

NECA-C-13-016

보건의료기술안전 의제 선정과 의사결정 방안 연구

2013. 12. 31

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과보고서로 한국보건의료연구원 연구기획관리위원회(또는 연구심의위원회)의 심의를 받았습니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

연구진

연구책임자

김 수 경
연구기획단 연구위원
한국보건의료연구원

참여연구원

김 은 정
연구기획단 책임연구원
한국보건의료연구원

김 영 은
연구기획단 주임연구원
한국보건의료연구원

김 선 경
연구기획단 연구사
한국보건의료연구원

최 하 진
보건서비스분석실 연구사
한국보건의료연구원

노 현 오
연구기획단 과제연구원
한국보건의료연구원

Acknowledgement

1. 이 보고서는 보건의료안전자문위원회 운영을 통해 논의된 의제를 중심으로 작성되었습니다.
2. 이 보고서 내용 기술은 국가별, 사례별로 연구진이 각각 작성한 것을 토대로 연구책임자가 전반적인 내용을 재구성하며 보완하는 방식으로 기술되었습니다. 연구원별로는 미국 ECRI 사례는 김은정 책임연구원, 호주 사례는 김선경 연구사가 담당하였습니다. 영국 사례는 노현오 과제연구원이 정리하였으며 부록에 추가된 영국 의약품 관리 사례는 최하진 연구사가 담당하였습니다. 마찬가지로 부록에 수재된 국내 보건의료기술안전 현안분석을 위한 인터넷 검색 및 분석은 김영은 주임연구원이 분석·기술하였습니다.
3. 이 연구보고서의 연구결과는 일부 보건의료안전자문위원회의 논의를 거친 사항이 포함되어 있으나 위원회의 공식 의견은 아니며 연구에 포함되어 제시된 내용은 연구자의 연구결과입니다. 보건의료안전자문위원회 논의를 통해 본 연구에 실질적인 자문을 해주신 위원들께 감사드립니다.

목 차

요약문	i
Executive Summary	iii
1. 서론	1
1.1 연구의 배경	2
1.2 보건의료 안전 의제 논의의 문제점	6
1.3 연구의 필요성	8
1.4 연구 목적	10
2. 선행연구 및 현황	11
2.1 관련 연구 현황	12
2.2 환자안전 증진을 위한 제도적 개선 방안 개발 연구	14
3. 연구 방법	15
3.1 사례 연구	16
3.2 기술 분석	17
4. 연구 결과	18
4.1 외국의 사례	19
4.2 보건의료안전자문위원회	34
5. 고찰 및 결론	38
5.1 고찰	39
5.2 결론	43
참고문헌	45
부록	50
부록 1 투약 안전을 위한 영국 약국 업무 지침	51
부록 2 인터넷 검색을 통한 주요 보건의료기술 안전 논란 현황 분석	56

표 차례

표 1. 미국과 호주의 환자안전 관련 기관 소개	23
표 2. 영국 환자안전 관련 기관 및 기구	25
표 3. ECRI 선정 Top 10 Technology Hazards (2010-2014)	32
표 4. 영국 환자안전 정책 연혁	40

그림 차례

그림 1. 호주 빅토리아주 환자안전체계	28
-----------------------------	----

요약문

본 연구는 보건의료 안전과 관련한 의제선정과 의사결정 방안에 관하여 현재 운영되고 있는 보건의료안전자문위원회를 중심으로 논의의 합리성을 제고할 수 있는 방안을 마련하는 것을 목적으로 하였다. 연구 목적을 달성하기 위해 우리나라 보다 앞서 논의가 진행되고 관련 기구 혹은 정부 정책이 개발되어 운영된 다른 나라 사례를 중심으로 주요하게 논의된 안전 의제의 선정과 의사 결정 구조를 분석하고자 하였다.

전 세계적으로 환자안전에 관한 논의를 촉발시킨 1999년 미국 의학원의 보고서 '인간은 실수를 한다(To Err is Human)'로 인해 환자 안전 문제는 많은 국가들에서 주요 정책 과제가 되었다. 영국은 2000년 보건부가 주도하여 영국 국가보건의료체계 내에서 발생하는 위해 사건으로부터 배우기에 관한 전문가 보고서 '기억하는 조직(An organization with a memory)' 발간을 필두로 '보다 안전한 NHS 만들기(Building a safer NHS)' 등 NHS의 안전실행지침서를 내며 환자안전시스템을 구축해 나갔다. 이어서 '환자가 최우선(Patient First)'(DH, 2006) 등 후속 조치를 취한 영국은 보건의료 분야 안전 의제 형성 및 의사 결정을 정부가 주도해나간 전형이라고 할 수 있다.

호주는 미국 의학원 보고서 훨씬 이전부터 마취와 관련한 사고를 모니터하는 업무를 중심으로 하는 환자안전 활동이 비영리 민간기구인 호주환자안전재단(Australian Patient Safety Foundation)을 중심으로 수행되고 있었다. 정부 지원 사업으로 개발된 호주의 환자안전사건 보고 및 발생 모니터링체계(Australian Incident Monitoring System, AIMS)는 WHO를 통해 확산됨으로써 호주에 국한되지 않고 다른 나라에서도 활용하는 시스템이 되었다. 또한 방사선의학 및 응급의학 분야 사건보고체계 또한 전문학회와 협력하여 개발하는 등 민간기관의 자발적인 활동이 활성화된 사례를 볼 수 있다.

미국은 의학원의 보고를 토대로 의회가 관련 재정 지원을 결정하고 정부기관인 AHRQ라는 전문기관을 통해 연구 및 활동 전략이 수립되어 다양한 연구 및 개선 활동이 추진된 사례라고 할 수 있다. 또한 전국에 걸친 위해사건 보고시스템 구축과 이를 토대로 환자안전 문화를 정착해나가는 의료기관 인증 등 질 향상 프로그램의 결합을 도모해나간 체계이다. 민간기관으로서 의료기기 및 장비 사용을 중심으로 기술 위해(technology hazards)에 대한 우선순위가 높은 10가지 문제를 선정하여 공표하는 ECRI 연구소도 있으며 이는 환자안전 중에서도 특화된 분야를 중심으로 구체적인 안전의제를 선정하는 사례를 보여주고 있다. 무엇보다 미국은 각 주에 있는 전문기관 및 의료기관을 연방의 환

자안전 기관으로 지정하고 연계하여 활용하는 체계를 보여주고 있다.

보건의료 분야에서 안전문제를 논의하고 해결할 수 있는 체계가 확립되지 못한 상황에서 보건의료안전자문위원회의 안전의제 논의가 보다 활성화되기 위해서는 운영상의 안정성을 도모하기 위한 체계 구축이 필요하다.

현재 세부 안전 안건 중심의 현행 논의 구조를 통해 도출된 방사선 선량 관리 등 특화된 주제를 대상으로 연구를 수행하는 것 외에도 안전 문제에 대한 체계적 접근을 가능하게 하는 현황 파악과 개선의 우선순위를 설정하기 위한 노력은 지속적으로 이루어져나가야 한다.

앞에서 검토한 다른 나라 사례를 통해 살펴본 보건의료 안전의제 선정과 관련 의사결정을 보다 강화하기 위한 방안은 크게 다음과 같이 제안할 수 있다.

첫째, 영국의 사례에서와 같이 정부가 확고한 의지와 노력으로 안전 문제 해결을 주도하는 것이다. 국립환자안전기구 설립, 환자안전 관련 보고체계 구축, 해결을 위한 안전문제 선정 및 목표 설정 등을 보건부가 직접 주관해 온 영국의 사례는 정부의 노력이 이 사안 해결의 핵심임을 보여주는 대표적인 사례라고 할 수 있다.

둘째, 전문기관의 노력이 강화되는 것이다. 이는 미국의 경우 AHRQ를 중심으로 환자안전 의제가 주도되도록 했던 사례에서 알 수 있다. 또한 비영리민간기구인 ECRI 연구소 또한 의료기기와 관련한 전문성을 기반으로 연방 환자안전기구에 등록되고 해결해야 할 보건의료기술안전문제 10가지를 해마다 발표하는 등의 노력을 들 수 있다.

셋째, 민간기구 및 의료계의 자발적인 노력 활성화 또한 중요하다. 호주 환자안전재단의 경우 사고발생관리체계 분류 및 소프트웨어 개발 등 특화된 분야에 강점을 보였으며 방사선의학 및 응급의학 등 분야별 사고발생보고체계를 운영하는 등 특화되고 전문화된 활동을 활성화한 성과를 예로 들 수 있다.

마지막으로, 이상의 강화 방안을 실행에 옮기기 위해서는 무엇보다 기존의 논의 구조를 효과적으로 활용하는 것 또한 중요하다. 환자안전으로 대표되고 있는 의료기관 및 환자 중심의 안전 개념은 보건의료 분야 안전 문제를 제기하고 해결해 나가기 위한 보편타당한 주제이다. 이와 관련하여 보건의료안전자문위원회를 주관하고 있는 한국보건의료연구원과 참여하고 있는 의료기관평가인증원, 한국의료분쟁조정중재원 및 한국의약품안전관리원이 각각 특화된 사업 분야를 근거로 연계 운영함으로써 보다 효과적이고 포괄적인 보건의료 안전 논의를 운영할 수 있을 것이다.

주요어 : 보건의료안전자문위원회, 환자안전, 한국, 영국, 미국, 호주

Executive Summary

Decision Making Process for Safety Issues in Health Services and Technologies

Sukyeong Kim, Eun-Jung Kim, Young-Eun Kim, Sun-Kyung Kim, Ha-Jin Tchoe, Hyun-Oh Noh

National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

This study has been performed to improve discussion and decision making on healthcare safety issues of Healthcare Safety Advisory Committee in NECA to support Korean Government safety policy making. For this purpose, we reviewed three countries patient safety policy making process including UK, Australia and the US.

The IOM report named 'To Err is Human' had facilitated patient safety policies and activities not only in the US but also globally. In the UK, government initiatives of Department of Health had facilitated patient safety culture throughout the NHS system. Department of Health published the reports including 'An organization with a memory'(2000), 'Building a safer NHS'(2001), 'Patient First'(2006) for supporting NHS staff patient safety activities. National Patient Safety Agency had been established as the key organization for patient safety incidents, including medication and prescribing error reporting.

In Australia, Australian Patient Safety Foundation, non-profit independent organization, had monitored the anesthetic incidents and provided leadership in the reduction of harm to patients since 1988. The foundation had developed Australian Incident Monitoring System funded by government and performed collaborative work with World Health Organization to develop an International Classification of Patient Safety. The foundation is collaborating with Royal Colleges of Radiologists and Emergency Medicine in Australia and New Zealand to provide specialty-specific incidents reporting system.

In the US, AHRQ, the government agency had become a key organization to facilitate patient safety activities since 2001. The US congress had allocated 50 million dollars to AHRQ for patient safety researches and related activities. AHRQ set priorities and strategies to achieve patient safety targets including patient safety reporting system. AHRQ developed the National Patient Safety Network and data structure to promote 90% of hospitals in the US perform patient safety reporting as their standard

activities until 2010. These patient safety activities are closely linked to quality and safety issues of hospital accreditation programs of Joint Commission.

ECRI Institute is a unique example of patient safety activity. The institute has been specialized in device-related safety issues and announced the top 10 health technology hazards selected by its own methodology every year. ECRI Institute has been listed on the federal patient safety organization focused on device problem reporting.

Three countries can be characterized by their patient safety initiatives. UK has strong government initiative patient safety programs led by Department of Health. Australia has nongovernmental initiative of APSF and the US have governmental agency, AHRQ initiative program.

We can have several implications for better patient safety issues decision making of Healthcare Safety Advisory Committee of NECA to facilitate patient safety activities in Korea. First, governmental initiative for patient safety policy need to be strengthened to make supportive environment including establishment of incidence reporting system and related regulations. Second, governmental agencies can have initiative for the patient safety researches and programs. They can be activated and facilitated with governmental funding and other supportive actions. Third, the voluntary efforts for patient safety of nongovernmental organizations especially medical societies need to be activated. It will be important to have close relationship among the governmental agencies including NECA, Healthcare Accreditation body and patient safety organization for efficient and stable safety issuing mechanism of Healthcare Safety Advisory Committee.

Key Words : safety in health care, patient safety, Healthcare Safety Advisory Committee

1. 서론

1.1. 연구의 배경

1.1.1. 보건의료안전자문위원회의 구성 배경

라면 스프 등 식품에서 발암물질인 벤조피렌이 검출되고 병원 내 감염에 대한 논란이 이는 등 보건의료 안전에 대한 문제제기가 언론 등에서 지속적으로 제기되고 확산된 것은 국정과제의 하나로 ‘국민안전’을 제시하며 출범을 준비하던 박근혜 정부에 부담을 주는 일이었다. 식품, 의약품 분야는 국민건강과 직결됨과 동시에 문제 발발 시 급속히 확산되는 경향을 가지며, 기관별로 사안별로만 대처하기에 근본적인 해결이 어렵다는 것이 정부의 판단이었다(보건복지부, 2012. 12). 특히 복잡하게 얽혀있는 보건의료의 특성상 기관 간 유기적 협조 및 신속한 대응이 필요하나 정책협의체의 부재로 인한 소통 미흡은 큰 걸림돌로 작용하고 있었다. 이에 따라 보건복지부는 보건의료 분야 안전사안과 관련한 기관간 문제공유 및 해결방안 모색을 위한 정례 회의체의 필요성에 따라 ‘보건의료 안전관리 대책협의체’를 구성하기에 이르렀다.

보건의료안전관리대책협의체는 보건복지부 차관이 주재하고 관련 9개 산하 기관의 기관장으로 구성하여 출범하였다(보건복지부, 2012. 12). 협의체의 원활한 운영을 위해 간사를 맡은 보건의료정책관이 주재하고 관련 기관의 이사 혹은 실장이 참여하는 실무협의회 또한 제안되었다.

보건의료안전관리대책협의회의 안건은 식품을 비롯해 의약품, 의료기기 등 제품으로부터 의료감염, 혈액 및 장기, 의료기관 등 다양한 분야에서 발생하는 안전 문제를 포괄하고 있다. 그만큼 보건의료 안전 관련 사안은 복잡하고 다양하며 상호 연관성도 크다는 인식에 기반하고 있다.¹⁾ 또한 보건의료안전대책협의회는 월 1회 개최를 목표로 하고 현안 발생 시 수시로 개최하는 것도 고려하였으며 월별로 2~3개 주제를 논의하고자 하였다. 그러나 2012년 12월 17일 1차 회의 개최 후 다음 회의가 개최되기까지는 약 6개월이 소요되었다. 보건복지부의 의청이었던 식품의약품안전청이 정부 조직 개편을 통해 식품의약품안전처로 되는 등 신정부 출범에 따른 여파가 있었던 것으로 판단된다.

1) 예시로 제안된 논의 안건은 식의약 안전관리 프로세스 개선방안, 고카페인(에너지)음료 관리방안, 의약품 허가 외(off-label) 사용 관리 방안, 프로포폴 등 마약류 안전관리 강화, 방사선·특수의료장비 피폭관리대책, 일회용 의료기기 재사용 근절 대책, 의료기관 의료장비 품질관리 방안, 슈퍼박테리아 등 병원감염 관리 대책, 의료기관 세탁물·의료기기 소독(내시경 등), 혈액사고 예방대책, 불법 장기매매 근절 대책, 의료기관 환자안전관리 시스템 구축 방안, 미용성형 수술 오남용 대책, 사무장병원 관리 대책 등 다양한 주제를 포괄함

1차 회의에서는 보건의료 안전과 관련한 안전의 예시로 프로포폴 등 마약류 안전관리 추진 현황, 의료장비 품질관리 필요성 검토를 위한 실태 조사, 환자안전 관리 시스템 구축 방안, 미용성형수술 오남용 예방 대책 등이 보건복지부 사안으로 제시되었다. 벤조피렌 후속조치 및 식의약 안전관리 프로세스 개선방안은 식약청 사안으로 제시되었다. 이외에 의료관련 감염 관리 방안, 건강검진 기관의 내시경 장비 관리 방안, 과잉 척추수술 방지 방안 그리고 외국인 환자 안전관리 방안 등도 관련 기관별로 제시되었다. 2차 회의에서의 논의는 식품과 관련한 과제를 제외하고 논의 내용이 보다 구체화되었고 참여 기관별로 주요 사안을 보고하는 것으로 진행되었다. 이 중 의료행위로 인해 제기되는 안전 이슈를 중심으로 정부 자문역할 수행을 위한 비상설 위원회로서 ‘보건의료안전자문위원회’가 제시되었다(보건복지부, 2013. 5). 이 보고를 토대로 한국보건의료연구원은 관련 전문가들을 중심으로 보건의료안전자문위원회를 구성하여 운영하기에 이른다.

이상 보건복지부의 보건의료안전관리대책협의회의 구성과 이후 보건의료안전자문위원회의 구성에 이르기까지 보건의료 안전 관리를 위한 조직체의 구성과 운영은 하향식(top-down)으로 추진되었다. 새로 출범한 박근혜정부의 정책의제 중 국민안전 분야가 제시되고 이 중 ‘먹을거리 안전’ 강화를 위해 식품의약품안전청이 식품의약품안전처로 승격되었다. 보건복지부는 차관이 주재하고 산하기관의 기관장을 중심으로 보건의료안전관리대책협의회를 구성하여 보건 분야 국민안전 문제를 논의하고자 하였다(보건복지부, 2012. 12).

보건의료 분야의 안전의제를 선정하고 이를 해결해 나가는 방향은 나라마다 상황마다 다양할 수 있다. 대부분의 경우 일반적인 보건의료 관련 제품의 안전 관리는 식품의약품안전처와 같은 규제기구를 통해 이루어진다. 제품의 허가를 위해 생산 공정 관리 및 시판을 위한 허가 과정이 엄격히 관리되는 것이 규제의 일차적인 사안이 된다. 또한 시판 후 관리(post-marketing surveillance) 등 사후 모니터링을 통해 허가 이후 발생하는 안전문제를 관리하고 있다. 그러나 여러 위해 사건들은 기술 자체에 내재된 위험으로 인해 발생할 수 있고, 허가 등 관리체계가 미흡하여 발생할 수도 있다. 또한 보건의료 기술을 적용하는 과정, 즉 의료서비스를 제공하는 과정에서 개인적으로든 조직적으로든 발생하는 잘못(error)이나 실수(mistake) 등으로 인해 발생할 수도 있다. 따라서 보건의료 안전 문제는 개별 기술 자체로부터 관리 체계 및 적용 과정을 고려하여 그 특성에 따라 관리 및 개선 방안이 달리 적용될 수 있다.

1.1.2. 보건의료안전자문위원회 운영

보건의료안전자문위원회는 식약처가 중심이 된 보건의료 제품의 안전과 달리 ‘의료 행위’ 분야의 안전성 검증 필요성에 근거하여 역할을 설정하고 있다고 할 수 있다(보건복지부, 2013. 5). ‘의료행위’는 의약품이라는 제품 자체보다는 처방이라는 의약품 이용 과정에 주안점이 있는 것이며 의료기기 자체보다는 의료기기의 사용 및 이와 결부된 진단, 시술 등을 말한다. ‘의료기관 내에서 발생하는 안전문제’는 의료행위가 주로 이루어지는 공간을 규정하여 발생하는 위해 사건으로서 그 중 개인적, 조직적 실수와 오류로 인한 위해 사건을 예방하고 개선하기 위한 활동은 ‘환자안전’을 중심으로 개념화되어 있다.

보건의료안전자문위원회는 2013년 7월 16일에 첫 번째 회의를 가지면서 구성되었다(한국보건의료연구원, 2013. 7). 회의 자료에서는 사회 의제화되는 보건의료안전 안전에 대한 과학적 근거 자료 검토와, 관리 방안에 대한 전문가 의견 도출을 위원회의 목적으로 하고 있다. 또한 보건의료안전관리대책협의회와의 관계를 고려하여 정부의 보건의료 안전정책 수립 및 추진을 지원하는 일도 목적으로 제시하고 있다. 위원회는 비상설로 운영되며 자문 범위는 ‘의료행위에 대한 안전관리 및 정책 마련’, ‘의료행위로 인해 제기되는 안전이슈’로서 ‘언론·국회 등에서 지적, 이슈화 가능성이 높은 사안’ 위주로 ‘정부의 자문 요청’에 대하여 의견을 제출하는 것으로 하고 있다. 또한 정보 수집 및 과학적 근거 분석, 전문가 의견 수렴 등도 자문의 범위에 포함하였다(한국보건의료연구원, 2013. 7).

보건의료안전자문위원회는 보건의료분야 관련 전문가 15인으로 구성되었다. 전문가들은 주로 의료기관의 질 평가 및 환자안전을 중심으로 연구 또는 사업을 수행하는 교수 및 의료인들을 포함하고 있다. 약물위해 및 산업보건 그리고 임상진료지침 분야 전문가 또한 참여하고 있다. 의료윤리 및 분쟁조정 분야 전문가를 포함함과 동시에 환자단체 대표 또한 위원으로 참여하고 있다(한국보건의료연구원, 2013. 7).

관련되는 기관으로는 의료기관평가인증원, 한국의료분쟁조정중재원 및 한국의약품안전관리원이 포함되었다. 의료기관평가인증원은 ‘의료기관 인증제도 및 의료기관을 대상으로 실시하는 각종 평가업무를 통합·수행하여 의료의 질과 환자안전 수준을 제고함’을 목적으로 설립된 기관이고, 한국의료분쟁조정중재원은 ‘의료사고 피해자의 신속·공정한 구제와 의료인의 안정적인 진료환경 조성’을 목적으로 하는 기관이다. 한국의약품안전관리원은 ‘의약품안전과 관련한 각종 정보의 수집·관리·분석·평가·제공 업무’를 수행하는 기관이다. 또한 한국보건의료연구원은 의료기술의 안전성·유효성 및 경제성에 관

한 평가 그리고 이와 관련한 연구를 수행하는 기관이다. 따라서 보건의료안전자문위원회는 관련 전문가 외에도 의료기관 및 환자와 관련한 안전이슈를 담당하고 있는 기관이 참여하는 구조가 되었다. 첫 회의에서 유관기관 간 의료 안전관리 협력체계 구축방안 수립계획(안)이 제안되고 논의된 것은 이러한 구성을 반영한 것이라고 할 수 있다(한국보건의료연구원, 2013).

1.2. 보건의료 안전 의제 논의의 문제점

1999년 미국 의학원(Institute of Medicine, IOM)의 ‘인간은 실수를 한다: 보다 안전한 보건의료체계 만들기(To Err is human: building a safer health system)’ 보고서 발간은 보건의료 분야 안전 의제 논의를 전 세계적으로 촉발시킨 중요한 사건이었다. 미국에서는 보건의료산업계가 즉각적으로 환자안전에 대한 노력을 시작하였고 정부는 약 5천만 불의 연방예산을 환자안전 연구에 투입하였다. 보건의료분야에서 해결되어야 할 선결과제로 환자 안전이 대두되는 계기가 되었다(Stelfox et al, 2006).

IOM 보고서는 그 당시만 하더라도 제대로 파악되지 않았던 의료과오(medical errors)에 대해 분석하고 환자안전센터의 설립, 의료과오로 인한 위해사건(adverse events)의 보고, 보건의료기관의 안전 프로그램 개발, 정부 관계자 및 보험 등 보건의료 구매자 그리고 전문가 집단의 주의를 환기시킬 수 있도록 국가적인 노력이 필요한 점을 강조하였다. 추정된 예방 가능한 사망의 규모²⁾는 언론의 주목을 받았다.

영국에서는 영국보건부가 작성한 보고서에 전문가들의 연구를 인용하여 영국 국가보건의료체계(national health system, 이하 NHS) 내에서 발생하고 있는 심각한 실패(serious failure)를 NHS 병원 입원의 약 10%, 연간 850,000건이 발생하여 약 20억 파운드의 추가적인 병원비용이 소요되고 있음을 추정한 바 있다.³⁾ 이러한 실패사례를 통해 해결방안을 배우고 마련하기 위해서 영국정부는 NHS 기관 내 조직문화를 문책으로부터 격려와 과오방지를 중심으로 개선하여 진정한 과오의 원인을 찾아낼 수 있도록 제안함과 동시에 가장 핵심적인 사안으로 보고체계(reporting systems) 구축을 제안하고 있다. 보고체계는 보건의료 분야 안전과 관련한 문제들이 분석되고 대안을 마련해가는 다양한 연구와 관련 활동들과, 현황에 대한 분석과 인식, 그리고 이를 위한 해결 방안 마련에 기초가 된다(Department of Health, 2000).

호주에서는 1989년에 이미 의료과오로 사망하는 경우가 약 18,000건에 달함을 분석한 빌 루시만 교수를 주축으로 호주환자안전재단(Australian Patient Safety Foundation)이 설립되었다. 호주환자안전재단의 활동은 의료과오 사건의 보고(incident reporting) 및 모

2) 연간 44,000명 내지 98,000명의 예방 가능한 사망이 병원내 의료과오로 인해 발생하고 있다고 추정함. 투약 오류 단독으로 인해 발생하는 예방 가능한 사망 약 7,000건이 포함됨

3) 의료기구가 포함된 부작용(adverse events)으로 인한 사망이나 심각한 손상이 약 400명, 약물로 인한 부작용 경험 보고 경험이 약 10,000명, 정신보건서비스 관련 자살이 약 1,150명, 병원 내 임상 치료와 관련하여 서면으로 제출된 환자 고충 건이 약 28,000건, 병원내 감염 중 약 15%는 피할 수 있는 것이며 이로 인한 비용은 약 10억파운드 추정되는 등의 내용이 함께 제시됨

니터링을 중심으로 이루어지고 있다(http://www.apsf.net.au/inc_report.php).

이들 나라와 비교할 때 우리나라 보건의료 안전 문제, 특히 환자 안전 관련 사안을 분석하고 대처함에 있어 차이가 크다. 의료기관의 질 향상을 촉발한 의료기관 평가 프로그램의 도입이 1990년대부터 논의되었고 그 핵심 사업으로 환자안전이 제시되어 왔음에도 불구하고 아직까지 보건의료 분야에서 발생하는 의료과오에 대한 파악을 위한 노력에 한계가 많다. 환자안전 관련 법안이 제출되어 사회적인 논의가 되고 있으며 이에 따라 환자 안전 문제에 대한 현황의 파악이나 보고 체계 구비는 지연되고 있다.⁴⁾

이러한 환경 하에 현재 운영되고 있는 보건의료안전관리대책협의체 및 보건의료안전자문위원회는 보건의료 안전 문제에 관한 현황 분석에 기반을 두지 못하고 있어 산발적으로 발생하여 대두되는 보건의료 안전 문제를 선정하고 정책 방안을 도출해야 하는 애로점을 가지고 있다. 뿐만 아니라 보건의료 분야 안전의제의 범주와 관련해서도 이미 오랜 논의를 통해 개념화되어 있고 논의가 되고 있는 ‘환자안전’과 ‘의료행위와 결부된 안전의제’의 차별화 및 접근 전략의 차이가 가능한 것인지에 대한 검토 또한 필요하다. 의료행위와 결부된 안전 문제는 식약처를 중심으로 시장 진입과 관련한 허가를 통해 강력하게 규제되는 보건의료 관련 제품의 안전성과는 차별화되는 것인지에 관한 검토 필요성 또한 있다고 하겠다.

4) 의료기관 내 보고가 아닌 외부보고체계를 말함. 외부 보고 시스템으로 의약품 유해사례 보고관리 시스템, 한국 혈액안전감시체계, 전국병원감시체계 등이 있으나 환자 안전과 관련한 사건을 전반적으로 총괄하는 보고시스템은 갖추지 못한 것으로 평가됨(울산대산학협력단·질병관리본부, 2013)

1.3. 연구의 필요성

본 연구는 연구 배경을 통해 제시한 바, 박근혜정부의 정책 중 핵심의제인 국민 안전의 보건의료 분야 대책 마련의 논의체인 보건의료안전관리대책협의회를 지원하는 보건의료안전자문위원회를 중심으로 보건의료 분야 안전의제의 선정과 의사결정 과정의 합리성을 도모하는 방안을 검토해보고자 한다. 보건의료안전자문위원회는 한국보건의료연구원 운영하에 비상설 회의체이나 보건복지부에 대한 보고 및 관련 기관과의 연계방안 마련 등의 요청에 따라 운영되고 있다. 특히 논의결과는 보건복지부 산하 보건의료안전과 관련한 9개 기관의 기관장으로 구성된 보건의료안전관리대책협의회에 보고되어 협의되도록 하여 보건복지부의 보건의료안전 정책방안 마련과 연계되어 운영된다고 할 수 있다. 또한 위원회는 의료기술의 안전성·유효성·경제성 평가와 보건의료 연구를 주요업무로 하고 있는 한국보건의료연구원을 중심으로 운영되고 있고 진료지침 및 의료계 전문가, 환자안전 전문가, 의료의 질 향상 관련 전문가, 환자단체 및 보건의료 분야 안전업무 담당 기관 관계자가 참여하고 있다. 보건의료 분야에서 발생하는 안전문제를 연구하고 관리사업에 반영하기 위한 협의, 정책을 제안하고 건의하기 위한 논의, 안전관련 사안에 대한 환자와 의료계 의견의 반영 등이 가능한 구조라고 할 수 있다.

다만 자문범위를 의료행위를 중심으로 설정함에 따라 의료행위가 벌어지는 의료기관을 주요 대상으로 하는 경우 의료기관인증평가원 등 관련 기관과의 역할 규정 및 연계 등이 고려될 수 있다. 실제 의료행위는 많은 부분 의약품, 의료기기 등 제품과 연계되어 있음에 따라 안전문제는 허가 이후 지속적인 부작용 감시업무 등과의 연관성을 배제할 수 없다. 의료행위의 경우는 감시 및 관리체계가 명백하지 않음에 따라 의료기관 내에서 이루어지는 의료행위는 의료인의 실수 혹은 과오 외에도 기술 자체의 한계 및 특성, 의료인의 훈련 및 경험 등 다양한 요소들과 관련되어 있다. 이를 모두 포괄하는 경우 보건의료안전의 범주가 지나치게 광범위해지거나 관리 대상의 범위가 복잡해질 소지도 있다. 따라서 보건의료안전자문위원회는 관련 의제의 선정과 논의에 있어서 복잡하거나 불필요한 갈등이 발생할 가능성도 내포되어 있다.

그러나 의료기술(health technology)이라는 측면에서 보면 그것이 제품이든 기기든 행위이든 모두 포함되는 것이며, 의료과오 혹은 실수 등을 통해 벌어지는 위해 사건(adverse events)은 대부분 환자가 경험하거나 의료기관 내에서 보건의료 종사자들과 연관되어 벌어지는 것이다. 따라서 이러한 보건의료 안전, 환자안전 등의 구분, 개념 등에

대해서는 추가적인 논의가 계속 이루어져야하겠으나 우선은 현재 구성되어 운영되고 있는 보건의료안전자문위원회의 합리적 운영을 고려하여 보건의료분야 안전의제의 선정과 이와 관련한 의사결정에 있어서 합리성을 높이기 위한 방안을 마련할 필요가 있다.

현재까지 많은 의료행위와 관련한 안전 분야의 논의와 연구는 ‘환자안전’을 중심으로 이루어져 왔다. 외국에서의 많은 연구와 사업들은 의료의 질과 환자안전을 중심으로 수행되어 왔다. 아직은 이 분야 경험이 일천한 우리나라에서도 사정은 유사하여 의료의 질 평가 활동이 대두되기 시작한 1991년 한국의료QA학회 창립 이래로 ‘환자안전’이 의료행위 분야 안전의 핵심이 되어 왔다고 해도 과언이 아니다. 또한 논의 및 연구도 환자안전 활동 지원 및 제도개선 방안 등을 중심으로 이루어진 바 있다(울산대산학협력단·질병관리본부, 2013). 그러나 2013년 결성된 환자안전연구회의 활동과 몇몇 연구보고서만으로 우리나라 보건의료 안전논의가 충분하다고 말하기는 어렵다. 따라서 이번 보건의료안전자문위원회의 구성과 운영은 이러한 보건의료분야 안전 논의와 의제선정 등을 보다 풍부히 하는 의미가 있으며 이의 보다 합리적인 운영방안을 마련하고 논의를 계속하는 일은 우리나라 보건의료 안전논의의 지평을 넓히는 일이라 하겠다.

1.4. 연구 목적

본 연구는 보건의료 안전과 관련한 의제선정과 의사결정 방안에 관하여 현재 운영되고 있는 보건의료안전자문위원회를 중심으로 논의의 합리성의 제고할 수 있는 방안을 마련하는 것을 목적으로 한다. 이러한 목적을 달성하기 위해 우리나라보다 앞서 논의가 진행되고 관련 기구 혹은 정부 정책이 개발되어 운영한 나라의 사례를 중심으로 안전 의제 선정 과정 및 의사결정 구조를 분석하고자 한다.

현행 보건의료안전관리대책협의회 및 보건의료안전자문위원회는 보건복지부 및 보건복지부 산하기관을 중심으로 운영되는 하향식(top-down) 방식의 안전의제 선정 및 의사결정 체계라고 할 수 있다. 안전의제의 많은 부분이 규제와 관리, 그리고 정부의 지원 등과 관련되어 있기 때문이라고 할 수 있다. 보건의료안전자문위원회도 정부 정책자문기구로서 역할이 설정되어 있고 관련 기관으로 보건복지부와 그 산하기관인 한국보건의료연구원과 의료기관평가인증원, 한국의료분쟁조정중재원 및 한국의약품안전관리원이 참여하고 있다. 이러한 현황을 감안하여 다른 나라의 사례는 정부 주도형 사업을 중심으로 사례를 분석하고 소개하고자 한다. 이를 통해 정부 중심 보건의료 안전 활동의 보다 합리적인 대안을 찾아내고자 하였다.

2. 선행연구 및 현황

2.1. 관련 연구 현황

보건의료계에서 안전(safety)과 관련하여 근자에 가장 많은 논의와 제도적 노력이 이루어진 분야는 환자안전(patient safety)이다. 1999년 미국 의학원(Institute of Medicine, IOM)의 보고서⁵⁾는 미국 내에서 뿐만 아니라 전 세계적으로 예방 가능한 오류를 방지하고 환자의 안전을 보장하기 위한 연구와 보건의료 분야 안전을 향상시키기 위한 다양한 노력을 촉발시켰다. 미국 의회는 2001년 국가 우선순위과제로 환자안전을 선정하고 대표적인 보건의료 질 평가 연구기관인 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)에 환자안전 관련 연구를 주도할 수 있도록 5천만불을 배정하였다. 이후 6년간 AHRQ는 약 300건의 환자안전 관련 연구와 사업을 지원하였다(Farley and Battles, 2008).

AHRQ는 환자안전과 관련하여 주요 목표를 설정하고 목표별로 성과를 관리하였다. 주요 목표는 문제를 규명하는 것(identify the threat), 효과적인 진료를 구분하고 평가하는 것(identify and evaluate effective practice), 그리고 환자안전을 제고하기 위한 교육·홍보·실행으로 분류되었다. 성과는 2010년까지 성취해야할 목표를 제시하였는데 문제 규명과 관련해서는 2010년까지 전국 병원의 90%가 환자안전 관련 사건 보고를 표준업무로 수행할 수 있도록 하는 것이었다. 이를 위해 2003년에 전국환자안전네트워크(National Patient Safety Network)를 통한 보고체계 및 자료 구조 개발을 수행하고 2004년에는 50개 병원에서 환자안전 관련 위해사건(adverse event)을 보고하는 시범시스템을 운영하며 2005년부터는 보고된 사건의 숫자와 유형을 분석하는 것으로 설정하고 있다(Farley and Battles, 2008). 이러한 미국의 노력은 병원을 대상으로 하는 신입평가를 담당하는 JCAHO(Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations)의 신입평가 업무에도 반영되어 확산되어 갔다. 우리나라에서 환자 안전은 의료의 질 향상을 위한 사업의 일환으로 도입된 의료기관 평가제도를 통해 평가항목으로 환자 안전 분야가 제시됨으로써 의료계의 관심이 커지게 되었다(Chang and Lee, 2012; 김미란, 2011). 그리고 환자 안전과 관련한 활동의 근거로 제시되었던 문제 규명, 즉 위해사건의 보고 필요성 및 보고 체계 구축 필요성을 중심으로 연구들이 이루어진 바 있다(울산대산학협력단·질병관리본부, 2013; Hwang et al, 2013; 이상일 등, 2012; Hwang et al, 2012; 김명수, 2012; Kim et al, 2010; Kim et al, 2010; 최남경과 박병주, 2007; Kim and Bates, 2006).

5) To err is human : building a safer health system

WHO는 환자안전과 관련한 문제의 크기와 정도의 파악을 위한 관련 연구의 수행과 정책 의사결정자의 노력을 유도하기 위해 환자안전 연구 우선순위를 설정하기 위한 노력을 기울여왔다(WHO, 2008). 이는 환자안전 전문가 그룹을 중심으로 보다 국가별 상황에 맞는 환자안전 연구 수행이 촉발될 수 있도록 하기 위함이었다. 이 노력의 결과로 WHO는 의료기관 내외에서 벌어지는 모든 안전문제를 유형화하고 선진국과 중진국 그리고 개발도상국별로 안전연구 우선 20순위 분야를 제시하게 되었다. 이후 WHO 연구자들은 전 세계적으로 이루어진 환자안전 연구를 분석하여 주요 환자안전 토픽 23가지를 선정해낸 바 있다(Jha et al, 2010; WHO, 2009). 의료의 질 평가 분야인 구조, 과정, 결과 분야별로 문제를 분류하였다. 구조 분야에는 조직적 요인과 잠재적 실패, 환자안전 개선을 위해 신임평가나 규제 등을 사용하고 있는지, 교육 훈련이 제공되고 있는지 여부 등이 포함되었고 과정 분야에는 오진단, 가짜 혹은 불량한 약, 안전하지 못한 주사행위 등이 포함되었다. 결과분야에는 실제로 발생한 부작용이 주로 제시되었는데 의료기기, 투약, 수술, 감염, 불안정한 혈액제품 등으로 인한 위해 사건들이 포함되었다.

의료안전과 관련한 우선순위 설정 및 관련 의사결정에 관한 연구가 의료기관이나 지역단위로 이루어진 경우는 일부 연구에서 시골 중소병원의 대표가 생각하는 환자 안전 우선순위를 조사하거나⁶⁾(Casey et al, 2006), 수술장 간호사를 대상으로 환자안전 우선순위를 분석하거나(Steelman et al, 2013), 약물부작용의 환자 보고 필요성에 대하여 강조하는 등(Avery et al, 2011)을 찾아 볼 수 있었다.

의료기관 대상사업 중 의료기술 중심으로 안전문제를 특화시키고 있는 사례도 볼 수 있다. 미국의 ECRI 연구소(Emergency Care Research Institute)에서는 해마다 ‘의료기술에 있어서 10가지 위험(Top 10 Health Technology Hazards)’을 선정하여 발표하고 있다.⁷⁾ 이 연구소는 연방 환자안전기구(patient safety organization)에 등록되어 있으며 AHRQ에 의해 근거중심 진료센터(Evidence-based Practice Center)로 지정받은 기관이다. 경보(alarm), 약물주입펌프(infusion pump) 등 기술관련 문제를 조사와 전문가 판단을 통해 우선순위를 정하여 공표하며 신임사업 등과의 연계도 마련하고 있다.⁸⁾

6) 25개 병원의 대표자 중 약물부작용(14개 병원) 및 낙상(5개 병원) 순으로 우선순위가 높았음

7) <https://www.ecri.org/Forms/Pages/ECRI-Institute-2013-Top-10-Hazards.aspx>

8) <https://www.ecri.org/PatientSafetyOrganization/Pages/default.aspx>

2.2. 환자안전 증진을 위한 제도적 개선방안 개발 연구

의료기관 내에서 발생하는 안전문제는 대부분 예방 가능한 위해사건을 중심으로 분석되고 이를 개선하기 위한 ‘환자안전’ 항목으로 주로 개념화되고 논의되어 왔다. 이와 관련한 정책 및 제도에 관한 포괄적인 제도 개선방안에 관한 연구로 울산대산학협력단이 주관하여 수행한 ‘환자안전 증진을 위한 제도적 개선 방안 개발’ 연구를 들 수 있다(울산대산학협력단·질병관리본부, 2013).

이 연구에서는 환자안전과 관련한 보고시스템 구축을 위한 정책제언을 각 요소별로 제시하고 있다. 보고시스템이 의료과오와 관련한 학습과 책임의 두 가지 요소가 모두 포함하고 있음과, 보고에는 강제성과 자발성과 같은 상반된 요소가 함께 고려되어야 함, 그리고 비밀보호와 특권부여의 필요성을 제안하였다. 보고시스템을 관장할 전담기구로서 환자안전센터 설치 필요성, 그리고 국가의 책임에 대한 강조와 더불어 의료기관 및 의료인의 책임, 진실 말하기 장려에 관하여도 기술하고 있다. 그리고 이러한 모든 요소들을 담은 환자안전법 제정이 가장 필수적임을 강조하였다. 이를 통해 환자안전 관련 개별 의제나 이에 관한 우선순위 논의보다는 법 규정 마련, 기구 등 인프라 강화, 정부의 책임 등 보다 포괄적인 기반 마련 필요성을 강조하는 성과가 있다.

무엇보다 본 연구에서는 각 국가별로 환자안전과 관련한 정책이 수립되게 된 역사를 소개하고 있는데 특히 영국의 경우 정부인 보건부가 주도한 ‘보다 안전한 NHS 만들기’가 소개되어 있다. 그리고 이와 관련한 질 향상 업무와 정책에 대해서도 자세하게 기술하고 있어 환자안전과 관련한 각 나라의 노력과 유형에 대해서 참고할 수 있는 자료가 정리되어 제시되는 성과가 있었다. 다만, 환자안전과 관련하여 선정되었던 의제나 의사결정 과정에 대해서는 자세한 사례를 보기가 어려웠다. 이는 환자안전 증진을 위한 전반적인 국가 시스템 개발이라는 포괄적인 목표에 따라 수행된 연구이기 때문이다.

3. 연구방법

3.1. 사례 연구

본 연구는 보건의료안전과 관련한 의제 선정과 의사결정 방안에 관하여 다른 나라 사례를 파악하고 검토하고자 한다. 기존 연구결과를 통해 보건의료 안전분야의 연구가 주로 개념화되어 있는 부분이나 연구성과가 있는 분야가 ‘환자 안전’이며 이에 대한 접근 방식은 나라마다 역사와 논의 구조에 차이가 있음을 알 수 있었다(울산대산학협력단·질병관리본부, 2013). 이를 통해 우리나라에서 현재 진행되고 있는 보건의료안전 관련 논의의 합리성을 제고하기 위해서는 서로 다른 유형별로 국가별 사례를 살펴보는 것이 필요한 것으로 판단되었다. 따라서 국가별 사례는 정부주도형이라고 할 수 있는 영국, 민간환자안전 단체 중심의 호주 그리고 보건의료기술에 특화하여 전문기관 중심으로 의제를 선정한 미국 사례를 중심으로 살펴보고자 한다. 각 나라별로 논의 수준과 의제의 내용에 차이가 있으며 안전문제의 의제화 및 의사결정 관련 자료의 분석 수준에 차이가 있을 수 있다.

3.2. 기술 분석

본 연구는 특정한 비교 틀이나 모형을 이용한 비교분석 연구가 아니라 유형화된 국가별 사례를 중심으로 안전의제 선정 및 의사결정 과정에 대해 자료가 허락하는 범위 내에서 파악하여 서술하는 기술분석(descriptive analysis)이다. 이는 단기간 진행되는 연구인 관계로 파악하고 분석할 수 있는 자료 및 검토 범위에 한계가 있을 수 있음을 고려하였다.

4. 연구결과

4.1. 외국의 사례

4.1.1. 총론

전 세계적으로 환자안전에 관한 논의를 촉발시킨 것이 1999년 미국 의학원에서 발간한 ‘인간은 실수를 한다(To Err is Human)’ 보고서임은 명백하다. 이 보고서는 미국 내 환자안전에 관한 연구와 정책 마련의 기초가 되었음은 물론 다른 나라에도 지대한 영향을 미쳤다. 영국은 이듬해인 2000년 보건부가 주도하여 영국 국가보건의료체계 내에서 발생하는 위해 사건(adverse event)로부터 배우기에 관한 전문가 집단의 보고서로서 ‘An organization with a memory(AOWM)’(DH, 2000)을 발간하였다. 이 보고서는 보건부의 Chief Medical Officer(CMO)에 의해 주도되었는데 CMO는 의사로서 영국 NHS 이사회의 이사이자, 보건부 공무원이며 공공의료서비스의 장이기도 한 직책이다.⁹⁾ 이 보고서를 토대로 영국 보건부는 ‘보다 안전한 NHS 만들기(Building a safer NHS)’(DH, 2001)라는 지침서를 내며 분야별 안전 시스템 구축을 시작하였고, ‘환자가 최우선(Patient First)’(DH, 2006) 등 후속 조치를 취해갔다.

호주는 미국 의학원 보고서 훨씬 이전에 마취와 관련한 사고를 모니터링 하는 업무를 중심으로 시작된 비영리 독립기구인 호주환자안전재단(Australian Patient Safety Foundation, APSF)이 중심이 되어 환자안전에 관한 활동을 주도한 나라라고 할 수 있다. 호주환자안전재단과 주정부 및 연방 정부 그리고 전문가 단체는 1990년대를 관통하며 보건의료 분야 위험 줄이기 활동을 펴나갔다. 그 결과로 전 세계적으로 널리 알려진 안전사고 모니터링체계(Australian Incident Monitoring System, AIMS)가 개발되기도 했다.

전 세계적인 환자안전 논의를 이끌어간 미국의 경우는 미국 의학원의 보고를 토대로 보건의료연구 및 질 향상 기구(AHRQ) 등 전문 연구기관을 통해 환자안전 및 질 향상 관련 연구 및 활동 전략이 수립되고 추진된 사례라고 할 수 있다. 정부가 주도한 환자안전 전략을 통해 전국에 걸친 위해 사건 보고 시스템을 구축하고 이를 토대로 다양한 환자안전 활동을 수행해나가는 체계이다.

미국에는 환자안전 중에서도 의료 기기 및 장비 사용을 중심으로 하는 기술 위해(technology hazards)를 전문으로 하는 비영리 민간기구인 ECRI 연구소가 있다. 응급의

9) 당시 CMO는 Liam Donaldson경이었음

료 및 소생술 관리를 중심으로 시작된 ECRI 연구소는 특히 의료기기 및 장비를 중심으로 연구 및 사업을 추진하다가 1980년대에 보건의료 위기 관리체계(Healthcare Risk Control System)를 도입함으로써 환자안전, 위기 및 질 관리 활동 전문기관으로 영역을 확장한 바 있다. 1990년대에는 보건의료기술평가정보서비스(Health Technology Assessment Information Service, HTAIS) 구축을 통해 모든 유형의 보건의료기술에 대해 안전성, 유효성 및 비용효과성에 관한 정보를 제공하는 기관으로 발전하였다.¹⁰⁾ 90년대 말에는 AHRQ로부터 근거기반업무센터(Evidence-based Practice Center)로 지정받기도 했으며 연방정부가 인정하는 공식 환자안전기구로 등록되어 있기도 하다. ECRI는 보건의료기술안전과 관련하여 해마다 우선순위가 높은 10가지 문제(top ten health technology hazards)를 선정하여 공표하고 있다. 환자안전 중에서도 의료기기 혹은 장비와 연계된 안전 의제를 선정하고 제공하는 대표적인 사례라고 할 수 있다.

본 연구에서는 이상의 국가별 사례를 중심으로 특성별로 검토하고 그 과정에서 주로 논의되었던 환자안전 의제와 이의 선정, 의사결정구조에 대해 살펴보고자 한다. 다만 검토한 자료의 상이성으로 인하여 보건의료안전 의제의 범위, 의제 선정 및 의사결정 구조를 동일한 형태로 비교하기 어려운 점이 있다.

4.1.2. 영국

(1) ‘기억하는 조직(An organization with a memory)’(2000)

영국 보건부가 영국 국가보건의료체계에 있어서 안전문제를 논의한 최초의 공식적이고도 광범위한 보고는 2000년에 발간한 ‘An organization with a memory’이다. 보고서는 영국 NHS의 보고 및 정보 시스템을 통해서 단편적이고도 불완전하지만 파악되고 있는 ‘심각한 실패(serious failure)’에 관한 현황을 문제로 제시하고 있다. 이는 ① 매년 의료기기와 관련한 위해사건으로 약 400명이 죽거나 심각한 부상(seriously injured)을 당한다는 것, ② 약 10,000명의 사람이 약물과 관련한 심각한 부작용(serious adverse reaction)을 경험한다는 것, ③ 약 1,150명의 사람이 자살과 관련하여 정신보건서비스를 받은 적이 있다는 것, ④ 약 28,000건의 병원 임상 진료 관련 환자고충사항이 서면으로 제출되었다는 것, ⑤ 의료인의 태만으로 인한 소송 조정액으로 연간 약 40억 파운드가 NHS에서 발생한다는 것, 그리고 ⑥ 병원 내 감염으로 인한 비용이 연간 약 10억 파운드에 해당한다는 것 등이 포함된다. 그리고 호주나 미국에서는 이미 여러 연구를 통해 현

10) <https://www.ecri.org/About/Pages/history.aspx>

황이 파악되어 왔으나 영국은 아직 걸음마 단계라고 자평하고 있다. 외국의 사례를 이용해 추정해보는 영국 NHS 병원 내에서 발생하는 환자에게 해가 되는 위해 사건 수는 연간 전체 입원의 약 10%, 약 85만건에 달한다고 추정했다. 이 때문에 발생하는 입원일수 증가만으로도 약 20억불의 비용이 지출되는데 이는 직접적인 사람의 손실이나 기타 경제적 비용을 차치한 금액이다(DH, 2000).

이와 같이 지적되는 심각한 실패의 발생 정도에 더하여 또 다른 문제는, 일부 사안들이 반복해서 발생하고 있다는 것으로, 이는 한번 ‘발생한 사건에서 교훈을 얻어야 함(the lessons must be learned)’에도 불구하고 이를 실행하지 못하고 있음을 드러내는 것이었다. 특히 일차의료의 문제는 대부분의 NHS 환자들이 이용하고 있음에도 불구하고 잘 알려지지도 않고 있다는 점도 지적되었다. 다른 산업계가 가지고 있는 실패의 특성 그리고 학습과 관련한 가치 있는 지식과 달리 보건의료 분야는 학습에 관한 연구가 거의 드물었다.

심각한 실패의 경우 태만이나 부주의가 명백하거나 범죄인 상황에서는 개인의 책임이 강조될 수 있다. 그러나 대부분의 경우 심각한 실패의 원인은 개개인의 책임을 넘어서 사회적, 기술적으로 수 없이 많은 업무 요소들이 연계되어 나타나는 것으로 지적된다. 때로 개개인의 실수로 발생할 수 있지만 대개는 보다 깊은 구조적인 업무 요인이 있으며, 이들 구조적 요인은 드러내어 개선함으로써 예방과 개선이 가능하다는 인식이다.

영국 보건부는 이러한 인식에 기반을 두어 실패로부터 배우고 이를 통해 실패를 예방하고자 하였고, 원인 규명과 더불어 사건으로부터의 교훈과 이에 대한 학습 그리고 학습이 실제 업무에 반영될 수 있도록 학습 문화를 변화시킬 것을 권장하였다. 학습에 있어서 가장 중요한 것은 조직문화(organizational culture)이며 열린 보고 체계와 균형 있는 분석을 권장하는 안전 문화(safety culture)가 조직의 성과를 향상시키기 위한 전략으로 권고되었다. 징벌이 두려워 실수를 가리기에 급급하게 만드는 것을 징벌문화(blame culture)라 부르는데, 영국의 공공보건의료는 여전히 징벌 문화에 머물러있다는 자성의 결과였다. 또한 학습이 효과적일 수 있도록 제대로 된 정보를 수집할 수 있는 보고체계(reporting system)가 필수적임을 제시하였다. 특히 보고체계는 실제 발생한 위해 사건 뿐만 아니라 사건이 발생할 뻔한 ‘near miss’도 구분해낼 수 있도록 만드는 것이 필요하다고 제시되었다(DH, 2000).

기존의 실패로부터 보다 능동적으로 배우기 위해 NHS는 수많은 지역 및 기관별로 분산되어 있는 보고체계, 질 향상 관련한 조사 체계, 외부 감사 활동 및 통계 분석 등 제각각 기능하고 있는 정보 체계 그리고 관리 체계를 모아 보다 통합적인 보고 시스템으로 수정 운영할 것을 제안하였다. 안전문제의 특성과 이에 대한 개선방안으로써 능동적

인 학습을 제시한 것은 이 보고서의 최대 성과라고 할 수 있다.

이 보고서에서 다룬 보건의료 안전 의제는 NHS에서 발생하는 심각한 실패의 유형과 규모 그리고 이로 인한 손실을 불완전하나마 가시화한 것이다. 그리고 이의 개선을 위해 보다 능동적인 학습을 강조하는 안전 문화를 조직 문화로서 제시한 것이다. 무엇보다 기존에 분절화 되어 운영되던 여러 기관의 기능을 연계하여 통합된 환자안전정보수집체계를 제시한 것이라 할 수 있다.

이 보고서는 영국 보건부의 Chief Medical Officer가 주도하는 위원회를 통해 논의되었다. 이에 참여한 위원으로는 관련 활동 개인 및 기관이었는데 의료법률 자문관, 전임 의료분쟁조정 의료담당관, 지식관리 전문가, 의료사고보험회사¹¹⁾, NHS의 primary care trust, 의료사고 희생자 단체장 등이 참여하였다. 또한 보건부 및 관련 기관의 직원들도 참여하였다.

(2) ‘환자를 위한 보다 안전한 NHS 만들기(Building a safer NHS for patients)’(2001)

영국 보건부는 ‘기억하는 조직’에 이어서 ‘환자를 위한, 보다 안전한 NHS 만들기(Building a safer NHS for patients)’를 발간하였다(DH, 2001). 이 문건은 부제¹²⁾에 제시된 바와 같이 상대적으로 짧은 실행 분야 및 목표를 중심으로 정보를 제공하는 책자이다. 전 세계적으로 고조되고 있는 환자안전에 대한 관심과, 이를 해결하기 위해 구축되고 있는 의료 과오 및 위해 사건에 대한 보고 그리고 대응책 개발을 위한 노력에 대하여 요약 소개하고 이를 토대로 영국 NHS에 적용할 수 있는 방안을 중심으로 기술하고 있다.

보건부는 환자안전 관련 사고로부터 정보를 수집, 분석하는 새로운 체계의 개발을 도모하였다. 체계는 ① NHS 내 위해 사건(adverse events)과 유사 실수(near misses)에 대한 정의, ② 위해 사건과 유사 실수 조사를 위한 최소 데이터(minimum data)를 공식화, ③ 표준화된 보고 서식 개발, ④ 근본원인분석(root cause analysis) 전문가 양성, ⑤ 여타 기존 위해사건 보고체계로부터 수집되는 정보(의료기기, 약제 반응, 고충처리 보고 자료 등) 확보 및 통합, ⑥ 임상 관리 활동을 통해 이미 진행되고 있던 변화에 더해 NHS 기관 내 보고 문화 및 환자안전 향상을 도모하는 것이다.

11) Medical Defence Union Ltd

12) Implementing an organization with a memory

표 1. 미국과 호주의 환자안전 관련 기관

기관명	국가	내용
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	미국	환자안전 문제에 대한 폭넓은 이해와 의료 서비스 보급 중 발생하는 안전사고에 대해 연구
Institute for Healthcare Improvement (IHI)	미국	의료 서비스에서 발생하는 오류를 해결하기 위한 세미나 및 협동 연구 진행 (약제 관련 및 의료 시술 사고 중심)
Institute for Safe Medication Practices (ISMP)	미국	소속 기관의 환자 및 관계자의 의료 시술 기능을 원활하게 하는 것을 목표로 함
Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)	미국	미국 내 병원, 요양 시설들의 기능을 '인증' 하여 환자안전사고를 줄이는 것을 목표
Australisan Patient Safety Foundation (APSF)	호주	환자와 의료 행위 수요자에게 발생하는 사고를 줄이는 것을 목표로, 협력 기관들의 의사 및 의료 관계자들과의 협의를 통해 환자안전을 향상시키고자 함

출처 : DH, Building a safer NHS for patients, 2001

영국은 NHS 내에 독립된 기관으로서 국립환자안전기구(National Patient Safety Agency)를 별도로 설립하여 오류로 인한 위험을 감소시키고 환자안전을 증진시키는 핵심 목표를 위해 기능하도록 할 계획임을 밝혔다. 지역 NHS 기구, NHS 직원 및 환자 등으로부터 위해 사건에 관한 정보를 수집하고 분석하는 일, 국내외 관련 기관으로부터 여타 안전 관련 정보를 수집하는 일, 교훈을 얻고 이를 진료 및 서비스 기관 그리고 전달 체계를 통해 환류하는 일, 위험이 구분되면 위해를 예방하기 위한 해법을 개발하고 국가적인 목표를 구체화하고 진전 여부를 판단할 수 있는 기전을 설정하는 일 등이 독립된 국립환자안전기구가 담당해야하는 일이었다(DH, 2001).

NHS 전반에 대한 조사 및 연구를 담당하는 체계도 개선할 것을 제시하였다. 피할 수 있는 결과에 대한 다양한 내·외부 조사 노력이 일관성이 없었던 점, 새로운 보고체계의 구축은 기존의 불일치를 해결하고 기존 조직과 새로운 조직의 역할을 분명히 하여 효과성을 높여야 하는 점을 강조하였다. 조치가 취해져야 할 위험(risk)에 대해서는 오류가 일정한 양상(regular pattern)으로 발생하는 것을 인식할 수 있다면 이를 선별하여 환자에 대한 위험을 줄일 수 있다고 보았다. 따라서 'An organization with a memory'의 권고 사항에 따라 위해 심각하게 재발되는 위해사건을 4개의 주요 범주로 분류하고 국가

적인 목표에 도달할 수 있도록 조치를 취해나가도록 하고 있다. 그것은 ① 2001년 말까지 잘못 주입된 척수주사(spinal injection)로 인한 사망이나 마비 발생 환자수를 0으로 감소, ② 2005년까지 산과 및 부인과 분야의 손상 사례 중 소송까지 가는 건수 25% 감소, ③ 2005년까지 처방약 사용에 있어서 심각한 오류 발생수 40% 감소, ④ 2002년까지 병동의 비조립식 병상이나 샤워 레일을 이용한 자살 건수 0으로 감소를 포함하였다.

이외에도 위험 감소와 환자안전 향상을 위해 바꾸어야 할 환경 및 진료, 학회 및 전문가 단체와 함께 고위험 진료¹³⁾ 구분하기, NHS 구매 정책을 이용한 안전 보장, 직원들의 안전 및 안전 향상을 위한 환자 역할 등이 제시되고 있다. 아울러 당시에 아직 신생분야였던 환자안전과 관련한 연구가 이미 선행된 안전(safety), 위험(risk), 사고(incident) 및 재난(disaster) 등 타 분야 연구만큼이나 이루어질 수 있도록 보건부와 주요 의료연구재단으로부터 직접적인 재정 지원이 필요함도 강조되었다(DH, 2001).

(3) 기타

보건부는 동일한 제목의 보고서를 투약안전(medication safety)과 관련하여 별도로 발간하기도 했다(DH, 2004). 이는 투약과 관련한 오류가 환자들이 가장 흔하게 경험하는 위해 사건이기 때문이기도 하다. 영국은 특히 개원의(general practitioner, GP)를 대상으로 하는 처방 지원 사업, 약국을 통한 의약품 사용 관리 및 정보 제공 체계가 정부 주도하에 잘 이루어지고 있으며 이는 최근 이들 활동을 주도하던 영국 국립처방센터가 NICE에 편입되어 운영되는 것으로도 확인된다. 처방 변경 및 복약과 관련하여 일반약에 이르기까지 세세한 정보 제공 등 환자 대상 서비스가 이루어지는 내용은 부록에 간략히 소개하였다(부록 2).

보고체계의 핵심인 영국 국립환자안전기구는 2005년에 'Building a memory: preventing harm, reducing risks and improving patient safety'를 보고서로 발간하였다(NPSA, 2005). 그리고 이어서 2006년에는 '안전 제일(Safety First)'을 타이틀로 환자, 임상의료진 및 보건의료관리자를 위한 보고서¹⁴⁾ 발간하는 것으로 환자안전을 위한 지속적인 노력과 보고 그리고 NHS 전체를 추동해나가는 역할을 계속 담당하였다(DH, 2006). 이 과정에서 영국 보건부는 환자안전과 관련하여 National Audit Office의 참여, 신설 기구였던 국립환자안전기구의 역할 강화를 도모하였다. 그리고 WHO 등 국제기구와의 협력, 영국 내 전문가들과 NHS 내 다양한 이해당사자의 참여 또한 이끌어내는 논의의 중심역할을 담당하였다.

13) high risk procedure

14) A report for patients, clinicians and healthcare managers

2006년까지 영국에서 보건의료안전과 관련한 기관으로 제시한 기관 및 기구는 다음 표 2와 같다. 우리나라 식약처에 해당하는 기구로부터 의료기술평가기구 그리고 환자안전전담기구에 이르기까지 다양한 조직이 포함되어 있다(DH, 2006).

표 2. 영국 환자안전 관련 기관 및 기구

기관명	설명
National Patient Safety Agency (NPSA)	· NHS의 환자안전 향상을 위해 설립됨 · NRLS(National Reporting and Learning System)를 이용하여 환자안전 사례를 보고하고 이로부터 교훈을 얻는 환자안전 문화 촉진
National Clinical Assessment Service (NCAS)	· NHS 내 의사 및 치과의사의 의료행위 평가와 관리를 위해 설립됨
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	· 건강 향상 및 질병 예방, 치료를 위한 국가적 지침 제공을 위해 설립됨
Healthcare Commission	· 의료의 질 향상과 NHS 및 독립 의료기관의 의료행위 평가를 위해 설립됨
Monitor	· NHS 병원 관리와 재정적 건전성 및 지속성 확보를 통해 바람직한 의료행위 제공을 보장함
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)	· 의약품·의료기기의 안전성, 유효성 관리를 위한 규제 기관 · 의약품 부작용, 의료기기 관련 부작용 등에 대한 보고 체계를 마련하여 관리함으로써 의료의 질을 향상 도모
NHS Litigation Authority	· NHS를 대상으로 하는 의료 소송에 대응하기 위하여 설립됨 · 소송에 이르지 않도록 불만 및 고충을 조정하고 관리함
Health Foundation	· 의료행위와 질 향상을 위하여 운영되는 독립 후원 기관 · 영국내 안전한 병원 설립 및 올바른 의료 행위 전파를 목적으로 함

4.1.3. 호주

(1) 호주환자안전재단(Australian Patient Safety Foundation, APSF)

호주환자안전재단은 비영리민간기구로서 정부가 구체적인 역할을 하기 이전인 1988년 마취와 관련한 사고를 모니터링하는 연구¹⁵⁾가 추진된 것을 토대로 하여 기구로서 설립

15) 연구를 통해 AIMS-Anaesthesia가 개발됨

되었다. 마취분야는 다른 나라에서도 환자안전이라는 주제가 확산되기 이전부터 의료 사고가 많이 발생하는 분야로서 주목을 끌어왔다. 호주에서도 1987년 호주 내 마취 시술로부터 발생하는 문제점을 구분하고 분석하며 이의 발생을 줄이기 위해 보다 비용효과적인 예방법을 개발하는 심포지엄을 통해 본격적으로 문제가 제기되었다.

호주환자안전재단은 국소적인 마취사고 문제를 다루면서 남호주(South Australia)의 아델라이드라는 지역에서 시작되었음에도 불구하고 '보건의료 환경 내에서 발생하는 환자에 대한 위해 감소'라는 주제를 주도하며 호주 환자안전 분야에 있어서 리더십을 확보하였다. 이 과정에서 호주환자안전재단은 연방 및 주정부 그리고 각 연구자, 전문가 조직, 대학 및 보건의료전문가, 소비자와 함께 일하며 전국적인 영향력 및 국제적인 영향력도 가지게 되었다.

호주환자안전재단은 사고발생관리체계(Advanced Incident Management System, AIMS) 소프트웨어를 개발하여 의료기관 내에서 발생하는 위해에 대한 분류 및 정보 수집과 분석을 지원하고 있다. 많은 주에서 이 프로그램을 이용하고 있으며 이러한 분류를 토대로 WHO가 주도하는 국제환자안전분류에도 참여하고 있다. 이외에도 호주환자안전재단은 환자안전 관련 연구 및 자문, 근거기반진료를 위한 연계활동, 환자안전에 관한 전문가 교육 및 훈련, 발생 보고를 증진시키기 위한 연구, 환자안전 향상을 위한 강의 및 심포지엄 등을 추진하고 있으며 환자안전 관련 발간물과 분석에 관한 정보교환소 역할을 자임하고 있다. 호주환자안전재단은 호주·뉴질랜드왕립방사선학회와 협력하여 영상의학사건보고체계인 Radiology Events Register(RaER)을 운영하고 있으며 호주응급의학회와 함께 Emergency Medicine Event Register(EMER)도 공동으로 운영하기 위한 노력을 기울이고 있다.

호주환자안전재단은 정관에 따라 업무를 추진하며 위원회에 의해 관리된다. 정관에 따르면 호주환자안전재단의 목표는 ① 다양한 환자안전 분야에 대한 연구와 교육의 개발 및 향상, ② 사건 보고 및 심각한 문제 보고 연구의 추진, 조직화 및 협력, ③ 환자안전 관련 정보 교환소, ④ 환자안전 강의 향상, ⑤ 환자안전 이슈에 관한 국내외 전문가 초청, ⑥ 환자안전 관련 대학 및 대학원 과정 학생의 지원 및 향상, ⑦ 타 기관과 연계, ⑧ 사건 모니터링 및 보고 체계의 고안, 개발, 설치 및 수행 그리고 관련 서비스 제공 등이다(<http://www.apsf.net.au/constitution.php>).

호주환자안전재단의 정관과 활동은 평의회(council)를 통해 관리되는데 위원은 환자안전재단 회원 중에서 의료 및 간호 학회 관련 회원이 선출한다. 현재 협의회는 재단 회장(president), 재단 의장(chairman), 부회장(vice president), 일반 회원 중 의사, 일반회원 중 기업회원, 일반 회원 중 주정부 보건부 소속, 일반 회원 중 의학 교육 담당, 일반 회

원 중 일반인 등으로 구성되어 있다([http://www.apsf.net.au/ constitution.php](http://www.apsf.net.au/constitution.php)).

(2) 기타

호주환자안전재단 외에도 다양한 안전 및 질 향상 관련 기구가 있다. 호주 보건의료안전과 질 향상위원회(Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, ACSQHC)는 미국의 Joint Commission과 같은 역할을 담당하는 기구이다. 영향력은 호주 전국단위이며, 보건의료의 안전 및 질 향상에 관한 정보의 수집·분석·해석·배포를 담당하고, 보건의료 안전과 질에 관한 보고서를 발간하며, 그에 관한 기준 및 가이드라인을 정해 실행을 장려하고 실행 여부를 평가하는 업무를 담당하고 있다.

보건의료고충처리위원회(Health Care Complaints Commission, HCCC)는 보건의료 서비스 제공과 관련한 일반인의 불만과 관련한 업무를 담당하며 일반 보건 및 안전을 보호하는 역할을 하는 조직이다. 호주 정부의 'Health Care Complaints Act'에 의거하여 설립된 독립기관으로서 주별로 보건 서비스 제공에 대한 불만을 받고 평가, 해결하거나 불만의 해결에 도움, 공중보건과 안전 문제를 제기하여 심각한 불만 사항을 조사, 심각한 불만에 대해서는 기소하는 등의 역할을 한다.

이 외에도 주단위에서는 뉴사우스웨일즈 주에서 운영하는 임상의료향상기구(Clinical Excellence Commission)도 관련 업무를 하는 기관이라고 할 수 있다. 보건의료체계의 질 향상 및 안전업무를 담당하는 곳으로 2004년에 설립되었다. 의료 서비스의 질과 안전성 향상을 위한 역량을 구축하고 임상 실습 개선, 환자안전에 포함한 교육 훈련 사업을 운영하고 있다. 특히 이 기구는 2007년에 발표한 'State Health Plan released in 2007'에 제시된 7가지 전략에 기여하게 되는데 이 중에는 보건의료서비스 이용자를 위한 환경 개선 이슈와 관련하여 사건 관리 데이터 및 조사, 주 전체 사고 정보 관리 시스템 프로젝트 참여 등이 포함되어 있다. 보건부와 협력하여 새로운 위험과 기회에 대한 준비로서 주 전체 사고 정보 관리 시스템 프로젝트에 참여, 질과 안전성에 대한 데이터 구축 등도 제시하고 있다.

이 외에도 빅토리아 주에서도 주정부 차원의 환자안전 관리를 위한 시스템을 제안하고 있다. 빅토리아주 환자안전체계는 국가 수준의 환자안전시스템과 연계를 반영하여 주정부가 담당하는 각종 임상위원회, 보험기관 및 공중보건 기관과 더불어 질 향상을 위한 국가단위 기구인 호주보건의료표준위원회 등도 포함되어 있다.

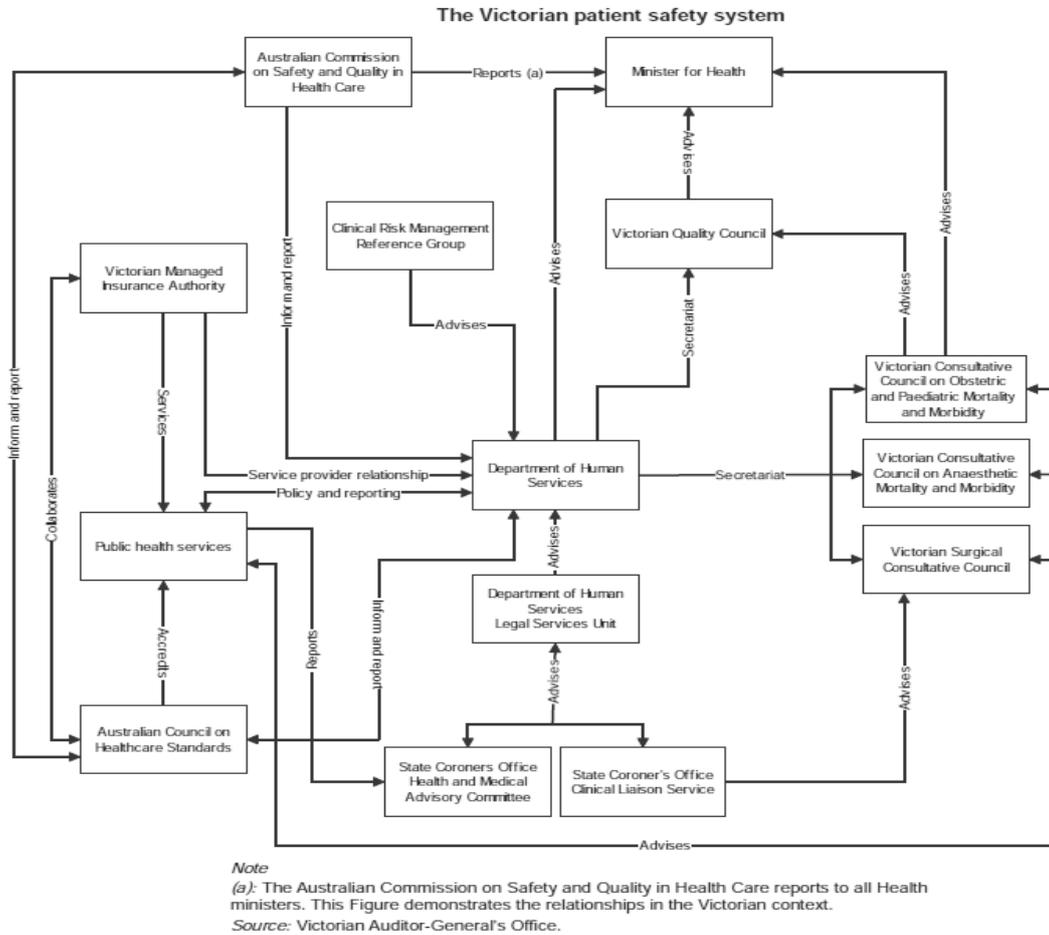


그림 1. 호주 빅토리아주 환자안전체계

4.1.4. 미국

(1) ECRI의 역사 및 활동

ECRI 연구소는 1970년대에 응급실에서 주로 사용되던 수동 심폐소생기를 평가하고 효과가 없는 기기에 대해 수용불가(unacceptable) 판정을 내리는 사업을 중심으로 하여 의료기기의 관리를 목표로 하는 기관으로서 시작되었다. ECRI의 수용불가 판정을 기초로 미국 FDA가 일부 기기의 시장 퇴출을 결정한 것은 ECRI 역할을 보다 공고히 하는 데 주효하였다. 이를 바탕으로 의료기기의 문제점과 위해 관리의 필요성을 기관 저널인 Health Devices를 통해 학문적 논의로 발전·확산시킴으로써 기관의 역할은 더욱 호응을 얻게 되었다(Lerner, 2008; Keller, 2012).

ECRI는 이 외에도 체계적 문헌 고찰을 통해 골수이식과 결합된 고용량 화학요법이 전이성 유방암 환자의 수명을 연장한다는 결과에 관하여 검토를 하고 의견을 제시했다. 체계적 문헌고찰 결과 초기에 암을 위축시키기는 하나 반응이 지속되지 않는다는 결론에 도달하여 이들 환자에 대해 골수 이식을 중단할 것을 권고한 것이 결과적으로는 올바른 것으로 규명되어 연구 영역을 방법론과 대상 모두 확장시켰다. 그 결과로 근거에 기반한 의사결정 기관으로서 명성이 높아졌다(Lerner, 2008; Keller, 2012).

ECRI는 심각한 위해 사안들을 조사하여 병원을 대상으로 ‘시급한 위해 보고(Urgent Hazard Bulletin)’를 핑크시트(Pink Sheet)로 발간하여 제공하였는데, 이는 오늘날 의약품, 혈액제제 및 기기 등에 적용하는 경보(alert)와 유사한 역할이다. 이를 통해 ECRI는 펜실베이니아주에서 발생하는 의료 과오 및 환자안전 관련 사건 보고 체계에 일익을 담당하게 되고 연방정부가 공인하는 환자안전기구로서 역할을 담당하게 된다(Lerner, 2008; Keller, 2012).

현재 ECRI 연구소는 비영리 민간기구로서 그 역할은 환자안전 및 의료의 질 향상 및 위기 관리에 관하여 평가하고 보고하는 것, 가장 안전하고 가장 효과적인 의료기기, 시술 및 약제의 선별, 보건의료기술을 가장 비용효과적인 방식으로 조달하는 것, 근거기반 보건의료 급여 정책 개발 및 병원과 보건의료기관이 전략적인 기술 수요에 따라 자본투자 할 수 있도록 조정하는 것 등의 역할을 담당하고 있다(Lerner, 2008; Keller, 2012).

(2) ‘우선순위가 높은 10가지 보건의료기술 위해(Top 10 Health Technology Hazards)’

ECRI 연구소는 해마다 ‘가장 우선순위가 높은 10가지 보건의료기술 위해(Top 10 Health Tehcnolgy Hazards)’를 선정하여 공표한다. 대부분의 보건의료기술이 환자진료에 효과적으로 기여하고 있으나 또한 대부분의 보건의료기술은 복잡하고 사용효과가 여러 요소의 복잡한 상호작용에 따라 달라질 수도 있다는 인식에 따른 것이다. 이 연구소는 기관의 의료기술평가 능력과, 문제 보고 시스템 및 사고 발생 시 조사 그리고 경보 서비스를 통하여 이를 선정하는데, 대상은 특정한 ‘generic hazard’라 부르는 것으로 국한하는데 이는 특정한 유형의 의료기술을 사용하거나 결합하여 사용할 때 내재된 위험(risk)으로부터 유해한 문제로 규정된다(ECRI, 2012).

문제들을 선정함에 있어 ECRI는 관련된 기술자, 과학자 및 환자안전 분석 전문가가 보건의료기술과 관련한 문제 보고를 검토한 후 문헌을 검토하고 임상전문가와 의견을 나누는 후 임상기사 및 기술 관리자, 구매 담당 직원 및 행정 담당자 및 기기 공급자 등을 대상으로 기술과 관련한 안전 문제를 구분해낸다. 가능성 있는 주제들이 개발되면 내부 직원들이 각 항목을 관련 문건들을 바탕으로 검토하여 우선 과제 10순위 내 포함되는지

여부를 평가한다. 평가 시에는 위해 가능성(potential for harm)¹⁶⁾, 발생 빈도(frequency)¹⁷⁾, 발생 범위(breadth)¹⁸⁾, 잠행성(insidiousness)¹⁹⁾ 그리고 문제의 특성(profile)²⁰⁾을 고려하고 이중 한 가지 요소에 대해서도 확실한 답을 줄 수 있는 항목은 대상 목록에 포함된다. 특히 ECRI는 기관이 특화된 분야인 의료기기 관련 회원들에게 자가평가도구를 이용하여 평가하도록 하고 있다(ECRI, 2012). 선정된 항목별로는 ‘일반 권고 사항(general recommendations)’을 제공함으로써 의료기관으로 하여금 기관별로 가능한 한 효과적인 안전 강화 역량을 만들도록 도모한다.

최근 5년간 ECRI에서 선정한 10대 보건의료 기술 안전 문제에 있어서 가장 높은 순위를 차지하고 있는 것은 경보 위해(alarm hazards)이다(ECRI, 2012; Keller, 2012). 언론에서 자주 경보 이상으로 인해 사망한 환자 등 사례가 소개되었는데 이러한 보도는 미국 정부나 의회에 영향을 주었고 IOM 등 권위 있는 전문가 단체까지 포함된 논의가 벌어지기도 했다(Keller, 2012). 의료기기 제조업체와 의료기관이 임상에 있어서 경보와 관련한 문제를 보다 잘 해결할 수 있도록 하는 방안은 계속 연구 대상이 되었는데 미국의 의료기관인증평가원인 JC(Joint Commission)는 이러한 ECRI의 노력을 고려하여 2014년 국가환자안전목표(National Patient Safety Goal)에 임상 경보 시스템 항목을 포함하여 가장 중요한 경보 시그널을 구분하는 노력부터 시작하도록 권고하고 있다.²¹⁾

경보 관련한 안전 정보 파악을 위해 ECRI는 FDA의 의료기기 제조자 및 사용자 경험(Manufacturer and User Device Experience, MAUDE)²²⁾ 자료와 자체적인 의료기기 문제보고 네트워크(Health Devices Problem Reporting Network) 자료를 이용하고 있다. 또한 ECRI 자체적인 사고 및 법정 조사(Accident and Forensic Investigation) 파일 등의 자료도 이용되고 있다(Keller, 2012).

2009년부터 현재까지 ECRI가 선정하여 공표한 우선순위는 다음 표 3과 같다.

(3) 기타

미국의 사례를 의료기기분야로 특화하여 안전과 관련한 우선순위를 설정하는 ECRI 연구소를 중심으로 살펴보았다. 미국은 단일 기관의 기능만으로 설명하는 것으로는 불충

16) 사망 혹은 심각한 부상 등 위해 정도

17) 얼마나 자주 발생하는가?

18) 발생 시 영향을 받는 사람 혹은 기관의 정도

19) 위해 문제의 인지 가능성 및 인지 전 발생 정도, 교정 가능성 등

20) 명확한 문제인지? 대중매체 보도 경험 및 대처의 신속성 등

21) http://www.jointcommission.org/assets/1/18/JCP0713_Announce_New_NSPG.pdf

22) 미국에서 의료기기와 관련한 사후 보고 및 모니터링 체계가 FDA를 중심으로 보다 체계화되어 있는 것은 김영의 발표자료에서도 확인됨(김영, 2013. 12)

분한 풍부하고도 다양한 환자안전 관련 활동이 연구로부터 실제 의료기관의 질 향상 노력을 견인하는 것에 이르기까지 이루어지고 있으며 그 영향력은 가히 전 세계적이라고 할 수 있다. 이는 애초에 환자안전과 관련한 논의를 촉발시킨 미국 의학원으로부터 환자안전 관련 연구와 국가적인 논의를 주도하고 있는 AHRQ 그리고 이를 사업화하여 의료기관의 개선 활동으로 추동하고 있는 JC 등으로 표방된다. 미국은 다양한 기관의 보고 시스템을 종합하여 주정부 및 연방정부 차원의 보고체계 및 이를 토대로 한 안전망을 구축해나가는 것으로 판단되는데 이에 대한 자세한 검토는 시간을 들여 보다 심도 있는 연구로 전모를 파악하는 것이 필요하다.

AHRQ는 미국 의학원의 ‘인간은 실수를 한다’ 보고서에 이은 국가적 환자안전 관련 연구 및 활동에 대한 계획을 세우고 재정 지원을 하는 등 구체적인 실행 방안을 설정한 후 현재까지도 환자안전 논의를 주도하는 AHRQ 환자안전네트워크(Patient Safety Network, 이하 PSNet)를 운영하고 있다.

표 3. ECRI 선정 Top 10 Technology Hazards (2010-2014)

순위	2014	2013	2012	2011	2010
1	경고음 위해 Alarm hazards	경고음 위해 Alarm hazards	경고음 위해 Alarm hazards	방사선치료시 조사선량 과다 및 오류 Radiation overdose and other dose errors during radiation therapy	내시경으로 인한 교차 감염 Cross-contamination from flexible endoscopy
2	자동주입기로 인한 투약 오류 Infusion pump medication errors	자동주입기로 인한 투약 오류 Infusion pump medication errors	진단방사선기기 및 CT 사용으로 인한 방사선 노출 Exposure hazards from radiation therapy and CT	경고음 위해 Alarm hazards	경고음 위해 Alarm hazards
3	소아환자의 CT 방사선 노출 CT radiation exposures in pediatric patients	진단방사선기기 인한 방사선 화상 및 방사선 노출 Unnecessary exposures and radiation burns from diagnostic radiology procedures	자동주입기로 인한 투약 오류 Infusion pump medication errors	내시경으로 인한 교차 감염 Cross-contamination from flexible endoscopy	수술실 화재 Surgical Fires
4	EHR과 기타 IT 시스템과 자료 통합 실패 Data integrity failures in EHRs and other health IT systems	EHR과 기타 IT계에서 환자-자료간 mis-match Patient/data mismatches in EHRs and other health IT Systems	내시경 기기로 인한 교차 감염 Inattention to the Needs of Pediatric Patients When Using "Adult" Technology	CT 촬영시 방사선 과다 노출 The high radiation dose of CT scans	CT 방사선 조사량 CT radiation dose
5	hybrid OR에서 직업성 방사선 위해 Occupational radiation hazards in hybrid ORs	의료기기와 의료 IT 기기간의 상호불운용성 Inter-operability failures with medical devices and health IT systems	의료기기 연결 오류 Inattention to change Management of medical device connectivity	의료 IT기기간 시스템 충돌 및 자료 삭제 Data loss, system incompatibilities, and other health IT complications	환자 체내 잔류 기구 및 파편 Retained devices and unretrieved fragments
6	내시경 및 수술기구의 부적절한 재사용 Inadequate reprocessing of endoscopy and surgical instruments	공기색전증 Air embolism hazards	경장영양공급시 연결 오류 Enteral feeding misconnections	경장영양공급시 연결 오류 Enteral feeding misconnections	주사기 바늘 및 날카로운 면으로 인한 자상 Needlesticks and other sharps injuries
7	네트워크된 기구 및 기기 시스템 변화관리 무시 Neglecting change management for networked devices and systems	성인을 위한 의료기술의 소아청소년 적용시의 부주의 Inattention to the needs of pediatric patients when using "adult" technology	수술실 화재 Surgical Fires	PCA 자동주입기 사용시 과도한 진정 Oversedation during use of PCA infusion pump	전산화된 시스템의 오류 문제 Problems with computerized equipment and systems
8	"성인" 대상 기술의 소아 적용시 부주의 risks to pediatric patients from "adult" technologies	내시경 및 수술기구의 부적절한 재사용 Inadequate reprocessing of endoscopy and surgical instruments	주사 바늘 및 기타 자상 Needlesticks and other sharps injuries	주사기 바늘 및 기타 자상 Needlesticks and other sharps injuries	수술용 스테이플러 사고 Surgical stapler hazards
9	불충분한 훈련으로 인한 로봇 수술 합병증 Robotic surgery complications due to insufficient training	스마트폰 및 IT 기기 사용으로 인한 의료진 집중력 저하 Caregiver distractions from smartphones and other mobile devices	충분한 사정이 되지 않은 상태에서 발생하는 마취 사고 Anesthesia hazards due to incomplete pre-use inspection	수술실 화재 Surgical Fires	MRI 촬영 현장의 자성 물질 Ferromagnetic objects in MR environment
10	환자 체내 잔류 기구 및 파편 Retained devices and unretrieved fragments	수술실 화재 Surgical fires	가정용 의료기기 사용 미숙 Poor usability of home-use medical devices	비상시 재세동기의 기계결함 Defibrillator failures in emergency resuscitation attempts	섬유광학 조명에 의한 화상 Fiberoptic light-source burns

출처 : ECRI, Top 10 Health Technology Hazards, 각 연도

AHRQ의 PSNet은 2005년에 구축되었다.²³⁾ 환자안전과 관련한 각종 활동에 필요한 최대한의 자료들로 구성되어 있는 시스템이다. 자료원은 문헌, 연구, 방법론 및 웹 사이트(web site)로 부터 파악하고 있는데 구분을 위해 국립의학도서관 medline 정보, 다양한 뉴스 원을 이용하여 PSNet의 편집 및 기술팀의 전문가들의 의견을 거친다. PSNet에 포함되는 구분 기준은 보건의료에 있어서 오류를 최소화하기 위한 다학제적, 시스템적 접근을 지원하는 것, 임상의학·보건행정·공학·일반과학·심리학·시설 및 장비 디자인·정책·법률 그리고 일반 간행물 및 보도 등 폭넓은 분야 및 자료원을 이용하는 것, 신뢰성 있는 저작이거나 신뢰성 있는 기관일 것, 환자안전에 대한 전문가로부터 초심자에 이르기까지 폭 넓은 관심을 포함할 것, 환자안전 지원을 위한 가치 있는 통찰력을 제공할 것 등이다.

PSNet은 미국 국가단위 웹기반 자료원(national web-based resource)으로서 환자안전과 관련한 최신의 뉴스와 기초 자료로 구성된다. 이 자료들은 매주 새로운 정보를 제공하며²⁴⁾ 주요한 연구 등에 대해서는 관련 정보원을 연계하여 제공하기도 한다.²⁵⁾ AHRQ 자체적인 명확한 환자안전 분류체계와 웹 설계를 통해 다양한 이용자에게 강력한 검색 기능을 제공하고 있다.²⁶⁾ 이 시스템은 대중적인 월간 저널로 발간되는 AHRQ WebM&M과도 연결되는데 이 저널은 사용자들이 직접 제공하는 의료 과오, 전문가 의견 및 환자안전에 대한 전망 등을 담고 있다. PSNet과 AHRQ WebM&M은 모두 AHRQ가 재정을 담당하고 캘리포니아주립대학 샌프란시스코 팀이 편집을 담당하고 있다. 사용자들이 검색하게 되면 PSNet은 검색어와 관련하여 가장 연관성이 높은 자료가 중요도에 따라 보여진다. 이를 위해 특수한 알고리즘이 적용되며 자료원의 중요도는 편집팀에 의해 결정된다.

이상을 통해서 보면 미국의 경우 보고시스템이라는 기본 자료 수집 체계의 데이터베이스에 기초하여 관련되는 전문가들이 의사결정하여 우선순위를 결정하는 체계라고 이해할 수 있다. 이는 ECRI와 AHRQ가 모두 유사하다.

23) 이하 작성은 <http://psnet.ahrq.gov/about.aspx> 에 소개된 자료를 중심으로 하였음

24) What's New란을 통해 제공함

25) The Collection란을 통해 제공함

26) My PSNet란을 통해 제공함

4.2. 보건의료안전자문위원회

4.2.1. 총론

보건의료안전자문위원회는 보건복지부가 주관한 보건의료안전관리대책협의회 지원을 위하여 한국보건의료원에서 운영하도록 보고된 전문가 자문위원회로서 그 업무 범위 및 역할은 보고자료에 기술된 바에 따라 논의되고 운영되고 있다(보건복지부, 2013. 5; 한국보건의료연구원, 2013. 7; 한국보건의료연구원, 2013. 10; 한국보건의료연구원, 2013. 12). 보건의료안전관리대책위원회의 구성은 보건복지부 및 식품의약품안전처가 담당하고 있는 업무 범위를 포괄하고 있으며, 보건의료안전자문위원회의 역할은 그 중에서도 ‘의료행위와 관련된 안전 문제’ 및 ‘의료기관 내에서 발생하는 안전 문제’로 제시되어 있다(보건복지부, 2013. 5; 한국보건의료연구원, 2013. 7). 이와 관련해서는 여전히 ‘보건의료 안전’의 범위를 구체적으로 설정하기 어려운 문제점이 있으며 이것은 보건의료안전자문위원회 논의 속에서 지속적으로 드러나는 문제이기도 하다.

본 연구에서는 보건의료안전자문위원회를 통해 논의되고 제기된 우리나라 보건의료 안전 의제 선정 상의 문제점을 중심으로 검토하고자 한다. 이를 토대로 향후 보다 나은 보건의료 안전 의제 선정을 위한 접근 방안을 마련하고자 한다.

4.2.2. 보건의료안전자문위원회 의제의 선정

(1) 보건의료안전자문위원회 구성

보건의료안전자문위원회는 2013년 7월 16일 첫 회의를 가지며 구성되었다. 보건의료안전자문위원회는 보건의료안전관리대책협의회에 보고된 내용을 기반으로 관련 전문가 및 보건복지부 산하 관련 기관을 중심으로 구성되었다. 위원회의 구성은 보건복지부 관련 부서와의 논의를 통해 의료계 등 관련 단체와 환자안전 관련 전문가 그리고 정부 산하 보건의료 안전과 관련한 기관을 대표하여 이루어졌다.

보건의료안전자문위원회는 의료계에서 7인, 간호계에서 1인, 치의계에서 1인, 한의계에서 1인 및 보건의료 관련 기관(한국보건의료연구원, 의료기관평가인증원, 한국의료분쟁조정중재원, 한국의약품안전관리원)에서 4인 그리고 환자단체에서 1인 등 총 15인으로 구성되었다. 분야별로 보면 임상진료 및 간호 전문가 4인, 환자안전 관련 전문가 2인, 의료

QI 전문가 2인, 약물 위해 및 산업 보건 전문가 2인, 윤리 및 분쟁 관련 전문가 2인, 연구 및 정책 전문가 2인, 환자 대표 1인이 참여하였다. 임상을 중심으로 환자안전 및 약물 위해 그리고 산업보건까지 포괄하는 구성임을 알 수 있다.²⁷⁾

보건의료안전자문위원회는 분기별 1회 개최 및 자체적인 안전 의제의 조사 및 보건복지부의 요청에 대한 대응을 목표로 운영되었다. ‘의료행위에 대한 안전 관리 및 정책 마련과 관련하여 정부에 대한 전문가 자문을 수행하는 비상설위원회’가 제시된 위원회의 성격이었다. 언론·국회 등에서 지적되어 이슈화 가능성이 높은 사안을 중심으로 ‘정보 수집, 과학적 근거 분석, 전문가 의견 수렴 등’을 수행하는 조직이 보건의료안전자문위원회의 역할로 제안되어 검토되었다(한국보건의료연구원, 2013. 7).

(2) 보건의료안전자문위원회 안전 의제의 제안 및 논의

보건의료안전자문위원회는 보건의료 분야에서 발생하는 주요 안전 문제를 선정하고 보다 심층적인 검토가 필요한 사안을 정해나가는 것을 중심으로 논의가 진행되었다(한국보건의료연구원, 2013. 10; 한국보건의료연구원, 2013. 12). 이를 위해 자문위원들을 대상으로 한 의견 조사, 언론 등 SNS를 중심으로 분석된 상위 빈도를 차지하는 사안의 소개, 다른 나라 정부 및 관련 기관의 보건의료 안전 관련 의제화 사례 등을 중심으로 회의 자료가 준비되고 위원들 간에 논의가 이루어졌다. 다만, 위원회의 자문 범위와 관련하여 환자안전자문위원회라는 기존 논의 구조와의 구분 필요성에 대한 문제 제기, 안전 문제에 대한 현황 파악 미흡으로 인한 우선순위 설정 상의 문제점이 지적되었다. 이에 따라 특화된 환자안전 문제와의 구분, 우선순위 설정을 위한 접근 방안으로 위원 의견 수렴 및 인터넷 자료 분석 그리고 다른 나라 사례 분석 등이 논의를 위해 수행되었다(한국보건의료연구원, 2013. 12).

보건의료안전자문위원회 제2차 회의에서는 다른 나라의 우선순위 사례와, 최근 관심 대상이 되고 있는 SNS 중심의 안전 문제 분석 방안이 소개되었다. 위원들을 중심으로 제안된 의제는 의료 관련 방사선 노출에 대한 선량 관리 필요성, 양약 수술 등 성형 수술 문제점 그리고 치과 재료인 아말감과 관련한 수은 위해 관리 필요성이었다.

다른 나라에서 주로 다루어진 보건의료안전 의제로는 영국 정부의 안전한 NHS 만들기 등 정부 주도 안전 논의의 사례와, 매년 10가지 보건의료기술과 관련한 안전 이슈를 선정하고 있는 미국 ECRI 연구소 사례가 제시되었다. ECRI 연구소에서 발표한 최근 6년간 우선순위를 차지한 기술 관련 위하는 의료기관 내에서 빈발하는 경보음 위해(alarm hazards), 약물주입기를 이용한 투약 오류(medication administration errors)

27) 다만 관련 전문가 풀이 크지 않아 다른 기관의 유사 위원회와 구성이 겹치는 경우가 있다는 지적이 있음

using infusion pumps) 및 진단 과정의 불필요한 방사선 노출(unnecessary exposures and radiation burns from diagnostic radiology procedures) 등 이었다. 비영리 민간 연구소가 분석가능한 부작용 보고 자료를 토대로 보건의료 분야 종사자 등 전문가 채점 및 내부 검토 과정을 거치는 방식을 통해 선정되는 것이었다.

이 외에도 실생활과 밀접한 의료 부작용 및 보건의료 관련 문제점 파악의 한 방식으로 최근 관심을 모으고 있는 SNS 등 인터넷 분석 방식 및 결과에 대한 소개가 이루어졌다. 분석은 주요 인터넷 포털의 뉴스, 블로그 등 인터넷 커뮤니티, 트위터 등 SNS 정보 그리고 보건의료관련 전문지 5개를 대상으로 3개월간 ‘부작용’, ‘의료사고’ 등을 키워드로 하여 분석된 수요 상위 빈도어를 중심으로 결과가 제시되었다. 분석된 주요 상위 빈도어는 양약(수술), 임플란트, 프로포폴, 시력교정술(라식, 라섹 등) 및 한약·한의학 등으로 소개되었다. 위원들의 논의에서는 양약수술 등 성형수술의 경우 의사와 환자간 계약으로서 관리가 어려운 점과 인터넷을 이용한 분석은 매체의 영향력으로 인한 중복과 반복 발생, 소비자의 관심보다는 의료기관의 홍보를 위한 자료 등 의도된 정보를 제외하기 어려운 점 등을 고려할 때 에 한계가 있을 수 있음이 지적되었다.²⁸⁾ 따라서 위원 의견 조사 및 다른 나라 조사에서도 우선순위가 높은 의제를 중심으로 논의를 더 해나가는 것과 지속적인 우선순위 설정을 위한 조사 연구가 필요함 등이 의견으로 제시되었다(한국보건의료연구원, 2013. 10).

이에 따라 3차 회의에서는 방사선 안전과 관련한 논의를 심화시키기 위해 기존에 이루어진 방사선 안전관리 연구 결과 소개가 있었으며 향후 수행해야 할 과제로 전문가 대상 조사, 소비자 대상 조사 및 안전 정보제공 방안 연구 등에 대한 필요성이 제시되고 논의되었다. 보건의료안전자문위원회 운영과 관련해서는 의료기관평가인증원의 인증심의위원회 세부위원회로 구성 운영중인 ‘환자안전자문위원회’와 역할 연계 및 지나친 중복 조정 필요성이 제기되어 논의 범주 및 기관간 연계와 관련한 논의가 제기되는 성과가 있었다(한국보건의료연구원, 2013. 12).

28) 분석과정 및 분석결과에 대한 상세한 내용은 부록으로 수재함

4.2.3. 보건의료안전자문위원회와 관련한 의사 결정

보건의료안전자문위원회는 현재로서는 비상설 자문기구이다. 한국보건의료연구원에서 운영하며 보건복지부에서 운영하는 보건의료안전관리대책협의회를 지원하기 위하여 조직되었다. 따라서 의사결정보다는 보건의료안전관리대책협의회를 통하여 대책이 마련되어야 할 보건의료 분야 안전 문제에 대하여 전문가적인 의견을 제시하는 것이 바람직한 것이다.

현재까지는 보건의료안전자문위원회가 다루어야 하는 보건의료안전 문제의 범위와 우선순위를 중심으로 논의가 이루어져왔다. 안전이 될 수 있는 보건의료 안전 문제의 범위를 설정하는 일은 기존의 의료기관평가인증을 위해 주로 운영되어온 환자안전자문위원회와의 구분으로 대별되었다. 위원회의 자문 범위로 언급이 된 의료행위와 관련한 안전 문제 및 의료기관 내에서 발생하는 안전문제는 대부분 환자안전이 표방하고 있는 바와 구분하기가 어려운 사안임은 위원회 논의 시에도 제시된 바 있다(한국보건의료연구원, 2013. 12).

또한 우리나라에서 발생하는 보건의료 안전 문제에 대한 체계적인 보고 및 현황 분석이 이루어지지 못하고 있는 한계는 우선순위 설정의 필요성이 되기도 하고 우선순위를 설정하기 어려운 배경이 되기도 한다. 현재까지는 보고된 주요 내용들은 SNS를 중심으로 한 소비자 관심 안전 문제 분석, 다른 나라 사례 분석 결과 및 위원 의견 수렴 결과를 배경으로 위원들의 논의 및 한국보건의료연구원의 검토를 통해 방사선 선량 관리 필요성, 우선순위 결정을 위한 조사 연구 필요성, 환자 및 국민의 의견 조사 필요성 등이 제시되어 이를 중심으로 연구 과제화가 보고된 바 있다(한국보건의료연구원, 2013. 10; 한국보건의료연구원, 2013. 10).

보건의료안전자문위원회가 자문 의견을 통해 안전을 상정할 수 있는 보건의료안전관리대책협의회가 활성화되지 못한 것은 자문회의 의제 선정과 의사 결정을 제약하는 첫 번째 원인이 될 것이다. 다만, 보건의료안전자문위원회에 의료계, 간호 및 환자단체 대표와 안전 및 정책 전문가의 참여 외에도 운영을 담당하고 있는 한국보건의료연구원, 의료기관평가인증원, 한국의약품안전관리원 그리고 의료분쟁조정중재원 등 보건의료 분야에서 안전과 관련한 실질적인 역할을 담당하고 있는 정부 산하 기관들이 참여하고 있는 구조이다. 따라서 이들 기관에서 수행 중인 업무와 관련하여 안전 관련 주요 사안이 주기적으로 검토되는 하부 구조의 확보는 보건의료안전자문위원회 논의 의제 및 의사 결정을 보다 활성화시켜 줄 기반이 될 수 있을 것이다.

5. 고찰 및 결론

5.1. 고찰

본 연구에서는 보건의료안전자문위원회의 효과적인 운영방안 마련을 위하여 전 세계적으로 논의가 되어온 ‘환자안전’을 중심으로 영국, 호주 그리고 미국의 사례를 분석하였다.

1999년 미국 의학원이 발표한 ‘인간은 실수를 한다’ 보고서에 의해 촉발된 환자안전 논의는 전 세계적으로 영향을 미쳤다. 영국은 국가보건의료체계인 NHS를 중심으로 보건부가 보다 안전한 NHS 구축을 슬로건화 하면서 환자안전보고체계 구축 및 체계적 분석, 환자안전 중심의 조직 문화 구축, 교육 및 학습 등을 주장하며 추진한 전형적인 하향식(top-down) 운영구조를 보여준 사례라 할 수 있다. 이는 국가보건의료서비스로 운영되는 영국의 보건의료 특성상 당연한 사항이기도 하다. 따라서, 선정된 안전 과제들은 개별 사안보다는 독립된 환자안전기구 설립, NHS 조직문화 개선, 환자안전 정보 수집 및 분석 체계 구축 등 인프라 중심의 과제들이 우선시되었다. 영국 보건부는 이러한 체계 구축을 통해 해결해야 할 보다 구체적인 사안을 설정하고 달성 목표치 또한 제시하였는데 대표적인 의제는 잘못 주입된 척수주사로 인한 사망, 산과 및 부인과 분야 손상으로 인한 소송 건수, 처방약 사용상의 오류, 병동 내 자살 건수 등이었다. 이러한 사안들은 부분적이거나 NHS 정보체계를 통해 분석이 가능했던 주요 문제점을 중심으로 선정된 사안들이었다(DH, 2000).

이를 바탕으로 국가환자안전기구 설립과 이를 중심으로 의료기관 내 모든 오류의 보고 및 학습체계를 구축한 것은 환자안전 문제를 해결하기 위한 기초가 되었다. 2001년에 메티실린 내성 황색포도상구균(Methicillin-resistant Staphylococcus aureus, MRSA) 보고를 강제화하고 전국 환자 및 직원 대상 조사를 시작하였으며, 병원의 체계적 개선을 위해 미국 전문기관의 전문가들과 협력하여 보다 안전한 병원 만들기 활동이 이루어지기도 했다. 그 뒤를 이어 정부가 주도하는 병원 조사(inspection)가 수행되었다(The Health Foundation, 2013).

이러한 일련의 과정을 통해서 보면 영국은 국가주도 보건의료체계의 특성 상 의제 선정을 보건부가 주도하였고 적극적인 NHS 개혁 정책의 일환으로 환자안전 의제가 상당한 역할을 담당할 것을 알 수 있다. 국립환자안전기구 설립 및 보고 체계 정립, NHS 체계 내 안전 문화 정착을 위한 국외 전문가들과의 교류, 안전 사안별 보고 의무화 및 의료기관 조사 등을 정부가 주도하는 정부 주도형 안전 정책 추진의 전형이라고 할 수 있다.

표 4. 영국 환자안전 정책 연혁

Year	Development/Event
2000	Chief Medical Officer Sir Liam Donaldson published <i>An organisation with a memory</i> (OWAM). ²⁴ This report set out proposals for improving patient safety in the NHS
2001	Death of Wayne Jowett from a medication error – high profile investigation and police prosecution
2001	National Patient Safety Agency (NPSA) set up and the National Reporting and Learning System (NRLS) developed to capture all adverse events reported in the NHS in England and Wales
2001	Dr Foster Good Hospital Guide published in national newspaper
2001	Mandatory reporting by hospitals of MRSA; 2009 public access to full data
2002	National patient and staff surveys start – with questions about patient safety
2004	Safer Patients Initiative starts in four, then 24, acute hospitals across the UK, working with experts from the Institute for Healthcare Improvement (IHI) in the USA. Aimed at driving system-wide changes to improve patient safety
2004	Safety is first priority in government national standards for NHS – the basis for inspections by the Healthcare Commission
2004–07	Healthcare Commission conducts 14 investigations into hospital failures including Northwick Park and Cornwall Partnership Trust
2005	Stoke Mandeville Hospital failure investigated
2006	Chief Medical Officer says ‘The pace of change is too slow’
2007	Maidstone and Tunbridge Wells Hospital failure investigated

출처 : The Health Foundation, The measurement and monitoring of safety, 2013

이에 비하여 호주의 경우는 마취사고를 중심으로 하는 민간 전문가의 노력을 중심으로 자발적으로 구성된 호주환자안전재단의 노력이 이후 주정부의 환자안전관리체제로 구성되어 나가는, 상대적으로 상향(bottom-up) 방식을 취한 것으로 평가할 수 있다. 마취사고 모니터링을 위한 노력이 전문가 중심으로 우선 결정되고, 자료 수집을 위한 분류 및 분석체계가 민간기구를 중심으로 개발되면서 이것이 주 및 연방 정부의 의료기관 관리정책 등과 연계되어 나가는 방식이었다. 구체적인 자료가 많지 않아 주로 다루어진 안전 의제를 파악하기는 어려우나 호주환자안전재단의 활동을 중심으로 보면, 주로 안전관련 정보수집 및 관리 체계가 구축된 마취관련 안전문제, 방사선 안전문제 및 응급의료 안전문제가 중점적으로 관리되어 왔음을 알 수 있다.

미국은 전 세계적인 환자안전 논의를 주도한 나라로서 위상이 높다. 이전에도 마취 등 안전에 관한 산발적인 논의가 있었으나 전 세계적인 환자안전 논의를 주도한 것은 미국 의학원의 보고서와 이를 토대로 한 환자안전 문제에 대한 투자라고 할 수 있다. 미국 의

학원의 보고서를 토대로 의회는 국가보건의료의 질 향상 및 안전에 관한 논의를 주도할 수 있도록 전문연구기관인 AHRQ에 대대적인 연구비를 지원하였다. AHRQ는 주요 문제 규명, 환자안전 제고를 위한 교육홍보 및 실행 방안 마련 및 성과 평가를 중심으로 추진 전략을 수립하여 범국가적으로 체계적인 접근이 가능한 기반을 제시하였다. 무엇보다 환자안전 관련 사건 보고체계를 구비하기 위해 전국환자안전네트워크를 구축하고 시범사업을 통해 이를 실현시켜 나갔다. 더불어 전국적인 의료기관 평가사업을 주관하는 의료기관신입평가기구를 통해 질 향상과 결합된 환자안전 문화가 의료기관에 정착되어나갈 수 있도록 하였다.

미국에서 구체적인 환자안전 안전별로 우선순위를 설정한 사례는 의료기기에 관한 평가를 주로 해온 비영리 민간기관인 ECRI 연구소를 들 수 있다. ECRI 연구소는 의료기관에서 흔히 사용되는 의료기와 연관된 안전 문제를 중심으로 'Top 10 Technology Hazards'를 해마다 언론에 공표하는 사업을 통해 기술 관련 안전문제를 지속적으로 이슈화하고 그 결과는 신입평가 등과 연계하도록 노력하는 사례를 보여주고 있다. 이를 통해 미국은 정부가 재정을 담당하고 독립 전문기관을 중심으로 연구와 사업이 기획되어 이를 중심으로 관련 학계 및 기관들의 연구와 활동이 연계되어 나가는 네트워크 체계로서의 특성을 가진다고 할 수 있다. 특히 환자안전 보고 시스템의 경우에도 분야별로 또 주별로 다양한 기관의 보고체계를 연방체계에 편입시켜 연계해나가는 실용성을 갖춘 체계라고 할 수 있다.

이와 비교할 때 우리나라의 경우 보건의료안전자문위원회의 구성과 운영은 시스템 중심보다는 안전 중심의 세부 사안 관련 논의가 정부에 의해서 주도될 수 있도록 마련된 체계라고 할 수 있다. 다만, 환자안전 관련 문제의 규모와 원인 등 대책 논의가 이루어질 수 있는 기초자료가 확보되지 못한 것은 주요 논의를 마스크 등에서 주목을 받는 개별 사안 중심으로 접근하게 만드는 원인이 되고 있다. 성형수술 등에 대한 소비자의 관심 등을 대표적인 사례로 들 수 있다.

의료의 질 향상 및 환자안전과 관련한 일련의 노력의 결과로 의료기관 내 안전문제의 보고체계를 필두로 하는 환자안전법이 국회와 행정부를 중심으로 제기되고 있는 것은 필연적이라고 할 수 있다. 그러나 다른 나라 환자안전 역사와 비교할 때 여전히 추진이 더디다고 할 수 있다. 또한 보고체계와 더불어 각 나라별로 추진되었던 전문 기구 설립, 연구 지원 재정 확보, 안전 연구 추진 전략 수립 및 우선순위 설정, 안전 관련 기구들간의 연계 방안 마련 등이 우리 현실에 맞게 보다 체계적으로 이루어질 필요가 있음이 보다 강조될 필요가 있다.

보건의료 분야에서 안전문제를 논의하고 해결할 수 있는 체계가 확립되지 못한 상황

에서 보건의료안전자문위원회의 논의가 활발해지기 위해서는 안정된 운영을 보장할 수 있는 체계 구축이 필요하다. 무엇보다 안전 논의를 활성화를 위해서는 현재 사회적으로 제기되어 있는 환자안전법 등 법적 근거 확보와, 이를 통해 구축하고자 하는 보고 체계를 토대로 하여 안전의제가 선정되고 개선되는 것이 가장 바람직할 것이다. 하지만 현행 안전 관련 기관 간의 연계를 통해 관련된 문제 제기 및 현황 조사, 분석 등이 이루어진다면 기왕에 구성된 보건의료안전자문위원회가 역할을 할 수 있는 환경이 조성될 수 있을 것이다.

5.2. 결론

한국보건 의료연구원에서 운영하는 보건 의료 안전 자문위원회는 보건 복지부가 주관하는 보건 의료 안전 대책 협의회를 지원하는 자문기구로서 특히 의료 행위와 관련하여 의료 기관 내에서 발생하는 안전 문제를 중심으로 안전을 선정하고 과학적 근거를 토대로 전문가 의견을 제시하는 역할을 담당하고 있다. 분기별 회의를 통해 환자 안전을 포함하여 의료 행위 및 의료 기관과 관련한 안전 문제를 중심으로 접근 방법을 검토하여 다른 나라 사례 및 제한적인 범주에서나마 인터넷 검색 및 분석 결과를 토대로 일부 단기 주제 및 장기적인 우선 순위 선정 방법을 논의해 나가고 있다.

세부 안전 문제 중심의 현행 논의 구조는 의료 기관 내에서 발생하는 환자 안전 등 안전 관련 사건의 보고 및 관리 체계를 갖추지 못하고 있는 현실을 반영하는 것이나, 단기적으로는 사회적으로 또 의료적으로 논의될 수 있는 사안으로 방사선 선량 관리, 성형 수술 등에 대한 소비자 정보 제공 등을 중심으로 사례를 심화시켜 나가는 것이 논의 중에 있다. 뿐만 아니라 안전 문제에 대한 접근을 가능하게 하는 현황 파악과 개선 노력의 우선 순위를 설정하기 위한 노력은 지속적으로 이루어져 나가야 하는데, 전문가를 대상으로 하는 안전 문제 우선 순위 조사, 환자 및 국민의 안전 인식도 및 참여 조사 등을 통해 수행되어 나갈 수 있다. 이를 위해 보건 의료 분야 안전과 관련한 기관들과 협력하여 보다 체계적인 조사·분석이 이루어지는 것이 중요하다.

연구를 통해 검토한 다른 나라 사례를 토대로 우리나라에서 보건 의료 안전 의제 선정과 의사 결정을 보다 합리적으로 수행하기 위해서는 다음과 같은 제언을 결론으로 제시할 수 있겠다.

첫째, 영국의 사례에서와 같이 정부가 확고한 의지와 노력으로 안전 문제 해결을 주도하는 것이다. 국립 환자 안전 기구 설립, 환자 안전 관련 보고 체계 구축, 해결을 위한 안전 과제 선정 및 목표 설정 등을 보건부가 직접 주관해 온 영국의 사례는 정부의 노력이 안전 문제 해결의 핵심임을 보여주는 대표적인 사례라고 할 수 있다.

둘째, 전문 기관의 노력이 강화되는 것이다. 이는 미국의 경우 AHRQ를 중심으로 환자 안전 의제가 주도되도록 했던 사례에서 알 수 있다. AHRQ는 의회에서 환자 안전 관련 연구에 배정한 예산을 기반으로 환자 안전 문제에 대한 접근법을 기획하고 이에 따라 관련 연구 활동이 활성화되도록 하였다. 또한 비영리 민간 기구인 ECRI 연구소 또한 의료 기기와 관련한 전문성을 기반으로 연방 환자 안전 기구로서 역할하면서 해결해야 할 보건 의료 기술 안전 문제 열 가지를 해마다 발표하는 등 개선을 위한 노력을 기울여 온 사례를

들 수 있다. 무엇보다 미국은 정부의 재정 투자를 기반으로 핵심 공공기관의 역할을 중심으로 안전과 관련한 연구기관 및 의료기관을 연계하여 안전체계를 구축해나간 사례가 될 수 있다. 보건의료안전과 관련한 정부기관의 상호 연계 등을 위해 미국의 사례는 향후 보다 심층적으로 분석할 필요가 있다.

셋째, 민간기구 및 의료계의 자발적인 노력 활성화 또한 중요하다. 호주의 환자안전재단의 경우 사고발생관리체계 분류 및 소프트웨어 개발 등 특화된 분야에 강점을 보였으며 이를 WHO 등과 연계함으로써 국제적인 관리프로그램으로 활용 가능하도록 발전시킨 사례가 된다. 사고발생보고프로그램은 정부의 재정 지원으로 개발되었으며 이후 방사선학회 및 응급의학회 등 전문학회의 협력을 통해 분야별 사고발생보고체계로 발전되는 등의 성과가 있었다.

마지막으로, 이상의 강화 방안의 현실화를 위해서 기존 논의 구조를 보다 효과적으로 활용하는 방안을 마련하는 것이 중요하다. 다른 나라 운영 사례에서 파악한바 우리 정부와 관련 기관의 노력과 투자가 배가되어야 할 필요성은 명백하다. 보건의료안전과 관련한 논의 구조로 마련된 보건의료안전자문위원회의 활성화는 단지 역할의 특화나 구분에 머무르지 않고 기존의 안전 논의와 연계됨으로써 가능할 수 있다. 특히 환자 안전은 보건의료 분야 안전 문제를 선도해온 보편타당한 주제이다. 이와 관련하여 보건의료안전자문위원회에 참여하고 있는 한국보건의료기관인증평가원과 참여기관인 의료기관평가인증원, 한국의료분쟁조정중재원 및 한국의약품안전관리원이 각각 관장하고 있는 안전 문제를 상호 연계하여 논의해나간다면 보다 포괄적인 안전 주제를 대상으로 효과적인 안전 관리 체계를 만들어나갈 수 있을 것이다. 한국보건의료연구원의 의료기술의 안전성·유효성 및 경제성 평가 연구, 의료기관평가인증원의 의료의 질 향상 및 환자안전 관리사업, 한국의료분쟁조정중재원의 의료 분쟁의 조정·중재 및 예방 활동 그리고 한국의약품안전관리원의 의약품 안전관리 체계 확립 및 안전문제 예방 등은 보건의료 안전과 관련한 주요 사안과 연관되어 있으며 이에 대한 논의 구조를 활성화함으로써 보다 포괄적인 접근이 가능하다. 예를 들어 현재 연구대상이 되고 있는 방사선 선량관리를 위한 근거는 한국보건의료연구원에서 현황 및 관리 방안과 관련한 연구를 통해 근거를 마련하고 전문학회와 함께 진료가이드라인 등을 개발할 수 있다. 연구 결과 개발된 산물은 의료기관평가인증원에서 방사선 부서의 인증평가기준에 반영할 수 있다. 이러한 논의가 보건의료안전자문위원회를 통해 이루어진다면 보다 효과적인 안전 관리 방안 마련이 가능할 수 있다. 이를 위해 해당 기관의 자발적 노력도 중요하겠으나 이를 연계하고 조정할 수 있도록 지원하는 관련 정부 부처의 관심과 협력은 더욱 중요하다고 하겠다.

참고문헌

김명수. 환자안전 관리자가 인식한 투약오류예방 시스템 구축실태에 따른 투약오류관리풍토 및 활용인식. *J Korean Acad Nurs*. 2012;42(4):568-78.

김미란. 환자안전(patient safety) 개념분석. *J Korean Acad Nurs*. 2011;41(1):1-8.

김영. 의료기기 사용·유지의 안전 관리 현황. 한국보건의료연구원 안전연구강좌 발표자료. 2013. 12. 3.

김용우. 의료기기 안전관리 방법 및 안전성·유효성 평가 방법. 한국보건의료연구원 안전연구강좌 발표자료. 2013. 11. 12.

노영래. 의료기기 안전관리의 국내 현황. 한국보건의료연구원 안전연구강좌 발표자료. 2013. 11. 12.

보건복지부. 보건의료안전관리대책협의회 1차 회의 자료. 2012. 12.

보건복지부. 보건의료안전관리대책협의회 2차 회의 자료. 2013. 5.

울산대산학협력단, 질병관리본부. 환자안전 증진을 위한 제도적 개선방안 개발. 2013.

이상일. 환자안전연구의 최신 동향. 제1회 환자안전연구회 발표자료. 2013. 4.

이상일, 박동아, 이나래, 강혜미, 김윤, 이재호, 이진용, 조민우, 김선하, 옥민수, 손우승. 환자 안전 확보를 위한 한국형 프로토콜 개발 및 평가. 한국보건의료연구원. 2012. 12. 31.

임상희. 의약품 off-label use 관리 방안. 한국보건의료연구원 안전연구강좌 발표자료. 2013. 12. 18.

최남경, 박병주. 우리나라 약물유해반응 감시체계. *J Prev Med Public Health*.

2007;40(4):278-84.

한국보건 의료연구원. 보건의료안전자문위원회 회의자료. 2013. 7. 16.

한국보건 의료연구원. 보건의료안전자문위원회 회의자료. 2013. 10. 11.

한국보건 의료연구원. 보건의료안전자문위원회 회의자료. 2013. 12. 6.

Avery AJ, Anderson C, Bond CM, Fortnum H, Gifford A, Hannaford PC, Hazell L, Krska J, Lee AJ, McLernon DJ, Murphy E, Shakir S, Watson MC. Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK 'Yellow Card Scheme': literature review, descriptive and qualitative analyses, and questionnaire surveys. *Health Technol Assess.* 2011;15(20):1-234.

Casey MM, Wakefield M, Coburn AF, Moscovice IS, Loux S. Prioritizing patient safety interventions in small and rural hospitals. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2006;32(12): 693-702.

de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care.* 2008;17.3:216-23.

Department of Health. An organization with a memory - Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer. 2000.

Department of Health, Building a safer NHS for patients - Implementing an organization with a memory. 2001.

Department of Health, Safety First - A report for patients, clinicians and healthcare managers. 2006.

ECRI Institute. Top 10 Health Technology Hazards for 2013. *Health Devices*, November 2012; 41.11:1-23(reprinted).

Härenstam KP, Elg M, Svensson C, Brommels M, Øvretveit J. Patient safety as perceived by Swedish leaders. *Int J Health Care Qual Assur.* 2009;22(2):168-82.

Hwang JI, Chin HJ, Chang YS. Characteristics associated with the occurrence of adverse events: a retrospective medical record review using the Global Trigger Tool in a fully digitalized tertiary teaching hospital in Korea. *J Eval Clin Pract.* 2013.

Hwang JI, Lee SI, Park HA. Barriers to the operation of patient safety incident reporting systems in Korean general hospitals. *Healthc Inform Res.* 2012;18.4:279-86.

Jha AK, Prasopa-Plaizier N, Larizgoitia I, Bates DW. Patient safety research: an overview of the global evidence. *Qual Saf Health Care.* 2010;19.1:42-47.

Kim, J, Bates DW. Results of a survey on medical error reporting systems in Korean hospitals. *Int J Med Inform..* 2006;75(2):148-55.

Kim J, Kim S, Jung Y, Kim EK. Status and problems of adverse event reporting systems in Korean hospitals. *Healthc Inform Res.* 2010;16(3):166-76.

Lee SH, Kim JS, Jeong YC, Kwak DK, Chun JH, Lee HM. Patient Safety in Spine Surgery: Regarding the Wrong-Site Surgery. *Asian Spine J.* 2013;7(1):63-71.

Myung SJ, Shin JS, Kim JH, Roh H, Kim Y, Kim J, Lee SI, Lee JH, Kim SW. The

patient safety curriculum for undergraduate medical students as a first step toward improving patient safety. *J Surg Educ.* 2012;69(5):659-64.

Stelfox HT, Palmisani S, Scurlock C, Orav EJ, Bates DW. The "To Err is Human" report and the patient safety literature. *Qual Saf Health Care.* 2006;15:174-78.

Steelman VM, Graling PR, Perkhounkova Y. Priority Patient Safety Issues Identified by Perioperative Nurses. *AORN J.* 2013;97.4:402-18.

The Health Foundation. The measurement and monitoring of safety. April, 2013.

Victorian Auditor General. Patient Safety in Public Hospitals. 2008.

WHO. Global Priorities for Research in Patient Safety(first edition). December 2008.

WHO. Summary of the evidence on patient safety : Implications for Research. 2009.

Yamamoto M. Risk communication efforts regarding drug safety in the US and EU, and Japan. *Yakugaku Zasshi.* 2012;132(5):533-48.

ECRI 연구소 홈페이지 <http://www.ecri.org/PatientSafetyOrganization/Pages/default.aspx>

호주환자안전재단 홈페이지 <http://www.apsf.net.au/about.php>

호주 Clinical Excellence Commission 홈페이지 <http://www.cec.health.nsw.gov.au/home>

호주 빅토리아주 보건부 홈페이지 환자안전지표 <http://www.health.vic.gov.au/psi>

호주 뉴사우스웨일즈주 보건의료고충처리위원회 홈페이지 <http://www.hccc.nsw.gov.au/>

호주 의료기관 환자안전 및 질평가기구 홈페이지 <http://www.safetyandquality.gov.au/>

부록

부록 1. 투약 안전을 위한 영국 약국 지침

1. 일반약의 관리

약국에서 근무하는 사람 중에 20회 이상 건강에 관련된 질문을 받는 통계가 55%에 달한다. 영국은 안전성과 약국에서 양질의 정확한 정보를 위해 일반약의 판매에 대한 규정이 까다롭다. 약국 내에서 약품의 판매에 관여하는 모든 약사, 조제사, 아르바이트 생 등(healthcare team)의 모든 약국 근무 직원은 필수적으로 교육을 이수해야 한다. 만일 질문에 대한 답을 할 때 확신이 없다면, 반드시 약사에게 문의 하도록 되어있다.

약국 업무를 하기에 앞서 기본적인 상담을 하는 방법도 배우는데, 이때 사용되는 것이 2WHAM이다. 2WHAM이란 WWHAM(Who, What symptoms, How long, Actions taken, Medications taken)으로 누가 약을 복용할 것인지, 증상은 무엇인지, 그 증상이 얼마동안 지속 되었는지, 그 증상에 어떠한 조치를 취했는지, 평소 복용하는 약이 있는지 질문을 하고, 어떠한 대답을 하느냐에 따라 적절한 OTC(Over-The-Counter) 약품을 판매하거나 병원에 보내도록 되어있다.

약국마다 경증 질환과 그에 맞는 일반약을 권하는 방법을 숙지해야 약품 판매가 가능하다. 소화불량, 두통, 감기와 같이 경증 질환에 사용되는 약에 대한 정보와 함께, 만일 중증 질환이 의심되는 경우 신속하게 병원으로 환자를 보낼 수 있도록 훈련을 한다. 일반약에 대한 교육과정에서는 질병에 대한 정보, 증상에 따라 어떠한 약과 용량을 쓰는 것이 이상적인지 그리고 투여 기간과 방법에 대해서 학습을 하고, 평가가 이루어진다. 평가를 통과한 직원만이 약품 판매가 가능하다.

예를 들어 겨울철에 가장 흔한 감기약을 판매하는 경우, 기침이 2주 이상 지속이 되었다면 감기가 아닌 폐렴, 감기나 상기도 감염 등 다른 원인이 의심되기 때문에 병원으로 바로 보내도록 되어있다. 또한 병원으로 가야 하는 경우에는 가래의 색이 갈색이나, 피가 비치는 경우에도 주치의(GP, General Practitioner)를 보러 가도록 권한다. 또한 주의할 점들도 있는데, 당뇨가 있는 환자들에게는 설탕을 원료로 한 시럽류의 기침약을 권해서는 안된다는 점 등이 있다.

표 1. 일반약 교육 과정의 주제들²⁹⁾

- 알러지(Allergy/Hayfever)
- 어린이 건강, 피부 관리(Child Health/Child Skincare)
- 건성 피부 관리(Dry Skin)
- 가족 계획(Family Planning)
- 임신(Pregnancy)
- 유아 수유(Infant Feeding)
- 기침 및 감기(Cough & Colds)
- 방광염(Cystitis)
- 설사(Diarrhoea)
- 귀와 눈 관리(Ear and Eye Care)
- 응급 처치(First Aid)
- 국소 진균 감염(Topical Fungal Infections)
- 변비(Constipation)
- 모발과 두피(Hair & Scalp)
- 진통제(Pain Relief)
- 두통 및 편두통(Headache & Migraine)
- 국소 통증 완화(Topical Pain Relief)
- 머릿니(Head Lice)
- 속쓰림 및 소화 불량(Heartburn & Indigestion)
- 심장 건강(Heart Health)
- 여행 건강(Holiday Healthcare)
- 위통 및 복통(Stomach Pain & Cramps)
- 구강 관리, 구순 포진(Mouth Care, Cold Sores)
- 수면 장애와 불면증(Sleep & Insomnia)
- 금연(Stop Smoking)
- 체중 관리(Weight Management)
- 약용 식물(Herbal Remedies)
- 비타민, 미네랄(Vitamins, Minerals)

²⁹⁾ Rosanne Please, Liz Platts, Richard Thomas, Lesley Johnson. Counterintelligence Plus; 2011

2. 의약품의 분류와 판매 규제

모든 의약품의 포장에는 의약품의 안전성이나 성분에 따른 분류가 표시 되어 있다. 일반적으로 GSL(General Sales List)은 오남용이나 부작용의 위험이 비교적 적은 약을 말하는 것으로, 이들은 슈퍼마켓에서의 판매도 가능하다. 슈퍼마켓에서 판매 가능한 약의 종류로는, 간단한 진통제 소화제 등이다. P(Pharmacy)로 분류된 약제는 반드시 약사의 감독 하에서만 판매가 가능하다. 이러한 P 분류에 해당하는 약제는 환자들이 스스로 약국에서 고를 수 없게 진열한다.

표 2. 영국 의약품의 분류 체계

구분	설명
일반약 목록 GSL (General Sales List)	가장 안전한 항목. 슈퍼마켓 등 판매. 니코틴 패취, 저용량 acetaminophen, ibuprofen, Gaviscon 등
약국약 P (Pharmacy)	약국 내에서만 판매 가능하며, 카운터 뒤에서 판매. 직접 요청을 하고 몇 가지 질문을 한 후에 판매가 가능. 용량이 큰 acetaminophen, ibuprofen, pseudoephedrine이 들어간 감기약, Alli(orlistat 60mg), Nytol(Diphenhydramine 50mg), Hydrocortisone이 들어간 외용제가 해당
처방약 POM (Prescription Only Medication)	처방전이 있어야 판매와 조제가 가능한 약제. 전문 의약품과 마약류가 모두 여기에 해당

일반적으로 흔히 사용되는 진통제도 용량에 따라서 분류가 달라진다. 파라세타몰(Paracetamol)은 국내에서는 타이레놀이라는 브랜드명으로 널리 알려진 약이다. 일반적으로 적절한 용량을 지키면 안전성 문제가 비교적 적은 편이고, 부작용도 거의 없는 편이라 슈퍼마켓 등에서도 흔하게 판매되는 진통제이다. 그러나 과량 복용시 간독성이 생길 수 있기 때문에 처방전 없이 한 번에 약국에서 구매할 수 있는 용량이 제한되어 있다. 가장 기본적인 500mg 정제의 경우에 16정으로 포장된 것이 GSL로 분류되고 약국에서는 처방전 없이 한번에 32정까지 구입이 가능한데, 그때에 32개 들이 상자들은 고객들이 직접 선택할 수 없고, 요청을 해야 꺼내줄 수 있는 장소에 따로 보관되어 있다. 그러나 어떠한 경우에도 한번에 100정 이상을 판매할 수가 없다.³⁰⁾

30) RPSGB's Legal and Ethical Advisory Service, Mary Snell (2010) Medicines, Ethics and Practice: The Professional

3. 약국에서 제공하는 상담 서비스

약국에서 안전하고 효과적인 약물 복용을 위해 여러 가지 서비스를 제공하지만, 대표적인 두 가지 서비스는 의약품 사용 감사(Medicine's Use Review)와 신규약 서비스(New Medicines Service)가 있다.

(1) 의약품 사용 상담(Medicine's Use Review)³¹⁾

국가에서 지원해서 이루어지는 서비스로, 한 개 이상의 약제를 정기적으로 같은 약국에서 조제한 환자 대상으로 하는 서비스이다. 대체로 만성 질환(천식, 관절염, 당뇨, 간질 등)을 앓고 있는 환자 또는 병원에서 최근에 퇴원한 환자를 중심으로 이루어지며, 그 외에도 복용 중인 약에 대해 문의 사항이 있는 경우에도 가능하다. 이 서비스는 1년에 1회 할 수 있다. 결국 환자들의 효율적이고 안전한 약물 복용에 도움을 주는 서비스이다.

의약품 사용 상담은 다른 환자들끼리 엿들 수 없도록, 약국 내에 문을 닫을 수 있는 상담실에서만 이루어진다. 지속적으로 같은 약국에서 약을 조제한 환자를 대상으로 하기 때문에, 약국 내 시스템에 있는 그 환자의 복용약물이 나와 있는 목록을 보면서 환자에게 각 약을 왜 복용하는지 아는지 여부를 확인하고, 만일 모르는 부분이 있다면, 정보를 제공한다. 또한 부작용을 겪고 있는지, 복용 상의 어려움이 없는지 여부 등을 질문한다. 상담이 후에는 의약품 감사 조치 계획(Medicine Review Action Plan) 서류를 작성하고, 심각한 문제가 있는 경우 처방의사³²⁾에게 즉시 알려야 한다.

이 약국 서비스를 통해서 주기적으로 만성 질환을 관리해야 하는 환자들이 약을 통해서 가장 최선의 치료를 받고 있는지 확인하고, 개선할 점이 있는지를 알아본다. 또한 약 뿐만 아니라 식이나 생활 습관에 대해서 이야기할 기회를 갖게 된다.

(2) 신규 약 서비스(New Medicine Service, NMS)

New Medicine Service도 만성 질환의 관리를 위해서 국가적인 차원에서 시행하는 서비스이다. 장기적으로 복용을 해야 하며, 순응도 떨어지기 쉬운 새로운 약을 처방 받았을 때에 이루어진다. 이러한 질병 군에 속하는 것은 천식과 만성 폐쇄성 폐 질환으로 흡입기 등을 처방받은 경우, 제2형 당뇨, 항 혈전제와 항응고제, 고혈압 약제를 처방받은 환자에 해당한다. NMS가 도입된 배경은, 만성질환으로 약을 복용하는 환자의 33~50%

Guide for Pharmacists, 34 edn., Lambeth High Street, London: RPSGB.

31) Pharmaceutical Services Negotiating Committee (PSNC) (2013) MUR basics, URL: <http://psnc.org.uk/services-commissioning/advanced-services/murs/murs-the-basics/> (접속일: 2013/12/30)

32) 일반적으로 주치의 (General practitioner, GP)

만이 처방 받은 대로 약을 복용한다는 여러 가지 연구 결과 때문이다. 그 외에도 사실상 처방 받았지만, 복용하지 않아 낭비되는 약들이 많이 그것을 줄이기 위해서 이 서비스가 시작되었다.³³⁾

신규 약 서비스는 총 세 번의 상담으로 이루어진다. 환자의 비밀 보장이 되어야 하기 때문에, 반드시 독립된 상담공간이 있는 약국에서만 가능하다. 첫 번째 상담은 반드시 환자가 약국에 방문했을 때 해야 하고, 두 번째와 세 번째는 전화 혹은 방문도 가능하다.

흡입기의 경우에는 종류가 다양하고, 사용 방법도 여러 가지라서 사용 방법을 익혔는지를 확인하고, 만일 정확하게 알지 못한다면 사용하는 방법에 대해 설명을 한다. 고혈압과 같이 증상이 나타나지 않는 질환의 경우 순응도가 떨어지기 쉬운데, 지속적으로 약을 복용함으로써 얻을 수 있는 예방 효과 등에 대한 설명을 한다. 항혈전제 혹은 warfarin과 같은 항응고제의 경우에는 INR(International Normalized Ratio)를 기록하는 책자를 받았는지, INR의 의미에 대해 이해를 하는지 확인하고, 주의 사항에 대해서도 설명을 하도록 되어 있다.³⁴⁾

33) Haynes R, McDonald H, Garg A, Montague P. 2002. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications. The Cochrane Database of Systematic Reviews, 2, CD000011

34) Pharmaceutical Services Negotiating Committee (PSNC) (2013) Service specification - New medicine service, URL: http://psnc.org.uk/wp-content/uploads/2013/06/NMS-service-spec-Aug-2013-changes_FINAL.pdf (접속일: 2013/12/30)

부록 2. 인터넷 검색을 통한 주요 보건의료기술 안전 논란 현황 분석

1. 의료소비자(환자) 관점에서의 보건의료기술 안전

우리나라에서 의료소비자(환자) 측면의 보건의료기술 안전문제는 주로 시민단체를 중심으로 다루어지고 있다. 대표적 단체로는 ‘한국환자단체연합회’, ‘건강세상네트워크’, ‘의료소비자시민연대’ 등이 있다. 그러나 이러한 단체는 보건의료기술 안전문제 자체에 초점이 맞추어져 있는 것이 아니라, 의료비, 의료제도와 같은 제도적 문제에 초점이 맞추어져 있어 범위가 다양하고 세분화된 보건의료기술 자체의 안전문제에 대해서는 다루어지지 않고 있는 실정이다.

이에 반해 라식, 라섹 수술에 대해서는 소비자 중심 안전관리체계가 작동하고 있어 소개하고자 한다. 라식에 대한 안전문제를 집중적으로 다루고 있으며, 안전에 대한 예방에서부터 사후조치까지 관리하고 있는 비영리 단체인 ‘라식소비자단체’는 라식 부작용 예방을 위한 의료진의 책임 있는 수술진행 및 사후관리를 법률적으로 약속 받을 수 있는 라식보증서를 무료로 발급하고, 라식을 시행하는 일부 병원을 대상으로 검사장비의 정확성, 수술 장비의 안정성, 수술실 내부의 청결도 등을 매월 점검하여 보다 안전한 수술이 이루어질 수 있도록 활동하고 있다. 점검결과를 라식소비자단체 홈페이지(아이프리)에 투명하게 공개하고 있으며, 최근 중국발 스모그로 인해 미세먼지 수가 급격히 증가하면서 라식수술 시에도 세균감염으로 인한 부작용이 발생할 가능성이 높아져 환경검사를 강화한바 있다.

라식소비자단체에서 발급중인 라식보증서는 2011년 도입되어 현재 발급건수가 29,000여건을 넘어섰다. 이 라식보증서는 2010년 ‘제1회 라식부작용 예방 토론회’에서 라식, 라섹 부작용 예방을 위한 대안으로 고안되었으며, 다음과 같은 안전관리체계를 통해 부작용을 예방하는데 큰 역할을 하고 있다. 첫째, 라식 부작용 원인 차단을 위해 매월 ‘인증병원 정기점검’을 시행한다. 점검결과를 홈페이지에 공개한다(수술 전 검사가 정확히 이루어지는지, 수술 장비가 정상적으로 작동하는지, 수술실 내 미세먼지와 세균은 기준치를 초과하지 않는지 등을 점검). 점검결과 부적합할 경우 즉시 시정 요구한다. 둘째, 불편사항에 대한 기한 내 치료를 의무화하는 ‘치료약속일 제도’를 시행한다. 셋째, 부작용 발생 시 최대 3억원을 배상한다. 이는 단순한 금전적 배상의 의미를 넘어 의료진이 안전

한 수술에 대한 책임의식을 가지고 보다 신중하게 수술을 진행하도록 유도하는데 의의가 있다.

2013년 12월 라식소비자단체가 개최한 ‘제3회 라식 부작용 예방 토론회’에서는 라식, 라섹 부작용 통계를 발표하였다. 총 41건의 부작용의 원인으로 의료진 분업과 수술실 관리소홀 등을 부작용 발생의 주된 원인으로 보았으며, 부작용 사례 중 라식보증서를 발급한 경우는 단 1건도 없다고 밝혔다. 이는 라식보증서 및 체계적 안전관리제도가 라식, 라섹 부작용을 예방하는데 효과를 보이는 것으로 보인다. 이러한 소비자 중심의 환자안전 관리는 매우 긍정적인 효과를 내고 있다고 평가받고 있다.

최근 이슈화된 보건의료기술 안전의제 몇 가지를 소개하면 다음과 같다.

[사례 1] 대장내시경 검사에 사용 금지된 장세척제 처방

한국소비자원 소비자위해감시시스템(Consumer Injury Surveillance System, CISS)에 대장내시경 검사 전 장세척제를 위해 인산나트륨 성분이 포함된 변비용 설사제를 복용하고 경련 등의 부작용이 발생한 소비자 위해사례가 접수되어 서울시내 10개 병·의원을 대상으로 실태조사 한 결과, 5개 병원에서 장세척 용도로 사용이 금지된 의약품을 처방하고 있는 것으로 밝혀졌다. 한국소비자원은 2013년 3월, 소비자안전주의보를 발령해 소비자들이 대장내시경 검사를 받을 때 처방받은 장세척제가 사용금지 약품인지 반드시 확인하고 병원에서도 환자 처방 시 이에 유의해 줄 것을 당부하였다. 또한 소비자안전사고의 사전예방을 위해 관계당국에 전국적인 처방실태 조사를 실시하고 금지약품 처방 병원은 의료법에 따른 행정처분은 요구하였다.

이에 따라 식품의약품안전처는 2013년 8월 대장내시경 검사 때 장세척 용도로 사용되던 11개 의약품에 대한 안전조치를 4차례에 걸쳐 실시하고, 허가사항 중 효능·효과에서 ‘장세척용’을 삭제하였으며, 해당 의약품을 장세척 용도로 사용하면 급성 신장손상 등이 우려된다는 내용의 안전성 서한을 관련 단체에 배포했다. 또한 보건복지부는 2013년 9월 행정예고를 통해 의료기관에서 사용 금지된 장세척제 처방에 주의를 촉구하면서 10월까지 계도기간을 거쳐 11월 이후에도 무분별하게 해당 의약품을 처방·투약하는 의료인은 면허자격정지 행정처분의 대상이 될 수 있음을 예고하였다. 그러나 의사들이 아직도 이 사안에 대해 충분히 인지하지 못하고 있어 추가적인 홍보를 위해 계도기간을 연장해달라는 의사협회의 요청을 수용해 계도기간을 12월 말까지 연장한 상태에 있다.

[사례 2] 양약수술로 인한 사망 및 부작용 사례 증가

양약수술은 미용목적이 아닌 기능회복 목적의 고난이도 수술임에도 불구하고, 양약수

술의 위험성을 대수롭지 않게 여기며 성형수술의 하나로 보는 사회적 인식이 존재한다. 양약수술 건수에 대한 공식적인 통계는 없지만, 전 세계적으로 우리나라에서 이루어지는 수술 건수가 가장 많은 것으로 전문가들은 보고 있다. 한국보비자원에 따르면 2012년 6월까지 2년 6개월간 접수한 양약수술 관련 상담사례는 모두 121건으로, 매년 증가하는 추세에 있으며 상담 사례의 62%는 수술 후 부작용(감각이상, 통증 등)에 대한 내용이라고 밝힌 바 있다.

최근 양약수술을 받은 여성이 한 달 만에 의식불명으로 사망하고, 양약수술 후유증으로 자살하는 등 양약수술 부작용 및 사망사례가 빈번히 일어나고 있음에도 불구하고, 이에 대한 심층적인 조사나 환자안전적 측면의 연구는 이루어지고 있지 않고 있는 실정이다.

[사례 3] 빈크리스틴 투약사고

2010년 백혈병 항암치료 중이던 9살 어린이가 정맥으로 투여돼야 할 빈크리스틴(Vincristine)을 척수에 잘못 투여하여 사망하였다. 이 사건이 일어나기 이전에도 항암제 투약오류로 인해 국내외에서 사망사례가 보고되었음에도 불구하고 사회이슈화 되지 않았고, 투약매뉴얼 조차 없는 실정이었다. 이 사건을 계기로 교차 투약이 발생하면 치명적인 결과가 발생할 수 있는 의약품 사용뿐만 아니라 병원감염 등 환자안전을 위협하는 병원의 각종 위험으로부터 환자를 보호하기 위한 환자안전법 제정 필요성이 대두되었다. 2012년 4월 한국환자단체연합회를 비롯한 환자단체들이 국내 의료사고에 대한 대책마련을 위해 「환자안전법」 제정의 공론화를 추진하였다.

위의 세 가지 사례를 포함한 우리나라 보건의료기술의 안전 의제는 사회적 의제로 대두된 후 실태조사나 법령마련 등 후속조치 성격으로 의사결정이 이루어지고 있는 특징이 있다.

빈크리스틴 투약사고로 인해 사회의제로 대두되어 「환자안전법」 제정이 추진되고 있고, 2013년 6월에는 의료법 개정안이 발의되었다. 의사·치과의사 또는 한의사는 수술 등의 치료방법에 따른 위험성이나 그에 따른 부작용에 대해 환자에게 미리 설명하도록 함으로써 환자에게 발생할 수 있는 위험성이나 부작용을 최소화할 필요가 있음에도 불구하고 현행법상 의료인은 환자나 보호자에게 요양방법과 그 밖에 건강관리에 필요한 사항을 지도하도록 명시하고 있을 뿐 의료인의 사전설명에 관한 의무규정이 법적으로 미비하여, 최근 법원은 성형수술의 일종인 양약수술로 부작용이 생긴 환자에게 의사와 병원이 충분한 사전 설명을 하지 않았다는 이유로 배상판결을 내리는 등 이와 관련한 소송이 잇따르고 있다. 따라서 의사·치과의사 또는 한의사는 응급환자 등 대통령령으로

정하는 사전 설명이 현저히 곤란한 사정이 있는 경우를 제외하고는 환자에게 수술 등 인체에 위험을 가하는 의료행위를 할 때에는 환자의 진료와 관계되는 중요한 사항을 환자나 환자 보호자에게 미리 설명하도록 함으로써 국민건강을 보호하려는 법안이 발의된 바 있다(2013. 6. 24, 김성주 의원의 의료법 개정발의).

2. 인터넷 검색을 통한 주요 보건의료기술 안전 논란현황 파악

실제로 의료소비자가 갖는 보건의료기술 안전 측면에서의 의제가 무엇인지를 살펴보기 위하여 인터넷 검색을 통해 의제를 발굴해 보았다.

인터넷상에서 개인은 SNS를 이용하여 타인과 소통한다. SNS는 개인, 집단, 사회의 관계를 네트워크로 파악하는 사회관계망 서비스로 실시간성과 가속성이라는 특징을 지녔기 때문에 어떠한 매체보다 이슈에 대한 확산속도가 빨라, 개개인의 단순한 생활내용 뿐만 아니라 정치, 경제, 사회·문화 등 사회전반의 문제에 대한 이슈가 SNS를 통해 확산되고 있다.³⁵⁾

데이터에서 정보를 추출하고 분석하는 방법을 마이닝(mining)이라 하는데, SNS와 같은 비정형 빅데이터에서 정보 추출·분석방법은 크게 3가지로 나눌 수 있다. 첫째, 텍스트마이닝(text mining)은 인간이 언어로 쓰인 비정형 텍스트에서 자연어처리기술을 이용하여 유용한 정보를 추출하거나, 연계성을 파악, 분류 혹은 군집화, 요약 등 빅데이터의 숨겨진 의미 있는 정보를 발견하는 것이다. 둘째, 오피니언마이닝(opinion mining)은 소셜미디어의 텍스트 문장을 대상으로 자연어처리기술과 감성분석 기술을 적용하여 사용자의 의견을 분석하는 것으로 마케팅에서는 버즈(buzz; 입소문)분석 이라고도 한다. 셋째, 네트워크분석(network analytics)은 네트워크 연결구조와 연결강도를 분석하여 어떤 메시지가 어떤 경로를 통해 전파가 되는지, 누구에게 영향을 미칠 수 있는지를 파악하는 것이다.³⁶⁾

35) 한국정보화진흥원(2011). 국정운영 선진화를 위한 소셜미디어 분석 기반의 국민공감 정책수립 방안

36) 송태민(2012. 11). “보건복지 빅데이터의 효율적 활용 방안”, 『보건복지포럼』, 통권 제193호, 한국보건사회연구원

표 3. 데이터를 기반으로 한 마이닝(mining)기법

구분	내용
데이터마이닝 (Data Mining)	- 대용량의 데이터, 데이터베이스 등에서 지식, 경향, 규칙 등의 유용한 정보를 발견 - 정보의 연관성(순차패턴, 유사성)을 파악하여 의사결정에 적용
텍스트마이닝 (Text Mining)	- 자연어로 구성된 비정형 텍스트 데이터에서 패턴 또는 관계를 추출하여 정보 발견 - 사람들이 표현하는 언어를 이해할 수 있는 자연어처리 기술이 기반
웹마이닝 (Web Mining)	- 인터넷상에서 수집된 정보를 데이터마이닝으로 분석통합 - 콘텐츠마이닝(웹검색, 수집데이터), 구조마이닝(웹사이트 구조), 활용마이닝(사용자 이용형태) 등으로 세분화
소셜마이닝 (Social Mining)	- 소셜미디어에 올라오는 글과 사용자를 분석해 소비자 흐름 및 패턴 발견 - 마케팅, 트렌드, 리서치 등의 다양한 분야 활용
현실마이닝 (Reality Mining)	- 사람들의 행동패턴을 예측하기 위해 사회적 행동과 관련된 정보기기(핸드폰, GPS, CCTV)통해 분석 - 휴대폰 등 모바일 기기들을 통해 현실에서 발생하는 인간관계 및 행동패턴 추론

출처: 한화증권리서치센터

본 연구에서는 의료소비자 측면에서 어떠한 보건의료기술 안전에 대한 의제가 있는지를 도출하기 위하여 SNS분석을 수행하였다.³⁷⁾

37) 본 연구에서의 SNS분석은 '보건의료안전이슈 모니터링 및 조기경보시스템 도입을 위한 모형개발'(NECA, 2013)에서 수행한 SNS분석과 동일 자료를 사용함

보건의료기술안전 의제 선정과 의사결정 방안 연구

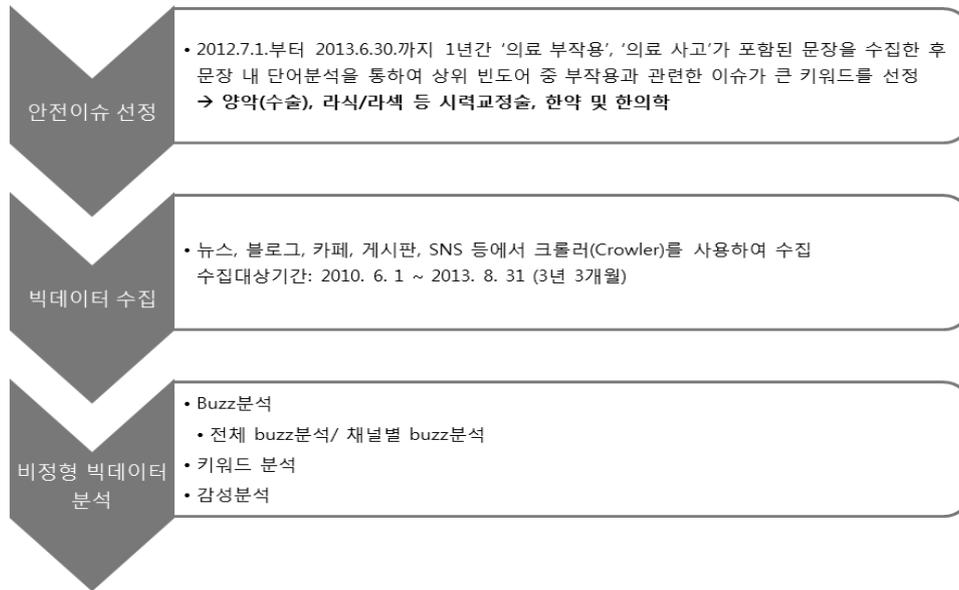


그림 1. SNS분석절차 및 방법

SNS분석을 위해서 주요 인터넷 포털의 언론뉴스와 블로그, 커뮤니티, SNS, 보건 및 의료관련 5개 주요 인터넷신문을 수집대상으로 하였으며, 2012. 7. 1.부터 2013. 6. 30.까지 1년간 '의료 부작용', '병원 부작용', '의료 사고'가 포함된 문장을 수집한 후 문장 내 단어를 추출한 후 형태소 분석을 수행하였다.

표 4. 자료수집 대상

- 블로그: 네이버블로그, 다음 블로그
- 커뮤니티 : 네이버 카페, 네이버 지식인, 다음 카페, 다음 아고라
- 뉴스 : 네이버 뉴스 , 다음 뉴스
- SNS : 트위터 (※트위터 정책 상 수집 시작일 1주일 이전 내용만 수집)
- 보건 및 의료관련 주요 인터넷 신문
 - 청년의사 (<http://www.docdocdoc.co.kr/news/>)
 - 헬스조선 (<http://health.chosun.com/>)
 - 메디칼타임즈(<http://www.medicaltimes.com/Users3/index.html>)
 - 메디파나(<http://www.medipana.com/main/main.asp>)
 - 데일리메디(<http://www.dailymedi.com/>)

명사단위 빈도수 기준 상위 1,000위까지 살펴본 결과 아래와 같이 분류하여 보았다. 소비자 관점에서의 안전에 관한 의제는 '양약수술'과 관련된 것이 2,720건으로 가장 많았

고, 임플란트, 시력교정술, 치과 교정술, 보톡스 시술 순으로 조사되었다.

소비자들은 인터넷이라는 공간속에서 SNS를 통해 상호교류하고 있다. 위에서 도출된 결과를 살펴보면 의료소비자 관점에서의 안전이슈는 비급여 시술이나 미용성형관련 의료기술들이 많은 것이 특징적이다. 인터넷 SNS를 사용하여 상호 활발한 교류를 하고 있는 주요 연령층이 젊은 층이 이라는 점에서 그리 놀라운 결과는 아니라고 보여진다.

SNS상에는 다양한 성격의 게시들과 기사들이 존재하는데, 특히 광고나 스팸성 게시물, 의료기관의 기획성 기사나 게시물을 적절히 여과해 낼 수 있는 기전이 현재로서는 매우 부족한 실정이다. 본 분석에서는 이러한 광고 및 스팸성 게시물을 걸러내기 위하여 제외키워드를 두어 필터링하고자 노력하였으나, 의료기술에 대한 정보를 빙자한 의료기관의 기획성 게시물들을 걸러내는 데는 한계가 있었다.

표 5. 소비자관점에서의 의제 도출을 위한 SNS분석 결과

대분류	소분류	건수		순위
시력교정술	라섹	155	845	3
	라섹수술	51		
	라식	301		
	라식라섹수술	24		
	라식부작용	32		
	라식수술	191		
	시력교정수술	25		
	시력교정술	66		
안과사용의료기기	씨클렌즈	47	74	22
	콘택트렌즈	27		
피부과시(수)술	보톡스	356	418	5
	사각턱보톡스	62		
	울썬라	30	346	9
	울트라v리프팅	68		
	V리프팅	20		
	리프팅	163		
	실리프팅	65		
	제모		53	25
	콜라겐	90	128	16
	스컬트라	38		
	레이저		237	11
	실리콘		84	21
	필러	326	358	8
	아테콜	32		
	지방이식		98	18
모발이식		24	37	
지방제거술	지방흡입	159	189	12
	아큐스컬프	30		

보건의료기술안전 의제 선정과 의사결정 방안 연구

남성수술	조루수술	28	161	14			
	줄기세포	110					
	자가진피	23					
양약수술	안면윤곽	261	2,690	1			
	안면윤곽부작용	24					
	안면윤곽수술	72					
	안면윤곽술	33					
	양약	395					
	양약부작용	20					
	양약수술	1,684					
	양약수술부작용	54					
	윤곽수술	22					
	사각턱수술	44					
	턱수술	39					
	쁘띠양약	42					
	문신술	문신			62	325	10
		문신제거			27		
반영구		68					
반영구화장		89					
입술문신		54					
입술반영구		25					
프로포폴	수면마취	42	371	7			
	수면제	28					
	마취제	37					
	전신마취	65					
	프로포폴	199					
성형시(수)술	가슴성형		94	19			
	쌍꺼풀수술	22	47	27			
	눈성형	25					
	쁘띠성형		56	24			
	성형시술		35	30			
	광대뼈축소술		25	36			
	코성형	193	373	6			
	코수술	67					
	코재수술	68					
	코필러	45					
보형물		169	13				
치과술	교정	267	531	4			
	교정치료	36					
	돌출입수술	43					
	치아교정	185					
	라미네이트		121	17			
	스케일링		20	39			
	임플란트		882	2			
	치아성형		41	28			

한방시술	매선요법	33	31
	한방가슴성형	30	34
	한방성형	50	26
	한약재	31	33
기타시(수)술	낙태	26	35
	예방접종	68	23
	피어싱	23	38
기타의약품	건강기능식품	91	20
	비타민	33	31
	스테로이드	141	15
	정력제	36	29
	피임약	20	39

이러한 방법으로 도출된 보건의료 안전이슈가 의료소비자들이 생각하고 있는 안전의 제인가에 대해서는 이견이 있을 수 있다. 인터넷이라는 매체의 한계성으로 인해 주 사용 계층이 젊은 층에 집중될 가능성이 있으며, 기획성 광고, 부작용, 시술(수술)관련 상담 등이 혼재되어 있어, 안전이슈를 정확히 파악해 내기 어렵다는 한계를 지니고 있다. 그러나 특정 안전이슈에 대한 의료소비자가 갖는 관심도 및 인식을 파악할 수 있다는 데 의의가 있을 수 있겠다.

3. 인터넷 검색을 통해 도출된 보건의료 안전이슈 분석 결과

위에서 도출된 몇 가지 의제를 가지고, 의료소비자들이 의제에 대해 어떠한 생각을 지니고 있는지를 파악해 보기 위하여 추가 분석을 수행하였다. 각 의제별 연관키워드를 얻기 위하여 정제된 원문을 형태소분석기를 통해 분석하였고, 분석된 데이터를 명사, 형용사, 동사 단위로 추출하여, 추출된 연관키워드를 빈도에 따라 재정리 하였다. 이 후 게시물의 긍·부정을 통해 일반대중들의 인식을 살펴보기 위한 감성분석을 시행하였다. 이를 위하여 수집된 원문을 문장으로 분리하여 형태소 분석을 시행하였고, 분석된 형태소와 감성사전, 주체사전을 비교하였다. 감성주체 비교 후 문장 내 감성주체, 감성용어를 확인하여 일치할 경우 긍정(+)과 부정(-)으로 점수를 부여하였다.

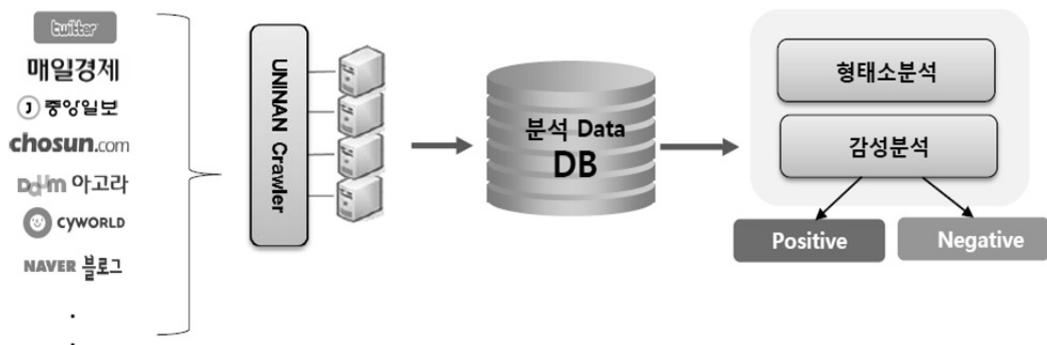


그림 2. 비정형 빅데이터 분석 흐름도

임플란트를 분석 예로 살펴보았다. 임플란트 관련 3년간의 감성분석 결과, 임플란트 부작용에 대한 언급뿐만 아니라 새로운 시술 방법, 수술에 대한 소개나 간편한 시술법에 대한 언급이 각 채널별로 다수 발생하였기 때문에 긍정 수치가 부정적인 내용에 비해 전체적으로 높은 것을 확인할 수 있었다. 연예인 병역비리 의혹관련 해명방송 이후 부정 의견이 급격하게 늘어났고 감염우려가 있는 임플란트 제품이 무더기로 공급되었다는 뉴스 이후 약 1개월간 부정의견이 눈에 띄게 늘어났다. 무면허 치과를 개원한 간호사 관련 뉴스발생 이후에도 부정 의견이 급증했다. 임플란트 부작용 관련 뉴스를 6개월 단위로 확인해본 결과, 시술 후 각종 질환, 염증 발생에 대한 언급 및 전문의와 관련한 기사들이 지속적으로 나타났다. 임플란트 시술시간이 짧아지는 것과 관련하여 단순한 소개로 그치는 뉴스와 위험성에 대해 언급하는 뉴스들이 비슷한 시기에 발생하였다.

데이터 수치로만 보면, 전반적으로 빈도는 낮으나, 이를 자세히 확인해 보면, 블로그에서 정보성 포스팅들이 많았고, 시술을 문의 하는 내용 또한 대다수였다.

Positive	😊 62.1%		37.9%		☹️ Negative	
구분	뉴스		블로그		커뮤니티	
Positive	4,725 점	61.2%	33,346 점	62.1%	14,931 점	63.4%
Negative	-2,992 점	38.8%	-20,310 점	37.9%	-8,618 점	36.6%

그림 3. 임플란트에 대한 감성분석 결과

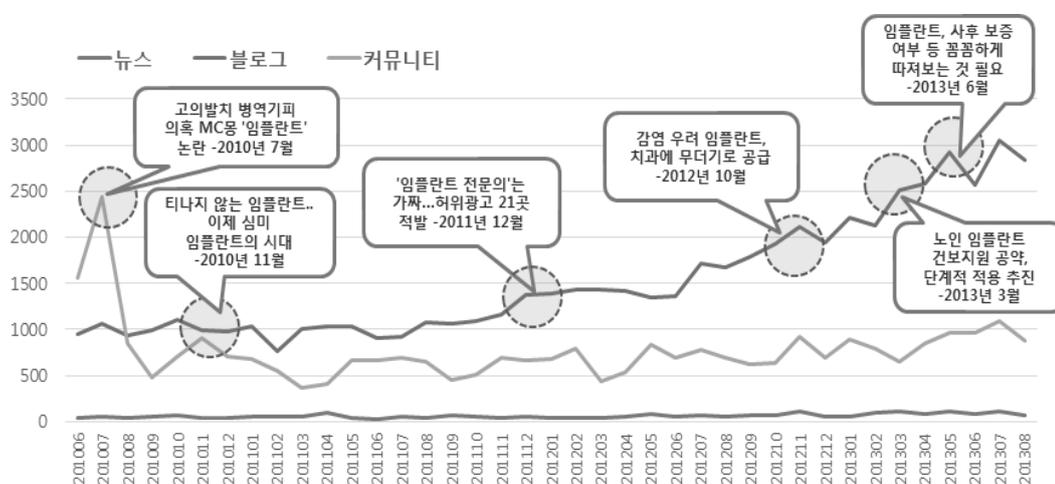


그림 4. 임플란트와 관련된 미디어 채널별 전체 데이터 현황 및 이슈

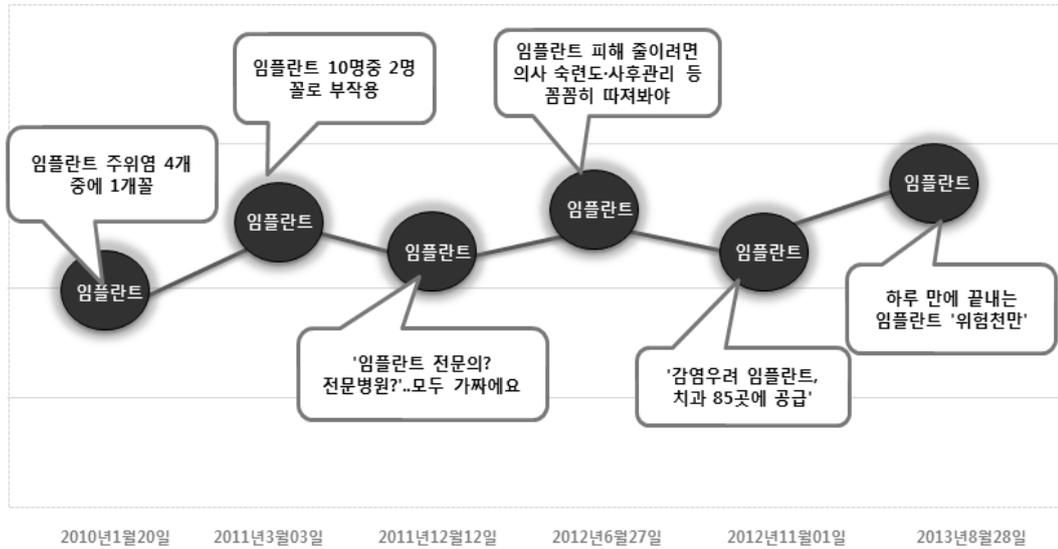


그림 5. 임플란트와 관련된 6개월 단위의 주요 이슈

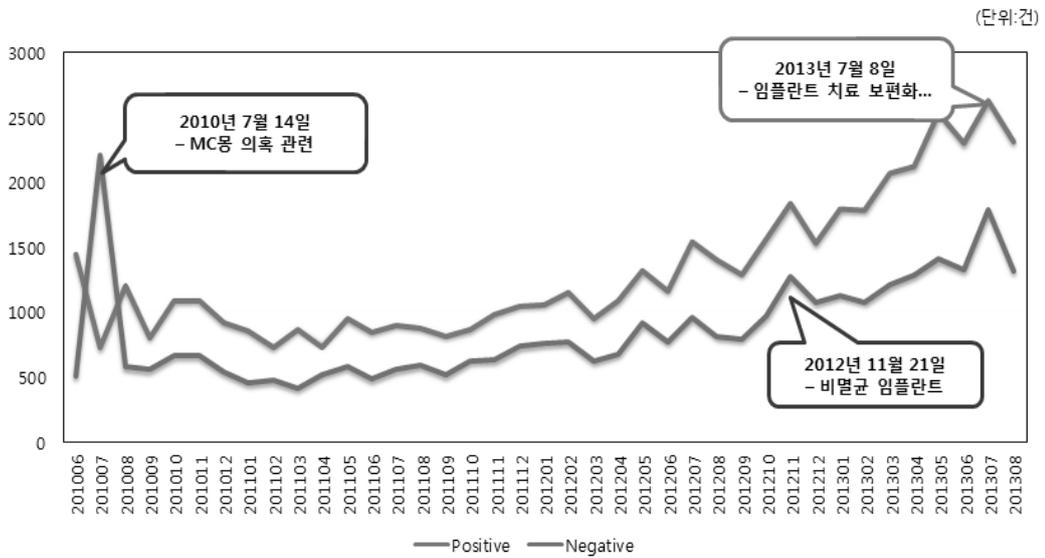


그림 6. 임플란트와 관련된 감성수치 분석 그래프

발행일 2014. 4. 21

발행인 임태환

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이
있습니다. 한국보건의료연구원의 승인없이
상업적인 목적으로 사용하거나 판매할 수
없습니다.

비매품

93510



9 788968 341106
ISBN 978-89-6834-110-6