



미국 2005년 환자안전 및 치료개선법 (Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005)

I. 입법 배경

1999년 의학연구협회(Institute of Medicine)¹⁾가 안전한 보건체계 확립을 위하여 “인간은 실수한다(To Err is Human)”는 보고서를 공표한 직후 미국의 많은 주정부들은 의료과실보고를 향상시킬 목적으로 입법을 하기 시작했다.²⁾ 대부분의 주에서는, 병원인증제도위원회(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations), 이하 ‘JCAHO’라 한다)의 시스템처럼 제한적이고 자발적인 보고체계를 인정하였고, 각 주들의 의료과실보고법은 주정부

에 보고된 정보에 대한 어느 정도의 증거법상의 특권을 제공하고 있었지만,³⁾ 법원에서 주법상 동료심사 특권에 기초하여 병원의 법률자문 담당 변호사들은 보고된 정보가 반독점 소송, 차별고용, 의료과실소송과 같은 소송에서 이용될 수도 있기 때문에, 새로 만들어져 아직 소송으로부터 안전성이 입증되지도 않은 의료과실보고법에서 자발적인 공개를 하지 말도록 자문하였다.⁴⁾ 이러한 문제로 인하여 많은 사람들은 주의 보고체계에서 인지되는 단점들을 극복할 수 있는 좀 더 광범위하고, 좀 더 통일적인 보고체계를 바라며 의료과실방지와 보고

- 1) 이 단체는 정신건강, 어린이 보건, 음식과 영양, 노인건강, 여성보건, 교육, 공공정책, 보건의료, 질병 등을 연구하는 단체로 8개의 위원회로 구성되어 있다.
- 2) 이 보고서 직후 테네시주는 1996년에 체계화된 병원인증제도위원회(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations(JCAHO))의 보고시스템을 모델로 삼아 보건 데이터 보고법(Health Data Reporting Act)을 2002년도에 입법 [Tenn. Code Ann. § 68-11-211(2004)] 하였고, 이후에 많은 주가 JCAHO의 시스템을 따라 입법하였다. Mass. Gen. L. ch. 6A, § 16E (2005); N.Y. Pub. Health Law § 2998 (Consol. 2005); N. J. Stat. § 26 : 2H-12.25 (2005) Md. Health-Gen. Code § 19-139 (2004).
- 3) Tenn. Code Ann. § 68-11-211(d)(1)과 (d)(9) (2004) 참조.
- 3) Daniel Mulholland, “Unanticipated Consequences of Unanticipated Outcomes Disclosures,” 35 J. Health Law 211, 214-219 (2002).

체계를 성립하고, 의료제공자들이 의료과실 소송의 위험성을 줄이면서도 의료서비스에 관련된 정보를 공유하고 분석할 수 있도록 하기 위하여 연방의회에 입법을 청원하였다.⁵⁾ 연방 의회에서 오랜 기간 토론을 한 후에 의회는 2005년 7월 27일 환자안전과 치료개선법(Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005; 이하 'PSQIA'라 한다)을 통과시켰고, 부시대 통령은 4월 29일 본 법안에 서명하였다.

II. 법의 개요

PSQIA는 공중보건법에 새로이 Title IX⁶⁾을 만들었고, 새로운 조문인 제921조부터 제926조까지 증보하였다. 아래에서 이 법의 개요와 용어 및 미래에 의료과실 보고에 미칠 영향을 전망한다.

새로운 공중보건법(Public Health Service Act) 제924조는 환자안전단체(Patient Safety Organization: 이하 'PSO'라 한다)가 법인으로 승인받기 위한 기준을 규정하고 있다. PSO의 주요업무 및 활동은 보건의 결과 환자의 안전을 향상시키는 활동을 하는 것으로 정의하고 있다. PSO는 환자의 안전정보를 받고 심사하는 보건의료서비스를 제공하는 자와 계약을 하여 다음의 환자안전 활동을 한다.

- ① 환자의 안전과 보건의료의 향상을 위한 노력
- ② 환자안전 자료의 수집과 분석
- ③ 환자의 안전을 향상시키기 위한 권고사항 기술, 최신 의료기술과 같은 정보의 개발과 배포
- ④ 환자의 위험을 효과적으로 최소화하기 위한 지원과 feedback을 제공하고 안전한 상황을 향상시킬 목적으로 만들어진 환자 안전 자료의 이용
- ⑤ 환자의 안전과 관련되어 만들어진 비밀을 유지하기 위한 절차의 유지
- ⑥ 환자안전 관련 자료에 대한 적절한 보안조치 규정

이 법에서 제공자(Provider)라는 것은 병원, 간호시설(nursing facilities), 가정 보건단체, 의사 및 보건복지부 장관이 공표한 법규명령에 규율되는 모든 기타 시설을 포함하는 개념이다.

- ① 환자안전자료(Patient safety work product) : 일반적으로 환자의 안전을 위하여 PSO가 만들었거나 PSO에 보고된 모든 데이터, 보고서, 기록, 짧은 의견서, 병인분석보고서 또는 문서로 작성된 것이거나 구두로 된 것 등 모든 것을 말하는 것이고, 환자의 안전평가 체계로부터 분리되어 수집·유지·개발된 정보 뿐만 아니라 의료기록, 청구서, 퇴원정보

*** -----

5) Bryan K. Liang and Kristopher Storti, "Creating Problems as Part of the Solution: The JCAHO Sentinel Event Policy, Legal Issues, and Patient Safety", 33 J. Health Law 263, 278 (2000); Harold Bressler, "The Sentinel Event Policy: A Response by the Joint Commission", 33 J. Health Law 519, 522- 23 (2000)

6) 42 U.S.C. § 299 이하.



는 환자안전자료에 포함되지 않는다.⁷⁾

- ② 신원이 파악되는 환자의 안전자료 (Identifiable patient safety work product) : 제공자, 환자, 또는 보고자가 확인되는 자료
- ③ 신원불명인 환자의 안전자료 (Nonidentifiable patient safety work product) : 제공자, 환자, 또는 보고자가 확인되지 않는 자료

III. 비밀성과 특권

PSQIA는 환자안전자료에 대한 상당한 특권을 인정하고 있다. 즉 몇몇의 예외⁸⁾를 제외하면 연방법, 주법 및 조례에도 불구하고, 환자의 안전자료는 연방·주·지방자치정부의 민사·형사·행정소송에서 소환이나 명령에 따르지 않아도 되고, 연방·주·지방자치정부의 소송절차에 따른 개시명령(discovery)에 종속되지 않으며, 연방 정보공개법(Federal Free-

dom of Information Act)에도 구속되지 않는다.⁹⁾ 연방·주·지방자치정부에서 일어나는 민·형사·행정소송에서 증거로 받아들여질 수 없고 각 주의 징계위원회에서의 징계절차에서도 사용될 수 없다.¹⁰⁾ 보호되는 환자안전자료는 PSO에게 보고하기 위하여 제공자가 수집하거나 만들어 PSO에 제공된 자료를 말한다. 다시 말하면 단순히 의료과실을 줄이거나 의료서비스를 향상하기 위하여 만들거나 수집된 자료는 이러한 특권의 대상이 되지 않는다는 것이다. 따라서 보고할 의도로 만들어졌다는 사실만으로는 부족하고 직접 보고되어야 이러한 보호를 받을 수 있게 된다.

PSQIA는 보고를 권장하기 위하여 인센티브를 주고 있다. 즉 대부분의 제공자들은 의료과실을 확인·분석·후속조치하는 조치를 벌써하고 있는데 이들에게 PSO에 똑같은 정보를 보고만 함으로써 제공자들은 법률상의 특권을 행사할 수 있다. 이와 함께 보고된 정보들은

*** -----

7) PSQIA Section 2 § 921(7).

8) (1) 환자 안전자료가 형법상의 증거자료로 형사소송절차에 중요하고 다른 곳에서는 합리적으로 이용할 수 없는 경우 법원에서 사진판독이 필요한 형사소송절차에서 사용하는 경우, (2) 제922조 (e)의 내부고발자보호를 위반하는 행위로부터 형평법상의 구제를 받기 위하여 민사소송절차에 사용되는 경우, (3) 환자안전자료에서 확인된 제공자(provider)의 허락을 받은 경우, (4) 환자의 안전을 위하여 필요한 경우 (5) 환자안전자료가 누가 제공자인지 누가 환자인지 확인되지 않는 경우, (6) HIPPA 비밀규정 (The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, Title II, 42 U.S.C. §§ 1320d to 1320d-8 and regulations at 45 C.F.R. Parts 160 and 164) 에 따라 보건부(Department of Health and Human Services)에 규제받거나 승인을 받거나, 자금을 지원받거나, 승인된 프로젝트를 연구 평가 입증하는 허가자나 계약자나 단체에게 제공하는 경우, (7) FDA에 규율되는 제품 또는 행위에 따라 FDA에 제공자가 공개하는 경우, (8) 제공자를 인정하는 단체에게 제공자가 자발적으로 공개하는 경우, (9) 보건부장관이 PSQIA의 목적과 일치하고 기업운영을 위하여 필요하다고 인정한 공개, (10) 정보가 형사집행의 목적에 필요하다는 믿음을 가진 합리적인 당사자가 범죄와 관련된 당국에 공개하는 경우, (11) 개별제공자의 환자 관리의 평가를 포함하지 않은 정보를 제3자에게 제공하는 경우.

9) 5 U.S.C. § 552.

10) PSQIA Section 2 § 922(a)

PSO의 수중에 있던지 아니면 제공자들의 수중에 남아 있다고 하더라도, PSO에 보고와 동시에 특권이 부여된다. 이것이 기존의 각 주법과 상이한 것이며 연방법에 의하여 연방법원에서 문제가 되었던 주법상의 특권의 문제점을 극복하게 해주는 것이 되었다.¹¹⁾

IV. 내부고발자 보호

병원과 같은 단체의 구성원에 의한 의료과실의 보고를 촉진하기 위하여 PSQIA는 제공자가 PSO에게 직접 또는 제공자에게 선의로 보고한 사항에 대해서 개인에게 직업상 불이익을 제공하는 것을 금하고 있다. 직업상의 불이익은 나쁜 평가나 승진 및 자격에 관련된 것 뿐만 아니라, 해고·승진거부 및 직업과 관련된 이익을 받아야 함에도 불구하고 혜택을 주지 않는 것을 모두 포함하고 있다.¹²⁾

V. 의료과실보고와 의료과실감소에 미치는 영향

PSQIA에서 언급되어진 보고체계는 자발적인 것이다. 물론 다양한 동기부여가 있다고 하더라도 이 법은 이러한 보고체제에 모든 의료시설이 강제적으로 참여하고, 또한 보고하

도록 하고 있지는 않다. 그러나 이 새로운 법은 제공자의 수중에 있는 자료가 일단 PSO에 보고되면 상당히 광범위하게 증거법상의 특권을 제공하기 때문에, 의료단체 내부서비스를 향상시키려는 희망으로부터 소송상의 책임질 수도 있는 개시(discovery)명령에서 자유로울 수 있기 때문에 강력하고 새로운 제도에 참여하도록 권고되어 진다. 따라서 시간이 지남에 따라 이러한 특권이 건전한 것인지 알 수 있지만, PSO에 제공된 정보들이 민·형사 소송에서 개시절차(discovery)에 구속받지 않는다면 미래에 의료과실에 대한 정확한 데이터가 나타날 것으로 보인다. 그리고 이 법이 거의 모든 소송이나 징계절차에서 정보를 보호한다는 기능에 확신이 있게 되면 더 많은 병원시설이 보고를 할 것이고, 이에 따라 더 많은 보고로 의료과실도 많이 줄어들 것으로 생각된다. 그리고 많은 환자들과 정부기관이 보고하는 단체는 과거와 같은 실수를 하지 않을 것이라고 생각할 것이기 때문에 그러한 병원시설을 더욱 더 선호하게 될 것이다. 이렇게 축적된 정보를 통하여 모든 시민들이 더 좋은 의료 서비스를 받을 수 있을 것으로 예견된다.

김 인 철

(미국 주재 외국법제조사원)

11) David L. Fine, "The Medical Peer Review Privilege in Massachusetts: A Necessary Quality Control Measure or an Ineffective Obstruction of Equitable Redress?," 38 Suffolk L. Rev. 811 (2005).

12) Public Health Service Act § 922(e).