



제428회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

환자안전법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈국가환자안전위원회 소비자 추천위원 과반구성〉

■ 김선민의원 대표발의(의안번호 제10598호)

2025. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 개정안의 내용	2
2. 검토의견	2
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	6

I . 개요

1. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김선민의원 등 11인
- (2) 제 안 일 : 2025. 5. 26.
- (3) 회 부 일 : 2025. 5. 27.

2. 제안이유 및 주요내용

현행법은 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 주요 시책, 환자안전사고 예방 및 재발 방지에 관한 사업계획 및 추진방법 등을 심의하기 위하여 보건복지부에 국가환자안전위원회를 두도록 규정하고 있음.

그런데 국가환자안전위원회의 위원 구성 중 노동계, 비영리민간단체, 소비자단체에서 추천한 위원이 전체 위원 중 5명에 불과해 환자를 포함하여 소비자의 목소리를 충분히 대변하기에는 한계가 있으므로 이를 개선할 필요가 있음.

이에 국가환자안전위원회의 위원 중 노동계, 비영리민간단체, 소비자단체에서 추천한 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 위원회를 구성하도록 함으로써 환자의 안전 및 권익을 증대하려는 것임(안 제8조).

II. 주요 내용별 검토

1. 개정안의 내용

- 개정안은 국가환자안전위원회 위원수 상한을 현행 17명에서 23명으로 확대하고, 노동계, 비영리민간단체 및 소비자단체 추천위원이 과반수가 되도록 변경하려는 것임(안 제8조제2항 및 제3항).

현행	개정안
제8조(국가환자안전위원회) ① (생략) ② 위원회는 위원장 1명을 포함한 17명 이내의 위원으로 구성한다. ③ 위원회의 위원장은 보건복지부차관으로 하고, 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다. <후단 신설> 1. ~ 6. (생략) ④ ~ ⑥ (생략)	제8조(국가환자안전위원회) ① (현행과 같음) ② ----- 23명-----. ③ ----- ----- ----- ----- ----- 이 경우 제3호의 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다. 1. ~ 6. (현행과 같음) ④ ~ ⑥ (현행과 같음)
시행일: 공포 후 6개월이 경과한 날	

2. 검토의견

- 국가환자안전위원회(이하 ‘위원회’)는 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 주요 시책 등 환자안전에 관한 사항을 심의·의결하기 위하여 보건복지부에 설치하는 위원회로, 보건복지부차관을 위원장으로

하여 17인 이내로 구성하도록 되어 있음.¹⁾

법 제8조제3항에서 위원회의 위원으로 임명 또는 위촉할 수 있는 대상을 규정하면서 그 구체적인 구성은 대통령령으로 정하도록 위임하고 있으며, 이에 따라 시행령 제2조제1항²⁾에서는 그 인원 구성을 다음과 같이 정하고 있음.

-
- 1) 「환자안전법」 제8조(국가환자안전위원회) ① 환자안전에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 국가환자안전위원회(이하 이 조에서 “위원회”라 한다)를 둔다.
1. 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 주요 시책
 2. 환자안전사고 예방 및 재발 방지에 관한 사업계획 및 추진방법
 3. 제14조제1항 및 제2항에 따른 환자안전사고 보고내용의 분석 결과 활용 및 공개
 4. 그 밖에 환자안전에 관한 중요사항으로 위원장이 심의가 필요하다고 판단한 사항
- ② 위원회는 위원장 1명을 포함한 17명 이내의 위원으로 구성한다.
- ③ 위원회의 위원장은 보건복지부차관으로 하고, 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다.
1. 「의료법」 제28조에 따른 의료인 단체(「간호법」 제18조에 따른 간호사중양회를 포함한다) 및 「의료법」 제52조에 따른 의료기관단체에서 추천한 사람
 2. 「약사법」 제11조에 따른 대한약사회에서 추천한 사람
 3. 노동계, 「비영리민간단체지원법」 제2조의 비영리민간단체, 「소비자기본법」 제29조에 따른 소비자단체에서 추천한 사람
 4. 환자안전에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람
 5. 보건복지부 소속 3급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 공무원
 6. 그 밖에 관계 중앙행정기관 소속 고위공무원단에 속하는 일반직공무원(이에 상당하는 특정직·별정직 공무원을 포함한다)
- ④ 위원회는 매년 1회 이상 개최하여야 한다.
- ⑤ 위원회의 효율적인 운영을 위하여 분과위원회를 둘 수 있다.
- ⑥ 위원회 및 분과위원회의 구성·운영과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
- 2) 「환자안전법 시행령」 제2조(위원회의 구성) ① 법 제8조제1항에 따른 국가환자안전위원회(이하 “위원회”라 한다)의 위원은 보건복지부장관이 성별을 고려하여 다음 각 호의 구분에 따라 임명하거나 위촉한다.
1. 법 제8조제3항제1호에 따른 사람 5명
 2. 법 제8조제3항제2호에 따른 사람 1명
 3. 법 제8조제3항제3호에 따른 사람 5명
 4. 법 제8조제3항제4호에 따른 사람 3명
 5. 법 제8조제3항제5호에 따른 사람 1명
 6. 법 제8조제3항제6호에 따른 사람 1명
- ② 법 제8조제3항제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 위촉위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 위원의 해촉(解囑) 등으로 인하여 새로 위촉된 위원의 임기는 전임 위원 임기의 남은 기간으로 한다.
- ③ 보건복지부장관은 위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해임하거나 해촉할 수 있다.
1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
 2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
 3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
 4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

< 시행령에 따른 국가환자안전위원회 위원 구성 >

법률 조항	대상	인원수
제8조제3항 본문	보건복지부차관	
제8조제3항 제1호	의료인·의료기관 단체 추천	5
제8조제3항 제2호	대한약사회 추천	1
제8조제3항 제3호	노동계, 비영리민간, 소비자단체 추천	5
제8조제3항 제4호	환자안전 전문가	3
제8조제3항 제5호	보건복지부 3급 이상 공무원	1
제8조제3항 제6호	관계 중앙행정기관 고위공무원	1

2025년 6월 현재 위원회의 위원 명단은 다음과 같음.

< 국가환자안전위원회 위원 명단('25.6.9. 기준) >

구분	소 속	직 위	성명
위원장	보건복지부	차관	
의료인· 의료기관 단체	대한병원협회	정책부위원장	권정택
	대한의사협회	의무이사 겸 보험이사	김 홀
	대한치과의사협회	법제이사	박찬경
	대한한 의사협회	부회장	박소연
	대한간호협회	서울시간호사회장	조윤수
대한약사회	대한약사회	환자안전약물관리본부장	이모세
노동계, 비영리민간, 소비자단체	한국소비자연맹	사무총장	정지연
	새로고침노동자협의회	LS일렉트로닉스노동조합 위원장	백제하
	바른사회시민회의	운영위원	임금자
	소비자시민모임	사무총장	윤 명
	한국환자단체연합회	이사	이은영
환자안전 전문가	대한환자안전학회	부회장	천자혜
	한국시스템안전학회	감사	이상일
	대한환자안전질향상간호사회	회장	곽미정
공무원	보건복지부	보건의료정책관	김국일
	식품의약품안전처	의약품안전국장	김상봉

자료: 보건복지부

□ 개정안은 위원회의 위원 구성 중 노동계, 비영리민간단체, 소비자 단체에서 추천한 위원이 전체 위원 17명 중 5명에 불과해 환자를 포함하여 소비자의 목소리를 충분히 대변하기에는 한계가 있으므로,

노동계, 비영리민간단체, 소비자단체에서 추천한 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 함으로써 환자의 안전 및 권익을 증대하려는 것임.

- 이 법에 따른 환자안전사고³⁾란 보건의료인이 환자에게 보건의료 서비스를 제공하는 과정에서 위해(사망·질환 또는 장애 등 환자의 생명·신체·정신에 대한 손상 또는 부작용)가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고를 의미하는데, 이는 보건의료인을 환자안전사고의 행위 주체로, 환자를 객체로 상정하고 있는 것임.

따라서 환자안전사고의 예방 및 재발방지에 관한 사업계획 및 추진 방법을 심의대상으로 하고 있는 위원회의 구성에 환자안전사고의 대상인 환자를 대변할 수 있는 단체들의 추천권을 확대하려는 개정안의 취지는 타당한 측면이 있음.

- 다만, 위원회의 심의사항에는 환자안전사고뿐만 아니라 의료의 질 향상을 위한 주요 시책, 환자안전사고 보고내용의 분석 결과 활용 및 공개 등에 관한 사항도 포함하고 있는데, 이를 위해서는 관계 공무원 및 관련 전문가의 비중이 일정 수준 이상 확보될 필요가 있다는 점, 보건의료서비스를 제공하는 단체의 입장도 반영될 필요가 있다는 점 등에 비추어, 관련 단체의 의견을 종합적으로 고려하여 결정할 필요가 있는 것으로 보임.

3) 「환자안전법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “환자안전사고”란 「보건의료기본법」 제3조제3호의 보건의료인(이하 “보건의료인”이라 한다)이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전에 보건복지부령으로 정하는 위해(危害)가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고를 말한다.

「환자안전법 시행규칙」 제2조(환자안전사고의 범위) 「환자안전법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제1호에서 “보건복지부령으로 정하는 위해(危害)”란 사망·질환 또는 장애 등 환자의 생명·신체·정신에 대한 손상 또는 부작용을 말한다.

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

(1) 보건복지부 (수정)

- 환자 권익증진을 위해 국가환자안전위원회에 환자 측 입장을 대변할 수 있는 위원들을 증원하는 법안 취지에 공감함.
- 다만, 환자안전위원회는 환자안전 관련 중요 시책 및 사업계획의 심의 기능을 수행 중으로, 관련 전문가, 의료기관 등의 균형적 참여를 통한 전문적, 독립적 의사결정이 필수적임.
 - 현재 위원회는 의료인·의료기관단체(5명), 약사계(1명), 노동계·시민·소비자단체(5명), 보건의료전문가(3명) 및 위원장 등(3명) 등으로 구성되어 있는데, 보건의료전문가 및 정부측 위원을 제외한 의료계, 약사계와 노동·시민·소비자계가 동수로 구성될 수 있도록 일부 증원(1명)하는 방안을 검토할 수 있음.

(2) 대한병원협회 (반대)

- 현행 「국가환자안전위원회」 위원 구성은 각계 추천 위원의 수가 동수 수준으로 균형있게 구성되어 있으며, 노동계·소비자단체 등의 의견이 충분히 반영되어 환자안전 정책이 추진되고 있음. 또한 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률 시행령」 제4조에 따르면, 정부가 위원회 구성 시 성별·지역·직능별 위원이 균형있게 포함되도록 하고 있는 점을 고려할 필요가 있음.

(3) 대한의사협회 (반대)

- 국가환자안전위원회는 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 국가시책을 마련하고, 환자안전사고의 예방과 재발 방지, 사고보고 자료의 분석과 공개 등 실행력 있는 정책을 설계하고 추진하는 핵심 기구임. 이러한 위원회의 목적과 역할을 고려할 때, 전문성과 현장경험이 부족한 인사가 위원회 과반을 구성하게 되면 위원회가 지향해야 할 본래 기능과 책임을 제대로 수행하기 어려움.

(4) 대한치과의사협회 (반대)

- 환자의 안전 및 권익을 증대하려는 개정 취지는 공감하는 바이나, 환자안전을 확보하기 위한 실효성 있는 방안 마련 및 심의 진행의 효율성 등을 위해서는 비전문가단체 위원의 수를 줄이고 의료전문가단체 위원이나 관련 전문가 위원 수를 늘려야 한다고 생각됨.
- 아울러, 현재 환자안전사고는 규제를 통한 보고 형태로 규율하고 있으나, 인센티브 지급 등 의료기관의 자발적 참여 동기 유발이 제도 정착을 위해 더욱 효과적일 것으로 생각되며, 인위적으로 비전문가 위원 숫자를 증원할 경우, 오히려 의료인 등의 참여동기를 악화시켜, 장기적으로 실효성을 담보하지 못하게 될 우려가 있음.

(5) 대한한 의사협회 (반대)

- 현행법에서는 제1호에 의사회·치과의사회·한의사회·조산사회·간호사회 및 의료기관단체에서 추천한 사람이 위원으로 포함되어 있으나, 개정안에 따르면 제3호 위원이 과반수를 차지하게 되어 의료전문가의 의견 반영이 상대적으로 약화될 수 있음.

- 한의사회를 포함한 의료전문가 단체의 추천 위원은 소수가 되어 전문적 의견이 충분히 반영되기 어려운 면이 존재함.

(6) 대한약사회 (반대)

- 환자안전위원회 구성에 있어 의료공급자, 환자 및 소비자, 환자 안전·행정·법률 전문가 등 다양한 이해관계자가 적절한 비율로 참여해야 함.
 - 실제로 미국 NQF(National Quality Forum) 환자안전 자문위원회나 영국 NHS 국가 환자안전 위원회 등 해외 사례를 보면, 특정 직군이나 집단에 치우치지 않고 의료공급자, 환자/소비자 대표, 정부 관계자, 전문가 등 다양한 이해관계자가 균형 있게 참여하는 구성을 지향하고 있음.
- 위원회 구성 시 어느 한 집단을 대표하는 위원만으로 과반수를 구성하는 것은 다양한 이해관계자의 균형 있는 참여 원칙에 부합하지 않으며, 특정 집단에 권한이 집중되는 것을 방지하기 위한 위원회 운영의 기본 취지에도 맞지 않다고 판단됨.

(7) 대한간호조무사협회 (보완)

- 환자안전 강화와 노동계, 비영리민간단체, 소비자단체 중심의 정책 반응을 위한 개선 취지에 공감함. 다양한 이해관계자의 참여를 통해 균형잡힌 환자안전 정책을 추진하고자 하는 점은 매우 중요함.

□ 다만, 개정안에서 말하는 ‘노동계’, ‘비영리민간단체’, ‘소비자단체’의 범위가 불명확하여, 각 단체의 정의와 대표성 기준을 구체적으로 명시할 필요가 있음.

- 또한, 실제 환자와 접점이 있는 간호조무사 등 보건의료인력의 경험과 의견이 포함될 때 더 실효성이 있다고 판단되는바, 의료인 단체 외 간호조무사협회를 포함한 다양한 보건의료 직역 단체에도 위원 추천 기회를 부여할 필요가 있다고 사료됨.

(8) 대한환자안전질향상간호사회 (수정의견)

□ 국가환자안전위원회 위원 구성에 있어 환자안전 증진 목표를 고려할 때, 노동계, 비영리민간단체, 소비자단체 추천 인사의 참여를 확대하는 것은 환자 관점의 목소리를 대변하고, 의료 현장의 다양한 이해 관계를 균형 있게 반영하는데 기여할 수 있음.

□ 다만, 개정안에 따르면 다른 유형의 위원 수가 상대적으로 축소되거나, 심지어는 제외되어야 하는 등 구성의 불균형 문제를 야기할 수 있음. 각 유형의 위원들은 위원회 내에서 각기 다른 전문성과 시각을 제공하며, 이들의 조화로운 구성은 위원회의 실효성 있는 운영에 필수적이므로, 다음과 같이 수정의견을 제시함.

- “제3호의 위원이 전체 위원의 절반을 초과하지 아니하는 수가 되도록 하여야 한다.”

(9) 대한환자안전학회 (반대)

- 환자안전정책의 투명성과 환자 중심성 제고를 위한 구조적 개선이라는 방향성은 지지하나, 전문성 부족, 이해관계 충돌 및 공정성 저해, 정책 결정 지연 등의 문제가 우려됨.
- 국가환자안전위원회의 실질적 기능 수행을 보장하기 위해서는 ‘위원 대상 환자안전교육’, ‘위원의 자격 요건 명시’, ‘합의형 의사결정 과정’ 등 참여의 질을 확보하는 제도 설계가 선행되어야 하며, 국제기준과 현장 운영의 균형을 고려한 조정이 필요함.
 - 현재 국가환자안전위원회 중 노동계 및 비영리민간, 소비자 단체 추천 위원은 약 30%로, 국제사례에 비추어 비전문가 구성비율이 높음. 따라서 현행대로 유지하거나 ‘전문가 60%, 비전문가 40%’로 위원 구성을 변경하여 실효성과 신뢰성을 동시에 확보하는 것이 바람직함.

(10) 한국환자단체연합회 (찬성)

- 국가환자안전위원회는 환자안전 및 의료질 향상을 논의하는 핵심 위원회로 환자의 대표성을 강화하는 본 개정안의 취지에 공감함.

문 의 처
02)6788-5494