

∴ 연구보고

환자안전 : 새로운 의료표준

1. 서론

의사로서 직업에 종사하고자 첫 걸음을 땀 때 히포크라테스 선서를 한다. 히포크라테스가 'First Do No Harm' 을 강조하면서 환자를 고치려는 의도와는 상관없이 환자를 해칠 수도 있다는 가능성을 간과하고 있었다는 사실로 미루어 보아, 의학의 시조는 21세기 의료시스템의 심각한 문제를 이미 예견하고 있었다고 보아야 할 것이다.

2006년 5월에 번역 발간된 '환자안전: 새로운 의료표준(Patient Safety : Achieving a New Standard for Care)' 은 미국에서 의학분야의 연구를 선도하는 가장 권위 있는 연구기관인 미국 국립의학연구소(IOM : Institute of Medicine)가 발표한, 'To Err Is Human : Building a Safer System(인간은 실수하기 마련이다: 더 안전한 의료시스템을 구축하기 위하여)' 와 'Crossing a Quality Chasm(의료서비스 질의 간극을 넘어서: 21세기를 위한 새로운 의료시스템)' 이후에 발표된 공식보고서이다. 1999년에 미국의 병원에서 의료과오로 사망하는 사람이 48,000~98,000명/년으로써 매일 제트여객기 한대씩이 추락하는 규모의 재앙이라는 충격적인 첫 번째 보고



글·김 석 화 ▮
서울대학교 의과대학
성형외과학 교실

서가 나온 후에 미국 정부와 의료계는 안전한 병원환경을 마련하기 위하여 국립 환자안전재단을 설립하는 등 가능한 모든 해결책을 강구하고 있다. 이 책은 그러한 미국 정부 및 의료계의 노력의 일환으로 환자안전을 개선시킬 수 있는 첨단기술과 해결책을 제시하고 있다. 반면 국내에는 환자안전 개선을 위한 연구가 미흡하고 체계적인 개선책이 제시된 문헌이 없는 실정이다.

II. 환자안전과 의료과오(Medical Error)

일반인들의 의료과오에 대한 논란의 배경에는 의학 자체의 복잡성과 소비자로서의 권리주장에 대한 의식의 변화, 의료 권위에 대한 환자들의 도전 증가, 의료진의 실수를 찾아내는 새로운 기술 개발 등 매우 다양한 원인들이 내재해 있다. 또한 사람들의 공공의료에 대해 점증하는 불만은 보건의료의 다른 면보다 의료과오에 더 많은 관심을 집중시키고 있다(<http://www.kordic.re.kr/~trend/Content405/medicine22.html>). 의료에서 인간의 실수(human error)에 대한 연구는 최소한 20년 전부터 시작했다. 그러나 긴 역사와, 미국의사협회의 환자안전재단(National Patient Safety Foundation) 설립, 미국과학발전협회(American Association for the Advancement of Science)가 지원한 회의, 미국 대통령 직속 위원회(Presidential Commission), 그리고 관련 권위자들의 주장에도 불구하고, 의료분야에서 과오가 중대한 문제라는 생각은 전문가 집단이나 일반인들로부터 많은 관심을 끌지 못했었다.

이러한 의학적 과오의 문제는, 문제의 심각성에 대한 충격적인 보고로 미국인들의 전국적인 관심사를 끌어올린 Institute of Medicine(IOM)의 보고서인 'To Err Is Human : Building a Safer Health System(인간은 실수하게 마련이다 : 보다 안전한 보건의료체계를 만들자)'를 통해 바뀌게 되었다(IOM, 1999). 1999년 11월에 발표된 IOM의 보고서에 따르면 미국에서 매년 44,000~98,000명이 병원에서의 의료과오로 사망하고 있다. 의료과오는 미국인 사망원인의 8위를 차지해서 자동차 사고, 유방암, AIDS 보다 더 흔한 사망의 원인으로 밝혀졌다. 의료과오는 그 비용 부담도 무척 커서, 미국에서만 매년 37조 6천만 달러의 비용이 발생하고 있는데, 그 중의 17조 달러 정도는 예방 가능한 사고에 의한 것이었다고 보고하고 있

다. 1,133건의 의무기록을 조사하여 의료과오에 대한 연구를 실시한 또 다른 연구 결과에 따르면, 의료과오의 70%가 예방가능, 6%가 잠재적으로 예방가능, 24%가 예방불가능으로 밝혀졌다. 또한 Utah와 Colorado에서 실시되었던 15,000건의 의무기록 조사에 의하면, 수술과 관련해서 발생한 의료과오의 54%가 예방이 가능했던 것으로 밝혀졌다.

미국인들 사이에서는 이미 의료과오에 대한 두려움이 팽배해있다. 국립환자안전 재단(National Patient Safety Foundation)이 실시한 조사에 따르면, 응답자의 42%가 자신이 직접 당했거나 가족이나 친척이 의료과오를 경험했다고 답변하였으며, 응답자의 32%가 그 의료과오에 의하여 환자의 건강에 영구한 부정적 영향이 남겨졌다고 하였다. 또한 전반적으로 의료전달체계가 안전성에 있어서 중간 정도의 수준에 있다고 인식하고 있는 것으로 밝혀졌다. American Society of Health-System Pharmacists가 실시한 또 다른 조사에 의하면 미국인들은 다음 사항에 대하여 '매우 우려하고 있는' 것으로 나타났다. 즉 잘못된 약을 받을 것 같다(61%), 상호작용 시에 부작용이 나타날 가능성이 있는 약을 같이 받을 것 같다(58%), 치료과정에서 합병증을 경험하게 될 것 같다(56%). 의료과오에 대한 해결책에 관하여 75%의 응답자는 '의료과오를 저지른 전문 의료인은 의료에 참여할 수 없도록 하는 것'이 가장 효과적일 것이라고 생각하였으며, 69%의 응답자는 '의료진에 대한 더 나은 훈련'을 통하여 문제가 해결될 수 있을 것이라고 생각하고 있었다.

III. 의료과오의 정의 및 종류

IOM은 '의료과오는 치료의 과정으로 계획된 것이 제대로 시행되지 않거나 잘못된 계획이 세워졌을 때 발생한다'고 정의하였다. 부작용이란 '환자가 가지고 있는 질병이나 상태 때문이 아니라, 의료절차에 의하여 발생하는 상해'로 정의된다. 의료과오에는 다음과 같은 범주들이 포함된다. 투약 오류(medication error), 수술 오류(surgical error), 진단 부정확(diagnostic error), 시스템 오류(system failure), 장비 고장(equipment failure), 감염(infections), 수혈 관련 상해(blood transfusion-related injuries), 처방 판독 오류(misinterpretation of medical orders) 등. 이 중에서 투약, 수

술, 진단과 관련된 오류는 발견하기 쉽지만, 병원의 의료전달체계와 전달체계에 자원이 제공되는 과정 때문에 발생하는 의료의 과오가 더 잦다. 전달체계 수준에서 발생하는 오류가 투약 오류의 3/4 이상을 차지하는데, 투약정보 배포 과정, 약 물과 환자를 확인하는 과정, 환자 정보를 사용하는 과정에서 발생하는 것이 투약 오류를 발생시키는 전달체계의 오류의 예이다. 결과적으로 병원에서의 의료과오를 감소시키려면, 전달체계의 설계를 변화시켜야 하며, 이를 위한 해결책의 하나가 의료정보시스템의 설계에 이러한 면을 충분히 반영하는 것이다.

IV. 의료과오는 시스템의 문제

IOM의 충격적인 보고서에 대해서 일반인들은 의료과오에 연관된 주치의사 등 의료진의 개인적인 잘못에 모든 것을 귀결시키려는 경향이 강하다. 이러한 경향에서 가장 중대한 과오는 발견된 사고보다는 발견되지 않고 지나친 사고의 잠재성과, 그들의 인과관계에 대한 객관적이고 광범위한 분석이 없이 나타난 결과만으로 모든 문제를 이해하려고 하는데 있다는 것이다. 이와 같이 발견된 사고보다는 발견되지 않고 지나친 사고의 잠재성과 그들의 인과관계에 대한 객관적이고 광범위한 분석과 해결책을 강구하지는 않고, 나타난 결과만으로 모든 문제를 이해하고 직접적이고 처벌적인 관행으로 문제상황을 접근하려고 하는 것이 더욱 큰 문제라고 할 수 있다.

의료과오에 대한 일반적인 접근방식의 함정은 ‘나는 아니야(not me)’ 증후군 내지 ‘썩은 사과 이론(theory of the bad apples)’이다. 의료과오는 소수의 나쁜 의사, 간호사들의 무절제, 무시 내지 게으름의 결과라고 편안하게 생각하는 것이다. 그러나 사실 대부분의 오류는 훌륭한 훈련을 받고, 수기능력을 갖추었으며, 선의를 가진 사람들에서 개인, 업무환경, 의사소통, 기술적, 심리적, 구조적 요인들이 불운하게도 합쳐져서 최선의 노력에도 불구하고 발생된다. 즉 이러한 환자안전 관련 사고는 병원시스템의 복합적인 절차 속에서 일어나게 되는 것이다. 다시 말해서 바로 문제의 원인으로 보이는 직접적인 현상보다는 보다 더 깊숙이 잠재되어 있는 문제점이 복합적으로 작용하여 일어나는 것이라고 할 수 있다. 병원시스템

은 검사, 진단, 치료, 환자관리, 물품관리, 장비 운영 등 여러 가지가 합쳐진 지극히 복합적인 시스템이다. 따라서 이러한 복합성 때문에 문제의 직접적인 원인이 오히려 가려지고 위장될 수 있다(Burroughs, Cira, Chartock, Davies & Dunagan, 2000).

이러한 현상은 소위 Swiss Cheese Model로도 설명된다. 여러 겹의 치즈들을 겹쳐놓았을 때 우연히도 구멍이 동일하게 뚫린 부분이 겹쳐지게 되어, 그곳을 통해 하나의 구멍이 형성된다는 것이다(Park, 2004). 즉 여러 가지 업무들이 진행되는 과정에서 우연히도 문제가 될 부분들이 걸러지지 못하고 그냥 지나쳐 하나의 사건으로 결말되는 것을 말한다. 환자에게 치명적이 되는 어떤 사건이 발생한 것은 즉각적으로 보이는 원인과 결과의 연결이 아니라, 그 이전부터 축적되어 온 문제점들이 공교롭게도 축적이 되어 사건으로 발생한다는 이론이다.

V. 문제해결을 위한 시스템적 접근

그러나 IOM의 보고서는 이러한 의료과오의 대부분은 시스템과 관련된 것이며, 개인의 무관심이나 실수에 의한 것이 아니라는 것을 강조하고 있다. 따라서 의료과오에 대한 해결책은 의료전달체계를 개선하는 것이지 개인의 잘못을 처벌하는 것이 아니다. 1795~2005년 사이에 적법한 의료행위를 하는 중에 살인 혐의로 기소된 의사들에 관한 문헌고찰을 한 연구에 따르면 1990년 이후에 이런 사례가 매우 급격하게 증가했으며, 이들 개인에 대한 처벌만으로는 문제가 해결될 수 없음을 지적하고 있다(Ferner & McDowell, 2006).

많은 연구결과들이 의료시스템의 개선이 의료과오의 발생률을 감소시키고, 의료의 질을 향상시킬 수 있다는 것을 보여주고 있다. 1999년의 연구에 의하면 회진에 약사들이 참여하면 투약처방과 관련된 의료과오를 66%나 감소시킬 수 있었다. 표준화된 지침/프로토콜, 표준화된 장비의 사용 등 마취에서의 전문성 제고에 의하여 사고율을 1/7로 줄일 수 있었다. 미국의 보훈병원에서는 휴대용 무선 컴퓨터 기술과 바코드 기술을 활용함으로써 병원 전체의 투약 사고율을 70%나 감소시킬 수 있었다. 그에 따라 이 기술은 곧 미국의 모든 보훈병원들에서 구현될 예정이다.

또한 이러한 과정을 밝혀내는 것이 근본원인분석(Root Cause Analysis: RCA)이며, 환자안전과 관련된 병원의 시스템은 이 근본원인분석을 거쳐야만 진정한 문제의 해결에 도달할 수가 있다. 근본원인(Root Cause)이란 그것이 고쳐지거나 제거된다면 동일한 상황의 재발을 예방할 수 있는 가장 기본적인 원인 요인을 이르는 말이다. 진정한 인과관계를 파헤쳐나가면 최소한 5단계 아래 깊숙이 그 원인이 있다는 확신 아래, 일본의 Toyota사에서는 '5가지 왜(the 5 why's)'에 답하는 방법을 사용하고 있다. 이러한 근본원인을 밝히기 위해서는 학제간 노력과 업무진행 과정에 대한 깊은 이해가 요구되며 개인의 인지능력, 기술이 미치는 영향, 작업장의 환경적 요인, 작업 팀 상호작용과 조직 요인, 외부 요인 같은 여러 차원이 고려에 포함되어야 한다(Fish, 2000).

2004년도에 WHO는 World Alliance for Patient Safety를 발족하여 6개의 주요 행동강령을 발표하였다: 환자에 의한 환자안전(patients for patient safety), 보고와 학습(reporting and learning), 분류체계(taxonomy), 정보시스템(solutions), 연구(research), 세계적 환자안전 운동(global patient safety challenge), (Donaldson, Fletcher, 2006)이 그것이다.

이러한 의료절차와 관련된 불상사의 모든 범주를 충분히 조사하고 개선시키는 것은 현재로서는 상당히 어려운 문제로 남아있는 것이 사실이다. 그 이유는 가장 기본적인 자료조차도 조사되거나 분석된 적이 없고, 정부나 일반인들이나 그에 대한 관심을 가지지 못하고 있기 때문이다. 즉 문제의 심각성 파악으로부터 시작하여, 시스템 개선에 의한 근본적인 해결책 제시라는 장기간의 관심과 투자가 필요한 부분이라는 것에 대한 인식이 시작되어야 한다.

VI. 환자안전을 제고시킬 수 있는 방법

1. 컴퓨터화된 ADE(adverse drug event) 감시 : 투약 오류를 발견하기 위해서 컴퓨터로 추적하거나 자발적으로 보고하게 하는 것보다 의무기록을 조사하는 것이 더 정확하기는 하지만, 5배 이상의 인력이 필요하게 된다. 따라서 투약 오류를 추적하는 데는 컴퓨터를 활용하는 것이 가장 효율적이다.

2. 추후 검사를 위한 컴퓨터 알림 장치 :

- 어떤 질병의 경우에는 추후 검사가 필요한데, 유효한 결과를 보여줄 수 있도록 충분히 일찍 검사가 실시되는 경우가 드물다.
- 또한 환자가 중요한 치료를 받아야 함을 검사결과에 의하여 알아내는 것도 시간적으로 적절하지 못할 경우가 많다.
- 의사에게 적절한 시기에 컴퓨터를 이용하여 환자의 추후검사 시기를 알림으로써 불필요한 반복검사를 해야 하는 횟수가 감소하였다.
- 기존에 병원에서 사용하는 paging system과 비교했을 때, 중요한 검사 결과를 자동으로 알려주는 컴퓨터 시스템을 사용함으로써 적절한 치료를 받기까지의 시간을 감소시켜 주었다.

3. 표준화된 프로토콜

- 컴퓨터화된 치료 프로토콜을 사용했을 때, 심각한 호흡기계 질환을 가진 환자에서 생존율을 4배 이상 증가시켜 주었다.

미국 보건의료 연구 및 질 관리기구(AHRQ : Agency for Healthcare Research and Quality)는 Patient Safety Research Coordinating Center를 운영하면서 각종 연구 프로젝트를 진행시켜, 연구결과가 측정 가능한 의료전달체계의 질 개선으로 이어지도록 노력하고 있다. 다음은 AHRQ가 제시한 연구영역들이다.

- ① 의료과오 데이터를 보고할 수 있도록 하는 시범 프로젝트
- ② 의료과오를 예방할 수 있는 컴퓨터와 정보 관련 첨단기술 : 휴대용 컴퓨터를 활용하여 환자의 옆에서 자료를 입력하여 수기로 써서 발생하는 의사소통의 오류를 감소
- ③ 환자의 안전에 영향을 미칠 수 있는 의료진의 작업환경에 대한 영향요인의 이해
- ④ 환자의 안전을 증진시킬 수 있는 혁신적 접근방식의 개발
- ⑤ 투약에서 모양이 같거나, 이름이 비슷한 것을 배제함으로써 투약 사고 예방
- ⑥ 의료과오의 원인 중의 하나로 지적된 기억에 근거한 치료를 하지 말고, 혼동을 감소시키기 위하여 치료방침이나 프로토콜의 표준화
- ⑦ 연구결과 발표에 의한 연구결과 활용도 증진
- ⑧ 환자안전과 관련된 연구의 추가적 시도

- ⑨ 의료과오의 역학 조사 : 예를 들면 다양한 의료환경 내에서의 의료과오의 유형과 비율
- ⑩ 환자안전을 증진시킬 수 있는 하부구조 : 필요한 분석적 역량과 조직의 문화
- ⑪ 의료정보시스템 : 보고시스템의 일반적인 정의의 개발과 성공을 측정할 수 있는 방법

이상의 연구주제들은 각각이 상당한 기간과 노력이 필요한 것들로서 현재 국내에서는 그 시작도 미미할 뿐이다. 따라서 이는 장기적인 안목으로 기초적인 조사 분석부터 실시하여 단계적으로 그 최종목표에 도달하도록 하여야 한다.

Ⅶ. 환자안전과 관련된 국제적 연구의 동향

대부분의 나라에서 가장 우선적으로 실시된 것은 현황에 대한 조사로서 일반적으로 다음의 단계를 거친 것으로 밝혀졌다. 즉 문제의 심각성을 알려서 사회적 합의(consensus)를 마련하기 위하여 광범위한 조사를 실시하였다. 이러한 조사는 대형병원의 의무기록에 대한 1차 조사와, 1차 조사에서 의료과오의 가능성이 있을 것으로 추정되는 의무기록에 대한 전문가들의 심층분석을 거쳐, 자료에 대한 분석결과를 체계적으로 정리하고, 그에 대한 전문가들의 자문회의를 거쳐, 국가적인 해결과제로서 정책대안 마련에 나서는 단계를 밟았다. 이러한 조사연구는 그 규모가 전국 단위의 대규모이며, 그러한 결과를 국가정책에 반영하기 위한 조직의 구성이 그 뒤를 이어 문제의 해결을 위한 전략적인 접근을 하고 있다.

이러한 연구, 임상, 행정, 교육의 4분야가 문제해결을 위한 통합적인 접근방식을 취하기 위해서는, 다학제적 접근과 사회 및 국가의 관심과 투자, 장기간의 대규모 절차를 서두르지 않고 하나씩 단계적으로 해결해 나가는 방안이 필요하다. 그 해결방안도 다각도이며 다양한 전략이 있을 수 있으나 병원정보시스템과 컴퓨터, 인터넷의 급속한 발전에서 앞서가고 있는 우리나라의 경우에는 상기한 병원정보시스템의 개발과 환자안전 정보시스템의 활용이 우선적으로 실시되어야 할 분야의 하나라고 생각한다.

VIII. 국립 환자안전재단의 설립

미국의 국립 환자안전재단(national patient safety foundation)은 환자안전을 국가의 우선순위에 두기 위해 전념하면서 연구와 교육에 중점을 두는 1996년 설립된 비영리기구로서 환자안전 향상에 전념하는 개인과 기관을 위해 필수불가결한 자원이 되고자 하는 비전을 가지고 있다. 이들의 미션은 '환자안전을 향상시킨다(improve the safety of patients)'로서 환자안전과 관련된 핵심 지식체의 규명과 형성, 지식을 적용할 수 있는 경로 파악, 환자안전을 수용하려는 문화의 조성 강화, 환자안전에 대한 대중인식의 고양과 의사소통 촉진, 환자안전재단의 지위와 목적 달성 능력의 향상 등이다. 국립 환자안전재단은 central voice를 제공함으로써 장기간에 걸쳐 측정 가능한 차이점을 만들어 낼 것이고 비난문화에서 안전문화로의 전환을 주도할 것임을 천명하고 있다. 이 기관은 1998년부터 연구 프로그램 시작하여, 이후 600여 건이 넘는 혁신적인 환자안전 연구프로젝트에 대한 연구제안서가 접수된 바 있다. 2001년 이후 가장 흔히 제안되는 주제들로 투약 오류 방지 프로젝트로부터 노인이나 소아환자와 같은 특정 인구집단의 프로젝트에 이르기까지 매우 다양하다. 2003년까지 21개 연구프로젝트에 이백만 달러의 연구기금을 지원하였으며, 연구기금 중 3분의 2 이상이 투약 오류, 조직설계, 의사소통 또는 공개문제에 대한 연구를 지원하는 다학제간 팀에 제공되었다. 국립 환자안전재단에는 환자 및 가족 자문위원회(Patient and Family Advisory Council: PFAC)이 있는데, 특히 의료서비스 전달과정에서 손상을 경험한 환자와 가족을 이사회와 직원으로 하여 국립 환자안전재단의 프로그램, 정책, 전략방향에 의견을 제시하도록 하고 있다.

환자안전에 관련된 활동을 하는 이 외의 기관으로서는 미국의 의료기관신입합동위원회(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations: JCAHO), AHRQ, NCPS(National Council for Patient Safety), 호주의 ACHS(Australian Council on Healthcare Standards), 영국의 HQS(Health Quality Service), 캐나다의 CCHSA(Canadian Council on Health Service Accreditation) 등이 있다.

이상과 같이 선진외국에서는 환자안전의 보장이 의료계의 가장 중요한 현안 중의 하나로 인식되고 있으며, 국가적인 지원을 받고 있다. 국내에서 아직 체계적 연구가 미비한 환자 안전은 더 이상 방치할 수 없는 상황으로 병/의원 단위에서 독자적으로 추구하기에는 역부족이어서 국가적 차원의 결단이 요구된다. **KHA**

※ 참고문헌

1. Burroughs TE, Cira JC, Chartock P, Davies AR, Dunagan WC. (2000). Using root cause analysis to address patient satisfaction and other improvement opportunities. Jt Comm J Qual Improv, 26(8): 439-49.
2. Donaldson LJ, Fletcher MG (2006). The WHO World Alliance for Patient Safety: towards the years of living less dangerously. Med J Aust. 15:184(10 Suppl):S69-72.
3. Ferner RE and McDowell SE(2006) Doctors charged with manslaughter in the course of medical practice, 1795-2005: a literature review. J R Soc Med. 99(6): 309-14.
4. Fish, JM (2000). Human Error in Medicine: Promise and Pitfall. Emerg Med. 36(58-60): 142-44.
5. Institute of Medicine (1999). To err is human: building a safer health system.
6. Park, RW. (2004). Medical Error and POC System. Proceedings of tutorial on 2004 KOSMI Spring Congress. P 101-21.
7. Wears RL, Janick B, Moorhead JC, Kellermann AL, Yeh CS, Rice MM, Jay G, Perry SJAnn(2000). Human Error in Medicine: Promise and Pitfall. Emerg Med. July 2000; 36:58-60, 142-44
8. <http://www.kordic.re.kr/~trend/Content405/medicine22.html> '의료실수 줄일 순 없을까' 머리싸맨 美의사들 Accessed on July 23, 2003