

환자안전법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2026. 3.

보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자 : 2026. 1. 28. 김윤의원 등 13인

나. 회부일자 : 2026. 1. 29.

다. 상정 및 의결 일자 :

- 제433회 국회(임시회) 제1차 보건복지위원회(2026.3.10.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

- 제433회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회(2026.3.11.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영폐기)

- 제433회 국회(임시회) 제2차 보건복지위원회(2026.3.13.)

상정, 소위심사보고, 찬반토론, 의결(대안반영폐기)

2. 제안설명의 요지

(김윤 의원)

현행 「환자안전법」은 환자안전사고의 보고와 정보 수집·분석을 중심으로 운영되고 있으나, 개별 환자안전사고에 대하여 사고 원인을 심층적으로 규명하고 의료기관 차원의 개선활동 이행 여부를 체계적

으로 관리·지원할 수 있는 명확한 법적 근거는 미흡한 상황임.

이로 인해 환자안전사고 보고 이후 실질적인 재발 방지 조치로 이어지지 못하는 한계가 지적되고 있으며, 의료기관 역시 사고 조사와 개선활동에 적극적으로 참여할 제도적 유인이 충분하지 않다는 문제가 제기되고 있음.

이에 환자안전사고 중 사고 원인 규명과 재발 방지를 위하여 추가적인 조사가 필요하다고 인정되는 경우 중앙환자안전센터가 해당 사고에 대한 조사를 실시하고, 조사 결과에 따라 의료기관의 장에게 개선활동의 수립·이행을 요청할 수 있도록 하며, 그 이행 과정에 필요한 기술적·행정적 또는 재정적 지원을 국가가 할 수 있는 근거를 마련하고자 함. 또한 조사 과정에서 수집된 자료와 진술 및 조사 결과는 환자안전 향상과 재발 방지를 위한 목적에 한하여 활용하고 책임 추궁이나 재판상의 증거로 사용할 수 없도록 명확히 하며, 개선활동 이행 실적이 우수한 의료기관에 대하여 상급종합병원 지정, 의료질 평가, 의료기관 인증 등 관계 제도에서 이를 고려할 수 있도록 함으로써 환자안전사고 관리체계가 선순환 구조로 작동하도록 하려는 것임.

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

- 중대 환자안전사고 의무보고 제도의 도입 취지와 현재 환자안전사고 발생 이후 재발방지의 필요성을 고려할 때 환자안전사고 중 사

고의 원인 규명과 재발방지를 위하여 추가적인 조사가 필요한 경우 중앙환자안전센터가 해당 사고를 조사하여 의료기관의 장에게 개선을 요청할 수 있도록 근거를 마련하는 것은 타당한 측면이 있음. 특히, 개정안은 필요한 경우 보건복지부장관이 의료기관에 기술적·행정적·재정적 지원을 할 수 있도록 지원근거도 함께 마련하여 의료기관의 부담을 완화할 수 있는 장치도 마련하고 있음.

□ 다만, 다음 사항을 고려할 필요가 있음.

□ 첫째, 안 제14조의2제1항에서는 보건복지부장관이 환자안전사고 조사를 실시할 수 있도록 규정하면서, 제2항에서는 제1항에 따른 조사를 중앙환자안전센터가 수행한다고 규정하고 있음.

그러나 중앙환자안전센터는 현행법 제8조의2에 따라 보건복지부장관이 비영리법인 중 하나를 지정하는 것으로 보건복지부와 별개의 조직이며, 개정안에서의 환자안전사고 조사의 ‘실시’와 ‘수행’의 차이가 명확하지 아니함.

현행법상 환자안전사고가 발생하면 해당 의료기관은 보건복지부장관에게 보고하는 구조로 되어 있는 점, 환자안전사고에 대한 조사는 원인규명을 통한 재발방지를 목적으로 하는 비권력적 사실행위로 볼 수 있지만 조사 과정에서 사고현장 출입, 자료제출 요구 등과 같은 일부 권력적 행정작용을 수반한다는 점, 환자안전사고에 대한 개선 및 시정권고를 보건복지부장관이 내리고 있다는 점 등

을 고려할 때, 조사업무 및 조사에 따른 개선활동 보고 요청 등의 주체는 보건복지부장관으로 하는 것이 타당할 것으로 보임.

다만, 개정안은 실질적인 조사활동을 중앙환자안전센터가 담당하도록 하려는 취지로 보이므로, 이 경우 보건복지부장관 업무를 위탁하는 규정이 필요할 것으로 보임.

- 둘째, 개정안은 환자안전사고 조사 과정에서 수집된 자료, 진술 및 조사결과를 형사·민사 또는 행정상 책임 추궁이나 재판상 증거로 사용할 수 없도록 규정하고 있는데, 이는 의료기관이 조사로 인하여 불리한 처분을 받거나 재판상 불리한 증거로 사용되는 것을 우려하여 자료제공에 소극적이거나 조사에 협조하지 않음으로써 환자안전 향상이라는 궁극적인 목적을 달성하지 못하는 상황을 우려한 것으로 보임.

그러나 광범위한 증거능력 제한 규정을 도입하는 것은 신중한 검토가 필요함. 현재 증거능력을 배제하는 입법례는 불법적으로 취득한 정보이거나, 신분위장수사 등 일반적으로 허용되지 않는 수사 특례를 규정하면서 해당 수사를 통하여 수집된 증거의 능력을 해당 수사 목적으로만 사용할 수 있도록 제한하거나, 증거로 사용할 수 없는 범위를 수사 또는 형사재판으로 제한하여 형사절차에서 영장주의의 잠탈을 방지하기 위한 것임.

따라서 개정안과 같이 환자안전사고 조사를 통하여 수집된 자료

등을 민사·형사·행정의 모든 영역에서 증거능력을 제한하는 것에 대해서는 신중한 검토가 필요함. 특히 환자안전사고는 의료기관과 환자 간 정보의 비대칭성이 높는데, 국가기관에 의한 객관적인 조사 자료를 환자가 활용할 수 없도록 하는 것은 미래의 발생 가능한 사고를 예방하기 위하여 이미 발생한 사고의 피해자의 권리 보호를 소홀히 하는 측면이 있음. 또한, 조사 과정에서 심각한 범죄 행위를 인지하더라도 이를 형사상 책임 추궁의 증거로 사용할 수 없다고 규정하여 해당 자료를 바탕으로 수사기관에 고발하는 것까지 금지되는 것으로 해석될 수 있음.

4. 대체토론의 요지

생략

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

현행 「환자안전법」을 폐지하고 그 내용을 흡수·통합하면서, 환자의 건강을 보호하고 원활한 투병을 지원하며 그 권리를 증진하기 위하여 환자 중심의 보건의료 환경 조성에 대한 기본적인 사항을 규정하는 한편, 중대한 환자안전사고 등에 대하여 중앙환자안전센터가 조사할 수 있도록 하되, 그 결과는 환자안전 향상과 재발방지 목적에 한하여 활용하도록 하는 내용의 대안을 제안함.

6. 심사결과

대안을 제안하고, 본회의에 부의하지 아니하기로 의결함.