

환자안전법 일부개정법률안

(김윤의원 대표발의)

의안 번호	16401
----------	-------

발의연월일 : 2026. 1. 28.

발 의 자 : 김 윤 · 서영석 · 윤준병
황운하 · 김우영 · 박희승
이상식 · 전진숙 · 백혜련
소병훈 · 박해철 · 이학영
김남희 의원(13인)

제안이유 및 주요내용

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

한 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(안 제8조의2제2항제7호 및 제14조의2 신설).

참고사항

이 법률안은 김윤의원이 대표발의한 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안」(의안번호 제16400호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우에는 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

환자안전법 일부개정법률안

환자안전법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조의2제2항제7호를 제8호로 하고, 같은 항에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 제14조제2항 및 제16조제2항에 따른 환자안전사고에 대한 원인분석 및 예방에 관한 사항

제14조의2를 다음과 같이 신설한다.

제14조의2(환자안전사고의 원인분석과 예방 등) ① 보건복지부장관은 제14조에 따라 보고된 환자안전사고 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 사고의 원인 규명과 재발방지를 위하여 환자안전사고 조사를 실시할 수 있다.

1. 제14조제2항에 따른 환자안전사고가 발생한 경우
 2. 제16조제2항에 따라 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 발생한 경우
 3. 그 밖에 사고의 원인 규명 및 재발 방지를 위하여 추가적인 조사가 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 경우
- ② 제1항에 따른 조사는 중앙환자안전센터가 수행하며, 중앙환자안전센터는 환자안전사고와 관련된 보건의료기관의 장에게 사고의 원

인 분석 및 재발 방지를 위한 개선활동의 수립·이행에 관한 보고를 요청할 수 있으며, 요청을 받은 보건의료기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 중앙환자안전센터는 제2항에 따른 개선활동의 이행 과정에서 보건의료기관에 기술적·행정적 또는 재정적 지원이 필요하다고 판단되는 경우 보건복지부장관에게 이를 요청할 수 있으며, 보건복지부장관은 필요한 지원을 할 수 있다.

④ 제1항에 따른 조사 과정에서 수집된 자료, 진술 및 조사 결과는 환자안전 향상과 재발 방지를 위한 목적에 한하여 활용되며, 형사·민사 또는 행정상 책임의 추궁이나 재판상의 증거로 사용할 수 없다.

⑤ 보건복지부장관은 제2항에 따른 개선활동 또는 제16조제2항에 따른 개선 또는 시정 권고의 이행 실적이 우수한 보건의료기관에 대하여, 관계 법령에 따라 상급종합병원 지정, 의료질 평가 지원금, 의료기관 인증 등에서 환자안전 관련 성과를 반영할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에 따른 조사의 방법 및 내용, 성과 반영 등에 관한 구체적인 사항은 보건복지부령으로 정한다.

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제8조의2(중앙환자안전센터) ① (생략) ② 중앙환자안전센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다. 1. ~ 6. (생략) <u><신설></u> 7. (생략) ③·④ (생략) <u><신설></u>	제8조의2(중앙환자안전센터) ① (현행과 같음) ② ----- -----. 1. ~ 6. (현행과 같음) 7. 제14조제2항 및 제16조제2항에 따른 환자안전사고에 대한 원인분석 및 예방에 관한 사항 8. (현행과 같음) ③·④ (현행과 같음) <u>제14조의2(환자안전사고의 원인 분석과 예방 등)</u> ① 보건복지부장관은 제14조에 따라 보고된 환자안전사고 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 사고의 원인 규명과 재발방지를 위하여 환자안전사고 조사를 실시할 수 있다. 1. 제14조제2항에 따른 환자안전사고가 발생한 경우 2. 제16조제2항에 따라 환자안전에 중대한 위해가 발생할

우려가 있는 등 보건복지부령
으로 정하는 사유가 발생한
경우

3. 그 밖에 사고의 원인 규명
및 재발 방지를 위하여 추가
적인 조사가 필요하다고 보건
복지부령으로 정하는 경우

② 제1항에 따른 조사는 중앙
환자안전센터가 수행하며, 중앙
환자안전센터는 환자안전사고
와 관련된 보건의료기관의 장
에게 사고의 원인 분석 및 재
발 방지를 위한 개선활동의 수
립·이행에 관한 보고를 요청
할 수 있으며, 요청을 받은 보
건의료기관의 장은 정당한 사
유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 중앙환자안전센터는 제2항
에 따른 개선활동의 이행 과정
에서 보건의료기관에 기술적·
행정적 또는 재정적 지원이 필
요하다고 판단되는 경우 보건
복지부장관에게 이를 요청할
수 있으며, 보건복지부장관은
필요한 지원을 할 수 있다.

④ 제1항에 따른 조사 과정에

서 수집된 자료, 진술 및 조사
결과는 환자안전 향상과 재발
방지를 위한 목적에 한하여 활
용되며, 형사·민사 또는 행정
상 책임의 추궁이나 재판상의
증거로 사용할 수 없다.

⑤ 보건복지부장관은 제2항에
따른 개선활동 또는 제16조제2
항에 따른 개선 또는 시정 권
고의 이행 실적이 우수한 보건
의료기관에 대하여, 관계 법령
에 따라 상급종합병원 지정, 의
료질 평가 지원금, 의료기관 인
증 등에서 환자안전 관련 성과
를 반영할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에 따
른 조사의 방법 및 내용, 성과
반영 등에 관한 구체적인 사항은
보건복지부령으로 정한다.