

환자기본법안(대안)

의안 번호	17936
----------	-------

제안연월일 : 2026. 3.

제안자 : 보건복지위원장

1. 대안의 제안경위

가. 다음 3건의 법률안을 보건복지위원회에 각각 상정한 후 제안설명 및 검토보고와 대체토론을 거쳐 법안심사제1소위원회에 회부함.

건명	의안번호	발의자	발의일	전체회의 상정일
환자기본법안	6150	남인순의원	2024.12.3.	2025.2.18.
	15881	남인순의원	2026.1.6.	2026.3.10.
환자안전법 일부개정법률안	16401	김윤의원	2026.1.28.	2026.3.10.

나. 김선민의원이 대표발의한 「환자안전법 일부개정법률안」(의안번호 제2217000호)을 국회법 제58조제4항에 따라 법안심사제1소위원회에 직접 회부함(2026.3.10.).

다. 이상 4건의 법률안에 대하여 법안심사제1소위원회에서 다음과 같은 일정으로 심사한 결과, 이를 통합·조정하여 우리 위원회 대안을 마련함.

건 명	의안번호	소위원회 심사일정
환자기본법안	6150	제428회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위(2025.8.19.), 제433회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위(2026.3.11.)
환자기본법안	15881	제433회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위(2026.3.11.)
환자안전법	16401	
일부개정법률안	17000	

라. 제433회 국회(임시회) 제2차 보건복지위원회(2026.3.13.)는 법안 심사제1소위원회에서 심사 보고한 대로 4건의 법률안에 대해서는 각각 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 법안심사제1소위원회가 마련한 대안을 위원회안으로 제안하기로 의결함.

2. 대안의 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 권리를 증진하기 위한 정책에 적극적으로 참여할 수 있는 법적 근거와 제도적 장치 역시 미비한 상황임.

또한, 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 「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 조성하는 한편, 환자안전사고 관리 체계가 선순환 구조로 작동하도록 하려는 것임.

3. 대안의 주요내용

가. 이 법은 환자의 건강을 보호하고 환자의 원활한 투병을 지원하며 그 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 함(안 제1조).

나. 보건복지부장관은 환자정책에 관한 기본계획을 5년마다 수립·시행하도록 하고, 보건복지부장관과 시·도지사는 매년 기본계획에 따른 연도별 시행계획을 수립·시행하도록 함(안 제8조 및 제9조).

다. 보건복지부장관은 환자의 권리 증진을 위한 정책 수립에 활용하기 위하여 실태조사를 5년마다 실시하고 그 결과를 공표하여야 하며, 종합적이고 체계적인 환자정책의 수립·시행 및 지원을 위한 연구

사업을 수행하여야 함(안 제11조 및 제13조).

라. 환자의 건강 보호, 권리 증진에 관한 기본적인 정책을 심의·의결하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 환자정책위원회를 두도록 함(안 제14조부터 제17조까지).

마. 보건복지부장관 및 시·도지사는 환자정책 결정 과정에 환자 또는 환자단체가 참여하여 다양한 의사를 표현할 수 있는 기회를 보장하도록 함(안 제20조).

바. 일정 규모 이상의 병원급 의료기관은 환자안전을 위하여 환자안전위원회를 설치·운영하고, 환자안전 전담인력을 두도록 함(안 제26조 및 제28조).

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 제30조).

아. 환자안전사고 중 추가적인 조사가 필요하다고 인정되는 경우 중앙 환자안전센터가 해당 사고에 대한 조사를 실시하고, 의료기관의 장에게 개선활동의 수립·이행을 요청할 수 있도록 하며, 조사과정에서 수집된 자료와 진술 및 조사 결과는 재판상의 증거로 사용할 수 없도록 하고, 개선활동 이행 실적이 우수한 의료기관에 대하여 상급종합병원 지정 등 관계 제도에서 이를 고려할 수 있도록 함(안 제31조 및 제32조).

자. 환자안전사고에 대한 조사·연구 및 공유를 위하여 환자안전사고 보고·학습시스템을 구축·운영하도록 하고, 환자안전사고 보고의 비밀보장을 위하여 정보공개와 및 보고를 이유로 불리한 조치를 할 수 없도록 함(안 제34조 및 제35조).

환자기본법안

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 환자를 보호하고 환자의 원활한 투병을 지원하며 그 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. “환자단체”란 환자를 보호하고 권리를 증진하기 위하여 조직된 단체를 말한다.
2. “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.
3. “환자안전활동”이란 국가, 지방자치단체, 「보건의료기본법」 제3조제4호의 보건의료기관(이하 “보건의료기관”이라 한다), 보건의료인, 환자, 환자의 보호자 및 관련 기관·법인·단체가 환자안전사

고의 예방 및 재발 방지를 위하여 행하는 모든 활동을 말한다.

제3조(다른 법률과의 관계) 환자의 보호와 권리 증진에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

제2장 환자의 권리와 의무

제4조(환자의 권리) 환자는 다음 각 호의 권리를 가진다.

1. 양질의 적절한 보건의료서비스를 필요한 때에 받을 권리
2. 성별, 나이, 종교, 사회적 신분 또는 경제적 사정 등을 이유로 건강에 관한 권리를 침해받지 아니할 권리
3. 자신의 질병 상태, 치료 방법, 부작용, 진료 비용 등에 관하여 충분한 설명을 듣고 자세히 물어볼 수 있는 권리
4. 제공받고 있거나 제공받을 보건의료서비스에 관하여 결정할 권리
5. 건강 상태에 관한 기록을 열람하거나 그 기록의 사본을 요청하는 등 정보를 제공받을 권리
6. 건강에 관한 정보를 보호하고 제3자에 대한 제공 여부를 결정할 권리
7. 투병과 관련된 신체상·건강상의 비밀과 사생활의 비밀을 침해받지 아니할 권리
8. 「보건의료기본법」에 따른 보건의료기관 또는 거주지에서 안전

하게 치료받을 권리

9. 부적절한 보건의료서비스로 인한 피해에 대하여 신속하고 공정한 절차에 따라 적절한 조치를 받을 권리

10. 건강과 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 보건의료인에게 정확히 알리고 보건의료인의 전문성을 존중하여야 한다.

② 환자는 다른 사람의 명의로 진료를 받는 등 거짓이나 부정한 방법으로 진료를 받아서는 아니 된다.

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

④ 환자는 건강 또는 권리 증진과 관계없는 과도하거나 불필요한 보건의료서비스를 이용하지 아니하여야 한다.

제6조(환자의 날) ① 국가는 환자정책에 대한 국민의 이해와 관심을 높이고 환자 중심의 보건의료 환경을 조성하기 위하여 매년 5월 29일을 환자의 날로 정한다.

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

제3장 국가 및 지방자치단체의 책무

제7조(국가 및 지방자치단체의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 제4조에 따른 환자의 권리가 실현되도록 하기 위한 시책을 수립·시행하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 환자의 건강 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.

제8조(환자정책 기본계획의 수립·시행) ① 보건복지부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 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. 환자안전활동의 기본목표 및 추진방향
4. 이전의 기본계획에 관한 분석·평가
5. 환자 및 환자단체의 환자정책, 환자안전활동 참여 방안
6. 환자정책 추진에 필요한 자원 확보 및 배분에 관한 사항
7. 그 밖에 환자의 권리 증진을 위하여 필요한 사항

③ 기본계획은 제14조에 따른 환자정책위원회의 심의를 거쳐야 한

다. 기본계획 중 대통령령으로 정하는 중요 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

④ 기본계획은 「보건의료기본법」 제15조에 따른 보건의료발전계획과 연계하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 기본계획을 관계 중앙행기관의 장 및 특별시장·통합특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다)에게 알려야 한다.

⑥ 그 밖에 기본계획의 수립에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제9조(연도별 시행계획의 수립·시행) ① 보건복지부장관 및 시·도지사는 매년 기본계획에 따라 연도별 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

② 시·도지사는 「보건의료기본법」 제17조에 따라 수립하는 지역보건의료계획에 제1항에 따른 시행계획을 포함하여 수립할 수 있다.

③ 시·도지사는 다음 연도 시행계획 및 전년도 시행계획에 따른 추진실적을 대통령령으로 정하는 바에 따라 매년 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 전년도 시행계획에 따른 추진실적을 분석·평가하고, 그 결과를 시·도지사에게 통보한다.

⑤ 보건복지부장관 및 시·도지사는 제4항에 따른 분석·평가 결과를 다음 연도 시행계획에 반영하여야 한다.

⑥ 보건복지부장관 및 시·도지사는 시행계획을 수립하기 위하여

필요하다고 인정하는 경우 관계 기관의 장에게 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요청받은 관계 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑦ 시행계획의 수립·시행, 추진실적의 분석·평가에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제10조(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 필요한 자료의 제출 등 협조를 요청할 수 있다.

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

제11조(실태조사) ① 보건복지부장관은 환자의 권리 증진, 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 정책 수립에 활용하기 위하여 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.

제12조(환자정책영향평가) ① 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는

바에 따라 환자정책이 환자의 보호와 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.

제13조(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.

제14조(환자정책위원회의 설치) ① 환자의 건강 및 권리 증진, 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 기본적인 정책을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 환자정책위원회(이하 이 조부터 제17조까지에서 “위원회”라 한다)를 둔다.

② 위원회의 존속기한은 5년 이내의 범위에서 대통령령으로 정한다.

제15조(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. 제19조에 따라 등록된 환자단체에서 추천하는 사람
3. 「의료법」 제28조에 따른 의사회·치과의사회·한의사회·조산사회 및 같은 법 제52조에 따른 의료기관단체, 「간호법」 제18조에 따른 간호사중앙회, 「약사법」 제11조에 따른 대한약사회에서 추천하는 사람

④ 제3항 각 호에 따른 위촉위원의 임기는 3년으로 한다. 다만, 위원의 사임 등으로 새로 위촉된 위원의 임기는 전임(前任)위원 임기의 남은 기간으로 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

제16조(위원회의 기능 등) ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 종합·조정하고 심의한다.

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 의견을 제시할 수 있다.

③ 위원회는 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 실무위원회와 분야별 전문위원회를 둘 수 있다.

④ 이 법에 규정한 것 외에 위원회, 실무위원회 및 분야별 전문위원회의 구성과 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제17조(의견청취 등) 위원회는 제16조제1항 각 호의 사항을 심의하기 위하여 필요한 경우 환자정책에 관하여 전문지식이 있는 자, 환자·환자단체, 보건의료인·보건의료인단체, 관계 기관·단체 등의 의견을

들을 수 있다.

제4장 환자 및 환자단체의 지원

제18조(환자단체의 보호·육성) ① 환자단체는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 환자의 투병 관련 상담·교육
2. 환자의 불만, 피해에 대한 상담 및 관계 기관·단체와의 연계
3. 환자정책, 환자의 권리를 증진하기 위한 개선방안 등에 대한 조사·분석

② 국가와 지방자치단체는 제1항에 따른 환자단체(이하 “환자단체”라 한다)를 보호·육성하여야 한다.

제19조(등록환자단체) ① 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 환자단체는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부 또는 지방자치단체에 등록할 수 있다.

1. 환자의 건강과 권리 증진을 목적으로 할 것
2. 대통령령으로 정하는 시설과 인력을 갖출 것
3. 「비영리민간단체 지원법」 제2조 각 호의 요건을 모두 갖출 것

② 보건복지부장관 또는 지방자치단체의 장은 제1항에 따라 등록을 신청한 환자단체가 같은 항 각 호의 요건을 갖추었는지를 심사하여 등록 여부를 결정하여야 한다.

③ 보건복지부장관 또는 지방자치단체의 장은 제1항에 따라 등록된 환자단체(이하 “등록환자단체”라고 한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 등록을 취소할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 등록을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록을 한 경우
2. 제2항 각 호의 요건을 갖추지 못하게 된 경우
3. 업무상 알게 된 정보를 환자의 권리를 증진하기 위한 목적이 아닌 용도로 사용한 경우
4. 그 밖에 설립 목적을 현저히 이탈하여 사업을 수행하거나 환자안전과 권익보호에 중대한 위해를 초래한 경우

④ 등록환자단체에 대하여는 「비영리민간단체 지원법」 제8조 및 제9조를 준용한다.

⑤ 국가와 지방자치단체는 예산의 범위에서 등록환자단체의 사업·활동 또는 운영이나 그 시설에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

⑥ 등록환자단체에 대하여 제1항부터 제5항까지에서 정한 사항 외에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제20조(환자·환자단체의 참여 확대) ① 보건복지부장관 및 시·도지사는 환자정책 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.

제5장 환자안전

제21조(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.

제22조(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.

제23조(환자안전지표 개발을 위한 자료의 요청) ① 보건복지부장관은 환자안전지표의 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 정
하는 기관

② 제1항에 따른 요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면
이에 협조하여야 한다.

제24조(중앙환자안전센터) ① 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질
향상을 위한 국가의 시책을 효과적으로 수행하기 위하여 환자안전
활동을 목적으로 하는 대통령령으로 정하는 비영리법인을 중앙환자
안전센터로 지정할 수 있다.

② 제1항에 따라 지정된 중앙환자안전센터는 다음 각 호의 사업을
수행한다.

1. 제21조에 따른 환자안전기준 및 제22조에 따른 환자안전지표의
개발·보급 지원
2. 제26조에 따른 환자안전위원회의 운영 지원
3. 제28조에 따른 전담인력의 관리 지원
4. 환자안전사고의 접수·검증·분석
5. 환자안전활동에 대한 연구

6. 그 밖에 환자안전 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.

제25조(지역환자안전센터) ① 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관 또는 관련 협회·단체 등을 지역환자안전센터로 지정하여 지역별 시책을 수행하고 국가의 시책을 지원하게 할 수 있다.

② 제1항에 따라 지정된 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 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 시

정을 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.

제26조(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 방지를 위한 계획 수립 및 시행
 2. 제28조에 따른 환자안전 전담인력의 선임 및 배치
 3. 보건의료기관의 의료 질 향상 활동 및 환자안전체계 구축·운영
 4. 제30조제1항 및 제2항에 따라 환자안전사고를 보고한 자 및 보고내용의 보호
 5. 환자와 환자 보호자의 환자안전활동 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.

제27조(환자안전위원회와 다른 위원회의 관계) 제26조에 따른 환자안전위원회를 설치·운영하는 의료기관은 필요한 경우 환자안전위원회와 다른 법률에 따라 설치·운영하는 위원회로서 보건복지부령으로 정하는 위원회를 통합하여 운영할 수 있다.

제28조(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 보건복지부령으로 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 환자안전활동을 위한 교육

4. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동

④ 보건복지부장관은 전담인력을 둔 의료기관에 그 운영에 필요한 경비를 지원할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 전담인력의 배치기준 및 제2항에 따른 보고 방법·절차 등은 보건복지부령으로 정한다.

제29조(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 등에 위탁하여 실시할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 교육의 방법·시간·내용, 위탁 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제30조(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 신체적·정신적 손상을 입은 경우
- ③ 환자안전사고를 발생시킨 사람이 제1항에 따른 보고(이하 “자율보고”라 한다)를 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.

제31조(환자안전사고의 조사) ① 보건복지부장관은 제30조에 따라 보고된 환자안전사고가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 사고의 원인 분석과 재발방지를 위하여 환자안전사고 조사를 실시할 수 있다.

1. 제30조제2항에 따른 환자안전사고가 발생한 경우

2. 제34조제2항에 따라 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 사유에 해당하는 경우

② 보건복지부장관은 환자안전사고와 관련된 보건의료기관의 장에게 사고의 원인 분석 및 재발 방지를 위한 개선활동의 수립·이행에 관한 보고를 요청할 수 있다.

③ 제1항에 따른 조사 과정에서 수집된 자료, 진술 및 조사 결과는 환자안전 향상과 재발 방지를 위한 목적에 한하여 활용된다.

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 조사의 방법, 내용 등에 관한 구체적인 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제32조(환자안전 개선활동에 대한 지원) ① 보건복지부장관은 보건의료기관이 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위하여 다음 각 호의 활동을 수행하는 경우 필요한 기술적·행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

1. 제31조제1항에 따른 환자안전사고 조사 결과에 기반한 개선활동
2. 제34조제2항에 따른 권고 사항의 이행
3. 그 밖에 환자안전 수준 향상을 위하여 보건복지부령으로 정하는 활동

② 보건복지부장관은 제1항제2호 및 제3호의 활동 성과가 우수한 보건의료기관에 대하여 관계 법령에 따라 상급종합병원의 지정, 의료 질 평가 지원금, 의료기관 인증 등에 있어 이를 반영할 수 있다.

제33조(환자안전사고 관련 자료 제공의 요청) ① 보건복지부장관은 환자

안전사고 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 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보와 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보(주민등록번호를 포함한다) 등의 개인정보가 포함된 자료는 개인식별이 가능한 부분을 삭제한 후 제공하여야 한다.

제34조(환자안전사고 보고·학습시스템 등) ① 보건복지부장관은 환자 안전을 위하여 제30조에 따라 보고된 환자안전사고에 관한 정보와 제31조에 따른 조사 과정에서 수집한 정보, 제23조 및 제33조에 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 사유에 해당하는 경우에는 주의경보를 보건의료기관에 발령하여야 하며, 필요한 경우 보건의료기관에 개선 또는 시정을 권고할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 주의경보 발령을 위하여 제30조에 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
3. 보건의료인 또는 보건의료기관의 개설자

④ 제3항에 따라 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요청받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 보고학습시스템의 운영을 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다.

⑥ 보건복지부장관은 보고학습시스템의 운영을 위탁받은 기관에 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.

제35조(환자안전사고 보고의 비밀 보장 등) ① 보건복지부장관은 제30

조제1항 및 제2항에 따라 환자안전사고를 보고한 사람의 의사에 반하여 그 보고한 사람에 대한 정보를 공개할 수 없으며, 해당 환자안전사고가 발생한 보건의료기관의 장의 의사에 반하여 그 보건의료기관에 대한 정보를 공개할 수 없다.

② 자율보고가 된 환자안전사고에 관한 정보와 제23조 및 제33조에 따라 수집한 자료는 보건복지부령으로 정하는 검증을 한 후에는 반드시 개인식별이 가능한 부분을 삭제하여야 한다. 다만, 자율보고를 한 사람(환자안전사고를 발생시킨 사람에 한정한다)이 동의한 경우 그 사람의 개인식별정보는 삭제하지 아니할 수 있다.

③ 환자안전사고의 정보 수집·분석 및 주의경보 발령 등의 업무에 종사하거나 종사하였던 사람은 직무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용하여서는 아니 된다.

④ 보건의료기관의 장은 제30조에 따라 환자안전사고를 보고한 사람에게 그 보고를 이유로 해고, 전보나 그 밖에 신분이나 처우와 관련하여 불리한 조치를 할 수 없다.

제6장 보칙

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.

③ 보건복지부장관 또는 시·도지사는 제2항에 따라 위탁을 받은 기관·단체가 수행하는 사업에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 제3항에 따른 비용 지원의 기준·방법 및 절차에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제37조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지를 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1. 제14조에 따른 환자정책위원회, 제16조제3항에 따른 실무위원회, 분야별 전문위원회의 위원 중 공무원이 아닌 위원
2. 제36조에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 기관·단체의 임직원

제7장 벌칙

제38조(벌칙) ① 제35조제3항을 위반하여 비밀을 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

② 제35조제4항을 위반하여 자율보고를 한 사람에게 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. 제30조제2항을 위반하여 의무보고를 하지 아니하거나 거짓으로 의무보고한 의료기관의 장

2. 제30조제2항에 따른 의무보고를 방해한 자

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

1. 제26조제2항을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

2. 제28조제2항을 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, 환자

안전위원회, 환자안전 전담인력, 환자안전사고 보고·학습시스템 등은 이 법에 따른 중앙환자안전센터, 지역환자안전센터, 환자안전위원회, 전담인력, 보고학습시스템으로 본다.

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

제5조(다른 법률의 개정) ① 「보건의료기본법」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조 제목 중 “환자 및 보건의료인의”를 “보건의료인의”로 하고, 제1항을 삭제한다.

② 「의료법」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제3항 전단을 다음과 같이 한다.

의료기관의 장은 「환자기본법」 제4조에 따른 환자의 권리를 환자가 쉽게 볼 수 있도록 의료기관 내에 게시하여야 한다.

③ 「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.