



환자안전과 의료표준

이 재 호* | 울산대학교 의과대학 서울아산병원 응급의학과

Patient safety and healthcare standard

Jaeho Lee, MD*

Department of Emergency Medicine, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, Seoul, Korea

*Corresponding author: Jaeho Lee, E-mail: jaeholee@amc.seoul.kr

Received April 8, 2011 · Accepted April 18, 2011

Recently patient safety has become overwhelming issue in Korean healthcare societies. Since ancient period, it has been essential principle of medicine. But the word of patient safety was recently emerged. It is more patient-centered concept than error, malpractice, and iatrogenesis, which are focused on healthcare providers. Main domains of healthcare quality are patient safety, effectiveness, timeliness, and patient-centeredness. Patient safety is not only the core of healthcare quality but also the principle of other qualities. It became standard of care, standard of accreditation, standard of medical device quality, and so on. It also works as driving forces of health industry, health information technology, and simulation-based medical education. Nowadays safe health technologies are most competitive in healthcare. The era of patient safety was just begun. Improving patient safety is a big challenge to us. Action plans at the level of whole Korean healthcare societies are urgently needed and innovative solutions should be sought.

Keywords: Patient safety; Patient-centeredness; Standard; Quality; Healthcare

서 론

최근 의료계의 핵심화두 중의 하나는 환자안전(patient safety)이다. 환자안전은 국내에 소개되어 많은 반향을 일으키고 있는 Joint Commission International의 의료기관 인증과 보건복지부의 의료기관 평가인증의 핵심개념으로 담겨 있다. 현재 이 개념은 진료, 교육, 연구 분야뿐만 아니라 의료산업, 의료정보기술, 의료관광 등 의료와 관련된 거의 모든 영역에서 거론되고 있으며 표준으로 자리잡고 있다.

환자안전의 등장

환자안전은 히포크라테스 선서의 “First Do No Harm”이란 말에서 알 수 있듯이, 고대로부터 의료의 기본원칙으로 자리잡고 있다. 그러나, 환자안전이란 말은 비교적 최근에 등장한 용어로, 1985년에 설립된 미국의 Anesthesia Patient Safety Foundation이 환자안전이란 용어를 사용한 최초의 기관으로 알려져 있고[1], 덴마크는 2000년 이전에는 환자안전이란 용어 자체가 없었다고 한다[2]. 의료오류

© Korean Medical Association

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

(error), 의료사고(incident), 의료과실(negligence), 의원병(iatrogenesis) 등이 이전부터 의료계에서 널리 사용되어 왔으나, 이들은 의료진의 오류, 실수, 책임이 주가 되는 개념이다. 반면, 환자안전은 환자가 주된 관심의 대상이 되고, 환자에게 발생한 위해(harm)와 안전(safety)에 대한 위협이 주된 관심이 되는 개념이다.

PubMed 웹사이트에서 ‘patient safety’란 단어로 검색해보면, 이 용어가 1990년대 말 이후 급격히 증가한 것을 알 수 있다. 미국에서는 1997년에 국가환자안전재단(National Patient Safety Foundation)이 설립되고, 1999년에는 환자안전에 대한 충격적인 현실을 담은 ‘To err is human’ 보고서가 발간이 되었다[3]. 영국, 덴마크, 캐나다 등에서도 미국과 유사한 움직임이 뒤이어 일어나면서, 환자안전이 이 시기에 의료계의 핵심화두로 등장하였다. 2003년 덴마크는 세계 최초로 ‘환자안전법(Act on Patient Safety)’을 제정하여 환자안전의 향상을 위한 제도적 장치를 마련하였고, 2005년엔 미국도 연방법으로 ‘환자안전과 질향상 법(Patient Safety and Quality Improvement Act)’을 제정하였다.

환자안전은 환자를 중심에 두게 되면서 기존과는 다른 관점을 제시하고 새로운 문화를 열어가고 있다. 환자안전은 이미 발생한 위해에 대한 보상과 문제보다는 위해를 예방하는 방법, 오류를 보고할 수 있게 하는 방법, 오류를 통해 배우는 방법, 안전하게 진료를 받는 환경을 만드는 방법 등 환자에게 가는 위해를 예방하고 줄이는 방법에 더 많은 관심을 기울이게 하고, 이를 지원할 수 있는 제도적 장치들이 갖추어지도록 하고 있다.

환자안전과 의료의 질

‘환자안전과 질 향상을 위해서’라는 말은 현재 우리나라에서 다른 모든 불만과 반대를 잠재우는 주술과 같은 말로 사용되고 있다. ‘의료의 질’에 대해서는 다양한 견해들이 있겠지만, 미국의학원은 ‘To err is human’ 보고서에서 ‘안전, 현시대의 의학지식과 일치, 환자 맞춤’이라는 3가지 축을 제시하였다[3]. 이 개념이 정리되어 미국의 Agency for Healthcare Research and Quality는 환자안전, 효과성(effec-

tiveness), 적시성(timeliness), 환자중심성(patient-centeredness)이라는 4개의 영역에서 보건의료의 질 현황 보고서를 발간하고 있다. 환자안전이 하나의 영역으로 제시되었지만 이것은 다른 영역들의 바탕에 깔려있는 원칙이기도 하다. 효과성은 ‘근거가 없는 진료는 안전하지 않다’는 관점을, 적시성은 ‘환자안전을 위해서 적시에 의료서비스가 제공되어야 한다’는 관점을, 환자중심성은 ‘환자중심적인 진료가 안전하다’는 관점을 내포하고 있다. 결국 환자안전은 의료의 질 중의 하나이지만 의료의 질의 기준이기도 하다.

환자안전과 의료표준

표준은 사전적으로는 사람들이 인정하는 수준이나 기준을 의미하지만 최소한의 원칙, 반드시 지켜야만 하는 가치 등을 의미하기도 한다. 규제라는 관점에서는, 표준에 미치지 못하는 것은 사회적으로 통용될 수 없다. 의료과실(medical malpractice)은 의료서비스 표준(standard of care, 일상적인 환경에서 환자들에게 당연히 적용될 것으로 기대되는 원칙과 진료)이 준수되지 못한 것에 대한 법적 판단이다.

오늘날 환자안전은 의료의 전 영역에서 준수해야 할 최소한의 원칙으로 자리잡고 있다. 진료분야에서는 환자안전을 향상시킬 수 있는 업무절차들이 표준업무절차로 제정이 되고 있고 업무절차를 표준화하여 환자안전의 향상을 도모하고 있다. 또한, 근거기반의 임상진료지침들이 환자안전의 향상을 위해 개발되어 적용되고 있다. 의료기관이나 의학교육기관의 평가인증의 목표에는 환자안전이 중요한 위치를 차지하고 있으며 안전하지 않은 의료기구나 약물, 의료정보기술은 시장에 나올 수 없는 시대가 되었다. 임상연구의 필수 요건으로 자리잡은 International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice 지침이나 임상연구심의위원회(Institutional Review Board)도 피험자의 권익을 보호하고 위해로부터 피험자의 안전을 확보하려는 것이 근본 취지이다.

의료표준으로서 환자안전은 최소한의 원칙이나 규제만이 아니라 의료계의 주된 성장동력이기도 하다. 안전한 약물,

안전한 의료기기, 안전한 수술방법, 안전한 의료기관이 경쟁력을 확보하는 시대가 되어, ‘보다 안전한 무엇’을 찾아내고 만들어 내는 것이 의료계의 중요한 과제가 되었다. 의학시물레이션교육산업, 전자의무기록시스템, 모바일 헬스산업 등의 성장에는 ‘환자안전의 향상’이라는 동력이 자리잡고 있다.

환자안전이 표준인 ‘환자안전의 시대’가 최근에 시작되어 몇몇 선진국들이 이끌어가고 있다. 그러나 환자안전이 의료서비스의 가장 중심에 자리잡기에는 많은 난관들이 있다. 원칙과는 달리 환자안전의 향상을 위한 구체적인 실행방안과 해결책이 부족하다. 환자안전의 향상이 더 많은 인력과 자원을 요구하는 것이라면 의료서비스 제공자와 지불자의 현실을 고려하지 않을 수 없으며, 몇몇 선진국의 해법을 우리나라에 바로 적용하는 것도 어렵다. 그러나 환자안전이 보장되지 않는 의료는 통용되기 어렵고 경쟁력을 갖출 수도 없기 때문에 현실에 안주할 수도 없다. 현재 국내 의료계는 ‘환자안전’이라는 큰 도전에 직면해 있는데, 이는 수동적인

자세나 회피로는 해결할 수 없다. 의료계 전체가 시급히 힘을 모아 적극적인 활동을 전개하고 혁신적인 해법들을 찾아야 한다.

핵심용어: 환자안전; 환자중심; 표준; 질; 의료

REFERENCES

1. Pioneering safety. Part 3. Comments from the Anesthesia Patient Safety Foundation [Internet]. Indianapolis: Anesthesia Patient Safety Foundation [updated 2010 Sep 22; cited 2011 Apr 17]. Available from: http://www.apsf.org/about_safety.php#3.
2. Patient safety in Denmark: past, current and future activities [Internet]. Hvidovre: The Danish Society for Patient Safety; 2005 [cited 2011 Apr 17]. Available from: http://www.patient sikkerhed.dk/fileadmin/user_upload/documents/About/PatientSafetyInDenmark.pdf.
3. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 1999.