2026.11.16. 제41호

KiRi 보험법 리뷰

| 이슈 분석 |

의료배상책임보험 의무화의 쟁점과 과제

황현아 연구위원

요 약

의료분쟁조정법 개정으로 보건의료기관들은 원칙적으로 의료배상책임보험에 가입할 의무를 부담하게 되었음. 의무보험 적용 대상, 보장 한도, 필수의료 분야에 대한 보험료 지원 방안 등은 하위 법령에서 구체화될 예정임. 의료배상책임보험 가입 의무 이행 확보 방안에 대해서는 입법상 공백이 있고, 대불제도 재도입 필요성에 대한 논의도 제기되고 있는바, 향후 추가 입법 논의가 필요한 상황임. 보험산업은 법 시행 일정에 맞추어 보험상품이 차질 없이 공급될 수 있도록 준비할 필요가 있음

○ 개정 '의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률'(이하 '의료분쟁조정법')이 2027년 5월 27일부터 시행될 예정임

- 의료분쟁조정법은 의료사고 피해의 신속한 구제와 의료인의 안정적인 진료 환경 조성을 목적으로 제정되어 2012년부터 시행되었으나, 필수의료 시스템 붕괴 위기 및 분쟁조정제도 역할의 한계 등 문제점이 지적되어 왔음[1)]
- 이러한 문제에 대응하기 위해 22대 국회에서 6건의 의료분쟁조정법 개정안이 발의되었고, 해당 법안을 통합·조정하여 마련된 개정 의료분쟁조정법이 2026년 5월 26일 공포되어 2027년 5월 27일 시행될 예정임

○ 개정 의료분쟁조정법은 설명의무 명문화, 의료사고 트라우마센터 설치 근거 마련, 필수의료진 보호 및 의료사고 형사절차 특례 신설, 공적 배상책임체계 구축, 조정·감정 절차의 공정성 및 전문성 강화를 주요 내용으로 함

- 개정법의 주요 내용은 부록의 표와 같으며, 보험산업과 주로 관련된 내용은 형사절차 특례 및 공적 배상책임체계 구축(의료배상책임보험 가입 의무화 및 대불제도 폐지)에 관한 사항임

○ 개정법은 보건의료기관의 의료배상책임보험 가입을 의무화하였으나, 가입 의무 이행 확보 방안이 부재함

- 보건의료기관개설자는 원칙적으로 의료배상책임보험에 의무적으로 가입해야 하며, 구체적인 의무 적용 대상 범위는 시행령으로 정해질 예정임[2)]

---

1) 보건복지위원회(2026. 3. 13.), 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(대안)」, p. 3

2) 개정 의료분쟁조정법 제47조(책임보험 등의 가입 의무)
① 보건의료기관개설자는 책임보험 또는 책임공제(이하 "책임보험등"이라 한다)에 가입하여야 한다.
② 제1항에 따라 책임보험등에 가입하여야 하는 보건의료기관개설자의 범위, 책임보험등의 연간 배상한도액은 대통령령으로 정한다.
③ 보건복지부장관은 의료사고에 대한 적절한 책임보험등의 운영을 위하여 책임보험등의 약관, 손해평가 및 지급 기준 등을 관리·감독할 수 있다.
④ 보건복지부장관은 제3항의 관리·감독 업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.
⑤ 국가는 의료사고로 인한 손해를 배상하기 위하여 보건의료기관개설자가 책임보험등에 가입하는 경우 예산의 범위에서 그 보험료 또는 공제료의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. 다만, 고위험 필수의료행위에 따른 의료사고로 인한 손해를 배상하기 위하여 보건의료기관개설자가 책임보험등의 보장범위를 넘어서는 보험 또는 공제에 가입하는 경우에는 예산의 범위에서 그 보험료 또는 공제료의 전부 또는 일부를 지원하여야 한다.
⑥ 제1항에 따른 책임보험등의 가입, 제3항에 따른 책임보험등의 관리 · 감독, 제4항에 따른 업무의 위탁, 제5항 단서에 따른 보험료 또는 공제료 지원 대상과 기준 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

- 보건복지부는 당초 모든 보건의료기관개설자에게 책임보험 가입을 의무화하는 방안을 제안하였다가[3][4] 이러한 의무가 과도한 규제가 될 수 있다는 지적을 고려하여 보험 가입 의무 적용 대상을 대통령령에서 정하도록 법안을 마련하였음[5]

- 아직 시행령(안)이 입법예고되지는 않았으나, 환자의 권리 보장 및 의료사고 대응 체계 강화라는 개정 취지상 대부분의 보건의료기관개설자에게 보험 가입 의무가 부과될 것으로 예상됨

• 개정 의료분쟁조정법은 의료배상책임보험 약관 등에 대한 관리·감독 방안은 마련하고 있으나(제47조 제3항), 보험 가입 의무 이행 확보 방안 및 위반 시 제재 방안 등에 대해서는 정하고 있지 않음[6]

- 최근 국정감사에서도 제재 방안의 부재가 지적되었으나[7] 개정법에서 근거 규정을 두고 있지 않은 상황에서 시행령에서 제재 방안을 마련하는 것은 위임입법의 한계에 벗어날 소지가 있음

- 의료배상책임보험 가입을 의무화한 이상 의무의 이행을 확보할 수 있는 기본적인 장치는 마련되어야 할 것인바, 이에 관한 후속 법률 개정이 필요할 것으로 생각됨

○ **책임보험 가입은 반의사불벌 특례, 고위험 필수의료행위에 대한 처벌 감면 및 불기소 특례 적용 여부에 영향을 미치는바, 이를 고려하여 의무보험 적용 대상을 확정하고 가입 의무 관리 방안을 마련해야 할 것임**

• 개정법은 반의사불벌 특례를 도입하여 의료사고로 업무상과실치상죄가 성립하는 경우에도 의료진과 피해자 사이에 조정 등이 성립되고 피해자가 명시적으로 처벌 불원의 의사를 밝힌 경우 공소를 제기할 수 없도록 하고 있으나, 설명의무 위반이나 책임보험 미가입 시에는 이러한 특례의 적용이 배제됨(제54조)[8]

• 한편 고위험 필수의료행위 관련 의료사고에 대해서는 (i) 정상을 고려하여 형을 감면할 수 있도록 하고(제55조),[9] (ii) 보건의료인·보건의료기관개설자 또는 책임보험 등을 통해 손해가 전액 배상된 경우에는 공소를 제기할 수 없도록 하고 있으나(제56조),[10] 중과실, 설명의무 위반, 책임보험 미가입 시에는 형의 감면 및 불기소 특례가 적용되지 않음

---

3) 보건복지부 보도자료(2024. 2. 1.), "벼랑 끝 필수의료, 정책 패키지로 살린다", p. 2

4) 보건복지부 보도자료(2025. 3. 19.), "지역·필수의료 강화를 위한 의료개혁 2차 실행방안 발표", pp. 23~25

5) 보건복지위원회(2026. 3.), 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고(의료사고 형사절차 특례 신설 및 의료기관 책임보험 의무가입 등)」, p. 103

6) 참고로 대표적인 의무보험인 자동차보험의 경우 자동차보험 계약 체결, 해지, 계약 종료 후 미갱신 등의 사유 발생 시 보험회사가 지방자치단체장에게 통지하도록 하고, 의무보험 가입 관리를 위한 전산망을 구축하도록 하고 있으며, 보험 가입 의무 위반 시 번호판 영치, 운행 금지, 과태료 부과 등에 처해지고, 무보험상태에서 자동차 운행 시 형사처벌 대상이 됨(자동차손해배상보장법 제6조, 제7조, 제8조, 제46조 제3항, 제48조 제3항)

7) 뉴스핌(2026. 10. 20.), "[2026 국감] 복지부, 의료사고 책임보험 가입 강제 수단 검토"

8) 형법 제268조는 업무상과실치상 및 치사를 포괄하는 조문이나, 개정법 제54조는 그중 '업무상과실치상죄'에 대해서만 적용됨을 명시하고 있는바, 환자 사망사고의 경우에는 반의사불벌 특례가 적용되지 않는 것으로 해석됨(참고로 제55조 및 제56조의 고위험 필수의료행위에 대한 형의 감면 및 특례 규정은 형법 제268조의 업무상과실치사상죄에 대해 적용됨)
개정 의료분쟁조정법 제54조(조정성립 등에 따른 피해자의 의사) 의료사고로 인하여 「형법」 제268조의 업무상과실치상죄를 범한 보건의료인에 대하여는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 피해자의 명시한 의사에 반하여 공소를 제기할 수 없다. 다만, 제5조의2제1항 단서에 따른 설명의무를 이행하지 아니하거나 책임보험등에 가입하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.
1. 제36조제3항에 따른 조정이 성립하거나 제37조제2항에 따라 조정절차 중 합의로 조정조서가 작성된 경우
2. 제3장제2절에 따른 중재절차에서 「중재법」 제31조에 따른 화해중재판정서가 작성된 경우
3. 법원에서 「민사조정법」에 따라 조정이 성립하거나 조정을 갈음하는 결정이 확정된 경우
4. 「민사소송법」에 따라 화해가 성립하거나 화해권고결정이 확정된 경우

9) 개정 의료분쟁조정법 제55조(고위험 필수의료행위에 대한 형의 감면) 고위험 필수의료행위에 따라 발생한 의료사고로 인하여 「형법」 제268조의 업무상과실치사상죄를 범한 보건의료인에 대하여 정상을 고려하여 그 형을 감경하거나 면제할 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.
1. 중대한 과실이 있는 의료행위로 인한 경우
2. 제5조의2제1항 단서에도 불구하고 환자등에게 의료사고의 내용, 경위, 사후조치 등을 설명하지 아니한 경우
3. 책임보험등에 가입하지 아니한 경우

- 위와 같은 규정에 비추어 볼 때 책임보험 미가입은 중과실 및 설명의무 위반에 상응하는 중요한 의의를 가지는바, 책임보험 가입 현황을 관리하고 가입 의무 이행을 확보할 수 있는 체계를 마련할 필요가 있음
- 만약 책임보험 가입 의무 범위를 정할 때 소규모 영세 의료기관이라는 이유로 책임보험 가입 의무를 면제한다면, 피해자 보호에 공백이 발생할 수 있고, 책임보험 가입 의무를 부담하지 않은 상태에서 이루어진 고위험 필수의료행위에 대해 형의 감면이나 불기소 특례를 적용할 수 있을 것인지가 해석상 문제 될 수도 있을 것임
  - 예컨대 제55조 고위험 필수의료행위에 대한 형의 감면 규정은 책임보험 미가입 시 적용되지 않는데, 책임보험 의무가입 대상에서 제외되어 보험에 가입하지 않은 의료기관에서 사고가 발생했을 때 형을 감면받을 수 있는 것인지가 해석상 문제 될 수 있음

○ **이번 개정으로 대불제도가 폐지된바, 최근 대불제도 재도입을 위한 개정안이 발의됨**

- 대불제도는 의료분쟁조정법 제정 당시 책임보험 의무화의 대체 수단으로 마련된 것으로서, 개정법에서 책임보험이 의무화됨에 따라 폐지됨[11)]
- 이에 대해 대불제도를 유지함으로써 책임보험의 한계를 보완할 필요가 있다는 취지로 이를 재도입하는 의료분쟁조정법 개정안이 발의되었음[12)]
  - 개정안은 (i) 개정 의료분쟁조정법이 책임보험 가입 의무 적용 범위를 대통령령으로 정하도록 하고 있어 보장 대상이 제한적이고 가입 의무 위반에 대한 제재 수단도 없어, 미가입 기관에서 사고가 발생하거나 해당 기관이 폐업하면 배상 재원이 부족할 수 있다는 점, (ii) 보장 한도가 실제 피해액에 미달하거나 약관상 면책사유에 해당하여 보험회사가 보험금을 지급 거절·지연하는 등의 사유로 피해자 구제가 제대로 이루어지지 못할 가능성이 있다는 점, (iii) 법 시행 전에 발생한 사고라도 시행 후 배상액이 확정되면 대불을 이용할 수 없게 되는 경과규정의 공백이 있다는 점을 근거로 들고 있음
- 대불제도는 손해배상책임이 인정됨을 전제로 배상의무자의 무자력을 담보하는 제도로서 의료배상책임보험과 그 기능이 상당 부분 중복되나, 의무가입 대상에서 제외된 기관의 사고, 보험 보장 한도 초과분이나 면책사유에 해당하는 손해, 기관 폐업 후 확정된 배상금 등 보험으로 보전되지 않는 영역이 발생할 수는 있음
- 그러나 이러한 공백은 의료배상책임보험의 적용 대상을 넓히고, 보장범위를 확대하며, 의무보험 범위를 초과하는 보험 가입을 유도할 수 있는 방안을 마련하는 등 의료배상책임보험의 보장성 강화를 통해 해결할 수 있을 것임
  - 개정법 제47조 제2항에 따라 시행령 마련 시, 원칙적으로 모든 보건의료기관개설자에게 의료배상책임보험 가입 의무를 부과함으로써 적용 대상을 확대하고, 연간 배상한도액도 피해구제에 충분한 금액으로 설정하는 방안을 검토해 볼 수 있을 것임

---

10) 개정 의료분쟁조정법 제56조(고위험 필수의료행위에 대한 특례) 고위험 필수의료행위에 따라 발생한 의료사고로 인하여 「형법」 제268조의 업무상과실치사상죄를 범한 보건의료인에 대하여는 해당 보건의료인 또는 의료사고 당시 해당 보건의료인을 고용한 보건의료기관개설자가 피해자에게 의료사고로 인한 손해배상금 전액(확정판결이나 그 밖에 이에 준하는 집행권원상 금액을 말한다)을 지급하거나 해당 보건의료인 또는 보건의료기관개설자가 가입한 의료사고 손해배상 보험계약의 보험자가 손해배상금 전액에 상당하는 금액을 피해자에게 지급한 경우 공소를 제기할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.
1. 중대한 과실이 있는 의료행위로 인한 경우
2. 제5조의2제1항 단서에도 불구하고 환자등에게 의료사고의 내용, 경위, 사후조치 등을 설명하지 아니한 경우
3. 책임보험등에 가입하지 아니한 경우

11) 보건복지위원회(2026. 3.), 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고(의료사고 형사절차 특례 신설 및 의료기관 책임보험 의무가입 등)」, p. 125

12) 이소희 의원 대표 발의, "의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안", 의안번호 2222353(2026. 11. 2. 발의)

- 또한 개정법 제47조 제5항은 고위험 필수의료행위에 따른 의료사고로 인한 손해를 배상하기 위하여 보건의료기관개설자가 책임보험 등의 보장범위를 넘어서는 보험 또는 공제에 가입하는 경우에는 예산의 범위에서 그 보험료 또는 공제료의 전부 또는 일부를 지원하여야 한다고 정하고 있는바, 예산 확보를 통해 보험료 지원을 확대함으로써 책임보험 보장범위를 넘어서는 보험 가입을 유도할 수 있을 것임

• 이러한 점을 고려할 때 대불제도 재도입 여부는 개정법 시행 후 적용 범위와 보장 한도, 미가입 관리가 구체화된 이후에도 남는 피해자 보장 공백의 유무 및 정도를 기준으로 판단할 필요가 있을 것으로 생각됨

○ **개정 의료분쟁조정법은 의료사고로부터 환자와 의료진 모두를 보호하기 위해 마련된 것인 만큼, 동 제도가 잘 작동될 수 있도록 시행령 및 보완 입법 등을 통해 구체적인 실행 방안이 마련될 필요가 있을 것임**

• 앞서 검토한 바와 같이, (i) 시행령에서 의료배상책임보험 가입 대상을 확정할 때 피해자 구제 공백이 없도록 가급적 가입 대상을 넓게 정하는 것이 바람직하고, (ii) 의료배상책임보험 가입 관리 및 보험 가입 의무 위반 시 제재 방안 등은 후속 입법을 통해 마련될 필요가 있으며, (iii) 피해자 보호의 공백을 최소화할 수 있도록 충분한 보장 한도를 설정하고 임의보험 가입 활성화를 위한 예산 지원 등이 필요함

○ **손해보험회사들은 법 시행 일정에 맞추어 의무보험상품이 차질 없이 공급될 수 있도록 준비를 진행하는 한편 대통령령 등 하위 법령의 내용이 합리적으로 마련될 수 있도록 관심을 가지고 의견을 개진할 필요가 있을 것임**

〈부록〉 개정 의료분쟁조정법 주요 내용

조문	내용
제2조 제9호 (정의)	• '고위험 필수의료행위': 「필수의료 강화 지원 및 지역 간 의료격차 해소를 위한 특별법」 제2조의 필수의료 중 중증·소아·응급·분만·외상 등 국민의 생명과 신체에 중대한 위해가 발생할 수 있으며 지체 없이 의료적 개입이 필요하거나 난이도가 높은 의료행위로서 대통령령으로 정하는 것
제2조의2 (중대한 과실이 있는 의료행위)	• '중대한 과실이 있는 의료행위': 12가지 항목을 열거함 ① 설명·동의 내용과 다른 내용의 수술·수혈·전신마취(긴급한 경우는 제외) ② 생명·신체에 중대한 영향을 미칠 수 있는 위험 발생 가능 의료행위에 대한 설명·동의 누락 ③ 사망·중대신체손상 가능성이 있음에도 의학적으로 필요한 진단·모니터링·처치·전원 미이행 ④ 사망·중대신체손상 가능성이 있는 고위험 의료행위 관련 기본적 안전관리 의무의 중대한 위반 ⑤ 수술·시술 과정에서 의료기구·이물질의 체내 잔존 ⑥ 전공의·타 보건의료인에게 의료행위 위임 후 감독 미이행 ⑦ 의학적 진료지침에서 현저히 벗어난 의료행위 ⑧ 일회용 의료기구 재사용, 유효기간이 경과되거나 변질된 의약품 사용 ⑨ 의약품 투약 착오 ⑩ 과민반응 조사 미이행 ⑪ 환자 착오, 혈액형 착오 등 수혈 오류 ⑫ 수술 부위 착오
제5조의2 (의료사고 설명의무)	• 의료사고 발생 시 의료사고 내용·경위에 대한 충분한 설명 노력의무 • 사망, 1개월 이상 의식불명, 장애 발생, 고위험 필수의료행위 중 사고 발생 시, 사고 발생 사실을 안 날부터 7일 이내에 내용·경위·사후조치 설명의무 • 설명 과정에서의 유감의 의사표시는 민·형사상 책임에서 증거로 사용할 수 없도록 함
제47조 (책임보험 등의 가입 의무)	• 보건의료기관개설자에게 책임보험 또는 책임공제 가입 의무 부과 • 의무보험 적용 대상 보건의료기관개설자의 범위, 책임보험 연간 배상한도액은 대통령령으로 정함 • 보건복지부장관의 책임보험 약관, 손해평가 및 지급 기준 등 관리·감독 • 고위험 필수의료행위에 따른 의료사고로 인한 손해를 배상하기 위하여 보건의료기관개설자가 책임보험 등의 보장범위를 넘어서는 보험에 가입하는 경우 국가가 예산 범위에서 그 보험료의 전부 또는 일부를 지원하여야 함 • 책임보험 가입, 관리·감독(관련 업무 위탁), 보험료 지원 대상과 기준 등은 보건복지부령으로 정함
현행법 제47조 (손해배상금 대불)	• 손해배상금 대불 제도 폐지
제49조 (불가항력 의료사고 보상)	• 불가항력 의료사고 피해 보상 대상을 현행 '분만에 따른 의료사고'에서 '고위험 필수의료행위에 따른 의료사고'로 확대
제51조~제53조 (의료사고심의위원회)	• 의료사고 관련 수사 지원을 위한 의료사고심의위원회 구성·운영 • 심의위원회는 고위험 필수의료행위 및 중대한 과실이 있는 의료행위 여부 등을 심의 • 보건복지부장관은 수사기관에 심의기간 중 피의자에 대한 출석요구 자제를 요청할 수 있음
제54조 (조정성립 등에 따른 피해자의 의사)	• 의료사고로 「형법」 제268조 업무상과실치상죄를 범한 경우 의료분쟁조정제도에 따른 조정 등이 성립한 때에는 피해자의 명시한 의사에 반해 공소를 제기할 수 없음(반의사불벌 특례) • 설명의무 위반, 책임보험 미가입 시 적용하지 않음
제55조 (고위험 필수의료행위에 대한 형의 감면)	• 고위험 필수의료행위로 인한 의료사고로 「형법」 제268조 업무상과실치사상죄를 범한 보건의료인에 대해 형을 감면할 수 있음 • 중과실, 설명의무 위반, 책임보험 미가입 시 적용하지 않음
제56조 (고위험 필수의료행위에 대한 특례)	• 고위험 필수의료행위로 인한 의료사고로 「형법」 제268조 업무상과실치사상죄를 범한 보건의료인 또는 그를 고용한 보건의료기관개설자가 피해자에게 손해배상금 전액을 지급하거나 책임보험을 통해 이에 상당한 금액을 지급한 경우 공소를 제기할 수 없음 • 중과실, 설명의무 위반, 책임보험 미가입 시 적용하지 않음