환자안전법

[시행 2025. 6. 21.] [법률 제20445호, 2024. 9. 20., 타법개정]
보건복지부 (의료기관정책과) 044-202-2472

제1조(목적) 이 법은 환자안전을 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 환자의 보호 및 의료 질(質) 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2020. 1. 29.>

1. "환자안전사고"란 「보건의료기본법」 제3조제3호의 보건의료인(이하 "보건의료인"이라 한다)이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전에 보건복지부령으로 정하는 위해(危害)가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고를 말한다.
2. "환자안전활동"이란 국가, 지방자치단체, 「보건의료기본법」 제3조제4호의 보건의료기관(이하 "보건의료기관"이라 한다), 보건의료인, 환자, 환자의 보호자 및 관련 기관·법인·단체가 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위하여 행하는 모든 활동을 말한다.

제3조(국가와 지방자치단체의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 시책을 마련하여 추진하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 환자안전활동에 필요한 제도적 기반을 마련하여야 한다.

③ 국가와 지방자치단체는 보건의료기관, 보건의료인, 환자 및 환자의 보호자가 행하는 환자안전활동에 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

④ 국가와 지방자치단체는 환자안전활동에 환자의 참여를 촉진하기 위하여 노력하여야 한다.

제4조(보건의료기관의 장과 보건의료인의 책무) ① 보건의료기관의 장과 보건의료인은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 국가와 지방자치단체의 시책을 따라야 한다.

② 보건의료기관의 장과 보건의료인은 환자안전사고가 발생하지 아니하도록 시설·장비 및 인력을 갖추고, 필요한 의무를 다하여야 한다.

③ 보건의료기관의 장과 보건의료인은 환자안전활동에 환자와 환자의 보호자가 참여할 수 있도록 노력하여야 한다.

제5조(환자의 권리와 책무) ① 모든 환자는 안전한 보건의료(「보건의료기본법」 제3조제1호의 보건의료를 말한다. 이하 같다)를 제공받을 권리를 가진다.

② 환자와 환자의 보호자는 환자안전활동에 참여하여야 한다.

제6조(다른 법률과의 관계) ① 환자안전에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

② 환자안전에 관한 다른 법률을 제정하거나 개정할 때에는 이 법의 취지에 부합하도록 하여야 한다.

제7조(환자안전종합계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 환자안전종합계획(이하 이 조에서 "종합계획"이라 한다)을 5년마다 수립하고 이를 시행하여야 한다.

② 종합계획에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 환자안전활동의 기본 목표 및 추진방향
2. 환자안전활동의 추진계획 및 추진방법
3. 환자안전활동의 실태 파악, 제16조에 따른 보고·학습시스템의 운영 및 관리
4. 환자안전활동을 위한 기술의 연구·개발, 전문인력의 양성 및 지원
5. 제9조에 따른 환자안전에 관한 기준

6. 환자와 환자 보호자의 환자안전활동 참여 방안
7. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동에 필요한 사항

③ 보건복지부장관은 종합계획을 수립하기 위하여 관계 기관·법인·단체의 장에게 종합계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 관계 기관·법인·단체의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 보건복지부장관은 종합계획을 확정한 후 지체 없이 국회에 보고하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 5년마다 환자안전에 관한 백서를 발간하여 공표하여야 한다.

⑥ 종합계획은 「보건의료기본법」 제15조에 따른 보건의료발전계획과 연계하여야 한다.

제7조의2(환자안전사고 실태조사) ① 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 정책의 수립·시행을 위하여 5년마다 환자안전사고 실태조사(이하 "실태조사"라 한다)를 실시하고 그 결과를 공표할 수 있다.

② 보건복지부장관은 실태조사를 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관의 장, 보건의료기관의 장, 그 밖에 관련 기관·법인·단체의 장에게 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장 등은 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

③ 실태조사의 방법과 내용에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2020. 1. 29.]

제8조(국가환자안전위원회) ① 환자안전에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 국가환자안전위원회(이하 이 조에서 "위원회"라 한다)를 둔다. <개정 2020. 1. 29.>

1. 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 주요 시책
2. 환자안전사고 예방 및 재발 방지에 관한 사업계획 및 추진방법
3. 제14조제1항 및 제2항에 따른 환자안전사고 보고내용의 분석 결과 활용 및 공개
4. 그 밖에 환자안전에 관한 중요사항으로 위원장이 심의가 필요하다고 판단한 사항

② 위원회는 위원장 1명을 포함한 17명 이내의 위원으로 구성한다.<개정 2020. 1. 29.>

③ 위원회의 위원장은 보건복지부차관으로 하고, 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다.<개정 2020. 1. 29., 2024. 9. 20.>

1. 「의료법」 제28조에 따른 의료인 단체(「간호법」 제18조에 따른 간호사중앙회를 포함한다) 및 「의료법」 제52조에 따른 의료기관단체에서 추천한 사람
2. 「약사법」 제11조에 따른 대한약사회에서 추천한 사람
3. 노동계, 「비영리민간단체지원법」 제2조의 비영리민간단체, 「소비자기본법」 제29조에 따른 소비자단체에서 추천한 사람
4. 환자안전에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람
5. 보건복지부 소속 3급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 공무원
6. 그 밖에 관계 중앙행정기관 소속 고위공무원단에 속하는 일반직공무원(이에 상당하는 특정직·별정직 공무원을 포함한다)

④ 위원회는 매년 1회 이상 개최하여야 한다.

⑤ 위원회의 효율적인 운영을 위하여 분과위원회를 둘 수 있다.

⑥ 위원회 및 분과위원회의 구성·운영과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제8조의2(중앙환자안전센터) ① 보건복지부장관은 환자의 보호 및 의료 질 향상을 위한 관계 중앙행정기관의 시책을 효과적으로 수행하기 위하여 환자안전활동을 목적으로 하는 대통령령으로 정하는 비영리법인을 중앙환자안전센터로 지정할 수 있다.

② 중앙환자안전센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다.

1. 환자안전종합계획의 이행과제 추진
2. 제9조에 따른 환자안전기준 및 제10조에 따른 환자안전지표의 개발·보급 지원

3. 제11조에 따른 환자안전위원회의 운영 지원
4. 제12조에 따른 전담인력의 관리 지원
5. 환자안전사고의 접수·검증·분석
6. 환자안전활동에 대한 연구
7. 그 밖에 환자의 보호 및 의료 질 향상을 위하여 필요한 사항

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정한 중앙환자안전센터에 대하여 예산의 범위에서 제2항 각 호의 사업을 수행하는 데 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 중앙환자안전센터의 지정 및 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2020. 1. 29.]

제8조의3(지역환자안전센터) ① 보건복지부장관은 환자의 보호 및 의료 질 향상을 위한 지역별 시책을 수행하고 관계 중앙행정기관의 시책을 효과적으로 지원하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관 및 관련 협회·단체 등을 지역환자안전센터로 지정할 수 있다.

② 지역환자안전센터는 다음 각 호의 사업을 할 수 있다.

1. 환자안전사고 관련 교육 사업
2. 환자안전사고의 예방 및 홍보 활동
3. 환자안전사고 보고 지원
4. 그 밖에 보건복지부장관이 위탁하는 사업

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정한 지역환자안전센터에 대하여 예산의 범위에서 제2항 각 호의 사업을 수행하는 데 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정된 지역환자안전센터가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소하거나 시정을 명할 수 있다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 제2항 각 호에 따른 사업을 정당한 사유 없이 6개월 이상 수행하지 아니한 경우
3. 업무수행능력이 현저히 부족하다고 인정되는 경우

⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 지역환자안전센터의 지정·운영과 지정취소 및 시정명령의 절차에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2020. 1. 29.]

제9조(환자안전기준) ① 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건의료기관의 시설·장비·관리체계, 보건의료인의 환자안전을 위한 준수 사항 등 환자안전에 관한 기준(이하 이 조에서 "환자안전기준"이라 한다)을 정하여야 한다.

② 보건의료기관의 장과 보건의료인은 환자안전활동 시 환자안전기준을 준수하여야 한다.

제10조(환자안전지표) ① 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상과 관련한 수행 정도를 측정·점검할 수 있는 평가기준 등을 제시하는 지표(이하 "환자안전지표"라 한다)를 개발하여 보급하여야 한다.

② 환자안전지표의 개발 및 보급에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제11조(환자안전위원회) ① 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 환자안전위원회(이하 이 조에서 "위원회"라 한다)를 설치·운영하여야 한다.

② 위원회를 설치한 의료기관의 장은 위원회의 설치 여부 및 구성·운영 현황을 보건복지부장관에게 매년 보고하여야 한다.<신설 2020. 1. 29.>

③ 위원회는 다음 각 호의 업무를 심의한다.<개정 2020. 1. 29.>

1. 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위한 계획 수립 및 시행

2. 제12조에 따른 환자안전 전담인력의 선임 및 배치
3. 보건의료기관의 의료 질 향상 활동 및 환자안전체계 구축·운영
4. 제14조제1항 및 제2항에 따라 환자안전사고를 보고한 자 및 보고내용의 보호
5. 환자와 환자 보호자의 환자안전활동 참여를 위한 계획 수립 및 시행
6. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동에 필요한 사항

④ 위원회의 구성·운영과 제2항에 따른 보고 방법·절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2020. 1. 29.>

제11조의2(환자안전위원회와 다른 위원회의 관계) 제11조에 따른 환자안전위원회를 설치·운영하는 의료기관은 필요한 경우 환자안전위원회와 다른 법률에 따라 설치·운영하는 위원회로서 보건복지부령으로 정하는 위원회를 통합하여 운영할 수 있다.

[본조신설 2020. 1. 29.]

제12조(전담인력) ① 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람으로서 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 업무를 전담하여 수행하는 환자안전 전담인력(이하 "전담인력"이라 한다)을 두어야 한다. <개정 2020. 1. 29.>

1. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 간호사 면허를 취득한 후 보건복지부령으로 정하는 기간 이상 보건의료기관에서 근무한 사람
2. 「의료법」 제77조에 따른 전문의 자격이 있는 사람

② 전담인력을 둔 의료기관의 장은 전담인력의 배치현황을 매년 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.<신설 2020. 1. 29.>

③ 전담인력은 다음 각 호의 업무를 수행한다.<개정 2020. 1. 29.>

1. 환자안전사고 정보의 수집·분석 및 관리·공유
2. 환자안전사고 예방 및 재발 방지를 위한 보건의료인 교육
3. 환자와 환자 보호자의 환자안전활동을 위한 교육
4. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동

④ 보건복지부장관은 전담인력을 두고 있는 보건의료기관에 그 운영에 필요한 경비를 지원할 수 있다.<개정 2020. 1. 29.>

⑤ 제1항에 따른 전담인력의 배치기준 및 제2항에 따른 보고 방법·절차 등은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2020. 1. 29.>

제13조(환자안전활동에 관한 교육) ① 전담인력은 환자안전활동에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 정기 교육 외에 환자안전을 위하여 필요한 경우에는 전담인력이나 보건의료인에게 환자안전활동에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 교육을 관계 전문기관 등에 위탁하여 실시할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 교육의 방법·시간·내용, 위탁 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제14조(환자안전사고의 보고 등) ① 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 또는 발생할 것이 예상된다고 판단한 보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람은 보건복지부장관에게 그 사실을 보고할 수 있다. <개정 2020. 1. 29.>

② 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자안전사고가 발생한 경우 그 의료기관의 장은 보건복지부장관에게 그 사실을 지체 없이 보고하여야 한다.<신설 2020. 1. 29.>

1. 「의료법」 제24조의2제1항에 따라 설명하고 동의를 받은 내용과 다른 내용의 수술, 수혈, 전신마취로 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 환자안전사고가 발생한 경우

2. 진료기록과 다른 의약품이 투여되거나 용량 또는 경로가 진료기록과 다르게 투여되어 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 환자안전사고가 발생한 경우
3. 다른 환자나 부위의 수술로 환자안전사고가 발생한 경우
4. 의료기관 내에서 신체적 폭력으로 인해 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 경우

③ 제1항에 따른 보고(이하 "자율보고"라 한다)를 환자안전사고를 발생시킨 사람이 한 경우에는 「의료법」 등 보건의료 관계 법령에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있다.<개정 2020. 1. 29.>

④ 자율보고 및 제2항에 따른 보고(이하 "의무보고"라 한다)에 포함되어야 할 사항과 보고의 방법 및 절차 등은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2020. 1. 29.>

[제목개정 2020. 1. 29.]

제15조(환자안전지표 개발을 위한 자료의 요청) ①보건복지부장관은 환자안전지표의 개발을 위하여 보건복지부령으로 정하는 자료를 다음 각 호의 기관의 장에게 요청할 수 있다.

1. 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단
2. 「국민건강보험법」에 따른 건강보험심사평가원
3. 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 한국의료분쟁조정중재원
4. 「소비자기본법」에 따른 한국소비자원
5. 그 밖에 환자안전에 관한 자료를 보유하고 있는 대통령령으로 정하는 기관

② 제1항에 따른 요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.

제15조의2(환자안전사고 관련 자료 제공의 요청) ① 보건복지부장관은 환자안전사고 관련 정보의 공유를 위하여 다음 각 호의 기관의 장에게 보건복지부령으로 정하는 환자안전사고 관련 자료의 제공을 요청할 수 있다.

1. 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 한국의료분쟁조정중재원
2. 「소비자기본법」에 따른 한국소비자원
3. 「약사법」에 따른 한국의약품안전관리원
4. 「의료기기법」에 따른 한국의료기기안전정보원
5. 그 밖에 환자안전사고 관련 자료를 보유하고 있는 기관으로서 대통령령으로 정하는 기관

② 제1항에 따른 요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다. 이 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보와 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보(주민등록번호를 포함한다) 등의 개인정보가 포함된 자료는 개인식별이 가능한 부분을 삭제한 후 제공하여야 한다.

[본조신설 2020. 1. 29.]

제16조(환자안전사고 보고·학습시스템 등) ① 보건복지부장관은 환자안전을 위하여 제14조에 따라 보고된 환자안전사고에 관한 정보와 제15조 및 제15조의2에 따라 수집한 자료의 조사·연구와 그 공유에 필요한 환자안전사고 보고·학습시스템(이하 이 조에서 "보고학습시스템"이라 한다)을 구축하여 운영하여야 한다. <개정 2020. 1. 29.>

② 보건복지부장관은 환자안전사고가 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 발생한 경우에는 주의경보를 보건의료기관에 발령하여야 하며, 필요한 경우 보건의료기관에 개선 또는 시정을 권고할 수 있다.<개정 2020. 1. 29.>

③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 주의경보 발령을 위하여 제14조에 따라 환자안전사고를 보고한 자가 아닌 다음 각 호의 자에게 자료의 제출이나 의견의 진술 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.<개정 2020. 1. 29.>

1. 의약품 또는 의료기기를 제조·수입 또는 판매하는 자
2. 보건의료기관의 시설이나 장비의 설치자 및 관리자
3. 보건의료인 또는 보건의료기관의 개설자

④ 제3항에 따라 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요청받은 자는 이에 따라야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 보고학습시스템의 운영을 대통령령으로 정하는 바에 따라 전문기관에 위탁할 수 있다.

⑥ 보건복지부장관은 보고학습시스템의 운영을 위탁받은 전문기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
⑦ 보고학습시스템의 구축·운영과 위탁 및 경비지원 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제17조(환자안전사고 보고의 비밀 보장 등) ① 보건복지부장관은 제14조에 따라 환자안전사고를 보고한 자의 의사에 반하여 그 보고자의 정보를 공개할 수 없으며, 보고된 환자안전사고가 발생한 보건의료기관의 경우에는 그 보건의료기관의 장의 의사에 반하여 해당 보건의료기관의 정보를 공개할 수 없다. <개정 2020. 1. 29.>
② 자율보고가 된 환자안전사고에 관한 정보와 제15조 및 제15조의2에 따라 수집한 자료는 보건복지부령으로 정하는 검증을 한 후에는 반드시 개인식별이 가능한 부분을 삭제하여야 한다. 다만, 자율보고를 한 자(환자안전사고를 발생시킨 사람에 한정한다)가 동의한 경우 그 사람의 개인식별정보는 삭제하지 아니할 수 있다.<개정 2020. 1. 29.>
③ 환자안전사고의 정보 수집·분석 및 주의경보 발령 등의 업무에 종사하거나 종사하였던 사람은 직무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용하여서는 아니 된다.
④ 보건의료기관의 장은 해당 보건의료기관에 속한 제14조에 따라 환자안전사고를 보고한 자에게 그 보고를 이유로 해고, 전보나 그 밖에 신분이나 처우와 관련하여 불리한 조치를 할 수 없다.<개정 2020. 1. 29.>
[제목개정 2020. 1. 29.]

제18조(벌칙) ① 제17조제3항을 위반하여 비밀을 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.
② 제17조제4항을 위반하여 자율보고를 한 보고자에게 불리한 조치를 한 사람은 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

제19조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.
1. 제14조제2항을 위반하여 의무보고를 하지 아니하거나 거짓으로 의무보고한 의료기관의 장
2. 제14조제2항에 따른 의무보고를 방해한 자
② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.
1. 제11조제2항을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
2. 제12조제2항을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다.
[본조신설 2020. 1. 29.]

부칙 <제20445호,2024. 9. 20.>(간호법)

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 9개월이 경과한 날부터 시행한다. <단서 생략>

제2조 부터 제8조까지 생략

제9조(다른 법률의 개정) ①부터 ⑬까지 생략

⑭ 환자안전법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조제3항제1호 중 "「의료법」 제28조에 따른 의사회·치과의사회·한의사회·조산사회·간호사회 및 같은 법 제52조"를 "「의료법」 제28조에 따른 의료인 단체(「간호법」 제18조에 따른 간호사중앙회를 포함한다) 및 「의료법」 제52조"로 한다.

제10조 생략