



환자안전법 시행규칙

[시행 2021. 12. 31.] [보건복지부령 제851호, 2021. 12. 31., 타법개정]

보건복지부 (의료기관정책과) 044-202-2472

제1조(목적) 이 규칙은 「환자안전법」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(환자안전사고의 범위) 「환자안전법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제1호에서 “보건복지부령으로 정하는 위해(危害)”란 사망·질환 또는 장애 등 환자의 생명·신체·정신에 대한 손상 또는 부작용을 말한다.

제3조(환자안전종합계획 내용) 법 제7조제2항제7호에서 “보건복지부령으로 정하는 환자안전활동에 필요한 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 환자안전활동에 대한 자원 조성 및 집행에 관한 사항
2. 환자안전활동을 위한 제도적 기반 조성에 관한 사항
3. 환자안전활동에 대한 행정적·재정적 지원에 관한 사항
4. 환자안전활동을 위한 국제 협력에 관한 사항
5. 그 밖에 환자안전활동 개선을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

제3조의2(중앙환자안전센터의 운영) 법 제8조의2제1항에 따른 중앙환자안전센터(이하 “중앙환자안전센터”라 한다)의 장은 매년 같은 조 제2항 각 호의 사업에 관한 사업계획·사업실적 및 예산·결산을 다음 각 호의 구분에 따른 기한까지 보건복지부장관에게 보고해야 한다.

1. 사업계획 및 예산: 해당 회계연도 개시 전까지
2. 사업실적 및 결산: 다음 회계연도 2월 말일까지

[본조신설 2020. 7. 30.]

제3조의3(지역환자안전센터의 지정·운영 등) ① 법 제8조의3제1항에서 “보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관 및 관련 협회·단체 등”이란 다음 각 호의 기관 및 협회·단체를 말한다.

1. 병상 수가 500병상 이상인 종합병원(「의료법」 제3조제2항제3호마목에 따른 종합병원을 말한다. 이하 같다)
2. 「의료법」 제3조의4제1항에 따른 상급종합병원
3. 「의료법」 제28조제1항에 따른 중앙회
4. 「의료법」 제52조에 따른 의료기관단체
5. 「약사법」 제11조에 따른 대한약사회
6. 그 밖에 보건복지부장관이 법 제8조의3제1항에 따른 지역환자안전센터(이하 “지역환자안전센터”라 한다)의 사업 수행에 필요한 전문인력과 전담조직을 갖추었다고 인정하는 협회 또는 단체

② 지역환자안전센터로 지정받으려는 자는 다음 각 호의 지정기준을 갖추어야 한다. 다만, 제3호부터 제5호까지의 기준은 지정받으려는 자가 의료기관인 경우에만 해당한다.

1. 지역환자안전센터의 운영을 위한 자체 규정을 마련할 것
2. 지역환자안전센터의 업무 수행을 위한 사무실과 1명 이상의 상근(常勤) 인력을 갖추는 것. 다만, 의료기관은 제5호의 기준을 갖춘 경우 별도의 상근 인력을 갖추지 않아도 된다.
3. 「의료법」 제58조제1항에 따른 의료기관 인증을 받을 것
4. 법 제11조제1항에 따른 환자안전위원회(이하 “위원회”라 한다)를 설치·운영할 것
5. 법 제12조제1항에 따른 환자안전 전담인력(이하 “전담인력”이라 한다)을 3명 이상 배치할 것

③ 지역환자안전센터로 지정받으려는 자는 별지 제1호서식의 지역환자안전센터 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

1. 제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류
2. 제2항 각 호의 지정기준을 갖추었음을 증명하는 서류
3. 사업운영계획서
4. 재정운영계획서
- ④ 보건복지부장관은 지역환자안전센터를 지정한 경우에는 별지 제2호서식의 지역환자안전센터 지정서를 발급해야 한다.
- ⑤ 지역환자안전센터의 장은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 매년 사업운영계획, 사업추진현황, 재정운영계획 및 재정집행내역 등을 보건복지부장관에게 보고해야 한다.
- ⑥ 법 제8조의3제4항에 따른 지역환자안전센터의 지정취소 및 시정명령에 관한 세부기준은 별표와 같다.
- ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 지역환자안전센터의 지정기준·지정절차 및 지정방법 등에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2020. 7. 30.]

제4조(환자안전지표의 개발 및 보급) ① 보건복지부장관은 법 제10조제1항에 따른 환자안전지표(이하 "환자안전지표"라 한다)를 개발하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 환자안전지표의 측정 가능성
2. 환자안전지표의 현실 적합성
3. 환자안전지표의 국가별·지역별 비교 가능성
4. 환자안전지표를 통한 환자안전 및 의료 질 향상 가능성
- ② 보건복지부장관은 환자안전지표의 개발·보급을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 「보건의료기본법」 제3조제4호에 따른 보건의료기관(이하 "보건의료기관"이라 한다)과 「의료법」 또는 「약사법」에 따른 의료인 단체, 의료기관 단체, 대한약사회 또는 대한한약사회(이하 "보건의료단체"라 한다) 등에 협조를 요청할 수 있다.
- ③ 보건복지부장관은 환자안전지표를 개발한 경우에는 보건복지부 인터넷 홈페이지에 그 내용을 게시하고, 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 보건의료기관 또는 보건의료단체 등에 보급한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 환자안전지표의 개발 및 보급에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다.

제5조(환자안전위원회의 설치 기관) 법 제11조제1항에서 "보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관"이란 병상 수가 200병상 이상인 병원급 의료기관(「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 병원급 의료기관을 말한다. 이하 같다)을 말한다. 다만, 종합병원인 경우에는 100병상 이상으로 한다. <개정 2020. 7. 30.>

제6조(환자안전위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함한 5명 이상 30명 이하의 위원으로 구성한다. <개정 2020. 7. 30.>

- ② 위원회의 위원장(이하 "위원장"이라 한다)은 해당 의료기관의 장으로 하고, 위원회의 위원은 해당 의료기관의 장이 성별을 고려하여 위촉한다.
- ③ 위원회 위원의 임기는 3년으로 한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 위원회 구성에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제6조의2(환자안전위원회의 설치 등 보고) ① 위원회를 설치한 의료기관의 장은 법 제11조제2항에 따라 해당 위원회를 설치한 날부터 10일 이내에 별지 제3호서식의 환자안전위원회 설치 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

1. 위원회의 위원 구성에 관한 서류
2. 위원회의 운영계획에 관한 서류
- ② 위원회를 설치한 의료기관의 장은 그 다음 연도부터 법 제11조제2항에 따라 매년 1월 31일까지 다음 각 호의 사항이 포함된 위원회의 구성·운영 현황을 보건복지부장관에게 보고해야 한다.

1. 위원회의 위원 구성 및 변동에 관한 사항
2. 해당 연도의 위원회 운영계획
3. 전년도 위원회 운영실적
4. 그 밖에 위원회의 원활한 운영을 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항

[본조신설 2020. 7. 30.]

제7조(환자안전위원회의 운영) ① 위원회는 정기회의와 임시회의로 구분하여 운영한다.

- ② 정기회의는 연 2회 이상 개최하고, 임시회의는 위원장이 필요하다고 인정하거나 재적위원 과반수가 요구할 때 개최한다.
- ③ 위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ④ 위원장이 사고 등 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 위원회의 운영에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제8조(환자안전위원회의 업무) 법 제11조제3항제6호에서 “보건복지부령으로 정하는 환자안전활동에 필요한 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. <개정 2020. 7. 30.>

1. 법 제9조제1항에 따른 환자안전기준(이하 “환자안전기준”이라 한다)의 준수에 관한 사항
2. 환자안전지표의 운영에 관한 사항
3. 환자안전사고의 보고 활성화에 관한 사항
4. 환자안전활동의 교육에 관한 사항
5. 그 밖에 환자안전활동의 향상을 위하여 특히 필요한 사항으로서 보건복지부장관이 정하는 사항

제9조(전담인력) ① 법 제12조제1항 각 호 외의 부분에서 “보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관”이란 병상 수가 200병상 이상인 병원급 의료기관을 말한다. 다만, 종합병원인 경우에는 100병상 이상으로 한다.

<개정 2020. 7. 30.>

- ② 법 제12조제1항제1호에서 “보건복지부령으로 정하는 기간”이란 3년을 말한다. <개정 2020. 7. 30.>
- ③ 전담인력의 배치기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.
 1. 200병상 이상의 병원급 의료기관(종합병원은 제외한다): 1명 이상
 2. 100병상 이상 500병상 미만의 종합병원: 1명 이상
 3. 500병상 이상의 종합병원: 2명 이상
- ④ 의료기관의 장은 전담인력을 배치한 경우 법 제12조제2항에 따라 해당 연도에는 전담인력을 배치한 날부터 10일 이내에, 그 다음 연도부터는 매년 1월 31일까지 별지 제4호서식의 전담인력 배치현황서(전자문서를 포함한다)를 보건복지부장관에게 제출해야 한다. <신설 2020. 7. 30.>
- ⑤ 법 제12조제3항제4호에서 “보건복지부령으로 정하는 환자안전활동”이란 다음 각 호의 활동을 말한다. <개정 2020. 7. 30.>
 1. 환자안전활동의 보고
 2. 환자안전기준의 준수 점검
 3. 환자안전지표의 측정·점검
 4. 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항
- ⑥ 의료기관의 장은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 특히 필요하다고 인정하는 경우에는 전담부서를 설치·운영할 수 있다.

제10조(환자안전활동에 관한 교육) ① 법 제13조제1항 및 제2항에 따른 환자안전활동에 관한 교육(이하 “환자안전교육”이라 한다)에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 환자안전 관련 법령에 관한 사항
2. 환자안전사고의 정보의 수집·분석에 관한 사항
3. 환자안전기준 및 환자안전지표에 관한 사항
4. 환자안전사고의 예방 및 재발 방지에 관한 사항
5. 「보건의료기본법」 제3조제3호에 따른 보건의료인 및 환자와의 소통·협조에 관한 사항
6. 환자 및 환자보호자의 환자안전활동에 관한 사항
7. 환자안전에 관한 외국의 제도 및 사례에 관한 사항
8. 그 밖에 보건복지부장관이 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 필요하다고 인정하는 사항

② 법 제13조제1항에 따른 정기적 환자안전교육은 다음 각 호의 구분에 따라 실시한다.

1. 교육 방법: 대면교육 또는 정보통신기기를 통한 온라인 교육. 다만, 전담인력으로 새로 배치된 경우에는 6개월 이내에 대면교육으로 실시한다.
2. 교육 시간: 매년 12시간 이상. 다만, 전담인력으로 새로 배치된 경우에는 6개월 이내에 24시간 이상 이수하여야 한다.
- ③ 보건복지부장관은 법 제13조제2항에 따라 환자안전교육을 명하는 경우에는 교육 대상자, 교육내용, 방법 및 시기 등에 관한 사항을 적은 문서로 하여야 한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 환자안전교육의 절차, 방법, 시기 및 비용 등에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제11조(환자안전교육 업무의 위탁) ① 법 제13조제3항에 따라 환자안전교육 업무를 전문기관에 위탁하는 경우에는 해당 기관의 명칭, 소재지, 대표자 성명 및 위탁 업무 내용 등에 관한 사항을 고시하여야 한다.

- ② 법 제13조제3항에 따라 환자안전교육 업무를 위탁받은 전문기관(이하 이 조에서 “전문기관”이라 한다)은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 교육실시 계획, 교육운영 현황, 교육시설 현황 및 재정운용 상황 등을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
- ③ 보건복지부장관은 환자안전교육을 원활하게 수행하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 전문기관에 대하여 업무의 개선·보완 등을 명할 수 있다.

제12조(환자안전사고의 보고) ① 법 제14조제1항에서 “보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

1. 보건의료인
2. 보건의료기관의 장
3. 전담인력
4. 환자
5. 환자 보호자

② 법 제14조제2항 각 호 외의 부분에서 “보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관”이란 병상수가 200병상 이상인 병원급 의료기관을 말한다. 다만, 종합병원인 경우에는 100병상 이상으로 한다.<신설 2020. 7. 30.>

③ 법 제14조제2항제1호·제2호 및 제4호에서 “심각한 신체적·정신적 손상”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.<신설 2020. 7. 30.>

1. 1개월 이상의 의식불명
2. 「장애인복지법 시행규칙」 별표 1에 따른 장애의 정도가 심한 장애인(자폐성장애인은 제외한다)이 된 경우
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 보건복지부장관이 심각한 신체적·정신적 손상에 해당한다고 인정하는 경우

④ 법 제14조제1항 및 제2항에 따라 환자안전사고를 보고하려는 사람은 다음 각 호의 구분에 따른 서식(전자문서로 된 서식을 포함한다)을 같은 법 제16조제1항에 따른 환자안전사고 보고·학습시스템(이하 “보고학습시스템”이라 한다)을 통하여 보건복지부장관에게 제출해야 한다.<개정 2020. 7. 30.>

1. 제1항제1호부터 제3호까지의 사람: 별지 제5호서식의 환자안전사고 보고서
 2. 제1항제4호 및 제5호의 사람: 별지 제6호서식의 환자안전사고 보고서
 - ⑤ 보건복지부장관은 필요한 경우 의료기관의 장에게 제4항에 따라 제출받은 보고서의 보완을 요청할 수 있다. 이 경우 보완을 요청받은 의료기관의 장은 특별한 사유가 없으면 요청받은 날부터 30일 이내에 보고서를 보완하여 제출해야 한다.<신설 2020. 7. 30.>
- [제목개정 2020. 7. 30.]

제13조(환자안전지표 개발을 위한 자료) 법 제15조제1항 각 호 외의 부분에서 “보건복지부령으로 정하는 자료”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 말한다.

1. 국민건강보험 및 의료급여 청구 명세 등에 관한 자료
2. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정·중재에 관한 자료
3. 환자안전 및 의료 질 향상 관련 각종 평가·인증 및 분석 자료
4. 환자안전사고 정보에 대한 수집·분석 자료
5. 그 밖에 보건복지부장관이 환자안전지표의 개발을 위하여 필요하다고 인정하는 자료

제13조의2(환자안전사고 관련 자료) 법 제15조의2제1항 각 호 외의 부분에서 “보건복지부령으로 정하는 환자안전사고 관련 자료”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 말한다.

1. 국민건강보험 및 의료급여 청구 명세 등에 관한 자료
2. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정·중재에 관한 자료
3. 의약품·의료기기의 부작용 등 안전성에 관한 자료
4. 환자안전 및 의료 질 향상 관련 각종 평가·인증 및 분석 자료
5. 환자안전사고 정보에 대한 수집·분석 자료
6. 그 밖에 보건복지부장관이 환자안전사고 관련 정보의 공유를 위하여 필요하다고 인정하는 자료

[본조신설 2020. 7. 30.]

제14조(주의경보 발령 사유) 법 제16조제2항에서 “환자안전사고가 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 발생한 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 환자안전을 해칠 우려가 높은 새로운 유형의 환자안전사고가 발생한 경우
2. 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 환자안전사고가 발생한 경우
3. 동일하거나 유사한 유형의 환자안전사고가 보고학습시스템에 급격히 증가하는 경우
4. 그 밖에 환자안전을 해칠 우려가 매우 크고 그 영향이 광범위할 것으로 예상되어 주의경보 발령이 필요하다고 보건복지부장관이 인정하는 경우

제15조(보고학습시스템의 운영 위탁) 법 제16조제5항 및 같은 법 시행령 제8조제1항에 따라 보고학습시스템의 운영을 위탁받은 기관은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 그 사업의 운영 및 재정집행 현황 등을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제16조(검증) ① 법 제17조제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 검증”이란 환자안전사고의 사실관계에 대한 확인을 말한다.

② 보건복지부장관은 법 제17조제2항에 따른 검증을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 자에게 관련 자료 및 의견의 제출을 요청할 수 있다.

1. 법 제14조제1항에 따른 환자안전사고 보고자
2. 법 제15조제1항 각 호의 기관

③ 보건복지부장관은 법 제17조제2항에 따른 검증을 하는 경우에는 특별한 사유가 없으면 14일 이내에 끝내야 한다.

제17조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 제3조의3에 따른 지역환자안전센터의 지정·운영 등에 대하여 2022년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

[본조신설 2021. 12. 31.]

부칙 <제851호, 2021. 12. 31.> (행정규제기본법에 따른 일몰규제 정비를 위한 14개 법령의 일부개정에 관한 보건복지부령)

이 규칙은 2021년 12월 31일부터 시행한다.