

의안번호	제 호	의결사항
의결연월일	2020. . . (제 회)	

환자안전법 시행령 일부개정령안

제출자	국무위원 ○○○ (보건복지부장관)
제출연월일	2020. . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

환자안전법 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

환자안전 강화를 위한 「환자안전법」이 개정됨에 따라 환자안전사고 실태조사, 중앙환자안전센터 지정, 과태료 부과 기준 등 하위법령에 위임한 사항을 일부 신설·개정하고자 함.

3. 주요내용

가. 환자안전사고 실태조사의 방법 및 내용 등 규정 신설(안 제1조의2)
법 제7조의2 신설에 따른 실태조사의 내용, 수행기관, 추가조사 실시 근거 등을 규정함.

나. 중앙환자안전센터의 지정 규정 신설(안 제5조의2)

법 제8조의2 신설에 따라 환자안전 활동을 목적으로 하는 비영리법인으로서 「의료법」 제58조제2항에 따른 인증전담기관을 중앙환자안전센터로 지정함.

다. 환자안전사고 관련 자료 제공 요청 기관 규정(안 제7조의2)

법 제15조의2 신설에 따라 환자안전사고 관련 정보 공유를 위해 환자안전사고 관련 자료를 요청할 수 있는 기관을 명시함.

라. 과태료 부과 기준 신설(안 제11조 및 별표2)

법 제19조 신설에 따라 환자안전사고 보고 미실시, 환자안전위원회 및

전담인력의 운영현황 보고 미실시 등에 따른 과태료 부과 세부기준을
규정함.

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생 략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 해당기관 없음
- 라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

대통령령 제 호

환자안전법 시행령 일부개정령안

환자안전법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조의2를 다음과 같이 신설한다.

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

1. 환자안전사고의 발생 규모에 관한 사항
2. 환자안전사고의 유형, 발생 장소, 위해 정도, 예방가능성 등 환자안
전사고의 특성에 관한 사항
3. 그 밖에 실태조사에 포함되어야 한다고 보건복지부장관이 정하는
사항

② 보건복지부장관은 실태조사를 전문적인 연구기관·단체 또는 관계
전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 환자안전과 관련된 사회 환경의 변화 등으로 추
가조사가 필요한 경우에는 정기실태조사 외의 실태조사를 실시할 수
있다.

제2조제1항 각 호 외의 부분 중 “「환자안전법」(이하 “법”이라 한다)
제8조제1항”을 “법 제8조제1항”으로 하고, 같은 항 제2호 중 “5명”을 “1

명”으로 하며, 같은 항 제3호 중 “3명”을 “5명”으로 하고, 같은 항 제4호 중 “1명”을 “3명”으로 하며, 같은 항에 제5호 및 제6호를 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제2항 본문 중 “제3호”를 “제4호”로, “한다.”를 “하되, 법 제8조제3항제5호 및 제6호에 따른 위원은 그 직(職.)에 있는 동안 재임(在任)한다.”로 한다.

5. 법 제8조제3항제5호에 따른 사람 1명

6. 법 제8조제3항제6호에 따른 사람 1명

제5조의2, 제6조의2 및 제7조의2를 각각 다음과 같이 신설한다.

제5조의2(중앙환자안전센터의 지정) ① 법 제8조의2제1항의 비영리법인
은 「의료법」 제58조제2항에 따른 인증전담기관으로 한다.

② 보건복지부장관은 제1항의 인증전담기관을 중앙환자안전센터로 지정한다.

제6조의2(행정정보의 공동이용) ① 보건복지부장관(법 제8조의2제1항 및 이 영 제5조의2에 따라 보건복지부장관의 업무를 위탁받은 자를 포함한다. 이하 같다)은 법 제11조 및 제12조의 운영 관리를 위하여 필요한 경우에는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보 공동이용을 통해 별표 1에 따른 행정정보를 확인할 수 있다. 이 경우 정보주체로부터 사전동의를 받아야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항 후단에 따른 사전동의를 받지 못한 경우 정보주체에게 해당 정보를 제출할 것을 요청할 수 있다.

제7조의2(환자안전사고 관련 자료 요청 기관) 법 제15조의2제1항제5호

에서 “대통령령으로 정하는 기관”이란 다음 각 호의 기관을 말한다.

1. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단

2. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원

3. 「의료법」 제58조제2항에 따른 인증전담기관

4. 「보건의료기술진흥법」 제19조에 따른 한국보건의료연구원

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 필요하다고 인정하는 기관

제8조를 다음과 같이 한다.

제8조(환자안전사고 보고·학습시스템 운영의 위탁 등) 보건복지부장관은 법 제16조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 환자안전사고 보고·학습시스템(이하 “보고학습시스템”이라 한다)의 운영을 중앙환자안전센터에 위탁한다.

제10조 각 호 외의 부분 중 “법 제13조제3항”을 “법 제8조의2제1항, 제13조제3항”으로 하고, 같은 조에 제1호의2를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4호 중 “자율보고”를 “보고”로 하고, 같은 조에 제5호의2를 다음과 같이 신설한다.

1의2. 법 제7조의2에 따른 환자안전사고 실태조사에 관한 사무

5의2. 법 제15조의2에 따른 환자안전사고 관련 자료 제공의 요청에 관

한 사무

제11조를 다음과 같이 신설한다.

제11조(과태료의 부과기준) 법 제19조에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

별표 1을 별지와 같이 신설한다.

별표 2를 별지와 같이 신설한다.

부 칙

이 영은 2020년 7월 30일부터 시행한다. 다만 제11조의 개정규정은 2021년 1월 30일부터 시행한다.

[별표 1]

공동이용 대상 행정정보(제6조의2관련)

목적	공동이용 대상 행정정보
1. 법 제11조에 따른 환자안전위원회의 보고	의료기관개설허가증, 사업자등록증
2. 법 제12조에 따른 환자안전 전담인력의 보고	의료기관개설허가증, 사업자등록증, 면허증(의사/치과의사/한의사/약사/간호사), 전문의자격증(의사/치과의사/한의사), 국민연금가입자가입증명서, 건강보험자격득실확인서, 연금산정용가입내역확인서

[별표 2]

과태료의 부과기준(제11조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 자가 1년 내에 다시 같은 위반행위를 하였고 이에 대하여 과태료 부과처분을 하여야 하는 경우에 적용한다. 이 경우 위반횟수는 위반행위에 대하여 과태료 부과처분의 효력이 발생한 날과 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하여 계산한다.

나. 보건복지부장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 채납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그러하지 아니하다.

- 1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
- 2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 3) 위반의 내용·정도가 경미하다고 인정되는 경우
- 4) 위반행위자가 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위하여 노력한 것이 인정되는 경우
- 5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료를 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우

다. 보건복지부장관은 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘려 부과할 수 있다.

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	과태료 금액 (단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
가. 법 제14조제2항을 위반하여 의무보고를 하지 아니하거나 거짓으로 의무보고한 경우	법 제19조제1항제1호	경고	100	200
나. 법 제14조제2항에 따른 의무 보고를 방해한 경우	법 제19조제1항제2호	경고	100	200
다. 법 제11조제2항을 위반하여	법 제19조제2항제1호	경고	30	60

보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우 라. 법 제12조제2항을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우	법 제19조제2항제2호	경고	30	60
---	--------------	----	----	----

신·구조문대비표

현행	개정안
<신설>	제1조의2(환자안전사고 실태조사 방법 및 내용) ① 「환자안전법」(이하 “법”이라 한다) 제7조의2제1항에 따른 실태조사(이하 “실태조사”라 한다)의 내용에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 환자안전사고의 발생 규모에 관한 사항 2. 환자안전사고의 유형, 발생 장소, 위해 정도, 예방가능성 등 환자안전사고의 특성에 관한 사항 3. 그 밖에 실태조사에 포함되어야 한다고 보건복지부장관이 정하는 사항 ② 보건복지부장관은 실태조사를 전문적인 연구기관·단체 또는 관계 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다. ③ 보건복지부장관은 환자안전과 관련된 사회 환경의 변화 등으로 추가조사가 필요한 경우에는 정기실태조사 외의 실태조사

제2조(위원회의 구성) ① 「환자안전법」(이하 “법”이라 한다) 제8조제1항에 따른 국가환자안전위원회(이하 “위원회”라 한다)의 위원은 보건복지부장관이 성별을 고려하여 다음 각 호의 구분에 따라 임명하거나 위촉한다.	제2조(위원회의 구성) ① 법 제8조제1항-----
1. (생략)	-----
2. 법 제8조제3항제2호에 따른 사람 5명	-----
3. 법 제8조제3항제3호에 따른 사람 3명	-----
4. 법 제8조제3항제4호에 따른 사람 1명	-----
<신설>	1. (현행과 같음)
<신설>	2. -----
② 법 제8조제3항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 위촉위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 위원의 해촉(解囑) 등으로 인하여 새로 위촉된 위원의 임기는 전임 위원 임기의 남은 기간으	3. -----
	4. -----
	5. 법 제8조제3항제5호에 따른 사람 1명
	6. 법 제8조제3항제6호에 따른 사람 1명
	② ----- 제4호-----
	----- 하되, 법 제8조제3항제5호 및 제6호에 따른 위원은 그 직(職.)에 있는 동안 재임(在任)한다. -----

로 한다.

③ (생 략)

<신 설>

<신 설>

-----.

③ (현행과 같음)

제5조의2(중앙환자안전센터의 지정) ① 법 제8조의2제1항의 비영리법인은 「의료법」 제58조제2항에 따른 인증전담기관으로 한다.

② 보건복지부장관은 제1항의 인증전담기관을 중앙환자안전센터로 지정한다.

제6조의2(행정정보의 공동이용)

① 보건복지부장관(법 제8조의2제1항 및 이 영 제5조의2에 따라 보건복지부장관의 업무를 위탁받은 자를 포함한다. 이하 같다)은 법 제11조 및 제12조의 운영 관리를 위하여 필요한 경우에는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보 공동이용을 통해 별표 1에 따른 행정정보를 확인할 수 있다. 이 경우 정보주체로부터 사전동의를 받아야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항 후단에 따른 사전동의를 받지 못한 경우 정보주체에게 해당 정

<신 설>

보를 제출할 것을 요청할 수 있다.

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

1. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단
2. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원
3. 「의료법」 제58조제2항에 따른 인증전담기관
4. 「보건의료기술진흥법」 제19조에 따른 한국보건의료연구원
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 필요하다고 인정하는 기관

제8조(환자안전사고 보고·학습 시스템 운영의 위탁 등) ① 보건복지부장관은 법 제16조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 환자안전사고 보고·학습시스템(이하 “보고학습시스템”이라 한다)의 운영을 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관에 위탁할 수 있다.

1. 「의료법」 제58조제2항에 따른 인증전담기관

2. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원

3. 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제6조에 따른 한국의료분쟁조정중재원

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 보고학습시스템의 운영을 위탁하는 경우에는 해당 기관의 명칭, 소재지, 대표자 성명 및 위탁 업무 내용 등에 관한 사항을 고시하여야 한다.

제10조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 보건복지부장관(법 제13조제3항 또는 제16조제5항에

제8조(환자안전사고 보고·학습 시스템 운영의 위탁 등) 보건복지부장관은 법 제16조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 환자안전사고 보고·학습시스템(이하 “보고학습시스템”이라 한다)의 운영을 중앙환자안전센터에 위탁한다.

제10조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) -----법 제8조의2제1항, 제13조제3항 -----

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.

1. (생략)

<신설>

2. 3. (생략)

4. 법 제14조에 따른 환자안전사고의 자율보고에 관한 사무

5. (생략)

<신설>

6. 7. (생략)

<신설>

1. (현행과 같음)

1의2. 법 제7조의2에 따른 환자안전사고 실태조사에 관한 사무

2. 3. (현행과 같음)

4. -----
----- 보고 -----

5. (현행과 같음)

5의2. 법 제15조의2에 따른 환자안전사고 관련 자료 제공의 요청에 관한 사무

6. 7. (현행과 같음)

제11조(과태료의 부과기준) 법 제19조에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

< 의안 소관 부서명 >

연 락 처	(044) 202 - 2479