

환자안전법 시행규칙 일부개정령안

기 관 명 (부 서 명)	보건복지부 (의료기관정책과)
연 월 일	2020. . .

법제처 심사 전

1. 개정이유

환자안전 강화를 위한 「환자안전법」이 개정됨에 따라 지역환자안전센터 지정범위 및 기준, 환자안전위원회 설치 및 전담인력 배치 현황 등 보고, 환자안전사고 의무보고 대상기관 등 하위법령에 위임한 사항을 일부 신설·개정하고자 함.

2. 주요내용

- 가. 지역환자안전센터의 지정범위 및 지정기준 등 신설(안 제3조의3)
 법 제8조의3 신설에 따른 지역환자안전센터로 지정가능한 의료기관 및 협회·단체의 범위 등을 명시하고, 지역환자안전센터로 지정받기 위해 갖추어야 하는 기준과 지정취소의 절차 등을 규정함.
- 나. 환자안전위원회 설치·운영 현황 및 환자안전 전담인력 배치·운영 현황의 보고, 절차 규정 등 개정(안 제5조의2, 제6조, 제9조)
 법 제11조 및 제12조 개정에 따라 위원회 설치 및 전담인력 배치 후 10일 이내 등록, 매년 위원회 설치여부·운영현황 및 전담인력 배치현황을 보고하도록 규정함.
- 다. 환자안전위원회의 통합운영 규정 신설(안 제8조의2)
 법 제11조의2 신설에 따라 환자안전위원회와 통합운영을 할 수 있는 위원회로 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료사고예방위원회를 명시함.
- 라. 환자안전사고 의무보고 대상 기관, 보고 범위 등 규정(안 제12조)

법 제14조 개정에 따라 중대한 환자안전사고의 의무보고 대상 기관을 종합병원 및 200병상 이상 병원급 의료기관으로 규정하고, 의무보고의 대상이 되는 법 제14조제2항제1호·제2호 및 제4호의 “심각한 신체적·정신적 손상”의 범위를 명시함.

3. 참고사항

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

환자안전법 시행규칙 일부개정령안

환자안전법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조의2, 제3조의3 및 제5조의2를 각각 다음과 같이 신설한다.

제3조의2(중앙환자안전센터의 운영 등) 법 제8조의2제1항에 따른 중앙환자안전센터의 장은 법 제8조의2제2항의 사업에 관한 해당 회계연도의 사업계획·사업실적과 예산·결산을 다음 각 호의 구분에 따른 기한까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

1. 해당 회계연도의 사업계획 및 예산: 해당 회계연도 개시 전까지
 2. 해당 회계연도의 사업실적 및 결산: 다음 회계연도 2월 말일까지
- 제3조의3(지역환자안전센터의 지정기준 및 지정절차) ① 법 제8조의3제1항에서 “보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관 및 관련 협회·단체”란 다음 각 호의 기관 및 단체를 말한다.

1. 상급종합병원 및 500병상 이상의 종합병원
2. 「의료법」 제28조에 따른 중앙회
3. 「의료법」 제52조에 따른 의료기관 단체
4. 「약사법」 제11조에 따른 대한약사회
5. 그 밖에 지역환자안전센터의 사업 수행에 필요한 전문인력과 전담조직을 갖추었다고 보건복지부장관이 인정하는 협회 또는 단체

② 지역환자안전센터로 지정받으려는 자는 별표 1의 지정요건을 갖추어야 한다.

③ 지역환자안전센터로 지정받으려는 자는 별지 제1호서식의 지역환자안전센터 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 제1항 및 제2항에 따른 지정기준에 적합함을 증명하는 서류
2. 사업운영계획서
3. 재정운영계획서

④ 보건복지부장관은 지역환자안전센터를 지정한 경우에는 별지 제2호서식의 지역환자안전센터 지정서를 발급하여야 한다.

⑤ 지역환자안전센터의 장은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 매년 사업운영계획, 사업추진현황, 재정운영계획 및 재정집행내역 등을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

⑥ 법 제8조의3제4항에 따른 지역환자안전센터의 지정취소와 시정명령에 관한 세부적인 기준은 별표 2와 같다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 지역환자안전센터의 지정기준·지정절차 및 지정방법 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제5조의2(환자안전위원회의 등록 및 보고) ① 법 제11조제1항에 따른 환자안전위원회(이하 “위원회”라 한다)를 설치한 의료기관의 장은 해당 위원회를 설치한 날부터 10일 이내에 보건복지부장관에게 등록하여야

한다.

② 제1항에 따라 위원회를 등록하고자 하는 의료기관의 장은 별지 제3호서식의 환자안전위원회 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 위원회의 위원 구성에 관한 서류
2. 위원회의 운영계획에 관한 서류

③ 제1항에 따라 위원회를 설치한 의료기관의 장은 법 제11조제2항에 따라 매년 위원회의 구성 및 운영현황을 다음 해 1월 31일까지 다음 각 호의 사항을 포함하여 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

1. 위원회의 위원 구성 및 변동에 관한 서류
2. 전년도의 위원회 운영계획에 관한 서류
3. 전년도의 위원회 운영실적에 관한 서류
4. 그 밖에 위원회의 운영을 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하여 정하는 사항

제6조제1항 중 “법 제11조제1항에 따른 환자안전위원회(이하 “위원회”라 한다)”를 “위원회”로 한다.

제8조의2를 다음과 같이 신설한다.

제8조의2(환자안전위원회의 통합운영) 법 제11조의2에서 “보건복지부령으로 정하는 위원회”란 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제5조제3항에 따라 설치된 의료사고예방위원회를 말한

다.

제9조제2항을 다음과 같이 하고, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 중 “전담인력”을 “환자안전 전담인력(이하 “전담인력”이라 한다)”으로 하며, 같은 조 제5항 중 “지체 없이 별지 제1호서식”을 “10일 이내에 별지 제4호서식”으로 하고, 같은 조 제6항을 제7항으로 하며, 같은 조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

② 법 제12조제1항제1호에서 “보건복지부령으로 정하는 기간”이란 3년을 말한다.

⑥ 제5항에 따라 전담인력을 배치한 의료기관의 장은 법 제12조제2항에 따라 매년 전담인력 배치현황서를 다음 해 1월 31일까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제12조의 제목 “(환자안전사고의 자율보고)”를 “(환자안전사고의 보고)”로 하고, 같은 조 제2항을 제4항으로 하며, 같은 항(중전의 제2항) 제1호 중 “별지 제2호서식”을 “별지 제5호서식”으로 하고, 같은 항 제2호 중 “별지 제3호서식”을 “별지 제6호서식”으로 하며, 같은 조에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설한다.

② 법 제14조제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관”이란 병상 수가 200병상 이상인 병원급 의료기관을 말한다. 다만, 종합병원인 경우에는 100병상 이상으로 한다.

③ 법 제14조제4항의 보고에 포함되어야 할 사항 중 법 제14조제2항제1호·제2호 및 제4호의 “심각한 신체적·정신적 손상”이란 다음 각 호

의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 1개월 이상의 의식불명
2. 「장애인복지법 시행령」 별표 1에 따른 장애(자폐성장애는 제외한다) 중 장애 정도가 심한 장애
3. 그 밖에 신체적·정신적 손상상태가 제1호 및 제2호의 규정에 준하는 경우

제12조제4항(중전의 제2항) 각 호 외의 부분 중 “법 제14조제1항”을 “법 제14조”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 법 제14조제2항에 따라 환자안전사고를 보고하려는 의료기관의 장은 사고발생일로부터 1개월 이내에 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

제12조에 제5항 및 제6항을 각각 다음과 같이 신설한다.

⑤ 제4항 후단에도 불구하고 보건복지부장관은 환자안전사고의 원인 분석 및 재발 방지 대책 마련을 위하여 해당 의료기관의 장에게 관련 자료의 보관을 요청할 수 있다.

⑥ 제5항에 따른 요청을 받은 의료기관의 장은 정당한 사유가 없으면 요청을 받은 날로부터 1개월 이내에 자료를 제출하여야 한다.

제13조의2를 다음과 같이 신설한다.

제13조의2(환자안전사고 관련 자료) 법 제15조의2제1항의 규정에 따라 환자안전사고 관련 정보의 공유를 위하여 제공을 요청할 수 있는 환자

안전사고 관련 자료는 다음과 같다.

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

별표 1을 별지와 같이 신설한다.

별표 2를 별지와 같이 신설한다.

별지 제1호서식을 별지 제4호서식으로 한다.

별지 제1호서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제2호서식을 별지 제5호서식으로 하고, 별지 제2호서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제3호서식을 별지 제6호서식으로 하고, 별지 제3호서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제4호서식, 제5호서식, 제6호서식을 별지와 같이 한다.

이 규칙은 2020년 7월 30일부터 시행한다. 다만, 제12조제2항·제3항·제4항 후단·제5항 및 제6항의 개정규정은 2021년 1월 30일부터 시행한다.

부 칙

[별표 1]

지역환자안전센터의 지정요건(제3조의3제2항 관련)

1. 일반적 기준

- 가. 지역환자안전센터의 운영을 위한 자체규정을 마련할 것
- 나. 지역환자안전센터의 업무 추진을 위한 사무실을 확보하고 1명 이상의 상근 관리 직원을 둘 것

2. 의료기관 세부 기준

- 지역환자안전센터가 의료기관일 경우 다음 각 목의 해당하는 요건을 모두 갖출 것
- 가. 「의료법」 제58조에 따른 의료기관 인증
- 나. 「환자안전법」 제11조에 따른 환자안전위원회의 설치 및 운영
- 다. 「환자안전법」 제12조에 따른 환자안전 전담인력 3명 이상 배치

[별표 2]

지역환자안전센터의 지정취소 및 시정명령 기준(제3조의3제6항 관련)

1. 일반기준

- 가. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 따른다.
- 나. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 가중된 처분기준은 최근 1년 간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 행정처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.
- 다. 보건복지부장관은 다음 어느 하나의 사유를 고려하여 제2호나목·다목에 따른 지정취소를 시정명령으로 감경할 수 있다.
 - 1) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
 - 2) 그 밖에 위반행위의 내용·정도·동기 및 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

위반내용	근거 법령	처분기준	
		1차 위반	2차 위반
가. 거짓이나 그 밖에 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	법 제8조의3 제4항제1호	지정취소	
나. 지정받은 업무를 정당한 사유 없이 6개월 이상 수행하지 않은 경우	법 제8조의3 제4항제2호	시정명령	지정취소
다. 업무수행능력이 현저히 부족하다고 인정되는 경우	법 제8조의3 제4항제3호	시정명령	지정취소

지역환자안전센터 지정신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간:
신청기관		기관명	사업자등록번호
		소재지	전화번호
		대표자 성명	생년월일
지역환자안전센터		지역환자안전센터장 성명	전자우편 주소
		담당자 성명	전화번호

「환자안전법」 제8조의3제1항 및 같은 법 시행규칙 제3조의3제3항에 따라 위와 같이 지역환자안전센터의 지정을 신청합니다.

년 월 일

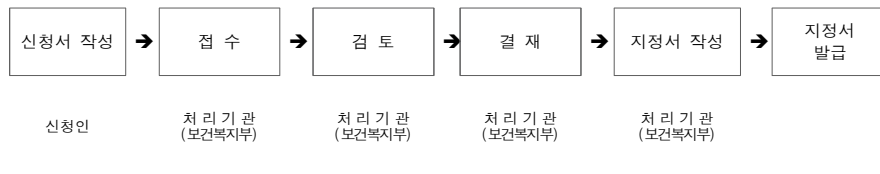
신청인

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

첨부서류	1. 「환자안전법 시행규칙」 제3조의3제1항 및 제2항에 따른 지정기준에 적합함을 증명하는 서류 2. 지역환자안전센터 사업운영계획서 1부 3. 지역환자안전센터 재정운영계획서 1부	수수료 없음
------	---	-----------

처리절차



210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

제 호

지역환자안전센터 지정서

1. 명 칭:
2. 대표자:
3. 소재지:

「환자안전법」 제 8조의 3제 1 항 과 같 은 법 시행규칙 제 3 조 의 3 제 4 항 에 따 라 위 기관을 지역환자안전센터로 지정합니다.

년 월 일

보건복지부장관

직인

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

환자안전위원회 설치 등록신청서

* 색상이 어두운 부분은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호		접수일시	
보고자 (의료기관의 장)	의료기관명	요양기관기호	
	대표자 성명	생년월일	
	주소	연락처	

「환자안전법」 제11조제2항 및 같은 법 시행규칙 제5조의2제2항에 따라 위와 같이 환자안전위원회의 등록을 신청합니다.

년 월 일

보고자 성명 (서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

제출서류	1. 환자안전위원회의 위원 구성에 관한 서류 2. 환자안전위원회의 운영계획에 관한 서류	수수료 없음
------	---	-----------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

전담인력 배치현황서

* 색상이 어두운 부분은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호		접수일시	
보고자 (의료기관 의 장)	성명	생년월일	
	의료기관명(요양기관 기호)	연락처	
	주소		

전담인력 : 총 명

전담인력 배치 세부 현황

성명	생년월일	배치 상황		면허(자격) 내용			경력		비고
		배치일	배치 해제일	면허종류	면허번호	취득 연월일	근무기관	근무기간	
환자안전									
전담인력									
현황									

「환자안전법」 제12조제1항 및 같은 법 시행규칙 제9조제5항 또는 제6항에 따른 환자안전 전담인력 현황을 위와 같이 제출합니다.

년 월 일

보고자 (서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

신 · 구조문대비표

	환자 진료과목			
	사고발생 진료과목 (중복기재 가능합니다)			
	진단명			
보고자정보	보고자	<input type="checkbox"/> 환자	<input type="checkbox"/> 환자 보호자	<input type="checkbox"/> 단체 등
	연락처		전자우편	
* 사고발생 당시의 상황, 사고발생 경위 및 내용 등을 육하원칙에 따라 구체적으로 적어 주십시오.				
* 재발방지를 위한 개선방안을 구체적으로 적어 주십시오.				
「환자안전법」 제14조제1항 및 같은 법 시행규칙 제12조제4항에 따라 위와 같이 환자안전사고를 보고합니다.				
년 월 일				
보건복지부장관 귀하				

210mm×297mm(일반용지 70g/㎡(세활용종))

작성시 참고사항

- 1) **사고발생 일시**는 환자안전사고가 발생한 날짜와 시간을 기재하여 주십시오. (발생시간에 대한 정확한 정보가 없거나 모르는 경우 일자(년/월/일)까지만 기재)
- 2) **사고발견 일시**는 환자안전사고가 발생한 사실을 처음으로 알게 되었거나 원보고자로부터 보고받은 일자를 기재하여 주십시오. (발견시간에 대한 정확한 정보가 없거나 모르는 경우 일자(년/월/일)까지만 기재)
- 3) **위해 정도**
 - 근접오류(Near miss) : 사고가 발생할 뻔 했으나 우연한 또는 시의 적절한 중재들 통해 발생이 안 된 경우
 - 위해없음(None) : 사고가 발생했으나 환자에게 뚜렷한 위해가 발생하지 않은 경우(무해사건)
 - 경중(Mild) : 사고 발생으로 환자가 경미한 손상을 입었으며, 단기간 또는 최소한의 중재가 필요한 경우
 - 중등중(Moderate) : 사고 발생으로 환자가 장기적 손상을 입었으며, 입원기간이 연장되거나 추가 수술 및 처치 등의 중재가 필요한 경우
 - 중중(Severe) : 사고 발생으로 환자가 영구적 손상을 입었으며, 퇴원 시 장애를 일으키거나 생명을 유지하기 위한 중재 또는 수술이 필요한 경우
 - 사망(Death) : 사고 발생으로 환자가 사망한 경우
- 4) **사고의 종류**는 발생한 환자안전사고의 종류 및 유형을 선택하여 주십시오. (중복선택 가능)
- 5) **환자정보**는 근접오류로 인하여 다수의 환자가 발생할 만한 안전하지 않은 상황의 경우 반드시 기입하지 않아도 됩니다.
- 6) **출생년도**는 연령대 정확한 연령정보가 없는 경우에 선택해 주십시오.
- 7) **진단명** 입원 또는 내원하게 된 주요원인이 되는 질병명으로 검사 후 최종적으로 확인된 진단명(주진단)을 기재해 주십시오.
- 8) **진단명** 또는 질병이 확실하지 않은 때에는 주된 증상을 입력해 주십시오.
- 9) **진단명**이란 수가 진단명 또는 “한국표준질병-사인분류(KCD-7 2019년)”에 따라 분류한 것을 말합니다.

현 행	개 정 안
<신 설>	제3조의2(중앙환자안전센터의 운영 등) 법 제8조의2제1항에 따른 중앙환자안전센터의 장은 법 제8조의2제2항의 사업에 관한 해당 회계연도의 사업계획·사업실적과 예산·결산을 다음 각 호의 구분에 따른 기한까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. 1. 해당 회계연도의 사업계획 및 예산: 해당 회계연도 개시 전까지 2. 해당 회계연도의 사업실적 및 결산: 다음 회계연도 2월 말일까지
<신 설>	제3조의3(지역환자안전센터의 지정기준 및 지정절차) ① 법 제8조의3제1항에서 “보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관 및 관련 협회·단체”란 다음 각 호의 기관 및 단체를 말한다. 1. 상급종합병원 및 500병상 이상의 종합병원

2. 「의료법」 제28조에 따른
중양회

3. 「의료법」 제52조에 따른
의료기관 단체

4. 「약사법」 제11조에 따른
대한약사회

5. 그 밖에 지역환자안전센터의
사업 수행에 필요한 전문인력
과 전담조직을 갖추었다고 보
건복지부장관이 인정하는 협
회 또는 단체

② 지역환자안전센터로 지정받
으려는 자는 별표 1의 지정요건
을 갖추어야 한다.

③ 지역환자안전센터로 지정받
으려는 자는 별지 제1호서식의
지역환자안전센터 지정신청서
(전자문서로 된 신청서를 포함
한다)에 다음 각 호의 서류를
첨부하여 보건복지부장관에게
제출하여야 한다.

1. 제1항 및 제2항에 따른 지정
기준에 적합함을 증명하는 서
류

2. 사업운영계획서

3. 재정운영계획서

④ 보건복지부장관은 지역환자
안전센터를 지정한 경우에는 별
지 제2호서식의 지역환자안전
센터 지정서를 발급하여야 한
다.

⑤ 지역환자안전센터의 장은 보
건복지부장관이 정하는 바에 따
라 매년 사업운영계획, 사업추
진현황, 재정운영계획 및 재정
집행내역 등을 보건복지부장관
에게 보고하여야 한다.

⑥ 법 제8조의3제4항에 따른 지
역환자안전센터의 지정취소와
시정명령에 관한 세부적인 기준
은 별표 2와 같다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규
정한 사항 외에 지역환자안전센
터의 지정기준·지정절차 및 지
정방법 등에 필요한 세부 사항은
보건복지부장관이 정하여 고
시한다.

제5조의2(환자안전위원회의 등록
및 보고) ① 법 제11조제1항에
따른 환자안전위원회(이하 “위
원회”라 한다)를 설치한 의료기
관의 장은 해당 위원회를 설치

<신 설>

한 날부터 10일 이내에 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.

② 제1항에 따라 위원회를 등록하고자 하는 의료기관의 장은 별지 제3호서식의 환자안전위원회 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 위원회의 위원 구성에 관한 서류

2. 위원회의 운영계획에 관한 서류

③ 제1항에 따라 위원회를 설치한 의료기관의 장은 법 제11조 제2항에 따라 매년 위원회의 구성 및 운영현황을 다음 해 1월 31일까지 다음 각 호의 사항을 포함하여 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

1. 위원회의 위원 구성 및 변동에 관한 서류

2. 전년도의 위원회 운영계획에 관한 서류

3. 전년도의 위원회 운영실적에 관한 서류

제6조(환자안전위원회의 구성) ① 법 제11조제1항에 따른 환자안전위원회(이하 “위원회”라 한다)는 위원장 1명을 포함한 5명 이상 30명 이하의 위원으로 구성한다.

② ~ ④ (생략)

<신설>

제9조(전담인력) ① (생략)

② 법 제12조제1항에 따른 환자안전 전담인력(이하 “전담인력”이라 한다)의 자격기준은 다음 각 호와 같다.

1. 의사·치과의사 또는 한의사 면허를 취득한 후 5년 이상 보건의료기관에서 근무한 사람
2. 「의료법」 제77조에 따른

4. 그 밖에 위원회의 운영을 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하여 정하는 사항

제6조(환자안전위원회의 구성) ① 위원회-----

② ~ ④ (현행과 같음)

제8조의2(환자안전위원회의 통합 운영) 법 제11조의2에서 “보건복지부령으로 정하는 위원회”란 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제5조제3항에 따라 설치된 의료사고예방위원회를 말한다.

제9조(전담인력) ① (현행과 같음)

② 법 제12조제1항제1호에서 “보건복지부령으로 정하는 기간”이란 3년을 말한다.

전문의 자격이 있는 사람

3. 간호사 면허를 취득한 후 5년 이상 보건의료기관에서 근무한 사람

③ 전담인력의 배치기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. ~ 3. (생략)

④ (생략)

⑤ 의료기관의 장은 전담인력을 배치한 경우에는 지체 없이 별지 제1호서식의 전담인력 배치현황서(전자문서로 된 서식을 포함한다)를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

<신설>

⑥ (생략)

제12조(환자안전사고의 자율보고)

① (생략)

<신설>

③ 환자안전 전담인력(이하 “전담인력”이라 한다)---.

1. ~ 3. (현행과 같음)

④ (현행과 같음)

⑤ -----
----- 10일 이내에
별지 제4호서식-----

-----.

⑥ 제5항에 따라 전담인력을 배치한 의료기관의 장은 법 제12조제2항에 따라 매년 전담인력 배치현황서를 다음 해 1월 31일까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

⑦ (현행 제6항과 같음)

제12조(환자안전사고의 보고) ①

(현행과 같음)

② 법 제14조제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관”이란

<신설>

② 법 제14조제1항에 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 보건복지

병상 수가 200병상 이상인 병원급 의료기관을 말한다. 다만, 종합병원인 경우에는 100병상 이상으로 한다.

③ 법 제14조제4항의 보고에 포함되어야 할 사항 중 법 제14조제2항제1호·제2호 및 제4호의 “심각한 신체적·정신적 손상”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 1개월 이상의 의식불명
2. 「장애인복지법 시행령」 별표 1에 따른 장애(자폐성장애는 제외한다) 중 장애 정도가 심한 장애
3. 그 밖에 신체적·정신적 손상상태가 제1호 및 제2호의 규정에 준하는 경우

④ 법 제14조-----

부장관에게 제출하여야 한다.

<단서 신설>

- 1. 제1항제1호부터 제3호까지의 사람: 별지 제2호서식의 환자 안전사고 보고서
- 2. 제1항제4호 및 제5호의 사람: 별지 제3호서식의 환자안전사고 보고서

<신 설>

<신 설>

<신 설>

다만, 법 제14조제2항에 따라 환자안전사고를 보고하려는 의료기관의 장은 사고발생일로부터 1개월 이내에 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

- 1. -----
---- 별지 제5호서식-----

- 2. -----
-- 별지 제6호서식-----

⑤ 제4항 후단에도 불구하고 보건복지부장관은 환자안전사고의 원인 분석 및 재발 방지 대책 마련을 위하여 해당 의료기관의 장에게 관련 자료의 보완을 요청할 수 있다.

⑥ 제5항에 따른 요청을 받은 의료기관의 장은 정당한 사유가 없으면 요청을 받은 날로부터 1개월 이내에 자료를 제출하여야 한다.

제13조의2(환자안전사고 관련 자료) 법 제15조의2제1항의 규정에 따라 환자안전사고 관련 정

보의 공유를 위하여 제공을 요청할 수 있는 환자안전사고 관련 자료는 다음과 같다.

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