

환자안전법
10년

제도에서 문화로

환자안전법 10년

환자안전법 시행 10년 성과보고서

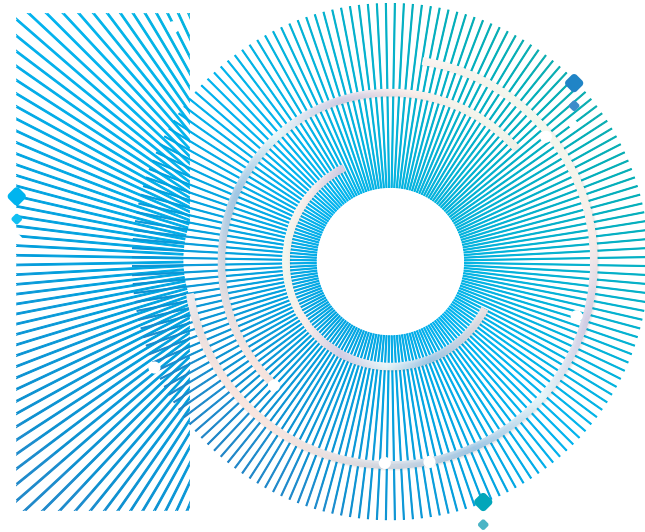
제도에서 문화로

2016~2026

제도에서 문화로

제도에서 문화로

환자안전법 10년



의료기관평가인증원
Korea Institute for Healthcare Accreditation



중앙환자안전센터
Central Patient Safety Center

환자안전을 위한
모두의 마음을 모아,

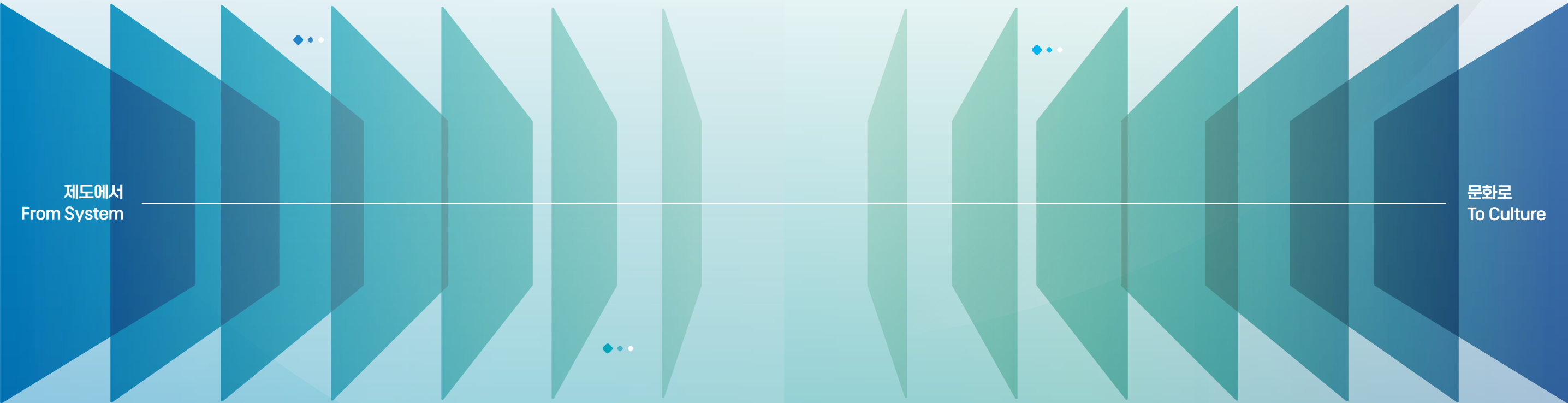
더 안전한 보건의료 현장을
만들기 위해 걸어온 10년

반복된 안타까운 사고가 던진 질문은 우리 사회를 움직였습니다.
환자안전을 개별 보건의료기관의 노력에만 의존하는 것이 아니라
국가 차원의 제도와 정책으로 함께 지켜야 한다는 사회적 공감대가 형성되었고,
이는 「환자안전법」의 제정과 시행으로 이어졌습니다.

2016년 7월 29일 「환자안전법」의 시행과 함께,
환자안전사고를 보고하고 분석하여 다시 보건의료 현장에 공유하는 시스템이 가동되었고,
환자안전위원회와 전담인력이 보건의료 현장에 자리 잡았으며,
중앙·지역환자안전센터를 중심으로 환자안전종합계획을 단계적이고 체계적으로 이행하면서,
국가 환자안전관리체계가 모습을 갖추고 제 기능과 역할을 확대해 나가고 있습니다.

환자안전사고를 감추기보다 보고하고,
개인의 잘못을 묻기보다 원인을 분석하며,
한 보건의료기관의 경험을 모두의 학습으로 나누는 변화도 이어졌습니다.
지난 10년은 법과 제도를 마련하는 데서 출발해,
보고와 학습, 참여와 협력, 데이터와 현장을 연결하며,
환자안전문화를 차곡차곡 쌓아 온 시간이었습니다.

안전을 제도로 세우고,
보고를 배움으로 바꾸며,
현장의 실천을 넓혀 온,
대한민국 환자안전 10년의 발자취를 다시 돌아보고
다시 또 한 걸음을 나아가고자 합니다.





PART 1

2016~2019
도입과 기반
형성의 시기

PART 2

2020~2021
정비와
확장의 시기

002	발간사
004	축사
INTRO 한눈에 보는 「환자안전법」 시행 10년	
006	1 키워드로 보는 「환자안전법」 10년
008	2 연표로 보는 환자안전 10년
010	3 숫자로 보는 10년의 변화
012	4 중앙환자안전센터 소개

사업 추진 경과	
020	1 「환자안전법」, 대한민국 보건의료의 새로운 기준을 세우다
028	2 보고에서 학습으로, 환자안전의 첫 구조를 만들다
038	3 현장에 제도를 심다 - 환자안전위원회와 전담인력 제도의 정착
044	4 제1차 환자안전종합계획, 5년의 청사진을 그리다
049	① [인터뷰] 이상일 단장(한국보건의료연구원 보건의료정책기획단) 「환자안전법」 시행 이후, 제도 정착의 시간을 돌아보다

주요 사업 성과	
053	1 환자안전사고 보고체계 구축
064	2 환자안전 정보 환류 첫걸음
075	3 환자안전위원회 및 전담인력 제도의 정착 기반 마련
085	4 국가 환자안전관리 거버넌스 및 정책 기반 구축
095	5 환자안전 역량 강화를 위한 지원체계 구축
101	6 환자안전문화 조성 과 대국민 인식 제고

사업 추진 경과	
110	1 「환자안전법」 개정, 자율에서 의무로의 전환점을 만들다
119	2 의무보고와 환류체계, 실효성을 갖추기 시작하다
127	3 중앙·지역환자안전센터, 국가 환자안전의 중심축이 되다
138	4 위기 속에서도 멈추지 않은 환자안전
143	① [인터뷰] 송현 위원장(대한병원협회 환자안전교육위원회) 의무보고 도입, 환자안전의 새로운 전환점을 맞이하다

주요 사업 성과	
147	1 중대한 환자안전사고 의무보고 제도 도입
150	2 환자안전사고 자율보고의 안정적 정착과 보고 기반의 다변화
153	3 환자안전 보고학습시스템의 고도화
156	4 환자안전 환류체계의 고도화
164	5 중앙환자안전센터와 지역환자안전센터의 출발
168	6 대국민 환자안전문화 조성의 확장
173	7 보건의료기관 지원과 역량 강화
179	8 국가 환자안전관리 거버넌스와 인프라 관리
181	9 국가 환자안전 현황 진단체계의 확장

PART 3

2022~2023
확산과
전환의 시기

PART 4

2024~2025
고도화와
미래 기반
구축의 시기

PART 5

성과를 넘어
지속 가능한
환자안전으로

APPENDIX 부록

사업 추진 경과	
186	1 국민이 체감하는 환자안전으로 나아가다
191	2 환자와 보호자가 함께 만드는 환자안전
194	3 지역과 현장에서 살아 움직이는 환자안전
198	4 제2차 환자안전종합계획, 향후 5년의 방향을 설계하다
202	① [인터뷰] 김태석 센터장(강원대학교병원 지역환자안전센터) 환자안전문화, 지역 보건의료 현장에 뿌리내리다

주요 사업 성과	
206	1 환자안전사고 보고의 확대와 질적 고도화
212	2 수요자 중심 환류체계의 확장
220	3 대국민 홍보 사업과 참여형 캠페인의 본격화
227	4 환자안전 사례분석 TF와 정책·근거 기반 강화
238	5 보건의료기관 조직문화 개선 기반 마련
243	6 지역환자안전센터 운영의 정착과 확산
250	7 제2차 환자안전종합계획 수립
255	8 국가 환자안전관리체계·거버넌스

사업 추진 경과	
262	1 10만 건의 데이터, 환자안전의 다음 단계를 열다
269	2 환자안전사고 실태조사와 문화 측정, 환자안전 수준을 진단하다
275	3 성과를 기록하고 미래를 설계하다
280	① [인터뷰] 이재호 고문(대한환자안전학회) 환자안전사고 보고 데이터, 어떻게 읽고 어떻게 쓸 것인가

주요 사업 성과	
284	1 보고체계 고도화와 데이터 품질 향상
288	2 대국민 환자안전 홍보의 확장
298	3 환류정보의 활용성과 실효성 강화
306	4 환자안전사고 실태조사와 문화 측정의 본격 추진
312	5 환자안전 전담인력 교육과 제도 운영의 고도화
316	6 지역환자안전센터 확대와 지원체계 고도화
324	7 연례보고서와 환자안전 R&D 기반 마련
328	8 국가 환자안전관리체계·거버넌스

334	1 대한민국 환자안전의 성과와 과제
343	2 앞으로의 환자안전 정책 방향
350	3 미래 전략 제언

362	1 환자안전 제도 유공자 표창 수상 명단
364	2 환자안전 통계 현황
377	3 주요 발간물 목록 및 환류정보 현황
381	4 주요 용어 및 약어
384	5 참고자료

386	에필로그
-----	------

환자안전의 10년, 현장과 함께 쌓아온 신뢰의 기록

2016년 7월 29일, 「환자안전법」이 시행되며 우리나라 환자안전의 역사는 새로운 장을 열었습니다. 보건의료기관 안에서 발생할 수 있는 위험을 개인의 실수가 아닌 보고와 학습을 통해 함께 예방해야 할 사회적 과제로 인식하기 시작한 것입니다. 그로부터 10년, 환자안전은 보건의료 현장의 중요한 가치이자 국민의 생명과 건강을 지키는 기본 원칙으로 자리 잡아 왔습니다.

의료기관평가인증원은 중앙환자안전센터로서 지난 10년 동안 환자안전 보고학습체계의 운영과 확산, 환자안전사고 예방 정보의 제공, 보건의료기관의 환자안전활동 지원, 환자안전문화 조성을 위해 노력해 왔습니다. 처음에는 낯설고 조심스러웠던 ‘보고’가 점차 재발 방지를 위한 ‘학습’으로 이어지고, 현장의 작은 개선활동들이 축적되어 더 안전한 의료환경을 만드는 밑거름이 되었습니다.

지난 10년의 변화는 제도와 현장이 서로 호응하며 만들어 온 결과입니다. 정부는 환자안전 정책의 방향을 세우고 제도적 기반을 마련했으며, 중앙환자안전센터와 지역환자안전센터는 보고학습체계 운영과 현장지원, 정보 환류를 통해 환자안전활동이 지속될 수 있도록 뒷받침해 왔습니다. 보건의료기관에서는 환자안전위원회와 전담인력을 중심으로 사고 예방과 재발 방지를 위한 개선활동이 이어졌고, 보건의료인과 종사자들은 환자의 곁에서 위험을 발견하고 공유하며 안전한 보건의료 환경을 만들기 위해 노력해 왔습니다. 여기에 환자와 보호자의 관심과 참여가 더해지면서 환자안전은 제도적 과제를 넘어 보건의료 현장이 함께 실천해야 할 최우선 가치로 확장되어 왔습니다.

이번에 발간하는 「환자안전법」 시행 10년 성과보고서 ‘「환자안전법」 10년, 제도에서 문화로’에는 법 시행 이후 우리 보건의료체계가 환자안전을 어떻게 제도화하고, 현장 안에서 어떤 실천으로 이어 왔는지를 담았습니다. 보고학습체계의 성장, 인프라 구축, 주의경보와 정보제공의 환류, 지역 기반 환자안전활동, 대국민 인식 제고 등 지난 10년의 주요 성과를 통해 환자안전이 법과 제도의 틀 안에서 출발해 보건의료 현장의 문화로 확산되어 온 과정을 돌아보고자 했습니다.

이제 환자안전은 새로운 도약을 준비하고 있습니다. 의료환경은 빠르게 변화하고 있으며, 환자안전에 대한 국민의 기대도 더욱 높아지고 있습니다. 의료기관평가인증원은 그 변화에 맞추어 보고된 방대한 정보를 AX를 활용하여 보다 의미있게 분석하고, 현장에서 활용 가능한 예방 전략을 제공하며, 중앙과 지역, 기관과 환자, 정책과 실천을 연결하는 역할을 더욱 충실히 수행하겠습니다. 환자안전이 특정 기관이나 부서의 업무가 아니라 모든 보건의료인이 함께 지켜야 할 일상의 기준으로 자리 잡을 수 있도록 노력하겠습니다.

지난 10년 동안 환자안전 정책의 방향을 함께 세워 온 보건복지부와 국가환자안전위원회, 현장 가까이에서 환자안전활동을 지원해 온 지역환자안전센터, 각 보건의료기관에서 환자안전의 실천을 이어 온 보건의료인과 종사자, 유관학회와 단체, 그리고 환자와 보호자 여러분께 깊이 감사드립니다. 이 보고서가 지난 성과를 공유하는 자료이자, 더 안전한 보건의료를 향한 다음 10년의 출발점이 되기를 바랍니다.

앞으로도 의료기관평가인증원은 국민이 안심하고 의료서비스를 이용할 수 있도록 현장과 함께 체험하고 개선해 나가도록 혼신의 힘을 다하겠습니다.

감사합니다.

2026년 9월
의료기관평가인증원장
오 태 윤



환자안전 10년의 발자취, 더 안전한 의료의 미래를 향한 새로운 출발이 되기를 바랍니다

안녕하십니까.
보건복지부장관 정은경입니다.

「환자안전법」 시행 10년 성과보고서 「환자안전법」 10년, 제도에서 문화로’ 발간을 진심으로 축하드립니다. 지난 10년 동안 우리나라 환자안전관리체계 정착과 발전을 위해 애써 주신 의료기관평가인증원과 중앙·지역환자안전센터, 전국 보건의료기관의 환자안전 전담인력과 보건의료인, 그리고 환자안전문화 확산에 함께해 주신 환자와 보호자 여러분께 깊이 감사드립니다.

2016년 「환자안전법」 시행은 우리 보건의료체계에서 환자안전을 국가적 책무로 본격적으로 추진하기 시작한 중요한 전환점이었습니다. 이제 환자안전은 의료의 질 향상을 위한 선택적 과제를 넘어 국민 생명과 건강을 지키기 위해 반드시 갖추어야 할 보건의료의 기본 가치가 되었습니다.

지난 10년 동안 우리는 환자안전 보고·학습시스템을 중심으로 사고 예방과 재발 방지를 위한 소중한 경험과 데이터를 축적하며 국가 환자안전관리체계의 토대를 다져 왔습니다. 지역환자안전센터를 통해 환자안전활동이 지역과 현장으로 확산되었고, 보건의료기관의 자율적인 안전관리 역량도 꾸준히 성장해 왔습니다.

무엇보다 지난 10년의 가장 큰 성과는 환자안전에 대한 사회적 인식의 변화입니다. 환자안전은 정부와 보건의료기관뿐 아니라 보건의료인, 환자와 보호자가 함께 만들어 가는 공동의 가치이자 공동의 책임으로 자리 잡았습니다. 작은 사고에 대한 보고 하나가 의료사고 재발을 막고, 현장의 작은 개선이 더 많은 환자의 생명과 안전을 지킬 수 있다는 믿음이 이러한 문화의 든든한 기반이 되었습니다.

올해 제정된 「환자기본법」은 환자 권리 보장과 환자안전 증진을 더욱 폭넓고 체계적으로 추진하기 위한 새로운 제도적 기반이 될 것입니다. 앞으로 환자안전 정책은 사고 발생 이후 대응을 넘어 예방 중심 안전관리체계를 더욱 고도화하고, 환자를 보건의료의 동반자이자 중심

주체로 존중하는 환자 중심 보건의료 환경을 구현하는 방향으로 발전해 나가야 합니다.

보건복지부는 환자안전사고 보고·학습체계와 중대사고 대응 역량을 계속 강화하고, 디지털 기술과 데이터를 활용한 관리체계를 발전시키겠습니다. 그리고 중앙·지역환자안전센터와 보건의료기관, 관계기관이 함께하는 협력의 폭을 넓혀 국민 누구나 안심하고 이용할 수 있는 보건의료 환경을 만들어 가겠습니다.

이번 성과보고서는 지난 10년의 여정을 되돌아보는 기록이자, 앞으로 10년을 준비하는 새로운 출발점입니다. 그 안에는 제도 변화뿐 아니라 환자안전에 대해 헌신해 온 수많은 보건의료인의 노력과 환자·보호자의 참여, 소중한 현장 경험이 담겨 있습니다. 이 보고서가 우리나라 환자안전 정책 성과를 널리 공유하고, 더 안전하고 신뢰받는 보건의료체계를 함께 만들어 가는 밑거름이 되기를 기대합니다.

다시 한번 「환자안전법」 시행 10년 성과보고서 발간을 진심으로 축하드리며, 지난 10년 동안 환자안전에 위해 헌신해 오신 모든 분들께 깊은 감사와 존경을 전합니다.

감사합니다.



2026년 9월
보건복지부장관
정은경

INTRO 1

키워드로 보는 「환자안전법」 10년

: 제도에서 문화로, 환자 중심의 다음 10년으로

2016년 「환자안전법」 시행 이후 환자안전은 국가 정책의 한 축으로 자리 잡았다. 환자안전사고 보고와 학습의 체계가 구축되고, 보건의료기관의 환자안전위원회와 전담인력, 중앙·지역환자안전센터, 국민참여 기반이 단계적으로 마련되었다. 지난 10년간 축적된 14만여 건의 환자안전사고 보고는 국가의 학습 자산이 되었고, 환자안전사고 실태조사와 환자안전문화 축정을 통해 환자안전 수준을 진단하는 단계로 발전했다. 이제 그 성과는 「환자기본법」으로 이어져 환자의 권리와 참여를 아우르는 환자 중심 보건의료체계의 새로운 출발점이 될 전망이다.

I

법과 제도의 기반을 세우다

KEYWORD 1

법제정

환자 안전을 국가 정책의 영역으로

2015년 「환자안전법」 제정과 2016년 7월 29일 시행을 계기로 환자안전은 국가 차원의 정책 영역으로 자리 잡기 시작했다. 환자안전종합계획과 국가환자안전위원회 등 환자안전 정책을 지속적으로 추진하기 위한 법적·정책적 기반도 마련되었다.

KEYWORD 2

현장실행체계

환자 안전위원회와 전담인력으로 현장 실행 기반을 세우다

일정 규모 이상의 보건의료기관에 환자안전위원회를 설치하고 전담인력을 배치하도록 하여 환자안전활동을 지속적으로 추진할 조직적 기반을 마련하였다. 환자안전위원회와 전담인력은 환자안전사고 예방과 개선활동을 보건의료 현장에서 실행하는 중심 역할을 맡았다.

KEYWORD 3

보고와 학습

사고의 경험을 모두의 배움으로

환자안전 보고학습시스템을 통해 전국에서 보고된 환자안전사고 정보를 수집·검증·분석하고, 주의경보와 환류정보로 보건의료 현장에 공유하는 체계를 구축하였다. 한 보건의료기관의 사고 경험은 유사한 환자안전사고의 재발 방지를 위한 공동의 학습자료로 활용되기 시작했다.

II

제도를 고도화하고 참여와 현장으로 넓히다

KEYWORD 4

자율과의무

자율보고의 기반 위에 의무보고체계를 더하다

자율보고를 기반으로 운영해 온 환자안전사고 보고체계에 2021년 중대한 환자안전사고 의무보고 제도가 도입되었다. 기존 자율보고의 가치를 유지하면서 법에서 정한 의무보고 대상의 환자안전사고를 국가 차원에서 파악하고 대응할 수 있는 자율·의무 혼합형 체계로 발전하였다.

KEYWORD 5

국민참여

안전을 함께 만드는 주체로

대국민 소통과 참여형 캠페인, 환자 대상 정보제공 등을 통해 환자와 보호자의 참여 기회가 확대되었다. 환자와 보호자는 안전한 의료를 제공받는 대상에서 환자안전활동에 의견을 내고 직접 참여하는 주체로 변화하기 시작했다.

KEYWORD 6

지역확산

중앙과 지역을 잇는 환자 안전 지원체계를 구축하다

2020년 의료기관평가인증원이 중앙환자안전센터로 지정되고, 2021년 제1기 지역환자안전센터 5개소가 출범하면서 국가 환자안전 정책을 전문적으로 지원하고 보건의료 현장과 연결하는 체계가 마련되었다. 2024년 지역환자안전센터 5개소가 추가 지정되어 총 10개소로 확대되었으며, 중소 보건의료기관 등을 대상으로 환자안전교육과 예방·홍보 활동, 환자안전사고 보고 지원, 맞춤형 컨설팅 등을 확대하였다.

III

데이터를 기반으로 다음 단계로 나아가다

KEYWORD 7

데이터축적

14만여 건의 보고, 환자 안전의 학습 자산으로

「환자안전법」 시행 첫해인 2016년 563건으로 시작한 환자안전사고 보고는 2024년 7월 누적 10만 건을 넘어섰고, 2025년 말에는 총 140,389건에 이르렀다. 축적된 보고 데이터는 사고 유형과 위험요인을 분석하고 예방 활동과 환류정보를 마련하는 국가 환자안전 정책의 핵심 자산이 되었다.

KEYWORD 8

다층적진단기반마련

실태와 문화를 함께 살피는 진단 기반을 마련하다

2024년 「환자안전법」에 근거한 국가 차원의 첫 공식 환자안전사고 실태조사를 시행하고, 한국형 환자안전문화 측정 도구 개발 및 프로그램 구축을 통해 환자안전문화 측정 시범운영을 추진하였다. 보고 데이터만으로 파악하기 어려운 환자안전사고 발생 실태와 보건의료기관의 환자안전문화 수준을 함께 살필 수 있는 다층적 진단 기반을 마련하였다.

KEYWORD 9

환자 중심 전환

지난 10년의 기반 위에 환자 중심 보건의료를 열다

지난 10년간 구축한 환자안전관리체계는 2027년 시행되는 「환자기본법」에 계승된다. 기존의 환자안전 제도와 보고·학습체계를 유지·강화하는 한편, 환자의 권리와 참여를 포함한 환자 중심 보건의료체계로 확장될 전망이다.

006

007

INTRO 2 연표로 보는 환자안전 10년

: 제도의 출범에서 데이터 기반 고도화까지

2016년 「환자안전법」 시행 이후 국가 환자안전관리체계는 환자안전사고 보고·학습 기반의 구축, 법·제도와 지원체계의 확충, 국민참여와 지역 확산, 데이터 기반 진단과 활용의 단계로 발전해 왔다. 주요 정책·제도·조직·사업의 이정표를 따라 지난 10년의 변화 과정을 살펴본다.

2016 국가 환자안전관리체계의 출범

7. 29. 「환자안전법」 시행 및 환자안전 보고학습시스템 가동
- 환자안전종합계획, 국가환자안전위원회 등 국가 환자안전 정책의 법적 기반 마련
 - 보건의료기관의 환자안전위원회·전담인력 제도와 환자안전사고 자율보고·학습체계 가동
 - 의료기관평가인증원에 환자안전 보고학습시스템 운영 업무 위탁(보건복지부 고시 제2016-141호)
11. 29. 제1차 국가환자안전위원회 개최
- 국가 환자안전 정책의 주요 사항을 심의하는 거버넌스 본격 가동
12. 5. 환자안전기준 제정
- 보건의료기관의 시설·장비·관리체계와 보건의료활동에서 준수할 환자안전기준 마련

2017 온라인 보고·학습과 환류체계의 가동

7. 28. 환자안전 보고학습시스템 시범운영 시작
- 온라인 기반의 환자안전사고 보고·관리 환경 구축
 - 환자안전위원회 설치 등록과 전담인력 배치신고 등 주요 절차의 정보화 추진
10. 1. 입원환자 안전관리료 시행
- 환자안전위원회 설치·운영과 전담인력 배치 등 환자안전활동 인프라에 대한 건강보험 수가 체계 마련
 - 보건의료기관의 지속적인 환자안전활동을 지원하는 보상 기전 마련
11. 24. 제1호 환자안전 주의경보 발령
- 보고된 환자안전사고 정보를 재발 방지를 위한 권고사항으로 가공
 - 전국 보건의료 현장에 사고 예방 정보를 공유하는 환류체계 가동
12. 12. 환자안전 보고학습시스템 정식 운영
- 환자안전사고의 온라인 보고부터 검증·분석·공유까지 이어지는 국가 보고·학습체계 본격화

2018 국가 환자안전 정책의 중장기 기반 마련

4. 27. 제1차 환자안전종합계획(2018~2022) 공표
- 국가 환자안전 정책의 비전과 5개년 추진 방향 설정
 - 5대 목표와 4대 추진전략을 중심으로 국가 환자안전관리체계의 기반 구축 추진
5. 30. ‘환자안전 통계연보’ 최초 발간
- 「환자안전법」 시행 이후 축적된 환자안전사고 보고 현황 최초 공개
 - 국가 환자안전 통계의 정기적인 발간·공유 기반 마련

2019 현장지원과 환자안전 수준 진단의 기반 확대

5. 17. ~ 11. 16. 환자안전지원센터 예비사업 운영
- 중소병원·의원·약국 등 환자안전관리 사각지대 지원 모델 검증
 - 향후 지역환자안전센터 지정·운영을 위한 지역 기반 지원체계 마련
- ’19. 5. ~ 12. 환자안전사고 실태조사 시범사업 시행
- 공공의료원 15개소의 2016년 퇴원환자 7,500명(기관당 500명) 의무기록 검토
 - 환자안전사고 발생 실태를 파악하기 위한 조사 방법과 수행 기반 마련
- ’19. 7. ~ 환자안전 현장지원팀·환자안전 사례분석 TF 가동
- 보건의료기관 방문을 통한 환자안전사고 원인 분석과 맞춤형 개선활동 지원
 - 사회적 파급력이 큰 환자안전사고에 대한 국가 차원의 심층 분석체계 마련

2020 「환자안전법」 개정과 국가 환자안전 지원체계의 확충

1. 29. 「환자안전법」 일부개정법률 공포
- 중대한 환자안전사고 의무보고 제도의 법적 근거 마련
 - 5년 주기 환자안전사고 실태조사 법제화
 - 중앙환자안전센터와 지역환자안전센터의 지정·운영 근거 신설
7. 30. 개정 「환자안전법」 주요 규정 시행·중앙환자안전센터 지정
- 의료기관평가인증원을 중앙환자안전센터로 공식 지정
 - 국가 환자안전 정책의 전문적 추진·지원 기반 강화

2021 환자안전사고 의무보고와 지역 지원체계의 출범

1. 30. 중대한 환자안전사고 의무보고 제도 시행
- 「환자안전법」에서 정한 4개 유형의 중대한 환자안전사고에 대한 의무보고 시행
7. 1. 지역환자안전센터 공식 출범·운영 시작
- 제1기 지역환자안전센터 5개소(보건의료기관 2개소, 보건의료인단체 3기관) 지정
 - 지역과 중소 보건의료기관의 환자안전활동을 지원하는 현장 기반 마련
- ’21. 8. ~ 환자안전 대국민 소통 플랫폼 ‘세이프티 히어로(Safety Hero)’ 운영 시작
- 국민이 환자안전 정보를 접하고 직접 의견을 제안·참여할 수 있는 양방향 소통 창구 마련
 - 분산되어 있던 대국민 홍보 채널 통합, 환자안전 정보·영상 콘텐츠 및 참여형 이벤트 시행

2022 다음 5년의 정책과 환자안전문화 진단 기반 마련

- ’21. 12. ~ ’22. 11. 한국형 환자안전문화 측정 도구 개발
- 국내 보건의료 환경을 반영한 표준화된 환자안전문화 측정 도구 개발
 - 환자안전문화 측정·활용을 위한 연차별 목표와 단계별 운영 전략 마련
- ’22. 3. ~ ’23. 12. 제2차 환자안전종합계획 수립 추진
- 제2차 환자안전종합계획 수립 TF 구성·운영
 - 비전·추진전략·핵심과제·세부 추진과제 검토

2023 환자안전문화 측정체계와 새로운 정책 방향 확립

- ’22. 12. ~ ’23. 11. 국가 통합형 환자안전문화 측정·관리 프로그램 구축
- 보건의료기관이 환자안전문화를 조사·분석·관리할 수 있는 표준 프로그램 마련
 - 기관별 측정을 위한 기관프로그램과 국가 차원의 통합 관리를 위한 관리프로그램으로 구축
12. 14. 제2차 환자안전종합계획(2023~2027) 공표
- ‘환자안전사고 예방’을 비전으로 3대 추진전략 제시
 - 7대 핵심과제와 35개 세부 추진과제 마련
 - 국민참여 활성화·보건의료기관 역량 강화·지원체계 확충을 중심으로 향후 5년의 정책 방향 제시

2024 국가 진단과 지역·데이터 기반의 확대

- ’24. 3. ~ ’25. 1. 국가 차원의 첫 공식 환자안전사고 실태조사 수행
- 「환자안전법」에 근거한 첫 국가 단위 공식 조사
 - 책임의료기관 10개소(상급종합병원 5개소·종합병원 5개소), 2021년 퇴원환자 5,000명(기관당 500명)의 의무기록 검토
7. 1. 지역환자안전센터 5개소 추가 지정·운영
- 제2기 지역환자안전센터 5개소 추가 지정하여 총 10개소로 확대 운영
 - 충청권·전라권·경상권 등으로 지역 확대 및 비예산사업 분야 신설
7. 30. 환자안전사고 누적 보고건수 10만 건 돌파
- 「환자안전법」 시행 8년, 환자안전사고 누적 보고건수 10만 건 달성
 - 환자안전사고 예방과 정책 활용을 위한 대규모 보고 데이터 축적
10. 14. ~ 12. 20. 환자안전문화 측정 첫 시범운영
- 보건의료기관 38개소, 종사자 9,044명 참여
 - 한국형 환자안전문화 측정 도구와 프로그램의 현장 적용 가능성 검증

2025 데이터의 질적 고도화와 성과 기록

1. 1. 환자안전 전담인력, 별도 직업분류 적용
- 제8차 한국표준직업분류에 신설된 ‘환자안전 전담인력’ 분류 시행
 - 환자안전 전문인력의 직업적 위상과 체계적인 교육·역량 강화 기반 마련
7. 16. ‘2024 환자안전 연례보고서’ 최초 발간
- 국내 환자안전 정책·사업·통계 주요 성과를 종합한 첫 연례보고서 발간
 - 국문·영문 보고서와 전자책(E-book) 형태로 제작·공유

INTRO 3

숫자로 보는 10년의 변화

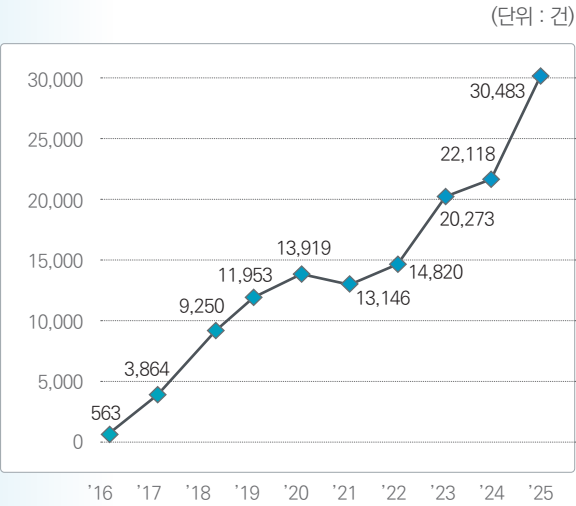
: 축적된 보고, 확장된 기반, 변화한 환자안전

1

환자안전사고 보고건수

- 누적 140,389건(2016. 7. 29. ~ 2025. 12. 31.)
자율보고 140,047건 · 의무보고 342건
- 연간 보고건수 약 54배 증가
2016년 563건 → 2025년 30,483건

연간 환자안전사고 보고건수 추이(2016~2025)



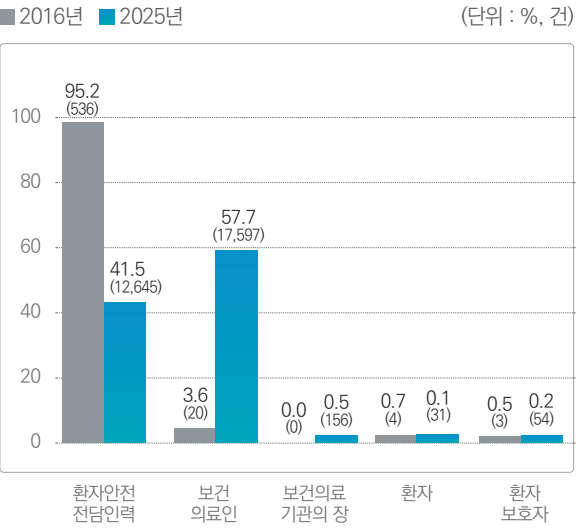
2

보고 참여의 확대

- 보건의료인 3.6% → 57.7%
환자안전 전담인력 중심에서 보건의료인 전반의 참여로 확대

보고자	2016년	2025년
환자안전 전담인력	95.2%	41.5%
보건의료인	3.6%	57.7%

환자안전사고 보고자 구분 비교(2016년 vs 2025년)



3

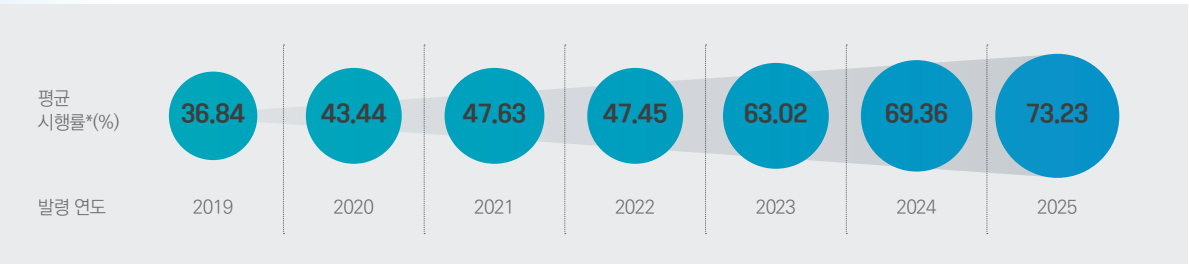
환자안전 환류정보

1

환자안전 주의경보

- 누적 55건 발령(2017. 11. 24. 첫 발령 ~ 2025. 12. 31.)

의료기관 자체점검 시행률 추이(2019 ~ 2025)



* 환자안전 주의경보 발령 건별 자체점검 시행률(응답기관/대상기관)의 연도별 평균, 2017~2018년은 대상기관 산정 기준(의원급 포함)이 상이하여 제외

2

환자안전 정보제공지

- 누적 54건 게시
(2017. 9. 21. 첫 게시 ~ 2025. 12. 31.)

4

뉴스레터

- 누적 88건 발행
(2018. 4. 첫 발행 ~ 2025. 12. 31.)

4

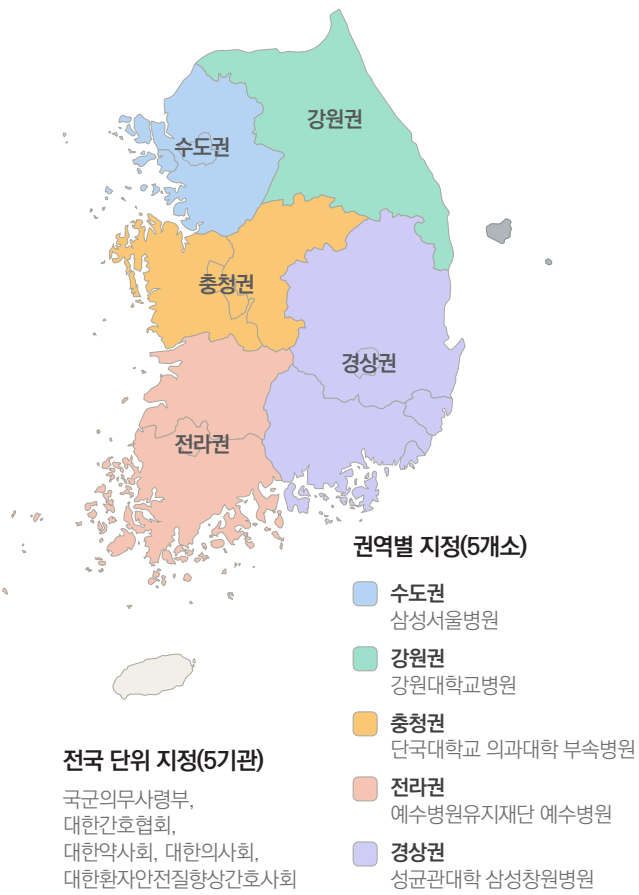
환자안전위원회

- 설치율 65.1%(2017년, 집계 시작) → 97.8%(2025년)
- 대상기관 938개소(2017년) → 1,149개소(2025년)
- 설치기관 611개소(2017년) → 1,124개소(2025년)

6

지역환자안전센터

- 2021년 5개소 → 2024년 10개소



3

환자안전 유관기관 정보제공

- 누적 115건 게시
(2018. 1. 2. 첫 게시 ~ 2025. 12. 31.)

5

환자안전 통계자료

- 연간 통계연보 7회, 통계현황* 1회 발간
(2018. 5. 30. 첫 발간 ~ 2025. 12. 31.)
- * 2025년은 '2024 환자안전 연례보고서'에 2024년 환자안전 통계 수록

5

환자안전 전담인력

- 배치율 48.2%(2016년) → 97.3%(2025년)
- 배치 전담인력 1,607명(2025년)
- 대상기관 937개소(2016년) → 1,149개소(2025년)
- 배치기관 452개소(2016년) → 1,118개소(2025년)

7

국민참여

- 다같이 더가치 환자안전 캠페인
약 140,000명 참여(2024~2025년)
- 환자안전 대국민 소통 플랫폼 이벤트 참여 누적
약 97,000명(2022~2025년)
- 환자안전문화 조성 사업 대국민 만족도
2022년 81.38점 → 2025년 88.62점

8

데이터에서 정책으로

- 환자안전 통계연보 발간
(2018년 최초 발간 이후 지속)
- 국내 최초 환자안전 연례보고서 발간
(2025. 7. / 국문·영문·전자책)
- 환자안전사고 실태조사
2019년 시범조사
– 공공의료원 15개소, 퇴원환자 7,500명
2024년 첫 공식 실태조사
– 책임의료기관 10개소, 퇴원환자 5,000명
- 환자안전문화 측정 참여
2024년 38개소, 9,044명
2025년 70개소, 15,299명

중양환자안전센터 소개

정책과 현장을 잇는 국가 환자안전의 중심, 중양환자안전센터

중양환자안전센터는 「환자안전법」 제8조의2에 근거하여 국내 보건의료기관 전반의 환자안전사고를 체계적으로 관리하고, 환자안전문화를 확산하기 위해 설립된 국가 차원의 전문기관이다. 보건복지부 산하 의료기관평가인증원이 2020년 7월 30일 「환자안전법」 및 같은 법 시행령, 시행규칙 개정에 따라 중양환자안전센터로 지정되어 운영하고 있으며, 환자의 보호 및 의료 질 향상을 위한 관계 중앙행정기관의 시책을 효과적으로 수행하는 역할을 맡고 있다.

중양환자안전센터는 환자안전관리체계를 이끄는 중심 기관으로서, 환자안전종합계획의 이행과제 추진, 환자안전위원회 및 전담인력의 운영·관리 지원, 환자안전사고의 접수·검증·분석, 환자안전기준 및 지표 개발·보급 등 환자안전과 직결된 다양한 사업을 수행한다. 동시에 보건의료기관의 자율적 안전관리 역량을 견고히 다지는 한편, 환자와 일반 국민의 환자안전 인식도를 높이기 위한 교육·홍보·캠페인 활동도 폭넓게 전개하고 있다.

「환자안전법」 시행 후 10년을 지나며, 환자안전은 일부 전문가의 영역을 넘어 보건의료의 기본이자, 보건의료인과 환자, 보호자가 함께 지켜나가는 사회적 가치로 자리 잡고 있다. 중양환자안전센터는 정책과 현장을 잇는 가교이자 데이터와 사람을 연결하는 허브로서, 국민이 더 안심하고 의료서비스를 받을 수 있는 환경을 만들어가는 데 중심적인 역할을 수행하고 있다.

중양환자안전센터의 역할과 주요 업무

중양환자안전센터는 「환자안전법」에 근거하여 보건복지부와 협력해 국가 환자안전 정책을 실효적으로 집행한다. 보건의료기관과 환자안전 전담인력, 환자와 국민을 잇는 가교로서 다음과 같은 핵심 업무를 수행하고 있다.

역할

환자의 보호 및 의료 질 향상을 위한
관계 중앙행정기관의 시책을 효과적으로 수행



주요 업무



환자안전종합계획 수립 및 이행과제 추진

국가 차원의 환자안전종합계획을
수립하고 단계적이고 체계적으로 수행



환자안전위원회 운영 지원

의료기관 내 환자안전위원회의
효율적인 운영을 지원



환자안전사고의 접수·검증·분석

환자안전사고를 체계적으로 수집하고
분석하여 예방 대책 마련



환자안전활동에 대한 연구

환자안전과 관련된 연구를 수행하여
정책 개발에 기여



환자안전 전담인력 관리 지원

환자안전 전담인력의 배치 및
역량 강화를 지원



환자안전기준 및 지표 개발·보급 지원

의료기관이 준수해야 할 환자안전기준과
지표를 개발 및 보급



그 밖에 환자의 보호 및 의료 질 향상을 위하여 필요한 사항

환자안전 캠페인, 국민 인식 제고, 국제 협력 등

중앙환자안전센터 주요 연혁

2016

제도의 시작

- 7월 • 「환자안전법」 제정(2015.1.28.) 및 시행(2016.7.29.)
- 환자안전 보고학습시스템 운영업무 위탁기관 지정

2017

보고학습체계 기반 마련

- 7월 • 환자안전 보고학습시스템(www.kops.or.kr) 오픈
- 9월 • 환자안전 정보제공지 게시

2018

정책 인프라 확장

- 4월 • 제1차 환자안전종합계획(2018~2022) 시행
- 5월 • 제1회 환자안전주간 행사 개최
- 환자안전 통계연보 발간
- 8월 • 환자안전사고 자율보고 10,000건 돌파

2019

전문성 강화

- 3월 • 환자안전 전담인력 1,000명 돌파
- 5월 • 환자안전사고 실태조사 시범사업 실시
- 환자안전지원센터 예비사업 실시
- 제2회 환자안전주간 행사 개최
- 10월 • 대국민 아이디어 공모전 실시

2020

중앙환자안전센터 지정

- 4월 • 환자안전사고 자율보고 30,000건 돌파
- 5월 • 환자안전사고 통계포털 개설
- 7월 • 「환자안전법」 개정 시행(7.30.)
- 의료기관평가인증원 중앙환자안전센터 지정
- 코로나19 의료진 감동사례 대국민 수기 공모전
- 8월 • 제1기 환자안전 서포터즈(스피커즈) 운영(8월~12월)
- 9월 • 제3회 환자안전주간 행사 개최
- 환자안전 영상 릴레이 캠페인
- 11월 • 달빛어린이병원 대상 ‘소아 환자 낙상 예방 교육 그림책’ 배포

2021

의무보고 도입과 지역환자안전센터 출범

- 1월 • 중대한 환자안전사고 의무보고 제도 시행(1.30.)
- 6월 • 지역환자안전센터 최초 지정(5개소)
- 8월 • 환자안전 대국민 소통 플랫폼 ‘Safety Hero’ 오픈
- 안전한 수술 환경 구축을 위한 다의료기관 동시 환자안전 현장지원 실시
- 제1차 중앙 및 지역환자안전센터 정기 교류회 개최
- 9월 • 제4회 환자안전의 날 기념행사 개최
- 제3차 환자안전 소통 간담회 개최
- 10월 • 환자안전사고 자율보고 50,000건 돌파
- 환자안전 의사소통(TeamSTEPS) 온라인 교육 실시
- 12월 • 지역환자안전센터 지정 및 운영 결과보고회 개최

2022

체계 확립

- 1월 • 중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인 개정
- 보건의료인을 위한 환자안전 소통하기 안내서 발간
- 2월 • 제1차 중앙 및 지역환자안전센터 정기 교류회
- 3월 • 수술실 환자안전 실무 가이드라인 개발
- 5월 • 제3기 환자안전 서포터즈(스피커즈) 발대식(5월~12월)
- 6월 • 수술환자의 안전을 위한 우수사례 공모전 개최
- 제2차 중앙 및 지역환자안전센터 정기 교류회
- 9월 • 제5회 환자안전주간 행사 개최
- 제3차 중앙 및 지역환자안전센터 정기 교류회
- 10월 • 환자안전 공익광고 콘텐츠 공모전 개최
- 11월 • 현장수요 대응형 환자안전 연구 성과교류회
- 12월 • 지역환자안전센터 지정 및 운영 결과보고회 개최

2023

네트워크 확장

- 3월 • 제1차 중앙 및 지역환자안전센터 정기 교류회
- 6월 • 병문안 문화 개선 캠페인 선포식
- ‘병문안 문화 개선을 위한 실천사항’ 배포
- 환자안전 대국민 소통 플랫폼 ‘Safety Hero’ 리뉴얼 오픈
- 7월 • 제4기 환자안전 서포터즈(스피커즈) 발대식(7월~12월)
- 9월 • 한국직업사전 ‘환자안전 전담인력’ 등재
- 환자안전 주의경보 활용 우수사례 공모전
- 2023년 환자안전의 날 영상 송출
- 10월 • 환자 참여 쇼트 폼 영상 공모전
- 12월 • 현장수요 대응형 환자안전 연구 성과교류회
- 제2차 환자안전종합계획(2023~2027) 공표
- 환자안전사고 자율보고 한 해 20,000건 돌파

2024

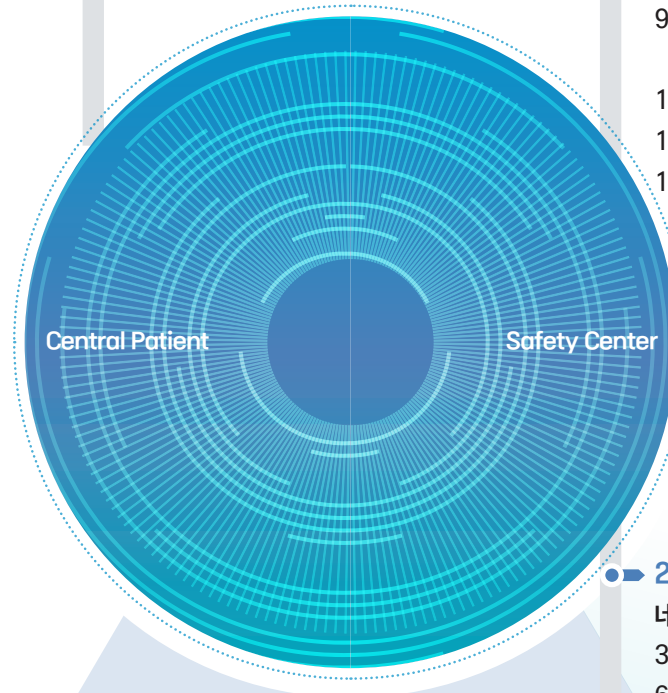
확산기 진입

- 5월 • 2024년 서울안전한마당 참가
- 2024년 환자안전사고 실태조사 설명회
- 6월 • 제2기 지역환자안전센터 5개소 지정
- 7월 • 한국표준직업분류에 ‘환자안전 전담인력’ 신설
- 환자안전사고 자율보고 100,000건 돌파
- 중앙 및 지역환자안전센터 교류회
- 8월 • 환자안전 환류정보 활용 우수사례 공모전
- 9월 • 다같이 더가치 환자안전 캠페인
- 환자안전의 날 기념영상 송출
- 11월 • 환자안전문화 조성 사업 고객만족도 조사
- 환자안전 소통 간담회
- 12월 • 지역환자안전센터 성과평가회
- 현장수요 대응형 환자안전 연구 성과교류회

2025

성숙기 진입

- 3월 • 2023 환자안전 우수사례집 발간
- 5월 • 근본원인분석 프로그램 기능 개선
- 2025년 서울안전한마당 참가
- 6월 • 환자안전사고 보고 월평균 2,000건 돌파
- 7월 • 2024 환자안전 연례보고서 발간
- 중앙 및 지역환자안전센터 교류회
- 환자안전 소통 간담회
- 환자안전사고 근본원인분석 프로그램 이용수기 공모전
- 환자안전 환류정보 활용 우수사례 공모전
- 9월 • 다같이 더가치 환자안전 캠페인
- 환자안전의 날 기념영상 송출
- 남산서울타워 점등 행사
- 12월 • 지역환자안전센터 성과평가
- 2024 환자안전 우수사례집 발간
- 환자안전사고 자율보고 한 해 30,000건 돌파



의료기관평가인증원 소개

설립목적

의료기관평가인증원은 의료기관 인증제도 및 의료기관을 대상으로 실시하는 각종 평가 업무를 통합·수행하여 의료의 질과 환자안전 수준을 제고함으로써 국민 건강의 유지·증진에 기여하기 위하여 설립되었다.

* 설립근거 : 의료기관평가인증원은 「의료법」 제58조의11에 의거하여 설립되었으며, 「환자안전법」 제8조의2에 근거하여 중앙환자안전센터로 지정됨

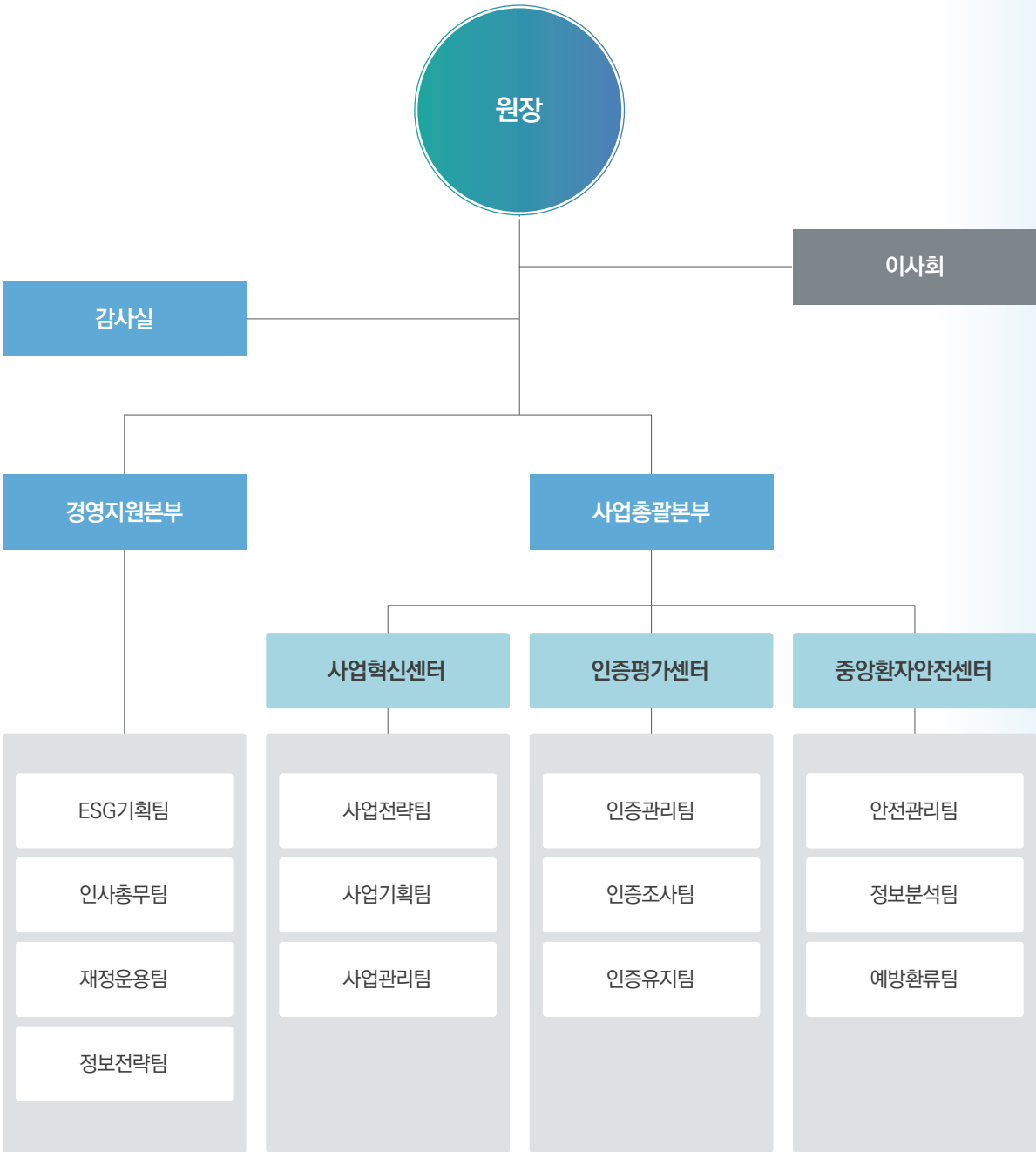
미션	환자안전과 의료 질 향상을 통하여 신뢰할 수 있는 의료환경 구축 및 국민건강증진에 기여한다
비전	국민의 올바른 병원 선택권을 보장하는 글로벌 인증 및 환자안전 전문기관

핵심가치



전략 목표	신뢰받는 인증제 확립	인증제도 고도화를 통한 의료 질 가치 선도	국민참여형 환자안전문화 선도	지속 가능 경영을 위한 관리체계 혁신
전략 과제	의료기관 인증률 제고 국민 신뢰 기반 인증 운영체계 고도화 환자안전 중심 사후관리체계 고도화	환자 중심 인증 모델 개발 및 기관 가치 확산 근거 기반 인증기준을 통한 글로벌 표준 대응 의료기관 인증 역량 지원 및 조사위원 전문 파트너십 구축	대국민 환자안전활동 참여 활성화 환자안전사고 예방 및 환자중심 보건의료 역량 강화 환자안전 및 환자정책 지원체계 확충	ESG 경영고도화 업무 효율성 제고를 위한 경영관리 강화 AI·디지털 기반 업무 혁신

조직도



제도의 문을 열고 기반을 세우다

: 2016~2019

도입과 기반 형성의 시기

2016년 7월 29일 「환자안전법」 시행과 함께, 환자안전은 국가가 책임지는 정책 영역으로 들어섰다.

환자안전사고 보고학습체계가 가동되고, 환자안전위원회와 전담인력이 의료현장에 자리 잡았으며,

5년 단위의 환자안전종합계획이 수립되었다. 이 시기에 마련된 제도와 인프라는 이후 10년 환자안전 발전의 토대가 되었다.

사업 추진 경과

- 1 「환자안전법」, 대한민국 보건의료의 새로운 기준을 세우다
- 2 보고에서 학습으로, 환자안전의 첫 구조를 만들다
- 3 현장에 제도를 심다 - 환자안전위원회와 전담인력 제도의 정착
- 4 제1차 환자안전종합계획, 5년의 청사진을 그린다

[인터뷰] 이상일 단장(한국보건의료연구원 보건 의료정책기획단)
- 「환자안전법」 시행 이후, 제도 정착의 시간을 돌아보다

주요 사업 성과

- 1 환자안전사고 보고체계 구축
- 2 환자안전 정보 환류 첫걸음
- 3 환자안전위원회 및 전담인력 제도의 정착 기반 마련
- 4 국가 환자안전관리 거버넌스 및 정책 기반 구축
- 5 환자안전 역량 강화를 위한 지원체계 구축
- 6 환자안전문화 조성 및 대국민 인식 제고

1 「환자안전법」, 대한민국 보건의료의 새로운 기준을 세우다

「환자안전법」 제정은 환자안전관리의 주체를 개별 보건의료기관의 자율적 영역에서 국가적 책임 체계로 전환한 결정적 분기점이다. 2016년 7월 29일 시행된 이 법은 대한민국 보건의료의 새로운 이정표를 제시하였으며, 환자안전은 보건의료의 부수적 활동이 아닌 국가 정책의 핵심 영역으로 안착시키는 토대가 되었다. 특히 한 어린이의 희생으로 촉발된 사회적 합의가 법제화로 이어지고, 이를 통해 보건의료 현장의 패러다임이 혁신되어 온 과정을 되짚어보는 것은 지난 10년간 전개된 환자안전 정책의 발전 궤적을 고찰하는 데 있어 중요한 의의를 지닌다.

1 사회적 합의의 시작 - 「환자안전법」 제정 배경

● 제정 이전, 대한민국 보건의료의 환자안전 공백

「환자안전법」 제정 이전, 대한민국 보건의료체계에는 환자안전사고를 국가 차원에서 종합적으로 수집·분석·환류하는 독립된 법체계가 없었다. 법제처가 공개한 법 제정 이유에서도 “환자안전사고 예방 및 재발 방지를 위한 종합적인 관리대책이 마련되어 있지 않고, 환자안전 관련 기준 및 체계가 미비”하다고 명시된 바 있다. 환자안전은 사실상 개별 의료기관의 자율적 질 관리 영역에 머물러 있었고, 국가 정책의 명시적 책무로는 자리 잡지 못한 상태였다. 동일한 유형의 환자안전사고가 다른 보건의료기관에서 다른 환자에게 반복되는 동안에도 이를 막을 제도적 장치는 부재했다.

해외에서는 이미 1999년 미국 의학원(Institute of Medicine, IOM) 보고서(To Err is Human)에서 의료과실로 인한 사망 추정치를 제시하며 환자안전을 공중보건 의제로 끌어올렸다. 또한 프랑스(2002), 미국(2005), 스웨덴(2010), 호주(2011), 독일(2013), 영국·일본(2014) 등 주요 나라들은 우리나라보다 앞서 환자안전 관련 법률을 제정해 국가 단위 안전체계를 운영해 온 흐름이 있었다. 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 또한 환자안전을 글로벌 의제로 다루며 국가별 안전체계 구축을 권고해 온 흐름은 대한민국의 입법 논의에도 영향을 주었다.

● 반복된 의료사고가 던진 근원적 질문

이러한 제도적 공백이 가져온 사고를 사회적으로 공론화한 결정적 계기는 2010년 발생한 정종현 군 사망사고였다. 백혈병 투병 중이던 정종현 군(당시 9세)은 정맥 내로 투여해야 할 항암제 빈크리스틴을 척수강 내로 잘못 투여한 투약 오류로 인해 2010년 5월 29일 세상을 떠났다. 보호자는 사고의 진상 규명과 함께 이와

같은 의료사고의 재발을 막기 위한 근본적인 대책 마련을 강력히 촉구했다.

그러나 개별 보건의료기관의 주의 환기만으로는 시스템의 결함을 보완하기에 역부족임이 곧 입증되었다. 2012년 한 의료기관에서 림프암 환자 강미옥 씨가 동일한 항암제 투약 오류로 사망하는 사고가 다시 발생한 것이다. 故정종현 군과 故강미옥 씨의 사례는 동일한 투약 오류로 인한 의료사고이자 입법의 공적 계기가 되었다.

반복되어 발생한 의료사고는 우리 사회에 중대한 시사점을 던졌다. 한 보건의료기관의 사고 경험이 공동체의 자산으로 공유되지 않는 한 동일하거나 유사한 사고는 언제든지 재발할 수 있다는 사실이었다. 사고 정보의 공유와 학습이 전제되지 않은 시스템의 한계를 직시하게 되면서, 환자안전은 국가가 책임져야 한다는 사회적 요구는 강력한 입법 동력으로 이어졌다.

2 청원에서 입법으로 - 시민사회와 국회의 정책적 대응

● 시민사회의 결집과 입법 논의의 본격화

「환자안전법」 제정의 필요성이 제도권 내에서 본격적으로 논의된 기점은 2013년 3월, 신경림 의원실과 의료기관평가인증원이 공동 주최한 ‘인증제 활성화 및 환자안전 개선을 위한 토론회’였다. 해당 토론회에서는 국가 차원의 환자안전 보고체계 구축과 함께 의료기관 내 환자안전문화 정착을 위한 제도적 뒷받침이 시급하다는 사회적 공감대가 형성되었다.

시민사회의 움직임도 이를 뒷받침했다. 한국환자단체연합회는 2012년 8월부터 약 8개월에 걸쳐 ‘환자안전법 제정을 위한 1만 명 문자청원운동’을 전개하여 2013년 4월 8일 청원 인원 1만 명을 달성하였고, 다음 날인 4월 9일, 1만 명의 이름으로 오제세 의원에게 「환자안전법」 제정을 공식 청원하였다. 이날 오제세 의원실·한국환자단체연합회·대한의사협회가 공동 주최한 ‘환자안전법」 제정을 위한 입법토론회’가 개최되어 입법 동력이 본격적으로 결집되었다. 한 가족의 안타까운 사고에서 출발한 문제 제기가 시민사회의 조직적 운동과 입법 논의로 확장된 결정적 계기였다.

● 법안 발의부터 공포까지의 과정

2014년 1월, 신경림 의원과 오제세 의원은 각각 「환자안전법」 제정안을 대표 발의하였다. 두 법안은 환자안전사고의 예방과 재발 방지를 위해 국가 차원의 관리체계와 보고·학습시스템을 마련해야 한다는 문제의식을 공유하였다. 다만 환자안전 정보의 수집 범위, 자율보고 활성화를 위한 보호 장치, 의료기관에 부과되는 환자안전관리 의무 등 세부 제도 설계에서는 차이를 보였으며, 이에 따라 법안 심사 과정에서는 제도의 실효성과 보건의료 현장의 수용 가능성을 함께 고려한 조정이 이루어졌다.

다각적인 검토 끝에 2014년 11월 18일, 국회 보건복지위원회 법안심사소위원회는 양 법안을 병합 심사하여 위원회 대안으로 「환자안전법」을 의결하였다. 심사 과정에서 제도의 연착륙을 고려하여 환자안전기준 위반 시의 과태료 부과 및 의료기관 인증 관련 조항이 삭제되었으며, 하위법령 제정과 실행 체계 구축을 위해 시행일을 법 공포 후 1년 6개월로 조정하는 부칙 개정이 이루어졌다.

2014년 12월 29일, 마침내 「환자안전법안(대안)」이 국회 본회의를 통과하였다. 이는 환자안전체계 구축에 대한 입법자들의 폭넓은 지지와 사회적 합의를 확인한 결과였으며, 2015년 1월 28일 법률 제13113호로 공포되며 제도적 기틀이 완성되었다.

● 제도 시행을 위한 다각적 준비와 사회적 합의

법 공포 후 시행까지의 1년 6개월은 제도의 실질적인 이행력을 확보하기 위한 치밀한 준비 과정의 시간이었다. 보건복지부는 2015년 1월부터 ‘환자안전 법령제정 추진반’을 구성·운영하며 시행령·시행규칙 제정 및 시행 준비 작업을 본격화하였다. 이와 함께 의료기관평가인증원은 시행에 필요한 제도적 기반을 마련하기 위해 ‘환자안전체계 구축’ 연구를 추진하였다.

특히 제도의 수용성을 높이기 위해 광범위한 의견 수렴 절차를 거쳤다. 의료계, 환자단체, 전문가 등 19명으로 구성된 ‘환자안전자문위원회’ 회의를 6회에 걸쳐 운영하며 이해관계자 간의 이견을 조정하였고, 2015년 12월 18일에는 공청회를 개최하여 하위법령 제정에 관한 각계각층의 목소리를 경청하였다. 이러한 숙의 과정을 통해 2016년 6월 8일 「환자안전법 시행령」이 제정되었으며, 2016년 7월 29일 「환자안전법 시행규칙」 제정과 함께 대한민국 환자안전의 새로운 장이 본격적으로 막을 올렸다.

☑ 「환자안전법」 제정·시행 주요 경과	
시기	주요 내용
2010.5.	정종현 군, 항암제 빈크리스틴 투약 오류로 사망
2012.10.	강미옥 씨, 동일한 항암제 빈크리스틴 투약 오류로 사망
2012.8.~2013.4.	한국환자단체연합회, 「환자안전법」 제정을 위한 ‘1만 명 문자청원운동’ 전개
2013.3.	‘인증제 활성화 및 환자안전 개선을 위한 토론회’ 개최 (신경림 의원·의료기관평가인증원 공동 주최)
2013.4.9.	“「환자안전법」 제정을 위한 입법토론회” 개최 (오제세 의원실·한국환자단체연합회·대한의사협회 공동 주최), 오제세 의원에게 “「환자안전법」 제정” 1만 명 청원 전달로 제정 청원
2014.1.	신경림 의원, 오제세 의원 「환자안전법」 제정안 각각 대표 발의
2014.11.18.	국회 보건복지위원회 법안심사소위원회 통과

시기	주요 내용
2014.12.29.	국회 본회의 통과
2015.1.28.	「환자안전법」 제정(법률 제13113호)
2015.12.18.	‘환자안전법 하위법령 제정을 위한 공청회’ 개최
2016.6.8.	「환자안전법 시행령」 제정(대통령령 제27214호)
2016.7.29.	「환자안전법 시행규칙」 제정(보건복지부령 제427호) 및 시행, 「환자안전법」 및 「환자안전법 시행령」 시행

3 환자 중심의 새로운 제도적 패러다임 - 「환자안전법」의 핵심 체계

● 다층적 제도 장치의 도입

법은 환자안전을 체계적으로 관리하기 위한 다층적 제도 장치를 도입했다.

국가 차원에서는 5년 단위의 환자안전종합계획 수립, 환자안전기준과 환자안전지표의 개발·보급, 그리고 주요 정책을 심의하는 국가환자안전위원회 설치가 명문화되었다. 보건복지부장관이 환자안전 정책의 최종 책임자로 자리매김했으며, 보건복지부차관을 위원장으로 하는 국가환자안전위원회는 환자안전 주요 시책, 환자안전사고 예방 및 재발 방지에 관한 사업계획 및 추진방법, 환자안전사고 보고내용의 분석 결과 활용과 공개 등을 심의하게 되었다.

의료기관 차원에서는 200병상 이상 병원급 의료기관, 100병상 이상 종합병원에 환자안전위원회 설치와 환자안전 전담인력 배치가 의무화되었다. 환자안전위원회는 위원장 1명을 포함해 5명 이상 30명 이하로 구성하여, 정기회의를 연 2회 이상 개최하고 환자안전사고 예방 계획 수립·시행, 전담인력 선임·배치, 환자안전체계 구축·운영 등을 심의하도록 했다. 환자안전 전담인력은 의사·치과의사·한의사·간호사 면허 취득 후 5년 이상 보건의료기관에서 근무한 사람 또는 「의료법」 제77조에 따른 전문의 자격 취득자로 자격을 명확히 했고, 500병상 이상 종합병원은 2명 이상, 그 외 대상 의료기관은 1명 이상을 두도록 배치기준을 마련했다.

보고와 학습 측면에서는 환자안전사고 자율보고 제도가 핵심으로 도입되었고, 보건의료인, 보건의료기관의 장, 전담인력, 환자, 환자 보호자 등이 모두 보고할 수 있도록 했다. 보건복지부가 위탁한 의료기관평가인증원이 운영하는 환자안전 보고학습시스템(Korea Patient Safety reporting & learning system, KOPS)을 통해 사고정보를 전국 단위에서 수집·분석하고, 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 우려되는 사고에 대해서는 주의정보를 발령해 모든 의료기관에 환류하는 구조가 마련되었다.

☑ 「환자안전법」 핵심 제도 장치		
영역	주요 제도	핵심 내용
국가 차원	환자안전종합계획	5년 단위 중장기 정책 계획 수립
	국가환자안전위원회	보건복지부장관 위원장, 15명 이내 위원으로 구성, 환자안전 관련 주요 시책 심의
	환자안전기준·지표	시설·장비·관리체계·보건의료활동 준수사항 및 환자안전 관련 수행 정도 측정·점검 평가지표 개발·보급
의료기관 차원	환자안전위원회	200병상 이상 병원급 의료기관·100병상 종합병원 설치 의무 (정기회의 연 2회 이상 개최)
	환자안전 전담인력	5년 이상 경력의 의사·치과의사·한의사·간호사 등 배치 의무 (500병상 이상 종합병원 2명, 그 외 1명)
	환자안전활동 교육	새로 배치 시 24시간(6개월 내 대면), 이후 매년 12시간 이상 교육 이수
보고·학습 체계	환자안전사고 자율보고	보건의료인·보건의료기관의 장·전담인력·환자·환자 보호자 모두 보고 가능
	환자안전 보고학습시스템	의료기관평가인증원 운영 위탁, 사고 정보 수집·검증·분석·공유
	주의경보 발령	새로운 유형·중대 위해 우려 사고에 대해 전체 보건의료기관에 환류

● 자율보고 활성화를 위한 비밀 보장 및 보호 체계

자율보고의 실효성을 담보하기 위해 「환자안전법」은 보고자의 익명성을 철저히 보장하고 신분상 불이익을 방지하는 다각적인 보호 장치를 마련하고 있다. 이는 보고를 처벌의 수단이 아닌 개선과 재발 방지를 위한 학습의 단초로 전환하려는 입법 취지를 반영한 것이다.

- 철저한 정보 비식별화와 익명성 보장 : 보고된 정보가 보고자에게 불리하게 작용하지 않도록 강력한 비식별화 조치를 시행하고 있다. 보고서에 포함된 개인식별정보는 접수일로부터 14일 이내에 검증을 마친 후, 복구가 불가능한 상태로 즉시 삭제된다. 이러한 데이터 정제 과정을 통해 수집된 사고 정보는 철저히 통계적·분석적 목적으로만 활용되며, 보고자의 익명성은 법적으로 완벽히 보호된다.
- 신분 보호 및 불이익 조치 금지 : 보건의료기관 내에서 보고를 이유로 발생할 수 있는 보복성 조치를 엄격히 금지하고 있다. 보건의료기관의 장은 보고자에게 해고, 전보 등 신분상·행정상 불리한 처우를 할 수 없도록 법적으로 명문화되었다. 만약 이를 위반하여 보고자에게 불이익을 줄 경우 강력한 형사 처벌의 대상이 된다.

한편 실질적인 환자안전사고 예방 효과를 높이기 위해, 사고를 발생시킨 당사자가 직접 자율보고를 한 경우에는 「의료법」 등 관련 법령에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있는 근거를 마련하였다. 이는 보건의료 현장의 숨겨진 위험요인을 양성화하고, 처벌에 대한 두려움보다는 시스템 개선을 위한 적극적인 참여를 유도하는 핵심 기제로 작용하고 있다.

결국 이러한 보호 장치는 사고의 책임을 개인에게 묻는 ‘비난의 문화’에서 벗어나, 시스템의 결함을 함께 찾아내고 보완하는 ‘학습의 문화’로 나아가기 위한 법적 토대가 되었다.

4 자율적 노력을 넘어 국가 정책으로 - 환자안전관리 거버넌스의 태동

● 패러다임의 본질적 전환과 국가 책임의 명문화

「환자안전법」의 시행은 보건의료 현장에서 환자안전의 개념을 ‘개별 의료기관의 자율적 개선활동’에서 ‘국가가 기획·관리하고 지원하는 공적 정책 영역’으로 이동시킨 근본적인 변화를 의미한다. 법 시행 이전의 환자안전활동은 개별 기관의 의지와 역량에 따라 편차가 발생할 수밖에 없는 임의적 영역에 머물러 있었다. 그러나 법 제정 이후 환자안전은 보건복지부장관의 법적 책무이자 국가 정책의 명시적 과제로 확립되었으며, 모든 보건의료기관이 준수해야 할 표준화된 기준과 절차가 마련되는 계기가 되었다.

이러한 정책적 전환은 환자안전이 더 이상 일부 보건의료기관의 선의나 개별 의료진의 희생적 노력에만 의존하는 영역이 아님을 선언한 것이다. 국가가 환자안전을 책임진다는 것은 모든 보건의료기관이 일정 수준 이상의 환자안전체계를 갖추도록 제도적으로 견인하고, 현장의 사고 데이터를 체계적으로 모니터링하며, 발생한 사고를 공동의 학습 자산으로 전환할 책무가 국가에 있음을 시사한다.

● 실효적 정책 추진을 위한 인프라의 가속화

제도적 전환을 실질적으로 뒷받침하기 위해 법 시행 직후부터 핵심 정책 인프라가 신속하게 구축되었다. 2016년 7월 29일 법 시행과 동시에 ‘환자안전 보고학습시스템’이 가동되어, 보건복지부와 의료기관평가인증원의 협력을 통해 환자안전사고 정보의 접수·검증·분석·공유에 이르는 전 과정이 작동하기 시작하였다.

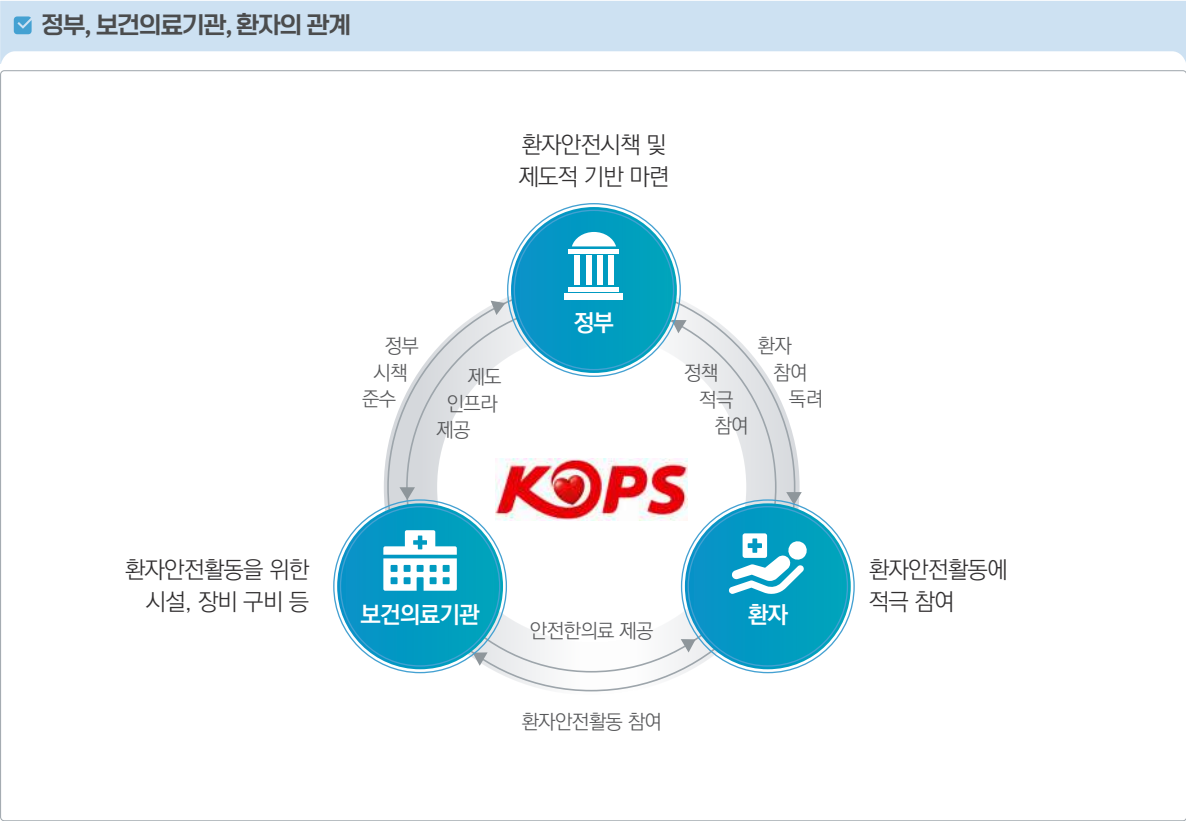
2017년부터는 환자안전 주의경보 발령과 정보제공지 게시가 정례화되면서, 특정 보건의료기관의 환자안전사고 경험이 전체 보건의료계의 학습자료로 환류되는 선순환 구조가 실질적으로 작동하기 시작했다. 같은 해 10월에는 ‘입원환자 안전관리료’ 수가가 신설되어 환자안전위원회 설치 및 전담인력 배치 등 법적 의무를 수행하는 의료기관에 대한 재정적 보상 기전이 마련되었다. 이로써 환자안전은 법령이라는 제도적 틀을 넘어, 정보 환류체계와 수가 체계라는 실무적·경제적 동력을 확보하며 국가 정책으로서의 실효성을 한층 강화하였다.

● 다층적 거버넌스 체계의 확립과 전문성 확보

정책의 추진 동력을 확보하기 위한 거버넌스 구조 또한 체계적으로 정비되었다. 보건복지부 소관의 ‘국가환자안전위원회’는 의료계, 시민사회, 학계, 정부가 고루 참여하는 다자간 협의체로서 주요 시책과 사업계획을 심의하는 컨트롤타워 역할을 수행하게 되었다. 의료기관평가인증원은 환자안전 보고학습시스템 운영

을 위탁받은 기관으로서 정책 실행을 뒷받침하는 전문 기구로 자리매김하였으며, 이는 2020년 중앙환자안전센터 지정으로 이어지는 제도적 발전의 토대가 되었다.

이러한 과정을 거쳐 환자안전 정책은 ‘법령 - 종합계획 - 국가위원회 - 중앙 운영기구 - 의료기관별 위원회 및 전담인력’으로 연결되는 유기적인 거버넌스의 골격을 완성하였다. 이는 개별 보건의료기관의 고립된 노력을 국가적 시스템으로 통합하여 보다 안전한 보건의료 환경을 조성하기 위한 거대한 정책적 향배의 시작이었다.



5 새로운 지표의 정립 - 향후 10년의 토대

● 제도 안착을 위한 국가적 다짐과 실무 지원

2016년 7월 「환자안전법」의 본격적인 시행을 앞두고, 보건복지부는 한 어린이의 희생이 헛되지 않도록 전 국가적인 환자안전문화를 정착시키겠다는 정책적 의지를 천명하였다. 이는 환자안전이라는 가치를 국가가 책임지는 공적 영역으로 수용하고, 이를 일회성 캠페인을 넘어 지속 가능한 제도적 자산으로 승화시키겠다는 선언이었다.

법 시행 초기, 정부와 의료기관평가인증원은 보건의료 현장의 혼란을 최소화하고 제도의 연착륙을 돕기 위해 ‘환자안전법 운영 매뉴얼’을 발간·배포하는 등 실무적인 지원을 아끼지 않았다. 시행 첫해부터 마련한

운영 매뉴얼과 정례적인 설명회, 보완된 안내 자료는 보건의료기관이 새로운 법에 적응하고 보건의료기관 내에 환자안전체계를 내실화하는 데 중요한 밑거름이 되었다.

● 환자안전의 새로운 표준이 세워진 날

2016년 7월 29일은 대한민국 보건의료 현장에 ‘환자안전’이라는 새로운 표준을 세운 역사적인 날이다. 「환자안전법」의 시행은 국가 단위의 환자안전 보고학습체계를 가동한 첫걸음이었으며, 의료기관별 환자안전위원회와 전담인력이라는 실행 구조를 확립하고 5년 단위의 환자안전종합계획을 수립하는 중장기 정책 기반의 출발점이 되었다.

무엇보다 본질적인 성과는 환자안전이 비로소 법이라는 견고한 틀 안에서 다루어지게 되었다는 점이다. 보건의료인의 선의나 보건의료기관의 자발성에 기대던 영역이 명문화된 권리·책무·절차의 체계로 자리 잡기 시작한 것이다.

● 시행 초기의 한계와 보완을 통한 제도의 진화

도입 초기에는 자율보고 원칙에 따라 중대한 환자안전사고를 포착하고 분석하는 데 일정 부분 한계가 존재하였다. 또한 환자 및 보호자의 참여율 제고, 보건의료기관 간 안전관리 역량 편차 해소 등은 제도가 해결해야 할 핵심과제로 남겨졌다.

이러한 법 초기의 자율보고 시스템은 2020년 법 개정과 함께 중대한 환자안전사고 의무보고 제도가 도입되는 결정적 계기가 되었다. 또 다른 희생을 거친 뒤에야 이루어진 보완이었으나, 「환자안전법」은 이처럼 현장의 목소리와 사회적 요구를 반영한 끊임없는 개정을 통해 더욱 정교한 안전망으로 진화해 왔다.

2 보고에서 학습으로, 환자안전의 첫 구조를 만든다

「환자안전법」이 정립한 다층적 거버넌스 체계 안에서 가장 먼저 본격적인 가동을 시작한 것은 환자안전사고 보고학습체계였다. 개별 보건의료기관의 사고 경험이 다른 기관의 학습 자산으로 치환되는 순환 구조, 즉 ‘보고에서 학습으로’ 이어지는 선순환 구조는 그동안 국내 환자안전 정책에 부재했던 가장 본질적인 인프라였다. 2016년 7월 29일 법 시행과 동시에 출범한 국가 환자안전 보고학습시스템은 이 구조의 출발점이었으며, 이후 4년간에 걸쳐 시스템의 디지털화와 다층적 환류체계 구축, 보고 활성화와 지속적인 제도 보완을 단계적으로 추진하면서 대한민국 환자안전의 첫 학습 생태계가 비로소 견고하게 안착했다.

1 환자안전사고 보고체계의 시작 - 자율보고와 환자안전 보고학습시스템의 가동

● 운영 위탁의 법적 기반 마련

「환자안전법」 시행과 동시에 ‘환자안전 보고학습시스템 운영업무 위탁에 관한 고시’(보건복지부 고시 제2016-141호)를 통해 보고학습시스템의 운영 업무는 의료기관평가인증원에 위탁되었다. 같은 날 ‘환자안전활동 교육업무 위탁에 관한 고시’(보건복지부 고시 제2016-142호)도 함께 발령되어 전담인력과 보건의료인을 대상으로 하는 환자안전활동 교육 업무는 대한병원협회에 위탁되었다.

● 초기 인프라의 제약과 제도적 가동의 의의

제도 시행과 함께 환자안전 보고학습시스템 가동을 시작하였으나, 첫해의 보고 접수는 의료기관평가인증원 홈페이지에서 보고서식을 내려받아 작성한 후 우편으로 발송하거나, 이메일 또는 팩스로 제출해야 했다. 인터넷을 통한 온라인 보고는 2017년 환자안전 보고학습시스템(KOPS)이 구축된 이후 가능하다는 안내가 운영 매뉴얼에 명시되어 있던 시기였다.

이러한 인프라 측면의 제약에도 불구하고, 2016년 7월 29일부터 12월 31일까지 약 5개월간 총 563건의 환자안전사고 자율보고가 접수되었다. 월별 보고 현황은 8월 22건, 9월 77건, 10월 78건, 11월 106건에 이어 12월에는 280건으로 급증하는 추세를 보였으며, 이를 통해 보건의료 현장에서 제도가 점차 인식되고 안착해 가는 흐름을 확인할 수 있었다. 이는 국가가 환자안전에 책임지는 거버넌스 체계의 작동이 비로소 정량적인 데이터를 통해 실질적으로 확인되기 시작한 순간이었다.

☑ 환자안전 보고학습시스템 시행 초기 운영체계

구분	내용
위탁근거	「환자안전법」 제16조제5항, 「환자안전법 시행령」 제8조
위탁고시	보건복지부 고시 제2016-141호(2016.7.29.)
위탁받는 기관	의료기관평가인증원
위탁업무	자율보고 자료 및 환자안전지표 개발을 위한 자료의 접수, 수집, 검증, 분석, 주의경보 발령, 전담인력 변동사항 관리와 관련된 실무 업무 등을 포함한 「환자안전법」 제16조제1항에 따른 환자안전에 위하여 자율보고가 된 환자안전사고에 관한 정보 및 「환자안전법」 제15조에 따라 수집한 자료의 조사·연구와 그 공유에 필요한 업무
보고방식	우편·이메일·팩스(온라인 보고는 시스템 구축 이후 가능)
보고건수	총 563건(2016.7.29.~12.31.)

2 우편에서 디지털로 - 환자안전 보고학습시스템의 단계적 구축

● 시스템 구축 로드맵 설계와 정보화 체계 마련

수기 보고 방식의 한계를 극복하고 선진화된 시스템 인프라를 마련하기 위한 구축 작업은 「환자안전법」 시행 직후부터 본격적으로 추진하였다. 의료기관평가인증원은 2016년 약 5개월간 ‘환자안전 보고학습시스템 BPR/ISP(Business Process Reengineering/Information Strategy Planning) 수립 사업(2016. 5. 11. ~ 10. 8.)’을 수행하여, 시스템의 구체적인 업무 설계와 중장기 정보화 전략을 마련하였고 이를 통해 향후 3년에 걸쳐 전개될 단계별 구축 로드맵을 최종적으로 확정하였다. 또한, 사업의 안정적인 관리와 품질을 보장하기 위해 위탁감리 사업을 함께 수행하면서 사업 전반의 관리 효율성과 객관적인 품질 점검을 병행하였다.

최종 확정된 로드맵에 따른 연차별 3단계 구축 계획의 세부 내용은 다음과 같다.

☑ 환자안전 보고학습시스템 단계별 구축 로드맵

단계	시기	추진 목표	주요 추진과제
1단계	2017년	환자안전 보고학습 기반 구축 : 자율보고·주의경보 등 환자안전관리 효율화를 위한 기반 구축	보고학습 관리지원시스템 구축, 대국민·의료기관 서비스포털 구축, 의료기관 연계서비스 제공기반 마련, 정보화 보안체계 도입, 전산실 및 기반인프라 1차 구축
2단계	2018년	통합정보관리체계 정립 : 보고·조사·분석·공유·전파 등 보고학습 통합정보관리체계 구축	지식관리시스템 구축, 정보연계시스템 구축, 표준연계프로그램 개발, 서비스포털 고도화, 통계·분석 모델 개발
3단계	2019년	통합정보관리체계 강화 : 환자안전 정보의 수집·처리·확산을 아우르는 통합정보포털 구현	통계분석시스템 구축, 보건의료기관 표준연계프로그램 보급·확산, 업무시스템 구축, 서비스시스템 고도화, 정보연계시스템 2차 구축

■ 1단계 - 정보화 기반 구축(2017년) : 2017년은 환자안전 보고학습시스템 인프라 구축을 본격화한 원년이었다. 5월 전산실 구축을 완료한 후, 5월부터 12월까지 안정적인 시스템 개발을 추진하였다. 또한 7월부터 12월까지 정보보호관리체계(Information Security Management System, ISMS) 기반 인프라를 도입하여 시스템의 보안성과 신뢰성을 담보하였으며, 6월부터 12월까지 상주감리 및 종료단계감리를 시행하여 사업 관리의 효율성과 전반적인 품질을 점검하였다. 이와 함께 6월부터 9월까지 수행된 ‘환자안전 보고학습시스템 분류체계 수립 연구’를 통해, 보고된 사고 정보를 체계적으로 분류하고 심층 분석할 수 있는 실무적 토대를 다졌다. 이러한 다각적인 준비 과정을 거쳐 7월 28일 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 시범운동을 시작하였고, 12월 12일 마침내 정식 운영을 시작하였다. 이로써 보건의료 현장의 보고자가 환자안전 보고학습시스템(www.kops.or.kr)에 직접 자율보고를 등록할 수 있게 되었으며, 환자안전위원회 설치 등록과 전담인력 배치신고 등 주요 행정 절차까지 온라인으로 일괄 처리할 수 있는 선진적인 환경을 조성하였다.

■ 2단계 - 통합정보관리체계 정립(2018년) : 2018년에는 환자안전 보고학습시스템(KOPS)의 외연을 확장하였다. 지식관리시스템(Knowledge Management System, KMS)을 구축하여 환자안전 정보 자산을 체계적으로 관리하기 시작하였고, 유관기관 정보연계시스템을 구축하여 건강보험심사평가원·대한병원협회와의 정보 연계 기반을 마련하였다. 또한 의료기관 연계서비스가 시범적으로 도입되어, 환자안전 보고학습시스템(KOPS)도 2단계 고도화가 이루어졌으며, 웹접근성 인증도 완료하였다.

■ 3단계 - 통합정보관리체계 강화(2019년) : 2019년에는 3단계 사업을 추진하여 통계관리프로그램과 보건의료기관 표준연계프로그램 배포 등 사용자 편의 중심의 시스템 구축을 진행하였다. 별도의 환자안전 관리시스템이 없는 보건의료기관에서도 활용할 수 있는 표준 환자안전 보고프로그램 개발과 보급, 환자안전 통계분석 서비스 제공을 본격 추진하였다.

수기에서 디지털로, 다시 디지털에서 통합·연계시스템으로 이어진 3년의 단계적 구축은 환자안전 보고 학습체계가 정보화 기반을 갖춰가는 결정적 시기였다.

3 보고에서 학습으로 - 환자안전 주의경보 발령체계의 구축과 가동

● 환자안전 주의경보 발령체계의 출범

환자안전사고 보고가 실질적인 현장 학습으로 전환되는 과정에서 핵심적인 가동 기점으로 작용한 것은 바로 ‘환자안전 주의경보’다. 「환자안전법 시행규칙」 제14조는 보건의료 현장에 선제적 주의 조치가 필요한 상황을 다음과 같이 규정하며 주의경보 발령의 법적 근거를 명시하고 있다.

- 환자안전을 해칠 우려가 높은 새로운 유형의 환자안전사고가 발생한 경우
- 환자에게 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 환자안전사고가 발생한 경우
- 동일하거나 유사한 유형의 환자안전사고가 보고학습시스템에 급격히 증가하는 경우
- 그 밖에 환자안전을 해칠 우려가 매우 크고 그 영향이 광범위할 것으로 예상되어 주의경보 발령이 필요하다고 보건복지부장관이 인정하는 경우

주의경보 발령체계는 제2차 국가환자안전위원회(2017. 10. 27.) 심의를 통해 최종 확정되었으며, 같은 해 11월 15일 보건복지부의 통보를 거쳐 본격적으로 시행하였다. 이에 따라 자율보고를 통해 수집된 사고 데이터를 정밀 분석하여 발령 대상을 선정한 후, 단일화 형태의 주의경보를 공표하고 사후 모니터링을 통해 현장 개선방안을 도출하는 표준 절차가 확립되었다. 특히 주의경보 발령 시 전국의 환자안전 전담인력에게 발령을 알리고, 각 기관이 권고사항의 이행 여부를 피드백할 수 있는 기능을 탑재함으로써 환류 제도의 실효성을 높였다.

● 환자안전 주의경보 최초 발령 및 연도별 추이

주의경보 발령체계 도입 직후인 2017년 11월 24일, 보건복지부는 제1호 환자안전 주의경보를 발령하였다. 첫 발령 주제는 ‘흡수성 체내용 지혈용품 사용 후 감염 발생’으로 이는 자율보고를 통해 축적된 사고 정보를 정제된 지침으로 가공하여 전국 보건의료기관으로 환류한 최초의 이정표적 사례였다.

이후 발령 인프라가 안정화되면서 2017년 4건, 2018년 7건, 2019년 8건을 순차적으로 발령하며, 제도 도입 초기 약 2년(2017. 11. 24. ~ 2019. 12. 31.) 동안 총 19건의 주의경보를 발령하였다.

☑ 환자안전 주의경보 발령 현황			
(‘17.11.24.~’19.12.31.기준, 단위 : 건)			
연도	발령건수	발령일	발령 내용
2017년	4	11.24.	흡수성 체내용 지혈용품 사용 후 감염 발생
		12.13.	수술 후 체내 이물질 잔류 사건
		12.18.	신생아 중환자실 내 미숙아 4명 사망
		12.26.	Ketamine 투여용량 오류사고 발생
2018년	7	1.30.	의료기관에서 발생하는 환자의 자살·자해
		3.21.	의료기관에서 발생하는 낙상
		5.2.	의료기관의 진료재료 사용 시 오염·불량 발견
		6.11.	의약품 주입펌프 사용 시 조작오류 발생
		7.30.	잘못된 혈액형의 수혈 오류 발생
		9.20.	메토티렉세이트(MTX) 과용량 투약 관련
		12.12.	진정 약물 투여 후 환자 감시 미흡 관련

연도	발령건수	발령일	발령 내용
2019년	8	2.26.	환자 미 확인에 따른 환자안전사고 지속 발생
		3.21.	수술/시술 후 안전 체크리스트 점검 미흡
		4.11.	심부체강창상피복재 사용 후 안구 내 염증(포도막염) 발생
		5.7.	조영제 투여 후 과민반응 발생
		6.24.	이동식 산소탱크 잔량 미확인으로 사용 중 산소 공급 중단
		8.19.	고위험의약품이 혼합된 수액의 급속 주입으로 인해 환자에게 치명적 위험 초래
		9.24.	[재환류] 환자 미 확인에 따른 환자안전사고 지속 발생
		10.15.	신경근 차단제의 잘못된 처방으로 인한 환자안전사고 발생
		12.16.	수술 부위 착오로 다른 부위 수술
계	19		

발령된 주의경보가 일선 보건의료 현장에 빠짐없이 전달되도록 전파 및 확산 경로 역시 점진적으로 다각화하였다. 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 상시 게시는 물론, 보건의료 및 환자안전 분야의 주요 일간지와 전문 매체를 대상으로 보도자료를 배포하여 언론을 통한 경각심을 고취하였다. 아울러 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 가입자와 환자안전 전담인력, 국가환자안전위원회 위원 등 핵심 실무자 및 이해관계자에게는 이메일과 문자를 발송하여 필요한 정보를 즉각적으로 알렸다.

이와 함께 주요 유관기관과 관련 학·협회 및 단체에 공문을 발송하여 조직적인 대응을 촉구하였으며, 특히 2019년부터는 건강보험심사평가원의 의약품안전사용서비스(Drug Utilization Review, DUR) 알리미 시스템과의 연계를 본격화하였다. 이를 통해 상대적으로 정보 접근성이 취약했던 의원급 의료기관과 지역 약국 등 일선 보건의료 현장 전반까지 주의경보의 도달 범위를 전방위로 확대하는 성과를 거두었다.

이러한 확산 채널의 양적 확대와 더불어, 동일한 유형의 환자안전사고가 현장에서 반복되는 경우 기존의 주의경보를 보완하여 다시 전파하는 ‘재환류체계’를 함께 가동하였다. 대표적인 사례로 2019년 2월 발령한 ‘환자 미 확인에 따른 환자안전사고 지속 발생’ 주의경보는 보건의료 현장에서 유사한 환자안전사고가 지속적으로 보고되어 같은 해 9월 재환류하였으며, 이는 사고 재발 방지를 위한 후속 환기와 지속적인 주의를 환기하는 유연한 운영 구조를 정착시키는 계기가 되었다.

● 다각적 환류 채널 운영을 통한 입체적 정보 공유

주의경보 외에도, 국가 환자안전 정보 환류체계는 데이터의 분석 깊이와 시의성에 따라 다각적인 형태로 상호 보완하며 작동하였다. 우선 2018년 5월 30일 ‘2017년 환자안전 통계연보’를 최초로 발간하여, 「환자안전법」 시행 이후 축적된 국가 차원의 환자안전사고 데이터를 처음으로 공개하였다. 이후 2019년 5월 31일 ‘2018년 환자안전 통계연보’를 순차적으로 발간하며, 연 1회 정기적인 통계연보 발간 체계가 안정적으로 자리 잡았다.

또한, 보건의료 현장의 특정 고위험 영역을 집중적으로 소개하는 ‘환자안전 주제별 보고서’를 2018년부터 연 2회 정기적으로 발간하였다. 2018년에는 울산대학교 산학협력단(연구책임자 이재호 교수)과 공동 연구를 통해 ‘낙상 및 투약 오류’를 다룬 보고서를 도출하였으며, 2019년에는 인제대학교 산학협력단·대한환자안전학회(연구책임자 염호기 교수)가 수행한 ‘환자 확인 오류와 수술실 내 환자안전’ 보고서를 발간하였다. 이 과정에서 중·별·규모별 보건의료기관의 실무 환경을 고려한 맞춤형 국내 활용 지침 개발을 병행하여 현장 수용성을 높였다.

이와 함께 일선 실무자들이 일상적인 임상 과정에서 쉽게 참고할 수 있는 ‘환자안전 정보제공지’를 2017년 9월 21일부터 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 게시하기 시작하였다. 제1호 정보제공지인 ‘오염된 수액세트 사용’을 시작으로 ‘자기공명영상(MRI) 검사 후 화상, 일회용 산소보틀 연결 관련, 의료기관 화재 안전 안내, 병원 의료기기 안전관리 안내, 의약품 보관 관련 안내, 분무요법 투약 관련 안내, 케타민 용량 표기 변경 안내, 바이알 주사침 삽입방법 관련 안내, 주사제 사용으로 인한 감염 관련 안내’ 등 보건의료 환경 전반의 다차원적 위험 주제들을 밀도 있게 다루었다. 여기에 2018년 7월부터 환자안전사고 월별 보고 현황 게시와 2018년 4월 정례화한 뉴스레터 발행 체계가 유기적으로 결합되면서, 환자안전 환류정보의 게시 건수는 2017년 7건에서 2018년과 2019년 각각 32건, 35건으로 대폭 확대되어 상시적인 정보 공유 인프라를 구축하였다.

☑ 환자안전 환류체계의 구성			
환류 수단	시작 시점	주기	주요 내용
환자안전 주의경보	2017.11.24.	수시	새로운 유형·중대 위해 우려·급증 사고에 대한 즉각적 환류
환자안전 정보제공지	2017.9.21.	수시	환자안전사고 사례·예방 활동·안전 안내 등 학습자료
환자안전 통계연보	2018.5.30.	연 1회	전년도·누적 사고 통계 분석
환자안전사고 월별 보고 현황	2018.7.	월 1회	전월 환자안전사고 발생 현황 정보
환자안전 주제별 보고서	2018	연 2회	공유 필요 또는 특정 사고 유형 등을 고려하여 주제별 심층 분석 및 지침 개발
뉴스레터	2018.4.	수시	국내외 환자안전 동향·정보

☑ 환자안전사고 보고-환류-학습 구조			
① 자율보고	② 검증·분석	③ 환류	④ 학습·개선
보건의료인·보건의료기관의 장·전담인력·환자·환자 보호자	의료기관평가인증원 (14일 이내 검증, 분류, 분석)	주의경보·통계연보·정보제공지·주제별 보고서·뉴스레터	보건의료기관 자체점검·예방 활동

4 보고의 질을 높이다 - 자율보고 활성화와 제도 보완

● 이용자 확산을 위한 권역별 설명회

인프라와 환류체계가 완비되더라도 일선의 자발적인 보고가 활성화되지 않으면 선순환 학습 구조는 정상적으로 가동될 수 없다. 이에 의료기관평가인증원은 제도 수용성을 높이고 참여를 독려하고자 2018년 3월 22일부터 4월 26일까지 총 4회에 걸쳐 권역별 설명회를 개최하였다.

설명회는 충청권, 수도권·강원권, 호남권, 영남·제주권 등 전국 주요 거점을 중심으로 개최하였으며, 총 402명의 현장 실무자가 참석하여 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 이용 방법, 환자안전사고 보고 및 전담인력 등록 절차 등에 대한 실무 교육을 이수하였다.

이러한 현장 소통의 효과는 주요 지표를 통해 즉각적으로 입증되었다. 설명회 개최 전후 5주간의 데이터를 비교한 결과 환자안전사고 자율보고 건수가 유의미하게 증가하였을 뿐만 아니라, 보건의료기관의 장을 의미하는 기관회원 가입률이 87.0%(46개소 → 86개소) 증가하였고 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 내 Q&A(Question and Answer) 이용률도 33.3% 상승하였다.

특히 2017년 10월 도입된 ‘입원환자 안전관리료’ 산정과 연계하여 환자안전위원회 및 전담인력 현황 자료 연계 방법에 대한 일선의 문의가 집중되던 시기에, 본 설명회는 현장의 시스템 적응력을 가속화하는 결정적 계기가 되었다.

● 만족도 조사를 통한 이용자 피드백 수렴

환자안전 보고학습시스템(KOPS)의 지속 가능한 고도화를 도모하고자 2018년 10월 ‘환자안전 보고학습 시스템 만족도 설문조사’를 시행하였다. 공식 시스템 운영, 환자안전위원회 및 전담인력 관리, 사고 보고 절차, 환류체계 등 인프라 운영 전반에 걸친 만족도 수준과 현장의 요구사항을 종합적으로 수렴하였으며, 이를 향후 기능 개선 및 시스템 정비에 유기적으로 반영하는 선순환 피드백 체계를 구축하였다.

● 데이터 유효성 확보를 위한 보고충실도 기준 개발

자율보고 제도가 점차 안착함에 따라, 양적 성장을 뒷받침할 질적 고도화가 당면 과제로 부각되었다. 제출된 보고내용이 단순한 사실 기록에 머무르지 않고 깊이 있는 원인 분석과 실효성 있는 재발 방지 대책으로 가공되기 위해서는 정보의 충실도가 일정 수준 이상 담보되어야 했기 때문이다.

이에 의료기관평가인증원은 2018년 4월부터 ‘환자안전사고 보고충실도 기준 및 지침 개발’ 연구에 착수하여 같은 해 9월 최종 점검 항목을 도출하였다. 국내외 환자안전 보고서식과 분류체계를 정밀 분석하여 필수 데이터 항목을 선별함으로써, 임상적으로 유의미한 안전 정보를 재생산할 수 있는 명확한 보고 기준을 정립하였다.

● 환자안전기준 개정과 보고시기 가이드라인

환자안전기준은 제5차 국가환자안전위원회(2018. 12. 14.)의 심의·의결을 거쳐, 같은 해 12월 20일 최종 개정 공표(보건복지부 공고 제2018-795호)되었다. 본 개정에서는 환자안전사고 자율보고를 마친 후 추가적인 조사나 자체 분석을 통해 구체적인 원인 및 유발 요인이 규명되었을 때 이를 보완하여 보고할 수 있도록 권고하는 ‘보고시기 가이드라인’이 새롭게 도입되었다.

사고 발생 초기 단계의 즉각적인 최초보고와 심층 분석 이후의 후속보고로 체계를 이원화함으로써, 사고 데이터의 신속한 확보(적시성)와 분석 정보의 깊이(충실성)를 동시에 충족하는 제도적 발판을 마련하였다.

● 환자안전사고 사례분석위원회 운영방안 연구와 시범운영

신생아 집단 사망사건 등 사회적 이슈가 된 중대한 환자안전사고가 잇따르면서, 법적·행정적 책임 규명 위주의 조사가 아니라 재발 방지 차원에서 근본원인을 심층 분석하는 독립적 사례분석위원회의 필요성이 제기되었다. 이에 의료기관평가인증원은 보건복지부 연구용역으로 ‘환자안전사고 사례분석위원회 운영방안 연구(2018. 6. ~ 2019. 2.)’를 수행하였다.

연구는 크게 두 축으로 진행되었다. 먼저 국내외 문헌 검토와 전문가 자문을 거쳐 중대한 환자안전사고의 정의와 범위(안)을 마련하고, 국내외 유사 위원회의 목적·구성·업무·운영체계 등의 비교 분석을 토대로 환자안전 사례분석위원회의 운영방안을 도출하였다. 아울러 2017년 12월 발생한 신생아 집단 사망사건을 대상으로 위원회를 시범운영하여, 조사팀 구성과 사건 발생순서도 검토, 관련 요인 도출, 유가족 의견 청취 등 원인 분석 과정을 거쳐 재발 방지 대책과 제도 개선 권고(안)을 마련하고 공청회로 의견을 수렴하였다.

이 연구로 중대한 환자안전사고의 정의부터 위원회 운영 절차와 권고안 도출 방식이 정리되어, 재발 방지를 위한 사례분석 체계의 운영 모델이 마련되었다.

● 집중보고를 통한 특정 유형 사고 정보 수집

사회적으로 이슈가 되거나 발생 빈도가 높은 환자안전사고 유형에 대하여 관련 정보가 부족할 경우, 유사 사고의 자율보고 독려를 위해 집중보고를 시행하였다. 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 공지와 안내 메일을 활용한 상시 보고 독려 활동을 수반하였으며, 2017년 유사외관 및 유사발음 관련 투약 오류 사례를 시작으로 연도별 안정화를 거쳐 2019년까지 총 7회 진행하였다. 이렇게 집중수집된 양질의 데이터는 환자안전 워킹그룹의 논의 안건으로 선정되어 실효적인 재발 방지 대책을 마련하는 객관적 실증 근거로 활용하였다.

● 환자안전 워킹그룹의 상시 분석체계

2018년 한 해 동안 환자안전 워킹그룹 정기회의를 개최(총 10회)하며 주의경보 발령 심의, 보고내용의 다차원적 분석, 실무 재발 방지 대책 검토 등의 전문적 과업을 상시로 수행하였다. 이는 개별 보건의료기관의 사고 정보가 시스템 내에 유희 데이터로 누적되는 것에 머무르지 않고, 다학제적 전문가 그룹의 지속적인 교차 검증을 거쳐 실효성 있는 국가 학습 자원으로 환류·치환되는 거버넌스 체계가 확고히 안착했음을 방증한다.

5 보고학습 구조의 첫 완성, 그리고 다음 단계로

4개년 자율보고 누적 현황 및 성과

「환자안전법」 시행일인 2016년 7월 29일부터 2019년 12월 31일까지 초기 4년간 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 접수된 환자안전사고 자율보고는 총 25,630건에 달했다. 제도 도입 첫째 563건이었던 연간 보고건수는 2019년 11,953건으로 급증하며 매년 가파른 양적 상승세를 기록하였다.

연도별 환자안전사고 자율보고 현황

(‘16.7.29.~’19.12.31.기준, 단위 : 건)

연도	보고건수	누적 보고건수
2016년	563	563
2017년	3,864	4,427
2018년	9,250	13,677
2019년	11,953	25,630

이러한 양적 증가는 단순한 통계 수치의 변화가 아니라, 제도적 안전장치가 보건의료 현장에서 실효성 있게 작동하고 있음을 보여주는 결과다. 이는 사고 발생 당사자가 직접 자율보고를 수행할 경우 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있도록 규정한 법적 보호 장치, 보고서 접수 후 14일 이내에 검증을 완료하고 개인식별정보를 완전히 소멸시키는 철저한 비밀 보장 원칙, 그리고 자율보고를 이유로 한 불리한 처우나 조치를 금지하는 형사처벌 규정 등이 종합적으로 맞물린 결실이다.

결과적으로 ‘예방과 학습의 문화’로 재정립하고자 했던 「환자안전법」의 입법 취지가, 자율보고 건수의 비약적인 상승이라는 실증적 지표를 통해 확고히 입증된 것으로 평가할 수 있다.

시행 초기의 한계 - 자율보고에 가려진 중대한 환자안전사고

물론 자율보고 기반의 보고학습체계에는 분명한 한계도 있었다. 자율보고만으로는 ‘새로운 유형이거나 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 사고’를 충분히 포착하기 어렵다는 점이 일찍부터 지적되었다. 제1차 환자안전종합계획(2018~2022)에도 ‘환자안전사고 보고·환류체계의 실효성 확보를 위하여 중대한 환자안전사고가 발생한 경우 일정 규모 이상의 병원급 의료기관장의 보고 의무화 규정 신설’을 핵심과제로 명시하였다.

이에 따라 의료기관평가인증원은 2018년 ‘중대한 환자안전사고 정의 및 범위 마련을 위한 전문가 자문회의’를 두 차례 운영하며 의무보고 도입을 위한 사전 준비 작업을 진행하였다. 2019년에는 「환자안전법」 개정이 추진되어, 중대한 환자안전사고 의무보고 도입을 위한 법적 기반 마련 작업을 본격화하였다.

보고에서 학습으로, 학습에서 문화로의 패러다임 전환

「환자안전법」 시행 이후 4년간의 궤적은 국내 보건의료 현장에 환자안전사고의 보고와 분석, 환류와 학습으로 이어지는 첫 선순환 구조가 확고히 안착하는 과정이었다. 시행 초기 수기 방식에 의존했던 자율보고는 디지털 시스템의 구축으로 진화하였으며, 단편적인 사고 수집 단계에 머물렀던 정보 인프라는 주의경보, 통계연보, 주제별 보고서, 정보제공지, 뉴스레터를 아우르는 입체적인 다층 환류체계로 고도화하였다. 또한 보고의 양적 성장은 데이터의 유효성을 높이기 위한 제도적 보완으로 이어졌고, 나아가 자율보고의 내재적 한계를 보완하기 위한 의무보고 도입 등 후속 입법을 준비하는 든든한 디딤돌이 되었다.

이러한 변화의 흐름은 환자안전을 대하는 국내 보건의료계의 패러다임 전환과 궤를 같이한다. 과거에는 의료기관의 사고를 개별 기관의 과실이나 오점으로 여겼으나, 이제는 모든 보건의료기관이 공유하는 범국가적 학습 자산으로 바꾸는 구조가 확립되었다. 결국 환자안전 보고학습체계의 성공적인 정착은 환자안전이 외형적인 제도에만 머무는 것이 아니라 현장의 지속 가능한 문화로 깊이 뿌리내리도록 이끄는 가장 본질적인 토대가 되었다.

3 현장에 제도를 심다 - 환자안전위원회와 전담인력 제도의 정착

「환자안전법」에 기반한 환자안전 보고학습시스템의 핵심인 ‘자율보고와 환류’ 체계는 보건의료기관 내에서 해당 정보를 수용하고 관리할 조직과 인력이 확보될 때 비로소 실질적인 학습으로 이어질 수 있다. 이에 따라 「환자안전법」은 시행 초기부터 이 체계를 뒷받침할 두 가지 사항을 명시하였다. 법 제11조 및 제12조에 일정 규모 이상의 병원급 의료기관에 환자안전위원회를 설치하고 환자안전 전담인력을 배치하도록 규정한 것이 그 핵심이다. 이는 환자안전을 의료기관의 일상 업무에 새로이 부과하는 추가적인 책임이 아니라, 의결 구조와 인력 운영체계 내에 유기적으로 통합된 제도적 책무로 설계했다는 점에서 의의가 크다.

1 환자안전체계의 양대 축 - 의결 기구와 실무 인력

환자안전위원회와 전담인력 제도가 동시 도입된 배경은 제도적 실효성 확보에 있다. 자율보고를 통해 수집된 정보가 의료기관 내에서 실질적인 개선으로 이어지기 위해서는 두 가지 요소가 병행되어야 하기 때문이다. 즉, 환자안전사고의 예방 및 재발 방지 계획을 심의·의결할 ‘의결 기구’와 환자안전사고 정보를 상시 수집·분석하며 안전기준 준수 여부를 점검할 ‘실무 인력’이 그것이다.

「환자안전법」은 이러한 두 축의 역할을 명시적으로 구분하여 설계하였다. 환자안전위원회가 의료기관 내부의 정책을 결정하는 의결 구조라면, 환자안전 전담인력은 해당 의결 사항이 현장에서 실효성 있게 작동하도록 수행하는 실무 주체라 할 수 있다. 이 두 제도가 ‘200병상 이상의 병원급 의료기관 및 100병상 이상의 종합병원’이라는 같은 기준으로 동시에 의무화된 것 또한 이러한 맥락이다. 실행을 담보하기 어려운 의결 기구나 체계적인 뒷받침이 없는 실무 인력만으로는 환자안전체계가 정상적으로 작동하기 어렵다는 정책적 인식이 법에 깊이 반영된 결과이다.

2 환자안전위원회 - 의료기관 내 의결 기구로서의 위상 확립

「환자안전법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따른 환자안전위원회 설치 대상기관은 200병상 이상의 병원급 의료기관 및 100병상 이상의 종합병원이다. 제도 시행 첫해인 2016년 말 기준 위원회 설치 대상기관은 총 937개소에 달했다. 이는 국내 의료체계 내에서 일정 규모 이상의 병원급 의료기관에 환자안전 을 위한 공식적인 의결 기구가 도입되었음을 시사한다.

● 포괄적 심의 기구로서의 역할

환자안전위원회는 단순한 자문 역할을 넘어 실질적인 구속력을 갖는 심의 기구로 법은 위원회의 주요 심의 사항을 다음과 같이 명시하고 있다.

- 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위한 계획 수립 및 시행
- 환자안전 전담인력의 선임 및 배치
- 보건의료기관의 의료 질 향상 활동 및 환자안전체계 구축·운영
- 환자안전사고를 보고한 자 및 보고내용의 보호
- 환자와 환자 보호자의 환자안전활동 참여를 위한 계획 수립 및 시행
- 그 밖에 환자안전활동에 필요한 사항

이러한 폭넓은 심의 범위는 위원회의 막중한 역할과 위상을 방증한다. 환자안전사고 예방 계획 수립부터 전담인력의 선임, 보고자 보호, 그리고 환자 참여에 이르기까지 환자안전과 관련된 기관 내 핵심 의사결정 이 모두 위원회를 거치도록 구조화된 것이다.

● 최고경영자(의료기관장) 중심의 위원회 운영체계

환자안전위원회의 구성 및 운영 기준 또한 법에 명확히 규정되어 있다. 위원회는 위원장 1명을 포함하 여 5명 이상 30명 이하의 위원으로 구성되며, 위원의 임기는 3년으로 하고 정기회의를 연 2회 이상 개최해야 한다.

무엇보다 주목할 만한 특징은 ‘해당 의료기관의 장’이 당연직 위원장을 맡도록 규정했다는 점이다. 이는 환자안전관리가 일선 부서 차원의 수준에 머무는 것이 아니라, 의료기관 최고경영자가 직접 주재하고 심의 하는 핵심 사안임을 뜻한다. 즉 환자안전이 의료기관 전체의 최우선 의사결정 의제로 확고히 자리매김할 수 있는 강력한 제도적 기반을 마련한 것으로 평가할 수 있다.

3 환자안전 전담인력 - 현장의 실무를 이끄는 전문 주체

● 5년 이상 경력을 갖춘 보건의료 전문인력

환자안전위원회가 의료기관 내 정책을 심의하는 의결 기구라면, 환자안전 전담인력은 이러한 의결 사항이 의료현장에 실질적으로 구현되도록 관리하는 핵심 실무 주체이다. 「환자안전법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제9조에 따라, 200병상 이상의 병원급 의료기관 및 100병상 이상의 종합병원은 환자안전 및 의료 질 향상 업무만을 전담으로 수행할 인력을 배치하도록 했다.

전담인력은 그 직무의 중대성을 고려하여 일정 수준 이상의 풍부한 임상 경험을 필수 자격 요건으로 규정하였다. 구체적으로 의사·치과의사·한의사·간호사 면허 취득 후 5년 이상 보건의료기관에서 근무한 사람 또는 「의료법」 제77조에 따른 전문의 자격을 취득한 자로 제한하였다. 이는 환자안전관리가 의료현장에 대한 깊은 이해를 바탕으로 수행되어야 하는 전문 영역임을 법적으로 명확히 한 것이다.

● 의료기관 규모를 반영한 차등 배치기준

전담인력의 최소 배치기준은 의료기관의 병상 규모에 비례하여 차등 적용되었다. 200병상 이상의 병원급 의료기관 및 100병상 이상 500병상 미만의 종합병원은 1명 이상, 500병상 이상의 종합병원은 2명 이상을 의무적으로 배치해야 한다. 이는 의료기관의 규모에 따라 환자안전관리 업무량이 증가한다는 현실적 여건을 제도에 반영한 기준이라 할 수 있다.

● 신규교육 및 보수교육의 의무화

전담인력의 지속적인 역량 강화를 위해 체계적인 교육 이수 또한 의무화되었다. 새로 배치된 전담인력은 배치일로부터 6개월 이내에 24시간 이상의 교육을 대면으로 이수해야 하며, 이후에는 매년 12시간 이상의 보수교육을 이수해야 한다.

교육과정은 실무에 즉각 적용 가능한 핵심 주제들로 구성된다. 구체적으로는 ▲환자안전 관계 법령 ▲환자안전사고 정보의 수집 및 분석 방법론 ▲환자안전기준 및 지표 관리 ▲환자안전사고 예방 및 재발 방지 대책 ▲보건의료인 및 환자와의 원활한 소통·협력 방안 ▲환자 및 보호자의 환자안전활동 참여 유도 ▲해외 선진 제도 및 사례분석 등을 포함하였다. 여기에는 단순히 자격을 갖춘 인력을 채용하는 데 그치지 않고, 변화하는 의료환경에 맞춰 전담인력의 전문성을 지속적으로 고도화하려는 정책적 의지가 담겨 있다.

● 유관기관과의 협력을 통한 표준화된 교육체계 구축

환자안전 전담인력을 위한 환자안전교육의 운영은 보건복지부 고시(제2016-142호, 2016. 7. 29. 제정)에 따라 대한병원협회에 위탁되었고, 대한병원협회는 한국의료질향상학회, 대한환자안전학회, 한국QI간호사회(Quality Improvement, 現 대한환자안전질향상간호사회) 등 관련 분야 전문 학회와의 긴밀한 협력 체계를 구축하여 공동으로 교육을 수행하고 있다. 이러한 전문적인 교육 위탁 체계는 전담인력의 실무 역량을 상향 표준화하고, 교육

의 질적 수준을 담보하는 중요한 기반으로 작용하고 있다.

4 제도 도입 이후 4개년의 변화 - 설치 및 배치 현황을 통해 본 초기 정착 흐름

「환자안전법」 시행 초기, 보건의료 현장이 이를 실질적으로 수용하고 정착시키는 데는 일정 기간의 과도기가 필요했다. 그러나 법 시행 직후인 2016년부터 2019년 말까지 4년간의 환자안전위원회 설치 및 전담인력 배치 현황을 보면, 제도가 국내 의료현장에 점진적으로 뿌리내리는 전개 과정을 명확히 확인할 수 있다.

● 주요 지표의 가파른 성장세 및 정착 단계 진입

각 연도의 말일 기준으로 통계 수치가 보여주는 지표의 변화는 매우 뚜렷하다. 환자안전위원회 설치율은 2017년 65.1%, 2018년 65.0%에서 2019년 83.8%로 상승하였다. 전담인력 배치율은 시행 첫해인 2016년 48.2%로 출발하였으나, 2017년 74.7%로 급격히 상승하였으며 2018년 76.0%, 2019년에는 84.8%에 도달하였다. 특히 상급종합병원은 제도 도입 초기부터 4년 연속 환자안전위원회 설치율 및 전담인력 배치율 100%를 유지하였으며, 종합병원 또한 2019년 기준으로 위원회 설치율 96.5%, 전담인력 배치율 97.1%로 사실상 전면적인 정착 단계에 진입하였다고 볼 수 있다.

☑ 연도별 환자안전위원회 설치 및 환자안전 전담인력 배치 현황

(‘16.7.29.~’19.12.31.기준, 단위 : 개소, %)

연도	대상기관수	환자안전위원회 설치기관수(설치율)	전담인력 배치기관수(배치율)
2016년	937	-	452(48.2)
2017년	938	611(65.1)	701(74.7)*
2018년	992	645(65.0)	754(76.0)
2019년	1,027	861(83.8)	871(84.8)

* 2024 환자안전 연례보고서 내용에서 정정

● 환자안전 전담인력의 양적 확대 및 전문인력 확보

인프라의 양적 확충뿐만 아니라 배치된 전담인력의 절대적인 규모 또한 유의미한 성장세를 보였다. 제도 시행 첫해인 2016년 말 558명에 불과했던 전담인력은 2019년 3월을 기점으로 누적 1,000명을 돌파하였고, 2019년 말 1,174명으로 대폭 확대되었다. 제도 도입 후 4년이 채 되지 않은 시점에서 환자안전 업무만을 전담하는 전문인력이 1,000명을 넘어섰다는 점은 국내 의료 질 관리체계의 획기적인 전환점이라 할 수 있다.

● ‘환자안전관리 수가’ 신설을 통한 정책적 유인 체계 작동

이처럼 제도가 단기간에 가파르게 안착할 수 있었던 배경에는 효과적인 정책적 유인책이 존재했다. 보건의료부는 고시(제2017-170호)를 통해 ‘입원환자 안전관리료’를 신설하여, 환자안전위원회를 설치·운영하고 환자안전 전담인력을 배치하는 등 수가 기준을 충족하는 의료기관에 대해 2017년 10월 1일부터 건강보험 의료수가를 지원하는 보상 체계를 도입하였다. 이는 단순히 의무 규정만을 강제하기보다 환자안전활동이 의료기관의 경영 및 재정적 기반과 직결될 수 있도록 강력한 정책적 신호를 보낸 조치였다. 이후 2019년 11월 1일에는 ‘입원환자 안전관리료’ 적용 대상이 요양병원까지 확대되면서, 수가 기반의 환자안전 인프라 구축 체계는 종합병원과 병원을 넘어 요양병원까지 광범위하게 확산되었다.

● 요양병원의 동참과 제도의 전국적 확산

초기 안착 과정에서 주목해야 할 또 다른 흐름은 요양병원의 신속한 제도 수용과 적응이었다. 2018년 말 기준 요양병원의 환자안전위원회 설치율은 41.9%로 다소 저조한 수준이었으나, 불과 1년 만인 2019년 말에는 81.4%로 급증하였다. 요양병원은 전체 환자안전위원회 설치 대상기관 중 가장 큰 비중을 차지하는 의료기관(2019년 말 기준 45.5%(1,027개소 중 467개소))이라는 점에서, 요양병원의 적극적인 참여는 전체 국가 통계의 지형을 바꾸는 결정적 요인으로 작용했다. 결과적으로 환자안전 보고학습시스템의 안정화, 수가 신설을 통한 유인 구조 형성, 권역별 설명회 개최에 따른 정보 접근성 제고 등이 맞물리면서, 제도를 구성하는 각 요인의 안착이 서로를 끌어올리며 전체 제도의 정착을 견인하는 선순환 구조가 작동했음을 보여준다.

5 의료기관 운영체계 내 환자안전 제도의 내재화와 그 의의

● 의료기관 차원의 핵심 의결 의제로의 격상

환자안전위원회와 전담인력 제도 도입 이후 4년간의 의료현장 안착 과정은 단순히 설치율과 배치율이 라는 정량적 지표의 성장을 넘어선 본질적인 변화를 시사한다. 의료기관의 장이 위원장을 맡는 환자안전위원회가 전국 860여 개 의료기관에 정착되었다는 것은 환자안전이 의료기관 차원에서 총괄 심의하고 책임지는 핵심 의제로 격상되었음을 의미한다. 이에 따라 환자안전사고 예방 계획 수립, 전담인력 선임, 보고자 보호, 환자 참여 등 주요 정책적 사안들이 의료기관 최고 의사결정 구조의 정식 안건으로 다루어지는 거버넌스의 구조적 전환이 이루어졌다.

● 환자안전 전문인력군의 형성 및 실무 중심 채널 확립

2019년 말 기준 총 1,174명의 전담인력이 의료기관에 배치되어 환자안전사고 정보의 수집·분석, 환자안전사고 예방 및 재발 방지를 위한 보건의료인 교육, 환자안전지표 측정 등의 직무를 상시 수행하였다. 이는 과거 보건의료인 개인의 역량이나 윤리에 의존하던 환자안전관리가 법정 자격과 체계적인 교육을 거친 전문인력 중심의 상설 관리체계로 진화했음을 방증한다. 특히 「환자안전법」 시행 이후 2019년 말까지 보고된 자

율보고 총 25,630건 중 74.2%에 달하는 19,008건이 전담인력을 통해 보고되었다는 점은 이들이 국가 환자안전 보고학습시스템 활성화와 의료현장 정보 수집의 중추적인 채널로 기능하고 있음을 명확히 보여준다.

● 의료기관 운영 시스템 전반과의 유기적 통합

환자안전이 의료기관의 기존 운영체계와 완전하게 통합되었다는 점 또한 주요한 정책적 성과이다. 위원회의 의결 구조, 전담인력의 상시 배치, 정기 보수교육, 그리고 입원환자 안전관리료 수가 보상 제도가 긴밀히 맞물리면서, 환자안전은 의료기관의 거버넌스·인력·재정·교육체계 전반에 영향을 미치는 핵심적인 구조적 요소로 자리 잡았다.

● 향후 제도 고도화 및 확산을 위한 기반 마련

물론 이 시기의 성과는 전반적인 제도 안착을 향한 초기 단계의 성격이 짙다. 당시 200병상 미만의 병원급 및 의원급 의료기관은 여전히 법적 대상에서 제외되었으며, 전체 설치율이 80%를 상회한 시점도 법 시행 4년 차인 2019년에 이르러서였다. 그러나 제도 도입 초기와 비교했을 때 거둔 변화의 폭은 매우 지대하다. 환자안전위원회는 의료기관 경영 거버넌스의 공식 구성 요소로 정착했으며, 첫째 절반 수준에 머물렀던 전담인력 배치율은 4년 만에 85% 수준까지 도달하였다. 이로써 국내 환자안전 제도가 ‘법률적 의무 규정’의 단계에서 벗어나 ‘의료현장이 자발적으로 수용하고 작동시키는 내재화된 체계’로 이행하는 첫 번째 주기를 성공적으로 완수하였다.

한편 법적 대상에서 제외되었던 소규모 의료기관으로 제도를 확대하고, 단순한 기준 충족을 넘어 운영체계를 실질적으로 고도화하는 것은 2019년을 기준으로 향후 해결해야 할 과제였다. 그러나 2016년 「환자안전법」 시행 이후 2019년까지의 초기 4년간 축적된 성과는 이러한 후속 발전을 추진할 수 있는 단단한 제도적 기반이 되었다.

결론적으로 환자안전 보고학습시스템이 국가 환자안전 정보를 수집하고 전파하는 ‘신경망’의 역할을 수행했다면, 환자안전위원회와 전담인력은 이 정보를 활용해 의료현장의 실질적인 변화를 이끌어내는 ‘실행 조직이자 핵심 인프라’였다. 이 기간은 정보의 수집부터 현장의 개선활동까지 유기적으로 이어지는 국가 환자안전관리체계의 기틀을 완성한 시기였다고 평가할 수 있다.

4

제1차 환자안전종합계획,
5년의 청사진을 그린다

「환자안전법」의 시행이 환자안전에 국가의 책무로 명문화한 출발점이었다면, 「제1차 환자안전종합계획(2018~2022)」은 해당 책무를 실질적인 추진 동력으로 전환한 국가적 청사진이었다. 이는 법 시행 초기 구축된 인프라적 성과를 바탕으로 중장기 정책 비전과 전략, 그리고 단계별 이행 방안을 체계적으로 묶어낸 결과물이었다. 이를 통해 개별 보건의료기관 단위의 환자안전활동이 국가 정책의 일관된 흐름 속에서 유기적으로 작동할 수 있는 중장기적 기반이 마련되었다. 특히 제1차 환자안전종합계획의 수립은 단발성 시책에 그치지 않고, 5년 주기의 법정 계획으로서 환자안전 정책의 연속성과 일관성을 확보한 결정적 분기점이었다.

1 5년 주기 국가 계획 - 환자안전종합계획 수립의 법적 근거

● 정부의 책무 명시 및 필수 사항

「환자안전법」 제7조에 따라 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상을 도모하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 5년마다 환자안전종합계획을 수립·시행해야 하며, 확정된 종합계획은 지체 없이 국회에 보고하도록 규정되어 있다. 이는 환자안전 제도를 정부가 범부처 협의를 거쳐 책임지고 수립·시행하며 국회가 보고를 받아 점검하는 국가적 정책 영역이라는 것을 의미한다.

「환자안전법」은 종합계획에 환자안전활동의 목표 및 추진 방향, 추진계획 및 방법 등 포함되어야 할 필수 사항을 규정하고 있다. 여기에는 환자안전활동의 기본 목표 및 추진 방향, 구체적인 추진계획 및 방법, 환자안전활동의 실태 파악과 보고학습시스템의 운영·관리, 환자안전 분야의 기술 연구·개발 및 전문인력 양성·지원, 환자안전기준 정립, 그리고 환자와 보호자의 환자안전활동 참여 방안 등이 포괄적으로 포함된다. 또한 「보건의료기본법」 제15조에 따른 보건의료발전계획과 긴밀히 연계하도록 함으로써 국가 보건의료 정책의 거시적 틀 안에서 환자안전 정책이 일관성을 지니고 추진될 수 있도록 구조화하였다.

2 실증적 연구와 합의 형성을 위한 속의 과정

● ‘환자안전종합계획 수립 연구’ 및 실증적 기초 조사 추진

제1차 환자안전종합계획 수립을 위한 기초 작업은 「환자안전법」 시행 직후인 2016년 8월부터 본격적으로 착수하였다. 한국보건산업진흥원과 협약을 체결하고, 2017년 6월까지 약 10개월간 ‘환자안전종합계획

수립 연구’를 다각적으로 수행하였다. 해당 연구는 총괄위원회와 6개 분과위원회(총 86명)에 학계 및 현장 전문가가 참여하는 협업 체계로 운영되었으며, 분과위원회 19회, 워크숍 4회, 내부 연구회의 16회 등 심층적인 속의 과정을 거쳤다.

이와 함께 정책 수립의 객관적 근거를 확보하기 위한 실증 연구도 다수 병행하였으며 연구 주제는 다음과 같다.

- 2016년 환자안전활동 실태조사(2016. 11. ~ 2017. 2.)
- 종합계획 관련 법·제도 개선방안 검토(2017. 4. ~ 5.)

이는 국내 환자안전 현황을 정밀하게 진단하고 국제 표준과의 비교 분석을 통해 국내 보건의료 현장에 부합하는 정책 모델을 도출하기 위한 실질적 토대가 되었다.

● 국가환자안전위원회의 심의 및 최종 확정

연구 결과를 바탕으로 성안된 ‘제1차 환자안전종합계획(안)’은 국가환자안전위원회의 심의를 거쳐 최종 확정되었다. 국가환자안전위원회는 종합계획 수립에 앞서 환자안전기준 공표(제1차, 2016. 11. 29.) 및 환자안전 주의경보 발령체계 마련(제2차, 2017. 10. 27.) 등 핵심 정책 인프라를 단계적으로 정착시켰으며, 이러한 제도적 진전 속에서 계획안 심의를 진행하였다.

이후 제3차 국가환자안전위원회(2017. 12. 22.)에서 제1차 환자안전종합계획(안)에 대한 심의·의결이 이루어졌으며, 의결 이후에는 중대한 환자안전사고 관련 보완 사항에 대한 면밀한 수정·보완 조치를 추진하였다. 마침내 제4차 국가환자안전위원회(2018. 3. 30.)에서 보완 사항을 최종 수용한 ‘제1차 환자안전종합계획(2018~2022)’이 의결됨으로써, 향후 5년간 추진될 국가 환자안전 정책의 이정표가 공식적으로 확정되었다.

☑ 제1차 환자안전종합계획 수립 주요 경과

시기	주요 경과
2016.8.~2017.6.	‘환자안전종합계획 수립 연구’ 추진(의료기관평가인증원)
2016.11.29.	제1차 국가환자안전위원회 개최-환자안전기준 공표(2016.12.)
2016.11.~2017.2.	환자안전활동 실태조사
2017.4.~5.	종합계획 관련 법·제도 개선방안 검토
2017.10.27.	제2차 국가환자안전위원회-자율보고 통계분석·개선방안 및 환자안전 주의경보 발령체계(안) 심의·의결
2017.12.22.	제3차 국가환자안전위원회-‘제1차 환자안전종합계획(안)’ 심의·의결
2018.3.30.	제4차 국가환자안전위원회-‘제1차 환자안전종합계획(2018~2022)’ 심의·의결

3 환자안전 정책의 핵심 체계 - 비전, 5대 목표 및 4대 추진전략

● 환자 중심의 안전 보장 및 의료 질 향상을 위한 비전 설정

제1차 환자안전종합계획은 ‘잠재적 환자안전사고 위험으로부터 환자를 보호하고 의료 질 향상에 기여’를 핵심 비전으로 제시하였다. 이는 「환자안전법」의 입법 취지를 충실히 계승하는 동시에 이를 향후 5년간 집행할 구체적인 정책 목표로 구체화한 결과물이었다.

비전의 실효성 있는 실현을 위해 설정된 5대 목표는 객관적으로 측정이 가능한 정량적 지표를 동반하여 정책의 추적 가능성을 확보하였다.

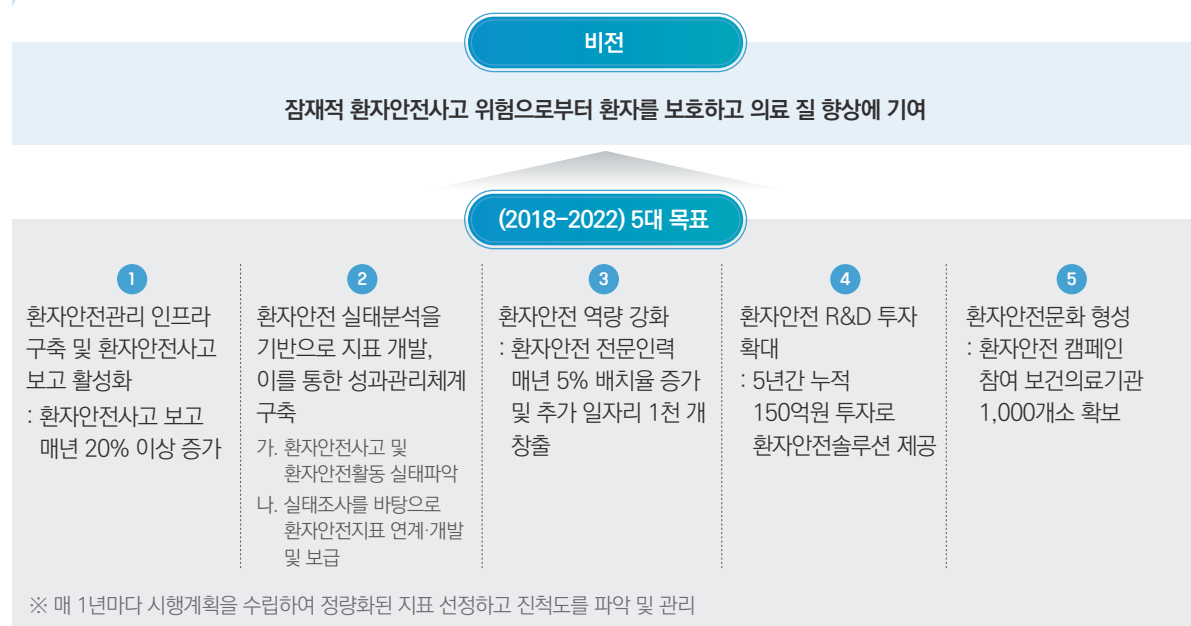
정부는 매년 연차별 시행계획을 수립하여 정량 지표의 진척도를 정밀하게 점검·관리하였다. 이는 종합 계획이 선언적 문언에 머무르지 않고, 현장에서 실제 작동하는 정책 추진 동력으로 기능하도록 하기 위한 제도적 장치였다.

● 전 영역을 포괄하는 4대 추진전략 및 13개 세부과제 체계화

5대 목표를 체계적으로 달성하기 위해 마련된 4대 추진전략과 13개 세부 추진과제는 제도 구축, 역량 강화, 개선활동 지원, 문화 조성·확산 등 국내 환자안전 정책의 전 영역을 거시적으로 포괄하는 다층적 실행 체계로 구성되었다.

환자안전 보고학습시스템 구축부터 환자안전문화 조성에 이르는 4대 추진전략은 환자안전을 시스템·인프라·지원체계·문화 등 전 영역을 아우르는 통합적 정책 과제로 정립하였다. 이는 환자안전 정책이 특정 영역의 단편적인 개선에 그치지 않고, 국가·보건의료기관·보건의료인·환자가 유기적으로 상호작용하는 다층적 거버넌스 구조 안에서 비로소 완성될 수 있다는 거시적 인식을 바탕으로 하고 있다.

☑ '제1차 환자안전종합계획' 비전 및 5대 목표, 4대 추진전략



4 단계별 이행 전략 - 인프라 구축에서 문화 정착으로의 고도화

● 3단계로 구조화된 이행 로드맵 수립

제1차 환자안전종합계획은 5개년의 추진 기간을 총 3단계로 세분화하여 각 단계별 이행 전략을 제시하였다. 이는 환자안전 정책의 안정적인 안착을 위한 점진적이고 체계적인 발전 과정을 지향한 결과였다.

- 1단계(인프라 구축기) : 환자안전 보고학습시스템을 비롯한 국가 환자안전관리체계의 기반을 다지고, 국가 차원의 환자안전사고 실태 파악 및 분석을 통해 객관적인 감소 목표를 설정
- 2단계(확산기) : 앞서 설정된 환자안전사고 감소 목표에 따라 국가 차원의 실효성 있는 이행 방안을 강구
- 3단계(성숙기) : 최종적으로 환자 중심의 의료 시스템을 확립 및 환자안전문화 정착 지원

● 거시적 계획과 미시적 실행의 유기적 환류체계

제1차 환자안전종합계획에 따른 연도별 시행계획을 수립한 후 시행하며, 매년의 추진 실적을 엄격히 평가하고 그 결과를 차년도 계획에 보완·반영하는 선순환 환류 구조를 확립하였다. 이는 5년 주기의 거시적 청사진이 매년의 구체적인 실무 단위에서 실행력을 가질 수 있도록 다층적 집행 체계를 갖추었음을 의미한다.

이러한 단계별 이행 전략은 종합계획이 체계적인 시차를 두고 정교하게 기획된 정책 설계임을 보여준다. 선제적인 인프라 구축이 있어야 제도의 안정적인 확산이 가능하며, 이러한 확산의 성과가 누적되어야 비로소 문화적 정착으로 이어질 수 있다는 정책적 인과관계가 5년간의 로드맵 전반에 긴밀히 내재되어 있었다.

5 제1차 종합계획의 역사적 의의 - 환자안전 정책의 지속 가능성 확보와 이정표 수립

● 중장기 관점의 정책 연속성 및 일관성 확보

제1차 환자안전종합계획의 수립과 시행은 국내의 환자안전 정책이 단기적 사안 대응 중심의 한계에서 벗어나, 거시적 관점에서 추진될 수 있는 제도적 기반을 공고히 한 결정적 계기였다. 이 5년 단위의 법정 계획은 정책의 연속성과 지속 가능성을 견고히 담보하였으며, 환자안전은 국가 보건의료 정책의 핵심 의제로 정착시키는 데 기여하였다.

● 범정부 거버넌스 구축 및 정책 책무성 강화

본 종합계획은 관계 중앙행정기관과의 협의 과정을 필수화함으로써, 환자안전 문제를 보건복지부 단독의 시책이 아닌 범정부 차원의 유기적 협력 과제로 확장하는 거버넌스적 기틀을 마련하였다. 아울러 연차별 시행계획을 통해 정량화된 지표를 점검하고 그 진척도를 정밀하게 관리하는 환류체계를 도입함으로써 정책 집행의 책무성과 투명성을 대폭 강화하였다. 이는 환자안전활동이 과거 일부 보건의료기관의 자율적 노력에만 의존하던 단계에서 벗어나, 정부 부처 간 체계적인 협업과 공적 책임을 바탕으로 추진되는 국가 차원의 공공 정책으로 전환되었음을 의미한다.

● 환자안전 정책 고도화를 위한 기반 구축

초기 5년간 축적된 제도적 인프라와 현장에 조성된 환자안전문화는 후속 고도화 정책을 추진할 수 있는 견고한 토양이 되었으며, 결과적으로 국내의 환자안전관리 수준을 글로벌 표준에 부합하는 단계로 도약시켰다. 결론적으로 2018년에 선포된 5개년의 청사진은 이후 10년에 걸친 대한민국 환자안전 발전의 방향성을 제시한 결정적 이정표의 역할을 하였다.

Interview 1

한국보건의료연구원 보건의료정책기획단
이상일 단장

「환자안전법」 시행 이후, 제도 정착의 시간을 돌아보다

「환자안전법」은 환자안전을 개인의 실수나 책임의 문제로만 바라보지 않고, 의료시스템 전반에서 예방하고 관리해야 할 과제로 인식하는 전환 속에서 출발했다. 의료사고를 은폐하거나 사후 책임을 묻는 데 그치지 않고, 사고를 보고·분석·학습함으로써 같은 사고의 재발을 막는 국가 차원의 체계를 마련하는 것이 법의 핵심 취지였다.

환자단체와 유가족의 목소리, 국제사회의 환자안전 정책 흐름, 그리고 국내 연구진들의 지속적인 문제 제기는 환자안전 제도화의 중요한 동력이 되었다. 이러한 흐름 속에서 「환자안전법」은 제정과 시행을 거쳐 우리나라 환자안전관리체계의 출발점이 되었고, 이후 10년 동안 보고학습시스템, 전담인력 배치, 국가 차원의 환자안전 정책 추진 등 제도적 기반을 넓혀왔다.

「환자안전법」 제정 논의 과정에 참여했던 한국보건의료연구원 보건의료정책기획단 이상일 단장과 함께 이번 인터뷰를 통해 법이 만들어지기까지의 사회적 배경과 제도 설계 과정, 그리고 시행 10년의 성과와 과제를 돌아본다. 나아가 처벌보다 학습에 기반한 환자안전의 의미와, 환자와 의료인이 함께 만들어가야 할 환자안전문화의 방향을 짚어본다.



Q 단장님께서 환자안전이라는 주제에 처음 관심을 갖게 되신 계기와, 이후 「환자안전법」 제정 논의에 참여하게 된 배경이 궁금합니다.

A 1996년 하버드대학교 보건대학원 연수 과정 중 Lucian Leape 교수의 강의를 통해 환자안전사고를 줄이기 위해서는 개인 문책이 아닌 시스템 개선이 중요하다는 것을 처음 인식하게 되었습니다. 귀국 후 환자안전 관련 연구를 시작했고, 1999년 미국 의학한림원에서 발간한 ‘사람은 누구나 잘못할 수 있다 : 보다 안전한 의료시스템의 구축(To Err Is Human: Building a Safer Health System)’ 보고서에서 의료오류를 개인의 실수가 아니라 시스템의 문제로 재정의하며 학습을 통한 시스템 개선이 해법임을 강조하는 것을 보며 국내 환자안전 정책의 필요성에 관한 확신이 생겼습니다.

당시 우리나라의 의료사고 피해는 아무도 주목하지 않는 ‘조용한 재앙’이었습니다. 2004년부터 국회, 질병관리본부, 한국보건 의료연구원 등의 지원을 받아 연구를 수행하면서 환자안전 관련 제도 정비의 필요성을 지속적으로 제안했고, 제가 자문 교수로 활동했던 서울아산병원에서 자율보고 및 비밀 보장 시스템과 근본원인 분석(RCA)을 통해 환자안전 개선이라는 실질적 효과를 경험하면서 이러한 시스템을 국가 전체로 확대해야 한다는 생각을 갖게 되었습니다.

Q 「환자안전법」 제정 이전, 우리나라 보건의료 현장에서 환자안전은 어떤 문제로 인식되고 있었으며, 당시 가장 시급하게 보완해야 할 제도적 공백은 무엇이었습니까?

A 가장 시급했던 공백은 사고를 학습하고 재발을 막는 공식적인 환자안전관리체계가 없었다는 점입니다. 당시 국내 의료계는 기관 내부에서도 환자안전사고를 공개적으로 논의하기 어려웠고, 국가 차원의 보고 및 분석 시스템도 없었습니다. 결국 유사 사고가 반복될 수밖에 없는 구조였습니다.

「환자안전법」 제정 이전에는 환자안전을 정면으로 다루는 것 자체가 의료계 일각에서 불편한 일이었습니다. 안전 문제를 공개적으로 이야기하는 것이 의료기관의 신뢰를 해친다는 인식이 있었고, 사고가 발생해도 내부에서 조용히 처리되는 경우가 많았습니다. 개별 의료기관의 노력만으로는 개선에 한계가 있었고, 국가가 예방 중심의 학습 체계를 제도적으로 뒷받침해야 한다고 판단했습니다.

Q 고정중헌 군 사건,故강미옥 씨 사건 등 당시 환자·보호자들의 요구와 당시 국제적 흐름이 「환자안전법」 제정 논의에 어떤 영향을 미쳤습니까?

A 하나의 법이나 정책이 제정되기 위해서는 현장의 요구와 이를 해결할 정책적 대안이 함께 필요합니다. 고정중헌 군 사건,故강미옥 씨 사건과 환자단체의 입법 청원은 전자의 역할을 했고, 국내외 환자안전 연구와 국제사회의 제도적 흐름은 후자의 역할을 했습니다.

유족들과 환자단체가 법정과 국회와 거리에서 외친 것은 같은 일이 다른 환자에게 반복되어서는 안 된다는 외침이었고, 환자단체들의 입법 청원도 마찬가지였습니다. 그분들의 목소리와 움직임이 없었다면 저의 연구 결과들은 실질적인 제도로 이어지지 못했을 것입니다.

더불어 국제적 흐름은 우리가 나아가야 할 방향을 제시해 주었습니다. 세계보건기구(WHO)는 2002년 세계 보건총회에서 각국에 환자안전에 관심을 기울일 것을 촉구하는 결의안을 채택했고, 영국, 미국 등은 관련 법제를 연이어 정비했습니다. 저는 연구 활동을 통해 이러한 국제적 흐름을 국내에 소개하면서, 우리나라도 예외가 아니라는 설득 논리를 만들어갔습니다. 이렇게 정책 의제 형성과 정책 대안 개발, 이 두 흐름이 만나는 교차점에서 「환자안전법」이 탄생했다고 생각합니다.

Q 「환자안전법」 제정 과정에서 자율보고 체계를 중심으로 놓게 된 배경과, 보고문화 정착을 위해 가장 중요하게 고려한 조건은 무엇이었습니까?

A 법 제정 당시 가장 큰 쟁점은 ‘어떻게 해야 현장에서 실제로 보고할 수 있는가’였습니다. 의무보고 중심으로 출발하면 처벌과 책임 추궁에 대한 우려로 보고가 위축될 가능성이 컸습니다. 환자안전사고의 대부분은 개인의 악의가 아니라 복잡한 의료시스템의 결함에서 비롯됩니다. 사고의 발생 과정과 원인을 가장 잘 아는 사람은 현장에 있던 의료인인데, 보고하면 처벌받을 수 있다는 두려움이 있으면 현장의 그 누구도 보고를 하지 못합니다. 이러한 현실 속에서 사고와 근접 오류(near miss) 사례는 숨겨지고, 같은 유형의 사고가 반복해서 발생하는 문제를 해결해야 했습니다.

자율보고 체계를 법의 중심에 놓은 이유는 분명합니다. 환자안전사고 보고의 목적이 처벌이 아닌 학습이기 때문입니다. ‘누가 잘못했는가’를 밝히는 것이 아니라, ‘왜 이런 일이 발생했고 어떻게 예방할 것인가’를 학습하는 데 초점을 두었습니다. 그런 관점에서 비밀 보장과 불이익 금지 장치는 환자안전사고 보고의 당연한 전

제 조건이었습니다. 의료인이 안심하고 보고할 수 있어야 충분한 정보가 축적되고, 그래야 비로소 의미 있는 예방 대책도 마련될 수 있기 때문입니다.

물론 당시에도 수술 부위 오류처럼 명백하고 심각한 예방 가능 위해사건에 대한 의무보고를 함께 도입해야 한다는 주장도 있었으나, 의료계의 반대로 법안 통과가 어려운 상황이었기에 자율보고로 시작해 환자안전문화를 정착시킨 후 단계적으로 의무보고를 도입하는 것이 현실적인 전략이라 판단했습니다.

Q 「환자안전법」은 환자안전종합계획, 국가환자안전위원회, 환자안전 전담인력, 보고학습시스템 등 여러 장치를 제도화했습니다. 이 가운데 제도의 기반을 세우는 데 가장 핵심적인 장치는 무엇이었으며, 각각 어떤 역할을 담당하도록 설계되었습니까?

A 가장 핵심적인 기반은 ‘환자안전 전담인력 배치’와 ‘보고학습시스템 구축’입니다. 보고학습시스템이 사고 정보가 모이고 분석되는 국가 단위의 파이프라인이라면, 환자안전 전담인력은 파이프라인이 각 의료기관 현장에서 실제로 작동하도록 만드는 사람입니다.

보고학습시스템의 핵심 설계 원리는 앞서 말씀드린 것처럼 ‘학습을 위한 보고’입니다. 보고된 사고 사례를 분석해 원인을 파악하고, 그 결과를 주의경보나 개선 권고의 형태로 현장에 환류하는 구조입니다. 각 기관의, 개인의 경험이 국가 차원에서 공유되고, 한 곳에서 발생한 사고가 다른 곳에서는 재발하지 않도록 예방하는 것이 목표였습니다. 이는 영국의 국가보고학습시스템(National Reporting and Learning System, NRLS), 미국의 환자안전기구(PSO) 체계에서 참고한 설계 원리이기도 합니다.

환자안전 전담인력 법제화는 그에 못지않게 중요한 의미를 지닙니다. 법 제정 이전에는 대부분의 의료기관에 환자안전을 전담하는 인력 자체가 없었습니다. 사고가 발생해도 담당자가 없기에 사후 대응이 흐지부지되기 쉬웠습니다. 전담인력 배치를 법으로 의무화한 것은 환자안전을 의료기관 내에서 상시로 점검하고 개선하는 공식 업무로 제도화했다는 의미입니다. 이들이 현장에서 사고 정보를 수집·분석하고 개선책을 수행하는 역할을 맡게 되면서, 각 보건 의료기관의 경험이 국가 단위로 모이고 공유될 수 있는 실질적인 기반을 마련할 수 있었습니다.

Q 국제적 동향과 비교할 때, 우리나라 「환자안전법」이 갖는 정책적 특징과 의의는 무엇입니까?

A 우리나라 「환자안전법」의 가장 큰 의의는 그 태생에 있습니다. 전문가나 정부 주도가 아닌 환자단체가 주도하여 입법을 이끌어냈다는 점에서 역사적 의미가 큼니다. 다른 나라의 환자안전 분야를 살펴보면 문화와 역량이 쌓인 뒤 법이 뒤따라온 반면, 우리는 법을 먼저 만들어 제도의 뼈대를 세우고 문화를 정착하는 전략을 택했습니다. 빠르게 제도의 틀을 갖출 수 있다는 장점이 있지만, 법이 현장 문화를 앞질러 달린다는 위험도 있습니다. 10년이 지난 지금, 그 간격을 얼마나 좁혔느냐를 냉정하게 평가해야 할 시점일 것입니다.

거버넌스 측면에서도 민간 중심 의료체계 속에서 환자안전종합계획, 국가환자안전위원회, 중앙환자안전센터가 법률에 명시하며 국가 차원의 환자안전관리 거버넌스를 구축했다는 점은 국제적 흐름과 구별되는 독특한 특징입니다.

Q 환자안전법 시행 10년을 돌아볼 때, 가장 의미 있는 성과와 남은 과제는 무엇이라고 평가하십니까?

A 10년을 한마디로 평가하면 ‘틀을 만들었지만, 그 안에 채워야 할 것이 아직 많다’고 하고 싶습니다. 가장 큰 성과는 환자안전이 보건의료의 중요한 공적 의제로 자리 잡았다는 점입니다. 법 시행 이전에는 안전 문제를 공개적으로 이야기하는 것이 의료기관의 신뢰를 해친다는 인식이 있었습니다. 하지만 현재는 대형 의료기관들이 전담팀을 배치하여 보고체계를 운영하며 안전지표를 관리합니다. 국가 수준에서 환자안전종합계획을 수립하고, 중앙환자안전센터에서 보고 사례를 분석해 주의경보를 발령하는 기능도 갖추어졌습니다. 10년 전과 비교하면 분명한 진전입니다.

반면 보고학습시스템이 당초 취지대로 작동하지 못하고 있다는 점은 아쉽습니다. 일부 의료기관은 여전히 이 체계를 규제나 감시 도구로 인식하고 있고, 환자안전사고 보고가 많은 의료기관이 오히려 사고가 자주 발생하는 곳으로 오해받을까 봐 보고를 꺼리는 역설도 여전히 존재합니다. 잘 보고하는 의료기관이 더 안전한 의료기관이라는 인식 전환이 아직 충분히 이루어지지 않은 것입니다.

또한 수집된 자료가 실제 개선으로 이어지는 환류 고리가 약하다는 점도 남은 과제입니다. 보고하고, 분석하고, 주의경보를 발령하는 과정은 어느 정도 자리를 잡았지만, 그 결과가 개별 의료기관의 실제 진료 방식 변

화로 이어지는 경로가 아직 촘촘하지 않습니다. 데이터가 쌓이는 것에 그치지 않고 현장의 행동 변화로 전환되는 체계가 강화되어야 합니다.

Q 보고 자료와 실제 발생 규모의 간극을 줄이고, 자료가 현장의 재발 방지로 직결되기 위해 어떤 체계가 더 필요할까요?

A 자율보고만으로는 실제 사고 규모를 파악할 수 없습니다. 병산의 수면 위만 보여줄 뿐입니다. 실태를 파악하려면 의무기록 기반의 대규모 표본 조사가 필요합니다. 영국, 호주, 캐나다 등에서는 수십 년 전부터 입원 환자 의무기록을 무작위 추출해 유해사례 발생률을 주기적으로 측정해 왔습니다. 우리나라도 국가 차원에서 대표성 있는 표본을 추출하여 정기적으로 실태를 조사해야 합니다. 현재 두 차례 실태조사가 이루어졌지만 대표성 있는 표본 조사 방식은 아니었고, 이를 위해서는 「개인정보보호법」의 적용을 받지 않고 공익적 조사를 가능하게 하는 법적 근거 마련이 필요한 상황입니다. 아울러 사고 결과를 사후적으로 측정하는 후행 지표(lagging indicator)뿐 아니라, 환자안전문화 조사 등 결과를 사전에 예측할 수 있는 선행지표(leading indicator)를 함께 활용하는 것도 중요합니다.

현장에서의 재발 방지로 연결을 위해서는 원인 분석 이후에 의료기관들이 빠르게 이를 적용할 수 있는 구체적인 가이드라인이 함께 제공될 필요가 있습니다. 지금은 '환자안전사고 보고→분석→주의경보 발령'의 흐름이 사실상 일방통행에 가깝습니다. 주의경보를 받은 의료기관이 무엇을 바꾸었는지 보고하는 역환류 개념을 도입하고, 실제 개선활동을 실천하는 의료기관이 의료기관평가에서 유리한 구조 등 일종의 보상 체계가 마련되어야 합니다.

Q 「환자기본법」 제정을 계기로 환자 권리 보장과 환자중심 의료체계에 대한 관심이 높아지고 있습니다. 앞으로 환자안전 제도는 어떤 방향으로 나아가야 한다고 보십니까?

A 「환자기본법」 제정은 환자를 의료의 객체가 아니라 주체로 바라봄을 법으로 선언한 것으로, 「환자안전법」이 지향해 온 방향과 본질적으로 일치합니다. 지금까지의 10년이 의료계에 안전을 위한 방파제를 쌓는 과정이었다면, 앞으로는 환자가 진정한 파트너로 참여하는 환자중심 의료의 실현으로 나아가야 합니다.

이를 위해 몇 가지 과제가 있습니다. 우선 환자안전사고 보고 및 개선활동 성과가 건강보험 수가나 의료질평가지원금 등에 실질적으로 반영되어야 합니다. 일부 환자안전수가가 도입되었지만, 안전활동에 상응하는 보상이 아직 미약합니다. 의료기관이 환자안전관리체계 구축에 적극적으로 투자할 수 있도록 유인 구조를 만드는 것이 필요합니다.

또한 사고 발생 후 의료진이 환자에게 진실을 투명하게 알리고 유감을 표명할 수 있도록 법적으로 보호하는 '사과촉진법(apology law)' 도입도 필요합니다. 사고로 피해를 입은 환자(제1의 피해자)와 트라우마를 겪는 의료진(제2의 피해자) 모두에 대한 심리적 지원, 그리고 과실 무관 보상(no-fault compensation) 제도도 함께 마련되어야 합니다.

무엇보다 환자와 의료인이 서로 대립하는 관계가 아니라 같은 목표를 가진 협력자라는 인식이 중요합니다. 앞으로의 10년은 「환자안전법」 제정 후 만들어진 현재의 제도를 기반으로, 환자와 의료인이 함께 배우고 개선하는 문화를 정착시켜 나가야 할 것입니다.



주요 사업 성과

1 환자안전사고 보고체계 구축

「환자안전법」 시행과 함께 가동된 환자안전사고 자율보고 제도는 시행 첫해 563건에서 출발하여 법 시행 후 2019년 말까지 4년간 누적 25,630건의 보고를 수집하며 국내 환자안전 분야의 핵심 정보 인프라로 정착하였다. 이 기간 동안 보고자 보호를 위한 제도적 안전장치 마련과 온라인 보고체계로의 전환, 환자안전 보고학습시스템(KOPS)의 단계별 구축, 한국형 환자안전사고 분류체계와 전문가 분석·자문 체계의 확립, 자율보고 표준 처리 절차와 보고서식·충실도 기준 등 질 관리체계의 정비를 순차적으로 추진하였다. 이러한 과정은 개별 보건의료기관의 환자안전사고 보고가 국가 차원의 분석과 환류로 이어지는 '보고에서 학습으로'의 선순환 구조를 공고히 하였으며, 국가 환자안전 정보 인프라의 제도적·기술적 골격을 갖추는 토대가 되었다.

1 환자안전사고 자율보고의 제도적 기반 조성

「환자안전법」 제14조는 환자안전사고를 발생시켰거나 해당 사실을 인지하게 된 보고자가 보건복지부장관에게 자율보고를 수행할 수 있도록 법적 근거를 명시하였다. 이에 따라 제도 시행 초기부터 보고자의 신분 보호와 비밀 보장을 위한 안전장치를 선제적으로 마련하였으며, 자율보고 제도의 실효성 있는 가동을 뒷받침할 운영체계의 기본 골격을 함께 구축하였다.

① 법적 근거

자율보고 제도의 운영, 시스템 위탁, 비밀 보장은 「환자안전법」의 세 개 조항에서 명시적으로 규정한다.

- 「환자안전법」 제14조 : 환자안전사고 자율보고 제도
- 「환자안전법」 제16조 : 환자안전사고 보고·학습시스템 운영
- 「환자안전법」 제17조 : 환자안전사고 정보의 비밀 보장

② 자율보고 주체

자율보고는 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 또는 발생할 것이 예상된다고 판단한 보건의료인, 보건의료기관의 장, 환자안전 전담인력, 환자, 환자 보호자가 보고할 수 있다. 보고서 서식은 「환자안전법 시행규칙」에 따라 보건의료인·보건의료기관의 장·전담인력 제출용(별지 제2호 서식)과 환자·환자 보호자 제출용(별지 제3호 서식)으로 구분하고 있다.

③ 환자안전 보고학습시스템 운영 위탁

환자안전 보고학습시스템 운영은 의료기관평가인증원에 위탁되었다.

- 근거 : 보건복지부 고시 제2016-141호(2016. 7. 29.)
- 위탁받는 기관 : 의료기관평가인증원
- 위탁업무 : 「환자안전법」 제16조제1항에 따른 환자안전사고에 관한 정보 및 같은 법 제15조에 따라 수집한 자료의 조사·연구·공유 업무 일체

④ 보고자 보호를 위한 제도적 안전장치

환자안전사고 자율보고 제도가 보고자에 대한 문책이나 처벌로 귀결되지 않고, 제도 본연의 취지인 ‘조직적 학습’과 ‘보건의료 시스템 개선’으로 이어질 수 있도록 「환자안전법」 내에 강력한 안전장치가 명문화되었다.

보호 영역	주요 내용	법적 근거
개인식별정보 보호	접수일로부터 14일 이내 검증 후 복구 불가능한 상태로 삭제	「환자안전법」 제17조제2항
신분상 불이익 금지	보고자 해고·전보 등 신분상·행정상 불리한 처우 금지	「환자안전법」 제17조제4항
행정처분 감경·면제	사고 당사자가 자율보고한 경우 「의료법」 등 행정처분 감경 또는 면제 가능	「환자안전법」 제14조제2항

⑤ 보고 매체의 단계적 전환 및 온라인 보고체계의 안착

시행 첫해의 수기 보고에서 출발하여 환자안전 보고학습시스템(www.kops.or.kr) 가동을 거치며 온라인 기반 보고체계로 전환하였다.

- 2016. 7. 29. : 우편·이메일·팩스를 통한 수기 보고
- 2017. 7. 28. : 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 오픈(시범운영)
- 2017. 12. 12. : 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 정식 오픈

2 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 구축 성과

환자안전 보고학습시스템(KOPS)의 단계별 구축 및 고도화 사업은 2017년부터 2019년까지 3년에 걸쳐 점진적으로 추진하였다. 연차별 주요 사업의 추진 실적은 다음과 같다.

① 1단계 – 환자안전 보고학습 기반 구축(2017년)

전산실 마련에서 시스템 개발, 보안 인프라 도입, 위탁감리까지 4개 사업을 연계 추진하여 환자안전 보고학습시스템의 정보화 기반을 구축하였다.

구분	추진 기간
전산실 구축 사업	2017.5.2.~6.15.
시스템 개발 사업	2017.5.16.~12.12.
ISMS 기반 인프라 도입 사업	2017.7.21.~12.12.
위탁감리 사업(상주감리 및 종료단계감리)	2017.6.19.~12.31.

② 2단계 – 통합정보관리체계 정립(2018년)

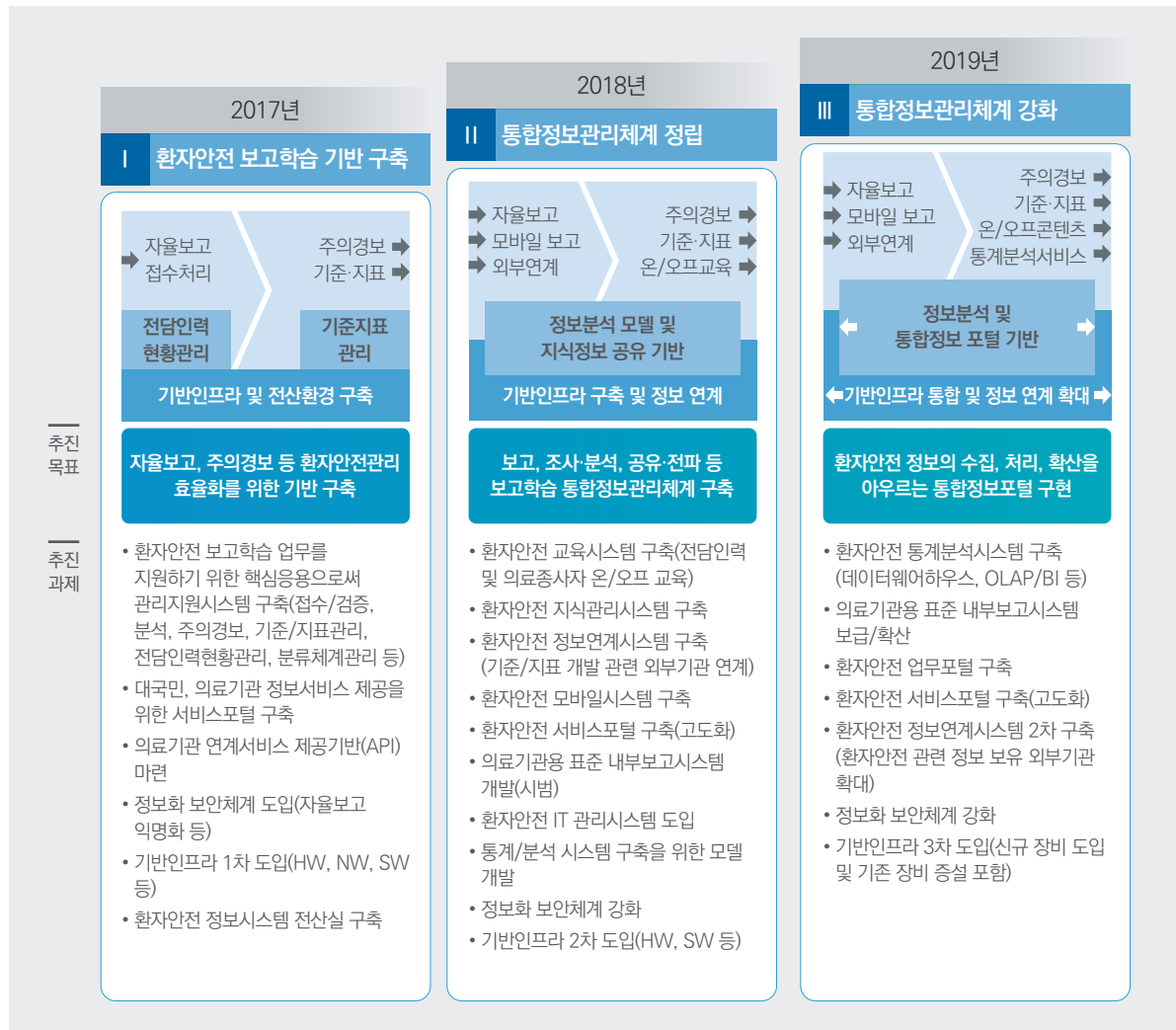
지식관리시스템(KMS)과 유관기관 정보연계시스템 구축 등 시스템의 외연을 확장하는 고도화 사업을 추진하였다.

구분	추진 기간
시스템 개발 사업	2018.5.17.~12.28.
인프라 도입 사업(1~3차)	2018.5.29.~2019.2.2.
시스템 개발 사업 감리	2018.10.29.~12.28.
통합정보관리체계구축 사업 사전 컨설팅	2018.12.7.~12.19.

③ 3단계 – 통합정보관리체계 강화(2019년)

환자안전 통계관리시스템 구축, 보건의료기관 표준연계프로그램 개발·배포, 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 및 내부 업무시스템 기능 개선, 인프라 물리적 망분리 등 사용자 편의 중심의 통합정보관리체계구축 사업을 추진하였다.

구분	추진 기간
통합정보관리체계구축 사업	2019.6.19.~2020.3.15.
분리발주 권고제품 등 보안 인프라 도입(1~5차)	2019.9.30.~12.4.
위탁감리 사업	2019.3.26.~2020.1.20.
ISMS-P(Personal Information & Information Security Management System) 컨설팅 사업	2019.11.19.~2020.1.20.



환자안전 보고학습시스템 단계별 구축 로드맵(2017~2019년)

3 자율보고 건수의 양적 성장과 제도의 안정적 정착

제도 시행 첫해인 2016년 563건에 머물렀던 자율보고 건수는 이후 가파른 상승세를 보이며 법 시행 후 2019년 말까지 4년 만에 누적 25,630건을 기록하였다. 이러한 양적 확대에 그치지 않고, 보고자·보건의료기관 종별·사고 유형·위해정도 전반에 걸쳐 다층적이고 균형 있는 통계 분포가 형성되기 시작했다. 이는 초기의 제도적 진입 단계를 지나, 국가 환자안전 보고체계가 국내 보건의료 현장의 다양한 영역으로 널리 확산되며 실질적으로 정착해 나가는 과정을 방증하는 결과로 평가할 수 있다.

① 자율보고 25,630건

보고건수는 매년 큰 폭의 증가율을 기록하였으며 전년 대비 증가율은 2017년 586.3%, 2018년 139.4%, 2019년 29.2%로 꾸준한 상승세를 유지했다.

(‘16.7.29.~’19.12.31.기준, 단위 : 건, %)

연도	보고건수	전년 대비 증가율
2016년	563	-
2017년	3,864	586.3
2018년	9,250	139.4
2019년	11,953	29.2
계	25,630	-

② 보고자별 분포 : 환자안전 전담인력 중심의 보고체계 확립

환자안전사고의 보고자별 분포를 분석한 결과, 환자안전 전담인력을 통한 보고가 전체 누적 보고건수의 74.2%로 압도적인 비중을 차지하였다. 이는 보건의료기관 내 전담인력 배치 제도가 국가 환자안전 자율보고 체계를 활성화하고, 현장의 위험요인을 상시 수집·파악하는 데 있어 가장 중추적이고 결정적인 채널로 기능하였음을 실증적으로 방증한다.

(‘16.7.29.~’19.12.31.기준, 단위 : 건, %)

보고자	보고건수	백분율
환자안전 전담인력	19,008	74.2
보건의료기관의 장	3,292	12.8
보건의료인	3,199	12.5
환자	44	0.2
환자 보호자	62	0.2
불명확	25	0.1
계	25,630	100.0

③ 보건의료기관 종별 분포 : 상급·종합병원에서 요양병원 및 약국 영역으로의 외연 확장

상급종합병원과 종합병원이 국가 환자안전사고 보고체계의 중심축을 담당하는 가운데, 제도가 정착됨에 따라 요양병원 및 약국 등으로 보고 참여 주체의 외연이 점진적으로 확대되었다.

(‘16.7.29.~’19.12.31.기준, 단위 : 건, %)

보건의료기관 종별	보고건수	백분율
상급종합병원	4,834	18.9
종합병원	11,386	44.4
병원	1,812	7.1
요양병원	3,997	15.6
정신병원	274	1.1
의원	10	0.0
치과병·의원	7	0.0
한방병·의원	22	0.1
약국	3,264	12.7
불명확	24	0.1
계	25,630	100.0

© '0.0'은 보고된 사례가 있으나 건수가 적어 반올림한 것을 의미

④ 사고 종류별 분포 : 낙상 및 약물 사고 중심의 높은 집중도 확인

환자안전사고의 종류별 통계를 분석한 결과, 낙상(45.4%)과 약물(30.0%) 관련 사고가 4년간 누적 보고건 수의 총 75.4%를 점유하며 압도적인 비중을 차지한 것으로 나타났다.

(’16.7.29.~’19.12.31.기준, 단위 : 건, %)

사고 종류	보고건수	백분율
약물	7,681	30.0
낙상	11,634	45.4
검사	1,538	6.0
진료재료(소모품)	734	2.9
처치/시술	287	1.1
수술	284	1.1
식사/영양	201	0.8
환자의 자살/자해	225	0.9
감염	356	1.4
의료장비/기구	247	1.0
화상	223	0.9
탈원/실종/유괴	133	0.5
수혈	93	0.4
마취/진정	24	0.1
분만	2	0.0
그 밖의 종류*	1,938	7.6
불명확**	30	0.1
계	25,630	100.0

* 전산장애, 의료가스/의료전기, 폭력, 욕창 등

** 사고 종류 미작성된 보고건

◎ ‘0.0’은 보고된 사례가 있으나 건수가 적어 반올림한 것을 의미

⑤ 위해정도별 분포 : 근접오류 및 경미한 사고 중심의 선제적 보고 문화 정착

환자안전사고의 위해정도별 분포를 분석한 결과, ‘위해없음’ 및 ‘경증’에 해당하는 보고가 4년간 누적건 수의 92.1%를 차지하였다. 특히 ‘위해없음’의 비중이 2016년 32.1%에서 2019년 50.5%로 지속해서 상승한 점이 매우 유의미한 정책적 지표이다.

이는 환자안전 자율보고 제도가 가시적인 증대한 환자안전사고 대응 중심의 사후 처방적 단계에 머무르지 않고, 현장의 경미한 사고나 근접오류까지 광범위하게 포착하는 선제적 예방 중심의 학습시스템으로 정착하였음을 보여준다.

(’16.7.29.~’19.12.31.기준, 단위 : 건, %)

위해정도	보고건수(백분율)				
	2016년	2017년	2018년	2019년	계
위해없음	181(32.1)	1,278(33.1)	4,485(48.5)	6,034(50.5)	11,978(46.7)
경증	310(55.1)	2,187(56.6)	4,079(44.1)	5,059(42.3)	11,635(45.4)
중등증	56(9.9)	336(8.7)	562(6.1)	726(6.1)	1,680(6.6)

위해정도	보고건수(백분율)				
	2016년	2017년	2018년	2019년	계
중증	6(1.1)	7(0.2)	22(0.2)	18(0.2)	53(0.2)
사망	7(1.2)	51(1.3)	95(1.0)	98(0.8)	251(1.0)
불명확*	3(0.5)	5(0.1)	7(0.1)	18(0.2)	33(0.1)
계	563(100.0)	3,864(100.0)	9,250(100.0)	11,953(100.0)	25,630(100.0)

* 위해정도 미작성된 보고건

4 사고 분석 및 환류 가동을 위한 분류·자문 체계의 확립

수집된 환자안전사고 정보가 정밀하고 체계적으로 분석·가공되기 위해서는 데이터를 표준화할 수 있는 분류체계와 분석의 전문성을 담보할 자문인력의 확보가 필수적이었다. 이에 따라 제도 시행 초기 2년 동안 표준 분류체계 수립과 전문가 자문단 구성이 병행 추진되었으며, 이는 수집된 사고 데이터에 대한 다차원적 심층 분석을 가능하게 한 제도적 토대가 되었다.

① 한국형 환자안전사고 분류체계 구축

수집된 환자안전사고 정보의 체계적인 관리를 위해 ‘환자안전 보고학습시스템 분류체계 수립 연구(연세대학교 산학협력단(연구책임자 김소윤 교수), 2017. 6. 8. ~ 9. 21.)’를 추진했으며, 이를 바탕으로 세계보건기구(WHO)의 국제 환자안전 분류체계(International Classification for Patient Safety, ICPS)를 참조한 ‘한국형 신분류체계’가 마련되었다. 해당 분류체계는 당시의 환자안전사고 보고서식 및 분류체계에 곧바로 적용되지는 않았으나, 2021년 「환자안전법」 개정 시 그 일부가 반영되어 현재의 환자안전사고 분류체계로 사용하고 있다. 국내 보건의료 현장의 특수성을 반영하는 동시에 글로벌 표준과의 정합성을 확보한 이 분류체계는, 자율보고 데이터를 유의미한 통계 지표로 변환하고 다차원적인 정책 분석을 가능하게 하는 기반이 되고 있다.

☑ 환자안전사고 보고서식 내용	
구분	주요 항목
사고정보	- 사고 발생일시·발견일시 - 의료기관 소재지 - 의료기관 구분(상급종합병원, 종합병원, 병원급, 의원급 등) - 사고 발생 장소(외래진료실, 입원실, 중환자실, 응급실, 검사실, 주사실, 처치실, 수술실, 회복실 등) - 위해정도(치료 후 후유증 없이 회복, 일시적인 손상 또는 부작용, 장기적인 손상 또는 부작용, 영구적인 손상 또는 부작용, 사망) - 사고의 종류(수술, 분만, 처치/시술, 마취, 검사, 수혈, 투약(주사), 감염, 전산장애, 의료장비/기구, 식사, 낙상, 진료재료 오염/불량, 환자의 자살/자해, 기타)
환자정보	환자 나이(연령대), 성별, 환자 진료과목, 사고발생 진료과목, 진단명
보고자정보	보고자 구분(보건의료인, 보건의료기관의 장, 환자안전 전담인력, 환자, 환자 보호자), 연락처, 전자우편

구분	주요 항목
사고 내용 및 개선방안	사고 발생 당시의 상황·경위 및 내용(육하원칙에 따른 서술), 재발 방지를 위한 개선방안

※ 해당 내용은 보고서식 개정 이전 기준으로 작성된 내용으로 '21.1.30. 이후 일부 내용 변경됨

② 분석·자문 체계 구축 및 전문인력 자원 확보

수집된 환자안전사고 정보의 전문적인 검토와 정밀한 분석을 위한 분석·자문 체계를 구축하였다. 분석·환류위원회 산하의 ‘환자안전 워킹그룹’은 유관학회에서 추천한 임상현장 경험자로 구성하여 정기회의 운영을 통해, 환자안전사고 보고내용에 대한 실무 검토, 발생원인 분석, 특이적 보고 경향 파악, 보고서식 및 사고분류체계 개선방안 도출 등을 담당하였다.

③ 전문성 고도화를 위한 환자안전 전문가 자문단 운영

환자안전 보고학습시스템의 전문적인 운영 및 환자안전종합계획의 효과적인 추진을 통한 환자안전관리체계 운영을 위하여 환자안전 전문가 자문단을 운영하였다. 전문가 자문단의 실효적인 운영과 임상적·학술적 전문성을 극대화하기 위해 자문단 내에 총괄위원회와 총 7개의 분야별 소위원회를 세부적으로 구성하였다. 이는 환자안전사고의 다변화된 특성과 보건 의료 현장의 다층적인 환경을 반영하여, 각 사고 유형별로 최적화된 심층 검토가 가능하도록 분과를 전문화한 결과이다.

소위원회	주요 자문 영역
① 환자안전사고 분석·환류 위원회	환자안전 보고학습시스템 운영, 주의경보 발령 등
② 환자안전기준·지표 관리 위원회	환자안전기준·지표 개발·보급 등
③ 환자안전문화 조성 위원회	자율보고 활성화, 환자·보호자 참여 방안 등
④ 환자안전 전문인력 관리 위원회	전담인력 양성·관리, 교육 등
⑤ 환자안전 연구 위원회	환자안전연구 주제 선정, 지원 및 적용방안 등
⑥ 환자안전 시설·환경관리 위원회	시설·환경 점검 및 관리 등
⑦ 의료 질 향상 위원회	환자안전 인증기준 개발, 의료질평가 제도 및 정책 등

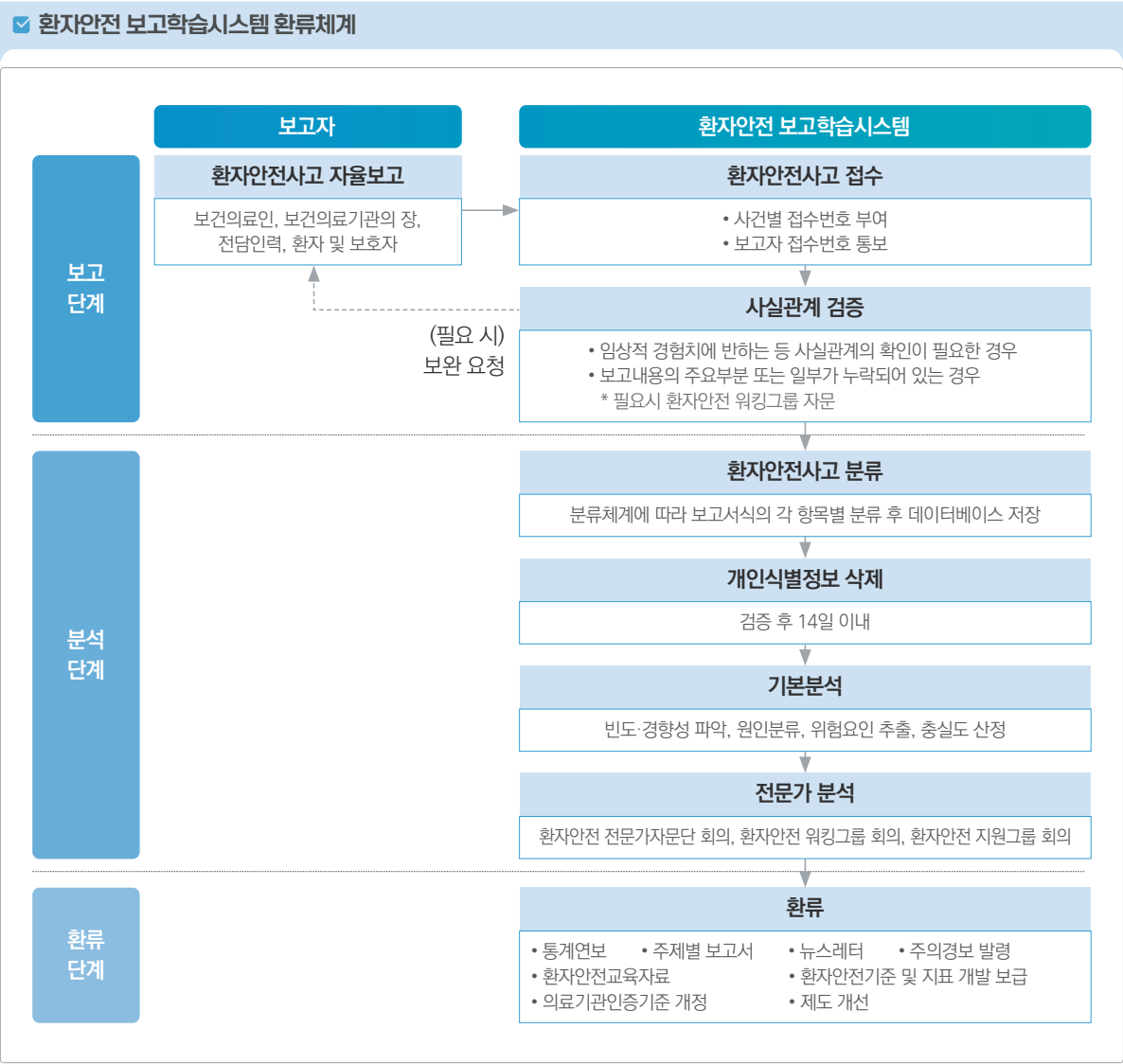
5 보고 절차 및 체계 정비

보고체계의 양적 확대와 함께 보고의 질을 담보하기 위한 절차·서식 정비가 단계적으로 이루어졌다. 자율보고의 표준 절차 확립, 서식 개선, 보고시기 가이드라인 도입, 보고충실도 기준 개발 등이 시행 첫 3년 안에 정착되었다.

① 자율보고 처리 절차 : 보고에서 환류까지 3단계 표준화

접수부터 분류, 분석, 환류에 이르는 자율보고 전 과정의 표준 프로세스를 정립하여 행정적 일관성과 효율성을 제고하였다.

단계	처리 내용
I 보고단계	① 자율보고 : 보건의료인, 보건의료기관의 장, 전담인력, 환자 및 보호자가 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 환자안전사고 보고 ② 접수 : 환자안전 보고학습시스템에 보고된 사건별로 접수번호 부여 후 보고자에게 접수번호 통보 ③ 검증 : 사실관계 확인이 필요하거나, 보고내용의 주요부분 또는 일부가 누락된 경우 보완 요청
II 분석단계	① 사고 분류 : 보고서식의 각 항목별 분류 후 저장 ② 개인식별정보 삭제 : 검증 후 14일 이내 개인식별이 가능한 부분을 삭제하여 보고내용의 익명성이 유지되도록 관리 ③ 기본 분석 : 빈도·경향성 파악, 원인분류, 위험요인 추출, 충실도 산정 ④ 전문가 분석 : 전문가 자문단(워킹그룹, 지원그룹 등) 회의 시행
III 환류단계	- 환류 : 통계연보·주제별 보고서·뉴스레터 등의 정기 간행물 발간, 주의경보 발령, 환자안전기준 및 지표 개발 보급 등



② 환자안전사고 보고충실도 기준 및 지침 개발

환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 보고된 환자안전사고 자료의 정보 완성도(충실도)를 객관적으로 점검 할 수 있는 기준과 지침을 개발하였다. 당시 국내외 어느 환자안전사고 보고시스템에서도 충실도 점검 제도는 시행되지 않고 있어, 의약품 이상사례 분야의 국내외 점검 기준을 참고하여 초안을 마련하고 실무자 의견 수렴과 전문가 자문을 거쳐 총 18개 항목, 0~29점 점수 체계의 최종안을 확정하였다. 항목 누락 시 페널티를 부과하는 방식 대신 입력 시 점수를 부여하는 방식을 채택하여 사고 보고 활성화를 저해하지 않도록 하였으며, 점검 항목별 상세 지침과 보고서식 개선안, 보고학습시스템 반영 방안을 함께 제시하였다.

- 연구명 : 환자안전사고 보고충실도 기준 및 지침 개발
- 추진 기간 : 2018. 4. ~ 9.
- 참고 사례 : WHO-UMC(World Health Organization – Uppsala Monitoring Centre) 약물 이상사례 충실도 점검 기준 / 한국의약품안전관리원 점검 항목(14개)

③ 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 만족도 조사

환자안전 보고학습시스템(KOPS)의 현장 정착도와 유효성을 정밀하게 점검하기 위해 2018년 10월 이용자 만족도 조사를 시행하였다. 본 조사에는 보건의료 현장에서 환자안전 실무를 직접 수행하는 환자안전 전담인력을 중심으로 총 366명의 실무자가 참여하여 시스템 운영 전반에 대한 평가와 의견을 개진하였다.

만족도 조사 분석 결과, 환자안전 보고학습시스템(KOPS)의 기능적 편의성뿐만 아니라 환자안전 주의경보 발령, 정보제공지 게시 등 주요 환류 채널 전반에 걸쳐 70~98%에 달하는 높은 수준의 만족도와 업무 활용도를 확인하였다.

- 조사 개요
 - 조사 기간 : 2018. 10. 1. ~ 10. 31.
 - 조사 대상 : 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 이용자 435명
 - 응답자 : 366명(응답률 84.1%)
 - 응답자 특성 : 환자안전 전담인력 305명(83.3%), 30~40대 285명(77.9%)
 - 조사 방법 : 온라인 설문(객관식 20문항 + 주관식 1문항)

④ 환자안전기준 개정

자율보고된 환자안전사고의 원인 등이 추후 밝혀진 경우 추가로 보고할 수 있도록 절차를 신설(보건복지부 공고 제2018-795호)하여, 최초 보고만으로 파악하기 어려운 사고의 원인 정보를 보완하고 보고 정보의 학습 가치를 높였다.

⑤ 환자안전사고 집중보고 운영

환자안전사고 집중보고는 자율보고 체계 안에서 운영하며 특정 주제의 환자안전사고 사례를 일정 기간 집중적으로 수집하는 방식이다. 2017년부터 운영을 시작하여 상시적인 자율보고를 보완하고, 특정 위험요인에 관한 사례 정보를 단기간에 확보함으로써 주의경보 발령과 정보제공 등 환류 활동의 근거 자료로 활용되었다.

보고기간	주제
2017.10.13.~10.31.	유사외관, 유사발음 혹은 표기용량 혼동으로 발생한 투약 오류
2017.11.13.~11.30.	의약품 주입펌프와 관련된 환자안전사고
2017.12.15.~2018.1.14.	의약품 주사부위 이상반응과 관련된 환자안전사고
2018.2.8.~2.28.	일회용 진료재료 오염 및 불량과 관련된 환자안전사고
2019.1.24.~2.28.	흡입용 진해거담제 투여경로 혼동으로 발생한 투약 오류
2019.6.3.~6.30.	약효가 다른 근이완제의 잘못된 처방으로 인한 환자안전사고
2019.10.1.~10.31.	의약품 주입펌프 사용과 관련된 환자안전사고

⑥ 보고체계 정비 주요 경과

「환자안전법」 시행 이후 4년간에 걸쳐 추진된 국가 환자안전 보고체계의 주요 정비 일정 및 단계별 고도화 내용은 다음과 같다. 환자안전 보고학습시스템의 초기 인프라 구축에서부터 질적 관리체계 정비, 그리고 보고 활성화를 위한 주제별 집중보고 운영까지 순차적이고 체계적으로 전개하였다.

시기	주요 정비 사항
2016.7.29.	환자안전사고 자율보고 제도 시행, 환자안전 보고학습시스템 운영 위탁(보건복지부 고시 제2016-141호)
2017.5.~12.	환자안전 보고학습시스템 1단계 구축
2017.6.~9.	환자안전 보고학습시스템 분류체계 수립 연구
2017.7.28.	환자안전 보고학습시스템(KOPS) 오픈(시범운영)
2017.10.~2018.1.	2017년 환자안전사고 집중보고 운영
2017.11.	자율보고 관리 업무처리지침 마련(3단계)
2017.12.12.	환자안전 보고학습시스템(KOPS) 정식 운영
2018.2.	2018년 환자안전사고 집중보고 운영
2018.4.~9.	환자안전사고 보고충실도 기준 및 지침 개발 연구
2018.5.~12.	환자안전 보고학습시스템(KOPS) 2단계 구축
2018.10.	환자안전 보고학습시스템(KOPS) 이용자 만족도 조사
2018.12.	환자안전기준 개정
2019.1.~10.	2019년 환자안전사고 집중보고 운영
2019.6.~2020.1.	환자안전 보고학습시스템(KOPS) 3단계 구축

2 환자안전 정보 환류 첫걸음

「환자안전법」 시행에 따라 수집된 환자안전사고 정보는 단순한 데이터 축적에 그치지 않고, 보건의료 현장으로 신속히 재환류되어 실질적인 예방 활동과 시스템 개선으로 연계될 때 비로소 진정한 학습시스템으로서의 가치를 지닌다. 이에 따라 환류체계 가동 첫 3년간 환자안전사고 데이터를 분석하여 현장에 유용한 지침으로 가공하는 작업을 집중적으로 추진하였다. 환자안전 보고학습시스템(KOPS)은 전달 방식을 세분화한 환류 채널(환자안전 주의경보, 환자안전 통계연보, 환자안전 주제별 보고서, 뉴스레터, 환자안전 정보제공지 등)을 가동하였다.

1 환자안전 정보 환류체계의 법적 근거 및 다층적 운영 구조

국가 차원의 환자안전 정보 환류체계는 「환자안전법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제14조를 근거로 삼아 가동되었다. 이는 수집된 사고 데이터를 사후적으로 축적하는 데 그치지 않고, 정밀 분석을 거친 위험요인과 예방 대책을 보건의료 현장에 적시에 재투입함으로써 유사 사고의 재발을 방지하도록 명시한 제도적 장치이다.

① 근거

환자안전 주의경보 발령과 체계 전반은 「환자안전법」 및 보건복지부 통보에 기반한다.

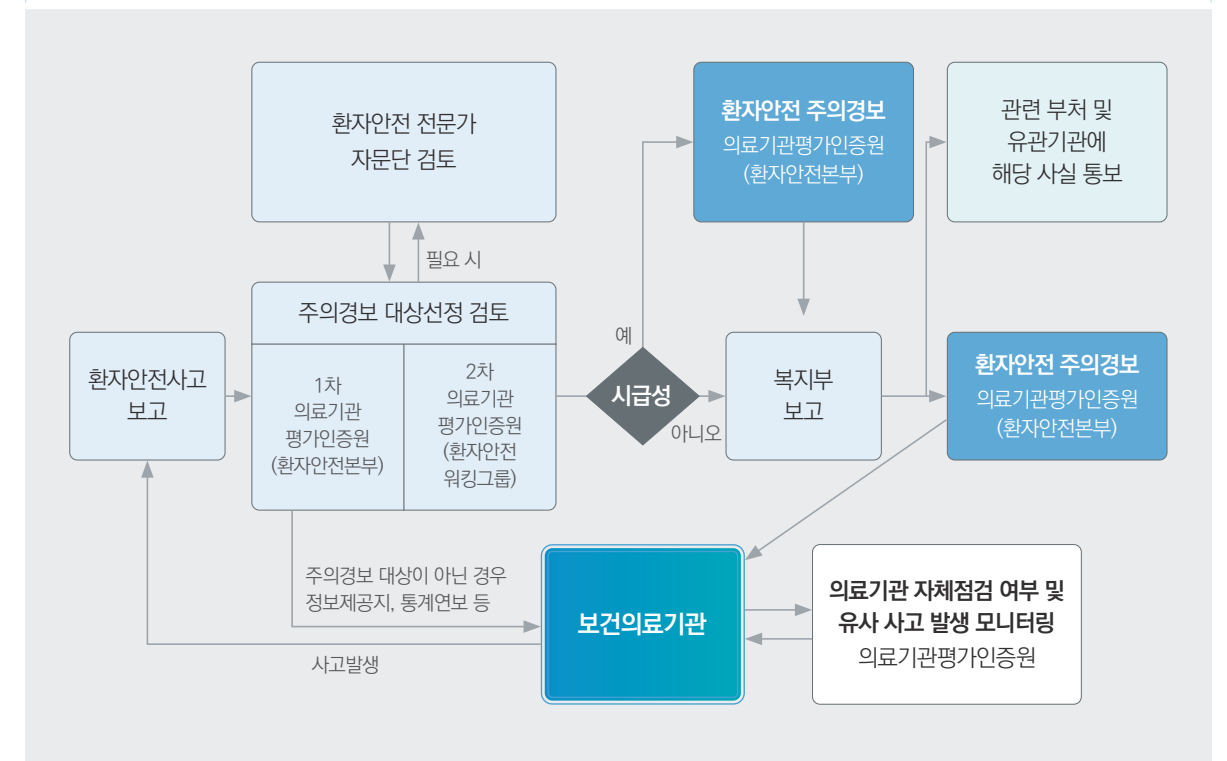
- 「환자안전법」 제16조제2항 : 환자안전 주의경보 발령
- 「환자안전법 시행규칙」 제14조 : 주의경보 발령 사유
- 환자안전 주의경보 발령체계 통보(2017. 11. 15.) : 보건복지부

② 환류체계 운영 구조

환자안전 보고학습시스템(KOPS)은 위험 수준과 정보의 성격에 따라 전달 방식을 세분화한 환류 채널을 가동하며, 사고 정보를 현장의 실질적인 환자안전 역량 강화로 연결하는 다층적 정보 환류 인프라를 마련하였다.

환류 채널	운영 주기	주요 내용
환자안전 주의경보	수시	새로운 유형·중대한 위해 우려 사고 등에 대한 환류
정보제공지·유관기관 정보제공·뉴스레터	수시·주기적	환자안전 관련 다양한 학습자료
환자안전 통계연보 / 월별 보고 현황	연 1회 / 월 1회	연간 환자안전사고 보고 현황 종합 분석 / 월별 정기 통계
환자안전 주제별 보고서	연 2회	주요 사고 유형 심층 분석 및 국내 활용 지침

☑ 환자안전 환류체계 업무 프로세스



2 환자안전 주의경보 발령 및 다채널 확산 체계 구축

환자안전 주의경보는 보건의료 현장에서 새롭게 대두되는 새로운 유형의 위험요인이나 중대한 위해 발생 우려가 있는 환자안전사고에 대해 보건의료기관 전체에 환류하는 핵심 채널이다. 2017년 11월 24일 첫 발령 이후 시행 첫 3년간 총 19건을 발령하였다.

① 환자안전 주의경보 발령 현황 : 연도별 점진적 확대

초기 시스템 구축 단계를 지나 제도가 안정적으로 정착됨에 따라 주의경보의 발령 빈도는 매년 증가(4건 → 7건 → 8건)하였으며, 사고의 유형과 범위 또한 한층 다양화되면서 보건의료 현장의 실무적 유효성을 높였다.

(‘17.11.24.~’19.12.31.기준, 단위 : 건)

구분	2017년	2018년	2019년	계
발령건수	4	7	8	19

② 환자안전 주의경보 다채널 확산 체계 : DUR 연계를 통한 도달률 극대화

발령된 환자안전 주의경보가 일선 보건의료 현장에 신속하고 누락 없이 전달되도록 5대 핵심 전파 채널을 동시에 가동하는 ‘다채널 확산 체계’를 구축·운영하였다.

확산 채널	주요 대상 및 전파 방법	정책적 의의 및 효과
환자안전 보고학습시스템(KOPS)	환자안전 보고학습시스템에 상시 게시	국가 표준 데이터베이스 구축 및 대국민 상시 열람 환경 제공
이메일·문자	환자안전 전담인력, 국가환자안전위원회 위원 등을 포함한 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 가입자 대상 송신	실무 핵심 인력 대상의 즉각적이고 직접적인 타깃 전파
행정 공문	유관기관, 관련 학·협회 및 보건의료 단체 대상 발송	유관단체를 통한 행정적 전파 및 조직적 대응 촉구
보도자료	보건의료 및 환자안전 분야 일간지·전문지 매체 대상 배포	언론 보도를 통한 보건의료계 전반의 경각심 고취 및 인식 제고
DUR 알리미 공지	건강보험심사평가원 의약품안전사용서비스(DUR) 시스템에 공지	의원급 의료기관 및 약국을 포괄하는 전방위적 도달 채널 확보

DUR 시스템 연계를 통한 정보 사각지대 해소

건강보험심사평가원의 의약품안전사용서비스(DUR) 알리미를 활용한 확산은 환자안전 전담인력 배치 의무가 없어 정보 접근성이 상대적으로 취약했던 의원급 의료기관과 지역 약국까지 주의경보를 유효하게 도달시키는 결정적 채널로 자리 잡았다. 이는 ‘제1차 환자안전종합계획’의 일환으로 2018년 9월 기관 간 상호 협력 체계 모색을 시작하여, 2019년부터 본격적으로 실무에 가동됨으로써 범국가적 환자안전망의 사각지대를 해소하는 선도적 협업 사례로 평가받는다.

③ 환자안전 주의경보 발령 내용

시행 첫 3년간 발령된 19건의 주의경보는 수술, 시술, 투약, 환자 확인, 감염 등 보건의료 현장에서 빈발하거나 치명률이 높은 핵심 안전 유형을 전방위적으로 아우르고 있다. 특히, 동일한 유형의 사고가 반복적으로 보고되는 경우 ‘재환류’ 체계를 적용하여 현장의 지속적인 각성을 유도하는 유연한 운영 방식이 정착되었다.

연번	발령일	발령 내용
1	2017.11.24.	흡수성 체내용 지혈용품 사용 후 감염 발생
2	2017.12.13.	수술 후 체내 이물질 잔류 사건
3	2017.12.18.	신생아 중환자실 내 미숙아 4명 사망
4	2017.12.26.	Ketamine 투여용량 오류사고 발생

연번	발령일	발령 내용
5	2018.1.30.	의료기관에서 발생하는 환자의 자살·자해
6	2018.3.21.	의료기관에서 발생하는 낙상
7	2018.5.2.	의료기관의 진료재료 사용 시 오염·불량 발견
8	2018.6.11.	의약품 주입펌프 사용 시 조작오류 발생
9	2018.7.30.	잘못된 혈액형의 수혈 오류 발생
10	2018.9.20.	메토트렉세이트(MTX) 과용량 투약 관련
11	2018.12.12.	진정 약물 투여 후 환자 감시 미흡 관련
12	2019.2.26.	환자 미 확인에 따른 환자안전사고 지속 발생
13	2019.3.21.	수술/시술 후 안전 체크리스트 점검 미흡
14	2019.4.11.	심부체강창상피복재 사용 후 안구 내 염증(포도막염) 발생
15	2019.5.7.	조영제 투여 후 과민반응 발생
16	2019.6.24.	이동식 산소탱크 잔량 미확인으로 사용 중 산소 공급 중단
17	2019.8.19.	고위험의약품이 혼합된 수액의 급속 주입으로 인해 환자에게 치명적 위험 초래
재환류	2019.9.24.	환자 미 확인에 따른 환자안전사고 지속 발생
18	2019.10.15.	신경근 차단제의 잘못된 처방으로 인한 환자안전사고 발생
19	2019.12.16.	수술 부위 착오로 다른 부위 수술



2017년 흡수성 체내용 지혈용품 사용 후 감염 발생
2018년 잘못된 혈액형의 수혈 오류 발생
2019년 고위험의약품이 혼합된 수액의 급속 주입으로 인해 치명적 위험 초래

④ 환자안전 주의경보 발령체계 개편 및 실효성 제고 노력

제도의 실효적 운영과 주의경보의 전파력 향상을 목적으로, 2018년 한 해 동안 초기 주의경보 가동 과정에서 도출된 한계점을 보완하기 위한 개편안이 다각도로 검토되었다.

- 보건의료기관 특성별 발령 체계 차별화(2018. 5.) : 주의경보의 실효성 있는 운영을 위하여 보건의료기관 특성에 따라 차별화된 발령 체계와 확산 방법 다양화 방안 모색
- 전문가 및 유관단체 의견 수렴(2018. 7.) : 환자안전 전문가와 유관단체의 의견을 수렴하여 주의경보 운영방안에 반영

- DUR 시스템 연계 확산 방안 모색(2018. 9.) : 건강보험심사평가원의 의약품안전사용서비스(DUR) 시스템을 활용한 알람 및 확산 방안 모색

3 환자안전 정보제공지·유관기관 정보·뉴스레터 운영을 통한 상시적 자가 학습 지원

환자안전 보고학습시스템(KOPS)은 중대하고 치명적인 위험에 대응하는 ‘환자안전 주의경보’ 외에도, 보건의료 현장에서 상시적·자율적으로 위험요인을 점검하고 예방 활동을 수행할 수 있도록 다각적인 학습자료를 개발하여 배포하였다.

제도 시행 초기 3년(2017. 9. 21. ~ 2019. 12. 31.) 동안 환자안전 정보제공지, 유관기관 연계 정보, 정기 뉴스레터 등 누적 약 100건의 환류 학습자료를 상시·주기적으로 게시하였으며, 이는 보건의료 현장의 자가학습 능력을 배양하고 환자안전문화를 저변에 확산시키는 촉매제 역할을 수행하였다.

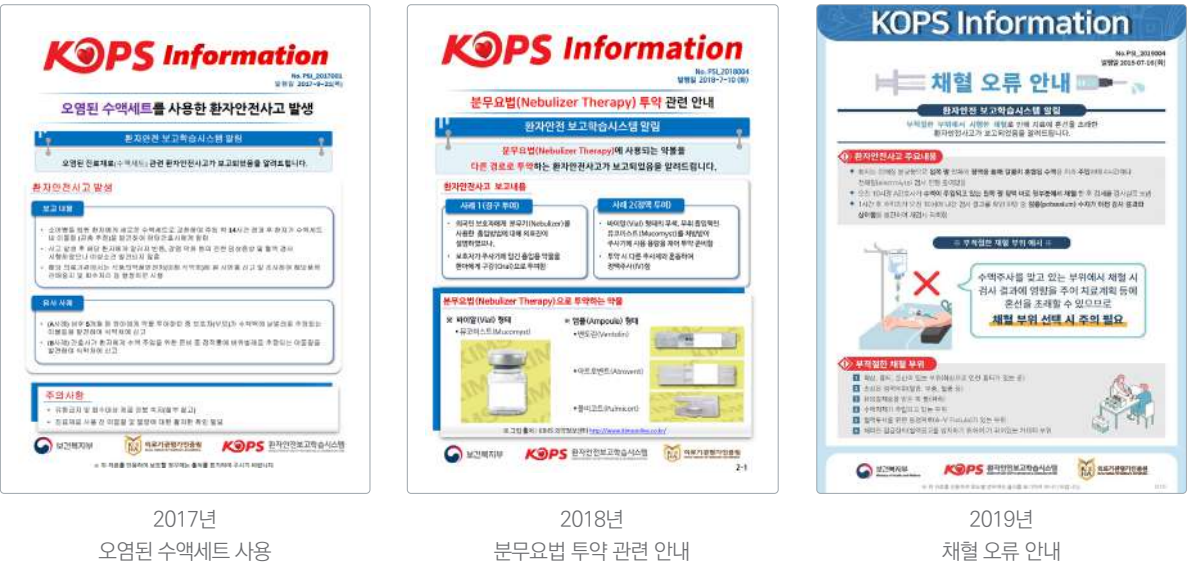
① 환자안전 정보제공지 게시 및 시각화 매체 확대

환자안전 주의경보보다 위해 수준이 낮거나, 일상적인 임상 실무에서 간과하기 쉬운 안전 정보를 안내하기 위해 제도 시행 첫해인 2017년 9월부터 ‘환자안전 정보제공지’게시를 시작하여 2017년 3건, 2018년 7건, 2019년 6건으로 2019년까지 총 16건의 정보제공지를 게시하였다.

2018년에는 기존의 텍스트 및 이미지 중심 서식을 벗어나, 정보제공지의 핵심 내용을 가독성 높은 동영상(1건) 콘텐츠로 추가 제작하였다. 이는 시각 자료를 선호하는 현장 실무자들의 접근성을 높이고 교육적 효과를 극대화하기 위한 미디어 다각화 시도로 평가된다.

연번	게시일	주제
1	2017.9.21.	오염된 수액세트 사용
2	2017.11.20.	자기공명영상(MRI) 검사 후 화상
3	2017.12.22.	일회용 산소보틀 연결 관련
4	2018.2.1.	의료기관의 화재안전 안내
5	2018.2.19.	병원 의료기기 안전관리 안내
6	2018.3.16.	의약품 보관 관련 안내
7	2018.7.10.	분무요법(Nebulizer Therapy) 투약 관련 안내
8	2018.9.19.	케타민(Ketamine) 용량 표기 변경 안내
9	2018.10.11.	바이알(vial) 주사침 삽입방법(noncoring기술) 관련 안내
10	2018.10.26.	주사제 사용으로 인한 감염 관련 안내
11	2019.1.18.	흉관 삽관술 후 흉관 및 배액병 관리 안내
12	2019.3.15.	인슐린 단위(unit) 안내
재환류	2019.4.26.	의약품 보관 관련 안내
13	2019.5.27.	주의경보 발령(심부체강창상피복재)에 따른 개선사항 안내

연번	게시일	주제
14	2019.7.16.	채혈 오류 안내
15	2019.9.30.	환자 참여 캠페인 낙상 예방
16	2019.11.12.	의료장비 알람(alarm) 설정 주의



환자안전 정보제공지 활용 동영상 제작

② 유관기관 정보제공 채널의 외연 확대

2018년부터는 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 자체 생산 자료에 국한하지 않고, 국내외 유관기관 및 전문 단체에서 발간한 우수 환자안전 정보를 적극적으로 수집·연계하는 통합 플랫폼 형태로 진화하였다. 이를 통해 현장 실무자가 정보의 사각지대 없이 풍부한 학술적·임상적 자원을 활용할 수 있는 토대가 마련되었다. 2018년 33건, 2019년에는 35건으로 유관단체 및 대외기관 협력을 통한 다각적 정보를 제공하였다.

③ 뉴스레터의 정기 발간 체계 확립

국내외 최신 환자안전 동향, 제도 변경 사항, 자율보고 통계 현황 등 다채로운 정보를 종합적으로 가공하여 전달하는 ‘뉴스레터’가 소통 채널로 안착하였다. 2018년 4월 최초 발간을 시작으로 2018년 9건, 2019년에는 6건으로 현장 배포 주기를 정형화하였다.



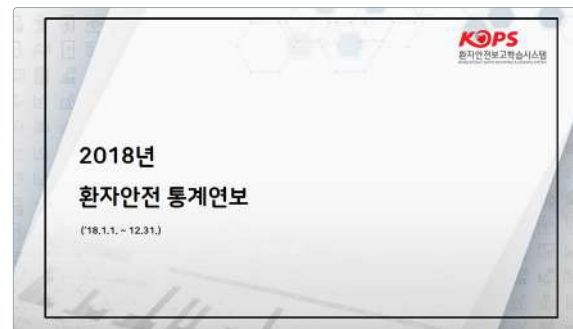
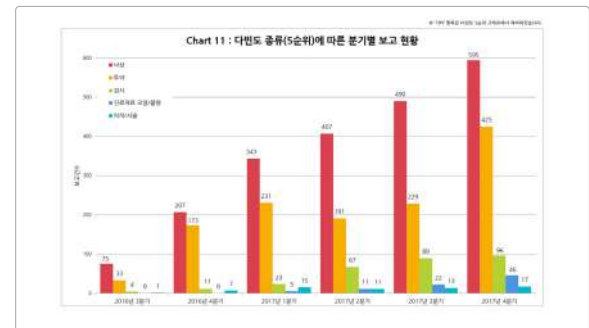
2018년 뉴스레터



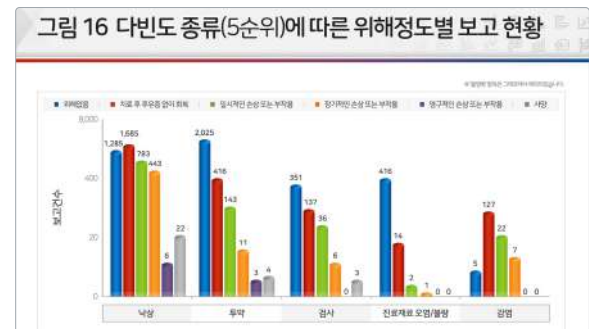
2019년 뉴스레터



2017년 환자안전 통계연보(2018.5.)



2018년 환자안전 통계연보(2019.5.)



4 환자안전 통계연보 - 연·월 단위 정례 발간 체계의 정착

수집된 자율보고 데이터를 종합적으로 분석하여 보건의료 현장에 재공유하는 ‘통계 환류체계’를 2018년부터 본격적으로 가동하였다. 연 1회 발간하는 통계연보와 매월 제공되는 월별 통계 자료의 정례화를 통해, 각 보건의료기관이 객관적 지표에 기반한 체계적인 위험 관리 계획을 수립할 수 있는 안정적인 정보 공급 인프라를 조성하였다.

① 환자안전 통계연보 정기 발간(거시적·연 단위 종합 분석)

연도별 환자안전사고 사후보고 현황과 핵심 추이를 입체적으로 조망하는 통계연보는 2018년 첫 발간을 시작하여 매년 정례적으로 공표하는 체계를 갖추었다. 이를 통해 국가 환자안전 정책 수립의 기초 자료가 공식화되었다.

구분	2017년 환자안전 통계연보	2018년 환자안전 통계연보
발간일	2018.5.30.	2019.5.31.
분석 대상 기간	2016.7.29.~2017.12.31.	2018.1.1.~12.31.
공표 채널	환자안전 보고학습시스템(KOPS)	환자안전 보고학습시스템(KOPS)

(2018년 11월) 환자진료시간 분포 현황				
2018년 11월 15일(수) ~ 11월 17일(금) (3일간)				
의료진분	2018년 11월 15일 890	2018년 11월 16일 11,928	2018년 11월 17일(토) ~ 11월 18일(일) (2일) 11,928	
의료진분 구분	주임의사	27%	전체 병동	34%
	주임간호사	26%	6% 병동	17%
	주임간호사	6%	전체 병동	3%
	협진인사	3%	전체 병동	3%
	간호사	14%	전체 병동	3%
병동별도	환자 1명 병동	11%	환자 1명 병동	5%
	환자 2명 병동	14%	환자 2명 병동	40%
	환자 3명 병동	14%	환자 3명 병동	40%
	환자 4명 병동	2%	환자 4명 병동	2%
	환자 5명 병동	1%	환자 5명 병동	1%
사료의 종류	환아	1%	환자 병동/가수	6%
	환자/간호사	10%	환자	5%
	간호사	2%	간호사	2%
	환자	28%	환자 병동/환아 병동	40%
	환아	31%	환아 병동/환자 병동	37%
사료발행 종류(사료) (주요사항)	주임	15%	주임 병동/환자 병동/환아 병동	90%
	간호사	2%	간호사 병동/환자 병동/환아 병동	2%
	환아	1%	환아 병동/환자 병동/환아 병동	1%
	환자	15%	환자 병동/환자 병동/환아 병동	15%
	환아	72%	환아 병동/환자 병동/환아 병동	72%
사료 보고서	환아 병동	7%	환아 병동	4%
	환자 병동	1%	환자 병동	1%
	환아 병동	1%	환아 병동	1%

2018년 월별 보고 현황(10월)

[illegible]

2019년 월별 보고 현황(2월)

5 환자안전 주제별 보고서 발간 - 외부 전문 연구기관 협력을 통한 전문성 고도화

환자안전 보고학습시스템(KOPS)은 수집된 통계 데이터의 단편적인 확인에 그치지 않고, 특정 고위험 사고 유형을 다각도로 분석하여 실효성 있는 임상 지침을 제공하고자 2018년부터 ‘주제별 보고서’ 발간 체계를 도입하였다.

본 보고서는 국내외 유관기관의 최신 가이드라인과 선진 사례를 정밀하게 벤치마킹하는 동시에, 국내 보건의료 환경에 즉시 적용 가능한 표준 실무 지침을 제안하는 것을 골자로 한다. 특히 객관적인 학술적 역량과 전문성을 담보하기 위해 외부 전문 산학협력단과의 위탁 연구 프로젝트 형태로 기획·추진되었다.

제도 도입 초기 2개년 동안 보건의료 현장에 공유 및 개선이 필요한 특정 사고 유형을 고려하여 핵심 주제를 선정(낙상·투약·환자 확인·수술실)하였으며, 재발 방지 대책과 가이드라인이 탑재된 보고서를 연 2회, 총 4회 발간하였다.

연도	차수	핵심 분석 주제	수행기관(연구책임자)	연구 기간
2018년	1차	낙상	울산대학교 산학협력단 (이재호 교수)	2018.3.28.~9.27.
	2차	투약 오류		
2019년	1차	환자 확인 오류	인제대학교 산학협력단 (엄호기 교수)	2019.3.7.~10.4.
	2차	수술실 내 환자안전		

6 한국형 근본원인분석 프로그램 도입을 통한 자체 분석 역량 지원

환자안전 보고학습시스템(KOPS)은 환자안전사고 보고를 수집하고 분석하는 역할에 더하여, 보건의료기관이 원내에서 발생한 환자안전사고의 근본원인을 스스로 분석할 수 있도록 지원하는 방향으로 기능을 확장하였다. 이를 위해 국내 연구진(울산대학교 예방의학교실)이 연구의 일환으로 개발하여 무료 활용이 가능하도록 제공한 한국형 근본원인분석(Root cause analysis, RCA) 프로그램의 적용 가능성을 검토하고(2018. 10.), 같은 해 12월 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 2단계 구축에 적용하여 시범운영을 시작하였다. 해당 프로그램은 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 탑재되어 로그인한 이용자라면 누구나 활용할 수 있도록 함으로써, 자체적인 원인 조사가 어려웠던 일선 의료기관에 실질적인 분석 도구를 제공하였다.



환자안전 보고학습시스템 내 한국형 근본원인분석 프로그램 제공

사고 등록부터 발생단계 분석, 근접원인 및 근본원인 도출, 개선전략과 개선활동 계획 수립까지 근본원인분석의 전 과정을 단계별로 안내하여, 의료기관의 자체 분석과 개선활동 수립을 지원하는 도구로 자리 잡았다.

7 제도 시행 초기 3개년 정보 환류체계 성과 및 정착

「환자안전법」 시행 이후 초기(2017~2019년) 동안 구축된 환자안전 정보 환류체계는 위험의 시급성과 정보의 심도에 따라 세분화된 다층적 운영 구조를 확립했다. 즉각 환류인 주의경보, 상시 환류인 정보제공지·뉴스레터, 정례 환류인 통계연보·주제별 보고서가 유기적으로 결합하면서, 현장의 사고 경험이 국가적 학습을 거쳐 다시 현장의 안전 개선으로 치환되는 선순환 기반을 완성하였다.

① 시행 첫 3년간 환자안전 환류성과 종합(2017~2019년)

환류 채널	운영 주기	주요 역할 및 성과 지표	누적 성과
환자안전 주의경보	수시	고위험·반복 사고에 대한 전국적 긴급 전파 및 선제적 점검 촉구	총 19건
정보제공지·유관기관 정보제공·뉴스레터	수시 및 주기적	임상 실무 중심의 안전 팁 전달, 대외 유관기관 전문 정보 통합 공유	총 99건
환자안전 통계연보 / 월별 보고 현황	연 1회 / 월 1회	연간 누적 자율보고 데이터의 정량적 추이 및 거시적 정책 지표 제시 / 월별 사고 발생 동향 모니터링	통계연보 2회 발간 / 월별 보고 현황 19건 정례 제공
환자안전 주제별 보고서	연 2회	다빈도 보고주제(낙상·투약·환자 확인·수술실)의 심층 분석 및 표준 지침화	총 4회 발간 (산학협력단 위탁 연구 연계)

② 환류체계의 다채널 확산 로드맵 및 선순환 구조

국가적으로 정제된 환자안전 자원들이 일선 보건의료 현장의 말단까지 도달할 수 있도록 다양한 전파 경로를 유기적으로 연동한 ‘다채널 확산 톨로’를 전면 가동하였다.

- 환자안전 보고학습시스템(KOPS) : 대국민 상시 열람 인프라 및 표준 아카이브 역할 수행
- 이메일 및 문자 송신 : 전담인력 및 핵심 이해관계자 타깃 직접 전파
- 행정 공문 발송 : 유관기관 및 보건의료 학·협회 단체를 통한 조직적 대응 유도
- 언론 보도자료 배포 : 범국민적 환자안전 경각심 고취 및 인식 저변 확대
- DUR 알리미 연계 공지 : 의약품안전사용서비스를 통한 의원 및 지역 약국 사각지대 해소

이러한 다각적 확산망의 정착은 수집된 환자안전사고 정보가 일회성 통계에 그치지 않고, 보건의료 현장의 예방 조치와 시스템 리모델링으로 이어지는 ‘보건의료 선순환 기반 체계’의 실질적인 첫걸음을 완성했다는 점에서 중요한 정책적 의의를 지닌다.

주요 사업 성과

3 환자안전위원회 및 전담인력 제도의 정착 기반 마련

「환자안전법」은 의료기관 내 환자안전활동을 실질적으로 견인하는 두 축으로 환자안전위원회(법 제11조)와 환자안전 전담인력(법 제12조)의 운영을 명문화하였다. 제도 시행 첫해인 2016년에는 전담인력 배치율이 48.8%에 머물고 위원회 설치 등록이 본격화되지 않는 등 인프라가 취약한 상태에서 출발하였다. 그러나 시행 4년 차인 2019년 말 환자안전위원회 설치율 83.8%, 전담인력 배치율 84.8%를 달성하며 개별 보건의료기관 내 환자안전 실행 기반을 안정적으로 확립하였다.

1 환자안전위원회와 전담인력의 법적 근거

① 제도적·법적 근거 체계

환자안전 거버넌스의 핵심 기전들이 실효성 있게 작동할 수 있도록 위원회 구성, 전담인력 자격 및 배치 기준, 실무 교육 위탁에 관한 고시 등 세부 법령 체계를 정밀하게 고안하였다.

구분	법적 근거	주요 내용
환자안전위원회 설치·운영	「환자안전법」 제11조	일정 규모 이상 의료기관의 위원회 설치 및 운영 의무 명시
환자안전 전담인력 배치	「환자안전법」 제12조	일정 규모 이상 의료기관의 전담인력 배치 의무화
환자안전활동 교육	「환자안전법」 제13조	전담인력 등의 자질 향상을 위한 정기 교육 규정
환자안전위원회 설치 기관	「환자안전법 시행규칙」 제5조	환자안전위원회를 의무적으로 설치해야 하는 의료기관 범위 지정
환자안전위원회 구성	「환자안전법 시행규칙」 제6조	위원 수, 위원장 자격, 의결 정족수 등 세부 운영 규정
환자안전 전담인력 자격·배치기준	「환자안전법 시행규칙」 제9조	보건의료인 면허 종류별 근무 경력 및 병상별 배치 인원 설정
환자안전활동 교육 위탁	보건복지부 고시 제2016-142호	전담인력 교육 업무를 대한병원협회에 위탁(2016.7.29.)

② 환자안전위원회 설치 의무 대상 및 심의 업무

의료기관 내 환자안전 정책의 최고 의사결정 기구로서 환자안전위원회를 반드시 설치해야 하는 기준과 위원회가 전담하여 심의하는 6대 핵심 업무는 다음과 같다.

- 설치 기준
 - 종합병원 : 100병상 이상
 - 병원·치과병원·한방병원·요양병원 : 200병상 이상

- 환자안전위원회 6대 심의 업무
 - 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위한 계획 수립 및 시행
 - 환자안전 전담인력의 선임 및 배치
 - 보건의료기관의 의료 질 향상 활동 및 환자안전체계 구축·운영
 - 환자안전사고 보고를 한 보고자 및 보고내용의 보호
 - 환자와 환자 보호자의 환자안전활동 참여를 위한 계획 수립 및 시행
 - 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동에 필요한 사항

③ 환자안전위원회 구성 및 운영 기준

환자안전위원회 운영의 객관성과 대표성을 확보하기 위해 조직 구성원과 회의 소집 주기, 의결 요건을 법적으로 규격화하였다.

항목	세부 기준
위원장	해당 보건의료기관의 장(당연직)
위원 수	위원장 1명을 포함하여 5명 이상 30명 이하로 구성
임기	3년
정기회의	연 2회 이상 개최 의무화
개의 및 의결	재적위원 과반수 출석으로 개의, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결

④ 의료기관 종별·규모별 전담인력 배치기준

의료기관 현장에서 환자안전사고를 상시 모니터링하고 예방 활동을 전담할 인력의 배치기준과 자격 요건을 정립하여 제도의 실효성을 담보하였다.

의료기관 구분	세부 배치기준
종합병원	• 100병상 이상~500병상 미만 : 1명 이상 배치 • 500병상 이상 : 2명 이상 배치
병원급 의료기관 (종합병원 제외)	• 200병상 이상 : 1명 이상 배치

⑤ 환자안전 전담인력 자격 요건

의료기관 내 환자안전관리 전문성을 보장하기 위해 일정 수준 이상의 임상 경력을 갖춘 의료인으로 자격 범위를 제한하였다.

- 의사·치과의사·한의사 : 면허 취득 후 보건의료기관에서 5년 이상 근무한 자
- 전문의 : 「의료법」 제77조에 따른 전문의 자격 보유자(임상 경력 기간 무관)
- 간호사 : 면허 취득 후 보건의료기관에서 5년 이상 근무한 자

2 환자안전위원회 설치 현황

① 연도별 환자안전위원회 설치 현황 및 변화 추이

환자안전위원회 설치 등록 현황은 2017년 12월 통합 신고 관리가 전면 시행되면서 본격적으로 집계되기 시작하였다. 제도 안내와 등록 기반이 갖춰진 2017년 말 65.1%였던 전국 설치율은 불과 2년 만인 2019년 말 기준 83.8%로, 단기간에 18.7%p가 증가하는 괄목할 만한 성장을 기록하였다. 이는 국내 의료기관의 전반적인 환자안전관리 인프라가 규제나 형식을 넘어 실질적인 작동 단계로 진입했음을 보여주는 지표이다.

(‘16.7.29.~’19.12.31.기준, 단위 : 개소, %)

연도	대상기관수	설치기관수	설치율
2016년	937	-	-
2017년	938	611	65.1
2018년	992	645	65.0
2019년	1,027	861	83.8

② 의료기관 종별 환자안전위원회 설치 상세 및 전년 대비 변화(2018년 → 2019년)

2018년에서 2019년 사이 발생한 환자안전위원회 설치율 급증의 가장 결정적인 요인은 요양병원의 적극적인 제도 동참이었다. 요양병원은 전체 설치 대상기관의 약 45%(2019년 말 1,027개소 중 467개소)를 차지할 만큼 종별 비중이 가장 크다. 2018년 말 41.9%로 다소 저조했던 요양병원의 설치율이 1년 만에 81.4%로 39.5%p 증가하면서, 범국가적 환자안전망의 사각지대를 해소하고 전체 설치율 상승을 강력히 견인하였다.

(‘18.1.1.~’19.12.31.기준, 단위 : 개소, %, %p)

의료기관 종별	2018년	2019년			전년 대비 증가폭
	설치율	대상기관수	설치기관수	설치율	
상급종합병원	100.0	42	42	100.0	-
종합병원	94.9	315	304	96.5	1.6
병원	60.7	200	135	67.5	6.8
요양병원	41.9	467	380	81.4	39.5
계	65.0	1,027	861	83.8	18.8

3 환자안전 전담인력 배치 현황

① 연도별 환자안전 전담인력 배치 현황 및 변화 추이

「환자안전법」 시행 첫해인 2016년 48.2%에 불과했던 전담인력 배치율은 제도적 유인책인 ‘입원환자 안전관리료’가 신설(2017. 10.)되면서 직후 74.7%로 급증하였다. 이후 매년 꾸준한 우상향 곡선을 그리며 상승세를 유지한 결과, 2019년 말 84.8%에 도달하여 4년 만에 36.6%p 증가하는 성과를 거두었다.

(`16.7.29.~`19.12.31.기준, 단위 : 개소, %)

구분	2016년	2017년*	2018년	2019년
대상기관수	937	938	992	1,027
배치기관수	452	701	754	871
배치율	48.2	74.7	76.0	84.8

* 2024 환자안전 연례보고서 내용에서 정정

② 의료기관 종별 환자안전 전담인력 배치율 변화 및 격차 완화 추이

상급종합병원은 제도가 시행된 첫해부터 4년 연속 100%의 배치율을 완벽하게 유지하며 선도적인 역할을 수행하였다. 대형 기관에 비해 인력 확보가 상대적으로 취약했던 병원과 요양병원의 배치율이 각각 39.6%p, 46.1%p라는 가파른 폭으로 성장함에 따라, 의료기관 종별에 따른 환자안전 인프라의 격차가 상당 부분 해소된 것으로 분석된다.

(`16.7.29.~`19.12.31.기준, 단위 : %, %p)

의료기관 종별	2016년	2017년	2018년	2019년	4년간 증가폭
상급종합병원	100.0	100.0	100.0	100.0	-
종합병원	70.0	94.0	95.5	97.1	27.1
병원	27.9	51.3	64.0	67.5	39.6
요양병원	37.0	70.4	65.4	83.1	46.1

③ 의료기관 종별 환자안전 전담인력 배치 상세 현황

2019년 말 기준으로 법적 전담인력 배치 대상기관 1,027개소 중 871개소가 전담인력을 배치하였고, 배치기관에서 활동하는 전담인력은 총 1,174명이었다. 법적 대상기관에 해당하지 않으나 환자안전 역량 강화를 위해 자발적으로 전담인력을 배치한 의료기관(총 36개소, 36명)의 동참도 이어져 제도 확산에 기여하였다.

(`19.12.31.기준, 단위 : 개소, %, 명)

의료기관 종별	대상기관수	배치기관수	배치율	배치 전담인력수
상급종합병원	42	42	100.0	157
종합병원	315	306	97.1	468
병원	200	135	67.5	139
한방병원	3	-	-	-
요양병원	467	388	83.1	410
계	1,027	871	84.8	1,174

④ 환자안전 전담인력 1,000명 돌파의 의의(2019년 3월)

제도 정착을 위한 다각적인 정책적 노력과 현장의 협력이 맞물리면서, 「환자안전법」 시행 후 약 2년 8개월 만인 2019년 3월을 기점으로 전국 환자안전 전담인력 수는 공식 1,000명을 돌파하였다. 이는 국내 보건의료 현장에 상시적인 원내 환자안전 감시 및 예방 활동을 수행할 수 있는 전문가 그룹이 안정적으로 확보되었음을 보여주는 상징적인 이정표로, 2019년 말에는 1,174명까지 규모가 추가 확대되며 상시적 안전망의 내실을 다졌다.

4 환자안전 권역별 설명회 운영 및 성과 분석

환자안전 보고학습시스템(KOPS)의 정식 운영(2017. 12. 12.) 이후, 의료기관의 환자안전위원회 설치와 전담인력 배치 보고가 본격적인 가동 궤도에 올랐다. 이에 의료기관평가인증원은 현장의 시스템 활용을 밀착 지원하고 제도의 실효성을 높이고자 2018년과 2019년에 걸쳐 권역별 설명회를 추진하였다.

① 2018년 권역별 설명회 운영

2018년 설명회는 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 오픈 초기, ‘입원환자 안전관리료’ 산정(2017. 10. 시행)을 위한 환자안전위원회 및 전담인력 현황 자료 연계 요구와 맞물려 이용 문의가 급증함에 따라 이에 신속하게 대응하고자 추진하였다. 2018년 3월부터 4월까지 총 4개 권역을 순회하며 개최하였으며, 총 402명의 현장 실무자가 참석하였다.



(수도권) 아주대학교병원



(충청권) 을지대학교병원



(호남권) 전남대학교병원



(영남권) 해운대 부민병원

2018년 환자안전 권역별 설명회

☑ 환자안전 권역별 설명회 개요

(단위 : 명)

연번	개최일	해당 권역	개최 장소(소재지)	참석 인원
1	2018.3.22.	충청권	을지대학교병원(대전)	43
2	2018.4.11.	수도권 (서울·경기·강원)	아주대학교병원(경기 수원)	111
3	2018.4.18.	호남권	전남대학교병원(광주)	117
4	2018.4.26.	영남권·제주도	해운대 부민병원(부산)	131
계	-	-	-	402

■ 주요 프로그램

- 제도 및 시스템 소개(20분) : 「환자안전법」 취지 및 보고학습시스템 구축 개요
- 환자안전 보고학습시스템 이용 방법(60분) : 회원가입, 환자안전사고 보고 절차, 주의경보 발령 확인, 환자안전위원회·전담인력 등록 방법 등
- 질의응답(30분) : 현장 다빈도 문의 사항 중심의 설명
- 전담인력 간담회(90분) : 일선 실무 애로사항 청취 및 의견 수렴(총 120명 참여)

- 지표 개선 효과 : 설명회 개최 전후 각 5주간의 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 이용 실적을 비교 분석한 결과, 자율보고 건수와 행정 신고를 완료한 기관·인력 수가 전방위적으로 급증하며 대면 교육의 직접적인 효과가 실증적으로 증명되었다.

☑ 설명회 개최 전후 5주간 주요 지표 변화

(단위 : 건, 명, 개소, %)

지표	설명회 전 (2018.2.19.~3.25.)	설명회 후 (2018.3.26.~4.30.)	증가율
환자안전사고 자율보고 건수	662	759	14.7
환자안전 전담인력 배치 신고 인원	41	67	63.4
환자안전위원회 설치 등록 기관	24	54	125.0

② 2019년 권역별 설명회 운영

제도 안정화 단계에 접어든 2019년에는 현장 접근성을 한층 강화하고자 기존 4개 권역에서 5개 권역으로 확대하였다. 특히 수도권에 포함되어 이동 거리가 길었던 강원권을 별도 권역으로 분리하여 전국 보건의료기관 종사자 총 525명이 참여하는 성과를 거두었다.



(경상권) 인제대학교 해운대백병원



(충청권) 충남대학교병원



(전라권) 전북대학교병원



(수도권) 신촌세브란스병원



(강원권) 강원대학교병원

2019년 환자안전 권역별 설명회

☑ 환자안전 권역별 설명회 개요

(단위 : 명)

연번	개최일	해당 권역	개최 장소(소재지)	참석 인원
1	2019.11.13.	경상권	인제대학교 해운대백병원(부산)	176
2	2019.11.14.	충청권	충남대학교병원(대전)	73
3	2019.11.15.	전라권	전북대학교병원(전북 전주)	109
4	2019.11.19.	수도권	연세대학교 의과대학 세브란스병원(서울)	139
5	2019.11.21.	강원권	강원대학교병원(강원 춘천)	28
계	-	-	-	525

■ 주요 프로그램

- 정책 및 제도 소개(20분) : 「환자안전법」 동향 및 '제1차 환자안전종합계획'의 핵심과제 안내
- 환자안전 보고학습시스템 이용 방법(45분) : 회원가입, 환자안전사고 보고 절차, 주의경보 발령 확인, 환자안전위원회·전담인력 등록 방법 등
- 현장지원 제도(20분) : 환자안전 현장지원 제도의 목적 및 세부 신청 절차 공유
- 질의응답(30분) : 현장 다빈도 문의 사항 중심의 설명
- 전담인력 간담회(90분) : 일선 실무 애로사항 청취 및 의견 수렴

5 환자안전 전담인력 교육체계 구축 및 운영

의료기관에 배치된 환자안전 전담인력의 실무 역량과 전문성을 지속적으로 함양하기 위해 「환자안전법」 제13조에 따른 교육체계가 수립되었다. 본 교육 제도는 현장 중심의 전문성을 확보하고자 전문 기관에 위탁·운영하며, 전담인력의 자격 유지와 역량 강화를 위해 배치 시점에 따른 신규교육과 연차별 보수교육을 정례화하여 실행하고 있다.

① 환자안전활동 교육 위탁 및 운영 거버넌스

교육 운영의 공신력과 의료현장 수용성을 높이기 위해 보건복지부 고시를 근거로 유관 전문 단체 및 학회와 유기적인 협력 체계를 구축하였다.

- 법적 근거 : 보건복지부 고시 제2016-142호(2016. 7. 29. 발령)
- 위탁받는 기관 : 대한병원협회
- 위탁업무 : 환자안전 전담인력 정기교육 및 기타 환자안전활동 관련 교육과정 기획·운영
- 협력 학술 단체 : 한국의료질향상학회, 대한환자안전학회, 한국QI간호사회(現 대한환자안전질향상간호사회)

② 전담인력 대상별 의무 이수 시간 및 교육과정

전담인력은 배치된 날을 기준으로 법정 시한 내에 신규교육을 이수해야 하며, 이후에도 전문성 유지를 위해 매년 정기적인 보수교육을 이수하도록 하였다.

- 교육 대상별 의무 이수 기준
 - 신규교육 : 새로 배치된 환자안전 전담인력 대상, 배치일로부터 6개월 이내에 24시간 이상의 대면 교육 완료
 - 보수교육 : 현장에 상주 중인 전담인력 대상, 최초 배치된 다음 해부터 매년 12시간 이상의 정기교육을 필수 이수

■ 전담인력 필수교육 과정

1. 환자안전 관련 법령에 관한 사항
2. 환자안전사고의 정보의 수집·분석에 관한 사항
3. 환자안전기준 및 환자안전지표에 관한 사항
4. 환자안전사고의 예방 및 재발 방지에 관한 사항
5. 「보건의료기본법」 제3조제3호에 따른 보건의료인 및 환자와의 소통·협조에 관한 사항
6. 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동에 관한 사항
7. 환자안전에 관한 외국의 제도 및 사례에 관한 사항
8. 그 밖에 보건복지부장관이 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 필요하다고 인정하는 사항

③ 교육 이수 현황 관리 및 사후 조치 체계

전담인력의 교육 이수 여부는 환자안전 보고학습시스템(KOPS)과 연동되어 상시 모니터링이 가능하다. 신규교육 또는 보수교육 대상자이나 교육을 이수하지 않은 전담인력에게 정기적으로 교육을 등록하도록 안내하고 있다.

④ 교육프로그램 및 양성방안 개발 연구

제도 도입 초기 구축된 이론 중심의 강의식 교육과정을 보완하고, 의료현장에서의 실질적인 문제 해결 역량을 대폭 강화하기 위한 중장기 연구사업을 전개하였다.

- 연구과제명 : 환자안전 전문인력 교육프로그램 및 양성방안 개발 연구
- 주요 연구 및 개발 내용
 - 환자안전교육 제도 및 법·제도 기반 검토, 전담인력 교육프로그램 및 표준교재 개발

☑ 세부 연구 내용		
세부과제명	수행기관 (연구책임자)	연구 기간
(1세부) 환자안전 전문인력 교육 및 양성을 위한 법·제도 개선	의료기관평가인증원 (구홍모 센터장)	2018.8.~ 2020.12.
(2세부) 환자안전 전문인력 교육프로그램 및 양성방안 개발	울산대학교 산학협력단 (이상일 교수)	

6 환자안전관리 활성화를 위한 건강보험 수가 체계 개편

의료기관의 자발적인 환자안전활동을 유도하고 관련 인프라를 실질적으로 뒷받침하기 위해 건강보험 수가 체계의 개편이 단계적으로 추진되었다. 환자안전위원회 설치·운영과 전담인력 배치를 뒷받침하는 입원 환자 안전관리료 신설을 시작으로, 수술실 안전 영역과 요양병원 영역으로 보상 체계가 확대되었다.

① 환자안전관리 수가의 단계적 신설·확대 추이

입원환자 안전관리에서 출발한 환자안전 수가는 수술실의 감염관리와 요양병원의 안전활동으로 적용 영역을 순차적으로 넓혀 나갔다.

적용일	신설 수가	주요 제도적 내용 및 목적	근거
2017.10.1.	입원환자 안전관리료	환자안전활동의 안정적 수행을 위한 인프라 (환자안전위원회 설치 및 전담인력 배치 등) 구축 지원	보건복지부 고시 제2017-170호(2017.9.25.)
2019.5.1.	수술실 환자 안전관리료	수술실 내 감염 예방 및 안전 인프라 확충 유도 (3개 등급 차등제 도입)	보건복지부 고시 제2019-80호(2019.4.26.)
2019.11.1.	요양병원 입원환자 안전관리료	요양병원의 환자안전 인프라 확충 지원	보건복지부 고시 제2019-183호(2019.8.22.)

② 입원환자 안전관리료 산정 기준의 구성과 정비

입원환자 안전관리료의 산정 기준에는 환자안전위원회 설치·운영과 환자안전 전담인력 배치라는 구조적 요건과 함께, 환자안전활동 연간 계획의 수립·관리, 입원환자 병문안 관리 규정의 수립·시행, 낙상·욕창 예방 및 관리, 전담인력의 매년 12시간 이상 교육 이수 등 활동 요건이 도입 당시부터 포함되었다.

이후 ‘보건복지부 고시 제2018-114호(2018. 8. 1. 시행)’로 ‘입원환자 안전관리료 병문안 관리기준’이 신설되어, 병문안 관리 규정의 필수 포함 사항과 시설·인력 등 관리 방법의 세부 기준이 구체화되었다.

주요 사업 성과

4 국가 환자안전관리 거버넌스 및 정책 기반 구축

「환자안전법」 시행의 실효성을 담보하기 위해서는 국가 차원의 환자안전 정책을 체계적으로 수립하고 조정하는 거버넌스 체계와 중장기 정책 프레임워크가 유기적으로 맞물려 가동되어야 한다. 제도 도입 초기 4년간 보건복지부 소관의 국가환자안전위원회를 구성·운영하는 한편, 의료기관평가인증원 소관의 환자안전 전문가 자문단, 환자안전 유관기관 실무협의체를 구성·운영하였다. 2017년 7월 168명으로 구성된 환자안전 전문가 자문단은 이후 필요 인력을 추가 위촉하여 2019년 1월 총 217명(7개 소위원회) 규모로 확충하고, 같은해 5월 환자안전 지원그룹(41명)을 구성하여 협력·지원체계를 마련하였다. 이와 함께 2018년 4월 국가 차원의 법정 계획인 ‘제1차 환자안전종합계획(2018~2022)’이 수립·시행됨에 따라 향후 5년간 추진할 환자안전 정책의 거시적 방향성이 확정되었다.

1 국가 환자안전관리 거버넌스 3단 구조

「환자안전법」에 근거한 국가 환자안전관리 거버넌스는 정책 심의(보건복지부) → 실행 지원(환자안전본부) → 자문·협조(자문단 및 협의체)로 연계되는 유기적인 3단 구조로 설계되었다. 이를 통해 국가 정책 수립의 공신력을 확보하는 동시에 일선 현장 집행의 실효성과 다학제적 전문성을 상호 보완하는 상시적 관리체계를 확립하였다.

☑ 국가 환자안전관리 거버넌스 체계 구성 및 역할		
구분	핵심 기구	주요 역할 및 기능
정책 심의	보건복지부 (국가환자안전위원회)	• 범국가적 환자안전 정책 및 중장기 계획에 관한 최종 심의·의결
실행 지원	의료기관평가인증원 (환자안전본부)	• 국가 환자안전 정책의 실무 추진 지원 및 집행
자문·협조	환자안전 전문가 자문단	• 보건의료 현장 중심의 정책적 개선 제안 검토 및 결정 • 국가환자안전위원회 상정 안건의 전문적 사전 심의
	환자안전 유관기관 실무협의체	• 유관기관 간 환자안전 정보 공유 • 정책 집행의 효율성 제고를 위한 상시적 협조 체계 가동

2 국가환자안전위원회 가동 - 범국가적 환자안전 컨트롤타워의 정착

「환자안전법」 제8조에 근거하여 설치된 국가환자안전위원회는 국내 환자안전 관련 주요 시책과 중장기 종합계획을 심의·의결하는 최상위 의사결정 기구이다. 제도 도입 초기인 2016년부터 2019년까지 4년간 총 8차례의 회의를 개최하며 범국가적 안전관리의 법적·제도적 뼈대를 구축하였다.

① 법정 심의 사항

국가환자안전위원회는 보건복지부차관을 위원장으로 하며, 의료인·의료기관 단체와 노동·시민사회 단체에서 추천한 사람, 환자안전에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람, 관계 공무원 등 다양한 분야의 위원이 참여하여 다음의 중요사항을 심의한다.

- 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 주요 시책
- 환자안전사고 예방 및 재발 방지에 관한 사업계획과 추진방법
- 환자안전사고 자율보고 내용의 분석 결과 활용 및 공개
- 그 밖에 환자안전에 관한 중요사항으로 위원장이 심의가 필요하다고 판단한 사항

② 국가환자안전위원회 운영

위원회는 법 시행 직후 개최된 제1차 회의에서 핵심 지침인 ‘환자안전기준’을 공표한 것을 시작으로 ‘제1차 환자안전종합계획’의 심의·의결, 주의경보 발령체계 수립 등 국가 환자안전 인프라 정비의 핵심 이정표를 마련하였다.

☑ 국가환자안전위원회 운영 주요 내용

(‘16.11.29.~’19.12.31.기준)

구분	개최일	운영 방법	주요 안건
제1차	2016.11.29.	대면	• (보고) 「환자안전법」 시행 전·후 주요 추진 경과 • (심의) 환자안전기준(안)
제2차	2017.10.27.	대면	• (심의) 환자안전사고 자율보고 통계분석 및 개선방안, 환자안전 주의경보 발령체계(안)
제3차	2017.12.22.	대면	• (심의) 제1차 환자안전종합계획(안)
제4차	2018.3.30.	대면	• (보고) 환자안전 주의경보 발령 현황 및 2017년도 환자안전 통계연보 • (심의) ‘제1차 환자안전종합계획’ 추가검토(안)
제5차	2018.12.14.	대면	• (보고) 제1차 환자안전종합계획 2018년도 추진 현황 • (심의) 환자안전기준 일부개정(안)

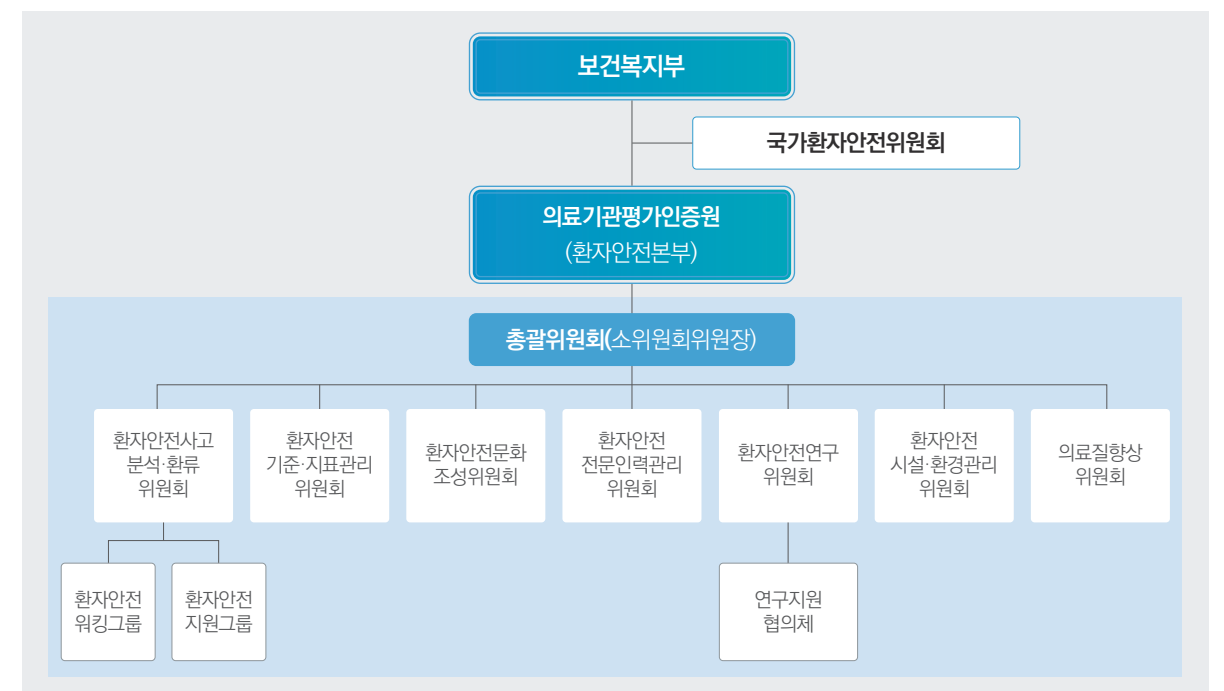
구분	개최일	운영 방법	주요 안건
제6차	2019.6.18.	대면	• (보고) 제1차 환자안전종합계획 2019년도 추진 현황 • (심의) 환자안전 사례분석위원회 운영계획(안)
제7차	2019.7.3.~7.5.	서면	• (심의) 환자안전 사례분석 TF 운영계획(안) 및 위원장 선정(안)
제8차	2019.12.16.~12.20.	서면	• (보고) 제1차 환자안전종합계획 2019년도 추진 경과, 제1차 환자안전종합계획 2020년도 이행계획

3 다학제적 협업을 위한 환자안전 전문가 자문단 구성과 외연 확대

국가 환자안전관리체계의 학술적·임상적 전문성을 제고하고 보건의료 현장의 수용성을 극대화하고자 2017년 7월 ‘환자안전 전문가 자문단’을 발족하고 확대하였다. 자문단은 자문 정책의 거시적 방향성을 조율하는 총괄위원회와 임상 실무 영역별 핵심 현안을 심층 검토하는 7개 소위원회 체계로 구축하여 상시적인 자문 활동을 전개하였다.

① 전문가 자문단 조직 편제 및 소위원회 구성

자문단은 보건의료 전반의 안전기준 정립부터 시설 환경 관리, 의료 질 향상에 이르는 다차원적 영역을 정밀하게 해부하기 위해 총 7개의 기능별 소위원회로 세분화하여 가동하였다. 특히 다빈도 사고 분석과 중장기 연구 역량을 보완하고자 소위원회 산하에 워킹그룹 및 지원그룹, 연구지원 협의체를 별도 편제하여 운영의 실효성을 높였다.



② 자문단 위촉 인원 변동 추이

2017년 7월 168명의 전문가를 중심으로 첫걸음을 뗀 자문단은, 보건의료 현장의 다변화되는 환자안전 현안에 기민하게 대응하기 위해 관련 학·협회의 추천을 받아 인력을 지속해서 보강하였다. 이에 따라 2017~2019년 여러 번에 걸친 운영계획 변경 및 순차적 확충 과정을 통해 총 247명의 고도화된 전문가 자원을 확보하였다.

추진일	위촉위원 (누적)	추진 경과
2017.7.29.	168명	전문가 자문단 최초 구성(임기 : 2년)
2017.11.17.	185명	기능별 전문성 보완을 위한 추가 위촉(17명)
2018.1.23.	187명	환자안전사고 관련 필요로 추가 위촉(2명)
2018.3.20.	198명	환자안전 시설·환경관리 위원회 신설로 추가 위촉(11명)
2018.9.11.	202명	기능별 전문성 보완을 위한 추가 위촉(4명)
2018.11.26.	216명	체계적이고 전문적인 환자안전종합계획의 수행을 위한 추가 위촉(14명)
2019.1.24.	217명	체계적이고 전문적인 환자안전종합계획의 수행을 위한 추가 위촉(1명)
2019.5.27.	247명*	보건의료기관의 환자안전사고 분석·대응 자체 역량 강화 지원을 위한 환자안전 지원그룹 신설로 추가 위촉(41명)

* 중복 위원 11명 제외

③ 환자안전 지원그룹 구성 및 현장지원 체계 가동

소위원회 산하 실무 조직으로 정기회의를 운영해 온 환자안전 워킹그룹에 더하여, 보건의료기관이 환자 안전사고를 자체적으로 분석·대응할 수 있도록 역량 강화를 지원하는 ‘환자안전 지원그룹’을 구성하였다. 지원그룹은 환자안전 현장지원팀 운영계획(2019. 3.)에 근거해 2019년 5월 발족하였으며, 워크숍 방식의 의견 수렴을 거쳐 현장지원 운영절차를 보완하였다. 이를 토대로 2019년 7월 환자안전 현장지원 협의체를 구성하고 정기회의를 2회 개최하는 등 현장 밀착형 지원체계를 가동하였다.

- 구성 근거 : 환자안전 현장지원팀 운영계획(2019. 3.)
- 구성 시기 : 2019. 5.
- 주요 역할 : 환자안전사고 분석·대응을 위한 보건의료기관의 자체 역량 강화 지원(환자안전 현장지원)
- 운영 경과 : 현장지원 운영절차 보완(워크숍 의견 수렴) → 환자안전 현장지원 협의체 구성(2019. 7.) 및 정기 회의 2회 시행

4 환자안전 유관기관 실무협의체 신설 및 운영 현황

환자안전 관련 정보와 국가 데이터가 질병관리본부(現 질병관리청), 한국의약품안전관리원 등 각 유관기관 별로 분산되어 운영되는 구조적 한계를 극복하고자 2018년 2월 ‘환자안전 유관기관 실무협의체’를 신설하였다. 본 협의체는 유관기관 간의 장벽을 허물고 환자안전 정보를 유기적으로 연계·공유함으로써, 범국가적 차원의 상시적 협조 체계를 가동하고 안전 사각지대를 해소하는 실무적 교두보 역할을 하였다.

① 실무협의체 조직 구성 및 기관별 참여 현황

실무협의체는 보건의료 정책, 통계분석, 소비 권익, 분쟁 조정, 약물 및 의료기기 안전 등 각 분야를 망라하는 10개 핵심 유관기관의 실무 책임자급(총 11명)으로 위원을 구성하고 의료기관평가인증원 환자안전본부가 전담하여 협의체 운영 전반을 지원하였다.

② 신설 및 주요 운영 경과

실무협의체는 2018년 초반 구성 및 운영을 시작하였으며, 기관 간 연계가 시급한 임상 현안을 중심으로 상시 회의 체계를 가동하였다. 이후 2019년에도 회의를 지속적으로 개최하며 다기관 협력 모델을 공고히 다졌다.

시기	구분	주요 의결 및 논의 내용
2018.3.26.	협의체 신설 및 구성 완료	• 유관기관별 실무 책임자 위원으로 구성된 협의체 신설
2018.6.14.	명칭 변경	• 실무 중심의 역할 강화를 위해 명칭 변경(유관기관 협의체 → 유관기관 실무협의체)
2018.6.19.	제1차 회의	• 실무협의체 및 환자안전 주의경보 추진 경과 공유 • 참여 기관별 국가 환자안전망 내 주요 역할 정립 • 유사 명칭 의약품 처방 오류 및 불량 진료재료 개선방안 심의
2018.12.6. ~12.11.	제2차 회의	• 회의 개최 세부 일정 관련 의견 • 2019년 환자안전 유관기관 실무협의체 논의 주제 • 실무협의체 운영에 필요한 기타사항 등
2019.12.3.	2019년 회의	• 실효성 있는 환자안전 정책 추진 및 환자안전문화 홍보확산 등 의견 수렴

5 환자안전관리 거버넌스 운영체계 개편 및 내실화

기존 자문단과 협의체는 위원회별 회의 개최 빈도와 위원의 참여율 편차가 커 운영상 비효율적인 측면이 있었다. 이에 따라 2019년 8월 26일, 기존의 비대했던 조직 구조를 실무 및 역할 중심으로 조정하고 상시 협조 체계를 강화하는 방향으로 거버넌스 운영방안을 전면 개편하였다.

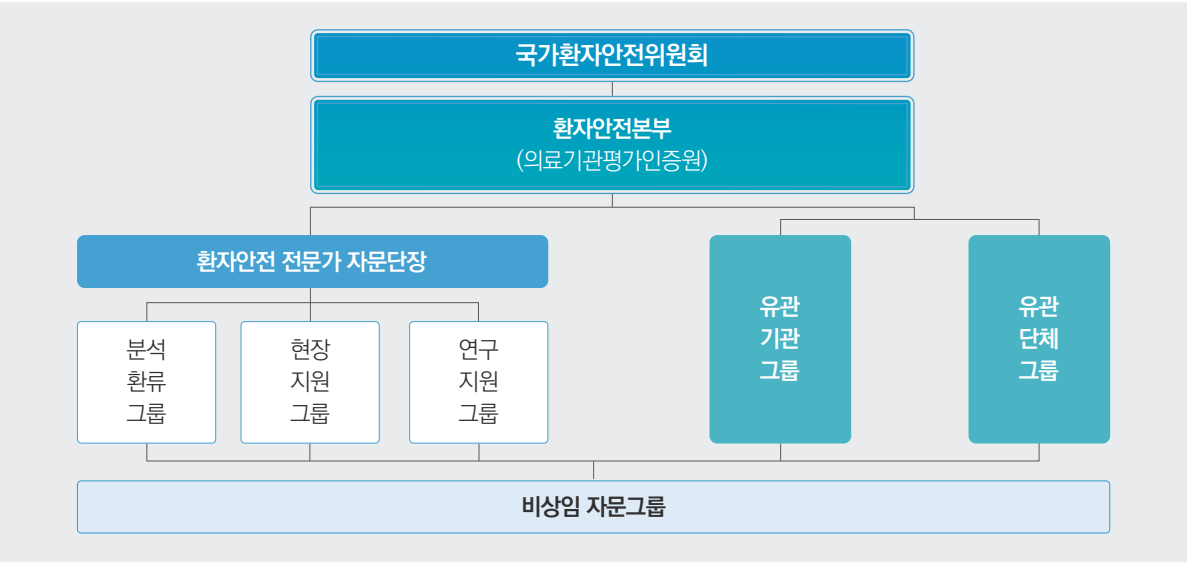
① 개편 배경 및 취지

- 기존 체계의 한계 : 전문가 자문단(247명)과 유관기관 협의체(11명)가 방대하게 구성되어 있었으나, 환자안전 워킹그룹을 제외한 나머지 소위원회는 정기적 운영이 미흡하여 활성화되지 못함
- 운영 비효율 개선 : 회의 개최 횟수와 위원별 참여율의 편차를 줄이기 위해 전체 위원 수를 대폭 조정하고 실무 중심의 기동력 있는 구조로 전환
- 협조 채널의 확장 : 유관단체 및 다양한 전문 분야의 비상임 자문그룹을 신설하여 정책의 현장 수용성과 다학제적 대응력 보완

② 거버넌스 구조 개편 전후 비교

핵심 변화는 자문단 역할 중심의 위원 축소(247명 → 55명)와 이해관계자 및 특수 전문 분야의 자문 채널(유관단체·비상임)의 신설이다.

구분	개편 전	개편 후(2019.8.26.~)	주요 변경 핵심
전문가 자문단	총괄위원회 + 기능별 7개 소위원회 (총 247명)	단장 + 역할 중심 3개 하위 그룹 (총 55명)	핵심 자문 조직의 정예화 및 실무 기능 강화
유관기관 협의체	유관기관 실무협의체 (11명)	유관기관그룹 (11명, 기존 위원 승계)	정부 부처 및 공공기관 간 협조 체계 유지
유관단체그룹	미운영	신설(의료계·시민단체 등)	환자안전 관련 이해관계자 의견 수렴 채널 공식화
비상임 자문그룹	미운영	신설(법률·시설·의사소통 등 전문 분야)	사안별 특수 영역 자문 인프라 확충



③ 개편 후 거버넌스 구조

자문단장(이상일 교수, 울산대학교 의과대학) 산하의 3개 하위 그룹과 별도의 3개 연계 그룹을 포함하여 구성하였다.

영역	그룹명	주요 역할 및 기능	인원 구성·비고
환자안전 전문가 자문단 (단장 산하)	① 분석환류그룹	환자안전사고 원인 분석, 개선방안 도출 및 정보제공	9명
	② 현장지원그룹	현장방문을 통한 사고재발 방지 대책 마련 및 개선활동 컨설팅	41명
	③ 연구지원그룹	환자안전 연구 우선순위 선정, 연구사업 기획 및 활용·확산 방안 구축	5명
유관기관그룹		국가 차원의 조치 방안에 대한 각 전문기관별 역할 분담 및 환자안전 정책 추진을 위한 협의·이행 협조	11명 (잔여임기에 따라 기존 위원 유지)
유관단체그룹		환자안전에 대한 이해관계자 의견 수렴 등 상시 참여	9명
비상임 자문그룹		사안별 전문분야 자문 (세부진료과목·법률·시설·환경·산업·공학·의사소통 등)	비상설 수시 가동

6 제1차 환자안전종합계획(2018~2022) - 범국가적 중장기 정책 프레임워크 구축

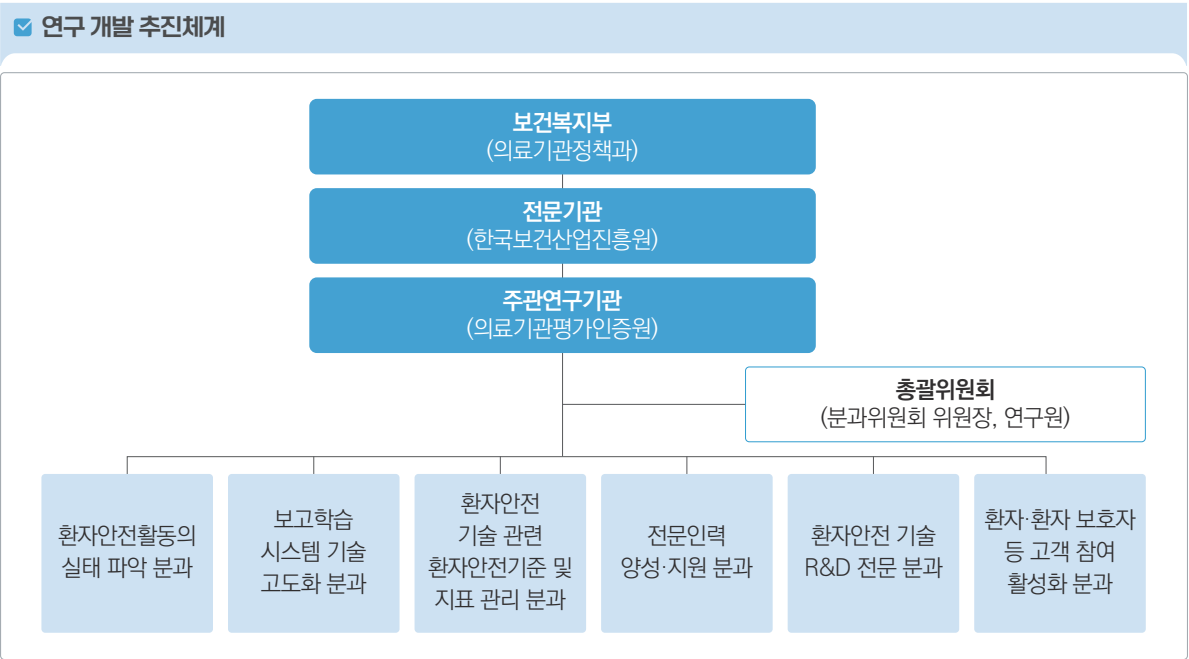
「환자안전법」 제7조에 의거하여 수립된 ‘제1차 환자안전종합계획’은 국가 차원의 환자안전 정책 방향을 정립하는 최초의 법정 중장기 기본계획이다. 본 계획은 제4차 국가환자안전위원회(2018. 3. 30.)에서 최종 의결되어 같은 해 4월부터 본격적으로 시행하였다. 5년의 기간 동안 환자안전 보고학습시스템 구축·활용, 국가 단위 환자안전관리 인프라 구축, 환자안전활동 개선활동 지원, 환자중심 안전문화 조성을 골자로 하는 4대 추진전략과 13개 세부과제를 정립하여 체계적인 정책 거시 구조를 완성하였다.

① 제1차 환자안전종합계획 수립 추진 경과

종합계획의 실행력과 현장 수용성을 최우선으로 확보하기 위해, 수립 단계부터 학계와 의료계 전문가가 전방위적으로 참여하는 고도화된 선행 연구를 수행하였다.

- 연구과제명 : 환자안전종합계획 수립 연구
- 연구 수행 주체 : 학계 및 의료계 환자안전 분야 핵심 전문가 그룹
- 연구 기간 : 2016. 8. ~ 2017. 6.(약 10개월간 심층 검토)
- 연구 조직 구성 : 거시 정책을 조율하는 ‘총괄위원회’와 전략별 전문성을 담보하는 ‘6개 분과위원회’ 체계로 가동
- 분과위원회별 전문 영역 편제
 - 환자안전활동 실태파악 분과 : 환자안전활동 실태파악을 위한 조사 설계 및 진행 지원, 분석 등에 관한 사항, 향후 환자안전사고 실태조사 방안 제시
 - 보고학습시스템 기술 고도화 분과 : 국가 보고학습시스템의 구축 및 운영에 관한 사항, 환자안전사고 보고활성화 방안, 환자안전사고에 관한 정보 활용 방안 등

- 환자안전기술 관련 환자안전기준 및 지표 관리 분과 : 환자안전기준·지표 개발 및 활용 방안
- 전문인력 양성·지원 분과 : 환자안전교육 개발 및 운영에 관한 사항, 전담인력 배치활성화 방안 등
- 환자안전기술 R&D 전문 분과 : 환자안전사고 예방 및 재발 방지를 위한 국가차원의 기술연구 지원 방안 및 지원필요 분야 등
- 환자·환자 보호자 등 고객 참여 활성화 분과 : 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동, 환자안전사고 보고 활성화 방안 등



② 제1차 환자안전종합계획 핵심 개요

국가 환자안전 인프라의 단계적 성장을 도모하기 위해 계획 기간을 ‘인프라 구축기, 확산기, 성숙기’로 세분화하여 실행의 실효성을 높였다.

구분	주요 제도적 내용 및 추진 단계
계획 기간	2018.1.~2022.12.(5년 중장기 계획)
최종 의결	제4차 국가환자안전위원회(2018.3.30.) 의결
전면 시행	2018.4.
구조 체계	4대 추진전략 / 13개 세부과제 / 5대 목표 설정
단계별 이행 경로	1단계(인프라 구축기) → 2단계(확산기) → 3단계(성숙기) 순차 전개

③ 4대 추진전략 및 13개 세부과제

제1차 환자안전종합계획은 국가 수준의 시스템 인프라 구축에서부터 일선 보건의료기관의 조직문화 개선 및 환자 중심의 인식 전환에 이르기까지 전방위적인 안전망 확충 과제를 포괄한다.

추진전략	세부 추진과제
I. 환자안전 보고학습시스템 구축·활용	① 환자안전 보고학습시스템의 구축 및 고도화 ② 환자안전 환류체계 구축 ③ 환자안전사고 자율보고 활성화 ④ 중대한 환자안전사고 보고·환류체계 구축
II. 국가 단위 환자안전관리 인프라 구축	① 국가환자안전본부 및 환자안전지원센터의 설치·운영 ② 국가 환자안전관리 거버넌스 구축 및 실효적 운영 ③ 보건의료기관의 환자안전관리체계 및 역량 강화
III. 환자안전 개선활동 지원	① 환자안전사고 및 환자안전활동 실태 파악 ② 환자안전기준 및 환자안전지표 개발·보급 ③ 환자안전 R&D 투자 확대 ④ 환자안전 수가 등 인센티브 개발
IV. 환자중심 안전문화 조성	① 환자중심 안전문화 조성 사업 ② 보건의료기관 조직문화 개선 및 리더십 배양

7 환자안전사고 실태조사 기반 마련과 시범사업 시행

「환자안전법」 제7조제2항은 환자안전종합계획에 환자안전활동의 실태 파악에 관한 내용을 포함하도록 규정하고 있으나, 제도 도입 초기에는 국내 환자안전사고의 발생 규모를 추정할 수 있는 실증적 자료가 부재하였다. 이에 실태조사의 방법론과 법·제도적 근거를 마련하는 연구를 거쳐, 2019년 환자안전사고 실태조사 시범사업을 시행하였다.

① 환자안전사고 실태조사의 토대를 마련한 선행 연구(2017~2019년)

구분	내용
연구명	한국형 환자안전사고 정보수집 모형 개발 및 의료안전 R&D 서비스 수요 분석
연구 기간	2017.10.~2019.5.
세부 과제	1세부 : 환자안전사고 실태조사를 위한 법제도 개선방안 연구(의료기관평가인증원) 2세부 : 환자안전사건 실태 파악을 위한 분야별 조사방안 연구(한국보건의료연구원)
사업근거	보건복지부 보건의료기술연구개발사업(임상연구인프라조성사업)

[주요 성과]

- 한국형 환자안전사건 선별기준을 수정·개발하고, 증례기록지로 사용지침을 보완하였으며, 예비조사와 사전조사를 거쳐 국내 현실에 적합한 의무기록 조사 방법론 마련
- 「환자안전법」 개정 및 하위법령 제정 시 조사 주기·조사 내용·조사 방법 등을 규정하기 위한 법·제도 개선안 도출
- 건강보험청구자료 등 행정자료를 활용한 사고 확인 방안 검토 및 실태조사 중장기 로드맵 수립

② 환자안전사고 실태조사 시스템 도입(2019~2020년)

구분	내용
사업명	2019년 환자안전사고 실태조사 시스템 도입
사업 기간	2019.5.~2020.4.
도입 배경	선행연구에 활용된 질병관리본부 웹기반 임상연구관리시스템이 실태조사 활용 목적과 부합하지 않아 오류가 발생함에 따라, 한국형 의무기록 검토 프로토콜 및 도구에 적합한 대체 시스템 구축 필요

[주요 구축 내용]

- 한국형 의무기록 검토 프로토콜에 부합하는 1차 검토지, 2차 검토지, 세부 위해사건 보고서 등 의무 기록 검토지 양식을 시스템상에 구현
- 기관별·검토자별 접속권한 차등 부여, 1차·2차 검토자 계정 분리, 1차 검토에서 선별기준에 해당하는 의무기록의 2차 검토자 자동 배정 등 2단계 검토 기능을 구현하여 검토 단계 간 독립성과 일관성을 확보
- 검토 시작·종료시간 자동 기록, 입·퇴원일 기반 입원기간 자동 산정, 선별기준 41개 외 사례를 위한 ‘해당없음’ 처리 기능 등 검토자 편의 기능을 탑재하여 검토 시간 단축 및 입력 오류 최소화
- 검토 결과를 분석 가능한 데이터로 가공·추출하고, 의료기관평가인증원은 전체 원자료를, 참여 의료 기관은 해당 기관의 결과만을 각각 다운로드할 수 있는 권한 구분형 산출 체계 마련

③ 환자안전사고 실태조사 시범사업 시행(2019년)

구분	내용
사업명	2019년 환자안전사고 실태조사(공공의료원 환자안전 실태 파악)
사업 기간	2019.5.~12.
조사 대상	공공의료원 15개소의 2016년 퇴원환자 총 7,500명(기관당 500명)
조사 방법	선행 연구에서 수정·보완된 방법론 및 도구를 활용한 의무기록 검토(1차~3차 검토)

[주요 조사 결과]

- 위해사건 발생률은 입원 1,000건당 약 99.3건(입원당 9.9%)으로, 이 중 예방 가능한 위해사건은 최소 28.2%에서 최대 42.9%로 분석
- 위해사건 유형은 ‘환자 케어 관련’(33.5%)이 가장 높았고 ‘투약·수액·전해질·혈액 관련’(26.0%)이 뒤를 이었으며, 위해정도는 일시적 위해 등 낮은 수준의 사건이 대부분(94.9%)을 차지
- 국내 최초로 수행된 전국 규모의 시범사업으로서, 향후 조사 범위 확대(국·공립, 민간의료 분야 등)와 국가 차원의 예방·개선 대책 마련을 위한 기초자료 확보

주요 사업 성과

5 환자안전 역량 강화를 위한 지원체계 구축

「환자안전법」 시행을 통해 국가 차원의 환자안전 정책 기틀이 다져진 이후, 해당 정책의 지향점이 일선의 보건의로 현장으로 원활히 전달될 수 있도록 지원하는 실무 사업과 전문인력 양성을 전방위적으로 병행하였다. 제도 시행 4년 차인 2019년에는 환자안전 현장지원팀, 환자안전 사례분석 TF(Task Force), 환자안전지원센터 예비사업이 본격 가동되었으며, 현장 맞춤형 교육프로그램 개발을 위한 연구와 의사소통·리더십 강화 교육이 함께 추진되며 지속 가능한 환자안전 생태계의 초석을 다졌다.

1 환자안전 현장지원 및 인프라 구축 사업의 체계

제1차 환자안전종합계획은 환자안전사고 발생 후의 신속한 환류를 지원하고 사각지대를 해소하기 위해 현장지원과 인프라 구축을 핵심과제로 설정하였다. 이에 따라 도출된 3개 주요 사업은 2018년 운영 모델 개발 연구를 거쳐 2019년 일제히 본격적인 가동 단계에 진입하였다.

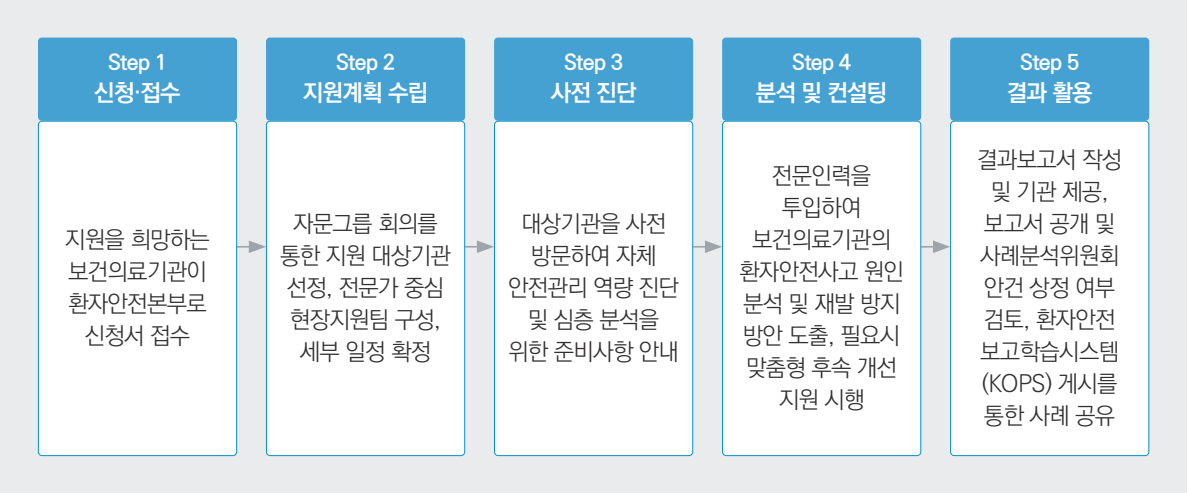
☑ 환자안전 지원 주요 사업

종합계획 핵심과제	추진 사업 명칭	가동 시점	사업 목적 및 성격
I -④ 중대한 환자안전사고 보고·환류체계 구축	환자안전 현장지원팀	2019.7.~	신청 의료기관 현장방문 컨설팅 및 사고 원인 분석 지원
	환자안전 사례분석 TF	2019.7.~	사회적 파급력이 큰 중대한 환자안전사고의 국가 차원 심층 분석
II -① 국가환자안전본부 및 환자안전지원센터 설치·운영	환자안전지원센터 예비사업	2019.5.~11.	중소 병·의원 및 약국 등 안전 사각지대 지원 모델 검증

2 환자안전 현장지원팀 운영

환자안전 현장지원팀은 자율적인 개선 의지가 있으나 역량이 부족한 의료기관을 직접 방문하여 환자안전사고에 대한 심층 원인 분석을 돕고 맞춤형 개선 가이드를 제공하는 현장 밀착형 컨설팅 사업이다.

① 현장지원팀 표준 운영 프로세스(5단계)



② 추진 경과

시기	내용
2018.10.~12.	환자안전 현장지원팀 운영 모델 개발 연구 완료(시범운영 및 국내외 유사사례 분석)
2019.3.8.	환자안전 현장지원팀 세부 운영계획 수립
2019.5.27.	환자안전 지원그룹(現현장지원그룹) 전문가 구성(총 41명)
2019.6.~12.	현장지원 역량 강화를 위한 전문가 워크숍 개최(총 2회)
2019.7.29.~	전국 보건의료기관 대상 현장지원 신청 안내 및 접수(상시)
2019.12.26.	'중대한 환자안전사고 관리 방안' 제작 및 발간

③ 운영 결과

운영 첫해인 2019년 말 기준으로 총 12개소의 의료기관이 현장지원을 신청했으며, 10개소에 대해 사전 진단을 완료하였다. 그중 2개소에 대하여 서면자문 및 현장방문을 통한 현장지원을 시행하였다.

또한 현장지원팀의 체계적인 운영과 전문적 의사결정을 지원하기 위해 5명의 전문가로 구성된 ‘환자안전 현장지원 협의체’를 별도 조직하였으며, 2019년 두 차례(8월, 10월)의 회의를 개최하여 사업의 방향성을 점검하였다.

3 환자안전 사례분석 TF 추진

개별 보건의료기관 수준에서 독자적으로 원인을 규명하기 어렵거나 사회적 파급력이 큰 환자안전사고에 대응하고자 국가 차원의 전문 TF를 구성하였다. 본 사업은 사고의 책임 소재를 규명하는 사법적 접근을 철저히 배제하고, 구조적인 원인 분석과 제도적 개선방안 도출만을 목적으로 운영하였다.

① 추진 경과 및 제도화 과정

시기	내용
2018.2.7.	국회 토론회(김상희 의원실 주최)를 통해 독립적 사례분석위원회 설치 필요성 최초 공론화
2018.6.27.~2019.2.28.	‘환자안전사고 사례분석위원회 운영방안 연구’ 수행
2019.7.3.~7.5.	제7차 국가환자안전위원회에서 TF 운영계획 및 위원장 선정(안) 심의·의결
2019.7.15.	‘환자안전 사례분석 TF’ 공식 운영계획 수립 및 추진

② 환자안전 사례분석 TF 조직 구성 체계(총 10명 내외)

- 위원장(1명) : 국가환자안전위원회 위원 또는 객관성을 갖춘 외부 전문가 중 위촉
- 지정위원(3명) : 보건의료계, 노동계·비영리민간·소비자·시민·환자단체, 관련 학계 추천 인사로 구성
- 전문위원(사례별 7명 내외) : 분석 대상 사고의 성격에 따라 해당 분야별 세부 임상·기술 전문가로 가변적 구성
- 간사(1명) : 환자안전본부 소속 담당 팀장이 실무 전담

※ 임기 규정: 위원장 및 지정위원의 임기는 위촉일로부터 2년으로 하되, 특정 사례분석이 진행 중인 경우 완료 시까지 연장 가능

③ 2019년도 ‘의약품 주입펌프 사례분석 TF’ 추진

- TF 구성 규모 : 총 11명(위원장 1명, 지정위원 3명, 전문위원 7명)
- 회의 실적 : 2019년 12월 기준 총 3회의 본회의 및 실무회의 개최
- 핵심 추진 활동
 - 기기 자체의 조작 오류를 원천 방지하기 위한 ‘의료기기 표준 설계 지침’ 및 ‘사용성 평가 프로토콜’ 개발 연구 착수(2019. 11. ~ 2020. 9.)
 - 보건의료 현장의 실태를 파악하기 위한 의료·간호 전문가 대상 심층 면접 수행(2019. 12. ~ 2020. 2.)

4 환자안전지원센터 예비사업 운영

자체적인 환자안전 전담인력 배치가 어렵고 환자안전활동 인프라가 취약한 중소 보건의료기관, 의원급 의료기관, 약국 등은 국가 환자안전 보고체계의 사각지대로 남아 있었다. 이러한 사각지대를 지원하는 방안으로 환자안전지원센터 도입이 검토되었으며, 2018년 한국형 환자안전지원센터 모델 개발 연구를 수행한 후, 2019년 5월부터 6개월간 예비사업을 시행하였다.

① 환자안전지원센터 모델 개발 연구 수행

의료기관평가인증원은 국가 차원의 환자안전관리체계와 효율적인 운영방안을 단계적으로 마련하기 위

한 한국형 환자안전지원센터 모델 개발을 목표로 연구(2018. 4. ~ 9.)를 추진하였다. 국외 사례로는 미국 환자안전기구(Patient Safety Organization, PSO / 82개 지정·운영)와 일본 의료안전지원센터를, 국내 사례로는 지역의약품안전센터와 공공전문진료센터 등 보건의료 분야 지역거점센터의 조직·구성·운영 방식을 조사·분석하였으며, 환자안전법령과 환자안전종합계획 등 국내 제도 기반에 대한 검토를 병행하였다. 이를 바탕으로 환자안전 전문가, 지역거점센터 관련 전문가, 환자안전관리 실무자(의료기관평가인증원)가 참여하는 자문회의를 거쳐 한국형 환자안전지원센터 모델과 운영방안을 도출하였다.

② 예비사업 운영 개요

- 사업 기간 : 2019. 5. 17. ~ 11. 16.
- 주관 기관 : 의료기관평가인증원 환자안전본부
- 참여 구조 : 총 4개 수행기관(보건의료인단체 2기관 및 의료기관 2개소)과 계약 체결

③ 수행기관별 구체적 활동

구분	주요 내용
보건의료인단체 (대한의사협회 / 대한약사회)	• 일선의 개원 의사 및 약사들을 대상으로 협회 차원의 자율적인 환자안전사고 수집·보고 활성화 경로 구축 • 예비보건의료인(학부생) 및 기존 면허 소지자의 정기 보수교육과 연계한 환자안전 캠페인 전개 • 협회 산하의 지역 지부 네트워크를 활용한 환자안전활동 수행 및 현장 의견 수렴
보건의료기관 (세브란스병원 / 양산부산대학교병원)	• 협력 관계를 맺은 중소 병·의원의 의료진 및 전담인력을 대상으로 실무 역량 강화 교육 제공 • 입원환자 및 보호자를 대상으로 원내 낙상 예방, 투약 확인 등 참여형 안전활동 전개 • 중소 의료기관을 전문가가 직접 방문하는 맞춤형 현장 교육, 세미나, 컨설팅 수행

④ 추진 일정

개최일	회의 내용	
2019.5.20.	사업 착수 킵오프(Kick-off) 회의	수행기관별 세부 사업계획 및 추진방안 검토
2019.9.5.	중간점검 회의	기관별 추진 경과 발표 및 계획 보완, 지원 방향 논의
2019.11.11.	최종점검 회의	사업 수행 결과 최종 점검 및 차년도 사업을 위한 전문가 의견 수렴

5 환자안전교육 프로그램 개발 연구

제1차 환자안전종합계획의 핵심과제인 ‘환자안전교육 강화’를 체계적으로 이행하고자 연구도 추진되었다.

☑ 환자안전교육 프로그램 연구 주요 내용		
과제명	환자안전 전문인력 교육프로그램 및 양성방안 개발	환자안전 수준 향상을 위한 실제적 환류방법 개발
세부과제명	(2세부 3주제) 리더십 대상 환자안전 프로그램 개발	(4세부) 예비보건의료인 대상 교육프로그램 개발
핵심 교육 대상	보건의료기관 최고 리더그룹(경영진)	의과대학, 간호대학, 약학대학 등 임상 진입 전의 학부생(예비보건의료인)
수행기관 (책임자)	울산대학교 산학협력단 (이상일 교수)	연세대학교 산학협력단 (김소윤 교수)
연구 기간	2018.8.~2020.12.	2018.4.~2021.6.
주요 목적 및 내용	보건의료기관 리더그룹 대상 환자안전 리더십 교육프로그램 개발, 의료기관 내 환자안전문화 정착 유도	환자안전 개념 습득을 위한 교육과정 개발, 교육과정 시범교육(2020.11.~12., 2회)

6 환자안전 의사소통 및 리더십 교육 전개

보건의료기관 내 전방위적인 환자안전문화를 확산시키기 위해서는 실무자 간의 유기적인 소통과 최고 경영진의 책임 의식이 필수적이다. 이에 따라 제1차 환자안전종합계획 과제 4-2(조직문화 개선 및 리더십 배양)의 일환으로 다층적인 맞춤형 교육 사업이 전개되었다.

① 의사소통 향상(TeamSTEPPS) 교육과정 개발 및 운영방안 마련

미국 의료연구품질청(Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ)의 팀 훈련 교육프로그램인 ‘TeamSTEPPS(Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety)’를 국내에 적용 가능한 교육과정으로 개발하고 운영하는 방안을 추진하였다.

시기	내용
2018.12.4.	한국형 TeamSTEPPS 도입을 위한 자문회의 개최
2018.12.21.	TeamSTEPPS 교육프로그램 시범운영 실시
2019.11.20.	TeamSTEPPS를 기반으로 개발된 국내 교육프로그램 운영



의사소통 향상(TeamSTEPPS) 교육

② 환자안전 리더십 워크라운드 가이드라인 제정 및 배포

일선의 의료기관의 장 등 경영진이 직접 병동을 순회하며 안전 취약 요인을 점검하고 직원들과 소통하는 '리더십 워크라운드(Leadership Walkround)'의 활성화를 지원하기 위해 가이드라인을 제작하였다.

- 배포 시점 : 2019. 12.
- 제공 대상 : 환자안전 전담인력이 공식 배치된 보건의료기관 894개소
- 배포 경로 : 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 내 게시 및 제작물 배포

③ 한국병원경영학회 추계학술대회 연계 최고경영자 교육

2019년 11월, 의료기관 경영진의 인식 제고와 자발적인 정책 참여를 유도하기 위해, 병원 경영 전문가들이 참여하는 한국병원경영학회와 협력하여 특별 주제 강연을 기획·진행하였다.

- 핵심 교육 내용
 - 개정 「환자안전법」의 핵심 조항 및 국가 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 가동 현황 소개
 - 의료기관 내 자율적인 환자안전문화 조성을 위한 병원 최고경영자(CEO) 및 경영진의 행정적·재정적 역할 강조



의료기관평가인증원 구홍모 환자안전본부장



법률사무소 서희 윤동욱 대표변호사

주요 사업 성과

6 환자안전문화 조성 대국민 인식 제고

「환자안전법」 시행과 종합계획 수립이 정책의 제도적 골격을 완비하는 과정이었다면 보건의료 현장과 국민의 자발적 동참을 유도하는 '환자안전문화 조성'은 제도가 실질적으로 작동하게 하는 정서적·인식적 기반이다. 제도 도입 초기 환자안전 캠페인을 시작으로 환자안전주간 및 환자안전일 기념행사, 제도 공헌 유공자 포상, 3종의 대국민 공모전, 홍보 콘텐츠 제작 및 대외 광고 등을 순차적으로 전개하였다. 이를 통해 환자안전이 보건의료 현장의 일상적 규범으로 안착하고 국민적 인식을 확산하는 전환점을 마련하고자 하였다.

1 환자안전 캠페인 - “먼저 설명하기 & 함께 공감하기”

환자안전사고 발생 시 의료진과 환자·보호자 간의 투명하고 신속한 소통이 예기치 못한 의료분쟁을 원만하게 해결하는 데 기여한다는 연구 결과를 바탕으로 본 캠페인을 기획하였다. 「환자안전법」 시행 2주년을 기념하여 2018년 7월에 전개하였으며, 보건의료 현장 내 소통 패러다임의 자발적인 전환을 유도하는 데 초점을 맞추었다.

초기 기획 단계에서는 '사실 알려주기 & 함께 공감하기'라는 명칭이 검토되었으나, 의료진의 능동적인 대처를 독려하고 환자의 심리적 수용성을 높이기 위해 2018년 7월 18일 전문가 자문회의를 거쳐 '먼저 설명하기 & 함께 공감하기'로 최종적으로 확정하였다.

✓ 캠페인 추진 내용

구분	주요 내용
홍보 콘텐츠 제작 및 디지털 배포	캠페인 안내 카드뉴스, 웹 포스터, 4행시 이벤트 안내 팝업창 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 게시
4행시 짓기 이벤트 (2018.7.31.~8.10.)	'환자안전' 또는 '공감하기' 운으로 총 262건 접수(환자안전 155건, 공감하기 107건) → 우수작품 5건 선정(2018.8.16.)
유관기관 확산	유관기관·협회·학회·시민단체에 캠페인 확산 협조 요청 공문 발송(2018.8.2.)



캠페인 카드뉴스



4행사 이벤트 팝업창

2 환자안전주간·환자안전일 기념행사

「환자안전법」 제정의 원동력이 된 **故정종현 군의 사망일**(2010년 5월 29일)을 ‘환자안전일’로, 해당 주간을 ‘환자안전주간’으로 지정하였다. 이를 기점으로 보건의로 현장과 국민이 함께 참여하는 국가 차원의 기념행사를 개최하였다.

① 제1회 환자안전주간 행사 운영

「환자안전법」 시행 이후 처음으로 국가 환자안전 정책의 청사진을 대외에 선포하는 비전 선포식을 병행하였다. 제도 제정의 초석이 된 유족의 연설을 통해 의료환경 개선에 대한 실질적인 공감대를 형성하였다.

- 운영 기간 : 2018. 5. 28. ~ 6. 1.
- 공동 주관 : 보건복지부, 의료기관평가인증원, 대한환자안전학회, 한국환자단체연합회



제1회 환자안전의 날 행사



제1회 기념행사 일자별 세부 내용		
구분	1일차	2일차
행사 유형	대한환자안전학회 학술대회	환자안전일 본 기념행사
행사일	2018.5.28.	2018.5.29.
개최 장소	백범김구기념관 컨벤션홀	백범김구기념관 컨벤션홀
참석 인원	268명	251명
핵심 프로그램	- 환자안전 분야 전문 학술 심포지엄 전개 「환자안전법」 제정 의의 연설(故정종현 군 어머니) - 환자안전의 날 공식 선포 및 비전 수립식 - 환자안전 유공자 공로상 및 공모전 시상식 - 한국환자단체연합회 주관 연계 행사 가동	

② 제2회 환자안전주간 행사 운영

2019년 행사는 임상 현장의 안전 확보가 사회적 화두로 부각되었던 **故임세원 교수** 및 **故윤한덕 센터장** 사건 등을 적극 반영하여 ‘안전한 진료환경 만들기’를 핵심 슬로건으로 채택하였다. 대면 중심의 기념식을 넘어 온라인 플랫폼(유튜브)을 활용한 우수사례 발표회를 최초 도입하는 등 소통의 다각화를 시도하였다.

- 운영 기간 : 2019. 5. 27. ~ 5. 31.
- 공동 주관 : 보건복지부, 의료기관평가인증원, 대한환자안전학회



2019 환자안전일 행사

제2회 기념행사 일자별 세부 내용			
구분	1일차	2일차	3일차
행사 유형	대한환자안전학회 춘계 학술대회	환자안전일 본 기념행사	우수사례 온라인 발표회
행사일	2019.5.28.	2019.5.29.	2019.5.30.
개최 장소	건국대학교병원 대강당(지하 3층)	중소기업중앙회 그랜드홀	유튜브 환자안전 보고학습시스템 채널
참석 인원	(학회 자체 집계)	297명	(온라인 실시간 송출)

구분	1일차	2일차	3일차
핵심 프로그램	• 춘계 학술 성과 및 지표 발표	• ‘안전한 진료환경 만들기’ 공모전 시상 • 국가기념일 제정 범국민추진위 발대식 • 환자안전 유공자 정부 표창 수여	• 의료기관별 환자안전 개선 우수사례 및 현장 혁신 방안 온라인 공유

3 환자안전 제도 유공자 포상

「환자안전법」의 성공적인 제정·시행과 ‘제1차 환자안전종합계획’의 현장 이행에 발맞추어, 국가 환자안전 인프라 구축 및 안전문화 정착·활성화에 지대한 공헌을 한 현장 실무자와 전문가를 격려하기 위한 정부 포상 제도가 마련되었다. 본 표창은 보건의료 현장에서 헌신하는 유공자들의 자긍심을 고취하고, 자발적인 안전관리 참여 분위기를 범사회적으로 확산하는 데 목적이 있다.

4 공모전을 통한 대국민 소통 다각화와 환자안전 인식 확산

보건의료기관 종사자와 국민의 자발적인 환자안전활동 참여를 유도하고 양질의 아이디어를 발굴하고자 제도 도입 초기 4년간 총 3종의 국가 공모전을 추진하였다. 임상 실무 중심의 사례 발굴부터 대국민 홍보 및 주간 행사 기획을 위한 아이디어 수렴까지 공모 영역을 단계적으로 확장하며 많은 동참을 이끌어냈다.

초기에는 현장 실무에 즉시 적용 가능한 투약 오류 예방 지침 등에 집중하였으나, 점차 진료 환경 전반의 안전과 국민 주도의 문화 조성을 위한 아이디어 공모로 발전하였다.

공모·접수 기간	공모전 명	핵심 응모 부문	참여·수상 규모
2018.4.9.~4.27.	환자안전활동 우수사례·UCC·포스터 공모전 (주제 : 투약 오류 예방 및 재발 방지)	• 우수사례 • UCC • 포스터	총 112건 참여 총 18명 수상
2019.3.18.~4.30.	‘안전한 진료환경 만들기’ 공모전	• 우수사례 • UCC • 포스터	총 156건 참여 총 18명 수상
2019.10.16.~11.15.	‘올바른 환자안전문화 조성’ 대국민 아이디어 공모전	• 환자안전주간 행사 방안 • 환자안전 홍보 방안	총 64건 참여 총 6명 수상



2019 ‘안전한 진료환경 만들기’
공모전 포스터 부문 최우수상



2019 ‘올바른 환자안전문화 조성’
대국민 아이디어 공모전 포스터

5 대국민 인식 제고를 위한 홍보영상 제작 및 다매체 광고 전개

「환자안전법」의 핵심 가치와 국가 환자안전 제도에 대한 대국민 인지도를 높이고 범사회적 참여 분위기를 조성하기 위해, 영상 콘텐츠, 지면 매체, 디지털 플랫폼, 그리고 생활 밀착형 대중교통 인프라를 총망라한 전방위적 다채널 홍보 전략을 적극적으로 전개하였다.

① 환자안전 캠페인 공식 홍보영상 제작

2019년에는 보건의료 현장 내 비처벌적 안전문화 확산을 목표로 공식 캠페인 홍보영상을 제작하여 온·오프라인 교육 및 캠페인 시청각 자료로 폭넓게 활용하였다.

구분	핵심 구성 내용
핵심 주제	올바른 환자안전문화 조성
영상 규격	3분 37초 분량(다양한 매체 송출에 적합한 포맷)
등장 인물	현업에 종사하는 환자안전 전담인력, 일선 의료진, 정책 연구원 등 전문인력 직접 출연
주요 메시지	자발적으로 환자안전사고를 보고해도 부당하게 비난받거나 처벌받지 않는 안전한 공정문화 정착의 필요성 강조



환자안전 캠페인 홍보영상

② 환자안전 대외 광고 및 다매체 채널 운영

2018년과 2019년에 걸쳐 임상 현장의 전문가 집단과 대국민의 접점을 동시에 확보하기 위해 다매체 융합 홍보를 상시 전개하였다.

추진 시기	활용 매체 및 홍보 채널	주요 내용 및 정책적 목적
2018년 중	의학신문 발간 「보사편람」 공식 광고 게재	• 전문의학 지면 매체를 활용하여 보건의료계 종사자들의 환자안전 인식도 및 제도 순응도 제고
2019.1.	환자안전 보고학습시스템 공식 유튜브(YouTube) 채널 개설	• 영상 소비 트렌드에 맞춘 독자적인 뉴미디어 소통 창구 개설 및 상시 운영체계 가동
2019.5.~6.	대중교통 인프라 및 디지털 방송 (G-Bus, KTX, IPTV) 집중 송출	• 제2회 환자안전주간을 맞이하여 수도권 광역버스, 고속철도 객실 및 IPTV를 통해 대국민 체감형 광고 집행
	정부 전광판 등 무료 홍보 매체 활용	• 문화체육관광부 등 범부처 공공 미디어 자원을 전략적으로 활용하여 예산 절감 및 국정 과제로서의 위상 강화
2019년 연중	온라인 채널 상시 홍보 인프라 가동	• 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 내 웹진, 기관 공식 SNS(Social Networking Service), 주기별 뉴스레터 발송을 통한 쌍방향 상시 소통 체계 유지



2018 의학신문 '보사편람' 광고

6 국제 환자안전 심포지엄 개최 및 글로벌 정보 교류

국내의 환자안전 분야의 최신 동향과 임상 혁신 사례를 공유함으로써 환자안전 및 의료 질 개선을 위한 글로벌 정보 교류의 장을 마련하고자 2019년 12월 '국제 환자안전 심포지엄'이 개최되었다. 본 행사는 영국, 미국 등 주요 선진국의 환자안전 시스템을 다각적으로 비교·검토하여 대한민국 환자안전 정책의 중장기 발전 방안을 모색하는 선도적 교두보 역할을 수행하였다.



☑ 국제 환자안전 심포지엄 개최 개요

구분 항목	세부 내용
행사명	'올바른 환자안전문화 조성'을 위한 환자안전 심포지엄
개최일	2019.12.17.
개최 장소	쉐라톤 서울 디큐브시티 호텔 그랜드 볼룸(서울 구로구 소재)
참석 인원	보건의료계 유관기관 실무자 및 학계 전문가 총 166명

☑ 세부 프로그램

시간	세션 구분	발표 주제 및 구체적인 발제자 현황
09:30~10:00	접수	• 참석자 접수
10:00~10:10	개회식	• 개회사 및 인사말씀 - 한원곤 원장(의료기관평가인증원)
10:10~10:20	시청각 교육	• 공식 홍보 동영상 상영 - 주제 : '올바른 환자안전문화 조성' 안내
10:20~10:40	[영국 사례]	• 환자안전사고 예방을 위한 시스템적 접근법 - Thomas Jun Ph.D(영국 Loughborough University)
10:40~11:00	[미국 사례]	• 미국 환자안전 관련 제도 현황 및 주요 임상 활동 - 전진학 센터장(국제의료기관인증기구(Joint Commission International, JCI) 국제자문위원, 메디플렉스 세종병원)
11:00~11:20	[국내 현황]	• 대한민국 환자안전 관련 현황 및 제도 활성화 방안 - 이상일 교수(울산대학교 의과대학)
11:20~12:00	패널 토론	• 올바른 환자안전문화 조성을 위한 정책 발전 방향 - 좌장 및 토론자 : 주제 발표자 3인 - 지정 토론자 : 구흥모 본부장(의료기관평가인증원 환자안전본부)

체계를 세우고 운영의 틀을 완성하다

: 2020~2021

정비와 확장의 시기

2020년 1월 29일 일부개정·공포된 「환자안전법」 시행과 함께, 환자안전 정책은 중앙환자안전센터 및 지역환자안전센터의 지정, 자율보고에서 의무보고로의 전환점을 맞이했다. 중대한 환자안전사고 의무보고 제도가 도입되고, 보고된 사고가 분석과 환류로 이어지는 체계가 본격적으로 작동하기 시작한 것이다. 중앙환자안전센터와 지역환자안전센터의 법적 지위가 확립되며 국가 환자안전관리체계의 중심축이 자리 잡았고, 환자안전 보고학습시스템(KOPS)은 자율보고 누적 5만 건을 돌파하며 핵심 정보 인프라로 자리매김했다. 코로나바이러스감염증-19라는 전례 없는 위기 속에서도 대국민 환자안전문화 조성 and 보건의료기관 역량 강화 사업을 멈추지 않고 확장하였다.

사업 추진 경과

- 1 「환자안전법」 개정, 자율에서 의무로의 전환점을 만들다
- 2 의무보고와 환류체계, 실효성을 갖추기 시작하다
- 3 중앙·지역환자안전센터, 국가 환자안전의 중심축이 되다
- 4 위기 속에서도 멈추지 않은 환자안전

[인터뷰] 송현 위원장(대한병원협회 환자안전교육위원회)
- 의무보고 도입, 환자안전의 새로운 전환점을 맞이하다

주요 사업 성과

- 1 중대한 환자안전사고 의무보고 제도 도입
- 2 환자안전사고 자율보고의 안정적 정착과 보고 기반의 다변화
- 3 환자안전 보고학습시스템의 고도화
- 4 환자안전 환류체계의 고도화
- 5 중앙환자안전센터와 지역환자안전센터의 출발
- 6 대국민 환자안전문화 조성의 확장
- 7 보건의료기관 지원과 역량 강화
- 8 국가 환자안전관리 거버넌스와 인프라 관리
- 9 국가 환자안전 현황 진단체계의 확장

1 「환자안전법」 개정, 자율에서 의무로의 전환점을 만든다

「환자안전법」의 개정은 자율보고를 중심으로 운영되어 온 국가 환자안전 보고체계에 ‘의무보고’라는 새로운 축을 구축한 결정적 전환점이다. 2020년 1월 29일 공포되어 일부 2021년 1월 30일부터 시행된 개정법은 국내 환자안전 제도가 ‘자율과 학습’ 기반의 1세대 체계에서 ‘자율·의무 혼합형’의 2세대 체계로 진입했음을 선포한 입법적 성과였다. 특히 중대한 환자안전사고를 계기로 형성된 사회적 공감대가 시민사회와 정부, 국회의 깊이 있는 숙의 과정을 거쳐 마침내 제도화로 이어진 과정은 국내 환자안전 정책이 현장의 수요를 반영하여 실효성 있게 고도화되었음을 입증하는 사례이다.

1 중대한 환자안전사고의 발생과 자율보고의 한계 직면

● 제도적 공백의 표출

2017년 11월, 한 대학병원에서 골수검사를 받던 김재운 군이 수면진정제 투여 후 심정지가 발생하여 끝내 사망하는 사건이 발생하였다. 사건 이후 유족이 해당 보건의료기관의 환자안전사고 보고 여부를 확인하는 과정에서, 당시 「환자안전법」상 중대한 환자안전사고라 할지라도 자율보고에 의존할 뿐 강제성이 없다는 한계가 명확히 드러났다. 중대한 환자안전사고가 발생하더라도 보건의료기관이 자율적으로 보고하지 않으면 국가 차원에서 이를 파악하거나 예방책을 마련하기 어려운 구조적 공백이 확인된 것이다.

이후 유족과 환자단체를 중심으로 중대한 환자안전사고의 의무보고 제도 도입을 요구하는 사회적 움직임이 본격화되었다. 국민청원과 언론 보도 등을 통해 제도 개선의 필요성이 광범위하게 확산되었으며, 이는 향후 법 개정의 상징적 계기로 작용하였다.

● 자율보고 체계의 구조적 한계와 정책적 당위성

이러한 사회적 논의의 배경에는 당시 자율보고 제도가 지닌 통계적·구조적 한계가 자리하고 있었다. 「환자안전법」 시행 초기인 2016년 7월 29일부터 2017년 말까지 접수된 환자안전사고는 총 4,427건이었으나, 이 중 중증 및 사망과 같은 중대한 사례는 71건(1.6%)에 불과하였다. 보고의 대다수는 ‘위해없음 1,459건(33.0%)’이나 ‘경증 2,497건(56.4%)’, ‘중등증 392건(8.9%)’ 등 경미한 사례에 치우쳐 있었다.

자율보고 제도는 보건의료인이 불이익에 대한 우려 없이 사고를 보고하고 이를 공동의 학습 자산으로 환류하여 사고 예방 및 재발 방지에 목적이 있다. 그러나 정밀 분석과 예방 대책 마련이 시급한 중대한 환자

안전사고일수록 소송이나 책임 소명에 대한 부담으로 인해 보고하지 않는 역설적 한계가 드러났다. 즉 중대한 환자안전사고의 낮은 보고율은 제도의 안정성을 보여주는 지표가 아니라, 오히려 자발적 보고에만 의존할 때 발생하는 정보 공백의 한계를 방증하는 결과였다.

실제 초기 인식 조사에서도 환자안전사고를 보고하지 않는 주된 원인으로 ‘의무사항이 아니기 때문’이라는 답변의 비율이 높게 나타나 보건의료기관 스스로 중대한 환자안전사고를 자발적으로 드러내기 어려운 구조적 요인이 존재함을 뒷받침하였다.

정부 역시 이러한 문제의식을 바탕으로 대책을 고심하고 있었다. 보건복지부는 ‘제1차 환자안전종합계획(2018~2022)’에서 자율보고 중심 체계의 한계를 명시하고, 사망이나 심각한 신체적·정신적 손상을 초래한 중대한 환자안전사고인 ‘적신호사건(Sentinel Event)’에 대한 보고 강화와 의무보고의 단계적 도입을 공식화하였다. 결과적으로 일련의 중대한 환자안전사고들은 정부가 추진 중이던 정책적 개선 방향을 입법 의제로 급진전시키는 결정적 촉매제 역할을 하였다.

2 청원에서 입법으로 - 사회적 요구와 국회의 응답

● 시민사회와의 공감대 형성과 입법 동력 확보

또 한 차례의 중대한 환자안전사고를 계기로 재발 방지를 위한 제도 개선의 목소리가 높아지면서 한국환자단체연합회를 비롯한 시민사회의 입법 요구는 한층 조직화되었다. 보건의료 현장의 안타까운 사례를 통해 확인된 구조적 한계를 극복해야 한다는 사회적 호소는 곧 국회 차원의 구체적인 입법 논의로 이어졌다.

2018년 2월 남인순 의원이 「환자안전법 일부개정법률안」을 대표 발의한 것을 시작으로, 같은 해 5월에는 김광수 의원이 관련 개정안을 발의하였다. 발의된 법안들은 중대한 환자안전사고에 대한 의무보고 제도를 도입해야 한다는 문제의식 아래, 구체적인 보고 대상의 범위와 미보고 시의 행정처분 수위 등 세부적인 제도 설계 측면에서 다각적인 대안을 제시하였다.

● 국회 심의 과정과 대안의 도출

입법을 위한 심의 과정에서는 제도의 실효성과 보건의료 현장의 수용성을 균형 있게 조율하기 위한 심도 있는 논의를 전개하였다. 의무보고 대상의 범위를 어디까지 설정할 것인지, 자율보고를 기반으로 다져온 보건의료계의 자발적 ‘학습 문화’가 위축되지는 않을지, 그리고 보건의료기관에 부과되는 행정적 부담과 과태료 처분의 경계는 어떻게 설정할 것인가를 두고 보건의료계와 시민사회, 정부 간의 밀도 높은 의견 조율이 이어졌다.

이 과정에서 2018년 12월 국회 보건복지위원회 법안심사소위원회는 관련 법안을 포함한 총 5건의 개정안을 병합 심사하여 대안을 마련하였으나, 같은 달 전체회의에서 의무보고 범위와 제도의 실효성 등에 대한 추가 검토 필요성이 제기되면서 의결이 보류되었다.

이후 2019년 3월 해당 개정안들은 법안심사소위원회에 다시 회부되어 추가 심사가 이루어졌으며, 의무보고 제도의 실효성 등을 고려한 논의 끝에 의무보고 대상을 명확한 4개 유형으로 한정하는 수정 대안이 마련되었다. 이 대안은 같은 달 보건복지위원회 전체회의에서 최종 의결되었고, 같은 해 11월 법제사법위원회 심의를 거쳐, 2020년 1월 9일 국회 본회의를 최종적으로 통과하였다.

● 「환자안전법」 일부개정법을 공포와 제도의 안정적인 정착을 위한 단계적 시행

2020년 1월 29일, 중대한 환자안전사고 의무보고체계 구축을 골자로 하는 「환자안전법」 일부개정법률(법률 제16893호)이 공포되었다. 다만, 보건의료 현장의 혼선을 방지하고 새로운 제도의 안정적인 정착을 도모하기 위해 시행 시기는 이원화하였다. 법안 전반은 공포 후 6개월이 경과한 2020년 7월 30일부터 시행하되, 의무보고의 핵심인 보고 대상기관의 범위 지정, 의무보고 절차 및 과태료 부과 규정 등은 공포 후 1년 후인 2021년 1월 30일부터 시행하는 단계적 적용을 결정한 것이다.

이는 보건의료기관이 새로운 의무를 이행할 수 있도록 시간적 여유를 부여한 정책적 배려였으며, 실제 정부와 의료기관평가인증원은 이 기간 동안 구체적인 실무 가이드라인을 개발·배포하고 전국적인 설명회를 개최하는 등 현장지원 체계를 촘촘히 다지는 계기를 마련하였다.

☑ 「환자안전법」 개정·시행 주요 경과	
시기	주요 내용
2017.11.	김재윤 군, 대학병원에서 골수검사 중 심정지 발생 및 사망
2018.1.	보건복지부 업무보고, 적신호사건 보고 강화 및 의무보고 단계적 도입 공식화
2018.2.	남인순 의원, 중대한 환자안전사고 의무보고 도입을 골자로 하는 「환자안전법 일부개정법률안」 대표 발의
2018.4.	보건복지부, ‘제1차 환자안전종합계획(2018~2022)’ 수립 및 의무보고 단계적 도입 추진 명시
2018.5.	김광수 의원, 「환자안전법 일부개정법률안」 대표 발의
2018.8.13.	故김재윤 군 유족 및 한국환자단체연합회 주최, 제도 개선 촉구 공동 기자회견 개최
2018.12.	국회 보건복지위원회 전체회의, 의무보고 범위에 대한 이견으로 심의 보류
2019.3.	국회 보건복지위원회 전체회의, 의무보고 대상 유형 수정 대안 최종 의결
2019.11.18.	故김재윤 군 유족 및 한국환자단체연합회 주최, 「환자안전법」 개정(안)의 법제사법위원회 제2소위원회 신속 심의·통과 촉구 기자회견 개최
2019.11.	국회 법제사법위원회 제2소위원회 통과
2020.1.9.	국회 본회의 통과
2020.1.29.	「환자안전법」 일부개정법을 공포(법률 제16893호)

시기	주요 내용
2020.7.30.	개정 「환자안전법」 일부 규정 시행 및 시행규칙 공포(단계적 시행의 1단계)
2020.12.	보건의료 현장 안착을 위한 ‘중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인’ 전국 배포
2021.1.30.	중대한 환자안전사고 의무보고 제도 시행(단계적 시행의 2단계)

3 자율과 의무의 공존 - 개정 「환자안전법」의 핵심 체계

●● 의무보고 제도의 신설

개정 「환자안전법」의 가장 핵심적인 변화는 환자안전사고 보고체계의 패러다임을 바꾼 제14조의 개편이다. 개정 전 법 제14조는 ‘자율보고’만을 규정하고 있어 중대한 환자안전사고의 포착에 한계가 있었다. 이에 개정 시 조문의 제목을 ‘환자안전사고의 보고 등’으로 변경하고, 기존 자율보고의 범위를 ‘발생할 것이 예상된다’고 판단한 경우’까지 선제적으로 확장하는 동시에, 200병상 이상의 병원급 의료기관 및 100병상 이상의 종합병원의 장에게 중대한 환자안전사고에 대한 의무보고 제도를 시행하였다.

개정 「환자안전법」에서 규정한 의무보고 대상은 다음과 같다.

- 「의료법」 제24조의2제1항에 따라 설명하고 동의를 받은 내용과 다른 수술, 수혈, 전신마취로 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 환자안전사고가 발생한 경우
- 진료기록과 다른 의약품이 투여되거나 용량 또는 경로가 진료기록과 다르게 투여되어 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 환자안전사고가 발생한 경우
- 다른 환자나 부위의 수술로 환자안전사고가 발생한 경우*
- 의료기관 내에서 신체적 폭력으로 인하여 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 경우

* 환자의 사망이나 손상 여부와 관계없이 행위 발생 자체로 의무보고 대상에 해당

이러한 방식은 미국, 영국 등 주요 선진국에서 운용 중인 ‘전적으로 예방 가능한 중대 사건(Never Event)’ 또는 ‘적신호사건(Sentinel Event)’ 관리체계와 유사한 접근이다. 이는 모든 환자안전사고를 획일적으로 규제하기보다, 사회적으로 예방 긴급성이 높다고 합의된 치명적 유형을 명확히 한정하여 의무화함으로써 제도의 실효성을 높이고자 한 입법적 선택이었다.

●● 제도적 인프라 및 총괄 관리체계의 동반 정비

의무보고 제도의 실효성을 뒷받침하고 수집된 정보의 전문적 분석·환류를 도모하기 위해 환자안전관리 인프라 전반이 함께 정비되었다.

먼저 「환자안전법」 제7조의2를 신설하여 보건복지부장관이 5년마다 환자안전사고 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표할 수 있도록 함으로써, 보고된 사고를 넘어 환자안전사고의 실제 규모와 양상을 국가 차원

에서 파악할 기반을 갖추었다. 또한 법 제8조의2 및 제8조의3을 신설하여 중앙환자안전센터와 지역환자안전센터의 법적 지정·운영 근거를 마련하였다. 이를 통해 의무보고로 수집된 데이터를 심층 분석하고, 보건의료 현장에 맞춤형 예방 정보를 환류할 국가적 허브 체계를 다졌다.

법 제12조에 따른 환자안전 전담인력의 배치 가능 직종에 약사를 새로 포함하는 한편, 「환자안전법 시행규칙」 개정을 통해 의사·치과의사·한의사·간호사의 보건의료기관 최소 근무경력 요건을 5년에서 3년으로 완화하였고, 의료기관의 전담인력 배치 현황을 매년 보건복지부장관에게 보고하도록 하였다. 또한 법 제15조의2를 통해서도 유관기관에 자료 제공을 요청할 수 있는 법적 권한이 마련되어, 환자안전 데이터와 외부 임상·보건 데이터를 연계한 통합적 분석의 길이 열렸다.

법 제15조의2를 신설하여 환자안전사고 정보뿐만 아니라 환자안전사고 관련 제공 자료까지 비밀 보장 및 비식별화 대상에 포함하도록 정비하였다. 또한, 새로운 의무보고 도입으로 법 제17조 조문 제목을 ‘환자안전사고 보고의 비밀 보장 등’으로 정비하고, 보호 대상을 자율보고에서 의무보고를 포함한 환자안전사고 보고 전반으로 확대하였으나, 환자안전사고를 발생시키고 자율보고를 한 자가 동의한 경우 그 사람의 개인 식별정보를 삭제하지 않을 수 있도록 하였다.

제도의 실효적인 집행력을 확보하기 위해 법 제19조에 과태료 조항을 신설하였다. 의무보고를 하지 아니하거나 거짓으로 의무보고한 의료기관의 장, 또는 의무보고를 방해한 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과하도록 하였으며, 환자안전위원회 설치 여부·구성·운영 현황 또는 전담인력 배치 현황을 매년 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과하는 법적 강제력을 마련하였다.

☑ 「환자안전법」 개정 전·후 주요 내용 비교		
조문	개정 전	개정 후
제7조의2 (환자안전사고 실태조사)	-	환자안전사고 실태조사 근거 신설 - 보건복지부장관이 5년마다 환자안전사고 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표할 수 있도록 함 - 관계 중앙행정기관·지방자치단체·공공기관·보건의료기관 등에 자료 제출 요청 가능
제8조의2 (중앙환자안전센터)	-	중앙환자안전센터 지정·운영 근거 신설 - 환자안전종합계획 이행과제 추진, 환자안전기준 및 환자안전지표 개발·보급 지원, 환자안전위원회 운영 지원, 전담인력 관리 지원, 환자안전사고 접수·검증·분석, 환자안전활동에 대한 연구 등 사업 수행
제8조의3 (지역환자안전센터)	-	지역환자안전센터 지정·운영 근거 신설 - 환자안전사고 관련 교육 사업, 환자안전사고의 예방 및 홍보 활동, 환자안전사고 보고 지원 등 사업 수행
제12조 (전담인력)	(자격) 의사·치과의사· 한의사·간호사·전문의	- (자격) 약사 추가 - (정기보고) 매년 배치 현황 보고 의무 신설

조문	개정 전	개정 후
제14조 (환자안전사고의 보고 등)	사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 경우	(보고 범위) ‘발생할 것이 예상된다고 판단되는 경우’ 추가
	-	중대한 환자안전사고 의무보고 신설 - (대상) 200병상 이상 병원급 의료기관 및 100병상 이상 종합병원 - 중대한 환자안전사고 유형 정의
제15조의2 (환자안전사고 관련 자료 제공의 요청)	-	환자안전사고 관련 정보 공유를 위한 정보제공 요청 권한 신설 - (대상기관) 한국의료분쟁조정중재원·한국소비자원·한국약품안전관리원· 한국의료기기안전정보원 등
제17조 (환자안전사고 보고의 비밀 보장 등)	-	- (조문 제목 변경) ‘환자안전사고 보고의 비밀 보장 등’으로 자율보고와 의무보고를 모두 포함 - (개인식별정보 삭제 예외 규정) 자율보고를 한 자(환자안전사고를 발생시킨 사람 한정)가 동의한 경우 그 사람의 개인식별정보 삭제 제외 가능
제19조 (과태료)	-	과태료 규정 신설 - 의무보고 미이행·거짓보고·방해 시 : 300만원 이하 - 환자안전위원회 설치 여부·구성·운영 현황 또는 전담인력 배치 현황 보고 미이행·거짓보고 시 : 100만원 이하

● **시행 대상의 구체화와 운영의 정교화**

법에서 위임한 세부 이행 사항은 하위법령 개정과 현장 맞춤형 가이드라인을 통해 고도로 구체화되었다.

「환자안전법 시행규칙」에서는 의무보고 대상기관을 200개 이상의 병상을 갖춘 병원급 의료기관 및 100병상 이상의 종합병원으로 정하여 제도의 행정적 대상을 명확히 하였다. 법 제14조제2항제1·2·4호의 ‘심각한 신체적·정신적 손상’이라는 개념이 보건의료 현장에서 혼선이 없도록 엄격히 구체화하였으며, 그 내용은 다음과 같다.

- 1개월 이상의 의식불명
- 「장애인복지법 시행규칙」 별표 1에 따른 장애의 정도가 심한 장애인(자폐성장애인은 제외한다)이 된 경우
- 그 밖에 위의 내용에 준하는 경우로서 보건복지부장관이 심각한 신체적·정신적 손상에 해당한다고 인정하는 경우

의무보고의 주체를 의료기관의 장으로 일원화하고 환자안전 보고학습시스템(KOPS)을 통해 상시 접수할 수 있도록 체계를 정비하였으며, 보고서의 완성도를 높이기 위해 보건복지부장관이 보완을 요청하는 경우 의료기관의 장은 특별한 사유가 없으면 요청받은 날로부터 30일 이내에 이를 보완·제출하도록 규정하였다.

특히 법의 “지체 없이”라는 시간적 범주의 모호성을 해소하기 위해 실무 중심의 운영 정교화 작업을 병행하였다. 이에 중앙환자안전센터는 2020년 12월 ‘중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인’을 전국의 보건의료기관에 배포하였다. 해당 지침은 보건의료 현장에서 판단하기 모호한 ‘의무보고 시기 판단 기준’, ‘심각한 신체적·정신적 손상에 대한 해석’, ‘의무보고 시행 이후 과태료 부과’ 등 다양한 쟁점들을 현장 맞춤형 자주 묻는 질문(Frequently Asked Questions, FAQ) 형식으로 정리함으로써 제도 시행 초기 발생할 수 있는 혼선을 최소화하고 수용성을 극대화하는 데 크게 기여하였다.

● 환자안전사고 보고서식 개선 및 보고체계 고도화

「환자안전법」 개정에 따라 환자안전사고 보고서식을 정비하였으며, 서식 개선은 제1차 환자안전종합계획(2018~2022)에서 제시한 개선 방향과 국제 보고 기준을 참고하여 관련 항목을 보완하는 방식으로 이루어졌다.

먼저 사고 유형 분류를 세분화하였다. 기타 항목 분류 내용을 「환자안전법」 개정 이후 화상, 상해, 탈원·실종·유괴 등 별도 항목으로 분류하여 사고 유형을 정확히 파악할 수 있도록 하였다. 또한 사고발생단계와 발전자, 관련 직원 등의 경력 항목을 추가하고, 관련 직원의 범위에 간병인과 요양보호사를 포함하였다. 이와 함께 사고 발생 시 환자설명 여부 항목을 신설하고 환자의 나이 및 연령대를 세분화하였다. 아울러 보고내용의 충실도를 점검할 수 있는 기준 항목을 반영하여, 단순 보고건수를 넘어 보고의 질적 수준을 관리할 수 있는 기반을 갖추었다.

한편 보고서식에 보고 종류를 최초보고와 후속보고로 구분하는 항목을 마련하였다. 이를 통해 자율보고의 경우에도 최초보고 이후 추가 정보를 반영할 수 있는 후속보고 절차를 갖추어, 사고 접수 단계에 머무르지 않고 지속적인 정보 보완이 가능하도록 하였다.

4 자율과 의무의 균형 - 새로운 보고체계의 의미

● ‘자율 일원화’에서 ‘자율·의무 혼합형’으로의 패러다임 전환

2020년 「환자안전법」 개정의 본질적인 가치는 단순히 행정적 보고 의무를 추가한 것에 그치지 않는다. 개정법은 환자안전의 근간인 자율보고 체계를 약화하지 않으면서도, 제도적 실효성을 보완하는 정교한 혼합형 모델을 완성하였다.

기존 자율보고의 범위를 ‘발생할 것이 예상된다고 판단한 경우’까지 확장하여 예방적 기능을 강화하는 한편, 사회적 합의를 거친 4개의 중대한 환자안전사고 유형에 대해서는 제한적 의무보고체계를 결합하였다. 자율보고를 통해 보건의료 현장에서 자발적으로 ‘학습과 개선의 문화’를 배양할 수 있는 토양을 유지하되, 국가적 차원의 관리가 시급한 중대한 환자안전사고는 책임지고 포착하여 대응하겠다는 이원적 설계의 실현이

었다.

이는 자율보고 시스템의 사각지대에 놓여 있던 중대한 환자안전사고를 최소한의 강행 규범을 통해 공적으로 수집·관리할 수 있게 되었다는 점에서 국내 환자안전 정책이 한 단계 더 도약했음을 보여주는 중대한 전환점이다. 동시에 의무보고가 자율보고를 억제하는 것이 아니라 상호 보완하는 구조를 취함으로써, 그동안 축적되어 온 보건의료계 내부의 자율적 개선 노력과 가치를 고스란히 보존하려는 입법적 균형감을 보여준 모범적 사례로 평가받는다.

● 제도적 인프라 확장과 선순환 환류체계의 확립

개정법은 보건의료기관에 보고의 책임만을 부과하는 규제 중심의 입법에 머무르지 않았다. 의무보고라는 규범이 제 기능을 발휘할 수 있도록 정보의 분석과 환류를 담당할 거시적 인프라인 중앙환자안전센터 설립의 법적 근거를 마련함으로써 ‘수집-분석-환류’로 이어지는 보건의료 안전망의 전 주기를 완성하였다.

의무보고 제도가 보건의료 현장의 중요한 정보를 국가 차원에서 수집하는 역할을 한다면, 중앙환자안전센터는 정보를 수집·분석하여 사회적으로 공유할 수 있는 환류 자료로 바꾸는 기능을 수행한다. 한편 지역환자안전센터는 이렇게 마련된 환류 자료와 환자안전 정보를 지역 중소 보건의료기관에 전달하고, 지역 단위의 환자안전교육·홍보와 보고 지원을 담당함으로써 환자안전의 사각지대를 해소하는 역할을 담당한다. 이처럼 제도적 의무화와 이를 뒷받침할 인프라 확충이 동시에 유기적으로 추진된 점은 이번 법 개정이 국내 환자안전관리체계 전반을 종합적으로 정비한 조치였음을 보여준다.

나아가 외부 유관기관과의 자료 요청 권한 신설, 그리고 5년 주기의 환자안전사고 실태조사 근거 마련 등은 분산되어 있던 환자안전 정보를 국가 차원에서 통합적으로 축적하고 활용할 수 있는 기반을 마련하였다. 이는 이후 객관적인 통계에 기반한 환자안전 정책을 수립하고, 보다 안전한 의료환경을 구축해 나가는 데 있어 중요한 토대가 되었다.

5 새로운 단계의 시작 - 남은 과제와 향후의 방향

● 의무보고 제도 시행을 앞둔 보건의료 현장의 준비

2021년 1월 30일 의무보고 제도 시행을 앞두고, 중앙환자안전센터는 보건의료 현장의 혼선을 최소화하기 위한 사전 준비 작업을 추진하였다. 2020년 12월 ‘중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인’을 발간·배포한 것은 물론 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 온라인 설명회 영상을 게시하여 보건의료 현장 종사자들이 상시 시청할 수 있도록 지원하였다. 해당 영상에서는 의무보고 대상 사고의 구체적인 범위, 보고 시기와 절차, 미이행 시의 과태료 부과 기준 등 현장에서 자주 제기되는 실무적 쟁점들을 안내하였다.

이와 함께 2021년 1월 19일에는 과태료 부과 세부 기준을 담은 「환자안전법 시행령 일부개정령안」이 국무회의에서 의결됨에 따라 제도의 법적 집행력이 확보되었다. 중앙환자안전센터는 1월 30일 제도 시행 일정에 맞추어 환자안전 보고학습시스템(KOPS)을 통한 의무보고 접수를 시작함으로써, 현장에서 발생하는 중대한 환자안전사고의 보고체계가 차질 없이 운영될 수 있는 기반을 마련하였다.

● 개정 「환자안전법」이 남긴 과제와 제도적 보완을 통한 발전

2020년의 법 개정은 국내 환자안전관리체계를 강화하는 중대한 성과를 거두었으나, 도입 초기에는 보건의료 현장 안착을 위해 해결해야 할 실무적 과제들도 함께 제기되었다. 시행 초기 의무보고 대상은 200병상 이상 병원급 의료기관과 100병상 이상의 종합병원으로 한정되었다. 이는 중대한 환자안전사고의 관리 역량을 갖춘 일정 규모 이상의 보건의료기관부터 단계적으로 제도를 적용하려는 취지였으나, 동시에 중소 보건의료기관에서 발생하는 사고의 포착에는 일정한 사각지대가 존재한다는 점이 향후 제도가 보완해야 할 과제로 남게 되었다.

환자안전 제도는 자율보고를 토대로 출발하여 중대한 환자안전사고에 대한 의무보고 도입과 가이드라인 배포·현장지원 체계의 정비로 이어지며 단계적으로 발전해 왔다. 「환자안전법」 시행 10년을 맞은 현시점에서는 의무보고 제도의 안정적 정착을 토대로, 환자안전사고 데이터의 연계·분석 기능을 고도화하고, 보건의료 현장에 대한 맞춤형 환자안전교육과 컨설팅 지원을 확대하며, 환자와 보호자가 능동적으로 참여하는 환자 중심의 안전문화를 확산하는 것이 향후의 주요 과제로 제시되고 있다.

● 자율과 의무의 균형을 통한 환자안전체계의 고도화

故김재윤 군의 중대한 환자안전사고를 계기로 시작된 제도 개선 요구가 사회적 숙의와 국회 입법 절차를 거쳐 의무보고 제도 시행으로 이어진 과정은 국내 환자안전 정책이 현장의 목소리를 수렴하여 제도화된 사례임을 보여준다. 「환자안전법」 개정은 기존의 자율보고 체계를 유지하면서 의무보고 규정과 분석 인프라를 결합하여, 국내 환자안전관리망을 한층 더 두텁게 만드는 계기가 되었다.

이로써 환자안전관리는 보건의료기관의 자발성에만 의존하던 단계에서 벗어나, 국가가 책임지고 관련 정보를 수집·분석하여 재발 방지를 위한 정보를 환류하는 공적 체계로 자리 잡았다.

의무보고와 환류체계, 실효성을 갖추기 시작하다

「환자안전법」 개정이 입법적 성과였다면, 이를 실제 보건의료 현장에서 작동하도록 구현한 것은 운영체계의 고도화였다. 2020년부터 2021년까지는 새로 도입된 중대한 환자안전사고 의무보고 제도가 안정적으로 안착하고, 자율보고와 의무보고로 수집된 정보가 분석을 거쳐 다시 보건의료 현장으로 제공되는 ‘수집-분석-환류’의 선순환 구조가 본격적으로 가동된 시기였다.

특히 이 시기에는 의무보고 가이드라인 개발과 운영 인프라 구축, 환자안전 사례분석 TF 운영, 환자안전 주의경보 발령 및 정보제공지 게시 체계화 등을 유기적으로 연계하였다. 이를 통해 단순한 환자안전사고 정보 수집을 넘어 국가 차원의 보건의료 데이터로 전환하는 환류체계가 실효성을 갖추기 시작하였다.

1 의무보고 제도의 안정적 출범 - 가이드라인 개발과 인프라 구축

● 보건의료 현장의 체계적 운영을 위한 가이드라인 개발

2021년 1월 30일 중대한 환자안전사고 의무보고 제도의 시행을 앞두고 보건의료 현장의 혼선을 예방할 수 있는 구체적인 운영 지침 마련이 요구되었다. 「환자안전법」 제14조제2항은 의무보고 대상을 4개 유형으로 규정하였으나, 실무적으로는 ‘지체 없이’의 구체적 범위, ‘심각한 신체적·정신적 손상’의 판정 기준, 사고 인지 시점과 보고 타임라인의 관계 등 세부 지침의 보완이 필요했다.

이에 중앙환자안전센터는 2020년 4월 ‘중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인 개발 TF’를 구성하였다. TF에는 보건의료기관·보건의료인단체 및 관련 학회에서 추천받은 전문가 7명이 참여하였다. 약 8개월간 총 5회의 자문회의를 통해 사례 중심의 실무 지침을 도출하였으며, 2020년 12월 ‘중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인’을 발간·배포하였다.

가이드라인은 의무보고 대상 환자안전사고의 정의와 범위, 보고 시기, 행정처분 등 보건의료 현장에서 빈번하게 제기되는 쟁점들을 사례 형태로 정리하였다. 특히 다른 환자나 부위 수술의 경우, 수술 또는 마취·진정이 잘못 이루어진 시점부터 보고 의무가 발생하며, 개정법 시행일 전에 발생한 사고라 하더라도 최종 위해 발생 시점이 시행일 이후인 경우라면 보고 대상에 해당함을 명시하여 운영상의 모호함을 해소하였다. 전 원이나 경과관찰 누락 등으로 뒤늦게 사고를 인지한 경우에는 인지 시점부터 지체 없이 보고하고 지연 사유를 소명하도록 안내하는 등 다양한 보건의료 현장의 상황을 반영하였다.

● 운영 인프라 정비와 시스템 구축

가이드라인 개발과 더불어 의무보고를 안정적으로 접수·관리할 수 있는 인프라를 정비하였다. 2020년 11월에는 환자안전 보고학습시스템(KOPS)을 통한 의무보고 접수, 검증, 암호화 처리, 보완 요청 등 세부 업무 프로세스를 수립하였다. 이어 2021년 1월 30일 의무보고 제도 시행과 동시에 환자안전 보고학습시스템(KOPS)을 통한 접수를 시작하여, 보건의료기관의 장이 직접 시스템에 접속하여 의무보고를 할 수 있는 환경을 구축하였다.

● 보건의료 현장 안내를 위한 설명회 운영 및 지침 고도화

제도의 연착륙을 돕기 위한 교육과 안내도 지속적으로 시행하였다. 의무보고 제도 시행 직전인 2020년 12월 말부터 안내 영상을 배포하고, 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 내 교육시스템을 활용하여 온라인 설명회 체계를 운영하였다. 설명회는 보건의료기관의 장, 환자안전 전담인력, 보건의료인, 기타 보건의료기관 종사자 등을 대상으로 시행하였으며, 하위법령 개정에 따른 환자안전 정책 변화와 의무보고 가이드라인의 주요 내용을 안내하였다. 당시 코로나바이러스감염증-19(이하 ‘코로나19’) 확산 방지 지침에 따라 비대면 온라인 방식으로 진행하였으나, 이는 전국의 보건의료기관 종사자들에게 효율적으로 정보를 전달하는 계기가 되었다.

해당 가이드라인은 시행 이후 1년 동안의 운영 경험을 토대로 한 차례 더 보완하였다. 2022년 1월 배포한 개정판 가이드라인에는 실제 의무보고 접수 및 처리 사례, 개정 법령 내용, 자주 묻는 질문(FAQ) 등을 추가 수록하여 보건의료 현장의 이해도와 수용성을 높였다.

☑ 의무보고 제도 추진 경과	
시기	주요 경과
2020.4.~11.	‘환자안전사고 의무보고 가이드라인 개발 TF’ 구성(7명) 및 자문회의 운영(총 5회)
2020.11.	의무보고 접수·검증·암호화·보완 요청 등 세부 업무 프로세스 구축
2020.12.	‘중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인’ 발간 및 배포
2020.12.~2021.12.	보건의료 현장 대상 의무보고 온라인 안내 및 설명회 운영
2021.1.19.	「환자안전법 시행령 일부개정령안」 국무회의 의결 (과태료 부과 세부 기준 신설)
2021.1.30.	중대한 환자안전사고 의무보고 제도 시행
2022.1.	의무보고 가이드라인 1차 개정판 발간 (실제 처리 사례 및 FAQ 보완)

2 보고에서 분석으로 - 환자안전 사례분석과 현장지원의 연동

● 환자안전 사례분석 TF를 통한 심층 분석 체계 가동

보고된 환자안전사고를 단순히 통계로 집계하는 수준을 넘어, 사고의 근본 원인을 심층 분석하고 국가 차원의 재발 방지 대책을 도출하는 ‘환자안전 사례분석 TF’를 2019년부터 본격적으로 운영하였다. 환자안전 사례분석 TF의 모형은 2018년부터 시작된 사례분석위원회 운영방안 연구와 신생아 집단 사망사건 사례분석위원회 시범운영을 거쳐 정비되었으며, 제7차 국가환자안전위원회(2019. 7. 3. ~ 7. 5.) 심의·의결을 통해 공식 출범하였다.

첫 번째 심층 분석 대상으로는 ‘의약품 주입펌프 사용 시 조작오류’가 선정되었다. 위원장 1명, 지정위원 3명, 전문위원 7명 등 총 11명으로 구성된 TF는 2019년 8월부터 사업에 착수하였다. 2019년 12월부터 2020년 2월까지 의학 전문가 심층 면접을 진행하였고, 2019년 11월부터 2020년 10월까지 의약품 주입펌프 표준설계 및 사용성 평가 프로토콜을 개발하였다. 그 결과를 종합하여 2020년 12월에는 보건의료기관, 정부 및 유관기관, 의료기기 제조업체를 대상으로 한 개선 권고사항과 제언을 포함한 결과보고서를 발간하였다.

분석 결과는 보고서 발간에 그치지 않고 구체적인 제도 변화와 산업적 성과로 연계하였다. 2020년 6월 ‘의약품 주입펌프 표준설계’를 특허청에 디자인 출원하여 2021년 3월 등록되었으며, 같은 시기 급성기병원 인증기준 개정에 관한 의견을 제출하였다. 또한 보건의료기관과 관련 학·협회, 유관기관에는 단계별·직무별로 구분된 개선 권고사항을 안내·확산하였다. 하나의 사고 유형에 대한 심층 분석이 표준설계 개발, 직무별 권고사항 배포로 이어진 이 과정은 사례분석이 국가 차원의 재발 방지 기제로 작동할 수 있음을 보여주는 사례였다.

한편 중앙환자안전센터는 다음 분석 대상을 근거에 기반하여 선정하기 위한 사전연구도 함께 추진하였다. 2020년 제1차 환자안전 사례분석 TF 운영회의에서 사전연구 추진을 결정함에 따라, 보건의료 현장에서 분석이 필요한 대상을 발굴하기 위하여 ‘사례분석 기반 전자의무기록 시스템의 사용성 및 안전성 가이드라인 연구(서울아산병원(연구책임자 이재호 교수), 2020. 3. 2. ~ 10. 31.)’를 수행하였다. 이어 2021년 11월 전문가 자문회의를 통해 다음 환자안전 사례분석 TF 사전기획 주제로 자살·자해 사고를 도출하고, 2021년 12월부터 ‘환자안전 사례분석 TF 사전기획(자살·자해) 사업(경희대학교 산학협력단(책임자 백종우 교수), 2021. 12. 15. ~ 2022. 9. 14.)’을 추진하였다.

● 보건의료기관 맞춤형 환자안전 현장지원 제도 확장

환자안전 사례분석이 국가 차원의 거시적 분석이라면, 환자안전 현장지원은 개별 보건의료기관의 미시적 역량 강화 지원 제도이다. 환자안전 현장지원은 2019년 본격 시행된 이후 지속적으로 운영하였으며, 환자안전사고 분석과 재발 방지 대책 마련 등에 대한 보건의료기관의 자체 역량을 강화하기 위해 신청기관을

대상으로 다양한 방식의 맞춤형 지원을 제공하였다.

2020년에는 코로나19 상황을 반영하여 화상회의와 온라인 교육시스템을 적극 활용하였으며, 7개 보건의료기관을 대상으로 총 15회의 맞춤형 지원을 시행하였다. 같은 해 5월부터 12월까지의 유사한 환자안전 사고 예방을 위한 조치로 ‘다의료기관 동시 환자안전 현장지원’을 운영하였다. 첫 주제는 ‘낙상’이었으며, 현장지원을 신청한 9개 보건의료기관 중 7개 기관을 대상으로 총 19회의 맞춤형 지원을 제공하였다. 교육(9개 기관, 18명 참여), 정보 공유(6개 기관, 6명 참여), 결과보고서 제공으로 이어진 이 과정은 개별 지원의 한계를 보완하며 보건의료기관 간 공동 학습 모델로의 발전 가능성을 제시하였다.

2021년에는 의무보고 제도 시행에 맞추어 현장지원의 대상과 방식을 확충하였다. 중대한 환자안전사고를 보고한 24개 보건의료기관을 대상으로 환자안전 현장지원 협의체 정기회의를 5회 운영하며 안전한 의료환경 구축을 위한 전문가 의견을 제공하였다. 아울러 현장지원 결과보고서 제공 이후 일정 기간(3개월)이 지난 시점에 개선활동의 시행 여부와 개선사항 결과를 확인하는 유지 모니터링 절차를 현장지원 운영체계에 포함하여 운영하였다. 다의료기관 동시 환자안전 현장지원의 주제는 ‘수술 관련 안전 시스템 구축’으로 6개 보건의료기관을 대상으로 교육(6개 기관, 7명 참여), 정보 공유(2개 기관) 등 17회 지원을 제공하였다. 근본원인분석(RCA) 방법론 이론 교육과 체내 이물질 잔류 사례 실습을 온라인 형태로 진행하여, 보건의료기관이 자체적으로 사고를 분석하고 개선할 수 있는 역량을 키우는 데 기여하였다.

● 현장지원그룹의 전문성 및 운영 절차 정비

현장지원의 질적 수준을 담보하기 위해 환자안전 현장지원그룹의 전문성도 지속적으로 강화하였다. 2020년 9월에는 임상 및 법률 분야 전문가를 추가하였으며, 2021년 6월에는 의사소통 전문가를 추가하였다. 2021년 9월에는 재구성을 통해 24명의 전문가로 정비하였다. 환자안전 현장지원 협의체도 환자안전사고 분석 경험이 풍부한 전문가를 추가하여 5명에서 8명으로 확대하였다. 협의체는 환자안전, 임상, 법률, 의사소통 등 다양한 분야의 전문가로 구성하여 환자안전사고 보고서 검토와 환류 사례 발굴 등 실효성 있는 현장지원 운영을 뒷받침하였다.

또한 의무보고 제도 시행에 맞추어 현장지원 협의체의 운영 절차도 정비하였다. 협의체 회의를 통해 의무보고된 환자안전사고에 대한 가이드라인 준수 여부와 개선방안을 자문하는 절차를 정착시킴으로써, 현장지원이 일관된 기준에 따라 운영될 수 있도록 뒷받침하였다.

3 분석에서 환류로 - 환자안전 주의경보와 정보제공의 체계화

● 환자안전 주의경보 발령의 활성화와 정교화

환자안전 주의경보는 2020년과 2021년을 거치며 발령건수의 확대와 동시에 운영 방식의 정교화가 이

루어졌다.

2017년 11월 제도 도입 이후 2020년 말까지 총 27건의 주의경보를 발령하였으며, 2020년에는 8건을 발령하였다. 구체적으로는 ‘소아 낙상(6월), 노인 낙상(8월), 조영제 자동주입기 사용상 부주의(9월), 이상검사 결과 보고 지연·누락(10월), 조직·세포병리 검체 관리 오류(10월), 수술·시술 전후 항혈전제 투약 관리 오류와 멸균 치료재료의 멸균 여부 확인 필요(11월), 특정 의약품 투여 후 안내염 발생(12월)’으로 보건의료 현장과 밀접한 사고 유형들을 다루었다.

2021년에는 의무보고 제도 시행과 연계하여 자율보고 및 의무보고 데이터를 종합적으로 검토하였으며, 총 7건의 주의경보를 발령하였다. 그 내용은 ‘음식물에 의한 기도폐쇄(1월), 전기수술기에 의한 화상(4월), 처방되지 않은 다른 의약품 투여(6월), 보건의료기관 내 식품알레르기(7월), 희석되지 않은 염화칼륨(KCl)의 정맥 내 단독 주입(9월), 자기공명영상(MRI) 검사 중 환자안전사고(10월), 환자 확인 오류(12월)’로 의약품 투여 오류와 검사·시술 과정의 안전관리 쟁점을 핵심 주제로 채택하였다.

☑ 환자안전 주의경보 발령 현황			
(‘20.1.1.~’21.12.31.기준, 단위 : 건)			
연도	발령건수	발령일	발령 내용
2020년	8	6.9.	의료기관에서 발생하는 소아 낙상
		8.4.	보건의료기관에서 발생하는 노인 낙상
		9.18.	조영제 자동주입기 사용상의 부주의로 치명적 위험 초래
		10.6.	이상검사결과와 보고(CVR) 지연 또는 누락
		10.27.	조직·세포병리 검체 관리 오류 발생
		11.12.	수술/시술 전 후 항혈전제 투약 관리 오류
		11.27.	멸균 치료재료의 멸균 여부 확인 필요
		12.11.	특정 의약품 투여 후 안내염 발생
2021년	7	1.26.	이물질(음식물)에 의한 기도폐쇄(choking)
		4.13.	전기수술기(Electro Surgical Unit)에 의한 화상
		6.3.	환자에게 처방되지 않은 다른 의약품 투여
		7.21.	보건의료기관 내 식품알레르기 환자안전사고 발생
		9.29.	희석되지 않은 염화칼륨(KCl)의 정맥 내 단독 주입으로 환자에게 치명적 위험 초래
		10.19.	자기공명영상(MRI) 검사 중 환자안전사고 발생
계	15	12.10.	환자 확인 오류 발생

※ 이상검사결과 보고(Critical Value Reporting, CVR), 자기공명영상(Magnetic Resonance Imaging, MRI)

주의경보의 형식과 배포 채널도 함께 개선하였다. 2021년 9월 29일 발령한 환자안전 주의경보부터 디자인 형식을 전면 개편하여, 보건의료인뿐만 아니라 환자와 보호자 등 일반 국민도 쉽게 이해할 수 있도록 가독성을 높였다. 이는 전문 용어 중심의 환자안전 정보를 시각적으로 재구성함으로써, 환자안전 주의경보를 보건의료기관 내부 자료에서 환자와 보호자가 함께 활용할 수 있는 정보로 확장하기 위한 조치였다.

아울러 국제 협력의 일환으로 ‘캐나다 환자안전기구(Canadian Patient Safety Institute, CPSI)’와의 정보 교류를 위해 영문 버전의 주의경보지를 제작·공유하여 국내 환자안전 정보를 국외에 소개할 수 있는 계기를 마련하였다.

● 환자안전 정보제공지와 심층 학습자료의 다층적 발간

환자안전 주의경보가 시급성이 높은 환류 신호라면, 환자안전 정보제공지는 다양한 주제와 형식을 다루는 상시적 환류 채널이다. 2020년에는 정보제공지 5건과 유관기관 연계 정보제공 11건을 합쳐 총 16건을 게시하였고, 2021년에는 정보제공지 7건과 유관기관 연계 정보제공 7건으로 총 14건을 게시하여 보건의료 현장에 공유하였다. 정보제공지는 환자 참여 캠페인 ‘나의 안전은 내가 지킨다!’ 안전한 치료를 위해 지켜야 할 수칙, 주의경보 발령에 따른 연하곤란(삼킴장애) 위험 정보 표식 안내 등을 게시하였다.

이와 함께 보건의료기관의 자체 학습을 돕기 위한 심층 자료 발간도 정례화하였다. 국외 환자안전 가이드라인을 국내 실정에 맞게 재구성한 ‘환자안전 주제별 보고서’의 경우, 2020년에 ‘수술환자 안전 가이드라인’과 ‘주사감염 예방 가이드라인’을 발간하였다. 2021년에는 그동안의 발간 성과를 분석하여 주제 선정 및 개발 체계를 정형화하는 중장기 로드맵을 수립함으로써 자료 발간의 전략성을 강화하였다.

‘환자안전 통계연보’ 역시 2020년 5월 29일에는 ‘2019년 환자안전 통계연보’, 2021년 5월 28일에는 ‘2020년 환자안전 통계연보’를 발간하여 보건의료기관과 연구자에게 종합적인 환자안전 데이터를 제공하였다. 또한 환자안전사고 월별 보고 현황 통계를 매월 공유하였다.

이 외에도 뉴스레터를 2020년 13건, 2021년 12건 발행하여 현장에 소식을 전달하였다. 아울러 2020년 11월에는 근본원인분석(RCA)의 개념과 수행 사례를 담은 영상 교육자료(개념 1편, 사례 6편)를 제작하여 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 온라인 교육 메뉴에 게시하였다. 이를 통해 보건의료기관의 장과 환자안전 전담인력, 보건의료인 등이 중대한 환자안전사고의 원인 분석과 재발 방지 대책 마련 역량 강화를 위해 상시 학습할 수 있도록 지원하였다.

4 환자안전 보고학습시스템(KOPS)의 안정적 운영

● 환자안전 보고학습시스템(KOPS)을 통한 정보시스템 운영 안정화

환자안전사고 정보의 수집, 분석, 환류로 이어지는 모든 과정은 환자안전 보고학습시스템(KOPS)을 기반으로 수행된다. 즉, 자율보고와 의무보고의 환자안전사고 접수부터 사례분석·현장지원의 결과물인 주의경보 발령과 정보제공지 게시, 환자안전 통계연보 및 뉴스레터 발행에 이르기까지 모든 과정을 이 시스템을 통해 제공한다. 2020년부터 2021년까지 환자안전 보고학습시스템(KOPS)은 대국민 서비스를 안정적으로 제공하고, 이용자 중심의 기능 개선을 지속적으로 추진하였다.

2020년 11월과 2021년 7월에는 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 이용자를 대상으로 만족도 조사를 시행하여 서비스 품질, 정보 품질, 사용 편의성 등에 대한 종합적인 평가를 진행하였다. 이어 2021년 11월에는 환자안전사고 보고·환류체계 전체 고객만족도 조사를 시행하여 시스템 고도화를 추진하는 기초 자료로 활용하였다.

● 자율보고와 의무보고 시스템의 통합 운영 환경 구축

2021년 1월 30일 의무보고 제도의 시행에 따라, 환자안전 보고학습시스템(KOPS)을 자율보고와 의무보고를 모두 수용할 수 있는 통합 운영체제로 개편하였다. 시스템 내에 보고 유형(자율, 의무)별로 메뉴를 구분하였으며, 의무보고 절차에 관한 매뉴얼과 안내 팝업을 상시 게시하였다.

이를 통해 보건의료기관 및 보건의료인 등 모든 보고자가 한 시스템 내에서 자율보고와 의무보고를 원활하게 수행할 수 있는 편리하고 안정적인 환경을 구축하였다.

5 수집-분석-환류 선순환체계 구축의 성과와 과제

● 환자안전사고 정보의 ‘수집’에서 ‘학습’으로의 기능 전환

의무보고 제도의 도입으로 기존 자율보고만으로는 포착하기 어려웠던 중대한 환자안전사고를 국가 관리망 내로 수집하기 시작하였다. 수집한 정보들을 환자안전 사례분석과 현장지원 사업을 통해 심층적인 분석 자료로 가공하였고, 이 자료들을 주의경보, 정보제공지, 주제별 보고서 등의 형태로 보건의료 현장에 다시 제공하는 유기적인 환류체계를 형성하였다.

이는 국내 환자안전 보고학습시스템이 ‘수집-분석-환류’로 이어지는 제도적 순환 구조를 갖추고 본격적으로 작동하기 시작했음을 의미한다.

● 의무보고 제도 도입 초기의 과제와 도약의 토대

제도 도입 초기였던 2020~2021년에는 시스템의 안정적 가동과 함께 지속적으로 보완해야 할 실무적 과제들도 함께 제기되었다. 중대한 환자안전사고의 의무보고 접수부터 사고 정보의 심층 분석, 사후 모니터링으로 이어지는 모든 업무 과정에는 의무보고 제도의 보건의료 현장 안착을 위한 세부 지침의 고도화가 지속적으로 요구되었다.

환자안전 주제별 보고서의 경우 발간의 체계성과 일관성을 담보할 수 있는 제도적 기준의 마련이 필요했으며, 환자안전 주의경보 발령 이후 보건의료기관의 자체점검 시행률을 파악하고 실질적인 현장 개선활동으로 연계될 수 있도록 성과평가 및 모니터링 체계의 정교화도 향후 해결해야 할 과제로 남아 있었다.

그러나 이러한 과제들은 환류체계가 가동되지 않아 발생한 한계가 아닌, 제도의 본격적인 시행으로 파악할 수 있었던 구체적인 개선점들이었다. 의무보고 제도의 성공적인 출범, 의약품 주입펌프 등 첫 번째 사례 분석 결과 도출, 다의료기관 동시 현장지원 체계의 도입, 국민 친화적인 주의경보 디자인 개선 등의 성과는 환자안전 보고학습체계가 한 단계 더 고도화되는 토대가 되었다.

● 환류체계 확립을 통한 공적 거버넌스의 확장

이 시기를 거치며 환자안전사고 보고는 일방향적인 정보 수집 행위에서 벗어나 데이터 분석을 거쳐 사회 공동의 예방 자산으로 가공되고 보건의료 현장의 환자안전 실천으로 이어지는 환류의 핵심 기반으로 안착하였다. 이는 국내 환자안전 정책이 표준화된 인프라 구축 단계에 머무르지 않고, 실질적인 시스템 가동 단계로 진입하였음을 보여주는 성과였다.

환류체계의 이 같은 실효성 확보는 이후 중앙환자안전센터가 국가 환자안전 정책의 컨트롤타워로서 역할을 확립해 나가는 토대가 되었다.

중앙·지역환자안전센터, 국가 환자안전의 중심축이 되다

「환자안전법」 개정의 핵심 의의는 의무보고 제도를 신설한 데에만 있지 않다. 개정법은 환자안전 정책을 총괄·집행할 국가적 전담기관의 법적 근거를 명문화하였고, 이에 따라 2020년 7월 30일 의료기관평가인증원이 중앙환자안전센터로 공식 지정되면서 국내 환자안전 정책은 명실상부한 국가 전담기관 체계를 갖추게 되었다. 이 시기는 의료기관평가인증원에서 본부 단위로 운영하던 환자안전 업무가 독립적인 법적 지위를 갖춘 국가 전담기관으로 격상된 시기였다. 이에 따라 환자안전종합계획의 이행과 환자안전사고의 수집·분석·환류, 보건의료기관 지원, 환자안전 연구 및 거버넌스 운영 등 정책 전반을 통할하는 중심축으로 자리를 잡았다. 나아가 개정법은 중앙환자안전센터의 전담기관에 더하여 지역에 환자안전 거점을 둘 수 있는 근거도 함께 마련하였다. 2021년 지역환자안전센터가 처음으로 지정되면서, 중앙환자안전센터가 국가 차원의 환자안전활동을 수행하고 지역환자안전센터가 지역 현장을 뒷받침하는 중앙-지역 연계 환자안전관리체계의 기틀이 갖추어졌다.

1 법적 근거의 완성 - 「환자안전법」 개정과 중앙환자안전센터 지정

● 환자안전 정책 수행을 위한 국가 전담기관의 법적 근거 명문화

「환자안전법」 개정 이전에도 환자안전 업무를 실질적으로 수행하는 조직은 존재하였다. 2016년 7월 29일 「환자안전법」 시행과 동시에 의료기관평가인증원은 보건복지부로부터 환자안전 보고학습시스템 운영을 위탁받아 업무 전반을 수행해 왔다. 그러나 당시에는 총괄 전담기관에 대한 법적 근거가 부재하여, 운영 책임은 위탁 고시의 형태로만 부여되어 있었다.

2020년 1월 29일 공포된 개정 「환자안전법」은 이러한 입법적 공백을 해소하였다. 「환자안전법」 제8조의2에 중앙환자안전센터의 지정 근거를 신설하여 환자안전 전담기관 체계의 법적 토대를 수립하였다. 이어 2020년 7월 30일 법 시행에 맞추어 개정된 「환자안전법 시행령」 제5조의2는 환자안전 보고학습시스템 구축·운영, 환자안전위원회 및 전담인력 관리 등 환자안전 업무를 수행 중인 의료기관평가인증원을 중앙환자안전센터로 지정하도록 규정하였다. 같은 날 개정·시행된 「환자안전법 시행규칙」 역시 중앙환자안전센터의 사업계획 및 실적 보고에 관한 사항을 정비함으로써, 운영의 책임성과 투명성을 담보할 제도적 장치를 완비하였다.

● 국가 환자안전 컨트롤타워의 출범

2020년 7월 30일 의료기관평가인증원은 법에 의거하여 중앙환자안전센터로 공식 지정되었다. 그동안 의료기관평가인증원 내부에서 실무 운영 주체 역할을 맡아온 환자안전본부는 같은 날 중앙환자안전센터로

확대·개편되며 새로운 조직 위상을 갖추었다. 이는 단순한 명칭 변경에 그치지 않고 국내 환자안전 정책의 컨트롤타워로서 법적 지위를 온전히 확보한 전환점이었다. 기존의 단순 위탁 체계에서 벗어나, 법이 지정한 전담기관을 통해 환자안전 업무가 일관되고 안정적으로 수행될 수 있는 제도적 환경이 구축되었다.

☑ '중앙환자안전센터 지정' 법령 근거 신설	
구분	주요 내용
「환자안전법」 제8조의2제1항	보건복지부장관은 환자의 보호 및 의료 질 향상을 위한 관계 중앙행정기관의 시책을 효과적으로 수행하기 위하여 환자안전활동을 목적으로 하는 대통령령으로 정하는 비영리법인을 중앙환자안전센터로 지정
「환자안전법 시행령」 제5조의2	“대통령령으로 정하는 비영리법인”이란 「의료법」 제58조의11에 따른 의료기관평가인증원을 말함

2 환자안전본부에서 중앙환자안전센터로 - 조직 정비와 인력 확충

● 조직 확대·개편의 제도적 의의

의료기관평가인증원의 실무 부서였던 ‘환자안전본부’가 ‘중앙환자안전센터’로 확대·개편된 것은 조직의 위계와 책임 범위의 근본적인 변화를 의미하였다. 중앙환자안전센터는 법에 근거하여 지정된 국가 전담기관의 지위를 가지며, 법적 책임의 범위와 정책적 위상이 강화되었다.

이러한 위상 변화는 업무 영역의 확장으로 직결되었다. 기존의 환자안전 보고학습시스템 운영, 환자안전위원회 및 전담인력 관리 등 실무 운영 단위의 업무에 머무르지 않고, 환자안전종합계획의 이행과제 추진, 환자안전기준 및 지표 개발·보급 지원, 환자안전사고의 접수·검증·분석, 환자안전활동에 대한 연구사업을 수행하게 되었다. 또한, 지역환자안전센터 지정·운영, 환자안전사고 실태조사 등 정책적 차원의 신규 업무가 추가로 부여되면서 컨트롤타워로서의 기능이 구체화되었다.

● 의무보고 제도 시행에 대응한 인력 확충 및 조직 운영의 안정화

확장된 업무를 수행하기 위해 인력의 단계적 증원을 추진하였다. 중앙환자안전센터는 2021년 1월 30일 의무보고 제도의 시행을 앞두고 조직 규모의 확대를 도모하였다. 2020년 기준 운영 인력은 수시 채용 인원을 포함하여 17명 규모였으며, 2021년 상반기에는 신규 업무 수행을 위해 추가 증원을 요청하는 등 조직 확장을 추진하였다. 다만 「환자안전법」 개정에 따라 파생된 다수의 신규 공적 업무를 전담하기에는 일부 제약이 존재하여, 예산 및 정원 협의 과정에서 미반영된 인력에 대해서는 향후 추가 확충 계획을 수립하는 등 안정적인 자원 확보 노력을 지속하였다.

이와 함께 내부 조직 체계의 정비도 이루어졌다. 환자안전기획팀, 환자안전예방팀, 환자안전 R&D팀 등 기능별 팀제를 도입하고, 각 팀에 환자안전종합계획 이행, 환자안전사고 분석·환류, 환자안전 연구, 지역환자안전센터 지정·운영 등 분야별 전문성을 갖춘 전문인력을 배치함으로써 조직 운영의 안정성을 제고하였다.

3 국가 환자안전관리 거버넌스의 중심축으로

● 거버넌스의 재정립과 중앙환자안전센터의 역할

중앙환자안전센터는 독립적인 정책 추진에 머무르지 않고 국가 차원의 유기적인 협력 체계를 기반으로 과제를 수행한다. 정책 심의 기구인 보건복지부장관 소관의 국가환자안전위원회를 중심으로 환자안전 전문가 자문단과 유관기관 및 유관단체그룹이 자문과 협력의 축을 형성하고 있다. 중앙환자안전센터는 이러한 거버넌스의 중심축으로서 정책 결정과 실행, 자문과 협력의 흐름을 통합하고 조정하는 역할을 담당하고 있다.

국가 환자안전관리 거버넌스의 구조는 2019년 8월 26일 운영방안 재정비를 통해 고도화한 바 있다. 이는 분석환류, 현장지원, 연구지원 등 환자안전 정책의 핵심 기능에 따라 전문가 자원을 다양하게 세분화함으로써 거버넌스의 실효성을 제고하기 위한 조치였다. 이후 법에 따라 중앙환자안전센터가 지정되면서, 거버넌스를 이끄는 중심축으로서의 제도적 위상 역시 명확해졌다.

● 국가환자안전위원회의 정례 운영을 통한 의사결정 체계 안정화

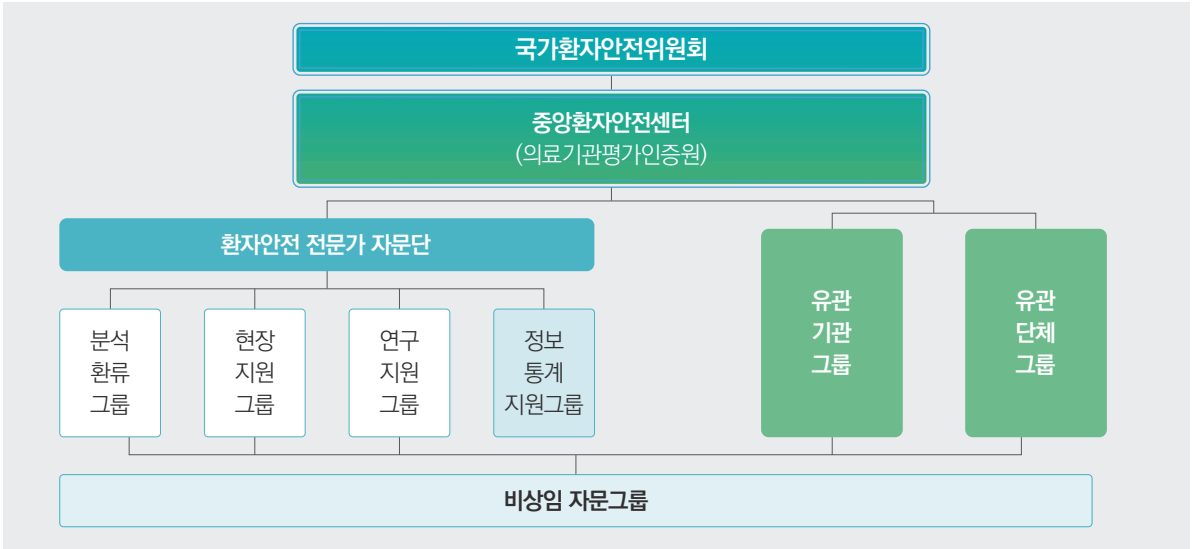
「환자안전법」 개정에 따라 국가환자안전위원회의 구성과 전문성이 한층 강화되었다. 위원 자격 요건에 대한약사회에서 추천한 사람이 추가됨에 따라 정책 심의의 전문성 기반이 확대되었다.

제9차 국가환자안전위원회(2020. 3. 13.)에서는 환자안전 국가기념일 제정 추진 현황을 보고하고 「환자안전법」 하위법령 개정(안)이 심의·의결되었다. 이어 제10차 국가환자안전위원회(2020. 12. 7. ~ 12. 11.)에서는 환자안전사고 의무보고 가이드라인(안)이 주요 안건으로 보고되었다. 코로나19 확산에 따른 비대면 환경 전환 속에서도 위원회의 정책 심의 및 의사결정 기능은 공백 없이 가동되었다.

● 환자안전 전문가 자문단의 기능별 세분화 및 정예화

2021년 8월 환자안전관리 거버넌스 운영 계획을 변경하여 환자안전 전문가 자문단을 기능 중심의 4개 그룹 체계로 정비하였다. 구체적인 구성으로는 분석환류그룹, 현장지원그룹, 연구지원그룹과 신설된 정보통계지원그룹이다.

- 분석환류그룹 : 환자안전사고의 원인 분석 및 재발 방지 개선방안 도출에 관한 전문 자문 수행
- 현장지원그룹 : 보건의료기관 현장방문을 통한 사고 재발 방지 대책 마련 및 개선활동 컨설팅, 전문가 자문 담당
- 연구지원그룹 : 국가 환자안전 연구의 우선순위 선정 및 연구사업 기획 과제에 대한 자문 제공
- 정보통계지원그룹 : 환자안전 정보의 데이터 품질 관리와 정책적 활용성 제고 자문



국가 환자안전관리 거버넌스 조직도(2021년)

제2기 자문단의 단장은 울산대학교 의과대학 이상일 교수가 역임하였으며, 2021년 5월에는 한국의료 질향상학회 염호기 회장이 제3기 단장으로 위촉되어 2023년 9월까지 자문 활동을 이끌었다.

또한 거버넌스의 실효성을 높이기 위해 2020년 9월에는 현장지원 영역에 법률 및 요양병원 분야 전문가를 보강하여 전문가 자원을 확대하였고, 2021년 9월부터 제2기 현장지원그룹으로 24명을 구성하여 운영 효율성을 높였다.

● **유관기관 및 유관단체의 다각적 협력 체계 가동**

국가 환자안전관리 거버넌스의 실행력을 뒷받침하는 또 다른 축으로 유관기관그룹과 유관단체그룹을 운영하였다.

유관기관그룹은 환자안전 인프라와 관련된 10개 공공기관의 부서장급 전문가들로 구성되었으며, 2년간 활동하였다. 각 유관기관은 환자안전 관련 데이터의 상호 공유와 전문 영역별 정보 연계를 담당하며 정책 추진의 실효성을 높였다. 2020년 12월 10일에는 서면 회의를 개최하여 「환자안전법」 개정에 따른 주요 사항을 안내하고 환자안전 정보 공유를 위한 유관기관그룹 간 업무협약 체결 검토안을 논의하였다.

유관단체그룹은 환자안전과 관련된 11개 단체의 부서장급으로 구성되어 2년간 활동하였으며 2021년 12월에는 환자안전 소통안내서 개발을 위한 의견을 수렴하였다. 이를 통해 보건의료계뿐만 아니라 환자와

소비자 단체의 실무적 의견과 현장 수요를 정책 거버넌스 내부로 균형 있게 수렴하는 기반을 마련하였다.

✓ 국가 환자안전관리 거버넌스 구성(2021년 기준)	
구분	주요 구성 및 역할
국가환자안전위원회	보건복지부차관(위원장) 주재, 환자안전 관련 주요 시책 및 종합계획 심의·의결
중앙환자안전센터	의료기관평가인증원 지정, 국가 환자안전 정책 및 실무 사업 총괄·집행 컨트롤타워
환자안전 전문가 자문단	자문단장 1명 및 4개 기능별 그룹 운영(분석환류그룹, 현장지원그룹, 연구지원그룹, 정보통계지원그룹)
유관기관그룹	환자안전 유관기관 협의체
유관단체그룹	보건의료계 학·협회 및 환자·소비자 단체 협의체
비상임 자문그룹	임상 세부진료과목, 법률, 시설·환경, 산업·공학, 의사소통 등 분야별 비상설 전문가 자문단

4 **전담기관으로서의 역할 확장 - 7가지 핵심 업무**

● **중앙환자안전센터의 수행 업무**

개정 「환자안전법」 제8조의2제2항은 중앙환자안전센터의 업무를 다음의 7가지로 규정하였다.

- ① 환자안전종합계획의 이행과제 추진
- ② 환자안전기준 및 지표의 개발·보급 지원
- ③ 환자안전위원회의 운영 지원
- ④ 환자안전 전담인력의 관리 지원
- ⑤ 환자안전사고의 접수·검증·분석
- ⑥ 환자안전활동에 대한 연구
- ⑦ 그 밖에 환자의 보호 및 의료 질 향상을 위하여 필요한 사항

이는 환자안전 정책의 기획부터 실행, 분석, 환류, 연구에 이르는 전 주기를 단일 전담기관이 통합적으로 수행하도록 제도적 기반을 정립한 것이다.

● **환자안전종합계획 이행과 환자안전기준·지표 개발**

중앙환자안전센터는 제1차 환자안전종합계획(2018~2022)의 13개 추진과제 이행을 관리하였다. 환자안전종합계획의 2020년과 2021년 연차별 시행계획을 수립하고 추진 실적을 점검하였으며, 제1차 환자안전종합계획 만료를 앞두고 정책 성과진단 및 제2차 환자안전종합계획 수립을 위하여 ‘제1차 환자안전종합계획 성과조사 및 정책 수요조사 사업(2020. 11. ~ 2021. 11.)’을 수행하였다. 이는 향후 시행될 제2차 환자안전종합계획의 정책적 기반을 다지는 계기가 되었다.

환자안전기준 및 지표의 개발과 보급도 지속 추진하였다. 한국보건의료연구원과 협력하여 2018년 4월부터 2021년 6월까지 ‘환자안전기준 및 지표 개발과 성과제고 방안’ 연구를 수행하였으며, 2020년 8월에는 연구 진행 사항을 점검하고 성과 확산 방안을 논의하였다.

환자안전위원회 및 전담인력 관리 지원

「환자안전법」에 따른 환자안전위원회 설치와 전담인력 배치 현황을 접수·관리하는 업무 역시 주요 직무로 수행하였다. 2020년에는 대상기관 1,072개소 중 환자안전위원회는 1,012개소(설치율 94.4%), 전담인력은 1,004개소(배치율 93.7%)가 보고되었으며 2021년에는 대상기관 1,093개소 중 환자안전위원회는 1,046개소(설치율 95.7%), 전담인력은 1,038개소(배치율 95.0%)가 보고되어 안정적인 운영 흐름을 보였다. 아울러 2021년에는 전담인력 간 소통 및 의견 수렴을 위해 분기별 1회씩 총 4회의 간담회를 개최하였으며, 총 37명의 전담인력이 참여하여 보건의료 현장의 실무적 의견을 정책에 반영하는 기반을 마련하였다.

환자안전사고 정보의 체계적 접수·검증·분석

자율보고와 의무보고를 통해 수집되는 환자안전사고 정보를 접수·검증·분석하는 업무는 중앙환자안전센터의 핵심 실무이다. 보고된 정보는 환자안전 보고학습시스템(KOPS)을 기반으로 접수되며, 사실관계 확인과 자율보고 보고자의 개인식별정보 삭제 등 검증 절차를 거쳐 표준화된 분류체계에 따라 분석된다. 분석 결과는 환자안전 주의경보 발령, 사례분석보고서 등 다양한 형태의 환류로 연결되어 보건의료 현장의 환자안전 개선에 활용된다. 특히 심층적인 분석이 필요한 사안은 환자안전 사례분석 TF와 환자안전 현장지원 사업을 통해 사고의 근본원인분석(RCA)과 재발 방지 대책 마련, 현장 환류로 이어진다.

근거 기반 정책 고도화를 위한 환자안전 연구 개발(R&D)

환자안전 정책이 행정적 집행에 머무르지 않고 과학적 근거 위에서 발전할 수 있도록, 환자안전활동에 관한 연구 개발(Research and Development, R&D)도 지속적으로 추진하였다. 환자안전사고의 예방과 재발 방지에 실질적으로 기여할 수 있는 모델과 기술을 개발하고 그 성과를 여러 보건의료기관으로 확산·실증하는 한편, 임상 현장의 수요를 반영한 연구과제를 발굴하여 근거 기반의 환자안전 정책 고도화를 뒷받침하였다. 대표적으로 라이프케어융합서비스개발사업과 공익적 의료기술연구사업을 통해 다양한 연구과제가 추진되었다.

① 라이프케어융합서비스개발사업(2018~2021년)

- 내역사업명 : 국민안심 진료서비스 개발
- 주요 연구 및 개발 내용
 - 환자안전 연구의 기획·진도관리·성과 확산을 담당하는 코디네이팅센터 역할 수행

세부 연구 내용			
연구과제명		수행기관(책임자)	연구 기간
국민안심 진료서비스 개발모델 활용확산 연구		의료기관평가인증원 (구홍모 센터장)	2018.3.~ 2021.6.
분만사고와 관련하여 지역분만 병원 현장에서의 신생아 초기 처치 후 3차 의료기관으로의 안정적인 전원을 위한 신생아 전문 이송팀 모델의 개발과 운영		경희대학교 산학협력단 (최용성 부교수)	2018.4.~ 2019.12.
병원 입원 중 발생하는 신경학적 응급상황 상시위기대응체계 구축		서울아산병원 (전상범 계약교수)	2018.4.~ 2019.12.
고위험 환자군의 조기발견 및 선제적 대응을 위한 한국형 조기경고접수체계 다(多) 의료기관 확산 모델 개발 및 실증 연구		서울아산병원 (홍상범 교수)	2018.4.~ 2021.6.
조영제 이상반응 예방 알고리즘 다기관 확산 모델 개발		서울아산병원 (김태범 부교수)	2018.4.~ 2020.12.
환자안전 수준 향상을 위한 실제적 환류방법 개발	(1세부) 환자안전기준 및 지표 개발과 성과제고 방안 연구	한국보건의료연구원 (김수경 선임연구원)	2018.4.~ 2021.6.
	(2세부) 환자 및 보호자 대상 교육자료 개발	건국대학교병원 (김윤숙 팀장)	
	(3세부) 의료진 대상 교육자료 개발	울산대학교 산학협력단 (이재호 교수)	
	(4세부) 예비보건의료인 대상 교육프로그램 개발	연세대학교 산학협력단 (김소윤 교수)	
환자안전 전문인력 교육프로그램 및 양성방안 개발	(1세부) 환자안전 전문인력 교육 및 양성을 위한 법·제도 개선	의료기관평가인증원 (구홍모 센터장)	2018.4.~ 2020.12.
	(2세부) 환자안전 전문인력 교육프로그램 및 양성방안 개발	울산대학교 산학협력단 (이상일 교수)	

② 현장수요 대응형 환자안전 연구개발(2021~2024년)

- 내역사업명 : 공익적 의료기술연구사업
- 주요 연구 및 개발 내용
 - 임상 현장 수요에 대응하는 4개 과제 코디네이팅

세부 연구 내용		
연구과제명	수행기관(책임자)	연구 기간
현장수요 대응형 환자안전 연구개발 활용확산	의료기관평가인증원 (구홍모 센터장)	2021.7.~ 2024.12.
생체 신호에 대한 딥러닝 적용을 통한 비침습적 혈압 급변 경고 시스템 개발	분당서울대학교병원 (장형우 부교수)	
환자안전 제고를 위한 선제적 약물과민반응 예방·대응 시스템 구축 및 적용	서울대학교병원 (강혜련 교수)	
고위험 의약품 처방오류 예방을 위한 인공지능기반 임상 의사결정 지원 시스템(CDSS)과 트리거 도구 전산 개발 및 다기관 검증	서울대학교병원 (민상일 부교수)	
현장대응 지능형 통합낙상예방 플랫폼 개발을 통한 환자안전시스템 구축	순천향대학교 산학협력단 (전선 교수)	

※ 임상 의사결정 지원 시스템(Clinical Decision Support System, CDSS)

● 국가 차원의 환자안전 현황 파악 기반 마련 - 환자안전사고 실태조사 중장기 로드맵 구축

자율보고와 의무보고가 보건의료 현장에서 인지·보고된 사고를 담은 장치라면, 환자안전사고 실태조사는 보고만으로는 드러나기 어려운 사고의 실제 규모와 양상을 파악하기 위한 국가 차원의 조사이다. 개정 「환자안전법」 제7조의2는 보건복지부장관이 5년마다 환자안전사고 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표할 수 있는 근거를 신설하였으며, 중앙환자안전센터는 이 조사가 주기적으로 시행될 수 있도록 기반을 다지는 역할을 맡았다.

이에 중앙환자안전센터는 2019년에 이루어진 환자안전사고 실태조사의 경험을 토대로, 2021년 ‘환자안전사고 실태조사 중장기 로드맵 구축 사업(울산대학교 산학협력단(사업책임자 옥민수 교수), 2021. 3. 30. ~ 10.29.)’을 추진하였다. 이 사업을 통해 실태조사의 비전과 연차별·단계별 목표, 추진전략을 담은 중장기 전략체계를 수립하고, 정확한 사고 현황 파악을 위하여 의무기록 검토를 중심으로 한 조사 방법론을 보완하였다. 아울러 조사 결과의 타당도와 신뢰도를 높이기 위한 조사 전문인력 양성방안도 함께 마련하였다.

이는 향후 「환자안전법」에 따른 정기적 실태조사를 안정적으로 시행하고, 국가 차원의 환자안전사고 예방·개선 대책을 뒷받침할 근거 기반을 갖추기 위한 토대였다.



환자안전사고 실태조사 비전 및 전략

5 지역으로 확장되는 환자안전관리체계 - 지역환자안전센터의 출범

「환자안전법」 개정은 중앙 단위의 전담기관을 세우는 데 그치지 않고, 환자안전관리체계를 지역의 현장으로 넓히는 길을 함께 열었다. 개정법 제8조의3은 지역환자안전센터의 지정·운영 근거를 신설하여, 일정 규모 이상의 병원급 의료기관과 관련 협회·단체를 지역의 환자안전 거점으로 지정할 수 있도록 하였다. 이는 전담인력 배치나 자체적인 환자안전활동이 어려운 중소병원·의원·약국 등 환자안전 사각지대를 지원하기 위한 제도적 장치였다. 중앙환자안전센터가 국가 차원의 환자안전활동을 수행하는 중앙허브의 역할, 지역환자안전센터가 지역 현장의 환자안전활동을 지원하는 역할의 연계 구조가 이 시기에 처음으로 윤곽을 드러냈다.

지역 거점에 대한 구상은 제1차 환자안전종합계획(2018~2022)에서 비롯되었다. 종합계획이 제시한 운영 방향에 따라 2019년 환자안전지원센터 예비사업이 추진되었고, 그 명칭은 법 개정 과정에서 지역환자안전센터로 확정되었다.

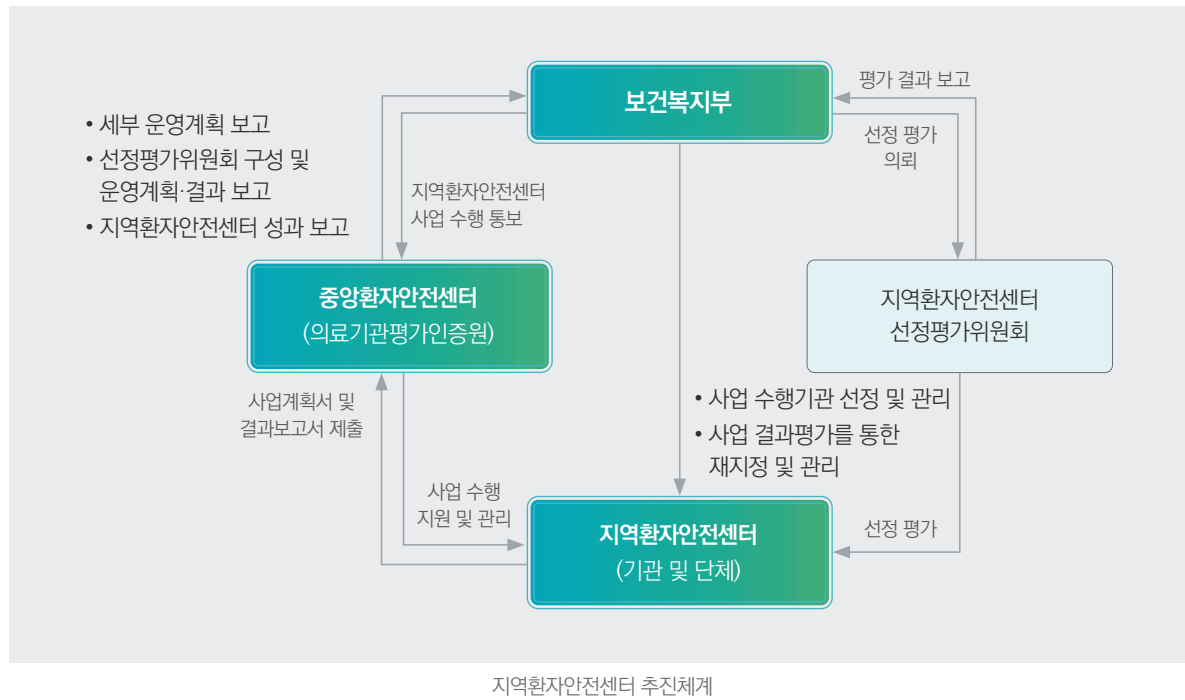
● 예비사업으로 다진 운영 모델

중앙환자안전센터는 2020년 본사업에 앞서 예비사업을 추진하여 지역환자안전센터의 역할과 사업 범위, 효율적인 운영방안을 가늠하였다. 보건의료인단체 2기관과 보건의료기관 2개소가 참여하였으며, 코로나 19 확산으로 대면 활동이 제약된 상황에서도 교육과 홍보의 방식을 비대면으로 전환하며 사업을 마무리하였다. 중앙환자안전센터는 이 과정에서 사업비 관리지침을 마련하고 운영상의 시사점을 정리하여, 이듬해 본사업의 지정기준과 지원체계를 설계하는 토대로 삼았다.

● 본사업의 첫 지정과 지역 거점의 출범

예비사업의 경험을 바탕으로 2021년 4월 ‘지역환자안전센터의 지정 및 운영 등에 관한 고시(보건복지부 고시 제2021-105호)’가 제정되어 지정절차와 기준이 정비되었다. 중앙환자안전센터는 운영 설명회와 공모, 선정평가위원회의 심의를 차례로 거쳤으며, 2021년 6월, 제1기 지역환자안전센터로 5개소가 지정받으며 지역 거점이 모습을 갖추었다. 구체적으로 보건의료기관 2개소(강원대학교병원, 삼성서울병원)와 보건의료인단체 3기관(대한간호협회, 대한약사회, 대한의사협회)이다. 이들은 2021년 7월부터 3년의 지정기간 동안 지역 내 보건의료기관과 협력기관을 대상으로 환자안전교육과 홍보, 환자안전사고 보고 지원 등의 사업을 수행하게 되었다.

지정 첫해부터 중앙과 지역을 잇는 협력의 통로도 함께 가동되었다. 중앙환자안전센터는 공모와 선정평가, 예산 교부와 사업 관리 등 운영 실무를 담당하는 한편, 지역환자안전센터와 정기 교류회를 열어 운영 현황을 점검하고 사업 경험을 공유하였다. 이러한 양방향의 소통은 중앙의 정책과 지역 현장의 수요를 잇는 연계 체계가 실질적으로 작동하기 시작하였음을 보여준다.



이러한 과제들은 시스템의 미흡함으로 인해 발생한 한계가 아니라 제도가 본격적으로 가동됨에 따라 비로소 드러나게 된 구체적인 개선점들이었다. 컨트롤타워로서의 법적 위상 확보, 거버넌스의 다층적 가동, 7가지 핵심 업무의 정착은 국내 환자안전 정책이 개별 사업 운영 단계에서 종합적인 정책 통합 단계로 진화하는 분기점이 되었다. 보건복지부의 정책 결정, 중앙환자안전센터의 통합 집행, 전문가 자문 및 유관기관·유관단체의 협력이 연계된 거버넌스의 구조는 향후 대국민 환자안전문화 확산으로 이어지는 토대가 되었다.

6 컨트롤타워 정착의 의의와 향후 과제

● 국가 전담기관 격상과 다층적 거버넌스의 가동

중앙환자안전센터의 지정은 기존의 단순 위탁 체계에서 벗어나 법률이 명시한 국가 전담기관이 중심이 되어 정책을 수행하는 구조적 전환을 의미하였다. 사실상의 실무 운영 책임을 맡아온 조직이 법적 위상을 갖춘 전담기관으로 격상됨에 따라 환자안전 정책의 일관성과 책임성이 강화되었다.

이와 함께 국가 환자안전관리 거버넌스 역시 실질적인 정책 운영체제로 안착하였다. 코로나19 확산 상황 속에서도 국가환자안전위원회의 운영, 환자안전 전문가 자문단의 기능별 그룹 활동, 유관기관 및 유관단체와의 비대면 협력 회의를 중단 없이 지속하였다. 이는 환자안전 정책이 다각적인 이해관계자의 협력 기반 위에서 안정적으로 추진되는 계기를 마련하였다.

● 제도 안착 초기의 과제와 발전적 방향성

중앙환자안전센터의 출범과 함께 향후 고도화해야 할 실무적 과제들도 확인되었다. 의무보고 제도 시행에 따른 신규 업무를 전담하기 위한 인력 확충은 지속적인 해결 과제로 남았으며, 코로나19 확산으로 환자안전 기준·지표 개발 연구가 2021년 6월 종료됨에 따라, 그 성과를 활용한 후속 개발·보급도 향후 과제로 남았다. 아울러 지역환자안전센터의 안정적 운영을 지원하기 위한 중앙-지역 연계 체계의 정교화, 제1차 환자안전종합계획의 성과평가를 바탕으로 한 차기 종합계획 수립 등도 향후 이행해야 할 과제로 도출되었다.

4 위기 속에서도 멈추지 않은 환자안전

2020년 초 시작된 코로나19의 세계적 대유행은 보건의로 분야 전반에 걸쳐 큰 도전 과제를 던져주었다. 보건의로 현장의 대면 활동이 제한되고 회의와 교육, 행사가 취소되거나 연기되는 상황에서, 환자안전 정책 또한 기존의 운영 방식을 재검토하고 새로운 방식으로 전환해야 했다. 이에 환자안전활동을 지속하기 위한 비대면 전환이 가속화되었으며, 화상교육시스템 구축, 온라인 콘텐츠 개발, 디지털 채널을 활용한 대국민 홍보 등을 통해 환자안전활동의 외연을 확장하였다.

특히 2020년부터 2021년에 걸쳐 환자안전교육·홍보·소통 방식이 비대면 체계로 전환되고 새로운 인프라를 구축하면서, 비대면 환경에 부합하는 운영 패러다임을 마련하였다. 이는 일시적인 코로나19 대응에 그치지 않고, 보건의로 현장의 시공간적 제약을 완화하여 더 많은 대상에게 환자안전 정보를 전달할 수 있는 지속 가능한 인프라를 형성했다는 점에서 의의를 지닌다.

1 코로나19 확산에 따른 환자안전 운영 방식의 재설계

● 비대면 체계로의 적극적 전환 추진

2020년 1월 국내에서 첫 코로나19 확진자가 발생한 이래, 보건의로 현장은 방역 관리와 비대면 전환이라는 새로운 기준 아래 빠르게 재편되었다. 정부의 집단행사 방역관리 지침에 따라 대면회의와 교육, 행사는 대부분 취소되거나 온라인 방식으로 대체되었고, 보건의로기관 또한 코로나19 대응에 역량을 집중하면서 환자안전활동에 충분한 자원을 투입하기 어려운 여건이 지속되었다.

이러한 환경 속에서 환자안전 정책의 추진 동력을 유지하기 위해 중앙환자안전센터를 비롯한 환자안전 거버넌스는 운영 방식을 전면 재설계하였다. 회의는 서면 심의와 화상회의로, 교육은 온라인 시스템과 화상교육으로 대체하였으며, 행사는 온라인 실시간 송출로, 홍보는 사회관계망 서비스(Social Networking Service, SNS)와 디지털 콘텐츠 중심으로 전환하는 조치를 동시다발적으로 진행하였다. 이는 결과적으로 시공간적 제약을 완화한 새로운 환자안전 운영 모델의 기반이 되었다.

● 거버넌스 운영의 비대면 정착

대외적 위기 상황 속에서도 국가 환자안전관리 거버넌스의 의사결정 기능은 공백 없이 가동되었다. 국가환자안전위원회는 대면회의 대신 서면 심의로 전환하여 중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인을 비롯한 핵심 안전들을 처리하였다. 환자안전 유관기관그룹 회의 역시 서면 방식으로 진행하면서 정책 결정의 연속성과 책임성을 확보하였다. 위기 상황 속에서도 주요 의사결정을 정례화하여 거버넌스의 운영 효율성을 유지하였다.

☑ 영역별 운영 방식 전환

구분	코로나19 확산 전	코로나19 확산 후
회의	대면 중심 회의	서면·화상회의(비대면 의사결정 유지)
교육	대면 집합 교육	화상교육시스템 도입(온라인 콘텐츠 활용)
행사	현장 중심 행사	온라인 실시간 송출(디지털 채널 활용)
홍보	오프라인 기반 홍보	SNS·디지털 콘텐츠(디지털 채널 기반 대국민 소통)



비대면 시대의 운영 패러다임 정착

2 비대면 교육 인프라의 구축과 확장

● 환자안전 화상교육시스템 도입을 통한 교육 기반 신설

2020년 비대면 전환의 주요 성과 중 하나는 환자안전 화상교육시스템의 구축이다. 코로나19 유행의 장기화로 다양한 계층에 환자안전교육을 제공할 수 있는 신규 인프라가 요구됨에 따라, 중앙환자안전센터는 2020년 하반기에 실시간 쌍방향 소통이 가능한 화상교육시스템을 마련하였다.

이 시스템은 일시적인 코로나19 대응에 그치지 않고, 기존 온라인 교육시스템의 한계를 보완하여 장기적인 비대면 소통 문화를 조성하기 위한 인프라로 설계하였다. 근본원인분석(RCA) 영상 교육, 중대한 환자안전사고 의무보고 온라인 설명회 등 핵심 교육 콘텐츠를 해당 시스템을 통해 제공하기 시작하면서, 환자안전 교육의 시공간적 제약을 완화하고 접근성을 제고할 수 있는 기반을 마련하였다.

● 예비보건의료인 대상 환자안전 온라인 교육 시범운영

비대면 교육체계의 도입을 미래 보건의로 인력 양성 영역으로도 확장하였다. 2020년 하반기 간호대학·약학대학·의과대학 재학생 및 휴학생을 대상으로 한 예비보건의료인 환자안전교육을 온라인으로 시범운영하였다.

3 환자안전주간 행사의 온라인 전환과 글로벌 연계

● 코로나19 확산에 따른 행사 일정 변경 및 온라인 개최

2020년 중앙환자안전센터는 매년 5월 개최하던 환자안전일(29일)·환자안전주간 기념행사를 세계보건기구(WHO)가 지정한 '세계 환자안전의 날'인 9월 17일에 맞추어 9월로 변경하고, 행사 운영 방식을 온라인 비대면 체계로 전환하였다. 이는 국내 환자안전 행사를 글로벌 환자안전 캠페인과 연계하여 추진한 첫 사례였다.

보건복지부가 주최하고 의료기관평가인증원이 주관한 ‘2020년 제3회 환자안전주간 행사’는 보건복지부 및 환자안전 보고학습시스템 유튜브 채널을 통해 실시간으로 송출하였다. 당해 세계보건기구(WHO)의 슬로건인 ‘의료진의 안전, 환자안전을 위한 시작입니다!’에 맞추어 환자안전 제도 유공자 표창, ‘환자안전 서포터즈’ 랜선 발대식, 대국민 수기 공모전 대상 수상작 영상 상영 등을 진행하였으며, 이를 통해 국내 환자안전 정책을 글로벌 의제와 연계하는 계기를 마련하였다.

● **글로벌 연계의 제도화 및 비대면 운영 정착**

2021년에는 국내 환자안전주간과 세계보건기구(WHO) ‘세계 환자안전의 날’ 간의 제도적 연계를 본격화하였다. 제11차 국가환자안전위원회(2021. 4. 7.)의 심의·의결을 거쳐 ‘환자안전일(5월 29일)’이 ‘세계 환자안전의 날(9월 17일)’로 공식 변경되었으며, 명칭 또한 ‘환자안전의 날’로 정비되었다. 이는 글로벌 환자안전 의제에 일관성 있게 참여하기 위한 조치였다.

2021년 제4회 환자안전주간 행사는 세계보건기구(WHO) ‘세계 환자안전의 날’ 주제인 ‘안전하게 산모와 신생아 돌보기’를 바탕으로 기획하였으며, 중앙환자안전센터 유튜브 채널을 통해 송출하는 등 비대면 운영 방식을 안정적으로 수행하였다. 초기 위기 대응 과정에서 도입된 온라인 비대면 운영 방식은 1년간의 실무 경험을 거치며 환자안전주간 행사의 지속 가능한 운영 모델 중 하나로 정착하였다.

☑ 환자안전주간 행사 운영 방식의 변화		
구분	제3회	제4회
일정	2020.9.(5월에서 변경)	2021.9.(공식 변경 정착)
주제	의료진의 안전, 환자안전을 위한 시작입니다!	안전하게 산모와 신생아 돌보기
명칭	환자안전일	환자안전의 날(공식 변경)
운영 방식	온·오프라인 병행	온·오프라인 병행
글로벌 연계	WHO ‘세계 환자안전의 날’과 연계 첫 시도	WHO ‘세계 환자안전의 날’ 주제와 본격 연계·제도화

4 대국민 환자안전 홍보의 디지털 확장

● **공모전 연계를 통한 대국민 공감대 형성 및 콘텐츠 다변화**

대면 홍보 활동이 제한된 환경에 대응하여 디지털 매체를 활용한 환자안전 메시지 전달 방식을 다양하게 시도하였다. 2020년 7월부터 8월까지 진행한 ‘코로나19 의료진 감동사례 대국민 수기 공모전’은 보건의료인의 안전이 환자안전의 근간이라는 인식을 사회 전반에 확산하는 계기가 되었다. 해당 공모전의 대상 수상작은 애니메이션 영상 콘텐츠로 재가공하여 같은 해 9월 개최한 온라인 환자안전주간 기념행사를 통해 국

민에게 상영하였다.

● **전문가 참여형 디지털 릴레이 캠페인 추진**

2020년 9월부터 12월까지 추진한 ‘환자안전 영상 릴레이 캠페인’은 비대면 환경에서 환자안전문화를 확산하기 위해 기획하였다. 본 캠페인은 환자안전 분야 전문가들이 셀프 촬영 방식을 통해 ‘환자안전은 ○○이다’라는 주제로 각자의 지향점을 제안하는 형태로 진행되었으며,故김재윤 군 유가족을 비롯하여 다방면의 전문가들이 참여하였다.

본 캠페인은 대면 홍보가 위축된 시기에 전문가의 자발적 참여와 디지털 소통 채널을 결합하여, 비대면 기반의 새로운 환자안전 홍보 방식을 정착시키는 토대가 되었다.

● **국민참여형 서포터스 운영과 환자안전 대국민 소통 플랫폼 ‘Safety Hero’ 구축**

비대면 환경에서의 환자안전 홍보는 국민이 정책에 직접 참여하고 소통하는 방향으로 전환되었다. 2020년 발족한 ‘제1기 환자안전 서포터즈’는 개인 사회관계망 서비스(SNS)를 활용하여 국민의 눈높이에 맞춘 환자안전 메시지를 전파하는 활동을 수행하였다. 이어 2021년 운영된 ‘제2기 환자안전 서포터즈’는 ‘Safety Hero’ 플랫폼 연계 활동 등을 더하여 환자안전문화의 확산 범위를 넓혔다.

2021년 8월에는 환자안전 대국민 소통 플랫폼인 ‘Safety Hero’ 운영을 시작하였다. 이는 그동안 개별적으로 분산되어 운영하던 대국민 환자안전 홍보 채널을 단일 플랫폼으로 통합하는 조치였다. 코로나19 유행 시기에 구축한 이러한 비대면 인프라는 환자안전 정보를 일반 국민의 일상 영역으로 확산시키는 지속 가능한 기반이 되었다.

5 비대면 운영 모델의 자산화와 정책적 의의

● **비대면 전환을 통한 인프라의 자산화와 외연 확장**

코로나19 확산에 대응한 비대면 체계로의 전환은 환자안전활동의 연속성을 유지하는 유연성을 확보하고, 시공간적 제약을 완화하여 소통의 외연을 넓히는 계기가 되었다. 화상교육시스템과 환자안전 대국민 소통 플랫폼 ‘Safety Hero’ 등 위기 상황 속에서 구축된 인프라들은 일시적인 대책에 머무르지 않고, 장기적인 환자안전 정책 운영의 핵심 자산으로 안착하였다.

또한 이 시기는 환자안전활동 전반의 디지털 전환이 가속화된 시점이다. 사회관계망 서비스(SNS), 온라인 동영상 채널, 비대면 화상회의 시스템, 온라인 교육 플랫폼 등 디지털 소통 경로가 일상화되면서 국민과의 다층적인 접점을 형성하였다. 이를 통해 환자안전이 보건의료기관의 전문 영역에 국한되지 않고, 국민이 직접 참여하고 체감하는 사회적 의제로 확장되는 기반을 마련하였다.

● 위기 대응 과정을 통한 정책 안정성 입증

대외적인 위기 상황 속에서도 환자안전 정책은 중대한 환자안전사고 의무보고 제도의 도입, 중앙환자안전센터의 공식 출범, 국가 환자안전관리 거버넌스의 다층화 등 핵심적인 제도적 변화를 당초 계획된 일정에 맞추어 차질 없이 추진하였다. 이와 함께 비대면 전환을 통한 교육·홍보·소통 체계의 고도화라는 성과를 동시에 거두었다. 이는 국내 환자안전 정책이 외부 환경의 변화에 흔들리지 않는 안정적인 국가적 체계로 정착하였음을 보여주는 지표이다.

이 시기에 정립된 비대면 인프라와 운영 경험은 향후 환자안전 정책이 지역사회와 일반 국민의 영역으로 심화·확장되는 토대가 되었다.

Interview 2

대한병원협회 환자안전교육위원회
송현 위원장

의무보고 도입, 환자안전의 새로운 전환점을 맞이하다

2020년 「환자안전법」 개정 이후 2021년 중대한 환자안전사고 의무보고 제도가 시행되면서 우리나라 환자안전 정책은 새로운 전환점을 맞이했다. 자율보고 중심이던 기존 체계에 더해, 환자에게 중대한 위해를 초래한 사고를 국가 차원에서 수집·분석하고 재발 방지 대책으로 연결하는 관리체계가 본격적으로 구축되기 시작한 것이다.

의무보고 시행은 환자안전관리체계의 범위를 넓히는 동시에, 사고를 바라보는 관점에도 변화를 가져왔다. 사고는 숨겨야 하는 것이 아닌 보고하고 분석하여 예방해야 하는 것으로 환자안전 인식이 변화했고, 중앙환자안전센터를 중심으로 한 환류체계와 현장 교육, 환자안전문화 확산 노력도 함께 강화되었다. 시행 초기에는 의료현장의 부담과 우려도 있었지만, 사고 보고건수 증가와 안전관리시스템의 고도화를 거치며 환자안전문화가 점차 현장에 정착되었다.

이번 인터뷰에서는 심장혈관흉부외과 전문의로서 보건의료 현장을 가까이에서 지켜봐 온 대한병원협회 환자안전교육위원회 송현 위원장에게 의무보고 제도가 의료현장에 어떻게 수용되었고 무엇이 변화했는지, 그리고 환자안전 정책이 사고 방지를 위한 진정한 학습의 도구로 자리 잡기 위해 무엇이 필요한지 이야기를 들었다.



Q **위원장님께서 환자안전 분야에 관여하게 되신 계기와 대한병원협회 환자안전교육위원회에서 맡고 계신 역할이 궁금합니다.**

A 제가 심장외과를 전공하고 있는데, 심장 관련 수술을 진행하다 보면 환자에게 경미한 투약 오류여도 치명적인 결과로 이어질 수 있기에 전공의 시절부터 환자안전사고에 관심이 많았습니다. ‘어떻게 사고 방지 시스템을 만들어야 하는가’에 대한 고민을 해오다가, 10년 전 병원 진료부원장을 맡으면서 환자안전과 소리 워크(Sorry Works)를 체계적으로 실현해 보고자 한 것이 참여 계기가 되었습니다.

환자안전교육위원회는 환자안전 전담인력의 역량 강화를 위한 교육프로그램을 개발·기획·관리·운영하는 심의·의결 기구로, 보건복지부·의료기관평가인증원·대한병원협회·대한환자안전학회·대한환자안전질향상간호사회·한국의료질향상학회가 컨소시엄 형태로 운영하고 있습니다. 저는 위원장으로 교육과정의 질적 향상과 전문성을 갖춘 환자안전 전담인력 양성을 위한 최종 의사결정을 주도하고 있습니다.

Q **보건의료기관 현장에서 보시기에 중대한 환자안전사고에 한해 의무보고가 필요하다고 논의된 가장 큰 이유는 무엇이었다고 보십니까?**

A 의료기관마다 비슷한 사고가 반복되는 현상이 출발점이었습니다. 실제로 여러 의료기관을 살펴보면 A 병원의 문제는 곧 B 병원의 문제이기도 합니다. 결국 진료라는 행위 자체가 동일하기 때문입니다.

기존 자율보고만으로는 환자가 사망하거나 중대한 피해를 입는 사고들이 제대로 보고되지 않고 숨겨지는 한계가 있었습니다. 실제로 자율보고로 수집되는 사고의 80% 이상이 낙상이나 투약 오류 같은 사고입니다. 정작 중대한 환자안전사고는 의료기관이 드러내고 싶지 않아 하는 적신호사건(Sentinel Event)인데, 이를 의무적으로 수집해야만 실질적인 의료환경 개선이 가능하다는 것을 현장에서도 느끼고 있었습니다. 이러한 환자안전사고의 원인을 개인의 탓으로 돌리지 않고 시스템적으로 분석해서 방지할 수 있는 대책을 찾아낸다면, 같은 비극을 국가 차원에서 막을 수 있다는 문제의식에서 시작되었습니다.

Q **2020년 「환자안전법」 개정과 2021년 중대한 환자안전사고 의무보고 시행은 보건의료기관 현장에 어떤 변화로 받아들여졌습니까?**

A 시행 초기에는 의료진들 사이에서 처벌과 불이익에 대한 두려움이 컸습니다. 의무보고로 인해 환자안전사고를 보고한 기관이 ‘위험한 병원’으로 인식되거나 법적 처벌·의료소송으로 이어질지 우려하는 목소리도 있었고, 어느 범위까지 보고해야 하는지 기준이 불명확해 현장에서 혼란도 있었습니다. 보건복지부와 의료기관평가인증원이 별도 가이드라인을 배포한 것도 그런 이유 때문이었습니다. 보고를 강제하면 의료진이 오히려 위축되어 사고를 숨기거나 방어적인 진료만 선택하는 부작용을 낳을 수 있다는 우려와 중소 의료기관은 전담인력 부족이나 업무 과중이라는 현실적인 부담에도 직면하기도 했습니다.

그러나 환자안전사고 보고건수 추이를 살펴보면 분명한 현장의 변화가 있었다고 봅니다. 자율보고 중심이던 2017년에는 3,864건에 불과했던 환자안전사고 보고건수가 의무보고를 시행한 2021년에는 13,146건으로 두 배 이상 증가했고, 2023년에는 최초로 2만 건을 돌파했습니다. 처음 걱정했던 것과 달리 의무보고 시스템이 보건의료 현장에 잘 정착되었을 뿐만 아니라 비교적 안정화되고 있다는 것을 보여주는 수치입니다.

Q **결국 자율보고 체계를 유지하면서 중대한 환자안전사고에 대해서는 의무보고를 적용하는 방식으로 정리되었습니다. 의무보고 대상 범위와 적용 대상기관 기준은 현장에서 어떻게 받아들여졌습니까?**

A 의료계와 정부가 서로의 현실을 고려해 합의한 현실적인 타협안으로 받아들여졌습니다. 모든 사고를 의무보고 대상으로 했다면 현장의 반발이 극에 달했을 것입니다. 하지만 사망, 장기간 의식불명, 다른 환자·부위에 대한 수술 등 누구나 인정할 수 있는 심각한 적신호 사건으로 대상을 한정하면서, 의료진은 법적 처벌을 남발하려는 규제가 아니라는 안도감을 가질 수 있었습니다. 결과적으로 이 두 가지의 보고 방식은 국가적 재발 방지라는 공익적 명분과 의료진의 방어 진료 방지 및 현장 부담 완화라는 현실적 요구를 함께 담아낸 제도로 평가받았습니다.

적용 대상기관 기준도 합리적입니다. 200병상 이상 병원과 종합병원은 이미 환자안전 전담인력을 의무 배치한 곳이며, 의무보고 대상이 되는 중대한 환자안전사고는 대형 의료기관급 환경에서 발생할 확률이 높기 때문입니다.

다만 향후에는 적용 범위를 점차 넓혀야 할 것입니다. 대상 확대에는 교육과 예산이 수반되고, 의료비 상승이라는 현실적인 벽에 부딪힐 수 있습니다. 이는 우리나라의 경제 여건과 의료계 환경에 따라 사회적 합의를 통해 단계적으로 조절해 나가야 할 문제라고 생각합니다.

Q **중대한 환자안전사고 의무보고 시행 이후, 보건의료기관 현장의 환자안전 인식이나 사고 대응 방식에서 달라진 점은 무엇입니까?**

A 보건의료기관 현장에서 환자안전 인식과 시스템 모두가 크게 변화했음을 느끼고 있습니다. 우선 환자안전 인식이 ‘처벌의 공포’에서 ‘예방의 책임’으로 바뀌었습니다. 안전 시스템에 투자하면 환자에게 좋은 환경을 제공할 수 있고, 환자에게 좋은 환경이 곧 좋은 의료기관이라는 인식이 의료진 사이에 적극적으로 확산되고 있습니다.

사고 대응 방식도 개인 문책에서 근본원인분석(RCA)으로 변화했습니다. 가령 의료기관 내에 투약 사고가 발생하면 담당 의료진을 징계하는 것으로 끝내던 방식에서, 왜 이중 점검 절차가 생략되었는지 등 시스템적 결함을 찾아내는 근본원인분석(RCA) 방식이 현장에 자리 잡았습니다. 중대한 환자안전사고를 막기 위해 근접오류(Near Miss) 단계부터 적극적으로 보고하고 공유하는 문화도 확산되고 있습니다.

마지막으로 실제 의료진들의 실무 프로세스에서도 환자안전사고 차단 시스템이 자리 잡고 있습니다. 대표적인 것이 타임아웃(Time-out)입니다. 환자가 수술실에 도착하면 마취 전에 의료진 전체가 환자 이름, 수술명, 수술 부위를 소리 내어 말하며 함께 확인하는 절차인데, 예전에는 없던 개념이었지만 이제는 완전히 정착된 시스템의 변화입니다.

Q **의료현장 전문가로서, 환자안전사고 재발 방지를 위해 의료기관에서 가장 중요하게 추진해야 할 것과 필요한 정책적·제도적 지원은 무엇이라고 생각하십니까?**

A 개인의 주의력에 의존하기보다 실제 환자안전사고로 이어지지 않도록 막아주는 시스템과 문화 구축에 집중해야 합니다. 이를 위해서는 근접오류(Near Miss) 사례 공유를 더 활성화해야 합니다. 예를 들어 봉투에 담긴 유사한 명칭의 의약품을 혼동해서 투여할 뻔했다가 발견한 경우, 이를 보고하고 공유하면 유사한 명칭의 의약품은 봉투 색을 바꾸는 등 실제 시스템 개선으로 이어질 수 있습니다. 작은 틈새를 미리 메우는 것이 대형 사고를 막는 핵심입니다.

이처럼 어떤 사고의 사례가 보고되었다면 실질적인 방지 시스템 구축이 필요합니다. 이러한 방식은 근접오류(Near Miss)가 발생했을 때 담당자를 꾸짖는 것이 아니라 시스템을 원천 차단하는 구조가 됩니다. 현장 의료진의 아이디어와 상황을 적극적으로 반영해 시스템을 계속 개선해 나가는 것이 중요합니다.

제도적으로는 해를 끼칠 의도 없이 진료 과정에서 발생한 환자안전사고에 대해서는 의료진이 형사처벌로부터 자유로울 수 있도록 보호 장치가 마련되어야 한다고 생각합니다. 의료진이 환자를 해칠 의도 없이 발생한 사고로 형사 고발을 당하는 구조가 계속된다면, 결국 어렵고 위험한 진료를 기피하는 방어 진료가 늘어나고 그 피해는 고스란히 환자에게 돌아갑니다. 소아청소년과·응급실·신생아실 등 의료진이 줄어드는 현상도 이와 무관하지 않다고 생각합니다. 의도하지 않은 실수에 대한 형사처벌 배제는 환자안전문화 정착을 위해 사회적으로 논의되어야 할 과제입니다.

Q **중앙환자안전센터의 주의경보와 환류 자료가 실제 보건의료기관 현장 개선과 예방 활동으로 이어지기 위해서는 무엇이 보완되어야 한다고 보십니까?**

A 우선 원론적인 권고에서 벗어나 의료기관 규모와 부설 특성에 맞는 구체적인 행동 지침으로 전환해야 합니다. 현장에서 당장 적용할 수 있는 맞춤형 실행 매뉴얼이 필요합니다. 이와 함께 중앙환자안전센터의 주의경보 및 자료가 각 의료기관의 전자 의무기록과 실시간으로 연동되어, 고위험 의약품 처방이나 특정 시술 입력 시 자동 경고가 뜨는 스마트 환류 시스템을 구축하면 개선 속도가 더욱 빨라질 것으로 생각합니다.

적극적인 환류를 위해서는 주의경보를 받은 의료기관이 실제로 무엇을 개선했는지 피드백을 공유하고 우수 사례를 전국에 전파하는 양방향 환류체계가 필요합니다. 이러한 시스템 개선에는 인력과 시간, 비용이 수반되는 만큼 개선활동에 적극적인 의료기관에 대해 환자안전수가 지급이나 인증평가 가산점 등 실질적인 보상이 뒷받침되어야 합니다.

Q 의무보고가 보건 의료기관 현장에서 처벌이 아닌 학습과 예방의 과정으로 자리 잡기 위해 어떤 교육과 조직 문화가 필요합니까?

A 핵심은 개인에게 책임을 묻는 문화를 버리고, 의료계 전체가 시스템을 개선하는 문화를 만드는 것입니다.

교육 면에서는 세 가지가 필요합니다. 첫째, ‘누가 실수했는가’가 아니라 ‘왜 시스템이 환자안전사고를 예방하지 못했는가’를 과학적으로 분석하는 근본원인분석(RCA) 교육을 전 직원에게 해야 합니다. 둘째, 직급에 관계없이 누구나 문제를 즉시 말할 수 있는 팀워크 소통 훈련(Crew resource management, CRM) 등이 필요합니다. 셋째, 의료기관 경영진부터 먼저 환자안전 리더십 교육을 받아야 합니다. 사고를 보고한 직원을 혼내지 않고 격려하는 리더십이 조직문화를 바꾸는 첫 단계라고 생각합니다.

조직문화의 측면에서는 고의적 위반과 단순 실수를 명확히 구분하는 공정 문화를 확립해야 하고, 아찔했던 예방 사례를 구성원 간에 정기적으로 공유하는 학습 공동체 문화를 뿌리내려야 합니다.

Q 「환자안전법」 시행 10년 속에서 중대한 환자안전사고 의무보고 제도는 어떤 전환점이었으며, 앞으로 의료계, 정부, 중앙환자안전센터가 각각 보완해야 할 과제는 무엇입니까?

A 의무보고 제도는 환자안전관리체계의 패러다임을 권고와 자율에서 책임과 시스템으로 바꾼 가장 결정적인 전환점이었습니다.

의료계는 비처벌적 조직문화를 확산시키고 내부 역량을 강화해야 합니다. 사고를 보고한 의료진이 불이익받지 않는다는 신뢰가 현장에 자리 잡아야 보고율이 실질적으로 높아질 수 있습니다. 각 의료기관은 자체 안전 점검 체계와 오류 예방 프로토콜을 지속적으로 정비하고, 환자안전활동을 일상적 업무 문화로 내재화하는 노력을 이어 가야 합니다.

정부는 환자안전활동에 상응하는 수가 보상을 대폭 확대해야 합니다. 이중 점검, 타임아웃(Time-out) 등 환자안전활동은 의료진의 시간과 노동력을 소모하는 만큼 실질적인 보상이 필요합니다. 무엇보다 해를 끼칠 의도 없이 발생한 사고를 보고한 후 형사처벌을 면제 혹은 감경해 주는 법적 장치를 마련해야 합니다. 그래야 의료진이 어렵고 위험한 진료를 기피하지 않고, 사고를 솔직하게 보고하는 문화가 자리 잡을 수 있습니다.

중앙환자안전센터는 보고 데이터를 더 적극적으로 공개하고 사례를 공유해야 합니다. 가령 한 의료기관에서 어떤 시스템을 만들어 무슨 효과를 거뒀는지 구체적인 사례와 시스템을 전국 단위의 의료기관에 공유한다면, 다른 기관들도 이를 도입해 환자가 더 안전해지는 선순환이 만들어질 수 있습니다. 잘된 사례와 아직 미비한 사례 모두를 활발하게 교류하는 플랫폼으로 발전해야 합니다.



주요 사업 성과

1 중대한 환자안전사고 의무보고 제도 도입

2017년 11월 故김재윤 군 사망 사건을 계기로 자율보고 방식만으로는 중대한 환자안전사고를 국가 차원에서 포착하기 어렵다는 제도적 한계가 공론화되었다. 이를 기점으로 형성된 입법 논의는 일명 ‘재윤이법’의 통과로 결실을 맺었으며, 2021년 1월 30일 중대한 환자안전사고 의무보고 제도가 전면 시행되었다. 이는 「환자안전법」 시행 이후 최초로 중대한 환자안전사고에 대한 보고 의무를 부과함으로써 국가 환자안전관리체계의 실효성을 높인 구조적 전환점이었다.

1 환자안전사고 의무보고 제도의 시행

① 의무보고 대상 사고 유형 및 적용 기준

의무보고 대상기관은 200병상 이상의 병원급 의료기관 및 100병상 이상의 종합병원이다. 해당 의료기관의 장은 아래의 4개 유형에 해당하는 중대한 환자안전사고가 발생했을 때 지체 없이 환자안전 보고학습시스템(KOPS)을 통해 보건복지부장관에게 보고하여야 하며, 이를 이행하지 아니한 경우 300만원 이하의 과태료가 부과된다.

☑ 의무보고 대상 사고 유형

구분	내용
제1호	「의료법」 제24조의2제1항에 따라 설명하고 동의를 받은 내용과 다른 내용의 수술, 수혈, 전신마취로 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 환자안전사고가 발생한 경우
제2호	진료기록과 다른 의약품이 투여되거나 용량 또는 경로가 진료기록과 다르게 투여되어 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 환자안전사고가 발생한 경우
제3호	다른 환자나 부위의 수술로 환자안전사고가 발생한 경우
제4호	의료기관 내에서 신체적 폭력으로 인해 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 경우

② 의무보고 제도 첫째 보고 현황

제도 시행 첫해인 2021년 한 해 동안 환자안전 보고학습시스템(KOPS)을 통해 접수된 의무보고는 총 97건이었다. 이 중 실제 의무보고에 해당되는 건은 총 30건(30.9%)이었으며, 유형별로는 제3호에 해당하는 ‘다른 환자·부위 수술’이 21건으로 전체 해당 건수의 70.0%를 차지하였다.

☑ 의무보고 사고 유형별 접수 및 검증 결과

(‘21.1.30.~12.31.기준, 단위 : 건)

구분	해당건수	미해당건수	계
제1호(다른 내용의 수술, 수혈, 전신마취)	2	11	13
제2호(다른 의약품, 다른 용량 또는 경로)	7	37	44
제3호(다른 환자나 부위 수술)	21	1	22
제4호(의료기관 내 신체적 폭력)	0	5	5
그 밖의 종류	0	13	13
계	30	67	97

나머지 67건은 의무보고 미해당 건으로, 그 사유를 살펴보면, 위해정도 미해당이 48건(71.6%)으로 가장 많았고, 사고 유형 미해당 13건(19.4%), 제도 시행 이전 발생 6건(9.0%) 순으로 집계되었다. 이러한 미해당 보고 경향은 제도 도입 초기 보건의료 현장에서 발생한 법령 해석상의 혼선을 반영한 것으로, 향후 가이드라인의 정교화 및 현장 안내 강화의 필요성을 뒷받침하는 지표가 되었다.

2 환자안전사고 의무보고 가이드라인 개발 및 현장 확산

제도 시행에 앞서 7개 보건의료기관·보건의료인단체 및 관련 학회에서 추천을 받은 전문가(7명)들로 가이드라인 개발 TF를 구성하여 5회의 자문회의를 거쳐 사례 중심의 환자안전사고 의무보고 가이드라인을 개발하고 개정법의 시행일 한 달 전인 2020년 12월에 배포하였다. 2022년 1월에는 실제 보고 사례를 반영한 개정판을 발간하여 현장 이해도를 보완하였다.

☑ 의무보고 가이드라인 개발 및 홍보 추진 경과

구분	주요 내용
가이드라인 개발	환자안전사고 의무보고 가이드라인 개발 TF(7명) 구성, 총 5회 자문회의 운영
주요 수록 내용	중대한 환자안전사고 유형별 조문 해석 기준, 심각한 손상 판단 기준, 과태료 부과 FAQ

구분	주요 내용
온라인 설명회	2020년 12월 30일 개최(신청 접수 인원 : 611명) 이후, 영상 자료 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 상시 게시
개정판 발간	2022년 1월(실제 의무보고 접수·처리 사례 및 FAQ 보완)



중대한 환자안전사고 의무보고 온라인 설명회

2 환자안전사고 자율보고의 안정적 정착과 보고 기반의 다변화

2020~2021년의 환자안전사고 자율보고는 제도 도입 초기의 급격한 증가세가 진정되면서, 연간 1만 3천여 건 규모의 보고가 안정적으로 이어지는 성숙 단계에 접어들었다. 주목할 점은 양적 추세보다 보고의 구성에서 나타난 변화이다. 보건의료인의 보고가 큰 폭으로 늘고 의원·정신병원 등으로 보고 의료기관의 외연이 넓어지면서, 자율보고가 전담인력과 대형 의료기관 중심에서 보건의료 현장 전반으로 확산되는 양상을 보였다. 또한 「환자안전법」 개정에 따라 위해정도와 사고 종류의 분류체계가 정비되어, 보다 세분화된 사고 정보를 담을 수 있는 토대가 마련되었다. 이러한 흐름 속에서 자율보고 누적건수는 2021년 10월 5만 건을 넘어섰다.

1 자율보고의 정착

2019년 11,953건이었던 자율보고는 2020년 13,919건으로 전년 대비 16.4% 증가하였고, 2021년에는 13,049건으로 6.3% 감소하였다. 연간 보고 규모가 1만 3천 건 안팎에서 안정화되는 가운데, 누적 보고건수는 2021년 10월 5만 건을 넘어섰다.

(‘20.1.1.~’21.12.31.기준, 단위 : 건, %)

연도	보고건수	전년 대비 증감률
2020년	13,919	16.4
2021년	13,049	-6.3
계	26,968	-

2 보고 기반의 다변화

① 보고자별 분포 : 전담인력 중심 구조 속 보건의료인 보고의 확대

보고자별로는 환자안전 전담인력을 통한 보고가 69.6%로 가장 큰 비중을 유지하였다. 2016~2019년 (74.2%)에 비해 비중이 다소 낮아졌는데, 이는 보건의료인의 보고가 26.7%로 크게 늘어난 데 따른 것으로, 보고 주체가 전담인력 중심에서 보건의료인으로 확산되는 흐름을 보여준다.

(‘20.1.1.~’21.12.31.기준, 단위 : 건, %)

보고자	보고건수	백분율
환자안전 전담인력	18,841	69.6
보건의료인	7,215	26.7
보건의료기관의 장	888	3.3
환자 보호자	46	0.2
환자	24	0.1
불명확	51	0.1
계	27,065	100.0

② 보건의료기관 종별 분포 : 의원·정신병원으로의 외연 확대

보건의료기관 종별로는 종합병원(37.4%)과 요양병원(19.0%), 상급종합병원(16.1%) 등이 보고의 다수를 차지하였다. 한편 의원의 보고가 2020년 178건에서 2021년 1,060건으로, 정신병원이 115건에서 418건으로 크게 증가하며 보고 참여기관의 외연이 넓어졌다.

(‘20.1.1.~’21.12.31.기준, 단위 : 건, %)

보건의료기관 종별	보고건수	백분율
상급종합병원	4,356	16.1
종합병원	10,123	37.4
병원	2,060	7.6
요양병원	5,136	19.0
정신병원	533	2.0
의원	1,238	4.6
치과병·의원	3	0.0
한방병·의원	84	0.3
약국	3,482	12.9
불명확*	50	0.2
계	27,065	100.0

* 사고 발생 보건의료기관 종별 미작성된 보고건

◎ ‘0.0’은 보고된 사례가 있으나 건수가 적어 반올림한 것을 의미

③ 사고 종류별 분포 : 낙상·약물 사고 중심의 높은 집중도 지속

사고 종류별로는 낙상(48.4%)과 약물(31.5%) 관련 사고가 2년간 보고의 약 80%를 차지하며 높은 집중도를 이어갔다. 「환자안전법」 개정에 따른 보고서식 정비로 2021년부터 ‘상해’와 ‘행정’ 등이 별도 항목으로 신설·분리되었다.

('20.1.1.~'21.12.31.기준, 단위 : 건, %)

사고 종류	보고건수	백분율
약물	8,523	31.5
낙상	13,102	48.4
검사	976	3.6
상해*	467	1.7
진료재료(소모품)	275	1.0
처치/시술	357	1.3
행정*	109	0.4
수술	325	1.2
식사/영양	261	1.0
환자의 자살/자해	226	0.8
감염	182	0.7
의료장비/기구	173	0.6
화상	178	0.7
탈원/실종/유괴	143	0.5
수혈	65	0.2
마취/진정	19	0.1
분만	1	0.0
그 밖의 종류**	1,633	6.0
불명확***	50	0.2
계	27,065	100.0

* 「환자안전법」 개정 이후 신설된 항목으로 '21.1.30. 이후 데이터 수집

** 전산장애, 의료가스/의료전기, 폭력, 욕창 등

*** 사고 종류 미작성된 보고건

© '0.0'은 보고된 사례가 있으나 건수가 적어 반올림한 것을 의미

주요 사업 성과

3 환자안전 보고학습시스템의 고도화

「환자안전법」 시행 이후 국가 환자안전 정보 인프라의 핵심 축으로 자리한 환자안전 보고학습시스템(KOPS)은 2020~2021년 의무보고 기능 신설, 표준연계프로그램 확산, 이용자 중심 운영 기반 마련 등 세 가지 방향에서 고도화가 추진되었다. 이 시기의 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 발전은 자율보고 누적 5만 건 돌파라는 성과와 함께, 포괄적인 디지털 환자안전 인프라의 기반을 정비하는 과정이었다.

1 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 유지보수 및 기능 개선

환자안전 보고학습시스템(KOPS)의 365일 대국민 서비스를 목표로 연간 통합 유지보수 체계를 안정적으로 운영하였으며, 「환자안전법」 개정에 따른 의무보고 기능을 구축하고 안정화하였다.

☑ 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 유지보수 및 주요 기능 개선 내용

구분	주요 내용
운영 유지보수	서버·스토리지 등 하드웨어, 보안 장비, 응용프로그램 유지보수 및 월별 정기점검 등
의무보고 기능 구축	중대한 환자안전사고 보고 접수·관리 시스템 신규 개발(2020년), 표준연계프로그램 및 Open API(Open Application Programming Interface) 연계 의무보고 기능 추가
보안 강화	파일 보안 솔루션 신규 적용 및 다운로드 파일 암호화 연계
데이터 표준화	공공데이터 표준화 솔루션 도입 및 적용
글로벌 홈페이지	환자안전 글로벌 홈페이지 구축(2020년)
화상교육시스템	코로나19 대응 비대면 교육 수요에 따른 실시간 쌍방향 화상교육시스템 구축(2020.7.~10.)

2 표준연계프로그램 확산

표준연계프로그램은 자체적으로 환자안전관리 시스템을 갖추기 어려운 중소 보건의료기관 등이 환자 안전사고를 체계적으로 관리할 수 있도록 지원하는 프로그램이다. 환자안전 보고학습시스템(KOPS)과 연계 되어 환자안전사고의 보고·관리·통계 관리는 물론 환자안전 주의경보 등 관련 자료를 실시간으로 공유할 수 있게 한다. 2021년 말 기준 전국 228개소에 설치되었으며, 종합병원 81개소와 요양병원 76개소를 중심으로 확산이 이루어졌다.

표준연계프로그램 의료기관 종별 설치 현황

(‘20.1.1.~’21.12.31.기준, 단위 : 개소)

의료기관 종별	설치기관
상급종합병원	14
종합병원	81
병원	43
요양병원	76
한방병원	1
정신병원	11
약국	2
계	228

같은 시기 표준연계프로그램에는 증대한 환자안전사고 의무보고 로직이 추가되어, 의무보고 제도 시행 (2021. 1. 30.)에 앞서 현장의 보고 기반을 선제적으로 정비하였다.

3 이용자 중심의 운영 기반 마련

① 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 이용자 만족도 조사 시행

2020년과 2021년, 환자안전 보고학습시스템(KOPS)의 이용자 만족도 조사를 서비스 품질, 정보 품질, 사용 편의, 종합 만족도 등에 대해 12개 문항(7점 척도)으로 진행하였다.

연속 시행된 두 조사 결과 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 이용자 만족도는 지속적인 상승세를 보였다. 2021년 만족도 조사는 종합 만족도 83.3점으로 목표치(80점) 대비 104.1%를 달성하며 시스템 고도화의 성과를 정량적으로 확인하였다.

환자안전 보고학습시스템(KOPS) 이용자 만족도 조사 결과 비교

(단위 : 명, 점)

구분	2020년	2021년
조사 기간	2020.11.11.~11.24.	2021.7.21.~7.28.
응답자 수	310	77
조사 방법	온라인 설문조사	온라인 설문조사
조사 영역	기본정보, 서비스 품질, 정보 품질, 사용 편의, 종합 만족도 등	서비스 품질, 정보 품질, 사용 편의, 종합 만족도 등
종합 만족도 점수	75.7 (2018년 대비 4.5점 상승)	83.3 (목표 80점, 달성률 104.1%)

2020년 조사에서 가장 낮은 점수(73.1점)를 기록한 ‘사용 편의’ 영역의 우선 과제로 도움말 기능 보완·정보검색 편의성 개선 등이 도출되어 후속 시스템 개선에 반영되었으며, 2021년 조사에서는 점수(80.3점)가 향상되었다.

② 환자안전 글로벌 홈페이지 구축

2020년에는 국내 환자안전 정보를 국제적으로 공유할 수 있는 기반으로서 환자안전 글로벌(영문) 홈페이지(<https://www.koiha-kops.org>)를 구축하였다. 환자안전 주의경보를 비롯한 주요 환자안전 정보를 글로벌 홈페이지에 함께 게시함으로써, 국외 보건의료 관계자가 국내 환자안전활동과 정보에 접근할 수 있는 창구를 마련하고 환자안전 정보의 국제적 확산 기반을 확보하였다.

4 환자안전 환류체계의 고도화

「환자안전법」 시행 이후 수집된 환자안전사고 정보가 단순한 보고에 그치지 않고 보건의로 현장의 실질적 사고 예방으로 이어지도록 중앙환자안전센터는 다층적 환류체계를 구축·운영하였다. 2020~2021년에는 환자안전 주의경보 발령, 정보제공지 게시, 주제별 보고서 발간, 사례분석 TF 운영, 통계연보·월별 보고 현황 통계·뉴스레터 제공이라는 환류 활동이 안정적으로 정착되어 ‘수집-분석-환류’의 선순환 구조를 완성하였다.



2020년
의료기관에서 발생하는 소아 낙상



2020년
이상검사결과와 보고(CVR) 지연 또는 누락



2020년
멸균 치료재료의 멸균 여부 확인 필요

1 환자안전 주의경보 발령

환자안전 주의경보는 새롭게 대두되는 위험요인이나 중대한 위해 발생 우려가 있는 환자안전사고에 대해 전국 보건의료기관에 즉각 환류하는 핵심 채널이다. 2020~2021년에는 매년 일정 수준의 주의경보 발령을 안정적으로 시행하였으며, 캐나다 환자안전기구(CPSI)의 글로벌 환자안전 정보 공유 플랫폼(Global Patient Safety Alerts, GPSA)에 영문 버전을 공유하는 등 국제 정보 교류도 확대하였다. 2021년에는 일반 국민을 대상으로 가독성을 높이기 위해 디자인 형식을 개선하였으며, 주의경보 발령 후 보건의료기관의 자체점검 이행 여부와 개선활동을 모니터링하는 후속 관리체계도 함께 운영하였다.

연번	발령일	발령 내용
1	2020.6.9.	의료기관에서 발생하는 소아 낙상
2	2020.8.4.	보건의료기관에서 발생하는 노인 낙상
3	2020.9.18.	조영제 자동주입기 사용상의 부주의로 치명적 위험 초래
4	2020.10.6.	이상검사결과와 보고(CVR) 지연 또는 누락
5	2020.10.27.	조직·세포병리 검체 관리 오류 발생
6	2020.11.12.	수술/시술 전 후 항혈전제 투약 관리 오류
7	2020.11.27.	멸균 치료재료의 멸균 여부 확인 필요
8	2020.12.11.	특정 의약품 투여 후 안내염 발생
9	2021.1.26.	이물질(음식물)에 의한 기도폐쇄(choking)
10	2021.4.13.	전기수술기(Electro Surgical Unit)에 의한 화상
11	2021.6.3.	환자에게 처방되지 않은 다른 의약품 투여
12	2021.7.21.	보건의료기관 내 식품알레르기 환자안전사고 발생
13	2021.9.29.	화석되지 않은 염화칼륨(KCl)의 정맥 내 단독 주입으로 환자에게 치명적 위험 초래
14	2021.10.19.	자기공명영상(MRI) 검사 중 환자안전사고 발생
15	2021.12.10.	환자 확인 오류 발생



2021년
화석되지 않은 염화칼륨(KCl)의 정맥 내
단독 주입으로 환자에게 치명적 위험 초래



2021년
자기공명영상(MRI) 검사 중
환자안전사고 발생



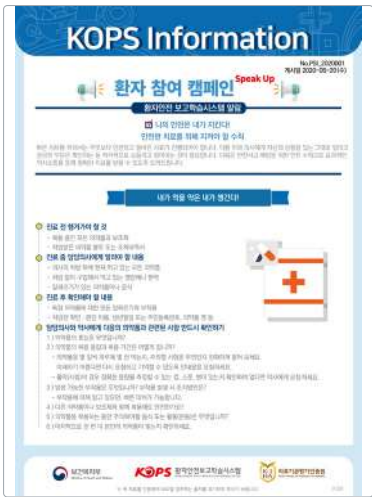
2021년
환자 확인 오류 발생

2 대상자별 맞춤형 정보제공

① 보건의료기관 대상 환자안전 정보제공지 게시

환자안전 정보제공지는 주의경보보다 시의성과 구체성이 높은 사례 및 가이드 정보를 현장에 전달하는 채널로, 환자안전 분야에서 자체적으로 발신하는 정보를 게시하였다. 2020년에는 5건, 2021년에는 7건의 환자안전 정보제공지를 게시하였다.

연번	게시일	주제
1	2020.5.20.	환자 참여 캠페인 '나의 안전은 내가 지킨다!'
2	2020.6.23.	약국 약제업무 관리지침 안내
3	2020.7.31.	주의경보 발령에 따른 소아 환자 대상 낙상 예방 교육
4	2020.9.7.	기관 절개관 산소 연결 오류
5	2020.11.4.	자살 위험성 선별 검사 안내
6	2021.2.3.	주의경보 발령에 따른 연하곤란(삼킴장애) 위험 정보 표시 안내
7	2021.5.10.	배액관 연결 오류 안내
8	2021.7.27.	안전한 코로나19 예방접종을 위한 환자 참여 캠페인 '먼저 말해주세요'
재환류	2021.8.23.	안전한 코로나19 예방접종을 위한 환자 참여 캠페인 '먼저 말해주세요'
9	2021.8.27.	욕창 예방 및 관리 안내
10	2021.9.3.	욕창 단계별 드레싱 선택 안내
11	2021.9.10.	의료기기에 의해 발생한 욕창 관리
12	2021.11.19.	보건의료기관 내 환자 이송 관련 안내



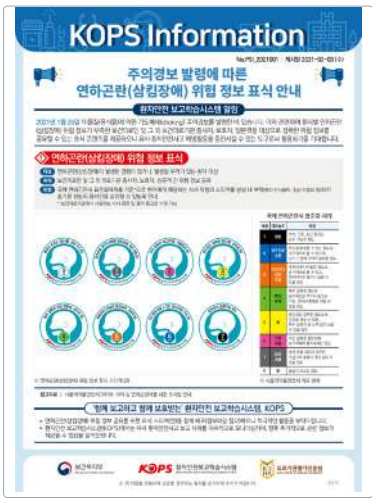
2020년
환자 참여 캠페인 '나의 안전은 내가 지킨다!'



2020년
약국 약제업무 관리지침 안내



2020년
주의경보 발령에 따른
소아 환자 대상 낙상 예방 교육



2021년
주의경보 발령에 따른 연하곤란(삼킴장애)
위험 정보 표시 안내



2021년
배액관 연결 오류 안내



2021년
안전한 코로나19 예방접종을 위한
환자 참여 캠페인 '먼저 말해주세요'

② 환자안전 유관기관 정보제공

식품의약품안전처 등 유관기관이 발신하는 환자안전 관련 정보도 현장에 전달하는 유관기관 정보제공을 운영하였다. 2020년에는 11건, 2021년에는 7건을 게시하였다.

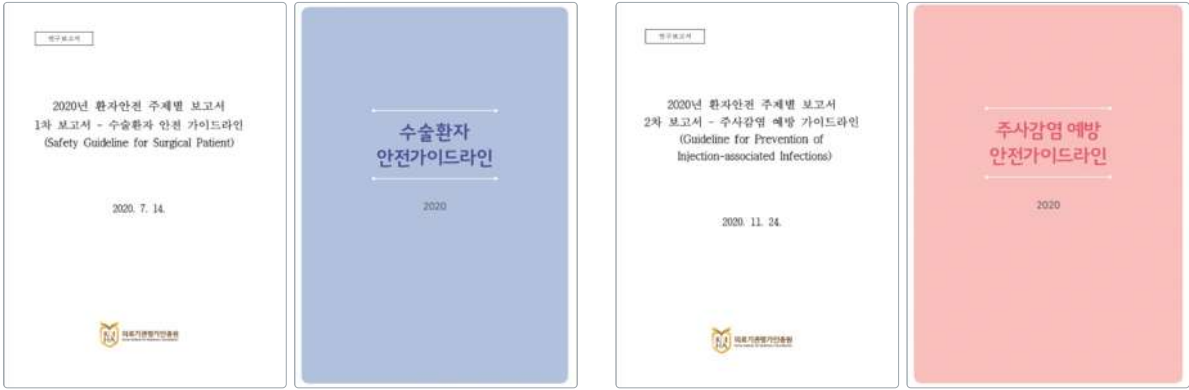
연번	게시일	발신기관	주요 내용
1	2020.1.6.	식품의약품안전처	인공어깨관절 등
2	2020.1.20.	식품의약품안전처	십이지장경
3	2020.2.3.	식품의약품안전처	개인용인공호흡기 전원(배터리) 사용 주의사항 안내
4	2020.3.11.	식품의약품안전처	전기사용 의료기기
5	2020.3.17.	식품의약품안전처	정형용품
6	2020.4.27.	식품의약품안전처	이식형심장충격기
7	2020.10.16.	식품의약품안전처	골절합용나사
8	2020.10.30.	식품의약품안전처	독감치료제 안전사용 안내
9	2020.11.2.	식품의약품안전처	의약품 이상사례보고 캠페인 동영상 배포
10	2020.12.10.	식품의약품안전처	MRI 촬영 시 마스크 안전 사용 정보
11	2020.12.22.	식품의약품안전처	인플루엔자 바이러스 치료제 안전 사용 리플릿 배포
12	2021.1.8.	식품의약품안전처	복강경 동력 세절술 관련
13	2021.6.14.	식품의약품안전처	개인용 인공호흡기 및 양압지속유지기 관련
14	2021.6.17.	식품의약품안전처	체외형의료용전극
15	2021.7.20.	식품의약품안전처	코로나19 항체검사시약 관련
16	2021.9.30.	한국의약품안전관리원	2021 약물안전캠페인 알림
17	2021.10.18.	식품의약품안전처	성형용 필러
18	2021.10.20.	식품의약품안전처	자기공명전산화단층촬영장치

3 심층 분석을 통한 환류

① 환자안전 주제별 보고서 발간

환자안전 주제별 보고서는 보건의료기관이 실무에 직접 활용할 수 있는 사례 중심의 심층 자료로, 연 2회 발간 체계를 안정적으로 가동하였다. 2020년에는 임상 가이드라인 형식의 실무형 보고서를 발간하였으며, 2021년에는 향후 보고서 발간의 우선순위 주제 도출과 추진전략을 체계화한 중장기 로드맵이 구축되어 지속 가능한 환류 자료 생산 체계의 기반을 마련하였다.

연도	차수	핵심 분석 주제	수행기관(연구책임자)	연구 기간
2020년	1차	수술환자 안전 가이드라인	인제대학교 산학협력단 (염호기 교수)	2020.4.1.~11.24.
	2차	주사감염 예방 가이드라인		
2021년	1차	주제별 보고서 환경 및 성과분석 보고서	울산대학교 산학협력단 (박정윤 교수)	2021.3.31.~10.30.
	2차	주제별 보고서 중장기 로드맵 구축 방안 보고서		



2020년 1차 주제별 보고서 및 가이드라인

2020년 2차 주제별 보고서 및 가이드라인



2021년 1차 주제별 보고서
환경 및 성과분석 보고서

2021년 2차 주제별 보고서
중장기 로드맵 구축 방안 보고서

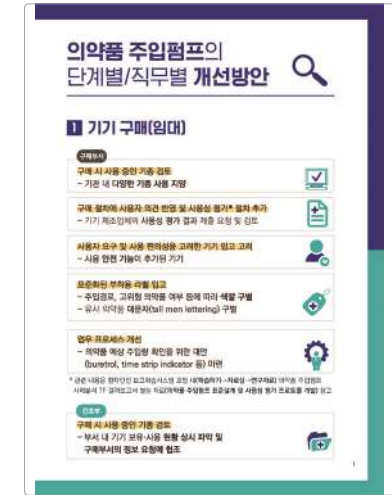
② 환자안전 사례분석 TF 운영

환자안전 사례분석 TF는 특정 환자안전사고 유형을 심층적으로 분석하여 국가 차원의 재발 방지 대책과 제도 개선안을 도출하는 환류 채널이다. 2019~2020년에는 의약품 주입펌프를 대상으로 사례분석 TF를 운영하였고, 분석 결과는 단순한 보고서 발간을 넘어 표준설계 등록, 인증기준 개정 의견 제출, 현장 권고사항 배포 등 다층적 환류 활동으로 이어졌다.

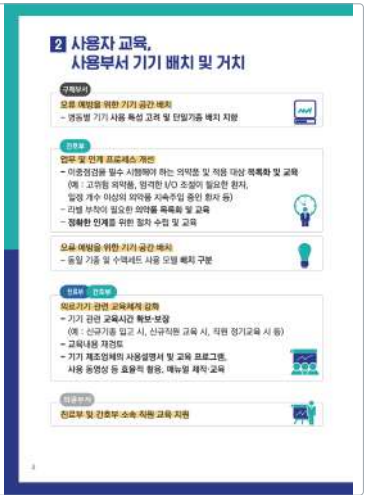
☑ 의약품 주입펌프 사례분석 TF 주요 성과	
연도	주요 성과
2020년	의약품 주입펌프 사례분석 TF 운영을 통한 재발 방지 대책·제도 개선안·제언사항 마련 및 결과보고서 발간
2021년	TF 결과 활용·확산 본격화 - ‘의약품 주입펌프 표준설계’ 특허청 디자인 출원(2020.6.), 등록(2021.3.) - 급성기병원 인증기준 개정 관련 의견 제출(2021.3.) - 사용적합성 평가 프로토콜 개발 및 자료 안내 - 보건의료기관 대상 단계별·직무별 개선 권고사항 안내·배포(2021.4.~5.)



‘의약품 주입펌프 표준설계’ 디자인 및 등록증



의약품 주입펌프 관련 개선 권고사항



이러한 활동은 2021년 4월 15일 환자안전 정보제공지 ‘의약품 주입펌프 관련 개선 권고사항 안내’ 게시로 연계하여, ‘사례분석 → 제도 개선 → 정보제공지를 통한 전국 확산’으로 이어지는 환류 순환 체계를 완성하였다.

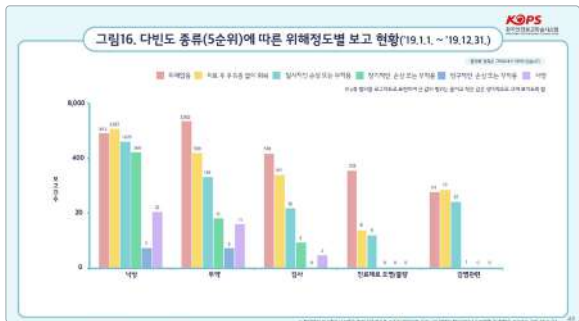
4 정기 환류 자료 발간 - 환자안전 통계연보·월별 보고 현황·뉴스레터

정기 환류 자료는 보건의료기관의 환자안전 데이터 기반 의사결정을 지원하는 인프라로 자리 잡았다. 환자안전 통계연보는 연 1회, 환자안전사고 월별 보고 현황 통계는 매월 정례적으로 제공하였으며, 뉴스레터 발간도 지속적으로 이어졌다.

☑ 정기 환류 자료 제공 실적		
('20.1.1.~'21.12.31.기준, 단위 : 건)		
구분	2020년	2021년
환자안전 통계연보 발간	1 (2019년 환자안전 통계연보)	1 (2020년 환자안전 통계연보)
환자안전사고 월별 보고 현황 게시	12	11
뉴스레터 발행	13	12



2019년 환자안전 통계연보(2020.5.)



2020년 환자안전 통계연보(2021.5.)



(2020년 2월) 환자안전사고 보고 현황				
보고건수	2020년 2월 1,397	누계(2019.1.1~2020.2.28) 24,128	단위 : 건	
의료기관 구분	상급종합병원	292	정신병원	12
	종합병원	422	치병	-
	병원	69	당진	402
	치과병·의원	-	기타	-
	한방병·의원	-	중환자	-
위험정도	요양병원	199	정신병원	8
	의료 후 후유증 없이 회복	348	치병	819
	일시적인 손상이나 후유증	168	치병	819
	장기적인 손상이나 후유증	54	치병	819
	영구적인 손상이나 후유증	1	치병	819
사고의 종류	수술	2	정신병원	1
	불만	-	치병	30
	치과/치과	13	치과	4
	아기	2	낙상	567
	정신	40	진료제 투약/용량	13
사고발생 후 소지사항 (중복선택)	수술	5	환자의 가용/가용	5
	수술	584	기타	106
	수술	20	중환자/중환자	1
	수술	20	중환자/중환자	1
	수술	20	중환자/중환자	1
사고 발생 후 소지사항 (중복선택)	수술	584	기타	106
	수술	20	중환자/중환자	1
	수술	20	중환자/중환자	1
	수술	20	중환자/중환자	1
	수술	20	중환자/중환자	1

2020년 월별 보고 현황(2월)

(2021년 3월) 환자안전사고 보고 현황				
보고건수	2021년 3월 1,844	누계(2020.1.1~2021.3.31) 42,969	단위 : 건	
의료기관 구분	상급종합병원	122	정신병원	13
	종합병원	299	치병	281
	병원	112	당진	-
	치과병·의원	-	기타	-
	한방병·의원	-	중환자	-
위험정도	요양병원	179	정신병원	4
	의료 후 후유증 없이 회복	403	치병	7
	일시적인 손상이나 후유증	207	치병	17
	장기적인 손상이나 후유증	300	치병	4
	영구적인 손상이나 후유증	133	치병	4
사고의 종류	수술	32	정신병원	41
	불만	-	치병	11
	치과/치과	13	치과	3
	아기	2	낙상	567
	정신	40	진료제 투약/용량	13
사고발생 후 소지사항 (중복선택)	수술	5	환자의 가용/가용	5
	수술	584	기타	106
	수술	20	중환자/중환자	1
	수술	20	중환자/중환자	1
	수술	20	중환자/중환자	1

2021년 월별 보고 현황(3월)



2020년 뉴스레터(1월)



2020년 뉴스레터(5월)



2020년 뉴스레터(12월)



2021년 뉴스레터(2월)



2021년 뉴스레터(5월)



2021년 뉴스레터(10월)

5 보고·환류체계 종합 만족도 조사 시행

환자안전 보고·환류체계(KOPS) 차원을 넘어 환자안전 보고·환류체계 전반에 대한 종합 평가를 위해 2021년 하반기 공공서비스 고객만족도 지수(Public-service Customer Satisfaction Index, PCSI) 평가모형에 기반한 별도의 조사를 시행하였다. 유효 표본 507명을 대상으로 한 조사에서 종합 만족도는 80.8점으로 나타났다. 영역별로는 사회적 책임이 84.0점으로 가장 높았는데, 이는 환자안전 보고·환류체계가 환자안전이라는 공익적 가치를 실현하는 측면에서 이용자의 신뢰를 확보하고 있음을 보여준다.

☑ 보고·환류체계 종합 만족도 조사 결과	
구분	내용
조사 기간	2021.9.23~10.7.
응답자 수	507
조사 방법	온라인 설문조사, PCSI 평가모형 기반(5개 영역)
종합 만족도 점수	80.8
영역별 점수	사회적 책임 84.0, 성과(국민행복·신뢰) 82.5, 전반적 고객만족 81.6, 서비스 품질 81.2, 불일치(기대 대비·이상점 대비·타 기관 대비) 77.0

5

중앙환자안전센터와 지역환자안전센터의 출발

「환자안전법」 개정에 따라 의료기관평가인증원이 중앙환자안전센터로 공식 지정되고, 2년간의 예비사업(2019년 환자안전지원센터, 2020년 지역환자안전센터)을 거쳐 2021년 지역환자안전센터 5개소가 지정되면서 국가-지역 연계 환자안전관리체계의 기반이 마련되었다. 중앙에서 정책을 총괄하는 전담기관의 법적 지위가 확립되는 동시에 환자안전의 사각지대를 해소하기 위한 지역 거점 인프라가 처음으로 구축된 시기였다.

1 중앙환자안전센터 확대·개편

개정 「환자안전법」은 2020년 1월 29일 공포를 거쳐 2020년 7월 30일 시행되었으며, 이와 함께 의료기관평가인증원이 중앙환자안전센터로 공식 지정되고, 기존 환자안전본부가 중앙환자안전센터로 확대·개편되었다.

같은 법 시행령은 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 구축·운영, 환자안전위원회 및 전담인력 관리 등 환자안전 업무를 수행 중인 의료기관평가인증원을 중앙환자안전센터로 지정하는 근거를 명시하였으며, 시행규칙은 중앙환자안전센터의 사업계획 및 실적 보고에 관한 사항을 규정하였다.

2 지역환자안전센터의 기반 마련 및 운영

① 지역환자안전센터(환자안전지원센터) 예비사업 추진

지역환자안전센터(환자안전지원센터) 예비사업은 2018년 환자안전지원센터 모델 개발 연구(2018. 4. 1. ~ 9. 30.)를 토대로 2019년 처음 시행(2019. 5. ~ 11.)하였고, 2020년 법 개정에 맞추어 ‘지역환자안전센터’로 명칭을 변경하며 본격적인 형태로 두 번째 예비사업을 추진하였다. 2020년에는 세브란스병원을 대신하여 삼성서울병원이 참여하였으며, 코로나19 확산 영향으로 일부 참여기관의 사업 기간이 연장되었음에도 4개 기관 모두 계약 기간 내에 사업을 완료(2020. 5. ~ 11.)하였다. 또한 예비사업 운영과 함께 본 사업의 원활한 안착을 위한 사업비 관리지침도 제정·마련(2020. 5. 6. ~ 12. 5.)하였다.

지역환자안전센터 예비사업 개요

항목	내용
참여기관	• 보건의료인단체(2기관) : 대한의사협회, 대한약사회 • 보건의료기관(2개소) : 양산부산대학교병원, 삼성서울병원
계약기간	2020.5.4.~11.3./11.27.(코로나19 영향으로 일부 기관 연장)

보건의료인단체는 회원 네트워크를 활용한 환자안전사고 보고 유도, 온·오프라인 교육 및 웹 심포지엄 개최, 환자안전교육 프로그램 개발, 환자안전문화 캠페인 시행, 전문가 자문단·위원회 구성 및 시·도 지부 협력회의 등을 수행하였다. 보건의료기관은 교육 요구도 조사에 기반한 맞춤형 교육 및 컨설팅, 환자안전교육 책자 발간·배포, 협력기관 선정 및 지원 등에 집중하였다.

② 제1기 지역환자안전센터 지정

예비사업 결과를 바탕으로 지역환자안전센터 운영계획을 수립하였으며, 공모 및 선정평가를 거쳐 2021년 6월 23일 지정서 수여식과 함께 5개소가 공식 출범하였다.

지역환자안전센터 지정·운영 추진 경과

구분	시기	내용
지정 및 운영 온라인 설명회	2021.4.	사업 목적 및 운영 방향 안내
지정 공모 및 선정평가	2021.4.~6.	서류 및 대면 평가 진행
지정 공고	2021.6.11.	선정평가 결과에 따른 지정 공고(보건복지부 공고 제2021-482호)
지정서 수여식	2021.6.23.	• 보건의료기관(2개소) : 강원대학교병원, 삼성서울병원 • 보건의료인단체(3기관) : 대한간호협회, 대한약사회, 대한의사협회
사업 시작	2021.7.1.~	사업의 연속성 및 효과를 위하여 3년간* 운영 * 단, 신규 지정으로 2023년까지 운영

지정기간은 3년으로 매년 사업계획서 및 결과보고서 제출을 통해 성과관리가 이루어지며 3년 차 최종평가 결과를 토대로 재지정 여부를 결정하는 체계로 운영을 시작하였다.

수행 사업 및 지정범위·기준

구분	내용
수행 사업 (「환자안전법」 제8조의3제2항)	- 환자안전사고 관련 교육 사업 - 환자안전사고 예방 및 홍보 활동 - 환자안전사고 보고 지원 - 그 밖에 보건복지부장관이 위탁하는 사업

구분	내용
지정범위 및 기준 (「환자안전법 시행규칙」 제3조의3)	• 지정범위 － 병상수가 500병상 이상인 종합병원(「의료법」 제3조제2항제3호마목에 따른 종합병원) － 「의료법」 제3조의4제1항에 따른 상급종합병원 － 「의료법」 제28조제1항에 따른 중앙회 － 「의료법」 제52조에 따른 의료기관단체 － 「약사법」 제11조에 따른 대한약사회 － 그 밖에 보건복지부장관이 「환자안전법」 제8조의3제1항에 따른 지역환자안전센터의 사업 수행에 필요한 전문인력과 전담조직을 갖추었다고 인정하는 협회 또는 단체 • 지정기준 － 공동 : 자체 운영 규정 마련, 사무실 확보, 실무담당자(상근 인력) 1명 이상(의료기관은 환자안전 전담인력 3명 이상 배치기준 충족 시 인정) － 의료기관 : 의료기관 인증(「의료법」 제58조제1항), 환자안전위원회 설치 운영(「환자안전법」 제11조제1항), 환자안전 전담인력(「환자안전법」 제12조제1항) 3명 이상 배치

③ 지역환자안전센터 운영 및 성과관리

중앙환자안전센터는 정기 교류회를 통해 각 지역환자안전센터의 운영 현황을 점검하고 사업 정보를 공유하였다. 강원대학교병원은 100~200병상 규모의 의료기관 9개소(종합병원 5개소, 요양병원 3개소, 병원 1개소)와 1차 협약을 완료하고 30~91병상 규모의 36개소를 대상으로 2차 협약을 추진하여 환자안전 현황 조사를 시행하였고, 맞춤형 현장 컨설팅 및 언론 홍보를 시행하였다. 삼성서울병원은 23개 의료기관을 검토하여 9개소를 참여병원으로 선정하고, 참여병원의 환자안전 시스템 구축 현황을 파악하여 현장방문 지원을 시행하였다.

☒ 지역환자안전센터 정기 교류회 개요

차수	개최일	참석 인원	운영 방식
제1차	2021.8.24.	지역환자안전센터(보건의료인단체) 6명, 중앙환자안전센터 2명	화상회의
	2021.8.26.	지역환자안전센터(보건의료기관) 5명, 중앙환자안전센터 2명	화상회의
제2차	2021.11.2.	지역환자안전센터 11명, 중앙환자안전센터 2명	화상회의

2021년 12월 2일에는 지역환자안전센터 사업의 성과관리와 차년도 사업 방향 논의를 위해 지정·운영 결과보고회를 개최하였다. 보건복지부 의료기관정책과, 의료기관평가인증원, 5개 지역환자안전센터장 및 참여인력 등 총 29명이 참석하였으며, 지역환자안전센터 5개소의 2021년도 성과를 보고하고 2022년 사업 수행을 위한 의견 수렴 등 소통의 시간을 가졌다.



온라인 설명회



지정서 수여식



정기 교류회



결과보고회

④ 만족도 조사

지역환자안전센터 지정 첫해인 2021년 12월, 5개소 참여인력을 대상으로 공공서비스 고객만족도 지수(PCSI) 평가모형 기반의 만족도 조사를 시행하였다. 응답자 21명의 종합 만족도 점수는 80.8점으로 안정적인 수준이었으며, 보건의료기관의 만족도가 보건의료인단체에 비해 전반적으로 높게 나타났다.

☑ 지역환자안전센터 만족도 조사 결과

(단위 : 점, 100점 환산)

종합	전반적 고객만족	서비스 품질	서비스 비교평가	사회적 책임	성과
80.8	81.0	83.2	75.1	83.7	79.5

실무 현장에서는 사업비 부족, 지정 시점부터 사업비 지급까지의 준비 기간 소요, 중앙환자안전센터와 의 정보 공유 부족 등이 주요 개선 과제로 제기되었으며, 해당 의견들은 차년도 운영계획에 반영하였다.

6 대국민 환자안전문화 조성의 확장

코로나19라는 전례 없는 위기 속에서 대국민 환자안전문화 조성 사업은 오히려 범위와 방식을 넓히는 방향으로 전환하였다. 환자안전주간 행사의 비대면 전환, 서포터스 운영, 공모사업과 온라인 홍보 채널 구축이 이 시기에 동시에 추진되면서, 환자안전에 대한 일반 국민의 인식 제고와 참여 기반이 한층 확장되었다.

1 환자안전주간 행사 개최 및 유공자 포상

환자안전주간 행사는 2018년 제1회 개최 이후 매년 국가 차원의 기념행사로 자리 잡았다. 2020년과 2021년에는 코로나19의 확산 방지 및 세계 환자안전의 날에 맞춰 환자안전일(5. 29.)을 세계 환자안전의 날(9. 17.)로 변경하고, 온라인 송출 방식으로 운영하였다.

환자안전 제도의 정착과 환자안전활동의 확산에 기여한 개인 및 단체에 대해 환자안전의 날 기념행사와 연계하여 보건복지부장관 표창을 시행하였다. 유공자 선정은 보건의료 분야 주요 협회·학회·시민단체 및 의료기관평가인증원의 추천을 기반으로 공정하게 진행하였다.

☑ 환자안전주간 행사 개요		
구분	제3회	제4회
행사일	2020.9.17.(목)	2021.9.17.(금)
환자안전주간	2020.9.14.~9.18.	2021.9.13.~9.17.
주제	의료진의 안전, 환자안전을 위한 시작입니다!	안전하게 산모와 신생아 돌보기
주최·주관	보건복지부·의료기관평가인증원	보건복지부·의료기관평가인증원
운영 방식	온·오프라인 병행	온·오프라인 병행
주요 내용	환자안전의 날 주제 소개, 환자안전 제도 유공자 표창, 환자안전 서포터즈 랜선 발대식, 대국민 수기 공모전 대상 수상작 영상 송출	환자안전의 날 주제 소개, 환자안전 제도 유공자 표창 및 우수사례 발표, 산모와 환자안전 전문가 토론



2020년 환자안전주간 행사



2021년 환자안전주간 행사

2 서포터스 운영

환자안전에 대한 일반 국민의 인식 제고와 참여 활성화를 위해 2020년부터 일반 국민을 대상으로 한 ‘환자안전 서포터즈(스피커즈)’ 제도를 운영하였다. 각 기수별로 30명을 선발하여 환자안전 기본 개념 교육을 실시하고, 개인 사회관계망 서비스(SNS)를 통한 온라인 홍보 활동을 전개하였다.

☑ 환자안전 서포터즈(스피커즈) 운영 내용			
구분	운영 기간	인원	주요 특징
제1기	2020.9.~12.	30명	코로나19 대응 온라인 중심 운영, 개인 SNS 홍보 활동 전개
제2기	2021.4.~12.	30명	Safety Hero 플랫폼 연계 홍보 ※ 우수 3명 선정, 27명 최종 수료



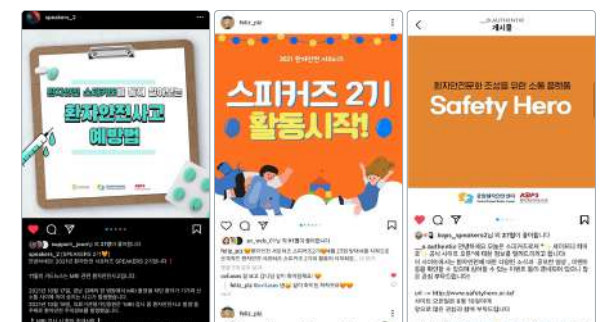
제1기 환자안전 서포터즈(스피커즈)



제1기 환자안전 서포터즈 활동 게시물



제2기 환자안전 서포터즈(스피커즈)



제2기 환자안전 서포터즈 활동 게시물

3 환자안전 공모전 개최

공모사업은 대국민 참여를 이끌고 환자안전 인식을 확산하는 주요 채널로 활용되었다. 2020년에는 코로나19 관련 수기 공모전을 통해 의료진의 헌신과 노고에 대한 공감대를 형성하였고, 2021년에는 보건의료 기관 종사자를 대상으로 한 영상 공모전을 통해 현장의 환자안전활동 사례가 국민에게 전달되는 기반을 마련하였다.

☑ 환자안전 관련 공모전 개요

구분	2020년	2021년
공모명	코로나19 의료진 감동사례 대국민 수기 공모전	Safety Hero 30초 영화제 (환자안전활동 우수사례 공모전)
공모 기간	2020.7.22.~8.19.	2021.10.19.~11.14.
형식	일기·편지·체험수기 등 자유 형식	30초 이내 브이로그(V-log) 영상
대상	일반 국민	국내 보건의료기관 종사자 누구나
접수 건수	66건	56편
시상	7건	우수작 7편, 투표 당첨자 3명
대국민 투표	-	14,244표(조회수 약 14만)



환자안전활동 우수사례 공모전



환자안전활동 우수사례 공모전 수상작

4 온라인 홍보 사업 추진

코로나19 이후 대면 홍보가 위축된 환경에 대응하여, 온라인 콘텐츠 제작과 디지털 채널 활용을 통한 대국민 홍보 기반을 구축하였다.

① 환자안전 영상 릴레이 캠페인

올바른 환자안전문화 조성에 대한 인식 제고를 위해 환자안전 관련 전문가 31명이 셀프 촬영 방식으로 제작한 영상을 환자안전 보고학습시스템 유튜브 채널 등을 통해 순차적으로 게시하였다.

☑ 환자안전 영상 릴레이 캠페인 내용

구분	내용
참여자	환자안전 관련 전문가 총 31명
기간	2020.9.10.~12.29.
채널	환자안전 보고학습시스템(KOPS) 공식 유튜브 채널 및 SNS
내용 및 방법	‘환자안전은 OO이다’ 주제의 지향점 제안 내용의 셀프 제작 영상을 릴레이 게시(총 31편)



2020년 환자안전 영상 릴레이 캠페인

② 환자안전 대국민 소통 플랫폼 ‘Safety Hero’ 구축·운영

2021년 8월, 일반 국민이 양방향으로 참여할 수 있는 환자안전 대국민 소통 플랫폼 ‘Safety Hero’ 운영을 시작하였다. 플랫폼에는 환자안전 제도 관련 정보 콘텐츠 22건과 기념행사 및 공모전 수상작·수상기관 인터뷰 등 영상 콘텐츠 90건을 게시하였으며, 국민참여형 이벤트를 총 4회 운영하였다.

☑ ‘Safety Hero’ 온라인 홍보 이벤트 내역

이벤트명	기간
Happy Birth 캠페인 지지서명 이벤트	2021.8.10.~8.23.
Safety Hero 오픈 기념 ‘대한민국의 Safety Hero를 찾습니다’ 이벤트	2021.8.10.~9.30.
2021년 환자안전의 날 기념행사 이벤트 ‘도전! 나도 세이프티 히어로’	2021.9.17.~10.31.
Safety Hero 30초 영화제 대국민 투표 및 추첨 이벤트	2021.11.15.~11.28.



환자안전 대국민 소통 플랫폼 'Safety Hero' 홈페이지



'Safety Hero' 오픈 기념 이벤트



HAPPY BIRTH 캠페인



환자안전 퀴즈 소통 이벤트

5 환자 참여 캠페인 전개

환자와 보호자의 적극적인 참여를 유도하기 위한 캠페인을 보건복지부, 유관기관, 환자단체와 공동으로 추진하였다. 2021년 7월에는 코로나19 예방접종 과정에서 환자가 자신의 의약품 알레르기나 복용 이력을 의료진에게 먼저 알리도록 독려하는 '먼저 말해주세요' 캠페인을 전개하였다.

☑ 환자 참여 캠페인 '먼저 말해주세요' 운영 개요

구분	내용
캠페인명	안전한 코로나19 예방접종을 위한 '먼저 말해주세요'
시행 시기	2021.7.
목적	환자 참여를 통한 안전한 예방접종 및 환자중심 안전문화 조성
참여기관	보건복지부, 질병관리청, 대한병원협회, 대한의사협회, 대한간호협회, 한국환자단체연합회, 의료기관평가인증원 중앙환자안전센터

주요 사업 성과

7 보건의료기관 지원과 역량 강화

의무보고 제도의 시행과 코로나19라는 두 가지 변화 속에서 보건의료기관의 환자안전 역량을 높이기 위한 현장 밀착형 지원과 교육 사업을 본격적으로 추진하였다. 현장지원 체계의 정비, 비대면 교육 인프라 구축, 예비보건의료인 대상 시범교육 개시, 의사소통 프로그램 도입 등을 통해 현장 실행력을 높이는 기반을 마련하였다.

1 현장 밀착형 지원 운영

① 맞춤형 현장지원

보건의료기관의 환자안전사고 대응 역량 강화를 위해 신청 기반의 맞춤형 현장지원을 지속해서 운영하였다. 2021년부터는 중대한 환자안전사고 의무보고 제도 시행에 따라 보고기관을 우선 지원하는 체계로 전환하였으며, 유지 모니터링 제도도 새롭게 도입·마련하였다.

현장지원 협의체는 2019년 8월 5명으로 최초 구성하여 2020년 1월까지 총 3회의 회의를 진행하였다. 이후 의무보고 제도 시행에 대비하여 2021년 2월, 환자안전사고 분석 경험이 풍부한 현장 전문가 3명을 추가 위촉함으로써 총 8명 체제로 확대하였다.

☑ 연도별 맞춤형 현장지원 운영 및 인프라 현황

구분		2020년	2021년
운영	지원기관수	6개소	24개소
	지원 횟수	총 13회(대면)	총 24회(서면)
	유지 모니터링	-	7개소(시범 시행)
인프라	현장지원 사례 공유	3회(2020.5.~12.)	1회(2021.3.)
	협의체 회의	1회	정기회의 5회(격월 1회)
	현장지원그룹 구성	41명 → 43명 (임상 및 법률 분야 전문가 추가, 2020.9.)	45명 → 24명 (재구성, 2021.9.)
	현장지원 협의체	5명(2019년 신설, 2020년 유지)	5명→8명 확대(2021.2.)

② 다의료기관 동시 현장지원

특정 주제를 선정하여 복수의 보건의료기관을 동시에 지원하는 ‘다의료기관 동시 환자안전 현장지원’ 사업을 2020년 시범운영으로 시작하여 2021년 추진하였다.

☑ 다의료기관 동시 현장지원 추진 실적		
구분	2020년	2021년
주제	낙상	수술 관련 안전 시스템 구축
참여 신청	9개소	6개소
교육 운영	9개 기관 18명 참석(2020.7.8.) - 근본원인분석 이론 및 낙상 사례 바탕 시뮬레이션 시행	6개 기관 7명 참석(2021.8.) - 근본원인분석 이론 및 체내 이물질 잔류 사례 실습
맞춤형 지원	총 7개 기관 대상 서면자문 17회, 화상회의 2회 지원(2020.8.~11.)	2개 기관 대상 서면자문 1회, 화상회의 2회 지원(2021.8.~12.)
정보 공유	6개 기관, 10명 참석(2020.12.3.)	6개 기관(2021.12.10.)
결과보고서	6개 기관 대상 최종 제공(2020.12.)	2개 기관 대상 최종 제공(2021.12.)

2 화상교육시스템 구축 및 근본원인분석(RCA) 영상 교육 제공

① 환자안전 화상교육시스템 구축

코로나19 장기화에 대응하여 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 회원을 대상으로 환자안전 정보와 교육을 제공하기 위한 실시간 쌍방향 화상교육시스템을 신규 구축하였다. 이를 통해 기존 온라인 교육시스템의 시공간적 한계를 극복하고 장기적인 비대면 소통문화를 조성하기 위한 인프라를 마련하였다.

② 근본원인분석(RCA) 영상 교육자료 제작 및 교육 시행

중대한 환자안전사고 의무보고 제도 시행에 앞서, 환자안전사고에 대한 보건의료기관의 원인 분석과 재발 방지 대책 수립 역량을 강화하기 위해 근본원인분석(RCA) 영상 교육자료를 제작하고, 보건의료기관의 장과 환자안전 전담인력, 보건의료인, 보건의료기관 종사자 등을 대상으로 온라인 교육을 시행하였다.

☑ 근본원인분석(RCA) 영상 교육프로그램 운영 내용	
항목	내용
제작 기간	2020.3.10.~8.9.
정식 시행 시기	2020.11.
교육 대상	보건의료기관의 장, 환자안전 전담인력, 보건의료인, 보건의료기관 종사자 등

항목	내용	
교육프로그램	1강 [개념편] 근본원인분석 개념 및 방법론	5강 [사례편] 투약 오류
	2강 [사례편] 수술 오류	6강 [사례편] 다른 부위 수술
	3강 [사례편] 수혈 오류	7강 [사례편] 환자 간 폭행
	4강 [사례편] 전신마취 오류	
교육 방법	환자안전 보고학습시스템(KOPS) 온라인 교육시스템 활용	
신청 접수 인원	총 7,778명(누적, 2021.12.27.기준)	



근본원인분석(RCA) 영상 교육(개념편)

근본원인분석(RCA) 영상 교육(사례편)

3 예비보건의료인 대상 시범교육

① 교육프로그램 연구 시범교육 지원

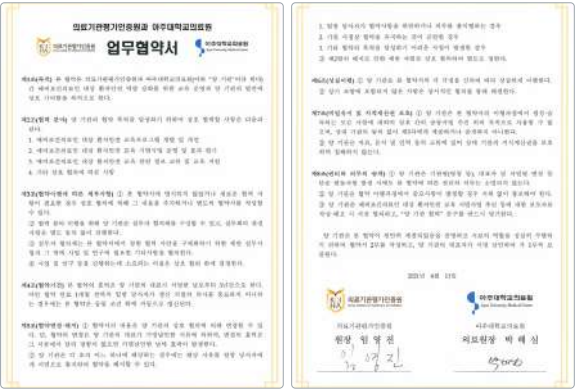
2020년 ‘국민안심 진료서비스 개발모델 활용확산 연구’ 수행기관의 요청에 따라, 예비보건의료인 대상 환자안전교육 과정 시범운영을 지원하였다. 총 7개 모듈로 구성된 교육프로그램이 실시간 화상회의 플랫폼(Zoom)을 통해 온라인 방식으로 진행하였다.

☑ 예비보건의료인 환자안전교육 시범운영 내용	
항목	내용
교육 시기	간호·약학대학 재학생 : 2020.11. 의과대학 재학생 : 2020.12.
교육 방법	온라인 화상회의 플랫폼(Zoom) 활용
교육 내용	① 환자안전 개념 ② 인적 요인과 시스템적 접근 ③ 환자안전사고 법·제도 ④ 환자안전관리 ⑤ 환자안전 의사소통 ⑥ 환자 참여 ⑦ 환자안전사고 대응
성과	연구 참여자 총 121명 대상 의료기관평가인증원장 명의 수료증 발급

② 예비보건의료인 대상 환자안전교육 시범사업

2021년에는 아주대학교의료원과 업무협약(Memorandum of Understanding, MOU)을 체결하고 예비보건의료인 대상 환자안전교육 시범사업을 공식 추진하였다.

☑ 예비보건의료인 환자안전교육 시범사업 내용	
항목	내용
MOU 체결	의료기관평가인증원 ↔ 아주대학교의료원(2021.6.11.)
사업 기간	2021.6.~12.
교육 내용	환자안전 개념과 법·제도 기본교육 및 부서별·진료과별 환자안전 사례 중심 교육
제공 자료	예비보건의료인 및 의료진 대상 교육프로그램 등 자료 26건, 환류정보 60건, 총 86건 제공



업무협약서



업무협약 체결

4 환자안전 전담인력·의료기관 대상 교육 강화

① 환자안전 의사소통(TeamSTEPPS) 온라인 교육

보건의료인 간 의사소통 역량 강화와 팀워크 개선을 위해 미국 의료연구품질청(AHRQ)의 팀 훈련 교육프로그램(TeamSTEPPS)을 도입한 온라인 교육을 추진하였다. 2019년 11월 보건의료인을 대상으로 시범운영을 거쳐, 2021년 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 온라인 영상 교육으로 정식 시행하였다.

☑ 환자안전 의사소통(TeamSTEPPS) 교육 운영 내용	
항목	내용
시범운영	2019.11.(보건의료인 대상 시범교육)
정식 시행 시기	2021.10.
교육 대상	환자안전 전담인력 등 소속 보건의료기관 내 교육 가능자

항목	내용	
교육프로그램	1강 INTRO	8강 팀 소개 시물레이션
	2강 팀 소개	9강 팀 구조 시물레이션
	3강 팀 구조	10강 팀 이끌기 시물레이션
	4강 팀 이끌기	11강 의사소통 시물레이션
	5강 의사소통	12강 상황 모니터링 시물레이션
	6강 상황 모니터링	13강 상호지원 시물레이션
	7강 상호지원	14강 마무리 시물레이션
교육 방법	환자안전 보고학습시스템(KOPS) 온라인 교육시스템 활용	
신청 접수 인원	총 3,846명(2021.12.27.기준)	



환자안전 의사소통(TeamSTEPPS) 영상 교육
(2강 팀 소개)



환자안전 의사소통(TeamSTEPPS) 영상 교육
(9강 팀 구조 시물레이션)

② 보건의료기관 리더그룹 교육 진행

보건의료기관 리더그룹을 대상으로 환자안전 인식 전환과 환자안전활동 참여를 독려하기 위한 교육을 진행하였다. 2019년 시범 강연과 환자안전 리더십 워크라운드 가이드라인 배포(894개소)를 시작으로, 리더십 프로그램 개발 연구(울산대학교 산학협력단(연구책임자 이상일 교수), 2018. 8. ~ 2020. 12.)를 거쳐, 2021년에는 울산대학교 의과대학 임상대학원 강의(2021. 10.)와 서울대학교병원 QPS(Quality and Patient Safety)과 책임교수 세미나(2021. 12.) 등을 통해 리더그룹 교육을 시행하였다.

☑ 보건의료기관 리더그룹 교육 추진 경과 및 실적		
추진시기	항목	내용
2019.11.	시범 강연	한국병원경영학회 춘계학술대회 주제 강연 진행
2019.12.	가이드라인 배포	환자안전 리더십 워크라운드 가이드라인 배포(전국 894개소)
2018.8.~2020.12.	프로그램 개발 연구	울산대학교 산학협력단 위탁 수행
2021.10.	리더그룹 교육	울산대학교 의과대학 임상대학원 강의
2021.12.	리더그룹 교육	서울대학교병원 QPS과 책임교수 세미나 진행

③ 환자안전 소통 간담회 개최

환자안전 소통 간담회는 환자안전종합계획상 2021년부터 시행계획에 포함된 사업으로 보건의료 현장에서 환자안전 관련 법·제도를 직접 실천하는 전담인력의 의견을 정기적으로 청취하고 양방향 소통을 통해 환자안전 제도의 내실화 및 수용성을 높이는 것을 목적으로 운영하였다. 코로나19 위기대응 상황을 반영하여 비대면 화상 간담회 방식으로 진행되었다.

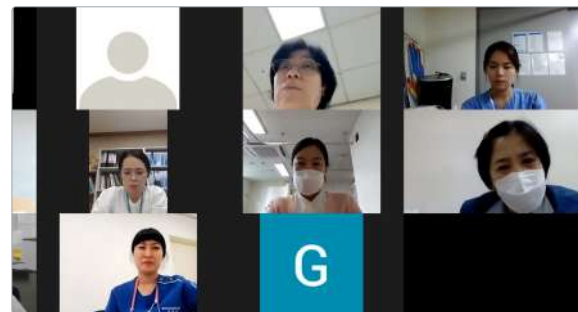
☑ 환자안전 소통 간담회 개요

(단위 : 명)

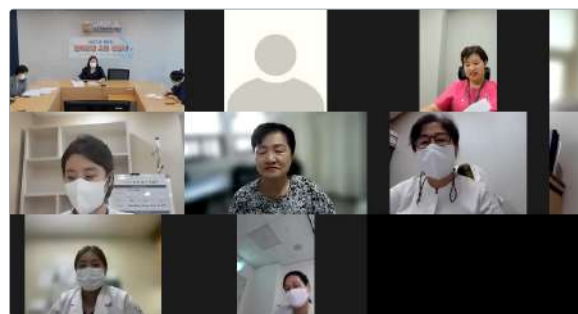
차수	일시	참석 인원
제1차	2021.4.7. 15:00	10
제2차	2021.6.29. 15:00	9
제3차	2021.9.9. 15:00	8
제4차	2021.11.17. 15:00	10
계	-	37



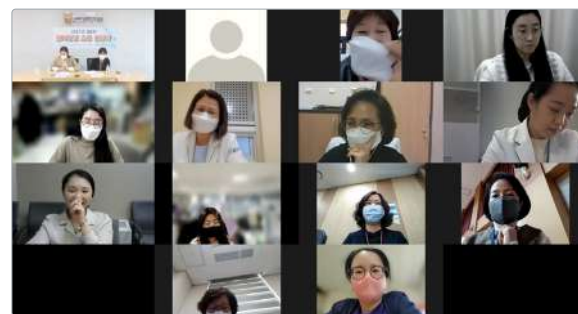
제1차 환자안전 소통 간담회



제2차 환자안전 소통 간담회



제3차 환자안전 소통 간담회



제4차 환자안전 소통 간담회

주요 사업 성과

8 국가 환자안전관리 거버넌스와 인프라 관리

「환자안전법」 개정에 따른 중앙·지역환자안전센터 체계 확립과 함께 국가환자안전위원회를 중심으로 한 국가 환자안전관리 거버넌스의 운영과 의료기관 단위의 환자안전 인프라(환자안전위원회·전담인력) 관리도 동시에 이루어졌다.

1 국가환자안전위원회 운영

「환자안전법」 개정으로 국가환자안전위원회 위원 자격 요건에 「약사법」상 대한약사회 추천 전문가 및 관계 중앙행정기관 고위공무원이 추가되어 위원회의 전문성이 강화되었다. 위원회 회의는 코로나19 확산에 따른 대면회의 최소화 방침을 준수하면서도 정례적으로 운영되었다.

☑ 국가환자안전위원회 운영 주요 내용

(‘20.1.1.~’21.12.31.기준)

구분	개최일	운영 방법	주요 안건
제9차	2020.3.13.	대면	• (보고) 환자안전 국가기념일 제정 추진 현황 • (심의) 「환자안전법」 하위법령 개정(안)
제10차	2020.12.7.~12.11.	서면	• (보고) 중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인(안)
제11차	2021.4. 7.	대면	• (보고) 제1차 환자안전종합계획 2020년도 추진 실적 및 2021년도 이행계획, 환자안전 사례분석 TF 운영 결과 • (심의) 환자안전일 변경(안)

2 국가 환자안전관리 거버넌스 구성·운영

국가 환자안전관리 거버넌스는 2019년 8월 26일 구성 및 체계 개선을 통해 환자안전 전문가 자문단(분석 환류그룹·현장지원그룹·연구지원그룹), 유관기관그룹, 유관단체그룹, 비상임 자문그룹 등 역할별 세부 그룹 체계로 정비하였다. 이후 의무보고 제도 시행을 전후로 그룹별 기능을 보강하였으며, 2021년에는 정보통계지원그룹을 추가하여 운영하였다.

☑ 국가 환자안전관리 거버넌스 구성의 주요 변화

('19.8.26.~'21.12.31.기준)

시기	주요 변화 내용
2019.8.26.	거버넌스 구성·체계 개선 (전문가 자문단, 유관기관그룹, 유관단체그룹, 비상임 자문그룹 구성)
2020.9.	현장지원그룹 위원 추가 위촉 (법률·요양병원 분야 전문가 추가로 41명에서 43명으로 확대)
2021.1.	분석환류·연구지원·유관기관그룹 위원 변경 및 추가 위촉
2021.6.	현장지원그룹 위원 추가 위촉 (의료의사소통 분야 전문가 추가로 43명에서 45명으로 확대)
2021.8.10.	정보통계지원그룹 신규 추가 (환자안전 데이터 품질 관리 및 정책 활용성 제고 목적)
2021.9.22.	그룹별 위원 임기 만료에 따른 차기 위원 재구성 (분석환류그룹, 현장지원그룹, 연구지원그룹, 유관단체그룹)

☑ 거버넌스 세부 그룹별 주요 운영 실적(2021년)

그룹명	주요 운영 실적
분석환류그룹	정기회의 6회 개최, 주의경보(7건), 정보제공지(7건), 유관기관 정보제공(7건), 환자안전 통계연보(1건) 등 환류정보 총 22건 배포
현장지원그룹	현장지원 협의체 정기회의 5회 개최, 중대한 환자안전사고 의무보고 건 전문가 자문 제공 23건
정보통계지원그룹	통계정보 및 데이터 관리 관련 전문가 회의 총 3회 개최

3 환자안전위원회 및 전담인력 관리

「환자안전법」 개정으로 매년 환자안전위원회 설치 및 전담인력 배치 현황의 정기보고가 의무화되고 미 이행 시 행정처분 근거가 마련되었으며, 해당 현황은 같은 법 시행규칙에 따라 매년 1월 31일까지 정기보고 하는 체계로 운영되었다. 보고 대상은 200병상 이상의 병원급 의료기관과 100병상 이상 종합병원 중 환자안전위원회를 설치하거나 전담인력을 배치한 기관이다. 2020년과 2021년 모두 대상기관 전체가 정기보고를 완료하였으며, 환자안전위원회 설치율과 전담인력 배치율은 90%를 상회하였다.

☑ 환자안전위원회 설치 및 전담인력 배치 현황

(‘20.1.1.~’21.12.31.기준, 단위 : 개소, %, 명)

구분	2020년	2021년
대상기관수	1,072	1,093
환자안전위원회 설치기관수(설치율)	1,012(94.4)	1,046(95.7)
전담인력 배치기관수(배치율)	1,004(93.7)	1,038(95.0)
배치 전담인력수	1,370	1,441

주요 사업 성과

9 국가 환자안전 현황 진단체계의 확장

환자안전사고 실태조사는 조사 방법론을 정립한 선행 연구(2017~2019년)와 2019년 국내 최초의 전국 규모 조사를 통해 그 토대가 마련되었다. 다만 일회성 조사를 국가 차원의 정기적 조사 체계로 발전시키기 위해서는 조사를 뒷받침할 정보시스템과 중장기 추진전략, 전문 조사인력이 추가로 요구되었다. 아울러 사고의 발생 규모를 파악하는 실태조사와 더불어, 보건료의 현장의 안전 인식과 분위기를 진단하는 환자안전문화 측정의 필요성도 새롭게 제기되었다. 2020~2021년 중앙환자안전센터는 실태조사를 지원하는 정보시스템을 구축하고, 실태조사의 정례화를 위한 중장기 로드맵을 수립하였으며, 환자안전문화 측정 도구 개발에 착수함으로써 데이터에 기반하여 국가 환자안전 현황을 진단하는 기반을 한층 두텁게 다졌다.

1 환자안전사고 실태조사 정례화 기반 마련

① 환자안전사고 실태조사를 뒷받침하는 의무기록 검토 시스템 구축

2019년 실태조사는 한국형 의무기록 검토 방법론에 따라 수행되었으나, 시범조사 단계에서 활용한 기존 시스템은 본래의 활용 목적이 달라 조사 과정에서 오류가 발생하였다. 이에 중앙환자안전센터는 의무기록 검토에 최적화된 별도의 조사 시스템을 도입하여, 실태조사의 정확성과 운영 효율을 높일 수 있는 정보 인프라를 갖추었다.

구축된 시스템은 검토자별로 접속 권한을 분리하고, 1차 검토에서 선별기준에 해당하는 의무기록을 2차 검토자에게 자동으로 배정하도록 설계되어, 다기관·다단계로 진행되는 의무기록 검토를 일관되게 관리할 수 있도록 하였다.

② 실태조사의 정례화를 위한 중장기 로드맵 구축

개정 「환자안전법」 제7조의2에 보건복지부장관이 5년마다 환자안전사고 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표할 수 있도록 하는 근거가 신설됨에 따라, 중앙환자안전센터는 실태조사가 주기적·안정적으로 시행될 수 있도록 중장기 추진전략을 수립하였다. 2019년 실태조사 시범사업의 경험과 결과를 재분석하고 전문가 자문을 거쳐, 실태조사의 비전과 전략체계, 조사 방법론 보완 방안, 전문 조사인력 양성방안, 참여 촉진 방안을 종합한 중장기 로드맵을 도출하였다.

이 로드맵은 「환자안전법」에 따른 정기적 실태조사를 안정적으로 시행하고 국가 차원의 예방·개선 대책을 뒷받침하기 위한 토대가 되었다.

☑ 환자안전사고 실태조사 중장기 로드맵 구축 사업 개요 및 주요 성과	
구분	내용
사업명	환자안전사고 실태조사 중장기 로드맵 구축
사업 기간	2021.3.30.~10.29.
수행기관	울산대학교 산학협력단(책임자 옥민수 교수)
비전·목표	‘우리나라 환자안전 현황 파악의 중심 기능’을 비전으로 설정하고, 참여 의료기관의 자발적 환자안전 향상 활동 자극과 환자안전 현황 파악의 기준 역할 수행을 목표로 제시
주요 추진전략	① 참여 의료기관의 자발적 환자안전사고 조사 지원 ② 조사 항목 및 참여 의료기관 확대 ③ 환자안전 현황 파악의 타당화(단기 2022~2023년, 중장기 2024년 이후 연차별 과업 포함)
조사 방법론 보완	의무기록 검토를 중심으로 환자안전사고 코드·상병 지표의 타당도, 환자안전사고로 인한 질병부담 및 경제적 비용, 의무기록 질 평가 방식 등을 분석하여 조사 방법론 정교화
전문인력 양성	기관 간 비교가능성을 위한 내부·외부 검토자 체계 설계 및 사전교육·현장교육·보수교육으로 구성된 양성 커리큘럼 마련
참여 촉진 방안	재정적 인센티브(의료질평가지원금 평가지표 반영, 사례 검토비 인상 등)와 비재정적 인센티브(교육자료 프로그램 제공, 의료기관 인증제도 활용, 자료 보안 등)를 아우르는 다면적 방안 제시

2 환자안전문화 측정의 기반 마련

환자안전사고 실태조사가 사고의 발생 규모와 양상을 파악하는 조사라면, 환자안전문화 측정은 보건의료 현장에서 인식 수준과 안전관리 역량, 환자안전 관련 활동 수준 등을 종합적으로 진단하는 활동이다. 제1차 환자안전종합계획이 환자안전활동 실태조사 측정 도구 개발을 추진과제로 제시함에 따라, 중앙환자안전센터는 2021년 환자안전문화 측정 도구 개발 및 운영 전략 수립에 착수하였다.

☑ 환자안전문화 측정 도구 개발 및 운영 전략 수립 사업 착수 개요	
구분	내용
사업명	환자안전문화 측정 도구 개발 및 운영 전략 수립
추진 경과	경제협력개발기구(OECD) 환자안전지표 관련 유관기관 간담회(2021.9.) → 도구 개발 및 운영 전략 수립 용역 착수(2021.12.)
수행기관	한국방송통신대학교 산학협력단(책임자 최윤경 교수)
목적	국내 보건의료 환경에 적합한 한국형 환자안전문화 측정 도구 개발 및 국가 차원의 측정·운영 전략 수립

이 사업을 통해 중앙환자안전센터는 국내 실정에 맞는 환자안전문화 측정 도구를 개발하고, 국가 차원에서 환자안전문화를 주기적으로 측정·관리하기 위한 운영 전략의 밑그림을 마련하고자 하였다.

환자안전법 시행 10년 성과보고서

제도에서 문화로

2016~2026

참여와 협력으로 환자안전문화를 넓히다

: 2022~2023

확산과 전환의 시기

「환자안전법」이 시행되고 환자안전 제도가 자리를 잡아온 흐름 위에서, 2022~2023년은 환자안전이 보건의료기관 내부의 과제를 넘어 국민과 사회가 함께 만들어가는 문화로 확산된 시기였다.

중앙환자안전센터는 대국민 홍보와 참여형 캠페인으로 국민이 환자안전을 일상에서 체감하도록 하였고, 환자와 보호자를 ‘환자안전을 함께 만드는 참여 주체’로 세웠으며, 지역환자안전센터와 현장지원을 통해 환자안전을 지역과 현장으로 확산하였다.

사업 추진 경과

- 1 국민이 체감하는 환자안전으로 나아가다
- 2 환자와 보호자가 함께 만드는 환자안전
- 3 지역과 현장에서 살아 움직이는 환자안전
- 4 제2차 환자안전종합계획, 향후 5년의 방향을 설계하다

[인터뷰] 김태석 센터장(강원대학교병원 지역환자안전센터)
– 환자안전문화, 지역 보건의료 현장에 뿌리내리다

주요 사업 성과

- 1 환자안전사고 보고의 확대와 질적 고도화
- 2 수요자 중심 환류체계의 확장
- 3 대국민 홍보 사업과 참여형 캠페인의 본격화
- 4 환자안전 사례분석 TF와 정책·근거 기반 강화
- 5 보건의료기관 조직문화 개선 기반 마련
- 6 지역환자안전센터 운영의 정착과 확산
- 7 제2차 환자안전종합계획 수립
- 8 국가 환자안전관리체계·거버넌스

1 국민이 체감하는 환자안전으로 나아가다

「환자안전법」 시행 이후 환자안전은 주로 보건의료기관 내부의 관리 영역에서 다루어져 왔다. 그러나 환자안전문화가 보건의료 현장에 뿌리내리기 위해서는 제도와 기관의 노력만으로는 충분하지 않으며, 환자안전의 가치를 일반 국민이 인식하고 환자안전활동에 참여하는 토대가 함께 마련되어야 한다. 이러한 인식 아래 중앙환자안전센터는 환자안전을 보건의료기관의 담을 넘어 환자 및 보호자, 국민이 일상에서 직접 체감하고 참여하는 영역으로 넓히는 데 힘을 기울였다. 의료기관평가인증원이 중앙환자안전센터로 지정되고 제1차 환자안전종합계획이 표방한 ‘환자 중심 안전문화 조성’이 실행 단계에 접어들면서, 이 시기의 대국민 홍보 사업은 환자안전이라는 가치를 보건의료 현장의 전문 영역에 머무르게 하지 않고 사회 전반이 공유하는 문화로 넓혀가는 전환의 흐름을 보여준다.

1 보건의료기관을 넘어선 환자안전 - 국민 체감 영역으로의 확장

● ‘국민체감형 환자안전문화 확산’으로의 전략 방향 설정

「환자안전법」과 제1차 환자안전종합계획은 ‘환자 중심 안전문화 조성’을 지향하였으나, 환자안전이 보건의료기관 내부의 관리 활동에 머무르는 한 국민이 이를 체감하거나 직접 참여하기는 어려웠다. 이에 중앙환자안전센터는 2022년 사업의 전략 방향 가운데 하나를 ‘국민체감형 환자안전문화 확산’으로 설정하였다. 이 전략목표 아래 환자안전 환류체계 활성화, 환자중심 안전문화 조성, 참여형 환자안전활동 강화를 전략과제로 두었으며, 특히 환자중심 안전문화 조성의 세부사업으로 대국민 홍보 사업 강화를 추진하였다. 환자안전을 보건의료기관 종사자가 수행하는 업무로만 한정하지 않고, 국민이 인식하고 참여하는 대상으로 끌어올리려는 정책 방향을 분명히 한 것이다. 이러한 방향은 2023년 수립된 제2차 환자안전종합계획(2023~2027)에서 ‘국민참여 활성화’를 첫 번째 추진전략으로 제시함으로써 한층 뚜렷한 정책적 토대를 얻었다.

● 대국민 소통 창구의 운영과 홍보 채널의 다각화

환자안전 정보가 보건의료 현장에만 머무르지 않고 국민에게 가닿기 위해서는, 국민이 일상적으로 접근할 수 있는 창구와 국민의 의견을 직접 들을 수 있는 통로가 필요하였다. 이에 중앙환자안전센터는 상시 소통 창구로 2021년 구축한 환자안전 대국민 소통 플랫폼 ‘Safety Hero’를 운영하였다.

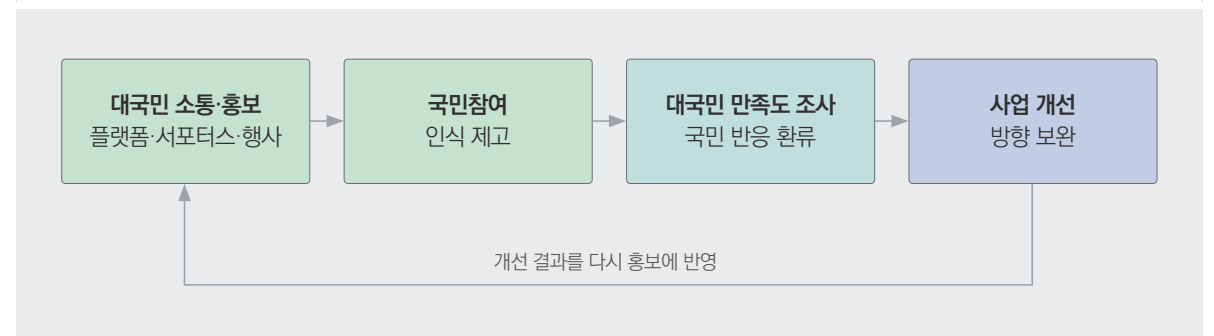
이 플랫폼은 국민의 눈높이에 맞춘 맞춤형 홍보 콘텐츠와 정보를 제공하는 웹페이지로 환자안전 관련 정보와 함께 기념행사·서포터스·공모전 수상작 등의 영상 콘텐츠를 게시하였다. 2022년에는 검색 기능과 아이디어 제안하기 기능을 추가하고 메뉴 구조를 개선하는 등 이용자 접근성과 편의성을 높이는 방향으로 플

랫폼을 고도화하였다. 이를 통해 일방적으로 정보를 전달하던 방식에서 벗어나 국민이 직접 의견을 제안하고 참여할 수 있는 양방향 소통 기반을 마련하였으며, 청취한 의견을 사업 개선의 근거로 잇는 선순환 구조로 활용하였다.

아울러 중앙환자안전센터에 대한 인지도를 높이고 환자안전 제도와 사업을 국민에게 안내하기 위해 대한환자안전학회 온라인 뉴스레터에 지면 광고를 게재하고, 중앙환자안전센터 유튜브 채널을 통해 기념영상과 홍보 콘텐츠를 송출하는 등 디지털 매체의 특성에 맞추어 홍보 채널을 다각화하였다.

이 시기 대국민 환자안전 홍보 사업은 소통 플랫폼을 중심으로 다양한 접점을 통해 국민의 참여를 이끌고, 그 반응을 다시 사업 개선으로 환류하는 선순환 구조로 운영하였다.

✓ 대국민 환자안전 홍보·소통 선순환 구조



2 사회로 스며든 환자안전문화 - 국민 접점의 확대

● 국민 접점을 넓힌 환자안전의 날 기념행사

환자안전주간은 환자와 보호자를 비롯한 국민의 환자안전활동 참여를 활성화하기 위해 지정·선포된 대국민 홍보의 장으로, 중앙환자안전센터는 매년 세계보건기구(WHO)가 정한 세계 환자안전의 날(9월 17일)을 계기로 환자안전의 날 기념행사를 개최해 왔으며, 2022년과 2023년에도 그 흐름을 이어 갔다.

2022년에는 제5회 환자안전주간 행사를 1일 차 대한환자안전학회 학술대회(온라인)와 2일 차 제5회 환자안전의 날 기념행사로 구성하여 개최하였다. 2일 차 기념행사는 그해 세계 환자안전의 날 주제인 ‘정확하고 올바른 투약’을 국민이 쉽게 체험할 수 있도록 대국민 참여형으로 기획하였다. 서울어린이대공원에서 포토존, 서약 트리, 캠페인 영상 시청 및 퀴즈, 처방전·복약안내문 체험, 정확하고 올바른 약 복용 체험, 환자안전 홍보영상 시청 등 전시·체험 부스를 운영하였다. 여기에 부스 참여를 유도하는 스탬프 릴리 이벤트를 더하여, 역대 최대 인원이 참여하는 호응을 이끌어냈다.

이어 2023년에는 운영 방식을 온라인으로 전환하여, 그해 세계 환자안전의 날 주제인 ‘환자안전을 위한 환자 참여’를 담은 제6회 환자안전의 날 기념영상과 환자안전 제도 유공자 표창 영상을 송출하였다. 기념영상은 ‘세이프티맨’과 ‘김국민’ 두 캐릭터의 대화 형식으로 세계 환자안전의 날 주제와 환자안전문화 조성 사업 내용을 전달하였으며, 온라인 이벤트와 연계함으로써 대면 행사의 물리적 한계를 넘어 더 많은 국민이 환자안전 메시지를 접할 수 있도록 하였다.

☑ 환자안전주간 행사 개요		
구분	제5회	제6회
일자·장소	2022.9.16.~17., 서울어린이대공원	2023.9.15., 온라인
주제	정확하고 올바른 투약	환자안전을 위한 환자 참여
운영 방식	캠페인 영상 게시(환자안전 대국민 소통 플랫폼, SNS), 대면 기념행사	기념영상 온라인 송출
주요 구성	학술대회·기념행사, 전시·체험 부스, 스탬프 랠리 등	기념영상·유공자 표창 영상, 온라인 이벤트

●● 세계적 흐름과의 연계

중앙환자안전센터는 국내 환자안전 사업을 세계적 흐름과 발맞추어 추진하였다. 이 시기 중앙환자안전센터는 세계보건기구(WHO)가 정한 세계 환자안전의 날 주제를 국내 홍보와 행사의 중심 주제로 삼아 국내 환자안전 홍보가 그해 세계 공통의 의제와 같은 방향을 바라보도록 하였다. 나아가 세계 환자안전의 날 기념영상과 이벤트 등 한 해 동안 수행한 환자안전활동을 ‘세계 환자안전의 날 활동 보고서’로 제출하여, 국내 활동을 세계적인 캠페인의 일부로 공유하고 국내 환자안전활동의 위상을 높이고자 하였다.

3 콘텐츠로 확산되는 환자안전 - 참여형 공모전 운영

●● 대국민 참여 공모전의 운영

올바른 환자안전문화를 조성하기 위해서는 국민이 환자안전 메시지를 수동적으로 받아들이는 데 그치지 않고 직접 만들고 나누는 경험이 효과적이다. 이에 중앙환자안전센터는 국민이 참여하는 공모전을 운영하였다.

2022년에는 대한민국 국민이라면 누구나 참여할 수 있는 환자안전 공익광고 콘텐츠 공모전을 개최하여, 세계 환자안전의 날 주제와 연계하여 ‘정확하고 올바른 투약을 위한 대국민 참여 환자안전활동’ 주제로 공익광고 영상을, ‘환자안전 관련 자율 주제’를 스티커 디자인 형태로 표현하도록 하였다.

이어 2023년에는 세계 환자안전의 날 주제인 ‘환자안전을 위한 환자 참여’에 맞추어 ‘환자안전을 위한

환자 참여 방법 알리기’를 주제로 환자 참여 쇼트 폼 영상 공모전을 개최하여, 환자가 환자안전활동에 참여하는 방법을 짧은 영상으로 알리도록 하였다.

2022~2023년 공모전 모두 접수된 작품에 대한 대국민 온라인 투표를 함께 운영하여 국민이 제작뿐 아니라 심사 과정에도 참여할 수 있도록 하였다. 우수 수상작에는 의료기관평가인증원장상과 환자안전활동 지원금 등을 수여하였으며, 수상작은 환자안전 대국민 소통 플랫폼 ‘Safety Hero’와 중앙환자안전센터 유튜브 등에 게시하여 올바른 환자안전문화 확산을 위한 홍보 자료로 활용하였다. 국민이 직접 만든 콘텐츠가 다시 다른 국민에게 환자안전 메시지를 전하는 통로가 된 것이다.

4 국민과 함께하는 환자안전 - 참여형 정책·홍보의 본격화

●● 서포터스와 참여형 이벤트의 운영

환자안전은 전문 용어와 제도 중심으로 운영하는 경우가 많아 그 메시지를 국민의 언어로 풀어 전달할 수 있는 통로가 필요하였다. 이에 중앙환자안전센터는 2020년부터 매년 ‘환자안전 서포터즈(스피커즈)’를 모집·운영해 왔다. 예비보건의료인과 일반 국민을 대상으로 서포터즈를 모집·선발하여 구성하고 오리엔테이션을 거쳐 위촉하였으며, 서포터즈는 활동 기간 동안 커뮤니티를 통해 안내된 미션에 따라 국민의 눈높이에 맞춘 홍보 콘텐츠를 제작·배포하고 환자안전 정보를 확산하는 역할을 수행하였다. 활동을 마친 뒤에는 성과를 기준으로 우수 서포터즈를 선발·시상하고 수료증을 수여하여 참여의 동기를 더하였다. 2022년에는 제3기 환자안전 서포터즈를 5월 발대식을 시작으로 12월까지 운영하였으며, 2023년에는 7월에 제4기 환자안전 서포터즈 발대식을 열고 11월까지 활동을 이어 갔다.

아울러 국민의 관심을 지속적으로 끌어내기 위해 누구나 부담 없이 참여할 수 있는 이벤트도 꾸준히 운영하였다. 2022년에는 월간 모의고사 이벤트를 운영하였고, 2023년에는 그해 세계 환자안전의 날 주제를 알리기 위한 초성퀴즈 이벤트를 진행하는 등 시의성 있는 주제를 가벼운 형식에 담아 국민의 일상적 참여를 유도하였다.

●● 대국민 만족도 조사를 통한 국민 반응의 점검

대국민 환자안전 홍보 사업이 실제로 국민에게 가닿고 있는지를 확인하고 이용자의 요구와 개선사항을 사업에 반영하기 위해, 중앙환자안전센터는 환자안전문화 조성 사업 대국민 만족도 조사를 매년 시행해 왔다.

사업을 경험한 국민을 대상으로 온라인 설문조사 방식으로 진행한 이 만족도 조사는 공공서비스 고객 만족도 지수(PCSI) 평가모형을 사업 특성에 맞게 수정·적용하여 서비스 품질, 사회적 책임, 서비스 비교평가,

전반적 만족, 성과 등의 영역으로 구성함으로써 사업을 다각도로 점검하였다.

조사 결과 사업을 경험한 국민의 만족도는 전년대보다 향상되었으며, 도출된 영역별 개선사항은 이듬해 홍보 사업의 방향을 가다듬는 자료로 활용하였다. 이로써 대국민 홍보 사업은 국민의 참여와 반응을 다시 사업 개선으로 잇는 선순환 속에서 운영되었다.

사업 추진 경과

2 환자과 보호자가 함께 만드는 환자안전

환자안전은 오랫동안 보건의료인이 환자를 위해 수행하는 활동으로 여겨졌고, 환자와 보호자는 안전한 의료를 제공받는 대상에 가까웠다. 그러나 보건의료서비스가 제공되는 과정에서 환자와 보호자의 역할이 갖는 중요성이 커지고 환자 권리에 대한 사회적 관심이 높아지면서, 환자안전 역시 이들이 함께 만들어가는 영역으로 확대할 필요성이 증대되었다. 이러한 흐름 속에서 2022년과 2023년을 지나며 중앙환자안전센터는 환자와 보호자를 환자안전의 객체가 아닌 참여 주체로 세우는 데 무게를 두었다. 환자 및 보호자의 환자안전사고 보고 접근성을 높이고 참여를 활성화할 방안을 마련하고, 병문안 문화 개선 캠페인을 통해 국민이 환자안전활동에 직접 나설 수 있는 자리를 마련한 것이다. 이 시기의 사업은 환자와 보호자가 ‘돌봄을 받는 사람’에서 ‘안전을 함께 만드는 사람’으로 옮겨가기 시작한 변화를 보여준다.

1 정책의 핵심 축으로 떠오른 환자 참여 - 참여 주체로의 전환

● 제2차 환자안전종합계획의 ‘국민참여 활성화’ 전략

보건의료서비스 제공 과정에서 환자와 보호자의 역할이 갖는 중요성이 커지고 환자안전에 대한 사회적 관심이 커짐에 따라, 국민참여를 강화할 새로운 정책 과제를 발굴할 필요가 제기되었다. 이에 제2차 환자안전종합계획(2023~2027)은 대국민 환자안전 인식 강화를 핵심목표로 두고, ‘국민참여 활성화’를 3대 추진전략 가운데 첫 번째로 제시하였다.

그 첫 핵심과제인 ‘환자와 보호자의 환자안전활동 참여 확대’는 환자안전활동 참여를 위한 전략 수립, 환자 참여 문화 조성 사업 확대, 환자 및 보호자 참여형 소통·공유 플랫폼 운영, 환자 및 보호자 맞춤형 환자안전활동 교육, 환자안전 유관단체 참여 확대를 세부 추진과제로 담았다. 「환자안전법」 시행 이후 환자 및 보호자의 참여를 위한 사업을 이어왔으나 보건의료서비스의 복잡성과 전문성으로 인해 참여에 어려움이 있다는 진단에 따라, 환자 및 보호자가 쉽게 접근할 수 있는 참여 프로그램을 개발하고 환자 유관단체의 활동을 지원하는 방향을 분명히 한 것이다. 나아가 환자안전 캠페인 참여 확대를 핵심 성과지표로 설정함으로써, 환자 참여는 개별 사업의 한 갈래가 아니라 성과로 관리되는 국가 환자안전 정책의 핵심 축으로 자리 잡았다.

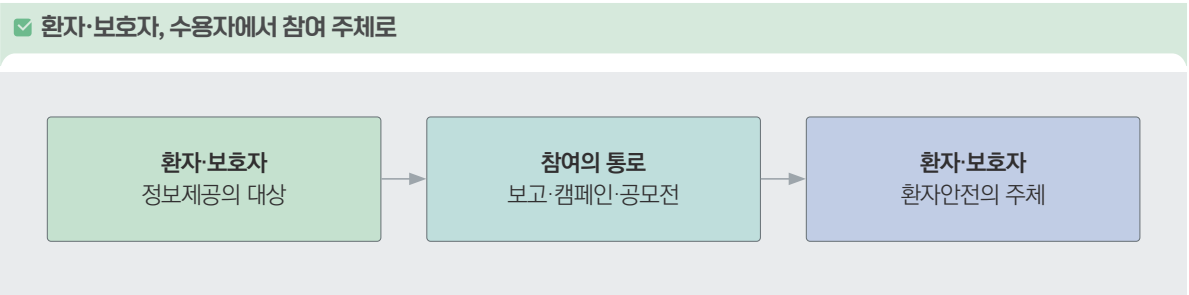
● 보고와 환류로 넓힌 환자와 보호자의 자리

환자안전 보고학습시스템은 환자안전사고의 보고와 공유, 학습을 통해 예방 가능한 환자안전사고의 재발을 방지하는 데 목적이 있으며, 「환자안전법」은 보건의료인뿐 아니라 환자와 보호자도 환자안전사고를 보고할 수 있도록 정하고 있다. 그러나 환자와 보호자는 환자안전사고 보고의 의무가 없고 보고 이후의 처리 절차

차에 대한 이해가 충분하지 않아 사고 보고율이 낮은 수준에 머물러 있었다.

이에 중앙환자안전센터는 환자안전사고를 보고하기 전 본인인증 단계에서 환자안전 보고학습시스템(KOPS)의 운영 목적과 취지를 담은 팝업창을 통해 내용을 안내하고, 환자·보호자용 보고서 제출 이후의 처리 절차와 피해 보상·민원 해결을 위한 관계기관 정보를 안내하였다. 또한 보고서 작성 항목별 예시를 제공하고 필수 입력 항목을 지정하여, 환자 및 보호자가 어려움 없이 사고를 보고하고 보고 데이터의 질도 함께 높일 수 있도록 하였다. 이러한 개선과 함께 환자 및 보호자를 대상으로 한 사고 보고 방법 안내, 교육 및 홍보를 꾸준히 이어갔다.

환류 측면에서도 환자의 자리를 넓혔다. 그동안 보건의료기관 중심으로 제공하던 환류정보에 더하여, 환자의 눈높이에 맞춘 ‘환자대상 정보소식지’를 2022년 새롭게 발간하고 2023년 확대하였다. 이로써 환자와 보호자는 사고 보고의 주체에 그치지 않고, 환자안전 정보를 제공받는 대상으로도 자리매김하게 되었다.



2 일상을 바꾸는 참여 - 병문안 문화 개선 캠페인

● 국가 차원의 병문안 문화 개선 캠페인 선포

중앙환자안전센터는 2023년 세계 환자안전의 날 주제인 ‘환자안전을 위한 환자 참여’를 국민이 일상에서 실천할 수 있는 형태로 풀어내고자 ‘병문안 문화 개선’을 세부 주제로 삼았다. 병문안은 환자와 보호자가 가장 일상적으로 마주하는 의료현장의 한 장면으로 올바른 병문안 문화를 지키는 일 자체가 환자가 함께하는 환자안전활동이 될 수 있기 때문이다. 특히 지난 3년간 코로나19를 겪으며 형성된 병문안 자제 분위기가 방역 조치 전환과 함께 다시 느슨해질 수 있다는 문제의식에서, 환자의 안정과 빠른 회복을 위한 안전한 병문안 문화를 사회적으로 확산할 필요가 있었다.

이에 2023년 6월 30일, 많은 국민이 모이는 야구장에서 병문안 문화 개선 캠페인 선포식을 개최하여 캠페인의 시작을 알렸다. ‘환자의 안전을 지키는 당신이 HERO!’라는 슬로건과 함께 ‘확인하고, 자제하고, 지켜주세요’라는 실천 메시지를 내걸어, 병문안 가능 시간과 장소를 확인하고, 불필요한 병문안을 자제하며, 손 씻기 등 감염 예방 수칙을 지키는 일을 국민이 기억하기 쉬운 형태로 전달하였다. 캠페인 선포식에는 보건복

지부와 의료기관평가인증원을 비롯해 의료계 단체, 유관학회, 한국환자단체연합회 등 시민단체, 공공기관이 두루 참여하여 슬로건 풍선 패넌을 활용한 선포 세리머니를 함께하였다.

또한 일반 관람객을 대상으로 대형 풍선 포토존과 병문안 문화에 관한 OX 퀴즈 룰렛, 기념품 배포 등 참여형 프로그램을 운영하고, 야구 경기와 연계하여 캠페인 영상을 송출함으로써 올바른 병문안 문화에 대한 국민의 공감대를 폭넓게 형성하였다.

● 현장으로 이어진 캠페인 - 풍선 이벤트

중앙환자안전센터는 선포식의 취지를 보건의료 현장으로 이어 가기 위해 2023년 8월 부산과 서울의 보건의료기관에서 병문안 문화 개선 캠페인 풍선 이벤트를 전개하였다. ‘병문안 문화를 바꾸는 당신이 HERO!’라는 슬로건 아래, 자주 병문안을 가지 못하는 보호자가 환자에게 전하고 싶은 마음을 풍선에 담아 전달하는 방식으로 진행하였다. 환자에게 이벤트를 미리 알리지 않아 환자의 자연스러운 반응을 영상에 담고, 환자와 보호자의 이야기를 인터뷰로 기록하여, 병문안 문화 개선이 곧 환자와 가족의 마음을 지키는 일임을 보여주 고자 하였다.

이와 함께 운영한 병문안 문화 개선 캠페인 동영상 시청, OX 퀴즈, 캘리그래피, 캐리커처 등 참여 프로그램을 통해 환자와 보호자의 병문안 문화에 대한 이해를 자연스럽게 넓혔다. 중앙환자안전센터는 이벤트 현장과 환자와 보호자의 이야기를 영상으로 제작하여 중앙환자안전센터 유튜브와 환자안전 대국민 소통 플랫폼에 게시하고, 그해 수행한 환자안전활동을 담은 세계보건기구(WHO) 환자안전 활동보고서에도 포함하여 캠페인의 의미를 안팎으로 확산하였다.

구분	캠페인 선포식	풍선 이벤트
일자	2023.6.30.	2023.8.17., 2023.8.25.
장소	잠실야구장	부산, 서울
슬로건	환자의 안전을 지키는 당신이 HERO!	병문안 문화를 바꾸는 당신이 HERO!
주요 내용	캠페인 선포, OX 퀴즈·포토존 등 참여 프로그램	대형 풍선으로 메시지 전달, OX 퀴즈·캘리그래피·캐리커처

● 수용자에서 참여 주체로의 변화

이처럼 환자안전사고 보고 참여, 병문안 문화 개선 캠페인은 각기 다른 통로였지만, 환자와 보호자가 환자안전활동에 직접 나설 수 있도록 했다는 공통점을 지닌다. 환자와 보호자는 안전한 의료를 제공하는 대상에서, 사고를 직접 보고하고 캠페인에 동참하는 참여 주체로 자리를 옮겨가기 시작하였다. 환자 참여를 첫 번째 추진전략으로 세운 제2차 환자안전종합계획과 맞물려, 이러한 변화는 다음 시기 환자 참여 정책이 더 확대되는 발판이 되었다.

3 지역과 현장에서 살아 움직이는 환자안전

대국민 홍보와 환자 참여를 통해 환자안전의 외연이 넓어졌지만, 환자안전이 실제로 구현되는 곳은 결국 환자를 마주하는 보건의료 현장이다. 그러나 모든 보건의료기관이 환자안전활동을 수행할 수 있는 여건을 갖춘 것은 아니었다. 환자안전 전담인력을 배치하거나 자체 관리 시스템을 갖추기 어려운 중소 보건의료기관은 환자안전관리 사각지대에 놓이기 쉬웠다. 이에 2022~2023년 중앙환자안전센터는 지역환자안전센터의 운영을 본격화하여, 지역과 현장의 여건에 맞는 환자안전 지원이 보건의료 현장 가까이에서 이루어지도록 하였다. 이 시기의 환자안전 사업은 환자안전이 중앙의 제도와 대국민 홍보를 넘어 지역과 현장에서 실제로 작동하기 시작한 과정을 보여준다.

1 환자안전관리 사각지대 해소를 위한 체계 구축 - 지역환자안전센터의 운영 본격화

● 지역환자안전센터의 지정 근거와 운영 취지

지역환자안전센터는 「환자안전법」 제8조의3 및 같은 법 시행규칙 제3조의3, ‘지역환자안전센터의 지정 및 운영 등에 관한 고시(보건복지부 고시 제2021-105호)’에 근거한다. 이는 환자의 보호 및 의료 질 향상을 위한 지역별 시책을 수행하고 관계 중앙행정기관의 시책을 효과적으로 지원하기 위하여, 일정 규모 이상의 병원급 의료기관과 관련 협회·단체를 지역환자안전센터로 지정하여 운영하는 제도이다.

그 배경에는 환자안전관리체계의 적용 범위에 한계가 있다는 지적이 있었다. 환자안전 전담인력을 배치하거나 자체 환자안전관리 시스템을 갖추기 어려운 중소병원·의원·약국 등에서는 환자안전사고를 수기로 관리하거나 자율보고를 거의 하지 않는 경우도 많아, 이들 보건의료기관을 현장 가까이에서 지원할 통로가 필요하였다.

이에 지역환자안전센터는 이러한 중소 보건의료기관을 대상으로 환자안전사고 예방 및 보고를 지원하고 환자·보호자 대상 교육·홍보를 수행하는 데 핵심을 두었다. 2021년 지정된 5개의 제1기 지역환자안전센터는 보건의료기관 2개소(강원대학교병원, 삼성서울병원)와 보건의료인단체 3기관(대한간호협회, 대한약사회, 대한의사협회)으로 구성되어 기관의 특성과 유형에 따라 역할을 나누어 맡았다.

● 지역환자안전센터 운영 안정화와 단계적 확대 기반 마련

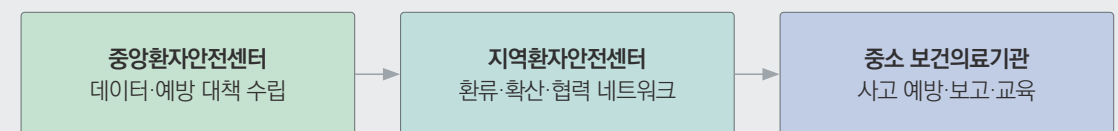
중앙환자안전센터는 제1기 지역환자안전센터의 운영을 안정화하고 사업의 연속성을 확보하는 데 힘을 기울였다. 지역환자안전센터 운영·관리 과정에서 제기된 질의응답과 세부 사례를 반영하여 2022년에는 사업비 관리지침을 수정·보완하여 배포하였고, 2023년에는 지역환자안전센터 지정 및 운영 사업 안내를 보완

해 배포함으로써 각 지역환자안전센터가 원활하게 사업을 수행하도록 뒷받침하였다. 또한 재지정을 원하는 경우, 지정기간이 만료될 때마다 재지정 평가를 받던 방식에서, 매년 성과평가를 거쳐 일정 기준을 충족하면 지정을 유지하는 방식으로 전환하는 고시 개정(보건복지부 고시 제2023-218호)이 추진되어, 지역환자안전센터를 지속 가능한 사업으로 운영하기 위한 기반을 다졌다.

아울러 환자안전관리의 사각지대를 해소하기 위해 지역환자안전센터를 단계적으로 확대하는 방안을 마련하였다. 2022년에는 권역별 또는 거점 보건의료기관 중심으로 지정을 확대(5개소 → 10개소)하고자 하였으나 예산 편성이 이루어지지 않았고, 이후 추가 예산 확보를 통해 2024년 8개소로 확대할 기반을 마련하였다.

지역환자안전센터 사업 만족도 조사에서도 환자안전활동 수행이 어려운 중소 보건의료기관의 지원 수요에 비해 센터 수가 적어 지정 확대가 필요하다는 의견이 제시되어, 단계적 확대의 필요성을 뒷받침하였다. 이러한 방향은 제2차 환자안전종합계획에서 중소 보건의료기관 환자안전활동 역량 강화를 위한 핵심과제로 지역환자안전센터의 양적·질적 확대를 제시함으로써 중장기 정책으로도 이어졌다.

중양-지역-현장으로 이어지는 환자안전 지원 구조



2 현장에 닿는 환자안전활동 - 지역환자안전센터의 활동 전개

● 네트워크 구축과 환자안전사고 예방 지원

지역환자안전센터는 먼저 지역 내 보건의료기관과 협력 네트워크를 구축하는 데서 출발하였다. 보건의료기관 지역환자안전센터의 경우, 강원대학교병원은 강원도 의사회·춘천시약사회 등을 통해 지역 의원과 약국으로 참여기관을 넓혀 분기별 지역 환자안전 회의를 활성화하였고, 삼성서울병원은 참여병원과 운영위원회·네트워크병원 교류회 등 정기 회의체를 반기별로 운영하며 협력 관계를 다졌다. 보건의료인단체 지역환자안전센터의 경우, 대한약사회는 부산·인천·서울 등 지부 간담회를 통해 지역 약국의 참여를 이끌었고, 대한간호협회와 대한의사협회는 각 지역의 회원 기관을 중심으로 네트워크를 형성하였다.

이러한 네트워크를 토대로 환자안전사고 예방 활동을 지원하였다. 고장유형 및 영향분석(Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)과 근본원인분석(RCA) 등 분석기법에 대한 자문, 현장방문을 통한 맞춤형 컨설팅, 낙상·투약 오류 등 다빈도 사고를 위한 예방 물품 지원, 환자안전지표를 자동으로 분석하는 도구의 제공이 대표적

이다. 특히 삼성서울병원은 낙상·투약 오류 등 주제별 고장유형 및 영향분석(FMEA) 템플릿을 배포하고 환자 안전지표 분석 프로그램을 고도화하였다. 또한, 강원대학교병원은 신규 협약기관을 방문해 환자안전 인프라를 점검하고 개선활동을 지원하였으며, 보고 접근성이 낮은 의원급 의료기관과 환자·보호자를 위해 환자안전 보고학습시스템 대리보고를 지원하고 QR 코드(Quick Response Code)를 활용해 보고 방법을 간소화하는 등 사고 보고를 돕는 활동도 함께 전개하였다.

● 환자안전교육과 홍보의 현장 확산

지역환자안전센터는 현장의 인식을 높이기 위한 교육과 홍보도 폭넓게 수행하였다. 교육 대상은 경영진과 전담인력 등 보건의료인은 물론 환자·보호자, 간병인까지 넓혔으며, 기관의 특성에 따라 활동의 결이 달랐다.

강원대학교병원은 소식지와 사회관계망 서비스(SNS)·유튜브 등 다양한 매체로 환자안전 정보를 확산하고 지역주민 대상 건강증진 캠페인을 지원하였으며, 포스터 제작·배포, 협약기관 환자안전의 날 행사를 지원하였다. 삼성서울병원은 병원별로 맞춤형(컨설팅, 벤치마킹, 교육 등) 지원을 하는 한편, 환자안전 행사 기획 및 맞춤형 물품을 지원하였다.

대한간호협회는 환자안전사고 재발 방지 및 간호역량 강화를 위한 환자안전 사례집과 환자안전활동 우수사례집을 개발하고, 환자·보호자 대상 인식개선 토론회와 환자안전 보수교육을 운영하였다. 또한 요양원의 치매 노인 약물관리와 같이 현장 수요가 큰 주제를 맞춤형 교육으로 제공하였으며, 환자안전 우수사례 공모전 등을 개최하였다. 대한약사회는 약학대학 학생과 지역약국 약사를 대상으로 교육과 심포지엄을 운영하였고, 보도자료 및 약국 안전관리 지침 배포, 캠페인 등을 시행하였다. 대한의사협회는 ‘환자안전 개념, 환자 참여’ 주제로 교육을 진행하였고, 인식도 설문을 통해 현장의 인식을 점검하였으며, 홈페이지 내 게시판을 구축하여 환류 자료를 게시·확산하였다.

이로써 환자안전활동이 직역과 지역의 특성에 맞게 현장 곳곳으로 퍼져 나갔다.

3 중앙과 현장을 잇는 지원체계 - 현장지원과 협력의 확산

● 환자안전 현장지원과 맞춤형 컨설팅

환자안전사고는 보고에 그치지 않고 원인 분석과 재발 방지 대책으로 이어질 때 비로소 예방으로 연결된다. 그러나 자체적으로 심층 분석을 수행하기 어려운 보건의료기관이 적지 않아, 현장에 직접 닿을 수 있는 전문적 지원이 필요하였다. 이에 중앙환자안전센터는 현장지원 운영계획에 따라 보건의료기관 환자안전 활동을 지원하였다. 관련 학·협회의 추천을 받은 전문가와 의료기관평가인증원의 조사위원·컨설턴트 경험자 등으로 구성된 현장지원그룹 협의체에서 보고서 검토와 환류 사례 발굴을 위한 회의를 시행하였다.

보건의료기관이 지원을 요청하면 협의체 회의를 통해 신청기관과 사고의 특성을 검토하여 지원 대상을 정하고, 사례에 맞는 전문가로 현장지원팀을 구성하여 방문 일정과 지원 방법을 담은 세부 운영방안을 보완

하였다. 특히 2022년에는 대면지원과 서면회의 등을 포함한 실효적 지원 절차를 반영하여 현장지원 운영계획을 수정·보완하였고, 2022년과 2023년 모두 현장지원 협의체 정기회의(연 6회)와 서면회의(2022년 2회, 2023년 3회)를 안정적으로 운영하며 보고서 검토와 지원기관 선정, 환류 사례 발굴 등을 논의하였다.

이어 기관의 담당자 및 관련 직원과 함께 다각적으로 사고 요인을 발굴하고 실제 적용 가능한 재발 방지 대책을 마련하는 맞춤형 컨설팅을 제공하였으며, 환자에게 위해가 크고 사회적 파급력이 높은 사안은 대면지원으로 대응하였다. 2022년에는 사회적 이슈가 된 중대한 환자안전사고 의무보고 보건의료기관을 직접 방문하여 전담인력 면담과 컨설팅을 시행하는 등 의무보고기관 38개소를 대상으로 총 38회의 맞춤형 지원을 제공하였고, 2023년에는 전문가 서면자문을 중심으로 의무보고기관 31개소에 총 40회의 지원을 시행함으로써 지원의 깊이를 더하였다.

지원 결과는 기관의 동의를 받아 식별정보를 삭제한 뒤 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 공유하여 다른 기관도 활용할 수 있도록 하였다. 또한 지원을 마친 기관을 대상으로 보고서 최종 등록 3개월 후 시스템 개선사항의 유지·관리를 모니터링하여 2022년 25회, 2023년 31개소·38회의 유지 모니터링을 시행하였으며, 만족도 조사를 통해 효과를 점검하고 후속 교육·자료 제공으로 연계하였다. 아울러 2023년에는 보건의료기관이 환자안전사고의 근본 원인을 자체적으로 분석하고 개선방안을 도출할 수 있도록 근본원인분석(RCA) 툴킷(toolkit) 활용 영상(총 4편)을 제작·배포하여 현장의 자체 역량 강화도 함께 뒷받침하였다.

● 협력과 소통의 정착

중앙과 지역, 현장이 따로 움직이지 않도록 이어 가는 소통 체계도 자리를 잡았다. 중앙환자안전센터는 지역 환자안전센터와 지원·협력·정보 공유를 위한 정기 교류회를 분기별로 운영하여, 2022년과 2023년 각 센터의 사업계획과 추진 현황을 공유하였고, 국고보조금의 투명한 집행을 위한 전문가 교육과 질의응답을 함께 진행하였다. 또한 2023년에는 보건의료기관 2개소(강원대학교병원, 삼성서울병원)를 직접 방문하여 교류회를 개최하였으며, 현장방문을 통해 실제 운영 상황을 점검하고 지원 사항을 논의하는 등 양방향 소통의 장으로 삼았다.

아울러 보건의료 현장에서 환자안전 업무를 수행하는 전담인력의 애로사항과 건의를 듣기 위한 환자안전 소통 간담회를 개최하였다. 2022년에는 분기별 1회씩 총 4회 개최한 간담회에 전담인력 80명이 참여하여 전담인력 간 네트워크 형성, 업무 범위 구체화, 환자안전 리더십 제고 등 다양한 현업 애로사항과 개선 요청사항을 수렴하였다. 2023년에는 한국의료질향상학회 학술대회와 연계하여 전담인력 업무 범위 정립 관련 간담회(2023. 12. 7.)를 개최하였다. 간담회에는 환자안전 체험방 세션 운영진 및 전담인력 10명이 참석하여 전담인력 업무 범위 관련 세션 운영 결과 공유 및 의견을 수렴하였고, 그 결과를 ‘환자안전 전담인력 업무 매뉴얼’ 제작에 반영함으로써 현장의 의견이 실제 제도 개선으로 이어지도록 하였다.

이처럼 현장지원, 지역환자안전센터 운영, 중앙·지역 간 소통이 맞물리면서 환자안전은 중앙의 정책에 머무르지 않고 지역과 현장에서 살아 움직이는 활동으로 자리 잡아 갔으며, 동시에 환자안전 인프라 확충, 지역환자안전센터 확대 등 향후 단계적으로 보완해야 할 과제도 명확해진 시기였다.

4

제2차 환자안전종합계획,
향후 5년의 방향을 설계하다

「환자안전법」 시행과 제1차 환자안전종합계획(2018~2022)의 추진을 거치면서 환자안전관리체계의 기본 골격은 마련되었으나, 시행 초기 단계의 한계 또한 함께 드러났다. 환자·보호자의 보고율은 여전히 낮았고, 중대한 환자안전사고 의무보고의 범위는 좁았으며, 중소 보건의료기관까지 환자안전 인프라가 충분히 달지 못하였다. 세계보건기구(WHO)가 ‘세계 환자안전 행동계획(Global Patient Safety Action Plan, GPSAP) 2021~2030’을 통해 국가 단위의 환자안전 전략 수립을 권고하고, 영국 등 주요국이 중장기 환자안전 전략을 잇달아 발표하는 흐름도 국내 제2차 환자안전종합계획 수립의 필요성을 한층 분명히 하였다. 이러한 인식 아래 중앙환자안전센터는 제2차 환자안전종합계획(2023~2027) 수립을 지원하였으며, 이는 제1차 환자안전종합계획이 마련한 인프라 위에 ‘국민이 함께 만드는 환자안전’이라는 새로운 방향을 더하는 전환점이 되었다.

1 제2차 환자안전종합계획의 밑그림 - 성과조사와 정책 수요조사

● 제1차 환자안전종합계획의 성과와 한계 진단

제2차 환자안전종합계획이 제1차 환자안전종합계획의 성취를 잇고 그 한계를 넘어서기 위해 지난 추진 성과를 객관적으로 진단하는 작업을 선행했다. 이에 중앙환자안전센터는 ‘제1차 환자안전종합계획 성과조사 및 정책 수요조사(2020. 11. ~ 2021. 11.)’를 추진하였다. 이를 통해 제1차 환자안전종합계획의 목표 및 추진 과제 달성 여부를 정성적으로 평가하는 한편, 주요 선진국의 환자안전 정책 동향과 국내외 사회·경제 변화를 함께 검토함으로써 제2차 환자안전종합계획의 방향성을 도출하는 기초자료를 마련하였다.

성과조사 결과, 보건의료기관 차원의 환자안전관리체계 구축과 환자안전문화 조성은 상당한 진전을 보인 반면, 일반 국민의 환자안전 인식 제고와 활동 참여 확대는 지속적으로 보완해야 할 과제로 확인되었다. 아울러 ‘2022년 환자안전 통계연보’(2023. 6. 발간)에 따르면, 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 수집된 환자안전사고 중 낙상 및 약물 관련 사고는 2018년부터 2022년까지 보고건수 1·2위를 차지하는 대표적인 다빈도 환자안전사고로, 이에 대한 실효적 예방 지원이 필요한 것으로 확인되었다. 이러한 진단 결과는 제2차 환자안전종합계획이 ‘국민참여’와 ‘다빈도 사고에 대한 실효적 대응’을 핵심 방향으로 삼는 직접적 근거가 되었다.

● 한계의 도출과 제2차 환자안전종합계획 과제로의 전환

성과조사 과정에서 확인된 제1차 환자안전종합계획의 한계는 환류, 의무보고, 지역환자안전센터, 환자안전위원회 및 전담인력, 환자안전 실태조사, 인센티브, 홍보의 7개 영역으로 정리되었다.

환류정보가 보건의료 현장에서 실제로 활용되는지 파악이 어렵고, 중대한 환자안전사고 의무보고의 범위가 좁으며, 지역환자안전센터의 수가 부족하여 모든 중소 보건의료기관을 지원하기에 한계가 있다는 점 등이 그것이다. 이러한 7개 영역의 한계와 보완 필요사항은 단순한 평가에 그치지 않고, 제2차 환자안전종합계획의 핵심과제 설정에 반영되어 제2차 종합계획의 출발점이 되었다.

2 다층적 협의를 통한 종합계획 수립 - 전문가와 이해관계자의 참여

● 제2차 환자안전종합계획 수립을 위한 TF 구성과 운영

수용성과 전문성이 모두 높은 종합계획이 되기 위해서는 정부와 보건의료 현장, 환자·소비자, 학계의 의견이 함께 모이는 협의 구조가 필요하였다. 이에 2022년 3월 3일 ‘제2차 환자안전종합계획 수립 관련 유관기관 간담회’를 개최하여 유관기관의 사전 의견을 청취하였고, 같은 달 ‘제2차 환자안전종합계획 수립을 위한 TF’를 구성하였다. TF는 정부, 보건의료기관·보건의료인단체 및 환자·소비자 단체, 유관학회에서 추천한 전문가 12명으로 구성되었으며, 위원장으로 대한환자안전학회 이상일 고문이 위촉되었다.

‘제2차 환자안전종합계획 수립을 위한 TF’는 2022년 3월부터 2023년 12월까지 정기회의·간담회·워크숍 등을 통해 종합계획의 비전, 추진전략 및 세부 추진과제를 단계적으로 검토·자문하였다. 제2차 환자안전종합계획 수립을 위한 워크숍(2022. 5.)에서는 제2차 종합계획의 방향성과 세부과제를 논의하였고, 제2차 환자안전종합계획 세부 추진방안 마련을 위한 워크숍(2022. 11.)에서는 세부 추진과제별 실행 계획·마일스톤 설정·성과지표 등 초안을 마련하였다. 이어 간담회 및 검토회의(2022. 12. ~ 2023. 2.)를 거치며, 전략체계와 핵심·세부 추진과제의 중장기 추진방안이 점차 모습을 갖추어 갔다.

● 이해관계자 의견 수렴

제2차 환자안전종합계획 수립을 위한 TF의 논의를 거쳐 마련된 제2차 환자안전종합계획(안)이 보건의료 현장에서 실질적으로 작동하려면, 폭넓은 이해관계자의 의견이 한 번 더 반영되어야 했다. 이에 2023년 3월 유관기관·학회·협회·시민사회단체 등을 대상으로 종합계획(안)에 대한 의견 조회를 시행하여 총 14개 기관의 의견을 수렴하였다. 법·제도 근거 마련, 인센티브 확대, 환자안전활동 참여 증진 기반 조성, 환자안전 전담인력 배치기준 개선 등 여러 의견을 신중 검토하여 종합계획(안)에 반영하였다.

이후 유관기관 간담회·검토회의·전문가 간담회(2023. 4. ~ 12.)를 통해 추가 의견을 청취하고 최종 전략체계를 설명·논의하였다.

이러한 다층적 의견 수렴 절차는 정책의 수용성을 높이는 동시에, 제2차 환자안전종합계획이 특정 부처나 기관의 산물이 아닌 환자안전 생태계 전반의 공동 자산으로 자리매김하는 토대가 되었다.

☑ 제2차 환자안전종합계획 수립 추진 경과

시기	추진 내용
2020.11.~2021.11.	제1차 환자안전종합계획 성과조사 및 정책 수요조사
2022.3.3.	제2차 환자안전종합계획 수립 관련 유관기관 간담회
2022.3.~2023.2.	제2차 환자안전종합계획 수립을 위한 TF 운영
2022.5.26.~5.27.	제2차 환자안전종합계획 수립을 위한 워크숍
2022.11.17.~11.18.	제2차 환자안전종합계획 세부 추진방안 마련을 위한 워크숍
2022.12.15.	제2차 환자안전종합계획 수립을 위한 간담회
2023.1.10.	제2차 환자안전종합계획 검토회의(전략체계 및 핵심·세부 추진과제)
2023.2.16.	제2차 환자안전종합계획 검토회의(핵심과제별 세부 추진과제 중장기 추진방안)
2023.3.2.~3.16.	제2차 환자안전종합계획 유관기관 의견 조회
2023.4.14.	제2차 환자안전종합계획 관련 유관기관 간담회
2023.5.10.~5.16.	제2차 환자안전종합계획 관계기관 의견 조회
2023.5.11.	제2차 환자안전종합계획 세부 추진과제 검토회의
2023.8.18.	제2차 환자안전종합계획 검토회의
2023.12.6.	제2차 환자안전종합계획 수립 관련 전문가 간담회
2023.12.14.	제2차 환자안전종합계획(2023~2027) 공표(보건복지부)

3 향후 5년의 방향 - 새로운 비전과 추진전략

● 환자안전사고 예방을 향한 비전과 전략체계

보건복지부는 2023년 12월 14일 ‘제2차 환자안전종합계획(2023~2027)’을 공표하였다. 제2차 환자안전 종합계획은 ‘환자안전사고를 예방하여 국민을 보호하고 의료 질 향상에 기여’하는 것을 비전으로 삼았다. 이는 환자안전이 보건의료기관 내부의 관리 영역을 넘어 국민의 생명과 의료 질 전반에 기여하는 정책 영역임을 분명히 한 것으로, 제1차 환자안전종합계획이 다져온 인프라 위에 ‘예방’이라는 정책 지향을 더한 변화를 보여준다.

이러한 비전 아래 대국민 환자안전 인식 강화, 실효적 사고 예방체계 구축, 최적의 환자안전 기반 확보의 핵심목표를 설정하고, 이를 뒷받침하는 3대 추진전략으로 국민참여 활성화, 보건의료기관 역량 강화, 지원체계 확충이 제시되었다. 특히 ‘국민참여 활성화’를 첫 번째 추진전략으로 둔 점은, 환자안전이 국민이 함께 만드는 영역으로 확장되어야 한다는 정책 방향을 분명히 한 것이다. 3대 추진전략 아래에는 7대 핵심과제와 35개 세부 추진과제를 수립하여, 향후 5년의 환자안전 정책이 나아갈 구체적인 길을 제시하였다.

● 단계별 이행과 범정부 협력의 기반

제2차 환자안전종합계획은 추진단계의 재설정에서도 의미 있는 전환을 이루었다. 제1차 환자안전종합계획 성과조사에서 ‘환자안전사고 감소’는 단기간에 달성하기 어려운 장기 과제로 진단되어, 이를 성숙기(3차 계획, 2028~2032)의 목표로 이동시키고, 그 선행 단계인 확산기(2차 계획, 2023~2027)에는 ‘환자 중심의 안전한 보건의료 환경 조성을 위한 인프라·지원체계 강화 및 문화 확산’을 앞당겨 추진하도록 중장기 로드맵을 재설계하였다. 이로써 제2차 환자안전종합계획은 단순히 5년의 계획이 아니라, 그 이후의 환자안전사고 감소라는 궁극적 목표를 위한 디딤돌로 자리매김하였다.

또한 환자안전사고 예방을 위해서는 보건복지부 단독의 노력만으로는 한계가 있다는 점을 인식하고, 질병관리청, 식품의약품안전처 등 관계 부처 간 협력 체계를 핵심과제별 추진계획에 반영하여 범정부 협력의 기반을 마련하였다.

Interview 3

강원대학교병원 지역환자안전센터
김태석 센터장

환자안전문화, 지역 보건의료 현장에 뿌리내리다



강원대학교병원은 2021년 제1기 지역환자안전센터로 지정된 이후 지역 보건의료기관과 함께 환자안전문화 확산과 협력 체계 구축을 위한 다양한 활동을 이어오고 있다. 넓은 권역과 의료자원 격차라는 지역적 특성 속에서 교육과 컨설팅, 네트워크 운영 등을 통해 환자안전이 의료기관 규모와 지역 여건에 관계없이 실천될 수 있는 기반을 마련해 왔다.

지역환자안전센터는 중앙의 환자안전 정책과 정보를 현장에 전달하는 동시에, 지역 의료기관의 경험과 요구를 다시 중앙으로 연결하는 역할을 수행한다. 특히 환자안전활동이 일부 대형 의료기관에 국한되지 않고 지역사회 전반으로 확산될 수 있도록 지원하는 핵심 거점으로 자리매김하고 있다.

강원대학교병원 지역환자안전센터를 이끌어 온 김태석 센터장과 이번 인터뷰를 통해 지역 환자안전 네트워크 구축 과정과 주요 활동, 그리고 지역 내 보건의료 현장에서 체감한 변화와 과제를 살펴본다. 아울러 환자안전문화가 대형 의료기관을 넘어 지역사회 전반으로 확산되기 위해 지역환자안전센터가 나아가야 할 방향을 짚어본다.

Q 센터장님께서 환자안전 분야에 관심을 갖게 되신 계기와, 강원대학교병원이 지역환자안전센터 운영에 참여하게 된 배경이 궁금합니다.

A 2019년부터 강원대학교병원 의료질관리실 부실장을 맡아 환자안전 업무를 총괄하면서 자연스럽게 이 분야에 참여하게 되었습니다. 환자안전사고 보고와 예방 활동을 추진하는 과정에서 환자안전은 의료기관 운영의 가장 기본이자 중요한 가치라는 점을 깊이 느끼게 되었습니다.

2021년 제1기 지역환자안전센터 지정 공모가 추진되었을 때, 강원대학교병원도 권역책임의료기관으로서 지역 환자안전문화 확산에 기여해야 한다는 공감대가 형성되었습니다. 이에 지역 보건의료기관과 함께 환자안전 역량을 높이고 협력 체계를 구축하고자 참여하게 되었고, 저는 부실장과 진료부장을 거쳐 현재 혁신실장을 맡으면서 센터장 역할도 이어오고 있습니다.

Q 강원대학교병원 지역환자안전센터가 맡고 있는 가장 핵심적인 역할은 무엇입니까?

A 한마디로 말하면 전파와 연결의 매개체입니다. 강원특별자치도는 지역이 넓고 의료기관 간 거리가 멀며, 의료기관 규모와 여건이 다양합니다. 그래서 중앙에서 제공하는 정책과 정보가 보건의료 현장에 그대로 적용되기 어려운 경우가 많습니다. 지역의 특성을 고려한 지원과 조정이 필요한 이유이기도 합니다.

강원대학교병원 지역환자안전센터는 중앙의 환자안전 정보를 지역 의료기관이 실제로 활용할 수 있도록 전파하고, 반대로 보건의료 현장의 어려움과 요구를 중앙에 연결하는 양방향 가교 역할을 합니다. 지역 내 다양한 보건의료기관이 환자안전활동에 참여할 수 있도록 협력 체계를 구축하고 지역의사회, 약사회, 간호사회 등 직능 단체와도 협약을 맺으며 지역 특화 활동을 함께 추진하고 있습니다.

Q 2021년 제1기 지역환자안전센터 지정 후 지금까지 어떤 활동들을 해오셨는지 소개 부탁드립니다.

A 초창기에는 네트워크 구축에 집중했습니다. 원주, 강릉, 삼척 등 강원특별자치도 각 지역의 병·의원들과 협약을 맺고 네트워크를 형성하는 것이 우선이었습니다. 이를 바탕으로 환자안전교육과 캠페인, 정보 공유 활동을 지속적으로 운영하였으며, 보고 활성화를 위한 지원과 의료기관 맞춤형 컨설팅도 함께 추진했습니다.

최근에는 의과대학 학생, 간호대학 학생 등 예비보건의료인을 대상으로 한 교육프로그램도 준비하고 있습니다. 현장에 있는 의료인들의 인식을 바꾸는 것도 중요하지만, 처음부터 환자안전문화를 몸에 익힌 의료인을 양성하는 것이 더 효과적이라고 판단했습니다.

Q 지역 보건의료기관들과의 협력망은 어떤 방식으로 구축하고 운영하고 있습니까?

A 권역 내 지방의료원, 종합병원, 요양병원, 약국 등 다양한 보건의료기관과 협약을 체결하며 참여 기반을 마련하였고, 교육프로그램이나 간담회, 캠페인 등 다양한 교류 활동을 통해 소통 체계를 구축해 왔습니다. 특히 지방의료원을 중심으로 환자안전 전담인력 실무협의체를 구성하여 기관 간 협력과 정보 공유가 이루어질 수 있는 기반을 마련했습니다. 소식지와 카카오톡 채널 등을 통한 소통 경로도 운영하며, 기관 규모와 관계없이 환자안전이라는 공통 목표 아래 누구나 쉽게 참여할 수 있는 환경을 만드는 것이 협력망 구축의 핵심이었습니다.

Q 지역환자안전센터의 실제 운영 과정에서 가장 중점을 두고 추진해 온 활동은 무엇입니까?

A 환자안전사고를 드러내고 공유하는 문화를 만드는 일이 가장 어렵고, 그래서 가장 집중하고 있는 부분입니다. 지역 보건의료기관들은 사고를 외부와 공유하는 것 자체에 두려움이 있습니다. 중앙에 문제를 보고하면 나중에 불이익으로 돌아오지 않을까 하는 우려가 아직 존재합니다. 그 벽을 허무는 과정이 필요했습니다.

그렇기에 지역 보건의료기관 종사자의 환자안전 인식 향상과 참여 확대를 위한 맞춤형 교육과 홍보 활동에 가장 집중했습니다. 특히 직종과 역할에 따라 필요한 환자안전 정보와 접근 방식이 다르므로, 간호사, 일반직, 간병인력 등 직종별 특성을 반영한 교육을 운영했고, 경영진 대상 교육을 통해 환자안전 리더십을 강화하고자 노력했습니다.

Q 강원 지역의 보건의료 환경을 고려할 때, 환자안전활동에서 특히 중요하게 봐야 할 특성이나 과제는 무엇입니까?

A 가장 중요하게 고려해야 할 특성은 넓은 권역과 지역 간 의료 접근성의 차이, 그리고 의료취약지가 다수 분포하고 있다는 점입니다. 의료기관마다 거리가 멀고 의료자원이 상대적으로 부족한 지역도 있어, 환자안전교육과 관련 정보가 지역별로 균등하게 전달되기 어렵습니다.

전담인력 확보와 유지에 어려움을 겪는 의료기관도 많아 환자안전활동을 지속적으로 추진하는 데 제약이 있습니다.

또한 규모가 작은 의료기관이 많다 보니 관계 중심의 문화가 강하게 남아 있습니다. 사고가 발생했을 때 시스템적으로 접근하기보다 관련된 사람을 문책하는 방향으로 흘러가기 쉬운 환경에서, 공정 문화를 뿌리내리는 것이 강원 지역 환자안전활동의 핵심과제입니다. 결국 지역 전체가 함께 참여하고 협력할 수 있는 환자안전관리체계를 구축하는 것이 중요합니다.

Q 지역 보건의료기관을 대상으로 교육이나 컨설팅을 진행할 때, 현장에서 가장 많이 어려워하거나 요구하는 것은 무엇입니까?

A 가장 많이 들었던 이야기는 ‘환자안전의 중요성은 충분히 공감하지만, 실제 현장에서 어떻게 적용하고 운영해야 하는지 모르겠다’는 것이었습니다. 규모가 크지 않은 의료기관은 전담인력이 부족한 한 명이 여러 업무를 함께 담당하는 경우가 많아 체계적인 추진이 어렵고, 제도적 요구사항을 제한된 인력과 자원 속에서 실제 업무에 어떻게 적용해야 하는지에 대한 실무 지원이 필요한 상황이었습니다.

교육 측면에서도 이론 중심보다는 실제 사례와 현장 적용 방법, 다른 기관의 운영 경험 등 실질적으로 활용할 수 있는 정보를 요구하는 경우가 많았습니다. 교통과 접근성의 문제도 큼니다. 서울에서 열리는 환자안전교육에 참석하는 것 자체가 부담이고, 의료기관 상황이 어려워 개인 연차를 소진하며 교육에 참여하는 경우도 많아 적극적인 지원이 필요합니다.

Q 지역환자안전센터 운영을 통해 실제로 지역 보건의료기관의 인식이나 대응 방식이 달라졌다고 느낀 사례가 있습니까?

A 가장 눈에 띄는 변화는 경영진의 태도입니다. 2025년, 강원 지역 내 5개 지방의료원 경영진을 대상으로 환자안전교육을 실시했습니다. 이러한 교육을 통해 처음에는 환자안전활동을 권유해도 반응이 미미했던 의료기관에서 경영진이 직접 “환자안전은 조직의 지속 가능성과 의료서비스 질을 좌우하는 핵심 가치”라고 말씀하시는 경우가 늘었습니다.

지역의사회나 의사 연수 강좌에서 환자안전 관련 강의 요청이 들어오는 것도 변화의 신호입니다. 교육과 간담회 등을 통해 보건의료기관 간 환자안전 경험을 공유하는 기회가 늘어나면서, 개별 기관의 문제가 아닌 지역사회가 함께 해결해야 할 과제로 인식하는 분위기도 점차 확산되고 있습니다. 단기간에 큰 변화를 기대하기는 어렵지만, 경영진과 조직 전체가 함께 책임져야 할 과제라는 인식이 확대되고 있다는 것은 의미 있는 진전입니다.

Q 지난 운영 경험을 돌아볼 때, 가장 의미 있는 성과는 무엇입니까?

A 환자안전이라는 개념을 강원 지역 보건의료계에 인식시킨 것입니다. 거창하게 들릴 수 있지만, 사실 가장 어렵고 가장 중요한 첫걸음입니다. 환자안전문화는 눈으로 보이지 않기 때문에 성과를 수치로 보여주기가 매우 어렵습니다. 그럼에도 그 무형의 가치를 위한 여건과 분위기를 조성해 왔다는 것, 그리고 그것을 공론의 장으로 올렸다는 것은 분명한 성과입니다.

환자안전은 보건의료 현장에 종사하는 이들만 배우는 것이 아니라, 보건의료인으로 성장하는 과정에서부터 자연스럽게 체득되어야 하는 가치입니다. 그런 의미에서 지역 내 보건의료기관 중심 협력 체계를 확장하여 교육 기관과 연결하고, 미래 보건의료인에게 환자안전문화를 확산할 수 있는 교육 기반을 마련한 것 역시 큰 성과입니다. 다만 예비보건의료인의 환자안전인식을 보다 체계적으로 강화하고, 교육과 실제 보건의료 현장을 자연스럽게 연결하는 프로그램을 확장할 필요가 있습니다.

Q 중앙환자안전센터에서 제공하는 환자안전 주의경보나 정보제공 등 자료가 실제 환자안전사고 예방 활동으로 이어지기 위해 지역환자안전센터는 어떤 역할을 해야 합니까?

A 중앙에서 내려오는 정보를 지역 특성에 맞게 맞춤형 혹은 구체화하는 역할을 해야 합니다. 중앙환자안전센터의 주의경보는 전국 모든 의료기관에 해당되는 포괄적인 내용으로 나올 수밖에 없습니다. 지역환자안전센터는 그 정보를 받아 지역 의료기관들의 규모와 환경에 맞게 재가공하고, 어떤 정보가 중요하고 어떻게 적용할 수 있는지를 안내해야 합니다. 각 기관이 실제 현장에서 적용할 수 있는 맞춤형 가이드와 사례를 제공하는 것이 중요합니다.

아울러 정보를 전달하는 역할에 그치지 않고, 지역 의료기관의 현장 경험과 의견을 수렴해 실효성 있는 개선 방안이 마련될 수 있도록 중앙에 연결하는 역할도 중요합니다. 환자안전활동은 인식 개선과 교육만으로는 해결되기 어려운 경우가 많습니다. 시설 개선, 안전 장비 도입, 교육프로그램 운영 등 다양한 개선활동이 필요하기에 지역환자안전센터에서 이를 뒷받침할 수 있는 물질적, 재정적 자원과의 연계를 함께 고려해야 합니다.

Q 지역환자안전센터 운영 과정에서 인력, 예산, 역할 범위, 성과평가 등 제도적으로 보완이 필요하다고 느끼는 부분은 무엇입니까?

A 지역환자안전센터를 보다 독립적이고 안정적인 조직 체계로 발전시킬 필요가 있습니다. 다른 분야의 지역센터처럼 지역을 대표하는 환자안전 전문기관으로서 역할을 제도적으로 정립한다면, 지역 보건의료기관의 참여와 협력이 더 활성화되리라 생각합니다.

더불어 확대되는 역할과 사업 범위를 고려할 때 전문인력 확보와 안정적인 예산 지원이 함께 마련되어야 합니다. 또한 환자안전활동에 적극적으로 참여하는 기관에 대해 의료기관 인증, 각종 평가제도와 연계한 인센티브를 제공하는 방안도 검토할 필요가 있습니다. 자발적인 참여를 유도하는 구조가 갖춰져야 환자안전사고 보고가 학습과 개선의 문화로 정착될 수 있습니다.

Q 지역환자안전센터가 더 안정적으로 작동하기 위해 정부·중앙환자안전센터·지역 보건의료기관이 각각 어떤 역할을 해야 합니까?

A 정부는 지역환자안전센터가 지속적으로 운영될 수 있도록 제도적, 재정적 기반을 마련하고 보건의료기관의 환자안전활동 참여를 촉진하는 보상 정책을 함께 갖춰야 합니다. 중앙환자안전센터는 정보제공에 그치지 않고 각 지역환자안전센터를 연결하여 우수사례와 경험이 전국적으로 공유될 수 있도록 구심점 역할을 해야 하며, 현장의 요구를 정책에 반영하는 가교로서의 역할도 더욱 강화되어야 합니다. 지역 보건의료기관은 환자안전을 규제가 아닌 조직의 지속 가능성을 위한 내부 가치로 받아들이고, 자발적인 참여와 기관 간 경험 공유를 통해 함께 환자안전문화를 만들어 나가야 합니다.

Q 「환자안전법」 시행 10년의 흐름 속에서 지역환자안전센터는 어떤 의미를 갖는 제도입니까? 향후 10년을 바라보며 남기고 싶은 말씀을 부탁드립니다.

A 지역환자안전센터는 환자안전문화를 중앙에서 현장으로, 대형 의료기관에서 지역 의료기관으로 확산하는 모세혈관 역할을 하는 제도라고 생각합니다. 「환자안전법」 시행 10년 동안 정부와 중앙환자안전센터가 환자안전 정책을 구축하고 운영의 뼈대를 세웠다면, 지역환자안전센터는 그 뼈대에 살을 붙이는 역할을 해왔다고 생각합니다.

앞으로의 10년은 환자안전활동의 양적 확대를 넘어 환자안전문화를 더욱 성숙하게 발전시키는 과정이 되어야 합니다. 환자안전이 평가나 제도에 대응하기 위한 활동이 아니라, 모든 보건의료인이 자연스럽게 실천하는 가치로 자리 잡을 수 있도록 지속적인 노력이 필요합니다. 나아가 환자안전이 의료인만의 과제가 아니라 일반 환자와 국민 모두가 자연스럽게 인식하고 참여하는 문화가 되어야 한다고 생각합니다.

「환자안전법」부터 「환자기본법」까지, 이 법은 의료인을 잠재적 위반자로 보는 규제가 아니라 환자안전문화를 만들기 위한 제도적 지원이 녹아든 법이어야 합니다. 환자안전 최전선에서 일하고 있는 지역 의료기관의 전담인력들이 제도적으로 보호받으며 안전한 의료환경이 만들어지는 것, 그것이 앞으로의 10년이 나아가야 할 방향이라고 생각합니다.



1 환자안전사고 보고의 확대와 질적 고도화

2016년 「환자안전법」 시행과 함께 도입된 환자안전사고 보고 제도는 2022년과 2023년에 걸쳐 양적 성장과 질적 고도화를 동시에 이루며 중요한 전환기를 맞이하였다.

연도별 보고건수는 2022년에 역대 최다 기록을 경신한 데 이어, 2023년에는 제도 시행 이후 최초로 연간 2만 건을 돌파하며 누적 보고건수 87,788건을 기록하였다.

이러한 양적 확대는 단순히 환자안전사고 보고건수의 증가에만 그치지 않았다. 환자안전사고 보고 활성화 시범사업을 통해 보건의료기관의 자발적인 참여를 이끌어냈고, 보고충실도 기준을 도입하여 데이터의 품질을 체계적으로 관리하였다. 또한, 환자와 보호자를 포함한 이용자 중심으로 환자안전 보고학습시스템(KOPS)을 개선하는 한편, 중대한 환자안전사고 의무보고 제도를 안정적으로 운영하였다. 이러한 다각적인 노력이 맞물리면서, 수집되는 데이터의 신뢰성과 활용 가치를 한층 더 높이는 질적 전환의 발판이 마련되었다.

1 환자안전사고 보고건수의 양적 확대

① 연도별 보고건수의 추이

2021년 코로나19 위기로 주춤했던 환자안전사고 보고건수는 2022년 14,820건으로 연도별 최다 보고를 기록하였고, 누적 보고건수는 67,515건이었다. 2023년에는 보고건수 20,273건으로 제도 시행 이후 처음으로 연간 2만 건을 돌파하였으며, 누적 보고건수는 87,788건으로 증가하였다.

연도별 환자안전사고 보고 현황

(‘16.7.29.~’23.12.31.기준, 단위 : 건)

연도	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	계
보고건수	563	3,864	9,250	11,953	13,919	13,146	14,820	20,273	87,788

② 보고 유형별 누적건수 추이

전체 보고건수는 자율보고와 의무보고로 구분되며, 이 중 자율보고가 대부분을 차지하였다.

보고 유형별 현황

(‘22.1.1.~’23.12.31.기준, 단위 : 건, %)

구분	보고건수(백분율)	
	2022년	2023년
자율보고	14,736(99.4)	20,208(99.7)
의무보고	84(0.6)	65(0.3)
계	14,820(100.0)	20,273(100.0)

지속적인 보고 활성화 지원 사업과 홍보 활동을 통해, 자율보고 누적건수는 2022년 7월 6만 건, 2023년 2월 7만 건으로 단기간에 연이어 주요 기점을 통과하였다.

③ 월별 보고건수의 최고치 경신

2022년 환자안전사고 보고 활성화 이벤트(2022. 8. ~ 11.)를 운영하였으며, 운영 전후로 월별 자율보고 건수가 점차 증가(8월 1,337건, 9월 1,210건, 10월 1,391건, 11월 1,527건)하여, 종료 시점에는 월 보고건수 최고치를 경신하였다.

2023년 3월에는 자율보고 월별 최다 기록인 2,061건을 달성하였으며, 이는 2022~2023년 월평균 보고건수(1,456건) 대비 약 600건 이상 많이 접수된 수치이다.

이처럼 보고건수가 지속적으로 확대되는 것은 비처벌적 환경에서 오류 보고를 장려·보상하고, 인적 취약성에 대해 개인을 문책하기보다 시스템 중심의 접근으로 원인을 개선해 나가는 ‘공정문화’가 국내 보건의료계에 안정적으로 정착해 가고 있음을 보여주는 방증이었다.

2 환자안전사고 보고 활성화 이벤트 추진

환자안전사고 보고건수는 2019년 11,953건, 2020년 13,919건, 2021년 13,146건으로 2020년 이후 보고 증가세 둔화 현상이 지속되고 2021년에는 코로나19의 영향으로 보고가 주춤하자, 환자안전사고 자율보고 증가를 위해 보건의료기관이 적극적으로 참여할 수 있는 실효성 있는 대책 마련이 필요하였다. 이에 따라 중앙환자안전센터는 2022년 환자안전 표준연계프로그램을 활용한 환자안전사고 보고 활동 우수기관을 선정하는 ‘환자안전사고 보고 활성화 이벤트’를 처음으로 운영하였다. 이는 매년 이어온 보고 활성화 노력을 이벤트 기반의 정형화된 사업 모형으로 발전시킨 것으로, 향후 정규사업으로의 전환 가능성을 타진하는 중요한 계기가 되었다.

① 사업 개요

- 사업명 : 2022년 환자안전사고 보고 활성화 이벤트 ‘KOPS에서 세이프티맨 찾기’
- 대상 : 병·의원, 약국 등 모든 보건의료기관
- 기간 : 2022. 8. ~ 11.
- 내용 : 이벤트를 통한 환자안전사고 보고 활동 우수기관 선정 및 포상

② 우수기관 선정 기준 및 결과

보고율뿐만 아니라 사고의 위해정도와 데이터의 충실도를 종합적으로 반영하였으며, 병상 규모별 보고율 구간을 차등 적용함으로써 중소 보건의료기관의 자발적인 참여를 효과적으로 유도하였다. 제6차 환자안전 분석환류그룹 정기회의(2022. 12. 7.)에서 선정 과정·결과 및 대상기관의 적절성을 검토하여 총 10개소를 우수기관으로 선정하였다.

3 데이터 질적 향상을 위한 보고충실도 관리

환자안전사고 보고건수가 빠르게 증가함에 따라, 수집된 데이터가 사고 예방 및 재발 방지에 실효적으로 활용될 수 있도록 데이터의 완성도를 함께 끌어올리는 데 주력하였다. 이를 위해 보고충실도 평가 도구의 적용과 필수 입력 항목 지정 및 검증 과정을 병행하여 추진하였다.

① 보고충실도 기준의 사업 적용

양질의 데이터를 수집하기 위해 개발된 보고충실도 평가 도구를 보고 활성화 시범사업의 우수기관 선정 기준에 반영하였다. 이를 통해 단순한 보고건수 위주의 평가에서 벗어나, 데이터의 완성도를 종합적으로 평가하는 체계를 정착시켰다.

② 필수 입력 항목 지정 및 검증 강화

보고자별 이해도와 문해력 편차로 인해 발생할 수 있는 데이터의 질적 저하를 예방하고자 보고서 작성 항목별 예시를 상세히 제공하고, 핵심 항목을 필수 입력 사항으로 지정하였다.

- 필수 입력 지정 : 보고자 정보, 사고 종류, 위해정도 관련 항목
- 데이터 검증 : 사고 보고에 대한 철저한 검증과 필수값(사고 종류 및 위해정도) 지정을 통하여 데이터의 신뢰도 제고

4 이용자 중심의 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 개선

2022~2023년 환자안전사고 보고건수의 급증은 보건의료인과 전담인력 중심의 보고 확대에 힘입은 결과로, 보고 의무가 없는 환자 및 보호자의 참여는 비교적 낮은 수준에 머물렀다. 환자·보호자의 보고율 제고를 위하여 환자안전 보고학습시스템(KOPS)을 이용자 중심으로 개편하였다.

① 환자 및 보호자의 보고 현황

환자 및 보호자의 환자안전사고 보고건수는 2022년 84건(0.6%), 2023년 63건(0.3%)이었다. 전체 보고건수에서 환자 및 보호자가 차지하는 비중이 1%에 미치지 못함에 따라, 이들의 참여 확대를 유도하는 것은 향후 지속적인 과제로 남게 되었다.

☑ 보고자별 환자안전사고 보고 현황		
(‘22.1.1.~’23.12.31.기준, 단위 : 건, %)		
구분	보고건수(백분율)	
	2022년	2023년
환자안전 전담인력	8,548(57.7)	10,734(52.9)
보건의료인	5,908(39.9)	9,222(45.5)
보건의료기관의 장	259(1.7)	254(1.3)
환자 보호자	31(0.2)	39(0.2)
환자	53(0.4)	24(0.1)
불명확*	21(0.1)	-()
계	14,820(100.0)	20,273(100.0)

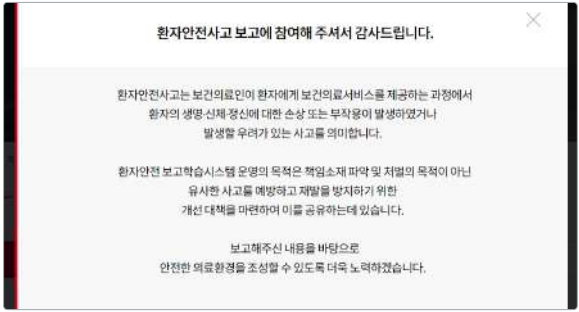
* 보고서식(보건의료인/환자·보호자용) 선택 후 세부 보고자 항목 미작성된 보고건

◎ '-'은 보고된 사례가 없는 것을 의미

② 환자 및 보호자 대상 접근성 개선

중앙환자안전센터는 2022년 ‘환자·보호자 대상 환자안전사고 보고 활성화’ 사업을 추진하였으며, 주요 개선 내용은 다음과 같다.

- 환자안전사고 보고를 위한 본인인증 전, 보고학습시스템 운영 목적 및 취지 안내 팝업창 추가
- 환자안전사고 보고서(환자 및 보호자용) 제출 완료 후 처리 안내 및 사고 관련 피해 보상 또는 민원 해결을 위한 관계 기관 안내
- 환자·보호자 및 보건의료인의 자율보고, 의무보고 보고서 작성 항목별 예시 추가
- 자율보고 시 보고자 정보, 사고 종류, 위해정도 관련 항목의 필수 입력 지정



보고학습시스템 운영 목적 안내 팝업창



보고서 작성 예시

③ 환자 및 보호자 참여 확대라는 향후 과제

환자안전사고 보고건수의 양적 확대가 주로 보건의료인 중심으로 이루어졌지만, 환자 및 보호자의 참여는 여전히 미미한 수준에 머물러 있다. 이러한 현황은 환자 및 보호자의 보고 참여 활성화를 위하여 ‘제2차 환자안전종합계획(2023~2027)’에서 국민(환자 및 보호자) 참여 확대를 핵심과제로 설정하게 된 중요한 배경이 되었다.

5 중대한 환자안전사고 의무보고 제도의 안정적 운영

자율보고의 확대와 더불어, 2022~2023년에도 중대한 환자안전사고 의무보고 제도를 안정적으로 운영 함으로써 보건의료기관의 자체적인 역량 강화를 적극 지원하였다.

① 의무보고 현황

중대한 환자안전사고 의무보고는 2022년 84건, 2023년에는 65건이 보고되었으며, 이 중 의무보고에 해당되는 건은 149건 중 78건(52.3%)이었다.

(’22.1.1.~’23.12.31.기준, 단위 : 건, %)

Table with 7 columns: 구분, 계, 2022년 (보고건수, 비율), 2023년 (보고건수, 비율). Rows include 해당, 미해당, and 계.

② 의무보고 가이드라인 보완 및 이행 모니터링

중환자안전센터는 의무보고 제도 시행 후 실제 의무보고 된 사례를 추가하고 보건의료 현장의 다양한 의견을 수렴하여, 자주 묻는 질문(FAQ)을 추가한 의무보고 가이드라인 개정판을 2022년 1월 배포하였다.

이와 함께 사회적 이슈, 자율보고 데이터, 유관기관 자료 등을 다각도로 활용하여 의무보고 미이행·보고 지연·거짓 보고가 의심되는 기관을 파악하고, 실태 파악 및 사실 확인 등 적극적인 모니터링을 시행하였다.

③ 현장지원을 통한 의무보고 보건의료기관 맞춤형 지원

의무보고가 발생한 보건의료기관을 대상으로 사고 원인 분석 및 전문가 자문 등 맞춤형 컨설팅을 제공 하였으며, 지속적인 모니터링을 통해 해당 기관의 환자안전관리 역량을 강화할 수 있도록 지원하였다.

Table with 2 columns: 구분, 주요 운영 실적. Header: 의무보고 보건의료기관 대상 현장지원 운영 실적. Rows for 2022 and 2023.

④ 의무보고 범위의 단계적 확대 필요성

현재 의무적으로 보고하여야 하는 중대한 환자안전사고 유형의 범위가 협소하여, 제2차 환자안전종합 계획(2023~2027)에서는 의무보고 범위를 점진적으로 확대하여 제도의 실효성을 높이는 것을 과제로 제시하였다.

2 수요자 중심 환류체계의 확장

환자안전 환류체계는 환자안전 보고학습시스템(KOPS)을 통해 수집된 환자안전사고 정보를 심층적으로 분석·가공하여 보건의료기관과 국민에게 되돌려주는 ‘보고에서 학습으로의 선순환’을 실현하는 핵심 축이다. 새로운 사고 유형이나 중대한 위해가 우려되는 사고는 환자안전 주의경보 형태로 발령하며, 그 외의 정보는 정보제공지·통계연보·뉴스레터 등 다양한 형태로 환류한다. 또한, 환자안전 전문가로 구성된 환자안전 분석환류그룹은 정기회의 및 서면회의를 통해 환류정보를 검토하여 환류정보의 전문성을 강화하고 있다. 2022~2023년 중양환자안전센터는 이러한 환류정보의 제공 대상을 보건의료인뿐만 아니라 환자·보호자까지 포괄하도록 대상자별로 세분화하였으며, 2023년 ‘환자안전 주의경보 활용 우수사례 공모전’을 개최하여 보건의료 현장에서의 실제 적용을 적극적으로 촉진하였다. 그 결과, 주의경보 발령 이후 보건의료기관의 자체점검 시행률과 환류체계에 대한 이용자 만족도가 모두 상승하는 성과를 거두며 환류체계의 실효성을 명확히 입증하였다.

1 환자안전 주의경보 발령과 환류 실효성 제고

① 환자안전 주의경보 발령

2022년과 2023년 각각 6건의 환자안전 주의경보를 발령하였으며, 국제적 공유를 위해 환자안전 보고 학습시스템(KOPS) 글로벌 홈페이지에도 함께 게시하였다.

연번	발령일	발령 내용
1	2022.2.8.	수술·시술 안전 체크리스트 점검 미흡으로 환자안전사고 발생
2	2022.4.15.	욕창으로 인해 환자에게 심각한 위해 발생
3	2022.5.19.	분무요법(Nebulizer Therapy) 투약 오류 발생
재환류	2022.8.11.	분무요법(Nebulizer Therapy) 투약 오류 발생
4	2022.9.6.	보건의료기관 내 폭언 및 폭행 절대 금지
5	2022.10.28.	의료인과 환자가 함께하는 수혈 전 정확한 확인
6	2022.12.13.	입원 후 발생한 섬망
7	2023.2.23.	와파린(Warfarin)의 잘못된 처방으로 과용량 투약
8	2023.5.3.	환자의 약물 알레르기 정보 반드시 확인
9	2023.7.11.	환자에게 수액 주입 전 유효기간 확인 필요
10	2023.8.30.	의약품 주입펌프 연결 수액의 급속 주입 발생
11	2023.11.1.	인공호흡기 회로(Circuit) 연결 오류
12	2023.12.20.	정전으로 인한 환자안전사고 발생



2022년
욕창으로 인해
환자에게 심각한 위해 발생

2022년
의료인과 환자가 함께하는
수혈 전 정확한 확인

2023년
와파린(Warfarin)의 잘못된
처방으로 과용량 투약

2023년
의약품 주입펌프 연결 수액의
급속 주입 발생

② 자체점검 시행률 상승을 통한 환류 실효성 입증

환자안전 주의경보 발령 이후 보건의료기관이 권고사항을 충실히 이행하였는지 모니터링한 결과, 의료기관 자체점검 시행률은 2023년 평균 63.02%로, 2022년 평균 47.45%에서 15.57%p 상승하였다. 이를 통해 제공되는 환류정보의 우수성과 현장 적용의 실효성이 명확히 확인되었다.

✓ 주의경보 의료기관 자체점검 시행률 추이

(‘19.1.1.~’23.12.31.기준, 단위 : %)

연도	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
시행률(평균)	36.84	43.44	47.63	47.45	63.02

2 대상자별 맞춤형 정보제공

① 환자안전 정보제공지 게시

2022~2023년에도 환자안전 정보제공지를 지속적으로 게시하였다. 2022년에는 5건을, 2023년에는 3건을 게시하여 필요한 정보를 제공하였다.

연번	게시일	주제
1	2022.3.10.	수술실 환자안전 실무 가이드라인
2	2022.6.28.	환자·보호자와 함께하는 ‘안전한 투약을 위한 세 가지 약속’
3	2022.7.26.	낙상 예방 체크리스트 및 실무가이드
4	2022.11.9.	안전한 분무요법(Nebulizer Therapy) 사용을 위한 다학제적 접근방법
5	2022.12.20.	안전한 진료환경 조성을 위한 폭력 예방 활동 안내
6	2023.1.31.	수술 안전 체크리스트 활용 우수사례
7	2023.3.30.	의료기관 내 화재 발생 시 대응 안내
8	2023.6.22.	환자와 우리 모두의 안전을 위하여 ‘확인하고, 자제하고, 지켜주세요.’



2022년
수술실 환자안전 실무 가이드라인



2022년
낙상 예방 체크리스트



2023년
수술 안전 체크리스트 활용
우수사례



2023년
환자와 우리 모두의 안전을
위하여 '확인하고, 자제하고,
지켜주세요.'

② 유관기관 정보제공

환자안전 정보제공지와 함께 유관기관 정보제공 또한 지속하였으며, 2022년에는 4건, 2023년에는 8건
을 각각 게시함으로써 대상기관과 배포 범위를 더욱 넓혔다.

연번	게시일	발신기관	주요 내용
1	2022.1.28.	식품의약품안전처	필터 수액세트
2	2022.5.20.	식품의약품안전처	필터 수액세트 개정
3	2022.10.19.	식품의약품안전처	개인용인공호흡기
4	2022.11.2.	식품의약품안전처	일회용발조절식전기수술기용전극
5	2023.4.12.	식품의약품안전처	치과용 근관충전 제품
6	2023.5.30.	한국의료기기안전정보원	개인용인공호흡기 부작용 사례집
7	2023.9.13.	한국의료기기안전정보원	의료기기 이상사례 보고방법(의료기기취급자용 카드뉴스)
8	2023.9.13.	한국의료기기안전정보원	의료기기 이상사례 보고방법(소비자용 카드뉴스)
9	2023.10.27.	식품의약품안전처	수액세트
10	2023.11.21.	식품의약품안전처	풍선확장식혈관성형술용카테터
11	2023.11.30.	한국의료기기안전정보원	수액세트 카드뉴스
12	2023.12.22.	한국병원약사회	기초수액제 라벨 색상 통일안 진행사항 안내

3 정기 환류 자료 발간

● 환자안전 통계연보·월별 보고 현황·뉴스레터 제공

2022년에는 ‘2021년 환자안전 통계연보’를 발간(2022. 6. 28.)하였으며, 2023년에는 ‘2022년 환자안전
통계연보’와 글로벌 네트워크 구축을 도모하고자 영문본을 함께 발간(2023. 6. 29.)하였다. 또한, 환자안전사고
월별 보고 현황을 매월 제공하고, 보건의료 현장에 유용한 정보를 제공하기 위하여 뉴스레터를 정기적으로
발행하였다.

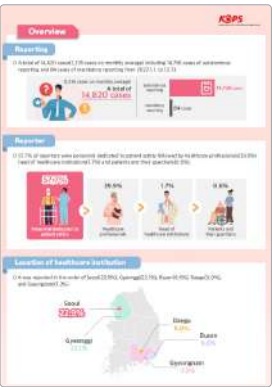
✓ 정기 환류 자료 제공 실적

(‘22.1.1.~’23.12.31.기준, 단위 : 건)

구분	2022년	2023년
환자안전 통계연보 발간	1 (2021년 환자안전 통계연보)	1 (2022년 환자안전 통계연보)
환자안전사고 월별 보고 현황 게시	12	12
뉴스레터 발행	12	12



2021년 환자안전 통계연보(2022.6.)



2022년 환자안전 통계연보(국문, 영문)(2023.6.)

(2022년 1월) 환자안전신고서 보고 현황			
*2022년 1월 ~ 2022년 6월, 병원 : G			
보고건수	2022년 1월	누계 (2022.01.01~2022.06.30)	비율
	건수	건수	
의료활동 구분	방문진료관련	155	38%
	복합의료	206	50%
	외래진료	56	13%
	외래환자 입원	1	0%
	방문환자 퇴원	1	0%
위험정도	치명적	118	29%
	중상	21	5%
	중도중지(Stop) / 미완료(Missed)	26	6%
	중상(serious)	204	50%
	중상(serious)	112	27%
발위 원인	인식	58	14%
	인식 미흡	1	0%
	의사	206	50%
	의사 미흡	56	13%
	환자	328	80%
의료의 종류	내과/외과	33	8%
	골절	2	0%
	신경	359	88%
	신경	3	0%
	신경	3	0%
의료활동 후 결과/처리 (중환자실)	개선, 예방, 치료/회복/진료 종료/환자 사망	272	67%
	보통의 결과	289	72%
	중환자실	290	72%
	중환자실	125	31%
	중환자실 (중환자실/중환자실)	4	1%
의료 보고 유형	중환자실	67	16%
	중환자실	31	8%
	중환자실	31	8%
	중환자실	31	8%
	중환자실	31	8%

2022년 월별 보고 현황(2월)

[illegible]

2023년 월별 보고 현황(9월)



2022년 뉴스레터(7월)



2022년 뉴스레터(9월)



2023년 뉴스레터(4월, 5월)

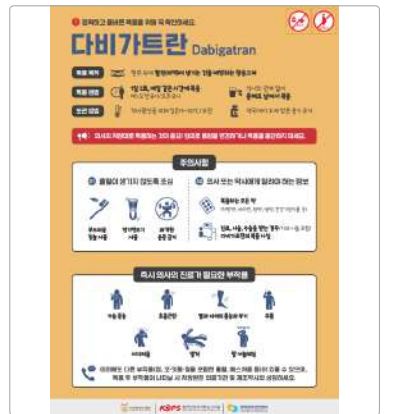
4 환자대상 정보소식지 개발 및 확산

환자대상 정보소식지는 ‘알아두면 쓸데있는 환자·보호자 정보’를 표방하며, 환자 및 보호자가 쉽게 이해하고 실생활에서 활용할 수 있는 맞춤형 자료를 제공함으로써 환자안전활동 참여를 독려하기 위한 환류 수단이다. 기존 보건의료인 중심이었던 환류정보의 범위를 환자·보호자까지 성공적으로 확장한 것으로, 2022년 신규 개발을 거쳐 2023년에는 발간건수를 한층 더 확대하였다. 이를 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 가입자, 환자안전 전담인력, 국가환자안전위원회 위원 등에게 이메일 및 문자를 발송하고, 병원급 의료기관, 유관기관 및 관련 학협회, 단체 등에 공문을 발송하여 내용을 확산하였다.

① 환자대상 정보소식지 신규 개발

환자안전 보고학습시스템(KOPS) 내 수집·분석된 정보가 환자 및 보호자의 적극적이고 능동적인 환자안

전활동 참여에 도움이 될 수 있도록 대상자의 눈높이를 고려한 특성화된 맞춤형 정보의 제공이 필요하였다. 2022년 3월에 구체적인 제공 계획을 수립하였으며 2022년 첫 번째로, 환자·보호자에게 자주 투여되는 고위험의약품 관련 처방약 10종에 대해 환자들이 안전하고 올바르게 복용할 수 있도록 ‘정확하고 올바른 복용안내서’를 제작하여 배포(2022. 12. 27.)하였다.



환자대상 정보소식지 '정확하고 올바른 복용안내서'

② 환자대상 정보소식지 확대

2023년에는 환자안전 주의경보와 연계한 맞춤형 안내자료 등 총 2건을 추가로 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 및 환자안전 대국민 소통 플랫폼(Safety Hero)에 게시함으로써 정보소식지 사업을 더욱 확대 운영하였다.

☑ 환자대상 정보소식지 게시 현황		
연번	게시일	주제
1	2023.9.25.	나의 약물 알레르기 정보 공유하기
2	2023.11.28.	안전한 투약을 위해 의료진 외 기기 조작금지

제1차 환자대상 정보소식지
'나의 약물 알레르기 정보 공유하기'

제2차 환자대상 정보소식지
'안전한 투약을 위해 의료진 외 기기 조작금지'

5 환류정보 활용 우수사례 공모

중앙환자안전센터는 2022~2023년 환류정보가 보건의료 현장에서 실질적으로 활용될 수 있도록, 우수 활용사례를 발굴하여 시상하는 공모전을 개최하였다. 다양한 사례를 발굴하기 위해 전체 주의경보를 활용한 공모전을 추진한 결과, 2023년 접수 규모는 2022년 대비 크게 확대되었다.

① 수술 안전 체크리스트 활용 공모전

‘보건의료기관에서 실제 적용 중인 수술 안전 체크리스트 점검 활동’을 주제로 ‘수술환자의 안전을 지키는 시간 5분’ 공모전(2022. 6. 30. ~ 8. 5.)을 개최하였다. 총 40개 기관이 참여하였으며, 이 중 최종 선정된 3건의 우수사례는 향후 현장에서 활용할 수 있는 영상 교육자료로 제작하여 확산하였다.



수술실 환자안전활동 우수사례 영상

② 환자안전 주의경보 활용 우수 예방 활동 공모전

중앙환자안전센터에서 발명한 환자안전 주의경보를 활용한 보건의료기관의 자발적인 예방 활동 사례를 발굴·공유하고자 공모전(2023. 9. 12. ~ 10. 13.)을 개최하였으며, 총 152건의 사례가 접수되었다. 이 중 최종 선정된 7건의 우수사례는 타 기관의 벤치마킹을 도모하기 위해 대한환자안전학회에서 발표 및 시상을 진행(2023. 11. 2.)하였다.

✓ 환류정보 활용 우수사례 공모전 개요

(단위 : 건)

구분	2022년	2023년
공모명	수술환자의 안전을 지키는 시간 5분	환자안전 주의경보 활용 우수사례 공모전
주제	수술 안전 체크리스트 활용	주의경보 활용
공모일정	2022.6.30.~8.5	2023.9.12.~10.13.
접수	40	152
선정	3	7



환자안전 주의경보 활용 우수사례 공모전 시상식(2023년)



6 환류체계 이용자 만족도 상승

환자안전사고 보고·환류체계 이용자 만족도 조사는 보고 제도 및 환류정보에 대한 이용자의 요구도와 개선사항을 파악하기 위해 매년 시행하고 있다. 만족도 점수는 전반적 만족(40%), 서비스 품질(30%), 서비스 비교평가(20%), 사회적 책임(10%) 영역을 가중 합산한 지수로 산출한다.

이용자 대상별 맞춤형 환류정보를 제공한 결과, 종합 만족도는 2021년 80.8점에 이어 2022년 85.6점, 2023년에는 87.0점을 기록하며 매년 지속적으로 상승하는 성과를 거두었다.

✓ 보고·환류체계 사용자 만족도 추이

(단위 : 명, 점)

구분	2021년	2022년	2023년
응답자수	507	743	963
종합 만족도	80.8	85.6	87.0

✓ 2023년 부문별 만족도 지수

(단위 : 점)

부문	전반적 만족	서비스 품질	서비스 비교평가	사회적 책임	성과점수
지수	88.1	86.3	85.0	88.9	86.1

3 대국민 홍보 사업과 참여형 캠페인의 본격화

2022~2023년 중앙환자안전센터는 기존의 보건의료기관 및 보건의료인 중심에서 벗어나 일반 국민까지 모두 아우르는 대국민 홍보 사업을 본격화하였다.

국민과의 양방향 소통을 위한 환자안전 대국민 소통 플랫폼 ‘Safety Hero’를 고도화하는 한편, 환자안전의 날 기념행사, 서포터스 운영, 참여형 공모전 등을 매년 내실 있게 추진하였다. 특히 2023년에는 올바른 병문안 문화 개선 캠페인을 국가적 차원으로 전개함으로써, 국민이 주도적으로 참여하는 환자안전문화 조성의 기반을 더욱 넓혔다. 그 결과 환자안전문화 조성 사업에 대한 대국민 만족도가 크게 상승하는 성과를 거두었다.

1 환자안전 대국민 소통 플랫폼(Safety Hero) 운영·고도화

중앙환자안전센터는 매년 이용자의 접근성과 편의성을 높이는 방향으로 플랫폼 기능을 고도화하는 한편, 유익한 환자안전 정보와 영상 콘텐츠를 지속적으로 게시하고 국민참여를 유도하는 정기 및 특별 이벤트를 활발하게 운영해 왔다.

① 환자안전 대국민 소통 플랫폼 고도화

- 2022년 : 검색 기능 및 아이디어 제안하기 기능 신설, 메뉴 구조 개선 등
- 2023년 : 메뉴 구조 개선, 게시글 만족도 투표 기능 및 첨부파일 업로드 기능 추가 등



환자안전 대국민 소통 플랫폼(Safety Hero) 화면



② 콘텐츠 게시 및 참여형 이벤트

환자안전 대국민 소통 플랫폼(Safety Hero)에는 환자안전 관련 정보와 함께 서포터스 활동물·공모전 수상작·환자안전의 날 기념행사 영상 등 다양한 영상 콘텐츠를 게시하였다. 또한 국민이 환자안전에 지속적인 관심을 가지고 직접 참여할 수 있도록 매월 정기 이벤트와 특별 이벤트를 운영하였으며, 참여 인원은 2022년 10,279명에서 2023년 15,801명으로 증가하였다.

✓ 환자안전 대국민 소통 플랫폼(Safety Hero) 게시·이벤트 운영 실적

(단위 : 건, 회, 명)

구분	2022년	2023년
환자안전 정보 게시	23	29
영상 콘텐츠 게시	22	26
참여형 이벤트	6	6
월별 이벤트 참여 인원 (이벤트 기간)	10,279 (2022.6.~11.)	15,801 (2023.7.~11.)

2022년에는 다빈도·중대한 환자안전사고 유형을 매월 주제로 삼은 월간 모의고사 이벤트를 상반기 투약 오류 주제로 시작하여 하반기까지 이어갔으며, 공익광고 공모작 온라인 대국민 투표를 함께 운영하여 총 5,351표가 집계되는 성과를 거두었다. 2023년에는 세계 환자안전의 날 주제인 ‘환자안전을 위한 환자 참여’와 병문안 문화 개선 캠페인에 연계한 참여형 이벤트를 중심으로 운영함으로써 시기별 핵심 메시지와 국민 참여를 효과적으로 결합하였다.

✓ 월별 참여형 이벤트(주요) 내용

연도	주요 이벤트
2022년	월간 모의고사 이벤트(6월 투약 오류, 7월 낙상, 8월 수술, 9월 투약 오류, 10월 검사, 11월 감염 등)
2023년	홈페이지 리뉴얼 소문내기 이벤트, 환자안전의 날 기념영상 시청 이벤트, 월별 이벤트(8월 초성퀴즈, 9월 가로세로 낱말 퀴즈, 10월 병문안 삼행시, 11월 OX퀴즈 이벤트) 등



월간 모의고사 이벤트



환자안전 관련 정보 게시

2 환자안전의 날 기념행사 및 환자안전 제도 유공자 포상

세계보건기구(WHO)가 지정한 ‘세계 환자안전의 날(9월 17일)’을 맞아 기념행사를 개최함으로써 국민의 환자안전 인식을 제고하고 글로벌 캠페인에 적극 동참하였다.

행사 방식은 매년 다각화하여, 2022년에는 대규모 오프라인 체험 행사를 중심으로 진행하였고, 2023년에는 기념영상 제작 및 온라인 이벤트 중심으로 전환하여 운영하였다. 아울러 환자안전 제도의 정착과 발전에 기여한 유공자를 발굴하여 보건복지부장관 표창을 수여하였다.

✓ 환자안전의 날 기념행사 개요

구분	제5회	제6회
행사일	2022.9.17.(기념행사), 9.16.(대한환자안전학회 학술대회, 온라인)	2023.9.15.(기념영상 온라인 송출)
주제	정확하고 올바른 투약	환자안전을 위한 환자 참여
운영 방식	오프라인 체험 행사(서울어린이대공원)	기념영상·온라인 이벤트
주요 내용·성과	13개 전시·체험 부스 운영, 스탬프 랠리 이벤트로 약 990명 참여(역대 최대)	기념영상 조회수 약 6,400회, 온라인 이벤트 455명 참여
세계 환자안전의 날 활동 보고서	2022년 활동 보고서 등록	2023년 활동 보고서 등록



2022년 환자안전의 날 기념행사



2023년 세계 환자안전의 날 기념영상



3 환자안전 서포터즈(스피커즈) 운영

예비보건의료인과 환자·보호자를 포함한 국민을 ‘환자안전 서포터즈(스피커즈)’로 모집·운영하였다. 이들은 개인별 미션을 수행하고 카드뉴스, 영상 등 다채로운 홍보 콘텐츠를 직접 제작·공유함으로써 국민의 눈높이에 맞춘 환자안전 메시지를 전파하고 환자안전활동 참여를 독려하는 역할을 수행하였다.

중앙환자안전센터는 발대식을 통해 환자안전의 기본 개념 교육과 위촉을 진행하며 소속감을 고취하였고, 활동 종료 후에는 그동안의 성과를 바탕으로 우수 서포터즈를 선발하여 시상하였다.

✓ 환자안전 서포터즈 운영 내용

구분	제3기	제4기
운영 기간	2022.5.~12.	2023.7.~11.
인원	30	30
홍보 활동	151	124

(단위 : 명, 건)



제3기 환자안전 서포터즈(스피커즈)



제4기 환자안전 서포터즈(스피커즈)

4 참여형 공모전 운영

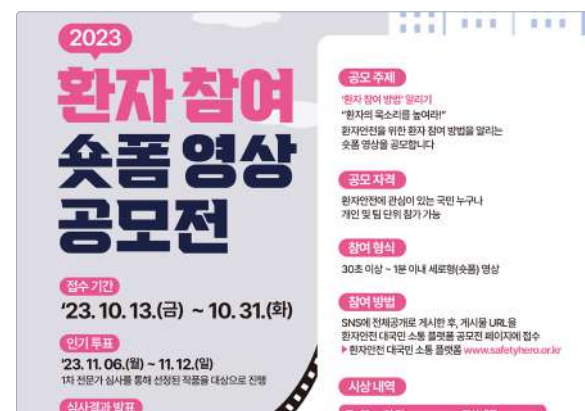
국민이 직접 환자안전 관련 콘텐츠를 제작하고 수상작 선정 과정에도 주도적으로 참여하는 공모전을 매년 개최하였다. 이를 통해 대중적이고 우수한 콘텐츠를 발굴하였으며, 연도별로 선정된 수상작(각 6건)은 환자안전 대국민 소통 플랫폼(Safety Hero)과 공식 유튜브 채널 등 다양한 매체를 통해 전방위로 확산하였다.

2022년에는 영상 및 스티커 형태의 '환자안전 공익광고 콘텐츠 공모전'을 개최하여 대국민 홍보에 활용하였고, 2023년에는 환자의 능동적인 참여를 주제로 한 '환자 참여 슷폼 영상 공모전'을 운영하여 트렌드에 맞춘 국민참여를 유도하였다.

✓ 참여형 공모전 개요		
구분	2022년	2023년
공모전명	환자안전 공익광고 콘텐츠 공모전	환자 참여 슷폼 영상 공모전
접수 기간	2022.10.3.~10.31.	2023.10.13.~10.31.
형식	영상 제작, 스티커 디자인	30초 이상~1분 이내 세로형 쇼트 폼 영상
대상	대한민국 국민 누구나	대한민국 국민 누구나
주제	정확하고 올바른 투약 및 자율주제	환자안전을 위한 환자 참여



2022년 환자안전 공익광고 콘텐츠 공모전



2023년 환자 참여 슷폼 영상 공모전



5 병문안 문화 개선 캠페인의 전개

2023년에는 세계 환자안전의 날 주제인 '환자안전을 위한 환자 참여'에 발맞추어, '병문안 문화 개선'을 세부 핵심과제로 설정하고 국가적 차원의 참여형 캠페인을 본격적으로 전개하였다. 이를 위해 캠페인 선포식과 풍선 이벤트 등을 개최하여 올바른 병문안 문화에 대한 범국민적 공감대를 형성하는 성과를 거두었다.

① 캠페인 선포식

- 일자·장소 : 2023. 6. 30., 잠실야구장
- 주요 내용 : OX 퀴즈, 포토존 운영, 캠페인 영상 시청 등 관람객이 직접 참여할 수 있는 다채로운 프로그램 운영
- 성과 : 약 1,000명 이상의 현장 참여, 약 24,000명에게 캠페인 노출 효과



선포식 포스터



선포식

② 병문안 문화 개선 캠페인 풍선 이벤트

환자안전을 위해 병문안을 자제해야 하는 상황에서, 의료기관을 자주 방문하지 못하는 보호자가 환자에게 전하고 싶은 따뜻한 응원의 메시지를 풍선에 담아 전달하는 감동 이벤트를 시행하였다. 2023년 8월 17일 부산, 8월 25일 서울의 의료기관에서 풍선 이벤트, OX 퀴즈, 캘리그래피, 캐리커처 등을 포함한 이벤트를 시행하였으며, 해당 이벤트 과정을 담은 영상을 중양환자안전센터 공식 유튜브 채널과 환자안전 대국민 소통 플랫폼(Safety Hero)에 게시하여 병문안 문화 개선에 대한 대중적 인식을 효과적으로 확산하였다.



풍선 이벤트



행사장 전경

6 기타 홍보 매체 활용

중앙환자안전센터는 환자안전 대국민 소통 플랫폼(Safety Hero) 외에도 지면 광고, 뉴미디어 플랫폼 등 다양한 매체를 적극적으로 활용하여 대국민 홍보 접점을 넓혔다.

대한환자안전학회 온라인 뉴스레터에 유익한 환자안전 정보를 담은 지면 광고를 2022년 4회, 2023년 4회 게재하였으며, 2023년에는 시사·교양 분야의 인플루언서(유튜버)와 협업하여 환자안전 영상 콘텐츠를 제작·송출하는 등 트렌드에 맞춘 신규 홍보 방식을 도입하였다.

7 환자안전문화 조성 사업 대국민 만족도 상승

환자안전문화 조성 사업을 경험한 국민을 대상으로 매년 시행한 만족도 조사 결과, 대국민 만족도는 2022년 81.38점에서 2023년 85.44점으로 4.06점 상승하였다. 해당 조사는 공공서비스 고객만족도 지수(PCSI) 평가모형을 적용한 온라인 설문조사 방식으로 진행하였다.

주요 사업 성과

4 환자안전 사례분석 TF와 정책·근거 기반 강화

환자안전사고 가운데 위해성이 크고 반복적으로 발생하는 유형을 선정하여 독립적인 '환자안전 사례분석 TF'를 구성·운영하였다. 이를 통해 데이터 심층 분석, 체계적 문헌고찰, 집단 심층면접(Focus Group Interview, FGI) 등 근거 기반의 방법론으로 사고의 현황과 원인을 명확히 규명하였으며, 국가·보건의료기관·보건의료인 차원의 실효성 있는 개선방안을 도출하였다. 이러한 본 분석에 앞서, 사례분석 대상 선정의 객관성과 타당성을 확보하기 위한 사전기획 연구(환자안전 사례분석 TF 사전기획 - 자살·자해)를 별도로 추진함으로써 우선순위 도출의 근거 기반을 마련하였다. 2022년에 환자안전 사례분석 TF는 '의약품 투약 오류'를 분석 대상으로 선정하였고, 2023년에는 '주사 감염(중심정맥관 관련 혈류감염) 사례분석 TF'를 운영하였다. 아울러 환자안전 연구 성과의 다각적인 활용과 확산을 지원하는 한편, 「환자안전법」 개정을 적극 지원함으로써 정책 및 근거 기반을 공고히 강화하였다.

1 환자안전 사례분석 TF 사전기획 추진

중앙환자안전센터는 환자안전 사례분석 TF의 효율적인 운영과 근거에 기반한 분석 대상 선정을 위해 사전기획 사업을 추진하였다. 사회적으로 심각성이 부각되었으나 국가 차원의 체계적 분석이 미흡했던 '자살·자해'를 사전기획 주제로 선정하였으며, 경희대학교 산학협력단(책임자 백종우 교수)에서 2021년 12월부터 2022년 9월까지 수행하였다.

① 추진 배경

경제협력개발기구(Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) 회원국 중 우리나라의 자살률은 가장 높은 수준이며, 코로나19 팬데믹 이후 정신적·경제적·신체적 요인에 따른 자살 위험이 급격히 증가하면서 보건의료기관 내 자살·자해 사고의 예방·대응 체계 마련이 시급한 과제로 대두되었다. 보건의료기관에서도 관련 예방 대책 수립 요구가 지속적으로 제기됨에 따라, 환자안전 사례분석 TF의 분석 대상 선정 시 객관적 근거를 확보하기 위한 사전 분석이 필요하다고 판단하여 본 사업을 추진하였다.

② 주요 추진 내용

본 사업은 자살·자해 관련 환자안전사고의 현황과 예방 활동을 다각도로 분석하기 위해 다음의 방법을 병행하였다.

구분	주요 내용
선행연구 및 프로그램 문헌조사	국내외 의료기관 내 자살·자해 관련 선행연구, 자살예방 프로그램, 의료기관 내 자살 판결례 등 검토
환자안전 보고학습시스템(KOPS) 데이터 분석	환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 보고된 자살·자해 사고 총 447건 전수 분석(2016.1.~2021.11.)
경찰청 수사기록 자살사망 전수조사 자료 분석	한국생명존중희망재단 협조를 통한 2013~2017년 의료기관 내 사망자 833명 심리부검 자료 분석
자살·자해 방지를 위한 환자안전 예방 활동 및 프로세스 분석	보건의료기관 환자안전 전담인력 152명 대상 자살·자해 사고 발생 현황, 예방 활동, 개선 요구사항 등 조사

③ 주요 분석 결과

환자안전 보고학습시스템(KOPS)의 2016~2020년 데이터 분석 결과 의료기관 내 자살·자해는 상대적으로 고령층에서 빈번하게 발생하였으며, 사고 장소는 입원실(57.2%), 화장실(11.8%) 순으로 나타났다. 자살·자해 방법은 의사(27.3%), 투신·자상(각 23.7%) 순이었으며, 위험정도는 사망이 32.7%, 적신호사건 비중은 34.4%로 확인되었다. 2013년부터 2017년까지 의료기관 내 사망자 833명의 심리부검 자료를 바탕으로 한 경찰청 수사기록 분석 결과에서는 50세 이상 고령층이 전체의 78.7%를 차지하였고, 정신과적 질환 진단자가 57.2%, 신체질환 동반자가 73.2%로 나타나 신체·정신 동반 질환자의 위험률이 높음을 확인하였다. 2022년 환자안전 전담인력 설문조사 결과 위험요인 사전평가도구 활용률은 79.6%로 비교적 높았으나 다학제 치료계획 미수립 응답이 67.8%에 이르고 자살·자해 관련 직무교육이 27.6%로 부족한 것으로 나타나, 보건의료기관 차원의 체계적 대응이 미흡함이 확인되었다.

④ 개선 제언 및 활용

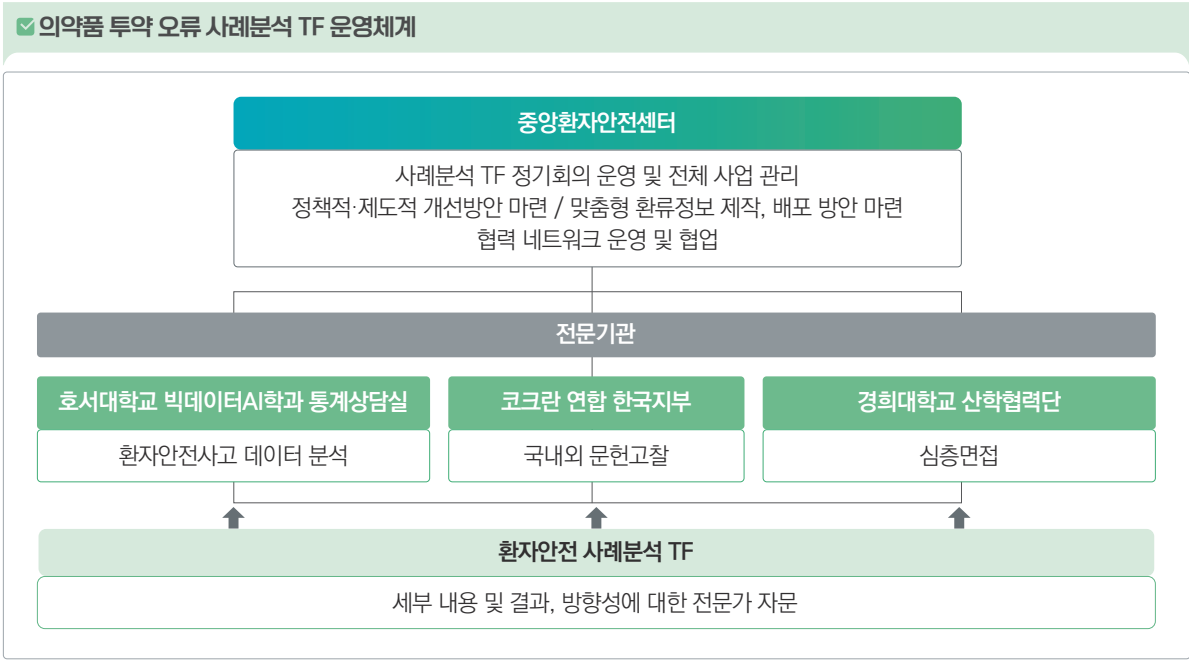
본 사전기획 결과를 토대로 ① 자살·자해의 증대한 환자안전사고 의무보고체계 개선(심각한 손상이 동반된 자살·자해 의무보고 고려 등), ② 환자안전 전담인력의 전문성 강화를 위한 제도적 인센티브와 지속적 교육 지원, ③ 자살·자해 예방을 위한 의료기관 환경 개선(목땀·투신 예방 시설 기준 표준권고안 마련 등), ④ 자살·자해 고위험군에 대한 의료기관 관리체계 개선 등을 정책 제언으로 도출하였다.

2 의약품 투약 오류 사례분석 TF 운영

「환자안전법」 제정의 발단이 된 빈크리스틴 투약 오류 사건을 비롯하여, 2022년 3월 분무요법으로 처방한 의약품을 정맥주사하여 13개월 영아가 사망한 사고 등 잘못된 투여경로 및 용량으로 인한 의약품 투약 오류가 지속적으로 반복됨에 따라, 이를 두 번째 사례분석 대상으로 선정하였다. 이는 세계보건기구(WHO)가 지정한 2022년 세계 환자안전의 날 주제인 ‘정확하고 올바른 투약’과도 긴밀히 연계되었다.

① 분석 대상 선정 및 TF 구성

먼저 2022년 6월 9일 분석 대상 선정회의를 개최하여 위해성이 크고 반복적으로 발생하는 ‘잘못된 투여경로 및 용량으로 인한 의약품 투약 오류’를 최종 분석 주제로 확정하였다. 이어 2022년 8월에는 위원장 및 지정위원 3명과 관련 학·협회, 언론계, 법률계, 시민단체 등이 추천한 전문위원 12명을 포함하여 총 16명의 전문가로 TF를 구성·위촉하였다.



② 환자안전 사례분석 TF 정기회의 운영

분석 주제의 구체화 단계부터 데이터 분석 결과 검토, 최종 보고서 작성 방향 논의에 이르기까지 심도 있는 논의를 위해 2022~2023년 동안 총 9회의 회의를 체계적으로 운영하였다.

☑ 의약품 투약 오류 사례분석 TF 회의 주요 내용

연번	회의일	주요 안건
1	2022.7.18.	전문위원 추가 위촉 필요성 및 대상, 분석 주제 범위 구체화 등
2	2022.8.17.	세부 주제 선정 및 사업 수행 방향성 논의
3	2022.9.22.	세부 주제 선정에 따른 운영계획 논의
4	2022.11.16.	운영체계 수립 및 투여경로 관련 환자안전사고 보고 현황 검토
5	2023.1.18.	데이터 심층 분석 추진 현황 보고 및 논의
6	2023.3.15.	데이터 심층 분석 결과 공유 및 체계적 문헌고찰 추진 현황 보고
7	2023.5.17.	TF 추진 현황 보고 및 보고서 작성 방향 논의
8	2023.7.19.	체계적 문헌고찰 주요 결과 및 심층면접 운영계획 논의
9	2023.9.20.	심층면접 진행 사항 등 추진 현황 논의

③ 근거 기반 분석 사업 추진

근거 기반의 심층 분석을 위해 전문적인 협력 체계를 구축하여 사업을 추진하였다. 중앙환자안전센터가 사례분석 TF 회의 운영과 전체적인 사업 관리, 정책적·제도적 개선방안 마련을 총괄하였으며, 데이터 심층 분석, 체계적 문헌고찰, 심층면접은 호서대학교·고려대학교·경희대학교 산학협력단에서 각각 수행하였다. 사례분석 TF는 각 영역별 세부 내용과 도출된 결과, 향후 방향성에 대한 핵심적인 전문가 자문을 제공하는 역할을 담당하였다.

☑ 의약품 투약 오류 근거 기반 분석 사업 추진 내용		
구분	수행기관(책임자)	기간
데이터 심층 분석	호서대학교 산학협력단(연구필 교수)	2022.12.1.~2023.3.31.
국내외 체계적 문헌고찰	고려대학교 산학협력단(김현정 교수)	2022.12.6.~2023.8.5.
심층면접	경희대학교 산학협력단(황지인 교수)	2023.6.21.~12.11.

④ 주요 분석 결과

- 데이터 심층 분석 : 이변량 탐색적 자료 분석을 시행하여 보건의료기관 종별, 병상 규모, 위해정도에 따른 약물 관련 사고의 유의미한 패턴 차이를 규명하였다. 분석 결과 병원급 의료기관은 투약 오류의 보고 비중이 높았던 반면, 종합병원·의원·약국은 처방 오류의 보고 비중이 높게 나타났다. 병상 규모가 커질수록 투약 및 조제 오류의 비중은 증가하고 처방 오류의 비중은 감소하는 경향을 보였다. 또한 처방·조제 오류는 근접오류 및 위해없음 단계에서 주로 발견되었으나, 투약 오류는 경증 이상의 위해를 동반하는 비중이 상대적으로 높았다.
- 체계적 문헌고찰 : MEDLINE(Medical Literature Analysis and Retrieval System Online), EMBASE(Excerpta Medica Database), COCHRANE(Cochrane Central Register of Controlled Trials) 등 주요 해외 데이터베이스를 통해 ‘투여경로 오류’ 관련 문헌 총 5,283건을 체계적으로 선별·분석하였다. 문헌고찰 결과 투약 오류를 유발하는 가장 핵심적인 원인은 ‘과도한 업무량^(34개 문헌)’으로 확인되었다. 이를 해결하기 위해 간호사 대상 중재, 장비·기술 도입, 라벨·바코드 인식, 오류 보고 및 피드백 활성화 등 총 14가지의 구체적인 중재 방안을 도출하였으며, 해당 중재들을 실무에 적용할 경우 전체 투약 오류를 최소 20%에서 최대 50%까지 유의미하게 감소시킬 수 있는 것으로 나타났다.
- 심층면접 : 보건의료인 20명을 대상으로 한 개별면담과 4개 집단^(상급종합병원 보건의료인 6명, 종합병원 보건의료인 5명, 제1형 당뇨 환자·보호자 9명, 환자 5명)을 대상으로 한 초점집단토의를 통해 임상 현장의 의약품 투약 오류 관련 요인과 개선방안에 대한 다각적 의견을 수렴하였다. 면담 결과 의약품 투약 오류 발생에 영향을 미치는 요인으로는 ‘업무환경’과 ‘과업 요소’ 범주에 속하는 코드가 가장 빈번하게 언급되었으며, 개선방안으로는 ‘기관 맥락’과 ‘업무환경’ 범주의 코드가 가장 많이 도출되었다. 또한 기존 분석 틀에 포함되지 않았던 ‘환자·보호자 참여 도구’ 범주가 새롭게 도출되어 환자와 보호자를 투약 안전의 주체로 포함하는 개선 방향이 제시되었다. 본 면담 결과는 의약품 투약 오류를 줄이기 위해서는 개인의 행동

교정보다 시스템 차원의 접근이 필요하며, 보건의료기관의 유형과 직종, 임상 경력 등 조직적·개인적 특성에 따른 차이를 고려한 맞춤형 개선 전략 마련이 필요함을 보여주었다.

⑤ 개선방안 도출

세 가지 근거 기반 분석 결과를 종합적으로 연계하여 국내 의약품 투약 오류의 객관적인 현황과 다각적인 원인을 규명하였다. 이를 통해 의사소통, 업무, 환자, 정책·제도, 운영체계 및 전산시스템 등 5개 범주의 원인을 도출하였으며, 이에 대응하는 조직, 교육, 인력, 문화 개선, 프로토콜, 정책·제도, 환자 참여, 라벨·바코드, 기술·장치, 컴퓨터 시스템 등 10개 범주의 개선방안을 마련하였다. 이를 바탕으로 실효성 있는 예방 체계를 구축하고자 국가, 보건의료기관, 보건의료인 등 주체별 역할과 책임에 맞춘 차별화된 개선방안을 다음과 같이 도출하였다.

☑ 의약품 투약 오류 사례분석 TF 주체별 개선방안		
주체	영역	주요 개선방안
국가	정책·제도	의료기관 인증기준 개정 및 평가, 인력난 해소를 위한 수가 조정, 환자안전문화 조성 홍보·캠페인 추진
	지침 개발	종별·유형별 맞춤형 지침 개발·배포, 의약품 색·모양·크기·라벨 구별이 용이한 형태로 제작을 위한 민관 협력 기반 마련
	교육 지원	환자·보호자, 보건의료인, 보건의료기관별 눈높이 맞춤 환자안전 정보소식지 배포 및 시뮬레이션 교육프로그램 개발·확산
보건의료기관	프로토콜	처방·조제·투약 전 과정 프로토콜 개발(의약품·라벨·바코드 일치, 유사약품(이름·모양·발음) 관리·보관, 5 Rights 준수 등 포함)
	교육	의료진 및 환자·보호자 대상 안전한 투약 교육 시행
	인력·업무	적절한 인력 충원과 업무 재분배를 통한 업무 과중 해소
	시스템·장비	투약 오류 예방 항목을 추가한 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR) 등 전산시스템 고도화, 스마트 인퓨전 펌프 등 고성능 장비 도입
	환경·문화	안전한 조제·투약 환경(조명·온도·습도·공간) 마련, 올바른 환자안전문화 정착을 위한 조직문화 개선
보건의료인	의사소통·문화	의료진 간 유연한 의사소통을 통한 올바른 조직문화 형성 참여
	교육·실무	환자 상태를 고려한 맞춤형 교육 제공, 투약 업무 프로토콜 준수(5 Rights, 이중 확인, 투약 인력 방해 금지, 적합한 인수인계, 의약품·라벨·바코드 확인, 환자 확인, 구두처방 지양, 투약 기록 등)
환자·보호자	환자안전활동 적극 참여	환자 상태 및 복용 약물 특징 숙지, 의료기기 임의 조작 지양 등 투약 안전의 주체로서 적극 참여

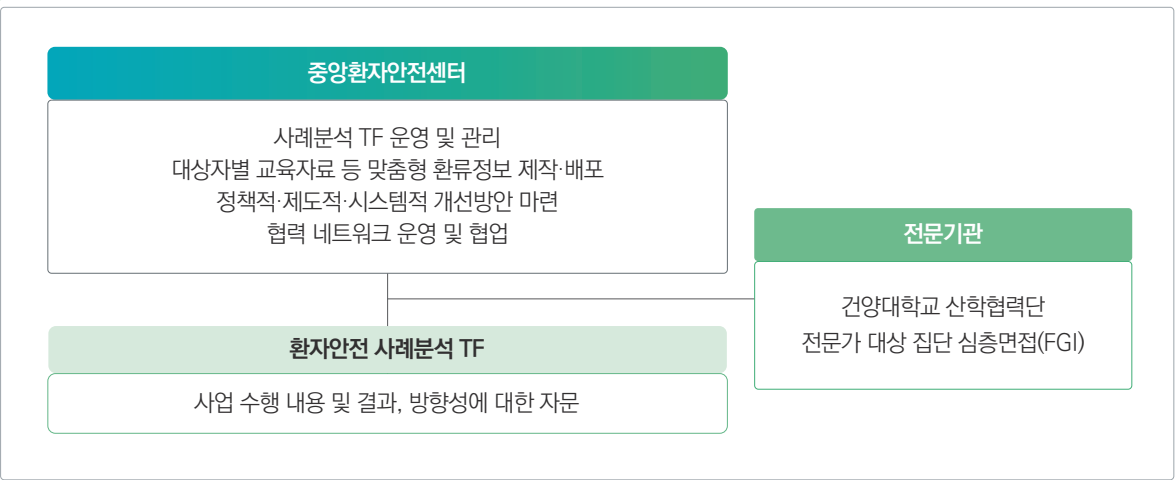
3 주사 감염 사례분석 TF 운영

의료관련감염 중 카테터 삽입으로 인한 혈류감염과 관련된 사회적 이슈가 발생하고 부적절한 주사제 주입, 주입 과정에서의 부적절한 술기와 관련된 집단감염 사고가 반복적으로 발생하고 있었다. 또한 보건의료 현장에서 중심정맥관 관련 혈류감염(Central Line Associated Blood Stream Infection, CLABSI) 관련 사고의 문제는 인지하고 있으나, 환자안전사고 개념 및 예방 대책 준수 등에 대한 인식이 부족하였다. 이에 2023년 환자안전 사례분석 TF의 세 번째 분석 대상으로 ‘주사 감염’을 선정하였으며, 분석 범위는 ‘중심정맥관 관련 혈류감염(CLABSI)’으로 구체화하였다.

① 분석 대상 선정 및 TF 구성

2022년 12월 14일 분석 대상 선정회의를 개최하여, 환자안전사고의 영향력·위험성·학습성을 고려한 결과 ‘중심정맥관 관련 혈류감염(CLABSI)’을 사례분석 대상으로 확정하였다. 이를 위해 2022년에 위촉된 위원장과 지정위원 3명에 더하여, 관련 학·협회, 언론계, 법률계, 시민단체 등이 추천한 전문위원 13명을 포함하여 총 17명의 전문가로 TF를 구성·위촉(2023. 2.)하였다. 환자안전 사례분석 TF는 주사 감염 관련 환자안전사고의 심층 분석을 기반으로 국가 차원의 실효성 있는 예방 대책과 개선방안을 마련하고, 실효적 환류방안을 모색함으로써 유사한 환자안전사고의 재발을 방지하는 것을 목적으로 하였다.

주사 감염 사례분석 TF 운영체계



② 환자안전 사례분석 TF 정기회의 운영

분석 사업의 구체적인 수행 방향성을 정립하고 체계적인 세부 분석계획을 수립·추진하기 위해 2023년 동안 총 4회의 회의를 체계적으로 운영하였다.

주사 감염 사례분석 TF 회의 주요 내용

연번	회의일	주요 안건
1	2023.2.23.	세부 주제 선정 및 사업수행 방향성 논의
2	2023.4.19.	세부 운영계획 논의
3	2023.6.21.	집단 심층면접(FGI) 운영계획 논의
4	2023.10.18.	집단 심층면접(FGI) 주요 결과 논의, TF 추진 현황 보고 및 보고서 작성 방향 논의 등

③ 근거 기반 분석 사업 추진

근거 기반의 심층 분석을 위해 중앙환자안전센터가 사례분석 TF 회의 운영과 전체 사업 관리, 정책적·제도적·시스템적 개선방안 마련을 총괄하였으며, 임상 현장의 중심정맥관 관련 혈류감염(CLABSI) 예방 활동 현황과 장애요인을 객관적으로 파악하기 위한 ‘주사 감염 사례분석을 위한 집단 심층면접(FGI)’ 사업을 건양대학교 산학협력단(책임자 정선영 교수, 2023. 6. 13. ~ 10. 4.)에서 수행하였다. 아울러 국내외 논문 및 정책 관련 자료를 자체 수집·검토하여 호주, 미국 등의 중심정맥관 관련 혈류감염(CLABSI) 관리 정책 사례를 분석하였으며, 그 결과를 집단 심층면접(FGI) 결과와 종합하여 근거를 마련하였다. 또한 분석 과정에서 보건의료인의 환자안전 역량 강화가 무엇보다 중요하다는 점이 확인됨에 따라, 후속 환류 활동으로 2023년 10월부터 환자안전 의료 시뮬레이션 교육 증강기 로드맵을 구축하고 중심정맥관 삽입 술기 시뮬레이션 교육프로그램 개발에 착수하였다. 환자안전 사례분석 TF는 각 분석 단계의 세부 내용과 도출된 결과, 향후 방향성에 대한 핵심적인 전문가 자문을 제공하는 역할을 담당하였다.

④ 주요 분석 결과

주사 감염 사례분석 TF는 국내 중심정맥관 관련 혈류감염(CLABSI) 예방 활동의 실태를 임상 현장의 관점에서 파악하고 개선방안 도출의 근거를 마련하기 위하여 집단 심층면접(FGI)과 국내외 자료 검토를 병행하였다. 집단 심층면접(FGI)을 통해 보건의료 현장의 수행 현황과 장애요인을 다각도로 규명하는 한편, 국외 정책 사례 검토를 통해 제도 도입의 효과성과 정책적 시사점을 확인함으로써 주체별 개선방안 마련의 토대를 구축하였다.

- 집단 심층면접(FGI) : 임상 현장의 보건의료인을 대상으로 한 집단 심층면접(FGI)을 통해 국내 중심정맥관 관련 혈류감염(CLABSI) 예방 활동의 현황과 장애요인을 다각도로 파악하였다. 종합병원·병원·요양병원에서 중심정맥관 삽입 및 유지관리, 감염 예방 증진활동 경험이 있는 의사·간호사·감염관리간호사를 대상으로 총 11회에 걸쳐 방문·비대면·대면 방식의 면접을 실시(2023. 7. 18. ~ 8. 16.)하였다. 참여자는 의사 13명과 간호사 25명으로 총 38명, 평균 임상경력 15.8년이었다. 면접자료는 필사 후 내용분석을 거쳐 의미 있는 진술과 상위·하위범주를 도출하는 방식으로 분석하였다. 분석 결과는 ‘삽입 및 유지관리 관련 업무 및 현황’, ‘예방 및 관리의 어려운 점’, ‘예방 및 관리 개선점’의 세 영역으로 구분하였다. ‘삽입 및 유지관리 관련 업무 및 현황’에서는 삽입 부위와 카테터 종류, 유지관리 방법,

지침 인지도와 수행률, 교육 및 감시지표 운영 등 11개 항목에서 총 54개 상위범주와 240개 하위범주를 도출하였다. ‘예방 및 관리의 어려운 점’에서는 감염 특성, 지식·인식·역량·인력의 부족, 교육 및 훈련 부족, 형식적인 지표 관리, 업무량과 시간 부족, 자원·공간·수가의 제약 등 25개 상위범주와 146개 하위범주가 확인되었다. ‘예방 및 관리 개선점’에서는 삽입·유지관리 인력의 요건, 교육·지표 관리·인력·물품·수가의 개선, 리더십과 인식 개선, 평가 반영과 보상체계, 환자안전문화 조성 등 12개 항목에서 총 42개 상위범주와 134개 하위범주를 도출하였다.

- 국내외 자료 검토 : 호주의 중심정맥관 관련 혈류감염(CLABSI) 감염률 관리 정책, 미국 의료연구품질청(AHRQ) 등의 국외 사례 검토를 통해 중심정맥관 관련 혈류감염(CLABSI) 관련 제도 도입 전후의 변화와 효과성을 분석하였으며, 요양병원 및 중소병원의 중심정맥관 관련 혈류감염(CLABSI) 예방을 위한 정책·제도적 시사점을 도출하였다.

⑤ 개선방안 도출

집단 심층면접(FGI)과 국내외 자료 검토 결과를 종합하여 ‘Charles Vincent의 오류에 대한 근본원인 분류 틀’을 기반으로 문제점을 분석하고, 그 결과를 국가, 보건의료기관, 보건의료인, 환자·보호자 등 주체별로 분류하여 도출하였다.

먼저 국가 차원에서는 감염관리 및 감시체계의 미흡, 교육·훈련 정책과 제도의 미비, 적절한 보상체계의 부족이 주요 문제점으로 확인되었다. 전국의료관련감염감시체계(Korean National Healthcare-associated Infections Surveillance System, KONIS)에서 중심정맥관 관련 혈류감염(CLABSI) 관련 지표를 수집하고 있으나 종합병원 등 대형 의료기관 위주이면서 대부분 결과지표로 구성되어 있으며, 지표 관리가 실제 예방 활동으로 이어지도록 연계·유도하는 제도적·정책적 기반은 미흡하였다. 또한 예비보건의료인을 대상으로 한 체계적이고 표준화된 교육·훈련 과정이 부재하고, 중심정맥관 삽입·유지관리 인력의 요건이나 교육 이수 기준이 마련되어 있지 않아 지속적인 교육·훈련을 지원하는 체계가 부족한 상황이었다. 아울러 감염 예방에 효과적인 물품과 행위에 대한 수가 보상이 충분하지 않아 보건의료기관의 재정적 부담으로 작용하고 있었다.

보건의료기관 차원에서는 상급종합병원과 달리 중소병원·요양병원의 경우 중심정맥관 삽입·유지관리를 위한 지침과 규정이 수립되어 있지 않은 경우가 많았고, 감염 예방 활동을 수행할 인력이 부족하며 최대멸균차단술(Maximal Barrier Precaution, MBP)을 준수하면서 술기를 시행할 수 있는 시설·환경도 미흡하였다. 또한 임상 현장에서 실무를 배울 수 있는 술기 중심의 교육프로그램이 부족하고 간호조무사 등 직종별 맞춤 교육 체계가 부재하였으며, 감염관리에 대한 리더십과 인식 부족, 직종 간 의사소통의 어려움 등 환자안전문화 미흡도 문제점으로 확인되었다. 개인 차원에서는 보건의료인의 경우 삽입 술기에 비해 감염관리 전반에 대한 지식이 부족하고 잦은 업무 변경 등으로 술기 역량을 향상할 기회가 부족하였으며, 환자·보호자의 경우 정보 불균형으로 인해 환자안전활동에 참여하기 어렵다는 점이 도출되었다.

이러한 문제점을 바탕으로 실효성 있는 예방 체계를 구축하고자 국가, 보건의료기관, 보건의료인, 환자·보호자 등 주체별 역할과 책임에 맞춘 개선방안을 다음과 같이 마련하였다.

주사 감염 사례분석 TF 주체별 개선방안		
주체	영역	주요 개선방안
국가	감염관리 및 모니터링 강화	• 전국의료관련감염감시체계(KONIS)의 중심정맥관 관련 혈류감염(CLABSI) 관련 지표 대상기관 및 과정지표 확대 • 중심정맥관 삽입·유지관리 인력의 자격 기준 마련 및 외부 모니터링 체계 구축 • 중심정맥관 관련 혈류감염(CLABSI)으로 인한 사회·경제적 비용 추계 등 예방 활동의 근거 마련을 위한 연구 추진
	대상자별 맞춤형 교육·훈련 제공	• 예비보건의료인 대상 감염관리 정규 교육과정 반영 • 표준화된 필수 교육체계 마련 및 교육 이수·자격 관리 • 권역별 거점 의료시뮬레이션 교육센터 지정 등 실습 중심 교육 기반 구축 • 보건의료기관 경영인 대상 감염관리 리더십 교육 제도화 검토
	보상·지원체계 개선	• 중심정맥관 유지관리 행위 및 관련 물품에 대한 수가 적용 확대 • 감염 예방관리료 현실화 및 중소 보건의료기관 수가 상향 조정 • 관계 부처, 유관기관 간 협력 네트워크 구축
보건의료기관	지침·절차 마련	• 근거 중심의 중심정맥관 관련 혈류감염(CLABSI) 예방 지침 및 체크리스트 마련 • 자체 평가·감시활동 강화 및 원인 분석에 따른 개선활동 시행
	인력·시설·장비·환경 등 인프라 개선	• 중심정맥관 삽입 지원, 모니터링 등을 위한 적정 인력 확보·배치 • 초음파 장비 등 시설·장비·환경 개선
	보건의료기관 내 교육·훈련 체계 마련	• 직종별·연차별 이론 및 실습 교육 제공 • 사례 중심의 시뮬레이션 실습 교육 시행 및 근무시간 내 교육시간 보장
	환자안전문화 조성	• 오류에 대한 개방적 피드백과 개선활동 공유를 통한 조직문화 개선
보건의료인	역량 강화	• 중심정맥관 관리 업무의 중요성 인식, 삽입 술기뿐 아니라 유지·관리 등 주사 감염관리 전반에 대한 지식 습득 • 무균술 적용·오염 구역과 청결 구역 구분·수액줄 관리·항생제 처방 등 업무 프로토콜 준수
	교육 참여	• 중심정맥관 관련 혈류감염(CLABSI) 예방 지식 및 역량 향상을 위한 지속적인 관심과 교육 참여 • 지침을 준수하고 교육받은 내용을 적용하는 수용적인 인식 변화 필요
환자·보호자	환자안전활동 적극 참여	• 감염관리의 중요성 인식 및 중심정맥관 유지관리 활동 동참 • 관련 교육·캠페인에 적극 참여

4 「환자안전법」 및 제도 개선 지원

중앙환자안전센터는 환자안전 사례분석 및 보건의료기관 현장지원을 통해 도출된 실무적 개선 필요사항을 제도적 차원에서 반영하고자 구체적인 법·제도 개선활동을 지원하였다.

① 「환자안전법 일부개정법률안」 마련 및 입법 발의 지원

환자안전 전담인력의 겸업 금지 및 관리체계 강화, 중대한 환자안전사고의 원인 분석 및 사후 개선활동을 모니터링할 수 있는 현장지원 수행 등 핵심과제들에 대한 법적 근거를 명시하고자 노력하였다. 이를 위해 「환자안전법 일부개정법률안」을 성안하고 의원 입법 발의(강기윤 의원 대표발의, 2022. 9. 6.)를 긴밀히 지원하였다.

② 환자안전활동의 주의의무 경감에 대한 법적 근거 검토

환자안전사고가 발생했을 때 보건의료기관의 예방적 환자안전활동 수행 정도를 참작하거나, 노력 정도에 따라 법적인 보호를 받을 수 있는 지원체계 마련이 요구되었다. 이에 따라 ‘환자안전활동의 주의의무 경감에 대한 법적 근거 검토’ 사업(연세대학교 산학협력단(책임자 장욱 교수), 2023. 11. ~ 2024. 1.)을 추진하였다. 본 사업을 통해 환자안전활동에 대한 법적 보호 체계의 국내외 입법례를 비교·분석하고, 주의의무 경감 관련 법적 근거 마련을 위한 후속 연구의 필요성과 추진 방향을 제시하였다.

5 환자안전 연구 개발 코디네이팅 및 성과 확산

중앙환자안전센터는 한국보건산업진흥원 R&D 사업의 일환으로 추진된 환자안전 관련 연구 10개 과제를 대상으로 연구지원과 성과관리를 수행하기 위해 환자안전 연구 개발 코디네이팅 사업을 운영하였다. 본 사업은 의료기관 이용 시 안심진료 서비스 제공을 목적으로 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 연구과제의 기획·관리, 성과 교류·홍보, 성과 활용·확산 등을 통합적으로 지원하는 국가 차원의 연구지원 인프라 구축을 목표로 한다. 라이프케어융합서비스개발사업(2018 ~ 2021년)을 거쳐, 공익적 의료기술연구사업 ‘현장수요 대응형 환자안전 연구(2021. 7. ~ 2024. 12.)’로 이어지면서, 환자안전 보고학습시스템(KOPS)의 사고 내용과 의료 정보를 활용한 빅데이터 플랫폼 구축, 인공지능(Artificial Intelligence, AI) 솔루션 도입을 통한 사전 예측·예방 시스템 구축, 환자안전사고의 직접적 해결을 위한 기술·제품 개발 등을 지원하였다.

① 연구지원 인프라 구축 및 운영

환자안전 전문가 자문단과 국가 환자안전관리 거버넌스를 활용하여 연구지원 및 확산을 위한 전문가 자문단을 구성하고, 연구과제 수행기관 및 연구 성과의 관리, 활용·확산 방안과 법률 등 전문적 자문, 평가 지원 등을 수행하였다. 또한 매년 연구과제별 필요한 연구지원 수요를 조사하여 실질적인 연구 성과 도출을 유도하였으며, 연구세미나 개최, 법률적·행정적 지원, 연구지원 상시 회의 개최 등을 통해 연구과제별 맞춤형 연구지원을 제공하였다.

② 연구수행 지원 및 의견 수렴

연구의 체계적인 진도관리와 현장 소통을 위해 연구 수행기관 간담회, 수요조사를 통한 맞춤형 자문, 유

관기관 협력, 국외 선진 사례 파악 등 다각적인 지원 프로그램을 운영하였다. 매년 상·하반기에 걸쳐 연구 진행 단계에 맞춘 점검과 의견 수렴을 시행하였으며, 연구 수행기관별 수요에 따른 맞춤형 지원과 국내외 유관 기관과의 협력 체계 구축을 병행하였다. 2022년과 2023년의 주요 활동은 다음과 같다.

☑ 환자안전 연구 코디네이팅 주요 활동		
구분	시기	주요 활동
2022년	1.11., 1.18.	1차 연도 연구 진도관리 및 지원 간담회
	3.8.	연구 성과 활용·확산을 위한 유관기관 간담회
	7.7.~7.14.	지원 수요조사 시행(4개 기관)
	9.7.	연구 코디네이팅 수행 및 성과 확산지원 운영 모델 벤치마킹을 위한 간담회
	9.13.	연구 수행기관(순천향대학교 산학협력단)의 타 기관 실제 사례 수집 및 전문가 자문 맞춤형 지원
	9.27.	연구지원그룹 회의(연구 수행기관 지원방안 및 성과 활용·확산 방안 모색)
	11.8.	글로벌 유관기관 간담회-미국 응급의료연구소(Emergency Care Research Institute, ECRI) 등 환자안전 의료기기 관련 국외 현황 파악
	11.10.~11.29.	환자안전과 의료기기 관련 전문가 교육 3회 시행 및 영상 배포
2023년	5.22.~5.31.	지원 수요조사 시행(4개 기관)
	11.2.	환자안전 전문학회 학술대회 참여 지원(세부 과제 연구 성과 발표·공유)
	연중	국내외 문헌고찰을 통한 환자안전 성과 창출 및 적용·확산체계 동향 파악

③ 연구 성과 확산 및 활용

연구 성과의 효과적인 공유와 대국민 홍보를 위해 매년 성과교류회를 개최하였다. 2022년에는 세부 과제 수행기관과 전문가 자문단(환자안전 연구지원그룹), 전문기관인 한국보건산업진흥원 등을 초청하여 성과교류회 4회(2022. 11. ~ 12.)를 개최하였고, 2023년에도 동일한 구성으로 성과교류회 2회(2023. 12.)를 개최하여 연구 성과 공유 및 다양한 의견을 수렴하였다.

또한 1단계 연구실적 점검 및 2단계 연구계획 발표를 위한 단계실적보고서를 제출(2022. 11. 18., 12. 7.)하였고, 2023년에는 연차실적보고서를 제출(2023. 12. 13.)함으로써 연구 추진 단계에 따른 성과 점검과 후속 연구 방향 도출을 이어 갔다.

본 코디네이팅 사업을 통해 도출된 성과는 제1차 환자안전종합계획의 사업별 계획 추진 시 기초자료로 활용되었으며, 향후 환자안전 관련 법·제도 정비, 환자안전 수가 확대 등 인센티브 개발, 후속 환자안전 연구 개발 사업 추진전략 수립의 근거로 폭넓게 활용될 예정이다.

5 보건의료기관 조직문화 개선 기반 마련

보건의료기관이 환자안전을 조직문화로 깊이 내재화하고 자체적인 역량으로 사고를 선제 예방할 수 있도록, 2022~2023년 중앙환자안전센터는 4개의 핵심 방향을 중심으로 대대적인 기반을 구축하였다. 먼저 2024년 시행 예정인 국가 환자안전사고 실태조사의 객관적이고 안정적인 조사 기반을 다졌으며, 개별 보건의료기관이 스스로 환자안전문화를 진단하고 관리할 수 있도록 표준화된 측정 도구와 맞춤형 프로그램을 마련하여 보급하였다. 이와 함께 환자안전 전담인력의 명확한 역할을 정립하여 실무 전문성을 다각도로 강화하는 한편, 현장의 수요를 적극 반영한 대상자별 맞춤형 교육프로그램을 개발하고 체계적으로 운영하여 보건의료 현장의 전반적인 역량을 전방위적으로 끌어올렸다.

1 환자안전사고 실태조사 수행 기반 마련

환자안전사고 실태조사는 국내 보건의료 현장의 위해사건 발생 규모와 양상을 객관적으로 파악하기 위한 핵심 사업이다. 중앙환자안전센터는 2024년 본 조사의 본격적인 시행을 앞두고, 조사의 객관성과 전문성을 완벽히 담보할 수 있도록 다각적인 수행 기반을 마련하였다.

① 환자안전사고 실태조사 전문인력 양성

조사 결과의 일관성과 신뢰성을 확보하기 위해 전문 조사인력 양성 사업(울산대학교 산학협력단(책임자 옥민수 교수), 2023. 3. ~ 11.)을 추진하였다.

- 전문인력의 역할별 자격 기준을 정립하고 모집
- 의무기록 검토 방법, 위해와의 인과성, 예방 가능성 등에 관한 실태조사 방법 교육 커리큘럼 개발·시행
- 전문인력 역량 강화를 위한 파일럿 실태조사 및 결과 분석 시행
- 기존 실태조사 방법 개선안과 전문인력의 중장기 운영·관리 방안 마련

② 환자안전사고 실태조사 시스템 환경·기능 개선

2019년 도입된 의무기록 검토 시스템의 구동 환경과 기능을 2024년 본 실태조사에 대비하여 개선(2023. 4. ~ 9.)하였다.

- 환경 개선 : 서비스가 종료된 기존 웹브라우저(Internet Explorer)를 대신해 다양한 웹브라우저(Microsoft Edge, Chrome 등)에서 사용할 수 있도록 개선하고, 안정적인 웹 기반 운영을 위한 정보보안 환경 구축
- 기능 개선 : 1차·2차 검토자별 접속 권한 차등 부여, 의무기록 검토 방식의 다양화(예 : 1차 검토자 2명의 독립 검토 후 2차 검토자 2명의 독립 검토 등)에 따라 검토자 권한 부여 시 검토자 중복 설정, 검토 문항 변경에 따른 의무기록 검토 양식(1차·2차 검토지, 세부 위해사건) 수정, 공지·질의응답 알림 기능 구현
- 결과 산출 : 검토 데이터 축적·관리를 위한 서버(웹호스팅) 운영 및 접속 권한별 원자료 다운로드 기능 구현

2 환자안전문화 측정 기반 구축

개별 보건의료기관이 자체적으로 환자안전문화 수준을 진단하고 개선할 수 있도록, 한국형 측정 도구와 이를 구현한 통합형 프로그램을 마련하고 자문 거버넌스를 신설하였다.

① 한국형 환자안전문화 측정 도구 개발

경제협력개발기구(OECD)는 격년으로 보건의료 질 통계를 수집 중으로, 2023년부터 보건의료 질 통계 수집 시 환자안전문화 지표 제출을 권고하였다. 이에 따라, 신뢰도와 타당도가 높은 한국형 환자안전문화 측정 도구를 개발하고 환자안전문화 관련 정책 방향 제언 등 연차별 목표와 단계별 추진체계를 도출(한국방송통신대학교 산학협력단(책임자 최윤경 교수), 2021. 12. ~ 2022. 11.)하였다. 측정 도구는 미국 의료연구품질청(AHRQ) 기준을 참고하여 설계하였다.

② 국가 통합형 환자안전문화 측정·관리프로그램 구축

보건의료기관이 표준화된 측정 도구로 환자안전문화를 쉽게 조사·분석·관리하고, 조사 결과의 기관별·국가별 비교가 가능하도록 국가 통합형 프로그램을 구축(2022. 12. ~ 2023. 11.)하였다.

프로그램은 개별 보건의료기관이 사용하는 기관프로그램과 국가 차원의 통합 관리를 위한 관리프로그램으로 구성하였다.

구분	세부 내용
보건의료기관의 환자안전문화 측정 및 관리 기능 (기관프로그램)	- 표준화된 한국형 환자안전문화 측정 도구를 활용한 측정·관리·분석 - 기관별 결과값을 비교 분석할 수 있는 통계 관리 지원 - 측정 및 비교 값에 대한 기관별 시각화된 결과보고서 자동 생성
국가 차원의 환자안전문화 측정 및 통합 관리 기능 (관리프로그램)	- 문항 관리 기능(추가·삭제·이력관리 등) - 개별 기관 측정 데이터 관리 및 양방향 시스템(데이터 전송·수신 등) 구현 - 데이터 수집·관리·분석·통계 기능 및 시각화된 결과보고서 생성 기능 구현

구분	세부 내용
프로그램 사용자 매뉴얼 개발	• 국가 통합형 환자안전문화 측정·관리 프로그램 설치·활용 등에 대한 매뉴얼 개발 및 배포

③ 제1기 환자안전 문화측정그룹 신설·운영

국제적 보건의료 질 통계 수집 시 환자안전문화 지표 제출이 필요함에 따라 국가 환자안전관리 거버넌스 운영을 개선(2023. 1.)하고, 이에 따라 환자안전 전문가 자문단 내에 문화측정그룹을 신설하여, 관련 학·협회 추천으로 전문가 7명을 위촉하였다. 위촉 후 환자안전 문화측정그룹 킷오프 회의를 개최(2023. 2. 17.)하여 문화측정그룹의 역할 및 운영계획을 안내하고, 국가 통합형 환자안전문화 측정·관리 프로그램 구축 사업의 추진 현황을 공유하였으며, 프로그램 설계·기능 등에 대한 의견을 수렴하였다.

3 환자안전 전담인력 역량 강화

보건의료기관 환자안전활동의 중심인 환자안전 전담인력의 역할을 명확히 하고 전문성을 제도적으로 뒷받침하였다.

① 환자안전 전담인력 역할 및 업무 범위 정립

「환자안전법」의 환자안전 전담인력의 업무 범위가 광범위하게 설정됨에 따라 보건의료 현장에서 애로 사항이 발생하고, 환자안전 인프라 실태 파악 설문조사(2022. 3.) 결과, 타 업무 겸임을 사유로 전담인력을 보고하지 않은 사례가 파악되는 등 전문성 결여 문제와 업무 범위 명확화에 대한 요구가 증대되었다. 이에 따라, 전담인력의 업무 효율성을 제공하고 보건의료기관의 환자안전 전문성을 강화하고자 ‘환자안전 전담인력 역할 및 업무 범위 정립’ 사업(건국대학교병원(책임자 김윤숙 팀장), 2022. 4. ~ 11.)을 추진하였다.

사업을 통해 전담인력의 고유 업무를 13대 업무와 68개 세부 업무로 구체화하고, 전담부서·전담인력 배치기준 등의 명확한 기준을 마련하였으며, 전담인력 고유 업무를 구체화·명확화한 매뉴얼을 개발하였다.

② ‘환자안전 전담인력’ 한국직업사전 등재

2023년 ‘환자안전 전담인력’이 환자안전 및 의료 질 향상 업무를 전담하여 수행하는 독립적이고 전문성 있는 직업으로 한국직업사전에 신규 등재되었다. 표준화된 직업명·직무개요·수행직무 등이 고용노동부와 한국고용정보원에서 운영 중인 국가고용정보시스템 워크넷(www.work.go.kr)의 한국직업사전에 수록되어, 전담인력의 직업적 위상과 전문성이 공식적으로 인정받는 계기가 되었다.



한국직업사전 등재



③ 환자안전 전담인력 대상 교육 지원

환자안전 전담인력 대상 교육은 환자안전교육 위탁기관인 대한병원협회가 운영 주체로 수행하며, 중앙 환자안전센터는 위탁기관과의 협력을 통해 전담인력 신규교육 및 보수교육이 안정적으로 시행되도록 지원하였다. 2022년에는 이미 개발된 전담인력 교육프로그램·표준교재·교육영상을 고도화하고, 이를 대한병원 협회와 연계하여 교육 현장에서 활용·확산되도록 하였다.

4 대상자별 환자안전교육 프로그램 개발·운영

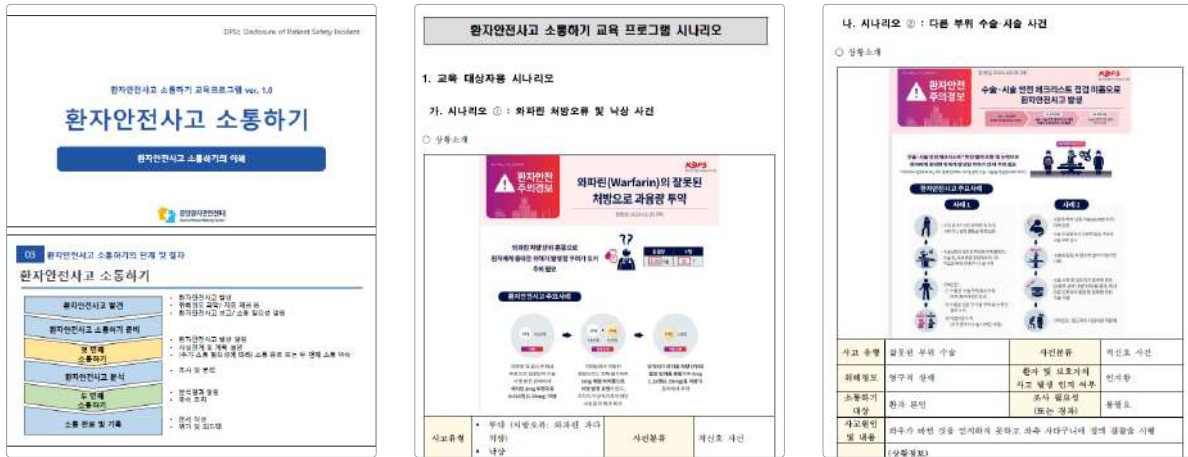
환자안전 전담인력과 보건의료기관 경영진뿐만 아니라 간병인력, 보건의료인, 예비보건의료인 등 대상자별 특성에 맞춘 교육프로그램을 개발·운영하고, 메타버스 등 차세대 교육·정보제공 기반을 마련하였다.

① 환자안전교육 프로그램 개발

2022년에는 의료기관 내 간병인력의 질 관리를 위하여, 환자안전 간병 요구도 파악을 통해 간병인력 대상 환자안전교육의 우선순위를 도출하고, 욕창 예방 등 현장 중심의 간병 교육프로그램을 개발하고 시범운영을 통해 운영 전략을 제안하였다.

2023년에는 환자안전사고 발생 시 적절한 대응체계를 마련하기 위하여, 보건의료인을 대상으로 임상 실습 및 실제 사례 중심의 환자안전사고 소통하기 교육프로그램을 개발하여 현장에 적용하였다.

✓ 환자안전교육 프로그램 개발 내용		
과업명	수행기관(책임자)	수행기간
환자안전 간병 교육프로그램 개발	연세대학교 산학협력단(백상숙 교수)	2022.2.3.~10.2.
환자안전사고 소통하기 교육프로그램 개발	중앙대학교 산학협력단(이원 교수)	2023.4.8.~11.21.



환자안전사고 소통하기 교육프로그램 개발

② 리더그룹 대상 교육을 통한 리더십 향상

보건의료기관 및 보건의료인단체, 학·협회 등 리더그룹을 대상으로 교육을 시행하고, 학회·세미나 발제를 통해 환자안전 정책을 확산하고 리더십 향상을 도모하였다. 2022년에는 ‘환자안전 리더십’, ‘환자안전문화 조성’, ‘환자안전과 의료기관의 리더십’ 등을 주제로 리더그룹 대상 강연을 시행하였으며, 2023년에는 환자안전 정책, 제2차 환자안전종합계획의 추진 방향 등을 주제로 학회·워크숍 등에서 총 9회 발제·강연을 시행하였다.

③ 차세대 교육·정보제공 전략 수립

보건의료인 대상 교육·훈련에서 가상융합기술 등 고도화된 기술을 접목한 교육과 정보제공의 필요성이 커짐에 따라, 차세대 교육·정보제공 기반 마련을 위해 노력하였다.

2022년 ‘메타버스 환경 기반 환자안전 정보제공 플랫폼 구축 전략 수립’ 사업(연세대학교 산학협력단(책임자 김소윤 교수), 2022. 1. ~ 9.)을 통해 4차 산업혁명 시대에 대비하여 가상융합기술을 접목한 환자안전 정보제공 플랫폼 구축의 선제적 대응 체계를 구상하였다.

본 사업에서는 메타버스 및 가상현실(Virtual Reality, VR)·증강현실(Augmented Reality, AR) 활용 의학교육 사례분석을 통해 실감형 콘텐츠 기반 교육의 효과성을 확인하고, 국내 환자안전사고 중 보고 빈도가 가장 높은 낙상을 중심으로 가상현실 기반 교육 콘텐츠 시나리오를 발굴하였다. 아울러 정보기술(Information Technology, IT) 개발 사업, 가상세계 구축, 환자안전종합계획 연계 등 세 가지 관점에서 중장기 추진전략을 도출함으로써, 제2차 환자안전종합계획 추진전략에 메타버스 환경 기반 환자안전 정보제공 플랫폼 구축 관련 사항이 단계별·분야별로 반영될 수 있는 기반을 마련하였다.

④ 예비보건의료인 교육체계 기반 마련

미래 보건의료인의 환자안전 역량을 조기에 강화하기 위해 예비보건의료인 교육체계의 기반을 마련하고자 노력하였으며, 2023년 7월, 한국보건의료인국가시험원 연구 개발 사업의 주제로 ‘보건의료인 국가시험 환자안전 문항 개발’ 제안서를 제출하였다.

주요 사업 성과

6 지역환자안전센터 운영의 정착과 확산

지역환자안전센터는 「환자안전법」에 따라 지역별 환자안전 시책을 수행하고 관계 중앙행정기관의 시책을 효과적으로 지원하기 위한 제도로, 환자안전활동의 사각지대에 놓이기 쉬운 지역 내 중소 보건의료기관을 직접 지원하는 거점이다. 2021년 7월 제1기 지역환자안전센터 5개소가 지정된 이후, 2022~2023년에는 지역환자안전센터의 운영을 안정화하고 성과를 축적하는 한편, ‘지역환자안전센터의 지정 및 운영 등에 관한 고시’ 개정과 성과평가를 통해 사업의 연속성을 확보하고 단계적 확대의 기반을 마련하였다.

1 제1기 지역환자안전센터 운영체계

제1기 지역환자안전센터는 기관의 특성과 유형을 고려하여 2개 보건의료기관과 3개 보건의료인단체, 총 5개소로 지정·운영(2021. 7. ~)되고 있다.

- 보건의료기관 : 강원대학교병원, 삼성서울병원
- 보건의료인단체 : 대한간호협회, 대한약사회, 대한의사협회

각 지역환자안전센터는 지역 내 중소 보건의료기관(병·의원, 약국 등) 또는 유관기관·단체와 협력 체계를 구축하여 환자안전사고 예방, 환자안전교육·홍보 등을 수행하였다. 중앙환자안전센터는 매년 초 ‘지정 및 운영 사업 안내’ 자료를 배포하여 사업을 수행할 수 있도록 안내하였으며, 2022년에는 운영·관리 과정에서 제기된 질의응답과 세부 사례 등을 반영하여 사업비 관리지침을 수정·보완하여 배포(2022. 3.)하였다. 2023년에는 ‘지역환자안전센터의 지정 및 운영에 관한 고시’(보건복지부 고시 제2023-218호(2023. 11. 21., 일부개정))에 따라 변경된 ‘지역환자안전센터 지정 및 운영계획’을 안내(2023. 11.)하였다. 이전의 지역환자안전센터 지정 및 운영계획 중 평가시기, 사업계획서 및 결과보고서 제출기간, 평가 결과 및 이의신청 등의 내용이 변경되었다.

2

지역환자안전센터 운영 성과

제1기 지역환자안전센터 5개소는 기관 특성과 지역적 기반을 활용하여 환자안전 네트워크 구축, 환자 안전사고 보고 활성화 및 예방 지원, 환자안전교육, 환자안전 홍보 등의 사업을 추진하였다. 보건의료기관 유형은 지역 거점 종합병원으로서 임상 현장 중심의 협약·컨설팅·사례분석에 보건의료인단체 유형은 전국 단위 회원 조직을 기반으로 한 직역별 활동에 각각 강점을 두었으며, 2022~2023년의 추진 실적은 4,820건(회)에서 8,333건(회)으로 전년 대비 크게 확대되었다.

지역환자안전센터 추진 실적

(단위 : 회, 건)

활동	2022년	2023년	주요 내용
네트워크 구축	96	98	지역 중소 보건의료기관 협약 체결, 협약기관 컨설팅, 유관기관·유관단체 협력 회의 등
환자안전사고 보고 지원	4,574	8,052	환자안전사고 보고 지원으로 2023년 환자안전사고 자율보고 총 보고건수 20,273건의 약 40% 차지
환자안전교육	46	67	예비보건의료인, 지역주민, 환자·보건의료인, 일반 직원 대상 온·오프라인 교육, 학술대회 강의, 심포지엄 및 워크숍 등
환자안전 홍보	104	116	환자안전의 날 행사 및 물품 지원, 소식지 배포, 인식도 설문조사, 환자·보호자 및 보건의료인 대상 토론회·간담회, 캠페인, 환자안전 정보제공 등
계	4,820	8,333	전체 합산, 전년 대비 약 172% 상승

①

환자안전 네트워크 구축 및 협력 체계 확대

보건의료기관 지역환자안전센터는 지역 거점 종합병원으로서 인근 중소 보건의료기관과의 직접 협약을 통해 네트워크를 확장하였다. 강원대학교병원은 강원도의사회·춘천시약사회 등과 협력하여 중소병원, 의원급 의료기관 및 지역 약국과 협약을 체결하고 지역 기반의 협력 체계를 구축하였고, 삼성서울병원은 참여병원을 중심으로 환자안전 전담인력 교류회와 경영진 교류회를 운영하여 실무자와 경영진이 함께 참여하는 협력 체계를 마련하였다.

보건의료인단체 지역환자안전센터는 전국 회원망과 직역별 조직체계를 활용하여 다층적 협력 체계를 구축하였다. 대한간호협회는 중소 보건의료기관 및 유관기관·단체와의 협력 체계를 기반으로 환자안전 정보를 공유하고 공동 활동을 추진하였고, 대한약사회는 유관기관, 지역협력위원회, 개별 지부, 약학교육협의회와의 협력회의를 개최하였으며, 대한의사협회는 시·도의사회 및 대한개원의협의회 및 관련 학회의 추천을 받아 운영위원회와 자문단을 구성·운영하였다.

②

환자안전사고 보고 활성화 및 예방 활동 강화

지역환자안전센터를 통한 환자안전사고 보고건수는 2022년 4,574건에서 2023년 8,052건으로 약 76% 증가하였으며, 이는 2023년 환자안전사고 자율보고 총 보고건수 20,273건의 약 40%에 해당하는 규모이다. 지역환자안전센터의 활동은 환자안전사고 보고 활성화와 함께 사고 분석·예방 활동의 질적 강화에도 기여하였다.

강원대학교병원은 협약기관을 대상으로 환자안전사고 보고를 독려하고 사례를 공유하여 환자안전사고 예방을 위한 개선점 도출을 지원하였고, 삼성서울병원은 참여병원을 대상으로 환자안전사고 자율보고 방법을 안내하고 보고 과정에 필요한 실무적 지원과 함께 고장유형 및 영향분석(FMEA)과 근본원인분석(RCA) 수행을 지원하였다. 또한, 환자안전지표를 자동으로 분석하고 보고서를 출력할 수 있는 프로그램을 개발·배포하고, 이후 사용자 의견을 반영하여 프로그램의 기능과 활용성을 지속적으로 개선하였다.

대한간호협회는 자체 환자안전사고 보고시스템 운영을 통해 체계적으로 보고될 수 있도록 지원하였으며, 고장유형 및 영향분석(FMEA)과 근본원인분석(RCA) 수행과 재발 방지 매뉴얼을 배포하였다. 대한약사회 역시 자체 환자안전사고 보고 관리 시스템의 기능 개선과 약국용 보고 방법 안내 리플릿 22,000개소 배포 등에 힘입어 사고 접수·보고건수가 2022년 4,312건에서 2023년 7,617건으로 증가하였다. 이와 더불어 중앙환자안전센터 및 민간 제약회사와의 협력을 통해 다빈도 환자안전사고에 대한 원인 분석과 재발 방지 대책을 마련하였으며, 와파린 약국 안전관리 지침 발간으로 와파린 의약품 함량 표기 변경 등 민관 협력 기반의 사고 예방 우수사례를 도출하였다.

대한의사협회는 2023년 4월 협회 홈페이지 내 지역환자안전센터 게시판을 구축하였고 같은 해 10월 집중보고 기간을 운영하여 환자안전 보고학습시스템(KOPS)으로 연계·접수하여 직역 내 보고 기반을 마련하였다.

③

환자안전교육을 통한 역량 강화

지역환자안전센터는 환자안전교육을 통해 환자안전 역량을 강화하여 환자안전관리 수준 향상을 도모하였다. 교육은 지역 및 직역별 특성을 반영한 다양한 프로그램으로 운영되었다. 강원대학교병원은 예비보건의료인(간호학과 학생), 지역 주민, 협약기관 환자 및 일반 직원 등을 대상으로 환자안전교육을 실시하였으며, 삼성서울병원은 참여병원 종사자 교육과 함께 컨설팅 및 벤치마킹 등 환자안전 자문 활동을 결합하여 교육과 현장 개선활동을 수행하였다.

대한간호협회는 환자안전 보수교육을 운영하고, 교육용 리플릿과 영상자료를 개선·배포하여 교육자료의 접근성과 활용도를 높였고, 대한약사회는 약학대학 실무실습생·약사 회원·환자 대상으로 환자안전 개념 및 환자안전사고와 관련된 환자안전교육을 운영하였다. 대한의사협회는 시·도의사회 학술대회 강의 및 환자안전 전문가 과정 워크숍을 통해 의사를 대상으로 환자안전의 개념 및 사고 보고를 교육하였다.

④ 환자안전 인식 향상을 위한 다방면 홍보 추진

지역환자안전센터는 환자안전에 대한 인식 제고를 위해 다양한 홍보 및 인식개선 활동을 추진하였다. 환자안전의 날 행사 지원을 비롯하여 소식지 발간, 누리집·영상 채널 운영, 인식도 설문조사, 토론회·간담회·캠페인 등 다각적인 활동을 수행하였다. 강원대학교병원은 협약기관의 환자안전의 날 행사를 지원하고, 강원특별자치도 내 전체 보건의료기관을 대상으로 소식지를 발간·배포하였다. 삼성서울병원은 환자안전 인식도 설문조사를 확대 시행하였으며, 미국 의료연구품질청(AHRQ) 기준에 따른 측정도구를 개발·배포하였다.

대한간호협회는 2022년과 2023년에 환자안전 인식개선 토론회를 개최하고, 우수사례 간담회 운영과 환자안전 캠페인 동영상 게시를 통해 환자안전 인식 제고를 도모하였으며, 대한약사회는 ‘알아두면 쓸모있는 약국 이용법, 나와 가족의 안전을 지킵니다.’ 환자안전 캠페인을 시행하고, 2023년 건강서울페스티벌에서 약봉투를 활용한 환자안전 캠페인을 추진하였다. 대한의사협회는 환자안전 주의경보와 정보제공지를 안내·확산하였으며, 2023년에는 환자안전 인식도 설문조사와 심층 인터뷰를 실시하여 인식 수준과 개선 필요사항을 분석하였다. 아울러, 지역환자안전센터 브로슈어를 제작·배포하여 센터의 역할과 주요 사업을 알렸다.

3 중앙환자안전센터 - 지역환자안전센터 협력 강화 및 성과관리

① 정기 교류회 및 결과보고회 개최

중앙환자안전센터와 지역환자안전센터 간 실질적 협력 체계를 구축하고, 추진 현황 및 운영 경험을 공유하여 실무상 애로사항과 지원 방안을 논의하기 위해 2022~2023년 분기별로 정기 교류회를 개최(매년 3회)하였다.

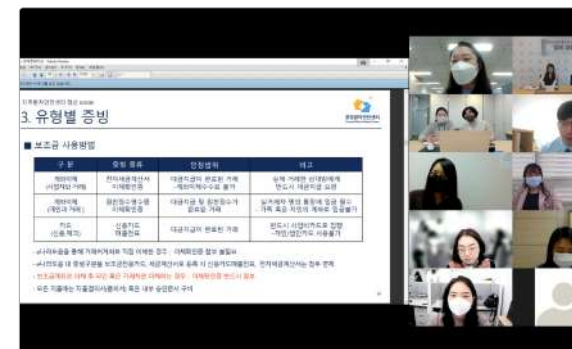
제1차 교류회에서는 센터별 사업계획과 운영 방법을 공유하고, 회계사를 초빙하여 국고보조금 사용, 집행 및 정산 기준과 관련 법률에 대한 교육과 질의응답을 실시하였다. 이를 통해 보조금 관리에 대한 실무 이해도를 높이고, 센터별 집행기준 적용 과정에서 발생하는 혼선을 해소하고자 하였다.

제2, 3차 교류회는 기관 유형별 특성을 반영하여 ‘협회·단체’와 ‘보건의료기관’으로 구분하여 진행하였다. 협회·단체는 환자안전 네트워크 구축, 환자안전사고 예방 및 보고 활성화, 교육·홍보 등 사업 추진 현황과 향후 계획을 공유하였으며, 보건의료기관은 센터별 운영 현황과 현장 컨설팅 사례를 중심으로 지원이 필요한 사항을 논의하였다.

특히 2023년에는 강원대학교병원과 삼성서울병원을 방문하여 실제 운영 상황을 점검하고 현장 중심의 지원 방안을 모색하였다. 아울러 2022년 12월에는 지역환자안전센터 지정 및 운영 결과보고회를 개최하여 연간 주요 성과를 공유하고 차년도 운영방안 마련을 위한 의견을 수렴하였다.

☑ 중앙 및 지역환자안전센터 정기 교류회 개요

연도	차수	개최일	참석 인원	운영 방식
2022년	제1차	2.10.	지역환자안전센터 10명, 중앙환자안전센터 3명, 회계사 1명	화상회의
	제2차	6.7.	지역환자안전센터(보건의료인단체) 8명, 중앙환자안전센터 4명	대면회의
		6.14.	지역환자안전센터(보건의료기관) 4명, 중앙환자안전센터 4명	대면회의
	제3차	9.27.	지역환자안전센터(보건의료기관) 4명, 중앙환자안전센터 6명	대면회의
		9.28.	지역환자안전센터(보건의료인단체) 8명, 중앙환자안전센터 6명	대면회의
2023년	제1차	3.22.	지역환자안전센터 15명, 중앙환자안전센터 5명, 회계사 1명	화상회의
	제2차	6.16.	지역환자안전센터(보건의료인단체) 6명, 중앙환자안전센터 5명	대면회의
		6.29.	지역환자안전센터(보건의료기관) 8명, 중앙환자안전센터 3명	화상회의 및 현장방문(강원대학교병원)
	제3차	9.12.	지역환자안전센터(보건의료인단체) 9명, 중앙환자안전센터 3명	대면회의
		9.13.	지역환자안전센터(보건의료기관) 8명, 중앙환자안전센터 4명	대면회의 및 현장방문(삼성서울병원)



2022년 제1차 정기 교류회



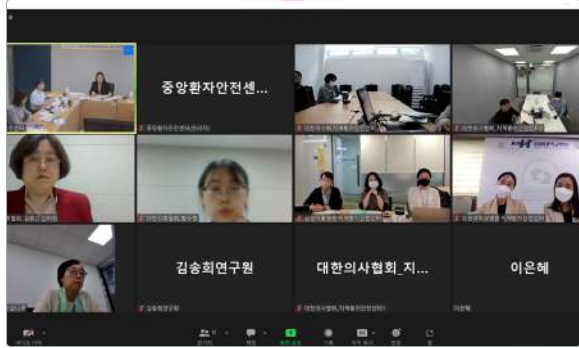
2022년 제2차 정기 교류회



2022년 제3차 정기 교류회



2022년 지정·운영 결과보고회



2023년 제1차 정기 교류회



2023년 제2차 정기 교류회



2023년 제2차 정기 교류회
(강원대학교병원 현장방문)



2023년 제3차 정기 교류회
(삼성서울병원 현장방문)

② 보건복지부 고시 개정을 통한 사업 안정화 및 성과평가 시행

‘지역환자안전센터의 지정 및 운영 등에 관한 고시’를 일부개정(보건복지부 고시 제2023-218호, 2023. 11. 21.)하여, 제4조(지정기간)·제5조(재지정) 조항을 삭제함으로써 재지정 시 3년 차 최종평가 대신 매년 성과평가를 통해 지정을 유지할 수 있도록 하였다. 이를 통해 사업의 안정화와 연속성을 확보하였다. 이에 따라 2023년 12월에는 2021년 지정 이후 3년간의 각 센터별 사업 수행 역량, 사업실적 및 성과 등에 관한 성과평가를 시행하였으며, 평가 결과 5개소 모두 지정을 유지하였다.



2023년 지역환자안전센터 성과평가



③ 만족도 조사

지역환자안전센터의 실질적 지원을 받은 협력기관 참여인력을 대상으로 공공서비스 고객만족도 지수(PSI) 평가모형(총 35문항)을 적용하여 매년 만족도 조사를 시행하였다. 응답자는 2022년 20명, 2023년 27명이었으며, 종합 만족도 점수는 2022년 89.6점, 2023년 88.9점으로 모두 높은 수준을 유지하였다.

✓ 지역환자안전센터 사업 만족도 조사 결과

(단위 : 점, 100점 환산)

구분	종합	전반적 고객만족	서비스 품질	서비스 비교평가	사회적 책임	성과
2022년	89.6	90.8	89.6	86.8	90.5	87.3
2023년	88.9	90.6	88.2	86.4	89.1	86.9

4 지역환자안전센터 단계적 확대 기반 마련

만족도 조사와 운영 경험을 통해 확인된 확대 필요성에 따라, 지역별 안배를 고려한 권역별 또는 거점보건의료기관 중심의 단계적 확대·지정을 위한 추가 예산을 확보하였다. 이에 따라 2024년 지역환자안전센터를 5개소에서 8개소로 확대할 예정이며, 향후 최소 행정구역 단위인 17개 시·도로 확대 지정하기 위한 예산과 인력 확보 노력을 지속하기로 하였다.

7 제2차 환자안전종합계획 수립

제1차 환자안전종합계획(2018~2022)의 종료에 따라, 그 추진성과와 한계 진단, 국제 동향, 다양한 이해관계자의 의견을 반영하여 제2차 환자안전종합계획(2023~2027)이 수립(2023. 12. 14., 보건복지부 공표)되었다. 제2차 환자안전종합계획은 ‘환자안전사고 예방’이라는 비전 아래 3대 추진전략, 7대 핵심과제 및 35개 세부 추진과제로 구성되었다.

1 제1차 환자안전종합계획의 한계와 보완 사항 검토

제2차 환자안전종합계획은 제1차 환자안전종합계획의 추진 과정에서 확인된 한계와 보완 필요사항을 환류, 의무보고, 지역환자안전센터, 환자안전위원회·전담인력, 환자안전사고 실태조사, 인센티브, 홍보의 7개 영역으로 도출하고, 이를 핵심과제 설정에 반영하였다.

✓ 제1차 환자안전종합계획 한계 및 보완 필요사항

구분	내용
환류	- 환류정보가 보건의료 현장에서 실제 활용되는지 현황 파악이 어려움 → 자체점검 모니터링 및 피드백 시스템 고도화 필요 - 환자·보호자의 보고율 저조 → 보고율 제고를 위한 국가 차원의 캠페인 등 독려 활동 필요
의무보고	중대한 환자안전사고 범위 매우 협소 → 점진적 확대를 제도 실효성 제고 필요
지역환자안전센터	국내 모든 중소 보건의료기관을 지원하기 위한 지역환자안전센터 수 매우 부족 → 진료권역별 지정 등 양적·질적 확대 필요
환자안전위원회·전담인력	일정 규모 이상의 병원급 의료기관만 설치·배치 의무 → 의무 대상기관 확대를 중소 보건의료기관의 필수 인프라 확충 필요
환자안전사고 실태조사	법적 근거 및 관련 기반 조성 후 환자안전사고 실태조사 부재 → 본 조사 추진을 통한 실질적 성과 도출 필요
인센티브	환자안전관리 수가 대상기관이 매우 제한적 → 수가 및 관련 기준 재검토, 평가 연계 등이 강구 필요
홍보	일반 국민의 인식 및 참여도가 미미한 단계 → 일반 국민들의 참여율 제고를 위한 대국민 홍보 전략 필요

2 제2차 환자안전종합계획 수립 TF 운영

제2차 환자안전종합계획(2023~2027)은 정부, 보건의료기관·보건의료인단체 및 환자·소비자 단체, 유관 학회 등에서 추천한 다양한 이해관계자 12명이 참여한 제2차 환자안전종합계획 수립을 위한 TF(2022. 3. ~ 2023. 12.) 운영(정기회의·간담회·워크숍 등), 유관기관 및 관계 부처 의견 조회(총 14기관) 등 다층적 의견 수렴 절차를 거쳐 마련되었다.



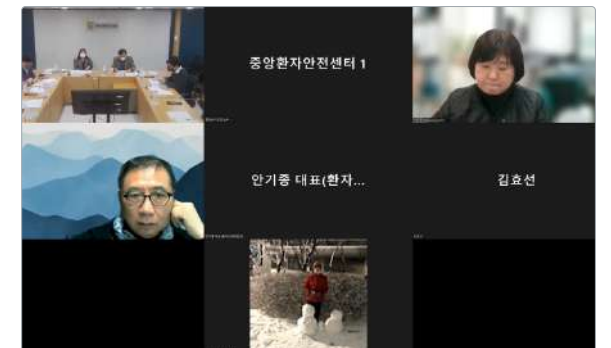
제2차 환자안전종합계획 수립을 위한 TF 제1차 회의



제2차 환자안전종합계획 추진 방향 설정 워크숍



제2차 환자안전종합계획 핵심 및 세부 추진방안 마련 워크숍



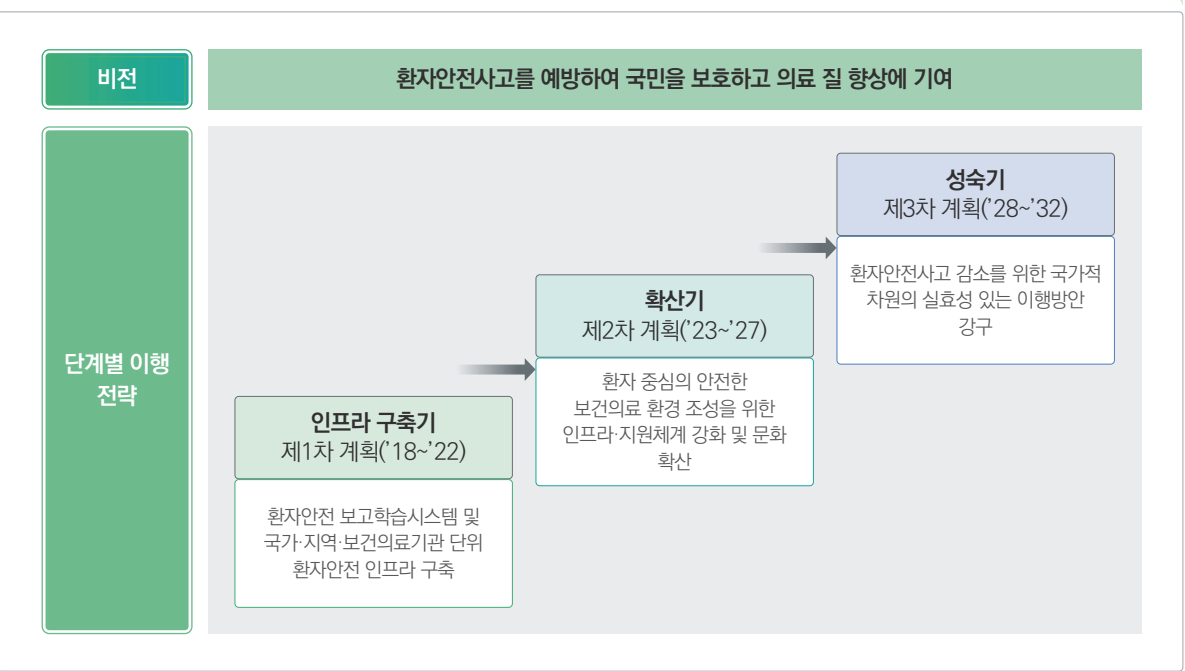
제2차 환자안전종합계획 수립 간담회

3 제2차 환자안전종합계획 수립

① 단계별 이행전략 재설정

제2차 환자안전종합계획은 제1차 환자안전종합계획 성과조사 결과를 토대로 추진단계를 재설정하고자 하였다. 제1차 환자안전종합계획 성과조사 결과, ‘환자안전사고 감소’를 단기간에 달성하기 어려운 장기 과제로 보았다. 이에 따라 성숙기(제3차 환자안전종합계획)의 목표로 이동시키고, 그 선행 단계인 확산기(제2차 환자안전종합계획)에는 ‘환자 중심의 안전한 보건의료 환경 조성을 위한 인프라·지원체계 강화 및 문화 확산’을 앞당겨 추진하여 사고 감소를 위한 중장기 종합계획을 수립하도록 중장기 추진단계를 재설정하였다.

☑ 환자안전종합계획 단계별 이행 전략



② 비전 및 전략체계 마련

제2차 환자안전종합계획은 ‘환자안전사고 예방’이라는 보다 명확한 비전을 제시하고, 환자안전사고 예방을 위해서는 환자·보호자를 넘어 전 국민의 관심과 참여가 필요함을 강조하였다. 이에 따라 효과적인 환자안전문화 확산을 위하여 참여 주체를 국가·보건의료기관·국민으로 확장하여 3대 추진전략과 7대 핵심과제로 전략체계를 구성하였다.

☑ 제2차 환자안전종합계획(2023~2027) 전략체계

환자안전사고를 예방하여 국민을 보호하고 의료 질 향상에 기여		
핵심목표		성과지표
1	대국민 환자안전 인식 강화	V. 환자안전 캠페인 연간 1만 명 참여 (’22) 4,300명/年 → (’27) 10,000명/年
2	실효적 사고 예방체계 구축	V. 환자안전 전담인력 배치율 40% 이상 달성 (’22) 25% → (’27) 40% ↑
3	최적의 환자안전 기반 확보	V. 실증자료 수집 및 분석 확대 (’22) 15개 기관 → (’27) 75개 기관

3대 추진전략		7대 핵심과제
I	국민참여 활성화	① 환자와 보호자의 환자안전활동 참여 확대 ② 환자안전 협력 네트워크 구축
II	보건의료기관 역량 강화	① 보건의료체계 신뢰성 제고 ② 보건의료서비스 안전관리 강화 ③ 보건의료인에 대한 교육 및 안전체계 정립
III	지원체계 확충	① 예방 가능한 환자안전사고의 감소 정책 추진 ② 환자안전 정보시스템 연계 및 R&D 통합 관리

③ 핵심과제별 주요 추진과제

7대 핵심과제는 다음과 같은 방향으로 35개 세부 추진과제를 구성하였다.

핵심과제	세부 추진과제
1. 환자와 보호자의 환자안전활동 참여 확대	① 환자안전활동 참여를 위한 전략 수립 ② 환자 참여 문화 조성 사업 확대 ③ 환자 및 보호자 참여형 소통 및 공유 플랫폼 운영 ④ 환자 및 보호자 맞춤형 환자안전활동 교육 ⑤ 환자안전 유관단체 참여 확대
2. 환자안전 협력 네트워크 구축	① 국제기구 및 국외 유관기관 연대 ② 글로벌 환자안전 정보 공유 ③ 범정부 환자안전 공동 관리대책 마련 ④ 지방자치단체 협력 체계 구축 ⑤ 다양한 이해관계자 참여 및 네트워크 강화
3. 보건의료체계 신뢰성 제고	① 보건의료기관 환자안전 리더십 향상 ② 보건의료기관 위험관리체계 확립 ③ 중소 보건의료기관 환자안전활동 역량 강화 ④ 지속 가능한 환자안전활동을 위한 인센티브 확대 ⑤ 국가 재난 및 응급 상황에서의 환자안전 확보
4. 보건의료서비스 안전관리 강화	① 환자안전사고 보고·학습체계 고도화 ② 의약품 사용·관리 및 수혈의 안전성 강화 ③ 의료기기 및 기타 의료제품의 안전 보장 ④ 의료관련감염 예방 및 항생제내성관리 지원 ⑤ 맞춤형 보건의료기관 현장지원 확대

핵심과제	세부 추진과제
5. 보건의료인에 대한 교육 및 안전체계 정립	① 국가 차원의 환자안전교육 컨트롤타워 운영 ② 환자안전 전담인력 확충 및 전문성 향상 ③ 보건의료인 환자안전 역량 강화 ④ 예비보건의료인 교육체계 정립 ⑤ 보건의료기관 종사자를 위한 안전한 환경 조성
6. 예방 가능한 환자안전사고 감소 정책 추진	① 국가 환자안전관리 거버넌스 강화 ② 환자안전을 우선하는 보건의료 정책 추진 ③ 환자안전 수준 향상을 위한 법·제도 개선 ④ 환자안전 투자 활성화를 위한 근거 마련 ⑤ 환자안전기준 및 지표 활용·확산
7. 환자안전 정보시스템 연계 및 R&D 통합 관리	① 환자안전 통합 정보시스템 ② 유관기관 정보시스템 연계 ③ 단계적 환자안전 실태조사 시행 ④ 다빈도·고위험 환자안전사고 해결형 R&D 추진 ⑤ 환자안전 R&D 통합관리체계 구축

8 국가 환자안전관리체계·거버넌스

환자안전 정책의 수립과 이행에는 다양한 전문가·유관기관·이해관계자의 참여와 협력이 필수적이다. 중앙환자안전센터는 국가환자안전위원회를 정점으로 환자안전 전문가 자문단과 유관기관·단체그룹, 비상임 자문그룹으로 구성된 국가 환자안전관리 거버넌스를 운영하였다. 2022~2023년에는 거버넌스를 정비·강화하고, 보건의료기관의 환자안전위원회 설치와 전담인력 배치를 확대하였으며, 경제협력개발기구(OECD)의 환자안전지표 논의에 선제적으로 대응하여 국제 비교 기반을 마련하였다.

1 국가환자안전위원회 운영

2022~2023년 국가환자안전위원회는 다음과 같이 운영되었다.

국가환자안전위원회 운영 주요 내용			
차수	개최일	운영 방법	주요 안건
제12차	2022.3.3.~3.8.	서면	• (보고) 제1차 환자안전종합계획(2018~2022) 2021년도 추진 실적, 제1차 환자안전종합계획(2018~2022) 2022년도 시행계획, 2021년 지역환자안전센터 지정 및 운영 결과 • (심의) 환자안전 사례분석 TF 위원장 위촉(안)
제13차	2022.12.7.~12.13.	서면	• (보고) 제2차 환자안전종합계획 수립 경과, 환자안전 사례분석 TF 운영 경과
제14차	2023.12.14.	대면	• (보고) 제1차 환자안전종합계획(2018~2022) 추진성과 • (심의) 제2차 환자안전종합계획(2023~2027)(안)



제14차 국가환자안전위원회

2 환자안전 전문가 자문단 및 유관기관·단체그룹 운영

① 환자안전 전문가 자문단

환자안전 전문가 자문단은 단장과 5개의 세부 그룹으로 구성하였다. 2023년 초에는 인제대학교 의과대학 염호기 교수가 자문단장을 맡았고, 임기 만료에 따라 2023년 9월 23일자로 대한환자안전학회 이재호 회장으로 위촉되었다. 자문단장 및 일부 그룹은 관련 학·협회 추천을 통해 전문가로 구성하였다.

☑ 환자안전 전문가 자문단 세부 그룹 활동 내용			
구분	역할	2022년	2023년
분석환류그룹	환자안전사고 원인 분석·개선방안 도출·정보제공·주의경보 등 환류방안 마련 자문	정기회의 6회, 환류정보 12건 제공	정기회의 6회, 환류정보 11건 제공
현장지원그룹	중대한 환자안전사고 재발 방지 대책 마련·개선활동 컨설팅 자문	정기회의 6회·서면회의 2회, 전문가 자문 31건	정기회의 6회·서면회의 2회, 전문가 자문 39건
연구개발그룹	환자안전 연구 우선순위 선정·사업 기획·활용 확산 자문	자문회의 및 연구 개발 성과교류회 4회	세부 과제 수행기관·전문가 자문, 성과교류회 운영
정보통계그룹	환자안전 정보의 데이터 품질 관리·정책 활용성 제고 자문	-	환자안전 통계연보 발간, 자문회의 2회
문화측정그룹	국가 통합형 환자안전문화 측정·관리 프로그램, 측정 도구·가이드라인 개발·개선 자문	-	신설·위촉(전문가 7명, 킥오프 회의 1회)

② 유관기관그룹 및 유관단체그룹

구분	역할	2022년	2023년
유관기관그룹	국가 차원의 환자안전 정책을 실효적으로 추진	제4기 재구성	-
유관단체그룹	환자안전에 대한 의견 수렴 등 정책 수용성 제고	-	제3기 재구성

3 국가 환자안전관리 거버넌스 운영 개선

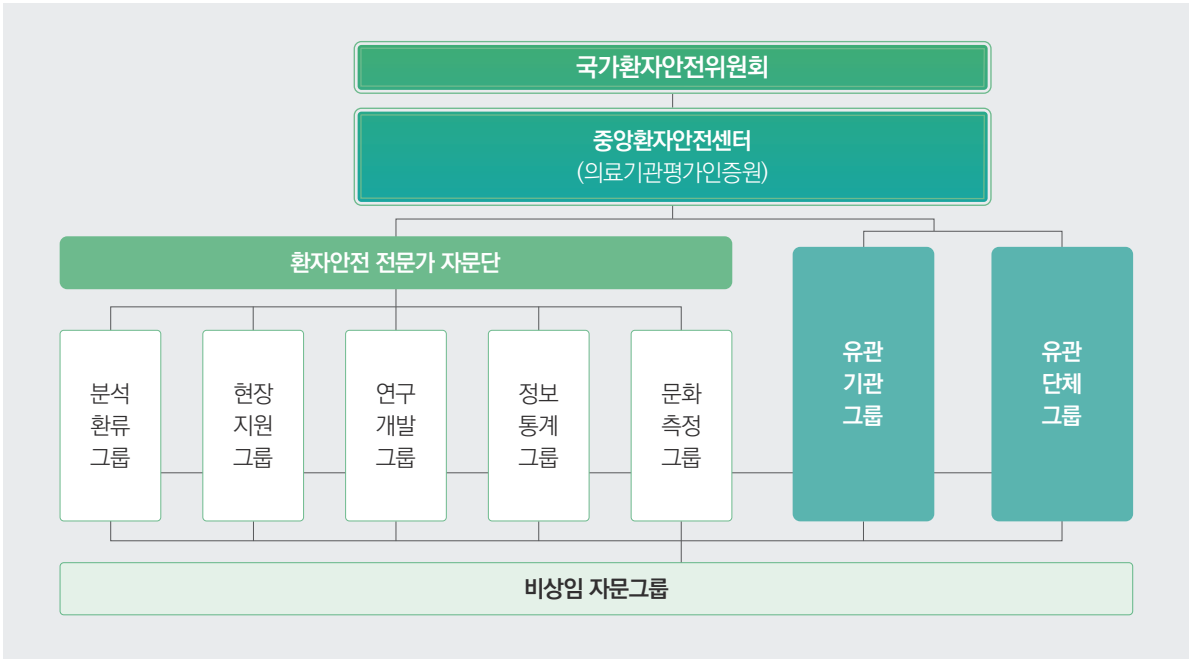
국가 환자안전관리 거버넌스의 전문성을 높이고 새로운 정책 수요에 대응하기 위해, 2023년 1월 국가 환자안전관리 거버넌스 운영계획을 개선하여 자문 체계를 정비하였다.

① 배경 및 필요성

「환자안전법」 제7조의2 및 제1차 환자안전종합계획에 근거하여 환자안전사고 실태조사가 추진됨에 따라, 개별 보건의료기관의 환자안전관리 역량, 활동 수준, 인식도 등을 종합적으로 파악하는 국가 차원의 실태 파악의 필요성이 커졌다. 아울러 국제 보건의료 질 통계 수집 시 환자안전문화 지표 제출이 요구되면서, 환자안전문화의 정책 수립, 측정·관리, 시스템 구축 및 활용을 위한 전문가와 이해관계자의 상시 참여체계 구축 또한 요구되었다.

② 주요 개선 내용

- 문화측정그룹 신설 : 환자안전 전문가 자문단 내에 ‘문화측정그룹’ 새로 조직
- 그룹명 정정 : 현장 요구와 명확한 역할 정의를 위해 ‘연구지원그룹’ → ‘연구개발그룹’, ‘정보통계지원그룹’ → ‘정보통계그룹’으로 변경
- 전체구성 정비 : 단장 및 5개 세부 그룹의 전문가 자문단, 유관기관 및 유관단체그룹, 비상임 자문그룹



국가 환자안전관리 거버넌스 조직도(2023년)

③ 기대효과

이번 거버넌스 개편을 통해 보건의료 현장에 실질적으로 적용 가능한 환자안전문화 측정 체계를 구축함으로써 측정 및 관리 결과의 효과성과 신뢰도를 제고하고, 신뢰성과 전문성을 갖춘 측정 결과 도출을 통해 개별 기관별·국가별로 비교 가능한 표준화된 결과값을 확보할 수 있는 기반을 마련하였다.

4 환자안전위원회 및 전담인력 관리

보건의료기관의 환자안전활동을 뒷받침하는 핵심 인프라인 환자안전위원회 설치와 전담인력 배치 현황을 매년 정기보고를 통해 점검하였다. 그 결과 대상기관의 환자안전위원회 설치율과 전담인력 배치율이 모두 상승하였다.

☑환자안전위원회 설치 및 전담인력 배치 현황

(’22.1.1.~’23.12.31.기준, 단위 : 개소, %, 명)

구분	2022년	2023년
대상기관수	1,113	1,122
환자안전위원회 설치기관수(설치율)	1,077(96.8)	1,089(97.1)
전담인력 배치기관수(배치율)	1,061(95.3)	1,089(97.1)
배치 전담인력수	1,497	1,549

5 경제협력개발기구(OECD) 환자안전지표 대응

국제 비교가 가능한 환자안전 통계 기반을 마련하기 위해 경제협력개발기구(OECD) 보건의료 질 지표(환자안전지표) 논의에 적극 참여하였다.

- 2022년 : OECD 보건의료 질 지표(환자안전지표) 관련 OECD 전문가그룹(Expert Group) 회의에 참석(2022. 10. 20.)하고, 지표 제출과 관련하여 건강보험심사평가원과 실무 논의를 진행함(2022. 12. 12.)
- 2023년 : OECD 보건의료 질 통계(환자안전지표)와 관련한 OECD 환자안전문화 전문가그룹회의에 참석(2023. 3. 15.)하여 국외 환자안전문화 관련 최신 동향을 파악함

경제협력개발기구(OECD)가 2023년부터 보건의료 질 통계 수집 시 환자안전문화 지표 제출을 권고함에 따라, 이에 선제적으로 대응하여 국가 통합형 환자안전문화 측정·관리 프로그램 구축의 추진 근거를 확보하였다.

데이터와 현장을 연결하다

: 2024~2025

고도화와 미래 기반 구축의 시기

「환자안전법」 시행 이후 축적해 온 환자안전 보고·환류체계는 2024년 환자안전사고 누적 보고건수 10만 건을 넘어서며 새로운 단계로 들어섰다. 2024년부터 2025년까지는 이렇게 쌓인 데이터를 보건의료 현장의 실질적 변화로 잇는 고도화의 시기였다. 보고체계와 환류정보를 정교하게 다듬어 데이터의 품질과 활용도를 높였고, 국가 차원의 환자안전사고 실태조사와 환자안전문화 측정을 본격 추진하여 현장의 안전 수준을 직접 진단하였다. 환자안전 전담인력 교육과 지역환자안전센터 확대로 제도를 현장에 더 깊이 뿌리내리는 한편, 환자안전 연례보고서와 연구 개발, 거버넌스를 통해 다음 단계를 준비하는 기반을 마련하였다.

사업 추진 경과

- 1 10만 건의 데이터, 환자안전의 다음 단계를 열다
- 2 환자안전사고 실태조사와 문화 측정, 환자안전 수준을 진단하다
- 3 성과를 기록하고 미래를 설계하다

[인터뷰] 이재호 고문(대한환자안전학회)

– 환자안전사고 보고 데이터, 어떻게 읽고 어떻게 쓸 것인가

주요 사업 성과

- 1 보고체계 고도화와 데이터 품질 향상
- 2 대국민 환자안전 홍보의 확장
- 3 환류정보의 활용성과 실효성 강화
- 4 환자안전사고 실태조사와 문화 측정의 본격 추진
- 5 환자안전 전담인력 교육과 제도 운영의 고도화
- 6 지역환자안전센터 확대와 지원체계 고도화
- 7 연례보고서와 환자안전 R&D 기반 마련
- 8 국가 환자안전관리체계·거버넌스

1 10만 건의 데이터, 환자안전의 다음 단계를 열다

2024년 7월, 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 접수된 환자안전사고 보고가 누적 100,000건을 돌파하였다. 「환자안전법」 시행 8년 만에 도달한 이 숫자는 단순한 통계적 이정표를 넘어, 국가 환자안전 보고체계가 보건의료 현장에 확고히 뿌리내렸음을 보여주는 실증적 지표였다.

이 시기에는 환자안전사고 보고 데이터를 바라보는 정책의 관점도 한 단계 나아갔다. 보고건수의 양적 확대가 일차적 목표였던 도입기와 달리, 10만 건이라는 규모에 도달한 이후에는 축적된 데이터를 얼마나 충실하게 수집하고, 얼마나 깊이 분석하며, 수집된 정보를 실효성 있게 현장에 환류하여 예방 활동으로 연결하는 것이 새로운 과제로 대두되었다. 이에 따라 중앙환자안전센터는 그동안 보고망이 충분히 달지 못했던 약국과 군 의료기관 등으로 보고 데이터의 외연을 넓히고, 보고충실도와 근본원인분석을 축으로 하는 질 관리체계를 정비하였으며, 수집한 정보를 환류와 활용의 선순환 구조 속에서 보건의료 현장의 개선활동으로 연결하였다. 10만 건의 데이터가 국가 환자안전 정책의 핵심 자산으로 전환되는 흐름이 본격화되었다.

1 양적 성장의 정점 - 누적 보고 10만 건 돌파

● 8년의 축적이 도달한 이정표

2016년 7월 29일 「환자안전법」 시행과 함께 출발한 환자안전사고 보고는 시행 첫해 563건에서 시작해 꾸준한 상승 곡선을 그려 왔다. 누적 보고건수는 2018년 8월 1만 건을 처음 넘어선 후 2020년 4월 3만 건, 2021년 10월 5만 건을 차례로 돌파하였고, 2024년 2월 9만 건을 넘어선 데 이어 같은 해 7월 10만 건이라는 상징적 이정표에 도달하였다. 1만 건에서 10만 건에 이르기까지 6년이 채 걸리지 않은 이 상승 속도는, 올바른 환자안전문화 조성을 위한 다양한 홍보 사업과 교육, 그리고 지역환자안전센터의 적극적인 활동이 누적 되어 만들어 낸 결과였다.

연간 보고건수도 기록을 매년 경신하였다. 2023년 보고건수가 처음으로 2만 건을 넘어선 데 이어, 2024년에는 22,118건이 보고되었고, 2025년에는 30,483건으로 전년 대비 37.8% 증가하며 한 해 3만 건을 넘어섰다. 이로써 「환자안전법」 시행일부터 2025년 12월 31일까지 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 보고 된 환자안전사고는 총 140,389건에 달하였다.

✓ 환자안전사고 보고건수 증가 추이 및 주요 이정표

시기	주요 기록
2018.8.	누적 보고 10,000건 돌파
2020.4.	누적 보고 30,000건 돌파
2021.10.	누적 보고 50,000건 돌파
2023.12.	한 해 보고 첫 20,000건 돌파
2024.2.	누적 보고 90,000건 돌파
2024.7.	누적 보고 100,000건 돌파
2025.12.	한 해 보고 첫 30,000건 돌파(누적 140,389건)

● 10만 건이 갖는 정책적 의미

환자안전사고 보고 누적 10만 건이라는 규모는 보고 데이터의 활용 가능성을 한층 넓혀 놓았다. 제도 도입 초기의 보고 데이터가 개별 환자안전사고 사례를 환류하는 근거로 주로 활용되었다면, 10만 건의 데이터는 사고 유형별 발생 양상과 추세, 위험요인의 구조를 폭넓게 분석할 수 있는 대규모 데이터 기반으로 기능하기 시작했다. 어떤 유형의 사고가 어떤 환경에서 반복되는지를 데이터에 근거하여 살피고, 이를 환자안전 주의정보 발령과 환류정보 제작 등 예방 활동의 근거로 삼을 수 있는 여건이 한층 두터워졌다.

이러한 흐름은 ‘제2차 환자안전종합계획(2023~2027)’의 정책 설계와도 맞닿아 있었다. 보건복지부는 2023년 12월 14일 공표한 제2차 환자안전종합계획에서 ‘환자안전사고를 예방하여 국민을 보호하고 의료 질 향상에 기여’를 비전으로 제시하면서, 3대 핵심목표의 하나로 ‘최적의 환자안전 기반 확보’를 설정하고 실증자료의 수집·분석 확대를 성과지표로 명시하였다. 또한 환자안전사고 보고학습체계 고도화를 핵심 추진과제로 두어, 보고 활성화와 자체점검 피드백 등 보고·환류체계의 고도화를 주문하였다. 2024년부터 2025년에 걸친 보고체계 관련 사업들은 이 청사진을 현장에서 구체화하는 과정이었다.

2 보고 주체의 저변 확대 - 환자안전 전담인력 중심에서 보건의료 현장 전체로

양적 성장과 함께 보고 주체의 구성에도 의미 있는 변화가 나타났다. 제도 도입 이후 환자안전사고 보고는 보건의료기관 내 환자안전 전담인력이 중추적 채널로 기능해 왔다. 이는 전담인력 배치 제도가 국가 보고 체계를 뒷받침하는 기반이었음을 보여주는 것이지만, 다른 한편으로는 보고 참여의 저변을 일선 보건의료인 전반으로 넓히는 일이 과제로 남아 있음을 보여주는 것이기도 했다.

이러한 가운데 2024년에는 보건의료인의 보고율이 50.0%를 기록하며 환자안전 전담인력의 보고율 49.2%를 처음으로 넘어섰다. 2020년 25.2%였던 보건의료인의 보고율이 4년 만에 두 배 가까이 확대되었다. 이는 환자안전사고 보고가 전담인력 중심의 보고 구조를 넘어, 사고를 직접 경험하거나 목격한 보건의료인의 참여로 그 저변이 넓어지고 있음을 시사하는 변화로 평가할 수 있다.

3 국가 보고망의 외연 확장 - 유관기관 데이터 연계 체계 구축

이 시기 보고전수 성장의 또 다른 동력은 보고 생태계 자체의 외연 확장이었다. 병원급 의료기관을 중심으로 형성되어 온 국가 보고망에는 미처 닿지 못한 영역이 있었다. 전국에 산재한 약국에서 발생하는 약물 관련 사고 정보는 별도 시스템을 거쳐 수작업으로 보고되고 있었고, 폐쇄망이라는 기술적 제약 속에 있던 군 의료기관의 사고 정보는 국가 데이터로 원활히 수렴되기 어려운 구조였다. 제2차 환자안전종합계획이 유관기관 연계시스템 운영을 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 고도화의 추진 경로로 제시한 것도 이러한 문제의식을 반영한 것이었으며, 중앙환자안전센터는 2024년부터 2025년에 걸쳐 이 과제를 실제 연계 체계 구축으로 구체화하였다.

● 약국 영역 - 대한약사회 보고 연계시스템 구축

지역환자안전센터인 대한약사회(Korean Pharmaceutical Association, KPA)는 자체 보고 시스템(KPA SafePharm System)을 통해 전국 약국으로부터 환자안전사고를 접수해 왔으나, 접수된 사고를 담당자가 전마다 직접 확인·보완하여 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 다시 보고하는 이중 구조로 운영하고 있었다. 보고에 참여하는 약국과 보고전수가 지속적으로 늘어나면서 담당자의 업무 부담이 가중되었고, 두 시스템 간 사고 데이터를 일괄 전송할 수 있는 연계시스템 구축이 필요해졌다.

이에 2024년 2월 5일 환자안전사고 데이터 연계를 위한 유관기관 간담회를 개최하여 시스템 구축 진행 상황과 연계 방식을 점검하였고, 같은 해 6월 14일부터 보고 데이터 시스템 연계 시범운영을 시작하였다. 이어 8월 30일에는 연계 데이터의 정합성과 고도화를 논의하는 후속 간담회를 열어 오류 데이터 송·수신 절차 개선, 보고 항목 표준화 등 안정적 운영 기반을 다졌다. 이러한 연계 체계를 바탕으로 약국 영역에서 발생하는 약물 관련 환자안전사고 정보를 국가 데이터로 체계적으로 축적하는 구조를 마련하였다.

● 군 의료 영역 - 국방의료정보체계와의 연동

군 의료기관은 기관 특성상 폐쇄망을 사용하고 있어, 환자안전 보고학습시스템(KOPS)으로 환자안전사고를 보고하려면 인터넷 연결이 가능한 외부망에 별도로 접속해야 하는 제약이 있었다. 시스템 접근성 저하가 적극적인 보고와 환자안전활동을 어렵게 하는 요인이었다.

이를 해소하기 위해 2024년 3월 19일 군 의료기관의 환자안전사고 데이터 연계를 위한 간담회를 개최하고, 국군의무사령부가 개발 중인 인터넷 기반 전자의무기록 시스템과 환자안전 보고학습시스템(KOPS)을 직접 연계하는 방안을 논의하였다. 이후 약 1년여에 걸친 시스템 개발과 협의를 거쳐 2025년 6월 23일 국방의료정보체계(Defense Medical Information System, DEMIS(DEMIS 3.0))와 환자안전 보고학습시스템(KOPS)의 연동을 시작하였다. 지역환자안전센터인 국군의무사령부와와 보고 시스템 연계 확대는 군 의료기관의 환자안전 사고 데이터를 국가 보고체계로 통합하는 계기가 되었다.

● 의료기기 영역 - 협력 네트워크 구축

의료기기 관련 사고 데이터의 연계 기반도 함께 마련하였다. 2024년 12월 2일 한국의료기기안전정보원과 업무협약(MOU)을 체결하여 의료기기의 안전한 사용을 위한 정보 교류 체계를 갖추었고, 2025년 3월 18일에는 데이터 연계 가능성 검토와 정보 공유를 위한 유관기관 간담회를 개최하며 협력 채널을 이어 갔다.

☑ 유관기관 환자안전사고 데이터 연계 추진 내용

구분	주요 추진 경과	연계 내용
대한약사회 (지역환자안전센터)	• 유관기관 간담회(2024.2.5., 8.30.) • 보고 데이터 시스템 연계 시범운영(2024.6.14.~)	• 약국 보고 시스템(KPA SafePharm System)과 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 간 사고 데이터 일괄 전송 체계 구축
국군의무사령부 (지역환자안전센터)	• 데이터 연계 간담회(2024.3.19.) • 국방의료정보체계(DEMIS 3.0) 연동 (2025.6.23.~)	• 군 의료기관 전자의무기록 시스템과 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 직접 연계
한국의료기기안전정보원	• 업무협약(MOU) 체결(2024.12.2.) • 유관기관 간담회(2025.3.18.)	• 의료기기 사고 정보 교류 및 데이터 연계 가능성 검토

이처럼 약국과 군 의료기관으로 이어진 환자안전사고 데이터 연계를 통해 보건의료 각 영역의 사고 정보를 국가 데이터로 통합하는 기반을 마련하였다. 보고망이 넓어지면서 국가가 파악할 수 있는 환자안전 정보의 범위도 함께 넓어졌고, 이는 환자안전 정책이 근거로 삼을 수 있는 정보 기반의 확장으로 이어졌다.

4 양적 확대에서 질적 관리로 - 운영의 무게중심 이동

● 질적 관리로 전환한 배경

환자안전사고 보고 규모가 커지면서 새로운 과제도 드러났다. 데이터가 축적될수록 보고의 양적 확대와 함께 개별 보고의 충실성을 높이고 분석 기반을 강화하는 것이 정책적 활용도를 높이는 핵심과제로 부각되었다. 또한, 사고의 경위와 원인, 기관 차원의 개선방안이 충실히 담기지 않은 보고는 학습의 재료로 활용하기 어려웠다. 제2차 환자안전종합계획이 근거 기반 환자안전활동을 위한 데이터 분석 기술의 고도화를 추진 배경으로 명시하고, 세계보건기구(WHO)와 주요 선진국들이 디지털 기술을 접목한 환자안전관리 시스템 개

선을 추진하는 국제적 흐름 속에서 환자안전 보고학습시스템(KOPS)의 디지털 전환을 과제로 제시한 것도 같은 맥락이었다. 이에 따라 중앙환자안전센터는 2024년부터 2025년에 걸쳐 보고건수의 확대와 함께 데이터 질적 관리의 운영에 무게를 두었다.

환자안전사고 보고충실도 중심의 사고보고서 질 관리

환자안전사고 보고 질적 관리의 첫 번째 축은 보고충실도였다. 보고충실도는 환자안전 사고보고서의 주요 항목에 대한 보고자의 응답 정도를 점수로 표현하는 지표로, 중앙환자안전센터는 이를 활용하여 보고 데이터의 질을 상시 관리하였다. 2025년 6월 30일에는 근본원인분석 자료, 사고 전 환자상태, 보건의료기관 수준 개선방안 등 보고충실도가 낮게 나타났던 항목에 대한 작성 예시와 충실도 점수 사전 확인 기능을 시스템에 구축하여, 보고자가 작성 과정에서 스스로 보고의 완성도를 확인하며 보완할 수 있는 환경을 마련하였다. 같은 해에는 완성도 높은 보고 문화 조성을 위한 보고충실도 만점 이벤트를 개최하고, 그 과정에서 수렴한 이용자 의견을 반영하여 보고서 작성 단계에서 보고충실도 주요 항목을 확인할 수 있도록 시스템을 추가 개선하였다. 보고의 질 관리를 보고자에 대한 일방적 요구가 아니라 시스템이 안내하고 이용자가 참여하는 양방향 과정으로 운영해 간 것이다.

근본원인분석 프로그램의 고도화와 정식 운영

환자안전사고 보고 질적 관리의 두 번째 축은 보건의료기관이 사고의 구조적 원인을 스스로 분석할 수 있도록 지원하는 근본원인분석(RCA) 프로그램이었다. 중앙환자안전센터는 2024년 1월 근본원인분석 툴킷(Toolkit) 활용 영상을 제작·배포하여 보건의료기관의 이해도와 활용도를 높였고, 근본원인분석 준비부터 발생단계 분석, 근접원인 및 근본원인 찾기, 개선전략 수립까지 아우르는 툴킷(Toolkit) Version 2.0을 기반으로 프로그램의 기능을 전면 개선하였다. 2024년 9월 5일부터 10월 30일까지 시범운영을 거쳐 이용자 의견을 수렴하고 전문가 자문으로 문제점을 보완하였으며, 이를 토대로 2025년 6월 30일 프로그램을 정식 운영으로 전환하였다. 정식 운영과 함께 프로그램의 활용 확산과 우수사례 발굴을 위한 근본원인분석 프로그램 이용수기 공모전도 개최하였다.

이러한 노력은 분석 활동의 실질적 확대로 이어졌다. 근본원인분석 프로그램 활용 건수는 2023년 0건에서 2024년 66건, 2025년 168건으로 증가하여, 2024년 대비 2025년 154.5% 증가하였다. 사고 보고가 사실 전달을 넘어 원인 분석과 개선전략까지 담아내는 심층 데이터로 진화하기 시작한 것이다.

분류체계 정비와 분석 기반 강화

데이터 분석의 일관성과 신뢰성을 확보하기 위한 기반 정비도 병행하였다. 2025년 3월에는 환자안전 정보통계그룹 회의를 통해 보고자 월별 현황 구성비 제시, 사고 종류별 핵심 통계 추가 분석 등 사고 보고 데이터의 분석 방안을 논의하였으며, 같은 해 11월에는 대한약사회 서면자문을 거쳐 약물 관련 환자안전사고 분류체계 용어를 개정하고 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 반영하였다. 약국 영역과의 데이터 연계로 약

물 관련 보고가 늘어난 상황에서, 이를 분류하고 해석하는 기준을 정교화하여 데이터 활용의 토대를 한층 견고히 다졌다.

5 보고 데이터, 국가 환자안전 정책의 자산으로

중앙환자안전센터는 수집한 보고 데이터를 환자안전 주의경보와 정보제공지 등 환류정보로 가공하여 보건의료 현장에 제공해 왔다. 보고에서 분석으로, 분석에서 환류로, 환류에서 다시 현장의 개선활동으로 이어지는 순환은 「환자안전법」이 설계한 보고학습체계의 기본 구조이며, 이 시기에는 그 순환이 실제로 작동하고 있음을 보여주는 지표들이 상승세를 나타냈다.

환자안전 수집-분석-환류-학습 구조의 고도화		
단계	기본 내용	고도화 내용
① 자율보고	보건의료인·보건의료기관의 장·전담인력·환자·환자 보호자	유관기관 데이터 연계로 약국·군 의료기관으로 영역 확대
② 검증·분석	의료기관평가인증원 (14일 이내 검증 분석)	보고충실도 안내 기능 구축, 근본원인분석 프로그램 정식 운영, 분류체계 용어 개정
③ 환류	주의경보·통계연보·정보제공지·주제별 보고서·뉴스레터	환류정보 활용 우수사례 공모전 정례화 및 수상작 환류
④ 학습·개선	보건의료기관 자체점검·예방 활동	주의경보 자체점검 시행률(평균) 지속 상승 (2023년 63.02% → 2024년 69.36% → 2025년 73.23%)

발령된 환자안전 주의경보가 보건의료기관 안에서 공유되고 개선활동으로 이어지는 정도를 나타내는 자체점검 시행률은 평균 2023년 63.02%에서 2024년 69.36%로 오른 데 이어 2025년에는 73.23%를 기록하며 지속적으로 상승하였다.

환자안전사고 보고·환류체계 이용자 만족도 조사에서는 종합 PCSI 점수가 2023년 87.0점, 2024년 88.1점, 2025년 86.8점이었으며, 2024년부터 조사한 환자안전 향상 기여도 점수는 2024년 86.3점에서 2025년 87.0점으로 상승하였다. 이는 보고 데이터를 가공한 환류정보가 현장의 요구에 부합하는 방향으로 개선되고 있으며, 현장에서도 환류정보를 개선활동의 근거로 활용하고 있음을 시사하는 결과였다.

보건의료기관의 자발적인 데이터 활용을 촉진하는 장치도 정례화하였다. 2024년에 개최한 환자안전 환류정보 활용 우수사례 공모전에는 총 77건이 접수되어 7건이 수상하였으며, 수상작은 정보제공지로 제작하여 다시 보건의료 현장에 환류하였다. 이를 통해 한 기관의 개선 경험이 국가 차원의 학습자료가 되어 다른

기관의 개선활동으로 이어지는 환류 구조를 다져 갔다.

이처럼 2024년부터 2025년에 이르는 시기는 10만 건을 넘어선 보고 데이터가 단순한 통계 수치를 넘어 국가 환자안전 정책의 핵심 자산으로 전환된 시기였다. 보고망의 외연은 약국과 군 의료기관 등으로 넓어졌고, 데이터의 질은 보고충실도와 근본원인분석을 축으로 정교해졌으며, 축적된 정보는 환류와 활용의 선순환 속에서 현장의 개선활동으로 이어졌다. 이렇게 다져진 데이터 기반은 국가 차원의 환자안전사고 실태 조사와 환자안전문화 측정, 환자안전 연례보고서 발간 등 환자안전의 수준을 진단하고 성과를 기록하는 다음 단계의 사업들을 추진하는 토대가 되었다.

사업 추진 경과

2

환자안전사고 실태조사와 문화 측정, 환자안전 수준을 진단하다

2024년, 「환자안전법」에 근거한 국가 차원의 첫 번째 공식 환자안전사고 실태조사를 시행하였다. 같은 해 10월부터 한국형 환자안전문화 측정 도구와 프로그램을 활용한 환자안전문화 측정 시범운영을 시작하였고, 2025년에도 시범운영을 이어 갔다.

그동안 국가 환자안전 정책이 의지해 온 정보의 원천은 보건의료 현장이 자발적으로 보고한 환자안전사고 데이터였다. 자율보고 데이터는 누적 10만 건을 넘어서며 핵심 정보 인프라로 자리 잡았으나, 보고되지 않은 사고까지 포함한 발생 규모 전체를 보여주지는 못한다는 본질적 한계를 안고 있었다. 의무기록에 기반하여 위해사건의 발생 실태를 직접 확인하는 환자안전사고 실태조사, 그리고 보건의료기관 종사자의 인식을 통해 환자안전관리 역량과 조직문화의 수준을 파악하는 환자안전문화 측정은 이 공백을 메우는 새로운 진단 도구였다. 2024년부터 2025년에 걸쳐 두 사업을 함께 추진하면서, 국가 환자안전관리체계는 보고 데이터와 실태조사, 문화 측정이 서로를 보완하는 다층적 진단체계를 갖추어 가게 되었다.

1 진단의 제도화 - 실태 파악이 법정 과제가 되기까지

● 자율보고의 한계와 실태 파악의 필요성

환자안전사고가 유형별로 얼마나 발생하고 있는지, 발생한 사건이 적절히 처리되고 있는지를 파악하는 일은 개선활동의 우선순위를 정하고 정책의 효과를 평가하기 위한 기본 작업이다. 그러나 자율보고에 기반한 보고 데이터만으로는 이러한 질문에 온전히 답하기 어려웠다. 보고자의 자발적인 보고체계의 특성상, 보고건수의 변화는 실제 사고 발생 규모의 변화와 동일한 의미로 해석하기 어려웠기 때문이다.

이러한 문제의식은 제도 도입 초기부터 있었다. 2017년 10월부터 2019년 5월까지 ‘한국형 환자안전사고 정보수집 모형 개발’ 연구를 수행하여 의무기록 검토에 기반한 조사 방법론을 마련하였고, 2019년에는 공공의료원(지방의료원) 15개소를 대상으로 국내 최초의 환자안전사고 실태조사 시범사업을 시행하였다. 그러나 시범사업은 참여기관이 공공의료원에 한정되어 국내 보건의료 전반의 실태를 대표하기 어렵다는 한계가 있었고, 무엇보다 실태조사를 정기적으로 시행할 법적 근거가 없었다.

● 「환자안전법」 개정으로 5년 주기의 환자안전사고 실태조사 법제화

2020년 7월 시행된 「환자안전법」 개정이 전환점이 되었다. 개정 「환자안전법」은 제7조의2를 신설하여 환자안전사고 실태조사를 5년마다 실시하고 그 결과를 공표할 수 있는 근거를 마련하였다. 이로써 실태 파악은 일회성 연구가 아닌 국가의 법정 과제가 되었다.

보건복지부는 제2차 환자안전종합계획을 통해 이를 정책 체계 안에 구체화하였다. 제2차 환자안전종합계획의 3대 핵심목표 중 하나로 ‘최적의 환자안전 기반 확보’를 설정하고 실증자료 수집·분석 확대를 성과지표로 명시하였으며, 핵심과제로 ‘단계적 환자안전 실태조사 시행’을 두어 환자안전사고 실태조사와 환자안전문화 측정을 통한 국내 환자안전 수준 진단을 주문하였다. 2024년부터 2025년에 걸쳐 추진한 실태조사와 문화 측정 사업은 이 법적·정책적 설계를 현장에서 처음으로 온전히 구현하는 과정이었다.

2 국가 차원의 첫 공식 환자안전사고 실태조사 - 2024년 시행

● 환자안전사고 실태조사를 향한 단계적 준비

법적 근거 마련 이후 첫 실태조사를 시행하기까지는 수년에 걸친 준비 과정이 있었다. 2021년 환자안전사고 실태조사 중장기 로드맵 구축 사업을 통해 조사 방법론을 보완하고 조사 전문인력 양성·운영방안을 마련하였으며, 2023년에는 전문인력 양성 사업과 조사 시스템 환경·기능 개선 사업을 추진하여 표준화된 조사 방법, 전문인력, 조사 시스템이라는 기반을 갖추었다. 이러한 준비를 토대로 첫 환자안전사고 실태조사(울산대학교 산학협력단(책임자 육민수 교수), 2024. 3. 25. ~ 2025. 1. 19.)를 수행하였다.

☑ 환자안전사고 실태조사 제도화 추진 경과	
시기	주요 경과
2017.10.~2019.5.	‘한국형 환자안전사고 정보수집 모형 개발’ 연구(조사 방법론 마련)
2019.5.~12.	환자안전사고 실태조사 시범사업(공공의료원 15개소)
2020.7.	개정 「환자안전법」 제7조의2(환자안전사고 실태조사) 시행
2021.3.~10.	환자안전사고 실태조사 중장기 로드맵 구축
2023.3.~11.	환자안전사고 실태조사 전문인력 양성
2023.4.~9.	환자안전사고 실태조사 시스템 환경 및 기능 개선
2024.3.~2025.1.	국가 차원의 첫 환자안전사고 실태조사 수행

● 환자안전사고 실태조사의 설계와 수행

2024년 5월 사업설명회를 시작으로 참여기관 모집을 거쳐 상급종합병원 5개소와 종합병원 5개소, 총 10개 의료기관을 대상으로 선정하였다. 실태조사는 의료기관당 2021년 퇴원환자 500명, 총 5,000명의 의무기록을 검토하는 방식으로 진행하였다.

검토는 3단계로 표준화하여 진행하였다. 1차 검토에서는 검토자 2명이 각 환자의 의무기록을 독립적으로 검토하여 위해사건 가능성을 시사하는 선별기준의 유무를 확인하고, 2차 검토에서는 선별기준이 확인된 환자를 대상으로 위해사건의 발생 여부와 특성을 담은 세부 위해사건 보고서를 작성하며, 마지막으로 환자안전 전문가 등으로 구성된 3차 검토위원회가 작성된 보고서를 최종 검토·확정하는 구조였다. 검토자 간 판

단의 일치도를 점검하는 중간 점검을 병행하여 조사의 신뢰성을 관리하였다.

☑ 환자안전사고 실태조사 내용 비교 (2019년, 2024년)		
구분	2019년	2024년
법적 성격	시범 성격의 조사	「환자안전법」 제7조의2에 근거한 첫 실태조사
참여기관	공공의료원 15개소	책임의료기관 10개소 (상급종합병원 5개소·종합병원 5개소)
조사 대상	의료기관당 2016년 퇴원환자 500명 (총 7,500명)	의료기관당 2021년 퇴원환자 500명 (총 5,000명)
조사 방법	3단계 의무기록 검토	3단계 의무기록 검토 (방법론·시스템 고도화 적용)

● 환자안전사고 실태조사가 갖는 의의

2024년 실태조사는 「환자안전법」에 근거가 마련된 이래 처음으로 시행한 전국 단위의 공식 조사라는 점에서 의의가 크다. 또한 공공의료원에 한정되었던 2019년 시범사업과 달리 상급종합병원 5개소가 참여하여, 보다 다양한 유형의 의료기관에서 위해사건 발생 현황을 파악함으로써 국내 환자안전사고 실태를 한층 종합적으로 조망하는 데 기여하였다. 아울러 조사의 수행 방법과 결과를 상세히 기록으로 남겨, 5년 주기로 이어질 향후 정기 실태조사의 길잡이 역할을 할 수 있도록 하였다.

3 환자안전문화 측정의 도구 개발과 시범운영

● 한국형 환자안전문화 측정 도구의 개발

환자안전문화는 사고를 예방하고 대응하는 조직의 역량과 태도를 보여주는 영역으로, 사고의 발생 실태와는 다른 차원에서 환자안전 수준을 진단하는 또 하나의 축이다. 그러나 개별 보건의료기관이 환자안전문화 측정을 자체적으로 수행하기에는 많은 노력과 비용이 소요되었고, 국내 보건의료 환경의 특성을 반영한 표준화된 측정 도구도 마련되어 있지 않은 실정이었다.

이에 중앙환자안전센터는 2021년 12월부터 2022년 11월까지 ‘환자안전문화 측정 도구 개발 및 운영 전략 수립’ 사업을 통해 국내 보건의료 환경의 특성을 고려한 한국형 환자안전문화 측정 도구를 개발하고, 2022년 12월부터 2023년 11월까지 국가 통합형 환자안전문화 측정·관리 프로그램을 구축하였다. 이로써 보건의료기관이 표준화된 도구로 손쉽게 문화를 측정하고 결과를 관리·분석할 수 있는 국가 차원의 기반을 갖추었다.

● 2024년 시범운영 - 환자안전문화 측정 도구와 프로그램의 첫 현장 검증

개발한 문화 측정 도구의 타당성과 프로그램의 사용자 편의성을 검증하기 위한 첫 시범운영을 2024년 10월 14일부터 12월 20일까지 시행하였다. 시범운영에는 보건의료기관 38개소의 종사자 총 9,044명이 참여하여, 한국형 문화 측정 도구와 프로그램이 국내 현장에서 실제로 작동하는지를 처음으로 검증하였다. 한편 시범운영은 참여를 희망한 기관을 중심으로 진행한 만큼, 그 결과를 국내 전체로 일반화하는 데에는 신중한 접근이 필요하다는 점도 함께 확인하였다.

● 환자안전 문화측정그룹 운영

시범운영의 결과를 점검하고 사업의 방향을 정립하기 위한 전문가 거버넌스도 가동하였다. 2025년 환자안전문화 관련 전문가로 제2기 환자안전 문화측정그룹을 구성하고, 2025년 2월 28일 키오프 회의를 개최하여 2024년 시범운영 결과를 공유하는 한편 문화 측정 도구의 개선 방향, 결과 해석·활용 지원 방안, 국가 차원의 측정 정례화 필요성 등을 논의하였다.

4 진단을 뒷받침하는 기반 정비 - 조사 체계의 고도화

환자안전사고 실태조사 시범운영과 첫 실태조사의 경험은 곧바로 조사 체계의 고도화로 이어졌다. 2024~2025년에는 실태조사와 문화 측정을 뒷받침하는 시스템, 인프라, 가이드라인, 측정 프로그램 등 전반에 걸친 정비를 집중적으로 추진하였다.

● 시스템과 인프라의 정비

2024년 6월부터 2025년 5월까지 인프라 개선사업을 추진하여 실태조사와 환자안전문화 측정 인프라를 클라우드 보안인증을 통과한 환경으로 이전하고, 분리 운영하던 서버를 통합하여 두 진단체계가 안정적인 공통 기반 위에서 운영될 수 있도록 하였다.

이 시기까지 외부 영역에서 운영하던 실태조사 시스템은 2025년 5월부터 9월까지 추진한 실태조사 시스템 운영 개선 및 데이터 이관 사업을 통해 내부 데이터베이스로 이관하였으며, 조사 문항 일괄 반영 등 조사 효율성을 높이는 기능을 보강하고 2차 인증 도입 등 개인정보 관리 기능을 강화하였다.

● 환자안전사고 실태조사 가이드라인 개정과 수행 가능성 검증

2025년 3월부터 12월까지 환자안전사고 실태조사 가이드라인 개정 사업을 추진하여, 조사 결과의 신뢰도와 타당도를 높이기 위해 선별기준과 교육자료를 정비하고 개정안의 현장 적용성을 검증하였다. 상급종합병원 1개소와 종합병원 2개소를 대상으로 시범조사를 실시하여 개정된 가이드라인과 개선된 시스템이 향후 정기 실태조사에 활용 가능한 수준임을 확인하였으며, 그 효과는 운영 지표로도 나타났다. 검토자 간 판

단의 불일치율이 2024년 실태조사 당시 1.3~3.1%에서 2025년 0.1%로 낮아졌고, 조사 과정의 문의 건수도 682건에서 18건으로 약 97% 감소하여 조사 운영의 효율성이 크게 개선되었다.

● 환자안전문화 측정 프로그램의 기능 개선과 시범운영

환자안전문화 측정을 뒷받침하는 프로그램 기능도 개선하였다. 2024년 시범운영 결과와 전문가 자문을 반영하여 2025년 환자안전문화 측정 프로그램 운영 컨설팅 사업을 추진하고, 온라인 설문조사 기능 도입 및 배포 체계 구축, 서술형 응답을 수집하여 참여자의 의견을 폭넓게 반영할 수 있도록 하였다. 아울러 기관별·연도별 참여 이력을 반영한 맞춤형 결과보고서 항목을 구성하여 연도별 환자안전문화 변화 추이를 비교·분석할 수 있도록 하였다.

이러한 보완을 거쳐 2025년 환자안전문화 측정에는 보건의료기관의 참여가 전년보다 증가하였다. 상급종합병원부터 종합병원, 병원, 요양병원, 정신병원에 이르는 70개 의료기관의 종사자 총 15,299명이 참여하여, 전년 대비 참여기관과 응답자가 모두 크게 증가하였다. 제2차 환자안전종합계획이 실증자료 수집·분석의 확대를 성과지표로 제시한 가운데, 환자안전문화 측정이 시범 단계를 지나 국가 차원의 정례적 진단체계로 자리 잡아 가고 있음을 보여주는 결과였다. 또한, 요양병원과 정신병원의 참여 확대로, 문화 측정이 대형 의료기관만의 활동이 아닌 보건의료기관 전반의 안전관리 도구로 확산되는 흐름이 나타났다.

● 참여 확대를 위한 제도적 연결

환자안전사고 실태조사 참여를 뒷받침하는 제도적 연결도 이루어졌다. 2025년 지역거점 공공병원 운영 평가 기준에 ‘환자안전사고 실태조사 참여’가 시범항목으로 신설되어, 향후 참여 의료기관의 확대가 전망된다. 조사 참여가 개별 기관의 선의에만 의존하지 않고 기존 평가 체계와 연결되기 시작했다는 점에서, 실태조사의 지속 가능성을 높이는 의미 있는 진전이었다.

5 다층적 진단체계의 형성

2024년부터 2025년에 이르는 시기를 거치며, 국가 환자안전관리체계는 서로 성격이 다른 세 갈래의 진단 정보를 갖추게 되었다. 보건의료 현장이 자발적으로 보고하는 환자안전사고 데이터가 사고의 양상과 위험 신호를 상시 파악하는 기반이 되고, 의무기록에 기반한 실태조사는 보고 여부와 무관하게 위해사건의 발생 실태를 직접 확인하고, 환자안전문화 측정은 사고의 이면에 있는 조직의 안전관리 역량과 인식 수준을 진단한다. 각각의 정보만으로는 한계가 있었던 진단이 세 가지 정보를 상호 보완적으로 활용함으로써 한층 입체적으로 수행할 수 있게 되었다.

5년 주기의 실태조사가 정례화의 첫발을 떤고 환자안전문화 측정이 시범운영을 통해 진단 기반을 넓혀가면서, 환자안전 정책은 그 성과를 객관적 자료로 평가하고 다음 정책의 우선순위를 근거에 기반하여 설정할 수 있는 여건을 갖추어 가게 되었다. 이렇게 축적되기 시작한 진단 정보는 환자안전의 성과를 기록하고 미래를 설계하는 작업, 곧 연구 개발·교육·정보시스템 연계로 이어지는 다음 단계의 토대가 되었다.

3 성과를 기록하고 미래를 설계하다

중앙환자안전센터는 2025년 7월 국내 최초의 환자안전 연례보고서를 발간하였다. 2024년 한 해 동안 추진한 환자안전 정책의 성과를 종합하여 펴낸 이 보고서는, 국가 환자안전관리체계가 성과를 체계적으로 기록하고 사회와 공유하는 단계에 들어섰음을 보여주는 결과물이었다.

같은 시기에 미래를 준비하는 작업도 함께 진행하였다. 4년에 걸쳐 수행한 현장수요 대응형 환자안전 연구를 마무리하면서 다음 단계의 연구 개발 사업을 기획하였고, 환자안전 전담인력의 성장 단계에 맞춘 역량기반 교육프로그램과 의료시뮬레이션 교육의 중장기 로드맵을 마련하였으며, 부처별로 분산된 환자안전 데이터를 통합하기 위한 정보화 구상을 구체화하였다. 「환자안전법」 시행 10년을 앞둔 이 시기의 사업들은 당장의 성과 못지않게 제도가 다음 10년에도 지속 가능하고 확장 가능하도록 토대를 다지는 데 무게를 두고 있었다.

1 성과를 기록하다 - 환자안전 연례보고서의 첫 발간

● 국제적 기조와 발간의 배경

세계보건기구(WHO)는 ‘세계 환자안전 행동계획(GPSAP) 2021~2030’에서 예방 가능한 환자안전사고의 유형과 빈도 등을 포함한 환자안전활동 연례보고서의 발행을 각국에 권고하고 그 이행 상황을 모니터링하고 있다. 그러나 GPSAP 중간보고서에 따르면 연례보고서를 발행하는 국가는 102개국 가운데 18%에 그쳤고, 우리나라도 환자안전사고 통계를 담은 통계연보는 2018년부터 매년 발간하고 있었으나 한 해의 환자안전활동 전반을 종합하여 기록하는 보고서는 갖추지 못한 상태였다. 이에 환자안전 정책의 세계적 흐름에 발맞추고 축적된 성과를 근거 기반 정책 수립의 자료로 활용하기 위하여 국내 연례보고서 발간을 추진하게 되었다.

● 사전기획에서 시범 발간까지

중앙환자안전센터는 발간에 앞서 2024년 환자안전 연례보고서 사전기획 사업(2024. 7. ~ 11.)을 추진하였다. 이 사업을 통해 국내외 환자안전 주요 정책 및 관련 연례보고서의 발간 현황과 정책적 배경을 고찰하고, 연차별·단계별 중장기 로드맵과 함께 국내 실정에 적합한 세부 구성안을 도출하였다. 사전기획 결과는 2024년 11월 유관학회와의 간담회에서 공유하고, 발간 대상의 명확화, 발간 시기, 유관학회·협회 성과를 포괄하는 차별화 방향 등에 관한 의견을 수렴하였다.

이를 토대로 2025년 ‘2024년 환자안전 연례보고서 시범 발간’ 사업(2025. 2. ~ 7.)을 추진하여, 2025년 7월 국문·영문 보고서와 전자책(E-book) 형태로 국내 최초의 환자안전 연례보고서를 발간하였다. 보고서에는

2024년 중앙환자안전센터의 사업 수행 내용과 결과, 환자·의료진·지역환자안전센터의 시선에서 바라본 환자안전활동 사례, 2025년 사업계획과 국제 환자안전 동향을 담았다. 또한, 유관학회와 환자단체에서 바라보는 환자안전 발전 방향의 전문가 기고, 유관학회의 우수 연구·교육 사례까지 포괄하여 중앙환자안전센터의 업무를 넘어 국내 환자안전활동 전반을 조망하도록 구성하였다.

● 첫 발간의 의의

연례보고서는 유관기관 및 지역환자안전센터 대상으로 안내하고, 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 PDF 파일 및 전자책(E-book) 형태로 게시하여 국민이 쉽게 열람할 수 있도록 하였다. 아울러 영문 보고서로도 발간하여 글로벌 홈페이지에 게시함으로써 국내 환자안전 제도의 성과를 국제사회와 공유할 수 있는 통로를 갖추었다. 이번 연례보고서 발간으로 한 해의 환자안전 정책과 활동을 정리하여 공개하는 체계가 마련되었다. 이는 정책의 투명성과 책무성을 높이는 한편, 축적된 기록을 다음 정책의 방향 설정에 활용할 수 있는 기반이 된다.

2 미래를 여는 연구 - 환자안전 연구 개발의 결산과 새로운 출발

● 현장수요 대응형 환자안전 연구, 4년의 결산

「환자안전법」 시행 이후 국가 차원의 환자안전관리체계는 자리를 잡아 갔으나, 관련 연구 개발(R&D)은 거버넌스가 부재한 가운데 단기적·산발적 투자에 머무르고 연구 성과의 활용·확산도 미흡하다는 한계가 지적되어 왔다. 이러한 문제의식에서 2021년 7월부터 ‘현장수요 대응형 환자안전 연구’를 수행하였으며, 중앙환자안전센터는 연구의 체계적인 수행과 연구 성과의 질적 수준 향상, 제도 연계 및 활용 확산을 위한 국가 차원의 연구지원 인프라를 구축 및 운영하는 역할을 맡았다.

2024년에는 4년간 진행해 온 연구를 마무리하는 일정을 차례로 추진하였다. 2월에 연구 수행기관 대상 지원 수요조사를 실시하고, 7월에 맞춤형 시범사업 지원을 위한 전문가 자문회의를 개최하였으며, 11월에는 한국의료질향상학회 가을학술대회의 세션 참가와 홍보부스 운영을 통해 연구 성과를 학계와 보건의료 현장에 공유하였다. 이어 12월에 세부과제들의 최종 연구 결과를 발표하고 성과 도출과 향후 활용 방안을 논의하는 성과교류회를 개최하면서 2021년 7월부터 이어 온 연구를 마무리하였다.

● 다음 5년을 향한 신규 연구 개발의 기획

연구를 마무리하는 한편, 연속성 있는 환자안전 연구 개발을 위한 신규 사업 기획도 함께 추진하였다. 2024년 9월 한국보건산업진흥원과 환자안전 R&D 기획 제언서를 마련하고 같은 해 10월 보건복지부에 신규 과제 기획 보고안을 제출하는 등 관계 부처와 협의를 이어 갔으며, 2025년에는 신규 사업 기획을 위한 사전기획 연구를 준비하고 추진 현황을 모니터링하였다. 그 결과 낙상 예측·예방 통합 솔루션, 약물 투여·조제

오류 안전관리, 수술 환경 오류 예방 등을 주제로 하는 환자안전 기술개발 사업(2026~2030년, 한국보건산업진흥원 주관)을 기획하여, 다음 5년의 환자안전 연구를 이끌어 갈 기반을 마련하였다. 단기적·산발적 투자에 머물렀던 환자안전 연구 개발이 통합 관리체계 아래 연속성을 갖추어 가는 전환점이었다.

3 역량 강화를 위한 체계 - 환자안전교육의 고도화

● 환자안전 전담인력의 성장 단계에 맞춘 역량기반 모듈형 교육

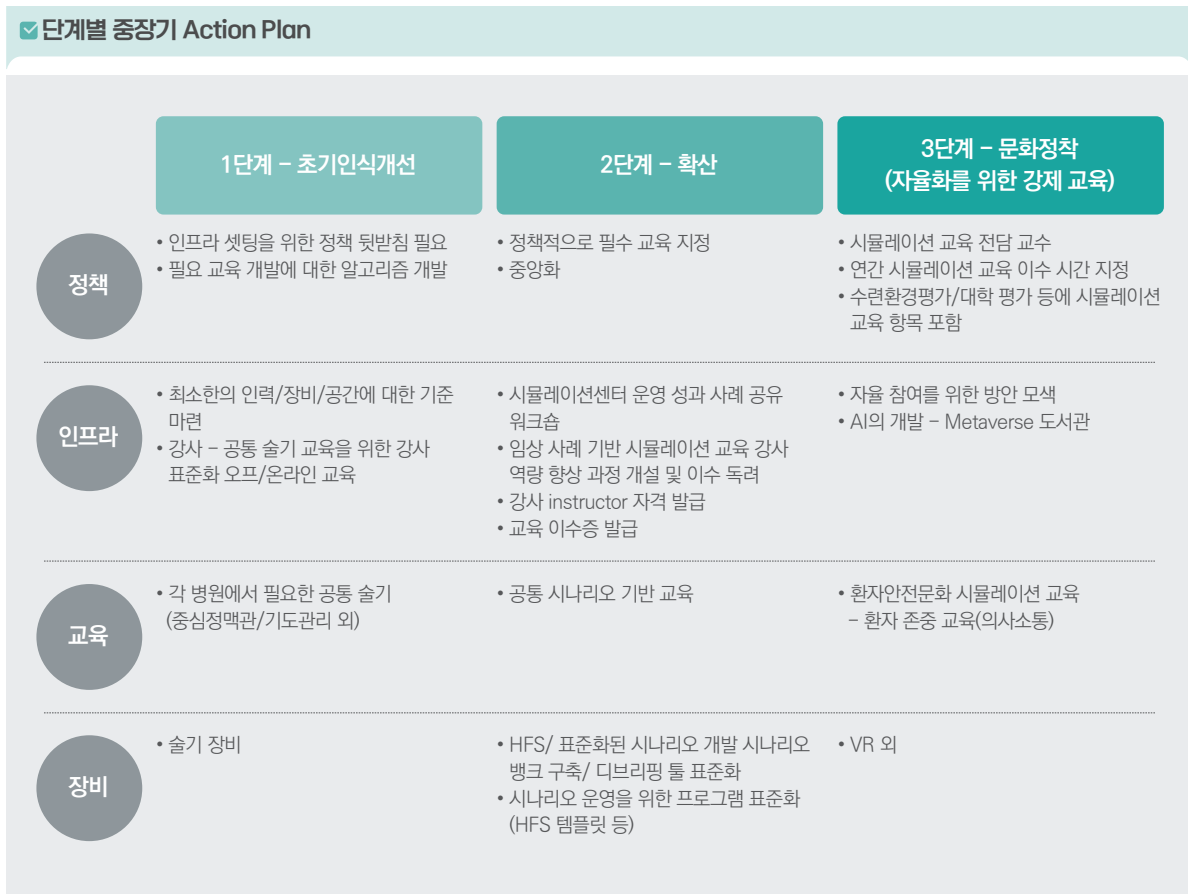
2024년 7월 제8차 한국표준직업분류에 ‘환자안전 전담인력(환자안전 관리자)’이 별도 직업으로 신설(통계청 주시 제2024-328호, 2025. 1. 1. 시행)되면서 교육·훈련·자격을 갖춘 전문인력 양성의 필요성이 한층 분명해졌고, 제2차 환자안전종합계획도 전담인력 보수교육 과정의 연차별 세분화를 과제로 제시하고 있었다.

이에 따라 2024년 ‘역량기반 모듈형 환자안전 전담인력 교육 프로그램 개발’ 사업(2024. 9. ~ 12.)을 추진하였고, 국내외 교육프로그램 고찰, 전담인력 대상 집단 심층면접(FGI)과 설문조사, 전문가 자문, 관련 학·협·회 의견 수렴을 거쳐 프로그램을 개발하였다. 이 프로그램은 전담인력의 임상경력을 초급자(Yellow, 3년 미만), 중급자(Green, 3~5년), 중간 관리자(Orange, 5년 이상), 최고 관리자(Black) 4단계로 구분하고, 리더십·업무·의사소통·변화관리의 4대 핵심역량을 단계가 올라갈수록 심화되도록 설계하였으며, 전담인력의 13대 업무 수행에 필요한 교육을 모듈형으로 제시하였다. 이로써 일률적으로 제공하던 교육을 전담인력 개인의 성장 단계와 역량에 맞춘 교육 경로로 발전시킬 수 있는 기반을 마련하였고, 신규교육·보수교육 프로그램을 구성할 때 교육 대상과 역량, 업무를 조합하여 유연하게 운영할 수 있게 되었다.

● 의료시뮬레이션 교육의 중장기 로드맵

보건의료인 교육의 실효성을 높이기 위하여 의료시뮬레이션 교육의 체계화도 추진하였다. 시뮬레이션 교육은 실제 환자에게 위험을 초래하지 않으면서 보건의료인의 술기와 팀워크·의사소통 등 비기술적 역량을 향상시킬 수 있는 교육 방법이지만, 국내에서는 기관별로 산발적으로 활용될 뿐 체계적인 구축과 제도화에는 이르지 못한 상태였다.

이에 ‘환자안전 의료시뮬레이션 교육 중장기 로드맵 구축’ 사업(연세대학교 산학협력단(책임자 정현수 교수), 2023. 10. ~ 2024. 8.)을 추진하여, 의료기관의 시뮬레이션 교육 현황과 요구도를 조사하고 의료시뮬레이션 교육의 발전 방향과 추진전략을 담은 중장기 로드맵을 수립하였다. 로드맵에는 시뮬레이션을 활용한 의료진 역량 인증·평가 지침 수립, 권역별 거점 의료시뮬레이션 센터의 지정기준과 운영 자원 기준 마련, 교육자 양성과 표준화된 교육 프로토콜 개발, 필수 교육 주제 설정 등을 담았다. 아울러 중심정책관 삽입 술기를 주제로 시범교육 프로그램을 개발·적용하고 교육 전후 관련 지식과 태도가 개선된 것을 확인하여 시뮬레이션 교육의 효과성을 검증하였다.



● 환자안전교육 협력 체계 정비

교육 운영의 기반도 함께 다졌다. 환자안전교육 위탁기관인 대한병원협회의 환자안전교육위원회와 실무위원회에 위원으로 참여하며 교육 계획 수립과 프로그램에 대한 의견을 개진하였고, 전담인력 신규교육 및 보수교육 강의도 지속적으로 지원하고 있다. 아주대학교의료원과 체결한 예비보건의료인 대상 환자안전 교육의 개발·개선과 정보 교류 관련 업무협약은 3년 단위로 자동 갱신되어, 협약 기간이 2027년 6월까지 유지된다. 현직 보건의료인과 전담인력, 예비보건의료인에 이르는 교육체계를 정비해 간 시기였다.

4 데이터 통합의 구상 - 환자안전 정보시스템 연계

앞에서 살펴본 보고망의 유관기관 연계가 환자안전사고 보고 데이터의 수집 경로를 넓히는 작업이었다면, 이 시기에는 여러 부처와 공공기관의 시스템에 분산되어 있는 환자안전 관련 데이터 전반을 연계·통합하는 구상도 함께 추진하였다.

제2차 환자안전종합계획은 이를 핵심과제 ‘환자안전 정보시스템 연계 및 R&D 통합 관리’로 설정하고,

「환자안전법」 제15조의2와 제16조를 근거로 데이터 통합을 위한 협력 체계 구축, 법적·기술적 기반 마련, 통합 시스템의 단계별 구축이라는 추진 경로를 제시하였다. 장기적으로는 통합된 환자안전 데이터를 개인건강 기록(Personal Health Record, PHR), 마이데이터 등 개인주도 데이터 시스템과 연계하여 국민의 접근성을 높이는 방향까지 내다보고 있다.

이 시기에는 그 기초를 놓는 작업을 진행하였다. 2024년에는 국내에 산재한 환자안전 관련 데이터의 현황을 파악하고, 관계 부처와 데이터 운영 주체, 이해관계자들과 데이터 통합에 대한 공감대를 형성하기 위한 협력 방안을 논의하는 한편 상시 논의 체계를 검토하였다. 연차별 시행계획상 이후 단계는 데이터 연계·통합을 위한 사전기획과 업무프로세스재설계 및 정보화전략계획(BPR/ISP) 수행, 데이터 통합 기반 마련으로 이어지도록 설계되어 있어, 환자안전 데이터 통합은 다음 시기의 본격적인 과제로 남아 있다.

5 지속 가능성과 확장성 - 다음 10년을 준비한 변화

2024년부터 2025년까지 추진한 이들 사업은 모두 제도의 지속 가능성과 확장성을 높이는 데 초점을 두었다. 연례보고서 발간으로 성과를 기록하고 공유하는 체계를 갖추어 정책의 책무성과 연속성을 뒷받침하였고, 4년의 연구를 결산하면서 다음 5년의 연구 개발 사업을 기획하여 환자안전 연구가 통합 관리체계 아래 이어질 수 있도록 하였다. 환자안전 전담인력의 성장 단계별 교육 경로와 의료시뮬레이션 교육의 중장기 로드맵을 수립하여 사람을 키우는 체계를 정비하였으며, 분산된 환자안전 데이터의 통합을 향한 정보화 구상의 기초를 마련하였다.

이 시기 국가 환자안전관리체계는 누적 10만 건을 넘어선 보고 데이터를 정책의 핵심 자산으로 전환하고, 환자안전사고 실태조사와 환자안전문화 측정으로 환자안전 수준을 다층적으로 진단할 수 있는 체계를 형성하였으며, 성과를 기록하고 다음 10년을 설계하는 기반까지 갖추었다. 「환자안전법」 시행과 함께 출발한 국가 환자안전관리체계가 구축과 확산의 단계를 지나 데이터와 현장을 잇는 고도화의 단계로 올라선 것이다. 이 시기에 마련한 진단의 도구와 기록의 체계, 연구·교육·데이터의 기반은 환자안전의 다음 10년을 뒷받침할 토대가 될 것이다.

환자안전사고 보고 데이터, 어떻게 읽고 어떻게 쓸 것인가



「환자안전법」 시행 10년을 지나며 환자안전사고 보고 데이터 체계는 전환점을 맞이했다. 2024년, 환자안전사고 자율보고 누적건수가 10만 건을 넘어서면서 그동안 축적된 데이터의 정확성을 높이고, 이를 표준화하여 실제 현장 개선으로 연결하는 것이 핵심과제로 떠올랐다. 데이터를 통해 예방할 수 있는 위험을 조기에 발견하고, 분석 결과를 개선방안과 정책 수립으로 연결하는 체계의 중요성이 점점 커지는 것이다.

그러나 환자안전사고 보고 데이터는 실제 발생 현황을 그대로 투영하지 않는다. 보고자 개인에 의해 보고된 데이터는 실제 사고의 일부만을 반영하고, 누가 어디서 보고하느냐에 따라 특정 사고 유형이 과대 또는 과소 취합될 수 있다. 데이터가 쌓일수록 중요해지는 것은 그 데이터를 어떻게 읽고, 어떻게 활용하느냐의 문제다.

이번 인터뷰에서는 대한환자안전학회 이재호 고문과 함께 환자안전사고 보고 데이터의 현재 수준과 한계를 진단하고, 데이터 품질 관리와 시스템 고도화 방향, 그리고 정책과 현장 개선의 실질적인 근거를 마련하기 위해서는 보고 데이터 외에도 필요한 조건이 무엇인지 물었다.

Q 환자안전사고 보고가 누적되면서 보고건수 자체보다 데이터의 정확성, 표준화, 활용성이 더 중요해지고 있습니다. 현재 국내 환자안전사고 보고 데이터의 수준과 과제를 어떻게 진단하십니까?

A 현재 국내 환자안전사고 보고 데이터는 우리나라 전반의 환자안전 현황을 판단하기 위한 기준선이 아직 충분히 정립되지 않은 단계에 있습니다. 최상의 수준이 무엇인지에 대한 합의 자체가 아직 형성 중이며, 이를 향해 나아가는 과정으로 보는 것이 적절합니다.

특히 앞으로는 보고 데이터를 실질적으로 활용하는 연구가 더욱 활성화되어야 할 것입니다. 데이터의 수준은 결국 그것이 얼마나 의미 있는 방식으로 활용되느냐에 의해 증명된다는 점에서 보고 데이터 활용 역량 강화가 핵심과제 중 하나입니다.

Q 2024년 환자안전사고 자율보고 누적 10만 건 돌파는 중요한 이정표입니다. 이를 단순한 보고건수 증가가 아닌 환자안전문화와 보고 인프라의 변화라는 관점에서 어떻게 평가하십니까?

A 10만 건이라는 숫자가 의미하는 변화를 봐야 합니다. 보고건수의 증가는 현장에서 환자안전문화가 점점 정착되고 있다는 신호로 읽어야 합니다. 이는 국가환자안전위원회, 지역환자안전센터 등 관련 제도와 인프라가 확산되면서 가능해진 결과입니다. 보고하는 주체도 변화하고 있습니다. 환자안전 전담인력뿐만 아니라 보건의료인의 보고 참여도 크게 높아진 것으로 알고 있는데, 이는 의미 있는 변화입니다.

Q 환자안전사고 보고 데이터의 증가를 해석할 때 가장 주의해야 할 점은 무엇입니까?

A 보고건수의 증가가 곧 실제 사고의 증가를 의미하지 않는다는 걸 반드시 전제해야 합니다. 일반적으로 환자안전 보고학습시스템에 접수되는 건수는 현장에서 실제로 발생하는 사고의 약 5~10% 수준으로 알려져 있습니다. 따라서 보고건수의 증가는 실제 사고가 늘었다기보다, 현장의 투명성과 자발적인 보고 의지가 높아졌다는 긍정적 신호로 해석하는 것이 더 적절합니다.

또한 증가 양상이 유형별로 다를 수 있습니다. 어떤 사고 유형은 보고가 크게 늘어나는 반면, 다른 유형은 상대적으로 저조할 수 있다는 편향성을 고려하면서 데이터를 해석해야 합니다. 즉, 보고건수 증가의 의미는 사고의 양이 아니라 환자안전문화의 질적 성숙, 학습 시스템의 활성화라는 관점에서 평가되어야 합니다.

Q 환자안전사고 보고 데이터가 실제 환자안전사고 발생률을 그대로 보여주는 자료는 아니라는 한계가 있습니다. 그럼에도 이 데이터가 환자안전 정책과 보건의료 현장 개선에 중요한 근거가 되려면 어떤 조건을 갖춰야 한다고 보십니까?

A 환자안전사고 보고 데이터는 보건의료 현장 전체를 대표하는 통계가 아니며, 일부 사고 유형은 상대적으로 적게 보고되는 편향성을 지니고 있습니다. 그러나 이 보고 데이터는 환자안전사고 관련 데이터 중 쉽게 접근할 수 있고 축적된 양이 많기 때문에, 판단 기준으로 삼아도 된다는 오해가 생깁니다. 이 데이터를 정책이나 보건의료 현장 개선의 근거로 활용하기 위해서는 실제 사고 발생 현황을 연계하여 객관성을 보완해야 합니다. 따라서 전자의무기록(EMR) 기반 자료, 청구 데이터, 실태조사, 관련 연구 결과, 해외 보고 시스템 데이터 등 실제 발생건수와 관련 있는 자료와 연계하여 종합적으로 해석하는 체계가 마련되어야 합니다.

Q 환자안전사고 보고 데이터의 품질을 높이기 위해서는 입력 단계에서부터 사고 유형, 위해정도, 발생 장소, 보고자 유형 등이 일관되게 기록되어야 합니다. 현재 환자안전사고 보고 데이터에서 가장 품질 관리가 필요한 항목은 무엇이라고 보십니까?

A 위해정도 항목이 가장 중요하다고 생각합니다. 현재 보고 데이터를 살펴보면 보고자가 서술한 사고 내용과 선택한 위해정도가 맞지 않는 경우가 있습니다. 무해한 사고나 근접오류(Near miss)가 아님에도 그렇게 분류되는 경우가 있는 것입니다. 이전에는 실시간으로 이를 판단하기 어려워 보고자가 입력한 정보를 따랐지만, 이제는 텍스트를 실시간으로 분석해 보고자에게 불일치를 알려주거나 자동으로 분류를 수정하는 것도 기술적으로 가능하므로 이를 도입하여 개선이 필요합니다.

사고 유형 면에서는 환자 확인 오류와 진단 오류에 관한 중요한 데이터 항목들이 충분히 수집되지 못하고 있습니다. 이 부분도 개선이 필요합니다. 보고자가 자유롭게 기술하는 서술 항목에서는 생성형 AI를 활용하여 사고 내용에 따라 적합한 사고 유형이나 연관 항목을 안내하는 기능을 도입해 시스템을 고도화한다면, 보다 의미 있는 데이터를 확보할 수 있습니다.

Q 보고자마다 환자안전사고를 보고할 때 주관적 판단이 개입될 수 있고, 보건의료기관마다 분류 기준이 다를 수 있습니다. 사고 유형과 위험정도를 표준화하여 분류하기 위해 무엇이 필요하다고 생각하십니까?

A 표준화 이전에 ‘표준’을 정해야 합니다. 현재 중앙환자안전센터에서 사고 유형을 분류하고 있지만, 각 유형에 대한 정의와 보고 대상 사고에 대한 명확한 정의가 더욱 정교하게 마련되어야 합니다. 현재는 가장 많이 보고되고 있는 투약 사고나 낙상 사고에 대해서도, 보고하는 기관마다 정의가 다르고 보고 대상 기준도 다릅니다.

이를 위해 중앙환자안전센터가 관련 학회 및 협회와 협업하여 사고 유형별 정의 및 보고 기준을 체계적으로 정리하는 과정이 선행되어야 합니다. Q&A 게시판 운영 등 현장의 혼란에 실시간으로 대응하는 지원체계도 함께 마련될 필요가 있습니다.

Q 2024년 환자안전사고 보고 현황을 보면 약물과 낙상이 주요 사고 유형이고, 의원급 의료기관의 사고 보고 비중도 확대되고 있습니다. 이 데이터 흐름의 변화가 무엇을 의미한다고 보십니까?

A 보고 데이터의 변화는 다양한 맥락을 함께 고려하여 해석해야 합니다. 약물 관련 보고의 증가는 지역환자안전센터를 통해 약사회 등 연계 기관과 네트워크가 활성화되면서 약사들의 자율보고가 늘어난 영향이 큼니다. 이는 보고 인프라의 확장이라는 긍정적 흐름을 반영하는 동시에, 보고 데이터의 분포가 ‘누가 보고하는가’에 따라 달라질 수 있음을 보여주는 사례이기도 합니다.

의원급 의료기관의 보고 비중 확대 역시 발생 장소와 보고 주체의 관계를 함께 검토하는 것이 필요합니다. 가령 처방전을 받은 약국에서 이루어진 보고가 발생 장소 기준으로는 의원급 의료기관으로 분류될 수 있어, 실제 현장과의 정확한 대응 관계를 파악하는 세심한 해석이 요구됩니다.

아울러 해외 사례와 비교해 보면, 시술 및 검사 관련 오류나 진단 오류 등의 보고건수는 국내에서 상대적으로 적은 편입니다. 이는 향후 보고체계를 다양한 사고 유형으로 고르게 확장해 나가야 할 방향을 시사합니다.

Q 보고 데이터가 단순 통계로 머무르지 않고 재발 방지로 이어지려면 분석과 환류가 중요합니다. 중앙환자안전센터의 주의경보, 환자안전 정보제공, 현장지원이 실제 현장 개선으로 이어지기 위해 무엇이 보완되어야 할까?

A 중앙환자안전센터에서는 환자안전 주의경보, 환자안전 정보제공, 현장지원 등 환류를 위해 많은 노력을 하고 있습니다. 그러나 현장에서 보면 주의경보가 발령된다고 해서 의료기관이 기존 계획을 중단하고 즉각 대응하기는 어렵습니다. 적신호사건처럼 예측하지 못한 심각한 사고에 대한 주의경보에는 의료기관이 반응하지만, 기존에 반복되는 사고 유형에 대해서는 이미 기관 내에서 자체적으로 환자안전활동을 운영 중이기 때문에, 즉각적으로 현장 개선활동을 집중적으로 수행하기 어렵습니다.

따라서 실질적인 현장 개선을 위해서는 국가 차원의 환자안전 네트워크를 구성하여 의료기관, 학회, 협회가 함께 참여해 유사 사고 예방을 위한 환자안전활동 계획을 수립하고 상시 운영하는 구조가 필요할 것으로 보입니다. 해외 선진 사례를 검토하여 국내에 적합한 환류 모델을 발전시키는 것 역시 중요한 과제입니다.

Q 근본원인분석(RCA)은 환자안전사고를 깊이 이해하고 개선책을 마련하는 핵심 도구입니다. 보고 데이터와 근본원인분석(RCA)이 더 긴밀하게 연결되려면 어떤 운영체계가 필요하다고 보십니까?

A 보고건수가 축적된다고 해서 곧바로 근본원인분석(RCA)이 이루어지는 것은 아닙니다. 보고와 근본원인분석(RCA)이 실질적으로 연계되려면, 사고를 보고하는 시점부터 관련 분석 자료를 즉시 확인할 수 있는 환경이 갖춰져야 합니다. 예를 들어 투약 사고를 보고할 때, 유사 유형의 근본원인분석(RCA) 사례나 개선 사례를 입력 화면에서 바로 확인할 수 있다면 보고의 질과 학습 효과 모두를 높일 수 있습니다.

이러한 고도화를 위한 데이터는 이미 상당 부분 갖춰져 있습니다. 핵심은 보유하고 있는 자료를 보고자와 현장이 실시간으로 활용할 수 있도록 연계 및 제공하는 시스템을 구축하는 것입니다. 보고내용이 충분하지 않을 때는 인공지능(AI)을 통해 추가 입력을 요청하거나, 해외 근본원인분석(RCA) 사례 등 관련 자료를 연결하는 기능을 도입할 수 있습니다. 이러한 시스템이 구현된다면 데이터 활용도뿐 아니라 보고 자체의 신뢰도도 함께 향상될 것입니다.

Q AI·자연어 처리·자동 분류·이상징후 탐지 같은 기술이 데이터 분석에 활용될 가능성이 있습니다. 새로운 기술 도입 시 가장 먼저 고려해야 할 원칙과 위험요인은 무엇입니까?

A 보건의료계에서 보편적으로 고려되고 있는 새로운 기술 도입 시의 일반적인 원칙과 크게 다르지 않다고 봅니다. AI는 임상 전문가와 환자안전 전문가의 판단을 보조하는 도구로 사용되어야 하며, 현장의 판단을 대체하는 수단으로 활용하는 것은 매우 위험합니다. 편향, 환각, 개인정보 보호 문제 등도 일반적으로 알려진 위험요인이므로 함께 고려되어야 합니다.

다만 저는 오히려 적극적인 AI 도입을 권장하고 싶습니다. 최근 생성형 AI는 자료 분석 및 작성 등 여러 분야에서 효과를 보이고 있습니다. 위험요인을 고민하느라 도입을 미루기보다는, 적극적인 도입 계획을 수립하고 실행하면서 문제를 현장에서 직접 확인하고 개선해 나가는 것이 필요합니다.

Q 「환자안전법」 시행 10년의 흐름 속에서, 환자안전사고 보고 데이터는 어떤 방향으로 발전해야 하며 가장 시급한 과제는 무엇이라고 보십니까?

A 환자안전사고 보고 데이터에 대해 한 가지 분명히 짚어둘 점이 있습니다. 이 데이터를 개선의 근거로 삼기보다는 당장 대응이 필요한 새로운 유형의 사고나 예측하지 못한 심각한 사고를 조기에 포착하는 기회로 보아야 한다는 점입니다. 같은 유형의 사고가 반복적으로 보고된다는 이유로 데이터 접근 방식만 바꾸려는 시도는 문제의 본질을 놓칠 수 있습니다.

향후 10년을 바라보았을 때, 환자안전사고 보고 데이터 체계에서 가장 시급한 과제는 실질적인 데이터 거버넌스 체계 구축입니다. 현재 우리나라 환자안전관리 체계를 보면 데이터는 계속 쌓이고 있으나, 사고 유형이나 건수 등 무엇을 우선으로 줄일 것인지에 대한 목표 설정이나 관련 데이터 항목의 정의, 기초 자료가 다소 부족합니다. 세계보건기구(WHO)가 2021년 제74차 세계보건총회에서 채택한 ‘세계 환자안전 행동계획(GPSAP) 2021~2030’에서도 보고 데이터만이 아닌 국가 차원의 개선 근거를 창출하라고 명시하고 있습니다. 개선 근거는 실태조사, 전자의무기록(EMR) 기반 자료, 학술연구 결과 등 다양한 자료를 함께 검토하며 도출해야 합니다. 그러므로 데이터 거버넌스는 환자안전 거버넌스와 촘촘하게 연계되어야 하며, 보고 데이터뿐 아니라 다양한 데이터 원천을 포괄 분석하는 체계가 필요합니다. 즉, 환자안전사고 보고 데이터의 활용 및 연계 계획이 통합적으로 수립되어야 의미 있는 환자안전 데이터 거버넌스가 실현될 수 있습니다.



1 보고체계 고도화와 데이터 품질 향상

「환자안전법」 시행일부터 2025년 말까지의 환자안전사고 누적 보고건수는 140,389건(자율보고 140,047건, 의무보고 342건)에 도달하였다. 2024년부터 2025년까지 환자안전사고는 총 52,601건이 보고되었으며, 2025년에는 30,483건이 보고되어 처음으로 연간 보고 3만 건을 넘어섰다.

같은 기간동안 대한약사회·국군의무사령부 등 유관기관과의 보고 시스템을 연계하여 약국·군 의료기관 영역의 사고 데이터를 국가 보고망으로 수집하였고, 보고충실도 안내 기능 구축과 근본원인분석(RCA) 프로그램의 정식 운영을 통해 보고 데이터의 질 관리체계를 정비하였다.

1 환자안전사고 보고 현황 - 연간 보고 3만 건 시대 진입

① 연도별 보고 현황 : 연간 보고 3만 건 첫 돌파

2024년에는 22,118건의 환자안전사고가 보고되어 전년 대비 9.1% 증가하였고, 2025년에는 30,483건이 보고되어 전년 대비 37.8% 증가하며 처음으로 연간 보고건수가 3만 건을 넘어섰다. 누적 보고건수는 140,389건을 기록하였으며, 특히 2024년 7월에는 「환자안전법」 시행 8년 만에 누적 보고 100,000건을 돌파하였다.

연도별 환자안전사고 보고 현황

(‘16.7.29.~’25.12.31.기준, 단위 : 건)

연도	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	계
보고건수	563	3,864	9,250	11,953	13,919	13,146	14,820	20,273	22,118	30,483	140,389

② 보고자별 분포 : 보건의료인 보고율의 역전

2024년 보건의료인의 보고율이 50.0%를 기록하며 환자안전 전담인력의 보고율 49.2%를 처음으로 넘어섰고, 2025년에는 57.7%로 증가하였다. 전담인력 중심으로 출발한 보고체계가 사고를 직접 경험하거나 목격한 일선 보건의료인 전반의 참여로 저변을 넓혔다.

보고자별 환자안전사고 보고 현황

(‘24.1.1.~’25.12.31.기준, 단위 : 건, %)

보고자	보고건수(백분율)	
	2024년	2025년
환자안전 전담인력	10,891(49.2)	12,645(41.5)
보건의료인	11,049(50.0)	17,597(57.7)
보건의료기관의 장	130(0.6)	156(0.5)
환자 보호자	28(0.1)	54(0.2)
환자	20(0.1)	31(0.1)
계	22,118(100.0)	30,483(100.0)

③ 보고 데이터의 주요 특성 변화

구분	변화 내용
보건의료기관 종별	‘약국’의 보고가 2025년 2,098건으로 전년 대비 123.9% 증가하는 등 보고 경로가 확대
사고 종류	‘약물·낙상’ 관련 사고가 전체 보고의 80% 이상을 차지하는 가운데, 입·퇴원 전산처리 및 환자 확인 오류와 같은 ‘행정’ 관련 사고 보고가 법 개정(2021.1.30. 시행) 시 신설된 이후부터 꾸준히 상승(2024년 323건, 2025년 652건으로 전년 대비 101.9%)
발생 장소	2025년 ‘외래진료실(46.2%)’이 입원실(27.4%)을 넘어 가장 높은 비중을 차지, 일차 보건의료 영역으로의 보고 확장을 반영
위해정도	‘위해없음’ 보고 비중이 2024년 60.6%에서 2025년 66.1%로 상승하는 등 근접오류·경미 사고 중심의 선제적 보고 문화 유지
환자 특성	‘70세 이상’ 고령 환자에게 발생한 사고가 누적 보고의 43.6%를 차지

④ 중대한 환자안전사고 의무보고의 안정적 운영

중대한 환자안전사고 의무보고는 시행 후부터 2025년 말까지 총 342건이 보고되었으며, 2024년부터 2025년에도 안정적으로 운영되었다. 2년간 보고건수는 2024년 47건, 2025년 49건으로, 이 중 의무보고 해당 건수는 28건에서 31건, 해당 비율은 59.6%에서 63.3%로 상승하였다.

중대한 환자안전사고 보고 현황

(‘24.1.1.~’25.12.31.기준, 단위 : 건, %)

구분	계		2024년		2025년	
	보고건수	비율	보고건수	비율	보고건수	비율
해당	59	61.5	28	59.6	31	63.3
미해당	37	38.5	19	40.4	18	36.7
계	96	100.0	47	100.0	49	100.0

의무보고 제도 시행(2021. 1. 30.) 이후 2025년 말까지 의무보고 342건의 세부 구성은 다음과 같다.

구분		내용
해당 (167건)	사고 유형	• 다른 환자·부위 수술 119건(다른 부위 수술 114건, 다른 환자 수술 5건)으로 최다 • 의약품 투여 오류 30건 • 동의 내용과 다른 수술·수혈·전신마취 10건 • 의료기관 내 신체적 폭력 8건
	위해정도	• 사망 45건, 이 중 다른 용량의 의약품 투여로 인한 사망이 23건(51.1%)을 차지하여 투여 오류 예방의 중요성을 확인
미해당 (175건)	사유	• 위해정도 미해당 117건(66.9%) • 사고 유형 미해당 52건(29.7%) • 제도 시행 이전 발생 사고의 보고 6건(3.4%)

⑤ 환자안전사고 집중보고 운영

2024년에는 특정 사고 유형을 일정 기간 집중적으로 보고받아 재발 방지 대책을 마련하기 위해 ‘수술 후 환자 체내 이물질 잔류’ 집중보고 기간(2024. 6. 27. ~ 7. 26.)을 운영하였고, 총 24건이 보고되었다.

2 연계시스템 확대

① 대한약사회 보고 연계시스템 구축

지역환자안전센터인 대한약사회의 약국 보고 시스템(KPA SafePharm System)과 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 간 사고 데이터 일괄 전송 체계를 구축하였다.

- 환자안전사고 데이터 연계를 위한 유관기관 간담회
 - 시스템 구축 진행 상황·연계 방식 점검 : 2024. 2. 5.
 - 오류 데이터 송·수신 절차 개선, 보고 항목 표준화 등 연계 데이터 정합성 제고 : 2024. 8. 30.
- 보고 데이터 시스템 연계 : 2024. 6. 14.

② 국군의무사령부 국방의료정보체계 연동

폐쇄망 사용으로 보고 접근성이 낮았던 군 의료기관의 전자의무기록 시스템(DEMIS 3.0)과 환자안전 보고 학습시스템(KOPS)을 직접 연계하였다.

- 군 의료기관의 환자안전사고 데이터 연계를 위한 간담회 : 2024. 3. 19.
- 국방의료정보체계(DEMIS 3.0)와 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 연동 개시 : 2025. 6. 23.

연계 확대에 따른 보고건수의 변화

(‘24.1.1.~’25.12.31.기준, 단위 : 건, %)

구분	2024년	2025년	전년 대비 증가율
약국	937	2,098	123.9
의원	5,901	11,430	93.7

3 환자안전사고 보고충실도 기능 개선

환자안전사고 보고서 주요 항목에 대한 보고자의 응답 정도를 점수화한 보고충실도 기준(18개 항목, 0~29점)을 활용하여 보고 데이터의 질을 상시 관리하고, 보고자가 작성 단계에서 충실도를 직접 확인할 수 있도록 환자안전 보고학습시스템(KOPS)을 개선하였다.

- 사고보고서 단계별 기능 개선
 - 사고보고서 작성(2025. 6. 30.) : 보고충실도가 낮은 항목(근본원인분석 자료, 사고 전 환자상태, 보건의료기관 수준 개선방안 등)에 대한 작성 예시 및 충실도 점수 안내 기능 구축으로 이해도 제고
 - 이용자 의견 반영 추가(2025. 12. 5.) : 보고서 작성 단계에서 보고충실도 주요 항목 확인 기능 구축으로 편의성 강화
- 보고충실도 만점 이벤트 개최(2025. 7. 4. ~ 8. 29.) : 총 86명 참여, 만점(29점) 달성 25명(29.1%)

4 근본원인분석 프로그램 운영 및 활용

보건의료기관이 사고의 구조적 원인을 자체 분석하고 개선전략을 수립할 수 있도록 지원하는 근본원인 분석 프로그램을 툴킷(Toolkit) Version 2.0 기반으로 전면 개선하고 정식 운영으로 전환하였다. 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 기준 프로그램 활용 건수는 2024년 66건, 2025년 168건으로 증가하였다.

구분	시기	내용
근본원인분석 툴킷 활용 영상 제작·배포	2024.1.26.	보건의료 현장에서 근본원인분석 툴킷을 활용하는 영상 5편을 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 게시
개선 프로그램 시범운영	2024.9.5.~10.30.	전문가 자문단 3명 서면자문, 보건의료인 59명 설문조사 결과 응답자의 91.5%가 향후 활용 의향 응답
프로그램 정식 운영 전환	2025.6.30.	발생단계 분석, 근접원인 및 근본원인분석 단계, 개선전략 수립 단계 등 시범운영 결과 기반 단계별 기능 개선 반영
근본원인분석 프로그램 이용수기 공모전 개최	2025.7.4.~11.11.	총 24편 접수, 2차에 걸친 심사(1차 15편 선정)를 거쳐 최종 5편 선정(최우수상 1편, 우수상 1편, 장려상 3편)

2 대국민 환자안전 홍보의 확장

2024년부터 2025년까지 2년간 대국민 환자안전 홍보는 환자안전 대국민 소통 플랫폼(Safety Hero), 서울안전한마당, 다같이 더가치 환자안전 캠페인, 환자안전 홍보영상 송출, 세계 환자안전의 날 기념 콘텐츠와 유공자 포상, 캐릭터 기반 콘텐츠를 중심으로 전개하였다. 이 기간 동안 서울안전한마당에서 약 95,000명의 방문객을 만났고, 다같이 더가치 환자안전 캠페인에는 약 140,000명의 국민이 참여하였으며, 환자안전 대국민 소통 플랫폼 이벤트 참여자는 2년간 총 71,119명을 기록하였다.

홍보 사업 전반에 대한 국민의 만족도도 함께 상승하였다. 환자안전문화 조성 사업 대국민 만족도 조사의 종합 만족도 점수는 2024년 86.29점에서 2025년 88.62점으로 상승하였으며, 응답자 수는 2024년 2,271명(전년 대비 472% 증가), 2025년 2,684명(전년 대비 18.2% 증가)으로 확대되어 실제 환자·보호자의 의견 반영 폭이 넓어졌다.



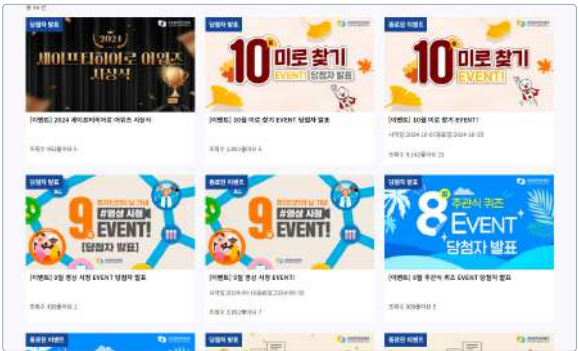
2024년 환자안전 대국민 소통 플랫폼



2025년 환자안전 대국민 소통 플랫폼



2024년 월별 이벤트



2025년 월별 이벤트

1 환자안전 대국민 소통 플랫폼(Safety Hero) 기능 개선과 운영 확대

2021년 8월 개설된 환자안전 대국민 소통 플랫폼(Safety Hero)은 국민이 직접 참여하는 양방향 소통 창구로서, 매년 기능과 디자인을 개선하며 운영 규모를 확대하였다. 2024년 플랫폼 기능과 배경 디자인을 개선하였으며, 2025년에는 세이프 갤러리 메뉴를 신설하고 스킨 이미지를 개선하였다. 특히 2025년에는 이벤트 참여자가 전년 대비 약 4배 수준으로 증가하였다.

☑ 환자안전 대국민 소통 플랫폼(Safety Hero) 게시·이벤트 운영 실적

(‘24.1.1.~’25.12.31.기준, 단위 : 건, 회, 명)

구분	2024년	2025년
환자안전 정보 게시	21	49
영상 콘텐츠 게시	18	9
참여형 이벤트	8	9
월별 이벤트 참여 인원 (이벤트 기간)	14,628 (2024.4.~11.)	56,491 (2025.4.~11.)

2 서울안전한마당 참가

2024~2025년 서울소방재난본부가 주최하는 국내 최대 규모의 안전문화 행사인 서울안전한마당에 2년 연속 참가하여, 국민이 현장에서 직접 체험하는 참여형 환자안전활동 프로그램을 운영하였다. 2024년에는 ‘정확하고 올바른 투약’을 주제로 한 퀴즈·캠페인 영상 프로그램을, 2025년에는 ‘환자안전’을 주제로 한 참여형 프로그램과 현장 만족도 조사를 운영하였으며, 2년간 약 95,000명의 행사 방문객(주최 측 추산)과 소통하였다. 매년 행사 현장 촬영 영상을 활용하여 스케치 영상을 제작한 후 중앙환자안전센터 유튜브에 게시하였다.

☑ 서울안전한마당 참가 개요

구분	2024년	2025년
기간	2024.5.2.~5.4.	2025.5.1.~5.3.
장소	여의도공원 문화의 마당	여의도공원 문화의 마당
주제 및 운영 방식	정확하고 올바른 투약 관련 참여형 프로그램	환자안전 관련 참여형 프로그램
참여형 프로그램 운영	의약품 정보검색 퀴즈, 정확하고 올바른 투약 캠페인 영상 시청	환자안전의 날 맞추기! 프로그램, 만족도 조사(태블릿PC·QR코드 활용) 병행



2024년 참여형 프로그램



2024년 행사 전경



2025년 참여형 프로그램



2025년 행사 전경

3 다같이 더가치 환자안전 캠페인

세계보건기구(WHO)가 매년 발표하는 세계 환자안전의 날 주제에 맞춰 전국 보건의료기관 100개소가 9월 한 달간 동시다발적으로 전개하는 대국민 환자안전 캠페인을 2년 연속 운영하였다. ‘다같이 더가치 환자안전 캠페인’이라는 명칭은 환자, 보호자, 의료인이 함께 실천하는 환자안전이 가장 큰 가치를 만든다는 철학을 담고 있으며, 캠페인의 메시지를 명확하게 전달하고 국민참여를 촉진하는 데 중추적인 역할을 했다. 참여 신청기관은 2024년 176개소에서 2025년 267개소로 51.7% 증가하였고, 캠페인 참여 인원은 2024년 약 65,000명에서 2025년 약 75,000명으로 늘었다.

① 전국 참여 확대와 맞춤형 콘텐츠 중심 운영

다같이 더가치 환자안전 캠페인의 가장 큰 특징은 수도권에 집중되던 기존 방식에서 벗어나 전국으로 참여 범위를 넓혀 지역 간 환자안전활동의 불균형과 사각지대를 줄였다는 점이다. 또한 종합병원·상급종합병원 중심에서 벗어나 요양병원·중소병원 등 상대적으로 참여 여건이 부족한 기관까지 지원을 확대하여, 더 다양한 계층의 보건의료인과 환자·보호자가 함께 참여할 수 있는 기반을 마련하였으며, 참여기관의 자율적

홍보 활동이 더해지며 높은 참여자 수를 기록하였다.

운영은 참여기관의 자율성과 창의성을 살리면서도 캠페인의 일관성과 전문성을 유지할 수 있도록, 사전기획 단계부터 전국에서 동시에 활용할 수 있는 콘텐츠 패키지를 개발하는 방식으로 이루어졌다. 주요 활동은 세계보건기구(WHO) 주제(2024년 진단 향상, 2025년 소아 안전)를 바탕으로 한 실천사항을 중심으로 구성하고, 환자·보호자와 보건의료인이 함께 참여할 수 있도록 체험형·시청각 자료 위주로 접근하였다. 참여 신청기관을 심사하여 매년 100개소를 선정한 뒤 맞춤형 콘텐츠와 홍보 물품을 지원하였으며, 2025년에는 전년도 참여기관의 의견을 사전 수렴하여 운영 기준을 정비하였다.

다같이 더가치 환자안전 캠페인 행사 개요

(단위 : 개소)

구분	2024년	2025년
주제	WHO 주제 연계-진단 향상	WHO 주제 연계-소아 안전
신청기관 수	176	267
참여기관 수	100	100
캠페인 운영 기간	2024.9.9.~9.27.	2025.9.8.~9.30.
주요 프로그램	세계보건기구(WHO) 주제를 반영한 기관별 자율 환자안전활동	세계보건기구(WHO) 주제를 반영한 기관별 자율 환자안전활동

② 참여기관 선정과 결과 환류

캠페인 참여기관은 모집을 통해 접수된 보건의료기관을 대상으로 공정한 심사를 실시하여 선정하였으며, 우수기관 시상·결과 환류를 통해 참여기관의 환자안전활동 성과를 공유하고 확산하였다.

구분	내용
참여기관 선정	2024년 신청 176개소 중 100개소 선정 2025년 신청 267개소 중 100개소 선정
중소 보건의료기관 참여 확대	2025년 심사 기준에 환경 특수성 가산점 항목 신설 100병상 미만 보건의료기관 선정 수 증가
우수기관 시상	2024년 대상 1개소·최우수상 2개소·우수상 5개소·장려상 8개소 등 16개소 2025년 중대형·중소형 부문 구분 심사로 14개소 표창, 환자안전활동 지원금 수여
결과 환류 및 확산	- 우수사례 카드뉴스·쇼트 폼 콘텐츠 제작·배포 2025년 캠페인 관련 언론보도 총 144건
참여기관 만족도 조사	총 105명 응답, 종합 만족도 4.6점(5점 만점)



2024년 캠페인 포스터



2024년 캠페인 현장



2025년 캠페인 참여기관 모집 포스터



2025년 캠페인 현장



2024년 캠페인 우수기관 시상식



2025년 캠페인 우수기관 시상식

4 세계 환자안전의 날 기념 콘텐츠

세계보건기구(WHO)가 지정한 9월 17일 세계 환자안전의 날을 기념하여 매년 주제별 기념영상, 카드뉴스, 온라인 이벤트를 운영하고, 그 활동 내용을 세계보건기구(WHO)에 보고서로 등록하여 글로벌 캠페인에 동참하였다. 2024년에는 모션그래픽 기념영상과 정보제공지를, 2025년에는 서울의 랜드마크인 남산서울타워 점등을 통해 환자안전의 날을 기념하였다.

- 세계 환자안전의 날 보고서 등록 : 기념영상, 다같이 더가치 환자안전 캠페인, 남산서울타워 점등 행사 등 연도별 활동 내용 제출(WHO 세계 환자안전 행동계획(GPSAP) 2021-2030 연계)

☑ 세계 환자안전의 날 추진 내용		
구분	2024년	2025년
주제	환자안전을 위한 진단 향상 (Improving diagnosis for patient safety)	소아를 위한 안전한 의료 (Safe care for every newborn and every child)
슬로건	정확하게, 안전하게! (Get it right, make it safe!)	생애 첫 순간부터 환자안전! (Patient safety from the start!)
기념영상	주제 모션그래픽 기념영상 온라인 송출(2024.9.)	주제 모션그래픽 기념영상 온라인 송출 및 WHO 공식 환자안전 영상 한국어 번역·더빙(2025.9.17.)
카드뉴스	주제 카드뉴스 제작(2024.6.)	주제 카드뉴스 제작(2025.4.)
온라인 이벤트	퀴즈·댓글 참여 이벤트 운영	온라인 이벤트 운영(2회)
정보제공지	'안전한 진단을 위한 실천사항' 의료진용·환자 및 보호자용 제작·배포(2024.8.)	'소아의 안전한 의료를 위한 실천사항' 의료진용·환자 및 보호자용 제작·배포(2025.8.)
기타	-	남산서울타워 오렌지색 조명 점등·미디어파사드 송출 (2025.9.17.), 점등 스케치 영상 게시 (조회수 27,673회)



2024년 환자안전의 날 기념영상



2024년 세계 환자안전의 날 카드뉴스



2025년 환자안전의 날 기념영상



2025년 세계 환자안전의 날 카드뉴스



2025년 남산서울타워 점등



5 환자안전 제도 유공자 포상

세계 환자안전의 날을 기념하여 환자안전 제도의 정착과 환자안전활동 활성화에 공헌한 유공자에게 보건복지부장관 표창을 2024년과 2025년에도 수여하였다. 유공자 선정은 보건의료 분야 협회·학회·시민단체 및 의료기관평가인증원의 추천을 기반으로 진행하였으며, 수상자의 공적과 소감을 담은 기념영상을 제작·송출하여 대국민 홍보 효과를 함께 거두었다.

6 환자안전 홍보영상 제작과 송출

2024~2025년 환자안전 정책과 의료기관 인증 제도를 알리는 실사 홍보영상을 제작하여 유튜브, 고속열차, 아파트 엘리베이터, 국회방송 등 온·오프라인 매체로 송출하였다. 2024년에는 중앙환자안전센터의 역할을 담은 ‘환자안전을 위해 달리는 우리가 뭐라고?’를, 2025년에는 의료기관 인증 제도를 소개하는 ‘의료기관 골드마크를 꼭 확인하세요’를 제작하여 영상 콘텐츠를 넓혔다.

연도별 환자안전 홍보영상 제작 및 송출 내용

구분	2024년	2025년
제작 영상	‘환자안전을 위해 달리는 우리가 뭐라고?’ (중앙환자안전센터 역할 소개)	‘의료기관 골드마크를 꼭 확인하세요’ (의료기관 인증 제도 소개)
영상 구성	메인 40초·축약형 20초	메인 40초·축약형 20초
송출 매체	유튜브 채널, SRT 고속열차, 아파트 엘리베이터, 유튜브 영상 광고	유튜브 채널, KTX 고속열차, 국회방송



2024년 대국민 환자안전 홍보영상



2025년 대국민 환자안전 홍보영상



대국민 환자안전 홍보영상 국회방송 송출

7 캐릭터 기반 홍보와 체험형 콘텐츠 확대

환자안전 메시지를 친근하게 전달하기 위해 2024년부터 2025년까지 캐릭터와 콘텐츠 기반 홍보 자산을 함께 확충하였다. 2025년에는 환자안전 캐릭터 ‘세이프’를 개발하여 홍보의 일관된 정체성을 마련하였고, 카드뉴스·영상·쇼트 폼 등 콘텐츠 제작 규모와 홍보 채널도 넓혔다.

① 환자안전 캐릭터 ‘세이프’ 개발

2025년에는 환자안전 메시지 전달의 일관성과 친근감을 높이기 위해 환자안전 캐릭터 ‘세이프’를 개발하였다. 캐릭터 디자인과 세계관을 함께 구축하고 국민 누구나 활용할 수 있도록 다양한 버전의 캐릭터 파일을 공개하였으며, 웹툰·캐릭터 물품·캠페인 메인 콘텐츠와 환자안전 대국민 소통 플랫폼(Safety Hero) 갤러리 등으로 활용 범위를 넓혔다.

- 캐릭터 개발 : 캐릭터 디자인 개발 및 세계관 구축, 국민 누구나 활용 가능한 다양한 버전의 캐릭터 파일 게시(10건)
- 스토리텔링 콘텐츠 제작 : 만족도 조사 결과 및 보건의료기관 의견을 반영한 세이프 활용 웹툰 7편 게시
- 캠페인 연계 활용 : 2025년 다같이 더가치 환자안전 캠페인 메인 콘텐츠(세이프 캐릭터 디폼 블록 키링)로 제작



환자안전 캐릭터 '세이포'



세이포 웹툰

② 홍보 콘텐츠 제작 확대

환자안전활동 국민참여 활성화 사업을 통해 카드뉴스·영상·쇼트 폼 등 홍보 콘텐츠 제작 규모를 매년 확대하고, 유튜버 협업과 검색엔진·유튜브 광고 등 홍보 채널을 다변화하였다. 카드뉴스는 2024년 4회에서 2025년 17회로, 쇼트 폼은 2024년 3회에서 2025년 18회로 확대하였다.

- 2024년 주요 활동 : 인플루언서('당신이 몰랐던 이야기') 협업 홍보영상 제작, 서울안전한마당·대국민 만족도 조사 키비주얼(Key Visual) 및 대한환자안전학회 온라인 뉴스레터 지면광고(4회) 제작
- 2025년 주요 활동 : 환자안전 대국민 소통 플랫폼(Safety Hero)·유튜브 채널 키비주얼(Key Visual) 리브랜딩, 섬네일·팝업·배너 등 부가 자료 제작

연도별 홍보 콘텐츠 제작 실적		
('24.1.1.~'25.12.31.기준, 단위 : 회)		
구분	2024년	2025년
카드뉴스	4	17
영상	17	17
쇼트 폼	3	18



유튜버 협업 환자안전 홍보영상 콘텐츠 '당신이 몰랐던 이야기'



2024년 대한환자안전학회 뉴스레터 지면광고

8 환자안전문화 조성 사업 대국민 만족도 조사

환자안전 대국민 소통 플랫폼(Safety Hero) 운영, 환자안전 캠페인 등 환자안전문화 조성 사업 전반을 경험한 국민을 대상으로 공공서비스 고객만족도 지수(PCSI) 평가모형 기반의 만족도 조사를 매년 시행하였고, 조사 결과 2024년에는 86.29점, 2025년에는 88.62점으로 만족도는 매년 상승하였다.



안내 팝업



설문도구



3 환류정보의 활용성과 실효성 강화

2024~2025년 환자안전 환류체계는 주의경보 발령, 통계연보 등 정기 환류 자료, 정보제공자·유관기관 정보제공, 환자대상 정보소식지, 우수사례 공모전과 우수사례집, 사용자 만족도 조사를 축으로 운영되었다. 이 기간 동안 환자안전 주의경보는 2024년 4건, 2025년 5건을 발령하여 누적 55건에 도달하였으며, 주의경보 자체점검 시행률은 평균 2023년 63.02%에서 2024년 69.36%, 2025년 73.23%로 2년 연속 상승하였다.

환류정보의 활용을 뒷받침하기 위해 환자안전 환류정보 활용 우수사례 공모전을 매년 정례적으로 시행하고 수상작을 정보제공지로 재가공하여 보건의로 현장에 환류하였으며, 2025년에는 우수사례집을 전자책 형식으로 발간하였다.

환자안전사고 보고·환류체계 이용자 만족도 조사에서는 환류정보 항목별 만족도와 환자안전 향상 기여도가 상승하였다.

1 주의경보 발령과 자체점검 시행률 상승

① 환자안전 주의경보 발령

2024년 4건, 2025년 5건의 주의경보를 발령하여 「환자안전법」 시행 이후 발령한 주의경보는 누적 55건에 이르렀으며, 이는 환자안전 보고학습시스템 글로벌 홈페이지에도 게시하여 국제적으로 공유하였다.

연번	발령일	발령 내용
1	2024.6.5.	처방과 다른 수액 주입 환자안전사고의 빈번한 발생
2	2024.8.29.	정확한 수술 부위 표시 및 확인 필요
3	2024.11.5.	전신마취 후 환자의 안전한 회복
4	2024.12.19.	수술 후 수술기구 파편의 체내 잔류
5	2025.2.20.	올바른 장갑형 신체보호대 사용
6	2025.5.22.	전문소생술(ALS) 지연으로 환자의 생명 위협
7	2025.7.15.	입원환자의 무단이탈로 인한 환자안전사고 발생
8	2025.11.4.	분만 시 정확한 산모 및 신생아 확인 필요
9	2025.12.23.	보행 보조기구 사용 중 낙상

※ 전문소생술(Advanced Life Support, ALS)



② 자체점검 시행률 상승

주의경보가 보건의료기관 내에서 실제로 공유·활용되는 정도를 보여주는 자체점검 시행률은 2년 연속 상승하여 주의경보의 활용성과 실효성을 확인하였다. 당해연도 발령된 주의경보를 기준으로 자체점검 시행률은 평균 2023년 63.02%에서 2024년 69.36%, 2025년 73.23%로 상승하였다.

구분	2023년	2024년	2025년
시행률(평균)	63.02	69.36	73.23

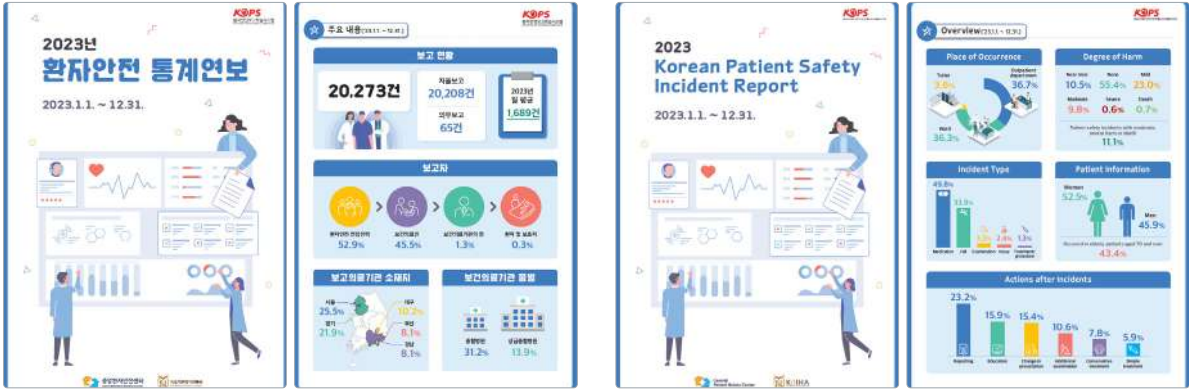
(단위 : %)

2 정기 환류 자료 발간

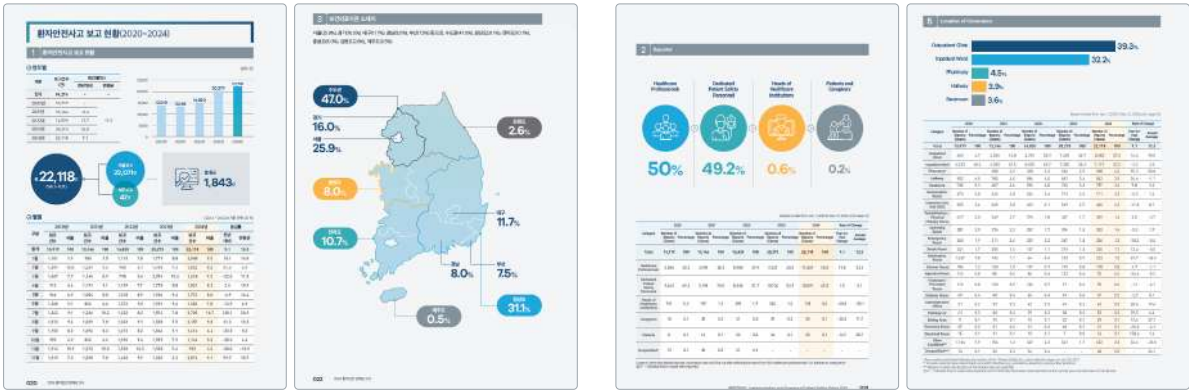
환자안전 통계연보, 월별 보고 현황, 뉴스레터는 환자안전 보고학습시스템 운영 초기부터 이어져 온 정기 환류 채널로, 2024년부터 2025년에도 변함없이 운영하였다. 거시적 통계를 보여주는 연 단위 통계연보와 단기 동향을 전달하는 월별 보고 현황, 국내외 정보를 담은 뉴스레터가 서로 보완하며, 주의경보·정보제공지 등 수시 환류와 함께 다층적 환류 구조를 이루었다.

① 환자안전 통계연보 발간

2024년에는 ‘2023년 환자안전 통계연보’를 국문과 영문으로 발간(2024. 6. 20.)하여 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 게시하였으며, ‘2024년 통계 현황’은 ‘2024 환자안전 연례보고서(2025. 7. 16. 발간)’에 담아 게시하였다.



2023년 환자안전 통계연보(국문, 영문)(2024.6)



2024년 환자안전 통계 현황(2024 환자안전 연례보고서(국문, 영문)(2025.7))

② 환자안전사고 월별 보고 현황 제공

월별 보고 현황은 보고된 환자안전사고 발생 통계를 월별로 정리해 제공하는 단기 동향 자료로, 연 단위 통계연보를 보완한다. 2024년과 2025년에도 월별 보고 현황을 지속하여 제공하였다.



2024년 월별 보고 현황(9월)



2025년 월별 보고 현황(8월)

③ 환자안전 뉴스레터 게시

뉴스레터는 국내외 환자안전 동향과 정책·제도 정보를 담아 정기적으로 게시하는 환류 채널로 2024년과 2025년에 각 12건씩 게시하였다.



3 환자안전 정보제공지·유관기관 정보제공 확대

환자안전 주의경보 외의 환자안전사고 데이터는 환자안전 정보제공지 형태로 환류하여 대상자별 맞춤형 정보를 제공하고 있으며, 유관기관 정보도 제공 중이다. 환자안전 정보제공지는 2024년 8건, 2025년 10건을 제공하였으며, 환류정보는 환자안전 보고학습시스템(KOPS)뿐만 아니라 글로벌 홈페이지에도 게시하여 국제적으로 공유하였다.

① 환자안전 정보제공지

보건의료기관의 환자안전활동을 위하여 환자안전활동 우수사례, 환자안전 캠페인, 투약 오류, 검체 관리 오류 등 다양한 환자안전 정보를 제공하였으며, 2024년 8건, 2025년 10건을 게시하였다.

연번	게시일	주제
1	2024.4.23.	환자안전활동 우수사례 공유 ①편 '염화칼륨(KCl) 투약 오류 예방'
2	2024.5.28.	환자안전활동 우수사례 공유 ②편 '연하곤란 환자를 위한 기도흡인 예방'
3	2024.7.2.	환자안전활동 우수사례 공유 ③편 '자살·자해 예방을 위한 관리체계 구축'
4	2024.8.22.	안전한 진단을 위한 전략 '다같이해서 더가치있는 소통'
5	2024.9.11.	환자안전활동 우수사례 공유 ④편 '육창 예방 및 지속 가능한 육창 관리'
6	2024.10.23.	흡입용 의약품 공급 중단으로 투약 오류 주의 필요
7	2024.11.19.	환자안전활동 우수사례 공유 ⑤편 '수술실 환자안전문화 개선'
8	2024.12.12.	환자안전활동 우수사례 공유 ⑥편 '자기공명영상(MRI) 검사 중 환자안전사고 예방'
9	2025.6.10.	환자안전활동 우수사례 공유 ①편 '소아 낙상 예방'
10	2025.7.10.	환자안전활동 우수사례 공유 ②편 '이물질에 의한 기도폐쇄 예방 및 대처'
11	2025.8.8.	소아의 안전한 의료, 함께 지켜요 '다같이해서 더가치있는 실천'
12	2025.8.20.	환자안전활동 우수사례 공유 ③편 '조영제 자동주입기 사용 시 공기색전증 예방'
13	2025.8.27.	투약준비 관련 감염관리 권고안
14	2025.9.11.	환자안전활동 우수사례 공유 ④편 '수혈 오류 발생 예방'
15	2025.9.29.	정맥영양(PN) 시 안전한 인라인 필터 사용 안내
16	2025.10.23.	환자안전활동 우수사례 공유 ⑤편 '처방과 다른 수액 주입 오류 예방'
17	2025.11.11.	환자안전활동 우수사례 공유 ⑥편 '섭망 예방 및 관리'
18	2025.11.20.	조직병리 검체 접수 및 라벨링 안내

※ 정맥영양(Parenteral Nutrition, PN)



2024년 환자안전활동 우수사례 공유 ①편 '염화칼륨(KCl) 투약 오류 예방'

2024년 흡입용 의약품 공급 중단으로 투약 오류 주의 필요

2025년 환자안전활동 우수사례 공유 ②편 '이물질에 의한 기도폐쇄 예방 및 대처'

2025년 조직병리 검체 접수 및 라벨링 안내

② 환자안전 유관기관 정보제공

유관기관·유관단체·유관학회의 환자안전 관련 자료를 보건의료기관에 환류하여 외부 기관의 안전 정보를 함께 공유하였다. 2024년 9건, 2025년 8건을 게시하였다.

연번	게시일	발신기관	주요 내용
1	2024.5.21.	한국보건의료연구원	2024 '신의료기술평가 길라잡이 서비스 모집' 공고 안내
2	2024.6.4.	한국보건산업진흥원	의료기기 전문가자문위원회(MDCC) 전문위원 모집공고 홍보 협조 요청
3	2024.6.13.	한국약품안전관리원	2024 약물안전캠페인 알림 및 홍보 협조 요청
4	2024.6.20.	한국의료기기안전정보원	'체외형 범용 프로브' 카드뉴스
5	2024.6.28.	식품의약품안전처	개인용 인공호흡기
6	2024.9.13.	한국의료기기안전정보원	'의료기기 부작용 문의처 안내' 포스터 및 카드뉴스
7	2024.10.31.	식품의약품안전처	의료기기 안전사용을 위한 업무 협조 요청
8	2024.10.31.	한국의료기기안전정보원	표피접합용 접착제 카드뉴스
9	2024.12.2.	한국병원약사회	환자안전약물관리센터 제1호 소식지 발간 안내
10	2025.1.17.	한국의료기기안전정보원	개인용 체내 연속형 당 측정 시스템 카드뉴스
11	2025.1.24.	질병관리청	설 연휴기간 한파 대비 한랭질환 예방 건강수칙 활용 협조 요청
12	2025.4.29.	한국병원약사회	환자안전약물관리센터 제2호 소식지 발간 안내
13	2025.6.16.	한국약품안전관리원	2025년 약물안전캠페인 알림 및 홍보 협조 요청
14	2025.7.8.	한국병원약사회	'항생제 Speak Up 캠페인' 포스터 홍보 요청
15	2025.8.25.	대한자기공명기술학회	레벨1 MRI 안전교육 동영상 배포
16	2025.9.18.	질병관리청	의원 종사자의 감염관리 실천 안내서
17	2025.11.7.	한국약품안전관리원	의약품 이상사례 보고 캠페인 동영상 배포 및 활용 요청

4 환자대상 정보소식지 개발

보건의료인뿐 아니라 환자·보호자가 직접 활용할 수 있도록 대상자의 상황과 문해력을 고려한 환자대상 정보소식지를 개발하여 공유하였다. 매년 세계 환자안전의 날 주제와 연계하여 환자·보호자의 눈높이에 맞

춘 맞춤형 자료를 제작한 점이 특징이며, 2024년과 2025년 각 1건을 게시하였다.

연번	게시일	주제
1	2024.8.22.	안전한 진단을 위한 전락 '다같이해서 더가치있는 소통'
2	2025.8.8.	소아의 안전한 의료, 함께 지켜요 '다같이해서 더가치있는 실천'



2024년 안전한 진단을 위한 전락 '다같이해서 더가치있는 소통'

2025년 소아의 안전한 의료, 함께 지켜요 '다같이해서 더가치있는 실천'

5 우수사례 공모전과 우수사례집 발간

보건의료기관의 환자안전활동과 자체점검을 유도하고 우수사례를 발굴·확산하기 위해, 환자안전 환류 정보 활용 우수사례 공모전을 개최하고 그 성과를 우수사례집으로 발간하였다. 수상작은 환자안전 정보제공 지로 재가공하여 보건의료 현장에 환류함으로써, 한 보건의료기관의 경험이 다른 기관으로 확산되는 선순환 구조를 마련하였다.

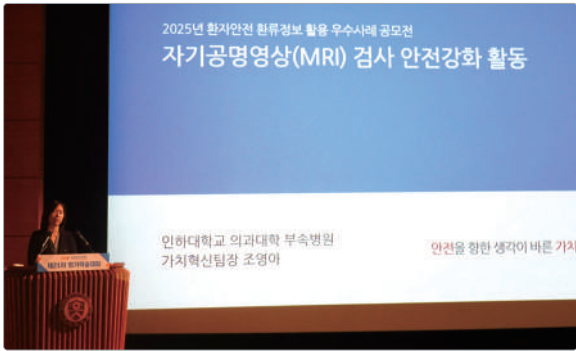
① 환자안전 환류정보 활용 우수사례 공모전

2024년과 2025년에 환자안전 환류정보 활용 우수사례 공모전을 개최하였으며, 각각 7건의 우수사례를 선정해 시상하였다.

☑ 우수사례 공모전 개요		
(단위 : 건)		
구분	2024년	2025년
주제	환자안전 주의경보로 안전해지는 우리 기관 이야기	환류정보, 실천으로 완성하는 환자안전
공모 기간	2024.8.8.~11.4.	2025.7.17.~10.30.
접수 건수	77	83
수상	7	7



2024년 환자안전 환류정보 활용 우수사례 발표 및 시상



2025년 환자안전 환류정보 활용 우수사례 발표 및 시상

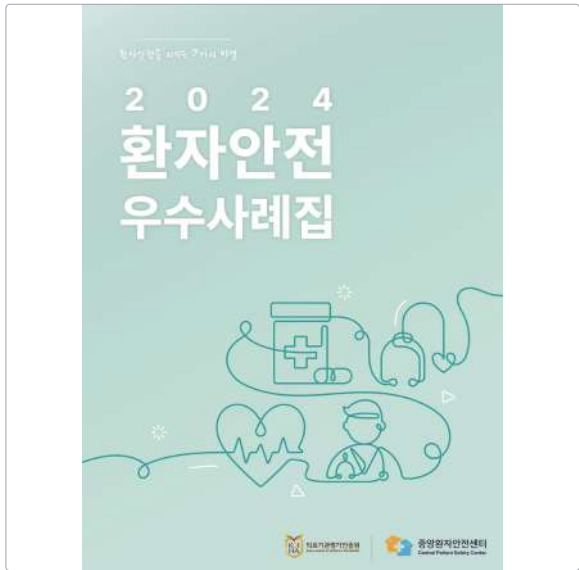


② 환자안전 우수사례집 발간

공모전 수상작 등 보건의료기관의 환자안전활동 우수사례를 모아 우수사례집으로 발간하여 환자안전 문화 정착과 타 기관 벤치마킹을 지원하였다. 2023·2024 환자안전 우수사례집은 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 게시(2025. 3., 2025. 12.)하였으며, 2024 우수사례집은 사용자 접근성과 배포 효율성을 고려해 전자책(E-book) 형식으로 제작·배포하였다.



2023 환자안전 우수사례집(2025.3)



2024 환자안전 우수사례집(2025.12)

6 이용자 만족도 조사와 환류정보 개선

환자안전사고 보고·환류체계 이용자 만족도 조사를 매년 실시하여 환류정보에 대한 요구도와 개선사항을 도출하였다. 2025년에는 종합 만족도가 전년 대비 하락하였으나, 성과 영역과 환자안전 향상 기여도, 환류정보 항목별 만족도는 상승하여 환류정보가 실제 환자안전 수준 개선에 기여하고 있음을 확인하였다.

☑ 보고·환류체계 이용자 만족도 조사 결과

(단위 : 명, %, 점)

구분		2024년	2025년
조사 기간		2024.11.20.~12.3.	2025.11.26.~12.9.
응답자수		3,891	3,327
환자·환자 보호자 응답 비율		67.5	68.8
조사 결과	종합 만족도	88.1	86.8
	서비스 품질	87.7	86.6
	사회적 책임	89.0	87.4
	서비스 비교평가	87.2	86.0
	전반적 만족	88.5	87.1
	환자안전 향상 기여도	86.3	87.0

4

환자안전사고 실태조사와 문화 측정의 본격 추진

2024~2025년 국가 차원의 환자안전 진단체계가 본격적으로 가동되었다. 「환자안전법」 제7조의2에 근거한 첫 환자안전사고 실태조사를 상급종합병원 5개소와 종합병원 5개소를 대상으로 시행하여 총 5,000명의 의무기록을 검토하였다. 한국형 환자안전문화 측정은 시범운영으로 시행하였으며 참여기관이 2024년 38개소에서 2025년 70개소로 확대되었다. 아울러 조사 시스템과 인프라를 정비하고 가이드라인을 개정하여 향후 정기 조사의 기반을 마련하였다.

이로써 보건 의료 현장의 사고 보고 데이터, 의무기록 기반 실태조사, 환자안전문화 측정이라는 세 갈래의 진단 정보가 갖추어져, 환자안전 정책을 근거에 기반하여 수립할 수 있는 토대가 형성되었다.

1 국가 차원의 환자안전사고 실태조사 시행

① 환자안전사고 실태조사 개요와 수행 체계

「환자안전법」 제7조의2는 5년마다 환자안전사고 실태조사를 실시하도록 규정하고 있으며, 이에 따라 중앙환자안전센터는 보건복지부로부터 업무를 의뢰받아 2024년 국가 차원의 첫 실태조사(울산대학교 산학협력단 (책임자 옥민수 교수), 2024. 3. 25. ~ 2025. 1. 19.)를 수행하였다. 실태조사는 책임의료기관 10개소(상급종합병원 5개소, 종합병원 5개소)를 대상으로, 기관당 2021년 퇴원환자 중 500명씩 무작위 추출하여 총 5,000명의 의무기록을 3단계 후향적 의무기록 검토 방식으로 조사하였다.

- 설명회 개최(2024. 5. 8.) : 환자안전사고 실태조사 방법 및 절차 등 사업 설명
- 참여기관 모집(2024. 5.) : 17개소 신청, 10개소 선정
- 조사인력 교육(2024. 7. ~ 8.) : 조사 방법론 교육 10회 실시
- 조사 방법 : 3단계 후향적 의무기록 검토
 - 1차 : 간호사 또는 보건 의료정보관리사 2명이 41개 선별기준 확인
 - 2차 : 의사 또는 간호사 2명이 위해사건 발생 여부 판단 및 세부 위해사건 보고서 작성
 - 3차 : 전문가·연구진 등 7명으로 구성된 검토위원회 최종 확정
- 성과교류회 개최(2024. 12. 18.) : 조사를 통해 수집된 분석 결과 공유 및 다각적 의견 수렴



2024년 환자안전사고 실태조사 사업설명회



2024년 환자안전사고 실태조사 성과교류회

② 의무기록 검토 결과

전체 대상자 5,000명 중 1차 검토에서 2,208명(44.2%)이 선별기준에 해당하였고, 2차 검토에서 693명(13.9%)의 세부 위해사건 보고서가 작성되었으며, 최종적으로 565명(11.3%)에서 위해사건이 발생한 것으로 확인되었다. 세부 위해사건 보고서가 작성된 693명에서 확인된 위해사건은 총 979건이었다.

③ 위해사건의 특성

확인된 위해사건은 유형별로 ‘환자 케어 관련’이 가장 많았고, 위해정도는 ‘일시적 위해가 가해지고 중재나 치료가 필요한 사건’이 절반 이상을 차지하였다. 위해사건의 36.3%에서 입원기간이 연장되었고, 28.3%는 예방 가능한 것으로 판정되었다.

특성	구분	건	%
위해사건 유형 (중복응답)	진단 관련	30	4.0
	투약, 수액, 전해질, 혈액 관련	221	29.7
	환자 케어 관련	228	30.6
	수술이나 시술 관련	164	22.0
	감염 관련	100	13.4
	기타	1	0.1

특성	구분	건	%
위해사건 위해의 정도	일시적 위해가 가해지고 중재나 치료가 필요한 사건	382	62.4
	장기적 입원 치료가 필요한 사건	204	33.3
	영구적인 위해가 가해진 사건	0	0.0
	생명을 유지하기 위한 중재가 필요한 사건	4	0.7
	죽음에 이르기까지 기여하거나 죽음을 야기한 사건	22	3.6
입원기간 연장	예	223	36.3
	아니오	392	63.7
예방 가능성	1) 예방 가능성 증거가 없음	67	10.9
	2) 약간의 예방 가능성 증거가 있음	225	36.8
	3) 50% 미만의 확신을 주는 예방 가능성 증거가 있음	147	24.0
	4) 50% 이상의 확신을 주는 예방 가능성 증거가 있음	110	18.0
	5) 강한 예방 가능성 증거가 있음	48	7.8
	6) 확실한 예방 가능성 증거가 있음	15	2.5

④ 2019년 시범사업과 비교

2024년 환자안전사고 실태조사는 「환자안전법」에 근거가 마련된 이래 처음 시행한 전국 단위 실태조사로, 공공의료원에 한정되었던 2019년 시범사업과 달리 상급종합병원이 참여하여 보다 다양한 유형의 의료기관에서 위해사건 발생 현황을 파악하였다.

- 결과 활용 : 의료기관 내부의 환자안전 현황 파악과 개선활동 우선순위 설정, 국가 수준의 환자안전 기획 및 사회·경제적 가치 추정 등에 활용

⑤ 인프라 개선과 서버 통합

환자안전사고 실태조사와 문화 측정 인프라를 보안인증 환경으로 이전하고 분리 운영하던 서버를 통합하여, 두 진단체계가 공통 기반 위에서 안정적으로 운영되도록 기반을 정비하였다.

- 인프라 개선(2024. 6. ~ 2025. 5.) : 클라우드 보안인증을 통과한 호스팅 환경 이전을 통한 보안 강화, 실태조사·문화 측정 서버 통합, 대량 메일 전달률 개선, 결과보고서·통계 서식 시인성 제고

⑥ 환자안전사고 실태조사 가이드라인 개정

조사 결과의 신뢰도와 타당도를 높이기 위해 환자안전사고 실태조사 가이드라인 개정 사업(울산공업학원 울산대학교병원(책임자 목민수 교수), 2025. 3. 31. ~ 12. 30.)을 수행하였다. 실태조사 가이드라인과 교육자료를 개정하고, 상급종합병원 1개소와 종합병원 2개소를 대상으로 시범조사를 시행하여 개정안과 개선된 시스템의 수행 가능성을 검증하였다.

- 시범조사 시행 : 시범조사 3개소(상급종합병원 1개소·종합병원 2개소) 실시, 의료기관당 2021년 퇴원환자 300명 추출(총 900명)
- 시범조사 결과 : 선별기준 해당 398명(44.2%), 세부 위해사건 보고서 작성 151명, 위해사건 294건 확인, 이 결과를 선행 조사 경험과 비교했을 때, 이번 개정안은 향후 정기 실태조사에 활용 가능한 수준의 현장 적용성 및 수행 가능성을 확인
- 검토자 설문 : 12명 중 11명 응답(응답률 91.7%) / 조사 목적·필요성 전달 수준 문항의 긍정응답률 81.8%, 조사 운영의 원활성 문항의 긍정응답률 72.7%, 업무 부담의 수용 가능성 문항의 긍정응답률 36.4%(조사 수행에 따른 업무 부담 완화가 요구)

⑦ 시스템 운영 개선과 데이터 이관

원활한 실태조사를 위한 환자안전사고 실태조사 운영 개선 및 데이터 이관 사업(2025. 5. 9. ~ 9. 8.)을 통해 외부 영역에서 운영하던 실태조사 시스템을 기관 내부 데이터베이스로 이관하고, 조사 효율성과 개인정보 관리 기능을 강화하였다.

- 운영 개선·데이터 이관 : 외부 DMZ(Demilitarized Zone)에서 내부 DB(Database)로 이관 및 백업, 일부 소스코드 변경
- 기능 개선 : 대상자 정보 엑셀 업로드, 한국표준질병사인분류(Korean Standard Classification of Diseases, KCD) 코드 검색, 메모 기능 등 조사 편의성 제고, 조사 문항 일괄 반영 기능 추가
- 개인정보 관리 강화 : 2차 간편인증 신규 적용, 개인정보 포함 엑셀 다운로드 시 사유 입력, 관리자페이지 IP 주소(Internet Protocol Address) 접속 제한

2 환자안전문화 측정 시범운영 시행

① 측정 도구·프로그램 검증 및 개선

중앙환자안전센터는 2022년 국내 보건의로 환경의 특성을 반영한 한국형 환자안전문화 측정 도구를 개발하고, 2023년 국가 통합형 환자안전문화 측정·관리 프로그램을 구축하였다. 이후 개발한 도구의 타당성과 프로그램의 사용자 편의성을 검증하기 위해 2024년에는 측정 도구와 프로그램을 검증하고자 시범운영을 시행하였고, 2025년에는 사용자 편의성을 높이기 위해 온라인 설문조사 기능 도입 등 프로그램을 개선하여 시범운영을 시행하였다.

② 참여기관과 응답자 확대

환자안전문화 측정 참여기관은 2024년 38개소에서 2025년 70개소로, 응답자는 9,044명에서 15,299명으로 증가하였다. 2025년에는 종합병원의 참여가 28개소에서 42개소로 증가하고 병원이 새로 포함되었

으며, 요양병원·정신병원의 참여도 확대되어 문화 측정이 대형 의료기관만의 활동을 넘어 보건의료기관 전 반으로 확산되는 흐름이 나타났다.

(단위 : 개소, 명)

구분		2024년	2025년
측정 기간		2024.10.14.~12.20.	2025.10.13.~12.22.
참여기관 수	계	38	70
	상급종합병원	2	4
	종합병원	28	42
	병원	-	6
	요양병원	7	14
	정신병원	1	4
응답자 수		9,044	15,299
성별	남	1,945	3,202
	여	7,099	12,097
직종	간호직	5,639	9,391
	기타 임상직	1,390	2,191
	지원 인력	943	1,436
	의료직	417	843
	관리자	367	535
	기타	288	903

③ 환자안전문화 측정 시범운영 결과

측정 결과 요인별 점수는 안전태도가 가장 높고 안전업무수행이 가장 낮은 순으로 나타났으며, 긍정응답률도 유사한 경향을 보였다. 대부분 요인의 점수가 2024년보다 상승하였으나, 안전업무수행은 점수와 긍정응답률이 모두 소폭 하락하였다.

(단위 : 점, %)

요인	2024년		2025년	
	점수	긍정응답률	점수	긍정응답률
안전태도	4.31	89.04	4.36	89.94
안전지식	4.10	81.72	4.15	81.65
리더십	4.03	77.92	4.10	79.31
팀워크와 협업	4.05	79.26	4.07	78.45
안전통제감	3.91	72.76	3.95	73.53
안전시스템	3.83	68.81	3.91	71.05
안전업무수행	3.78	68.35	3.74	65.51

※ 5점 척도(점수가 높을수록 인식이 긍정적)

• 사업 만족도(항후 활용 의향) : 2024년 88%(응답 25명 중 22명) → 2025년 97.3%(응답 37명 중 36명)

④ 국외 도구와의 비교

미국 의료연구품질청(AHRQ)의 환자안전문화 측정 도구(Hospital Survey on Patient Safety Culture, HSPSC ver.2)와 개념이 유사한 한국형 도구 문항을 선별하여 비교한 결과, 2025년 시범운영에서는 9개 요인 중 7개 요인이 AHRQ 평균을 상회하였고, ‘조직학습-지속적 개선’과 ‘의사소통 개방성’ 2개 요인은 평균을 밑돌았다.

✔ 2025년 시범운영 기준 긍정응답률

(단위 : %)

AHRQ 도구의 요인	AHRQ 평균	2025년 시범운영
상사·관리자·리더의 지원	80.00	81.80
경영진의 지원	65.00	68.51
인력배치 및 업무속도	55.00	55.80
환자안전사건(사고) 보고	76.00	79.88
조직학습-지속적 개선	72.00	70.97
팀워크	81.00	81.04
의사소통 개방성	77.00	73.28
인수인계 및 정보교환	65.00	72.49
오류에 대한 반응	64.00	65.53

※ AHRQ 평균은 SOPS(Surveys on Patient Safety Culture) Hospital Survey 2.0(2024 User Database Report) 기준

• 2024년 시범운영에서는 AHRQ 평균(2022 User Database Report 기준)과 비교해 9개 요인 중 6개 요인이 상회

5 환자안전 전담인력 교육과 제도 운영의 고도화

2024~2025년 환자안전 전담인력 제도는 교육과 운영 양면에서 고도화되었다. 임상경력과 역량 차이를 고려하지 않던 획일적 교육을 역량기반 모듈형 체계로 개편하고, 전담인력의 13대 업무를 구체화한 업무 매뉴얼과 핸드북을 제작·배포하였다. 또한 업무 연속성 확보 기준을 정비하고, 제8차 한국표준직업분류에 ‘환자안전 전담인력(환자안전 관리자)’이 신설되어 제도적 위상이 한층 높아졌다.

환자안전 전담인력은 「환자안전법」 제13조와 같은 법 시행규칙 제10조에 따라 신규교육 24시간과 매년 보수교육 12시간 이상을 이수해야 하며, 이 교육체계를 토대로 전담인력의 전문성과 제도의 실효성을 함께 끌어올렸다.

1 환자안전 전담인력 교육 개편과 역량 강화

① 역량기반 모듈형 교육프로그램 개발

임상경력과 역량을 고려하지 않은 획일적 교육을 개선하기 위해, 2024년 역량기반 모듈형 환자안전 전담인력 교육 프로그램(대한환자안전질향상간호사회, 2024. 9. 15. ~ 12. 13.)을 개발하였다. 전담인력의 임상경력에 따라 4단계로 구분하고, 4개 핵심역량과 세부 역량을 도출하여 13대 업무 수행에 필요한 교육을 단계별로 연결한 체계이다.

- 임상경력 4단계 : 옐로우(Yellow, 3년 미만)·그린(Green, 3년 이상 ~ 5년 미만)·오렌지(Orange, 5년 이상 중간 관리자)·블랙(Black, 최고 관리자)
- 4개 핵심역량 : 리더십·업무·의사소통·변화관리(단계가 올라갈수록 이전 역량을 바탕으로 심화)
- 개발 방법 : 국내외 교육프로그램 고찰, 전담인력 대상 집단 심층면접(FGI) 및 설문조사(134명), 전문가 자문, 관련 학·협회(대한병원협회, 대한환자안전질향상간호사회, 대한환자안전학회, 한국의료질향상학회) 의견 수렴

② 신규교육 개편과 온라인 교육 체계화

개발한 모듈형 프로그램을 바탕으로 2025년 신규교육 프로그램을 새로 구성하고 표준교안을 개발하였으며, 보수교육의 실습 주제 변경과 온라인 교육 단계화 등 교육과정을 내실화하였다.

- 신규교육 개편(2025년) : 역량기반 모듈형 프로그램 기반으로 임상경력 4단계·4개 핵심역량·세부 역량(23개)·13대 업무를 반영한 표준교안 콘텐츠 및 교안 개발
- 실습 주제 변경 : 신규교육(24시간) 실습과정 주제를 투여 오류에서 낙상으로 변경

- 온라인 교육 체계화 : 보수교육 온라인 과정(6시간)을 주제별로 그룹화하여 기본·심화 단계로 구성, 2025년 신규 온라인 과정 7개 추가

③ 전담인력 대상 교육 시행

대한병원협회(위탁기관)를 중심으로 한국의료질향상학회·대한환자안전학회·대한환자안전질향상간호사회와 함께 신규교육과 보수교육을 정기적으로 시행하였으며, 위원회를 통해 교육 계획을 수립하고 프로그램을 고도화하였다.

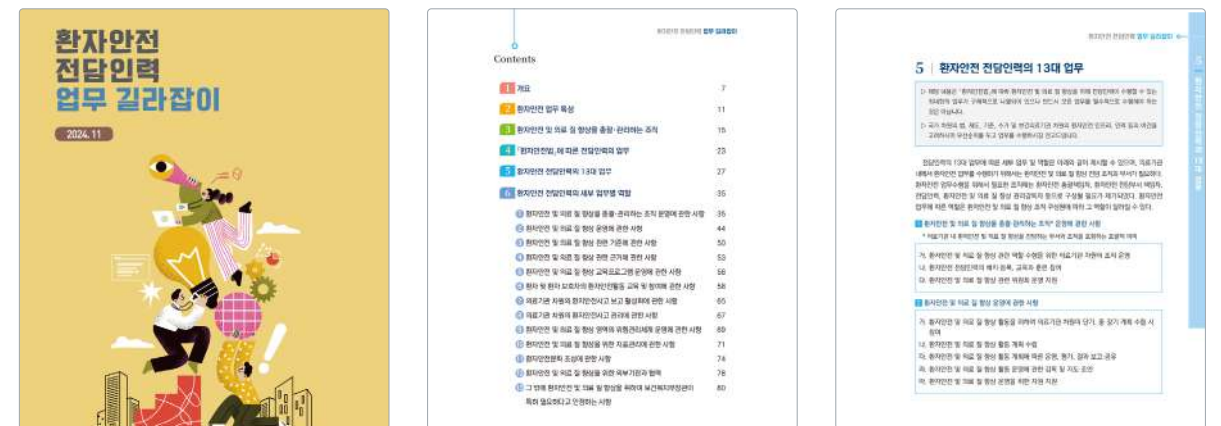
구분	2024년	2025년
신규교육	4회(분기별 1회 - 3·6·9·12월)	4회(분기별 1회 - 3·6·9·12월)
보수교육(대면)	실시기관별 특성화 교육	실시기관별 특성화 교육
보수교육(온라인)	17차시 상시 수강	기본·심화 단계화, 상시 수강
교육 운영 위원회	실무위원회 3회, 교육위원회 대면 3회·서면 1회	실무위원회 3회, 교육위원회 3회

2 환자안전 전담인력 표준화 지원 및 소통 강화

① 업무 매뉴얼 마련 및 보급

2024년 환자안전 전담인력의 고유 업무를 구체화·명확화하기 위해 13대 업무와 세부 업무 및 역할을 담은 ‘환자안전 전담인력 업무 길라잡이’를 게시·배포하였고, 2024~2025년 업무 매뉴얼 및 FAQ 등 전담인력 업무에 필요한 정보를 수록하여 현장 적용성을 높인 업무 핸드북을 제작·발송하였다.

구분	환자안전 전담인력 업무 길라잡이	환자안전 전담인력 업무 핸드북
구성	13대 업무 및 세부 업무·역할, 직무기술서 사례 등	기존 매뉴얼 기반 업무 매뉴얼 및 자주 묻는 질문(FAQ)
방식	환자안전 보고학습시스템(KOPS) 게시, 한국의료질향상학회 가톨릭대대학 배포(500부)	보건의료기관 발송
시기	2024.11.25., 11.28.	2024.12., 2025.12.



환자안전 전담인력 업무 매뉴얼



2024년 환자안전 전담인력 업무 길라잡이 배포(한국의료질향상학회 가을학술대회)



② 현장 소통 강화

현장과의 소통 강화 및 지역별 전담인력의 고충과 지원 요청 사항을 청취하여 실효적 제도 운용 방안을 마련하기 위한 환자안전 소통 간담회를 2024년과 2025년에 걸쳐 개최하였다. 2025년에는 소통 간담회 전 보건의료기관장 및 전담인력 2,743명을 대상으로 설문조사도 실시(2025. 5.)하였다.

☑ 환자안전 소통 간담회 개요

구분	2024년	2025년
개최일	2024.11.12.	2025.7.11.
장소	의료기관평가인증원 9층 교육장	의료기관평가인증원 9층 교육장
내용	지역별 환자안전활동 현황 공유 및 지원 방안 논의	각 지역 전담인력의 애로사항 및 지원 요청 사항 등 논의
참석 인원	전담인력 10명, 대한환자안전질향상간호사회 5명	전담인력 12명, 대한환자안전질향상간호사회 3명



2024년 환자안전 소통 간담회



2025년 환자안전 소통 간담회



3 한국표준직업분류 반영 등 제도적 위상 강화

환자안전 전담인력의 위상과 지위를 높이기 위한 제도적 기반을 마련하였다. 2년간 통계청과의 협의·심의를 거쳐 제8차 한국표준직업분류 개정에 ‘환자안전 전담인력(환자안전 관리자)’이 신설되었고, 신직업으로도 인정받았다.

- 한국표준직업분류 신설 : 제8차 한국표준직업분류 개정(통계청 고시 제2024-328호, 2024. 7. 1.)에 ‘환자안전 전담인력(환자안전 관리자)’ 신설(2025. 1. 1. 시행)
- 신직업 인정 : 한국고용정보원과 협업한 신직업 발굴 연구*에서 ‘환자안전 전담인력’이 보건복지 분야 신직업으로 인정
 - * 2023 국내의 직업 비교 분석을 통한 신직업 연구 2차 연도 연구(보건복지부 분야를 중심으로)
- 배치 확대 검토 : 전담인력 배치기준(병상수별 차등배치) 및 배치 대상기관 단계적 확대 방안 검토



3 소·세·세세분류 항목 신설 (81개)

◆ 연구용역, 전문가 자문, 현장 확인, 의견수렴 등을 통해 신생직업 발굴
- 대분류 내 전문가 및 관련종사자 337명, 서비스종사자 13개 등 분류 신설

구분	개칭 후(제8차)
관리자	13125 직업교육훈련 및 평생교육 기관 관리자 14125 신재생에너지 관리 관리자 13005 장비 및 기계설비 서비스 관리자 15129 그 외 운송 관리 관리자
전문가	22291 소프트웨어 품질관리 전문가 24311 전문 약사 24312 일반 약사 22301 디지털 콘텐츠 전문가 24682 건강기능식품 전문가 22411 데이터 시스템 전문가 24937 환자안전 관리자 23143 소견서 작성 기술자 25321 장애인 직업상담사 23421 배후관리서비스 기술자 및 연구원 25411 언어, 강사 25412 음악, 강사 23422 시스템반도체 기술자 및 연구원 25419 그 외 외국어 강사 23423 반도체 공정 장비 기술자 및 연구원 25444 간호조무 및 요양보호 강사 23424 반도체소재 기술자 및 연구원 25471 복원강사 23442 반도체공학 시험원 25489 그 외 학습·교육 관련 방문강사 2372 신재생에너지 기술자 및 연구원 25412 예술중 및 문화재 강령 전문기 23169 그 외 측량 및 공간정보 전문가 25491 영상 및 미디어 예술기 2375 신재생에너지 시험원 25655 실용형 콘텐츠 디자이너 24201 콘텐츠제작 수화사 24209 그 외 수화사

제8차 한국표준직업분류 개정·고시(통계청)

6

지역환자안전센터 확대와 지원체계 고도화

2024~2025년 지역환자안전센터는 규모와 기능 양면에서 크게 확대되었다. 2024년 7월 제2기 지역환자안전센터 5개소를 추가 지정(보건복지부 공고 제2024-485호, 2024. 6. 20.)하여 기존 5개소에서 10개소로 확대하였으며, 예산 지원 없이 자체 역량으로 운영하는 '비예산사업' 분야를 신설하여 제한된 예산안에서도 더 많은 지역을 포괄하는 구조를 마련하였다. 이를 통해 권역 중심의 지정 방식을 충청권·전라권·경상권으로 넓혀 전국 단위 환자안전 네트워크의 기틀을 다졌다.

지역환자안전센터는 2021년부터 환자안전 전담인력 배치나 행정 여건이 부족하여 환자안전활동 수행이 어려운 중소 보건의료기관, 의원, 약국 등 환자안전 사각지대를 대상으로 맞춤형 교육·홍보, 사고 보고 지원, 현장 컨설팅을 수행해 왔다. 2024년 확대 이후에는 협력 네트워크가 권역 단위로 넓어지고 교육·홍보·사고 보고 활성화 활동이 늘어, 2024년과 2025년 성과평가 결과 10개소 모두 지정을 유지하였고 협력기관 만족도 조사에서도 높은 평가를 받았다.

1 제2기 지역환자안전센터 지정과 운영체계

2021년 7월부터 지정된 제1기 지역환자안전센터는 보건의료기관 2개소(강원대학교병원, 삼성서울병원)와 보건의료인단체 3기관(대한간호협회, 대한약사회, 대한의사협회)으로 구성되었다. 여기에 2024년 7월부터 제2기 지역환자안전센터로 5개소를 추가 지정하여 총 10개소 체계를 갖추었으며, 보건의료기관 5개소와 보건의료인단체 기관 5개소로 재편되었다.

① 제2기 지역환자안전센터 지정

제2기 지역환자안전센터 5개소는 예산사업 3개소와 비예산사업 2개소로 구성되며, 비예산사업은 새로 도입된 분야로, 예산을 자부담 100%로 운영한다.

- 제2기 지정기간 : 2024. 7. 1. ~
- 제2기 지정기관
 - 예산사업(3개소) : 단국대학교 의과대학 부속병원, 성균관대학 삼성창원병원, 예수병원유지재단 예수병원
 - 비예산사업(2개소) : 국군의무사령부, 대한환자안전질향상간호사회
- 비예산사업 신설 : 자발적 참여 의사를 표명한 기관이 많아 자부담 100% 분야를 신설, 더 많은 진료권역을 포괄

② 권역별 지정 현황

제1기와 제2기 지역환자안전센터는 보건의료기관 5개소, 보건의료인단체·기관 5개소로 구성되어, 강원권·수도권·충청권·전라권·경상권과 전국 단위를 아우르게 되었다.

구분	기관명	권역
제1기(2021.7.~)	강원대학교병원	강원권
	삼성서울병원	수도권
	대한의사협회	전국
	대한간호협회	전국
	대한약사회	전국
제2기(2024.7.~)	단국대학교 의과대학 부속병원	충청권
	예수병원유지재단 예수병원	전라권
	성균관대학 삼성창원병원	경상권
	국군의무사령부*	전국
	대한환자안전질향상간호사회*	전국

* 비예산사업

2 지역환자안전센터 운영 성과

2024~2025년에는 제2기 지역환자안전센터 5개소 추가 지정을 계기로 지역환자안전센터의 활동 범위가 한층 확대되었다. 제1기 지역환자안전센터가 보건의료기관과 보건의료인단체의 특성을 바탕으로 환자안전활동 기반을 마련하였다면, 제2기 지역환자안전센터 지정 이후에는 충청권·전라권·경상권의 중소 보건의료기관과 군 의료기관 등으로 활동 대상이 넓어졌다. 이에 따라 환자안전 네트워크 구축, 환자안전사고 보고 및 예방 활동, 교육·홍보 등의 주요 사업실적이 확대되고, 권역 기반의 환자안전활동 지원도 강화되었다.

✓ 지역환자안전센터 활동별 추진 실적

(단위 : 회, 건)

활동	2024년	2025년	주요 내용
네트워크 구축	205	232	지역 중소 보건의료기관 협약 체결, 유관기관·단체 협력 회의 등
환자안전사고 보고 지원	9,782	14,323	환자안전사고 보고 지원으로 2024년 대비 2025년 46.4% 상승
환자안전교육	133	249	예비보건의료인, 지역주민, 환자·보건의료인, 일반 직원 대상 온·오프라인 교육, 학술대회 강의, 심포지엄 및 워크숍 등
환자안전 홍보	138	225	환자안전의 날 행사 및 물품 지원, 소식지 배포, 인식도 설문조사, 환자·보호자 및 보건의료인 대상 토론회·간담회, 캠페인, 환자안전 정보제공 등
계	10,258	15,029	전체 합산, 2024년 대비 2025년 46.5% 상승

① 권역 지정에 따른 협력 체계 확대

제1기 지역환자안전센터는 수도권 및 강원권의 권역 기반과 보건의료인단체의 전국 단위 회원망을 활용하여 환자안전 협력 체계를 구축하였다. 강원대학교병원과 삼성서울병원은 협약기관 및 참여병원 중심의 교류·자문을 지속하였고, 대한간호협회·대한약사회·대한의사협회는 직역별 회의체와 회원망을 기반으로 환자안전 협력 활동을 이어 갔다.

제2기 지역환자안전센터 지정 이후에는 기존 수도권·강원권 및 협회·단체 중심의 협력 기반에서 나아가 충청권·전라권·경상권과 군 의료체계 등 전국 각 권역의 중소 보건의료기관으로 협력 범위가 확대되었다. 단국대학교 의과대학 부속병원, 예수병원유지재단 예수병원, 성균관대학 삼성창원병원은 각각 충청권·전라권·경상권 내 중소 보건의료기관과 협력 체계를 구축하고 전담인력 교류, 협약기관 교류, 컨설팅 등 권역 기반 활동을 추진하였다. 또한 국군의무사령부는 산하 군 의료기관을 기반으로 군 의료체계 내 환자안전 협력망을 구축하였으며, 대한환자안전질향상간호사회는 지역 전담인력 및 유관기관과의 협력 체계를 마련하였다. 이를 통해 지역환자안전센터의 협력 기반은 기존 일부 권역과 직역 중심에서 전국 권역별 중소 보건의료기관을 포괄하는 구조로 확대되었다.



환자안전 네트워크 구축



② 환자안전사고 보고 및 예방 지원의 고도화

환자안전사고 보고 및 예방 활동은 기존의 활동에서 나아가 사고 분석, 현장 컨설팅, 상시 자문, 자체 보고 접수체계 구축, 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 연계 등으로 고도화하였다.

제1기 지역환자안전센터는 기존 협력기관과 직역별 회원망을 기반으로 사고 분석 자문, 예방 물품 지원, 보고 활성화, 보고서식 개선 등 환자안전사고 예방 및 보고 기반 확대를 지속하였다. 강원대학교병원과 삼성서울병원은 협력기관·참여병원을 대상으로 예방 물품 지원, 사고 분석 자문, 환자안전사고 보고 지원 등을 수행하였고, 대한간호협회·대한약사회·대한의사협회는 직역별 특성을 반영하여 보고체계 개선, 보고 참여 유도, 집중보고 기간 및 공모전 운영 등을 추진하였다. 특히 대한약사회는 약국 환자안전사고 보고 매뉴얼 정비와 보고 활성화 이벤트를 통해 약국 기반 보고체계를 강화하였으며, 환자안전 보고학습시스템(KOPS)과의 연계를 통해 2025년 한 해에만 13,000건 이상의 환자안전사고를 보고하였다. 또한 약국 환자안전사고 통계 보고서 배포, 연구사업 결과 환류 등을 통해 보고된 사고가 예방 활동으로 이어질 수 있도록 지원하였다.

제2기 지역환자안전센터는 신규 권역과 기관 특성을 반영하여 중소 보건의료기관 대상 예방 물품 지원, 현장 라운딩, 맞춤형 컨설팅, 상시 자문 및 자체 보고 접수체계를 구축하였다. 단국대학교 의과대학 부속병원과 예수병원유지재단 예수병원은 자체 누리집을 통한 환자안전사고 보고 접수체계를 마련하여, 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에 대리 보고하였다. 성균관대학 삼성창원병원은 경상권 의료기관을 대상으로 예방 물품 지원, 맞춤형 벤치마킹 오픈채팅방을 통한 상시 자문을 운영하였다. 특히, 2회에 걸친 자율보고 이벤트를 통해 경상권 보건의료기관의 환자안전사고 보고 기반 확대에 기여하였다. 국군의무사령부는 예하 군 의료기관의 환자안전사고 보고 시행률을 관리하고, 군 환자안전 주의경보 발령, 환자안전지표 관리 및 사고 분석 지원을 통해 군 의료기관의 환자안전사고 예방과 보고관리 역량 강화를 추진하였다. 대한환자안전질향상간호사회는 현장·비대면 멘토링, 사고 분석·재발 방지 가이드라인 개발, 중소·요양병원 맞춤형 현장지원 컨설팅을 통해 서울 지역을 제외한 중소 보건의료기관의 예방 활동과 보고 역량 강화를 지원하였다.



환자안전사고 보고 및 예방 지원

③ 교육 대상 확대 및 전문교육 강화

환자안전교육은 기존 보건의료인 중심 교육에서 경영진, 전담인력, 예비보건의료인, 요양기관 종사자, 군 보건의료인, 환자 및 보호자 등으로 대상이 확대되었고, 교육 내용도 리더십, 사고 분석, 환자안전문화 개선, 현장 실무 지도 등으로 전문화되었다.

제1기 지역환자안전센터는 기존 교육 경험을 바탕으로 권역·직역별 교육을 정례화하였다. 강원대학교병원은 예비보건의료인, 경영진, 전담인력, 보건의료기관 구성원 등을 대상으로 교육을 운영하고 환자안전 컨설팅을 연계하였으며, 삼성서울병원은 전담인력 및 참여병원 대상 교육, 리더십 교육, 벤치마킹, 수시 자문을 통해 참여기관의 현장 개선 역량을 지원하였다. 대한간호협회·대한약사회·대한의사협회는 직역별 특성을 반영한 맞춤형 교육, 학술대회 교육, 전문가 과정 및 교육 콘텐츠 개발을 추진하였으며, 특히 대한약사회는 약사와 약학대 학생 등 예비보건의료인, 환자 및 보호자 대상 교육을 통해 약국 기반 환자안전교육의 대상을 확대하였다.

단국대학교 의과대학 부속병원은 보건의료인, 예비보건의료인, 중간관리자 등 대상별 맞춤형 교육을 운영하고, 보건의료기관 종사자 및 원내 이용객 참여형 교육을 통해 충청권 내 환자안전교육 기반을 확대하였다. 예수병원유지재단 예수병원은 협력기관 및 지역 의료기관 대상 교육과 교육자료 개발을 추진하였고, 성균관대학 삼성창원병원은 경상권 전담인력 대상 교육과 고장유형 및 영향분석(FMEA) 중심 개선사례 교육을

운영하였다. 국군의무사령부는 TeamSTEPPS, 환자안전사고 소통하기, 동료 지지자 양성 교육 및 실무 지도를 통해 군 의료체계 특성을 반영한 교육을 확대하였으며, 대한환자안전질향상간호사회는 학술대회 프로그램, 비대면 연수교육, 자격 인정증 전문교육과정 등 실무 중심 전문교육을 운영하였다.

업무 협력 병원 역량 강화 교육

- 환자안전 문화 조성 및 개선을 위한 경영진 대상 교육 제공
- 환자안전 전담인력 및 직원의 환자안전 관리 역량 강화를 위한 교육 제공
- 환자안전 문화 형성 및 인식 제고를 위한 돌봄 인력 대상 교육 제공

연도	교육명	교육대상	참석인원
2024.09.04	환자안전 경영진	환자안전 경영진	18
2024.09.26	환자안전 전담인력	직원, 환자 및 보호자, 간호사	150
2024.10.14	환자안전 돌봄인력	경영진	10
2024.10.14	환자안전 돌봄인력	경영진	4
2024.10.14	환자안전 돌봄인력	간호사	37
2024.10.21	환자안전 돌봄인력	간호사	15
2024.10.24	환자안전 돌봄인력	경영진	10
2024.10.24	환자안전 돌봄인력	간호사	25
2024.10.25	환자안전 돌봄인력	간호사	18



환자안전교육

④ 환자안전 홍보를 통한 환자안전문화 확산

환자안전 홍보 활동은 환자안전의 날 행사, 캠페인, 소식지 발행 등 기존 방식에서 나아가 뉴스레터, 사회관계망 서비스(SNS), 유튜브, 누리집, 브로슈어, 사례집, 공모전, 인식도 조사 등으로 다양화되었다.

제1기 지역환자안전센터는 기존 협력기관과 지역별 회원망을 기반으로 환자안전 인식 제고와 참여형 홍보를 지속하였다. 강원대학교병원과 삼성서울병원은 환자안전의 날 행사 지원, 소식지 발행, 환자안전문화 인식도 조사, 환자안전 QI 경진대회 개최 등을 통해 협력기관과 참여병원의 우수사례 공유를 지원하였고, 대한간호협회·대한약사회·대한의사협회는 뉴스레터, 유튜브, 보도자료, 사회관계망 서비스(SNS), 심포지엄, 브로슈어 등을 활용하여 지역별 환자안전 홍보를 추진하였다.

제2기 지역환자안전센터는 신규 권역과 기관 특성을 반영하여 지역주민, 지역 의료기관 및 유관기관, 군 의료기관을 대상으로 홍보 기반을 확대하였다. 단국대학교 의과대학 부속병원은 지역주민 인식개선 캠페인과 사고 보고 리플릿 배포, 성균관대학 삼성창원병원은 다같이 더가치 캠페인 참여 지원, 지역 의료기관 행사 지원, 개선사례 공모전 및 사례집 발간을 추진하였다. 예수병원유지재단 예수병원은 지역책임의료기관 및 전라권 보건의료계 협회와 연계한 홍보를 수행하였고, 국군의무사령부는 환자안전 서포터스, 지휘관 대상 정보제공, 환자안전 월간지 및 군 환자안전사고 사례집 발간을 통해 군 의료기관 내 환자안전 인식을 확산하였다. 대한환자안전질향상간호사회는 카카오톡 오픈채팅방, 지부 탐방, 사회관계망 서비스(SNS) 홍보, 뉴스레터 출간 등을 통해 지역 전담인력과 보건의료기관 간 소통 기반을 강화하였다.



환자안전 홍보

3 중앙환자안전센터 - 지역환자안전센터 협력 강화 및 성과관리

지역환자안전센터가 10개소로 확대되면서 센터 간 협력과 우수사례 확산이 중요한 과제로 떠올랐다. 이에 중앙환자안전센터는 전국 지역환자안전센터가 한자리에 모이는 교류회를 정례화하고, 2023년 고시 개정으로 마련된 매년 성과평가 기반의 지정 유지 체계를 안정적으로 운영하며 평가 결과를 다음 해 사업에 환류하는 체계를 이어 갔다.

① 중앙 및 지역환자안전센터 교류회 운영

2024년에는 제2기 지역환자안전센터 지정에 맞춰 첫 교류회를 열어 현판 수여와 사업비 집행 교육을 진행하였고, 2025년 교류회에서는 제1기·제2기가 상반기 성과지표별 사례를 발표하며 운영 전략과 우수사례를 공유하였다.

구분	2024년	2025년
개최일	2024.7.16.	2025.7.29.
주요 내용	제2기 현판 수여, 제1기 상반기 성과 발표, 사업비 집행 교육	제1·2기 성과지표별 사례 공유, 운영 성과·확산 방안 논의, 사업비 사용 교육
참석 인원	지역환자안전센터 실무자 40명, 중앙환자안전센터 9명, 회계법인 관계자 1명	지역환자안전센터 실무자 25명, 보건복지부 및 중앙환자안전센터 24명, 회계법인 관계자 1명



2024년 중앙 및 지역환자안전센터 교류회



2025년 중앙 및 지역환자안전센터 교류회

② 성과평가 시행

지역환자안전센터는 매년 사업 수행 역량과 실적·성과를 평가받아 지정을 유지하며, 평가 결과는 다음 해 사업계획에 반영된다. 2024년과 2025년 성과평가에서 제1기·제2기 10개소 모두 보통 이상으로 평가받아 지정을 유지하였다.

구분	2024년	2025년
평가일	2024.12.11.	2025.12.17.
주요 내용	제1기 지역환자안전센터 5개소의 2024년 성과 및 제2기 지역환자안전센터 5개소의 지정 후 성과에 대한 평가 진행	제1·2기 지역환자안전센터 10개소의 2025년 성과에 대한 평가 진행
결과	10개소 지정 유지	10개소 지정 유지



2024년 지역환자안전센터 성과평가



2025년 지역환자안전센터 성과평가

③ 만족도 조사

지역환자안전센터는 실질적 지원을 받은 협력기관 참여인력을 대상으로 공공서비스 고객만족도 지수(PCSI) 평가모형을 적용한 만족도 조사를 매년 시행하였다. 2024년에는 70명을 대상으로 조사하여 종합 90.7점을 기록하였고, 2025년에는 120명을 대상으로 조사하여 91.9점을 기록하였다.

☑ 지역환자안전센터 사업 만족도 조사 결과

(단위 : 점, 100점 환산)

구분	종합(PCSI)	전반적 고객만족	서비스 품질	서비스 비교평가	사회적 책임	성과
2024년	90.7	91.3	91.2	88.2	88.2	90.3
2025년	91.9	92.5	92.0	90.0	93.0	90.8

4 지역환자안전센터 단계적 확대와 향후 과제

2024년 지정 확대를 통해 권역 단위 협력 네트워크의 기틀을 마련하였으며, 향후 전국 모든 권역을 아우를 수 있도록 단계적 확대를 계획하고 있다. 확대된 네트워크의 기능을 고도화하고 센터 간 협력을 강화하는 것이 향후 핵심과제로 도출되었다.

구분	2021~2023년	2024~2026년	2027~2030년
규모	5개소	10개소	15개소 이상

- 기능 재정립 논의(2025. 7.) : 지역환자안전센터의 기능·운영을 확대하고 고도화하기 위한 전문가 자문 회의와 간담회 추진
- 운영 활성화 지원(2025. 9.) : 군 보건의료인 등 지역 보건의료인의 교육 기회 확대 요청에 따라 환자안전사고 소통하기·동료 지지자 양성 교육 등 지원
- 확산 과제 : 권역 간 협력 확대를 위한 중앙환자안전센터의 조정·지원 강화, 우수 지역환자안전센터의 사례를 타 센터로 공유·확산하는 체계 마련, 사업 수행 여건이 제한적인 센터에 대한 추가 지원 방안 검토를 향후 과제로 도출

7

연례보고서와 환자안전 R&D 기반 마련

2024~2025년 중앙환자안전센터는 한 해의 환자안전 정책과 활동 성과를 종합하여 기록하는 환자안전 연례보고서를 국내 최초로 발간하고, 4년간 이어 온 현장수요 대응형 환자안전 연구를 마무리하면서 다음 단계의 신규 연구 개발(R&D) 사업을 기획하였다. 이는 당장의 성과를 거두는 데 그치지 않고, 「환자안전법」 시행 10년을 앞둔 시점에서 환자안전 제도가 지속 가능하고 확장 가능하도록 장기적인 정책 기반을 다지는 데 무게를 둔 사업이었다. 환자안전 연례보고서는 2024년 사전기획으로 발간 체계를 정립한 뒤 2025년 시범 발간으로 결실을 맺었으며, 환자안전 연구 개발은 현장수요 대응형 환자안전 연구를 결산하고 그 성과를 보건의로 현장에 확산하는 한편 새로운 연구 개발 사업 기획으로 이어졌다. 두 사업 모두 성과를 체계적으로 기록·공유하고 근거 기반의 환자안전 정책을 뒷받침하기 위한 토대 마련에 초점을 두었다.

1 환자안전 연례보고서 체계 정립

중앙환자안전센터는 2024년 환자안전 연례보고서 사전기획 사업을 통해 국내 실정에 적합한 환자안전 연례보고서 체계와 단계별 발간 로드맵을 정립하였다. 그동안 우리나라는 환자안전사고 통계연보는 발간해 왔으나 한 해의 환자안전활동 전반을 종합한 연례보고서는 갖추지 못한 상태로, 이번 사전기획을 통해 발간 기반을 마련하였다.

① 사전기획 사업 추진

- 사전기획(2024. 7. 4. ~ 11. 3.) : 국내외 환자안전 정책·연례보고서 고찰을 거쳐 국내 실정에 적합한 세부 구성안 도출
- 국내외 고찰 : 국내외 환자안전 주요 정책과 관련 연례보고서(연보, 백서 등)의 발간 현황을 분석하고, 각 보고서의 세부 콘텐츠 구성의 정책적 배경을 고찰하여 시사점 도출
- 보고서 기획 : 연차별·단계별 중장기 로드맵과 추진 일정·발간 시기·참여 범위·주체별 역할을 포함한 추진전략 수립, 지속 가능성을 고려하여 콘텐츠별 작성 주체(중앙환자안전센터, 유관기관·학회, 보건의료기관)를 명시한 최적의 구성안 제시

② 의견 수렴과 단계별 발간 체계

사전기획 결과는 유관학회와 공유하여 발간 방향에 대한 의견을 수렴하였으며, 이를 통해 시범 발간을 1단계로 하는 단계별 발간 체계를 확정하였다.

- 의견 수렴(2024. 11. 19.) : 유관학회와의 환자안전 공동전략 수립 간담회에서 사전기획 결과 공유, 발간 대상의 명확화·발간 시기·유관학회 및 협회 성과를 포괄하는 차별화 방향 등에 관한 의견 수렴
- 단계별 발간 : (1단계) 중앙환자안전센터와 유관학·협회 업무 기반의 시범 발간 → (이후) 유관기관과의 협력 범위를 단계적으로 확대하여 국내 환자안전활동 전반을 포괄하는 국가 단위 연례보고서로 발전

이로써 환자안전 연례보고서는 일회성 간행물에 머물지 않고, 매년 성과를 기록·공유하며 근거 기반 정책 수립을 뒷받침하는 지속 발간 체계로 자리 잡을 토대를 갖추게 되었다.

2 2024 환자안전 연례보고서 시범 발간

사전기획으로 도출한 체계를 토대로, 최초 발간에 해당하는 1단계에 따라 중앙환자안전센터와 유관학·협회의 업무를 바탕으로 시범 제작하여, 2025년 7월 국문·영문 보고서와 전자책(E-book) 형태로 국내 최초의 환자안전 연례보고서를 발간하였다.

① 추진 경과

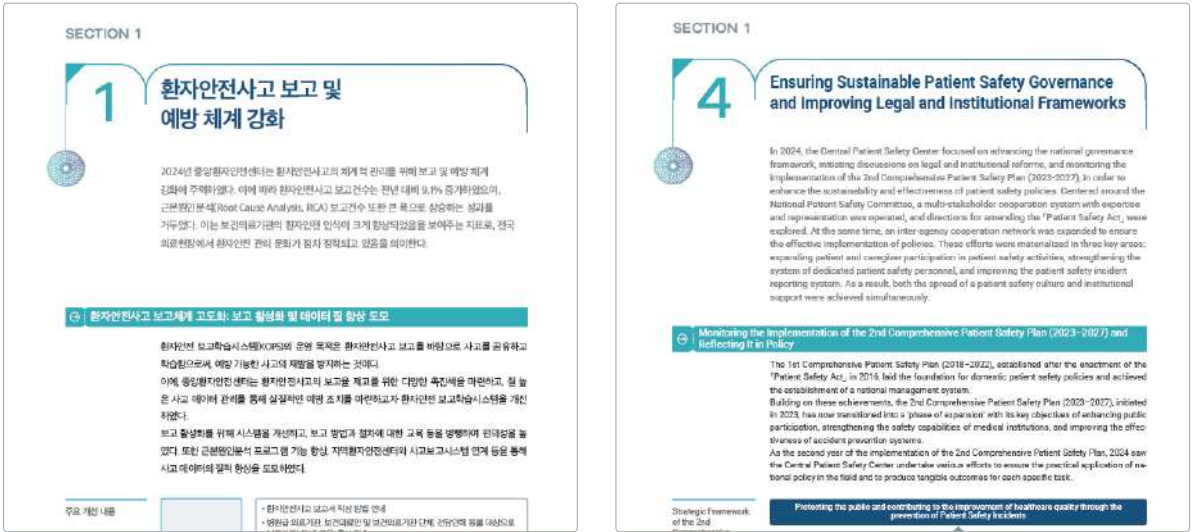
보고서 기획·구성과 디자인, 영문 번역을 거쳐 게시·확산까지 단계적으로 추진하였다.

- 시범 발간(2025. 2. 10. ~ 7. 9.) : 보고서 기획·구성, 디자인, 영문 번역을 거쳐 국문·영문 보고서와 전자책(E-book) 제작
- 추진 내용 : 사업 착수와 목차(안) 구성, 유관기관 자료 작성·보완, 디자인 및 국문·영문 내용 수정·보완, 결과보고회
- 게시·확산(2025. 7.) : 환자안전 보고학습시스템(KOPS) 및 글로벌 홈페이지 게시, 보도참고자료 배포, 유관학회·단체 대상 책자 발송 및 발간 안내

② 연례보고서 주요 구성

연례보고서는 중앙환자안전센터의 사업 성과와 함께 환자·의료진·지역환자안전센터의 시선에서 바라본 환자안전활동 사례, 유관학회 및 환자단체의 전문가 기고와 우수 연구·교육 사례까지 포괄하여, 중앙환자안전센터의 업무를 넘어 국내 환자안전활동 전반을 조망하도록 구성하였다.

구분	주요 내용
인트로	발간사·중앙환자안전센터 소개·2024년 주요 성과
섹션 1. 2024년 환자안전 정책 실천과 변화	환자안전사고 보고 및 예방 체계 강화, 국민이 참여하는 환자안전문화 조성, 보건의료기관의 환자안전 역량 강화, 지속 가능한 환자안전 거버넌스 및 법·제도 개선, 지역환자안전센터 운영 및 의료 격차 해소
섹션 2. 환자안전 이야기	환자가 경험한 사례, 의료진이 개선한 사례, 지역에서 만들어가는 환자안전문화
섹션 3. 2025년 및 향후 계획	2025년 및 향후 사업 추진 방향, 글로벌 협력과 국제 환자안전 동향, 환자안전을 위한 미래전략(전문가 기고)
부록	우수 연구 및 교육 사례(대한환자안전학회, 한국의료질향상학회, 대한환자안전질향상간호사회), 주요 용어



2024 환자안전 연례보고서(국문, 영문)

③ 발간의 의의

이번 연례보고서 시범 발간으로 한 해의 환자안전 정책과 활동을 정리하여 공개하는 체계가 마련되었다. 이는 정책의 투명성과 책무성을 높이는 한편, 축적된 기록을 다음 정책의 방향 설정에 활용할 수 있는 기반이 되었다. 또한 영문 보고서 발간으로 국내 환자안전 제도의 성과를 국제사회와 공유할 수 있는 통로를 함께 갖추었다.

3 환자안전 연구 개발(R&D) 기획 및 확산 지원

공익적 의료기술연구사업의 하나로 2021년 7월부터 2024년 12월까지 ‘현장수요 대응형 환자안전 연구’를 수행하였다. 중앙환자안전센터는 연구 코디네이팅센터로서 4개 세부과제의 기획부터 진도관리, 성과 관리와 활용·확산까지 통합 지원하였다.

① 현장수요 대응형 환자안전 연구 결산

현장수요 대응형 환자안전 연구는 환자안전 보고학습시스템의 사고 내용과 의료 정보를 활용한 예측·예방 체계 구축과, 환자안전사고의 직접적 해결을 위한 기술·제품 개발을 목표로 4개 세부과제를 수행하였다. 또한 2024년에는 4년간의 연구를 마무리하는 일정을 추진하였다.

✓현장수요 대응형 환자안전 연구 세부과제 수행 내용

연번	연구과제명	수행기관
1	생체 신호에 대한 딥러닝 적용을 통한 비침습적 혈압 급변 경고 시스템 개발	분당서울대학교병원
2	환자안전 제고를 위한 선제적 약물과민반응 예방·대응 시스템 구축 및 적용	서울대학교병원
3	고위험 의약품 처방오류 예방을 위한 인공지능 기반 임상 의사결정 지원 시스템(CDSS)과 트리거 도구 전산 개발 및 다기관 검증	서울대학교병원
4	현장대응 지능형 통합낙상예방 플랫폼 개발을 통한 환자안전시스템 구축	순천향대학교 산학협력단

- 지원 수요조사(2024. 2.) : 연구 수행기관(4개 기관) 대상 지원 요구사항 확인
- 맞춤형 지원(2024. 7.) : 연구 성과의 맞춤형 시범사업 지원을 위한 전문가 자문회의 개최
- 성과 확산(2024. 11.) : 한국의료질향상학회 가을학술대회 세션 참가와 개발 성과물 홍보부스 운영으로 학계·보건의료 현장에 성과 공유
- 성과교류회(2024. 12.) : 세부과제의 최종 연구 결과 발표와 향후 활용 방안 논의를 위한 성과교류회 개최로 연구 마무리

② 신규 연구 개발 기획과 확산

연속성 있는 환자안전 연구 개발을 위한 신규 사업 기획도 함께 추진하여 환자안전 R&D 통합 관리체계 구축의 기반을 마련하였다.

- 신규 기획 : 전문기관인 한국보건산업진흥원과 환자안전 R&D 기획 제안서 마련(2024. 9.), 보건복지부에 신규 과제 기획 보고안 제출(2024. 10.) 등 관계 부처 협의 추진
- 사전기획 연구 : 2025년 관계 부처(보건복지부)·전문기관(한국보건산업진흥원)과 협의하여 신규 R&D 기획연구를 준비·추진하고 현황 모니터링
- 향후 체계 : 사전기획 연구(2025년) → 신규 R&D 기획 및 예산 확보(2026년) → R&D 통합 관리체계 운영(2027년)의 단계적 추진으로, 연구 성과를 효과적으로 활용·확산하는 환자안전 R&D 컨트롤타워 구축 지향

8 국가 환자안전관리체계·거버넌스

환자안전 정책의 수립과 이행에는 다양한 전문가·유관기관·이해관계자의 참여와 협력이 필수적이다.

중앙환자안전센터는 국가환자안전위원회를 정점으로, 환자안전 전문가 자문단과 유관기관·단체그룹, 비상임 자문그룹으로 구성된 국가 환자안전관리 거버넌스를 운영해 왔다. 2024년부터 2025년까지는 거버넌스의 전문성과 운영 효율성을 한층 끌어올리는 데 주력하였다.

2024년에는 국가환자안전위원회를 중심으로 거버넌스를 안정적으로 운영하였고, 2025년에는 전문가 자문단과 유관기관·단체그룹을 '환자안전 자문그룹'으로 통합하여 운영의 효율성과 연속성을 높였다. 아울러 환자안전위원회 설치와 전담인력 배치를 꾸준히 확대하고, 분산된 환자안전 사업·데이터를 통합하기 위한 국가 환자안전관리체계 일원화를 추진하였으며, 경제협력개발기구(OECD)·세계보건기구(WHO) 등 국제 협의체에 지속 참여하여 국제 비교 기반을 다졌다.

1 국가환자안전위원회 운영

국가환자안전위원회는 「환자안전법」에 따라 환자안전 관련 주요 시책과 사업계획을 심의하는 위원회로, 2024~2025년 제15차부터 제17차까지 회의를 개최하였다.

☑ 국가환자안전위원회 운영 주요 내용

(‘24.1.1.~’25.12.31.기준)

차수	개최일	운영 방법	주요 안건
제15차	2024.6.19.~6.25.	서면	• (보고) 제2차 환자안전종합계획 2023~2024년 시행계획(안)
제16차	2025.4.23.	대면	• (보고) 제2차 환자안전종합계획 2023~2024년 추진성과, 2024년 환자안전사고 실태조사 결과, 환자안전 사례분석 TF 운영 경과 • (심의) 제2차 환자안전종합계획 2025년 시행계획(안)
제17차	2025.12.16.~12.22.	서면	• (보고) 2026년도 환자안전 기술개발 사업(R&D) 세부 추진계획

2 환자안전 전문가 자문단 및 유관기관·단체그룹 운영

2024년 국가 환자안전관리 거버넌스는 국가환자안전위원회 아래 중앙환자안전센터, 환자안전 전문가 자문단(분석환류·현장지원·연구개발·정보통계·문화측정 5개 그룹), 유관기관그룹, 유관단체그룹, 비상임 자문그룹으로 구성·운영하였다.

① 환자안전 전문가 자문단 세부 그룹 운영

구분	역할	2024년	2025년
분석환류그룹	환자안전사고 원인 분석·개선방안 도출, 주의경보·정보제공 등 환류방안 마련 자문	주의경보·정보제공 등 환류방안 마련 및 발령 후속조치 검토 자문, 환류정보 활용 우수사례 공모전 운영 자문	주의경보·정보제공 등 환류방안 마련 및 발령 후속조치 검토 자문, 환류정보 활용 우수사례 공모전 운영 자문, 우수사례집(전자책) 발간 자문
현장지원그룹	중대한 환자안전사고 재발 방지 대책 마련·개선활동 컨설팅 자문	의무보고기관 대상 재발 방지 전문가 자문, 현장지원 협의체 회의 7회	의무보고기관 대상 전문가 자문 및 현장지원 활성화 사업 자문, 정기회의 6회
연구개발그룹	환자안전 연구 우선순위 선정·사업 기획·활용 확산 자문	현장수요 대응형 환자안전 연구 세부과제 및 성과 활용·확산 자문	-
정보통계그룹	환자안전 정보의 데이터 품질 관리·정책 활용성 제고 자문	환자안전 통계연보 제작 방향성 및 관련 내용 검토, 회의 2회	환자안전 연례보고서에 수록될 환자안전사고 통계 내용 검토, 회의 1회
문화측정그룹	국가 통합형 환자안전문화 측정·관리 프로그램, 측정 도구·가이드라인 개발·개선 자문	-	환자안전문화 측정 시범운영 결과 공유 및 활용 방안 자문, 회의 1회

② 유관기관그룹 및 유관단체그룹

구분	역할	2024년	2025년
유관기관그룹	국가 차원의 환자안전 정책을 실효적으로 추진	-	제5기 재구성
유관단체그룹	환자안전에 대한 의견 수렴 등 정책 수용성 제고	-	제4기 재구성

3 국가 환자안전관리 거버넌스 운영 개선 - 환자안전 자문그룹으로의 통합

중앙환자안전센터는 2025년 8월 정책적 리더십 강화 및 국가 환자안전관리 거버넌스의 운영 효율성을 높이기 위해, 환자안전 자문그룹 운영계획을 개선하여 자문 체계를 통합·정비하였다.

① 배경 및 필요성

전문가 자문단의 세부 그룹별 독립적·전문적 기능이 강화되면서, 분야별 전문성과 협업을 기반으로 수평적 운영체제로의 전환이 필요하였다. 또한 환자안전 전문가 자문단과 유관기관·단체그룹을 분리 운영하고 있어, 전문가와 이해관계자의 연계성을 높이고 국내 환자안전 사업의 효율성과 연속성을 확보할 수 있는 통합 운영체계 마련이 요구되었다.

② 주요 개선 내용

- 운영체계 전환 : 분야별 전문성과 협업을 기반으로 하는 수평적 운영체제로 전환
- 자문그룹 통합 : 분리되어 있던 환자안전 전문가 자문단과 유관기관·단체그룹을 ‘환자안전 자문그룹’으로 통합하여 ‘분석환류·현장지원·연구개발·정보통계·문화측정·유관기관·유관단체’ 7개 세부 그룹으로 구성
- 비상임 자문그룹 : 세부 진료과목·법률·시설·환경·산업·공학·의사소통 등 분야별 전문가와 관련 학회로 구성하여, 필요시 각 자문그룹 회의에 참석하여 전문성을 보강



국가 환자안전관리 거버넌스 조직도(2025년)

4 환자안전위원회 및 전담인력 관리

보건의료기관의 환자안전활동을 뒷받침하는 핵심 인프라인 환자안전위원회 설치와 전담인력 배치 현황을 모니터링하고, 「환자안전법」에 따라 매년 정기보고를 통해 점검하였다. 그 결과 대상기관의 환자안전위원회 설치율과 전담인력 배치율이 모두 상승하였다.

특히 환자안전위원회 설치율은 2024년 97.6%에서 2025년 97.8%로, 전담인력 배치율은 2024년 97.0%에서 2025년 97.3%로 모두 97%대를 유지하였다.

☑ 환자안전위원회 설치 및 전담인력 배치 현황		
(‘24.1.1.~’25.12.31.기준, 단위 : 개소, %, 명)		
구분	2024년	2025년
대상기관수	1,136	1,149
환자안전위원회 설치기관수(설치율)	1,109(97.6)	1,124(97.8)
전담인력 배치기관수(배치율)	1,102(97.0)	1,118(97.3)
배치 전담인력수	1,561	1,607

5 경제협력개발기구(OECD)·세계보건기구(WHO) 국제 동향 대응

국제 비교가 가능한 환자안전 통계 기반을 마련하기 위해 경제협력개발기구(OECD)와 세계보건기구(WHO)의 국제 동향에 대응하였다.

- 환자안전문화 지표 대응 : 경제협력개발기구(OECD)가 보건의료 질 지표 제출을 권고함에 따라 한국형 환자안전문화 측정 도구 개발 및 국가 통합형 환자안전문화 측정·관리 프로그램 구축, 건강보험심사평가원·경제협력개발기구(OECD)와 협력 체계를 마련하여 환자안전문화 지표의 생산·제출 기반을 확보
- 국제 협의체 참여 : 경제협력개발기구(OECD) 환자안전문화 전문가 그룹(Expert Group on Patient Safety Culture) 등 환자안전 국제 협의체에 지속 참여(회의 개최 시)
- 국제 동향 대응 : 세계보건기구(WHO)의 ‘세계 환자안전 행동계획(GPSAP) 2021~2030’ 이행 현황조사(GPSAP survey) 참여 등 국제 동향 대응 추진

환자안전의 다음 10년을 준비하다

성과를 넘어 지속 가능한 환자안전으로

「환자안전법」이 시행된 지 10년, 환자안전은 개별 보건의료기관의 자율적 영역을 넘어 국가가 책임지는 정책으로 자리 잡았다. 지난 10년이 남긴 성과를 국제사회의 흐름 속에서 돌아보고 아직 풀지 못한 과제를 짚어본 뒤, 「환자기본법」으로의 전환이 여는 다음 10년의 길을 전망한다.

1 대한민국 환자안전의 성과와 과제**2** 앞으로의 환자안전 정책 방향**3** 미래 전략 제언

- ① 환자 중심 안전문화 확산을 위한 환자 참여의 가치와 새로운 역할
- ② 차세대 환자안전 전담인력의 전문성 고도화와 실천적 과제
- ③ 환자안전 정책의 패러다임 전환, 「환자안전법」에서 「환자기본법」 시대로

대한민국 환자안전의 성과와 과제

「환자안전법」 시행 이후 10년은 국내의 환자안전이 제도적 기반을 마련하고, 보고와 학습의 체계를 축적해 온 시간이었다. 이 기간 「환자안전법」을 토대로 국가환자안전위원회와 환자안전종합계획, 보건의료기관의 환자안전위원회와 전담인력, 환자안전 보고학습시스템(KOPS), 환자안전사고 보고 및 환류, 환자안전기준 및 지표, 중앙·지역환자안전센터 등 국가 차원의 환자안전관리체계가 단계적으로 갖추어졌다. 그 가운데 의료기관평가인증원 중앙환자안전센터가 구축·운영해 온 환자안전 보고학습시스템은 보건의료기관과 환자안전 전담인력, 보건의료인, 환자와 보호자가 환자안전사고를 보고하고 이를 분석해 보건의료 현장에 환류하는 보고·학습 체계의 중심축이 되어 왔다. 이렇게 쌓아 온 기반 위에서, 국내의 환자안전이 국제사회의 흐름 속에서 어디쯤 와 있는지부터 살펴본다.

1 국제사회 속 대한민국 환자안전의 위상과 정책적 시사점

● 세계보건기구의 ‘세계 환자안전 행동계획(GPSAP) 2021~2030’ 7대 전략목표

환자안전은 더 이상 개별 국가의 과제에 머무르지 않는 전 세계적 보건의료 의제다. 세계보건기구(WHO)가 2024년 발간한 ‘세계 환자안전 보고서 2024(Global Patient Safety Report 2024)’는, 전 세계적으로 의료서비스 이용 환자 10명 중 1명 이상이 의료 관련 피해를 경험하며 그중 약 절반은 예방이 가능하다고 보고하였다. 또한 예방 가능한 피해를 줄일 경우 연간 최대 1조 1,700억 달러의 사회·경제적 비용 절감이 가능한 것으로 분석하였다. 이러한 인식 아래 국제사회는 환자안전을 공중보건의 핵심 의제로 끌어올려 왔다.

세계보건기구(WHO)는 2019년 제72차 세계보건총회(World Health Assembly, WHA)에서 채택된 ‘Global Action on Patient Safety’ 결의안(WHA72.6)에 따라 ‘세계 환자안전 행동계획(GPSAP) 2021~2030’을 수립하였으며, 2021년 제74차 세계보건총회에서 승인하였다. 이 행동계획은 ‘의료서비스 과정에서 아무런 위해가 발생하지 않고, 모든 환자가 언제 어디서나 안전하고 존중받는 의료를 제공받는 세상’을 비전으로 제시하고, 회원국이 국가 환자안전 정책과 실행전략을 수립하는 데 활용할 수 있는 공통의 정책 체계를 제공한다.

행동계획은 7개의 전략목표(Strategic Objective, SO)로 구성되며, 각 목표는 정부, 의료기관, 이해관계자 등 다양한 주체가 추진할 수 있는 세부 전략과 실행 영역을 제시하고 있다.

☑ 세계보건기구(WHO) ‘세계 환자안전 행동계획(GPSAP) 2021~2030’ 7대 전략목표

전략목표	핵심 내용
SO1. 예방 가능한 위해를 감소시키기 위한 정책	환자에게 발생할 수 있거나 피할 수 있는 모든 피해를 없애는 것을 건강관리계획 및 제공의 기본 원칙이자 목표로 삼는다
SO2. 고신뢰 기반 체계	환자를 일상적으로 보호할 수 있는 높은 신뢰성을 가진 보건 시스템과 의료기관을 구축한다
SO3. 임상 현장 안전	모든 임상 과정이 안전하게 이루어지도록 보장한다
SO4. 환자 및 보호자 참여	더욱 안전한 건강 관리를 위해 환자와 가족이 적극적으로 참여하고 지원할 수 있도록 한다
SO5. 의료인에 대한 교육, 역량 및 안전	모든 의료 종사자가 안전한 의료 시스템을 설계하고 제공하는 데 기여할 수 있도록 영감을 주고, 교육하고, 역량을 강화하고 보호한다
SO6. 정보 수집, 연구 및 위험관리	위험의 완화, 피할 수 있는 피해의 감소, 그리고 의료 안전성 개선을 위한 지속적인 정보와 지식의 흐름을 보장한다
SO7. 파트너십 및 연대	환자안전과 의료 질 개선을 위해 다부문 및 다국가 간의 시너지, 협력, 연대감을 개발하고 유지한다

세계 환자안전 행동계획(GPSAP)의 7대 전략목표는 환자안전을 구성하는 핵심 축을 두루 포괄한다. 국내 환자안전 정책 역시 이 틀에 비추어 그 성과와 과제를 가늠해 볼 수 있으며, 실제로 제2차 환자안전종합계획은 자체 추진과제를 ‘세계 환자안전 행동계획(GPSAP) 2021~2030’의 전략목표와 연계하여 설계하고 있다.

● 글로벌 현황 진단 – 정책 선언과 실행 기반 사이의 간극

‘세계 환자안전 보고서 2024’는 세계보건기구(WHO)가 처음으로 발간한 전 세계 환자안전 현황 보고서로, 108개 회원국이 응답한 조사 결과를 바탕으로 ‘세계 환자안전 행동계획(GPSAP) 2021~2030’ 채택 이후의 이행 현황을 진단하였다. 보고서는 환자안전이 국제적으로 중요한 보건의료 의제로 자리 잡고 있음에도 불구하고, 정책적 선언과 실제 실행 기반 사이에 여전히 상당한 격차가 존재함을 보여준다.

환자안전을 국가 보건의료 정책의 핵심 우선과제로 명시한 국가는 절반 수준에 머물렀으며, 국가 차원의 환자안전 행동계획을 수립한 국가는 약 29%에 불과하였다. 또한 환자안전 보고학습시스템 등 핵심 기반 체계를 갖춘 국가 역시 제한적인 것으로 나타났다. 이는 환자안전을 국가 정책으로 선언하는 수준을 넘어, 이를 뒷받침하는 제도와 체계를 구축하는 것은 여전히 세계 각국의 과제로 남아 있음을 시사한다. 우리나라의 지난 10년은 환자안전 정책을 제도화하는 데 그치지 않고, 환자안전 보고학습시스템을 구축하고 운영함으로써 정책의 실행 기반을 단계적으로 확충해 온 과정으로 평가할 수 있다.

● 글로벌 맥락 속 대한민국의 위상

이러한 국제적 기준에 비추어 볼 때, 우리나라는 환자안전의 제도적 기반과 실행 체계를 비교적 빠르게 갖춘 국가에 속한다. 제1차 환자안전종합계획(2018~2022)에 이어 제2차 환자안전종합계획(2023~2027)을 연속 수립하며 5개년 단위의 중장기 정책 기반을 유지하고 있다. 의료기관평가인증원은 2016년 7월 환자안전 보고학습시스템을 가동하고 2017년 이를 온라인 시스템으로 전환하였으며, 정부는 2020년 의료기관평가

인증원을 중앙환자안전센터로 지정하고 지역환자안전센터로 이어지는 현장지원 체계를 확대하였다. 이로써 전국 단위의 보고·환류 기반을 갖추었다. 정책 수립, 보고학습시스템 운영, 전담 조직 구축이라는 ‘세계 환자 안전 행동계획(GPSAP) 2021~2030’이 강조하는 핵심 기반을 갖추으로써, 우리나라는 환자안전 정책의 선언을 넘어 실행 기반을 체계적으로 확충해 왔다.

이처럼 우리나라가 갖추어 온 환자안전관리체계는 어느 한 시점에 완성된 것이 아니라, 「환자안전법」 제정을 기점으로 지난 10년에 걸쳐 단계적으로 축적되어 온 결과다. 그 주요 흐름은 다음 연표에서 한눈에 확인할 수 있다.

☑ 「환자안전법」 10년 제도 변화 연표		
연도	주요 추진 내용	정책적 의미
2015년	「환자안전법」 제정	국가 차원 환자안전 법적 기반 마련
2016년	「환자안전법」 시행, 자율보고 시작	환자안전 보고학습체계 출범
2017년	환자안전 보고학습시스템(KOPS) 온라인 구축, 주의경보 환류 본격화	단일 온라인 시스템 기반 운영체계 구체화
2018년	제1차 환자안전종합계획(2018~2022) 수립	국가 인프라 구축기 시작
2020년	「환자안전법」 개정, 중앙환자안전센터 지정	국가 환자안전관리의 전담기관 확립 및 의무보고 제도의 법적 근거 마련
2021년	중대한 환자안전사고 의무보고 시행, 제1기 지역환자안전센터 5개소 지정·운영	보고체계의 책임성과 자원체계 동시 강화
2023년	제2차 환자안전종합계획(2023~2027) 수립	확산기 진입, 국민참여·데이터 연계 강조
2024년	제2기 지역환자안전센터 5개소 추가 지정·운영, 사고 보고 10만 건 돌파, 환자안전사고 실태조사 시행	지역·문화·데이터 기반의 질적 고도화 전환점, 국가 차원 환자안전사고 실태조사로 실제 위해사건 발생 규모 파악

이처럼 지난 10년간 법과 제도, 전담 조직, 정보시스템에 이르는 환자안전의 기반이 단계적으로 갖추어졌다. 이렇게 마련된 기반 위에서 보건의료 현장은 환자안전사고를 보고하고, 수집된 사고를 분석해 다시 현장으로 환류하는 활동을 이어왔다. 그 성과는 정량적 지표로도 확인된다.

환자안전 보고학습시스템(KOPS)에는 시행일 이후 2025년 말까지 140,389건의 환자안전사고가 보고되었다. 제도 도입 첫해인 2016년 563건이었던 연간 보고건수는 2025년 30,483건으로 제도 도입 이후 약 54배 규모로 증가하며 급격한 성장을 이루었다.

☑ 연도별 환자안전사고 보고 추이											
(*16.7.29.~25.12.31.기준, 단위 : 건, %)											
연도	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	계
보고건수	563	3,864	9,250	11,953	13,919	13,146	14,820	20,273	22,118	30,483	140,389
전년대비 증감률	-	586.3	139.4	29.2	16.4	-5.6	12.7	36.8	9.1	37.8	-

다만 보고건수의 증가가 곧 환자안전사고의 실제 발생률 증가를 뜻하는 것은 아니다. 환자안전 보고학습시스템(KOPS)을 통해 수집된 자료는 우리나라 전체의 환자안전사고 발생률을 직접 보여주는 통계라기보다 사고 예방과 재발 방지를 위한 학습자료에 가깝기 때문이다. 따라서 보고건수의 증가는 보건의료 현장의 보고 활동 활성화, 제도 접근성 확대, 환자안전문화 확산이라는 흐름 속에서 이해할 수 있다.

실제로 보고의 주체가 넓어지고 있다는 점은 환자안전문화의 확산을 보여주는 또 다른 지표다. 제도 초기인 2016년에는 전체 보고 중 95.2%가 환자안전 전담인력의 보고에 집중되어 있었으나, 2025년에는 그 비중이 41.5%로 낮아지고 보건의료인의 보고율이 57.7%까지 높아졌다. 환자안전사고 보고가 일부 전담인력의 업무를 넘어 보건의료 현장 전반의 활동으로 확산되고 있음을 의미한다.

☑ 보고자별 환자안전사고 보고 현황		
(*16.7.29.~25.12.31.기준, 단위 : 건, %)		
보고자	보고건수	백분율
환자안전 전담인력	80,667	57.5
보건의료인	54,190	38.6
보건의료기관외의 장	4,979	3.5
환자 보호자	260	0.2
환자	196	0.1
불명확*	97	0.1
계	140,389	100.0

* 보고서식(보건의료인/환자·보호자용) 선택 후 세부 보고자 항목 미작성된 보고건

보고된 사고의 위해정도를 보면, 근접오류·위해없음·경증을 포함한 경미한 수준이 전체의 약 90.5%를 차지한다. 이는 우리나라의 환자안전 보고학습시스템(KOPS)이 중대한 환자안전사고 뿐만 아니라 사고로 이어질 뻔한 근접오류와 경미한 사건까지 폭넓게 수집하여 예방과 학습의 자료로 활용하고 있음을 보여준다. 동시에 중증 사고 보고가 2024년 78건에서 2025년 93건으로 전년 대비 19.2% 증가한 점은 중대한 위해에 대한 분석과 대응의 중요성을 환기한다.

☑️위해정도별 환자안전사고 보고 현황		
('16.7.29.~'25.12.31.기준, 단위 : 건, %)		
위해정도	보고건수	백분율
근접오류*	14,996	10.7
위해없음	71,770	51.1
경증	40,280	28.7
중등증	11,676	8.3
중증	486	0.3
사망	1,040	0.7
불명확**	141	0.1
계	140,389	100.0

* 「환자안전법」 개정 이후 신설된 항목으로 '21.1.30. 이후 데이터 수집

** 위해정도 미작성된 보고건

전체 환자안전사고 보고 140,389건 가운데 자율보고가 140,047건으로 대부분을 차지한다는 점은 우리나라의 환자안전체계가 보건의료 현장의 자발적 참여를 토대로 성장해 왔음을 보여준다. 여기에 2021년 중 대한 환자안전사고 의무보고 제도를 시행하여, 국가 차원에서 중대한 환자안전사고를 별도로 관리하고 원인 분석과 개선을 지원하는 체계를 갖추었다. 의무보고는 제도 시행 이후 2025년 말까지 총 342건 보고되었으며, 이 중 의무보고에 해당하는 건은 167건이었다.

● 경제협력개발기구(OECD) 국가 비교 속 대한민국의 환자안전지표

객관적인 지표 비교에서도 우리나라의 환자안전 수준은 국제적으로 양호한 편으로 평가된다. 영국 임페리얼 칼리지 런던(Imperial College London)이 발표한 ‘세계 환자안전 현황 2025(Global State of Patient Safety 2025)’에서 우리나라는 비교 가능한 경제협력개발기구(OECD) 국가(38개국) 가운데 2위에 올랐다. 또한 이재호 교수(서울아산병원 응급의학과)는 ‘한국의 환자안전 : 성장과 과제’(2025)에서 OECD 38개국과의 환자안전지표 비교 및 WHO 핵심 지표 준수 현황을 분석하며, 우리나라는 다수의 핵심 지표를 충실히 제출·관리하고 있고 그 수준이 서태평양 지역 및 글로벌 평균을 상회한다고 진단하였다.

다만 이러한 국제 비교는 행동계획 수립, 보고학습시스템 운영, 지표 제출과 같은 제도적·구조적 기반을 주로 반영한 것으로, 실제 환자안전사고의 발생률이나 피해의 절대적 규모를 직접 보여주는 것은 아니라는 점에서 신중한 해석이 필요하다. 보고건수가 많은 기관일수록 더 많은 사고가 발생했다고 보기보다 보고 활동이 더 활발한 것으로 해석할 수 있는 것과 같은 이치다.

특히 우리나라는 환자안전문화와 역량이 축적된 뒤 법이 뒤따른 다른 나라들과 달리, 제도 시행 초기부터 법적 기반을 중심으로 환자안전관리체계를 구축하고 그 안에 문화를 채워 가는 길을 택해 왔다. 단기간 내

제도적 기반과 추진체계를 마련하는 성과가 있는 한편 제도가 현장의 문화를 앞서가는 부분도 있었다. 제도와 지표의 정비라는 ‘구조적 성과’를 보건의료 현장에서 체감되는 ‘안전의 결과’로 이어 가는 일이 다음 10년의 과제로 대두되고 있다.

2 향후 추진과제 - 구조적 성과를 체감되는 안전으로

지난 10년의 성과가 분명한 만큼, 앞으로 풀어야 할 과제 또한 남아 있다. 보고와 학습의 기반 위에서 우리나라의 환자안전이 한 단계 더 나아가기 위한 과제로는 다음 네 가지가 꼽히며, 이는 ‘세계 환자안전 행동 계획(GPSAP) 2021~2030’이 제시한 전략목표와도 맞닿아 있다.

● 환자 참여의 실질화

환자와 보호자의 참여를 실질화하는 것이 첫 번째 과제로 꼽힌다. 제도 시행부터 2025년 말까지 보고자의 57.5%는 환자안전 전담인력, 38.6%는 보건의료인으로, 의료서비스 공급자가 전체 보고의 96% 이상을 차지한다. 반면 환자와 환자 보호자의 보고율은 0.3%에 그친다. 이는 환자안전사고 보고와 개선활동이 아직 의료서비스 공급자 중심으로 이루어지고 있음을 보여준다.

환자 참여는 세계 환자안전 행동계획(GPSAP)의 전략목표(S04)이자 국제사회가 공통적으로 추진하고 있는 핵심과제이다. ‘세계 환자안전 보고서 2024’에 따르면 약 80%의 국가가 환자의 진료기록 접근 절차를 마련하고 있으나, 그 절차를 환자에게 적극적으로 안내하는 국가는 절반 수준에 머물러 제도적 기반과 실질적 참여 간의 간극이 존재하는 것으로 나타났다. 향후 환자안전이 국민이 체감하는 안전문화로 정착하기 위해서는 환자와 보호자가 안전활동의 주체로 참여할 수 있는 환자안전교육, 소통 창구, 보고·공유 체계 등을 강화하는 일이 과제로 제시된다. 환자 대상 정보제공 확대, 환자단체 및 소비자단체와의 협력 체계 구축 등 참여 중심의 환자안전 환경을 조성하기 위한 노력이 지속적으로 추진되어야 할 것이다.

● 중소 보건의료기관 지원 강화 및 지역 간 격차 해소

중소 보건의료기관과 지역 보건의료기관에 대한 지원 확대도 주요 과제로 꼽힌다. 환자안전활동은 상급 종합병원과 종합병원을 중심으로 먼저 확산되어 왔으며, 제도 시행부터 2025년 말까지 누적된 환자안전사고 보고의 약 70% 이상이 병원급 의료기관에서 이루어지고 있다. 그러나 최근에는 의원·약국 등에서도 보고가 빠르게 증가하고 있다.

☑️보건의료기관 종별 환자안전사고 보고 현황		
('16.7.29.~'25.12.31.기준, 단위 : 건, %)		
종별	보고건수	백분율
상급종합병원	20,883	14.9
종합병원	47,122	33.6
병원	9,192	6.5
치과병원	83	0.1
한방병원	127	0.1
요양병원	19,265	13.7
정신병원	3,088	2.2
의원	27,320	19.5
치과의원	806	0.6
한의원	4	0.0
약국	11,127	7.9
보건소	10	0.0
기타*	1	0.0
불명확**	1,361	1.0
계	140,389	100.0

* 검체검사 수탁기관
 ** 사고 발생 보건의료기관 종별 미작성된 보고건
 ◎ '0.0'은 보고된 사례가 있으나 건수가 적어 반올림한 것을 의미

특히 2025년 병상이 없는 보건의료기관의 보고율은 전년 대비 131.1% 상승하였는데, 이는 중앙환자안전센터가 대한약사회 지역환자안전센터와 보고 시스템을 연계한 성과로 볼 수 있다. 환자안전의 범위가 대형 의료기관 중심에서 의원·약국 등 국민이 일상적으로 이용하는 의료 공간으로 확장되고 있음을 보여준다. 한편 소재지별로는 서울(21.8%)과 경기(18.4%) 등 수도권의 보고 비중이 40% 이상으로 지역 간 편차도 존재한다. 앞으로는 지역환자안전센터, 보건의료인단체, 유관기관과의 협력 체계를 통해 중소 및 지역 보건의료기관이 자체적인 환자안전 역량을 갖출 수 있도록 환자안전활동 지원, 현장지원, 그리고 환자안전사고 보고 시스템 연계, 환자안전교육 등을 확대하는 것이 과제로 제시된다.

● 환자안전사고 실태조사·환자안전문화 측정의 지속 운영

환자안전사고 실태조사와 환자안전문화 측정의 지속·확대도 중요한 과제로 꼽힌다. 보고학습시스템 자료는 사고 예방과 학습을 위한 중요한 기초자료이지만, 발생한 모든 사고가 아니라 보고된 사고만을 담기 때문에, 자율보고는 실제 발생 규모의 일부만을 보여주는 ‘빙산의 일각’에 비유되기도 한다. 우리나라 환자안전의 전체 규모와 수준을 온전히 가늠하기 어려운 이유다. 이 공백을 메우는 것이 환자의 의무기록을 검토하여 위해사건을 직접 확인하는 환자안전사고 실태조사이다.

2019년 공공의료원 15개소를 대상으로 한 실태조사 시범사업에서 위해사건 발생률은 약 9.9%, 그중 예방 가능한 위해사건은 28.2~42.9%로 나타나, 보고 자료만으로는 드러나지 않던 실제 위해의 규모를 처음으로 가늠하였다. 이 경험을 토대로 중앙환자안전센터는 「환자안전법」 제7조의2에 따라 2024년 국가 차원의 첫 실태조사를 수행하였다. 책임의료기관 10개소(상급종합병원 5개소, 종합병원 5개소)를 대상으로 실시한 결과, 위해사건 발생률은 11.3%였으며 이 가운데 약 28.3%가 예방 가능한 것으로 판정되었다. 위해사건 유형은 환자케어 관련(30.6%), 투약·수액·전해질·혈액 관련(29.7%), 수술·시술 관련(22.0%) 순이었고, 약 36.3%의 위해사건에서 입원 기간이 연장된 것으로 나타났다.

☑️환자안전사고 실태조사 결과 비교(2019, 2024년)		
구분	2019년	2024년
참여기관	공공의료원 15개소	책임의료기관 10개소 (상급종합병원 5개소·종합병원 5개소)
조사 대상	의료기관당 2016년 퇴원환자 500명, 총 7,500명	의료기관당 2021년 퇴원환자 500명, 총 5,000명
위해사건 발생률	약 9.9%	11.3%
예방 가능 위해사건	28.2~42.9%	약 28.3%

두 실태조사는 대상기관의 구성과 조사 시점이 달라 발생률을 단순 비교하기는 어렵지만, 환자안전사고 보고 자료가 보여주지 못하는 ‘위해사건 발생률’과 ‘예방 가능성’을 확인할 수 있다는 점에서 의미가 있다. 특히 2024년 실태조사는 상급종합병원을 포함하여 보다 다양한 유형의 보건의료기관에서 위해사건 발생 현황을 파악하였다.

중요한 것은 이러한 실태조사가 일회성 사업에 머물지 않고 정기 조사 체계로 자리 잡아가고 있다는 점이다. 2025년에는 환자안전사고 실태조사의 신뢰도 및 타당도 확보를 위해 가이드라인 개정 사업을 수행하였고, 특정 위해사건 유형을 중심으로 한 조사 체계로의 단계적 확장도 과제로 제시되었다. 제2차 환자안전종합계획 역시 보건의료기관이 상시 자발적으로 참여하는 자율 실태조사로 전환하는 것을 목표로 한다.

환자안전문화 측정의 정례화도 함께 요구된다. 중앙환자안전센터는 한국형 환자안전문화 측정도구와 측정 프로그램 개발을 추진해 왔다. 2024년에는 개발된 측정도구의 타당성을 평가하고 프로그램의 안정적인 운영 기반을 마련하기 위해 시범운영을 실시하였으며, 2025년에는 프로그램을 개선하고 추가 시범운영을 거치며 환자안전문화 측정 체계를 정비하였다.

환자안전사고 실태조사가 사고의 결과를 사후에 확인하는 후행지표라면, 환자안전문화 측정은 사고 발생 가능성을 사전에 파악하고 예방 전략을 마련하는 데 활용되는 선행지표이다. 두 접근과 경제협력개발기구(OECD) 보건의료 질 지표를 함께 활용할 때 우리나라의 환자안전 수준을 보다 입체적으로 진단할 수 있으

며, 측정과 조사가 일회성에 그치지 않고 정기적으로 축적될 때 정책의 효과를 추적하고 보완하는 근거가 마련된다.

● 데이터 기반 정책 고도화 - 연계·통합에서 예측·예방으로

데이터 기반의 정책 고도화도 빼놓을 수 없는 과제다. 앞으로의 환자안전 정책은 보고 자료를 축적하는 단계를 넘어, 흩어져 있는 데이터를 연계·통합하고 분석하여 고위험 사고를 예측하고 선제적으로 예방하는 방향으로의 발전이 과제로 제시된다. 현재 환자안전 관련 정보는 환자안전 보고학습시스템(KOPS), 유관기관 정보시스템, 실태조사, 환자안전문화 측정, 연구 개발 성과 등 여러 곳에 분산되어 있어 통합적 분석과 정책 활용에 한계가 있다.

이에 제2차 환자안전종합계획은 환자안전 통합 정보시스템 구축과 유관기관 정보시스템 연계를 핵심과제로 제시한다. 환자안전 보고학습시스템(KOPS)을 고도화하는 한편, 대한약사회 및 국군의무사령부와 사고 보고 시스템을 연계·모니터링 하고, 데이터 통합을 위한 네트워크를 구축하고자 유관기관과 논의하고 업무 협약을 맺는 등 지속적으로 노력하고 있다. 분산된 데이터가 하나로 모일 때, 개별 보고만으로는 드러나지 않던 위험의 패턴과 전조를 조기에 포착할 수 있다.

이렇게 통합·분석된 데이터는 예방 자원을 어디에 집중할지 판단하는 근거가 된다. 실제로 보고된 환자안전사고 가운데 약물(44.1%)과 낙상(37.5%) 관련 사고가 전체의 80% 이상을 차지하고, 행정 관련 사고는 2021년 항목 신설 이후 전년 대비 101.9% 급증하는 등 위험은 특정 유형에 집중되거나 빠르게 변한다. 이러한 분포와 변화를 사전에 읽어내는 것이 예측 기반 예방의 출발점이 된다.

또한 이렇게 포착한 위험 패턴은 다빈도·고위험 사고 해결형 연구 개발과 사고 유형별 재발 방지 대책 마련으로 연결되고, 그 성과가 다시 데이터로 환류되는 선순환이 중요하다. 환자안전 보고학습시스템(KOPS), 유관기관 정보시스템, 실태조사, 문화측정, R&D 성과를 하나의 정책 흐름 안에서 연계하고 통합 관리할 때, 그리고 분석 결과가 데이터 축적에 그치지 않고 보건의료 현장의 실제 개선활동으로 환류될 때, 환자안전 정책은 사후 대응을 넘어 예측·예방 중심의 정밀한 정책으로 발전할 수 있다. 이는 정보와 연구에 기반한 위험 관리를 강조한 세계 환자안전 행동계획(GPSAP)의 전략목표(S06)와도 부합한다.

결국 지난 10년이 보고와 학습의 ‘기반’을 세운 시간이었다면, 다음 10년은 그 기반을 실제 사고 예방과 국민이 체감하는 안전한 의료환경으로 연결하는 시간이 될 것이다.

2 앞으로의 환자안전 정책 방향

지난 10년이 우리나라 환자안전의 제도적 기반을 마련한 시간이었다면, 앞으로의 과제는 그 기반을 실제 환자안전사고 예방과 국민이 체감할 수 있는 안전한 보건의료 환경으로 연결하는 것이다. 그 전환의 방향은 제2차 환자안전종합계획에서 구체화되었고, 나아가 「환자기본법」의 시행을 계기로 환자안전 정책은 환자 권리 보장과 참여 확대를 아우르는 범위와 역할이 한층 확대될 것으로 전망된다.

1 제2차 환자안전종합계획과의 연계 - 사고 감소를 향한 단계적 이행 전략

● ‘인프라 구축’에서 ‘문화 확산’으로 - 단계별 이행 전략

제1차 환자안전종합계획(2018~2022)은 환자안전 보고학습시스템을 비롯한 국가·지역·보건의료기관 단위의 환자안전 인프라를 구축하는 데 기여하였다. 그러나 인프라 구축에도 불구하고 실질적인 환자안전사고 감소 효과는 미흡하다는 평가가 뒤따랐다. 2022년 제주특별자치도 영아 투약 오류 사망사고를 비롯한 사회적 이슈가 잇따르면서, 환자안전관리체계의 실효적 재정비 필요성이 제기되었다.

제2차 환자안전종합계획(2023~2027)은 환자안전사고로 인한 피해의 규모를 추산하였다. 2019년 공공 의료원 대상 환자안전사고 실태조사 시범사업에서 확인된 위해사건 발생률을 적용하여 추산한 2021년 환자안전사고로 인한 추정 사망 건수는 약 38,201건으로, 같은 해 교통사고로 인한 사망 건수 2,916건(도로교통공단)의 약 13배에 달하는 규모다. 다만 이는 추정치로, 사고 예방 투자의 근거가 될 국가 규모의 실증자료가 여전히 부족하다는 점이 핵심과제로 지적되었다. 환자안전 정책의 효과를 입증할 실증 기반의 확충이 제2차 종합계획의 중요한 출발점인 셈이다.

이에 제2차 환자안전종합계획은 환자안전 정책을 3단계의 중장기 이행 전략으로 재설계하였다. 1단계(2018~2022년)가 인프라 구축기였다면, 제2차 종합계획에 해당하는 2단계(2023~2027년)는 환자 중심의 안전한 보건의료 환경을 조성하기 위한 ‘확산기’이며, 3단계(2028~2032년)는 환자안전사고의 국가적 감소를 실현하는 ‘성숙기’로 설정하였다. ‘환자안전사고 감소’라는 궁극의 목표를 성숙기로 이루는 대신, 이를 위한 환자안전문화의 확산을 앞당겨 선행 추진하도록 한 것이 특징이다.

☑ 환자안전 정책의 단계별 이행 전략	
추진단계	주요 내용
1단계(2018~2022) 인프라 구축기	환자안전 보고학습시스템 및 국가·지역·보건의료기관 단위의 환자안전 인프라 구축
2단계(2023~2027) 확산기	환자 중심의 안전한 보건의료 환경 조성을 위한 인프라·지원체계 강화 및 문화 확산
3단계(2028~2032) 성숙기	환자안전사고의 국가적 감소를 위한 국가 차원의 실효성 있는 이행방안 강구

● 제2차 환자안전종합계획의 전략체계

제2차 환자안전종합계획은 ‘환자안전사고를 예방하여 국민을 보호하고 의료 질 향상에 기여’한다는 비전 아래 수립되었다. 이를 위해 대국민 환자안전 인식 강화, 실효적 사고 예방체계 구축, 최적의 환자안전 기반 확보를 3대 핵심목표로 설정하고, 각 목표에 측정 가능한 성과지표를 부여하였다. 추진의 동력은 국민참여 활성화, 보건의료기관 역량 강화, 지원체계 확충이라는 3대 추진전략과 그 아래 7대 핵심과제로 구체화된다.

☑ 제2차 환자안전종합계획 (2023~2027) 전략체계	
구분	내용
비전	환자안전사고를 예방하여 국민을 보호하고 의료 질 향상에 기여
핵심목표	① 대국민 환자안전 인식 강화 ② 실효적 사고 예방체계 구축 ③ 최적의 환자안전 기반 확보
성과지표	- 환자안전 캠페인 연간 1만 명 참여('22 4,300명 → '27 10,000명) - 환자안전 전담인력 배치율 40% 이상 달성('22 25% → '27 40% 이상) - 실증자료 수집·분석 확대('22 15개 기관 → '27 75개 기관)
추진전략	국민참여 활성화, 보건의료기관 역량 강화, 지원체계 확충

☑ 3대 추진전략과 7대 핵심과제	
추진전략	핵심과제
I. 국민참여 활성화	1. 환자와 보호자의 환자안전활동 참여 확대 2. 환자안전 협력 네트워크 구축
II. 보건의료기관 역량 강화	3. 보건의료체계 신뢰성 제고 4. 보건의료서비스 안전관리 강화 5. 보건의료인에 대한 교육 및 안전체계 정립
III. 지원체계 확충	6. 예방 가능한 환자안전사고 감소 정책 추진 7. 환자안전 정보시스템 연계 및 R&D 통합 관리

이 전략체계는 세계보건기구(WHO)의 ‘세계 환자안전 행동계획(GPSAP) 2021~2030’을 국내 보건의료 실정에 맞게 반영한 것이다. 제2차 환자안전종합계획은 GPSAP의 7대 전략목표와 그 실행 틀(Framework for Action)을 바탕으로 7대 핵심과제와 각 과제별 5개 세부 추진과제를 도출하여, 우리나라의 환자안전 정책이 국제 기조와 같은 방향을 향하도록 설계하였다.

2 향후 정책 방향 - 환자와 함께, 예방 중심으로

앞서 살펴본 3대 추진전략과 7대 핵심과제는 앞으로 환자안전 정책이 나아갈 구체적인 방향으로 이어진다. 이것은 국민의 참여를 넓히고, 보건의료인의 역량을 키우며, 환자안전사고를 실효적으로 예방하고, 정보와 연구의 기반을 강화하는 네 가지 축으로 요약된다.

● 첫째, 국민참여 확대

환자안전은 보건의료기관 내부의 관리만으로 완성되기 어렵다. 환자와 보호자가 진료 과정에서 안전 정보를 이해하고, 오류 가능성을 발견하며, 필요한 경우 의견을 제시할 수 있을 때 환자안전은 생활 속 문화로 자리 잡을 수 있다. 이에 중앙환자안전센터는 환자안전 대국민 소통 플랫폼(Safety Hero)과 환자안전주간 등 국민참여형 사업을 운영하고 있으며, 정부는 제2차 환자안전종합계획에 따라 환자·보호자 맞춤형 교육과 환자·소비자 단체와의 협력 체계를 확대하고 있다.

다만 보건의료인의 참여에 비해 일반 국민의 인식과 참여는 아직 낮은 단계에 머물러 있다. 제2차 환자안전종합계획이 환자안전 캠페인 참여 인원을 2027년까지 연간 1만 명으로 늘리는 것을 성과지표로 둔 것도, 대국민 홍보와 국민참여의 저변을 넓히는 일이 그만큼 중요한 과제임을 보여준다.

앞으로 국민참여 정책은 대국민 홍보를 통한 인식 제고를 넘어, 환자와 보호자가 환자안전활동의 주체로서 적극적으로 참여하는 단계로 나아가야 할 것이다. 참여의 문턱을 낮추는 맞춤형 환자안전교육과 양방향 소통 창구를 넓히고, 환자와 보호자의 참여 경험이 개선활동으로 이어지는 환류 구조를 갖추어 나감으로써, 환자안전은 국민이 일상에서 체감하는 문화로 자리 잡아갈 것이다.

● 둘째, 보건의료기관 환자안전 역량의 내실화

환자안전위원회와 환자안전 전담인력, 경영진의 리더십, 비난하지 않는 공정 문화, 보건의료인 교육은 안전한 보건의료 환경을 만드는 핵심 요소다. 환자안전은 일부 전담인력만의 업무가 아니라 보건의료기관 전체가 함께 책임지는 운영 원리다. 이에 정부는 제2차 환자안전종합계획에 따라 보건의료기관의 위험관리 체계 확립과 리더십 향상, 보건의료인 대상 환자안전 교육체계 정립을 추진하고 있으며, 중앙환자안전센터는 기관 규모와 특성에 맞는 교육과 컨설팅, 현장지원을 제공하고 있다. 특히 인력과 자원, 교육 기회가 상대적으로 부족한 중소 보건의료기관을 위해 정부는 지속 가능한 환자안전활동을 위한 정책적 지원을 위해 노

력하고 있다. 제2차 환자안전종합계획이 환자안전 전담인력 배치율을 2027년까지 40% 이상으로 끌어올리는 것을 성과지표로 제시한 것도 이러한 맥락에서다.

역량 강화가 현장에 뿌리내리려면 환자안전활동에 상응하는 보상과 조직문화의 변화가 함께 따라야 한다. 환자안전수가를 확대하고, 적극적으로 개선활동을 수행하는 의료기관에 인증·평가 가산점 등 실질적 보상을 연계하는 방안이 과제로 제시된다. 교육 면에서는 ‘왜 시스템이 사고를 막지 못했는가’를 분석하는 근본 원인분석(RCA), 직급에 관계없이 문제를 제기할 수 있는 팀 의사소통 훈련, 경영진을 포함한 리더십 교육이 함께 강조된다. 고의적 위반과 단순 실수를 구분하는 공정 문화가 뒷받침될 때 사고 보고가 처벌이 아닌 학습으로 이어질 수 있다.

한편 환자안전위원회 설치와 전담인력 배치 의무가 일정 규모 이상의 기관에 한정되어 중소 보건의료기관의 기반이 상대적으로 취약한 만큼, 대상기관을 단계적으로 확대하고 지역환자안전센터를 진료권역별로 넓히는 일도 과제로 남는다.

● 셋째, 실효적 사고 예방체계 강화

약물, 낙상, 수술, 수혈, 투여 오류 등 다빈도·고위험 사고는 반복적으로 발생하기 때문에 사고 유형별 표준 예방지침과 교육자료, 현장 점검체계가 중요하다. 이에 정부는 제2차 환자안전종합계획에 따라 의약품 사용·관리, 의료기기 등 의료제품의 안전 보장, 의료관련감염 예방 및 항생제내성 관리를 관계 부처와 함께 추진하고 있으며, 중앙환자안전센터는 보건의료기관 맞춤형 현장지원과 함께 현장지원 후 개선사항의 유지·관리 여부를 확인하는 사후관리·모니터링 체계를 운영하고 있다. 또한 중앙환자안전센터는 중대한 환자 안전사고 의무보고 제도를 접수, 검증, 개선사항 마련 지원, 모니터링의 절차로 운영하고, 의무보고기관을 대상으로 사고의 원인 분석과 전문가 자문 등 맞춤형 컨설팅을 제공하는 현장지원을 병행하고 있다. 아울러 2023년부터 환자안전 환류정보 활용 우수사례 공모전을 정례 운영하고 수상 사례를 정보제공지와 우수사례 집으로 제작·공유함으로써, 환류정보가 보건의료기관의 자율적인 개선활동으로 이어지도록 지원하고 있다. 나아가 전문가들은 환자안전 주의경보가 일방향 전달에 그치지 않도록, 주의경보를 받은 보건의료기관이 실제 개선한 내용을 다시 공유하는 양방향 환류체계를 갖추는 일을 환류의 실효성을 높이기 위한 과제로 제언한다.

한편 의무보고 대상이 되는 중대한 환자안전사고의 범위가 아직 제한적이라는 점에서 제도의 실효성을 높이기 위해 그 범위를 점진적으로 확대하는 방안이 과제로 제시된다. 또한 주의경보가 현장에서 실제로 작동하려면 원론적 지침에 그치지 않고 보건의료기관 규모와 부서별 특성에 맞는 구체적인 실행 매뉴얼로 이어져야 한다는 점도 함께 강조된다. 결국 보고가 학습으로, 학습이 현장의 개선활동으로 환류되는 선순환을 실질적인 사고 감소로 연결하는 것이 중요하다.

● 넷째, 정보시스템 연계와 R&D 통합관리

현재 환자안전 관련 정보는 여러 기관과 시스템에 분산되어 있어 통합적인 분석과 정책 활용에 한계가 있다. 이에 중앙환자안전센터는 환자안전 보고학습시스템(KOPS)을 고도화하고 정부는 제2차 환자안전종합계획에 따라 유관기관 정보시스템과 연계한 환자안전 통합 정보시스템 구축을 추진하고 있다.

아울러 다빈도·고위험 환자안전사고 해결형 연구 개발을 통해 약물 오류, 낙상, 환자 확인 오류 등 현장의 주요 문제를 줄일 수 있는 기술과 지침을 개발·확산하고, 이를 통합적으로 관리하는 체계도 구축해 나갈 계획이다.

특히 이러한 데이터 통합은 질병관리청·식품의약품안전처 등 유관기관의 정보시스템과 연계될 때 분석의 폭이 넓어진다. 흩어져 추진되던 환자안전 연구를 한데 묶는 R&D 통합관리체계를 구축하는 것도 함께 과제로 남는다.

3 「환자안전법」에서 「환자기본법」으로 - 환자 중심 패러다임으로의 전환

● 전환의 배경 - 분산된 제도와 달라진 시대적 요구

환자안전 정책은 이제 또 한 번의 큰 전환점을 맞고 있다. 2027년 4월 29일 「환자기본법」 시행(2026. 4. 28. 제정)을 계기로 「환자안전법」 체계는 종료되고, 그간 축적된 제도적 성과는 보다 포괄적인 환자 중심 정책 체계로 계승·발전될 예정이기 때문이다. 그동안의 환자 정책은 안전, 권리, 참여, 정보제공 등이 각 제도로 분산되어 운영되었고, 환자를 의료서비스의 대상으로 바라보는 경향이 있었다. 그러나 고령화와 만성질환 증가, 디지털 헬스케어 확산, 의료 이용의 복잡성 증대 속에서 환자의 자기결정권과 알 권리, 참여권의 중요성이 커지면서, 환자를 의료의 객체가 아니라 정책과 진료 과정에 참여하는 주체로 바라보아야 한다는 사회적 공감대가 확대되었다. 「환자기본법」은 이러한 시대적 요구를 반영하여, 환자의 권리·안전·참여를 하나의 기본법 체계 안에서 종합적으로 보장하기 위해 제정되었다.

● 무엇이 달라지는가 - 주요 변경 내용

「환자기본법」의 가장 근본적인 변화는 법의 목적이 ‘환자안전’ 중심에서 ‘환자의 보호와 권리 증진, 환자 중심 보건의료 환경 조성’으로 확대된다는 점이다. 「환자안전법」이 ‘안전한 보건의료를 제공받을 권리’를 규정했다면, 「환자기본법」 제4조는 양질의 보건의료서비스를 받을 권리, 충분한 설명을 듣고 스스로 치료를 결정할 권리, 건강 기록을 열람·제공받을 권리, 안전하게 치료받을 권리, 피해에 대해 신속하고 공정한 조치를 받을 권리, 정책에 의견을 제안할 권리 등 다층적 권리 체계를 명시하였다.

정책 추진체계도 한층 정교해졌다. 그동안 개별 사업 중심으로 추진되던 환자정책을 국가 차원의 종합적·체계적 정책으로 끌어올리는 장치들이 새로 마련되었다. 「환자기본법」은 기존 환자안전종합계획을 환자정책 전반을 포괄하는 ‘환자정책 기본계획’으로 확대하고, 이를 뒷받침하는 연도별 시행계획을 새로 규정하

였다. 또한 환자정책 전반을 종합·조정·심의하는 환자정책위원회(보건복지부장관 소속), 새로운 정책이 환자의 권리·안전에 미치는 영향을 사전에 분석·평가하는 환자정책영향평가, 환자단체의 등록·지원과 정책 결정 참여를 보장하는 근거를 새롭게 마련하였다.

「환자기본법」은 환자안전의 핵심 기능도 강화하였다. 중대한 환자안전사고에 대해 보건복지부장관이 원인 분석과 재발 방지를 위한 ‘환자안전사고 조사’를 실시하고, 그 결과에 기반한 보건의료기관의 개선활동을 기술적·행정적·재정적으로 지원하며 우수 기관에 인센티브를 부여하도록 하는 근거를 새로 둔 것이다.

이로써 환자안전 정책은 ‘보고 - 분석 - 환류’ 중심에서 ‘보고 - 조사 - 개선 - 지원’으로 이어지는 체계로 확장된다. 동시에 「환자기본법」은 자율보고에 대한 비밀 보장과 불이익 조치 금지 원칙을 그대로 유지하여, 비처별적 보고 문화와 사고 조사·개선 기능 사이의 균형을 지키도록 하였다.

☑ 「환자안전법」 대비 「환자기본법」 주요 변경사항		
구분	「환자안전법」	「환자기본법」
목적	환자안전 중심	환자 권리 증진·환자 중심 보건의료 환경 조성
환자의 권리	안전한 보건의료를 제공받을 권리	진료·정보·결정 등 보건의료 전반의 다층적 권리
환자의 날	-	매년 5월 29일 ‘환자의 날’ 신설
기본계획	환자안전종합계획(5년)	환자정책 기본계획(5년)·연도별 시행계획
환자정책영향평가	-	환자 관련 정책의 영향 분석·평가 신설
환자정책위원회	국가환자안전위원회 (환자안전 주요 시책 등 심의)	환자정책 종합·조정·심의 신설
환자단체	-	등록·지원 및 정책 참여 근거 신설
환자안전관리체계	환자안전기준·지표, 중앙·지역환자안전센터, 환자안전위원회·전담인력, 환자안전사고 보고, 보고학습시스템 등	기존 체계 유지·편입, 개선활동 지원 근거 신설
환자안전사고 조사	-	중대한 환자안전사고 원인 분석·재발 방지 조사 신설

●● 기존 환자안전관리체계의 계승

주목할 점은 「환자기본법」이 지난 10년간 구축된 환자안전관리체계를 그대로 계승한다는 것이다. 「환자기본법」은 환자안전기준과 환자안전지표, 중앙환자안전센터와 지역환자안전센터, 환자안전위원회와 전담인력, 환자안전활동 교육, 자율보고와 중대한 환자안전사고 의무보고, 그리고 환자안전 보고학습시스템을 모두 그 체계 안으로 편입하여 유지·강화하였다. 환자안전사고 조사 규정이 새로 도입되면서 보고학습시스템의 기능은 조사 과정에서 수집한 자료까지 포괄하도록 확대되었다. 새로운 법은 기존 환자안전관리체계를 대체하는 것이 아니라, 그 위에 환자의 권리와 참여를 더하는 방향이라 할 수 있다.

●● ‘보호의 대상’에서 ‘의료의 주체’로

「환자기본법」은 매년 5월 29일을 ‘환자의 날’로 정하였다. 이날은 「환자안전법」 제정의 계기가 된 故정 중현 군이 투약 오류로 세상을 떠난 날이기도 하다. 한 어린이의 희생에서 비롯된 사회적 합의가 「환자안전법」이라는 결실을 맺었고, 그 10년의 축적이 이제 환자의 권리와 참여를 포괄하는 「환자기본법」으로 이어진 것이다. 이는 환자를 보호받는 대상에서 의료의 주체이자 정책의 중심으로 자리매김하는 패러다임의 전환이라 할 수 있다.

이제 대한민국의 환자안전은 보고와 관리의 단계를 넘어, 환자의 권리·안전·참여가 하나의 체계 안에서 정비되는 새로운 국면으로 나아가고 있다. 지난 10년이 ‘환자안전을 제도로 만들었는가’를 물었다면, 다음 10년은 ‘그 제도가 환자를 실제로 더 안전하게, 그리고 더 존중받게 만들고 있는가’를 묻는 시간이 될 것이다.

보고에서 학습으로, 학습에서 문화로, 그리고 안전에서 권리로 이어지는 여정 위에서, 대한민국의 환자안전은 국민이 체감하는 안전하고 신뢰할 수 있는 의료환경을 향한 다음 10년을 준비하고 있다.

3 미래 전략 제언

지난 10년간 환자안전은 제도적 기반과 보고·학습체계를 갖추며 보건의료 현장에 뿌리내렸다. 이제 환자 참여 확대와 전담인력의 전문성 강화, 「환자기본법」으로의 전환에 맞춘 새로운 전략이 필요하다. 이번 챕터에서는 다양한 전문가의 시선으로 지속 가능한 환자안전을 위한 다음 10년의 과제와 방향을 제언한다.

기고문 ①

환자 중심 안전문화 확산을 위한 환자 참여의 가치와 새로운 역할

「환자안전법」은 환자와 가족의 목소리에서 출발하여 환자안전을 국가와 의료기관이 함께 책임지는 제도로 발전해 왔다. 이제 환자와 보호자는 안전한 의료의 수동적인 보호 대상이 아니라, 치료 과정에서 발견한 위험과 경험을 공유하고 개선에 참여하는 중요한 주체로 인식되어야 한다. 앞으로의 환자안전은 의료진과 환자, 보호자가 서로의 전문성과 경험을 존중하며 함께 위험을 발견하고 예방하는 참여적 안전문화로 나아가야 한다.



안기중 대표
(한국환자단체연합회)

❖ 환자 참여로 만들어진 「환자안전법」

2016년 7월 29일 「환자안전법」이 시행되었다. 2010년 5월 29일, 백혈병으로 투병하던 아홉 살 정종현 어린이가 정맥으로 투여해야 할 항암제 빈크리스틴을 척수강 내로 잘못 투여받아 사망한 사건이 법 제정의 중요한 계기가 되었다. 「환자안전법」을 이른바 ‘종현이법’이라고 부르는 이유이다.

종현이 부모는 예방할 수 있었던 아들의 죽음을 한 가족의 불행으로 남겨두지 않았다. 사고의 원인과 경과를 국민과 정부, 보건의료인과 의료기관에 알리고, 같은 사고로 인한 제2의 종현이가 나오지 않도록 국가 차원의 재발 방지 대책을 마련해 달라고 지속해서 요구했다. 환자 가족의 목소리가 국회를 움직여 법률 제정으로 이어지는 중요한 동력이 되었다. 이런 점에서 「환자안전법」은 ‘환자 참여 입법’이라고 할 수 있다. 또한, ‘환자’라는 용어를 법률명의 중심에 둔 일반법이라는 점에서 중요한 ‘환자 중심 입법’으로 평가할 수 있다.

「환자안전법」의 큰 특징 중 하나는 환자안전사고 예방 활동의 주체를 의사, 약사, 간호사, 의료기사와 같은 의료기관 종사자로 제한하지 않고, 그동안 치료와 보호의 대상으로 인식되던 환자와 보호자까지 확대한 것이다. 「환자안전법」19개의 조문 중에서 환자안전활동의 정의, 국가와 지방자치단체의 책무, 보건의료기관의 장과 보건의료인의 의무, 환자의 권리와 책무, 환자안전종합계획의 내용, 환자안전위원회의 업무, 전담인력의 업무, 환자안전사고 자율보고 주체와 같이 8개 조문에 환자와 보호자를 환자안전사고 예방 활동의 주체로 명시하고 있다.

❖ 환자의 경험도 환자안전의 중요한 정보이다

환자 참여는 환자에게 환자안전사고 예방 책임을 떠넘기거나 보건의료인을 감시하게 하는 것이 아니다. 안전한 진료환경을 만들 일차적인 책임은 국가와 의료기관, 보건의료인에게 있다. 환자 참여는 보건의료인이 알기 어려운 환자의 경험을 환자 안전활동에 반영해 기존의 환자안전사고 예방체계의 빈틈을 보완하는 일이다.

환자와 보호자는 진료 예약부터 검사, 입원, 투약, 수술, 퇴원과 재활에 이르기까지 치료의 전 과정을 직접 경험한다. 여러 진료과와 의료기관을 오가는 과정에서 설명이 서로 달랐던 순간, 약이 변경됐지만 충분한 안내를 받지 못한 상황, 평소와 다른 약이나 용량이 투여될 뻔했던 경험도 기억하고 있다. 이는 의료진의 의학적 전문성과는 다른 환자 경험의 전문성이다. 환자와 보호자가 제공하는 경험 정보는 보건의료인의 전문성을 대신하는 것이 아니라, 보건의료인이 미처 발견하지 못한 위험을 알리고 의료기관의 환자안전체계를 보완하는 중요한 ‘환자안전 정보’가 될 수 있다.

❖ 제도는 성장했지만, 환자 참여는 충분하지 않다

지난 10년 동안 환자안전사고 보고·학습시스템이 구축되었고, 일정 규모 이상의 의료기관에 환자안전위원회와 환자안전 전담인력이 마련되었다. 중대한 환자안전사고 의무보고 제도가 도입되었으며, 중앙환자안전센터와 지역환자안전센터도 운영되고 있다. 의료기관 내부의 환자안전체계를 정비하고 환자안전사고 보고와 학습의 기반을 마련한 것은 분명한 성과이다.

그러나 환자 참여라는 관점에서 보면 아직 갈 길이 멀다. 「2024년 환자안전 통계연보」에 따르면 2023년 한 해 동안 전체 자율보고 20,273건 중 환자의 보고건수는 24건(0.1%), 보호자의 보고건수는 39건(0.2%)이었다. 환자와 보호자가 직접 보고한 비중은 전체의 0.3% 수준으로 극히 저조했다.

이를 환자와 보호자의 무관심 때문이라고 보아서는 안 된다. 환자안전사고를 경험한 환자와 보호자는 치료와 회복, 의료기관과의 소통, 진료기록 확보, 피해구제나 의료분쟁 대응만으로도 정신적·시간적 여유가 없다. 환자안전사고 보고 제도를 모르거나 피해구제 절차와 환자안전사고 보고 절차를 혼동하는 경우도 많다. 어렵게 보고하더라도 이후 어떻게 분석되고 어떤 개선으로 이어졌는지 알기 어렵다는 점도 참여를 가로막고 있다.

일정 규모 이상의 의료기관에 설치가 의무화된 환자안전위원회도 환자와 보호자를 위원으로 반드시 포함하도록 하는 명시적 규정이 없어 정작 당사자의 목소리가 반영될 실질적인 통로가 제도적으로 보장되지 않고 있다. 지난 10년이 의료기관 내부의 환자안전체계를 정착시키는 시간이었다면, 앞으로는 환자안전위원회와 의료기관의 환자안전활동에 환자와 보호자의 목소리가 실제로 반영되도록 해야 한다.

❖ 다음 10년을 위한 환자 참여의 새로운 역할

첫째, 환자와 보호자가 환자단체·소비자단체·시민단체의 도움을 받아 쉽게 보고할 수 있는 환자안전사고 보고체계를 만들어야 한다. 환자안전사고를 경험한 환자와 보호자가 혼자서 복잡한 내용을 정리하고 보고하는 것이 아니라, 상담부터 보고서 작성과 제출까지 도움받을 수 있도록 해야 한다. 환자의 동의와 개인정보 보호를 전제로 환자단체·소비자단체·시민단체가 보고를 지원하거나 대리할 수 있는 근거도 마련할 필요가 있다. 보고 이후에는 해당 사례가 어떻게 분석되고 어떤 예방 활동으로 이어졌는지를 보고한 환자와 보호자에게 알려주는 환류체계도 필요하다.

둘째, 의료기관 내 환자안전위원회에 환자·보호자 또는 환자단체·소비자단체·시민단체 대표의 참여를 보장해야 한다. 환자안전위원회는 사고 예방과 재발 방지, 환자안전체계 운영 등 중요한 사항을 심의하는 기구이다. 안전한 진료의 당사자인 환자와 보호자의 경험도 환자안전 관련 의사결정 과정에 반영되어야 한다. 형식적인 참여가 되지 않도록 사전교육, 회의자료 제공, 비밀유지 등의 기준도 함께 마련해야 한다. 환자와 보건의료인이 서로를 감시하는 관계가 아니라 함께 환자안전사고 위험을 발견하고 개선방안을 찾는 동반자가 되어야 한다.

셋째, 환자단체·소비자단체·시민단체에도 환자안전활동을 지속적으로 담당할 인력이 필요하다. 의료기관의 법정 ‘환자안전 전담인력’과 구별되는 ‘환자안전활동 전담인력’을 일정한 요건을 갖춘 환자단체·소비자단체·시민단체에 둘 수 있도록 국가가 행정적·재정적으로 지원해야 한다. 이들은 환자안전사고 상담과 보고 지원, 환자·보호자 교육, 반복되는 사고 사례의 수집과 유형 분석, 환류정보 전달 등의 역할을 수행할 수 있다. 의료기관의 환자안전 전담인력과 환자단체·소비자단체·시민단체의 환자안전활동 전담인력이 지역환자안전센터를 중심으로 소통한다면, 의료기관이 파악한 환자안전 정보와 환자가 경험한 정보가 서로 공유되어 사고 예방과 재발 방지에 효과적으로 활용될 수 있다.

❖ 「환자기본법」 시대, 환자와 함께 만드는 안전으로

2027년 4월 29일부터 기존 「환자안전법」의 내용은 「환자기본법」에 통합되어 시행된다. 환자는 더 이상 보건의료의 수동적인 대상이 아니라 자신의 치료와 안전·권리, 보건의료 정책에 능동적으로 참여하는 주체가 된다.

환자 참여는 환자에게 새로운 의무를 부과하는 일이 아니다. 환자가 치료 과정에서 겪고 발견한 경험을 환자안전활동에 반영하고, 환자안전 정책을 만들고 평가하는 과정에도 환자가 직접 참여할 수 있도록 하는 일이다.

지난 10년 동안 환자안전 제도와 의료기관 내 환자안전관리체계는 많이 갖춰졌다. 이제는 환자와 보호자도 환자안전사고를 보고하고, 재발 방지 대책을 만들고, 제도를 평가하는 과정에 실제로 참여해야 한다. 이를 통해 종현이 어머니가 바랐던 ‘제2의 종현이가 나오지 않는 사회’에 한 걸음 더 가까이 갈 수 있다. 환자안전은 법과 제도만으로 완성되지 않는다. 의료진과 환자, 보호자가 함께 참여해 실천할 때 의료기관의 일상적인 문화로 자리 잡을 수 있다.

차세대 환자안전 전담인력의 전문성 고도화와 실천적 과제

환자안전 전담인력은 지난 10년간 환자안전 제도를 의료기관 현장에 정착시키는 핵심 역할을 맡아왔다. 앞으로는 인력 배치뿐 아니라 전문역량과 권한, 교육, 보상, 경력 등의 체계를 함께 고도화해야 한다. 다음 10년의 환자안전은 전담인력을 지속적으로 육성하고 지원하는 제도적 기반 위에서 더욱 단단해질 수 있다.



✎ 광미정 회장
(대한환자안전질향상간호사회)

❖ 환자안전 전담인력 제도의 10년

「환자안전법」 시행 10년은 우리나라 환자안전이 ‘개별 의료기관의 노력’에서 ‘국가적 제도와 조직문화’의 영역으로 발전해 온 시간이었다. 환자안전사고를 개인의 부주의나 특정 부서의 문제로만 보던 시각은 점차 시스템, 조직문화, 학습, 예방의 관점으로 확장되었다. 환자안전위원회와 환자안전 전담인력 제도는 의료기관 현장에 점차 정착되었고, 환자안전사고 보고·학습체계, 환류정보, 환자안전 주의경보, 환자와 보호자의 참여, 중앙 및 지역 단위의 지원체계도 단계적으로 구축되었다.

지난 10년의 성과를 돌아볼 때, 환자안전 전담인력 제도의 가장 큰 의미는 환자안전활동을 ‘있으면 좋은 활동’이 아니라 ‘의료기관이 반드시 갖추어야 할 기본 기능’으로 전환했다는 데 있다. 전담인력은 환자안전사고의 조사·분석, 개선활동 지원과 결과 공유, 교육과 캠페인, 환자안전지표 관리, 환자안전 주의경보에 따른 현장 점검, 근본원인분석 및 위험관리활동 등 다양한 업무를 수행해 왔다. 이러한 과정은 환자안전이 단순한 규정 준수를 넘어 조직의 의사결정, 리더십, 현장 실행, 환자와 보호자의 참여가 결합되어야 하는 복합적 전문영역임을 보여주었다.

❖ 성과 이면에 남은 현장의 과제

그러나 성과만큼이나 과제도 분명하다. 전담인력의 업무는 관련 법령과 지침에서 제시되어 있으나, 실제 현장에서는 그 경계가 명확하지 않은 경우가 많다. 환자안전과 의료 질 향상이 의료기관의 모든 업무와 연결되어 있다는 이유로 전담인력에게 과도하게 넓은 업무가 부여되기도 한다. 그 결과 전담인력은 위험을 진단하고 시스템 개선을 이끄는 전문가라기보다, 각종 자료를 취합하고 보고하는 단순 업무 수행자로 인식되는 어려움을 겪어 왔다. 이는 전담인력의 소진과 이직을 높이고, 전문성 축적을 어렵게 하며, 결과적으로 의료기관 내 환자안전활동의 지속성을 약화시킬 수 있다.

이제 다음 10년의 환자안전은 전담인력의 ‘배치’만으로는 충분하지 않다. 전담인력이 무엇을 해야 하는지, 어떤 역량을 갖추어야 하는지, 어떤 권한과 지원 속에서 일해야 하는지, 그리고 그 전문성이 어떻게 축적되고 인정받아야 하는지를 구체화해야 한다. 차세대 환자안전 전담인력은 사고 보고를 관리하는 인력을 넘어, 위험을 예측하고, 데이터를 해석하며, 조직문화를 변화시키고, 현장 개선을 이끄는 환자안전 전문가로 성장해야 한다. 이를 위한 실천적 과제를 다음과 같이 제언하고자 한다.

❖ 전문성을 움직이는 조직체계와 명확한 역할

첫째, 환자안전 및 의료 질 향상을 총괄·관리하는 조직체계를 갖추어야 한다. 전담인력의 전문성은 개인의 역량만으로 완성되지 않으며, 의료기관의 장과 경영진, 총괄책임자, 전담부서 책임자, 각 부서장과 현장 실무자가 함께 역할과 책임을 분담할 때 실효성을 갖는다. 총괄책임자는 의사결정에 참여하는 경영진으로 환자안전 정책과 자원 배분을 지원하고, 전담부서 책임자는 전담인력 육성 및 이들이 업무를 수행할 수 있는 기반을 마련하며, 전담인력은 환자안전 및 의료 질 향상 업무를

수행하고, 각 부서장은 현장에서 환자안전 절차와 개선활동이 실제로 이행되도록 관리해야 한다. 이러한 조직체계가 마련 될 때 전담인력은 단순한 보고·취합 담당자가 아니라 의료기관 전체의 안전관리체계를 움직이는 전문 실무자이자 조정자로 기능할 수 있다.

둘째, 전담인력은 명확하게 정의된 업무 범위 안에서 전문성 있는 업무를 수행해야 한다. 단순한 사고 접수나 수동적인 행정지원에 머물러서는 안 되며, 관련 법령과 지침에서 정한 환자안전 전담인력의 고유 업무와 전문역할에 역량을 집중해야 한다. 구체적으로는 사고 정보의 수집·분석 및 관리, 예방과 재발 방지를 위한 교육, 환자와 보호자의 환자안전활동 참여 지원, 환자안전기준 준수 점검, 지표관리, 위험관리와 개선활동 지원 등 본연의 업무 영역을 중심으로 수행되어야 한다. 특히 전담인력은 보고된 사고 속에서 잠재적 위험 신호를 감지하고, 위해 가능성이 높은 위험 요소를 분석하여 현장 부서와 함께 개선 대책을 설계하는 전문가로 기능해야 한다.

④ 교육·배치·보상체계의 제도적 기반

셋째, 전담인력의 전문역량 강화를 위해 단계별 교육체계를 고도화하고, 지역적 제약 극복을 위한 정부 차원의 교육 지원 제도가 보장되어야 한다. 전담인력의 전문성은 단발성 교육만으로 확보되기 어렵다. 신규 전담인력에게는 「환자안전법」과 기본 도구 중심의 직무교육을, 일정 경력 이상 전담인력에게는 RCA·FMEA 및 환류정보 활용 등 심화교육을, 고경력 전담 인력에게는 멘토 및 정책 파트너로 성장할 수 있는 리더십 교육을 연차별·수준별로 제공해야 한다. 더불어, 전국에 배치된 전담인력이 지역 중소·요양병원의 열악한 재정 상황이나 기관장 승인 문제 등으로 정당한 교육에서 소외되지 않도록 정부 차원의 교육비 지원뿐 아니라 교육 참여 시간 보장, 대체인력 지원, 지역 기반 교육 확대 등 실질적인 교육 접근성 보장 제도가 함께 마련되어야 한다.

넷째, 전담인력의 적정 배치와 경력 유지를 위한 법적·제도적 기준이 마련되어야 한다. 법정 최소 기준만으로는 점점 복잡해지는 환자안전 업무를 충분히 수행하기 어렵다. 제2차 환자안전종합계획에서 제시한 전담인력 배치 대상기관의 단계적 확대를 현실화하고, 의료기관 종별 특성 및 병상수 등을 반영한 세분화된 인력 배치기준을 마련해야 한다. 또한 전담인력의 전문성은 단기간에 형성되지 않으므로 전담인력이 일정 기간 이상 전문성을 축적할 수 있도록 전담인력의 근무 기간을 보장하는 운영 기준 또는 제도적 장치도 함께 고려되어야 한다.

다섯째, 전담인력 배치와 환자안전활동을 실질적으로 뒷받침하는 수가 보상체계가 동반되어야 한다. 인력 배치기준만 강화하고 재정적 뒷받침이 뒤따르지 않으면 의료기관, 특히 중소병원에서는 제도 이행이 형식화될 수 있다. 따라서 전담인력 배치와 환자안전활동을 보상하는 입원환자 안전관리료가 환자안전활동에 실질적으로 재투자될 수 있도록 제도적 연계가 필요하다. 특히 전담인력 인건비, 교육과 훈련, 사고분석, 개선활동, 환자안전문화 조성 등 실제 환자안전활동에 활용될 수 있도록 재정지원과 운영 기준을 함께 설계해야 한다. 환자안전은 비용이 아니라 예방 가능한 위해를 줄이기 위한 필수 투자라는 관점에서 보상체계를 마련해야 한다.

④ 데이터와 환자 참여를 현장 개선으로

여섯째, 환자안전사고 자료와 지표 등 데이터를 기반으로 위험을 조기에 파악하고, 환자·보호자의 참여를 통해 이를 실제 의료현장의 개선활동으로 연결해야 한다. 앞으로의 환자안전은 보고건수를 세는 수준을 넘어, 데이터의 질을 높이고 위험을 조기에 감지하며 예방 가능한 사고를 줄이는 방향으로 발전해야 한다. 전담인력은 환자안전사고 자료, 환류정보, 환자안전지표, 인증 및 평가자료, 환자안전문화 측정 결과 등을 통합적으로 해석하고 개선전략으로 전환할 수 있어야 한다. 동시에 환자와 보호자는 단순한 교육 대상이 아니라 안전한 의료를 함께 만드는 파트너로 인식되어야 한다. 전담인력은 환자와 보호자가 진료과정에서 질문하고 확인하며 위험을 알릴 수 있도록 지원하고, 환자 참여가 조직의 학습과 개선으로 이어지도록 촉진해야 한다.

④ 전문직 단체와 함께 만드는 정책 기반

일곱째, 대한환자안전질향상간호사회, 한국의료질향상학회, 대한환자안전학회와 같은 전문직 단체는 전담인력 제도의 고도화를 위한 정책 파트너가 되어야 한다. 지난 10년 동안 전담인력은 각자의 의료기관에서 제도를 정착시키기 위해 노력해 왔다. 다음 10년은 그 경험을 표준화하고, 공유하며, 연구하고, 정책으로 연결해야 하는 시기이다. 환자안전 및 질 향상 전문학회는 전담인력의 현장 목소리를 모아 직무 기준과 역량체계를 발전시키고, 신규 및 경력 전담인력 교육과 멘토링 체계를 지원하며, 우수사례와 실패사례를 함께 학습할 수 있는 전문 네트워크를 제공해야 한다. 또한 정부, 의료기관평가인증원, 중앙환자안전센터, 의료기관, 환자단체 등과 협력하여 인력 배치기준, 교육체계, 수가 지원, 환자안전관리료 사용 연계 등 제도 개선방안을 제안하고, 환자안전 정책이 현장에서 작동하도록 연결하는 가교가 되어야 한다.

④ 제도의 성과를 현장의 변화로

「환자안전법」 시행 10년은 우리에게 중요한 질문을 남긴다. 이제는 ‘환자안전을 제도로 만들었는가’를 넘어, ‘그 제도가 실제 환자를 더 안전하게 만들고 있는가’를 물어야 한다. 또한 ‘전담인력을 배치했는가’를 넘어, ‘전담인력이 전문성을 가지고 지속적으로 일할 수 있는 환경을 만들었는가’를 점검해야 한다. 환자안전의 다음 10년은 보고의 양적 확대에 머무르지 않고, 예방의 실질적 성과와 조직문화의 변화, 그리고 지속 가능한 실행체계로 나아가야 한다.

환자안전 전담인력은 환자안전의 최전선에서 위험을 발견하고, 데이터를 해석하며, 현장 개선을 이끌어 가는 핵심 주체이다. 그러나 그 역할이 개인의 헌신에만 의존해서는 환자안전활동의 지속성을 담보하기 어렵다. 전담인력이 전문성을 발휘하기 위해서는 제도적 보호와 조직적 지지, 적정 인력 배치, 체계적인 교육과 훈련, 경력 인정, 데이터와 기술 지원, 그리고 함께 배우고 성장하는 전문 공동체가 필요하다.

지난 10년이 환자안전의 제도적 기반을 세운 시간이었다면, 앞으로의 10년은 그 제도가 현장에서 실질적으로 작동하도록 만드는 시간이어야 한다. 차세대 환자안전 전담인력의 전문성 고도화는 단지 한 직무의 발전이 아니라, 환자안전 정책의 실효성을 높이고 의료기관의 신뢰를 강화하며 환자와 보호자가 안심하고 치료받을 수 있는 보건의료체계를 만드는 핵심 기반이다. 이제 우리는 전담인력을 ‘배치해야 할 인력’이 아니라 ‘육성하고 지켜야 할 전문자원’으로 바라보아야 한다. 그것이 성과를 넘어 지속 가능한 환자안전으로 나아가는 가장 현실적이고 중요한 출발점이다.

환자안전 정책의 패러다임 전환, 「환자안전법」에서 「환자기본법」 시대로

「환자안전법」 시행 10년은 우리나라 환자안전 정책이 개별 보건의료기관의 노력에서 국가 차원의 환자안전관리체계로 확장되어 온 시간이었다. 이제 환자안전 정책은 환자안전사고 예방과 보고·학습체계의 정착을 넘어, 환자의 권리와 참여, 자기결정권, 정보 접근성까지 포괄하는 새로운 단계로 나아가고 있다. 「환자기본법」은 이러한 변화의 흐름 속에서 환자의 의료의 대상이 아니라 보건의료 정책의 주체로 세우기 위한 제도적 전환점이라 할 수 있다.



신현두 과장
(보건복지부 의료기관정책과)

❖ 지난 10년, 환자안전 국가의 책무가 되다

지난 10년간 「환자안전법」이 남긴 가장 중요한 성과는 환자안전을 국가 차원의 관리 영역으로 전환시켰다는 데 있다. 과거 환자안전사고는 개별 보건의료기관 안에서 대응하는 경우가 많았고, 사고의 원인 역시 개인의 부주의나 특정 부서의 문제로 이해되는 경우가 적지 않았다. 그러나 「환자안전법」 시행 이후 환자안전은 국가가 체계적으로 관리하고 지원해야 할 보건의료의 핵심 가치로 자리 잡았다.

특히 환자안전 보고학습시스템의 구축은 환자안전사고를 처벌의 대상으로만 바라보던 시각에서 벗어나, 재발 방지를 위한 학습과 예방의 관점으로 접근하게 만든 중요한 변화였다. 환자안전사고를 보고하고, 그 원인을 분석하며, 개선활동으로 연결하는 흐름은 우리나라 환자안전 정책의 기본 토대가 되었다. 여기에 환자안전위원회 운영, 전담인력 배치, 환자안전교육, 의료기관 인증제와의 연계 등이 더해지면서 환자안전활동은 보건의료기관의 자율적 활동을 넘어 의료의 질을 구성하는 필수 요소로 발전해 왔다.

무엇보다 의미 있는 변화는 환자안전에 대한 사회적 인식과 보건의료 현장의 문화가 달라지기 시작했다는 점이다. 환자안전은 더 이상 특정 제도나 일부 담당자의 업무가 아니라, 의료서비스 전 과정에서 함께 지켜야 할 기본 가치로 인식되고 있다. 이러한 성과는 앞으로의 환자안전 정책이 더 넓은 방향으로 확장될 수 있는 중요한 기반이 되었다.

❖ 환자안전에서 환자 중심 정책으로

「환자안전법」은 환자안전사고 예방과 보고·학습체계 구축에 중요한 역할을 해왔으나, 최근 보건의료 환경은 너무나 빠르게 변화하고 있다. 고령화와 만성질환 증가, 디지털 헬스케어 확산, 의료 이용의 복잡성 증가는 보다 포괄적이고 종합적인 환자정책의 접근을 요구하고 있다. 또한 코로나19와 같은 공중보건 위기를 거치며 환자의 권리 보호와 안전관리에 대한 국가적 책임도 더욱 중요해졌다.

그동안 환자의 권리, 안전, 참여, 정보제공과 관련된 제도는 여러 법률과 정책 속에 분산되어 있어 국민과 보건의료 현장 모두 환자정책의 방향을 종합적으로 이해하는 데 한계가 있었다. 「환자기본법」은 이러한 내용을 환자 중심의 관점에서 정리하고, 국가와 지방자치단체, 보건의료기관의 책무, 환자의 권리와 참여 원칙을 보다 분명하게 제시한다는 점에서 의미가 크다.

다만, 이는 환자의 요구를 일방적으로 우선한다는 의미가 아니다. 환자의 가치와 선택을 존중하면서, 의료진과 환자가 충분한 설명과 소통을 바탕으로 함께 의사결정에 참여하는 보건의료체계를 지향한다는 뜻이다. 환자는 치료의 대상에 머무르지 않고, 안전하고 신뢰할 수 있는 의료를 함께 만들어가는 동반자가 되어야 한다.

❖ 환자의 권리와 의무를 함께 세우다

「환자기본법」은 환자의 권리를 보다 구체적이고 종합적으로 규정하고 있다. 양질의 적절한 보건의료서비스를 필요한 때에 받을 권리, 충분한 설명을 듣고 자세히 물어볼 수 있는 권리, 제공받고 있거나 제공받을 보건의료서비스에 관하여 결정할 권리, 건강 상태에 관한 기록을 열람하거나 정보를 제공받을 권리, 보건의료기관 또는 거주지에서 안전하게 치료받을 권리 등이 법률에 명시되었다. 나아가 환자의 건강 및 권리에 영향을 주는 국가와 지방자치단체의 정책 등에 의견을 제안할 권리, 환자 스스로의 권리를 증진하기 위해 단체를 조직하고 활동할 수 있는 권리도 포함되었다.

이는 환자의 권리가 의료서비스 이용 과정 안에 머무르지 않고, 정책 참여와 사회적 활동의 영역으로 확장되었음을 보여준다. 국민은 자신의 권리를 더 쉽게 이해하고, 진료과정에 적극적으로 참여할 수 있는 기반을 갖게 된다. 보건의료 현장 역시 환자 중심의 진료와 의사결정 문화를 더욱 중요하게 받아들이게 될 것이다. 환자의 경험과 참여는 단순한 만족도 차원의 문제가 아니라, 의료의 질과 환자안전을 높이는 중요한 요소다.

동시에 「환자기본법」은 환자의 의무도 함께 규정하고 있다. 환자는 자신의 건강 관련 정보를 보건의료인에게 정확히 알리고 보건의료인의 전문성을 존중해야 하며, 거짓이나 부정한 방법으로 진료를 받아서는 안 된다. 또한 폭언, 폭행, 협박 등으로 보건의료인의 보건의료행위를 방해하지 않아야 하며, 건강 또는 권리 증진과 관계없는 과도하거나 불필요한 보건의료서비스를 이용하지 않아야 한다. 이는 환자 중심 보건의료가 환자의 권리만을 일방적으로 강조하는 체계가 아니라, 환자와 보건의료인의 상호 신뢰와 책임을 바탕으로 작동해야 한다는 점을 보여준다.

❖ 환자 참여의 기반을 넓히다

「환자기본법」은 매년 5월 29일을 환자의 날로 정하고, 환자정책에 대한 국민의 이해와 관심을 높이며 환자 중심의 보건의료 환경을 조성하기 위한 행사와 교육·홍보의 근거를 마련하였다. 이는 환자정책이 행정 내부의 제도에 머무르지 않고, 국민이 함께 이해하고 참여하는 사회적 의제로 확장되어야 한다는 의미를 갖는다.

환자단체의 등록·지원과 정책 참여 근거가 마련된 점도 중요한 변화다. 그동안 환자정책은 공급자와 전문가 중심으로 논의되는 경우가 많았다. 앞으로는 실제 의료를 경험하는 환자의 목소리와 경험이 정책 과정에 보다 체계적으로 반영될 필요가 있다. 「환자기본법」은 환자 또는 환자단체가 정책 결정 과정에 참여하여 토론, 건의, 정책 제안 등 다양한 의사를 표현할 수 있는 기회를 보장하고 있다. 환자의 요구와 현장 경험이 정책에 실제로 반영될 때, 국민이 체감할 수 있는 환자 중심 보건의료체계도 더욱 강화될 수 있다.

❖ 환자안전과 환자 권리는 함께 가야 한다

「환자기본법」은 새롭게 환자의 권리와 정책 참여를 확장하면서도, 기존 「환자안전법」을 통해 구축해 온 환자안전위원회, 전담인력, 중대한 환자안전사고 보고 등 안전관리체계를 함께 담고 있다. 이는 환자안전과 환자 권리가 서로 다른 영역이 아니라, 환자 중심 보건의료를 구성하는 핵심 가치라는 점을 보여준다.

기존 환자안전관리체계는 앞으로도 유지·강화되어야 하며, 환자안전위원회, 전담인력, 사고 보고·학습체계는 환자 보호를 위한 중요한 기반이다. 여기에 환자의 권리와 참여 개념이 더해진다면 안전관리 또한 환자 중심의 관점에서 발전할 수 있을 것이다. 앞으로의 환자안전 정책은 사고를 예방하는 수준을 넘어, 환자가 충분한 설명과 정보를 바탕으로 의료과정에 참여하고 보건의료기관과 함께 안전을 만들어가는 방향으로 연결되어야 한다.

기존 「환자안전법」만으로는 환자의 권리 보장, 정책 참여, 자기결정권과 같은 폭넓은 환자정책 영역을 충분히 포괄하기 어려운 측면이 있었다. 「환자기본법」은 이러한 한계를 보완하며 환자안전뿐 아니라 환자의 권리, 참여, 정보 접근성 등을 종합적으로 아우르는 환자 중심 정책 체계를 마련했다는 점에서 의미가 크다.

❖ 국가 차원의 환자정책 추진체계로 전환하다

「환자기본법」은 환자정책 기본계획, 연도별 시행계획, 실태조사, 환자정책영향평가, 환자정책연구사업, 환자정책위원회 등 환자정책 전반을 다루는 제도적 장치를 마련하고 있다. 이는 개별 사업 중심으로 추진되던 환자정책을 국가 차원의 종합적이고 체계적인 정책으로 전환하는 계기가 될 것이다.

환자정책 기본계획은 환자정책의 중장기 방향을 일관성 있게 추진하기 위한 기반이 된다. 특히 기존 환자안전종합계획이 환자안전활동의 목표와 추진 방향에 초점을 두었다면, 환자정책 기본계획은 환자정책의 기본방향과 추진목표, 환자안전활동, 환자 및 환자단체의 참여 방안, 자원 확보와 배분에 관한 사항까지 포함하는 계획으로 설계되었다.

연도별 시행계획은 기본계획의 실행력을 높이기 위한 장치다. 보건복지부장관과 시·도지사는 매년 기본계획에 따라 시행계획을 수립·시행하고, 추진 실적의 분석·평가 결과를 다음 연도 시행계획에 반영해야 한다. 이는 환자정책이 선연적 방향에 머무르지 않고, 매년 실행과 평가, 환류를 통해 개선되는 구조로 운영되어야 함을 의미한다. 실태조사의 범위가 확대된 점도 중요하다. 기존에는 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 정책 수립을 위해 환자안전사고 실태조사가 이루어졌다면, 「환자기본법」은 환자의 권리 증진, 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 정책 수립에 활용하기 위해 실태조사를 실시하도록 하고 있다. 환자정책연구사업 역시 종합적이고 체계적인 환자정책의 수립·시행과 지원을 위한 근거가 된다. 앞으로 환자정책은 권리, 안전, 참여, 경험, 정보 접근성 등 다양한 영역의 근거를 축적하고 이를 정책으로 연결하는 방향으로 발전해야 한다.

환자정책위원회는 이러한 정책 흐름을 종합·조정하고 심의하는 거버넌스 역할을 수행할 것으로 기대된다. 이 위원회가 실질적으로 기능하기 위해서는 의료계, 전문가, 환자단체, 정부가 함께 참여해 충분히 소통하고 협의하는 구조가 중요하다. 동시에 기존 보건의료 정책 체계와도 유기적으로 연계하여 정책의 일관성과 실행력을 높여야 한다.

환자정책영향평가는 보건의료 정책을 환자 관점에서 살펴보는 중요한 제도적 장치다. 이는 단순한 절차적 평가가 아니라, 환자정책이 환자의 보호와 권리 증진에 미치는 영향을 분석·평가하고 그 결과를 정책 수립과 시행에 반영하는 과정이다. 제도가 실질적으로 작동하기 위해서는 환자의 권리, 안전, 정보 접근성, 의료 이용의 형평성 등에 어떤 영향을 미치는지 객관적으로 평가할 수 있는 기준이 마련되어야 한다. 또한 평가 과정에는 의료계뿐 아니라 환자단체와 다양한 현장 의견이 함께 반영될 수 있어야 한다.

❖ 보고와 조사의 균형, 신뢰를 바탕으로 설계하다

환자안전사고 조사와 개선활동 지원 근거가 강화되면서, 보건의료 현장에서는 조사 기능의 확대가 사고 보고 문화의 위축으로 이어지지 않을지 우려할 수 있다. 이 지점에서 가장 중요한 원칙은 환자안전사고 조사와 개선활동의 목적이 처벌이 아니라 예방과 학습에 있다는 점을 분명히 하는 것이다.

「환자기본법」은 중대한 환자안전사고가 발생하거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 경우, 사고의 원인 분석과 재발 방지를 위하여 환자안전사고 조사를 실시할 수 있도록 하고 있다. 또한 보건복지부장관은 환자안전사고와 관련된 보건의료기관의 장에게 사고의 원인 분석 및 재발 방지를 위한 개선활동의 수립·이행에 관한 보고를 요청할 수 있다. 다만 법은 조사 결과 활용의 목적도 분명히 제한하고 있다. 「환자기본법」 제31조제3항은 '제1항에 따른 조사 과정에서 수집된 자료, 진술 및 조사 결과는 환자안전 향상과 재발 방지를 위한 목적에 한정하여 활용된다.'고 규정하고 있다. 이는 환자안전사고 조사가 처벌이나 책임 추궁을 위한 절차가 아니라, 원인을 분석하고 재발 방지를 위한 개선활동으로 연결하기 위한 장치임을 보여준다.

「환자안전법」은 자율보고와 비처벌적 보고문화를 기반으로 환자안전체계를 발전시켜 왔다. 이러한 기본 원칙은 앞으로도 유지되어야 한다. 다만 중대한 환자안전사고에 대해서는 보다 체계적인 원인 분석과 개선 지원이 필요하다는 보건의료 현장의 요구도 있기에 정부는 자율적 보고와 학습 기능을 보호하면서도, 사고 조사와 재발 방지 체계가 실효성 있게 작동할 수 있도록 균형 있는 제도 운영방안을 마련해야 한다. 개선활동 지원 역시 중요한 변화다. 「환자기본법」은 환자안전사고 조사 결과에 기반한 개선활동, 권고사항의 이행, 그 밖에 환자안전 수준 향상을 위한 활동에 대해 필요한 기술적·행정적·재정적 지원을 할 수 있도록 하고 있다. 또한 우수한 성과를 거둔 보건의료기관에 대해서는 상급종합병원 지정, 의료 질 평가 지원금, 의료기관 인증 등에 반영할 수 있는 근거도 마련하였다. 사고 보고와 조사, 개선활동 지원, 성과 인정이 함께 연결될 때 환자안전 정책은 현장의 신뢰 속에서 작동할 수 있다.

❖ 데이터와 보고학습시스템의 역할을 확장하다

앞으로의 환자안전 정책은 보고건수를 늘리는 데 머무르지 않고, 축적된 정보를 어떻게 해석하고 활용할 것인지에 더 큰 비중을 두어야 한다. 「환자기본법」은 환자안전 보고학습시스템의 기능을 기존 보고 자료 중심에서 정보 기반으로 확장하고 있다. 보고된 환자안전사고에 관한 정보뿐 아니라 환자안전사고 조사 과정에서 수집한 정보, 환자안전지표 개발을 위해 수집한 자료, 환자안전사고 관련 자료의 조사·연구와 공유까지 포함하도록 한 것이다.

이는 환자안전관리체계가 단순한 보고 접수와 통계 관리에서 벗어나, 다양한 데이터 원천을 종합적으로 분석하고 개선의 근거를 만들어가는 방향으로 나아가야 함을 의미한다. 환자안전사고 보고 데이터, 환자안전지표, 실태조사, 관련 기관 자료, 보건의료 현장의 개선활동 결과가 서로 연결될 때 환자안전 정책은 더 정교해질 수 있다.

특히 환자안전사고가 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 경우 주의경보를 발령하고, 필요한 경우 보건의료기관에 개선 또는 시정을 권고할 수 있는 체계는 환자안전 정보의 환류 기능을 강화하는 기반이 된다. 앞으로는 이러한 정보가 보건의료기관의 실제 개선활동으로 이어질 수 있도록, 중앙환자안전센터와 지역환자안전센터, 보건의료기관, 유관기관과 유관단체가 함께 협력하는 환류체계를 더욱 촘촘하게 만들어가야 한다.

❖ 「환자기본법」 시대를 준비하는 과제

「환자기본법」이 실제 보건의료 현장에서 작동하기 위해서는 하위법령 마련, 기본계획 수립, 조직과 인력, 예산 등 후속 기반이 함께 갖추어져야 한다. 정부는 법의 취지를 구체화할 수 있는 하위법령 수립을 통해 환자정책의 방향을 보다 명확히 하고, 기존 환자안전관리체계와의 연계성을 유지하면서도 보건의료 현장의 부담은 최소화하는 실행 기반을 마련해야 한다. 특히 정책의 실효성을 높이기 위해서는 환자정책이 보건의료 현장에 어떻게 적용될 것인지에 대한 세심한 설계가 필요하다. 환자 권리와 참여의 확대가 현장에 새로운 행정 부담으로만 받아들여지지 않도록, 제도의 목적과 적용 기준을 명확히 하고 교육과 안내, 지원체계를 함께 마련해야 한다. 환자정책은 법령 내용 속에 머무르는 것이 아니라, 국민이 의료를 이용하는 과정에서 체감할 수 있어야 한다.

지난 10년간 「환자안전법」은 우리 사회에 환자안전이 의료의 기본 가치라는 인식을 심고, 국가 차원의 환자안전관리체계를 구축하는 출발점이 되었다. 다가올 「환자기본법」 시대는 환자를 의료의 주체이자 정책의 중심으로 자리매김하는 전환의 시기로 기억되어야 한다. 국민이 자신의 권리와 선택을 존중받고, 보다 안전하고 신뢰할 수 있는 의료를 체감할 수 있는 환경을 만드는 것이 앞으로의 중요한 목표다.

향후 환자정책은 환자안전과 권리 보장을 기반으로 환자 참여 확대, 데이터 기반 안전관리, 환자 경험 중심의 보건의료체계를 강화하는 방향으로 발전해야 한다. 지난 10년이 환자안전의 제도적 기반을 세운 시간이었다면, 앞으로의 시간은 환자 중심 보건의료체계가 현장에서 실질적으로 작동하도록 만드는 시간이 되어야 한다. 「환자기본법」은 그 전환의 출발점이며, 환자안전 정책이 더 넓고 깊은 환자정책으로 나아가는 새로운 이정표가 될 것이다.

부록

- 1 환자안전 제도 유공자 표창 수상 명단
- 2 환자안전 통계 현황
- 3 주요 발간물 목록 및 환류정보 현황
- 4 주요 용어 및 약어
- 5 참고자료

1

환자안전 제도 유공자 표창 수상 명단

구분	소속기관명	직위	성명
2018년	울산대학교 의과대학	교수	이상일
	인제대학교 서울백병원	교수	염호기
	대한약사회	보험위원장	이모세
	고려대학교 안암병원	팀장	곽미정
	한국환자단체연합회	이사	이은영
2019년	에이치플러스양지병원	팀장	와타나베미세라
	대한의사협회	이사	전선룡
	합동군사대학교	학생장교(육군소령)	장지홍
	대한약사회	팀장	이정민
	연세대학교 의과대학	교수	김소윤
	서울아산병원	팀장	이순교
	아주대학교병원	팀장	정명숙
	법무법인 우성	변호사	이인재
	울산대학교 의과대학	부교수	이재호
	의료기관평가인증원	연구원	이승희
2020년	대한개원의협의회	의무이사	윤웅용
	양산부산대학교병원	간호사	구영진
	대한약사회	교육홍보팀장	김나영
	인제대학교 서울백병원	간호사	이진영
	서울대학교병원	교수	이은봉
	부산대학교병원	간호사	이수진
	법무법인 제현	변호사	구영신
	휴온스	대표이사	엄기만
	주식회사 김스	부사장	이창호
	의료기관평가인증원	주임연구원	최지숙
2021년	순천향대학교 부속 서울병원	교수	최태윤
	인제대학교 일산백병원	원장	이성순
	원광대학교병원	간호부장	류정임
	대한약사회 환자안전약물관리본부	팀장	김수진
	연세대학교 의과대학	교수	권자영
	호서대학교	조교수	정연이
	아주대학교 의과대학	교수	박문성
	세브란스병원	파트장	송명희
	-	-	허희정(故김재윤 군 어머니)
	의료기관평가인증원	주임연구원	이한슬기

구분	소속기관명	직위	성명
2022년	대한병원협회	국장	이현아
	대한의사협회	팀장	박일현
	단국대학교병원	파트장	한윤자
	이화약국	대표약사	성기현
	대한환자안전학회	부회장	김수경
	분당차병원	주임교수	신현수
	순천향대학교 부속 부천병원	팀장	박선경
	송실대학교	교수	박태준
	의료기관평가인증원	연구원	김민지
2023년	연세암병원	부장	권은정
	순천향대학교 부속 천안병원	교수	박상흠
	대한의사협회	팀장	이재용
	근로복지공단 정선병원	과장	김정희
	희망약국	대표약사	최은경
	서울특별시 보라매병원	과장	김문숙
	연세대학교 의과대학 응급의학교실	교수	정현수
	인하대병원	팀장	신정애
	채널 A	기자	백승우
2024년	국제의료기관평가위원회	국제 자문위원	전진학
	의료기관평가인증원	주임연구원	조소연
	가톨릭대학교 서울성모병원	팀장	김소연
	건국대학교병원	팀장	김윤숙
	의료기관평가인증원	주임연구원	김재은
	가톨릭대학교 은평성모병원	팀장	박은미
	중앙대학교 적십자간호대학	부교수	이원
	대한약사회 지역환자안전센터	전담약사	이은혜
	삼성서울병원	교수	이준행
2025년	서울아산병원	교수	정성문
	서울대학교병원	팀장	조은주
	이화여자대학교 의과대학 부속 목동병원	QPS팀장	최애리
	가천대길병원	교수	임용수
	대한의사협회	과장	이은혜
	대구파티마병원	팀장	임수경
	대한약사회	전담약사	정민경
	연세대학교 보건대학원	교수	강선주
	연세대학교 융합보건의료대학원	원장	이상규
	순천향대학교	교수	박성희
	한국환자단체연합회	이사	안상호
	연세대학교 의과대학	교수	은호선
	의료기관평가인증원	책임연구원	권혜영

2 환자안전 통계 현황

▶ 환자안전사고 보고 현황

1 연도별 및 월별

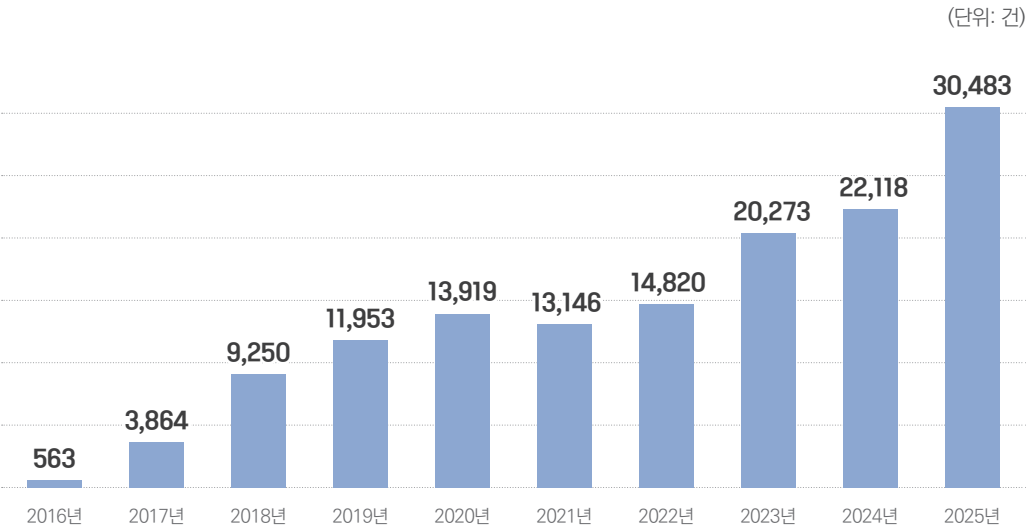
1) 연도별

(‘16.7.29.~’25.12.31.기준, 단위 : 건, %)

연도	보고건수	증감률	
		전년대비	연평균
합계	140,389		
2016년	563	-	55.8
2017년	3,864	586.3	
2018년	9,250	139.4	
2019년	11,953	29.2	
2020년	13,919	16.4	
2021년	13,146	-5.6	
2022년	14,820	12.7	
2023년	20,273	36.8	
2024년	22,118	9.1	
2025년	30,483	37.8	

• 총 140,389건(‘16.7.29.~’25.12.31.)

• 자율보고 140,047건, 의무보고 342건



2) 월별

(‘16.7.29.~’25.12.31.기준, 단위 : 건, %)

구분	합계	2016년		2017년		2018년		2019년		2020년		2021년		2022년		2023년		2024년		2025년		증감률	
		보고건수	비율	보고건수	비율	보고건수	비율	보고건수	비율	보고건수	비율	보고건수	비율	보고건수	비율	보고건수	비율	보고건수	비율	보고건수	비율	전년대비	연평균
합계	140,389	12,167	8.7	3,864	100	9,250	100	11,953	100	13,919	100	13,146	100	14,820	100	20,273	100	22,118	100	30,483	100	37.8	55.8
1월	12,167	8.7	-	219	5.7	600	6.5	926	7.7	1,101	7.9	980	7.5	1,113	7.5	1,779	8.8	2,048	9.3	3,401	11.2	66.1	-
2월	10,145	7.2	-	200	5.2	535	5.8	926	7.7	1,397	10.0	1,267	9.6	900	6.1	1,498	7.4	1,822	8.2	1,600	5.2	-12.2	-
3월	11,411	8.1	-	279	7.2	593	6.4	954	8.0	1,067	7.7	1,164	8.9	798	5.4	2,074	10.2	1,618	7.3	2,864	9.4	77.0	-
4월	10,233	7.3	-	221	5.7	600	6.5	874	7.3	912	6.6	1,191	9.1	1,139	7.7	1,778	8.8	1,821	8.2	1,697	5.6	-6.8	-
5월	10,305	7.3	-	258	6.7	787	8.5	1,134	9.5	966	6.9	1,054	8.0	1,318	8.9	1,904	9.4	1,773	8.0	1,111	3.6	-37.3	-
6월	12,036	8.6	-	304	7.9	700	7.6	1,022	8.6	1,268	9.1	886	6.6	1,372	9.3	1,901	9.4	1,656	7.5	2,947	9.7	78.0	-
7월	14,290	10.2	-	303	7.8	975	10.5	1,216	10.2	1,262	9.1	1,336	10.2	1,232	8.3	1,574	7.8	3,700	16.7	2,692	8.8	-27.2	-
8월	14,070	10.0	22	373	9.7	1,013	11.0	1,137	9.5	1,312	9.4	1,029	7.8	1,343	9.1	1,528	7.5	2,157	9.8	4,156	13.6	92.7	79.0
9월	11,539	8.2	77	340	8.8	848	9.2	990	8.3	1,152	8.3	1,076	8.2	1,213	8.2	1,844	9.1	1,414	6.4	2,585	8.5	82.8	47.8
10월	10,466	7.5	78	389	10.1	850	9.2	901	7.5	955	6.9	840	6.4	1,396	9.4	1,595	7.9	1,144	5.2	2,318	7.6	102.6	45.8
11월	10,870	7.7	106	529	13.7	860	9.3	1,023	8.6	1,514	10.9	1,313	10.0	1,533	10.3	1,538	7.6	953	4.3	1,501	4.9	57.5	34.2
12월	12,857	9.2	280	449	11.6	889	9.6	850	7.1	1,013	7.3	1,030	7.8	1,463	9.9	1,260	6.2	2,012	9.1	3,611	11.8	79.5	32.9

◎ ‘-’은 보고된 사례가 없는 것을 의미

2 보고지별

(‘16.7.29.~’25.12.31.기준, 단위 : 건, %)

구분	합계		2016년		2017년		2018년		2019년		2020년		2021년		2022년		2023년		2024년		2025년		증감률	
	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	전년대비	연평균
합계	140,389	100	563	100	3,864	100	9,250	100	11,953	100	13,919	100	13,146	100	14,820	100	20,273	100	22,118	100	30,483	100	37.8	55.8
환자안전 전담인력	80,667	57.5	536	95.2	3,446	89.2	7,067	76.4	7,959	66.6	9,643	69.3	9,198	70.0	8,548	57.7	10,734	52.9	10,891	49.2	12,645	41.5	16.1	42.1
보건 의료인	54,190	38.6	20	3.6	282	7.3	1,091	11.8	1,806	15.1	3,506	25.2	3,709	28.2	5,908	39.9	9,222	45.5	11,049	50.0	17,597	57.7	59.3	112.4
보건의료 기관의 장	4,979	3.5	-	-	122	3.2	1,052	11.4	2,118	17.7	731	5.3	157	1.2	259	1.7	254	1.3	130	0.6	156	0.5	20.0	-
환자 보호자	260	0.2	3	0.5	9	0.2	22	0.2	28	0.2	18	0.1	28	0.2	31	0.2	39	0.2	28	0.1	54	0.2	92.9	37.9
환자	196	0.1	4	0.7	-	-	10	0.1	30	0.3	8	0.1	16	0.1	53	0.4	24	0.1	20	0.1	31	0.1	55.0	25.5
불명확*	97	0.1	-	-	5	0.1	8	0.1	12	0.1	13	0.1	38	0.3	21	0.1	-	-	-	-	-	-	-	-

* 보고서식(보건의료인/환자 보호자용) 선택 후 세부 보고자 항목 미작성된 보고건

◎ ‘-’은 보고된 사례가 없는 건을 의미

3 보건의료기관 소재지별

(‘16.7.29.~’25.12.31.기준, 단위 : 건, %)

구분	합계		2016년		2017년		2018년		2019년		2020년		2021년		2022년		2023년		2024년		2025년		증감률	
	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	전년대비	연평균
합계	140,389	100	563	100	3,864	100	9,250	100	11,953	100	13,919	100	13,146	100	14,820	100	20,273	100	22,118	100	30,483	100	37.8	55.8
서울	30,632	21.8	52	9.2	478	12.4	996	10.8	2,016	16.9	2,339	16.8	2,629	20.0	3,401	22.9	5,164	25.5	5,732	25.9	7,825	25.7	36.5	74.6
경기	25,776	18.4	77	13.7	712	18.4	2,031	22.0	2,558	21.4	2,727	19.6	3,018	23.0	3,274	22.1	4,435	21.9	3,534	16.0	3,410	11.2	-3.5	52.4
부산	15,487	11.0	230	40.9	998	25.8	1,727	18.7	1,234	10.3	1,777	12.8	1,323	10.1	1,423	9.6	1,641	8.1	1,655	7.5	3,479	11.4	110.2	35.2
대구	14,300	10.2	21	3.7	290	7.5	589	6.4	793	6.6	1,274	9.2	1,176	8.9	1,338	9.0	2,076	10.2	2,582	11.7	4,161	13.7	61.2	80.0
경남	11,258	8.0	14	2.5	360	9.3	818	8.8	1,020	8.5	1,334	9.6	1,251	9.5	1,061	7.2	1,648	8.1	1,765	8.0	1,987	6.5	12.6	73.4
전남	8,872	6.3	21	3.7	157	4.1	546	5.9	975	8.2	1,038	7.5	705	5.4	675	4.6	949	4.7	1,234	5.6	2,572	8.4	108.4	70.6
인천	5,316	3.8	16	2.8	188	4.3	323	3.5	350	2.9	478	3.4	478	3.6	446	3.0	754	3.7	1,129	5.1	1,174	3.9	4.0	61.2
광주	4,740	3.4	17	3.0	89	2.3	256	2.8	494	4.1	567	4.1	398	3.0	914	6.2	567	2.8	591	2.7	847	2.8	43.3	54.4
대전	4,445	3.2	12	2.1	94	2.4	358	3.9	519	4.3	455	3.3	441	3.4	576	3.9	538	2.7	686	3.1	766	2.5	11.7	58.7
충남	4,228	3.0	1	0.2	57	1.5	174	1.9	365	3.1	438	3.1	203	1.5	191	1.3	485	2.4	846	3.8	1,488	4.8	73.5	124.8
경북	4,176	3.0	57	10.1	162	4.2	353	3.8	438	3.7	401	2.9	443	3.4	441	3.0	467	2.3	596	2.7	818	2.7	37.2	34.4
전북	3,996	2.8	4	0.7	126	3.3	478	5.2	557	4.7	566	4.1	437	3.3	290	2.0	430	2.1	538	2.4	570	1.9	5.9	73.5
강원	2,525	1.8	1	0.2	37	1.0	144	1.6	167	1.4	189	1.4	183	1.4	187	1.3	419	2.1	569	2.6	629	2.1	10.5	104.6
충북	1,822	1.3	21	3.7	58	1.5	211	2.3	216	1.8	152	1.1	153	1.2	178	1.2	274	1.4	222	1.0	337	1.1	51.8	36.1
울산	1,792	1.3	14	2.5	49	1.3	151	1.6	198	1.7	144	1.0	204	1.6	205	1.4	235	1.2	285	1.3	307	1.0	7.7	40.9
제주	788	0.6	5	0.9	24	0.6	83	0.9	37	0.3	24	0.2	52	0.4	173	1.2	164	0.8	117	0.5	109	0.4	-6.8	40.8
세종	82	0.1	-	-	-	-	5	0.1	2	0.0	1	0.0	6	0.0	11	0.1	20	0.1	21	0.1	16	0.1	-23.8	-
불명확*	154	0.1	-	-	5	0.1	7	0.1	14	0.1	15	0.1	46	0.3	36	0.2	7	0.0	16	0.1	8	0.0	-50.0	-

* 사고 발생 보건의료기관 소재가 미작성된 보고건

◎ ‘-’은 보고된 사례가 없는 것이며, ‘0.0’은 보고된 사례가 있으나 건수가 적어 반올림한 것을 의미

4 보건의료기관 중별

(‘16.7.29.~’25.12.31.기준, 단위 : 건, %)

구분	합계		2016년		2017년		2018년		2019년		2020년		2021년		2022년		2023년		2024년		2025년		증감률	
	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	전년대비	연평균
합계	140,389	100	563	100	3,864	100	9,250	100	11,953	100	13,919	100	13,146	100	14,820	100	20,273	100	22,118	100	30,483	100	37.8	55.8
상급종합	20,883	14.9	270	48.0	1,089	28.2	1,835	19.8	1,640	13.7	2,291	16.5	2,065	15.7	2,358	15.9	2,814	13.9	2,723	12.3	3,798	12.5	39.5	34.1
종합병원	47,122	33.6	200	35.5	1,933	50.0	4,294	46.4	4,959	41.5	4,960	35.6	5,163	39.3	5,255	35.5	6,333	31.2	6,385	28.9	7,640	25.1	19.7	49.9
병원	9,192	6.5	29	5.2	152	3.9	688	7.4	943	7.9	1,102	7.9	958	7.3	1,149	7.8	1,121	5.5	1,365	6.2	1,685	5.5	23.4	57.0
치과병원	83	0.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0.0	8	0.1	25	0.1	28	0.1	21	0.1	-25.0	-
한방병원	127	0.1	-	-	-	-	21	0.2	1	0.0	32	0.2	51	0.4	5	0.0	6	0.0	7	0.0	4	0.0	-42.9	-
요양병원	19,265	13.7	53	9.4	532	13.8	1,214	13.1	2,198	18.4	2,868	20.6	2,268	17.3	1,960	13.2	2,641	13.0	2,704	12.2	2,827	9.3	4.5	55.6
정신병원	3,088	2.2	1	0.2	35	0.9	156	1.7	82	0.7	115	0.8	418	3.2	479	3.2	552	2.7	602	2.7	648	2.1	7.6	105.3
의원	27,320	19.5	-	-	-	-	3	0.0	7	0.1	178	1.3	1,060	8.1	2,631	17.8	6,110	30.1	5,901	26.7	11,430	37.5	93.7	-
치과의원	806	0.6	-	-	-	-	3	0.0	4	0.0	1	0.0	1	0.0	90	0.6	170	0.8	213	1.0	324	1.1	52.1	-
한의원	4	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0.0	-	-	2	0.0	1	0.0	-	-	-	-
약국	11,127	7.9	10	1.8	118	3.1	1,029	11.1	2,107	17.6	2,369	16.9	1,123	8.5	849	5.7	497	2.5	937	4.2	2,098	6.9	123.9	81.1
보건소	10	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0.0	2	0.0	4	0.0	2	0.0	-50.0	-
기타*	1	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0.0	-	-
불명확**	1,361	1.0	-	-	5	0.1	7	0.1	12	0.1	13	0.1	37	0.3	34	0.2	-	-	1,248	5.6	5	0.0	-99.6	-

* 김제김시 수탁기관
** 사고 발생 보건의료기관 중별 미작성된 보고건
◎ ‘-’은 보고된 사례가 없는 것이며, ‘0.0’은 보고된 사례가 있으나 건수가 적어 반올림한 것을 의미

5 발생 장소별

(‘16.7.29.~’25.12.31.기준, 단위 : 건, %)

구분	합계		2016년		2017년		2018년		2019년		2020년		2021년		2022년		2023년		2024년		2025년		증감률	
	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	전년대비	연평균
합계	140,389	100	563	100	3,864	100	9,250	100	11,953	100	13,919	100	13,146	100	14,820	100	20,273	100	22,118	100	30,483	100	37.8	55.8
임원실	53,391	38.0	325	57.7	2,146	55.5	4,310	46.6	5,202	43.5	6,322	45.4	6,250	47.5	6,035	40.7	7,350	36.3	7,111	32.2	8,340	27.4	17.3	43.4
외래진료실	38,183	27.2	104	18.5	315	8.2	243	2.6	153	1.3	660	4.7	2,204	16.8	4,276	28.9	7,450	36.7	8,683	39.3	14,095	46.2	62.3	72.5
복도	6,221	4.4	17	3.0	110	2.8	583	6.3	707	5.9	902	6.5	785	6.0	586	4.0	681	3.4	862	3.9	988	3.2	14.6	57.0
검사실	5,891	4.2	10	1.8	281	7.3	641	6.9	894	7.5	673	4.8	636	4.8	534	3.6	713	3.5	711	3.2	798	2.6	12.2	62.7
화장실	5,444	3.9	9	1.6	100	2.6	433	4.7	589	4.9	735	5.3	607	4.6	596	4.0	726	3.6	797	3.6	852	2.8	6.9	65.8
약국*	4,202	3.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	288	2.2	338	2.3	506	2.5	988	4.5	2,082	6.8	110.7	-
약제실	4,099	2.9	5	0.9	76	2.0	296	3.2	1,581	13.2	1,367	9.8	142	1.1	64	0.4	133	0.7	223	1.0	212	0.7	-4.9	51.6
중환자실	3,414	2.4	11	2.0	119	3.1	275	3.0	318	2.7	355	2.6	365	2.8	453	3.1	549	2.7	484	2.2	485	1.6	0.2	52.3
재활·물리치료실	2,815	2.0	12	2.1	85	2.2	205	2.2	351	2.9	417	3.0	349	2.7	270	1.8	347	1.7	359	1.6	420	1.4	17.0	48.4
응급실	2,484	1.8	10	1.8	108	2.8	297	3.2	264	2.2	260	1.9	311	2.4	329	2.2	367	1.8	256	1.2	282	0.9	10.2	44.9
수술실	2,364	1.7	8	1.4	130	3.4	229	2.5	272	2.3	281	2.0	296	2.3	259	1.7	304	1.5	303	1.4	282	0.9	-6.9	48.6
휴게공간	1,645	1.2	7	1.2	35	0.9	106	1.1	159	1.3	241	1.7	205	1.6	167	1.1	210	1.0	236	1.1	279	0.9	18.2	50.6
사위실	1,262	0.9	6	1.1	24	0.6	93	1.0	144	1.2	186	1.3	130	1.0	137	0.9	170	0.8	178	0.8	194	0.6	9.0	47.1
주사실	877	0.6	4	0.7	37	1.0	86	0.9	109	0.9	114	0.8	85	0.6	84	0.6	122	0.6	92	0.4	144	0.5	56.5	48.9
차차·시술실	763	0.5	1	0.2	15	0.4	67	0.7	72	0.6	116	0.8	120	0.9	104	0.7	91	0.4	90	0.4	87	0.3	-3.3	64.2
인공신장실	533	0.4	2	0.4	23	0.6	42	0.5	49	0.4	49	0.4	48	0.4	65	0.4	69	0.3	67	0.3	119	0.4	77.6	57.5
원무과	419	0.3	1	0.2	11	0.3	37	0.4	43	0.4	31	0.2	37	0.3	42	0.3	49	0.2	63	0.3	105	0.3	66.7	67.7
주차장	359	0.3	5	0.9	12	0.3	42	0.5	37	0.3	41	0.3	48	0.4	29	0.2	38	0.2	53	0.2	54	0.2	1.9	30.3
화복실	210	0.1	1	0.2	7	0.2	30	0.3	20	0.2	27	0.2	21	0.2	31	0.2	28	0.1	21	0.1	24	0.1	14.3	42.3
식당	119	0.1	1	0.2	1	0.0	5	0.1	11	0.1	9	0.1	16	0.1	10	0.1	22	0.1	25	0.1	19	0.1	-24.0	38.7
배선실	102	0.1	1	0.2	3	0.1	6	0.1	9	0.1	15	0.1	11	0.1	10	0.1	7	0.0	16	0.1	24	0.1	50.0	42.3
그 밖의 장소**	5,398	3.8	23	4.1	219	5.7	1,217	13.2	951	8.0	1,104	7.9	156	1.2	347	2.3	341	1.7	452	2.0	588	1.9	30.1	43.4
불명확***	194	0.1	-	-	7	0.2	7	0.1	18	0.2	14	0.1	36	0.3	54	0.4	-	-	48	0.2	10	0.0	-79.2	-

* 「환자안전법」 개정 이후 신설된 항목으로 ’21.1.30. 이후 데이터 수집
** 외부공간, 혈액은행, 시실물 내(에스컬레이터, 엘리베이터) 등
*** 사고 발생 장소 미작성된 보고건
◎ ‘-’은 보고된 사례가 없는 것이며, ‘0.0’은 보고된 사례가 있으나 건수가 적어 반올림한 것을 의미

6 위해정도별

(‘16.7.29.~’25.12.31.기준, 단위 : 건, %)

구분	합계		2016년		2017년		2018년		2019년		2020년		2021년		2022년		2023년		2024년		2025년		증감률	
	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	전년대비	연평균
합계	140,389	100	563	100	3,864	100	9,250	100	11,953	100	13,919	100	13,146	100	14,820	100	20,273	100	22,118	100	30,483	100	37.8	55.8
근접오류*	14,996	10.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,927	22.3	5,283	35.6	2,129	10.5	1,928	8.7	2,729	9.0	41.5	-
위해없음	71,770	51.1	181	32.1	1,278	33.1	4,485	48.5	6,034	50.5	6,987	50.2	4,324	32.9	3,709	25.0	11,224	55.4	13,399	60.6	20,149	66.1	50.4	68.8
경증	40,280	28.7	310	55.1	2,187	56.6	4,079	44.1	5,059	42.3	5,826	41.9	3,897	29.6	3,982	26.9	4,672	23.0	4,720	21.3	5,548	18.2	17.5	37.8
중등증	11,676	8.3	56	9.9	336	8.7	562	6.1	726	6.1	935	6.7	1,761	13.4	1,604	10.8	1,980	9.8	1,869	8.5	1,847	6.1	-1.2	47.5
중증	486	0.3	6	1.1	7	0.2	22	0.2	18	0.2	35	0.3	59	0.4	47	0.3	121	0.6	78	0.4	93	0.3	19.2	35.6
사망	1,040	0.7	7	1.2	51	1.3	95	1.0	98	0.8	122	0.9	142	1.1	141	1.0	147	0.7	124	0.6	113	0.4	-8.9	36.2
불명확**	141	0.1	3	0.5	5	0.1	7	0.1	18	0.2	14	0.1	36	0.3	54	0.4	-	-	-	-	4	0.0	-	3.2

* 「환자안전법」 개정 이후 신설된 항목으로 ’21.1.30. 이후 데이터 수집

** 위해정도 미작성된 보고건

◎ ‘-’은 보고된 사례가 없는 것이며, ‘0.0’은 보고된 사례가 있으나 건수가 적어 반올림한 것을 의미

위해정도	정의
근접오류(Near miss)	사고가 발생할 뻔했으나 우연한 또는 시의 적절한 중재를 통해 발생이 안 된 경우
위해없음(None)	사고가 발생했으나 환자에게 뚜렷한 위해가 발생하지 않은 경우
경증(Mild)	사고 발생으로 환자가 경미한 손상을 입었으며, 단기간 또는 최소한의 중재가 필요한 경우
중등증(Moderate)	사고 발생으로 환자가 장기적 손상을 입었으며, 입원 기간이 연장되거나 추가 수술 및 처치 등의 중재가 필요한 경우
중증(Severe)	환자가 영구적인 손상을 입었으며, 퇴원 시 장애가 나타나거나 생명을 유지하기 위한 중재 또는 수술이 필요한 경우
사망(Death)	사고 발생으로 환자가 사망한 경우

7 사고 종류별

(‘16.7.29.~’25.12.31.기준, 단위 : 건, %)

구분	합계		2016년		2017년		2018년		2019년		2020년		2021년		2022년		2023년		2024년		2025년		증감률	
	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	보고 건수	비율	전년대비	연평균
합계	140,389	100	563	100	3,864	100	9,250	100	11,953	100	13,919	100	13,146	100	14,820	100	20,273	100	22,118	100	30,483	100	37.8	55.8
약물	61,929	44.1	206	36.6	1,075	27.8	2,602	28.1	3,798	31.8	4,325	31.1	4,198	31.9	6,412	43.3	10,089	49.8	11,257	50.9	17,967	58.9	59.6	64.3
낙상	52,708	37.5	282	50.1	1,835	47.5	4,224	45.7	5,293	44.3	6,903	49.6	6,199	47.2	5,745	38.8	6,863	33.9	7,211	32.6	8,153	26.7	13.1	45.3
검사	5,261	3.7	15	2.7	275	7.1	533	5.8	715	6.0	475	3.4	501	3.8	493	3.3	662	3.3	823	3.7	769	2.5	-6.6	54.9
상해*	2,548	1.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	467	3.6	495	3.3	477	2.4	494	2.2	615	2.0	24.5	7.1
진료재료(소모품)	2,160	1.5	-	-	84	2.2	433	4.7	217	1.8	154	1.1	121	0.9	116	0.8	157	0.8	383	1.7	495	1.6	29.2	-
차지/시술	1,515	1.1	8	1.4	56	1.4	102	1.1	121	1.0	160	1.1	197	1.5	209	1.4	266	1.3	212	1.0	184	0.6	-13.2	41.7
행장*	1,416	1.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	109	0.8	124	0.8	208	1.0	323	1.5	652	2.1	101.9	56.4
수술	1,366	1.0	5	0.9	43	1.1	103	1.1	133	1.1	149	1.1	176	1.3	156	1.1	197	1.0	203	0.9	201	0.7	-1.0	50.7
식사/영양	1,096	0.8	5	0.9	24	0.6	73	0.8	99	0.8	95	0.7	166	1.3	104	0.7	160	0.8	193	0.9	177	0.6	-8.3	48.6
환자의 자살/자해	946	0.7	4	0.7	39	1.0	90	1.0	92	0.8	123	0.9	103	0.8	110	0.7	153	0.8	120	0.5	112	0.4	-6.7	44.8
감염	929	0.7	2	0.4	19	0.5	161	1.7	174	1.5	97	0.7	85	0.6	85	0.6	89	0.4	111	0.5	106	0.3	-4.5	55.4
의료장비/기구	898	0.6	6	1.1	47	1.2	69	0.7	125	1.0	99	0.7	74	0.6	98	0.7	101	0.5	160	0.7	119	0.4	-25.6	39.4
화상	832	0.6	2	0.4	35	0.9	77	0.8	109	0.9	90	0.6	88	0.7	86	0.6	99	0.5	107	0.5	139	0.5	29.9	60.2
탈원/실종/유괴	603	0.4	1	0.2	22	0.6	58	0.6	52	0.4	82	0.6	61	0.5	55	0.4	70	0.3	73	0.3	129	0.4	76.7	71.6
수혈	338	0.2	2	0.4	22	0.6	36	0.4	33	0.3	29	0.2	36	0.3	41	0.3	50	0.2	47	0.2	42	0.1	-10.6	40.3
마취/진정	95	0.1	1	0.2	7	0.2	9	0.1	7	0.1	13	0.1	6	0.0	18	0.1	8	0.0	9	0.0	17	0.1	88.9	37.0
분만	17	0.0	-	-	-	-	-	-	2	0.0	-	-	1	0.0	2	0.0	5	0.0	2	0.0	5	0.0	150.0	-
그 밖의 종류**	5,594	4.0	24	4.3	276	7.1	673	7.3	965	8.1	1,111	8.0	522	4.0	417	2.8	619	3.1	390	1.8	597	2.0	53.1	42.9
불명확***	138	0.1	-	-	5	0.1	7	0.1	18	0.2	14	0.1	36	0.3	54	0.4	-	-	-	-	4	0.0	-	-

* 「환자안전법」 개정 이후 신설된 항목으로 ’21.1.30. 이후 데이터 수집

** 전산장애, 의료가스/의료전기, 폭력, 욕창 등

*** 사고 종류 미작성된 보고건

◎ ‘-’은 보고된 사례가 없는 것이며, ‘0.0’은 보고된 사례가 있으나 건수가 적어 반올림한 것을 의미

8 환자 성별

(‘16.7.29.~’25.12.31.기준, 단위 : 건, %)

구분	합계		2016년		2017년		2018년		2019년		2020년		2021년		2022년		2023년		2024년		2025년		증감률	
	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	전년대비	연평균
합계	140,389	100	563	100	3,864	100	9,250	100	11,963	100	13,919	100	13,146	100	14,820	100	20,273	100	22,118	100	30,483	100	37.8	55.8
여자	72,506	51.6	289	51.3	1,948	50.4	4,335	46.9	5,860	48.9	7,054	50.7	7,040	53.6	7,733	52.2	10,640	52.5	11,535	52.2	16,082	52.8	39.4	56.3
남자	63,518	45.2	274	48.7	1,805	46.7	4,094	44.3	5,232	43.8	6,219	44.7	5,880	44.7	6,848	46.2	9,298	45.9	10,063	45.5	13,805	45.3	37.2	54.6
불명확*	4,365	3.1	-	-	111	2.9	821	8.9	871	7.3	646	4.6	226	1.7	239	1.6	335	1.7	520	2.4	596	2.0	14.6	-

* 환자 성별 미작성된 보고건

◎ '-'은 보고된 사례가 없는 것을 의미

9 사고 발생 후 조치사항별

(‘16.7.29.~’25.12.31.기준, 단위 : 건, %)

구분	합계		2016년		2017년		2018년		2019년		2020년		2021년		2022년		2023년		2024년		2025년		증감률	
	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	보고 건수	비용	전년대비	연평균
합계	256,274	100	861	100	6,067	100	14,419	100	18,821	100	22,901	100	25,266	100	32,050	100	42,426	100	43,362	100	50,114	100	15.6	57.1
보존적 치료	41,076	16.0	317	36.8	2,009	33.1	4,267	29.6	5,759	30.6	7,072	30.9	3,625	14.3	4,180	13.0	3,314	7.8	4,735	10.9	5,798	11.6	22.4	38.1
교육	41,062	16.0	5	0.6	355	5.9	1,578	10.9	2,150	11.4	2,925	12.8	4,239	16.8	5,610	17.5	6,760	15.9	7,721	17.8	9,732	19.4	26.0	132.0
처방 변경	37,581	14.7	114	13.2	422	7.0	1,173	8.1	2,053	10.9	2,598	11.3	2,440	9.7	4,243	13.2	6,528	15.4	6,859	15.8	11,151	22.3	62.6	66.4
추가 검사	31,041	12.1	130	15.1	1,005	16.6	1,916	13.3	2,598	13.8	2,911	12.7	3,937	15.6	4,352	13.6	4,510	10.6	4,652	10.7	5,030	10.0	8.1	50.1
기록	27,959	10.9	5	0.6	39	0.6	111	0.8	139	0.7	148	0.6	2,023	8.0	3,609	11.3	9,848	23.2	7,386	17.0	4,651	9.3	-37.0	113.7
단순처치	16,936	6.6	22	2.6	254	4.2	791	5.5	1,165	6.2	1,390	6.1	2,268	9.0	2,558	8.0	2,502	5.9	2,763	6.4	3,223	6.4	16.6	74.0
투약 치료	15,277	6.0	78	9.1	591	9.7	1,080	7.5	1,421	7.6	1,782	7.8	1,861	7.4	2,046	6.4	2,099	4.9	2,141	4.9	2,178	4.3	1.7	44.8
기관 내 진과 /전동 등	9,726	3.8	64	7.4	378	6.2	953	6.6	942	5.0	1,091	4.8	1,299	5.1	1,274	4.0	1,223	2.9	1,271	2.9	1,231	2.5	-3.1	38.9
합진	7,237	2.8	5	0.6	47	0.8	337	2.3	512	2.7	619	2.7	969	3.8	1,149	3.6	1,130	2.7	1,196	2.8	1,273	2.5	6.4	85.1
재조제	7,172	2.8	9	1.0	85	1.4	209	1.4	269	1.4	235	1.0	328	1.3	444	1.4	1,105	2.6	1,690	3.9	2,798	5.6	65.6	89.2
수술, 시술	6,421	2.5	64	7.4	384	6.3	635	4.4	610	3.2	823	3.6	779	3.1	620	1.9	703	1.7	964	2.2	839	1.7	-13.0	33.1
산소투여, 인공 호흡기치료 등	2,245	0.9	9	1.0	85	1.4	172	1.2	208	1.1	308	1.3	296	1.2	298	0.9	302	0.7	297	0.7	270	0.5	-9.1	45.9
재발출	1,835	0.7	22	2.6	112	1.8	274	1.9	157	0.8	134	0.6	224	0.9	176	0.5	219	0.5	283	0.7	234	0.5	-17.3	30.0
전문시장 소생술(ACLS)*	540	0.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	125	0.5	122	0.4	100	0.2	100	0.2	93	0.2	-7.0	-
심리치료	486	0.2	1	0.1	21	0.3	54	0.4	42	0.2	32	0.1	69	0.3	70	0.2	75	0.2	65	0.1	57	0.1	-12.3	56.7
수혈	343	0.1	1	0.1	27	0.4	30	0.2	22	0.1	30	0.1	37	0.1	39	0.1	48	0.1	44	0.1	65	0.1	47.7	59.0
그 밖의 조치**	9,225	3.6	15	1.7	248	4.1	830	5.8	764	4.1	793	3.5	715	2.8	1,218	3.8	1,960	4.6	1,195	2.8	1,487	3.0	24.4	66.6
불명확***	112	0.0	-	-	5	0.1	9	0.1	10	0.1	10	0.1	32	0.1	42	0.1	-	-	-	-	4	0.0	-	-

* 「환자안전법」 개정 이후 신설된 항목으로 '21.1.30. 이후 데이터 수집

** warm 마사지, ice pack 적용 등

*** 조치사항 미작성된 보고건

◎ 중복응답

◎ 발생 후 조치사항 항목은 환자·보호자용 보고서식에는 포함되어 있지 않아 해당 서식 보고건수(456건) 제외

◎ '-'은 보고된 사례가 없는 것이며, '0.0'은 보고된 사례가 있으나 건수가 적어 반올림한 것을 의미

10 중대한 환자안전사고 의무보고

총 342건 보고
- 해당 167건(48.8%), 미해당 175건(51.2%)

1) 의무보고 미해당 사유

('21.1.30.~'25.12.31.기준, 단위 : 건, %)

구분	합계		2021년		2022년		2023년		2024년		2025년	
	해당	미해당	보고건수	비율	보고건수	비율	보고건수	비율	보고건수	비율	보고건수	비율
합계	167	175	100	100	67	100	100	100	19	100	18	100
위해정도 미해당		117		66.9	49	73.1		60.9	10	52.6	10	55.6
사고 유형 미해당		52		29.7	12	17.9		39.1	9	47.4	8	44.4
제도 시행 이전 발생		6		3.4	6	9.0	-	-	-	-	-	-

◎ '-'은 보고된 사례가 없는 것을 의미

2) 사고 유형별

('21.1.30.~'25.12.31.기준, 단위 : 건)

구분	합계		2021년		2022년		2023년		2024년		2025년	
	해당	미해당	해당	미해당	해당	미해당	해당	미해당	해당	미해당	해당	미해당
합계	167	175	30	67	36	48	42	23	28	19	31	18
법 제14조제2항제1호	10	35	2	11	5	5	2	6	1	7	-	6
다른 내용 수술	3	29	2	10	1	4	-	4	-	5	-	6
다른 내용 수혈	5	5	-	-	2	1	2	2	1	2	-	-
다른 내용 전신마취	2	1	-	1	2	-	-	-	-	-	-	-
법 제14조제2항제2호	30	78	7	37	7	29	6	7	6	2	4	3
다른 의약품 투여	5	31	-	20	1	4	2	5	1	1	1	1
다른 용량 투여	24	40	7	14	5	23	4	-	5	1	3	2
다른 경로 투여	1	7	-	3	1	2	-	2	-	-	-	-
법 제14조제2항제3호	119	1	21	1	23	-	30	-	20	-	25	-
다른 환자 수술	5	-	-	-	1	-	1	-	1	-	2	-
다른 부위 수술	114	1	21	1	22	-	29	-	19	-	23	-
법 제14조제2항제4호	8	8	-	5	1	-	4	1	1	1	2	1
신체적 폭력	8	8	-	5	1	-	4	1	1	1	2	1
그 밖의 종류	-	53	-	13	-	14	-	9	-	9	-	8

◎ '-'은 보고된 사례가 없는 것을 의미

(‘21.1.30.~’25.12.31.기준, 단위 : 건)

구분	합계	근접오류	위해없음	경중	중도중 오류	중중	사망
합계	167	18	25	44	32	3	45
법 제14조제2항제1호	10	-	-	-	1	1	8
다른 내용 수술	3	-	-	-	1	-	2
다른 내용 수혈	5	-	-	-	-	-	5
다른 내용 전신마취	2	-	-	-	-	1	1
법 제14조제2항제2호	30	-	-	-	-	1	29
다른 의약품 투여	5	-	-	-	-	-	5
다른 용량 투여	24	-	-	-	-	1	23
다른 경로 투여	1	-	-	-	-	-	1
법 제14조제2항제3호	119	18	25	44	31	1	-
다른 환자 수술	5	-	5	-	-	-	-
다른 부위 수술	114	18	20	44	31	1	-
법 제14조제2항제4호	8	-	-	-	-	-	8
신체적 폭력	8	-	-	-	-	-	8
그 밖의 종류	-	-	-	-	-	-	-

◎ ‘-’은 보고된 사례가 없는 것을 의미

3 주요 발간물 목록 및 환류정보 현황

1 제도 운영 및 현장지원 자료

(‘25.12.31.기준)

연번	발간·게시 시기	자료명
1	2016.	환자안전법 운영 매뉴얼
2	2017.3.	2017년 환자안전법 운영 매뉴얼
3	2017.8.	2017년 환자안전법 운영 매뉴얼 ver.2.
4	2019.12.	환자안전 리더십 워크라운드 가이드라인
5	2019.12.	중대한 환자안전사고 관리 방안
6	2020.7.	2020년 환자안전법 운영 매뉴얼
7	2020.12.	중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인
8	2022.1.27.	보건의료인을 위한 환자안전사고 소통하기 안내서
9	2022.1.28.	중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인 개정판
10	2024.11.25., 11.28.	환자안전 전담인력 업무 길라잡이
11	2025.3.12.	2023 환자안전 우수사례집
12	2025.6.30.	근본원인분석(RCA) 프로그램 운영
13	2025.7.16.	2024 환자안전 연례보고서
14	2025.12.17.	2024 환자안전 우수사례집

2 환자안전 주의경보

(‘25.12.31.기준)

연번	발령일	발령 내용
1	2017.11.24.	흡수성 체내용 지혈용품 사용 후 감염 발생
2	2017.12.13.	수술 후 체내 이물질 잔류 사건
3	2017.12.18.	신생아 중환자실 내 미숙아 4명 사망
4	2017.12.26.	Ketamine 투여용량 오류사고 발생
5	2018.1.30.	의료기관에서 발생하는 환자의 자살·자해
6	2018.3.21.	의료기관에서 발생하는 낙상
7	2018.5.2.	의료기관의 진료재료 사용 시 오염·불량 발견
8	2018.6.11.	의약품 주입펌프 사용 시 조작오류 발생
9	2018.7.30.	잘못된 혈액형의 수혈 오류 발생
10	2018.9.20.	메토티렉세이트(MTX) 과용량 투약 관련
11	2018.12.12.	진정 약물 투여 후 환자 감시 미흡 관련
12	2019.2.26.	환자 미 확인에 따른 환자안전사고 지속 발생
13	2019.3.21.	수술/시술 후 안전 체크리스트 점검 미흡
14	2019.4.11.	심부체강창상피복재 사용 후 안구 내 염종(포도막염) 발생
15	2019.5.7.	조영제 투여 후 과민반응 발생
16	2019.6.24.	이동식 산소탱크 잔량 미확인으로 사용 중 산소 공급 중단
17	2019.8.19.	고위험의약품이 혼합된 수액의 급속 주입으로 인해 환자에게 치명적 위험 초래
재환류	2019.9.24.	환자 미 확인에 따른 환자안전사고 지속 발생
18	2019.10.15.	신경근 차단제의 잘못된 처방으로 인한 환자안전사고 발생
19	2019.12.16.	수술 부위 착오로 다른 부위 수술
20	2020.6.9.	의료기관에서 발생하는 소아 낙상
21	2020.8.4.	보건의료기관에서 발생하는 노인 낙상
22	2020.9.18.	조영제 자동주입기 사용상의 부주의로 치명적 위험 초래
23	2020.10.6.	이상검사결과와의 보고(CVR) 지연 또는 누락
24	2020.10.27.	조작·세포병리 검체 관리 오류 발생

연번	발령일	발령 내용
25	2020.11.12.	수술/시술 전 후 항혈전제 투약 관리 오류
26	2020.11.27.	멸균 치료재료의 멸균 여부 확인 필요
27	2020.12.11.	특정 의약품 투여 후 안내염 발생
28	2021.1.26.	이물질(음식물)에 의한 기도폐쇄(choking)
29	2021.4.13.	전기수술기(Electro Surgical Unit)에 의한 화상
30	2021.6.3.	환자에게 처방되지 않은 다른 의약품 투여
31	2021.7.21.	보건의료기관 내 식품알레르기 환자안전사고 발생
32	2021.9.29.	회석되지 않은 염화칼륨(KC)의 정맥 내 단독 주입으로 환자에게 치명적 위험 초래
33	2021.10.19.	자기공명영상(MRI) 검사 중 환자안전사고 발생
34	2021.12.10.	환자 확인 오류 발생
35	2022.2.8.	수술/시술 안전 체크리스트 점검 미흡으로 환자안전사고 발생
36	2022.4.15.	욕창으로 인해 환자에게 심각한 위해 발생
37	2022.5.19.	분무요법(Nebulizer Therapy) 투약 오류 발생
재환류	2022.8.11.	분무요법(Nebulizer Therapy) 투약 오류 발생
38	2022.9.6.	보건의료기관 내 폭언 및 폭행 절대 금지
39	2022.10.28.	의료인과 환자가 함께하는 수혈 전 정확한 확인
40	2022.12.13.	입원 후 발생한 섬망
41	2023.2.23.	와파린(Warfarin)의 잘못된 처방으로 과용량 투약
42	2023.5.3.	환자의 약물 알레르기 정보 반드시 확인
43	2023.7.11.	환자에게 수액 주입 전 유효기간 확인 필요
44	2023.8.30.	의약품 주입펌프 연결 수액의 급속 주입 발생
45	2023.11.1.	인공호흡기 회로(Circuit) 연결 오류
46	2023.12.20.	정전으로 인한 환자안전사고 발생
47	2024.6.5.	처방과 다른 수액 주입 환자안전사고의 빈번한 발생
48	2024.8.29.	정확한 수술 부위 표시 및 확인 필요
49	2024.11.5.	전신마취 후 환자의 안전한 회복
50	2024.12.19.	수술 후 수술기구 파편의 체내 잔류
51	2025.2.20.	올바른 장갑형 신체보호대 사용
52	2025.5.22.	전문소생술(ALS) 지연으로 환자의 생명 위협
53	2025.7.15.	입원환자의 무단이탈로 인한 환자안전사고 발생
54	2025.11.4.	분만 시 정확한 산모 및 신생아 확인 필요
55	2025.12.23.	보행 보조기구 사용 중 낙상

3 환자안전 정보제공지

(‘25.12.31.기준)

연번	게시일	주제
1	2017.9.21.	오염된 수액세트 사용
2	2017.11.20.	자기공명영상(MRI) 검사 후 화상
3	2017.12.22.	일회용 산소보틀 연결 관련
4	2018.2.1.	의료기관의 화재안전 안내
5	2018.2.19.	병원 의료기기 안전관리 안내
6	2018.3.16.	의약품 보관 관련 안내
7	2018.7.10.	분무요법(Nebulizer Therapy) 투약 관련 안내
8	2018.9.19.	케타민(Ketamine) 용량 표기 변경 안내
9	2018.10.11.	바이알(vial) 주사침 삽입방법(noncoring기술) 관련 안내
10	2018.10.26.	주사제 사용으로 인한 감염 관련 안내
11	2019.1.18.	흉관 삽관술 후 흉관 및 배액병 관리 안내
12	2019.3.15.	인슐린 단위(unit) 안내
재환류	2019.4.26.	의약품 보관 관련 안내
13	2019.5.27.	주의경보 발령(심부체강창상피복제)에 따른 개선사항 안내
14	2019.7.16.	채혈 오류 안내
15	2019.9.30.	환자 참여 캠페인 낙상 예방

연번	게시일	주제
16	2019.11.12.	의료장비 알람(alarm) 설정 주의
17	2020.5.20.	환자 참여 캠페인 '나의 안전은 내가 지킨다!'
18	2020.6.23.	악국 약제업무 관리지침 안내
19	2020.7.31.	주의경보 발령에 따른 소아 환자 대상 낙상 예방 교육
20	2020.9.7.	기관 절개관 산소 연결 오류
21	2020.11.4.	자살 위험성 선별 검사 안내
22	2021.2.3.	주의경보 발령에 따른 연하곤란(삼킴장애) 위험 정보 표식 안내
23	2021.5.10.	배액관 연결 오류 안내
24	2021.7.27.	안전한 코로나19 예방접종을 위한 환자 참여 캠페인 '먼저 말해주세요'
재환류	2021.8.23.	안전한 코로나19 예방접종을 위한 환자 참여 캠페인 '먼저 말해주세요'
25	2021.8.27.	욕창 예방 및 관리 안내
26	2021.9.3.	욕창 단계별 드레싱 선택 안내
27	2021.9.10.	의료기기에 의해 발생한 욕창 관리
28	2021.11.19.	보건의료기관 내 환자 이송 관련 안내
29	2022.3.10.	수술실 환자안전 실무 가이드라인
30	2022.6.28.	환자 보호자와 함께하는 '안전한 투약을 위한 세 가지 약속'
31	2022.7.26.	낙상 예방 체크리스트 및 실무가이드
32	2022.11.9.	안전한 분무요법(Nebulizer Therapy) 사용을 위한 다학제적 접근방법
33	2022.12.20.	안전한 진료환경 조성을 위한 폭력 예방 활동 안내
34	2023.1.31.	수술 안전 체크리스트 활용 우수사례
35	2023.3.30.	의료기관 내 화재 발생 시 대응 안내
36	2023.6.22.	환자와 우리 모두의 안전을 위하여 '확인하고, 자제하고, 지켜주세요.'
37	2024.4.23.	환자안전활동 우수사례 공유 ①편 '염화칼륨(KCl) 투약 오류 예방'
38	2024.5.28.	환자안전활동 우수사례 공유 ②편 '연하곤란 환자를 위한 기도흡인 예방'
39	2024.7.2.	환자안전활동 우수사례 공유 ③편 '자살·자해 예방을 위한 관리 체계 구축'
40	2024.8.22.	안전한 진단을 위한 전략 '다같이해서 더가치있는 소통'
41	2024.9.11.	환자안전활동 우수사례 공유 ④편 '욕창 예방 및 지속 가능한 욕창 관리'
42	2024.10.23.	흡입용 의약품 공급 중단으로 투약 오류 주의 필요
43	2024.11.19.	환자안전활동 우수사례 공유 ⑤편 '수술실 환자안전문화 개선'
44	2024.12.12.	환자안전활동 우수사례 공유 ⑥편 '자기공명영상(MRI) 검사 중 환자안전사고 예방'
45	2025.6.10.	환자안전활동 우수사례 공유 ①편 '소아 낙상 예방'
46	2025.7.10.	환자안전활동 우수사례 공유 ②편 '이물질에 의한 기도폐쇄 예방 및 대처'
47	2025.8.8.	소아의 안전한 의료, 함께 지켜요 '다같이해서 더가치있는 실천'
48	2025.8.20.	환자안전활동 우수사례 공유 ③편 '조영제 자동주입기 사용 시 공기색전증 예방'
49	2025.8.27.	투약준비 관련 감염관리 권고안
50	2025.9.11.	환자안전활동 우수사례 공유 ④편 '수혈 오류 발생 예방'
51	2025.9.29.	정맥영양(PN) 시 안전한 인라인 필터 사용 안내
52	2025.10.23.	환자안전활동 우수사례 공유 ⑤편 '처방과 다른 수액 주입 오류 예방'
53	2025.11.11.	환자안전활동 우수사례 공유 ⑥편 '섬망 예방 및 관리'
54	2025.11.20.	조직병리 검체 접수 및 라벨링 안내

4 환자대상 정보소식지

(‘25.12.31.기준)

연번	게시일	주제
1	2022.12.27.	정확하고 올바른 복용안내서
2	2023.9.25.	나의 약물 알레르기 정보 공유하기
3	2023.11.28.	안전한 투약을 위해 의료진 외 기기 조작금지
4	2024.8.22.	안전한 진단을 위한 전략 '다같이해서 더가치있는 소통'
5	2025.8.8.	소아의 안전한 의료, 함께 지켜요 '다같이해서 더가치있는 실천'

5 환자안전 통계자료

1) 통계연보

(‘25.12.31.기준)

연번	발간일	자료명	주요 내용	비고
1	2018.5.30.	2017년 환자안전 통계연보	2016.7.29.~2017.12.31. 환자안전사고 보고 현황	최초 발간
2	2019.5.31.	2018년 환자안전 통계연보	2018년 환자안전사고 보고 현황	
3	2020.5.29.	2019년 환자안전 통계연보	2019년 환자안전사고 보고 현황	
4	2021.5.28.	2020년 환자안전 통계연보	2020년 환자안전사고 보고 현황	
5	2022.6.28.	2021년 환자안전 통계연보	2021년 환자안전사고 보고 현황	
6	2023.6.	2022년 환자안전 통계연보	2022년 환자안전사고 보고 현황	국문·영문
7	2024.6.20.	2023년 환자안전 통계연보	2023년 환자안전사고 보고 현황	국문·영문
8	2025.7.16.	2024년 환자안전 통계현황	2024년 환자안전사고 보고 현황을 2024 환자안전 연례보고서에 수록	국문·영문· 전자책

2) 월별 보고 현황

(‘25.12.31.기준)

연도	개시 건수	비고
2018년	6건	2018.7. 시작, 2018.6.~11. 현황
2019년	12건	2018.12.~2019.11. 현황
2020년	12건	2019.12.~2020.11. 현황
2021년	11건	2020.12.~2021.10. 현황
2022년	12건	2021.11.~2022.10. 현황
2023년	12건	2022.11.~2023.10. 현황
2024년	11건	2023.11.~2024.9. 현황
2025년	13건	2024.10.~2025.10. 현황
계	89건	-

6 환자안전 주제별 보고서

(‘25.12.31.기준)

연번	발간일	핵심 분석 주제	주요 내용
1	2018.6.27.	낙상	낙상사고 분석과 예방방안
2	2018.9.27.	투약 오류	투약 오류 유형과 재발 방지 대책
3	2019.6.24.	환자 확인 오류	환자 확인 오류 분석과 개선방안
4	2019.10.4	수술실 내 환자안전	수술실 내 주요 위험요인과 안전관리
5	2020.7.15.	수술환자 안전 가이드라인	수술 전·중·후 단계별 환자안전 실무
6	2020.11.24.	주사감염 예방 가이드라인	주사 및 처치 과정의 감염 예방
7	2021.6.30.	환경 및 성과분석 보고서	기존 보고서의 활용환경과 성과 분석
8	2021.10.29.	중장기 로드맵 구축 방안 보고서	주제 선정과 발간체계의 중장기 방향

4 주요 용어 및 약어

1 주요 용어

용어	내용
고장유형 및 영향분석(FMEA)	의료서비스 제공 과정에서 발생 가능한 잠재적 오류와 그 영향을 사전에 분석하여 위험요인을 제거하거나 감소시키기 위한 대표적인 예방 중심의 환자안전 위험관리 기법이다.
국가환자안전위원회	「환자안전법」 제8조에 근거하여 환자안전에 관한 주요 정책과 사업계획, 환자안전사고 분석 결과의 활용과 공개 등에 관한 사항을 심의하는 국가 차원의 위원회이다.
근본원인분석(RCA)	적신호사건이나 고려할 가능성이 있는 사건에 기여한 원인과 근본적인 원인을 규명하는 과정으로 오류가 어떻게 발생하고, 이를 어떻게 예방할 수 있는지를 학습할 수 있는 분석방법이다.
근접오류	환자에게 위해를 줄 수 있었으나 사고가 환자에게 도달하기 전에 발견되거나 우연한 상황으로 위해가 발생하지 않은 경우를 말한다. 실제 위해가 없더라도 사고 예방을 위한 중요한 학습자료가 된다.
위해사건	환자의 기저질환에 기인하지 않은 보건의료서비스 제공 과정에서 환자에게 실제로 손상이나 부정적인 결과가 발생한 사건을 말한다.
위해정도	환자안전사고가 환자에게 미친 영향의 수준을 말한다. 환자안전 보고학습시스템에서는 근접오류, 위해없음, 경증, 중등증, 중증, 사망 등으로 구분한다.
의무보고	「환자안전법」 제14조에 근거하여 200병상 이상 병원급 의료기관 및 100병상 이상의 종합병원에서 법령으로 정한 중대한 환자안전사고가 발생한 경우, 의료기관의 장이 보건복지부장관에게 지체 없이 보고하도록 한 제도이다.
자율보고	「환자안전법」 제14조에 근거하여 환자안전사고를 발생시켰거나 발생 사실을 알게 된 또는 사고가 발생할 것으로 예상된다고 판단한 보건의료인, 보건의료기관의 장, 전담인력, 환자, 환자 보호자가 사고를 자율적으로 보건복지부장관에게 보고하는 제도이다.
중대한 환자안전사고	설명하고 동의받은 내용과 다른 수술·수혈·전신마취, 진료기록과 다른 의약품이나 용량, 경로가 다르게 투여, 다른 환자나 다른 부위의 수술, 의료기관 내 신체적 폭력 등 「환자안전법」제14조제2항에서 의무보고 대상으로 정한 환자안전사고를 말한다.
중앙환자안전센터	「환자안전법」 제8조의2에 근거하여 국가 환자안전 정책을 전문적으로 수행하는 중앙 전담기관이다.
지역환자안전센터	「환자안전법」 제8조의3에 근거하여 중앙환자안전센터와 연계해 지역과 보건의료 현장의 환자안전활동을 지원하기 위해 지정된 기관으로, 지역의 중소 보건의료기관 등 환자안전 사각지대에 있는 의료기관의 환자안전활동(환자안전사고 예방과 보고, 교육·홍보, 현장 개선활동 등)을 지원한다.
현장지원	환자안전사고의 원인 분석과 개선활동 수행에 어려움을 겪는 보건의료기관에 전문가 자문, 방문·서면 컨설팅, 교육, 사후 모니터링 등을 제공하는 지원 활동이다.
환류	보고된 환자안전사고의 분석 결과와 예방 대책을 보건의료기관, 보건의료인, 환자와 보호자에게 다시 제공하여 현장의 개선활동과 재발 방지로 연결하는 것을 말한다.
환자대상 정보소식지	환자 및 보호자가 쉽게 이해하고 적극적이고 능동적인 환자안전활동 참여에 도움이 될 수 있도록 대상자의 눈높이를 고려하여 맞춤형 정보를 제공하는 자료이다.
환자안전	환자안전(patient safety)은 환자의 상태 또는 결과에 초점을 맞추어 정의할 수도 있고, 과정에 초점을 맞추어 정의할 수도 있다. 전자의 방식으로 환자안전을 정의하면 '의료에 의해 발생한 우연한 또는 예방가능한 손상이 없는 상태'로 정의할 수 있다(Wachter, 2012). 후자의 방식으로 환자안전을 정의하면 보건의료 제공 과정 중 '보건의료와 관련된 불필요한 위해의 위험을 수용할 수 있는 최소한의 수준으로 감소시키는 것'으로 정의할 수 있다(WHO, 2010).
환자안전기준	「환자안전법」 제9조에 근거하여 보건의료기관의 시설·장비·관리체계와 보건의료인의 환자안전을 위한 준수 사항 등을 정한 기준이다.
환자안전문화	보건의료기관의 구성원들이 환자의 안전을 우선적인 가치로 인식하고, 위험과 사고를 자유롭게 공유하며, 비난보다 학습과 개선을 중시하는 조직의 문화(가치·태도·행동 방식 등)을 말한다.
환자안전문화 측정	보건의료기관 구성원의 환자안전에 대한 인식과 조직문화를 표준화된 조사도구를 통해 평가하여 환자안전문화 수준을 진단하기 위한 평가 활동이다.
환자안전 보고학습시스템 (KOPS)	보건의료기관에서 발생한 환자안전사고를 자율적으로 보고하고, 유사 사고 사례에 대한 분석 및 학습을 통해 환자안전 수준을 향상시키기 위한 국가 운영 시스템이다. Korea Patient Safety Reporting and Learning System의 약자로, 중앙환자안전센터가 운영 주체이다.

용어	내용
환자안전사고	환자의 진료 과정에서 발생한 사고로, 환자에게 신체적·정신적 위해가 발생했거나, 발생할 뻔한 사건을 모두 포함한다. '해가 발생한 사고(Harm Event)'뿐 아니라, 실제 피해는 없지만 위험 요소가 존재했던 '근접 오류(Near Miss)'도 포함된다.
환자안전사고 실태조사	「환자안전법」 제7조의2에 근거하여 보건의료기관에서 발생하는 환자안전사고의 규모와 특성, 위해 수준 및 발생 요인을 체계적으로 조사 분석하여 국가 환자안전 수준을 진단하고, 환자안전 정책 수립과 예방 전략 마련을 위한 근거를 확보하기 위해 5년마다 실시하는 국가 단위 조사이다.
환자안전위원회	「환자안전법」 제11조에 근거하여 일정 규모 이상의 병원급 의료기관에 설치하는 기관 내부의 환자안전 심의기구이다. 환자안전사고 예방 및 재발 방지 계획, 전담인력의 선임·배치, 환자안전체계 구축 운영 등에 관한 사항을 심의한다.
환자안전 전담인력	「환자안전법」 제12조에 근거하여 의료기관 내에서 환자안전 관련 업무를 전담하는 전문인력으로, 병원급 이상 의료기관에 배치되며 환자안전계획 수립, 사고 보고·분석, 교육, 캠페인 운영 등을 수행한다.
환자안전 정보제공지	환자안전사고 사례와 위험요인, 예방 방법, 안전수칙 등을 알기 쉽게 정리하여 수시로 제공하는 학습자료이다. 긴급한 위험을 알리는 주의경보보다 다양한 주제와 정보를 폭넓게 다룬다.
환자안전종합계획	「환자안전법」 제7조에 근거하여 보건복지부가 5년 단위로 수립하는 국가 차원의 환자안전 정책 추진을 위한 전략계획이다. 환자안전 역량 강화, 사고 예방 체계 고도화, 국민참여 활성화 등을 포함한 환자안전 정책의 전반적 방향을 설정하는 기본 문서다.
환자안전 주의경보	새로운 유형의 사고가 발생하였거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 경우 동일하거나 유사한 사고의 재발을 방지하기 위하여 수집된 환자안전사고 정보의 분석 및 가공을 통해 보건의료기관에 발령하는 중앙환자안전센터의 공식 경보이다.
환자안전지표	「환자안전법」 제10조에 근거하여 환자안전 및 의료 질 향상과 관련한 수행 정도를 측정·점검할 수 있는 평가기준 등을 제시하는 지표이다.
환자안전 통계연보	환자안전 보고학습시스템에 접수된 환자안전사고의 보고 현황과 특성을 통계적으로 분석하여 발간한 자료이다.
환자안전활동	국가, 지방자치단체, 보건의료기관, 보건의료인, 환자와 보호자, 관련 기관·법인·단체 등이 환자안전사고를 예방하고 재발을 방지하기 위해 수행하는 모든 활동을 말한다.

2 약어 목록

약어	영문 명칭	국문 명칭
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality	(미국)의료연구품질청
AI	Artificial Intelligence	인공지능
ALS	Advanced Life Support	전문소생술
AR	Augmented Reality	증강현실
BPR	Business Process Reengineering	업무프로세스 재설계
CDSS	Clinical Decision Support System	임상 의사결정 지원 시스템
CLABSI	Central Line–Associated Bloodstream Infection	중심정맥관 관련 혈류감염
COCHRANE	Cochrane Central Register of Controlled Trials	코크란 임상시험 문헌 데이터베이스
CPSI	Canadian Patient Safety Institute	캐나다 환자안전기구
CVR	Critical Value Reporting	이상검사결과 보고
DB	Database	데이터베이스
DEMIS	Defense Medical Information System	국방의료정보체계
DMZ	Demilitarized Zone	외부망과 내부망 사이의 보안구역
DUR	Drug Utilization Review	의약품안전사용서비스
ECRI	Emergency Care Research Institute	(미국)응급의료연구소
EMBASE	Excerpta Medica Database	생의학·약학 문헌 데이터베이스
EMR	Electronic Medical Record	전자의무기록
FAQ	Frequently Asked Questions	자주 묻는 질문
FGI	Focus Group Interview	집단 심층면접

약어	영문 명칭	국문 명칭
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis	고장유형 및 영향분석
GPSA	Global Patient Safety Alerts	글로벌 환자안전 정보 공유 플랫폼
GPSAP	Global Patient Safety Action Plan	세계 환자안전 행동계획
HSPSC ver.2	Hospital Survey on Patient Safety Culture, Version 2	병원 환자안전문화 조사 도구 버전 2
ICPS	International Classification for Patient Safety	국제 환자안전 분류체계
IOM	Institute of Medicine	미국 의학원
IP	Internet Protocol	인터넷 프로토콜
ISMS	Information Security Management System	정보보호관리체계
ISMS–P	Personal Information & Information Security Management System	정보보호 및 개인정보보호 관리체계
ISP	Information Strategy Planning	정보화전략계획
IT	Information Technology	정보기술
JCI	Joint Commission International	국제의료기관인증기구
KCD	Korean Standard Classification of Diseases	한국표준질병사인분류
KMS	Knowledge Management System	지식관리시스템
KONIS	Korean National Healthcare–associated Infections Surveillance System	전국의료관련감염감시체계
KOPS	Korea Patient Safety Reporting & Learning System	환자안전 보고학습시스템
KPA	Korean Pharmaceutical Association	대한약사회
MBP	Maximal Barrier Precaution	최대밀균차단술
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online	의학문헌 데이터베이스
MOU	Memorandum of Understanding	업무협약
MRI	Magnetic Resonance Imaging	자기공명영상
NRLS	National Reporting and Learning System	(영국)국가보고학습시스템
OECD	Organisation for Economic Co–operation and Development	경제협력개발기구
Open API	Open Application Programming Interface	개방형 응용프로그램 인터페이스
PCSI	Public–service Customer Satisfaction Index	공공서비스 고객만족도 지수
PHR	Personal Health Record	개인건강기록
PN	Parenteral nutrition	정맥영양
PSO	Patient Safety Organization	(미국) 환자안전기구
Q&A	Questions and Answers	질의응답
QI	Quality Improvement	의료 질 향상
QPS	Quality and Patient Safety	의료 질 및 환자안전
RCA	Root Cause Analysis	근본원인분석
R&D	Research and Development	연구 개발
SNS	Social Networking Service	사회관계망 서비스
SO	Strategic Objective	전략목표
SOPS	Surveys on Patient Safety Culture	환자안전문화 측정
TeamSTEPPS	Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety	환자안전과 의료성과 향상을 위한 팀 전략 및 도구
TF	Task Force	전담반·특별전담조직
VR	Virtual Reality	가상현실
WHA	World Health Assembly	세계보건총회
WHO	World Health Organization	세계보건기구
WHO–UMC	World Health Organization–Uppsala Monitoring Centre	세계보건기구 – 옹살라 모니터링 센터

5 참고자료

1 법령 등

「환자안전법」, 법률 제13113호, 2015. 1. 28. 제정, 2016. 7. 29. 시행.
「환자안전법」, 법률 제16893호, 2020. 1. 29. 일부개정, 2020. 7. 30. 시행.
「환자안전법」, 법률 제16893호, 2020. 1. 29. 일부개정, 2021. 1. 30. 시행.
「환자안전법」, 법률 제20445호, 2024. 9. 20. 타법개정, 2025. 6. 21. 시행.
「환자안전법 시행령」, 대통령령 제27214호, 2016. 6. 8. 제정, 2016. 7. 29. 시행.
「환자안전법 시행령」, 대통령령 제30872호, 2020. 7. 28. 일부개정, 2020. 7. 30. 시행.
「환자안전법 시행령」, 대통령령 제31414호, 2021. 1. 26. 일부개정, 2021. 1. 30. 시행.
「환자안전법 시행령」, 대통령령 제33112호, 2022. 12. 20. 타법개정, 2022. 12. 20. 시행.
「환자안전법 시행규칙」, 보건복지부령 제427호, 2016. 7. 29. 제정·시행.
「환자안전법 시행규칙」, 보건복지부령 제743호, 2020. 7. 30. 일부개정, 2020. 7. 30. 시행.
「환자안전법 시행규칙」, 보건복지부령 제743호, 2020. 7. 30. 일부개정, 2021. 1. 30. 시행.
「환자안전법 시행규칙」, 보건복지부령 제1068호, 2024. 11. 7. 일부개정, 2024. 11. 7. 시행.
「환자기본법」, 법률 제21599호, 2026. 4. 28. 제정, 2027. 4. 29. 시행.
보건복지부, 「제1차 환자안전종합계획」, 2018. 4.
보건복지부, 「제2차 환자안전종합계획」, 2023. 12.

2 국내 학술자료 및 문헌

신은주, 「환자의 안전과 환자안전법제에 관한 고찰」, 『한국의료법학회지』 제23권 제2호, 2015.
박재훈, 「환자안전법과 임상윤리에 관한 고찰」, 『한국의료법학회지』 제23권 제2호, 2015.
김정오·이미진, 「환자안전에 관한 비교법적 연구: 한국, 미국, 덴마크를 중심으로」, 『한국의료법학회지』 제23권 제2호, 2015.
구홍모, 「환자안전 보고·학습시스템에 관한 고찰」, 『보건복지포럼』 제240호, 2016.
이상일, 「환자안전법 시행의 의의와 과제」, 『보건복지포럼』 제240호, 2016.
서제희, 「병원의 환자안전 현황과 과제」, 『보건복지포럼』 제240호, 2016.
강희정, 「환자안전지표 개발 현황과 발전 방향」, 『보건복지포럼』 제240호, 2016.
김효선, 「병원의 환자안전문화 개선 방향」, 『보건복지포럼』 제240호, 2016.
백경희, 「환자안전법상 환자안전사고의 범위에 관한 고찰」, 『인권과 정의』 제465호, 2017.
이원·최지은·장승경·표지희·이상일·옥민수, 「정부 지원 환자안전 연구의 타당성 검토」, 『보건의료기술평가』 제6권 제1호, 2018.
조단비·이유라·이원·이의선·이재호, 「환자안전보고학습시스템 자료를 활용한 의료정보기술 및 전자의무기록시스템 관련 환자안전사건 분석」, 『한국의료질향상학회지』 제27권 제2호, 2021.
이재호, 「한국의 환자안전: 성장과 과제」, 『Quality Improvement in Health Care』, 2025
김복남·황지인·이순교·황정해·최윤경 외, 「현장전문가가 쓴 환자안전실무지침서(제2판)」, 현문사, 2017.

3 국제기구 자료

WHO, 「Global Patient Safety Action Plan 2021–2030」, 2021
WHO, 「Global Patient Safety Report 2024」, 2024
OECD, 「Health at a Glance 2025」, 2025

4 보도자료

보건복지부, 「제1차 국가환자안전위원회 개최 및 환자안전기준 마련」, 보도자료, 2016. 11. 29.
보건복지부, 「환자가 안전한 의료환경 조성을 위한 첫발 내딛다!」, 보도자료, 2018. 4. 26.
보건복지부·의료기관평가인증원, 「환자가 마음 놓고 치료 받는 안전한 의료환경 만든다! (2019년 환자안전일 기념행사 개최)」, 보도자료, 2019. 5. 29.
보건복지부, 「환자안전의 날을 9월 17일로 변경하고, 의약품 주입펌프 안전성 확보 방안 마련」, 보도자료, 2021. 4. 7.
보건복지부·의료기관평가인증원, 「보건복지부, '병원안 문화 개선 캠페인' 전개」, 보도자료, 2023. 6. 30.
보건복지부, 「환자안전사고 예방을 위한 제2차 환자안전종합계획(2023~2027) 수립」, 보도자료, 2023. 12. 14.
보건복지부, 「국민참여 활성화로 환자안전사고 예방 강화」, 보도자료, 2025. 4. 23.

환자안전법 시행 10년 성과보고서

제도에서 문화로

2016~2026

Epilogue 더 안전한 내일을 향한 새로운 출발

지난 10년은 단지 하나의 법이 시행된 시간이 아니었습니다.
그것은 “사람의 생명은 결코 우연에 맡겨져서는 안 된다.”는 믿음을 지키기 위해, 수많은 이들이 묵묵히 견뎌온 시간의 기록이었습니다.

우리는 그동안 수많은 위험을 발견했습니다.
그러나 더 중요한 것은, 그 위험을 외면하지 않았다는 사실입니다.
누군가는 작은 이상 징후를 그냥 지나치지 않았고,
누군가는 반복되던 관행에 질문을 던졌으며,
누군가는 침묵 대신 보고를 선택했습니다.
그리고 또 누군가는 서로의 잘못을 찾기보다, 다시는 같은 일이 반복되지 않도록 함께 방법을 고민했습니다.

환자안전은 그렇게 만들어져 왔습니다.
거창한 선언이 아니라, 보이지 않는 곳에서 이어진 수많은 망설임과 용기, 책임과 성찰이 쌓여
오늘의 변화를 이루어냈습니다.

그러나 그 길은 결코 평탄하지 않았습니다.
예상하지 못한 사고 앞에서 삶이 무너져 내린 환자와 가족들의 슬픔,
‘조금만 더 살폈더라면...’ 깊은 후회 속에 버텨야 했던 의료진의 마음,
그리고 서로 다른 현실과 가치 사이에서 더 나은 답을 찾기 위해 끊임없이 대화하고 설득해야
했던 시간들.
환자안전의 지난 10년은 결국, 상처를 외면하지 않으려 했던 사람들의 시간이었습니다.

때로는 지치기도 했습니다.
반복되는 업무 속에서 우리가 하는 일이 세상을 얼마나 바꾸고 있는지 스스로 의문이 들 때도
있었습니다.
그럴 때마다 다시 마음속에 떠올렸던 질문이 있습니다.
‘만약 내가 사랑하는 사람이 단 한 번의 실수로 다시는 웃지 못하게 된다면, 나는 지금과 같은
의료를 당연하다고 말할 수 있을까?’
그 질문은 늘 우리를 다시 일으켜 세웠습니다.

오늘 우리가 남기는 한 줄의 보고,
공유하는 한 번의 교육,
나아가는 한 번의 개선활동은 단순한 행정 절차가 아닙니다.
그것은 누군가의 어머니를, 아버지를, 아이를, 그리고 사랑하는 사람의 내일을 지키는 일입니다.

어쩌면 환자안전은 완벽을 만드는 일이 아니라,
생명의 무게를 끝까지 잊지 않으려는 노력인지도 모릅니다.

환자안전은 법과 제도만으로 완성되지 않습니다.
실수를 숨기지 않을 용기,
같은 아픔을 반복하지 않겠다는 다짐,
그리고 “한 사람의 생명도 결코 당연하지 않다.”는 믿음이 있을 때 비로소 완성됩니다.

「환자안전법」 시행 10년.
우리는 지난 시간을 단지 성과의 역사로만 기억하지 않으려 합니다.
이 시간은 끝이 아니라, 더 안전한 미래를 향한 새로운 출발점이기 때문입니다.

이제 우리는 환자를 단순한 보호의 대상이 아닌, 의료의 동반자이자 주체로 존중하는 새로운
시대로 나아가고 있습니다.
안전·권리 참여를 함께 담아낼 「환자기본법」의 시대 역시 그 연장선 위에 있습니다.

앞으로도 우리의 길은 쉽지 않을 것입니다.
그럼에도 우리는 멈추지 않을 것입니다.

누군가는 오늘도 병원 문을 열며, “이번에는 안전할까”라는 두려움을 안고 치료를 받으러 옵니다.
그리고 누군가는 사랑하는 가족을 의료진에게 맡기며, 조용히 마음속으로 기도합니다.
그 믿음에 끝까지 책임지는 것.
그것이 지난 10년 동안 우리가 지켜온 가치이며, 앞으로도 결코 포기할 수 없는 이유입니다.

모든 환자가 안심하고 치료받을 수 있는 세상,
누군가의 소중한 사람이 다시 웃을 수 있는 내일을 위해.
환자안전을 향한 우리의 걸음은,
앞으로도 멈추지 않을 것입니다.



구홍모
의료기관평가인증원
사업총괄본부장

- ▶ **학력** 연세대학교 원주의과대학 의학과
산부인과 전문의
- ▶ **경력** 前 한국의료분쟁조정중재원 의료사고감정단 선임조사관
前 초대 중앙환자안전센터장
前 의료기관 인증제 개편 추진단장
現 사업총괄본부장(의료기관 인증 및 환자안전)
現 제4기 손실보상심의위원회 위원
- ▶ **수상** '13년 보건복지부장관 표창
'23년 국무총리 표창

제도에서 문화로

환자안전법 10년



발행일	2026년 9월
발행처	의료기관평가인증원 중앙환자안전센터
주소	서울특별시 영등포구 국회대로 76길 10(여의도동)
홈페이지	www.kops.or.kr (환자안전 보고학습시스템)
문의처	02-2076-0600
편집 및 디자인	(주)디자인위드 02-6951-0402 www.designwith.co.kr

© 2026. 중앙환자안전센터 All rights reserved.

이 책에 수록된 사진 및 자료의 사용 권한은 중앙환자안전센터에 있습니다.

이 책에 실린 내용의 무단 전재와 복제를 금합니다.