환자안전법 일부개정법률안
(김선민의원 대표발의)

의 안 번 호	17000

발의연월일 : 2026. 2. 24.

발 의 자 : 김선민・황운하・강경숙
이해민・전종덕・신장식
서왕진・김 윤・정춘생
차규근 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 환자안전사고에 대한 보건의료인 등의 자율보고와 환자안전사고와 관련하여 수집된 정보의 학습 등을 통하여 환자안전사고의 예방을 도모하고 있으나, 사고 발생 시의 전문적인 원인 규명과 피해 환자에 대한 실효적 구제 체계는 미비한 상황임. 이에 따라 중대한 환자안전사고가 발생하더라도 이를 과학적・객관적으로 조사할 전담 기구가 부재하여 근본적인 사고 예방 대책을 수립하는 데에 한계가 있으며, 많은 환자들이 피해 구제를 사법적 절차에 의존하고 있는 실정임.

또한, 보건의료인이 사고 경위를 설명하거나 공감 등을 표명하는 행위가 향후 수사나 재판 등에서 과실 인정의 증거로 사용될 수 있다는 우려로 인하여, 의료 현장에서는 환자와의 소통을 기피하고 사고를 방어적으로 은폐하려는 경향이 고착화되고 있음. 이에 따라 환자 측은

과실 입증을 위하여 막대한 시간과 비용이 소요되는 소송을 감내하여야 하며, 보건의료인 역시 법적 책임에 대한 중압감으로 인하여 필수의료 현장을 기피하는 등의 문제도 발생하고 있는 상황임.

이에 독립적인 환자안전조사기구를 설치하여 환자안전사고의 전문적인 원인 규명을 도모하여 효과적인 재발 방지 대책을 마련할 수 있도록 하고, 조사 과정의 정보나 보건의료인의 자발적인 설명 또는 공감의 표현 등이 수사 및 재판 등에서 보건의료인에게 불리한 증거로 채택되지 않도록 하며, 보건의료인의 과실 여부와 상관없이 환자안전사고로 중대한 피해를 입은 환자에게 국가 차원의 보상금을 지급하고 이를 위한 기금을 설치하도록 하여 환자의 신속한 피해 구제와 보건의료인의 안정적인 진료 환경이 이루어질 수 있도록 하려는 것임(안 제8조의4, 제14조의2, 제18조부터 제23조까지 신설 등).

참고사항

이 법률안은 김선민의원이 대표발의한 「국가재정법 일부개정법률안」(의안번호 제17001호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우에는 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

법률 제 호

환자안전법 일부개정법률안

환자안전법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “규정함으로써”를 “규정하고, 환자안전사고의 조사·규명 및 피해구제 체계를 확립함으로써”로 한다.

제3조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 국가와 지방자치단체는 환자안전사고의 피해를 신속하고 공정하게 구제하기 위하여 필요한 재원을 확보하고 피해자 구제 제도를 마련할 책무를 진다.

제4조제2항 중 “필요한”을 “환자안전사고로 인한 피해를 줄이기 위하여 필요한”으로 한다.

제7조제2항제7호를 제9호로 하고, 같은 항에 제7호 및 제8호를 각각 다음과 같이 신설한다.

7. 제8조의4에 따른 환자안전조사기구의 운영 및 조사 역량 강화 방안

8. 제19조에 따른 환자안전기금의 조성 및 관리·운용

제8조제1항제2호 중 “예방”을 “예방·대응”으로 하고, 같은 항 제4호를 제6호로 하며, 같은 항에 제4호 및 제5호를 각각 다음과 같이 신설한다.

4. 제8조의4에 따른 환자안전조사기구의 조사 결과에 따른 제도 개선 권고

5. 제19조에 따른 환자안전기금의 조성 및 관리·운용

제8조의4를 다음과 같이 신설한다.

제8조의4(환자안전조사기구) ① 보건복지부장관은 환자안전사고를 전문적으로 조사하여 근본적인 사고의 원인을 규명하고 해당 사고의 재발 방지 대책을 효과적으로 마련하기 위하여 환자안전조사기구(이하 “조사기구”라 한다)를 설치하거나 필요한 전문인력과 시설을 갖춘 기관 또는 단체를 조사기구로 지정하여 운영하게 할 수 있다.

② 조사기구는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 제14조제5항에 따른 환자안전사고의 조사 및 원인 규명

2. 환자안전사고 조사 결과에 따라 보건의료기관 및 관련 기관에 대하여 환자안전사고 재발 방지를 위한 대책 수립·시정 및 개선 권고

3. 환자안전사고 관련 환자 및 환자의 보호자와 보건의료인 간의 소통 지원

4. 제9조에 따른 환자안전기준의 개선안 제안

5. 환자안전사고 조사 관련 연구·개발 및 조사인력 교육

6. 그 밖에 환자안전사고 조사 및 사고 재발 방지를 위하여 필요한 사항

③ 조사기구는 업무 수행에 있어 독립성이 보장되어야 한다.

④ 조사기구의 장은 환자안전사고를 조사하기 위하여 필요한 경우 보건의료기관 및 소방청 등 관계 기관에 대하여 다음 각 호의 사항을 요청할 수 있다. 이 경우 관계 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

1. 의료 현장 방문 및 관계자 면담
2. 의무기록, 응급환자 이송 기록 등 보건복지부령으로 정하는 환자안전사고 관련 자료의 열람 및 사본 확보

⑤ 조사기구가 환자안전사고 조사 과정에서 획득한 진술, 기록 및 조사결과보고서 등 조사결과물은 해당 사고와 관련한 재판, 수사, 행정처분 및 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료분쟁 조정·중재 절차(이하 “재판등”이라 한다)에서 증거로 할 수 없다.

⑥ 보건복지부장관은 조사기구가 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 하며, 제2호에 해당하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기간을 정하여 지정 기준에 적합하게 조치하도록 명하고 그 조치가 이루어지지 아니한 경우 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 제8항에 따른 지정 기준에 적합하지 아니하게 된 경우

⑦ 보건복지부장관은 예산의 범위에서 조사기구의 운영 및 제2항에 따른 업무 수행에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

⑧ 조사기구의 설치 또는 지정·지정 취소의 기준·절차 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제11조제3항제1호 중 “예방”을 “예방·대응”으로 한다.

제12조제3항제2호 중 “예방”을 “예방·대응”으로 한다.

제14조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 보건복지부장관은 제1항과 제2항에 따라 보고받은 환자안전사고 중 근본적인 원인 규명이 필요하다고 인정되거나 보고한 자가 조사를 요청한 경우에는 해당 환자안전사고에 대하여 조사기구가 조사를 실시하게 할 수 있다.

제14조의2를 다음과 같이 신설한다.

제14조의2(환자안전사고에 대한 설명, 공감 표현 등) 보건의료기관의 장 또는 보건의료인이 자발적으로 환자 및 환자의 보호자에 대하여 행한 환자안전사고에 대한 설명과 공감, 사과의 표현으로서 보건복지부령으로 정하는 사항은 해당 사고와 관련한 재판등에서 보건의료기관 또는 보건의료인의 책임의 증거로 할 수 없다.

제18조 및 제19조를 각각 제24조 및 제25조로 하고, 제18조부터 제23조까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제18조(환자안전사고 보상사업) ① 보건복지부장관은 환자안전사고로 인하여 대통령령으로 정하는 중대한 피해를 입은 환자에게 보건의료인의 과실 유무와 관계없이 그 피해를 보상하기 위한 사업(이하 “환자안전사고 보상사업”이라 한다)을 실시하여야 한다.

② 보건복지부장관은 환자안전사고가 보건의료인 또는 보건의료기관의 장 등의 고의 또는 중대한 과실로 인하여 발생한 경우 지급한 보상금의 범위에서 해당 당사자에게 구상할 수 있다.

③ 제1항에 따른 보상의 범위·기준 및 보상금의 지급 절차 및 제2항에 따른 구상의 기준·절차·방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제19조(환자안전기금의 설치) 환자안전사고 보상사업에 필요한 재원을 확보하기 위하여 환자안전기금(이하 “기금”이라 한다)을 설치한다.

제20조(기금의 조성 및 용도) ① 기금은 다음 각 호의 재원으로 조성한다.

1. 정부의 출연금

2. 기금의 운용수익금

3. 「국민건강보험법」에 따른 건강보험재정으로부터의 전입금

② 기금은 환자안전사고 보상사업의 재원으로 사용한다.

제21조(기금의 관리·운용) ① 기금은 보건복지부장관이 관리·운용한다.

② 보건복지부장관은 기금의 관리·운용 및 환자안전사고 보상사업 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다.

③ 기금의 관리·운용에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제22조(보상금 지급결정 동의의 효력) ① 환자안전사고 보상사업에 따

라 환자가 보상금 지급결정에 동의한 때에는 보건의료인 또는 보건의료기관의 장과 환자 사이에 「민사소송법」에 따른 재판상 화해가 성립된 것으로 본다.

② 환자가 사망하거나 의식불명 등 대통령령으로 정하는 사유로 인하여 제1항에 따른 동의를 할 수 없는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 환자의 법정대리인, 배우자, 직계존비속 또는 형제자매가 이를 대리할 수 있다.

제23조(상담 등 지원) 국가와 지방자치단체는 환자안전사고 피해자인 환자와 그 가족 및 해당 사고와 관련된 보건의료인의 심리적 안정을 위한 상담 등 지원 프로그램을 운영하여야 한다.

부 칙

이 법은 2027년 1월 1일부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제1조(목적) 이 법은 환자안전을 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 환자의 보호 및 의료질(質) 향상에 이바지함을 목적으로 한다.	제1조(목적) ----------규정하고, 환자안전사고의 조사·규명 및 피해구제 체계를 확립함으로써----------.
제3조(국가와 지방자치단체의 책무) ① ~ ④ (생 략) <신 설>	제3조(국가와 지방자치단체의 책무) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ 국가와 지방자치단체는 환자안전사고의 피해를 신속하고 공정하게 구제하기 위하여 필요한 재원을 확보하고 피해자 구제 제도를 마련할 책무를 진다.
제4조(보건의료기관의 장과 보건의료인의 책무) ① (생 략) ② 보건의료기관의 장과 보건의료인은 환자안전사고가 발생하지 아니하도록 시설·장비 및 인력을 갖추고, 필요한 의무를 다하여야 한다.	제4조(보건의료기관의 장과 보건의료인의 책무) ① (현행과 같음) ② ----------환자안전사고로 인한 피해를 줄이기 위하여

	필요한----------.
③ (생 략)	③ (현행과 같음)
제7조(환자안전종합계획의 수립 등) ① (생 략)	제7조(환자안전종합계획의 수립 등) ① (현행과 같음)
② 종합계획에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.	② ----------.
1. ~ 6. (생 략)	1. ~ 6. (현행과 같음)
<신 설>	7. 제8조의4에 따른 환자안전조사기구의 운영 및 조사 역량 강화 방안
<신 설>	8. 제19조에 따른 환자안전기금의 조성 및 관리·운용
7. (생 략)	9. (현행 제7호와 같음)
③ ~ ⑥ (생 략)	③ ~ ⑥ (현행과 같음)
제8조(국가환자안전위원회) ① 환자안전에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 국가환자안전위원회(이하 이 조에서 “위원회”라 한다)를 둔다.	제8조(국가환자안전위원회) ① ----------.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 환자안전사고 예방 및 재발방지에 관한 사업계획 및 추진방법	2. ----------예방·대응----------
3. (생 략)	3. (현행과 같음)
<신 설>	4. 제8조의4에 따른 환자안전조사기구의 조사 결과에 따른

	제도 개선 권고
<신 설>	5. 제19조에 따른 환자안전기금의 조성 및 관리·운용
4. (생 략)	6. (현행 제4호와 같음)
② ~ ⑥ (생 략)	② ~ ⑥ (현행과 같음)
<신 설>	제8조의4(환자안전조사기구) ① 보건복지부장관은 환자안전사고를 전문적으로 조사하여 근본적인 사고의 원인을 규명하고 해당 사고의 재발 방지 대책을 효과적으로 마련하기 위하여 환자안전조사기구(이하 "조사기구"라 한다)를 설치하거나 필요한 전문인력과 시설을 갖춘 기관 또는 단체를 조사기구로 지정하여 운영하게 할 수 있다.
	② 조사기구는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
	1. 제14조제5항에 따른 환자안전사고의 조사 및 원인 규명
	2. 환자안전사고 조사 결과에 따라 보건의료기관 및 관련 기관에 대하여 환자안전사고 재발 방지를 위한 대책 수립·시정 및 개선 권고

	3. 환자안전사고 관련 환자 및 환자의 보호자와 보건의료인 간의 소통 지원 4. 제9조에 따른 환자안전기준의 개선안 제안 5. 환자안전사고 조사 관련 연구·개발 및 조사인력 교육 6. 그 밖에 환자안전사고 조사 및 사고 재발 방지를 위하여 필요한 사항 ③ 조사기구는 업무 수행에 있어 독립성이 보장되어야 한다. ④ 조사기구의 장은 환자안전사고를 조사하기 위하여 필요한 경우 보건의료기관 및 소방청 등 관계 기관에 대하여 다음 각 호의 사항을 요청할 수 있다. 이 경우 관계 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다. 1. 의료 현장 방문 및 관계자 면담 2. 의무기록, 응급환자 이송 기록 등 보건복지부령으로 정하는 환자안전사고 관련 자료의 열람 및 사본 확보

	⑤ 조사기구가 환자안전사고 조사 과정에서 획득한 진술, 기록 및 조사결과보고서 등 조사결과물은 해당 사고와 관련한 재판, 수사, 행정처분 및 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료분쟁 조정·중재 절차(이하 “재판등”이라 한다)에서 증거로 할 수 없다. ⑥ 보건복지부장관은 조사기구가 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 하며, 제2호에 해당하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기간을 정하여 지정 기준에 적합하게 조치하도록 명하고 그 조치가 이루어지지 아니한 경우 그 지정을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우 2. 제8항에 따른 지정 기준에 적합하지 아니하게 된 경우 ⑦ 보건복지부장관은 예산의 범위에서 조사기구의 운영 및 제2항에 따른 업무 수행에 필

	요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ⑧ 조사기구의 설치 또는 지정·지정 취소의 기준·절차 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
제11조(환자안전위원회) ①·② (생 략) ③ 위원회는 다음 각 호의 업무를 심의한다. 1. 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위한 계획 수립 및 시행 2. ~ 6. (생 략) ④ (생 략)	제11조(환자안전위원회) ①·② (현행과 같음) ③ ----------. 1. ----------예방·대응---------- 2. ~ 6. (현행과 같음) ④ (현행과 같음)
제12조(전담인력) ①·② (생략) ③ 전담인력은 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. (생 략) 2. 환자안전사고 예방 및 재발 방지를 위한 보건의료인 교육 3.·4. (생 략) ④·⑤ (생 략)	제12조(전담인력) ①·② (현행과 같음) ③ ----------. 1. (현행과 같음) 2. ----------예방·대응---------- 3.·4. (현행과 같음) ④·⑤ (현행과 같음)
제14조(환자안전사고의 보고 등) ① ~ ④ (생 략)	제14조(환자안전사고의 보고 등) ① ~ ④ (현행과 같음)

<신 설>	⑤ 보건복지부장관은 제1항과 제2항에 따라 보고받은 환자안전사고 중 근본적인 원인 규명이 필요하다고 인정되거나 보고한 자가 조사를 요청한 경우에는 해당 환자안전사고에 대하여 조사기구가 조사를 실시하게 할 수 있다.
<신 설>	제14조의2(환자안전사고에 대한 설명, 공감 표현 등) 보건의료기관의 장 또는 보건의료인이 자발적으로 환자 및 환자의 보호자에 대하여 행한 환자안전사고에 대한 설명과 공감, 사과의 표현으로서 보건복지부령으로 정하는 사항은 해당 사고와 관련한 재판등에서 보건의료기관 또는 보건의료인의 책임의 증거로 할 수 없다.
<신 설>	제18조(환자안전사고 보상사업) ① 보건복지부장관은 환자안전사고로 인하여 대통령령으로 정하는 중대한 피해를 입은 환자에게 보건의료인의 과실 유무와 관계없이 그 피해를 보상하기 위한 사업(이하 “환자안

	전사고 보상사업”이라 한다)을 실시하여야 한다. ② 보건복지부장관은 환자안전사고가 보건의료인 또는 보건의료기관의 장 등의 고의 또는 중대한 과실로 인하여 발생한 경우 지급한 보상금의 범위에서 해당 당사자에게 구상할 수 있다. ③ 제1항에 따른 보상의 범위·기준 및 보상금의 지급 절차 및 제2항에 따른 구상의 기준·절차·방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
<신 설>	제19조(환자안전기금의 설치) 환자안전사고 보상사업에 필요한 재원을 확보하기 위하여 환자안전기금(이하 “기금”이라 한다)을 설치한다.
<신 설>	제20조(기금의 조성 및 용도) ① 기금은 다음 각 호의 재원으로 조성한다. 1. 정부의 출연금 2. 기금의 운용수익금 3. 「국민건강보험법」에 따른 건강보험재정으로부터의 전입

	금 ② 기금은 환자안전사고 보상사업의 재원으로 사용한다.
<신 설>	제21조(기금의 관리·운용) ① 기금은 보건복지부장관이 관리·운용한다. ② 보건복지부장관은 기금의 관리·운용 및 환자안전사고 보상사업 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다. ③ 기금의 관리·운용에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
<신 설>	제22조(보상금 지급결정 동의의 효력) ① 환자안전사고 보상사업에 따라 환자가 보상금 지급결정에 동의한 때에는 보건의료인 또는 보건의료기관의 장과 환자 사이에 「민사소송법」에 따른 재판상 화해가 성립된 것으로 본다. ② 환자가 사망하거나 의식불명 등 대통령령으로 정하는 사유로 인하여 제1항에 따른 동의를 할 수 없는 경우에는 대

	통령령으로 정하는 바에 따라 환자의 법정대리인, 배우자, 직계존비속 또는 형제자매가 이를 대리할 수 있다.
<신 설>	제23조(상담 등 지원) 국가와 지방자치단체는 환자안전사고 피해자인 환자와 그 가족 및 해당 사고와 관련된 보건의료인의 심리적 안정을 위한 상담 등 지원 프로그램을 운영하여야 한다.
제18조(벌칙) (생 략)	제24조(벌칙) (현행 제18조와 같음)
제19조(과태료) (생 략)	제25조(과태료) (현행 제19조와 같음)