# 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 시행규칙 ( 약칭: 의료분쟁조정법 시행규칙 )

[시행 2025. 5. 1.] [보건복지부령 제1102호, 2025. 3. 21., 일부개정]
보건복지부 (의료기관정책과) 044-202-2474

**제1조(목적)** 이 규칙은「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(의료사고예방위원회의 설치범위 등)** ①「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제5조제3항에 따라「의료법」제3조제2항제3호바목의 종합병원 개설자는 의료사고예방위원회(이하 "예방위원회"라 한다)를 설치·운영하여야 한다. <개정 2025. 3. 21.>

② 예방위원회는 의료사고의 예방과 관련한 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 의료사고 예방에 관한 보건의료기관의 시책(施策)에 관한 사항
2. 의료사고 실태 분석 및 평가에 관한 사항
3. 보건의료기관 소속 직원에 대한 의료사고 예방교육에 관한 사항
4. 의료사고에 관한 통계작성 및 연구에 관한 사항
5. 그 밖에 예방위원회의 위원장이 심의에 부치는 사항

**제3조(예방위원회의 구성)** ① 예방위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상 10명 이하의 위원으로 구성한다.

② 예방위원회의 위원장과 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건의료기관개설자가 위촉한다.

1. 보건의료인
2. 변호사
3.「비영리민간단체 지원법」제2조에 따른 비영리민간단체에서 추천하는 사람
4. 그 밖에 보건의료기관개설자가 의료사고의 예방에 기여할 것으로 인정하는 전문가

③ 예방위원회의 위원장과 위원의 임기는 3년으로 하며, 연임할 수 있다.

**제4조(예방위원회의 운영)** ① 예방위원회는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

② 예방위원회의 위원장은 예방위원회에서 의결된 사항을 보건의료기관개설자에게 지체 없이 통지하여야 한다.

③ 제1항과 제2항에서 규정한 사항 외에 예방위원회의 운영에 필요한 사항은 예방위원회의 의결을 거쳐 예방위원회의 위원장이 정한다.

**제5조(한국의료분쟁조정중재원 정관의 기재사항)** 법 제7조제1항제13호에서 "그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 사무국에 관한 사항
2. 법 제11조제4항에 따른 직무대행 순서에 관한 사항
3. 법 제46조에 따른 불가항력 의료사고 보상사업에 관한 사항
4. 예산·결산에 관한 사항
5. 공고방법에 관한 사항

**제6조(감독)** 법 제16조제2항에 따라 한국의료분쟁조정중재원(이하 "조정중재원"이라 한다)의 원장은 매년 4월 30일까지 다음 연도의 업무계획서와 예산서를 작성하여 보건복지부장관에게 제출하여야 하고, 매년 2월 말까지 전년도의 결산보고서와 이에 대한 감사의 의견서를 작성하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

**제7조(조정의 신청)** ① 환자 또는 그 상속인은 법 제27조제1항에 따라 의료분쟁의 조정을 신청하려는 경우에는 별지 제1호서식에 따른 의료분쟁 조정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서로 된 서류를

포함한다)를 첨부하여 조정중재원에 제출해야 한다. <개정 2016. 11. 30., 2019. 6. 12.>

1. 환자와 상속인의 관계를 증명하는 서류(환자가 사망한 경우만 해당한다)
2. 위임장 및 신청인과 대리인의 관계를 증명하는 서류(대리인이 신청하는 경우만 해당한다)
3. 의료사고 경위 등 분쟁내용을 적은 서류
4. 의료분쟁의 조정신청 대상인 의료사고가 법 제27조제9항에 따른 의료사고에 해당하는 경우에는 다음 각 목의 구분에 따른 서류
   가. 사망: 사망진단서 또는 시체검안서 등 사망을 증명할 수 있는 서류와 해당 사망과 관련된 진료기록 사본
   나. 1개월 이상의 의식불명: 진단서 또는 소견서 등 1개월 이상의 의식불명을 증명할 수 있는 서류와 해당 의식불명과 관련된 진료기록 사본
   다. 장애 정도가 중증에 해당하는 경우: 「장애인복지법 시행규칙」에 따른 장애진단서, 장애인등록증 및 장애인증명서의 사본과 해당 장애와 관련된 진료기록 사본

② 보건의료기관개설자는 법 제27조제1항에 따라 의료분쟁의 조정을 신청하려는 경우에는 별지 제2호서식에 따른 의료분쟁 조정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다. 이하 같다)에 다음 각 호의 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 조정중재원에 제출해야 한다.<개정 2016. 11. 30., 2019. 6. 12.>

1. 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다)
2. 보건의료기관 개설을 증명할 수 있는 증명서 사본
3. 위임장 및 신청인과 대리인의 관계를 증명하는 서류(대리인이 신청하는 경우만 해당한다)
4. 의료사고 경위 등 분쟁내용을 적은 서류
5. 의료분쟁의 조정신청 대상인 의료사고가 법 제27조제9항에 따른 의료사고에 해당하는 경우에는 제1항제4호 각 목의 구분에 따른 서류

③ 보건의료인은 법 제27조제1항에 따라 의료분쟁의 조정을 신청하려는 경우에는 별지 제2호서식에 따른 의료분쟁 조정신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 조정중재원에 제출해야 한다.<개정 2016. 11. 30., 2019. 6. 12.>

1. 보건의료인임을 증명할 수 있는 면허증 또는 자격증 사본
2. 보건의료기관에 근무하고 있음을 증명하는 서류
3. 위임장 및 신청인과 대리인의 관계를 증명하는 서류(대리인이 신청하는 경우만 해당한다)
4. 의료사고 경위 등 분쟁내용을 적은 서류
5. 의료분쟁의 조정신청 대상인 의료사고가 법 제27조제9항에 따른 의료사고에 해당하는 경우에는 제1항제4호 각 목의 구분에 따른 서류

④ 법 제27조제2항 각 호 외의 부분 단서에서 "외국인 등 보건복지부령으로 정하는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.<신설 2016. 11. 30.>

1. 의료분쟁의 당사자가 외국인인 경우
2. 의료분쟁의 당사자가 「재외동포의 출입국과 법적 지위에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 재외국민인 경우

⑤ 법 제27조제10항제3호에서 "보건복지부령으로 정하는 사유"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유를 말한다.<신설 2016. 11. 30.>

1. 신청인이 조정신청 전에 의료사고를 이유로 「의료법」 제12조제3항을 위반하는 행위를 한 경우
2. 신청인이 법 제27조제9항에 따라 자동 조정절차가 개시된 사건과 동일한 이전의 조정신청 사건에 대하여 2회 이상 취하한 경우
3. 법 제27조제9항에 따라 자동 조정절차가 개시된 사건과 동일한 이전의 조정신청 사건에 대하여 법 제27조제3항 본문, 같은 조 제7항 및 제11항제2호에 따라 각하되거나 법 제33조의3에 따라 종결 처리된 경우
4. 법 제27조제9항에 따라 자동 조정절차가 개시된 조정신청 사건이 자동 조정절차의 개시 요건에 해당하지 아니한다고 인정되는 경우
5. 제1호부터 제4호까지의 사유에 준하거나 그 밖에 해당 의료사고의 성격이나 원인 등에 비추어 자동 조정절차를 개시하는 것이 현저히 부적절하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항에 해당하는 경우

[전문개정 2015. 6. 19.]

**제8조(감정서 등의 열람·복사)** ① 법 제38조제1항에 따른 감정서 등의 열람·복사 대상은 신청인 또는 피신청인의 해당 사건에 관한 다음 각 호의 서류로 한다. <개정 2015. 6. 19., 2016. 11. 30.>

1. 감정서(감정위원 명단은 제외한다), 조정결정서, 조정조서
2. 조정기일의 일시, 장소 및 당사자의 출석여부를 기록한 문서
3. 신청인 또는 피신청인 본인이 조정중재원에 제출한 문서

② 제1항의 문서에 대하여 열람·복사를 신청하려는 자는 별지 제3호서식의 열람·복사 신청서를 조정중재원에 제출하여야 한다.

**제8조의2(처리기한의 불산입)** 법 제42조의2제4호에서 "보건복지부령으로 정하는 사유가 있는 기간"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기간을 말한다. <개정 2019. 6. 12., 2025. 3. 21.>

1. 법 제27조제10항에 따라 피신청인이 이의신청을 한 날부터 같은 조 제11항제1호에 따른 기각 결정에 이르기까지의 소요 기간
2. 법 제30조제2항에 따른 재감정에 소요된 기간
3. 법 제46조제5항 및「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 시행령」제24조제2항에 따라 의료사고 보상심의위원회에 보상청구를 한 날부터 보상금 지급 여부의 결정에 이르기까지의 소요 기간
4. 그 밖에 후유장애 진단 소요기간 등 감정 또는 조정을 위한 추가 조사나 자료의 보완 또는 보정에 소요된 기간

[본조신설 2016. 11. 30.]

**제9조(의료배상공제조합의 설립)** 법 제45조제1항에 따라 보건의료인단체 또는 보건의료기관단체가 의료배상공제조합(이하 "공제조합"이라 한다)의 설립 인가를 받으려면 다음 각 호의 서류를 갖추어 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 정관
2. 사업계획서
3. 자산명세서
4. 삭제<2014. 12. 12.>
5. 설립대표자의 선출 경위에 관한 서류
6. 임원의 취임승낙서와 이력서
7. 공제규정

**제10조(정관의 기재사항)** 제9조제1호의 정관에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 목적
2. 명칭
3. 사무소의 소재지
4. 조합원의 자격과 가입 및 탈퇴에 관한 사항
5. 조합원의 권리와 의무에 관한 사항
6. 조직과 기구에 관한 사항
7. 임직원에 관한 사항
8. 공제사업 및 업무집행에 관한 사항
9. 자산과 회계에 관한 사항
10. 정관의 변경에 관한 사항
11. 공제규정의 변경에 관한 사항
12. 그 밖에 공제조합의 운영에 관한 사항

**제11조(공제규정의 기재사항)** 제9조제7호의 공제규정에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 가입 대상
2. 출자금 및 공제료
3. 준비금
4. 공제규약
5. 배상금의 지급에 관한 사항
6. 그 밖에 공제사업의 운영 및 관리 등에 필요한 사항

**제12조(손해배상금 대불계정)** 법 제47조제4항 후단에 따른 손해배상금 대불계정의 설치 절차 및 방법은 보건복지부장관의 승인을 받아 조정중재원의 원장(이하 "원장"이라 한다)이 정한다. <개정 2025. 3. 21.>

**제13조(대불청구의 심사기준)** 법 제47조제6항에 따른 대불청구의 심사기준은 다음 각 호와 같다. <개정 2025. 3. 21.>

1. 거짓 등 부정한 방법으로 손해배상금 대불을 청구했는지 여부
2. 대불을 청구한 사람이 손해배상 의무가 있는 보건의료기관개설자 또는 보건의료인(이하 이 조에서 "손해배상의무자"라 한다)의 재산을 확인하고 확인된 재산에 대하여 손해배상금의 지급을 청구했는지 여부
3. 손해배상의무자의 사망, 법인격 상실, 행방불명이나 「채무자 회생 및 파산에 관한 법률」에 따른 회생절차 또는 파산절차의 진행 여부 등을 고려한 대불금 상환 가능성
4. 손해배상의무자의 재산, 소득 또는 상환계획 등을 고려한 대불금 상환 예상액
5. 그 밖에 대불청구에 대한 효과적인 심사를 위하여 원장이 정하는 기준

**제13조의2(대불심사위원회)** ① 법 제47조제6항에 따른 대불청구심사에 관한 사항을 심의하기 위하여 조정중재원에 대불심사위원회(이하 이 조에서 "위원회"라 한다)를 둘 수 있다.

② 위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명의 위원으로 구성한다.

③ 위원회의 위원장은 위원 중에서 원장이 위촉한다.

④ 위원은 원장이 임명하거나 위촉하는 다음 각 호의 사람으로 하며, 비상임으로 한다.

1. 민사집행, 채권추심 등의 분야에 관한 학식과 경험이 풍부한 법률전문가 2명
2. 심의 안건과 관련하여 보건의료인단체 또는 보건의료기관단체에서 추천한 사람 2명
3. 「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체에서 추천한 사람 1명

⑤ 제4항제2호에 해당하는 위원은 법 제47조제1항에 따른 대불청구를 심의할 때마다 위촉하며, 해당 심의 사항에 대해서만 위원의 자격을 가진다.

⑥ 제4항제1호 및 제3호에 해당하는 위원의 임기는 3년으로 한다.

⑦ 위원회의 회의는 위원 과반수의 출석으로 개의하고 출석한 위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 위원회 운영 등에 필요한 사항은 원장이 정한다.

[본조신설 2025. 3. 21.]

**부칙** <제1102호,2025. 3. 21.>

**제1조**(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제13조의2의 개정규정은 2025년 5월 1일부터 시행한다.

**제2조**(대불청구의 심사기준에 관한 적용례) 제13조제2호부터 제4호까지의 개정규정은 이 규칙 시행 이후에 청구하는 대불에 대하여 심사하는 경우부터 적용한다.