



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

환자안전법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈환자안전사고 설명의무〉

■ 안철수의원 대표발의(의안번호 제17461호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 개정안의 내용	3
2. 검토의견	4
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	6

I. 개요

1. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 안철수의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2026. 3. 13.
- (3) 회 부 일 : 2026. 3. 16.

2. 제안이유 및 주요내용

현행법은 환자안전사고 발생 시 해당 사고의 내용 및 경위 등에 대한 보건의료기관의 장 또는 보건의료인의 설명 의무에 대하여 별도의 규정을 두지 않고 있음.

한편, 보건의료기관의 장 또는 보건의료인이 환자안전사고에 대하여 인도적 유감 표명이나 설명을 하는 것이 향후 관련 사건의 재판 등에서 보건의료기관이나 보건의료인의 책임에 대한 증거로 사용될 수 있어 보건의료기관의 장 또는 보건의료인이 그 설명을 회피하거나 방어적인 태도로 일관하는 등의 행태를 보이는 경우가 있음. 이러한 정보의 단절과 소통의 부재는 보건의료기관에 대한 환자와 보호자의 불신을 심화시켜 단순한 사고를 복잡한 법적 분쟁으로 비화시키고 보건의료인에게 과도한 심리적 압박과 소송 부담을 유발하는 등 의료 환경의 불안정성을 높이는 문제가 있음.

이에 보건의료기관의 장 또는 보건의료인에게 환자안전사고의 내용

및 경위 등을 충분히 설명하도록 노력할 의무를 부과하고, 설명 과정에서 이루어진 위로, 공감, 유감의 표현이 재판 등의 과정에서 보건의료기관 또는 보건의료인의 책임에 대한 증거로 할 수 없도록 하여 보건의료인과 환자 간의 신뢰를 회복하고 소송 등 불필요한 사회적 비용을 최소화하려는 것임(안 제4조의2 신설).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 개정안의 내용

- 개정안은 환자안전사고가 발생한 경우 보건의료기관의 장 또는 보건의료인이 환자 및 보호자에게 환자안전사고의 내용 및 경위 등을 충분히 설명하도록 노력하여야 한다고 규정하고, 설명이 이루어지는 과정에서 행한 위로, 공감, 유감의 표현은 관련 재판, 행정처분 및 의료분쟁 조정·중재의 과정에서 보건의료기관 또는 보건의료인의 책임에 대한 증거로 할 수 없도록 하려는 것임(안 제4조의2 신설).

현행	개정안
<신설>	제4조의2(환자안전사고의 설명) ① 보건의료기관의 장 또는 보건의료인은 환자안전사고가 발생한 경우 그 환자 및 환자의 보호자에게 환자안전사고의 내용 및 경위 등을 충분히 설명하도록 노력하여야 한다. ② 제1항에 따른 설명이 이루어지는 과정에서 보건의료기관의 장 또는 보건의료인이 행한 위로, 공감, 유감의 표현으로서 보건복지부장관이 정하는 사항은 해당 사고와 관련한 재판, 행정처분 및 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료분쟁 조정·중재의 과정에서 보건의료기관 또는 보건의료인의 책임에 대한 증거로 할 수 없다.
시행일: 공포 후 6개월이 경과한 날	

2. 검토의견

- 현행법에 따르면 환자안전사고가 발생하더라도 의료인이 이를 환자 또는 보호자(이하 “환자등”)에게 설명할 의무는 없음.
- 개정안은 의료인이 환자안전사고에 대하여 환자등에게 설명하는 것이 당연하지만 해당 사고가 소송으로 이어졌을 때 유감표현 등이 불리한 증거로 채택되는 것에 대한 두려움으로 인하여 설명에 대하여 소극적·방어적으로 행동하게 되고, 환자는 이러한 의료인의 설명 부족에 대하여 불만을 가져 소송으로 이어지는 악순환이 발생하는 것을 고려한 것으로 보임.
- 개정안은 의료인과 환자 간 상호 신뢰가 형성되었다면 발생하지 않을 수 있었던 불필요한 소송을 방지하기 위하여, 환자안전사고 발생 시 의료인에게 설명노력의무를 부과하되 설명 중 의료진의 위로, 공감, 유감 표현은 책임에 대한 증거능력을 제한함으로써 의료인이 안심하고 적극적으로 의료사고에 대하여 설명할 수 있도록 하려는 것으로서, 의료인과 환자의 충분한 소통을 통해 상호 신뢰를 형성하여 의료분쟁의 신속하고 합리적인 해결을 도모한다는 측면에서 입법취지는 바람직한 것으로 보임.
- 보건복지부에 따르면, 미국의 일부 주나 영국 등 일부 국가는 이른바 “사과법(apology law)”을 시행하고 있음. 사과법은 보호범위에 따라 유감, 위로, 애도 등 감정적 표현만을 보호 대상으로 하는 ‘부분 보호형(partial apology law)’과 책임 인정이 포함된 사과의 전반적인 내용을 보호하는 ‘전면 보호형(full apology law)’ 등 두 가지 유형으로 구분할 수 있음.¹⁾

1) 송윤진, 의료분쟁 대응을 위한 ‘사과법’ 제도 설계와 책임 구조의 재구성, 원광대학교 법학연구소 ‘의생명과학과 법’ 제33권, 2025.6.

< 의료사고 설명의무 규정 해외사례 >

- ▶ **(일본) 의료법**(제6조의 9~27)은 **환자가 사망**한 경우 의료기관이 관련 상황 및 조사*한 내용을 유족에게 **설명할 의무 부과**
 - * 의료기관은 자체 사고조사를 실시하고 사고조사·지원센터 보고 및 유족에 설명
- ▶ **(독일) 환자권리법**(Patient Right Law) 및 **민법**(630a~630h)에서 의사, 의료기관 및 환자의 의무와 권리에 규정하며 **의료과오 추정 가능한 경우, 환자에게 해당 사실 고지 의무화**
- ▶ **(영국) 'The Health and Social Care Act 2008 Regulations 2014' Section 20**에서 '솔직함의 의무'를 규정하고 **사망, 중상해** 사고 발생 시 **의료기관이 설명 및 위로해야 할 의무를 부과**
- ▶ **(미국) ▲네바다, 플로리다 등 일부 주(州)는 부작용** 발생 시, 환자에게 알리도록 법적 의무 부과, **▲36개 주**는 의료과실 소송에서 **의료진의 유감 표현을 증거로 사용하는 것을 금지**
- ▶ **미국 일부 주, 캐나다, 호주**는 환자와의 소통 촉진을 위한 지침을 개발·운영 중이며 **미시간대 의료원**은 관련 연구를 통해 효과를 평가
 - * 환자와의 소통 활동 촉진 이후 월 평균 소송 건수 2.13 → 0.75건 (64% 감소), 소송 관련 평균비용 16.7만 → 8.1만 달러 (57% 감소)

자료: 보건복지부

□ 다만, 다음 사항을 고려할 필요가 있음.

□ 첫째, 우리 위원회가 제안한 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안」(대안, 의안번호 제2217923호)이 2026. 4. 23. 본회의에서 가결되어 2027. 5. 27. 시행될 예정인데, 동 대안에 '의료사고가 발생한 경우 보건의료기관개설자 또는 보건의료인은 환자 또는 보호자에게 의료사고의 내용과 경위 등을 충분히 설명하도록 노력하여야 하고, 사망 또는 1개월 이상의 의식불명 등 중대한 사고의 경우 설명 의무를 부과하되, 설명이 이루어지는 과정에서 행한 위로, 공감 또는 유감의 의사표시는 민·

형사상 재판에서 보건의료기관개설자등의 책임에 대한 증거로 할 수 없도록 하는 내용'이 이미 포함되어 있어 개정의 실익이 없음.

- 둘째, 2026. 3. 31. 현행 「환자안전법」을 폐지하고 해당 내용을 포함하는 「환자기본법안」(대안)이 본회의에서 의결되어 2027. 4. 29. 시행될 예정임을 고려할 필요가 있음.

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

1) 보건복지부 (신중검토)

- 해당 내용은 2027. 5. 27. 시행 예정인 법률 제21694호 「의료사고 피해구조 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률(이하 ‘의료분쟁조정법’)」에 포함되어 있어 중복입법의 우려가 있고, 「환자안전법」은 환자안전사고의 원인을 분석하여 시스템적 오류를 시정하는 사전적·방어적 관리가 핵심이므로, 사고 발생 이후 사후적·해결적 기능에 해당하는 내용은 의료분쟁조정법에서 규정하는 것이 타당함.

2) 대한의사협회 (반대)

- 환자안전사고 설명의무가 사실상 강행될 우려가 있고 설명 범위 및 위로 표현의 증거배제 기준이 불명확하여 새로운 분쟁과 의료인 불이익이 발생할 수 있으므로, 보호장치를 명확히 규정할 필요가 있음.

3) 환자단체연합회 (수정)

- ☐ 개정안의 취지에 공감하나, 환자안전사고에 대한 의료인 설명 의무는 「의료분쟁조정법」에 규정하는 것이 더욱 적절함.

문 의 처
02)6788-5494