

의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률
일부개정법률안
(박희승의원 대표발의)

의안 번호	16425
----------	-------

발의연월일 : 2026. 1. 29.

발 의 자 : 박희승 · 조인철 · 정준호
어기구 · 김남희 · 소병훈
차지호 · 백선희 · 위성곤
윤후덕 의원(10인)

제안이유

2011. 4. 7. 의료사고로 인한 피해를 신속·공정하게 구제하고 의료인에게 안정적인 진료환경을 조성하기 위해 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」이 제정되었고, 2012. 4. 8.부터 한국 의료분쟁조정중재원이 설립되어 의료분쟁 조정, 중재 업무를 수행 중임.

그러나 의료사고 발생 시 환자-의료진 간 소통체계가 미흡하여 의료분쟁이 심화되고 있으며, 장기간 분쟁, 소송 비용 등으로 환자와 의료인의 고통이 가중되고 있어 필수의료 분야에 대한 기피와 인력난이 고조되는 하나의 요인으로 작용하고 있음.

이에 보건의료기관개설자 및 보건의료인 등에게 의료사고 발생 시 환자 또는 보호자에게 의료사고의 내용 등을 충분히 설명할 의무를 부여하고, 책임보험 또는 책임공제에 의무적으로 가입하도록 하며, 현

재 경상해까지 인정되는 당사자간 합의에 따른 반의사불벌 특례를 중상해까지 확대하며, 응급, 중증, 분만 등 필수의료행위에 대해서는 치료 과정에 중과실이 없는 경우 의료사고로 형법상 업무상과실치사상죄가 성립해도 의료인 또는 의료기관개설자 등이 환자(피해자)에게 손해 전액을 배상할 경우 공소를 제기할 수 없도록 하여, 위험도가 높은 필수의료행위로 인해 어쩔 수 없이 의료사고가 발생할 경우에도 민사적으로 피해를 회복하면 형사 책임을 면제해, 필수의료행위를 하는 의료진이 형사 부담으로 의료를 기피하는 상황을 최소화하고자 함.

주요내용

가. 보건의료기관개설자 및 보건의료인 등에게 의료사고 발생 시 환자 또는 보호자에게 의료사고의 내용 등을 충분히 설명할 의무를 부여하고, 보건의료기관개설자 등이 유감의 뜻을 표명할 수 있도록 하되 그와 같은 유감의 표현은 민·형사상 책임을 인정하는 증거로 사용될 수 없도록 함(안 제5조의3 신설).

나. 대통령령으로 정하는 보건의료기관 개설자가 책임보험 또는 책임공제에 의무적으로 가입하도록 하고, 책임보험 관리 업무 위탁, 보험료 국가지원 등에 대한 내용을 규정함(안 제46조의3 신설).

다. 중과실 없는 의료사고로 업무상과실치사상죄 발생 시 조정 등이 성립된 경우에는 반의사불벌 특례를 규정함(안 제51조).

라. 중과실 없는 필수의료행위 관련 의료사고로 업무상과실치사상죄

발생 시 손해배상금 전액을 보상하는 보험에 가입된 경우에는 공소
제기 제한 특례를 규정함(안 제51조의2 신설).

의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안

의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제7호부터 제9호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

7. “책임보험”이란 보건의료기관개설자와 「보험업법」에 따라 허가를 받아 보험업을 영위하는 자가 의료사고로 사람이 사망하거나 신체에 위해를 입은 경우 이 법에 따른 손해배상책임을 보장하는 내용을 약정하는 보험을 말한다.
8. “책임공제”란 보건의료기관개설자와 이 법에 따라 공제사업을 하는 자가 의료사고로 사람이 사망하거나 신체에 위해를 입은 경우 이 법에 따른 손해배상책임을 보장하는 내용을 약정하는 공제를 말한다.
9. “필수의료행위”란 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자에 대한 의료행위와 중증질환·심혈관·뇌혈관·분만·소아 등 생명과 신체에 중대한 위해가 발생할 수 있고 난이도가 높은 의료행위로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다.

제1장에 제5조의2 및 제5조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제5조의2(다른 법률과의 관계) 의료사고로 인한 「형법」 제268조의

업무상과실치사상죄에 관하여 이 법에서 정한 사항에 대하여는 다른 법률에 우선하여 이 법을 적용한다.

제5조의3(의료사고의 설명 등) ① 보건의료기관개설자, 보건의료인 또는 보건복지부령으로 정하는 자(이하 “보건의료기관개설자 등”이라 한다)는 의료사고가 발생한 경우 그 환자 또는 보호자(이하 “환자 등”이라 한다)에게 의료사고의 내용, 경위 등을 충분히 설명하도록 노력하여야 한다. 다만, 제27조제9항에 따른 의료사고 등 보건복지부령으로 정하는 중대한 의료사고가 발생한 경우에는 그 의료사고 발생 사실을 안 때로부터 7일 이내에 보건의료기관개설자 등이 환자등에게 의료사고의 내용, 경위 등을 설명하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 의료사고의 충분한 설명이 이루어질 수 있도록 보건의료기관개설자 등에 대하여 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

③ 제1항에 따른 설명이 이루어지는 과정에서 보건의료기관개설자 등이 행한 위로, 공감, 유감의 표현은 민·형사상 재판에서 보건의료기관 또는 보건의료인의 책임에 대한 증거로 할 수 없다.

④ 제1항에 따른 의료사고의 설명 내용 및 방식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제4장의2(제46조의3)를 다음과 같이 신설한다.

제4장의2 책임보험 및 책임공제 가입

제46조의3(보험 등의 가입 의무) ① 대통령령으로 정하는 보건의료기관개설자는 의료사고로 사람의 생명·신체 및 재산에 대하여 피해가 발생한 경우 피해자(피해자가 사망한 경우에는 손해배상을 받을 권리를 가진 자를 말한다. 이하 같다)에게 대통령령으로 정하는 금액을 지급할 책임을 지는 책임보험이나 책임공제(이하 “책임보험 등”이라 한다)에 가입하여야 한다.

② 보건복지부장관은 책임보험 등 상품 설계, 손해평가, 보험금 지급 관리 등을 위한 업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

③ 제1항에 따른 책임보험 등 가입, 제2항에 따른 책임보험 등 관리 업무 위탁 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

④ 국가는 의료사고로 인한 손해를 보상하기 위하여 보건의료기관개설자가 책임보험 등에 가입하는 경우, 예산의 범위에서 그 보험료의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. 다만, 필수의료행위에 종사하는 보건의료인의 의료사고로 인한 손해를 보상하기 위하여 보건의료기관개설자가 고액의 보험료가 부과되는 책임보험 등에 가입하는 경우에는 국가는 예산의 범위에서 그 보험료의 전부 또는 일부를 지원하여야 한다.

제51조제1항 단서를 다음과 같이 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 중대한 과실이 있는 의료

행위로 의료사고가 발생한 경우에는 그러하지 아니하다

1. 「의료법」 제24조의2제1항에 따라 설명하고 동의를 받은 내용과 다른 내용의 수술, 수혈, 전신마취를 한 경우
2. 투약 용량 또는 방법의 착오로 인해 환자의 건강을 해친 경우 및 투약 대상자를 착오하여 환자의 건강을 해친 경우
3. 환자나 수술 부위를 착오하여 다른 환자나 부위를 수술한 경우
4. 약제에 대한 필수적인 과민반응조사를 하지 아니하고 약제를 투여해 환자의 건강을 해친 경우
5. 환자의 혈액형과 일치하지 아니하는 혈액을 수혈해 환자의 건강을 해친 경우
6. 의약품의 유효기간을 확인하지 않고 사용하여 환자의 건강을 해친 경우
7. 1회용 의료기구를 재사용하여 환자를 감염시킨 경우
8. 의학적으로 인정되지 아니하거나 의학적 판단에 의하지 아니한 의료행위를 한 경우

③ 제1항에 따른 의사표시의 방법 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제51조의2 및 제51조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제51조의2(필수의료행위에 대한 특례) 필수의료행위 관련 의료사고로 인하여 「형법」 제268조의 업무상과실치사상죄를 범한 의료인에 대하여는 해당 의료인 또는 의료사고 당시 해당 의료인을 고용한

의료기관개설자가 피해자에게 의료사고로 인한 손해배상금 전액(확정판결이나 그 밖에 이에 준하는 집행권원상 금액을 말한다)을 지급하거나 해당 의료기관개설자등이 가입한 의료사고 손해배상 보험계약의 보험자가 위 손해배상금 전액에 상당한 금액을 피해자에게 지급한 경우 공소를 제기할 수 없다. 다만, 제51조제1항 단서에 따른 중대한 과실이 있는 의료행위로 의료사고가 발생한 경우에는 그러하지 아니하다.

제51조의3(필수의료행위에 대한 형의 감면) 필수의료행위 관련 의료사고로 인하여 「형법」 제268조의 업무상과실치사상죄를 범한 의료인에 대하여 정상을 고려하여 그 형을 감경하거나 면제할 수 있다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의료사고의 설명에 대한 적용례) 제5조의3의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 종료된 의료행위 등으로 인하여 발생한 의료사고부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	제2조(정의) ----- ----- -----.
1. ~ 6. (생 략)	1. ~ 6. (현행과 같음)
<u><신 설></u>	<u>7. “책임보험”이란 보건의료기</u> <u>관개설자와 「보험업법」에</u> <u>따라 허가를 받아 보험업을</u> <u>영위하는 자가 의료사고로 사</u> <u>람이 사망하거나 신체에 위해</u> <u>를 입은 경우 이 법에 따른</u> <u>손해배상책임을 보장하는 내</u> <u>용을 약정하는 보험을 말한</u> <u>다.</u>
<u><신 설></u>	<u>8. “책임공제”란 보건의료기관</u> <u>개설자와 이 법에 따라 공제</u> <u>사업을 하는 자가 의료사고로</u> <u>사람이 사망하거나 신체에 위</u> <u>해를 입은 경우 이 법에 따른</u> <u>손해배상책임을 보장하는 내</u> <u>용을 약정하는 공제를 말한</u> <u>다.</u>
<u><신 설></u>	<u>9. “필수의료행위”란 「응급의</u> <u>료에 관한 법률」 제2조제1호</u>

<신 설>

<신 설>

에 따른 응급환자에 대한 의
료행위와 중증질환·심혈관·
뇌혈관·분만·소아 등 생명
과 신체에 중대한 위해가 발
생할 수 있고 난이도가 높은
의료행위로서 대통령령으로
정하는 것을 말한다.

제5조의2(다른 법률과의 관계) 의
료사고로 인한 「형법」 제268
조의 업무상과실치사상죄에 대
하여는 이 법을 다른 법률에
우선하여 적용한다.

제5조의3(의료사고의 설명 등) ①
보건의료기관개설자, 보건의료
인 또는 보건복지부령으로 정
하는 자(이하 “보건의료기관
개설자 등”이라 한다)는 의료
사고가 발생한 경우 그 환자
또는 보호자(이하 “환자등”이라
한다)에게 의료사고의 내용, 경
위 등을 충분히 설명하도록 노
력하여야 한다. 다만, 제27조제
9항에 따른 의료사고 등 보건
복지부령으로 정하는 중대한
의료사고가 발생한 경우에는
그 의료사고 발생 사실을 안

때로부터 7일 이내에 보건의료
기관개설자 등이 환자등에게
의료사고의 내용, 경위 등을 설
명하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에
따른 의료사고의 충분한 설명
이 이루어질 수 있도록 보건의
료기관개설자 등에 대해 행정
적·재정적 지원을 할 수 있다.

③ 제1항에 따른 설명이 이루
어지는 과정에서 보건의료기관
개설자 등이 행한 위로, 공감,
유감의 표현은 민·형사상 재
판에서 보건의료기관 또는 보
건의료인의 책임에 대한 증거
로 할 수 없다.

④ 제1항에 따른 의료사고의
설명 내용 및 방식 등에 관하
여 필요한 사항은 보건복지부
령으로 정한다.

제4장의2 책임보험 및 책임공제
가입

제46조의3(보험 등의 가입 의무)

① 대통령령으로 정하는 보건
의료기관개설자는 의료사고로
사람의 생명·신체 및 재산에

<신 설>

<신 설>

대하여 피해가 발생한 경우 피해자(피해자가 사망한 경우에는 손해배상을 받을 권리를 가진 자를 말한다. 이하 같다)에게 대통령령으로 정하는 금액을 지급할 책임을 지는 책임보험이나 책임공제(이하 “책임보험 등”이라 한다)에 가입하여야 한다.

② 보건복지부장관은 책임보험 등 상품 설계, 손해평가, 보험금 지급 관리 등을 위한 업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

③ 제1항에 따른 책임보험 등 가입, 제2항에 따른 책임보험 등 관리 업무 위탁 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

④ 국가는 의료사고로 인한 손해를 보상하기 위하여 보건의료기관개설자가 책임보험 등에 가입하는 경우, 예산의 범위에서 그 보험료의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. 다만, 필수의료행위에 종사하는 보건의

제51조(조정성립 등에 따른 피해자의 의사) ① 의료사고로 인하여 「형법」 제268조의 죄 중 업무상과실치상죄를 범한 보건의료인에 대하여는 제36조 제3항에 따른 조정이 성립하거나 제37조제2항에 따라 조정절차 중 합의로 조정조서가 작성된 경우 피해자의 명시한 의사에 반하여 공소를 제기할 수 없다. 다만, 피해자가 신체의 상해로 인하여 생명에 대한 위험이 발생하거나 장애 또는 불치나 난치의 질병에 이르게 된 경우에는 그러하지 아니하다.

료인의 의료사고로 인한 손해를 보상하기 위하여 보건의료기관개설자가 고액의 보험료가 부과되는 책임보험 등에 가입하는 경우에는 국가는 예산의 범위에서 그 보험료의 전부 또는 일부를 지원하여야 한다.

제51조(조정성립 등에 따른 피해자의 의사) ① -----

--. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 중대한 과실이 있는 의료행위로 의료사고가 발생한 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 「의료법」 제24조의2제1항에 따라 설명하고 동의를 받은 내용과 다른 내용의 수술, 수혈, 전신마취를 한 경우

② (생 략)

<신 설>

2. 투약 용량 또는 방법의 착오로 인해 환자의 건강을 해친 경우 및 투약 대상자를 착오하여 환자의 건강을 해친 경우

3. 환자나 수술 부위를 착오하여 다른 환자나 부위를 수술한 경우

4. 약제에 대한 필수적인 과민반응조사를 하지 아니하고 약제를 투여해 환자의 건강을 해친 경우

5. 환자의 혈액형과 일치하지 아니하는 혈액을 수혈해 환자의 건강을 해친 경우

6. 의약품의 유효기간을 확인하지 않고 사용하여 환자의 건강을 해친 경우

7. 1회용 의료기구를 재사용하여 환자를 감염시킨 경우

8. 의학적으로 인정되지 아니하거나 의학적 판단에 의하지 아니한 의료행위를 한 경우

② (현행과 같음)

③ 제1항에 따른 의사표시의 방법 등 필요한 사항은 대통령

<신 설>

<신 설>

령으로 정한다.

제51조의2(필수의료행위에 대한 특례) 필수의료행위 관련 의료 사고로 인하여 「형법」 제268조의 업무상과실치사상죄를 범한 의료인에 대하여는 해당 의료인 또는 의료사고 당시 해당 의료인을 고용한 의료기관개설자가 피해자에게 의료사고로 인한 손해배상금 전액(확정판결이나 그 밖에 이에 준하는 집행권원상 금액을 말한다)을 지급하거나 해당 의료기관개설자등이 가입한 의료사고 손해배상 보험계약의 보험자가 위 손해배상금 전액에 상당한 금액을 피해자에게 지급한 경우 공소를 제기할 수 없다. 다만, 제51조제1항 단서에 따른 중대한 과실이 있는 의료행위로 의료사고가 발생한 경우에는 그러하지 아니하다.

제51조의3(필수의료행위에 대한 형의 감면) 필수의료행위 관련 의료사고로 인하여 「형법」 제268조의 업무상과실치사상죄

	<u>를 범한 의료인에 대하여 정상</u> <u>을 고려하여 그 형을 감경하거</u> <u>나 면제할 수 있다.</u>
--	--