 사망하게 되는데, 의료과오 외의 위해사건(Adverse Events)까지 포함할 경우에는 사망자 수를 180,000명으로 추정하였다. 이에 대한 국가적 재정 손실액은 200억 달러에 달하는 것으로, 보건의료 정책에 투여되는 총 예산의 절반 이상을 차지할 정도로 엄청난 액수의 재정적 부담을 갖는 것으로 분석되었다.

의료과오를 최소화하고 환자안전을 높이기 위한 노력으로는 여러 방법들이

있겠지만, 최근 들어, 선진국을 중심으로 가장 활발하게 이용되고 있는 방법이 바로 의료기관 내 의료과오와 근접 오류사항들에 대한 자체 보고 시스템과 국가적 차원에서의 「환자안전법」 제정과 같은 제도적 장치를 마련하는 것들 들 수 있다(양승훈, 2013).

미국과 유럽 등의 선진국들에서는 환자안전법 제정을 계기로 각 병원들마다 자체적인 또는 전국규모로 연결된 환자안전 보고시스템(patient safety reporting system)을 운영 중에 있으며, 환자안전에 관련된 동일 사건의 반복적 재발을 줄이고, 다양하고도 성격이 다른 여러 사건들에 대한 대처 능력을 학습화하고 이에 대한 정보를 서로 공유케 하도록 국가적 노력을 기울이고 있다.

그동안 한국은 환자안전 분야에 대한 관심이 부족하여 환자안전과 관련된 정책은 거의 전무한 실정이었으며 산발적으로 활동하고 있다. 그러나 각 계의 노력 끝에 2015년 1월 29일 「환자안전법」이 제정되어 2016년 7월 시행을 앞두고 있으며 법적인 근거에 따라 환자안전 보고·학습시스템을 구축·운영하여야 하며 환자안전에 대한 주의경보를 발령해야 한다.

2.2 환자안전법의 제정배경

환자안전법이 제정된 배경과 그 과정을 살펴보면 다음과 같다. 2010년 5월 대학병원에서 백혈병 치료를 받고 있던 당시 나이 9세 정종현군이 항암제 투약 오류로 인해 사망하는 사건이 발생하였다. 당시 투약을 했던 소아과 전공의는 실수로 뇌척수강 내로 투여해야 할 항암제 시타라빈(cytarabine)이 아닌 정맥으로 투여해야 할 항암제 빈크리스틴(vincristine)을 환자의 뇌척수강 내로 투여하였고, 이로 인하여 환자는 사망하기에 이르렀다.

정종현군의 부모는 그들에게 발생한 빈크리스틴 항암제 투약오류사건이 비단 정종현군뿐만 아니라 해외에서도 빈번히 발생하고 있었다는 사실을 알게 되었다. 정종현군에게 발생한 투약오류사망사건이 2010년 언론을 통하여 널리 알려진 이후, 2012년 환자안전단체연합회는 환자안전법 제정을 위한 십만인 서명운동을 전개하게 되었고, 2013년 환자단체연합회, 대한의사협회 등 여러 단체에서 환자안전법 제정을 위한 다양한 활동을 전개하게 되었다.

이후 2014년 신경림 의원과 오제세 의원은 각각 환자안전 및 의료 질 향상에 대한 법률안, 환자안전 의료 질 향상 법안을 국회에 입법 발의하게 되었다. 그 해 12월, 국회 보건복지위원회에서 환자안전법 제정안이 의결되었고, 2015년 1월 환자안전 보고시스템의 운영 및 이에 대한 비밀 보장을 골자로 한 환자안전법이 공포되었으며, 2016년 7월 법 시행을 앞두고 현재 하위법령을 준비하고 있는 상태이다.

이미 많은 나라들이 환자안전 보고시스템에서 수집하는 자료를 보호하고 기밀성을 보장하는 법률을 제정하여 자발적 보고를 장려하고 있다. 예를 들어 덴마크는 2003년 세계 최초로 환자안전법(Act on Patient Safety)을 제정하여 환자안전의 향상을 위한 제도적 장치를 마련하였다. 또 미국의 경우 2004년

뉴저지 주가 처음으로 환자안전법(Patient Safety Act)을 제정하였고, 2005년에는 연방법으로 ‘환자안전 및 질 향상 법(Patient Safety and Quality Improvement Act)’을 제정하였다. 캐나다, 호주 등에서도 주 단위에서 환자안전 및 질 향상과 관련된 보고 자료와 보고자를 보호하기 위한 정책들을 시행하고 있다.

2.3 환자안전과 주의경보

현재 재난 및 안전관리법 제38조에 따르면 재난관리주관기관의 장은 대통령령으로 정하는 재난³⁾에 대한 징후를 식별하거나 재난발생이 예상되는 경우, 그 위험 수준, 발생 가능성 등을 판단하여 그에 부합되는 조치를 할 수 있도록 위기경보를 발령할 수 있다. 위기경보를 발령할 수 있는 사회재난은 재난 및 안전관리법 제3조제1항나목⁴⁾에 명시되어 있는 데, 이 중 의료와 관련된 국가기반체계의 마비가 발생했을 경우를 포함하고 있다.

즉 의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전사고가 발생하여 국가기반체계의 마비가 발생시켰다면 이는 곧, 사회재난이 발생되었다고 볼 수 있다. 위기경보란 용어는 2016년 1월 7일, 재난 및 안전관리법이 전문 개정(시행일 2017. 1.8.)되면서 법 제38조에 따른 「재난 예보·경보의 발령 등」에 관한 조항이 「위기경보의 발령 등」이란 용어로 수정되었는데 본 연구에서는 위기 상황을 관리하기 위한 수단으로 주의경보와 위기경보를 같은 의미로 해석하였다.

3) 대통령령으로 정하는 재난이란 다음과 같다.

1. 자연재난 및 사회재난

2. 그 밖에 인명 또는 재산의 피해 정도가 매우 크고 그 영향이 광범위할 것으로 예상되어 중앙대책본부장, 지역대책본부장 또는 법 제15조의2제1항에 따른 중앙사고수습본부의 장이 재난 예보·경보의 발령이 필요하다고 인정하는 재난

4) 제3조제1항나목에 명시된 사회재난이란 다음과 같다.

나. 사회재난: 화재·붕괴·폭발·교통사고(항공사고 및 해상사고를 포함한다)·화생방사고·환경오염사고 등으로 인하여 발생하는 대통령령으로 정하는 규모 이상의 피해와 에너지·통신·교통·금융·의료·수도 등 국가기반체계의 마비, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병 또는 「가축전염병예방법」에 따른 가축전염병의 확산 등으로 인한 피해

2.3.1 주의경보의 이해

주의경보는 국가적 위기상황이 발생하였을 때, 전 국민에게 이를 알리기 위한 수단 중 하나이다. 위기(crisis, 危機)란 안정적인 상태에 부정적으로 영향을 주는 정세의 급격한 변화 또는 어떤 사상의 결정적이고 중대한 단계를 뜻한다. 위기의 어원은 그리스어인 ‘분리하다’라는 의미의 ‘Krinein’이며 환자의 상태가 좋아지거나 악화되는 전환점, 회복과 죽음의 분기점이 되는 갑작스럽고 결정적인 병세의 변화를 의미하는 의학용어로 사용되었다(대통령실 국가위기상황센터, 2009).

Coombs와 William(1999)에 따르면 위기는 “예측하지 못한 상태에서 발생한 사건이며, 잘못 대처할 경우 조직, 산업 또는 이해관계자들에게 부정적인 영향을 미칠 수 있는 중대한 위협”이라 정의한다. 그리고 위기는 물질적 손실, 이미지나 명성 등의 정신적 손실, 그리고 공중과의 관계 악화 등 조직에 부정적 영향을 미치는 사건이라고 정의할 수 있다(소방방재청, 2008).

‘재난 및 안전관리기본법’에 따르면 재난은 태풍, 홍수, 호우(豪雨), 강풍, 풍랑, 해일(海溢), 대설, 낙뢰, 가뭄, 지진, 황사(黃砂), 조류(藻類), 조수(潮水), 화산활동 등 자연현상으로 인하여 발생하는 자연재해와 화재·붕괴·폭발·교통사고(항공사고 및 해상사고를 포함함)·화생방사고·환경오염사고 등으로 인하여 발생하는 피해와 에너지·통신·교통·금융·의료·수도 등 국가기반체계의 마비, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병 또는 「가축전염병예방법」에 따른 가축전염병의 확산 등으로 인한 피해 등의 사회재난으로 정의하고 있다.

과거에는 전통적인 안보 분야의 위기만이 국가의 주권을 지키는 차원에서의 위기로 간주되었으나, 최근에는 테러, 지진, 질병 등의 발생으로 인류의 생명

을 위협하고 인위 재난(artificial disaster)으로 수많은 목숨이 희생되는 대형 사건이 발생됨에 따라 세계 각국은 이러한 사건들을 국가위기관리 차원에서 다룰 필요성을 느끼게 되었다. 이에 전통적 안보 분야의 위기 이외에도 자연재난과 인위 재난 그리고 국가기반체계의 마비로 인해 발생하는 재난도 위기의 개념에 포함하게 되었다(김열수, 2005).

이처럼 위기의 개념이 확대됨에 따라 국가위기의 개념도 확대되고 있다. 위기는 과거의 전쟁과 평화를 구분하는 절박한 상황에서의 국제적 관계, 즉 군사적 위기로 이해되었다. 반면, 현대사회의 위기의 개념은 보건, 정치, 경제, 사회, 문화적 위기는 물론 대형재난, 신종 감염병의 출현 등, 비군사적 위기를 포함한 모든 분야의 위기로까지 포괄적으로 이해되고 있다.

위기의 속성으로 급작성, 불확실성, 시간제약성을 들 수 있다(Lerbinger, 1997). 이러한 위기의 속성에 따르면 의료기관에서 발생할 수 있는 위기로는 경영의 위기, 노사 문제, 의료 분쟁, 외부 요인에 의한 위기, 예를 들면 사망이나 장애 등 심각한 위해를 발생시킨 환자안전사고, 의료 보험 수가 조정에 따른 의료비 문제 등과 같은 상황이 있을 수 있다. 이 중 환자안전사고는 병원 조직의 특수한 위기이자 가장 빈번히 겪을 수 있는 상황이다. 물론 모든 환자안전사고가 심각한 위기상황으로 발전하는 것은 아니지만, 대처 방식에 따라 조직에 위협이 될 수 있다는 점에서 위기의 일종으로 볼 수 있다.

Coombs와 William(1999)는 위기를 귀인 이론(Attribution theory)에 따라 파악하였다. 귀인 이론(Attribution theory)에 따르면 사람들은 어떤 현상이 발생했을 때 그 원인을 찾아서 현상을 설명하고 이해하고자 하는 동기가 있으며, 특히 부정적이고 예측하지 못한 사건이 발생했을 때 이러한 동기는 더욱 강해진다고 설명한다(Weiner, 1985).

이에 근거하여 Coombs와 William(1999)는 ‘사건의 원인’이 내부에 존재하는지 외부에 존재하는지, ‘사건의 통제가능성’에 따라 의도적인 것인지 비의도

적인 것인지에 따라 두 가지 차원의 네 가지 위기, 즉 첫째, 사고(내부적-비의도적), 둘째, 위반(내부적-의도적), 셋째, 책임추궁(외부적-비의도적), 넷째, 테러리즘(외부적-의도적)으로 나누어 보고 있다. 이에 따라 살펴보면 ‘환자안전사건’은 병원 내부에서 발생하며 의도적이지 않다는 측면에서 ‘사고’에 해당한다고 볼 수 있다.

2.3.2 주의경보의 수준별 상황

재난 및 안전 관리법 제38조에 따르면 재난관리주관기관의 장은 대통령령으로 정하는 재난에 대한 징후를 식별하거나 재난발생이 예상되는 경우, 그 위험 수준, 발생 가능성 등을 판단하여 그에 부합되는 조치를 할 수 있도록 위기경보를 발령할 수 있다.

위기경보의 수준은 재난의 위험수준에 따라 상황의 심각성, 시급성, 확대 가능성, 전개 속도, 지속기간, 파급효과, 국내의 여론, 정부의 대응능력을 고려하여 「관심(Blue)-주의(Yellow)-경계(Orange)-심각(Red)」 4단계로 구분한다. 본 연구에서는 이 4단계 모두 포함하여 주의경보와 위기경보를 같은 의미로 표현하였다.

첫 번째, 관심(Blue)단계는 위기징후와 관련된 현상이 나타나고 있으나 그 활동수준이 낮아서 국가 위기로 발전할 가능성이 적은 상태로 징후 감시활동을 하고, 비상연락망 등 관련기관 간 협조체계를 점검하는 활동을 한다.

두 번째, 주의(Yellow)단계는 위기징후의 활동이 비교적 활발하여 국가위기로 발전할 수 있는 일정 수준의 경향이 나타나는 상태로 관련 정보수집 및 정보 공유 활동을 강화하여 관련기관과의 협조체계를 가동해야 하는 단계이다.

세 번째, 경계(Orange)단계는 위기징후의 활동이 활발하여 국가위기로 발전

할 가능성이 농후한 상태로 주관기관은 조치계획을 점검하고 관련기관과 함께 인적·물적 자원을 동원하고 준비해야 한다.

네 번째, 심각(Red)단계는 위기징후의 활동이 매우 활발하여 국가위기의 발생이 확실시되는 상태로 주관기관은 관련기관과 함께 관련 역량을 최대한 투입하여 위기발생에 즉각적으로 대응할 수 있는 태세를 유지해야 한다.

현재 국내의 각 위기수준별 상황을 사례를 통해 알아보자면 2014년 12월 개정된 「감염병 위기관리 표준매뉴얼」은 재난 및 안전관리기본법 제34조의5 「국가위기관리지침(대통령훈령 제318호)」을 근거로 「감염병」에 대한 정부의 위기관리 목표와 역할 등을 규정하고 있다. 이 매뉴얼에 따르면 감염병 위기경보수준은 다음과 같다(표 1 참조).

<표 1> 감염병 위기경보수준

수준	내용	비고
관심 (Blue)	- 해외의 신종감염병 발생 - 국내의 원인불명 감염환자 발생	징후활동 감시 대비계획 점검
주의 (Yellow)	- 해외 신종감염병의 국내 유입 ※ 세계보건기구의 감염병 주의보 발령 - 국내에서 신종·재출현 감염병 발생	협조체제 가동
경계 (Orange)	- 해외 신종감염병의 국내 유입후 타지역으로 전파 - 국내 신종·재출현 감염병 타 지역으로 전파	대응체제 가동
심각 (Red)	- 해외 신종감염병의 전국적 확산 징후 - 국내 신종감염병의 전국적 확산 징후 - 재출현 감염병의 전국적 확산 징후	대응역량 총동원

감염병 위기 경보 수준 중 관심(Blue)단계는 해외의 신종 감염병이 발생하

였거나 국내의 원인불명 감염환자가 발생하였을 경우로, 징후활동을 감시하고 대비계획을 점점하게 된다.

주의(Yellow)단계는 해외 신종 감염병이 국내 유입되었을 경우로 세계보건 기구의 감염병 주의보가 발령되었을 경우나 국내에서 신종 감염병이나 재출현 감염병이 발생했을 경우이다. 이 단계에서는 협조체제를 가동하게 된다.

경계(Orange)단계는 해외 신종 감염병이 국내 유입 후 타 지역으로 전파되거나 국내 신종·재출현 감염병이 타 지역으로 전파되었을 때 발령되며 대응 체계를 가동하게 된다.

심각(Red)단계는 해외 신종 감염병이나 국내 신종 감염병, 재출현 감염병이 전국적으로 확산될 징후가 있을 시 발령하게 되며 정부는 대응역량을 총동원 하게 된다.

2.3.3 환자안전 주의경보발령

한국의 환자안전 주의경보발령 여부는 환자안전법에 근거한다. 환자안전법은 2015년 1월 28일에 제정된 법으로 환자의 보호 및 의료 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

환자안전법이 추구하는 환자안전사고의 예방·보고·재발 방지 등을 위한 환자안전 관리체계 구축의 핵심적인 전제가 되는 것은 바로 ‘환자안전사고의 자율보고 및 보고·학습시스템’ 이다(백경희, 2015). 환자안전사고 보고·학습시스템은 보고자와 보고내용에 대해 개인의 동의 없이는 그 사실을 공개하지 않는다. 뿐만 아니라 개인식별정보는 모두 삭제하여 보고자를 철저히 보호함을 원칙으로 한다. 환자안전사고 보고·학습시스템은 보건의료인뿐만 아니라 환자 또는 환자의 보호자로부터 환자안전사고에 관한 사실을 보고받을 수 있다.

이렇게 수집된 정보는 검증절차를 거친 후 분석되어 동일한 사고가 다시는 발생하지 않도록 하는 재발방지대책과 예방 매뉴얼 등의 마련에 활용하게 된다. 이 같이 환자안전과 관련된 정보들은 보건의료기관, 보건의료인 등에게 제공되며, 환자안전관련 정책을 수립하거나 환자안전기준, 환자안전지표를 마련하는 등의 방법으로 환류를 위하여 사용하게 된다. 환류방안의 하나로 환자안전법 제16조에서는 환자안전에 중대한 위해가 발생되었을 경우 주의경보를 발령할 수 있음을 규정하고 있다.

환자안전 주의경보발령은 환자안전사고가 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 발생한 경우에는 주의경보를 보건의료기관에 발령하여야 한다. 이때, 자율보고를 한 보고자가 아닌 자⁵⁾에게 자료의 제출이나 의견의 진술 등 필요한 협조를 요청할 수 있음을 명시하고 있다.

환자안전사고는 근접오류, 위해사건, 적신호 사건 등으로 구분된다. 근접오류는 문제 발생 전에 발견되어 환자에게 해를 끼치지 않는으나 재발했을 경우 중대한 위해를 초래할 수 있는 프로세스 상의 오류를 말한다(WHO, 2009).

위해사건(adverse event, harmful event)은 환자가 가지고 있는 질병이 아닌 의학적인 처치에 의하여 발생한 손상으로, 환자의 입원 기간을 연장시키거나 퇴원 시점에 장애를 초래한 경우를 말하며(Brennan et al., 1991), 적신호 사건은 예기치 않은 사고발생으로 사망이나 심각한 신체적 손상을 초래한 사건을 말한다(Joint Commission Resources Inc., 2005).

앞에서 살펴본 바와 같이 환자안전사고는 사회적, 경제적으로 그 피해의 확산이 빠른 특징을 가지는 즉, 위기라 할 수 있다.

5) 자율보고를 한 보고자가 아닌자에게 해당하는 경우는 다음과 같다.

1. 의약품 또는 의료기기를 제조·수입 또는 판매하는 자, 2. 보건의료기관의 시설이나 장비의 설치자 및 관리자, 3. 보건의료인 또는 보건의료기관의 개설자

제3장 각국의 환자안전 주의경보발령제도 분석

국의 환자안전관련 법률 및 제도를 검토한 결과, 환자안전 주의경보발령에 관한 사항을 규정한 법률은 없었다. 그러나 조사한 바에 따르면 호주는 서호주 주 및 뉴사우스웨일즈 주에서 환자안전 주의경보발령제도를 운영하고 있었고, 캐나다는 알버타 주에서 위해사건 보고정책의 일환으로 환자안전 주의경보발령제도를 운영하고 있음을 확인할 수 있었다.

영국은 그동안 국가 환자안전청(National Patient Safety Agency, 이하 NPSA)의 보고·학습시스템(National Reporting and Learning System, NRLS)을 통해 환자안전 주의경보시스템을 운영하였으나 2012년 NPSA가 잉글랜드 보건국(NHS England)으로 이관되면서 2014년 1월, 국가 환자안전 주의경보시스템(National Patient Safety Alerting System, 이하 NPSAS)을 재운영하고 있다. 홍콩은 병원관리국(Hospital Authority, 이하 HA)에서 미국은 The Joint Commission(이하 TJC)에서 환자안전과 관련된 주의경보발령 제도를 운영하고 있었다.

이하에서는 연구대상으로 선정된 호주, 캐나다, 영국, 홍콩, 미국의 주의경보발령제도에 관하여 세부적으로 살펴보았다.

3.1 호주(Australia)의 서호주(Western Australia)

호주는 1901년 6개 영국 식민지(현재 주)가 합의하여 창설한 연방제 국가로서, 권력은 연방정부와 주정부(6개 주 및 2개 자치지구)⁶⁾에 분산되어 있다.

연방정부는 헌법에 열거된 입법권 및 여타 권한과 책임을 보유하며, 잔여권한은 주정부에 귀속된다(외교부, 2011). 조세, 노동법 등 연방과 주정부 간 권한이 중첩되는 분야의 경우, 변화나 개혁을 위해서는 연방과 주정부간 협상과 타협이 필요하며, 이에 따라, 연방정부와 주정부간 권력 분산내용은 주에 따라 차이를 보인다.

호주의 보건의료체계는 국가가 의료를 보장하는 보편적인 전국민건강보험제도를 근간으로 하고 있다. 호주의 보건의료서비스는 호주 연방 보건부(Department of Health)가 관리하며 공공 의료기관과 민간 의료기관에 의하여 국민에게 제공된다.

호주 헌법에 따르면 연방 정부는 보건의료정책과 재정에 관한 주도권만을 가진다. 각 주정부에는 보건 분야 책임자인 장관이 있으며, 장관의 권한에는 노인과 지역사회 요양과 같은 넓은 범위의 서비스가 포함된다. 주정부는 연방 보건부의 재정을 지원받아 공공, 급성기 병원 및 정신보건서비스의 재정조달 및 운영의 책임을 가진다. 또한 광범위한 지역사회 및 공공보건서비스를 위한 재정 조달 및 서비스(학교보건, 구강보건 일부, 모자보건, 산업보건, 질병관리, 건강증진 등)를 제공하며 보건의료 전문 인력의 등록 관리 및 지방정부에 대한 특정 보건의료서비스의 재정을 지원한다.

호주는 연방정부 수준의 환자안전관련 보건의료체계는 존재하지 않았으며, 환자안전법도 제정되지 않았다. 다만, 연방정부에 설치된 치료재료부서

6) 뉴사우스웨일즈(시드니), 빅토리아(멜번), 퀸즐랜드(브리즈번), 남부호주(아들레이드), 서부호주(퍼스), 타스마니아(호바트), 북부지구(다윈), 수도지수(캔버라)

(Therapeutic Goods Administration, TGA)⁷⁾는 일반 의료용품, 진단 및 치료 기구와 약품의 안전성 및 유효성 검사와 혈액과 인체조직의 안전성에 대한 주의경보를 발령하고 있었다. 따라서 주정부 수준의 환자안전사고와 관련된 보건의료체계와 주의경보발령 사례를 고찰해 보고자 한다.

호주 6개의 주정부와 2개의 직할자치주(Territory)정부는 해당 지역주민에게 재정을 확보하여 보건의료서비스를 제공한다(대한의사협회, 2014). 각 주정부에는 보건 부문 책임자인 장관이 있으며, 장관의 권한에는 노인과 지역사회 영양과 같은 넓은 범위의 서비스가 포함된다.

CPSI의 국제 환자안전 주의경보(Global Patient Safety Alerts)에서 제공되는 정보에 따르면 현재 호주 내 주정부 중 환자안전과 관련된 주의경보정책을 운영 중인 곳은 서호주 보건부(Western Australia Department of Health), 빅토리아 보건부(Victoria Department of Health), 남호주 보건부(South Australia Department of Health), 퀸즈랜드 보건부(Queensland Health), 뉴사우스웨일즈 보건부(New South Wales Department of Health)였지만, 2016년 5월 현재 각 보건부 홈페이지에 접속하였을 때 서호주 주와 뉴사우스웨일즈 주에서 운영 중인 환자안전 주의경보에 관한 자료의 접근만이 가능하였다.

따라서 본 연구에서는 호주의 서호주 주와 뉴사우스웨일즈 주에서 운영하였거나 운영하고 있는 환자안전 주의경보발령제도에 관한 내용을 조사·분석하였다.

7) 보건부(Department of Health)에 소속된 부서로 치료재료가 호주 국내 기준에 적합한지 여부를 평가하고 모니터링하여 필요한 재료를 안전하게 확보하여 활용하게 하는 기능을 담당한다.

3.1.1 환자안전과 보건의료체계

서호주 보건부 홈페이지(<http://ww2.health.wa.gov.au/Home>)에 접속하여 검색, 조사한 결과, 서호주 주의 보건의료체계는 다음과 같이 5개 부문의 보건의료서비스로 구성되어 있었다(표 2 참조).

- 보건부(Department of Health): 서호주 주 전역의 보건의료서비스전달체계⁸⁾ 운영
- 메트로폴리탄 지역보건의료서비스(Metropolitan Health Service): 메트로폴리탄지역의 보건의료서비스 관리 및 제공
- 서호주 컨트리 지역보건의료서비스(WA Country Health Service): 서호주 컨트리 지방의 보건의료서비스 관리 및 제공
- 사지마비 센터(Quadriplegic Centre)
- 퀸엘리자베스 2세 의료센터 트러스트(Queen Elizabeth II Medical Centre Trust)

각각의 서비스 영역은 의료서비스 제공자와 의료서비스 지원자로 구성된다.

8) 공공보건의료서비스, 임상의료서비스 및 임상연구, 정책개발 및 수립

<표 2> 서호주 주의 보건의료서비스 운영체계

WA Health			
Department of Health	Metropolitan Health Service	WA Country Health Service	
- Office of the Director	- North Metropolitan Health Service(includes Dental Health Services and PathWest Laboratory Medicine WA)	- Aboriginal Health	
- General Office of the Deputy Director General	- South Metropolitan Health Service	- Corporate Services	
- Public Health and Clinical Services	- Child and Adolescent Health Service	- Executive Services	
- Office of the Chief Medical Officer	- Fiona Stanley Hospital	- Infrastructure	
- Innovation & Health System Reform		- Medical Services	
- Patient Safety and Clinical Quality		- Nursing and Midwifery	
- Office of the Chief Procurement Officer		- Primary Health and Engagement	Queen Elizabeth II Medical Centre Trust
- Office of the Chief Psychiatrist			
- Resourcing and Performance			
- Office of Mental Health			Quadriplegic Centre

출처: 서호주 주 2014-2015 연간보고서
<http://ww2.health.wa.gov.au/~media/Files/Corporate/Reports%20and%20publications/Annual%20reports/12856-doh-annual-report-2015.ashx>

서호주 보건부는 1992년부터 환자안전과 관련된 연구 및 정책을 운영해 왔으며 매년 다양한 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 전략과 정책을 업데이트 하여 운영해오고 있다. 서호주 보건부의 최우선 건강정책 목표는 환자에게 안전과 의료 질을 보장하는 것으로 환자에게 의료서비스를 제공하는 과정에서

발생한 위해사건 사례를 체계적으로 분석하여 재발방지대책을 학습하고 그 내용을 환자안전주의경보를 통해 주 전역으로 전파하고 공유하는 것이다.

보건부는 적신호 사건 관리(Sentinel Event Management) 전략의 일환으로 2011년부터 2016년 3월까지 환자안전주의경보 정책(Patient Safety Alert Policy)에 따라 환자안전사고에 관한 주의경보발령 시스템을 운영하였다. 환자안전 주의경보발령 정책은 보건부의 보건의료 안전 및 질 사무국(Office of Safety and Quality in Healthcare, 이하 OSQH)⁹⁾에서 관장하였으며 임상의 위험요인에 관한 정보들을 서호주 전 지역에 전파하며 이를 관리할 수 있는 방안을 제공하는 환자안전증진전략을 수립하였다.

OSQH은 임상현장에서 발생한 환자안전사고를 검토, 분석하여 보건의료기관 및 지역사회를 대상으로 환자안전정보 및 이슈에 따른 환자안전활동에 관한 간결한 보고서와 권고안을 의료서비스 제공기관에 제공하였다.

3.1.2 환자안전 주의경보발령

1) 주의경보발령 기준

서호주 주의 OSQH은 환자안전 주의경보발령을 위하여 다양한 보건의료자원을 활용한 감시를 통해 위험요인을 파악하고 있으며 환자안전에 관한 위험요인이 확인되면 의료기관의 대응이 즉각적으로 필요한 수준에 따라 주의경보를 발령한다. 서호주 주의 환자안전 주의경보시스템은 보건의료기관 및 보건의료 서비스 제공기관의 대응이 필요한 우선순위에 따라 3단계로 이루어진다(표 2 참조).

9) 2016년 5월 현재 Patient Safety and Clinical Quality로 명칭이 변경되었다.

주의경보 1단계는 환자안전경보(Patient Safety Alerts, red)로 1단계 경보 발령의 목표는 보건의료기관이 환자안전사고의 재발 및 확산을 예방하기 위해 가능한 조치를 취하는 것이다. 1단계 발령 시 포함된 의무 조치사항은 특정한 시간 내 이루어져야하며 경보를 통해 제공되는 정보 및 권고사항은 기존의 보건 정책이나 임상절차 또는 가이드라인보다 우선된다. 또한 권고사항을 적용하기 위하여 지방정부 수준의 정책 등의 개정이 필요할 수 있다. 지역보건의료서비스기관(Area Health Services)은 1단계 경보발령 시 포함된 의무조치사항의 수행여부에 대하여 OSQH에게 보고하여야 한다.

주의경보 2단계는 안전지침공지(Safer Practice Notice, amber)단계로, 2단계 경보발령을 통해 보건의료기관 및 의료서비스 제공기관은 환자안전과 관련된 잠재적인 문제에 대한 정보를 제공받을 수 있다. 이 단계에서의 OSQH은 잠재적인 환자안전이슈에 대하여 보건의료기관에게 필요한 자문을 제공하는 것을 목표로 한다. 2단계의 안전지침공지가 발령되면 지역보건의료서비스기관은 자체적으로 해당 사건에 대한 정보를 수집하여 조치사항이나 재발방지대책을 수립하여야 한다.

주의경보 3단계는 환자안전정보 환류(Patient Safety Information, green) 단계로, 3단계 경보를 발령하는 목적은 환자안전정보를 환류(feedback)하기 위함이다. 즉, 환자안전과 관련된 위해사건 또는 최신 연구결과 등과 같은 다양한 자원으로부터 학습된 교훈을 주 전역의 보건의료시스템으로 공유하는 것이다. 여기에는 국가 및 국가 수준의 환자안전활동에 대한 최신 정보, 환자안전과 관련된 연구의 결과, 환자안전증진과 개선을 위한 도구 및 자원, 국제 환자안전 향상 프로그램 등이 있고, 해당 정보를 조사, 수집하여 보건의료기관과 공유한다.

<표 3> 서호주 주의 주의경보발령

구분	세부내용
주의 경보 단계	1단계 - 환자안전경보(Patient Safety Alerts) • 즉각적이고 강제적인 조치가 필요한 사건 발생 시 발령
	2단계 - 안전지침공지(Safer Practice Notice) • 지역보건의료서비스 수준에서 파악된 잠재적인 환자안전이슈 발견 시 발령
	3단계 - 환자안전정보 환류(Patient Safety Information) • 국가수준의 보건의료체계 전반적으로 수정되거나 공유되어야할 환자안전정보 환류를 위해 발령
주체	- 서호주 보건의료 및 질 사무국(WA Office of Safety and Quality in Healthcare)
최초 발령기준	- 환자안전과 관련된 조치 이행의 긴급성(urgency)

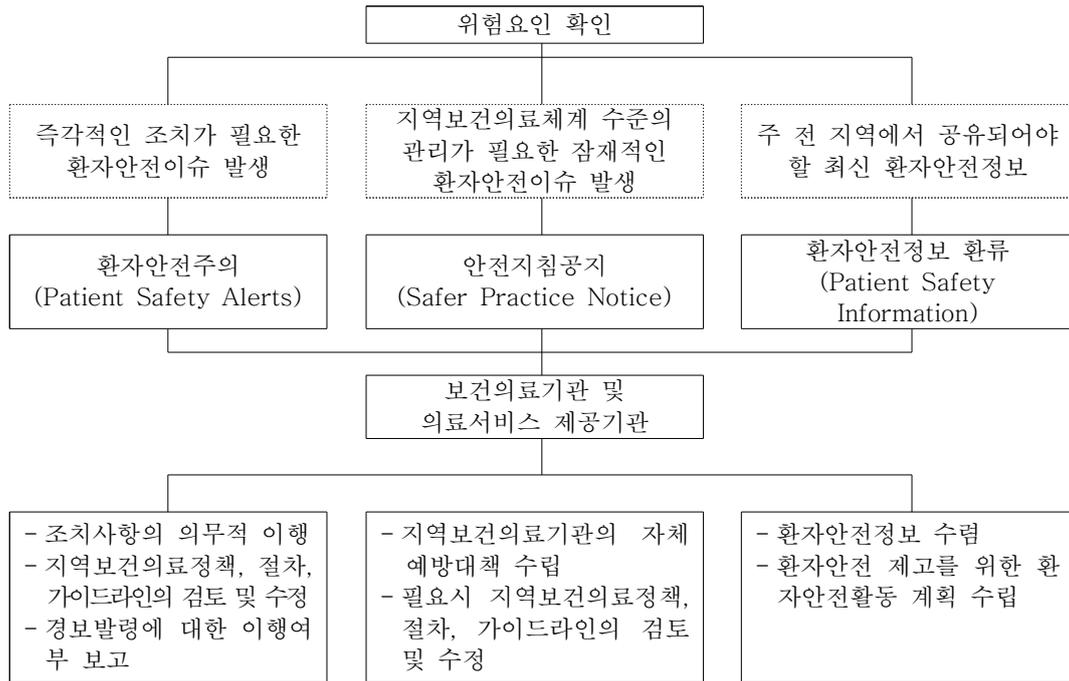
2) 주의경보발령 절차

서호주 OSQH은 환자안전 위험요인을 파악하기 위해 서호주 임상사고 관리 시스템(Clinical Incident Management System using AIMS), 적신호 사건 프로그램(Sentinel Event Program), 보건의료 네트워크, 서호주 의약품안전 그룹(WA Medication Safety Group, WAMSG), 치료적 의료기기 승인기관, 미국의 의료기관인증기관과 같은 국제협회, 호주 환자안전 및 의료 질 위원회(Australian Commission on Safety and Quality in Health Care), 그 외 호주 지역의 의료기관 및 보건의료서비스 기관 등, 다양한 보건의료자원을 활용한다.

이 같은 자원을 통해 환자안전과 관련된 위험요인이 확인되었을 때, OSQH은

전문가 자문그룹을 투입하여 보건의료기관에서 수행해야 할 지침과 대응 수준을 결정한다. 1단계 환자안전경보(Patient Safety Alert)가 발령되면 보건의료기관 및 보건의료서비스 제공기관은 환자안전사고의 재발을 방지하기 위한 의무적 조치사항을 반드시 이행해야 하며 이를 효과적으로 이행하였는지 여부에 대하여 지정된 시간 내 OSQH에게 보고해야 한다.

주의경보 2단계인 안전지침공지(Safer Practice Notices)와 3단계 환자안전정보 환류(Patient Safety Information)가 발령되면 보건의료기관 및 보건의료서비스 제공기관은 주의경보와 관련하여 수립한 예방대책 및 수행된 환자안전활동에 대한 피드백을 지역보건의료서비스 수준에서 6개월 단위로 점검하도록 한다(그림 1 참조).



<그림 1> 서호주 주의 주의경보발령 절차

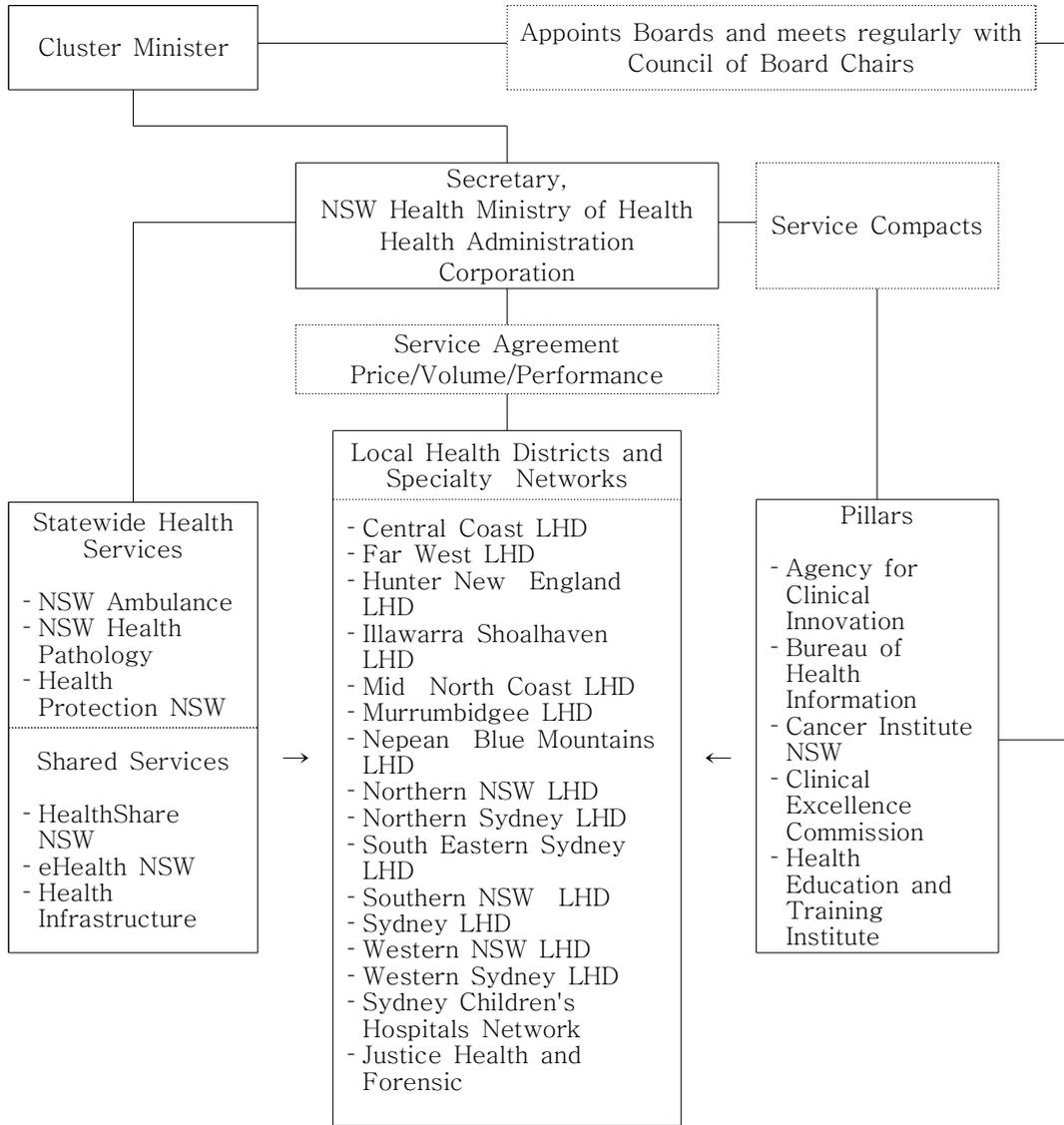
3.2 호주(Australia)의 뉴사우스웨일즈(New South Wales)

3.2.1 환자안전과 보건의료체계

호주 뉴사우스웨일즈 주의 보건의료서비스는 뉴사우스웨일즈 주 보건부(The New South Wales Ministry of Health)에서 관장하고 있다. 보건부는 뉴사우스웨일즈 주의 보건의료뿐만 아니라 여성, 가정폭력 및 성폭력 예방에 관한 책임을 가지며, 뉴사우스웨일즈 주내의 지역사회와 230개 이상의 공공의료의 네트워크를 관리하는 관리자의 역할을 수행한다.

좀 더 자세히 살펴보면 뉴사우스웨일즈 주 보건부는 주 전역의 감염병 감시 및 관리, 정보통신기술(Information Communication Technology, ICT)을 활용한 e-Health 시스템 운영, 응급의료 인프라 지원 및 15개 지방 및 자치구와의 의료서비스 협약에 따른 일차의료서비스를 제공할 뿐만 아니라 보건부 산하 주요 기구들과의 주기적의 회의 운영, 세부적인 책임 및 권한부여를 통해 운영한다. 특히 임상심의회위원회(Clinical Excellence Commission, 이하 CEC)는 뉴사우스웨일즈 주의 공공의료시스템의 안정성과 보건의료 질 향상을 위한 업무를 수행하는 정부기관이다.

CEC는 뉴사우스웨일즈 주 환자안전 및 의료 질 향상 프로그램(New South Wales Patient Safety and Clinical Quality Program, 이하 NSW PSCQP)의 일환으로 설립되었으며 안전경보 방송시스템(Safety Alert Broadcast System Policy, 이하 SABS)의 운영에 관여하고 있다(그림 2 참조).



<그림 2> 뉴사우스웨일즈 주 보건부 보건의료서비스 운영체계

출처: <http://www.health.nsw.gov.au/about/nswhealth/Documents/NSW-Health-Org-Chart-2015-11-15.pdf>

호주 뉴사우스웨일즈 주의 보건부는 뉴사우스웨일즈 주의 환자안전 및 의료 질 제고를 위하여 NSW PSCQP을 2005년부터 시행하고 있다(NSW Health, 2005). NSW PSCQP의 주요 목적은 첫째, 뉴사우스웨일즈 주 지역 전역의 위해사건과 위험요인을 파악하여 보건의료시스템과 환경을 재구축하기 위함이다. 둘째, 환자안전사고 정보관리시스템(Incident Information Management System, IIMS) 운영을 통해 위해사건을 적시에 전파하고 위해사건을 조사, 분석하여 재발방지대책을 수립, 환류하기 위함이다. 셋째, 뉴사우스웨일즈 주의 환자안전 및 의료 질 제고를 위한 정부조직을 구축하기 위함이다. 넷째, 공공 의료기관의 의료 질 평가를 외부 기관이 수행하기 위함이다. 다섯째, 보건부가 효과적인 환자안전 및 의료 질 정책을 수행하기 위하여 임상심의위원회의 권한과 지원을 강화하기 위함이다.

NSW PSCQP의 전략 중 하나인 환자안전정보의 공유 및 효율적인 환류를 위하여 안전경보 방송시스템 정책(Safety Alert Broadcast System Policy)을 2006년 구축하여 SABS를 운영하고 있으며 보건의료전문가들을 위해 환자안전정보에 관한 정보를 홈페이지를 통해 제공한다. 호주 뉴사우스웨일즈 주의 보건국과 CEC는 여러 자원을 활용하여 환자안전수준에 영향을 미치는 이슈를 발굴하고 있으며 SABS 정책에 따르면 모든 보건의료인과 직원의 의무사항으로 민간 의료기관도 SABS로부터 제공되는 정보를 검토하여 환자안전제고를 위한 조치를 이행해야 한다. SABS는 호주 뉴사우스웨일즈 주의 보건의료이슈에 관한 조기 경고 및 전파를 위하여 체계적인 3단계 경보시스템으로 운영되고 있다.

3.2.2 환자안전 주의경보발령

1) 주의경보발령 기준

뉴사우스웨일즈 주의 환자안전 주의경보방송시스템은 환자안전정보제공의 긴급성에 따라 구분된다.

1단계는 안전 경보(Safety Alert, Red) 단계로 발생된 환자안전사고가 지역보건의료네트워크(The Local Health District/Specialty Health Network)¹⁰⁾ 및 지역사회의 즉각적인 관심과 조치(immediate attention and mandatory action)가 필요한 경우 발령하게 된다. 1단계 경보가 발령되면 지역보건의료네트워크(The Local Health District/Specialty Health Network) 및 지역사회는 발생한 환자안전사고를 해결하고 재발을 막기 위하여 정해진 시간 내 반드시 해당 조치사항을 이행해야 할 책임이 있다. 1단계 발령에 따른 조치사항은 지역사회의 다른 어떠한 정책보다 우선 시 된다.

주의경보 2단계는 안전 공지(Safety Notice, Amber) 단계로 주 내의 각 지방수준에서 위험요인 평가를 통해 알게 된 환자안전 및 의료 질의 잠재적인 문제에 대한 정보를 제공하고 확인된 문제에 대하여 적절한 조치 계획을 수립하도록 권고하기 위해 발령한다.

주의경보 3단계는 안전정보 환류(Safety Information, Green) 단계로 환자안전정보에 대하여 주 전체적으로, 국가적으로 또는 국제적으로 공유하기 위해서 발령된다. 안전정보 환류 단계는 보건의료 안전 및 질에 대하여 개정된 국가 정책 및 최신 연구결과 등을 포함한다(표 4 참조).

10) 보건의료법(1997)에 근거하여 지리적 구역 또는 지역보건의료서비스 형식에 따라 규정된 보건의료서비스 조직의 집합체를 말한다.

<표 4> 뉴사우스웨일즈 주의 주의경보발령

구분	세부내용
주의 경보 단계	1단계 - 안전 경보(Safety Alert, Red) • 즉각적이고 강제적인 조치가 필요한 사건 발생 시 발령
	2단계 - 안전 공지(Safety Notice, Amber) • 지방정부 수준에서 파악된 잠재적인 환자안전이슈 발견 시 발령
	3단계 - 안전정보 환류(Safety Information, Green) • 국가수준의 보건의료체계 전반적으로 수정되거나 공유되어야 할 환자 안전정보 환류를 위해 발령
주체	- 뉴사우스웨일즈 주의 보건국(The New South Wales Ministry of Health) & 임상심의위원회(Clinical Excellence Commission)
최초 발령기준	- 환자안전과 관련된 조치 이행의 긴급성(urgency)

2) 주의경보발령 절차

뉴사우스웨일즈 주 보건부(The New South Wales Ministry of Health)와 CEC는 환자안전관련 이슈를 수집하기 위하여 환자안전사고 보고시스템의 데이터(Incident Information Management System, IIMS), 보건의료관련 불만처리자료, 검시 보고서, 보건의료 치료재료와 관련된 리콜, 의약품과 관련된 안전성 승인관련 사항 등과 같은 자원을 활용하여 정보를 수집한다. 수집된 이슈들은 해당 사건과 관련이 있는 전문가 그룹의 검토를 거쳐 단계별로 발령하게 된다.

주의경보발령의 권한은 CEC와 뉴사우스웨일즈 주 보건부(The New South Wales Ministry of Health)에게 있다. CEC는 발령된 주의경보를 지역보건의료 네트워크(The Local Health District/Specialty Health Network)로 전파해야 할 책임이 있다. 주의경보 1단계가 발령되면 CEC는 보건의료 유관기관의 장과

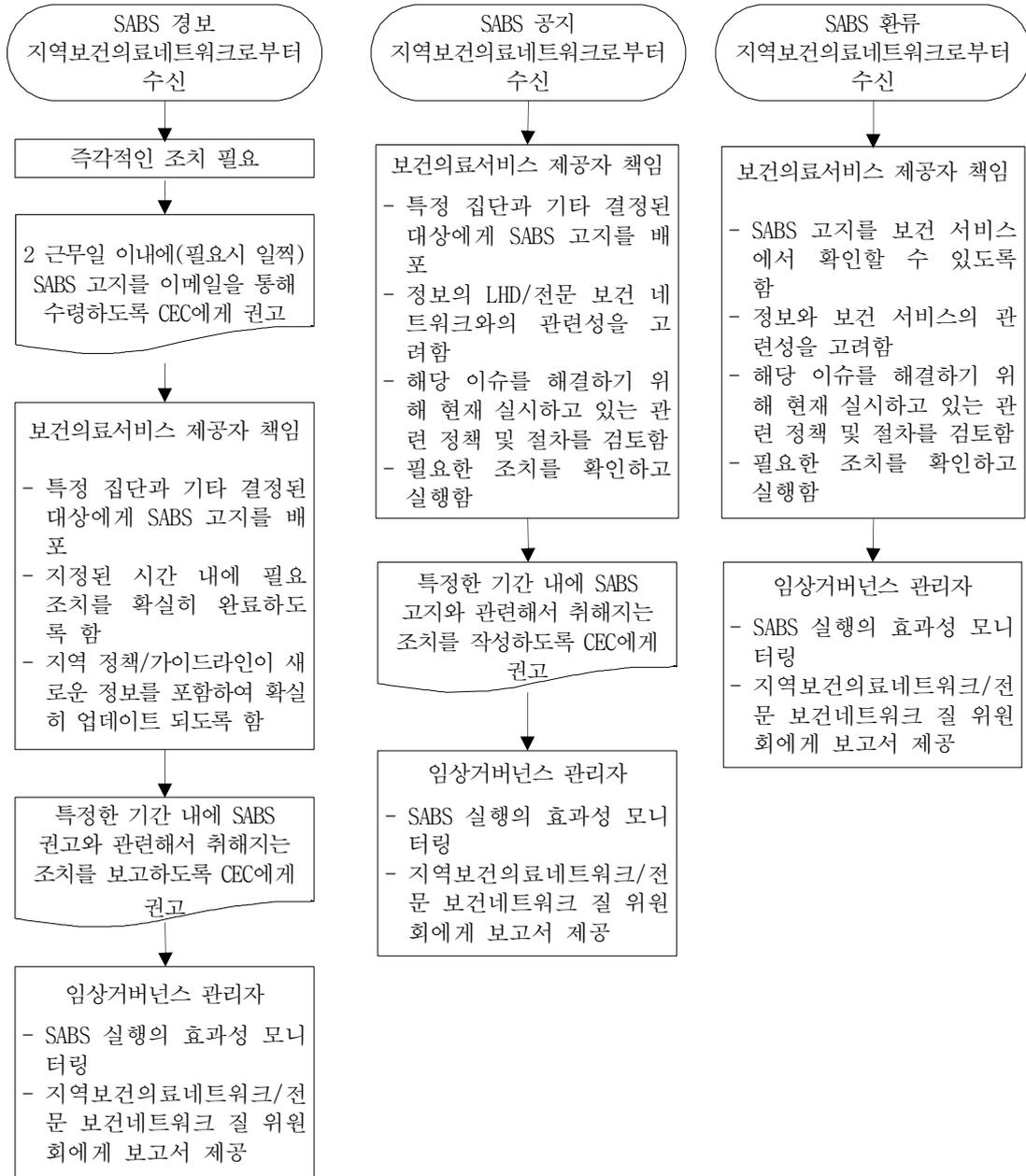
권고사항에 대한 이행의 책임이 있는 담당 공무원에게 이메일로 주의경보발령 사실을 전파하게 된다. CEC로부터 알림 메일을 받은 각 보건의료 유관기관의 장들은 임상거버넌스(Clinical Governance)¹¹⁾의 모든 장에게 주의경보발령 사실을 전달한다. 지역보건의료네트워크(The Local Health District/Specialty Health Network)는 주의경보사항과 관련된 모든 보건의료기관 관계자 및 직원들에게 주의경보발령 사실을 전파해야 한다.

주의경보 1단계를 전달받은 관계자 및 직원은 주의경보발령 사실 확인 여부에 관하여 주의경보를 받은 날로부터 2일 이내 해당 담당자에게 통보해야 한다. 주의경보 1단계는 환자안전문제를 완화시키기 위한 권고된 사항을 즉각적으로 이행할 의무가 있으며 권고된 기한 내 이를 완수해야 할 책임이 있다.

주의경보 2단계가 발령하게 되면 CEC는 보건의료 유관기관의 장과 권고사항 이행에 책임이 있는 담당 공무원에게 이메일로 주의경보발령 사실을 통보하며 지역보건의료네트워크(The Local Health District/Specialty Health Network)를 통하여 주의경보발령 사항과 관련된 모든 보건의료 관계자 및 직원들에게 전파하게 된다. 주의경보 2단계 발령된 때에는 1단계와는 다르게 권고사항에 대하여 즉각적으로 이행해야 할 의무는 없다.

주의경보 3단계가 발령되면 CEC는 보건의료 유관기관의 장과 임상거버넌스(Clinical Governance)의 모든 장에게 주의경보를 전달하고 임상거버넌스(Clinical Governance)장은 SABS실행의 효과성을 모니터링하며 지역보건의료네트워크(The Local Health District/Specialty Health Network)에게 이를 보고해야 한다(그림 3 참조).

11) 뉴사우스웨일즈 주의 보건의료 안전 및 질과 관련된 주정부 산하 공공보건의료기관(Public health organisations, PHO), 임상심의회위원회(Clinical Excellence Commission, CEC), 임상혁신기관(The Agency for Clinical Innovation, ACI), 보건정보국(Bureau of Health Information, BHI)의 협력체로 New South Wales Patient Safety and Clinical Quality Program(2005)에 근거, 지역보건의료체계 내 구성함



<그림 3> 뉴사우스웨일즈 주 주의경보발령 절차

출처: http://www0.health.nsw.gov.au/policies/pd/2013/pdf/PD2013_009.pdf

3.3 캐나다(Canada)의 알버타(Alberta)

캐나다는 의회 민주주의 국가(parliamentary democracy)이며 동시에 입헌 군주국가(constitutional monarchy)로 왕권을 국가수반으로 인정하고 있으며 이는 영국의 왕권을 의미한다(장지원, 윤광재, 2005). 캐나다 국가 내 왕권의 대리인 역할을 하는 총독(Governor General)이 존재하며 이는 약 400년 전통을 갖고 있는 제도이다.

미국과 같이 캐나다 정부는 연방정부와 각 주(province)를 대표하는 주 정부로 나누어지며, 각 주에는 총독대리(Lieutenant-Governor)들이 존재한다. 캐나다는 총 10개의 주¹²⁾와 3개의 준주¹³⁾로 이루어져 있다. 주와 준주의 차이는 주는 캐나다의 헌법에서 명시하고 있으나 준주는 연방법에서 지정하고 있다는 것이며 결국 연방정부의 권한이 준주에서 더 강하게 된다. 주 정부는 다시 시 정부(municipal government)로 나뉘게 되며 현재 약 4,000개의 시 정부가 존재한다.

캐나다 보건의료서비스는 캐나다 보건부(Health Canada)에서 관장한다. 보건부는 캐나다 국민들의 건강 유지와 향상을 돕는 연방기관으로 모든 캐나다 국민들의 건강한 삶과 질병 예방을 장려하고 보건 규제를 강화하며 보건정책을 개발하기 위한 국가적 리더십을 제고하고 있다. 보건부는 국가 및 지역사회 차원에서 보건서비스의 이용 및 접근가능성을 증진시키기 위해 노력하고 있다. 즉, 보건부는 다른 연방기관 및 보건관련 이해관계자들과 협력하여 캐나다 국민들의 건강상 위험을 최소화하기 위해 노력하고 있다.

보건법의 시행(Canada Health Act)에 따라 보건부는 보편적으로 이용 가능

12) Nova Scotia, New Brunswick, New Foundland, Manitoba, British Columbia, Saskatchewan, Alberta, Ontario, PEI, Quebec

13) Northwest Territories, Nunavut Territory, Yukon Territory

한 건강보험과 시스템을 유지하기 위해 노력하고 있다. 이는 캐나다 국민들이 그들 건강의 위험을 잘 파악하고 피할 수 있는 위험을 예방하며 그들의 건강에 대해 더욱 적극적인 태도를 취하도록 함으로써 건강인구를 늘리고 더욱 생산적인 국가를 건설하는 데 기여하고 있다.

캐나다 보건부는 캐나다 소비자안전법(Canada Consumer Product Safety Act), 식품의약품관리법(Food and Drugs Act), 검역법(Quarantine Act), 방사선안전 관리법(Nuclear Safety and Control Act)에 따른 규제 및 관리 업무를 수행하고 있으나 환자안전과 관련된 법은 연방정부 차원에서 제정되지 않았다. 따라서 주 정부차원의 환자안전과 관련된 보건의료체계를 살펴보고 이 중 알버타 주의 환자안전 주의경보발령체계에 대해 고찰해보고자 한다.

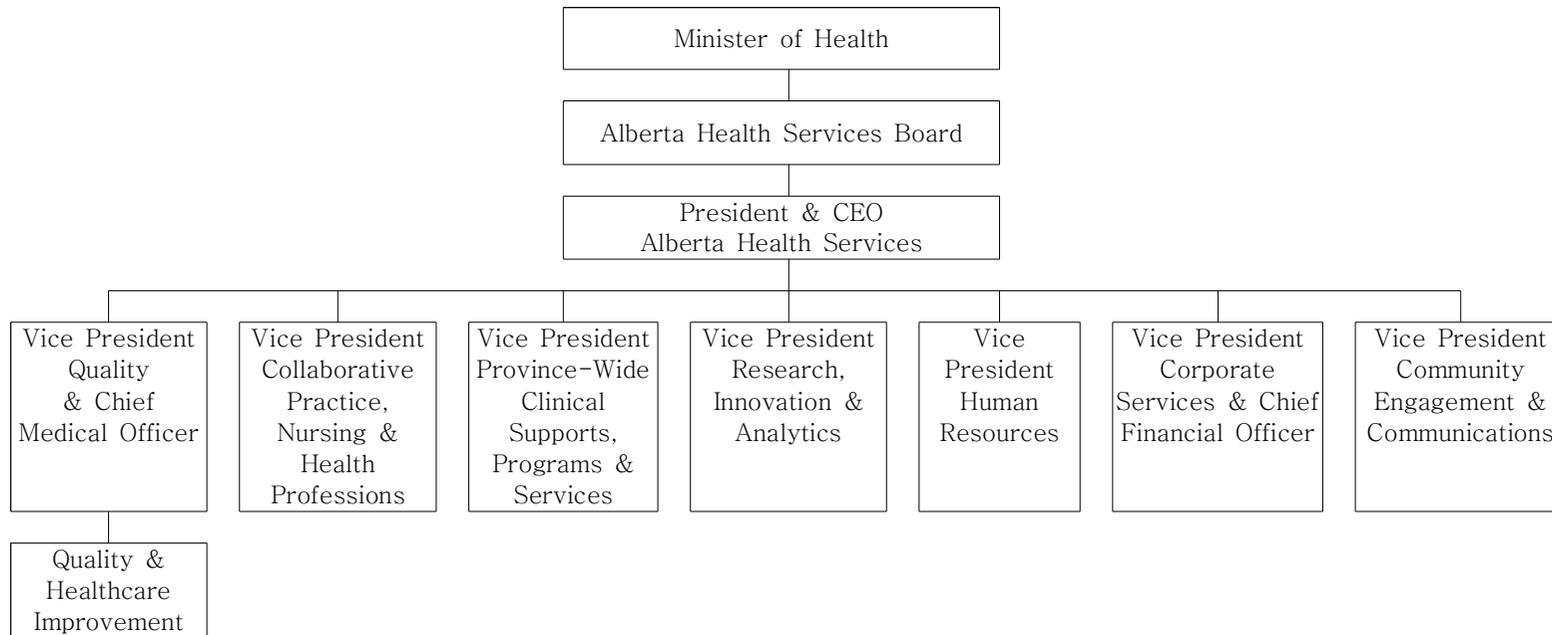
3.3.1 환자안전과 보건의료체계

알버타 주 보건부(Alberta Health Services, 이하 AHS)의 미션은 ‘환자 중심의, 질 높은 보건의료서비스를 제공’ 하는 것으로 이를 달성하기 위한 4대 전략을 2014년부터 2017년까지 추진하고 있다. 4대 전략이란 환자안전전략(Patient First Strategy), 주민관리전략(Our People Strategy), 임상 연구·혁신·분석전략(Strategy for Clinical Health Research, Innovation and Analytics), 정보관리 및 정보기술전략(Information Management & Information Technology Strategy)을 말한다.

AHS는 장관의 책임 하에 알버타 주의 보건의료서비스를 책임지고 있으며 임상 및 질 관리부(Quality & Chief Medical Officer) 내 보건의료 질 향상과(Quality & Healthcare Improvement)를 설치하여 알버타 주의 환자안전과 관련된 업무를 수행하고 있다(그림 4 참조).

캐나다는 연방정부차원의 환자안전법은 제정되지 않았으나 주정부 차원의 환자 안전법 규정은 존재한다(김재영, 황은애, 2014). 서스캐처원(Saskatchewan) 주의 지역보건법(The Regional Health Services Act)와 매니토바(Manitoba) 주의 증거법(Evidence Act)에서 위해사건의 보고 시스템과 비밀보호 및 특권에 대한 규정이 포함되어 있다. 각 법령을 검토해본 결과 환자안전과 관련된 주의 경보발령에 관한 근거는 존재하지 않았다.

그러나 CPSI은 세계보건기구(World Health Organization, WHO)의 지원을 받아 국제 환자안전주의경보(Global Patient Safety Alerts)시스템을 운영하고 있었으며 알버타 주 보건부(Alberta Health Services, 이하 AHS)에서 환자안전 주의경보발령시스템을 운영하고 있음을 확인할 수 있었다.



<그림 4> 알버타 주 보건부 조직도

출처: <http://www.albertahealthservices.ca/assets/about/org/ahs-org-orgchart.pdf>

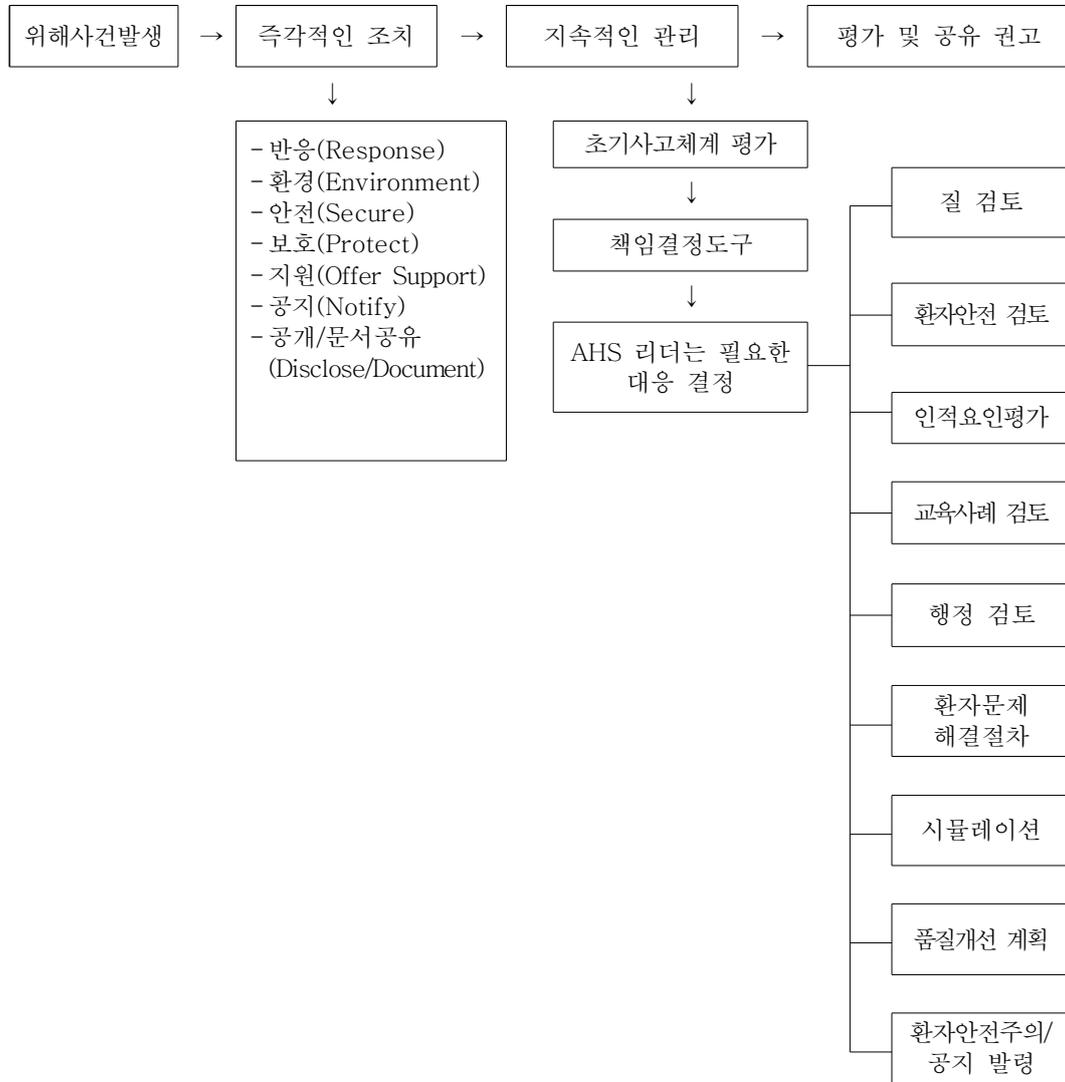
독립적인 비영리 법인인 CPSI은 2003년 설치된 이후 처음으로 국제 환자안전 주의경보(Global Patient Safety Alerts)시스템을 운영하였다. 이 때, 알버타 주 보건부와 알버타 주 보건의료 질 위원회(Health Quality Council of Alberta, HQCA)의 적극적인 정보제공 및 지원을 받게 되었다.

AHS는 알버타 주민들의 보건의료서비스를 책임지고 있는 주정부 기관으로 2014년 당시 CPSI의 최고경영자인 Hugh MacLeod는 알버타 주 보건부와 의 환자 안전 주의경보발령 시스템 운영을 위한 업무협력을 하였다. 이는 환자안전 주의경보발령 정책에 전 세계 환자안전관련 기관들의 참여를 독려하여 환자안전 증진을 위해 큰 기여를 하였다. 이에 캐나다의 알버타 주 보건부에서 운영하고 있는 환자안전 주의경보발령 제도에 관하여 자세히 알아보하고자 한다.

3.3.2 환자안전 주의경보발령

1) 주의경보발령 기준

알버타 보건국은 위해사건 보고정책(The Reporting of Clinical Adverse Events) 및 근접오류와 위해정책(Close calls and Hazards policy)의 일환으로 환자안전 주의경보시스템을 운영하고 있다(그림 5 참조).



<그림 5> 알버타 주 보건부의 위해사건 처리 절차

출처 : <http://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/ps/if-hp-ps-learning-from-adverse-event.pdf>

환자안전 주의경보는 환자안전경보(Patient Safety Alert)와 안전지침공지(Safer Practice Notice)의 두 가지 수준으로 발령한다. 주의경보 1단계는 환자안전경보(Patient Safety Alert)로 환자안전이슈에 대하여 긴급한 주의와 조치가 요구될 때 발령되며 위해사건의 완화를 위해 이행된 조치가 적절하였는지 여부에 대한 확인이 필요하다.

주의경보 2단계는 안전지침공지(Safer Practice Notice, SPN)단계로 보건의료관련 직원들에게 이미 시행되고 있는 임상지침들의 업데이트 또는 고찰을 위한 최신 정보를 제공하기 위해 발령한다(표 5 참조).

<표 5> 알버타 주의 주의경보발령

구분	세부내용
주의 경보 단계	1단계 - 환자안전주의(Patient Safety Alerts) <ul style="list-style-type: none"> • 즉각적이고 강제적인 조치가 필요한 사건 발생 시 발령 2단계 - 안전지침공지(Safer Practice Notice) <ul style="list-style-type: none"> • 지역보건의료서비스 수준에서 파악된 잠재적인 환자안전이슈 발견 시 발령
주체	- 알버타 주 보건부(Alberta Health Services)
최초 발령기준	- 환자안전과 관련된 조치 이행의 긴급성(urgency)

2) 주의경보발령 절차

AHS의 환자안전 주의경보는 다음의 절차에 따라 발령하게 된다. 첫 번째, 확인단계(Identification Phase)로 위해사건을 경험하거나 알게 된 모든 사람은 그들이 속해있는 지역 또는 기관의 환자안전 및 의료 질 향상부서(Patient

Safety/Quality Improvement) 직원에게 보고하게 된다.

두 번째, 증거 및 자료 수집단계(Intake and evidence gathering phase)이다. 환자안전 및 의료 질 향상부의 직원은 보고된 환자안전사고에 대해 주의경보 1단계 또는 2단계를 결정하기 위해 여러 자원¹⁴⁾을 활용하여 자료를 수집하고 필요 시 추가 조사를 시행한다.

세 번째는 콘텐츠 개발단계(Content development phase)로 결정된 주의경보 발령 단계에 따른 주의경보발령을 위해 각 항목¹⁵⁾의 구체적인 사항들을 마련한다.

네 번째는 승인단계(Approval Phase)로 주의경보 1단계 또는 2단계 발령에 대한 내용은 적용될 지역의 관계자가 포함된 감독자의 승인이 필요하며 최종 발령은 임상 및 의료 질 관리부장(Vice-President Quality & Chief Medical Officer)의 승인이 필요하다.

다섯 번째, 환류단계(Distribution Phase)로 1, 2단계 모두 발령될 주의경보 사건과 관련된 이해관계자들에게 이메일을 통해 발령을 전파하게 되며, 이에 대한 회신은 그 지역의 다른 업무보다 우선 시 된다.

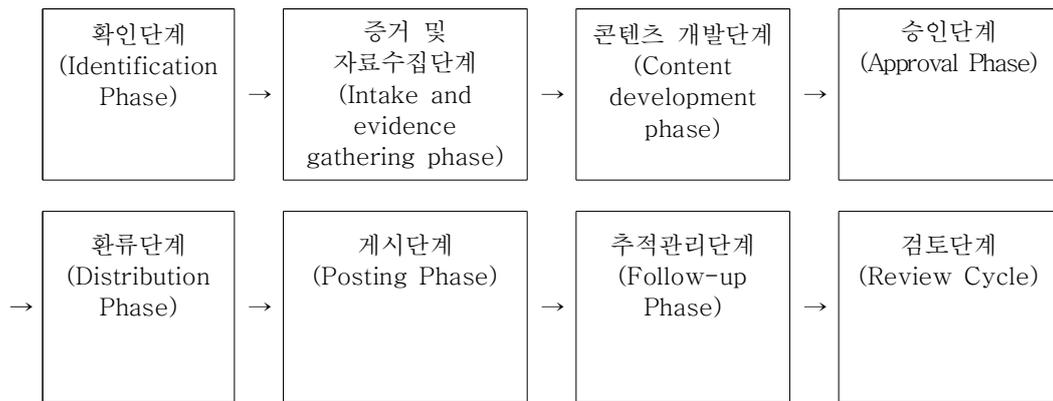
여섯 번째, 게시단계(Posting Phase)에서 각 지역별 환자안전관리부서는 발령된 내용을 각 부서의 내부 웹페이지를 통해 공유하고 ASH의 홈페이지에 공개해야 한다.

일곱 번째, 추적관리단계(Follow-up Phase)는 각 보건의료기관 및 지역 내 환자안전관련 부서에서 유사 사건에 재발되지 않았는지 추적하기 위해 보고·학습시스템(Reporting and Learning System, RLS)으로 보고된 사건을 최소 6개월간 검토해야 한다.

14) 여러 자원이란 의약품 정보, 보고학습시스템, 국제 환자안전주의경보 웹사이트, 근접 오류를 포함한 유사 사례 검색을 말한다.

15) 사건명, 조치사항, 관련 사진 등

마지막은 검토단계(Review Cycle)로 주의경보가 발령된 후 후 적어도 3년에 한 번은 그 내용을 검토하여 환자안전재고를 위한 지침 또는 절차들을 개정해야 한다(그림 6 참조).



<그림 6> 알버타 주 주의경보발령 절차

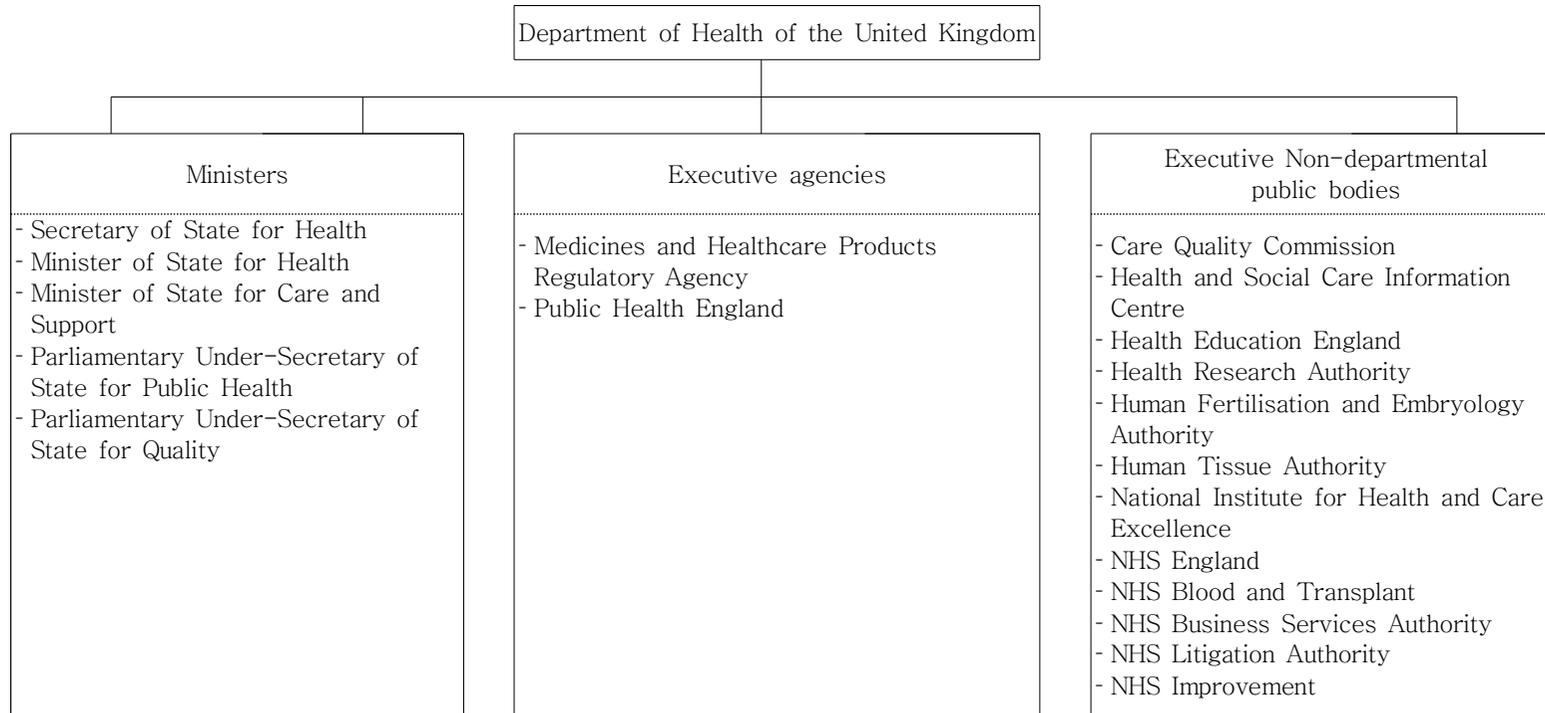
3.4 영국(United Kingdom)의 잉글랜드(England)

영국은 1811년부터 사회보험방식으로 보건의료체계를 유지해 왔으나, 2차 세계대전 직후 의료수요가 늘어나자 국가가 병원을 매입하여 1948년 영국 NHS를 설립하였다(한국보건산업진흥원, 2014). NHS는 일반조세로 운영되어 영국 내 합법적으로 거주하고 있는 사람들에게 대부분의 서비스를 무료로 제공하고 있다. 그러나 2010년 재정적 위기와 건강결과 향상을 위한 NHS 제도개혁(Equity and Excellence: Liberating the NHS)을 통해 지역별 일반의(General Practitioner, GP)를 중심으로 구성된 211개의 임상심의위원회(Clinical Commissioning Groups, CCGs)¹⁶⁾가 재정적 권한을 가지게 되었다(이윤태 외, 2012).

NHS의 정점에는 보건부(The Department of Health)가 있다. 보건부 장관은 의원내각제인 영국의 다른 장관과 마찬가지로 국회의원 중 1인이 총리에 의해 임명되며, 국민의 건강증진, 질병 예방 등 포괄적 책임을 지고 있다. 보건부는 전반적인 NHS에 대한 관리·감독뿐만 아니라 NHS의 전체적인 전략적 발전 방향을 설정한다(그림 7 참조).

영국(United Kingdom)의 보건의료부문은 영국을 구성하는 잉글랜드(England), 스코틀랜드(Scotland), 북아일랜드(Northern Ireland)의 각 지역 정부가 독립적으로 보건의료 및 복지서비스를 관리하고 있다. 이에 본 연구에서는 영국(United Kingdom)의 가장 큰 면적과 인구를 차지하고 있는 잉글랜드 지역의 환자안전과 관련된 보건의료체계 및 주의경보발령 사례에 대하여 알아보고자 한다.

16) 지역 개원의 중심의 컨소시엄



<그림 7> 영국 보건부 조직도

출처: <https://www.gov.uk/government/organisations>

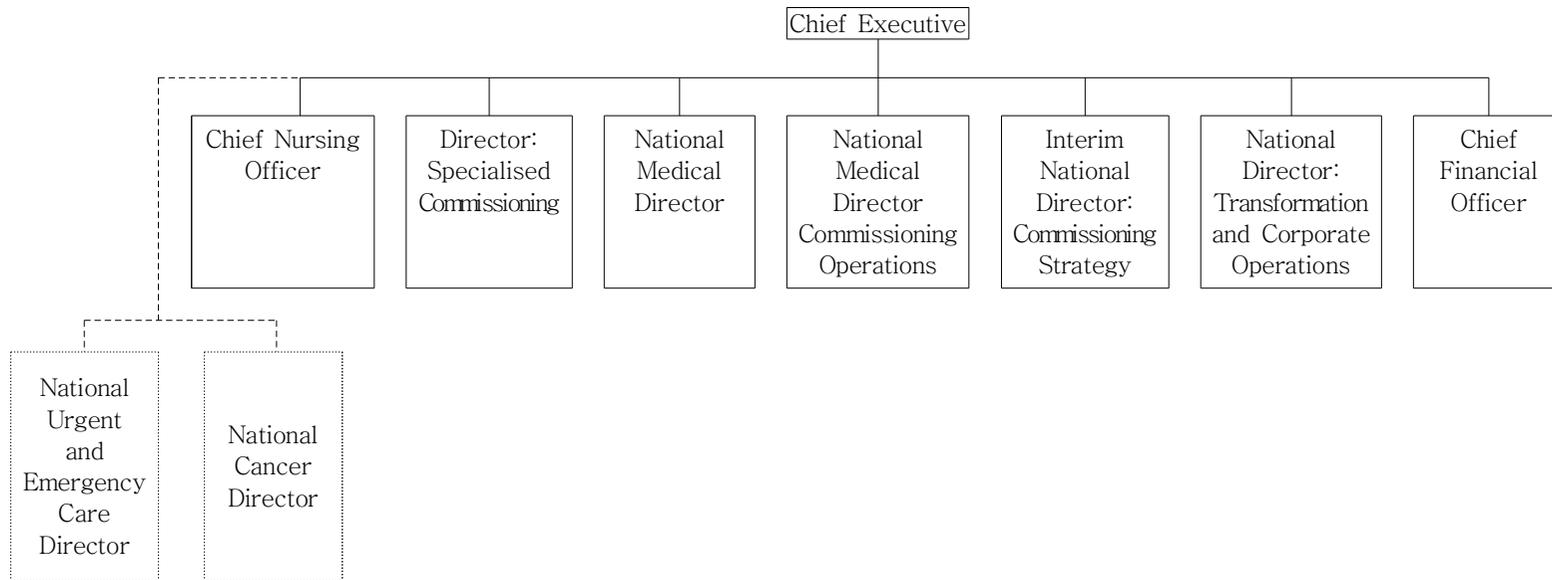
3.4.1 환자안전과 보건의료체계

잉글랜드 주 보건부(NHS England)는 잉글랜드 지역의 NHS와 보건의료서비스를 담당하는 조직이다. 잉글랜드 주 보건부(NHS England)는 환자경험개선(Improving patient experience), 커미셔닝(Commissioning)¹⁷⁾, 정보기술 및 데이터(Technology, systems and data), 대내, 대외협력(Partnerships and relationships), 의료 질 향상 및 리더십증진(Quality improvement and clinical leadership), 환자안전(Patient safety), 환자 및 공적 참여(Patient and public involvement), 응급상황 대응 및 회복(Emergency Preparedness, Resilience and Response, EPRR)의 7분야의 주요 업무를 수행하고 있다.

이 중 환자안전 분야는 잉글랜드 주 보건부(NHS England)내 간호국(The Chief Nursing Office)에서 관장하고 있는 데 간호국(The Chief Nursing Office)은 조산사 및 간호사 관리뿐만 아니라 환자안전경험과 환자안전증진을 위한 질 관리 업무를 관장하고 있다(그림 8 참조).

영국은 2000년 의료과실과 관련된 환자안전 실태보고서(An Organization with a Memory, OWAM)가 발간되면서 환자안전기구 및 사고보고체계 등의 국가적 관리 프로그램을 구축하는 근간을 마련하게 되었다(Vincent, Burnett and Carthey, 2013).

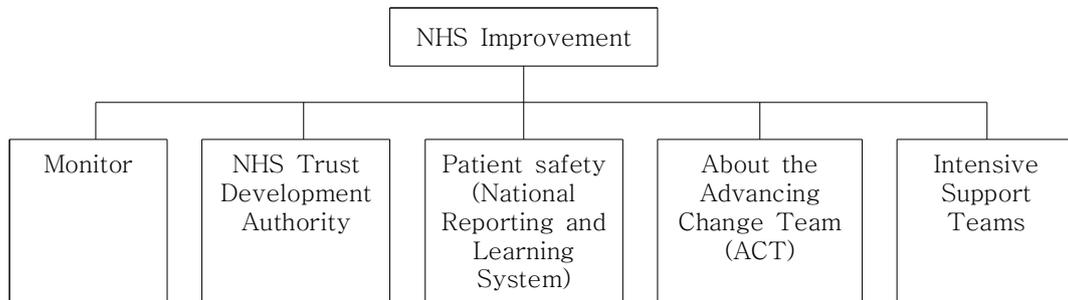
17) 잉글랜드는 보건의료구매(purchasing)를 커미셔닝(commissioning)이라는 용어로 표현하며 커미셔닝의 역할은 양질의 의료제공체계를 구축하고, 보건의료수요를 효과적이고 효율적으로 충족시킬 수 있는 경쟁과 혁신체계를 마련하며, 장기적 재정계획을 촉진하는데 있다



<그림 8> 잉글랜드 주 보건부 조직도

출처: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2016/01/nhse-senior-mngmnt-structure-2016.pdf>

이에 따라 2001년 보건의료서비스의 질 향상과 환자안전을 개선하기 위한 국가 전략을 이끄는 NPSA가 이 보건부 산하에 설립되었으며 NPSA는 2003년 ‘국가 보고·학습시스템(National Reporting and Learning System, 이하 NRLS)’을 구축하여 운영하기 시작하였다. NPSA는 NRLS로부터 수집한 안전정보를 분석하여 환자안전 문제의 경향과 패턴을 파악하고 환자안전을 개선하기 위해 피드백과 지침을 제공하며 환자안전 문제를 정량화하고 특징을 분석하여 우선순위를 설정하는 등의 다양한 분석 활동을 수행하였다. 이후 영국 정부의 개편에 따라 2012년 NPSA의 주요 기능이 잉글랜드 주 보건부(NHS England)로 이관되었다가 2016년 4월부터 NHS Improvement이란 별도의 조직을 구성하여 NHS trust와 NHS foundation trust의 관리·감독뿐만 아니라 NRLS, 환자안전 주의경보발령, 환자안전사고 데이터 등을 포함해 환자안전과 관련된 정보를 공개하고 있다(그림 9 참조).



<그림 9> NHS Improvement 조직도

출처: <https://improvement.nhs.uk/about-us/who-we-are>

3.4.2 환자안전 주의경보발령

1) 주의경보발령 기준

2014년 1월, 잉글랜드 주 보건부(NHS England)는 중앙경보시스템(the Central Alerting System, 이하 CAS)을 이용하여 보건의료제공자에게 긴급한 환자안전 경보의 빠른 파급을 강화하기 위해 이전의 주의경보발령 시스템을 강화한 NPSAS를 운영하기 시작했다

NPSAS의 운영 정책에 따르면 NRLS를 통해 보고된 환자안전사고 중 새롭게 발생하였거나 잘 알려지지 않은 사고가 발생했을 경우 또는 환자안전과 관련하여 보건의료시스템적인 문제(인적요인 등)의 해결이 필요할 경우 주의경보를 발령할 수 있다. NPSAS는 주의경보의 수준을 특정한 기준에 따라 구분하여 발령하는 것이 아니라 일련의 연속적인 단계에 따라 주의경보를 발령하게 된다.

그러나 주의경보의 최초 발령 사유는 위험요인이 확인되었을 때 보건의료기관 및 보건의료제공자에게 위험요인 발생 사실에 관하여 빠르게 전파하는 것을 목적으로 하는 바, 위험이 인지된 후 10일 이내 빠르게 발령해야 하며 광범위한 자문보다는 환자안전 위험요인을 인지하기 위한 즉시성(timeliness)을 중시하게 된다(표 6 참조).

<표 6> 잉글랜드의 주의경보발령

구분	세부내용
주의 경보 단계	1단계 - 경고(warning) <ul style="list-style-type: none"> • 위험¹⁸⁾ 인지 후 10일 이내 최초 경보 발령 2단계 - 자원(Resource) <ul style="list-style-type: none"> • 1단계 경보발령 후 몇 주 또는 몇 달 이후 발령 • 1단계에서 확인된 위험요인을 완화시키기 위해 필요한 자원 및 학습도구 등을 제공하며 지역 내 효과적인 지침 공유 3단계 - 지시(Directive) <ul style="list-style-type: none"> • 의료기관은 해당 위험 완화를 위한 대책에 대한 수행 여부 확인 • 대상기관들은 기한 내 주의경보에 따른 수행 여부 확인을 위한 체크리스트를 작성하고, 주의경보를 종결(signed-off) 해야 함
주체	- NHS England 내 Chief Nursing Office
최초 발령기준	- 위험요인의 즉각적인 공유를 위한 즉시성(timeliness)

2) 주의경보발령 절차

NRLS의 사건 접수 담당 직원은 NRLS를 통해 보고된 사건 중 주의경보발령이 필요하다고 판단될 경우, 이를 상정하게 된다. 상정된 주의경보를 발령대상사건은 6개의 환자안전 전문가 그룹(Patient safety expert groups and steering group)에서 검토하여 적절성을 판단한 후 경보발령 대상을 결정하게 된다. 환자안전 전문가 그룹은 소아·청소년 분야, 의학 전문가, 정신의학분야, 일차의료분야, 수술 분야, 여성건강관련 분야의 전문가들로 구성된다. 환자안전 주의경보발의 최종 승인은 잉글랜드 주 보건부(NHS England) 간호국

18) 새롭게 발생하였거나 잘 알려지지 않은 환자안전사고, 개별 경고 발령으로는 해결이 어려운 광범위하고 일반적으로 발생하는 사건, 임상거버넌스, 보고학습 시스템을 통한 개선이 필요한 사항, 환자안전 관련 시스템(인적요인 등) 문제

내 환자안전부(Domain of Patient Safety)에서 이루어진다(NHS, 2014). 그러나 2016년 4월 NHS의 조직 개편으로 인해 환자안전관련 업무가 NHS Improvement로 이관되면서 환자안전 주의경보발령과 관련된 승인절차는 앞으로 변경될 것으로 예상된다.

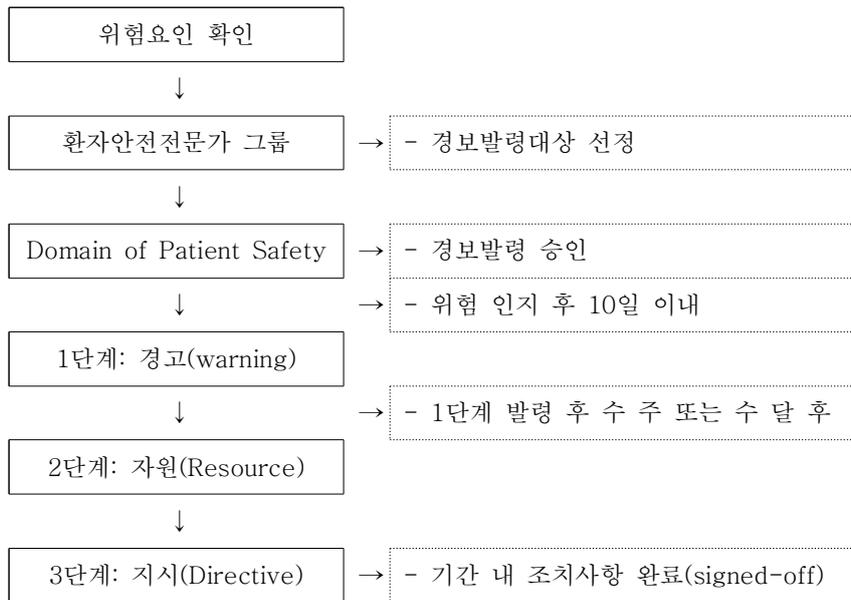
영국의 환자안전 주의경보는 시간적 전개에 따라 세 단계로 발령된다(그림 10 참조). 첫 번째, 경고(Warning) 단계는 위험 발생에 주의를 기울이라는 것으로, 새로운 위험이 인지되면 정보의 빠른 과급을 위해 매우 빠르게 발령한다. 두 번째, 자원(Resource) 단계는 첫 번째 단계에서 인지된 위험의 완화를 돕기 위한 것으로 첫 번째 경보가 발령된 지 몇 주 또는 몇 달이 지난 후 발령된다. 첫 번째 단계의 발령에서 확인된 위험의 완화를 위한 학습 자료와 도구, 실행 가능한 솔루션과 자원을 제공한다. 세 번째, 지시(Directive) 단계는 병원 조직이 위험 완화를 위해 특정 행동이나 해결책을 실행하고 있는지 확인하도록 요구되는 단계로 요구되는 행동에 대한 체크리스트가 배포된다.

발령된 환자안전 주의경보에 관한 정보는 CAS를 통해 공개되는 데, 영국 내 존재하는 의료 시스템 내에 환자안전 문제에 대하여 경각심을 불러일으킬 수 있는 통합적 경보 체계를 만드는 것이 목적이었기 때문에 다양한 정보제공이 선행되어야 한다.

따라서 영국 내 존재하는 의료기관 및 정부에서 운영하는 모니터링 시스템에서 발생하는 환자안전 경보들을 수집하고 종합하여 대안이나 대책을 제시할 수 있는 경보 체계를 운영하고 있다. 이에 영국은 환자안전 주의경보발령 체계 내 보건부 장관의 전달사항(CMO messages), 의약품 경보(drug alerts), 의사 전달사항 및 의료기기 경보(Dear Doctor letters and Medical Device Alerts)를 포함하고 있다.

NPSAS는 의료기관과 지역사회에 환자안전정보의 환류를 위해 시간적 단계별로 발령하며 권고사항에 따른 조치사항 시행 여부까지 확인하는 것으로 경보

를 해제하게 된다. 환자안전 주의경보는 3단계에 걸쳐 발령되지만 발생한 환자안전사고의 유형, 예를 들어 이미 언론을 통해 많은 사람들이 알고 있는 사건의 경우, 1단계를 생략하고 2, 3단계로 발령할 수 있다.



<그림 10> 잉글랜드 주 주의경보발령 절차

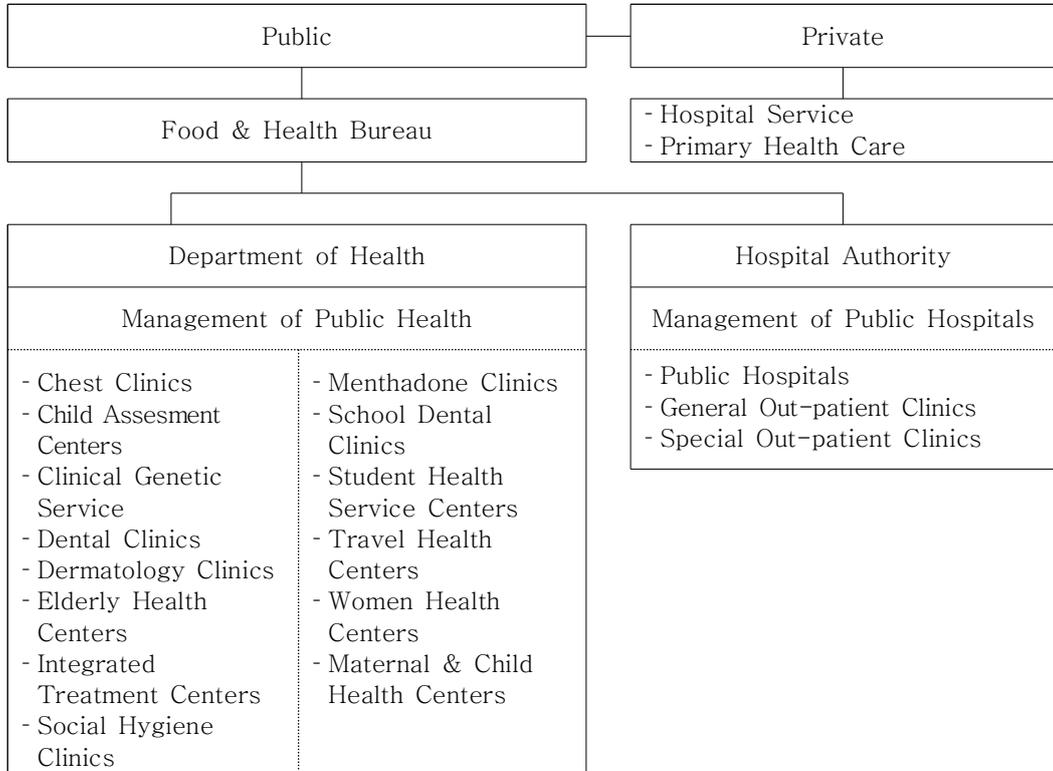
3.5 홍콩(Hong Kong)

3.5.1 환자안전과 보건의료체계

홍콩의 보건·의료는 크게 공공부문과 민간부문으로 구성된 듀얼 트랙 체계를 통해 서비스가 제공된다(한국보건산업진흥원, 2015). 공공부문은 홍콩 보건·의료시스템의 기반으로 하여 홍콩이라는 공동체 유지를 위한 사회안전망으로서의 역할을 수행하며 민간부문은 민간 의료서비스에 대해 비용을 지불할 능력과 의사가 있는 사람들을 위한 맞춤형 서비스를 제공한다(그림 11 참조).

홍콩의 보건의료체계는 우리나라와 같은 의료보험제도는 없으나, 영국식 제도를 받아들여 진료비의 일정금액은 개인이 부담하고, 정부가 진료비의 90~95%를 부담하고 있다. 홍콩의 보건부(Department of Health)는 정부에 보건자문을 제공하고 보건관리감독을 담당하는 식품·보건부 산하 기구로서, 홍콩 시민에게 건강과 관련된 홍보·예방·치료·회복 등과 관련한 각종 서비스를 제공하고 있다.

HA는 홍콩의 공공의료기관을 관리하고 있는 식품·보건부 산하 독립기구로서, 공공 의료기관·전문 진료·원격 진료를 통해 의료서비스 제공한다. 또한 HA는 공공의료기관의 재정 지원 및 관리를 담당하고 있으며 공공의료시스템과 의료보험정책을 개발, 연구하고 보건의료서비스 제공자를 대상으로 한 교육을 제공한다(그림 12 참조).

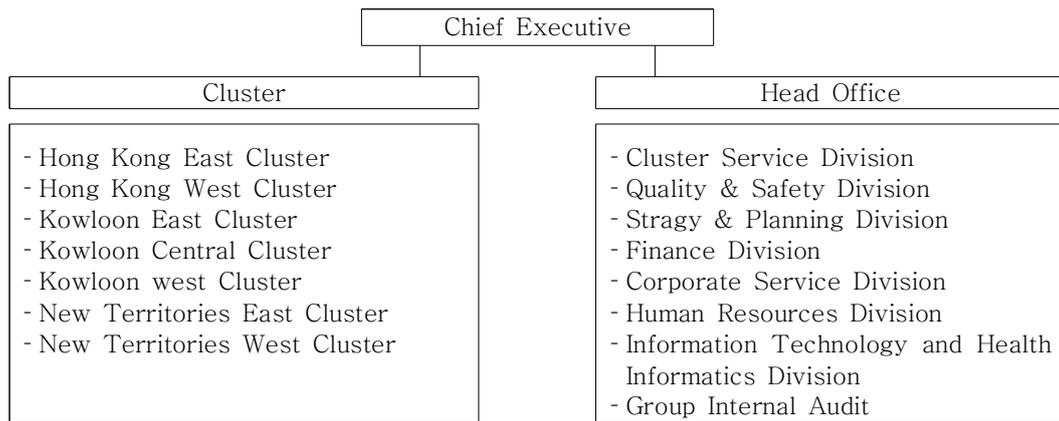


<그림 11> 홍콩의 보건의료운영체계

출처: 한국의료홍콩진출가이드, 한국보건산업진흥원 연구보고서 p.42

HA는 홍콩 의료기관의 2주기 인증프로그램과 함께 2011년 설치된 독립기관으로 홍콩의 지정학적 위치에 따라 구분된 7개 지역거점 단위 병원(hospital clusters)을 관리하며, HA의 Head Office를 설치해 지역거점 단위 병원들을 지원한다(그림 13 참조). HA는 Head Office 내 안전 및 질 관리과(Quality and Safety Division)를 설치하여 임상사고관리(Clinical Incident Management), 위험요인 주의경보발령 및 관리 프로그램, 임상 윤리관련 업무를 수행하고 있다.

지역거점 단위 병원들은 각 지구(Cluster)별 환자안전 및 의료 질 관리 운영 조직을 구축하여 각 지역별 의료기관의 환자안전재고를 위한 위험요인 감소 및 질 관리 프로그램(Risk Reduction and Quality Programmes)을 운영하고 있다.



<그림 12> 홍콩 병원관리국(Hospital Authority) 운영체계

출처: http://www.ha.org.hk/visitor/ha_visitor_index.asp?Content_ID=10033&Lang=ENG&Dimension=100&Parent_ID=10004



<그림 13> 홍콩 병원관리국(Hospital Authority) Head Office 조직도

출처: <http://www.ha.org.hk/haho/ho/psrm/EQRMReport1314.pdf>

3.5.2 환자안전 주의경보발령

홍콩 HA는 2010년부터 적신호 사건 및 심각한 위해사건 정책(The Sentinel and Serious Untoward Event Policy, 이하 SE & SUE Policy)에 근거하여 적신호 사건 및 심각한 위해사건에 대하여 주의 경보를 발령하고 있다. SE & SUE Policy에 따르면 공공 의료기관은 해당 의료기관에서 발생한 적신호 사건 및 심각한 위해사건을 향상된 사고보고시스템(Advance Incident Reporting System Version 3, 이하 AIRS 3)을 통해 의무적으로 보고해야 하며 각 기관별 근본원인분석(root cause analyses, 이하 RCA)을 위한 패널을 구축하여 운영하도록 지시하고 있다.

의료기관 내 RCA를 수행하는 패널은 환자안전재고를 위해 환자안전문제의 근본원인을 검토, 규명하고 의료기관이 이행해야 할 권고사항을 수립한다. 이 정책에 따르면 공공 의료기관은 적신호 사건 및 심각한 위해사건이 발생했을 시 24시간 이내 AIRS 3을 통해 보고해야 하며, 1년간 보고된 사건의 데이터 및 재발방지대책을 분기별로 홈페이지에 공개하게 된다.

환자안전 주의경보는 의무보고 대상인 적신호 사건과 심각한 위해사건이 발생했을 시 발령하게 되며 그 HA에서 정의한 주의경보발령 대상사건은 다음의 표와 같다(표 7 참조).

<표 7> 홍콩 HA의 주의경보발령 대상사건

적신호 사건(The Sentinel Event)	심각한 위해사건(The Serious Untoward Event)
<ul style="list-style-type: none"> - 수술/침습적 시술환자 또는 부위 오류 - 수술/침습적 시술의 기구 잔존 - ABO 부적합 수혈 - 투약오류로 인한 심각한 기능장애 또는 사망 - 색전증으로 인한 뇌손상 또는 사망 - 환자의 자살로 인한 사망 - 분만 중 모성 사망 - 분만 후 영아 바뀜 또는 유괴 - 그 밖의 위해로 인한 영구 장애 또는 사망 	<ul style="list-style-type: none"> - 의약품 투약오류(예: 항생제 알레르기 반응)로 인해 영구 장애 또는 사망에 이르게 할 수 있는 사건 - 환자확인오류로 인해 영구 장애 또는 사망에 이르게 할 수 있는 사건

적신호 사건과 심각한 위해사건은 각 사건별 위해결과의 심각성을 판단할 수 있도록 다음과 같은 심각성을 판단할 수 있는 척도를 제공하고 있다(Hospital Authority Hong Kong, 2015)(표 8, 표 9 참조).

<표 8> 적신호 사건(The Sentinel Event)의 심각성 척도

위해 결과	척도	세부사항
경미한 수준	1	- 사건은 발생되었으나 환자에게 발생한 위해가 없어 경과관찰은 필요하나 조사 또는 별도의 처치는 필요하지 않음
	2	- 환자에게 사소한 위해가 발생하였으나 활력징후의 변화는 없어 경과관찰과 조사, 처치가 필요한 경우
보통 수준	3	- 사건으로 인해 환자 활력징후의 변화가 발생하여 경과관찰과 추가 조사 및 간단한 처치가 필요한 경우
	4	- 사건으로 인해 주요한 활력징후의 변화가 발생하여 전원, 응급 처치, 수술적 중재 또는 해독제 치료가 필요한 경우
응급 수준	5	- 영구적 기능손실 및 장애가 발생한 경우
	6	- 환자가 사망한 경우

<표 9> 심각한 위해사건(The Serious Untoward Event)의 심각성 척도

위해 결과	척도	세부사항
경미한 수준	1	- 사건은 발생되었으나 환자에게 발생한 위해가 없어 모니터링은 필요하나 조사 또는 별도의 처치는 필요하지 않음
	2	- 환자에게 사소한 위해가 발생하였으나 활력징후의 변화는 없고 모니터링과 조사, 처치가 필요한 경우
보통 수준	3	- 사건으로 인해 환자 활력징후의 변화가 발생하여 모니터링과 추가 조사 및 간단한 처치가 필요한 경우
응급 수준	4	- 사건으로 인해 주요한 활력징후의 변화가 발생하여 전원, 응급 처치, 수술적 중재 또는 해독제 치료가 필요한 경우

3.6 미국(United States of America)

3.6.1 환자안전과 보건의료체계

미국의 보건의료는 민간분야가 주도하고 연방정부는 빈 부분을 보완하는 역할을 하고 있다. 연방정부 조직 중 보건의료와 관련된 조직은 보건부(Department of Health and Human Services, 이하 DHHS)라고 할 수 있다. 이 부처는 미국인의 건강을 보호하고 기본적인 복지서비스를 제공하는 것을 목표로 하고 있다. 보건부는 전체 연방정부 세출의 약 1/4을 차지할 정도로 많은 예산을 사용하고 있는 데 가장 대표적인 사업은 메디케어(Medicare) 프로그램으로 이는 국가 전체에서 가장 큰 단일 보험자로 연 10억 달러의 청구를 다루고 있다.

1999년 IOM에서 ‘사람은 누구나 잘못할 수 있다: 보다 안전한 의료시스템의 구축(To err is human: building a safer health system)’이라는 보고서를 통해 ‘의료오류로 인한 환자안전의 위협이 심각함’을 문제 제기하여 큰 반향을 일으켰다(Linda, Janet and Molla, 2010). 이후 미국 사회는 의료사고에 대한 보고·학습시스템 구축과 재발을 방지하기 위한 환자안전정보의 공유를 통해 환자안전 및 질 관리의 필요성이 제기되었다.

미국은 연방정부 차원에서 2005년 ‘환자안전 및 의료 질 향상법(the Patient Safety and Quality Improvement Act, PSQIA, 이하 PSQIA)’을 제정하여 환자안전사고 보고체계를 마련하게 되었는데, 본 법에 근거하여 환자안전기구(Patient Safety Organization, 이하 PSO)를 지정하여 운영하는 자발적 환자안전사고 보고체계를 도입하게 되었다.

DHHS 소속의 AHRQ는 1989년 보건의료정책과 연구를 위한 기관으로 설립되었다. AHRQ는 미국의 보건의료 질을 향상시키기 위해 설계된 연구를 지지하는

데 책임이 있으며 모든 미국인을 위해 보건의료의 질, 안전, 영향과 효과를 증진시킨다는 미션을 가지고 조직된 기관이다(김수경 외, 2012). AHRQ는 PSQIA의 이행을 감독·관리하는 역할을 수행하고 있는 데 PSO를 통해 보고되는 환자안전정보를 수집·분석하여 환자안전사고에 대한 동향 및 패턴 등 국가와 지역 통계를 분석하는 업무를 수행하고 있다.

환자안전 및 질 향상 센터(Center for Quality Improvement and Patient Safety, CQuIPS)는 AHRQ 내에 존재하는 의료서비스의 질 향상 및 환자안전관리센터로서 PSO의 관리 및 환자안전관리 네트워크 운영, 환자안전문화조사 등 환자안전과 관련된 업무들을 담당하고 있지만 환자안전사고에 대한 주의경보 시스템은 운영하지 않았다. 다만, 미국의 TJC는 1996부터 의료기관에서 발생한 적신호 사건의 공유 및 학습을 위한 적신호 사건 정책(Sentinel Event Policy)을 적용하고 있다. 1951년에 설립된 TJC는 미국의 약 21,000여 개의 의료기관을 평가하고 신임을 인증하는 비영리기관으로 적신호 사건 정책(Sentinel Event Policy)에 근거하여 의료기관을 대상으로 발생한 위해사건에 대하여 보고하도록 하고 있으며 적신호 사건 주의경보를 발령하고 있다.

3.6.2 환자안전 주의경보발령

TJC는 심각한 위해 사고와 위험가능성이 높은 상태의 특정 유형을 파악하고 일반적인 원인과 위험을 감소시키며 재발을 방지하기 위한 절차를 제안하기 위하여 적신호 사건 주의경보(Sentinel Event Alert)를 발령한다. TJC는 병원에서 발생한 모든 적신호 사건은 TJC에 보고하도록 권고하고 있지만 의무보고는 아니다. 그러나 의료기관이 자발적으로 보고 했을 시 해당 의료기관 관계자와 유사사건의 경험을 가진 전문가들 함께 사건을 검토하여 관련 전문지식

을 제공받을 수 있다. 보고된 사건은 TJC의 적신호 사건 데이터베이스에 축적되어 적신호 사건의 일반적인 정보를 의료기관의 환자안전사고의 감소를 위해 공유된다.

적신호 사건 정책(The Sentinel Event Policy)의 목표는 환자안전사고의 일반적인 지식 즉, 사건의 기여요인과 재발방지대책을 환류시키는 것으로, 이를 달성하기 위하여 TJC는 적신호 사건을 수집하여 종합적이고 체계적인 분석과 예방대책을 수립하여 적신호 사건 데이터베이스로 저장한다. 적신호 사건으로 축적된 데이터베이스는 환자안전목표를 개발하고 개정하기 위한 근거가 되며 환자안전 적신호 사건 경보발령이나 매체를 통해 의료기관에 재발방지대책을 공유한다.

TJC는 적신호 사건에 대한 분석 및 재발방지대책의 수립을 위해 보건의료계 전문가(임상의사, 약사, 간호사 등)로 구성된 환자안전 자문가 자문 그룹(Patient Safety Advisory Group)을 운영하고 있다. 1996년 정책이 운영된 후 1998년 2월에 첫 적신호 사건의 경보가 발령되었으며 2016년 5월 현재 56개의 환자안전 적신호 사건 경보가 발령되었다.

환자안전 적신호 사건 경보는 적신호 사건이 보고되었을 경우, 적신호 사건의 검토 필요성에 대하여 결정하기 위해 TJC는 보고받은 사건 정보를 기반으로 적신호 사건 정의에 따라 분류하게 된다. TJC는 적신호 사건을 ‘사망이나 심각한 신체적·심리적 손상 등을 포함한 예상치 못한 일의 발생 또는 그러한 일이 발생할 가능성’으로 정의하고 있으며, 그 중 일부를 보고대상 적신호 사건(reviewable sentinel event)으로 관리하고 있다. 적신호 사건과 보고대상 적신호 사건(reviewable sentinel event)은 다음의 표와 같다(표 10 참조).

<표 10> 미국 The Joint Commission의 주의경보발령 대상사건

적신호 사건 (Sentinel Event)	적신호 사건으로 간주되는 보고대상 (reviewable sentinel event)
<ul style="list-style-type: none"> - 사망 - 영구 장애 - 일시적이거나 심각한 손상 및 생명유지를 위한 중재가 필요한 경우 	<ul style="list-style-type: none"> - 예상치 못한 죽음과 관련되거나 환자의 질병 및 상태와 관계없는 영구적 기능 손상 - 수술을 포함한 침습적인 치료에서의 잘못된 환자·수술부위 또는 치료절차 수행 - 수술이나 다른 침습적인 치료 후 의도하지 않게 체내에 남겨진 이물질 - 지연된 형광 투시술(fluoroscopy)로 인해 한 곳 1,500 rads 이상 축적된 방사선양 또는 계획된 방사선 치료의 양의 25%를 초과할 경우 또는 잘못된 신체부위의 방사선 치료 - 용혈성 수혈 반응을 포함한 수혈의 이상반응 또는 혈액 제제의 부적합성 - 치료 또는 서비스를 받고 있는 환자의 유괴(abduction) - 성적 학대/폭행(강간 포함) - 입원병동에서 퇴원 후 72시간 이내 또는 의료진에 의해 서비스를 받거나 치료를 받고 있는 개인의 자살 - 만삭아의 24시간 이내 예상치 못한 죽음 - 신생아 뒤바뀐 사고 - 심각한 신생아 고빌리루빈혈증(빌리루빈>30m/d)

제4장 각국의 환자안전 주의경보발령제도 비교

4.1 환자안전 주의경보 발령체계 및 기준

각 환자안전 주의경보발령제도에 관하여 비교분석한 바에 따르면 주의경보는 두 가지 체계로 구분하여 발령하는 것으로 볼 수 있다.

첫 째는, 환자안전 주의경보를 단계별로 분류하여 발령하는 경우이다. 호주의 뉴사우스웨일즈 주, 서호주 주, 캐나다의 알버타 주, 영국의 잉글랜드 지역이 그 예이다. 그러나 각 단계를 구분하는 기준에 있어서는 그 차이를 발견할 수 있었다. 호주의 뉴사우스웨일즈 주, 서호주 주, 캐나다의 알버타 주의 경우에는 보건의료인이나 보건의료기관의 의무적 이행 여부에 따라 주의경보를 단계별로 구분하고 있었다. 자세히 살펴보면 주의경보 1단계의 경우 보건의료기관, 의료서비스제공자 및 주의경보발령과 관련된 직원은 주의경보발령 시 이에 따른 조치사항을 반드시 이행해야 한다.

즉, 1단계의 환자안전 주의경보가 발령되었을 경우에는 환자안전사고의 발생으로 인해 다수의 피해가 발생했거나 피해가 빠르게 확산될 우려가 있는 경우로 환자안전사고와 관련된 정보가 빠르게 제공되어야 함을 의미한다.

2단계는 주의경보발령 지역 내 환자안전의 위험요인이 확인되었을 경우로 지역 내 보건의료기관과 의료서비스제공자들은 강제적이진 않으나 자체적으로 환자안전을 개선하기 위한 재발방지대책을 계획하고 이행해야 한다.

3단계는 주 전역뿐만 아니라 국가차원의 정보를 공유하기 위하여 발령되는 경우로 각 보건의료기관 및 의료서비스제공기관들은 주의경보사항을 검토하여 환자안전 개선을 위한 규정이나 절차 등을 개정하는 데 반영하고 있었다. 다

만, 호주의 뉴사우스웨일즈 주, 서호주 주는 주의경보를 3단계로 나누어 발령하고 있었지만 캐나다의 알버타 주는 1단계와 2단계로만 발령하고 있었다.

즉, 호주의 뉴사우스웨일즈 주, 서호주 주, 캐나다의 알버타 주의 환자안전 주의경보는 발생한 사건이 얼마나 긴급하고(urgency) 심각한가(severity)에 따라 구분된다고 볼 수 있다.

한편, 영국은 주의경보발령 기준을 특정 사건의 조치사항 이행에 따른 일련의 시간적 개념(time frame)에 따라 분류하여 발령한다. 영국 NPSAS는 주의경보발령 대상 사건에 대한 조치사항의 이행 순서에 따라 주의경보를 단계별로 분류하여 발령하고 있다. 이 때, 주의경보의 최초발령은 위험요인을 파악한 후 그 사실에 대하여 지역보건의료체계 및 보건의료기관에게 신속히(urgency) 전파될 수 있도록 1단계를 발령하게 된다.

2단계 주의경보는 일정 시간이 지난 후 1단계 시 발령되었던 환자안전사고의 재발방지대책을 수립하여 보건의료기관 및 보건의료제공자에게 이행할 것을 권고하기 위해 발령한다. 이후, 3단계 주의경보는 권고한 사항의 이행여부를 확인하는 절차로 각 보건의료기관 및 보건의료제공자가 환자안전문제를 해결하기 위해 시행한 조치들을 적절히 수행하였는지 확인하게 된다.

이처럼 호주의 뉴사우스웨일즈 주, 서호주 주, 캐나다의 알버타 주, 영국의 잉글랜드 지역의 환자안전 주의경보가 다른 기준으로 분류되어 발령된다 할지라도 네 지역의 환자안전 주의경보발령은 신속히(urgency) 사건을 해결하는데 중점을 두고 있는 체계이다(표 11 참조).

두 번째로는, 환자안전과 관련하여 일정한 사건을 특정(specificity)하고, 그 사건이 발생하였을 때 주의경보를 발령하는 경우가 있었다. 홍콩과 미국은 적신호 사건의 정의에 따라 주의경보를 발령해야 하는 사건을 특정하여 주의경보 단계의 구분 없이 발령하게 된다. 주의경보발령 대상사건은 각국의 위해사건 보고시스템 운영 정책에 따라 의무보고 대상사건이거나 의무보고 대상사

건은 아니라 할지라도 반드시 보고하도록 권고하고 있는 사건이다(표 12 참조).

<표 11> 주의경보발령 분류 기준

구분	호주		캐나다	영국	한국
	서호주	뉴사우스웨일즈			
1단계	- 의무적 이행	- 의무적 이행	- 의무이행	- 위험요인 전파	-
2단계	- 지역수준 공유	- 지역수준 공유	- 지역수준 공유	- 재발방지대책 전파	-
3단계	- 국가수준 공유	- 국가수준 공유	-	- 이행여부 확인	-

<표 12> 주의경보발령 대상사건

구분	홍콩	미국	한국	
주의경보발령대상	영구 장애 또는 사망	- 색전증으로 인한 뇌손상 또는 사망 - 환자의 자살로 인한 사망 - 분만 중 모성 사망 - 그 밖의 위해로 인한 영구 장애 또는 사망	- 사망 - 영구 장애 - 일시적이거나 심각한 손상 및 생명 유지를 위한 중재가 필요한 경우 - 예상치 못한 죽음과 관련되거나 환자의 질병과 상태와 상관없는 영구적 기능 손상 - 입원병동에서 퇴원 후 72시간 이내 또는 의료진에 의해 서비스를 받거나 치료를 받고 있는 개인의 자살 - 만삭아의 24시간 이내 예상치 못한 죽음	-
	수술 관련 사고	- 수술/침습적 시술환자 또는 부위 오류 - 수술/침습적 시술의 기구 잔존 - 환자확인오류로 인해 영구 장애 또는 사망에 이르게 할 수 있는 사건	- 수술을 포함한 침습적인 치료에서의 잘못된 환자·수술부위 또는 치료절차 수행 - 수술이나 다른 침습적인 치료 후 의도하지 않게 체내에 남겨진 이물질	-
	투약 관련 사고	- ABO 부적합 수혈	- 용혈성 수혈 반응을 포함한 수혈의 이상반응 또는 혈액 제제의 부적합성	-
	수혈	- 투약오류로 인한 심각한 기능장애 또는 사망 - 의약품 투약오류(예: 항생제 알레르기 반응)로 인해 영구 장애 또는 사망에 이르게 할 수 있는 사건		-
	유괴	- 분만 후 영아 바뀐 또는 유괴	- 치료 또는 진료 중 환자의 유괴	-
기타		- 성적 학대/폭행(강간 포함) - 다른 가족에게 신생아 퇴원 - 심각한 신생아 고빌리루빈혈증(빌리루빈>30m/d) - 지연된 형광 투시술(fluoroscopy)로 인해 한 곳 1,500 rads 이상 축적된 방사선양 또는 계획된 방사선 치료의 양의 25%를 초과할 경우 또는 잘못된 신체부위의 방사선 치료	-	

4.2 환자안전 주의경보발령 시기

주요지역의 환자안전 위해관리제도 및 주의경보발령 정책을 검토한 결과, 영국 잉글랜드 지역을 제외한 다른 지역은 주의경보의 발령시기에 관한 시간 제한은 규정하지 않고 있었다. 서호주 주, 뉴사우스웨일즈 주, 캐나다 알버타 주에서는 각 주의경보발령 시기가 단계별로 규정되고 있지는 않았으나 주의경보의 최초 발령은 보건의료기관 및 지역사회에서 특정한 조치를 긴급히 (urgency) 수행해야 할 때 발령한다.

영국 잉글랜드의 환자안전 주의경보발령시스템(the New National Patient Safety Alerting System, NPSAS)은 위험요인이 인지된 후 10일 이내 빠르게 발령해야 하며 광범위한 자문보다는 환자안전 위험요인을 인지하기 위한 즉시성(timeliness)을 중시하게 된다. 즉, 서호주 주, 뉴사우스웨일즈 주, 캐나다 알버타 주, 영국 잉글랜드 지역의 주의경보는 최초 발령사유에 근거한 바, 각 단계별 경보는 되도록 빠르게 발령해야 함을 강조한다.

이와는 다르게 홍콩과 미국은 주의경보발령 시기가 불규칙적으로 필요 시 발령하게 된다. 홍콩의 경우 연 4회 각 분기 별 보고된 적신호 사건(The Sentinel Event) 및 심각한 위해사건(The Serious Untoward Event)의 사례와 통계현황, 재발방지대책을 홈페이지에 공개하고 있으며 미국의 TJC는 보고된 적신호 사건을 대상으로 원인 조사 및 분석을 완료한 후 재발방지대책을 공개한다. 즉, 홍콩과 미국의 주의경보발령은 적신호 사건에 관한 재발방지대책을 공유함에 목적을 두고 있으며, 적신호 사건 발생 직후 또는 위험요인이 확인된 즉시 발령하지는 않는다(표 13 참조).

<표 13> 주의경보발령의 시기

구분	호주		캐나다 알버타주	영국 잉글랜드	홍콩	미국	한국
	서호주	뉴사우스웨일즈					
발령근거	환자안전주의경보정책 (Patient Safety alert Policy)	환자안전 의료 질 향상프로그램 (NSW Patient Safety & Clinical Quality Program)	위해사건보고정책 (Reporting Adverse Event) 및 근접오류&위해정책 (Close calls & Hazard Policy)	국가주의경보 발령시스템 (New National Patient Safety Alerting System)	적신호 사건 및 심각한 위해사건 정책 (The Sentinel & Serious Untoward Event Policy)	적신호 사건 정책 (Sentinel Event Policy)	-
주의 경보 발령 시기	1단계	-	-	-	- 위험요인 인지 후 10일 이내	-	-
	2단계	-	-	-	- 1단계 발령 후 수 주 또는 수개월 이내 - 연 4회	-	-
	3단계	-	-	-	-	-	-

4.3 환자안전 주의경보발령을 위한 자료수집방법

서호주 주는 임상적 환자안전 위험요인을 파악하기 위해 서호주의 임상사고 관리 시스템(Clinical Incident Management System using AIMS), 적신호 사건 프로그램(Sentinel Event Program), 보건의료 네트워크, 서호주 의약품안전 그룹(WA Medication Safety Group, WAMSG), 치료적 의료기기 승인기관, 미국의 의료기관인증기관과 같은 국제협회, 호주 환자안전 및 의료 질 위원회(the Australian Commission for Safety and Quality in Healthcare), 그 외 호주 지역의 의료기관 및 보건의료서비스 기관 등, 다양한 보건의료자원을 활용하여 자료를 수집하고 있다. 다만, 식품안전, 환경보건, 중증호흡기증후군(Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS) 등의 전염성 질환과 같은 공중 보건분야의 주의경보, 산업보건안전사고분야를 제외하여 수집한다.

뉴사우스웨일즈주 보건부(The New South Wales Ministry of Health)와 CEC는 환자안전관련 이슈를 수집하기 위하여 환자안전사고 보고시스템의 데이터(Incident Information Management System, IIMS), 보건의료관련 불만처리자료, 검시 보고서, 보건의료 치료재료와 관련된 리콜, 의약품과 관련된 안전성 승인관련 사항 등과 같은 자원을 활용하여 정보를 수집한다. 다만, 소비자 제품안전, 환경보건관련 이슈, SARS 등의 전염성 질환과 같은 공중 보건 분야의 주의경보, 산업보건안전사고분야 및 의료기기의 정보시스템 기술 분야(power supply and information technology)는 주의경보발령 대상에서 제외된다.

영국 잉글랜드 보건부(NHS England)는 NRLS으로 보고된 환자안전사고 중 주의경보발령 대상을 선정하며, 캐나다 알버타 주 보건부는 RLS로 보고된 환자안전사고 중 주의경보발령 대상을 수집한다.

홍콩 HA는 SE & SUE Policy에 따라 AIRS 3으로 주의경보발령 대상사건¹⁹⁾을

보고받고 있으며, 미국 TJC는 적신호 사건 웹-주의경보시스템(Sentinal Event E-alert System)으로 주의경보발령 대상사건을 보고 받는다.

조사된 모든 주의경보발령시스템은 기본적으로 각 기관에서 운영 중인 웹 기반의 환자안전 보고시스템의 사건자료를 활용하여 수집하고 있었다. 홍콩, 미국과 같이 적신호 사건을 선정하여 주의경보를 발령하는 경우는 적신호 사건을 파악하는 것이 주요 목적이다. 따라서 환자안전 위험요인을 선제적으로 파악하기 보다는 이미 발생한 환자안전사고에 대한 보고시스템을 통해 자료를 수집하는 데 중점을 두고 있다.

이에 반하여 서호주 주, 뉴사우스웨일 주, 캐나다 알버타 주, 영국 잉글랜드 지역의 주의경보발령시스템은 적신호 사건의 발생을 확인하는 것이 아닌 환자안전과 관련된 위험요인을 감시하고 파악하는 기능을 수행하고 있다. 그 결과 최신 환자안전관련 정보나 연구결과, 개정된 정책이나 절차 등과 관련된 정보의 공유를 위하여 보고·학습시스템으로 보고된 사건의 정보이외에도 의료서비스관련 불만처리자료, 사망 검시보고서, 치료재료와 관련된 리콜 등 다양한 자원을 활용하고 있다. 마찬가지로, 서호주 주와 뉴사우스웨일즈 주의 주의경보발령 대상사건은 환정보건 분야, SARS 등과 같은 전염성 질환 등, 공중보건 분야의 주의경보 및 산업안전보건 분야의 사고는 제외하고 있었다.

19) 적신호 사건 및 심각한 위해사건

4.4 각국의 환자안전 주의경보발령제도 비교 요약

조사대상국의 정부운영체계를 살펴 본 결과 호주, 미국은 대표적인 연방제 국가로 주정부차원의 보건의료체계가 독립적으로 운영되고 있었다. 캐나다는 연방제와 입헌군주제, 양원제²⁰⁾를 복합적으로 운영하고 있다. 홍콩은 1997년 7월 1일에 영국령 홍콩이 중화인민공화국령으로 반환된 후에 수립된 자치정부 형태를 취하고 있고, 보건의료서비스는 자치정부가 관리하되 공공부문과 민간 부문으로 구성된 듀얼 트랙 체계를 통해 제공되고 있다. 입헌군주국인 영국은 모든 국민에게 포괄적인 의료서비스를 무료로 제공하는 NHS를 운영하고 있었다. 미국은 연방정부 수준의 환자안전법이 존재하지만 호주, 캐나다, 영국, 홍콩은 연방정부 차원의 환자안전법은 존재하지 않았으며 환자안전 주의경보 발령에 관한 사항을 규정한 법률 또한 없었다. 그러나 각국은 주정부 또는 연방정부 차원의 환자안전관리정책을 도입하여 이에 따른 환자안전 주의경보발령제도를 운영하고 있었다.

한국의 보건의료제도는 조사대상국과는 다른 특이점을 가지고 있는 데, 첫째, 행위별수가제를 시행하고 있는 점이다. 물론 부분적으로는 포괄수가제를 도입하여 운영하고 있으나 전체적으로는 행위별수가제라고 볼 수 있다. 둘째는 건강보장제도를 적용하고 있는 점이다. 국민건강보험은 제3자지불제도로 보험을 담당하는 국민건강보험(국가)이 의료보험의 수급권자(피보험자 및 피부양자)의 의료비를 일정 부분 보장해 주는 것이다. 국민건강보험은 타 법령의 적용을 받는 자 이외의 모든 국민에게 적용되어 거의 모든 보건의료기관에서 필요에 따라 보험급여를 받고 있다. 또한 한국의 환자안전 주의경보는 환자안전법 제16조에 근거하여 발령할 수 있다(표 14 참조).

20) 양원제(兩院制)는 입법부가 독립적인 활동을 하는 두 개의 의회로 구성된 제도이다.

<표 14> 각국의 보건의료체계 및 환자안전 주의경보발령근거 비교

구분	호주	캐나다	영국	홍콩	미국	한국
정부 운영 체계	- 연방제	- 양원제 - 입헌군주제 - 연방제	- 입헌군주제	- 특별행정부	- 연방제	- 민주공화제
보건 의료 체계	조직 운영 - 연방정부 - 지방정부	- 연방정부 - 지방정부	- 연방정부 - 지방정부	- 자치정부	- 연방정부 - 지방정부	- 중앙정부 및 지자체
보험 제도	- 전국민건강보험	- 전국민건강보험	- 국민보건의료서비스	- 국민보건의료서비스	- 민간보험 - Medicare - Medicaid	- 전국민건강보험
환자안전법	×	×	×	×	○	○
환자안전 주의경보발령 법적 근거	×	×	×	×	×	○

각 조사대상국의 환자안전 주의경보발령체도를 비교·분석한 결과, 주의경보발령을 단계별로 발령하고 있는 호주의 서호주 주, 뉴사우스웨일즈 주, 캐나다 알버타 주, 영국 잉글랜드 지역에서는 환자안전사고의 발생 사실에 대하여 각 의료기관이나 지역사회에 빠르게 알리고 즉각적인 조치를 시행하는 것에 중점을 두고 있었다.

이와는 다르게 주의경보발령의 단계를 분류하지 않고 있는 호주와 미국의 경우에는 특정한 사건을 지정하여 해당 사건이 발생하였을 경우 주의경보를 발령하게 된다. 이 경우에는 적신호 사건과 같이 심각한 위해결과를 초래한 사건들의 정보 및 재발방지대책을 공유하기 위한 수단으로 주의경보발령을 활용하고 있다.

환자안전 주의경보발령 시기의 경우, 서호주 주, 뉴사우스웨일즈 주, 캐나다 알버타 주, 영국 잉글랜드 지역의 환자안전 주의경보는 발령사유에 근거한 바, 각 단계별 경보는 되도록 빠르게 발령해야 함을 강조한다. 이와는 다르게 홍콩과 미국과 같이 환자안전 주의경보를 단계로 구분하지 않고 발령하는 경우에는 환자안전 주의경보발령 대상사고에 관한 재발방지대책을 공유함에 목적을 두고 있으며, 적신호 사건 발생 직후 또는 위험요인이 확인된 즉시 발령하지는 않는다.

환자안전 주의경보발령 대상사건은 조사된 모든 주의경보발령시스템은 기본적으로 각 기관에서 운영 중인 웹 기반의 환자안전 보고시스템의 사건자료를 활용하여 수집하고 있었다(표 15 참조).

<표 15> 환자안전 주의경보발령제도 분석

구분	호주		캐나다	영국	홍콩	미국	한국
	서호주	뉴사우스웨일즈	알버타주	잉글랜드			
발령근거	환자안전주의경보정책 (Patient Safety alert Policy)	환자안전 의료 질 향상프로그램 (NSW Patient Safety & Clinical Quality Program)	위해사건보고정책 (Reporting Adverse Event) 및 근접오류&위해정책 (Close calls & Hazard Policy)	국가주의경보 발령시스템 (New National Patient Safety Alerting System)	적신호 사건 및 심각한 위해사건 정책 (The Sentinel & Serious Untoward Event Policy)	적신호 사건 정책 (Sentinel Event Policy)	환자안전법
발령단계	○	○	○	○	-	-	-
최초 발령근거	환자안전조치 이행 긴급성	환자안전조치 이행 긴급성	환자안전조치 이행 긴급성	위험요인의 빠른 공유	적신호 사건 및 심각한 위해사건	적신호 사건	새로운 유형 또는 환자안전에 중대한 위해 발생 시
발령 시기	1단계	-	-	위험요인 인지 후 10일 이내	연 4회	-	-
	2단계	-	-	1단계 발령 후 수주 또는			

구분	호주		캐나다 알버타주	영국 잉글랜드 수개월 이내	홍콩	미국	한국
	서호주	뉴사우스웨일즈					
3단계	-	-	-	-	-	-	-
정보수집	- 임상사고관리 데이터(Clinical Incident Management Data -AIMS) - 서호주 적신호 사건 프로그램(WA Sentinel Event Program) - 국내, 외 환자안전정보 - 의약품 및 의료기기 관련 정보 등	- 환자안전사고 보고시스템의 데이터(Inciden t Information Management System, IIMS) - 보건의료관련 불만처리자료 - 검시 보고서 - 보건의료 치료재료와 관련된 리콜 - 의약품과 관련된 안전성 승인관련 사항 등	- 환자안전 보고·학습시스템 (Reporting and Learning System)	- 국가 보고 학습시스템 (National Reporting and Learning System)	- 향상된 사고보고시스템 (Advanced Incident Reporting System Version 3)	- 웹-경보시스템 (E-Alert System)	- 환자안전사고 보고학습시스템 ²¹⁾

21) 환자안전사고 보고학습시스템은 환자안전법에 근거하여 2016년 7월 29일 이후 구축될 예정

이에 반해 한국은 환자안전법에 근거하여 환자안전 주의경보를 발령할 수 있으나, 구체적인 방법, 절차, 시기 등은 규정되어 있지 않았다. 따라서 조사된 해외의 환자안전 주의경보발령 제도의 비교항목을 한국 보건의료체계가 갖는 특징에 따라 적용 가능성(applicability)과 긴급성(urgency)으로 구분하여 분석해 보았다. 환자안전 주의경보는 서호주, 뉴사우스웨일즈, 알버타, 잉글랜드 지역과 같이 단계별로 분류하여 발령하되, 세부적인 발령 체계는 영국 잉글랜드 지역과 같이 시간적 개념에 따라 분류하는 것이 가장 적용 가능하다. 다만, 전국민건강보험 및 행위별수가제를 도입하고 있는 한국의 보건의료 체계 특징을 고려하여 환자안전주의경보 1단계 발령은 홍콩과 미국과 같이 특정한 사건을 선정하는 것이 필요하다(표 16 참조).

<표 16> 적용 가능성(applicability)에 따른 분석

구분	호주		캐나다 알버타	영국 잉글랜드	홍콩	미국
	서호주	뉴사우스 웨일즈				
발령대상	-	-	-	-	○	○
분류 체계 및 기준	1단계	×	×	○		
	2단계	×	×	○	-	-
	3단계	×	×	×	○	

* ○ : 적용가능성 높음, × : 적용가능성 낮음, - : 관련 규정이 없음

새롭게 개정된 영국 잉글랜드의 NPSAS는 위험요인이 인지된 후 10일 이내 발령하도록 규정하고 있어 환자안전 주의경보발령의 시기를 가장 긴급히(urgency) 발령하고 있다. 서호주, 뉴사우스웨일즈, 알버타는 주의경보 단계별 발령시기를 규정하고 있지는 않았지만 주의경보의 최초 발령은 보건의료기관 및 지역사회에서 특정한 조치를 긴급히(urgency) 수행해야 할 때 발령한다. 따라서 잉글랜드, 서호주, 뉴사우스웨일즈, 알버타 주는 환자안전주의경보 발령 시 긴급성(urgency)에 중점을 둔다고 할 수 있다(표 17 참조).

<표 17> 긴급성(urgency)에 따른 분석

구분	호주		캐나다 알버타	영국 ²²⁾ 잉글랜드	홍콩	미국
	서호주	뉴사우스 웨일즈				
최초 발령기준	○	○	○	○	-	-
발령 시기	1단계	-	-	○		
	2단계	-	-	○	×	×
	3단계	-	-	-		

* ○ : 긴급성 고려정도 높음, ×: 긴급성 고려정도 낮음, - : 관련 규정 없음

22) 영국 잉글랜드 환자안전 주의경보 1단계는 위험요인 인지 후 10일 이내 발령하도록 규정하고 있으며, 2단계는 1단계 발령 후 수주 또는 수개월 이내 발령하도록 규정하고 있다.

제5장 한국형 환자안전 주의경보발령 모델 제안

5.1 환자안전 주의경보 발령체계 및 기준

환자안전법(법률 제13113호) 제16조제2항에 따르면 보건복지부장관은 환자 안전사고가 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 발생한 경우 주의경보를 보건의료기관에 발령해야 한다. 그러나 법안에 규정된 주의경보발령에 관한 사유는 그 내용이 구체적이지 않아 주의경보발령 대상을 선정하기에는 부족하다. 또한 주의경보 발령에 대한 명확한 절차가 마련되지 않았다. 따라서 법안의 목적에 부합하기 위한 합리적인 제도의 설계가 필요하다. 특히, 주의경보를 발령하기 위해서는 그 목적에 부합하는 기준과 분류체계가 필요하다.

호주의 서호주 주와 뉴사우스웨일즈 주, 캐나다 알버타 주의 주의경보발령 제도는 발생한 환자안전과 관련된 문제의 확산을 방지하는 데 목적을 두고 있으므로 1단계 발령은 보건의료기관 및 의료서비스제공자들이 조치사항에 관하여 의무적으로 이행해야 할 경우로 규정하고 있다. 이는 앞에서 지적한 바와 같이 환자안전사고의 발생으로 인해 다수의 피해가 발생하였거나 피해가 확산될 우려가 있는 경우로 갈음할 수 있다. 영국 잉글랜드 지역의 1단계 주의경보발령 기준도 보건의료기관 또는 의료서비스제공자의 의무적 이행을 요구하지는 않으나 환자안전과 관련된 위험요인이 파악되었을 경우 문제의 확산을 방지하기 위해 최초로 발령하게 된다.

따라서 한국형 주의경보 1단계 발령 기준은 환자안전과 관련된 위험요인이 파악되었을 경우 사건의 확산과 방지를 위해 발령함을 목적으로 하며, 그 구체적인 기준은 홍콩과 미국에서 선정한 적신호 사건의 경우를 적용하고자 한

다.

홍콩과 미국에서 선정한 적신호 사건의 경우를 적용할 근거로는 다음과 같이 한국의 보건의료서비스와 보건의료체계의 특수성을 들 수 있다.

첫째, 의료의 반복성이다. 의료는 특별히 창조적인 기술을 요하거나 같은 질병을 가진 환자에게 완전히 다른 기술을 필요로 하지 않는다. 특히 우리나라는 행위별 수가제를 채택하고 있어 동일한 기술을 여러 다른 환자에게 동일하게 시행하는 경우가 많다. 따라서 환자안전 주의경보발령 기준은 특정 기술이나 사건을 선택하는 것이 더 이익을 가지게 된다. 이는 다른 의료제공자나 다른 병원에 환자안전사고에 대한 경계를 신속하고 손쉽게 전파시킬 수 있기 때문이다.

둘째, 우리나라는 전국민의료보험이 의무적으로 시행되는 국가이며 의료기관 또한 당연 지정제로 의무적으로 보험환자를 볼 수밖에 없는 구조이다. 그 결과 전국민의료보험이 시행된 이래 체계적인 보험 코드를 가지고 있으며 이는 진단, 치료 등에 사용되어 의료수가를 결정하는 중요한 역할을 하고 있다. 따라서 환자안전사고 주의경보발령시스템을 도입함에 있어 현재 이용되고 있는 진단별 분류체계를 사용하는 것이 비용절감 및 데이터 분류에 있어서 우위를 가질 수 있다. 특정 진단명이나 특정 기술에 대한 환자를 대상으로 주의경보를 설정하게 되면 해당 코드체계로 환자안전 주의경보시스템을 손쉽게 구축할 수 있게 된다.

환자안전법에 명시된 환자안전 주의경보의 발령사유 중 ‘환자안전을 해칠 우려가 높은 새로운 유형의 사건의 경우’는 ‘그 밖의 사고로 인해 발생한 예상치 못한 사망 또는 환자의 질병과 상태와 상관없는 영구적 기능 손상’에 해당될 수 있다. 이 때 새로운 유형이란 일반적으로 예상할 수 없는 환자안전 사고로 예를 들면 현재까지는 발생하지 않았지만 신의료기술과 같은 의료서비스를 제공받는 과정에서 발생할 수 있는 환자안전사고라 볼 수 있다. 그러나

‘평소에 비하여 보고·학습시스템에 같은 유형의 환자안전사고 보고 건수가 급증한 경우’는 홍콩 HA와 미국 TJC에서 규정한 주의경보발령 사건으로 같을 수 없다. 홍콩 HA와 미국 TJC에서 규정한 주의경보발령 대상은 사건의 발생 빈도보다는 사건 자체의 심각성으로 규정하고 있기 때문이다. 따라서 ‘평소에 비하여 보고·학습시스템에 같은 유형의 환자안전사고 보고 건수가 급증한 경우’는 1단계 주의경보발령 대상사건의 경우 사건 발생 후 동일한 사건이 15일 이내 재발하였을 경우 또는 1단계 주의경보발령 대상사건 이외의 사건이라 할지라도 동일한 환자안전사건이 7일 이내 3건 이상 또는 4주 이내 10건 이상이 발생했을 경우로 제안하고자 한다.

따라서 각 범주에 따른 구체적인 주의경보발령대상은 아래의 표와 같이 제시할 수 있다(표 18 참조).

<표 18> 한국형 환자안전주의경보 1단계 발령 대상

구분	주의경보발령 대상
영구장애 또는 사망	<ul style="list-style-type: none"> - 색전증으로 인한 뇌손상 또는 사망 - 퇴원 후 72시간 이내 또는 치료 중 환자의 자살 - 분만 중 모성 사망 - 만삭아의 24시간 이내 예상치 못한 사망 - 그 밖의 사고로 인해 발생한 예상치 못한 사망 또는 환자의 질병과 상태와 상관없는 영구적 기능 손상
수술관련 사고	<ul style="list-style-type: none"> - 환자확인오류로 인해 영구 장애 또는 사망에 이르게 할 수 있는 경우 - 수술을 포함한 침습적인 치료에서의 잘못된 환자·수술부위 또는 치료절차 수행 - 수술이나 다른 침습적인 치료 후 의도하지 않게 체내에 남겨진 이물질
투약관련 사고	<ul style="list-style-type: none"> - 투약오류로 인한 심각한 기능장애 또는 사망 - 투약오류(예: 항생제 알레르기 반응)로 인해 영구 장애 또는 사망에 이르게 할 수 있는 경우
1단계	
수혈	<ul style="list-style-type: none"> - ABO 부적합 수혈로 인한 이상반응 또는 혈액 제제의 부적합성
유괴	<ul style="list-style-type: none"> - 치료 또는 진료를 받고 있는 환자 또는 분만 후 영아의 유괴
기타	<ul style="list-style-type: none"> - 성적 학대/폭행(강간 포함) - 다른 가족에게 신생아 퇴원 - 심각한 신생아 고빌리루빈혈증(빌리루빈>30mg/d) - 지연된 형광투시술(fluoroscopy)로 인해 한 곳 1,500 rads 이상 축적된 방사선양 또는 계획된 방사선 치료의 양의 25%를 초과할 경우 또는 잘못된 신체부위의 방사선 치료
환자안전사고가 급증한 경우	<ul style="list-style-type: none"> - 1단계 주의경보발령 대상사건의 경우 사건 발생 후 동일한 사건이 15일 이내 재발하였을 경우 - 1단계 주의경보발령 대상사건 이외의 사건이라 할지라도 동일한 환자안전사건이 7일 이내 3건 이상 또는 4주 이내 10건 이상이 발생했을 경우

2단계 주의경보는 공통적으로 주의경보발령 지역 내 환자안전의 위험요인이 확인되었을 경우 발령하고 있었으나, 이는 면적이 그리 넓지 않은 우리나라에 적용하기에는 효율적이지 않을 것으로 생각된다. 이에 영국 잉글랜드의 주의경보발령 사유를 적용하여 제안하고자 한다. 영국 NPSAS는 1단계 주의경보발령 후 몇 주 또는 몇 달 이후 1단계 주의경보발령 사건을 완화하기 위해 필요한 자원 및 학습도구 등을 제공하며 효과적인 지침을 공유한다. 따라서 우리나라도 1단계 주의경보발령 후 해당 사건에 대한 재발방지대책을 수립하여 전 보건의료기관에게 환류시킬 수 있어야 할 것이다.

주의경보의 3단계는 2단계 시 보건의료기관에게 전파한 재발방지대책 등에 관한 이행여부를 확인하기 위해 발령하는 것을 제안한다. 다만, 앞으로 시행될 환자안전 보고·학습시스템은 자율보고를 기반으로 이루어지므로 재발방지대책에 관하여 보건의료기관의 강제적 이행을 요구하기에는 어려울 것으로 생각된다. 따라서 일정한 시간적 기한을 제안하여 그 기간 동안 주의경보발령 대상사건에 대한 환자안전활동을 해야 함을 권고하되 이행여부에 대해서는 주기적으로 확인하는 것이 필요하다. 이에 주의경보발령의 각 단계별 기준과 분류체계는 다음의 표와 같이 제안한다(표 19 참조).

<표 19> 한국형 주의경보발령 기준 및 분류체계

주체	보건복지부	
1단계	- 다음의 적신호 사건이 발생했을 때 발령	
환자 안전 주의	영구 장애 또는 사망	- 색전증으로 인한 뇌손상 또는 사망 - 퇴원 후 72시간 이내 또는 치료 중 환자의 자살 - 분만 중 모성 사망 - 만삭아의 24시간 이내 예상치 못한 사망 - 그 밖의 사고로 인해 발생한 예상치 못한 사망 또는 환자의 질병과 상태와 상관없는 영구적 기능 손상
	수술 관련 사고	- 환자확인오류로 인해 영구 장애 또는 사망에 이르게 할 수 있는 사건 - 수술을 포함한 침습적인 치료에서의 잘못된 환자·수술부위 또는 치료절차 수행 - 수술이나 다른 침습적인 치료 후 의도하지 않게 체내에 남겨진 이물질
	투약 관련 사고	- 투약오류로 인한 심각한 기능장애 또는 사망 - 투약오류(예: 항생제 알레르기 반응)로 인해 영구 장애 또는 사망에 이르게 할 수 있는 사건
	수혈	- ABO 부적합 수혈로 인한 이상반응 또는 혈액 제재의 부적합성
	유괴	- 치료 또는 진료를 받고 있는 환자 또는 분만 후 영아 유괴
	기타	- 성적 학대/폭행(강간 포함) - 다른 가족에게 신생아 퇴원 - 심각한 신생아 고빌리루빈혈증(빌리루빈>30m/d) - 지연된 형광투시술(fluoroscopy)로 인해 한 곳 1,500 rads 이상 축적된 방사선양 또는 계획된 방사선 치료의 양의 25%를 초과할 경우 또는 잘못된 신체부위의 방사선 치료
	환자 안전 사고 급증	- 1단계 주의경보발령 대상사건의 경우 사건 발생 후 동일한 사건이 15일 이내 재발하였을 경우 - 1단계 주의경보발령 대상사건 이외의 사건이라 할지라도 동일한 환자안전사건이 7일 이내 3건 이상 또는 4주 이내 10건 이상이 발생했을 경우
	2단계 환자 안전 정보 환류	- 1단계에서 확인된 위험요인을 완화시키기 위해 필요한 자원 및 학습도구 등을 제공하여 효과적인 지침 공유
	3단계 환자 안전 정보 환류 확인	- 의료기관은 해당 위험 완화를 위한 대책에 대한 수행 여부 확인
	최초 발령기준	- 적신호 사건의 즉각적인 공유를 위한 즉시성

5.2 환자안전 주의경보발령 시기

서호주 주, 뉴사우스웨일즈 주, 캐나다 알버타 주에서는 단계별 주의경보발령의 시기가 규정되고 있지는 않았으나 주의경보의 1단계는 보건의료기관 및 지역사회에서 특정한 조치를 긴급히 수행해야 할 때 발령하고 있었다. 그뿐만 아니라 새롭게 개정된 영국 잉글랜드의 NPSAS는 위험요인이 인지된 후 10일 이내 발령하도록 규정하고 있다.

즉, 서호주 주, 뉴사우스웨일즈 주, 캐나다 알버타 주, 영국 잉글랜드 지역의 주의경보의 최초 발령사유에 근거한 바, 각 단계별 경보는 되도록 빠르게 발령해야 함을 강조한다. 한국은 의료산업의 낮은 경쟁력으로 인해 환자안전 사고가 발생하였을 경우 사전에 신속히 예방하지 못한다면 동일한 사건이 손쉽게 재발할 수 있는 특징으로 인해 환자안전 주의경보발령 시 긴급성(urgency)이 요구된다. 그러므로 우리나라 환자안전주의경보 1단계를 발령하는 것은 10일 이내로 제한하여 불필요한 행정 업무의 절차를 줄이고 합리적인 의사결정전달 체계를 함께 마련하여 빠른 시일 내에 환자안전과 관련된 정보를 전파해야 한다.

2단계는 영국 NPSAS와 같이 1단계 발령 후 4주 이내 관련 사건의 재발방지 대책 및 권고사항에 관하여 발령하는 것을 제안한다. 1단계 환자안전 주의경보가 발생된 환자안전사고의 사실을 알려 그 확산을 예방함이 목적이라면 2단계는 환자안전과 관련된 문제를 해결하는 데 목적을 두어야 한다. 각 보건의료기관은 종별 또는 진료과목에 따라 갖추고 있는 운영체계와 인프라가 다양할 것이다. 그러므로 전문가들의 논의를 거쳐 마련된 근거기반의 예방대책을 마련하여 정보를 제공해주어야 할 것이다. 이 때, 주의경보 발령기관은 보건의료기관이 취해야 할 권고사항과 함께 사건별 적절한 시간적 제한을 제공하

여 보건의료기관이 자발적으로 참여하고 평가할 수 있는 방안을 마련하여 제 공해야 할 것이다.

3단계는 2단계 발령 후 권고사항에 관하여 보건의료기관의 이행 여부에 대 하여 확인하기 위해 발령하게 되므로 2단계 발령 시 권고했던 시간의 경과 후 각 보건의료기관을 대상으로 권고사항의 이행여부를 주기적으로 확인하는 방 안을 제안한다. 이행여부 확인 방법으로는 각 이행목특별 체크리스트를 작성 하여 보건의료기관 스스로 점검할 수 있도록 지원하거나 보고·학습시스템을 통해 이행여부에 대한 보고를 할 수 있도록 해야 한다. 그뿐만 아니라 주의경 보발령의 주관기관은 권고한 재발방지대책의 실효성에 대해서도 확인해야 할 것이다.

5.3 환자안전 주의경보발령을 위한 자료수집 방법

조사된 모든 주의경보발령시스템은 공통적으로 각 기관에서 운영 중인 웹 기반의 환자안전 보고시스템의 사건자료를 활용하여 수집하고 있었다. 이에 우리나라도 2016년 7월 29일부터 시행되는 환자안전 보고·학습시스템으로부터 수집된 자료를 활용하여 주의경보를 발령을 위한 자료 수집이 가능하다.

환자안전법 제17조에 따르면 수집된 환자안전사고에 관한 정보에 대하여 검증해야 하는 바, 이 과정에서 주의경보발령 대상사건을 확인할 수 있다. 다만, 서호주 주와 뉴사우스웨일즈 주와 같이 환경보건 분야의 안전사고, SARS 등의 전염성 질환의 발생과 같은 공중보건 분야의 주의경보 및 산업안전 보건 분야의 사고는 제외하고 수집하는 것이 필요하다.

5.4 한국형 환자안전 주의경보발령 모델

환자안전 주의경보발령제도는 보건의료체계와 사회정책 등의 차이에 따라 그 성격과 유형이 다르다. 따라서 앞서 조사한 각국의 주의경보발령제도를 주의경보발령 기준과 분류체계, 발령시기 및 자료수집방법에 대하여 공통점과 그 차이점을 분석한 바에 따라 한국에 가장 적합한 주의경보발령모델을 다음과 같이 제안한다.

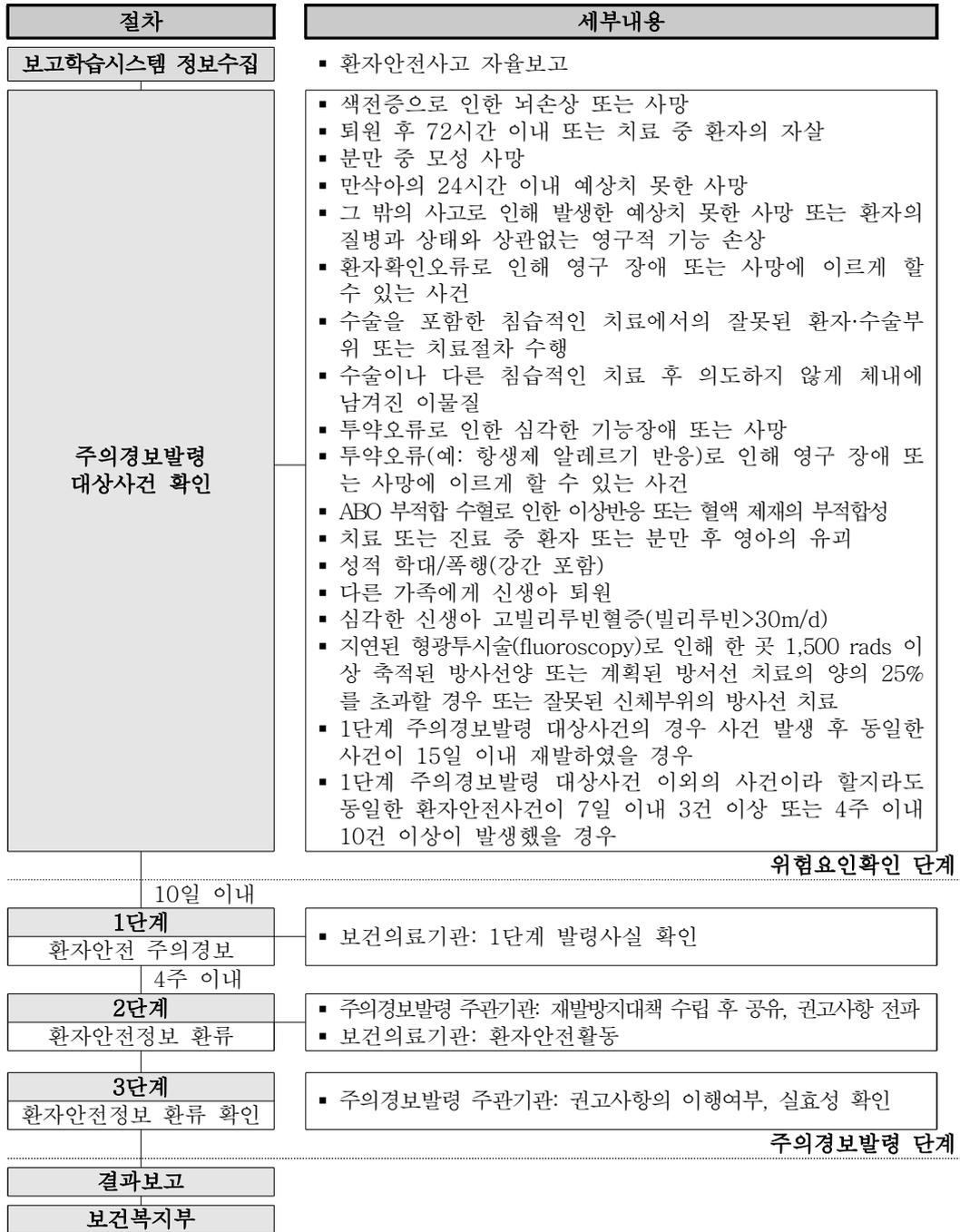
첫째, 환자안전주의경보 1단계는 홍콩 HA와 미국 TJC의 주의경보발령 대상을 적용한다. 주의경보발령 대상은 보고·학습시스템으로 보고된 사건을 통해 확인하되 환정보건 분야의 안전사고, SARS 등의 전염성 질환의 발생과 같은 공중보건 분야의 주의경보 및 산업안전보건 분야의 사고는 제외하여 수집한다. 주의경보발령 주관기관은 영국 잉글랜드의 NPSAS와 같이 사건 발생을 안 날로부터 10일 이내 발령하여 보건의료기관에게 환자안전사고의 발생여부를 알려야 하며, 보건의료기관은 주의경보발령 사실을 확인하였음을 통보해야 한다.

둘째, 환자안전주의경보 2단계는 환자안전정보 환류단계로 1단계가 발령된 지 4주 이내 발령한다. 주의경보발령 주관기관은 재발방지대책을 수립하여 각 보건의료기관에 전파시켜야 하며 보건의료기관은 권고된 사항에 따라 환자안전활동을 수행해야 한다.

셋째, 환자안전주의경보 3단계는 환자안전정보 환류 확인단계로 보건의료기관이 재발방지대책의 이행여부를 확인하는 단계이다. 보건의료기관은 재발방지대책에 따라 이행한 환자안전활동에 대하여 주의경보발령 주관기관에게 보고해야 하며, 주의경보발령 주관기관은 환자안전활동의 수행이 어려운 보건의료기관을 파악하여 문제점을 확인하고 이를 완화할 수 있도록 지원해야 할 것

이다. 그뿐만 아니라 재발방지대책의 이행여부에 대한 연속성을 유지할 수 있도록 정기적으로 확인하는 방안을 마련해야 할 것이다.

본 연구 결과로 제안한 한국형 환자안전 주의경보발령 모델은 한국의 국민 건강보험제도 하의 환자안전 주의경보발령의 전파성을 고려하여 적용 가능한 (applicable) 모델을 제시하였으며, 비교적 낮은 의료산업의 경쟁력으로 인해 요구되는 긴급성(urgency)을 반영한 모델이라 할 수 있다(그림 14 참조).



<그림 14> 한국형 환자안전 주의경보발령 모델

제6장 결론 및 고찰

본 연구는 각국의 환자안전과 관련한 주의경보발령체계를 비교·분석하여 우리나라의 환자안전사고 주의경보발령시스템의 구축방안과 그 절차를 마련하는 질적(質的) 연구이다.

본 연구를 통해 국외 환자안전과 관련된 보건의료체계와 환자안전 주의경보발령의 흐름과 발령기준에 대하여 알 수 있었다. 그뿐만 아니라 환자안전 주의경보발령의 각 제도를 비교하여 현재 한국에서 구축해야 할 환자안전 주의경보발령시스템의 효율적인 모델, 운영방안을 마련할 수 있도록 돕는데 의의가 있다.

그럼에도 불구하고 본 연구는 다음과 같은 한계를 지니고 있다. 첫째, 환자안전 주의경보발령시스템을 구축하고 있는 주요 국가 또는 지역을 대상으로 자료를 조사하고 분석하였으나 선택적 편견(selection bias)을 배제할 수 없다. 예를 들어 일본이나 덴마크 등과 같은 주요 선진국의 자료를 조사함에 있어서 관련 자료의 접근성에 대한 한계가 존재하였다. CPSI 홈페이지에 게재되어 있는 국제 환자안전 주의경보(Global Patient Safety Alerts)시스템 운영 국가 중 일본과 덴마크는 해당 링크의 접속이 불가능하였다. 둘째, 각 주요국과 지역의 보건의료관련 정부 조직 및 환자안전 주의경보발령 제도와 관련하여 최신 자료를 조사하고자 노력하였으나, 정부조직의 개편 등의 이유로 가장 최신의 자료를 수집하기에는 어려움이 존재하였다. 셋째, 본 연구에서 제안한 한국형 환자안전 주의경보발령 모델은 우리 사회에 직접 적용하기에는 현실적으로 한계가 존재한다. 환자안전주의경보 1단계 발령 대상으로 선정한 홍콩과 미국의 적신호 사건은 각국의 위해사건 보고시스템 운영 정책에 따라 의무보고 대상사건이거나, 의무보고 대상사건은 아니라 할지라도 반드시 보고하도록

권고하고 있는 사건이다. 그러나 한국형 환자안전 보고·학습시스템은 자율보고를 전제로 하고 있어 적신호 사건이 보고되어 주의경보가 발령되기에는 어려움이 존재한다. 따라서 이를 실효적인 정책으로 시행하기 위해서는 환자안전 전문가들의 추가적인 논의가 필요할 것이다. 따라서 현재 환자안전 보고·학습시스템을 운영하고 있는 각 의료기관의 환자안전부문 책임자 및 전담인력을 대상으로 우리나라 전 의료기관의 환자안전 주의경보발령 모델에 대한 자발적 참여 방안에 관한 추가 연구가 필요하다. 또한 실제 정책적인 부분에 있어서 재정지원, 규제, 제도안내 등 다른 나라의 세부항목을 분석하여 우리나라 정책의 방향을 제시하는 연구가 필요할 것이다.

본 연구는 각국 환자안전 주의경보발령의 기준 및 분류체계, 발령시기, 자료수집방법을 비교하여, 한국형 환자안전 주의경보발령모델을 새롭게 제안하였다. 2016년 7월 29일 환자안전법의 시행을 앞 둔 상황에서 한국형 환자안전 주의경보발령시스템의 구축은 기존의 의료기관 내에서 산재되어 있던 환자안전 정보를 공유하고 환류 할 수 있는 방안이 될 것이다. 또한 현재 저하된 의료서비스에 대한 신뢰도를 제고할 뿐만 아니라 더 나아가 환자안전 및 의료질을 향상시키는 방안이 될 것이다.

참 고 문 헌

- 김성배. 2006. “비교제도분석법을 통한 정책연구의 방법론적 확장”. **한국행정학회지**. 15(3): 101-130.
- 김수경, 김은정, 홍석원, 김영은, 노현오. 2012. **보건의료안전이슈 모니터링 및 조기경보시스템 모형개발**. 서울: 보건의료연구원.
- 김열수. 2004. **한국의 재난관리체제: 현상과 개선방향**. 경기도: 국방대학교안보문제연구소.
- 김재영, 황은애. 2014. **의료서비스 소비자안전 개선방안 연구: 환자안전을 중심으로**. 충청북도: 한국소비자원.
- 김정오, 이미진. 2015. “환자안전에 관한 비교법적 연구”. **한국의료법학회지**. 23(2): 67-89.
- 뉴시스. 2015. “제주서 가스 주입 눈 시술 환자 3명 잇단 실명”, 10월 6일.
- 대통령실 국가위기상황센터. 2009. **바람직한 국가위기 관리체계**. 서울: 대통령실 국가위기상황센터.
- 대한의사협회 의료정책연구소. 2014. **호주의 보건의료제도 고찰:한국에 대한 시사점을 중심으로**. 서울: 대한의사협회 의료정책연구소
- 동아일보. 2015. “메르스 종료… 국민 불신은 진행형”, 12월 24일.
- 백경희. 2015. “환자안전법상 환자안전사고의 보고시스템에 관한 고찰”. **江原法學**. 45: 325-351.
- 베이비뉴스. 2015. “산후조리원 신생아 23명 결핵 양성”, 9월 18일.
- 보건복지부 의료기관정책과. 2016. “원주 한양정형외과 C형 간염 집단발생 및 제천 양의원 주사기 재사용 역학조사 경과”, 2월 29일.
- 소방방재청. 2008. **위기관리조직의 구조적·행태론적 특성 연구**. 서울: 소방

- 방재청(현 국민안전처).
- 양승훈. 2013. “의료기관 환자안전 보고 시스템 현황 및 구축방안에 대한 연구”. **한국엔터테인먼트산업학회논문지**. 7(2): 89-99.
- 외교부 남아시아태평양국 서남아태평양과. 2011. 호주 개황. 서울: 외교부.
- 이윤태, 조경미, 김은영, 박재산. 2012. 주요국의 의료서비스산업 정책 연구. 충청북도: 한국보건산업진흥원.
- 장지원, 윤광재. 2005. 주요제국의 행정제도 동향조사: 캐나다의 연방정부조직. 서울: 한국행정연구원.
- 한국경제연구원. 2014. “안전의식 실태와 정책 과제”. **현안과 과제**. 14(40): 1-10.
- 한국보건산업진흥원 영국지사 의료기기산업지원실. 2014. 보건산업, 국제조달 시장을 주시하라 - 영국 NHS 개혁 동향 및 조달방식의 변화. 한국보건산업진흥원 보건산업 동향.
- 한국보건산업진흥원 의료해외진출지원단. 2015. 한국의료홍콩진출가이드. 충청북도: 한국보건산업진흥원.
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Herbert L, Localino AR, Lawthers AG et al. 1991. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. *New England Journal of Medicine*. 324: 370-376.
- Coombs, William T. 2014. *On-going crisis communication: Planning, managing, & responding* 4th ed. SAGE Publications Inc.
- Hospital Authority Hong Kong. 2015. Annual Report On Sentinel And Serious Untoward Events. [Cited 2016. 4. 30.].
<http://www.ha.org.hk/ho/corpcomm/AR201415/ebook/en/index.html>
- Institute Of Medicine. 2001. *Crossing the Quality Chasm: Anew Health*

- System for the 21st Century. Washington D.C: National Academies Press.
- Joint Commission Resources, Inc. 2005. Hospital Accreditation Standards. Oakbrook Terrace: Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organizations.
- Lerbinger O. 1997. The crisis manager: Facing risk and responsibility. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates.
- Linda TK, Janet MC, Molla SD. 2010. 사람은 누구나 잘못 할 수 있다: 보다 안전한 의료 시스템의 구축. 서울: E-PUBLIC.
- NHS England. 2014. An introduction to the NHS England National Patient Safety Alerting System. NHS England Patient Safety Domain. [Cited 2016. 3. 15.].
<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/01/npsas-guide.pdf>
- NSW Health. Patient Safety and Clinical Quality Program Policy Directive 2005. [Cited 2016. 3. 15.].
http://www0.health.nsw.gov.au/policies/pd/2005/pdf/PD2005_608.pdf
- The Joint Commission. Sentinel Event Policy and Procedures. [cited 2016 4. 20].
https://www.jointcommission.org/assets/1/6/CAMH_24_SE_all_CURRENT.pdf
- Vincent C, Burnett S, Carthey J. 2013. The measurement and monitoring of safety. Health Foundation.
- WA Department of Health. 2014-2015 Annual Report. WA Department of Health. [Cited 2016. 4. 30.].
<http://www.health.nsw.gov.au/Pages/default.aspx>
- Weiner, B. 1985. An attributional theory of achievement motivation and emotion. Psychological Review, 97:548-573.

WHO. 2009. Final Technical Report for The Conceptual Framework for the
International Classification for Patient Safety v.1.1

<웹사이트>

서호주 보건부 홈페이지

<http://ww2.health.wa.gov.au/Home>

Canadian Patient Safety Institute. NewsAlert. [cited 2016 4. 20].

<http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/NewsAlerts/News/>

Department of Health and Human Services. [cited 2016 4. 20].

<http://www.hhs.gov/>

Hong Kong Hospital Authority. [cited 2016 4. 20].

<http://www.ha.org.hk>NHS England.

NHS England. Patient Safety Alert. [cited 2016 5. 20].

<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/type/alerts/>

NHS Improvement [cited 2016 3. 16].

<https://improvement.nhs.uk/about-us/who-we-are/>

WA Department of Health. Safety and Quality [cited 2016 4. 17].

www.safetyandquality.health.wa.gov.au/

ABSTRACT

A proposal of a Korean-type model of the patient safety alerts - the viewpoint of a comparatively institutional theory -

Lee, Seung Hee

Dept. of Medical Law and Ethics

The Graduate School

Yonsei University

The Patients' Safety Act(Law No. 13113, enacted on January 28, 2015) was enacted. And, despite the fact that the enforcement is scheduled to start on July 29, 2016, the safety accidents involving the patients who can be prevented as in the case example of the suspected infection of the Type C hepatitis have been continuously repeated. This is because the patients and the health and medical service personnel could not share the information on the accidents that threaten the safety of the patients. Regarding the patients' safety accidents which have the possibility of incurring serious harms to the safety of the patients, by warning the citizens in advance and spreading the information and sharing this can become the most effective method for preventing the recurrence of the patients' safety accidents.

According to Clause 2 of Article 16 of the Patient Safety Act, in case a reason has occurred, including the patient safety accidents being the new types, there being the worry of the occurrence of a grave harm to the patients' safety, etc., although it clearly states the patient safety alerts can be issued, the specific criteria for the patient safety alerts and the procedure

has not yet been discussed.

As a result, in this research, we took a look at the enactment background of the Patient Safety Act and the common opinions of the patient safety alerts. And, by comparatively analyzing the system of the issuance of the warnings in the overseas countries' patients safety field, a model of the alerts regarding the Korean-type patient safety was proposed.

Firstly, regarding the 1st phase of the patients' safety warning, the red light incident and the serious harm incident, which are the subjects of the issuances of the patient safety alerts by the Hong Kong Hospital Authority and The Joint Commission of the United States, are applied. The subjects of the issuances of the patient safety alerts shall be confirmed through the incidents reported through the report learning system. Except, the collection takes place by excluding the following: 1. The safety accidents in the environmental health field; 2. The warnings in the public health field like the occurrence of a contagious disease, including the Severe Acute Respiratory Syndrome and others of the like; and, 3. The accidents in the industrial safety and health field.

The organization managing the issuances of the patient safety alerts must inform whether or not a patient's safety accident has taken place to the health and medical institution fully in charge within 10 days from the day on which the occurrence of the incident, which is a subject of the issuance of a warning, became known. And the health and medical institution must notify that it has confirmed the fact of the issuance of a warning.

Secondly, as the feedback stage of the patients' safety information, the 2nd phase of the patient safety alerts shall be issued within 4 weeks from the issuance of the 1st phase. The organization managing the issuances of the warnings must formulate the measures for preventing the recurrences and transmit them to each health and medical institution. And the health and

medical institutions must perform the patient safety activities according to the recommended matters. The measures for preventing the recurrences, by the incident of the issuance of a warning, must include the time restrictions for the fulfillments by the health and medical institutions, together with the corrective measures.

Thirdly, as the phase for confirming the backflow of the patient safety information, the 3rd phase of the patient safety alerts is the phase in which a health and medical institution confirms whether or not there has been an implementation of a measure for preventing the recurrence. The managing organization of the issuances of the patient safety alerts must confirm whether or not the patient safety activities of the health and medical institutions have been performed after the passage of the time period for the performance as recommended when providing a measure for the prevention of a recurrence. And a plan for the regular confirmations must be prepared so that the continuity regarding whether or not a measure for the prevention of a recurrence has been implemented can be maintained.

Such a Korean-type system for the issuances of the patient safety alerts will prove to be an effective plan that can prevent the recurrences of the patient safety accidents by sharing and flowing back the patient safety information that had been scattered in the existing medical institutions.

Key words : the issuances of the patient safety alerts, the Patients Safety Act, the patient safety accidents