

1. 개정이유

보건복지부장관은 환자의 보호 및 의료 질 향상을 위한 지역별 시책을 수행하기 위하여 의료기관, 협회·단체 등을 지역환자안전센터로 지정할 수 있도록 하고, 의료기관의 장은 환자안전위원회의 구성·운영 현황 및 환자안전 전담인력의 배치현황 등을 매년 보건복지부장관에게 보고하도록 하며, 일정 규모 이상의 의료기관의 장은 설명한 내용과 다른 내용의 수술 등으로 환자안전사고가 발생한 경우 보건복지부장관에게 지체 없이 보고하도록 하는 등의 내용으로 「환자안전법」이 개정됨에 따라 지역환자안전센터의 지정기준·지정방법, 환자안전위원회 현황 및 환자안전 전담인력의 보고방법, 환자안전사고의 보고절차 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

2. 주요내용

가. 지역환자안전센터의 지정기준 및 지정방법(안 제3조의3 및 별표 신설)

지역환자안전센터로 지정받으려면 지역환자안전센터 운영을 위한 자체 규정을 마련하는 등 지정기준을 갖추어 보건복지부장관에게 지역환자안전센터 지정 신청서를 제출하도록 하고, 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우 지정취소 처분을 하는 등 지역환자안전센터에 대한 지정취소 및 시정명령의 세부기준을 정함.

나. 환자안전위원회 및 환자안전 전담인력의 보고방법(안 제6조의2 신설, 안 제9조제4항)

의료기관의 장은 환자안전위원회의 설치일 및 환자안전 전담인력의 배치일부터 10일 이내에 해당 내용을 보건복지부장관에게 보고하도록 하고, 환자안전위원회를 설치하거나 환자안전 전담인력을 배치한 다음 연도부터는 매년 1월 31일까지 운영 현황 등을 보건복지부장관에게 보고하도록 함.

다. 환자안전사고의 보고절차(안 제12조제2항 및 제5항)

설명한 내용과 다른 내용의 수술 등으로 환자안전사고 발생 시 지체 없이 보건복지부장관에게 보고해야 하는 의료기관의 범위를 병상 수가 200병상 이상인 병원급 의료기관 등으로 정하고, 의료기관의 장이 제출한 환자안전사고 보고서에 대하여 보건복지부장관은 필요한 경우 보완을 요청할 수 있도록 함.

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2020. 3. 31. ~ 5. 11.) 결과, 특기할 사항
없음

환자안전법 시행규칙 일부개정령안

환자안전법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조의2 및 제3조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제3조의2(중앙환자안전센터의 운영) 법 제8조의2제1항에 따른 중앙환자 안전센터(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

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. 재정운용계획서

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

⑤ 지역환자안전센터의 장은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 매년 사업운영계획, 사업추진현황, 재정운용계획 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.

제5조 단서 중 “「의료법」 제3조제2항제3호마목에 따른 종합병원(이하 “종합병원”이라 한다)”을 “종합병원”으로 한다.

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

제6조의2를 다음과 같이 신설한다.

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 첨부

부하여 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

제8조 각 호 외의 부분 중 “법 제11조제2항제6호”를 “법 제11조제3항제6호”로 한다.

제9조제1항 본문 중 “법 제12조제1항”을 “법 제12조제1항 각 호 외의 부분”으로 하고, 같은 조 제2항을 다음과 같이 하며, 같은 조 제5항을 삭제하고, 같은 조 제4항을 제5항으로 하며, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제5항(종전의 제4항) 각 호 외의 부분 중 “법 제12조제2항제4호”를 “법 제12조제3항제4호”로 한다.

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

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.

제12조의 제목 “(환자안전사고의 자율보고)”를 “(환자안전사고의 보고)”로 하고, 같은 조 제2항을 제4항으로 하며, 같은 조에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항(중전의 제2항) 각 호 외의 부분 중 “법 제14조제1항”을 “법 제14조제1항 및 제2항”으로, “제출하여야”를 “제출해야”로 하며, 같은 항 제1호 중 “별지 제2호서식”을 “별지 제5호서식”으로 하고, 같은 항 제2호 중 “별지 제3호서식”을 “별지 제6호서식”으로 하며, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

② 법 제14조제2항 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.

③ 법 제14조제2항제1호·제2호 및 제4호에서 “심각한 신체적·정신적 손상”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

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

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.

제13조의2를 다음과 같이 신설한다.

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

별표를 별지와 같이 신설한다.

별지 제1호서식, 별지 제2호서식 및 별지 제3호서식을 각각 별지 제4호서식, 별지 제5호서식 및 별지 제6호서식으로 하고, 별지 제1호서식, 별지 제2호서식 및 별지 제3호서식을 각각 별지와 같이 신설한다.

별지 제4호서식(중전의 별지 제1호서식), 별지 제5호서식(중전의 별지 제2호서식) 및 별지 제6호서식(중전의 별지 제3호서식)을 각각 별지와

같이 한다.

부 칙

이 규칙은 2020년 7월 30일부터 시행한다. 다만, 제12조제2항부터 제5항
까지, 별지 제5호서식 및 별지 제6호서식의 개정규정은 2021년 1월 30일
부터 시행한다.

[별표]

지역환자안전센터의 지정취소 및 시정명령에 관한 세부기준(제3조의3제6항 관련)

1. 일반기준

- 가. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 가중된 처분기준은 최근 1년간 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.
- 나. 가목에 따라 가중된 행정처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과차수(가목에 따른 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
- 다. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 따른다.
- 라. 보건복지부장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호나목·다목에 따른 지정취소 처분을 시정명령 처분으로 감경할 수 있다.
- 1) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
 - 2) 그 밖에 위반행위의 내용·정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 행정처분을 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

위반내용	근거 법령	처분기준	
		1차 위반	2차 이상 위반
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	법 제8조의3 제4항제1호	지정취소	
나. 법 제8조의3제2항 각 호에 따른 사업을 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 지정 신청서

※ 색상이 어두운 부분은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일시	처리일시	처리기간	30일	
신청인	기관명		사업자등록번호		
	대표자 성명		법인명(법인인 경우에만 적습니다)		
	주소 (전화번호:)				
	담당자	성명			
		전화번호	팩스번호		
	전자우편주소				

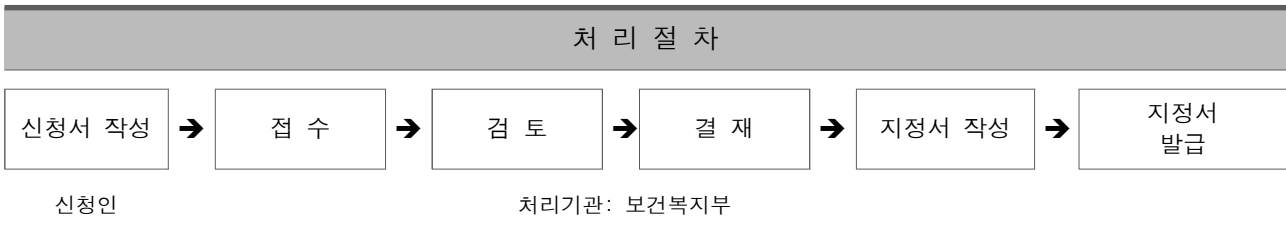
「환자안전법」 제8조의3제1항 및 같은 법 시행규칙 제3조의3제3항에 따라 위와 같이 지역환자안전센터의 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

첨부서류	1. 「환자안전법 시행규칙」 제3조의3제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 2. 「환자안전법 시행규칙」 제3조의3제2항 각 호의 지정기준을 갖추었음을 증명하는 서류 3. 사업운영계획서 1부 4. 재정운용계획서 1부	수수료 없음
------	--	-----------



제 호

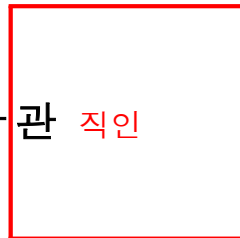
지역환자안전센터 지정서

1. 기관명:
2. 대표자 성명:
3. 주소:

「환자안전법」 제8조의3제1항 및 같은 법 시행규칙 제3조의3제4항에 따라 위와 같이 지역환자안전센터로 지정합니다.

년 월 일

보건복지부장관 직인



환자안전위원회 설치 보고서

※ 색상이 어두운 부분은 보고자가 작성하지 않습니다.

접수번호		접수일시	
보고자 (의료기관의 장)	의료기관명	요양기관기호	
	대표자 성명		
	주소 (전화번호:)		
환자안전위원회 설치현황	설치일자 년 월 일	위원 수	총 명

「환자안전법」 제11조제2항 및 같은 법 시행규칙 제6조의2제1항에 따라 환자안전위원회의 설치현황을 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

보고자

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

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

전담인력 배치현황서

※ 색상이 어두운 부분은 보고자가 작성하지 않습니다.

접수번호			접수일시						
보고자 (의료기관의 장)	의료기관명			요양기관기호					
	대표자 성명								
	주소								
	(전화번호:)								
환자안전 전담인력 현황	전담인력: 총 명								
	전담인력 배치 세부 현황								
	성명	배치 상황		면허(자격) 내용			경 력		비고
		배치일	배치 해제일	면허종류	면허번호	취득 연월일	근무기관	근무기간	

「환자안전법」 제12조제2항 및 같은 법 시행규칙 제9조제4항에 따라 환자안전 전담인력 배치현황을 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

보고자

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

환자안전사고 보고서

(보건의료인 · 보건의료기관장 · 전담인력 제출용)

※ 해당되는 []에 표시하며, 작성란이 부족한 경우에는 별지를 이용합니다.

※ 음영란은 「환자안전법」 제14조제2항에 따른 의무보고 시 반드시 작성해야 합니다.

보고서	자료공개여부	[] 공개 [] 비공개
정보	의무보고 대상	[] 예 [] 아니오
	사고 발생일시	년 월 일 시
	보건의료기관 소재지	[] 서울 [] 부산 [] 대구 [] 인천 [] 광주 [] 대전 [] 울산 [] 세종 [] 경기 [] 강원 [] 충북 [] 충남 [] 전북 [] 전남 [] 경북 [] 경남 [] 제주
	보건의료기관 구분	[] 상급종합병원 [] 종합병원 [] 병원 [] 치과병원 [] 한방병원 [] 요양병원 [] 정신병원 [] 의원 [] 치과의원 [] 한의원 [] 조산원 [] 약국 [] 보건소 [] 보건지소 [] 그 밖의 기관()
	병상 수	[] 없음 [] 200병상 미만 [] 200병상 이상 500병상 미만 [] 500병상 이상
	사고 발생장소	[] 외래진료실 [] 입원실 [] 중환자실 [] 응급실 [] 검사실 [] 주사실 [] 처치/수술실 [] 수술실 [] 회복실 [] 원무과 [] 약제실 [] 재활·물리치료실 [] 인공신장실 [] 화장실 [] 샤워실 [] 배선실 [] 복도 [] 식당 [] 휴게공간 [] 주차장 [] 약국 [] 그 밖의 장소()
	관련 직원 (중복선택 가능합니다)	[] 의사 ([] 인턴 [] 일반의 [] 전공의 [] 전문의) [] 치과 의사 ([] 인턴 [] 일반의 [] 전공의 [] 전문의) [] 한의사 ([] 인턴 [] 일반의 [] 전공의 [] 전문의) [] 약사 [] 한약사 [] 간호사 [] 간호조무사 [] 의료기사([] 방사선사 [] 임상병리사 [] 물리치료사 [] 작업치료사 [] 치과기공사 [] 치과위생사) [] 보건의료정보관리사 [] 간병인·요양보호사 [] 그 밖의 직원() [] 관련 직원 없음
사고정보	관련 직원 경력 (관련 직원이 다수일 경우 중복선택 가능합니다)	[] 1년 미만 [] 1년 이상 3년 미만 [] 3년 이상 5년 미만 [] 5년 이상~10년 미만 [] 10년 이상
	사고 발생단계	[] 외래진료([] 내원 전 [] 진료대기 중 [] 진료 중 [] 진료 후 [] 진료의뢰) [] 입원진료([] 입원전 [] 치료 및 수술전 [] 치료 및 수술중 [] 수술 직후 또는 중환자실 관리 [] 일반병동치료 [] 전과 및 전동 [] 이송 [] 퇴원 [] 퇴원 후) [] 약국 [] 가정간호 [] 그 밖의 단계()
	사고 발견일시	년 월 일 시
	사고 발견단계	[] 외래진료([] 내원 전 [] 진료대기 중 [] 진료 중 [] 진료 후 [] 진료의뢰) [] 입원진료([] 입원전 [] 치료 및 수술전 [] 치료 및 수술중 [] 수술 직후 또는 중환자실 관리 [] 일반병동치료 [] 전과 및 전동 [] 이송 [] 퇴원 [] 퇴원 후) [] 약국 [] 가정간호 [] 그 밖의 단계()
	발견과정	[] 관련직원이 문제를 인지 [] 환자상태 변화 [] 의료기기·경보장치 등의 알람 [] 내부 점검체계에 의한 발견 [] 사전평가(육창, 자살사정도구 등)를 통한 위험요인 파악
	발견자	[] 의사 ([] 인턴 [] 일반의 [] 전공의 [] 전문의) [] 치과 의사 ([] 인턴 [] 일반의 [] 전공의 [] 전문의) [] 한의사 ([] 인턴 [] 일반의 [] 전공의 [] 전문의) [] 약사 [] 한약사 [] 간호사 [] 간호조무사

환자정보		<input type="checkbox"/> 의료기사(<input type="checkbox"/> 방사선사 <input type="checkbox"/> 임상병리사 <input type="checkbox"/> 물리치료사 <input type="checkbox"/> 작업치료사 <input type="checkbox"/> 치과기사 <input type="checkbox"/> 치과위생사) <input type="checkbox"/> 보건의료정보관리사 <input type="checkbox"/> 간병인·요양보호사 <input type="checkbox"/> 응급의료종사자 <input type="checkbox"/> 자원봉사자 <input type="checkbox"/> 다른 환자 <input type="checkbox"/> 친인척 <input type="checkbox"/> 보호자 <input type="checkbox"/> 친구·방문자 <input type="checkbox"/> 그 밖의 경우()			
	사고 종류 (중복선택 가능합니다)	<input type="checkbox"/> 행위 측면 <input type="checkbox"/> 검사 <input type="checkbox"/> 마취·진정 <input type="checkbox"/> 분만 <input type="checkbox"/> 수술 <input type="checkbox"/> 수혈 <input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 처치·시술 <input type="checkbox"/> 결과 측면 <input type="checkbox"/> 감염 <input type="checkbox"/> 낙상 <input type="checkbox"/> 화상 <input type="checkbox"/> 관리 측면 <input type="checkbox"/> 상해 <input type="checkbox"/> 식사·영양 <input type="checkbox"/> 의료장비·기구 <input type="checkbox"/> 진료재료(소모품) <input type="checkbox"/> 탈원·실종·유괴 <input type="checkbox"/> 행정 <input type="checkbox"/> 환자의 자살·자해 <input type="checkbox"/> 그 밖의 종류()			
	위해정도	<input type="checkbox"/> 근접오류(Near miss) <input type="checkbox"/> 위해없음(None) <input type="checkbox"/> 경증(Mild) <input type="checkbox"/> 중등증(Moderate) <input type="checkbox"/> 중증(Severe) <input type="checkbox"/> 사망(Death)			
	사고 발생 후 환자에 대한 조치사항 (중복선택 가능합니다)	<input type="checkbox"/> 조치 <input type="checkbox"/> 기관 내 전과나 전동, 전원, 외래환자의 경우 응급실 방문/입원 등 <input type="checkbox"/> 보존적 치료 <input type="checkbox"/> 추가 검사 <input type="checkbox"/> 투약치료 <input type="checkbox"/> 처방변경 <input type="checkbox"/> 전문심장소생술(ACLS) <input type="checkbox"/> 수혈 <input type="checkbox"/> 수술, 시술 <input type="checkbox"/> 산소투여, 인공호흡기 치료 등 <input type="checkbox"/> 심리치료 <input type="checkbox"/> 교육 <input type="checkbox"/> 재발출 <input type="checkbox"/> 단순처치 <input type="checkbox"/> 재조제 <input type="checkbox"/> 협진 <input type="checkbox"/> 기록 <input type="checkbox"/> 그 밖의 조치() <input type="checkbox"/> 30분 이내 <input type="checkbox"/> 30분 이상 ~ 1시간 이내 <input type="checkbox"/> 1시간 이상 ~ 6시간 이내 <input type="checkbox"/> 6시간 이상 ~ 12시간 이내 <input type="checkbox"/> 12시간 이상 ~ 24시간 이내 <input type="checkbox"/> 24시간 이상 <input type="checkbox"/> 알 수 없음 <input type="checkbox"/> 미조치			
	내부보고 여부	<input type="checkbox"/> 보고 수행 <input type="checkbox"/> 보고 미수행			
	환자설명 여부	<input type="checkbox"/> 설명 수행 <input type="checkbox"/> 설명 미수행 <input type="checkbox"/> 알 수 없음			
		생년월일	년 월 일	연령대	<input type="checkbox"/> 1개월 미만 <input type="checkbox"/> 30~39세 <input type="checkbox"/> 1개월 이상 12개월 미만 <input type="checkbox"/> 40~49세 <input type="checkbox"/> 1~4세 <input type="checkbox"/> 50~59세 <input type="checkbox"/> 5~9세 <input type="checkbox"/> 60~69세 <input type="checkbox"/> 10~19세 <input type="checkbox"/> 70~79세 <input type="checkbox"/> 20~29세 <input type="checkbox"/> 80세 이상
	성별	<input type="checkbox"/> 남자 <input type="checkbox"/> 여자			
	환자 진료과목				
	사고발생 진료과목 (중복선택 가능합니다)				
	내원 시 진단명 [한국표준질병 사인분류(KCD)에 따라 적습니다] 또는 증상				

	사고 전 환자상태 [한국표준질병 사인분류(KCD)에 따라 적습니다]					
보건의료	요양기관기호		요양기관명		법인명	
기관 정보	종 별		대표자명		허가 병상 수	
	주 소					
보고자 정보	보고자 구분	<input type="checkbox"/> 보건의료인 <input type="checkbox"/> 보건의료기관의 장 <input type="checkbox"/> 전담인력				
	연 락 처			전자우편		

사고내용

※ 사고발생 당시의 상황, 내용 및 조치사항 등을 육하원칙에 따라 구체적으로 적습니다.

사고원인

※ 사고발생이전 단계에서 선행 기여요인이 무엇인지를 포함하여 사고원인을 구체적으로 적습니다.

기여요인	<input type="checkbox"/> 직원요인	<input type="checkbox"/> 환자요인	<input type="checkbox"/> 업무·환경요인
	<input type="checkbox"/> 기관·서비스요인	<input type="checkbox"/> 외부요인	<input type="checkbox"/> 그 밖의 요인()

사고예방 및 재발방지를 위한 개선방안

국가 수준	
보건의료기관 수준	

「환자안전법」 제14조제1항 또는 제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제4항에 따라 위와 같이 환자안전사고를 보고합니다.

년 월 일

보고자

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

작성방법 및 유의사항

1. 사고 발생일시란에는 환자안전사고가 발생한 날짜와 시간을 적습니다(발생시간에 대한 정확한 정보가 없거나 모르는 경우에는 사고 발생 연·월·일까지만 적습니다).
2. 사고발견 일시란에는 환자안전사고를 발견하거나 환자안전사고가 발생한 사실을 처음으로 알게 된 날짜와 시간을 적습니다(발견시간에 대한 정확한 정보가 없거나 모르는 경우에는 사고 발견 연·월·일까지만 적습니다).
3. 위해정도란에는 아래 표에 따른 분류를 참고하여 해당하는 위해정도를 선택합니다.

위해정도	정의
근접오류(Near miss)	사고가 발생할 뻔 했으나 우연한 또는 시의 적절한 중재를 통해 발생이 안 된 경우
위해없음(None)	사고가 발생했으나 환자에게 뚜렷한 위해가 발생하지 않은 경우
경증(Mild)	사고 발생으로 환자가 경미한 손상을 입었으며, 단기간 또는 최소한의 중재가 필요한 경우
중등증(Moderate)	사고 발생으로 환자가 장기적 손상을 입었으며, 입원기간이 연장되거나 추가 수술 및 처치 등의 중재가 필요한 경우
중증(Severe)	사고 발생으로 환자가 영구적 손상을 입었으며, 퇴원 시 장애가 나타나거나 생명을 유지하기 위한 중재 또는 수술이 필요한 경우
사망(Death)	사고 발생으로 환자가 사망한 경우

4. 위해정도가 “근접오류(Near miss)”에 해당하는 경우에는 환자정보를 작성하지 않아도 됩니다.
5. 사고 종류란에는 아래 표에 따른 분류를 참고하여 해당하는 사고의 종류를 선택합니다.

사고의 종류		내용
행위 측면	검사	건강상태 확인과 질병의 예방 및 조기발견을 목적으로 진찰 및 상담·이학적 검사·진단검사·병리 검사·영상의학 검사 등 의학적 검진을 시행하는 중 발생한 사고
	마취·진정	수술·시술·검사 등을 위하여 의식 소실, 통증 제거, 반사 기능 차단 및 근육이완, 수면유도 등으로 환자에게 일어나는 변화를 관리하는 과정 중 발생한 사고
	분만	자궁 내 태아와 태반을 포함한 그 부속물이 산도를 통과하여 모체 밖으로 배출되는 과정 중 발생한 사고
	수술	치료 및 진단을 목적으로 피부·점막 또는 그 밖의 조직을 절개하여 시행하는 외과적인 치료 행위 중 발생한 사고
	수혈	환자에게 부족한 혈구·혈장 성분을 다른 사람으로부터 공급받아 보충해주는 과정 중 발생한 사고
	약물	의약품을 사용하여 진단 및 치료 등의 의료행위를 하는 도중 발생한 사고
	처치·시술	환자에게 질병의 치료·완화·예방 및 신체 기능 개선을 위하여 화학적·물리적인 조치 또는 비외과적인 치료 중 발생한 사고
결과 측면	감염	병을 일으킬 수 있는 세균, 바이러스 등의 미생물이 몸에 들어와서 그 수가 많아져 발생한 사고
	낙상	넘어지거나 떨어져서 몸을 다친 사고로, 높은 곳에서 떨어지는 추락과 걸려 넘어지거나 미끄러져 넘어지는 것을 모두 포함하는 사고
	화상	불이나 뜨거운 물, 화학물질 등에 의한 피부 및 조직손상이 발생한 사고
관리 측면	상해	보건의료기관의 시설 및 환경에 대한 관리 소홀, 보건의료기관 내에서의 폭력, 폭행 등으로 환자의 몸에 타박상, 찰과상, 염좌 등이 발생한 사고
	식사·영양	생명유지에 필요한 물질을 외부로부터 섭취하는 과정에서 발생한 사고
	의료장비·기구	「의료기기법」에 따른 의료기기에 해당하는 제품을 사용하여 질병을 진단·치료·경감·처치·예방 하거나, 상해 또는 장애를 진단·치료·경감·보정하거나, 구조 또는 기능을 검사·대체·변형 및 임신 조절하는 등의 과정에서 발생한 사고
	진료재료(소모품)	환자의 진단 또는 치료 등 진료에 사용되는 의료기기 등으로서 관계 법령에 따라 품목 허가를 받거나 신고를 하고, 보건복지부장관이 인정·고시한 치료재료를 사용하는 과정에서 발생한 사고
	탈원·실종·유괴	환자가 무단으로 병원을 벗어나거나, 다른 사람이 환자를 강제로 다른 장소로 데리고 가는 행위 등으로 인해 환자의 행적을 알 수 없게 된 사고
	행정	보건의료기관의 외래, 입·퇴원 원무 관리, 진료관리 등 병원의 전반적 행정사무 업무 중의 오류로 인해 발생한 사고
	환자의 자살·자해	환자가 자신의 죽음을 초래할 의도를 가지고 자신의 생명을 끊은 행위 또는 자발적으로 자신의 신체에 손상을 입히는 행위로 발생한 사고

6. 사고 발생 후 환자에 대한 조치사항란 중 “재불출”은 이미 조제·포장된 약제를 약국에서 다시 내보내는 과정을 의미하고, “재조제”는 처방에 따라 다시 두 가지 이상의 의약품에 배합하거나 한 가지 의약품을 일정한 분량으로 나누는 것을 의미합니다.
7. 환자정보 중 연령대란은 환자의 정확한 출생년도를 모르는 경우에만 작성합니다.
8. 내원 시 진단명 또는 증상란에는 검사 후 최종적으로 확인된 진단명으로서 내원하게 된 주요원인이 되는 질병에 해당하는 진단명을 적고, 진단명이 불확실한 경우에는 주된 증상을 적습니다.
9. 보고서에 포함된 정보는 엄격하게 보호되며, 「환자안전법」 제18조제1항에 따라 비밀을 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해집니다.
10. 「환자안전법」 제14조제1항에 따른 자율보고 시 같은 법 제17조제2항에 따라 보건복지부장관의 검증 후 개인을 식별할 수 있는 정보는 모두 삭제되며, 보고서의 내용은 「환자안전법」에 명시된 목적으로만 사용됩니다.

환자안전사고 보고서

(환자 · 환자보호자 제출용)

※ 해당되는 []에 √표시하며, 작성란이 부족한 경우에는 별지를 이용합니다.

사고정보	사고 발생일시	년 월 일 시		사고 발견일시	년 월 일 시	
	보건의료기관 소재지	[]서울 []부산 []대구 []인천 []광주 []대전 []울산 []세종 []경기 []강원 []충북 []충남 []전북 []전남 []경북 []경남 []제주				
	보건의료기관 구분	[]상급종합병원 []종합병원 []병원 []치과병원 []한방병원 []요양병원 []정신병원 []의원 []치과의원 []한의원 []조산원 []약국 []보건소 []보건지소 []그 밖의 기관()				
	사고 발생 장소	[] 외래진료실 []입원실 []중환자실 []응급실 [] 검사실 []주사실 []처치/시술실 []수술실 [] 회복실 []원무과 []약제실 []재활·물리치료실 [] 인공신장실 []화장실 []샤워실 []배선실 [] 복도 []식당 []휴게공간 []주차장 [] 약국 []그 밖의 장소()				
	위해 정도	[]근접오류(Near miss) []위해없음(None) []경증(Mild) []중등증(Moderate) []중증(Severe) []사망(Death)				
	사고 종류 (중복선택 가능합니다)	[]행위 측면 []검사 []마취·진정 []분만 []수술 []수혈 []약물 []처치·시술 []결과 측면 []감염 []낙상 []화상 []관리 측면 []상해 []식사·영양 []의료장비·기구 []진료재료(소모품) []탈원·실종·유괴 []행정 []환자의 자살·자해 []그 밖의 종류()				
	환자정보	생년월일	년 월 일	연령대	[]1개월 미만 []30~39세 []1개월 이상 12개월 미만 []40~49세 []1~4세 []50~59세 []5~9세 []60~69세 []10~19세 []70~79세 []20~29세 []80세 이상	
성 별		[]남자 []여자				
환자 진료과목						
사고발생 진료과목 (중복기재 가능합니다)						
진단명						
보고자 정보	보고자 구분	[]환자 []환자 보호자				
	연락처		전자우편			

사고내용

※ 사고발생 당시의 상황, 내용 및 조치사항 등을 육하원칙에 따라 구체적으로 적습니다.

사고예방 및 재발방지를 위한 개선방안

「환자안전법」 제14조제1항 및 같은 법 시행규칙 제12조제4항에 따라 위와 같이 환자안전사고를 보고합니다.

년 월 일

보건복지부장관 귀하

작성방법 및 유의사항

1. 사고 발생일시란에는 환자안전사고가 발생한 날짜와 시간을 적습니다(발생시간에 대한 정확한 정보가 없거나 모르는 경우에는 사고 발생 연·월·일까지만 적습니다).
2. 사고발견 일시란에는 환자안전사고를 발견하거나 환자안전사고가 발생한 사실을 처음으로 알게 된 날짜와 시간을 적습니다(발견시간에 대한 정확한 정보가 없거나 모르는 경우에는 사고 발견 연·월·일까지만 적습니다).
3. 위해정도란에는 아래 표에 따른 분류를 참고하여 해당하는 위해정도를 선택합니다.

위해정도	정의
근접오류(Near miss)	사고가 발생할 뻔 했으나 우연한 또는 시의 적절한 중재를 통해 발생이 안 된 경우
위해없음(None)	사고가 발생했으나 환자에게 뚜렷한 위해가 발생하지 않은 경우
경증(Mild)	사고 발생으로 환자가 경미한 손상을 입었으며, 단기간 또는 최소한의 중재가 필요한 경우
중등증(Moderate)	사고 발생으로 환자가 장기적 손상을 입었으며, 입원기간이 연장되거나 추가 수술 및 처치 등의 중재가 필요한 경우
중증(Severe)	사고 발생으로 환자가 영구적 손상을 입었으며, 퇴원 시 장애가 나타나거나 생명을 유지하기 위한 중재 또는 수술이 필요한 경우
사망(Death)	사고 발생으로 환자가 사망한 경우

4. 위해정도가 “근접오류(Near miss)”에 해당하는 경우에는 환자정보를 작성하지 않아도 됩니다.
5. 사고 종류란에는 아래 표에 따른 분류를 참고하여 해당하는 사고의 종류를 선택합니다.

사고의 종류		내용
행위 측면	검사	건강상태 확인과 질병의 예방 및 조기발견을 목적으로 진찰 및 상담·이학적 검사·진단검사·병리 검사·영상의학 검사 등 의학적 검진을 시행하는 중 발생한 사고
	마취·진정	수술·시술·검사 등을 위하여 의식 소실, 통증 제거, 반사 기능 차단 및 근육이완, 수면유도 등으로 환자에게 일어나는 변화를 관리하는 과정 중 발생한 사고
	분만	자궁 내 태아와 태반을 포함한 그 부속물이 산도를 통과하여 모체 밖으로 배출되는 과정 중 발생한 사고
	수술	치료 및 진단을 목적으로 피부·점막 또는 그 밖의 조직을 절개하여 시행하는 외과적인 치료 행위 중 발생한 사고
	수혈	환자에게 부족한 혈구·혈장 성분을 다른 사람으로부터 공급받아 보충해주는 과정 중 발생한 사고
	약물	의약품을 사용하여 진단 및 치료 등의 의료행위를 하는 도중 발생한 사고
	처치·시술	환자에게 질병의 치료·완화·예방 및 신체 기능 개선을 위하여 화학적·물리적인 조치 또는 비외과적인 치료 중 발생한 사고
결과 측면	감염	병을 일으킬 수 있는 세균, 바이러스 등의 미생물이 몸에 들어와서 그 수가 많아져 발생한 사고
	낙상	넘어지거나 떨어져서 몸을 다친 사고로, 높은 곳에서 떨어지는 추락과 걸려 넘어지거나 미끄러져 넘어지는 것을 모두 포함하는 사고
	화상	불이나 뜨거운 물, 화학물질 등에 의한 피부 및 조직손상이 발생한 사고
관리 측면	상해	보건의료기관의 시설 및 환경에 대한 관리 소홀, 보건의료기관 내에서의 폭력, 폭행 등으로 환자의 몸에 타박상, 찰과상, 염좌 등이 발생한 사고
	식사·영양	생명유지에 필요한 물질을 외부로부터 섭취하는 과정에서 발생한 사고
	의료장비·기구	「의료기기법」에 따른 의료기기에 해당하는 제품을 사용하여 질병을 진단·치료·경감·처치·예방하거나, 상해 또는 장애를 진단·치료·경감·보정하거나, 구조 또는 기능을 검사·대체·변형 및 임신 조절하는 등의 과정에서 발생한 사고
	진료재료(소모품)	환자의 진단 또는 치료 등 진료에 사용되는 의료기기 등으로서 관계 법령에 따라 품목 허가를 받거나 신고를 하고, 보건복지부장관이 인정·고시한 치료재료를 사용하는 과정에서 발생한 사고
	탈원·실종·유괴	환자가 무단으로 병원을 벗어나거나, 다른 사람이 환자를 강제로 다른 장소로 데리고 가는 행위 등으로 인해 환자의 행적을 알 수 없게 된 사고
	행정	보건의료기관의 외래, 입·퇴원 원무 관리, 진료관리 등 병원의 전반적 행정사무 업무 중의 오류로 인해 발생한 사고
	환자의 자살·자해	환자가 자신의 죽음을 초래할 의도를 가지고 자신의 생명을 끊은 행위 또는 자발적으로 자신의 신체에 손상을 입히는 행위로 발생한 사고

6. 사고 발생 후 환자에 대한 조치사항란 중 “재불출”은 이미 조제·포장된 약제를 약국에서 다시 내보내는 과정을 의미하고, “재조제”는 처방에 따라 다시 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지 의약품을 일정한 분량으로 나누는 것을 의미합니다.
7. 환자정보 중 연령대란은 환자의 정확한 출생년도를 모르는 경우에만 작성합니다.
8. 진단명란에는 검사 후 최종적으로 확인된 진단명으로서 내원하게 된 주요원인이 되는 질병에 해당하는 진단명을 적고, 진단명이 불확실한 경우에는 주된 증상을 적습니다.
9. 보고서에 포함된 정보는 엄격하게 보호되며, 「환자안전법」 제18조제1항에 따라 비밀을 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해집니다.
10. 「환자안전법」 제14조제1항에 따른 자율보고 시 같은 법 제17조제2항에 따라 보건복지부장관의 검증 후 개인을 식별할 수 있는 정보는 모두 삭제되며, 보고서의 내용은 「환자안전법」에 명시된 목적으로만 사용됩니다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<p><u>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.</u></p> <p><u>1. 사업계획 및 예산: 해당 회계연도 개시 전까지</u></p> <p><u>2. 사업실적 및 결산: 다음 회계연도 2월 말일까지</u></p>
<u><신 설></u>	<p><u>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.</u></p> <p><u>1. 병상 수가 500병상 이상인 종합병원(「의료법」 제3조제2항 제3호마목에 따른 종합병원을 말한다. 이하 같다)</u></p>

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 지
역환자안전센터(이하 “지역환
자안전센터”라 한다)의 사업
수행에 필요한 전문인력과 전
담조직을 갖추었다고 인정하
는 협회 또는 단체

② 지역환자안전센터로 지정받
으려는 자는 다음 각 호의 지정
기준을 갖추어야 한다. 다만, 제
3호부터 제5호까지의 기준은 지
정받으려는 자가 의료기관인 경
우에만 해당한다.

1. 지역환자안전센터의 운영을
위한 자체 규정을 마련할 것

2. 지역환자안전센터의 업무 수
행을 위한 사무실과 1명 이상
의 상근(常勤) 인력을 갖추

것. 다만, 의료기관은 제5호의
기준을 갖춘 경우 별도의 상
근 인력을 갖추지 않아도 된
다.

3. 「의료법」 제58조제1항에
따른 의료기관 인증을 받을
것

4. 법 제11조제1항에 따른 환자
안전위원회(이하 “위원회”라
한다)를 설치·운영할 것

5. 법 제12조제1항에 따른 환자
안전 전담인력(이하 “전담인
력”이라 한다)을 3명 이상 배
치할 것

③ 지역환자안전센터로 지정받
으려는 자는 별지 제1호서식의
지역환자안전센터 지정 신청서
(전자문서로 된 신청서를 포함
한다)에 다음 각 호의 서류(전
자문서를 포함한다)를 첨부하여
보건복지부장관에게 제출해야
한다.

1. 제1항 각 호의 어느 하나에
해당함을 증명하는 서류

2. 제2항 각 호의 지정기준을 갖
추었음을 증명하는 서류

	<p><u>3. 사업운영계획서</u></p> <p><u>4. 재정운용계획서</u></p> <p><u>④ 보건복지부장관은 지역환자 안전센터를 지정한 경우에는 별지 제2호서식의 지역환자안전센터 지정서를 발급해야 한다.</u></p> <p><u>⑤ 지역환자안전센터의 장은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 매년 사업운영계획, 사업추진현황, 재정운용계획 및 재정집행내역 등을 보건복지부장관에게 보고해야 한다.</u></p> <p><u>⑥ 법 제8조의3제4항에 따른 지역환자안전센터의 지정취소 및 시정명령에 관한 세부기준은 별표와 같다.</u></p> <p><u>⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 지역환자안전센터의 지정기준·지정절차 및 지정방법 등에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.</u></p>
제5조(환자안전위원회의 설치 기관) 법 제11조제1항에서 “보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관”이란	제5조(환자안전위원회의 설치 기관) ----- ----- -----

중합병원

제6조(환자안전위원회의 구성) ①

위원회-----

② ~ ④ (현행과 같음)

제6조의2(환자안전위원회의 설치
등 보고) ① 위원회를 설치한
의료기관의 장은 법 제11조제2
항에 따라 해당 위원회를 설치
한 날부터 10일 이내에 별지 제
3호서식의 환자안전위원회 설
치 보고서(전자문서로 된 보고
서를 포함한다)에 다음 각 호의
서류(전자문서를 포함한다)를
첨부하여 보건복지부장관에게

제8조(환자안전위원회의 업무) 법
제11조제2항제6호에서 “보건복
지부령으로 정하는 환자안전활
동에 필요한 사항”이란 다음 각
호의 사항을 말한다.

1. ~ 5. (생략)

제출해야 한다.

1. 위원회의 위원 구성에 관한
서류

2. 위원회의 운영계획에 관한
서류

② 위원회를 설치한 의료기관의
장은 그 다음 연도부터 법 제11
조제2항에 따라 매년 1월 31일
까지 다음 각 호의 사항이 포함
된 위원회의 구성·운영 현황을
보건복지부장관에게 보고해야
한다.

1. 위원회의 위원 구성 및 변동
에 관한 사항

2. 해당 연도의 위원회 운영계
획

3. 전년도 위원회 운영실적

4. 그 밖에 위원회의 원활한 운
영을 위하여 보건복지부장관
이 필요하다고 인정하는 사항

제8조(환자안전위원회의 업무) 법
제11조제3항제6호-----

-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

제9조(전담인력) ① 법 제12조제1항에서 “보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관”이란 병상 수가 200병상 이상인 병원급 의료기관을 말한다. 다만, 종합병원인 경우에는 100병상 이상으로 한다.

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

1. 의사·치과의사 또는 한의사 면허를 취득한 후 5년 이상 보건 의료기관에서 근무한 사람
2. 「의료법」 제77조에 따른 전문의 자격이 있는 사람
3. 간호사 면허를 취득한 후 5년 이상 보건의료기관에서 근무한 사람

③ (생략)

<신설>

제9조(전담인력) ① 법 제12조제1항 각 호 외의 부분-----

-----.

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

③ (현행과 같음)

④ 의료기관의 장은 전담인력을 배치한 경우 법 제12조제2항에 따라 해당 연도에는 전담인력을 배치한 날부터 10일 이내에, 그 다음 연도부터는 매년 1월 31일까지 별지 제4호서식의 전담인

④ 법 제12조제2항제4호에서 “보건복지부령으로 정하는 환자안전활동”이란 다음 각 호의 활동을 말한다.

1. ~ 4. (생략)

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

⑥ (생략)

제12조(환자안전사고의 자율보고)

① (생략)

<신설>

<신설>

력 배치현황서(전자문서를 포함한다)를 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

⑤ 법 제12조제3항제4호-----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

<삭제>

⑥ (현행과 같음)

제12조(환자안전사고의 보고) ①

(현행과 같음)

② 법 제14조제2항 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.

③ 법 제14조제2항제1호·제2호 및 제4호에서 “심각한 신체

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

1. -----
 --- 별지 제5호서식 ---

2. -----

별지 제3호서식의 환자안전사
고 보고서

<신 설>

<신 설>

별지 제6호서식-----

⑤ 보건복지부장관은 필요한 경
우 의료기관의 장에게 제4항에
따라 제출받은 보고서의 보완을
요청할 수 있다. 이 경우 보완을
요청받은 의료기관의 장은 특별
한 사유가 없으면 요청받은 날
부터 30일 이내에 보고서를 보
완하여 제출해야 한다.

제13조의2(환자안전사고 관련 자
료) 법 제15조의2제1항 각 호
외의 부분에서 “보건복지부령
으로 정하는 환자안전사고 관련
자료”란 다음 각 호의 어느 하
나에 해당하는 자료를 말한다.

1. 국민건강보험 및 의료급여
청구 명세 등에 관한 자료
2. 의료사고 피해구제 및 의료
분쟁 조정·중재에 관한 자료
3. 의약품·의료기기의 부작용
등 안전성에 관한 자료
4. 환자안전 및 의료 질 향상 관
련 각종 평가·인증 및 분석
자료
5. 환자안전사고 정보에 대한

수집·분석 자료

6. 그 밖에 보건복지부장관이
환자안전사고 관련 정보의 공
유를 위하여 필요하다고 인정
하는 자료