

국민건강보험법 일부개정법률안

(이주영의원 대표발의)

의안 번호	20640
----------	-------

발의연월일 : 2026. 8. 19.

발 의 자 : 이주영 · 최수진 · 이준석
천하람 · 김대식 · 황명선
김선민 · 박대출 · 윤재옥
주호영 의원 (10인)

제안이유 및 주요내용

검체검사는 환자의 진단과 치료 방향을 결정하는 핵심 의료행위로
서 검사 결과의 정확성과 신뢰성 확보는 물론 검체의 안전한 관리, 개
인정보 보호 및 환자안전 확보 등을 위해 전 과정에 걸쳐 법률상 근
거를 바탕으로 체계적인 관리체계가 필요함.

그러나 현행법상 검체검사 위탁제도는 하위 법령과 행정적 인증체
계를 중심으로 운영되고 있어 수탁기관의 인증, 인증 취소, 업무정지,
제재 및 인증기관 지정 등에 관한 법적 근거가 미비하여 제도의 안정
성과 실효성을 확보하는 데 충분하지 않다는 지적이 제기되어 왔음.

이에 검체검사 위탁의 근거를 법률에 명확히 규정하고, 검체검사 수
탁기관 인증제도와 인증기관 지정제도를 마련하며, 인증 취소·업무정
지 및 과징금·벌칙 등 관리체계를 법률에 규정함으로써 검체검사의
품질과 신뢰성을 높이고 국민에게 안전하고 질 높은 의료서비스를 제

공하려는 것임(안 제42조의3 신설 등).

국민건강보험법 일부개정법률안

국민건강보험법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제42조의3을 다음과 같이 신설한다.

제42조의3(검체검사의 위탁 등) ① 요양기관은 최적의 요양급여를 실시하기 위하여 필요한 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체에서 채취한 가검물에 대한 검사(이하 “검체검사”라 한다)를 다른 요양기관에 위탁할 수 있다.

② 제1항에 따라 요양기관으로부터 검체검사를 위탁받아 검사를 실시하고자 하는 요양기관은 인력, 시설 및 장비 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 보건복지부장관에게 인증을 받아야 한다.

③ 제2항에 따른 인증을 받은 기관(이하 “검체검사 수탁기관”이라 한다)은 검체의 관리·검사·결과통보, 개인정보 보호, 환자안전 확보, 재위탁 등에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 검체검사 수탁기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 인증을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 검체검사 업무에 대한 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하여야 하며, 제3호에 해당하는

경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기간을 정하여 인증 기준에 적합하게 조치하도록 명하고 그 조치가 이루어지지 아니하는 경우 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 업무정지기간 중에 검체검사를 실시한 경우
3. 제2항에 따른 인증 기준에 적합하지 아니하게 된 경우
4. 제3항에 따른 준수사항을 위반한 경우
5. 그 밖에 검체 또는 검사결과의 관리를 부실하게 한 경우 등 보건복지부령으로 정하는 경우

⑤ 보건복지부장관은 제2항에 따른 인증업무를 효율적으로 수행하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 기준을 갖춘 기관을 검체검사 위탁 인증기관(이하 “인증기관”이라 한다)으로 지정하여 제2항에 따른 인증에 관한 업무의 전부 또는 일부를 위탁할 수 있다.

⑥ 보건복지부장관은 인증기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 하며, 제3호에 해당하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기간을 정하여 지정 기준에 적합하게 조치하도록 명하고 그 조치가 이루어지지 아니하는 경우 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓 또는 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 제2항에 따른 인증 기준에 맞지 아니한 기관을 검체검사 위탁기

관으로 인증을 한 경우

3. 제5항에 따른 지정 기준에 적합하지 아니하게 된 경우

⑦ 보건복지부장관은 제4항에 따라 검체검사 수탁기관의 인증을 취소하거나 제6항에 따라 인증기관의 지정을 취소하는 경우 청문을 하여야 한다.

⑧ 제4항에 따른 업무정지 및 인증취소 처분, 제6항에 따른 지정취소 처분의 세부기준 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 검체검사 위탁의 범위, 검체검사 수탁기관 인증의 유효기간·절차·방법 및 갱신, 인증기관 지정 및 지정 갱신의 절차·방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제99조제1항 전단 중 “제98조제1항제1호 또는 제3호”를 “제42조의3제4항, 제98조제1항제1호 또는 같은 항 제3호”로, “속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 부담하게 한 금액의 5배 이하의 금액”을 “다음 각 호에 따른 금액”으로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 제42조의3제4항에 해당하는 경우: 위반행위와 관련하여 지급받은 검체검사 요양급여비용의 2배 이하의 금액
 2. 제98조제1항제1호 또는 같은 항 제3호에 해당하는 경우: 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 부담하게 한 금액의 5배 이하의 금액
- 제115조제2항에 제1호의2, 제1호의3 및 제1호의4를 각각 다음과 같이

신설한다.

1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제42조의3제2항에 따른 인증 또는 같은 조 제5항에 따른 지정을 받은 자

1의3. 제42조의3제2항을 위반하여 인증을 받지 아니하고 검체검사를 실시한 자

1의4. 제42조의3제4항에 따른 업무정지명령을 위반하여 업무정지기간 중에 검체검사를 실시한 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(검체검사 수탁기관 인증에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 검체검사 수탁기관으로 인증을 받은 기관은 그 인증의 유효기간이 끝나는 날까지 제42조의3제2항의 개정규정에 따른 인증을 받은 것으로 본다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제42조의3(검체검사의 위탁 등)</u> ① <u>요양기관은 최적의 요양급여를 실시하기 위하여 필요한 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체에서 채취한 가검물에 대한 검사(이하 “검체검사”라 한다)를 다른 요양기관에 위탁할 수 있다.</u> ② <u>제1항에 따라 요양기관으로부터 검체검사를 위탁받아 검사를 실시하고자 하는 요양기관은 인력, 시설 및 장비 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 보건복지부장관에게 인증을 받아야 한다.</u> ③ <u>제2항에 따른 인증을 받은 기관(이하 “검체검사 수탁기관”이라 한다)은 검체의 관리·검사·결과통보, 개인정보 보호, 환자안전 확보, 재위탁 등에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.</u> ④ <u>보건복지부장관은 검체검사</u>

수탁기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 인증을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 검체검사 업무에 대한 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하여야 하며, 제3호에 해당하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기간을 정하여 인증 기준에 적합하게 조치하도록 명하고 그 조치가 이루어지지 아니하는 경우 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 업무정지기간 중에 검체검사를 실시한 경우
3. 제2항에 따른 인증 기준에 적합하지 아니하게 된 경우
4. 제3항에 따른 준수사항을 위반한 경우
5. 그 밖에 검체 또는 검사결과
의 관리를 부실하게 한 경우
등 보건복지부령으로 정하는
경우

⑤ 보건복지부장관은 제2항에 따른 인증업무를 효율적으로 수행하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 기준을 갖춘 기관을 검체검사 수탁 인증기관(이하 “인증기관”이라 한다)으로 지정하여 제2항에 따른 인증에 관한 업무의 전부 또는 일부를 위탁할 수 있다.

⑥ 보건복지부장관은 인증기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 하며, 제3호에 해당하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기간을 정하여 지정 기준에 적합하게 조치하도록 명하고 그 조치가 이루어지지 아니하는 경우 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓 또는 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 제2항에 따른 인증 기준에 맞지 아니한 기관을 검체검사 수탁기관으로 인증을 한 경우

	3. 제5항에 따른 지정 기준에 적합하지 아니하게 된 경우 ⑦ 보건복지부장관은 제4항에 따라 검체검사 수탁기관의 인 증을 취소하거나 제6항에 따라 인증기관의 지정을 취소하는 경우 청문을 하여야 한다. ⑧ 제4항에 따른 업무정지 및 인증취소 처분, 제6항에 따른 지정취소 처분의 세부기준 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령 령으로 정한다. ⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 검체검사 위 탁의 범위, 검체검사 수탁기관 인증의 유효기간·절차·방법 및 갱신, 인증기관 지정 및 지 정 갱신의 절차·방법 등에 필 요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
제99조(과징금) ① 보건복지부장 관은 요양기관이 제98조제1항 제1호 또는 제3호에 해당하여 업무정지 처분을 하여야 하는 경우로서 그 업무정지 처분이 해당 요양기관을 이용하는 사	제99조(과징금) ① ----- -----제42조의3제4 항, 제98조제1항제1호 또는 같 은 항 제3호----- ----- -----

람에게 심한 불편을 주거나 보건복지부장관이 정하는 특별한 사유가 있다고 인정되면 업무 정지 처분을 갈음하여 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 부담하게 한 금액의 5배 이하의 금액을 과징금으로 부과·징수할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 12개월의 범위에서 분할납부를 하게 할 수 있다.

<신 설>

<신 설>

② ~ ⑨ (생 략)

제115조(벌칙) ① (생 략)

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

-----다음 각 호에
따른 금액-----
-----.

-----.

1. 제42조의3제4항에 해당하는 경우: 위반행위와 관련하여 지급받은 검체검사 요양급여비용의 2배 이하의 금액

2. 제98조제1항제1호 또는 같은 항 제3호에 해당하는 경우: 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 부담하게 한 금액의 5배 이하의 금액

② ~ ⑨ (현행과 같음)

제115조(벌칙) ① (현행과 같음)

② -----

-----.

1. (생략) <u><신설></u> <u><신설></u> <u><신설></u> 2. (생략) ③ ~ ⑤ (생략)	1. (현행과 같음) <u>1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제42조의3제2항에 따른 인증 또는 같은 조 제5항에 따른 지정을 받은 자</u> <u>1의3. 제42조의3제2항을 위반하여 인증을 받지 아니하고 검체검사를 실시한 자</u> <u>1의4. 제42조의3제4항에 따른 업무정지명령을 위반하여 업무정지기간 중에 검체검사를 실시한 자</u> 2. (현행과 같음) ③ ~ ⑤ (현행과 같음)
---	--