

 보건복지부		<h1 style="margin: 0;">보 도 자 료</h1> <h2 style="margin: 0; color: red;">4월 27일(금) 조간 (4.26.12:00 이후 보도)</h2>		
		2018. 4. 26. / (총 8매)		
배 포 일				
보건복지부 의료기관정책과	과 장	정 은 영	전 화	044-202-2470
	사무관	이 종 성		044-202-2472
의료기관평가인증원	본부장	구 흥 모	전 화	02-2076-0604

## 환자가 안전한 의료환경 조성을 위한 첫발 내딛다!

- 국가 차원의 환자안전활동을 위한 제1차 환자안전종합계획('18~'22) 발표 -
- 보건복지부(장관 박능후)는 환자안전사고 위험으로부터 환자를 보호하고 의료 질 향상에 기여하기 위하여 제1차 환자안전 종합계획(2018-2022)을 수립하여 시행한다고 밝혔다.
  - \* 환자안전법 제7조 ① 보건복지부 장관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 환자안전종합계획을 5년마다 수립하고 이를 시행하여야 한다.
  - 이번 계획에 따라 개별 의료기관에서 되풀이되는 환자안전사고에 대하여 국가 차원에서 체계적인 관리를 시작함으로써,
    - 예방가능한 환자안전사고 발생을 줄이고 의료기관의 환자안전 역량을 강화하여 환자안전사고로 인한 불필요한 사회적 부담이 줄어드는 효과가 있을 것으로 기대된다.
  - 미국, 영국, 일본 등 해외 주요 국가에서는 환자안전사고를 국가적으로 관리하는 체계\*를 2000년 초부터 구축하여 운영해왔다.
    - \* △환자안전사고에 대한 자율보고와 의무보고를 기반으로 한 보고학습시스템 운영, △국가 차원의 환자안전지표 수립을 통한 단계적 성과 도출, △환자 안전을 의료서비스 질 평가와 연계

○ 반면, 우리나라의 경우 2번의 비극적인 환자안전사고\*를 계기로 어렵게 **환자안전법이 제정('16.7. 시행)**되었으며,

\* 동일한 투약 오류(빈크리스틴을 척수강내 주사)로 인한 환자안전사고('10.5. 故정종현 군, '12.10. 故강미옥 씨) 발생으로 국회에서 환자안전법 발의

- 아직까지 환자안전사고 규모를 추정할 수 있는 구체적인 실증 자료가 없어 환자안전 문제의 심각성에 대한 인식도 부족한 상황이다.

○ 환자안전법 시행으로 국가보고학습시스템(KOPS)\*을 통한 **환자안전 사고에 대한 자율보고\*\***가 시작되고,

\* 환자안전서비스포탈(KOPS; KOrea Patient Safety reporting & learning system)

\*\* '16.7.~'18.2.간 자율보고건수는 5,562건('17년 1년간 3,864건으로 도입 첫 해 임에도 일본과 유사한 수준)

- 중대한 사건 등에 대하여 **주의경보\***를 발령하는 체계가 구축되는 등 비로소 **환자안전 관리체계** 구축을 시작하는 단계이다.

\* ① 흡수성 체내용 지혈용품 사용 후 감염발생 31건 ('17.11.), ② 수술 후 체내 이물질 잔류 9건('17.12), ③ 신생아중환자실 미숙아 사망('17.12), ④ Ketamin 투약오류 5건('17.12), ⑤ 환자의 자살·자해 43건('18.1), ⑥ 의료기관에서 발생하는 낙상 2,117건('18.3)

<주요 해외 국가의 환자안전시스템 비교>

국가	조직	보고 건수 (자율+의무)	의무보고			주의 경보
			도입년도	유형	제재	
미국	AHRQ-PSO	1만 3860건 ('16)	1970년대	24~29	과태료 (100~1000\$/일)	수시
영국	NHS Improvement	195만 2304건 ('17)	2010	16	비용미지급 또는 환수	수시
일본	후생성-JCQHC - 의료안전지원센터	3,654건('15) * 3,374건 의무 보고	2004	8	-	월1회

□ 따라서, 이번 1차 환자안전 종합계획은 주요국 수준의 환자안전관리 시스템 구축을 목표로 우선 환자안전 기반(인프라) 확충 및 역량 강화, 환자 중심의 안전인식 개선 등을 추진할 계획이다.

- 1차 종합계획은 4대 추진전략, 13개 세부과제를 포함하고 있으며, 4대 추진과제는 ① 환자안전 보고학습시스템 구축 및 활용, ② 국가 단위 환자안전관리 인프라 구축, ③ 환자안전 개선활동 지원, ④ 환자중심 안전문화 조성 등이다.

□ 추진과제별 주요 세부내용은 다음과 같다.

**1 환자안전 보고학습시스템 구축·활용**

- ① (환자안전 보고학습시스템 구축 및 고도화) 환자안전 보고학습 시스템은 의료기관, 환자 및 보호자 등이 보고한 환자안전사고를 분석하여 의료기관에 환류(피드백)하는 시스템으로,
  - 환자안전서비스 포털(<https://www.kops.or.kr>)을 구축('17.12.)하여 웹 기반으로 환자안전사고 보고, 전담인력 관리, 주의경보 발령 등을 수행하며, '19년까지 3단계 고도화를 추진한다.
  - 수요자 맞춤형 정보 제공을 위하여 건강보험심사평가원 등 유관기관과의 정보 연계('18), 별도의 보고시스템이 없는 의료기관에 표준 보고 프로그램을 제공하고 환자 및 보호자에 모바일 서비스를 제공한다('19).
- ② (환자안전 환류체계 구축) 환자안전 보고학습시스템을 통해 수집된 환자안전사고를 분석하여 보건의료기관에 환류하는 체계를 구축한다.
  - 새로운 사고 유형 또는 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 환자안전사고에 대해서는 환자안전 주의경보를 발령하고,
  - 그 외의 환자안전사고는 통계연보, 주제별 보고서 등\*을 통하여 의료기관에 환류하여 유사 사고의 발생을 예방하고, 재발방지 대책, 환자안전개선 우수사례 등 최신 정보를 제공한다.

\* 통계정보(월1회), 통계연보(연1회), 주제별 보고서(연2회), 뉴스레터(연4회), 해외정보(상시) 등

③ **(자율보고 활성화)** 자율보고는 환자안전활동의 핵심 영역으로 이를 활성화하기 위해 의료기관 내 환자안전사고 보고에 대한 비밀 보장을 법제화('18)하고,

- 다양한 환자안전사고 발생원인과 유형 등을 파악하기 위해 보고 양식 및 보고시기 등 업무 처리절차를 개선한다('18).
- 환자안전활동의 주요 축인 환자와 보호자를 대상으로 법·제도 안내 및 교육과 홍보 등을 통해 자율보고율을 제고한다('18~).

\* (보고자별 자율보고) 환자안전전담인력 87.4%, 보건의료인 12.2%, 환자·보호자 0.3%

④ **(중대한 환자안전사고 관리체계 구축)** 최근 잇따른 환자안전사고 발생으로 자율보고만으로는 적절한 관리와 대응이 어려워, **중대한 환자안전사고\***의 의무보고를 단계적으로 도입한다.

\* **중대한 환자안전사고**(일명 “적신호사건”) : 사망이나 심각한 신체적·정신적 손상이 예기치 않게 발생하였거나 그러한 위험이 있는 상태

- 사회적 합의를 통하여 의무보고의 대상 범위를 결정하여 우선 환자안전기준에 포함하여 추진하고('18), 환자안전법 개정을 통해 단계적으로 도입('20)\*을 추진한다.

\* 중대한 환자안전사고 보고 의무화에 대한 환자안전법 개정안 발의(남인순의원, '18.2.27.) 되어 의무보고 도입 시기는 환자안전법 개정 시기에 따라 변동 가능

- 또한 사고에 대한 책임소재를 규명하기 위한 목적이 아닌 심층적인 원인 분석과 재방방지 대책 마련, 제도개선 등을 위한 사례분석 위원회를 운영('18)하고,

\* (영국) 스태포드병원 사례분석위원회(일명 프란시스 보고서; '10.7.~'12, 1년 6개월 운영)

- 중소병원 등에 대하여 사고 원인분석 등을 지원하는 현장지원팀을 운영하여 보건의료기관의 안전관리 역량을 강화한다('19~).

2 국가 단위 환자안전인프라 구축

- ① (~~국가환자안전본부-환자안전지원센터 운영~~) 중앙과 지역/지원조직 등이 유기적으로 연계된 관리체계를 운영하고 있는 미국, 일본 등과 같이,
- 現 환자안전본부(의료기관평가인증원)를 **국가환자안전본부로 확대·개편**하여 국가 차원의 컨트롤타워 역할을 수행하고(18),
  - 환자안전활동 역량이 높은 기관·단체가 중소병원, 약국 등 취약기관을 지원하는 **환자안전지원센터를 지정·운영**한다.
- \* 국가환자안전본부 역량 강화를 우선 추진하고, 환자안전지원센터 모델 개발(18~19) 및 시범사업(20)을 통해 확산하는 방안 검토
- ② (**국가환자안전관리 거버넌스 구축**) 국가환자안전위원회의 구성·운영을 강화하고 상시협조체계를 위해 전문가자문단과 유관기관 협의체를 운영한다(18~).
- \* 식품의약품안전처 및 대한약사회 추천 전문가를 포함하고, 실무 분과위원회를 구성
- ③ (**보건의료기관 역량 강화**) 보건의료기관의 환자안전 역량을 제고하기 위하여 **환자안전위원회 설치 및 전담인력 배치 대상 보건의료기관\***을 단계적으로 확대한다.
- \* 현재 100병상 이상 종합병원 및 200병상 이상 병원급 의료기관 설치 의무화 → 150병상 → 100병상 → 50병상 → 전체 의료기관으로 확대 검토
- 환자안전사고 보고의 대부분을 차지하는 **전담인력**의 역량을 강화하기 위하여 **실제 사례에 기초한 교육을 실시(19~)**하고, 전담인력 업무 지원을 위한 환자안전 코디네이터 양성방안 연구를 추진(18)한다.
  - 환자안전위원회의 운영 효율화를 위한 의료기관 내 유사 위원회 통합 운영근거를 마련한다(18).

3 환자안전 개선활동 지원

① (환자안전사고 실태 파악) 환자안전사고의 유형과 규모 등 실태 파악을 위하여 5년마다 환자안전사고 실태조사를 실시한다.

\* 한국 실정에 맞는 방법론 개발 및 시범조사('18~'19) 후 본 조사 실시('20~)

- 의료기관의 환자안전역량 및 활동, 환자안전 인식도 등을 파악하기 위한 환자안전활동 실태조사도 5년 주기로 실시한다('21~).

② (환자안전기준 및 환자안전지표 개발) 다양한 유형의 환자안전사고 예방을 위해 의료기관이 준수해야 하는 환자안전기준의 분야별·유형별 지침을 마련한다('18~).

- 또한, 환자안전관리 역량 등을 평가·점검하기 위하여 표준화된 환자안전지표를 개발하여 보건의료기관에 제공한다('18~).

③ (환자안전 R&D) 환자안전사고 예방 모델 및 솔루션 개발을 위하여 첨단 인터넷 기술(IT) 등을 활용한 환자안전 연구개발(R&D)사업을 확대·추진한다.

\* ('18~'20) 환자안전 R&D 라이프케어융합서비스 개발사업(50억 규모) → ('21~'25) 환자안전 R&D 특화 예산 확보 및 투자 확대 추진

④ (환자안전수가 확대 등) 환자안전에 필수적인 분야부터 단계적으로 환자안전수가를 확대\*할 계획이다('18~'19).

\* 환자안전법 관련 활동(입원환자안전관리료 신설, '17.10) → 약물안전개선, 간호안전 활동('18.상) → 신속대응팀 운영, 수술실 감염예방('18.하) 順으로 건강보험 수가 확대 추진

- 환자안전활동 우선순위를 선정하여 그에 따른 수가반영 및 환자안전활동 성과에 따라 수가 차등 및 가산하는 방안을 검토한다.

4 환자중심 안전문화 조성

① (환자중심 안전문화 조성) 환자안전의 핵심 영역중 하나인 환자 및 보호자의 환자안전활동 참여 활성화를 위하여 ‘환자안전주간\*’을 지정·선포하고,

\* 故정종현군 사망일(5.29일)을 ‘환자안전의 날’로 지정하고, 해당 주간을 ‘환자안전주간’으로 지정 예정('18.5.28.~6.3.)

- 소비자·환자 단체 등을 통한 캠페인 전개, 환자안전 서포터즈, 홍보 대사 위촉, 공모사업 등 대국민 홍보활동을 실시한다('19~).
- 환자안전과 합리적인 소비자 선택을 지원하기 위한 환자안전정보 통합 제공 방안을 마련('18)하고 구축('19)을 추진한다.

② (보건의료기관 조직문화 개선) 보건의료인 간 의사소통 강화 프로그램 운영 및 의료진과 환자·보호자간의 소통을 위한 “함께 공감하기(가칭)” 캠페인과 부분사과법 도입을 추진한다('18).

\* 환자안전사고에 대한 충분한 설명 및 위로, 공감, 유감의 표현에 대해 면책하는 내용의 부분사과법 발의(김상훈 의원, '18.3.20.)

- 보건의료인의 인식개선을 위하여 보건의료 관련 학부생 등 예비 보건의료인 대상 교육 프로그램을 개발('18)하여 보급할 계획이다.

□ 보건복지부 권덕철 차관(국가환자안전위원회 위원장)은 “교통사고를 예방하기 위하여 신호등이 필요한 것처럼 유사한 환자안전사고가 반복적으로 발생하는 것을 방지하기 위하여 무엇보다 국가적 차원의 환자안전 인프라부터 조속히 확충할 필요가 있다.”고 밝혔다.

○ 또한, “이번 종합계획이 처음으로 수립되는 만큼 환자안전사고의 현황 파악 등을 위한 인프라 구축과 동시에 의료기관의 역량 강화와

국민들의 인식 제고에도 중점을 두어 국민들이 안심하고 의료기관을 이용할 수 있는 환경을 조성하겠다.”고 강조했다.

- 향후 보건복지부는 ‘제1차 환자안전종합계획’의 실효성 확보를 위하여 매년 시행계획을 수립하여 관리할 계획이며,
  - 2020년에는 3년간의 정책이행 상황을 기초로 정책과제, 성과지표 등을 보완할 예정이다.

<참고> 환자안전사고 자율보고 보고현황

<별첨> 제1차 환자안전종합계획(‘18~’22년). 1부.

**참고**

**환자안전사고 자율보고 보고현황 ('18.2.28. 기준)**

□ 환자안전사고 자율보고 현황 ('16.7.29.~'18.2.28.)

- 환자안전법 시행일('16.7.29.)부터 '18.2월까지 총 5,562건의 환자안전사고 보고  
- 월 평균 약 292건이 접수되고 있으며 법 시행이후 월별 변동은 있으나 보고 건수가 점차 증가하는 추세

< 월별 자율보고 현황 >

('18.2.28. 기준, 단위: 건)

연도	2016	2017												합계	전체합계
	-	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
보고건수	563	219	200	279	221	258	304	303	373	340	389	529	449	4,427	5,562
연도	2018												합계		
월	-	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12	
보고건수	-	600	535	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,135	

- 사고 유형별로는 낙상 및 약물 오류가 각각 46.8%(2,604건), 28.1%(1,565건)를 차지 → 전체 보고건의 74.9%(4,169건)를 차지

< 사고유형별 자율보고 현황 >

('18.2.28. 기준, 단위: 건, %)

사고유형	계	낙상	약물 오류	검사	진료재료 오염/불량	처치 및 시술	의료장비/기구	수술	환자자살 및 자해
보고건수	5,562	2,604 (46.8)	1,565 (28.1)	360 (6.5)	167 (3.0)	79 (1.4)	67 (1.2)	61 (1.1)	60 (1.1)
사고유형		식사	수혈	감염	마취	전산장애	기타*	무응답	
보고건수		42 (0.8)	27 (0.5)	26 (0.5)	8 (0.1)	3 (0.1)	487 (8.8)	6 (0.1)	

\* 탈원, 폭력, 화상, 욕창, 원인미상의 골절 등