



환자안전법 시행령

[시행 2022. 12. 20.] [대통령령 제33112호, 2022. 12. 20., 타법개정]

보건복지부 (의료기관정책과) 044-202-2472

제1조(목적) 이 영은 「환자안전법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제1조의2(환자안전사고 실태조사의 내용 및 방법) ① 「환자안전법」(이하 “법”이라 한다) 제7조의2제1항에 따른 환자안전사고 실태조사(이하 “실태조사”라 한다)에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 환자안전사고의 발생 규모
2. 환자안전사고의 유형, 발생 장소, 위해 정도, 예방 가능성 등 사고의 특성에 관한 사항
3. 그 밖에 보건복지부장관이 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 실태조사가 필요하다고 인정하는 사항
- ② 보건복지부장관은 실태조사를 전문 연구기관·단체 또는 관계 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.
- ③ 보건복지부장관은 환자안전과 관련된 사회환경의 변화 등으로 추가적인 조사가 필요한 경우에는 임시조사를 실시하여 실태조사를 보완할 수 있다.

[본조신설 2020. 7. 28.]

제2조(위원회의 구성) ① 법 제8조제1항에 따른 국가환자안전위원회(이하 “위원회”라 한다)의 위원은 보건복지부장관이 성별을 고려하여 다음 각 호의 구분에 따라 임명하거나 위촉한다. <개정 2020. 7. 28.>

1. 법 제8조제3항제1호에 따른 사람 5명
2. 법 제8조제3항제2호에 따른 사람 1명
3. 법 제8조제3항제3호에 따른 사람 5명
4. 법 제8조제3항제4호에 따른 사람 3명
5. 법 제8조제3항제5호에 따른 사람 1명
6. 법 제8조제3항제6호에 따른 사람 1명
- ② 법 제8조제3항제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 위촉위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 위원의 해촉(解囑) 등으로 인하여 새로 위촉된 위원의 임기는 전임 위원 임기의 남은 기간으로 한다. <개정 2020. 7. 28.>
- ③ 보건복지부장관은 위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해임하거나 해촉할 수 있다.
1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

제3조(위원회의 운영) ① 위원회의 위원장은 위원회를 대표하고 위원회의 업무를 총괄한다.

- ② 위원회의 회의는 재적위원 3분의 1 이상이 요구하거나 위원회의 위원장이 필요하다고 인정할 때에 소집하고, 위원회의 위원장이 그 의장이 된다.
- ③ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ④ 위원회의 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원회의 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.
- ⑤ 위원회에 위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1명을 두며, 간사는 보건복지부 소속 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명한다.
- ⑥ 위원회의 회의에 출석한 위촉위원에게는 예산의 범위에서 수당과 여비를 지급할 수 있다.

제4조(운영세칙) 이 영에서 규정한 사항 외에 위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 세부 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원회의 위원장이 정한다.

제5조(분과위원회) ① 법 제8조제5항에 따른 분과위원회(이하 "분과위원회"라 한다)는 위원장 1명을 포함하여 7명 이내의 위원으로 구성한다.

② 분과위원회의 위원장 및 위원은 위원회의 위원 중에서 보건복지부장관이 지명한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 분과위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 세부 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원회의 위원장이 정한다.

제5조의2(중양환자안전센터의 지정) 법 제8조의2제1항에서 "대통령령으로 정하는 비영리법인"이란 「의료법」 제58조의11에 따른 의료기관평가인증원을 말한다.

[본조신설 2020. 7. 28.]

제6조(환자안전기준) ① 법 제9조제1항에 따른 환자안전에 관한 기준(이하 "환자안전기준"이라 한다)에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 「보건의료기본법」 제3조제4호에 따른 보건의료기관(이하 "보건의료기관"이라 한다)의 시설 및 장비에 관한 다음 각 목의 사항
 - 가. 입원실, 중환자실, 수술실 및 응급실 등 환자안전과 밀접한 연관이 있는 시설의 운영 및 관리에 관한 사항
 - 나. 환자의 검사, 진단, 치료 및 처치 등에 자주 사용되는 의료기기 등의 관리 및 폐기에 관한 사항
 2. 보건의료기관의 관리체계에 관한 다음 각 목의 사항
 - 가. 환자안전활동을 담당하는 인력 및 기구에 관한 사항
 - 나. 환자안전활동의 체계적인 수행을 위한 매뉴얼의 작성 및 운영에 관한 사항
 - 다. 환자안전사고의 발생 시 대응 체계에 관한 사항
 3. 「보건의료기본법」 제3조제3호에 따른 보건의료인이 하는 다음각 목의 보건의료활동에 관한 준수 사항
 - 가. 진단 및 검사
 - 나. 시술, 수술 및 마취
 - 다. 의약품의 처방, 조제, 투약 및 관리
 - 라. 감염병의 예방 및 관리
 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 사항으로서 보건복지부장관이 환자안전사고의 예방 및 관리를 위하여 특히 필요하다고 인정하는 사항
- ② 보건복지부장관은 환자안전기준을 정하는 경우에는 관계 기관·단체 및 전문가 등에게 의견 및 자료의 제출을 요청할 수 있다.
- ③ 보건복지부장관은 위원회의 심의를 거쳐 환자안전기준을 확정하고, 확정된 환자안전기준을 보건복지부의 인터넷 홈페이지에 게재하여야 한다.
- ④ 환자안전기준의 변경 절차에 관하여는 제2항 및 제3항을 준용한다. 다만, 해당 변경 내용이 단순하거나 경미하여 위원회의 심의를 거칠 필요가 없다고 보건복지부장관이 인정하는 경우에는 그 심의를 생략할 수 있다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 환자안전기준의 수립·변경 및 운영 등에 관한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제6조의2(행정정보의 공동이용) ① 보건복지부장관(법 제8조의2제1항에 따라 지정된 중양환자안전센터의 장을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)은 법 제12조제2항에 따른 환자안전 전담인력의 배치현황을 확인하기 위하여 필요한 때에는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보 공동이용을 통해 다음 각 호의 행정정보를 확인할 수 있다. 이 경우 「개인정보 보호법」 제2조제3호의 정보주체로부터 사전동의를 받아야 한다.

1. 의사·치과의사·한의사·약사·간호사 면허증
2. 전문의 자격증
3. 국민연금가입자가입증명
4. 건강보험자격득실확인서

② 보건복지부장관은 제1항 후단에 따른 사전동의를 받지 못한 경우에는 「개인정보 보호법」 제2조제3호의 정보주체에게 해당 정보를 제출할 것을 요청할 수 있다.

[본조신설 2020. 7. 28.]

제7조(환자안전지표 개발을 위한 자료의 요청 기관) 법 제15조제1항제5호에서 “대통령령으로 정하는 기관”이란 다음 각 호의 기관을 말한다. <개정 2020. 7. 28.>

1. 「의료법」 제58조의11에 따른 의료기관평가인증원
2. 「보건의료기술 진흥법」 제19조에 따른 한국보건의료연구원
3. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조제1항에 따른 한국보건사회연구원
4. 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원
5. 그 밖에 보건의료와 밀접한 관련이 있는 기관 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관

제7조의2(환자안전사고 관련 자료 제공의 요청 기관) 법 제15조의2제1항제5호에서 “대통령령으로 정하는 기관”이란 다음 각 호의 기관을 말한다.

1. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단
2. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원
3. 「보건의료기술 진흥법」 제19조에 따른 한국보건의료연구원
4. 「의료법」 제58조의11에 따른 의료기관평가인증원
5. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조제1항에 따른 한국보건사회연구원
6. 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원
7. 그 밖에 환자안전사고 관련 자료를 보유하고 있는 기관 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관

[본조신설 2020. 7. 28.]

제8조(환자안전사고 보고·학습시스템 운영의 위탁) 보건복지부장관은 법 제16조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 환자안전사고 보고·학습시스템(이하 “보고학습시스템”이라 한다)의 운영을 법 제8조의2제1항에 따라 지정된 중앙환자안전센터(이하 “중앙환자안전센터”라 한다)에 위탁한다.

[전문개정 2020. 7. 28.]

제9조(보고학습시스템 경비의 지원) 보건복지부장관은 법 제16조제6항에 따라 보고학습시스템의 운영을 위탁받은 전문기관에 예산의 범위에서 다음 각 호의 비용을 지원할 수 있다.

1. 보고학습시스템의 운영에 드는 인건비 및 임차료 등의 운영비
2. 보고학습시스템에 필요한 시설·기구 및 프로그램 등의 설치·유지에 드는 비용
3. 보고학습시스템의 개선·유지 및 보수에 드는 비용

제10조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 보건복지부장관(중앙환자안전센터의 장 및 법 제13조제3항에 따라 보건복지부장관의 업무를 위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제19조제1호, 제2호 또는 제4호에 따른 주민등록번호, 여권번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. <개정 2020. 7. 28.>

1. 법 제7조제2항제3호에 따른 환자안전활동의 실태 파악에 관한 사무
2. 법 제12조제1항에 따른 환자안전 전담인력의 자격 확인에 관한 사무
3. 삭제 <2022. 12. 20.>
4. 법 제14조에 따른 환자안전사고의 보고에 관한 사무
5. 법 제15조제1항에 따른 환자안전지표의 개발에 관한 사무
6. 법 제16조제1항에 따른 보고학습시스템 운영(해당 시스템에서 정보 및 자료를 처리하는 경우만 해당한다)에 관한 사무

7. 법 제17조제2항에 따른 자율보고가 된 환자안전사고에 관한 정보 및 수집한 자료의 검증에 관한 사무

제11조(과태료의 부과기준) 법 제19조제1항 및 제2항에 따른 과태료의 부과기준은 별표와 같다.

[본조신설 2021. 1. 26.]

부칙 <제33112호, 2022. 12. 20.> (개인정보 침해요인 개선을 위한 49개 법령의 일부개정에 관한 대통령령)

이 영은 공포한 날부터 시행한다.