



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

환자안전법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈중앙환자안전센터의 사고 조사 등〉

■ 김윤의원 대표발의(의안번호 제16401호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 개정안의 내용	3
2. 검토의견	5
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	13

I. 개요

1. 제안경위

(1) 제 안 자 : 김윤의원 등 13인

(2) 제 안 일 : 2026. 1. 28.

(3) 회 부 일 : 2025. 1. 29.

2. 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).

3. 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.

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 개정안의 내용

- 개정안은 중앙환자안전센터의 사업에 ‘환자안전사고에 대한 원인 분석 및 예방에 관한 사항’을 추가하고, 보건복지부장관이 중대한 환자안전사고 등에 대하여 중앙환자안전센터를 통해 조사를 실시할 수 있도록 하려는 것임(안 제8조의2, 제14조의2 신설).

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 원인분석과 예방 등)</u> <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.</u> <u>1. 제14조제2항에 따른 환자안전사고가 발생한 경우</u> <u>2. 제16조제2항에 따라 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 발생한 경우</u> <u>3. 그 밖에 사고의 원인 규명 및 재발방지를</u>

현행	개정안
	<u>위하여 추가적인 조사가 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 경우</u> ② 제1항에 따른 조사는 중앙환자안전센터가 수행하며, 중앙환자안전센터는 환자안전사고와 관련된 보건의료기관의 장에게 사고의 원인 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.
시행일: 공포 후 1년이 경과한 날	

2. 검토의견

□ 개정안은 현행법이 중대한 환자안전사고 발생 등에 대하여 의료기관의 보고의무만 규정하고 있을 뿐 이에 대한 국가의 구체적인 대응에 관한 근거가 부재하여 실효성 있는 환자안전사고 대처 및 예방이 어렵다는 문제의식에 따라, 중대한 환자안전사고 등에 대해서는 보건복지부장관이 중앙환자안전센터를 통해 조사를 실시할 수 있는 근거를 마련하려는 것임.

□ 현행법 제14조제2항¹⁾은 전담인력 배치의무가 있는 200병상 이상인 병원급 의료기관 또는 100병상 이상인 종합병원²⁾에서 중대한 환자안전사고가 발생한 경우 그 의료기관의 장이 보건복지부장관에게 보고하도록 의무를 부여하고 있음. 또한, 제16조제2항³⁾은 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 등의 환자안전사고가 발생하면 보건의료기관에 주의정보를 발령하고 개선 또는 시정을 권고할 수 있도록 규정하고 있음.

중대한 환자안전사고에 대한 보고의무 규정과 보건복지부장관의 개선 및 시정 권고 규정은 2020년 1월 법개정을 통하여 신설되었는데,

1) 「환자안전법」 제14조(환자안전사고의 보고 등) ② 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자안전사고가 발생한 경우 그 의료기관의 장은 보건복지부장관에게 그 사실을 지체 없이 보고하여야 한다.

1. 「의료법」 제24조의2제1항에 따라 설명하고 동의를 받은 내용과 다른 내용의 수술, 수혈, 전신마취로 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 환자안전사고가 발생한 경우
2. 진료기록과 다른 의약품이 투여되거나 용량 또는 경로가 진료기록과 다르게 투여되어 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 환자안전사고가 발생한 경우
3. 다른 환자나 부위의 수술로 환자안전사고가 발생한 경우
4. 의료기관 내에서 신체적 폭력으로 인해 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 경우

2) 「환자안전법 시행규칙」 제12조(환자안전사고의 보고) ② 법 제14조제2항 각 호 외의 부분에서 “보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관”이란 병상 수가 200병상 이상인 병원급 의료기관을 말한다. 다만, 종합병원인 경우에는 100병상 이상으로 한다.

3) 「환자안전법」 제16조(환자안전사고 보고·학습시스템 등) ② 보건복지부장관은 환자안전사고가 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 발생한 경우에는 주의정보를 보건의료기관에 발령하여야 하며, 필요한 경우 보건의료기관에 개선 또는 시정을 권고할 수 있다.

자율보고 체계만으로는 환자안전사고의 예방 및 재발방지에 한계가 있다는 지적에 따라 일정 규모 이상의 병원급 의료기관에서 중대한 환자안전사고가 발생하는 경우에는 의무적으로 보고하도록 규정하고, 필요한 경우 보건복지부장관이 개선 또는 시정을 권고할 수 있도록 하여 환자안전사고 대응체계를 강화하려는 취지로 도입하였음.

□ 그러나 「환자안전법」 제정(2015년) 및 ‘제1차 환자안전종합계획’ (2018~2022년) 수립을 통하여 국내 환자안전의 기초 인프라는 구축되었으나, 잇따른 환자안전사고 발생으로 실질적 사고 감소에 대한 효과는 미흡하다는 평가가 있음.⁴⁾

특히 2022년 이른바 ‘제주도 영아 투약오류 사망’ 등 연이은 환자 안전 관련 사회적 이슈가 발생함에 따라 환자안전 관리체계의 실효적 재정비에 대한 필요성이 대두되었음.⁵⁾

- 보건복지부에 따르면, 2021년 국내 환자안전사고로 인한 추정 사망자 수는 약 38,201건으로,⁶⁾ 같은 해 교통사고로 인한 사망자 수 2,916명⁷⁾과 비교하여 약 12배 이상의 사망자가 발생하는 것으로 추산됨.

4) 보건복지부, ‘제2차 환자안전종합계획’ 수립 배경

5)

< 환자안전 관련 사회적 이슈 언론보도 >

- ◇ KBS(2022.4.28.) ‘13개월 영아 코로나 치료 중 사망, 000병원 투약 오류’
- ◇ 뉴시스(2023.5.15.) ‘요양병원서 환기 놓고 다투다 80대 넘어져 치료 중 숨져’
- ◇ 중앙일보(2023.5.25.) ‘처리 쉽게 하려 환자 항문에 2cm 배변 매트 넣은 간병인’

6) 공공의료원 대상 환자안전사고 실태조사(2019, 의료기관평가인증원) 결과 입원환자 중 위해사건 발생률 9.93%, 이 중 사망사고 발생률 4.2% 적용, 2021년 입원환자 건수(국가통계포털) × 위해사건 발생률 × 사망사고 발생률 = 9,159,549 × 0.0993 × 0.042 ≒ 38,200.8

7) 도로교통공단 교통빅데이터센터, 2021년 사고건수 203,130건, 부상자수 291,608명, 사망자수 2,916명

□ 특히 지난 2020년 「환자안전법」⁸⁾에 따라 의료기관평가인증원이 중앙환자안전센터로 지정되어 현재 ‘환자안전 현장지원’ 사업을 운영하고 있으나, 법적 근거의 부재로 실효적인 대처에 한계가 있다는 지적이 있음.

‘환자안전 현장지원’은 보건복지부가 지난 2023년 발표한 ‘제2차 환자안전종합계획’(2023~2027년)⁹⁾에 따른 것으로, 중앙환자안전센터는 이를 통해 의무보고 의료기관을 대상으로 사고의 원인 분석, 전문가 자문 등 맞춤형 컨설팅을 제공하고 개선사항의 유지·관리에 대한 모니터링 체계를 마련하여 보건의료기관의 환자안전 관리 역량 강화를 지원하고 있음. [참고자료1]

- 현재 중앙환자안전센터의 ‘중대한 환자안전사고 의무보고 운영 절차’에 따라 중대한 환자안전사고 발생에 대하여 ① 보고 및 접수단계, ② 지원단계, ③ 분석단계, ④ 환류단계 등을 거쳐 재발방지를 위한 지원 업무를 수행하고 있음.

8) 「환자안전법」 제8조의2(중앙환자안전센터) ① 보건복지부장관은 환자의 보호 및 의료 질 향상을 위한 관계 중앙행정기관의 시책을 효과적으로 수행하기 위하여 환자안전활동을 목적으로 하는 대통령령으로 정하는 비영리법인을 중앙환자안전센터로 지정할 수 있다
「환자안전법 시행령」 제5조의2(중앙환자안전센터의 지정) 별 제8조의2제1항에서 “대통령령으로 정하는 비영리법인”이란 「의료법」 제58조의11에 따른 의료기관평가인증원을 말한다.

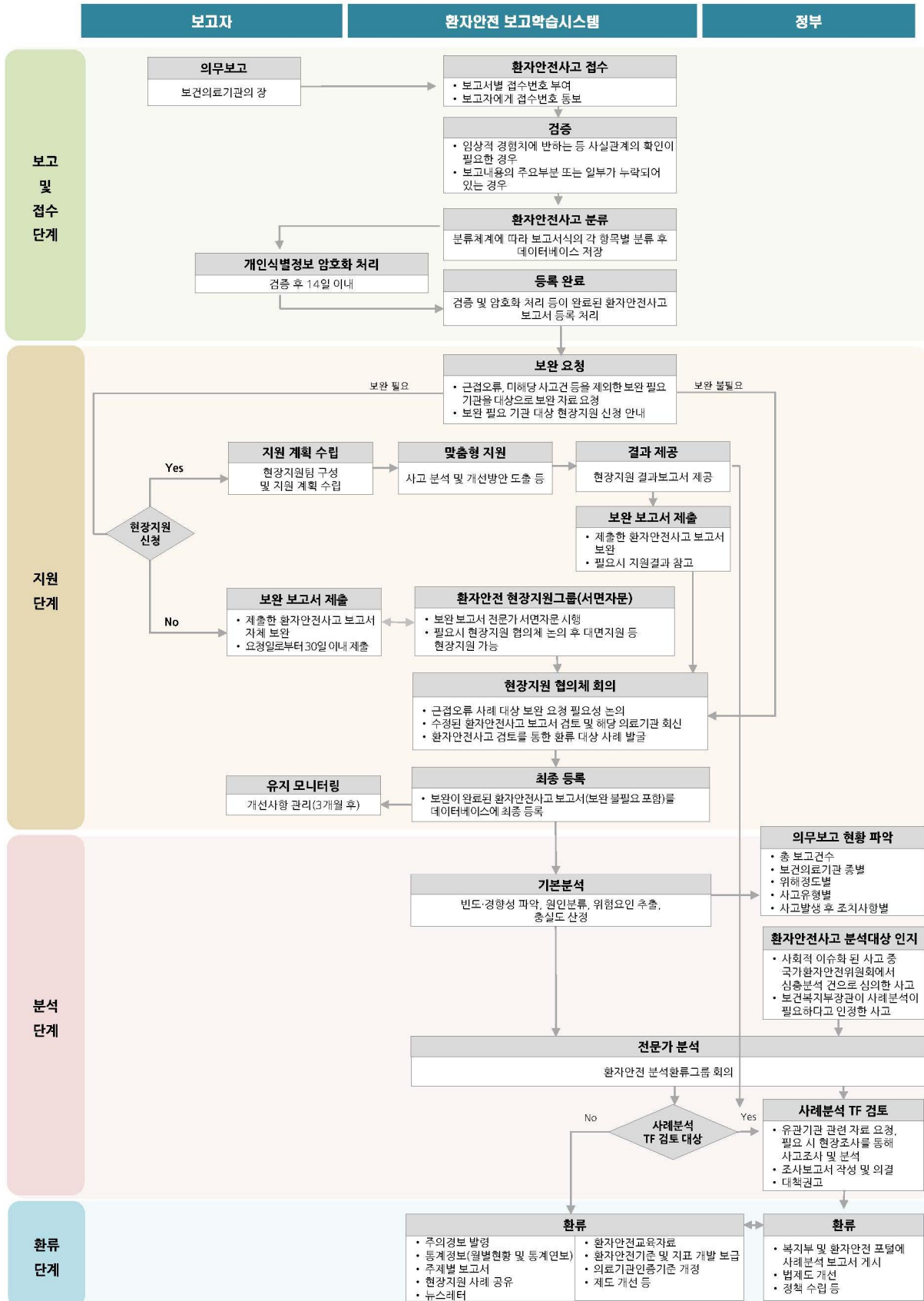
9) ‘제2차 환자안전종합계획’ [핵심과제 4] 보건의료서비스 안전관리 강화 中

4-5. 맞춤형 보건의료기관 현장지원 확대

○ 사후관리 및 개선 여부 모니터링 체계 마련·적용

- 환자안전 인프라가 취약한 보건의료기관의 자체역량 강화를 위하여 교육 및 컨설팅 등 실질적인 개선활동을 제공하는 환자안전 현장지원 확대 운영
- 현장지원 후 개선사항의 유지·관리 여부에 대한 지속적인 모니터링 체계를 마련하고 실제 임상현장에 적용하여 사고 재발률 감소

< 중대 한 환자안전사고 의무보고 운영절차 >



- 그런데 현행법상으로는 중대한 환자안전사고에 대한 보고의무만 규정되어 있어 대부분 1단계에서 그치고 있으며, 2단계 이상은 해당 의료기관의 신청에 따라 진행하고 있으나, 사업시행 이후 현재까지 의무보고 293건 당 신청은 1건에 불과한 실정임. [참고자료2]
- 중앙환자안전센터는 대안으로 해당 의료기관 소속 환자안전전담 인력의 협조를 통해 보고자료를 기반으로 한 전문가 서면자문을 통해 재발 방지 대책을 지원하고 있으나, 정확한 의료기관 환경 및 상황 파악이 어려워 동일한 사고가 재발할 가능성이 크다는 입장임.

□ 중대 환자안전사고 의무보고 제도의 도입 취지와 현재 환자안전사고 발생 이후 재발방지의 필요성을 고려할 때 환자안전사고 중 사고의 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 보건복지부 장관이 의료기관에 기술적·행정적·재정적 지원을 할 수 있도록 지원근거도 함께 마련하여 의료기관의 부담을 완화할 수 있는 장치도 마련하고 있음.

- 참고로, ‘환자안전 현장지원의 법제화’는 ‘제2차 환자안전종합계획’의 핵심과제로도 포함되어 있음.¹⁰⁾

□ 다만, 다음 사항을 고려할 필요가 있음.

10) ‘제2차 환자안전종합계획’ [핵심과제 6] 예방 가능한 환자안전사고의 감소 정책 추진 中

6-3. 환자안전 수준 향상을 위한 법·제도 개선

○ 제2차 환자안전종합계획 이행력 강화

- 환자안전사고 의무보고 대상 확대, 환자안전위원회 설치 및 전담인력 배치 대상기관 확대, 전담인력 관리 강화, 현장지원 법제화 등 인프라 및 지원체계 강화

□ 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 등을 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.

- 한편, 독립적인 환자안전조사기구를 설치하는 내용을 포함한 「환자안전법 일부개정법률안」(김선민의원 대표발의, 2217000)이 우리 위원회에 계류되어 있으므로 참고할 필요가 있음.

□ 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,¹¹⁾ 신분위장수사 등 일반적으로 허용되지 않는 수사 특례를 규정하면서 해당 수사를 통하여 수집된 증거의 능력을 해당 수사 목적으로만 사용할 수 있도록 제한하거나,¹²⁾ 증거로 사용할 수 없는 범위를 수사 또는 형사재판으로 제한하여 형사 절차에서 영장주의의 잠탈을 방지하기 위한 것임.¹³⁾

-
- 11) 「통신비밀보호법」 제4조(불법검열에 의한 우편물의 내용과 불법감청에 의한 전기통신내용의 증거 사용 금지) 제3조의 규정에 위반하여, 불법검열에 의하여 취득한 우편물이나 그 내용 및 불법감청에 의하여 지득 또는 채록된 전기통신의 내용은 재판 또는 징계절차에서 증거로 사용할 수 없다.
- 12) 「성폭력범죄의 처벌 등에 관한 특례법」 제22조의6(디지털 성범죄에 대한 신분비공개수사 또는 신분위장수사로 수집한 증거 및 자료 등의 사용제한) 사법경찰관리가 제22조의2부터 제22조의5까지에 따라 수집한 증거 및 자료 등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 사용할 수 없다.
1. 신분비공개수사 또는 신분위장수사의 목적이 된 디지털 성범죄나 이와 관련되는 범죄를 수사·소추하거나 그 범죄를 예방하기 위하여 사용하는 경우
 2. 신분비공개수사 또는 신분위장수사의 목적이 된 디지털 성범죄나 이와 관련되는 범죄로 인한 징계절차에 사용하는 경우
 3. 증거 및 자료 수집의 대상자가 제기하는 손해배상청구소송에서 사용하는 경우
 4. 그 밖에 다른 법률의 규정에 의하여 사용하는 경우
- 13) 「범죄피해자 보호법」 제29조의3(금융정보등의 제공 요청) ① 지구심의회는 제21조제2항에 따른 손해배상청구권 대위에 관한 업무와 관련하여 가해자에 대한 다음 각 호의 자료 또는 정보(이하 "금융정보등"이라 한다)에 의하지 아니하고는 가해자의 손해배상금 지급능력이나 재산은닉 여부를 확인할 수 없다고 인정하는 경우에는 「금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률」 제4조에도 불구하고 같은 법 제2조제1호에 따른 금융회사등의 장이나 그 특정점포에 가해자에 대한 금융정보등의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 금융정보등의 제공 요청은 필요한 최소한의 범위에 그쳐야 한다.
1. 「금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률」 제2조제2호·제3호에 따른 금융자산 및 금융거래의 내용에 대한 자료 또는 정보 중 예금·적금·저축의 잔액 또는 불입금·지급금과 유가증권 등 금융자산에 대한 증권·증서의 가액
 2. 「보험업법」 제4조제1항 각 호에 따른 보험에 가입하여 납부한 보험료, 환급금 및 지급금
- ② 지구심의회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에만 제1항에 따른 금융정보등의 제공을 요청할 수 있다.

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 범죄행위를 인지하더라도 이를 형사상 책임 추궁의 증거로 사용할 수 없다고 규정하여 해당 자료를 바탕으로 수사기관에 고발하는 것까지 금지되는 것으로 해석될 수 있음.

□ 참고로, 제21대 국회 보건복지위원회에서 ‘환자안전사고 현장지원 법제화’ 내용을 담은 개정안(강기윤의원 대표발의, 2117259)을 의결 하였으나, 법제사법위원회에 계류된 상태에서 임기만으로 폐기된 바 있으며,¹⁴⁾ 현재 국가의 환자안전사고 현장지원 근거를 마련하는 내용의 김선민의원안(2207935)이 우리 위원회에 계류되어 있음.

-
1. 구조대상 범죄피해를 원인으로 하여 가해자에게 유죄판결이 선고되거나 약식명령이 확정된 경우
 2. 구조대상 범죄피해를 원인으로 하는 수사 또는 재판 절차에서 가해자가 범죄사실 또는 공소사실을 자백하는 경우
 - ③ 제1항에 따라 금융정보등의 제공 요청을 받은 금융회사등의 장이나 그 특정점포는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
 - ⑥ 제1항부터 제3항까지에 따라 제공된 금융정보등은 가해자 또는 제3자에 대한 수사 또는 형사재판에서 증거로 할 수 없다.

- 14) 동 개정안(2117259)은 1) 환자안전 전담인력의 겸업금지 의무 및 관리강화와 2) 중대 환자안전사고에 대한 현장지원 근거 마련 등 2개의 개정내용이 함께 담겨 있었으며, 당시 법제사법위원회는 의사협회 등이 반대하는 이유의 확인과 그 해소방안을 논의하기 위하여 전체회의에 계류시켰음. [제410회국회(정기회) 법제사법위원회회의록 제14호(2023년12월7일)]
- 대한의사협회는 법제사법위원회에 전담인력의 겸업을 금지하기 위해서는 국가의 재정적 지원이 수반되어야 하고, 전담인력의 업무수행내역 등에는 업무 특성상 환자의 진료기록 등 민감정보가 포함될 수 있으므로 이를 기록·보관·제출하도록 하는 것은 신중한 검토가 필요하다는 의견을 제시하였음. [법제사법위원회, 환자안전법 일부개정법률안(강기윤의원 대표발의) 검토보고(2023년12월7일)]

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

1) 보건복지부 (일부 수용)

- ☐ 개별 환자안전사고에 대하여 사고 원인을 심층적으로 규명하고 의료기관 차원의 개선활동 이행 여부를 체계적으로 관리·지원할 수 있는 법적 근거 마련의 필요성은 공감함.
- ☐ 다만, 안 제14조의2제5항에 따라 개선 또는 시정권고 이행실적이 우수한 의료기관에 상급종합병원 지정 등에서 환자안전 관련 성과를 반영할 경우, 1) 성실한 안전관리를 통해 환자안전사고를 예방한 의료기관에 대한 역차별이 될 수 있는 점, 2) 사후 수습에 대한 보상을 이유로 의료기관이 예방 투자를 소홀히 할 가능성이 있는 점, 3) 개선 또는 시정권고의 내용 및 난이도가 안전사고마다 다를 것임에도 그것에 대한 성과를 반영할 경우 그 평가체계의 객관성 및 타당성이 왜곡될 수 있는 점에서 이 부분에 대한 신중 검토가 필요함.

2) 대한의사협회 (반대)

- ☐ 개정안은 의료기관에 대한 규제 강화 및 행정부담 가중 및 환자안전 제도의 예방 중심 취지를 훼손할 우려가 있으며, 환자안전 사고 예방을 위한 실효적 대안 마련이 필요함.

3) 대한간호협회 (조건부 찬성)

- ☐ 환자안전사고의 근본 원인을 규명하고 개선하는 개정안 취지에 공감하나, 간호사 업무부담 가중에 대한 대비책 마련 선행 필요

4) 대한병원협회 (신중검토)

- 개정안은 의무보고 및 주의경보 발령 대상 환자안전사고 전체에 대해 보건복지부 및 중앙환자안전센터가 직접 조사하고 개선활동 이행을 요청할 수 있으며, 요청을 받은 의료기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 따르도록 강제하고 있는데, 이는 사고 은폐나 보고 축소로 이어지는 역효과가 발생시킬 우려가 있으며, 의료진의 자발적인 보고와 시스템 개선을 유도하는 환자안전문화의 세계적인 추세를 반영하지 못하는 입법이므로 신중한 검토가 필요함.
- 개정안은 중앙환자안전센터가 보건의료기관에 기술적·행정적·재정적 지원이 필요한 경우 복지부 장관에게 이를 요청할 수 있고 복지부 장관은 이를 지원할 수 있도록 정하고 있으나, 해당 조항은 임의 규정이므로 향후 예산 부족 등을 이유로 지원이 실행되지 않을 우려가 있어 강행규정으로 수정이 필요함.
- 조사 중 수집된 자료 등을 형사·민사·행정상 추궁 및 재판상 증거로 사용할 수 없도록 규정할 필요성에 동의하며, 보고·조사 자료를 수집 목적에 한해서만 사용하고 외부에 공개할 수 없도록 명시할 필요가 있음.
- 개정안은 개선활동 등의 이행실적이 우수한 보건의료기관에는 기존 지정·평가제도에서 환자안전 관련 성과를 반영하도록 정하고 있으나, 이미 금전적·행정적 노력을 통해 의료기관 내 환자안전시스템을 정착시켜 환자안전사고가 발생하지 않은 의료기관과의 형평성 문제가 발생할 우려가 있어 신중한 검토가 필요함.

5) 대한환자안전질향상간호사회, 대한환자안전학회, 한국의료질향상학회 (반대)

- ☐ 조사 개시요건이 불명확하여 자의적 조사 확대가 우려되며, 의료기관의 자율적 환자안전활동을 저해하고 보고를 위축시킬 가능성이 있음. 또한, 개선활동 이행실적을 평가에 반영할 경우 환자안전사고가 발생하지 않은 기관이 상대적으로 불이익을 받는 역차별이 가능함.

6) 바른사회시민회의 (반대)

- ☐ 환자안전사고 조사 시 자율보고 위축으로 환자안전활동 저해 우려, 환자안전사고 재발방지를 위하여 의료전달체계 재가동 등이 필요함.

문 의 처
02)6788-5494

참고1

환자안전 현장지원 사업

* '환자안전 현장지원'은 '의료기관안전 및 질관리 사업'의 내역사업인 '의료기관평가인증원 지원 사업'의 세부내용 중 '환자안전 관리체계 구축'의 일환으로 시행되고 있음.

□ 2025년도 예산안 산출근거

<환자안전 관리체계 구축>

- (2024) 3,910백만원 → (2025) 3,985백만원 (75백만원 증, 1.9%)
- (산출) 환자안전 인프라 조성 1,050백만원(전년동), 지역환자안전센터 지정 및 운영 800백만원* (75백만원 증), 환자안전 보고학습시스템 운영 2,135백만원(전년동)
- * '24년 지역환자안전센터 신규 3개소 운영비 6개월 미반영분(75백만원)

□ 연도별 사업추진 경과 및 실적

2021	· 중대한 환자안전사고 의무보고 제도 세부 운영 절차 마련 · 환류체계 운영(주의경보 7건, 정보제공지 17건, 통계연보 1건 등) · 지역환자안전센터 5개소 지정 및 운영 · 환자안전 대국민 소통 플랫폼 구축 및 서포터즈 운영, 환자안전일 기념행사, 환자안전활동 우수사례 공모전 등 홍보사업 · 환자안전사고 실태조사 중장기 로드맵 구축 · 환자안전 주제별보고서 중장기 로드맵 구축 · 환자안전 의사소통(TeamSTEPPS) 온라인 교육 · 보건의료인용 환자안전사고 소통하기 안내서 발간 · 환자안전 보고학습시스템 안정적 유지관리 및 운영
2022	· 환자안전사고 보고체계 활성화 (보고 건수 14,820건) · 환류체계 운영(주의경보 6건, 정보제공지 7건, 유관기관 정보제공 4건 등) · 지역환자안전센터 5개소 운영 활성화 · 환자안전 대국민 소통 플랫폼 고도화 및 서포터즈 운영, 환자안전일 기념행사, 환자안전 주제 공익광고 공모전 등 홍보사업 · 중대한 환자안전사고 발생 의료기관의 환자안전 전담인력 면담 및 컨설팅 통한 현장지원 등 · 환자대상 정보소식지 신규 발간('22.12.) · 환자안전 보고학습시스템 안정적 유지관리 및 운영
2023	· 환자안전사고 보고체계 활성화 (보고 건수 20,273건) · 환류체계 운영(주의경보 6건, 정보제공지 3건, 정보소식지 2건, 유관기관 정보제공 8건 등) · 2022년 환자안전 통계연보 발간(1회), 환자안전사고 월별 보고현황 제공(12건), 뉴스레터 게시(12건) · 지역환자안전센터 5개소 운영 활성화 · 환자안전 대국민 소통 플랫폼 고도화 및 서포터즈 운영, 환자안전의 날 기념행사, 환자 참여 콘텐츠 공모전, 대국민 캠페인 등 홍보사업 · 중대한 환자안전사고 발생 의료기관의 환자안전 전담인력 면담 및 컨설팅 통한 현장지원 등 · 환자안전 보고학습시스템 안정적 유지관리 및 운영
2024	· 환자안전사고 보고체계 활성화 (보고 건수 14,413건/'24년 7월말 기준) · 환류체계 운영(주의경보 1건, 정보제공지 2건, /'24년 7월말 기준) · 지역환자안전센터 5개소 운영 활성화 및 신규 5개소 추가 지정 운영 · 2024년 환자안전 통계연보 국문 및 영문 발간·게시('23.6.) · 환자안전 보고학습시스템 안정적 유지관리 및 운영

□ 사례 1

○ 환자안전사고 정보

- 컴퓨터단층촬영(CT) 촬영을 통해 오른쪽 하부요로 결석 및 오른쪽 신장 결석 확인하였으나 수술명, 수술 동의서, 수술 부위 표시 등이 모두 왼쪽으로 기록되었으며, 환자도 왼쪽으로 인지함. 타임아웃(Time out) 시행 후 요관경으로 확인하였으나 결석 보이지 않아 오른쪽으로 수술 시행 및 보호자 설명함

○ 추진 경과

- (보건의료기관) 환자안전사고 보고('23.6.)
- (중앙환자안전센터) 보고서 보완 요청 및 현장지원 신청 안내('23.7.)
- (보건의료기관) 보완 보고서 제출('23.7.)
- (보건의료기관) 현장지원 미신청('23.8.)
- (중앙환자안전센터) 전문가 지원*('23.7.~10.)
- * 서면자문
- (중앙환자안전센터) 유지 모니터링('24.1.)

□ 사례 2

○ 환자안전사고 정보(별첨4)

- 개방 병동의 환자가 같은 병실에 입원한 환자를 흉기로 찌르고 병동에 나와 소리침. 간호사는 피해 환자의 맥박과 호흡이 없음을 확인하고 의료진 보고 및 경찰 신고함

○ 추진 경과

- (보건의료기관) 환자안전사고 보고('23.9.)
- (중앙환자안전센터) 보고서 보완 요청 및 현장지원 신청 안내('23.9.)
- (보건의료기관) 보완 보고서 제출('23.9.)
- (보건의료기관) 현장지원 미신청('23.10.)
- (중앙환자안전센터) 전문가 지원*('23.10.~11.)
- * 서면자문
- (중앙환자안전센터) 유지 모니터링('24.2.)