

# 환자 안전 강화를 위한 의료사고 대응 방안 혁신 제안서

<제안 배경>

□ '의료사고안전망 구축'은 '환자 안전 강화'로 접근할 때 근본적인 해결이 가능함

- 의료사고\*는 연간 2만여건 이상 발생하는 환자안전사건\*\*의 일부로, 환자안전사건의 발생원인은 대부분 시스템의 미비이므로 이를 개선하여 환자안전사건, 나아가 의료사고를 최소화하여 우리 의료시스템을 보다 안전하게 만들 필요가 있음\*\*\*

\*2023년 접수된 분쟁 2,147 건(2024년 의료분쟁조정중재통계연보, 한국의료분쟁조정중재원)

\*\*2023년 환자안전사건 총 20,273 건(2023년 환자안전통계연보, 환자안전보고학습시스템)

\*\*\*환자안전사고로 인한 사망은 교통사고로 인한 사망의 십여 배로 추정/환자안전사고는 의료서비스 시스템 및 사회에 상당한 경제적 비용을 초래하여 전 세계 질병 부담의 14번째 주요 원인(제2차 환자안전종합계획(2023~2027), '23.12.14, 보건복지부)

- 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」제정('12년)에 따른 한국의료분쟁조정중재원 운영('12년~), 「환자안전법」제정('15년) 및 제1차 환자안전종합계획('18~'22년)에 따른 중앙환자안전센터(의료기관평가인증원) 지정과 환자안전보고학습시스템 구축('20~)에도 불구하고 우리나라의 환자안전사건/사고는 증가\*하고 있는 것으로 볼 때, 지금까지의 의료사고에 대한 소송 만능주의적 해결 방식은 사고의 예방에 도움이 되지 않음

\*환자안전사고 발생 2018년 9천250건 → 2022년 1만4천820건, 약 60% 늘어('23.10, 연합뉴스)

- 환자안전은 전세계적으로 중요한 문제로 WHO는 2021년 'Global Patient Safety Action Plan 2021-2030'를 선포하여 환자안전문화를 강조하면서 '예방 가능한 위해를 감소시키기 위한 정책/고신뢰(High-reliability) 기반 체계/임상 현장 안전/의료인에 대한 교육, 역량 및 안전' 등을 실행 전략으로 제시함\*. 이는 임상진료현장에서 실수를 자율적으로 보고하고 관련 시스템의 미비를 파악하여 개선함으로써 실행 가능한데, 현재와 같은 책임추궁/징계 중심의 의료사고 접근은 실수의 은폐를 조장하여 환자안전 강화로 연결되지 않음. 따라서 외국에서는 의료사고가 발생하였을 때 피해를 최소화하기 위해 노력하는 동시에 재발 방지를 위해 사고의 근본 원인을 파악하고(전문가에 의한 의료사고 조사\*\*) 시스템 개선과 의료진 교육으로 대처함\*\*\*

\*제2차 환자안전종합계획(2023~2027), '23.12.14, 보건복지부) \*\*뉴질랜드 건강장애위원회 Health and Disability Commissioner 등 \*\*\*영국 Patient Safety Incident Response Framework 등

- 의료사고의 소송 위주의 해결 방식은 환자와 의료진 모두에게 큰 부담으로 작용하며  
\*, 다른 나라들도 의료사고의 민형사 소송으로 의료의 지속가능성이 위협받는 상황  
을 겪고 뉴질랜드의 1997년 형법 개정, 영국의 2018년 의료 분야 중과실치사에 대  
한 Williams 리뷰, 미국의 의료 과실에 관한 공식 기준\*\* 등의 정책 개선으로 대처함.

\*민사 소송의 경우 환자는 긴 소송 끝 불충분한 보상으로, 의료진은 높은 배상부담으로 인한 어  
려움 有 / 최선을 다한 진료에도 형사 소송 제기에 따른 사법리스크가 상존해 중증필수의료 기피  
의 원인으로 작용 (의료사고 안전망 구축을 위한 입법 방향, '25.4.16 보건복지부 간담회 자료)

\*\*Aaron DG 등. A New Legal Standard for Medical Malpractice. JAMA. 2025;333(13):1161-1165.

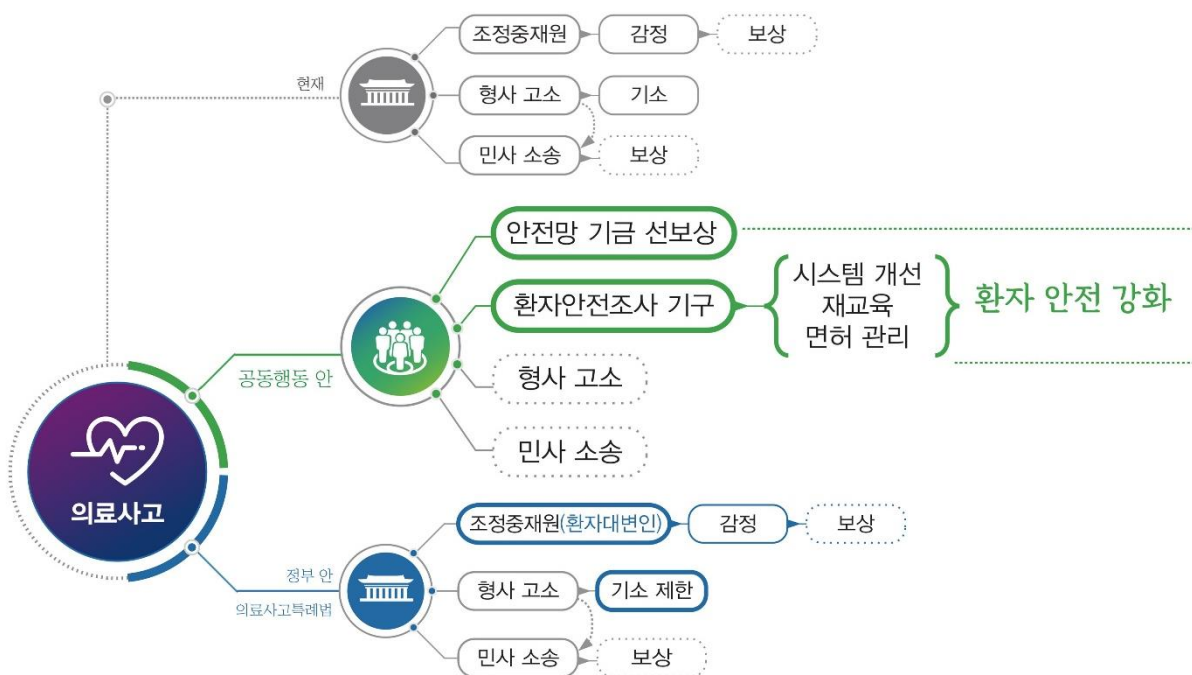
□ '환자 안전 강화' 와 의료사고 피해 선보상 제도로 환자와 가족을 보호

- 비징벌적 접근은 의료진이 안심하고 의료사고의 전후 상황을 설명할 수 있는 환경을  
조성하며, 의료 전문가에 의한 사실 규명과 근본 원인 파악은 환자 측의 입증책임을  
해소함. 한편, 여러 나라에서 책임소재와 무관하게(뉴질랜드, 스웨덴, 핀란드, 노르웨  
이, 덴마크, 아이슬란드)\* 또는 과실책임과 연계하여(영국, 프랑스)\*\* 의료사고의 피해  
를 공적 재원으로 보상하여 환자와 가족을 우선적으로 보호함.

\*뉴질랜드 사고보상공사(ACC) 등 \*\*영국 NHS Resolution 등

- 의료사고의 책임소재와 무관하게 국가가 보상(무과실 보상)하며 독립적인 조사기구  
에서 사실관계를 조사하는 제도를 가지는 나라에서는 의료사고 당사자인 환자나 가  
족이 민형사 소송에 의존하지 않음. 뉴질랜드의 경우 이러한 제도를 도입한 후 의료  
사고에 대한 형사면책 규정이 없음에도 불구하고 형사소송이 거의 사라짐\*.

\*Ameratunga R 등. Criminalisation of unintentional error in healthcare in the UK: a perspective  
from New Zealand. BMJ 2019;364:l706



<더 나은 의료시스템을 함께 만들어나가는 의료소비자-공급자 공동행동의 제안>

□ '환자 안전 강화' 목적의 의료사고 조사, 재발 방지 조치

1. 독립적인 환자안전조사기구 신설

◦ (원인 규명을 위한 공적기구 설치) 의료사고/환자안전사건을 전담하는 상설 공적 조사기구(가칭 '**환자안전조사기구**') 신설

◦ (조사 대상) 의료사고/환자안전사고 중 원인규명이 필요한 경우

◦ (역할) 전문가의 독립적, 객관적인 조사로 사실관계/근본 원인 확인, 개선방안 제시

- 책임 추궁 대신 시스템 개선과 재발 방지에 중점, Just Culture 도입

◦ (구성) 분야별 의료 전문가(학회/의사회 추천 전문의), 안전 전문가, 법조인, 행정가 등

◦ (운영) 전문 분야별 의료인 상근 위원의 조사로 전문성과 신뢰성 확보

- 조사보고서(개인정보외)의 공개로 객관성과 공정성 확보, 환자안전 정책 개선에 반영

\* (해외사례) 뉴질랜드(건강장애위원회), 독일(의료사고 감정위원회), 덴마크(환자안전청) 등

2. 민형사 소송 중심의 응징 체계 대신 과실의 재발 예방에 집중하는 체계로 전환

◦ (재발 방지와 의료의 질 향상을 위한 면허관리 체계 도입) 의료진의 과실에 대해 경고, 재교육, 특정 의료 행위의 제한 또는 감독 하 진료의 조치로 재발 방지

- 개선 가능성이 없거나 반복적인 사고의 경우 면허 정지/취소 등의 면허 관리

◦ (**의사면허윤리기구의 설치**) 면허 관리 관련 의료법 개정 및 의료면허윤리기구 설치

\* (해외사례) 영국(General Medical Council), 뉴질랜드(Medical Council of New Zealand), 덴마크(의료징계위원회), 스웨덴(의료책임위원회) 등

3. 의료사고 관련 사법처리의 기준 정립

◦ (구속 및 형사기소, 민사 소송 판결의 기준 정립) 환자를 대상으로 하며 본질적으로 침습적인 의료의 특성 고려, 결과가 아닌 행위 중심의 판단

◦ (중과실) 형사 처벌이 필요한 중과실에 대한 사회적 합의와 기준 설정

\* (해외사례) 뉴질랜드(1997년 형법 개정), 영국(2018년 의료 분야 중과실치사에 대한 Williams 리뷰), 미국(2024년 의료 과실에 관한 기준, American Law Institute) 등

## □ 의료사고 안전망 기금 도입 및 책임소재와 무관한 신속·충분한 보상 체계 구축

### 4. 의료사고 선보상제

#### ◦ (대상) 건강보험 적용 의료행위와 관련하여 발생한 **의료사고\***

\*질병의 자연경과, 치료행위의 결과로 당연히 예상되는 합병증, 치료하였으나 충분히 만족스러운 결과를 얻지 못한 경우는 의료사고가 아니므로 보상 대상에 해당하지 않음

◦ (의료사고 국가 선보상제) 보(배)상이 필요한 의료사고는 의료인의 과실 여부에 대한 환자안전기구의 최종 조사결과와 무관하게 우선 국가가 보(배)상

- 손해 사정에 따른 보상

- 기준에 따른 보상 규모 결정(한국의료분쟁조정중재원 자료, 민사소송 판결 등 참고)

- 선보상의 경우 의료분쟁조정법에 따른 조정, 중재가 성립된 경우를 준용

\*의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 제36조, 제37조 .. 성립된 조정/작성된 조정조서는 재판상 화해와 동일한 효력이 있다. 제44조① 중재판정은 확정판결과 동일한 효력이 있다. 제51조(조정성립 등에 따른 피해자의 의사) ① 의료사고로 인하여 「형법」 제268조의 죄 중 업무상과실치상죄를 범한 보건의료인에 대하여는..조정이 성립하거나 ..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. ② ..화해중재판정서가 작성된 경우에도 제1항과 같다.

- 추후 환자안전조사기구의 조사결과에 따라 의료기관에 구상권을 행사할 수 있음

◦ (**의료사고 안전망 기금 조성**) 건강보험재정(의료수가의 위험도의 인상-전환), 국가 예산

\* (해외사례) 뉴질랜드(사고보상공사 ACC), 스웨덴(Löf), 덴마크(환자보상청 Patienterstatningen), 프랑스(국가 의료사고 보상기금 ONIAM), 영국(NHS Resolution) 등

#### <관련 법률 개정 제안>

1. 의료법: 법정 의사면허윤리기구 설치/면허 관리 권한 부여, 면허 관리 요건 개정
2. 형법: 의료 행위 관련 중과실의 정의 규정; 외국 사례 참조, 사회적 합의 반영
3. 의료분쟁조정법: 의료사고 안전망 기금 조성/선보상 규정
4. 환자안전법: 환자안전조사기구 설치

#### <기대 효과>

- 의료사고의 근본 원인 규명 및 재발방지로 의료시스템의 안전성 강화
- 환자와 가족의 신속·충분한 피해 구제 및 회복 지원
- 의료진의 필수의료 기피 현상 완화로 의료접근성 개선 및 의료현장 신뢰 회복
- 사회적 비용 절감 및 국민 건강권 보장

<의료사고 보상의 주체: 해외 사례>

국가	보상 주체	법적 근거/특징	보상과 과실의 연관성
뉴질랜드	ACC (Accident Compensation Corporation)	「사고보상법 2001」: 무과실 보상, 모든 사고 포괄. 치료비·소득 손실 80% 지원.	무관
덴마크	환자보상청 (Patienterstatningen)	「의료분야 불만 및 보상접근법」: 합리성 원칙 적용.	예방 가능성 및 합리성 원칙
독일	민사소송	민법 제 630h 조: 의료기록 미비 시 과실 추정	의료기록 미비 시 과실 추정
미국	민사소송	「의료과실법」: 과실 입증 필요. 배상한도제(43 개 주)	과실 입증 필요, 고액 소송
스웨덴	LOF (Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag)	「환자손해법 1996」: 예방 가능성 평가. 의료기관의 손해보험 의무 가입.	무관, 예방 가능성 중심
영국	NHS Resolution (CNSGP)	NHS 전담 보상. £25,000 이하 1 일 신속 처리	과실 입증 필요
일본	산과보상제도(일본의료기능평가기구)/민사	산과 특화 무과실 보상 (3,000 만 엔). 기타 분야는 민사소송 주로 활용.	무관(산과)
캐나다	민사소송	CMPA (Canadian Medical Protective Association) 가입 의무. 주 정부 80% 보조.	의무보험 가입, 과실 시 보상
프랑스	ONIAM (Office National d'Indemnisation)	「공중보건법」: 신체기능 25% 이상 손상 시 무과실 보상.	무관 (심각한 손상 시)

\*무과실 보상: 보(배)상이 필요한 의료사고는 과실 여부에 대한 판단과 무관하게(무과실) 우선 국가가 보(배)상