



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

환자기본법안

검 토 보 고

■ 남인순의원 대표발의(의안번호 제15881호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 총괄적 검토	4
1. 제정안의 주요 내용 및 체계	4
2. 총괄 검토의견	6
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	7
III . 주요 내용별 검토	10
1. 목적, 정의, 다른 법률과의 관계	10
2. 환자의 권리와 의무	14
3. 국가 및 지방자치단체의 책무	23
4. 환자정책위원회	30
5. 환자 및 환자단체의 지원	38
6. 환자안전	42
7. 보칙 및 벌칙	55

I. 개요

1. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 남인순의원 등 15인
- (2) 제 안 일 : 2026. 1. 6.
- (3) 회 부 일 : 2026. 1. 7.

2. 제안이유

최근 환자 중심 보건의료가 중요한 가치로 강조되고 있음에도 불구하고 현행 「의료법」 등 보건의료 관련 법체계에서 여전히 환자는 보건의료의 주체가 아닌 진료의 객체 또는 보건의료행위의 수혜 대상으로 인식되고 있음.

메르스·코로나19와 같은 감염병 대유행, 보건의료인 집단행동으로 인한 장기간의 의료공백 등 보건의료 위기상황 시 환자가 피해를 입지 않고 안정적으로 투병에 전념할 수 있도록 환자의 권리를 법률에 명확히 규정할 필요가 있다는 주장이 제기되어 왔음.

현행 법률에는 환자의 권리에 대해 포괄적으로 규율하는 기본법이 부재한 실정이며, 현행 「환자안전법」은 환자를 보호하고 의료 질 향상을 위하여 환자안전에 필요한 사항을 주로 규정하고 있어 환자의 권리를 적극적으로 보호하기에는 한계가 있으며, 환자가 환자의 권리

를 증진하기 위한 정책에 적극적으로 참여할 수 있는 법적 근거와 제도적 장치 역시 미비한 상황임.

이에 「환자기본법」을 제정하여 환자의 권리보장과 환자안전 증진을 포괄적으로 규율하는 기본법 체계를 마련하여 국가 및 지방자치단체가 종합적이고 체계적인 환자의 건강 보호, 투병 및 권리증진을 위한 정책을 마련하도록 하고, 환자안전을 위하여 필요한 사항을 규정하는 등 환자 중심의 보건의료 환경을 조성하려는 것임.

3. 주요내용

가. 이 법은 환자의 건강을 보호하고 투병 및 권익을 증진하기 위하여 환자 중심의 보건의료 환경 조성에 대한 기본적인 사항을 규정함으로써 환자가 신체적·정신적·사회적으로 건강한 삶을 회복할 수 있는 여건을 조성하는 것을 목적으로 함(안 제1조).

나. 보건복지부장관은 환자정책에 관한 기본계획을 5년마다 수립·시행하도록 하고, 보건복지부장관과 시·도지사는 매년 기본계획에 따른 연도별 시행계획을 수립·시행하도록 함(안 제9조 및 제10조).

다. 보건복지부장관은 환자의 권리 증진을 위한 정책 수립에 활용하기 위하여 환자정책에 대한 실태조사를 5년마다 실시하고 그 결과를 공표하여야 하며, 종합적이고 체계적인 환자정책의 수립·시행 및 지원을 위한 연구사업을 수행하여야 함(안 제12조 및 제14조).

- 라. 환자의 건강 보호, 투병 및 권리 증진에 관한 기본적인 정책을 심의·의결하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 환자정책위원회를 두도록 함(안 제15조부터 제18조까지).
- 마. 보건복지부장관 및 시·도지사는 환자정책 결정 과정에 환자 또는 환자단체가 참여하여 다양한 의사를 표현할 수 있는 기회를 보장하도록 함(안 제21조).
- 바. 일정 규모 이상의 병원급 의료기관은 환자안전을 위하여 환자안전위원회를 설치·운영하고, 환자안전 전담인력을 두도록 함(안 제27조 및 제29조).
- 사. 일정 규모 이상의 병원급 의료기관에서 설명하고 동의를 받은 내용과 다른 내용의 수술 등으로 환자가 사망하는 등의 환자안전사고가 발생한 경우 해당 의료기관의 장은 보건복지부장관에게 그 사실을 지체 없이 보고하도록 함(안 제31조).
- 아. 환자안전사고에 대한 조사·연구 및 공유를 위하여 환자안전사고보고·학습시스템을 구축·운영하도록 하고, 환자안전사고 보고의 비밀보장을 위하여 정보공개와 및 보고를 이유로 불리한 조치를 할 수 없도록 함(안 제33조 및 제34조).

Ⅱ. 총괄적 검토

1. 제정안의 주요 내용 및 체계

- 제정안은 환자의 건강을 보호하고 투병 및 권익을 증진하기 위하여 환자 중심의 보건의료 환경 조성에 대한 기본적인 사항을 규정함으로써 환자가 신체적·정신적·사회적으로 건강한 삶을 회복할 수 있는 여건을 조성하는 것을 그 목적으로 함.

제정안의 주요 내용은 환자의 권리와 의무를 규정하고 환자의 날을 제정하며, 보건복지부장관은 환자정책기본계획을 수립·시행하고 환자정책에 관한 실태조사, 환자정책영향평가 및 환자정책연구사업을 실시하며, 보건복지부장관 소속으로 환자정책위원회를 설치·운영하여 환자의 건강보호, 투병 및 권익 증진에 관한 기본적인 정책을 종합·조정하고 심의·의결하고, 환자단체가 요건을 갖춘 경우 등록할 수 있도록 하고 환자단체를 보호·육성하려는 것임.

참고로, 제정안은 2024.12.3. 발의한 「환자기본법안」의 내용을 일부 수정하고, 현행 「환자안전법」을 폐지하면서 그 내용을 제정안에 흡수·통합한 것임.

- 제정안은 총 7장 39개 조문으로 구성되어 있음.

장	조문
제1장 총칙	제1조(목적)
	제2조(정의)
	제3조(다른 법률과의 관계)
제2장 환자의 권리와 의무	제4조(환자의 권리)
	제5조(환자의 의무)
	제6조(환자의 날)
	제7조(포상)
제3장 국가 및 지방자치 단체의 책무	제8조(국가 및 지방자치단체의 책무)
	제9조(환자정책 기본계획의 수립·시행)
	제10조(연도별 시행계획의 수립·시행)
	제11조(기본계획 및 시행계획 수립·시행의 협조)
	제12조(실태조사)
	제13조(환자정책영향평가)
	제14조(환자정책연구사업)
	제15조(환자정책위원회의 설치)
	제16조(위원회의 구성 등)
	제17조(위원회의 기능 등)
	제18조(의견청취 등)
제4장 환자 및 환자단체의 지원	제19조(환자단체)
	제20조(환자단체의 보호·육성)
	제21조(환자·환자단체의 참여 확대)
제5장 환자안전	제22조(환자안전기준)
	제23조(환자안전지표)
	제24조(환자안전지표 개발을 위한 자료의 요청)
	제25조(중앙환자안전센터)
	제26조(지역환자안전센터)
	제27조(환자안전위원회)
	제28조(환자안전위원회와 다른 위원회의 관계)
	제29조(전담인력)
	제30조(환자안전활동에 관한 교육)
	제31조(환자안전사고의 보고 등)
	제32조(환자안전사고 관련 자료 제공의 요청)
	제33조(환자안전사고 보고·학습시스템 등)
	제34조(환자안전사고 보고의 비밀 보장 등)
제6장 보칙	제35조(비용의 지원)
	제36조(위임·위탁)
	제37조(벌칙 적용에서 공무원 의제)
제7장 벌칙	제38조(벌칙)
	제39조(과태료)

2. 총괄 검토의견

- 제정안은 환자 중심의 보건의료 환경을 조성하기 위하여 환자의 권리에 대해 포괄적으로 규율하는 기본법을 제정하려는 것으로서, 법률 제정의 필요성에 대하여 서로 다른 의견이 있음.

법률 제정에 찬성하는 입장은 ① 보건의료인 집단행동으로 인한 장기간 의료공백 등 보건의료 위기상황 속에서 환자의 권리를 법률에 명확히 규정할 필요가 있으나, 환자의 권리에 대해 포괄적으로 규율하는 기본법이 부재한 실정이며, ② 현행 「환자안전법」은 환자안전사고의 예방 및 방지를 위해 필요한 사항을 주로 규정하고 있어 환자의 권리를 적극적으로 보호하기에는 한계가 있고, ③ 환자 중심 보건의료가 중요한 가치로 강조되고 있음에도 환자는 여전히 보건의료의 객체로 인식되는 현실에서 환자가 투병 및 권익 증진에 있어 주체로서 능동적으로 참여하는 환경을 조성할 필요가 있으며, ④ 국가 차원의 종합적이고 체계적인 환자정책 추진을 위해 정부의 각종 법정 위원회에 환자단체가 참여할 근거가 필요하다는 것임.

법률 제정에 반대하는 입장은 ① 제정안은 기존 「보건의료기본법」이나 「환자안전법」에서 정하는 내용과 대부분 중복되고, ② ‘환자’라는 개념은 보건의료 분야에 관여되는 많은 부분 중 보건의료 서비스를 제공받는 자의 일부로서, 이를 해당 정책 분야의 바탕이 되는 기본법으로 규정하는 것은 바람직하지 못하며, ③ 보건의료 정책은 국민의 생명과 직결될 수 있는 전문적이고 대체 불가능한 분야로 비전문가들의 정책결정으로 국민건강에 위해가 발생할 우려가 있고, ④ 막연히 환자의 권익증진 도모를 넘어 실질적으로

현행법 체계 내에서 환자안전을 체계적으로 관리·보장하고 의료 관련 분쟁을 조정하는 시스템 구축이 보다 중요하다는 것임.

따라서, 국회 논의 과정에서 이러한 찬반 의견을 종합적으로 고려하여 법률 제정 여부를 결정해야 할 것임.

□ 한편, 제정안의 입법 취지에 동의하는 경우라도, 그 내용을 기존의 법률을 개정하는 방식으로 할 것인지, 새로운 법률을 제정할 것인지에 대한 검토가 필요하며, 새로운 법률을 제정하는 경우라도 그 명칭을 ‘기본법’으로 하는 것이 적절한지에 대한 검토도 필요함.

- 특히 기본법은 특정 분야에서 제도·정책에 관한 이념, 원칙, 기본방침, 내용의 대강을 제시하여 관련 법률의 모법이나 지침으로서의 역할을 함. 현재 보건의료분야에서는 보건의료에 관한 국민의 권리·의무와 국가와 지방자치단체의 책임을 정하고 보건의료의 수요와 공급에 관한 기본적인 사항을 규정한 「보건의료기본법」이 마련되어 있으므로, 제정안의 내용이 보건의료분야에서 또다른 기본법으로 제정되는 것이 적절한지에 대한 논의가 필요함.

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

1) 보건복지부 (찬성)

□ 환자의 권리보장과 환자안전 증진을 포괄적으로 규율하는 기본법 체계를 마련하려는 제정안의 입법취지에 공감함.

- 「환자안전법」의 내용을 포괄하되 환자가 환자의 권리를 증진하기 위한 정책에 적극적으로 참여할 수 있는 법적 근거와 제도적 장치를 마련할 필요가 있음.

2) 행정안전부 (수정 필요)

- 「행정기관위원회법」에 따라 자문위원회인 ‘환자정책위원회’에 대해 5년 범위 내 존속기한 설정이 필요함.

3) 대한의사협회 (반대)

- 제정안의 취지에는 공감하나, 이미 현행 법체계에서 규율 중인 내용을 기본법으로 중복 규정하는 것은 기존 「보건의료기본법」 중심의 법체계 균형을 훼손할 우려가 있음.
- 환자단체 정책 참여 확대는 대표성과 운영기준이 불명확해 전문성·책임성이 검증되지 않은 상태에서 정책 공정성과 전문성을 저해할 가능성이 큼.

4) 대한병원협회 (반대)

- 환자권리는 타 법령에 이미 규정되어 있어, 기본법에 환자안전법을 병합하기보다 환자안전 관리체계 구축 및 의료분쟁 조정 시스템 강화가 우선될 필요가 있음.

- 환자정책 개념이 불명확한 상태에서 기본법과 환자안전법을 통합하는 것은 법체계에 부합하지 않으며, 정책 수립과 의료 현장 적용에 혼선을 초래할 우려가 있음.

5) 한국환자단체연합회 (찬성)

- 환자 권리를 포괄적으로 규율하는 기본법이 부재한 상황에서, 국가 차원의 종합적·체계적인 환자 투병 및 권리 증진 정책을 추진하기 위한 기본법 제정이 필요함.
- 환자단체의 법적 지위를 명확히 하여 정책 결정 과정 참여 근거를 마련하고, 환자안전법을 기본법에 통합하여 환자 중심 체계 및 안전한 치료 권리 실현이 가능함.

6) 대한환자안전질향상간호사회 (반대)

- 제정안은 보건의료기본법과의 중복 및 법 체계상 위계 혼란과 행정·재정 부담이 발생할 수 있고, 환자안전법을 흡수할 경우 환자안전관리체계 전문성이 약화될 우려가 있음.
- 환자기본법은 환자권익 증진의 기본 이념을 규정하고, 환자안전법은 실행 관리 체계를 담당하는 상호보완적 법 체계로 구성될 필요가 있음.

Ⅲ. 주요 내용별 검토

1. 목적, 정의, 다른 법률과의 관계

가. 내용

- 제정안은 환자 중심의 보건의료 환경 조성에 대한 기본적인 사항을 규정하는 것을 목적으로 하고, 환자, 환자단체 등 용어를 정의하며, 환자의 건강 보호 등에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따르도록 규정하려는 것임(안 제1조부터 제3조까지).

제 정 안
제1장 총칙
제1조(목적) 이 법은 환자의 건강을 보호하고 투병 및 권리를 증진하기 위하여 환자 중심의 보건의료 환경 조성에 대한 기본적인 사항을 규정함으로써 환자가 신체적·정신적·사회적으로 건강한 삶을 회복할 수 있는 여건을 조성하는 것을 목적으로 한다.
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
1. “환자”란 질병, 사고 등으로 치료를 받았거나 받을 필요성이 있는 자를 말한다.
2. “환자단체”란 환자의 건강을 보호하고 투병 및 권리를 증진하기 위하여 조직된 단체를 말한다.
3. “투병”이란 환자가 질병이나 부상의 완치, 적절한 관리 또는 생명 연장과 회복을 위하여 치료·돌봄·정서 및 사회적 지원을 포함한 다양한 방식으로 노력하고 참여하는 과정을 말한다.
4. “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.

5. “환자안전활동”이란 국가, 지방자치단체, 「보건의료기본법」 제3조제4호의 보건의료기관(이하 “보건의료기관”이라 한다), 보건의료인, 환자, 환자의 보호자 및 관련 기관·법인·단체가 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위하여 행하는 모든 활동을 말한다.

제3조(다른 법률과의 관계) 환자의 건강 보호, 투병 및 권리 증진에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

나. 검토의견

□ 안 제1조부터 제3조까지의 규정은 제정안이 환자의 건강을 보호하고 투병 및 권리를 증진하기 위하여 환자 중심의 보건의료 환경 조성에 대한 기본적인 사항을 규정하기 위한 것임을 명시함으로써 입법 목적과 취지를 분명히 하고, ‘환자’, ‘환자단체’, ‘투병’ 등 주요 용어의 의미를 기술하고 다른 법률과의 관계를 명시함으로써 법률 해석과 적용상의 혼란을 방지하려는 것임.

□ 안 제1조(목적)에서는 동 법안이 ‘환자 중심의 보건의료 환경 조성’에 관한 사항을 규정하도록 하고 있는데, 이는 그간 보건의료 현장이 공급자 위주의 수직적 구조로 운영되어 온 것에 대하여 환자의 권리를 강조하면서 보다 수평적인 구조로 변화시키려는 취지로 공감할 수 있겠으나, 기본법의 목적 조항에 담기 위하여는 보건의료공급자(보건의료인)와 보건의료소비자(환자) 간 보다 균형적인 관계의 정립을 지향하는 것이 바람직할 것으로 보임.

- 참고로, 「소비자기본법」의 경우 ‘소비자의 권익을 증진하기 위하여 소비자의 권리와 책무, 국가·지방자치단체 및 사업자의

책무, 소비자단체의 역할 및 자유시장경제에서 소비자와 사업자 사이의 관계를 규정함’ 등을 목적 조항에 담고 있음.¹⁾

- 안 제2조제1호는 “환자”를 “질병, 사고 등으로 치료를 받았거나 받을 필요성이 있는 자”로 정의하여 치료를 한 차례라도 받았다면 환자에 해당함. 이는 실질적으로 거의 모든 국민이 환자의 개념에 포섭되어 정책의 대상이 지나치게 확대되는 측면이 있음.

또한, “치료를 받을 필요성이 있는 자”도 환자의 정의에 포함시키고 있는데, 이 역시 환자의 개념을 불확정적으로 확대하는 문제가 있음.

- 안 제2조제3호 “투병”의 정의에는 “환자가 회복을 위하여 치료·돌봄·정서 및 사회적 지원을 포함한 다양한 방식으로 참여하는 과정”이 포함되어 있는데, 참여의 방식만 규정하고 있을 뿐 참여의 대상이 무엇인지 명확하지 아니하고, 환자가 회복을 위하여 참여하는 것이 일반적으로 통용되는 투병의 의미에 포섭될 수 있을지 의문임.

- 참고로, 표준국어대사전에서는 투병을 “병을 고치려고 병과 싸움”이라고 정의되어 있음. 이러한 사전적 정의에 비추어보면, 목적 조항에서 “투병을 증진하기 위하여”라는 표현의 의미도 명확하지 아니하므로 정비가 필요함.

- 만약, 제정안의 취지가 환자의 투병 과정에서 지역사회 등의 사회적 지원을 강조하고자 하는 것이라면, 이는 투병의 정의를 통한 방식이 아니라 별도의 조항을 통해 규정하여야 할 사안으로 보임.

1) 「소비자기본법」 제1조(목적) 이 법은 소비자의 권익을 증진하기 위하여 소비자의 권리와 책무, 국가·지방자치단체 및 사업자의 책무, 소비자단체의 역할 및 자유시장경제에서 소비자와 사업자 사이의 관계를 규정함과 아울러 소비자정책의 종합적 추진을 위한 기본적인 사항을 규정함으로써 소비생활의 향상과 국민경제의 발전에 이바지함을 목적으로 한다.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (대한환자안전질향상간호사회) 안 제2조제1호 “환자”의 정의를 보면 전국민을 의미하고 있어 환자기본법 제정 취지에 맞지 않고, 안 제2조제2호의 “환자단체”는 해당 환자단체가 환자를 지원하는 공익적 단체가 되어야 하므로 일부 단체의 이익을 대변하지 않도록 정의를 명확히 할 필요가 있음.

2. 환자의 권리와 의무

가. 내용

- 제정안은 환자의 권리와 의무, 환자의 날 및 포상에 관하여 규정하려는 것임(안 제4조부터 제7조까지).

제 정 안
제2장 환자의 권리와 의무
제4조(환자의 권리) 환자는 다음 각 호의 권리를 가진다. 1. 자신의 건강 보호, 투병 및 권리 증진을 위하여 양질의 적절한 보건의료 서비스를 필요한 때에 받을 권리 2. 성별·종교 또는 사회적 신분에 의하여 적절한 보건의료서비스를 이용함에 있어서 차별받지 아니할 권리 3. 자신의 질병 상태, 치료 방법, 부작용, 진료 비용 등에 관하여 충분한 설명을 듣고 자세히 물어볼 수 있는 권리 4. 자신이 제공받는 보건의료서비스에 관하여 결정할 권리 5. 자신의 건강 상태에 관한 기록을 열람하거나 그 기록의 사본을 요청하는 등 정보를 제공받을 권리 6. 자신의 건강에 관한 정보를 보호할 권리 및 제3자에 대한 제공 여부를 스스로 결정할 권리 7. 투병과 관련된 신체상·건강상의 비밀과 사생활의 비밀을 침해받지 아니할 권리 8. 의료기관 또는 살던 곳에서 안전하게 치료받을 권리 9. 부적절한 보건의료서비스로 인하여 피해를 입었을 때 그 피해에 대하여 신속·공정한 절차에 따라 적절한 조치를 받을 권리 10. 건강 보호, 투병 및 권리 증진에 필요한 교육을 받을 권리 11. 환자의 건강 및 권리에 영향을 주는 국가 및 지방자치단체의 정책 등에 의견을 제안할 권리 12. 환자 스스로의 권리를 증진하기 위하여 단체를 조직하고 이를 통하여 활동할 수 있는 권리

제5조(환자의 의무) ① 환자는 자신의 건강 관련 정보를 필요한 범위에서 보건의료인에게 정확히 알리고 보건의료인의 전문성을 존중하여야 한다.

② 환자는 다른 사람의 명의로 진료를 받는 등 거짓이나 부정한 방법으로 진료를 받지 말아야 한다.

③ 환자는 폭언, 폭행, 협박 등으로 보건의료인의 보건의료행위를 방해하지 말아야 한다.

④ 환자는 건강 보호, 투병 및 권리 증진과 무관하게 과도하거나 불필요한 보건의료서비스를 이용하지 말아야 한다.

제6조(환자의 날) ① 국가는 환자정책에 대한 국민의 이해와 관심을 높이고 환자 중심의 보건의료 환경을 조성하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 환자의 날을 정한다.

② 국가와 지방자치단체는 환자의 날의 취지에 부합하는 행사와 교육·홍보를 실시할 수 있다.

제7조(포상) 국가와 지방자치단체는 환자 문제 해결이나 정책 발전에 공로가 현저한 자 또는 다른 사람에게 모범이 되는 환자에 대하여 포상을 할 수 있다.

나. 검토의견

□ 제정안은 환자가 양질의 적정한 보건의료서비스를 필요한 때에 받을 권리 등 12가지 권리를 규정하고, 자신의 건강 관련 정보를 보건의료인에게 정확히 알리고 보건의료인의 전문성을 존중하는 등 4가지 의무를 규정하고 있음.

□ 현행 「보건의료기본법」, 「의료법」 및 「의료법 시행규칙」, 「환자안전법」 등 개별 법령에서 환자의 권리와 관련된 규정들을 두고 있으며, 안 제4조제1호부터 제9호까지의 규정은 이와 유사한 내용을 담고 있는 것으로 보임.

안 제4조제10호부터 제12호까지에서 규정된 건강 보호 등에 필요한 교육을 받을 권리, 국가 및 지방자치단체의 정책 등에 의견을

제안할 권리, 환자 권익 증진을 위한 단체를 조직할 권리는 「소비자기본법」 제4조제6호, 제4호 및 제7호2)를 각각 참조한 것으로 보이는데, 이는 환자의 의료소비자로서의 권리를 강조하기 위한 취지인 것으로 이해됨.

< 제정안과 현행법상 환자의 권리 규정 비교 >

제정안(제4조)	현행법령	
	「보건의료기본법」	「의료법」 등
자신의 건강 보호, 투병 및 권익 증진을 위하여 양질의 적절한 보건의료서비스를 필요한 때에 받을 권리	모든 환자는 자신의 건강보호와 증진을 위하여 적절한 보건의료서비스를 받을 권리를 가진다.(제6조제1항)	환자는 자신의 건강보호와 증진을 위하여 적절한 보건의료서비스를 받을 권리를 갖고, 성별·나이·종교·신분 및 경제적 사정 등을 이유로 건강에 관한 권리를 침해받지 아니하며, 의료인은 정당한 사유 없이 진료를 거부하지 못한다.(「의료법 시행규칙」 제1조의3 제1항 별표1 가. 진료받을 권리)
성별·종교 또는 사회적 신분에 의하여 적절한 보건의료서비스를 이용함에 있어서 차별받지 않을 권리	모든 국민은 성별, 나이, 종교, 사회적 신분 또는 경제적 사정 등을 이유로 자신과 가족의 건강에 관한 권리를 침해받지 아니한다.(제10조제2항)	환자는 담당 의사·간호사 등으로부터 질병 상태, 치료 방법, 의학적 연구 대상 여부, 장기이식 여부, 부작용 등 예상 결과 및 진료 비용에 관하여 충분한 설명을 듣고 자세히 물어볼 수 있으며, 이에 관한 동의 여부를 결정할 권리를 가진다.(「의료법 시행규칙」 제1조의3 제1항 별표1 나. 알 권리 및 자기결정권)
자신의 질병 상태, 치료 방법, 부작용, 진료 비용 등에 관하여 충분한 설명을 듣고 자세히 물어볼 수 있는 권리 자신이 제공받는 보건의료서비스에 관하여 결정할 권리	모든 국민은 보건의료인으로부터 자신의 질병에 대한 치료 방법, 의학적 연구 대상 여부, 장기이식(臟器移植) 여부 등에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의 여부를 결정할 권리를 가진다.(제12조)	-
자신의 건강 상태에 관한 기록을 열람하거나 그 기록의 사본을 요청하는 등 정보를 제공받을 권리	모든 국민은 관계 법령에서 정하는 바에 따라 국가와 지방자치단체의 보건의료시책에 관한	-

- 2) 「소비자기본법」 제4조(소비자의 기본적 권리) 소비자는 다음 각 호의 기본적 권리를 가진다.
1. 물품 또는 용역(이하 “물품등”이라 한다)으로 인한 생명·신체 또는 재산에 대한 위해로부터 보호받을 권리
 2. 물품등을 선택함에 있어서 필요한 지식 및 정보를 제공받을 권리
 3. 물품등을 선택함에 있어서 거래상대방·구입장소·가격 및 거래조건 등을 자유로이 선택할 권리
 4. 소비생활에 영향을 주는 국가 및 지방자치단체의 정책과 사업자의 사업활동 등에 대하여 의견을 반영시킬 권리
 5. 물품등의 사용으로 인하여 입은 피해에 대하여 신속·공정한 절차에 따라 적절한 보상을 받을 권리
 6. 합리적인 소비생활을 위하여 필요한 교육을 받을 권리
 7. 소비자 스스로의 권익을 증진하기 위하여 단체를 조직하고 이를 통하여 활동할 수 있는 권리
 8. 안전하고 쾌적한 소비생활 환경에서 소비할 권리

제정안(제4조)	현행법령	
	「보건의료기본법」	「의료법」 등
	내용의 공개를 청구할 권리를 가진다.(제11조제1항) 모든 국민은 관계 법령에서 정하는 바에 따라 보건의료인이나 보건의료기관에 대하여 자신의 보건의료와 관련한 기록 등의 열람이나 사본의 교부를 요청할 수 있다. (제11조제2항)	
자신의 건강에 관한 정보를 보호할 권리 및 제3자에 대한 제공 여부를 스스로 결정할 권리	-	개인정보의 처리에 관한 동의 여부, 동의 범위 등을 선택하고 결정할 권리(「개인정보보호법」 제4조제2호)
투병과 관련된 신체상, 건강상의 비밀과 사생활의 비밀을 침해받지 아니할 권리	모든 국민은 보건의료와 관련하여 자신의 신체상·건강상의 비밀과 사생활의 비밀을 침해받지 아니한다.(제13조)	환자는 진료와 관련된 신체상·건강상의 비밀과 사생활의 비밀을 침해받지 아니하며, 의료인과 의료기관은 환자의 동의를 받거나 범죄 수사 등 법률에서 정한 경우 외에는 비밀을 누설·발표하지 못한다.(「의료법 시행규칙」 제1조의3 제1항 별표1 다. 비밀을 보호받을 권리)
의료기관 또는 살던 곳에서 안전하게 치료받을 권리	-	모든 환자는 안전한 보건의료(「보건의료기본법」 제3조제1호의 보건의료를 말한다. 이하 같다)를 제공받을 권리를 가진다.(「환자안전법」 제5조제1항)
부적절한 보건의료서비스로 인하여 피해를 입었을 때 그 피해에 대하여 신속·공정한 절차에 따라 적절한 조치를 받을 권리	-	환자는 의료서비스 관련 분쟁이 발생한 경우, 한국의료분쟁조정중재원 등에 상담 및 조정 신청을 할 수 있다.(「의료법 시행규칙」 제1조의3 제1항 별표1 라. 상담·조정을 신청할 권리)
건강 보호, 투병 및 권익 증진에 필요한 교육을 받을 권리	-	-
환자의 건강 및 권익에 영향을 주는 국가 및 지방자치단체의 정책 등에 의견을 제안할 권리	-	-
환자 스스로의 권익을 증진하기 위하여 단체를 조직하고 이를 통하여 활동할 수 있는 권리	-	-

□ 환자의 의무 또한 현행 「보건의료기본법」, 「의료법」 및 「의료법 시행규칙」 등에서 규정하고 있는 것과 유사한 내용을 담고 있는 것으로 보임.

< 제정안과 현행법상 환자의 의무 규정 비교 >

제정안(제5조)	현행법령	
	「보건의료기본법」	「의료법」 등
자신의 건강 관련 정보를 보건의료인에게 정확히 알리고 보건의료인의 전문성을 존중할 의무	모든 국민은 보건의료인의 정당한 보건의료서비스와 지도에 협조한다.(제14조제3항)	자신의 건강 관련 정보를 의료인에게 정확히 알리고 의료인의 치료계획을 신뢰하고 존중할 의무(「의료법 시행규칙」제1조의3 제1항 별표1 2가.의료인에 대한 신뢰 존중 의무)
다른 사람의 명의로 진료를 받는 등 거짓이나 부정한 방법으로 진료를 받지 아니할 의무		진료 전에 본인의 신분을 밝히고, 다른 사람의 명의로 진료를 받는 등 거짓이나 부정한 방법으로 진료를 받지 아니할 의무(「의료법 시행규칙」제1조의3 제1항 별표1 2나.부정한 방법으로 진료를 받지 않을 의무)
폭언, 폭행, 협박 등으로 보건의료 행위를 방해하지 아니할 의무	-	-
건강보호, 투병 및 권익증진과 무관하게 과도하거나 불필요한 보건의료서비스를 이용하지 아니할 의무	-	-
-	모든 국민은 자신과 가족의 건강을 보호·증진하기 위하여 노력하여야 하며, 관계 법령에서 정하는 바에 따라 건강을 보호·증진하는 데에 필요한 비용을 부담하여야 한다.(제14조제1항)	-
-	누구든지 건강에 위해한 정보를 유포·광고하거나 건강에 위해한 기구·물품을 판매·제공하는 등 다른 사람의 건강을 해치거나 해칠 우려가 있는 행위를 하여서는 아니 된다.(제14조제2항)	-

- 따라서 환자의 권리 및 의무에 대하여 현행 법령과 별도로 제정 법률을 통해 규정하는 것이 제정의 실익이 있는지, 현행 법령상의 내용과 중복되는 부분은 없는지 논의할 필요가 있음.
- 또한, 환자의 권리와 의무에 대한 규정을 제정하고자 할 경우, 일부 문구의 정비가 필요한 부분이 있음.
 - 안 제5조제1항은 환자가 자신의 건강 관련 정보를 “필요한 범위에서” 보건의료인에게 정확히 알릴 의무를 규정하고 있는데, 치료 등에 필요한 건강 관련 정보의 범위는 환자가 결정하기 어려운바, “필요한 범위”로 제한을 두는 것이 바람직한지 검토가 필요함.
 - 안 제5조제2항부터 제4항까지에서 “말아야 한다” 등의 구어체식 표현은 문어체로 수정할 필요가 있음.
- 한편, 제정안은 환자의 날을 정하도록 하면서 그 일자를 대통령령에 위임하고, 국가와 지방자치단체가 행사 등을 할 수 있도록 규정하고 있는데, 개별 법률에서 기념일을 정하는 일반적인 입법례에서는 그 일자를 법률에서 특정하고 있다는 점, 국가와 지방자치단체는 법적 근거가 없더라도 필요 시 기념행사를 실시할 수 있다는 점을 고려할 필요가 있음.
- 또한, 제정안은 국가와 지방자치단체가 환자문제 해결이나 정책 발전에 공로가 현저한 자 또는 다른 사람에게 모범이 되는 환자에 대하여 포상을 할 수 있는 근거를 마련하고 있는데, 포상의 대상 및 사유가 불분명함.

- 특히, 제정안이 포상할 수 있도록 명시한 ‘다른 사람에게 모범이 되는 환자’가 어떤 환자를 의미하는지 일반적으로 예측하기 어려운 측면이 있음.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (대한의사협회) 「보건의료기본법」에서 보건의료에 있어 수요와 공급에 관한 기본적인 국민의 권리나 의무를 규정하고 있고, 보건의료서비스 제공 과정에서 환자 보호와 의료 질 향상을 위해 「환자안전법」이 시행 중으로, 현행법에서 환자는 보건의료 상 의료제공자보다 두터운 보호와 권리를 부여받고 있는 상황임.
- (대한병원협회) 환자의 권리는 이미 「보건의료기본법」, 「의료법」, 「환자안전법」 등 의료관계 법률을 통해 규정하고 있으며, 의료인 및 의료기관의 의무 형태로도 법제화되어 있는 점을 고려하여야 함.
 - 막연히 환자의 권익증진을 도모하는 것을 넘어 실질적으로 현행법 체계 내에서 환자안전을 체계적으로 관리·보장하고 의료 관련 분쟁을 조정하는 시스템을 구축하는 것이 보다 중요함.
- (한국환자단체연합회) 현행 「환자안전법」은 환자안전에 필요한 사항을 주로 규정하여 환자의 권리를 적극적으로 보호하기에 한계가 있으며, 「보건의료기본법」이나 「의료법 시행규칙」에서는 치료받을 권리, 알권리 및 자기결정권, 비밀을 보호받을 권리, 상담

조정을 신청할 권리만으로 협소하게 규정하고 있어, 환자가 사회에 복귀할 권리, 교육을 받을 권리, 정책결정에 참여할 권리, 환자 단체를 조직하고 활동할 권리 등을 보장하는 법률이 없음.

□ (대한치과의사협회) 안 제4조제9호 “부적절한 보건의료서비스” 정의가 모호하여 정부 및 의료기관의 행정적 업무부담 및 혼란을 야기할 가능성이 존재함.

□ (대한환자안전질향상간호사회) 헌법상 인간으로서의 존엄과 가치, 행복추구권 등을 구체적인 환자의 권리로 명시하고, 환자로서 지켜야 할 의무 또한 기존 보건의료기본법이나 의료법 시행규칙에서 일부 규정하고 있는 수준보다 포괄적이고 구체적으로 명시할 필요가 있음.

3. 국가 및 지방자치단체의 책무

가. 내용

- 제정안은 환자의 권리 실현을 위한 국가 및 지방자치단체의 책무를 규정하고, 보건복지부장관에게 환자정책 기본계획의 수립·시행, 환자정책에 대한 실태조사 및 환자정책영향평가 실시, 환자정책연구사업 수행 등의 의무를 부과하며, 시·도지사에게 기본계획에 따른 연도별 시행계획을 수립·시행할 의무를 부과하려는 것임.(안 제8조부터 제14조까지)

제 정 안

제3장 국가 및 지방자치단체의 책무

제8조(국가 및 지방자치단체의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 제4조에 따른 환자의 권리가 실현되도록 하기 위하여 다음 각 호의 책무를 진다.

1. 관계 법령 및 조례의 제정 및 개정·폐지
2. 필요한 행정조직의 정비 및 운영 개선
3. 필요한 시책의 수립 및 시행

② 국가와 지방자치단체는 환자의 건강 보호, 투병 및 권리 증진과 관련한 정책(이하 “환자정책”이라 한다)을 적극적으로 홍보하여야 한다.

③ 국가와 지방자치단체는 환자정책을 효율적으로 시행하기 위하여 필요한 재원을 확보하도록 노력하여야 한다.

④ 국가와 지방자치단체는 환자 및 환자단체의 국제 협력 활동 기회를 보장하기 위한 대책을 마련하여야 한다.

제9조(환자정책 기본계획의 수립·시행) ① 보건복지부장관은 관계 중앙행정기관의 장 및 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 및 특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다)와 협의하여 환자정책에 관한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립·시행하여야 한다.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 환자정책의 기본방향 및 추진목표

2. 환자정책의 추진계획 및 추진방법
3. 이전의 기본계획에 관한 분석·평가
4. 환자 및 환자단체의 환자정책 참여 방안
5. 환자정책 추진에 필요한 자원 확보 및 배분에 관한 사항
6. 그 밖에 환자의 권리 증진을 위하여 필요한 사항

③ 기본계획은 제15조에 따른 환자정책위원회의 심의를 거쳐 확정한다. 기본계획 중 대통령령으로 정하는 중요 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

④ 보건복지부장관은 기본계획을 수립하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우 관계 기관의 장에게 기본계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요구받은 관계 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑤ 기본계획은 「보건의료기본법」 제15조에 따른 보건의료발전계획과 연계하여야 한다.

⑥ 그 밖에 기본계획의 수립에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제10조(연도별 시행계획의 수립·시행) ① 보건복지부장관 및 시·도지사는 기본계획에 따라 연도별 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 매년 수립·시행하여야 한다.

② 시·도지사는 다음 연도 시행계획 및 전년도 시행계획에 따른 추진실적을 대통령령으로 정하는 바에 따라 매년 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 전년도 시행계획에 따른 추진실적을 분석·평가하고, 그 결과를 시·도지사에게 통보한다.

④ 보건복지부장관 및 시·도지사는 제3항에 따른 분석·평가 결과를 다음 연도 시행계획에 반영하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관 및 시·도지사는 시행계획을 수립하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우 관계 기관의 장에게 시행계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요구받은 관계 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑥ 제1항 및 제3항에 따른 시행계획의 수립·시행, 추진실적의 분석·평가에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제11조(기본계획 및 시행계획 수립·시행의 협조) ① 보건복지부장관 및 시·도지사는 기본계획 및 시행계획을 수립·시행하기 위하여 필요한 때에는 관련 기관·법인 및 단체의 장에게 협조를 요청할 수 있다.

② 제1항에 따른 협조 요청을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 협조하여야 한다.

제12조(실태조사) ① 보건복지부장관은 환자의 권리 증진을 위한 정책 수립에 활용하기 위하여 환자정책에 대한 실태조사를 5년마다 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 실태조사를 실시하는 경우 관련 기관·법인 및 단체의 장에게 필요한 자료의 제출 등 협조를 요청할 수 있으며, 요청받은 관련 기관·법인 및 단체의 장은 특별한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.

③ 제1항에 따른 실태조사의 내용과 방법, 결과 공표 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제13조(환자정책영향평가) ① 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 환자 관련 정책이 환자의 건강 보호, 투병 및 권리 증진에 미치는 영향을 분석·평가(이하 “환자정책영향평가”라 한다)하고, 그 결과를 환자 관련 정책의 수립·시행에 반영하도록 노력하여야 한다.

② 환자정책영향평가의 방법과 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제14조(환자정책연구사업) ① 보건복지부장관은 종합적이고 체계적인 환자정책의 수립·시행 및 지원을 위한 연구사업(이하 “환자정책연구사업”이라 한다)을 수행하여야 한다.

② 보건복지부장관은 환자정책연구사업을 효율적으로 수행하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관련 전문기관·단체 등에 해당 사업의 수행을 위탁할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 환자정책연구사업의 수행을 위탁하는 경우 예산의 범위에서 그 사업 수행에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

나. 검토의견

- 제정안은 국가가 환자정책의 기본방향 및 추진목표, 분야별 주요시책, 법적·제도적 개선사항 및 재원에 관한 사항 등을 포함하는 ‘환자정책 기본계획’을 5년마다 수립하고, 이에 따라 보건복지부 및 시·도지사가 매년 시행계획을 수립하여 시행하는 등 국가차원의 종합적이고 체계적인 환자정책 추진을 위한 시스템을 구축하려는 것으로 보임.

□ 국가 및 지방자치단체는 현행 「보건의료기본법」 및 「환자안전법」에 따라 ‘보건의료발전계획’과 ‘환자안전종합계획’을 수립하여 시행하고 있고, 동 계획에는 ‘환자정책’과 관련한 내용들이 포함되어 있음.

- 특히 ‘보건의료발전계획’은 보건의료정책심의위원회의 심의를 거쳐 수립되며 국무회의의 심의를 거쳐 확정되는 등 우리나라 보건의료 관련 정책의 기본계획이라고 할 수 있음.

- 또한 보건의료발전계획이 확정되면 이를 기초로 하여 관계 중앙행정기관의 장은 소관 주요 시책의 추진방안을, 지방자치단체는 지역보건의료계획을 매년 수립·시행하도록 되어 있음.³⁾

□ 제정안은 현행 「환자안전법」상 ‘환자안전종합계획’ 대신 ‘환자정책기본계획’을 규정하고 있는데, ‘환자정책’을 ‘환자의 건강 보호, 투병 및 권익 증진과 관련한 정책’이라고 정의하고 있으므로 보건의료정책과 밀접한 관련이 있음.

따라서 ‘환자정책’에 관한 국가 차원의 종합계획을 제정안과 같이 별도의 기본 및 시행계획으로 수립토록 하는 방안과 기존의 ‘보건의료발전계획’을 보완하는 방안을 비교 검토하여 보다 효율적이고 통일적인 정책 추진이 가능한 방안을 선택할 필요가 있음.

3) 「보건의료기본법」

제16조(주요 시책 추진방안의 수립·시행) 보건복지부장관과 관계 중앙행정기관의 장은 보건의료발전계획이 확정되면 이를 기초로 하여 보건의료와 관련된 소관 주요 시책의 추진방안을 매년 수립·시행하여야 한다.

제17조(지역보건의료계획의 수립·시행) 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다) 및 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 보건의료발전계획이 확정되면 관계 법령에서 정하는 바에 따라 지방자치단체의 실정을 감안하여 지역보건의료계획을 수립·시행하여야 한다.

<보건의료발전계획, 환자안전종합계획과 환자정책기본계획의 비교>

	보건의료발전계획	환자안전종합계획	환자정책기본계획
수립주체	보건복지부장관	보건복지부장관	보건복지부장관
수립주기	5년	5년	5년
수립절차	관계중앙행정기관 협의 - 보건의료정책심의위원회 심의 - 국무회의 심의	관계중앙행정기관 협의	관계중앙행정기관 및 시도지사 협의 - 환자정책위원회 심의
내용	1. 보건의료 발전의 기본 목표 및 그 추진 방향 2. 주요 보건의료사업계획 및 그 추진 방법 3. 보건의료자원의 조달 및 관리 방안 4. 지역별 병상 총량의 관리에 관한 시책 5. 보건의료의 제공 및 이용체계 등 보건의료의 효율화에 관한 시책 6. 중앙행정기관 간의 보건의료 관련 업무의 종합·조정 7. 노인·장애인 등 보건의료 취약계층에 대한 보건의료사업계획 8. 보건의료 통계 및 그 정보의 관리 방안 9. 그 밖에 보건의료 발전을 위하여 특히 필요하다고 인정되는 사항	1. 환자안전활동의 기본 목표 및 추진방향 2. 환자안전활동의 추진계획 및 추진방법 3. 환자안전활동의 실태 파악, 제16조에 따른 보고·학습시스템의 운영 및 관리 4. 환자안전활동을 위한 기술의 연구·개발, 전문 인력의 양성 및 지원 5. 제9조에 따른 환자안전에 관한 기준 6. 환자와 환자 보호자의 환자안전활동 참여 방안 7. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동에 필요한 사항	1. 환자정책의 기본 방향 및 추진목표 2. 환자정책에 관한 분야별 주요 시책 3. 이전의 기본계획에 관한 분석·평가 4. 환자정책에 관한 법적·제도적 개선사항 5. 환자정책 추진에 필요한 자원 확보 및 배분에 관한 사항 6. 그 밖에 환자의 권익 증진을 위하여 필요한 사항

- 다만, 제정안에 따르면 ‘환자정책 기본계획’은 제정안 제15조의 ‘환자정책위원회’ 심의를 거쳐 확정되는데, ‘환자정책위원회’에는 환자단체에서 추천하는 자가 포함된다는 점에서, 환자단체의 입장이 반영될 수 있는 절차를 법률에서 명시하고 있는 특징이 있음.

- 참고로, 보건의료발전계획의 경우 보건의료정책심의위원회의 심의를 거치며, 해당 위원회 구성에도 보건의료 수요자를 대표하는 사람으로서 관련 단체에서 추천하는 사람은 포함되어 있음.⁴⁾

□ 환자정책 기본계획 및 시행계획을 보건의료발전계획과 별도로 수립하는 방향으로 결정할 경우, 다음 사항을 고려할 필요가 있음.

□ 첫째, 제정안은 환자정책 기본계획 수립 시 시·도지사와 협의하도록 규정하고 있는데, 국가 단위의 기본계획 수립은 국가사무인바, 이 과정에서 시·도지사와 협의하도록 하는 것이 타당한지에 대한 논의가 필요함.

- 참고로, 지방자치단체와 밀접한 관련이 있는 ‘경제자유구역기본계획’ 수립 시에도 시·도지사로부터는 의견을 청취하고, 관계 중앙행정기관의 장과 협의하도록 되어 있음(「경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법」 제3조의2).

□ 둘째, 제정안은 환자정책 기본계획에 따라 보건복지부장관 및 시·도지사로 하여금 연도별 시행계획을 수립하도록 하고, 시·도지사의 시행계획 및 실적에 대해서는 보건복지부장관이 평가하여 통보하도록 규정하고 있는데, 보건의료발전계획에 따라 매년 작성되는 지역보건의료계획과 별도로 환자정책 시행계획을 매년 작성토록 하는 것은 지방자치단체 행정의 효율을 저하할 우려가 있음.

4) 「보건의료기본법」 제21조(위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함한 25명 이내의 위원으로 구성하되, 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다.
 ② 위원장은 보건복지부장관으로 한다.
 ③ 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다. 이 경우 제2호에 따른 위원과 제3호에 따른 위원은 같은 수로 구성한다.
 1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관 소속 공무원
 2. 보건의료 수요자를 대표하는 사람으로서 노동자단체, 소비자·환자 관련 시민단체(「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다) 등에서 추천하는 사람
 3. 보건의료 공급자를 대표하는 사람으로서 「의료법」 제28조에 따른 의료인 단체, 같은 법 제52조에 따른 의료기관단체, 「약사법」 제11조에 따른 약사회 등에서 추천하는 사람
 4. 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

- 참고로, 현행 「환자안전법」에 따라 5년 주기로 수립되는 ‘환자 안전종합계획’에 대한 별도의 시행계획 수립 규정을 두고 있지 않음.

□ 한편, 안 제8조제4항은 국가 및 지방자치단체가 환자 및 환자단체의 국제협력활동 기회를 보장하기 위한 대책을 마련하여야 하도록 하고 있음. 그러나 환자의 건강 보호 및 권리 증진을 위하여 조직된 환자 단체에 대하여 국가 및 지방자치단체가 국제협력활동의 기회를 보장하는 것은 타 민간단체와 비교할 때 과도한 지원으로 보임.

- 「비영리민간단체 지원법」의 경우 정부가 민간단체의 공익활동을 지원할 수 있고, 일부 민간단체는 이를 활용하여 국제협력활동을 추진할 수는 있으나, 국가가 민간단체의 국제협력활동 기회를 보장하도록 하는 입법례는 찾기 어려움.
- 「국제개발협력기본법」은 국가등이 민간국제개발협력단체 등에 지원할 수 있도록 하고 있으나 의무조항이 아니며, 환자단체는 국제개발협력을 주된 업무로 하고 있지 않음.
- 「소비자기본법」상 ‘국가 및 지방자치단체의 책무’ 규정에도 제정안의 제8조제2항부터 제4항에 해당하는 내용은 없으며, 소비자문제의 국제협력은 국가의 역할로 규정하고 있음.

□ 또한, 안 제14조는 보건복지부장관이 환자정책 수립 등을 위한 연구사업을 수행하도록 규정하고 있는데, 정책수립을 위한 연구 용역은 별도의 법적 근거를 필요로 하지 아니하고, 연구용역의 수행은 일반적인 국가계약의 절차를 따르면 된다는 점에서 법적 근거를 마련할 실익이 적음.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (대한병원협회) ‘환자정책’의 개념이 명확하지 않아 기본계획 및 시행계획의 세부사항을 알기 어려워, 정부 정책 수립 및 의료 현장 적용에 어려움이 클 것으로 예상됨.

4. 환자정책위원회

가. 내용

- 제정안은 보건복지부장관 소속으로 환자정책위원회를 설치하고 그 구성 및 기능 등을 규정하려는 것임(안 제15조부터 제18조까지).

제 정 안
제15조(환자정책위원회의 설치) 환자의 건강 보호, 투병 및 권리 증진에 관한 기본적인 정책을 심의·의결하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 환자정책위원회(이하 이 조부터 제18조까지에서 “위원회”라 한다)를 둔다.
제16조(위원회의 구성 등) ① 위원회는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다.
② 위원장은 보건복지부장관이 된다.
③ 위원은 관계 중앙행정기관 소속 공무원과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 보건복지부장관이 위촉하는 사람이 된다.
1. 환자정책에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람
2. 대통령령으로 정하는 환자단체에서 추천하는 사람
3. 대통령령으로 정하는 보건의료인단체에서 추천하는 사람
④ 제3항 각 호에 따른 위촉위원의 임기는 3년으로 한다.
⑤ 위원회의 효율적 운영 및 지원을 위하여 위원회에 간사위원 1명을 둔다.
⑥ 보건복지부장관은 제3항 각 호의 위촉위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다.
1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위 사실이 있는 경우
3. 직무 태만, 품위 손상, 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
제17조(위원회의 기능 등) ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 종합·조정하고 심의·의결한다.
1. 기본계획의 수립·평가와 그 결과의 공표에 관한 사항
2. 환자정책의 종합적 추진 및 조정에 관한 사항
3. 환자안전을 포함한 환자정책에 관한 분야별 주요 시책에 관한 사항

4. 환자정책의 평가 및 제도 개선·권고 등에 관한 사항

5. 그 밖에 위원장이 환자의 권리 증진을 위하여 회의에 부치는 사항

② 위원회는 환자의 기본적인 권리를 제한하거나 제한할 우려가 있다고 인정되는 법령·고시·예규·조례 등(이하 “법령등”이라 한다)에 대하여 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장에게 법령등을 개선하도록 권고할 수 있다.

③ 위원회는 제2항에 따라 법령등의 개선을 권고하기 전에 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장에게 미리 의견을 제출할 기회를 주어야 한다.

④ 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 제2항에 따른 권고를 받은 날부터 3개월 내에 이행계획을 수립하여 위원회에 통보하여야 한다.

⑤ 위원회는 제4항에 따라 통보받은 이행계획을 검토하여 그 결과를 공표할 수 있다.

⑥ 위원회는 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 실무위원회와 분야별 전문위원회를 둘 수 있다.

⑦ 이 법에 규정한 것 외에 위원회, 실무위원회 및 분야별 전문위원회의 구성과 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제18조(의견청취 등) ① 위원회는 제17조제1항 각 호의 사항을 심의하기 위하여 필요한 경우 환자정책에 관하여 전문지식이 있는 자, 환자·환자단체 또는 보건의료인·보건의료인단체 등의 의견을 들을 수 있다.

② 위원회는 제17조제1항 각 호의 사항을 심의하기 위하여 필요한 경우 관계기관·단체의 장에게 의견을 진술하게 하거나 자료제출을 요청할 수 있다. 이 경우 관계기관·단체의 장은 특별한 사정이 없으면 협조하여야 한다.

나. 검토의견

□ 제정안은 보건복지부장관 소속으로 환자정책위원회를 설치하면서, 그 구성에 환자단체에서 추천하는 자를 포함하여, 정부의 환자정책 결정 과정에서 환자단체의 입장을 반영할 수 있는 과정을 법률에서 명확히 하려는 취지로 보임.

□ 이와 관련하여 다음 사항을 고려할 필요가 있음.

□ 첫째, 환자정책위원회는 환자정책을 종합·조정하고 심의·의결하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 두는 위원회로, 환자정책기본계획의 수립 및 평가에 관한 심의·의결이 가장 중요한 기능 중 하나로 보임. 따라서 상술한 환자정책 기본계획 규정의 준치 여부와 연계하여 판단할 필요가 있음.

- 참고로 현행법 체계에서도 보건복지부 소속 위원회에 일부 환자단체가 참여하고 있음.

< 환자단체의 보건복지부 소속 위원회 참여 현황 >

연번	위원회명	환자단체 참여 현황	
		위원 성명 (성만 표기)	소속 환자단체명
1	건강보험정책심의위원회	이○○	한국환자단체연합회
2	국가암관리위원회	이○○	한국환자단체연합회
3	국가호스피스연명의료위원회	백○○	한국환자단체연합회
4	국가환자안전위원회	이○○	한국환자단체연합회
5	보건의료정책심의위원회	이○○	한국환자단체연합회
6	보건의료정책심의위원회	정○○	한국희귀·난치성질환연합회
7	의료기관인증위원회	이○○	한국환자단체연합회
8	장기등이식윤리위원회	이○○	한국환자단체연합회
9	혈액관리위원회	이○○	한국환자단체연합회
10	희귀질환관리위원회	김○○	한국희귀난치성질환연합회
11	희귀질환관리위원회	오○○	한국환자단체연합회
12	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회	김○○	한국중증질환연합회
13	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회	안○○	한국선천성심장질환우회
14	심뇌혈관질환관리위원회	안○○	한국환자단체연합회

자료: 보건복지부

□ 둘째, 제정안은 현행 「환자안전법」을 흡수·통합하면서 그 중 ‘국가환자안전위원회’ 규정은 반영하고 있지 아니함.⁵⁾ 따라서 「환자안전법」상 국가환자안전위원회의 기능 중 필요한 부분은 제정안의 환자정책위원회가 수행할 수 있도록 반영할 필요가 있음.

또한, 「환자안전법」은 국가환자안전위원회의 위원을 추천할 수 있는 관련 단체에 대하여 의사회·치과의사회·한의사회·조산사회·간호사회 및 의료기관단체, 노동계, 비영리민간단체 및 소비자단체 등 세부적으로 규정하고 있는 것에 반하여, 제정안은 환자정책위원회의 추천단체를 환자단체 및 보건의료인단체로 단순화하고 있음.

물론 제정안은 각 단체에 대하여 대통령령으로 세부사항을 정하도록 위임하고 있으나, 「환자안전법」은 법률에서 직접 국가환자안전위원회 위원 추천 단체를 규정하고 있고, 특히 2020년 개정을 통해 대한약사회를 추가한 입법연혁을 고려할 때 이에 대한 논의가 필요할 것으로 보임.

5) 「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. <개정 2020. 1. 29.>

③ 위원회의 위원장은 보건복지부차관으로 하고, 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다. <개정 2020. 1. 29., 2024. 9. 20.>

1. 「의료법」 제28조에 따른 의료인 단체(「간호법」 제18조에 따른 간호사중앙회를 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.

□ 셋째, 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」 제7조 등에서 성격과 기능이 중복되는 위원회의 설치를 제한하고 있고, 설치 시에도 최소한의 기한 내에서 존속기한을 정하도록 하고 있음을 고려할 필요가 있음.⁶⁾

- 이는 불필요한 위원회의 남설을 방지하기 위한 취지로, 특히 성격·기능이 유사하거나 관련이 있는 복수의 위원회를 하나의 위원회와 분과위원회, 전문위원회 등의 체계로 연계하여 설치·운영하도록 규정하고 있음.

- 2024년 12월 기준 행정기관 소속 위원회⁷⁾는 총 571개로, 그 중 행정위원회⁸⁾는 39개, 자문위원회⁹⁾는 532개임. 보건복지부는

6) 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」

제7조(중복 위원회의 설치 제한 등) ① 행정기관의 장은 그 기관 또는 관련 기관 내에 설치되어 있는 위원회와 성격과 기능이 중복되는 위원회를 설치·운영하여서는 아니된다.

② 행정기관의 장은 성격·기능이 유사하거나 관련이 있는 복수의 위원회를 하나의 위원회와 분과위원회, 전문위원회 등의 체계로 연계하여 설치·운영하여야 한다.

③ 행정기관의 장은 불필요한 위원회가 설치되지 아니하도록 소관 정책에 관한 각계 전문가의 의견을 종합적으로 반영하기 위하여 위원회를 통합하여 설치·운영하도록 노력하여야 한다.

제7조의2(정책자문위원회의 설치 및 운영) ① 행정기관의 장은 소관 정책에 관한 각계 전문가의 의견을 청취·반영하기 위하여 정책자문위원회를 설치·운영할 수 있다.

② 행정기관의 장은 제7조에 따라 성격과 기능이 중복되거나 불필요한 위원회가 설치되지 아니하도록 위원회를 새로 설치하는 대신 정책자문위원회를 활용할 수 있다.

제11조(위원회의 존속기한) ① 「정부조직법」 제5조에 따라 행정위원회를 설치할 경우 목적 달성을 위하여 필요한 최소한의 기한 내에서 존속기한을 정하여 법률에 명시하여야 한다. 이 경우 존속기한은 5년을 초과할 수 없다.

② 행정기관의 장은 자문위원회등을 설치할 경우 목적 달성을 위하여 필요한 최소한의 기한 내에서 존속기한을 정하여 법령에 명시하여야 한다. 이 경우 존속기한은 5년을 초과할 수 없다.

③ 행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 위원회의 존속기한을 연장할 필요가 있을 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 미리 행정안전부장관과 협의하여야 한다.

④ 행정기관의 장은 법률에 규정된 위원회의 존속기한을 연장할 필요가 있을 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 존속기한 연장을 내용으로 하는 개정안을 국회에 제출하여야 한다.

⑤ 행정기관의 장은 2년마다 위원회의 존속기한을 포함한 소관 위원회의 존속 여부 등을 점검하여 행정안전부장관에게 제출하여야 한다.

⑥ 행정안전부장관은 제5항에 따라 제출된 점검 결과에 대하여 폐지 등이 필요하다고 인정하면 그 결과를 제14조제1항의 정비계획에 포함하여야 한다.

⑦ 제5항에 따른 위원회의 존속 여부 등의 점검에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

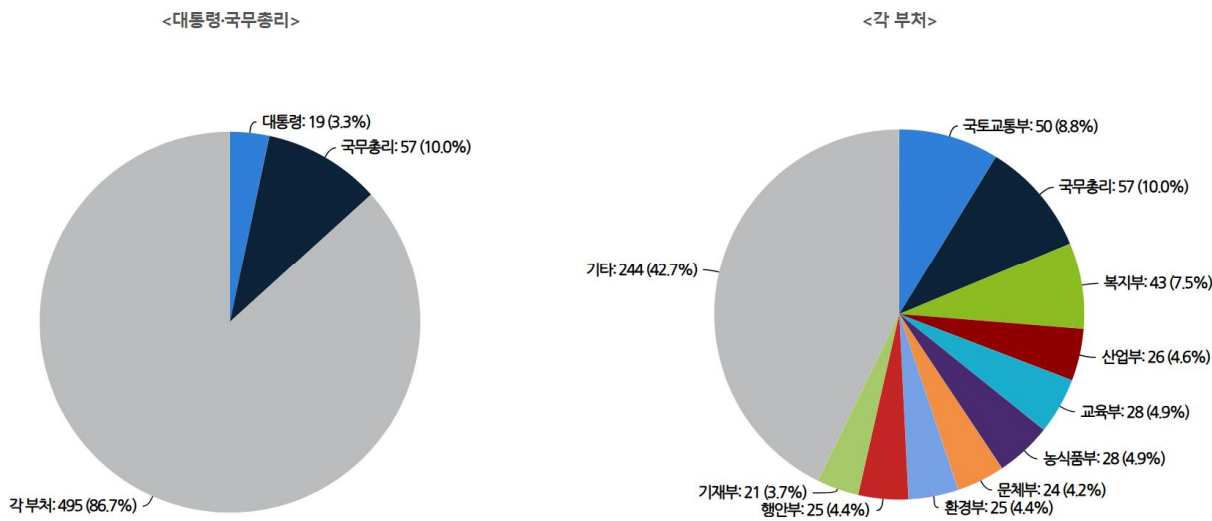
7) 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」에서는 위원회, 심의회, 협의회 등 명칭을 불문하고 행정기관의 소관 사무에 관하여 자문에 응하거나 조정, 협의, 심의 또는 의결 등을 하기 위한 복수의 구성원으로 이루어진 합의제 기관을 모두 행정기관 소속 위원회로 보며, 이를 “행정위원회”와 “자문위원회”로 구분하고 있음.

8) 「정부조직법」 제5조에 따른 합의제행정기관

9) 행정위원회를 제외한 행정기관 소속 위원회

국무총리실(57개), 국토교통부(50개)에 이어 세 번째로 많은 42개의 위원회를 두고 있음. 여기에는 보건의료에 관한 주요 시책을 심의하기 위해 「보건의료기본법」에 따라 설치된 ‘보건의료정책심의회위원회’, 환자안전 주요 정책을 심의하기 위하여 「환자안전법」에 따라 설치된 ‘국가환자안전위원회’도 포함되어 있음.

< 행정기관위원회 현황 >



구분	계	법률	대통령령
계	571	533	39
행정위원회	39	39	-
자문위원회	532	493	39

자료: 정부조직관리정보시스템(2024.12.)

□ 넷째, 제정안이 설치하려는 환자정책위원회는 「정부조직법」 제2조에 따른 중앙행정기관으로서의 위원회¹⁰⁾가 아니며, 환자정책의 최종

10) 「정부조직법」 제2조(중앙행정기관의 설치와 조직 등) ① 중앙행정기관의 설치와 직무범위는 법률로 정한다.
 ② 중앙행정기관은 이 법에 따라 설치된 부·처·청과 다음 각 호의 행정기관으로 하되, 중앙행정기관은 이 법 및 다음 각 호의 법률에 따르지 아니하고는 설치할 수 없다.
 1. 「방송통신위원회의 설치 및 운영에 관한 법률」 제3조에 따른 방송통신위원회
 2. 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제54조에 따른 공정거래위원회
 3. 「부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률」 제11조에 따른 국민권익위원회
 4. 「금융위원회의 설치 등에 관한 법률」 제3조에 따른 금융위원회

수립권자는 보건복지부장관이라는 점에서 보건복지부장관의 소관 사무 일부를 독립하여 수행하는 ‘행정위원회’¹¹⁾로 보기도 어려워 ‘자문위원회’로 분류될 수 있을 것으로 보임.¹²⁾

그런데 제정안 제17조제2항은 위원회가 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장에게 환자의 기본권을 제한할 우려가 있는 법령 등을 개선하도록 권고할 수 있고, 해당 권고에 따라 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장이 수립하여 통보한 이행계획을 검토하여 그 결과를 공표할 수 있다고 규정하고 있음.

자문위원회의 경우 행정기관의 부속기관으로서 자신의 명의로 대외에 의사표시를 할 수 있는 행정기관이라 볼 수 없다는 점, 보건복지부장관 소속의 자문위원회의가 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장에게 법령 등의 개선을 권고하고 그 이행계획을 공표하는 것은 행정 체계에 부합하지 않는 측면이 있다는 점 등을 고려할 필요가 있음.

5. 「개인정보 보호법」 제7조에 따른 개인정보 보호위원회

6. 「원자력안전위원회의 설치 및 운영에 관한 법률」 제3조에 따른 원자력안전위원회

7. 「우주항공청의 설치 및 운영에 관한 특별법」 제6조에 따른 우주항공청

8. 「신행정수도 후속대책을 위한 연기·공주지역 행정중심복합도시 건설을 위한 특별법」 제38조에 따른 행정중심복합도시건설청

9. 「새만금사업 추진 및 지원에 관한 특별법」 제34조에 따른 새만금개발청

11) 「정부조직법」 제5조(합의제행정기관의 설치) 행정기관에는 그 소관사무의 일부를 독립하여 수행할 필요가 있는 때에는 법률로 정하는 바에 따라 행정위원회 등 합의제행정기관을 둘 수 있다.

12) 현재 보건복지부 소속 행정위원회는 2008년 10월 18일 「한센인피해사건의 진상규명 및 피해자 지원 등에 관한 법률」 제3조에 따라 설치된 ‘한센인피해사건진상규명위원회’가 유일함(동 위원회는 존속기한 미설정으로 법률상 존재하나, 2024년 4분기 기준 사실상 구성되어 있지 않음).

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (행정안전부) 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」 취지를 고려하여 별도의 위원회를 신설하기보다 보건복지부 내 정책자문위원회를 활용하는 방안을 우선 고려할 필요가 있음.
- (대한의사협회) 이미 「보건의료기본법」에서 국가나 지방자치단체가 국민생활에 중대한 영향을 미치는 보건의료정책을 수립하기 위해 이해관계인 등 국민 의견을 수렴하도록 규정(제8조)되어 있어 중복됨.
- (대한약사회) 안 제18조제1항 중 의견을 “들을 수 있다”를 “들어야 한다”로 변경함으로써 환자 정책 수립·시행과 관련하여 환자 및 보건의료 전문가의 역할 보장 근거를 강화할 필요가 있음.
- (대한환자안전질향상간호사회) 새로운 위원회 설치는 기존 보건의료 관련 위원회와의 기능 중복 및 의사결정 지연을 초래할 수 있을 것으로 우려되고, 기존 보건의료 관련 위원회에 이미 환자단체가 포함되어 있는 점을 고려할 필요가 있음.

5. 환자 및 환자단체의 지원

가. 내용

- 제정안은 환자단체의 업무를 환자의 투병 관련 상담·교육 등으로 규정하고, 보건복지부 또는 지방자치단체에 등록할 수 있도록 하며, 국가 또는 지방자치단체로 하여금 환자단체를 보호·육성하도록 하고, 환자정책 결정 과정에 환자 또는 환자단체의 참여를 보장하려는 것임(안 제19조부터 제21조까지).

제 정 안

제19조(환자단체) ① 환자단체는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 환자의 투병 관련 상담·교육
2. 환자의 불만, 피해에 대한 상담 및 관계 기관·단체 연계
3. 환자정책에 대한 조사·분석
4. 환자의 권리를 증진하기 위한 개선방안 조사·연구

② 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 환자단체는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부 또는 지방자치단체에 등록할 수 있다.

1. 환자의 건강 보호, 투병 및 권리 증진을 목적으로 할 것
2. 대통령령으로 정하는 시설과 인력을 갖추어 것
3. 「비영리민간단체 지원법」 제2조 각 호의 요건을 모두 갖추어 것

③ 보건복지부장관 또는 지방자치단체의 장은 제2항에 따라 등록을 신청한 환자단체가 같은 항 각 호의 요건을 갖추었는지 여부를 심사하여 등록 여부를 결정하여야 한다.

④ 보건복지부장관 또는 지방자치단체의 장은 환자단체가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록을 한 경우에는 그 등록을 취소하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관 또는 지방자치단체의 장은 환자단체가 제2항 각 호의 요건을 갖추지 못하게 된 경우 3개월 이내의 기간을 정하여 보완을 명할 수 있고, 그 기간이 경과하여도 요건을 갖추지 못한 경우 등록을 취소할 수 있다.

⑥ 환자단체는 업무상 알게 된 정보를 환자의 권리를 증진하기 위한 목적이 아닌 용도에 사용하여서는 아니 된다.

제20조(환자단체의 보호·육성) ① 국가와 지방자치단체는 환자의 건강 보호, 투병 및 권리 증진을 목적으로 하는 환자단체를 보호·육성하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 예산의 범위에서 제19조제2항에 따라 등록한 환자단체의 사업·활동 또는 운영이나 그 시설에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

제21조(환자·환자단체의 참여 확대) ① 보건복지부장관 및 시·도지사는 환자 정책 결정 과정에 환자 또는 환자단체가 참여하여 토론, 건의, 정책제안 등 다양한 의사를 표현할 수 있는 기회를 보장하여야 한다.

② 보건복지부장관 및 시·도지사는 제1항에 따른 건의, 정책제안 등의 의사를 검토하여 법령등과 제도 개선에 적극 반영할 수 있도록 노력하여야 한다.

나. 검토의견

□ 제정안은 환자단체를 보건복지부 또는 지방자치단체에 등록할 수 있도록 법률상 근거를 마련하려는 것으로, 투병중이라는 환자의 특성 상 스스로 하기 어려운 권익증진 활동을 대신하고 정부정책 결정과정에 참여하기 위해 법정단체화하려는 취지로 보임.

□ 이와 관련하여 다음 사항을 고려할 필요가 있음.

□ 첫째, 한국환자단체연합회는 환자의 투병 및 권익을 증진하는 활동을 원활히 수행하기 위해 환자단체의 법적 근거가 필요하다는 입장이나, 대한의사협회는 비전문가인 환자단체가 보건의료정책 결정에 미치는 영향력이 지나칠 경우 국민건강에 위해가 될 우려가 있다는 입장임을 고려할 필요가 있음.

□ 둘째, 제정안에서는 환자단체의 업무 중 하나로 “환자의 투병 관련 상담·교육”을 규정하고 있는데, 제정안에서는 “투병”을 “환자가 질병이나 부상의 완치, 적절한 관리 또는 생명 연장과 회복을

위하여 치료·돌봄·정서 및 사회적 지원을 포함한 다양한 방식으로 노력하고 참여하는 과정”으로 정의하고 있음을 고려할 때, 보건의료 서비스의 객체가 아닌 주체로서 환자의 적극적 역할에 대한 상담 및 교육을 담당토록 한다는 취지로 이해됨.

그러나 “투병”은 의료행위와 분리하여 생각할 수 없다는 점에서, 의료인이 아닌 환자단체가 관련 행위에 대해 상담하고 교육하는 것이 환자의 치료를 위해 적절한지에 대한 검토가 필요함.

- 셋째, 제정안에서는 일정한 요건을 갖춘 환자단체는 보건복지부 또는 지방자치단체에 등록할 수 있도록 하고 있는데, 등록된 환자단체를 대상으로 하는 조항은 안 제20조제2항의 경비보조 외에는 없음. 생각건대, 제정안의 등록 규정은 환자단체로 하여금 최소한의 요건을 갖추도록 하여 무분별한 단체 난립을 방지하고 대표성 및 전문성을 높이하고자 하려는 것으로 보이므로, 환자에 대한 교육 및 상담을 하거나, 환자정책에 참여하는 등의 역할을 하는 환자단체의 범위를 등록된 환자단체로 제한할 필요가 있음.

- 「소비자기본법」에서도 일부 규정은 적용 대상을 등록소비자단체로 제한하고 있음.

- 넷째, 제정안 제21조는 환자정책 결정과정에 환자 및 환자단체의 참여 기회를 보장하도록 규정하고 있는데, 환자정책은 보건의료 서비스의 수요자인 환자뿐만 아니라 공급자인 보건의료인과의 밀접한 관련이 있음. 이러한 이유에서 제정안은 환자정책위원회 위원의 추천단체로 환자단체와 함께 보건의료인단체를 규정하고 있는 것으로 보임. 따라서 제정안이 환자정책 결정 과정에 환자

및 환자단체의 참여에 대해서만 규정하는 것이 타당한지에 대한 검토가 필요함.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (대한의사협회) 환자단체가 모든 환자를 대표할 수 있는지 대표성에 의문이 있으며, 활동 및 운영기준도 모호한 경우가 많아 이미 많은 단체가 우후죽순 난립해 있는 상황에서 환자단체의 정책결정에 대한 영향력이 높아질 경우, 비전문가들의 정책결정으로 국민건강의 큰 위해가 발생할 우려가 있음.
- (한국환자단체연합회) 법률에 근거가 있는 비영리민간단체나 소비자단체와 달리 환자단체는 법률에 환자 정의 규정이 없어 환자의 투병 및 권익을 증진하는 법정 위원회에 환자단체 몫으로 참여하는 활동에 제약이 있음.

6. 환자안전

가. 내용

- 제정안은 현행 「환자안전법」을 폐지하고 그 내용 중 제정안과 중복되지 아니하는 조항들을 제5장으로 편성하고 있음(안 제22조부터 제24조까지).

제 정 안	현행 「환자안전법」
제5장 환자안전 제22조(환자안전기준) ① 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건의료기관의 시설·장비·관리체계, 보건의료인의 환자안전을 위한 준수 사항 등 환자안전에 관한 기준(이하 이 조에서 “환자안전기준”이라 한다)을 정하여야 한다. ② 보건의료기관의 장과 보건의료인은 환자안전활동 시 환자안전기준을 준수하여야 한다. 제23조(환자안전지표) ① 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상과 관련한 수행 정도를 측정·점검할 수 있는 평가기준 등을 제시하는 지표(이하 “환자안전지표”라 한다)를 개발하여 보급하여야 한다. ② 환자안전지표의 개발 및 보급에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제24조(환자안전지표 개발을 위한 자료의 요청) ① 보건복지부장관은 환	제9조(환자안전기준) ① 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건의료기관의 시설·장비·관리체계, 보건의료인의 환자안전을 위한 준수 사항 등 환자안전에 관한 기준(이하 이 조에서 “환자안전기준”이라 한다)을 정하여야 한다. ② 보건의료기관의 장과 보건의료인은 환자안전활동 시 환자안전기준을 준수하여야 한다. 제10조(환자안전지표) ① 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상과 관련한 수행 정도를 측정·점검할 수 있는 평가기준 등을 제시하는 지표(이하 “환자안전지표”라 한다)를 개발하여 보급하여야 한다. ② 환자안전지표의 개발 및 보급에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제15조(환자안전지표 개발을 위한 자료의 요청) ① 보건복지부장관은 환

제 정 안	현행 「환자안전법」
자안전지표의 개발을 위하여 보건복지부령으로 정하는 자료를 다음 각 호의 기관의 장에게 요청할 수 있다. 1. 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 2. 「국민건강보험법」에 따른 건강보험심사평가원 3. 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 한국의료분쟁조정중재원 4. 「소비자기본법」에 따른 한국소비자원 5. 그 밖에 환자안전에 관한 자료를 보유하고 있는 대통령령으로 정하는 기관 ② 제1항에 따른 요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다. 제25조(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. ② 중앙환자안전센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다. 1. 제22조에 따른 환자안전기준 및 제23조에 따른 환자안전지표의 개발·보급 지원 2. 제27조에 따른 환자안전위원회의 운영 지원	자안전지표의 개발을 위하여 보건복지부령으로 정하는 자료를 다음 각 호의 기관의 장에게 요청할 수 있다. 1. 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 2. 「국민건강보험법」에 따른 건강보험심사평가원 3. 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 한국의료분쟁조정중재원 4. 「소비자기본법」에 따른 한국소비자원 5. 그 밖에 환자안전에 관한 자료를 보유하고 있는 대통령령으로 정하는 기관 ② 제1항에 따른 요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다. 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. ② 중앙환자안전센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다. 1. 환자안전종합계획의 이행과제 추진 2. 제9조에 따른 환자안전기준 및 제10조에 따른 환자안전지표의 개발·보급 지원 3. 제11조에 따른 환자안전위원회의 운영 지원

제 정 안	현 행 「환자안전법」
3. 제29조에 따른 전담인력의 관리 지원 4. 환자안전사고의 접수·검증·분석 5. 환자안전활동에 대한 연구 6. 그 밖에 환자의 보호 및 의료 질 향상을 위하여 필요한 사항 ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정한 중앙환자안전센터에 대하여 예산의 범위에서 제2항 각 호의 사업을 수행하는 데 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ④ 제1항부터 제3항까지에 따른 중앙환자안전센터의 지정 및 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제26조(지역환자안전센터) ① 보건복지부장관은 환자의 보호 및 의료 질 향상을 위한 지역별 시책을 수행하고 관계 중앙행정기관의 시책을 효과적으로 지원하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관 또는 관련 협회·단체 등을 지역환자안전센터로 지정할 수 있다. ② 지역환자안전센터는 다음 각 호의 사업을 할 수 있다. 1. 환자안전사고 관련 교육 사업 2. 환자안전사고의 예방 및 홍보 활동 3. 환자안전사고 보고 지원 4. 그 밖에 보건복지부장관이 위탁하는 사업 ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정한 지역환자안전센터에 대하여	4. 제12조에 따른 전담인력의 관리 지원 5. 환자안전사고의 접수·검증·분석 6. 환자안전활동에 대한 연구 7. 그 밖에 환자의 보호 및 의료 질 향상을 위하여 필요한 사항 ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정한 중앙환자안전센터에 대하여 예산의 범위에서 제2항 각 호의 사업을 수행하는 데 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ④ 제1항부터 제3항까지에 따른 중앙환자안전센터의 지정 및 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제8조의3(지역환자안전센터) ① 보건복지부장관은 환자의 보호 및 의료 질 향상을 위한 지역별 시책을 수행하고 관계 중앙행정기관의 시책을 효과적으로 지원하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관 및 관련 협회·단체 등을 지역환자안전센터로 지정할 수 있다. ② 지역환자안전센터는 다음 각 호의 사업을 할 수 있다. 1. 환자안전사고 관련 교육 사업 2. 환자안전사고의 예방 및 홍보 활동 3. 환자안전사고 보고 지원 4. 그 밖에 보건복지부장관이 위탁하는 사업 ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정한 지역환자안전센터에 대하여

제 정 안	현행 「환자안전법」
예산의 범위에서 제2항 각 호의 사업을 수행하는 데 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ④ 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정된 지역환자안전센터가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우 2. 제2항 각 호에 따른 사업을 정당한 사유 없이 6개월 이상 수행하지 아니한 경우 3. 업무수행능력이 현저히 부족하다고 인정되는 경우 ⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 지역환자안전센터의 지정·운영과 지정취소 및 시정명령의 절차에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제27조(환자안전위원회) ① 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 환자안전위원회(이하 이 조에서 “위원회”라 한다)를 설치·운영하여야 한다. ② 위원회를 설치한 의료기관의 장은 위원회의 설치 여부 및 구성·운영 현황을 보건복지부장관에게 매년 보고하여야 한다. ③ 위원회는 다음 각 호의 업무를 심의한다. 1. 환자안전사고의 예방 및 재발 방	예산의 범위에서 제2항 각 호의 사업을 수행하는 데 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ④ 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정된 지역환자안전센터가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우 2. 제2항 각 호에 따른 사업을 정당한 사유 없이 6개월 이상 수행하지 아니한 경우 3. 업무수행능력이 현저히 부족하다고 인정되는 경우 ⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 지역환자안전센터의 지정·운영과 지정취소 및 시정명령의 절차에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제11조(환자안전위원회) ① 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 환자안전위원회(이하 이 조에서 “위원회”라 한다)를 설치·운영하여야 한다. ② 위원회를 설치한 의료기관의 장은 위원회의 설치 여부 및 구성·운영 현황을 보건복지부장관에게 매년 보고하여야 한다. ③ 위원회는 다음 각 호의 업무를 심의한다. 1. 환자안전사고의 예방 및 재발 방

제 정 안	현행 「환자안전법」
지를 위한 계획 수립 및 시행 2. 제29조에 따른 환자안전 전담인력의 선임 및 배치 3. 보건의료기관의 의료 질 향상 활동 및 환자안전체계 구축·운영 4. 제31조제1항 및 제2항에 따라 환자안전사고를 보고한 자 및 보고내용의 보호 5. 환자와 환자 보호자의 환자안전 활동 참여를 위한 계획 수립 및 시행 6. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동에 필요한 사항 ④ 위원회의 구성·운영과 제2항에 따른 보고 방법·절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제28조(환자안전위원회와 다른 위원회의 관계) 제27조에 따른 환자안전위원회를 설치·운영하는 의료기관은 필요한 경우 환자안전위원회와 다른 법률에 따라 설치·운영하는 위원회로서 보건복지부령으로 정하는 위원회를 통합하여 운영할 수 있다. 제29조(전담인력) ① 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람으로서 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 업무를 전담하여 수행하는 환자안전 전담인력(이하 “전담인력”이라 한다)을 두어야 한다. 1. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 간호사 면허를 취득한 후 보	지를 위한 계획 수립 및 시행 2. 제12조에 따른 환자안전 전담인력의 선임 및 배치 3. 보건의료기관의 의료 질 향상 활동 및 환자안전체계 구축·운영 4. 제14조제1항 및 제2항에 따라 환자안전사고를 보고한 자 및 보고내용의 보호 5. 환자와 환자 보호자의 환자안전 활동 참여를 위한 계획 수립 및 시행 6. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동에 필요한 사항 ④ 위원회의 구성·운영과 제2항에 따른 보고 방법·절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제11조의2(환자안전위원회와 다른 위원회의 관계) 제11조에 따른 환자안전위원회를 설치·운영하는 의료기관은 필요한 경우 환자안전위원회와 다른 법률에 따라 설치·운영하는 위원회로서 보건복지부령으로 정하는 위원회를 통합하여 운영할 수 있다. 제12조(전담인력) ① 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람으로서 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 업무를 전담하여 수행하는 환자안전 전담인력(이하 “전담인력”이라 한다)을 두어야 한다. 1. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 간호사 면허를 취득한 후 보건

제 정 안	현 행 「환자안전법」
건복지부령으로 정하는 기간 이상 보건의료기관에서 근무한 사람 2. 「의료법」 제77조에 따른 전문의 자격이 있는 사람 ② 전담인력을 둔 의료기관의 장은 전담인력의 배치현황을 매년 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. ③ 전담인력은 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 환자안전사고 정보의 수집·분석 및 관리·공유 2. 환자안전사고 예방 및 재발 방지를 위한 보건의료인 교육 3. 환자와 환자 보호자의 환자안전 활동을 위한 교육 4. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동 ④ 보건복지부장관은 전담인력을 두고 있는 보건의료기관에 그 운영에 필요한 경비를 지원할 수 있다. ⑤ 제1항에 따른 전담인력의 배치기준 및 제2항에 따른 보고 방법·절차 등은 보건복지부령으로 정한다. 제30조(환자안전활동에 관한 교육) ① 전담인력은 환자안전활동에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다. ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 정기 교육 외에 환자안전을 위하여 필요한 경우에는 전담인력이나 보건의료인에게 환자안전활동에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다. ③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 교육을 관계 전문기관 등	복지부령으로 정하는 기간 이상 보건의료기관에서 근무한 사람 2. 「의료법」 제77조에 따른 전문의 자격이 있는 사람 ② 전담인력을 둔 의료기관의 장은 전담인력의 배치현황을 매년 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. ③ 전담인력은 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 환자안전사고 정보의 수집·분석 및 관리·공유 2. 환자안전사고 예방 및 재발 방지를 위한 보건의료인 교육 3. 환자와 환자 보호자의 환자안전 활동을 위한 교육 4. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동 ④ 보건복지부장관은 전담인력을 두고 있는 보건의료기관에 그 운영에 필요한 경비를 지원할 수 있다. ⑤ 제1항에 따른 전담인력의 배치기준 및 제2항에 따른 보고 방법·절차 등은 보건복지부령으로 정한다. 제13조(환자안전활동에 관한 교육) ① 전담인력은 환자안전활동에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다. ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 정기 교육 외에 환자안전을 위하여 필요한 경우에는 전담인력이나 보건의료인에게 환자안전활동에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다. ③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 교육을 관계 전문기관 등

제 정 안	현 행 「환자안전법」
에 위탁하여 실시할 수 있다. ④ 제1항부터 제3항까지에 따른 교육의 방법·시간·내용, 위탁 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제31조(환자안전사고의 보고 등) ① 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 또는 발생할 것이 예상된다고 판단한 보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람은 보건복지부장관에게 그 사실을 보고할 수 있다. 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 인하여 환자가 사망하거나 심각한	에 위탁하여 실시할 수 있다. ④ 제1항부터 제3항까지에 따른 교육의 방법·시간·내용, 위탁 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제14조(환자안전사고의 보고 등) ① 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 또는 발생할 것이 예상된다고 판단한 보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람은 보건복지부장관에게 그 사실을 보고할 수 있다. 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

제 정 안	현 행 「환자안전법」
신체적·정신적 손상을 입은 경우 ③ 제1항에 따른 보고(이하 “자율보고”라 한다)를 환자안전사고를 발생시킨 사람이 한 경우에는 「의료법」 등 보건의료 관계 법령에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있다. ④ 자율보고 및 제2항에 따른 보고(이하 “의무보고”라 한다)에 포함되어야 할 사항과 보고의 방법 및 절차 등은 보건복지부령으로 정한다. 제32조(환자안전사고 관련 자료 제공의 요청) ① 보건복지부장관은 환자안전사고 관련 정보의 공유를 위하여 다음 각 호의 기관의 장에게 보건복지부령으로 정하는 환자안전사고 관련 자료의 제공을 요청할 수 있다. 1. 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 한국의료분쟁조정중재원 2. 「소비자기본법」에 따른 한국소비자원 3. 「약사법」에 따른 한국의약품안전관리원 4. 「의료기기법」에 따른 한국의료기기안전정보원 5. 그 밖에 환자안전사고 관련 자료를 보유하고 있는 기관으로서 대통령령으로 정하는 기관 ② 제1항에 따른 요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다. 이 경우 「개인정	신체적·정신적 손상을 입은 경우 ③ 제1항에 따른 보고(이하 “자율보고”라 한다)를 환자안전사고를 발생시킨 사람이 한 경우에는 「의료법」 등 보건의료 관계 법령에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있다. ④ 자율보고 및 제2항에 따른 보고(이하 “의무보고”라 한다)에 포함되어야 할 사항과 보고의 방법 및 절차 등은 보건복지부령으로 정한다. 제15조의2(환자안전사고 관련 자료 제공의 요청) ① 보건복지부장관은 환자안전사고 관련 정보의 공유를 위하여 다음 각 호의 기관의 장에게 보건복지부령으로 정하는 환자안전사고 관련 자료의 제공을 요청할 수 있다. 1. 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 한국의료분쟁조정중재원 2. 「소비자기본법」에 따른 한국소비자원 3. 「약사법」에 따른 한국의약품안전관리원 4. 「의료기기법」에 따른 한국의료기기안전정보원 5. 그 밖에 환자안전사고 관련 자료를 보유하고 있는 기관으로서 대통령령으로 정하는 기관 ② 제1항에 따른 요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다. 이 경우 「개인정

제 정 안	현행 「환자안전법」
보 보호법」 제23조에 따른 민감정보와 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보(주민등록번호를 포함한다) 등의 개인정보가 포함된 자료는 개인식별이 가능한 부분을 삭제한 후 제공하여야 한다. 제33조(환자안전사고 보고·학습시스템 등) ① 보건복지부장관은 환자안전을 위하여 제31조에 따라 보고된 환자안전사고에 관한 정보와 제24조 및 제32조에 따라 수집한 자료의 조사·연구와 그 공유에 필요한 환자안전사고 보고·학습시스템(이하 이 조에서 “보고학습시스템”이라 한다)을 구축하여 운영하여야 한다. ② 보건복지부장관은 환자안전사고가 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 발생한 경우에는 주의경보를 보건의료기관에 발령하여야 하며, 필요한 경우 보건의료기관에 개선 또는 시정을 권고할 수 있다. ③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 주의경보 발령을 위하여 제31조에 따라 환자안전사고를 보고한 자가 아닌 다음 각 호의 자에게 자료의 제출이나 의견의 진술 등 필요한 협조를 요청할 수 있다. 1. 의약품 또는 의료기기를 제조·수입 또는 판매하는 자 2. 보건의료기관의 시설이나 장비의 설치자 및 관리자	보 보호법」 제23조에 따른 민감정보와 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보(주민등록번호를 포함한다) 등의 개인정보가 포함된 자료는 개인식별이 가능한 부분을 삭제한 후 제공하여야 한다. 제16조(환자안전사고 보고·학습시스템 등) ① 보건복지부장관은 환자안전을 위하여 제14조에 따라 보고된 환자안전사고에 관한 정보와 제15조 및 제15조의2에 따라 수집한 자료의 조사·연구와 그 공유에 필요한 환자안전사고 보고·학습시스템(이하 이 조에서 “보고학습시스템”이라 한다)을 구축하여 운영하여야 한다. ② 보건복지부장관은 환자안전사고가 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 발생한 경우에는 주의경보를 보건의료기관에 발령하여야 하며, 필요한 경우 보건의료기관에 개선 또는 시정을 권고할 수 있다. ③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 주의경보 발령을 위하여 제14조에 따라 환자안전사고를 보고한 자가 아닌 다음 각 호의 자에게 자료의 제출이나 의견의 진술 등 필요한 협조를 요청할 수 있다. 1. 의약품 또는 의료기기를 제조·수입 또는 판매하는 자 2. 보건의료기관의 시설이나 장비의 설치자 및 관리자

제 정 안	현행 「환자안전법」
3. 보건의료인 또는 보건의료기관의 개설자 ④ 제3항에 따라 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요청받은 자는 이에 따라야 한다. ⑤ 보건복지부장관은 보고학습시스템의 운영을 대통령령으로 정하는 바에 따라 전문기관에 위탁할 수 있다. ⑥ 보건복지부장관은 보고학습시스템의 운영을 위탁받은 전문기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ⑦ 보고학습시스템의 구축·운영과 위탁 및 경비지원 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제34조(환자안전사고 보고의 비밀 보장 등) ① 보건복지부장관은 제31조에 따라 환자안전사고를 보고한 자의 의사에 반하여 그 보고자의 정보를 공개할 수 없으며, 보고된 환자안전사고가 발생한 보건의료기관의 경우에는 그 보건의료기관의 장의 의사에 반하여 해당 보건의료기관의 정보를 공개할 수 없다. ② 자율보고가 된 환자안전사고에 관한 정보와 제24조 및 제32조에 따라 수집한 자료는 보건복지부령으로 정하는 검증을 한 후에는 반드시 개인식별이 가능한 부분을 삭제하여야 한다. 다만, 자율보고를 한 자(환자안전사고를 발생시킨 사람에 한정한다)가 동의한 경우 그 사람의 개인	3. 보건의료인 또는 보건의료기관의 개설자 ④ 제3항에 따라 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요청받은 자는 이에 따라야 한다. ⑤ 보건복지부장관은 보고학습시스템의 운영을 대통령령으로 정하는 바에 따라 전문기관에 위탁할 수 있다. ⑥ 보건복지부장관은 보고학습시스템의 운영을 위탁받은 전문기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ⑦ 보고학습시스템의 구축·운영과 위탁 및 경비지원 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제17조(환자안전사고 보고의 비밀 보장 등) ① 보건복지부장관은 제14조에 따라 환자안전사고를 보고한 자의 의사에 반하여 그 보고자의 정보를 공개할 수 없으며, 보고된 환자안전사고가 발생한 보건의료기관의 경우에는 그 보건의료기관의 장의 의사에 반하여 해당 보건의료기관의 정보를 공개할 수 없다. ② 자율보고가 된 환자안전사고에 관한 정보와 제15조 및 제15조의2에 따라 수집한 자료는 보건복지부령으로 정하는 검증을 한 후에는 반드시 개인식별이 가능한 부분을 삭제하여야 한다. 다만, 자율보고를 한 자(환자안전사고를 발생시킨 사람에 한정한다)가 동의한 경우 그 사람의 개인

제 정 안	현행 「환자안전법」
식별정보는 삭제하지 아니할 수 있다. ③ 환자안전사고의 정보 수집·분석 및 주의정보 발령 등의 업무에 종사하거나 종사하였던 사람은 직무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용하여서는 아니 된다. ④ 보건의료기관의 장은 해당 보건의료기관에 속한 제31조에 따라 환자안전사고를 보고한 자에게 그 보고를 이유로 해고, 전보나 그 밖에 신분이나 처우와 관련하여 불리한 조치를 할 수 없다.	인식별정보는 삭제하지 아니할 수 있다. ③ 환자안전사고의 정보 수집·분석 및 주의정보 발령 등의 업무에 종사하거나 종사하였던 사람은 직무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용하여서는 아니 된다. ④ 보건의료기관의 장은 해당 보건의료기관에 속한 제14조에 따라 환자안전사고를 보고한 자에게 그 보고를 이유로 해고, 전보나 그 밖에 신분이나 처우와 관련하여 불리한 조치를 할 수 없다.

나. 검토의견

□ 제정안은 현행 「환자안전법」을 폐지하고 그 내용을 흡수·통합하려는 것으로, 「환자기본법」을 제정하기로 결정하였다면 「환자안전법」을 유지하면서 별도의 법률을 제정하는 방안보다 합리적인 것으로 보임.

- 참고로, 현행 「환자안전법」 중 제1조(목적), 제2조(정의), 제3조(국가와 지방자치단체의 책무), 제4조(보건의료기관의 장과 보건의료인의 책무), 제5조(환자의 권리와 책무) 및 제6조(다른 법률과의 관계), 제7조(환자안전종합계획의 수립 등), 제7조의2(환자안전사고 실태조사), 제8조(국가환자안전위원회) 등 8개 조항은 제정안에서 새롭게 규정하고 있으며, 그 외 조항은 조문 번호만 바뀌어 제정안에서 그대로 규정하고 있음.

- 다만, 총괄 부분에서 언급한 바와 같이, 「환자안전법」을 폐지하고 별도의 법률을 제정하는 것의 필요성에 대한 이견이 있음.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (보건복지부) 환자 중심 보건의료 환경 조성을 위해 환자안전뿐만 아니라 환자정책 전반을 아우르는 기본법 마련 필요성에 공감함.
 - 다만, 환자기본법안에 신설되는 환자정책 기본계획, 실태조사, 위원회 업무 등에 「환자안전법」에 따라 계획·수행해 오던 환자안전사고 예방 및 재발 방지에 관한 사항을 포함하여 정책의 공백 방지가 필요함.
 - 환자단체의 안정적 제도화를 위해 등록 취소 규정의 체계화, 보조금을 교부받는 환자단체에 대한 사업계획서 및 사업보고서 제출 의무 부과 등의 관리·감독 기전 마련이 필요함.
- (행정안전부) 「행정기관위원회법」에 따라 자문위원회인 ‘환자정책위원회’에 대해 5년 범위 내 존속기한 설정이 필요함.
- (대한의사협회) 환자는 보건의료서비스를 제공받는 자의 일부이므로 ‘기본법’으로 정의하는 것은 바람직하지 않고, 제정안이 보건의료기본법 내용과 중복되어 반대
- (대한병원협회) 제정안은 환자안전과 관련된 기준·지표, 수행기구, 위원회, 전담인력, 벌칙 및 과태료 등을 구체적 사항을 정하는 일반 법률인 현행 「환자안전법」을 병합하여 기본법의 형태로 정하고

있으므로 법 체계에 부합하지 않음.

- (환자안전질향상간호사회) 환자기본법 제정안은 보건의료기본법과의 중복 및 행정·재정 부담이 발생할 수 있고, 환자안전법을 포함 시 환자안전관리체계 전문성 약화가 우려됨.
- (한국환자단체연합회) 환자의 권리에 대해 포괄적으로 규율하는 기본법이 필요함.

7. 보칙, 벌칙 및 부칙

가. 내용

- 제정안은 국가 및 지방자치단체의 업무 위임·위탁과 그에 따른 비용의 지원, 환자정책위원회 위원 등의 벌칙 적용 시 공무원 의제, 「환자안전법」상 벌칙조항 등을 규정하고, 시행일 등 부칙을 마련하고 있음(안 제35조부터 제37조까지, 안 부칙).

제 정 안
제6장 보칙
제35조(비용의 지원) ① 국가와 지방자치단체는 이 법에 따라 업무를 위탁받은 법인·단체 등이 해당 위탁업무를 수행하는 데 필요한 비용을 예산의 범위에서 지원할 수 있다. ② 제1항에 따른 비용 지원의 기준·방법 및 절차에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
제36조(위임·위탁) ① 이 법에 따른 보건복지부장관의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 시·도지사 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다)에게 위임할 수 있다. ② 이 법에 따른 보건복지부장관 또는 시·도지사의 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 환자정책 관련 전문 기관·단체에 위탁할 수 있다.
제37조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지를 적용할 때에는 공무원으로 본다. 1. 제16조에 따른 환자정책위원회, 제17조제6항에 따른 실무위원회, 분야별 전문위원회의 위원 중 공무원이 아닌 위원 2. 제36조에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 기관·단체의 임직원
제7장 벌칙

제38조(벌칙) ① 제34조제3항을 위반하여 비밀을 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

② 제34조제4항을 위반하여 자율보고를 한 보고자에게 불리한 조치를 한 사람은 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

제39조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제31조제2항을 위반하여 의무보고를 하지 아니하거나 거짓으로 의무보고한 의료기관의 장

2. 제31조제2항에 따른 의무보고를 방해한 자

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제27조제2항을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

2. 제29조제2항을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(다른 법률의 폐지) 「환자안전법」을 폐지한다.

제3조(경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 「환자안전법」에 따라 지정, 설치, 운영되고 있는 중앙환자안전센터, 지역환자안전센터, 국가환자안전위원회, 환자안전 전담인력, 환자안전사고 보고·학습시스템 등은 이 법에 따른 중앙환자안전센터, 지역환자안전센터, 환자안전위원회, 전담인력, 보고학습시스템으로 본다.

제4조(벌칙의 적용에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대하여 벌칙 및 과태료를 적용할 때에는 종전의 「환자안전법」에 따른다.

제5조(다른 법률의 개정) 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항 중 “「환자안전법」”을 “「환자기본법」”으로 한다.

제6조(다른 법령과의 관계) 이 법 시행 당시 다른 법령에서 종전의 「환자안전법」 또는 그 규정을 인용하고 있는 경우 이 법 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정을 갈음하여 이 법 또는 이 법의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

나. 검토의견

- 제정안 제35조는 위탁업무 수행에 필요한 비용의 지원 근거를 별도의 조항으로 마련하고 있는데, 이는 위탁에 따른 부수적인 사항으로, 일반적인 입법례¹³⁾에 따라 안 제36조와 통합하여 규정하는 것이 타당함.
- 제정안의 벌칙 규정은 현행 「환자안전법」의 내용을 가져온 것에 따른 것으로, 현행 「환자안전법」상 벌칙 규정과 달라지는 부분은 없음.
- 부칙의 경우, 「환자안전법」 폐지 여부에 따라 조정되어야 할 것임.

문 의 처

02)6788-5494

13) 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」 제34조의2(권한 및 업무의 위임·위탁 등) ① 국토교통부장관은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 시·도지사에게 위임할 수 있다.
② 국토교통부장관은 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 제19조의4에 따른 지원기관 및 스마트도시 조성과 관련이 있는 기관·단체에 위탁할 수 있다.
③ 국토교통부장관은 제2항에 따라 위탁한 업무의 수행에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.