

필수의료 강화 지원 및 지역 간 의료격차 해소를 위한 특별법 시행규칙

<목 차>

1. 필수의료 진료협력체계 내 보건의료기관 의무
2. 필수의료 거점의료기관의 지정 및 지정취소 요건
3. 필수의료 전문센터의 지정 및 지정취소 요건

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	보건복지부	작 성 자	이름	김태진
	담당부서 (과)	필수의료총괄과		직급	행정주사
	국장	고형우		연락처	044-202-2668
	과장	이영재		이메일	taejin302@mail. go.kr

2026. 07. 10. 작성

정책책임자 직위 : 국장 성명 : 고형우 (서명)

< 규제 개요 1 >

기본 정보	1.규제사무명	필수의료 진료협력체계 내 보건의료기관의 의무															
	2.규제조문	「필수의료 강화 지원 및 지역 간 의료격차 해소를 위한 특별법 시행규칙안」 제5조															
	3.위임법령	「필수의료 강화 지원 및 지역 간 의료격차 해소를 위한 특별법」 제10조(필수의료 진료협력체계 구축·운영 등) 제1조 및 제4조															
	4.유형	신설(강화)	5.입법예고	2026.7.20.~2026.8.31. (예정)													
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	○ (추진배경) 보건복지부장관 및 시·도지사가 필수의료 진료협력체계를 구축할 수 있도록하여 국민에게 골든타임내 지역완결적 필수의료 제공 필요 － 법률에 규정된 사항 외 필수의료 진료협력체계 참여의료기관이 추진해야 할 사항을 하위법령에 구체화 필요 － 아울러, 필수의료 진료협력체계 관리 및 운영을 총괄하는 필수의료 책임의료기관의 업무에 대해 구체적 명시 필요 ○ (정부개입 필요성) 필수의료 협력체계 참여의료기관에 대한 구체적 역할 부여를 통해 원활한 필수의료 진료협력체계가 작동하도록 하여 국민이 골든타임 내 필수의료를 보장받을 수 있도록 하는 것은 국가적 의무															
	7.규제내용	○ 진료협력체계 참여기관은 보건의료기관 간 필수의료 제공을 위한 보건의료 자원 공동 활용, 통계 및 정보 수집·분석 및 공유 등을 추진하도록 함 ○ 필수의료 진료협력체계 관리 운영을 위한 책임의료기관의 업무를 구체화하여 규정 * 진료협력체계 운영 계획 수립 및 시행, 현황점검 및 지원, 진료협력체계 협의체 설치·운영, 참여의료기관의 필수의료인력에 대한 교육훈련 등 ○ 책임의료기관의 장은 진료협력체계에 참여하는 보건의료기관을 대상으로 ‘진료협력체계 협의체’를 설치·운영하도록 규정 ○ 진료협력체계 운영을 위한 조정 필요사항이 있을 경우 시·도 필수의료위원회 심의를 거쳐 정하도록 하고, 이 때 관계기관은 정당한 사유가 없는 한 이에 따르도록 규정															
	8.피규제집단 및 이해관계자	<table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>진료협력체계 참여 보건의료기관</td><td></td></tr><tr><td>이해관계자</td><td>환자, 보건의료인, 의료기관</td><td></td></tr><tr><td>관련기관</td><td>보건복지부, 시·도</td><td></td></tr></table>				유 형		인원수 또는 규모	피규제자	진료협력체계 참여 보건의료기관		이해관계자	환자, 보건의료인, 의료기관		관련기관	보건복지부, 시·도	
	유 형		인원수 또는 규모														
	피규제자	진료협력체계 참여 보건의료기관															
이해관계자	환자, 보건의료인, 의료기관																
관련기관	보건복지부, 시·도																
9.도입목표 및 기대효과	○ 필수의료 진료협력체계의 원활한 작동 도모를 통하여 지역완결적 필수의료 체계 구축, 전 국민 필수의료 보장 강화																
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용												
		피규제자															
		피규제자 이외															
		정성분석															

		필수의료 진료협력체계 및 진료협력체계 협의체의 운영을 위해 피규제자측 비용이 일부 투입이 될 수 있으나, 국가 또는 지자체 예산 지원 예정임을 감안하고, 필수의료의 원활한 제공에 따른 국민의 편익이 더 클 것으로 예상		
	11.영향평가 여부	기술영향평가 해당 없음	경쟁영향평가 해당 없음	중기영향평가 해당 없음
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류	
		일몰설정에외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제	미해당
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명 · 안전과 직접 관련된 규제	해당
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제	미해당
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제	미해당
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제	미해당
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제	미해당
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제	미해당
		일몰설정여부	일몰조문	연장여부
		미설정		
		일몰유형	일몰설정기간	일몰주기
	13.우선허용 · 사후 규제 적용여부	해당없음		
	14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익
		미적용		
	15.규제정비 계획	필수의료 실태조사 및 필수의료지원센터 지정 · 운영을 통하여 필수의료 진료협력체계 구축 · 운영 모니터링 및 참여 보건의료기관에 대한 행 · 재정적 지원을 통해 부담 완화 예정(' 27下~)		

<조문 대비표>

제 정 안
제5조(필수의료 진료협력체계 구축·운영 등) ① 보건복지부장관 또는 시·도지사는 법 제10조제1항에 따른 필수의료 진료협력체계(이하 “진료협력체계”라 한다)를 하나의 진료권 내에서 복수로 구축·운영할 수 있다. ② 보건복지부장관 또는 시·도지사는 다음 각 호의 보건의료기관을 포함하여 진료협력체계를 구성할 수 있다. 1. 「지역보건법」 제2조제1호에 따른 지역보건의료기관 2. 「의료·요양 등 지역 돌봄의 통합지원에 관한 법률」 제15조부터 제19조까지의 통합지원 서비스를 제공하는 보건의료기관 3. 그 밖에 진료협력체계의 구축·운영을 위하여 보건복지부장관 또는 시·도지사가 필요하다고 인정하는 보건의료기관 ③ 보건복지부장관 또는 시·도지사는 진료협력체계의 원활한 운영을 위하여 「119구조·구급에 관한 법률」 제10조에 따른 119구급대, 「의료·요양 등 지역 돌봄의 통합지원에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 통합지원 관련기관 등 관계 기관·단체·개인과 협의하여 해당 기관·단체 등을 진료협력체계의 지원기관 등으로 참여하게 할 수 있다. ④ 법 제10조제2항에 따라 진료협력체계의 관리 및 운영을 총괄하는 책임의료기관(이하 “책임의료기관”이라 한다)의 업무는 다음 각 호와 같다. 1. 법 제10조제4항에 따른 추진 계획 수립 및 시행 2. 진료협력체계에 참여하는 보건의료기관(이하 “참여의료기관”이라 한다)의 법 제10조제3항 각 호의 사항 추진에 대한 현황점검 및 지원 3. 제6항에 따른 진료협력체계 협의체의 설치·운영 4. 참여의료기관 필수의료인력에 대한 교육훈련 5. 그 밖에 보건복지부장관이 정하는 진료협력체계 관련 업무 ⑤ 지리적 접근성 등으로 인해 제4항의 기능을 책임의료기관이 직접 수행하는 것이 효율적이지 아니한 경우, 해당 책임의료기관의 장은 법 제17조제1항에 따른 시·도 필수의료위원회(이하 “시·도위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 해당 기능의 일부를 다른 의료기관에 위탁할 수 있다. ⑥ 책임의료기관의 장은 법 제10조제3항 각 호의 사항 및 제4항의 업무를 원활하게 추진하기 위하여 참여의료기관 등으로 구성되는 진료협력체계 협의체를 설치·운영하여야 한다. 이 경우 진료협력체계 협의체가 책

제 정 안

임의료기관의 장이 운영 중인 다른 협의체와 그 기능이 중첩된다고 인정되는 경우에는 해당 협의체와 통합 또는 연계하여 운영할 수 있다.

⑦ 법 제10조제3항제5호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 보건의료기관 간 필수의료 제공을 위한 시설·장비 및 그 밖의 보건의료자원의 공동 활용에 관한 사항
2. 필수의료 환자의 진료 현황, 이송·전원 실적 등 진료협력체계의 운영에 관한 통계 및 정보의 수집·분석 및 공유에 관한 사항
3. 그 밖에 진료협력체계의 구축·운영을 위하여 보건복지부장관 또는 시·도지사가 필요하다고 인정하는 사항

⑧ 책임의료기관의 장은 법 제10조제4항에 따라 다음 연도의 계획을 매년 12월 31일까지 시·도지사에게 제출하여야 하며, 시·도지사는 이를 시행계획에 포함하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

⑨ 책임의료기관의 장은 법 제10조제4항에 따라 전년도 계획의 시행 결과를 매년 1월 31일까지 시·도지사를 거쳐 보건복지부장관에게 제출하여야 하며, 시·도지사는 이를 제4조제2항에 따른 성과평가에 반영하여야 한다.

⑩ 참여의료기관 간에 기능 또는 역할 분담 등에 관하여 이견이 있는 경우 책임의료기관은 시·도지사에게 조정을 요청할 수 있으며, 시·도지사는 시·도위원회의 심의를 거쳐 필요한 조정을 할 수 있다. 이 경우 참여의료기관은 정당한 사유가 없는 한 이에 따라야 한다.

⑪ 시·도지사는 제10항에 따른 심의를 거치기 전에 관련 참여의료기관에게 10일 이상 기간을 두어 의견제출의 기회를 주어야 한다.

⑫ 제1항부터 제11항까지에서 규정한 사항 외에 진료협력체계의 구축·운영 등에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다.

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- (추진배경) 필수의료 분야의 지역 간 격차 문제 심각, 고위험 산모·신생아 및 응급환자 미수용, 소아과 오픈런 등 국민의 삶과 직결되는 필수의료 서비스 부족 문제 여전

- 전 국민 대상 지역완결적 필수의료 제공을 위하여 보건복지부장관 또는 시·도지사가 필수의료 진료협력체계를 구축할 수 있도록 법에 규정(「지역필수의료법」 제10조)
- 필수의료 진료협력체계 참여하는 보건의료기관은 ①보건의료기관의 진료 기능 강화에 관한 사항, ②필수의료 환자의 이송·전원 및 진료 정보의 교류에 관한 사항, ③필수의료인력 교류에 관한 사항, 교육수련 연구협력에 관한 사항, ④보건복지부령으로 정하는 사항을 추진하도록 하고 있어 하위법령을 통해 이에 따른 업무 구체화 필요
- 아울러, 원활한 필수의료 진료협력체계의 작동을 위하여 참여 보건의료기관의 소통 및 이견 조정을 위한 협의체 운영 필요

- (현황) 개별 사업 및 지자체별 여건 등에 따라 필수의료 분야별 특성화 수요를 충족시키기 위한 의료기관 진료협력 네트워크* 운영중

* 진료협력 네트워크: ▲심뇌(10개 네트워크, 62개 기관) ▲분만(12개 네트워크, 176개 기관) ▲소아(20개 네트워크, 157개 기관)

※ 2027년 필수의료 실태조사를 통해 진료협력체계 구축 현황 등에 대한 심층조사 예정

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

○ 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	필수의료 진료협력체계에 대한 자율 운영
	내용	필수의료 진료협력체계에 대한 자율 운영

규제대안1	대안명	필수의료 진료협력체계 내 보건의료기관 의무 부여
	내용	▲보건의료기관 간 필수의료 제공을 위한 시설·장비 및 보건의료자원 공동 활용에 관한 사항, ▲진료현황, 이송·전원 실적 등 진료협력체계 운영에 관한 통계 및 정보 수집, 분석 및 공유에 관한 사항 등을 추진하도록 함
규제대안2	대안명	필수의료 진료협력체계 협의체를 통한 자율 규제
	내용	안 제5조제6항에 따라 설치되는 '진료협력체계 협의체'에서 보건의료자원 공동 활용 및 진료협력체계 운영에 관한 통계 및 정보 공유 등의 추진 여부 결정하도록 위임

○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	- 진료협력체계 업무 편의	- 진료협력체계 참여 보건의료기관에 명확한 역할부여가 없어 진료협력체계의 원활한 운영 어려움
규제대안1	- 타 보건의료기관의 우수한 보건의료자원을 공동활용함에 따라 원활한 필수의료 진료협력체계의 작동 및 공적 자원배분의 효율성 도모	- 보건의료자원 공동 활용에 관한 사항을 조정하기 위한 행정 부담
규제대안2	- 필수의료 진료협력체계 운영에 대한 행정부담 완화	- 참여 보건의료기관간 의료자원 및 정보 공유·활용에 있어 소극적 대응으로 인한 진료협력체계 기능 작동 장애 우려

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
공공보건의료법에 따른 책임의료기관 그 외 의료기관, 지자체 관계자 등	- 하위법령안 마련을 위한 지역 의견 수렴 간담회 진행 ('25.12.~'26.1. 총 5회) - 중앙-지방 지역필수공공의료 추진 전략 협의체 회의('26.2.~ 총 4회)	필수의료 진료협력체계에서의 책임의료기관에 대한 권한 부여 필요	이해관계자 의견 수렴하여 제정안 마련

③ 대안의 선택 및 근거

- 지역필수의료 하위법령안 마련을 위한 지역 간담회* 및 중앙-지방 지역필수 공공의료 추진전략 협의체** 등을 통하여 하위법령안 마련에 대한 의견 수렴

* '25.12.~'26.1. 총 5회, ** '26.2.~ 총 4회

- 지역의 필수의료 진료협력체계의 중추적 역할을 하게 될 책임의료 기관에 대한 구체적 임무 부여
- 지역완결적 필수의료 체계 강화라는 제도 본연의 취지에 따라 원활한 진료협력체계 작동을 위한 제도적 기반 마련 필요

3. 규제목표

- 필수의료 진료협력체계의 원활한 운영을 통해 전 국민 대상 지역 완결적 필수의료 제공

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- ^(목적)필수의료 진료협력체계는 필수의료 환자의 골든타임을 지키기 위한 기관 간 유기적인 정보 공유 및 의료자원 공동 활용 등이 중요한 바, 원활한 진료협력체계의 운영을 도모하기 위하여, ^(수단)참여 기관 간 시설·장비 등 보건의료자원 공동 활용, 필수의료 환자 진료 현황 및 이송·전원 실적 등 진료협력체계의 운영에 관한 통계 및 정보의 수집·분석 및 공유를 추진토록 규정 필요
- 필수의료 책임의료기관은 필수의료 진료협력체계의 원활한 운영을 위한 중추적 기능을 담당할 필요가 있어, 기본적인 총괄 관리자 역할 부여 필요
 - ^(목적)참여기관 간 소통 활성화 도모로 원활한 진료협력체계 작동할 수 있도록 ^(수단)책임의료기관의 장이 진료협력체계에 참여하는 보건의료기관을 대상으로 '진료협력체계 협의체'를 설치·운영하도록 규정 필요
- ^(목적)갈등 상황에 따라 필수의료 진료협력체계의 기능이 마비되어 긴급한 필수의료 환자의 생명에 위해가 가는 것을 방지하는 공공적 조정이 필요하므로, ^(수단)필수의료 진료협력체계에 참여하는 보건의료기

관 간의 기능 등에 관하여 이견이 있는 경우 시·도 필수의료위원회를 심의를 거쳐 필요한 조정을 하도록하고, 이 때 참여기관은 정당한 사유가 없는한 이에 따르도록 규정 필요

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당 없음	해당 없음	해당 없음

○ 영향평가 - 기술규제영향평가

해당 없음

- 경쟁영향평가

해당 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당없음

- 중기영향평가

해당 없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

해당 없음

- 시장유인적 규제설계

해당 없음

- 일몰설정 여부

해당 없음 : 국가의 질서 유지 및 국민생명과 관련된 규제

- 우선허용·사후규제 적용 여부

해당 없음

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

3요소	프랑스 GHT (근거법 : 공중보건법전 L6132-1~7)	일본 지역의료연계추진법인 (근거법 : 의료법 제70조~)
① 구성	가입기관(parties)	참가법인(参加法人)*
② 규칙	공동의료계획(PMP) · (목적) 환자경로 통합(의료·회송, 공동계획, 기능위탁 등 진료 연계)	의료연계추진방침 · (목적) 자원 통합(병상·인력·재산)
③ 운영주체	지원병원	일반사단법인

* 일본은 인구감소병원경영 위기 극복을 위한 병상융통자금융통출자 등을 위해 법인격 창설

○ 타법사례

- (유사사례) 「공공보건의료에 관한 법률」 제14조의2에 따라 보건복지부장관은 ‘공공보건의료 수행기관 간 협력 체계 구축’의 업무를 원활하게 수행하기 위하여 책임의료기관을 지정할 수 있도록 규정

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 필수의료 진료협력체계 내 보건의료기관의 의무>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2026	2027	10	4.5	백만원,

				현재가치
규제대안 1 : 필수의료 진료협력체계 내 보건의료기관의 의무				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 책임의료기관 관계자 등이 참여하는 간담회, 회의체 등을 통해 사전 의견수렴을 진행하여온 바, 무리없이 준비 가능하다고 판단
- 침익적 규제가 아닌 정부의 제정·제도적 지원 제공과 연계된 규제로서, 법적 목적 달성을 위한 최소한의 요건을 규정한 것으로 순응도 제고
- 진료협력체계 참여 보건의료기관에 역할·의무를 부여할 뿐만 아니라 각종 권한 및 인센티브 등 부여할 예정으로 규제 적용 순응도 제고

* 법률 제28조 '지역필수의료 특별회계' 세출 규정으로 진료협력체계 구축·운영에 필요한 경비를 규정하고 있음

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 책임의료기관이 참여하는 중앙-지방 지역·필수·공공의료 추진 전략 협의체 운영 등을 통해 「지역필수의료법」 시행 전 하위법령안 의견수렴,

책임의료기관의 필수의료 진료협력체계 총괄 강화 역할 집행 가능성 제고

○ 재정적 집행가능성

- 필수의료 진료협력체계 구축에 따른 운영비 등은 국비 또는 지방비 지원을 통해 재정적 집행 가능

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 「필수의료 강화 지원 및 지역 간 의료격차 해소를 위한 특별법」(지역필수의료법) 제정·공포('26.3.10.)

※ '27.3.11. 시행(지역필수의료 특별회계 관련 조항은 '27.1.1. 시행)

- 하위법령안 마련을 위한 지역 의견 수렴 간담회* 진행('25.12.~'26.1. 총 5회), 중앙-지방 지역·필수·공공의료 추진전략 협의체** 회의('26.2~ 총 4회) 등을 통해 책임의료기관 역할 및 진료협력체계 구축 등에 대한 논의

* (지역 간담회) 경상권('25.12.30), 충남·전라권('26.1.7), 충북·강원권(1.13), 제주(1.21), 인천경기권(1.22)

** (지필공 협의체) 사전회의('26.2.26), 제1차 킥오프회의('3.17, 2차판주제, 제2차회의('4.28), 제3차회의('7.7, 2차판주제)

2. 향후 평가계획

- 필수의료 진료협력체계 운영 실적을 시·도 필수의료 시행계획 추진 실적에 포함하여 평가 및 사후관리 실시 예정('28.~)

3. 규제 정비계획

- 필수의료 실태조사 및 필수의료지원센터 지정·운영을 통하여 필수의료 진료협력체계 구축·운영 모니터링 및 참여 보건의료기관에 대한 행·재정적 지원을 통해 부담 완화 예정('27下~)

4. 종합결론

- 법률에 따라 필수의료 진료협력체계 참여 보건의료기관에 균형잡힌 의무 및 권한 부여 필요

- 침익적 규제가 아닌 정부의 재정·제도적 지원 제공과 연계된 규제로서, 법적 목적 달성을 위한 최소한의 역할 부여를 규정함
- 참여 보건의료기관에 대한 유기적인 협력과 역할 부여를 통해 지역완결적 필수의료를 담당하는 진료협력체계의 원활한 작동을 도모하고, 국민이 필수医료를 제공받는데 지장이 없도록 하기 위한 국민 편익이 큰 규제

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2026	2027	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안1 : 필수의료 진료협력체계 내 보건의료기관의 의무				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

정성분석 내용 및 기타 참고사항

- (진료협력체계 추진사항) 진료협력체계 참여기관이 보건의료기관 간 필수의료 제공을 위한 보건의료자원 공동 활용, 진료협력체계의 운영에 관한 통계 및 정보 수집·분석 및 공유 등을 추진하도록 하는 것은 진료협력체계 참여기관에서 부담하여야 할 비용이 발생 가능하나, 보건복지부 또는 시·도의 재정적 지원을 전제로 책임의료기관이 운영된다는 점을 감안하면, 지역완결적 필수의료 체계 강화에 따른 국민에 대한 필수의료 보장이라는 편익이 더 클 것으로 예상
- (책임의료기관 역할 부여) 책임의료기관이 진료협력체계 계획 수립 및 시행, 추진현황 점검 및 지원, 진료협력체계 협의체의 설치·운영, 참여의료기관의 필수의료인력에 대한 교육훈련 등의 업무를 담당하도록 하는 것은 책임의료기관에서 부담하여야 할 비용이 발생 가능하나, 보건복지부 또는 시·도의 재정적 지원을 전제로 책임의료기관이 운영된다는 점을 감안하면, 지역완결적 필수의료 체계 구축에 따른 국민에 대한 필수의료 보장 강화라는 편익이 더 클 것으로 예상
- (진료협력체계 이견 조정) 시·도지사는 진료협력체계에 참여하는 보건의료기관 간에 이견이 있는 경우 시·도 필수의료위원회의 심의를 거쳐 필요한 조정을 할 수 있으며, 관계기관이 정당한 사유가 없는 한 이에 따르도록 하는 것은 별도의 비용이 발생하지 않음

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 필수의료 진료협력체계 내 보건의료기관의 의무>

①피규제 기업소상공인 :

□직접비용

(정성)영향집단 명	권역책임의료기관 17개소, 지역책임의료기관 55개소 필수의료 거점의료기관 및 전문센터는 신규지정이 필요하여 규모 예측에는 한계가 있음
활동제목	필수의료 진료협력체계 참여의료기관 역할 부여
비용항목	기타
일시적/반복적	반복적
근거설명	1. 규제 내용 ① 필수의료 진료협력체계 추진사항 규정 ② 필수의료 책임의료기관 역할 부여 ③ 필수의료 진료협력체계 참여의료기관 간 이견 조정 2. 피규제 대상 － 필수의료 진료협력체계 참여 보건의료기관(책임의료기관, 거점의료기관, 전문센터 등) 3. 비용분석 ① 필수의료 진료협력체계 추진사항 규정 － 시설·장비 등 보건의료자원의 공동 활용, 진료협력체계 운영에 관한 통계·정보의 수집·분석·공유 등을 추진하기 위한 일부 비용 소요 필요 ② 필수의료 책임의료기관 역할 부여 － 필수의료 책임의료기관 역할 부여*에 따른 일부 비용이 발생할 수 있으나, 정부·지자체의 예산 지원 수혜 * 책임의료기관의 진료협력체계 협의체 설치·운영, 참여의료기관 필수의료인력에 대한 교육훈련 등을 위해 일부 비용이 발생 가능 ③ 필수의료 진료협력체계 참여의료기관 간 이견 조정 － 보건의료기관 간에 기능 분담 등에 관한 이견이 있는 경우 책임

	의료기관의 조정 요청을 받은 시·도지사가 시·도 필수의료위원회를 심의를 거쳐 필요한 조정을 하도록 하고, 참여기관은 정당한 사유가 없는 한 이에 따르도록 규정하는 것은 별도 비용 소요사항은 아님
--	--

②피규제 이외 일반국민 :

□편익

(정성)영향집단명	일반국민
활동제목	필수의료 진료협력체계 참여의료기관 역할 부여
편의항목	국민의 생명 및 건강 보호
일시적/반복적	반복적
근거설명	1. 규제 내용 ① 필수의료 진료협력체계 추진사항 규정 ② 필수의료 책임의료기관 역할 부여 ③ 필수의료 진료협력체계 참여의료기관 간 이견 조정 2. 피규제 대상 － 필수의료 진료협력체계 참여 보건의료기관(책임의료기관, 거점의료기관, 전문센터 등) 3. 편익분석 ○ 의료기관 간 '자원 공유'로 지역 내 고품질 의료 서비스 체감 － 협력체계 내의 다른 의료기관 자원을 신속하게 공동 활용하여, 원거리 타 지역의 대형 의료기관까지 가지 않고도 거주 지역 내에서 수준 높은 진료 수혜 가능 ○ '환자 중심'의 책임 있는 진료 환경 조성 － 명확한 컨트롤타워(책임의료기관)와 조정 절차를 통해 모든 진료협력체계 참여의료기관이 '환자의 생명 보호'라는 하나의 목표를 위해 책임감 있게 움직이는 의료 환경 보장 ○ 119 구급대와 의료기관의 연계를 통한 '응급실 뺑뺑이' 방지 － 위급한 응급 환자가 발생했을 때 진료가 가능한 의료기

	관을 찾지 못해 골든타임을 놓치는 것을 방지하고, 119 구급대와 의료기관 간 실시간 연계를 통해 가장 빠르고 정확하게 환자를 치료할 수 있는 의료기관으로 빠르게 이동 가능 ○ '의료기관-요양-돌봄'으로 이어지는 통합적인 회복 지원 － 급성기 중증 질환에 대한 수술이나 응급 치료가 끝난 후, 환자가 집이나 요양시설로 돌아가 회복하는 과정까지 연결도 가능하여 지역사회 내에서 체계적인 회복 관리 수혜 가능
--	---

< 규제 개요 2 >

기본 정보	1.규제사무명	필수의료 거점의료기관 지정 및 지정취소 요건														
	2.규제조문	「필수의료 강화 지원 및 지역 간 의료격차 해소를 위한 특별법 시행규칙」 제6조, 제7조, 제9조														
	3.위임법령	「필수의료 강화 지원 및 지역 간 의료격차 해소를 위한 특별법」 제11조제3항, 제13조제1항														
	4.유형	신설(강화)	5.입법예고	2026.7.20.~2026.8.31. (예정)												
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	○ (추진배경) 복지부장관 및 시·도지사가 필수의료 진료협력체계를 구축할 수 있도록하여 전 국민에게 지역완결적 필수의료 제공 필요 － 필수의료 책임의료기관과 함께 환자에 대한 진료, 이송·전원 및 진료 정보교류, 필수의료 강화 교육·연구를 담당하는 거점의료기관 지정 가능 － 필수의료 인프라 구축이 시급한 필수의료취약지 등이 필수의료에 소외되지 않도록 조건부로 거점의료기관 지정 필요 － 원활한 진료협력체계 작동을 위하여 필수의료 거점의료기관 취소 사유 규정 ○ (정부개입 필요성) 필수의료 거점의료기관의 지정 요건을 정하여 원활한 필수의료 진료협력체계가 작동하도록하여 국민이 골든타임 내 필수의료를 보장받을 수 있도록 하고, 필수의료 취약지에서도 거점의료기관 지정을 통해 국민이 제때 필수의료를 보장받을 수 있도록 하는 것은 국가적 의무 － 또한, 그 요건에 부합하지 못하는 거점의료기관에 대한 취소 사유를 규정하고, 지정 취소된 보건의료기관이 거점의료기관임을 나타내는 표시 등을 사용하지 못하도록 하는 것은 국민의 혼란을 방지하여 골든타임 내 필수의료를 보장받을 수 있도록 하는 것으로 국가적 의무														
	7.규제내용	○ 필수의료 진료협력체계를 구성하는 필수의료 거점의료기관의 지정 요건 및 지정 취소 사유를 구체화하여 규정 － (지정 요건) ①종합병원, ②24시간 진료체계 운영, ③필수의료 환자 이송, 전원 및 협진, 진료정보 공유·활용을 위한 조직 및 인력 보유 * (거점의료기관 역할) 필수의료 환자에 대한 진료, 환자 이송·전원 및 진료정보 교류, 필수의료 강화를 위한 교육·연구 － (취소 사유 등) 법률에서 규정한 사유 외 지정 요건 미충족, 필수의료 진료협력체계 업무 미수행 등, 지정 취소된 보건의료기관에 대한 거점의료기관 표시 사용 금지														
	8.피규제집단 및 이해관계자	<table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>필수의료 거점의료기관 지정 희망 보건의료기관, 기 지정 거점의료기관</td><td></td></tr><tr><td>이해관계자</td><td>환자, 보건의료인, 의료기관</td><td></td></tr><tr><td>관련기관</td><td>보건복지부, 시·도</td><td></td></tr></table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	필수의료 거점의료기관 지정 희망 보건의료기관, 기 지정 거점의료기관		이해관계자	환자, 보건의료인, 의료기관		관련기관	보건복지부, 시·도	
	유 형		인원수 또는 규모													
피규제자	필수의료 거점의료기관 지정 희망 보건의료기관, 기 지정 거점의료기관															
이해관계자	환자, 보건의료인, 의료기관															
관련기관	보건복지부, 시·도															
9.도입목표	○ 필수의료 거점의료기관 지정을 통한 책임의료기관-거점의료기관-															

	및 기대효과	전문센터-기타 보건의료기관의 필수의료 진료협력체계 구축을 통해 지역완결적 필수의료 강화 - 필수의료 취약지 등 여건이 어려운 지역에도 조건부 필수의료 거점 의료기관 지정을 통해 필수의료 진료협력체계 구축을 통해 지역 간 필수의료 격차 해소에 기여				
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용	
		피규제자				
		피규제자 이외				
		정성분석				
		주요내용	필수의료 거점의료기관의 지정 요건을 충족시키기 위해 피규제자측 비용이 투입이 될 수 있으나, 국가 또는 지자체 예산 지원 예정임을 감안하고, 필수 의료의 원활한 제공에 따른 국민의 편익이 더 클 것으로 예상 * 침해적 규제가 아닌 정부의 재정·제도적 지원과 연계된 선택적 지정제로 운영			
11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가		중기영향평가		
	해당 없음	해당 없음		해당 없음		
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류			
		일몰설정 예외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제			미해당
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명·안전과 직접 관련된 규제			해당
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제			해당
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제			미해당
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제			미해당
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제			미해당
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제			미해당
		일몰설정여부		일몰조문		연장여부
		미설정				
		일몰유형		일몰설정기간		일몰주기
	13.우선허용·사후 규제 적용여부	해당없음				

	14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
		미적용			
	15.규제정비 계획	—			

<조문 대비표>

제 정 안
제6조(필수의료 거점의료기관의 지정 요건 및 절차 등) ① 법 제11조제1항에 따른 필수의료 거점의료기관(이하 “거점의료기관”이라 한다)으로 지정받으려는 보건의료기관은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다. 1. 「의료법」 제3조제2항제3호바목에 따른 종합병원일 것 2. 보건복지부장관이 정하는 필수의료 분야에서 24시간 진료체계를 운영할 것 3. 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 다음 각 호의 업무를 수행하기 위한 조직 및 인력 등을 갖추는 것 가. 필수의료 환자의 이송, 전원 및 협진 나. 필수의료 환자의 진료정보 공유·활용 다. 그 밖에 진료협력체계 구축·운영에 필요한 업무 4. 그 밖에 보건복지부장관이 정하여 고시하는 시설·인력 및 장비의 기준을 준수할 것 ② 제1항의 요건을 갖추어 거점의료기관으로 지정받으려는 보건의료기관의 장은 별지 제1호서식의 거점의료기관 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 시·도지사에게 제출하여야 한다. 1. 제1항에 따른 지정 요건에 적합함을 증명하는 서류 2. 인력 운용 현황 3. 운영계획서 ③ 제2항에 따라 지정신청서를 받은 시·도지사는 신청 기관이 제1항 각 호에 따른 요건을 갖추었는지 평가한 후, 검토 의견을 첨부하여 보건복지부장관에게 의견을 요청하여야 한다. 이 경우 평가는 서면평가, 대면평가, 현장평가, 그 밖에 보건복지부장관이 정하는 평가의 방법으로 실시하여야 한다. ④ 보건복지부장관은 제3항의 요청을 받은 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항을 검토한 후 시·도지사에게 의견을 알려야 한다. 1. 제1항 각 호의 지정 요건 충족 여부 2. 해당 진료권 내 거점의료기관 지정의 적정성 및 전국 단위 진료협력체계와의 정합성 ⑤ 시·도지사는 제4항에 따른 보건복지부장관의 의견을 고려하여 시·도

제 정 안

위원회의 심의를 거쳐 지정 여부를 결정하고, 그 결과를 지체 없이 보건복지부장관 및 해당 신청기관의 장에게 알려야 한다.

⑥ 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 법 제15조 제1항에 따른 필수의료정책심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 거점의료기관을 지정할 수 있다. 이 경우 미리 해당 거점의료기관이 소재하는 시·도지사의 의견을 들어야 한다.

1. 시·도지사가 제2항의 지정신청서를 받은 날부터 6개월 이내에 지정 여부를 결정하지 않은 경우
2. 해당 거점의료기관의 대상 진료권이 둘 이상의 시·도에 걸치는 경우
3. 그 밖에 필수의료 공급의 현저한 공백이 우려되는 경우로서 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우

⑦ 제5항 또는 제6항에 따라 지정된 거점의료기관의 지정기간은 5년으로 하고, 시·도지사 또는 보건복지부장관은 지정기간 동안의 운영성과를 평가하여 그 지정기간을 연장할 수 있다.

⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 거점의료기관의 지정 요건, 절차 및 평가 등에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제7조(필수의료 거점의료기관의 조건부 지정 등) ① 제6조제1항부터 제5항까지의 규정에도 불구하고 시·도지사는 제6조제1항의 요건을 갖추지 못한 보건의료기관을 거점의료기관으로 지정할 수 있다. 이 경우 시·도지사는 그 지정에 시·도지사가 정하여 고시하는 기한까지 제6조제1항의 요건을 갖추어야 한다는 조건을 붙여야 한다.

② 시·도지사는 제1항전문에 따라 지정된 거점의료기관이 정당한 사유 없이 제1항후문에 따른 기한까지 제6조제1항의 요건을 갖추지 못한 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

③ 시·도지사는 제1항전문에 따라 지정된 거점의료기관이 제6조제1항의 요건을 갖추지 못하도록 다음 각 호의 지원을 할 수 있다.

1. 시설·장비의 확충 및 인력 운영에 필요한 예산 지원
2. 진료협력체계 구축을 위한 행정적·기술적 자문 지원

④ 제1항에 따른 조건부 지정의 내용 및 절차, 제2항에 따른 지정 취소 및 제3항에 따른 지원 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제 정 안

제9조(거점의료기관 및 전문센터의 지정 취소 사유 등) ① 법 제13조제1항 제3호에서 “보건복지부령으로 정하는 사유”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 거점의료기관이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우

가. 제6조제1항에 따른 요건을 충족하지 못하게 된 경우

나. 정당한 사유 없이 법 제11조제1항 각 호의 업무를 수행하지 않은 경우다. 제6조제3항에 따른 평가를 거부, 방해 또는 기피한 경우

라. 진료협력체계에서의 역할 수행이 현저히 미흡하다고 인정되는 경우

마. 그 밖에 거점의료기관의 업무를 적절하게 수행할 수 없는 사유가 있는 경우로서 보건복지부장관이 정하는 경우

2. 전문센터가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우

가. 제8조제1항에 따른 요건을 충족하지 못하게 된 경우

나. 정당한 사유 없이 법 제10조제3항 각 호의 업무를 수행하지 않은 경우다. 제8조제3항에 따른 평가를 거부, 방해 또는 기피한 경우

라. 진료협력체계에서의 역할 수행이 현저히 미흡하다고 인정되는 경우

마. 그 밖에 전문센터의 기능을 적절하게 수행할 수 없는 사유가 있는 경우로서 보건복지부장관이 정하는 경우

② 책임의료기관의 장은 진료협력체계에 참여하는 거점의료기관 또는 전문센터가 법 제13조제1항 각 호의 어느 하나에 해당한다고 판단한 경우에는 보건복지부장관 또는 시·도지사(이하 “지정권자”라 한다)에게 지정 취소를 요청할 수 있다. 이 경우 지정권자는 특별한 사정이 있는 경우를 제외하고는 그 요청을 받은 날로부터 90일 이내 검토 결과를 해당 책임의료기관장에게 통보하여야 한다.

③ 보건복지부장관 또는 시·도지사는 법 제13조제1항에 따라 지정을 취소하려는 경우에는 「행정절차법」 제21조제1항 각 호의 사항을 해당 거점의료기관의 장 또는 전문센터의 장에게 통지하여야 한다.

④ 법 제13조제1항에 따라 거점의료기관 또는 전문센터의 지정이 취소된 경우, 해당 보건의료기관은 거점의료기관 또는 전문센터임을 나타내는 표시 등을 해서는 안 된다.

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- (추진배경) 보건복지부장관 또는 시·도지사는 진료권 내 필수의료 자기완결적 제공을 위하여 필수의료 환자에 대한 진료, 이송·전원 및 진료정보 교류, 필수의료 강화를 위한 교육·연구를 위하여 보건 의료기관을 ‘필수의료 거점의료기관’ 지정 및 지정 취소 가능 (「지역필수의료법」 제11조 및 제13조)

- 하위법령을 통해 필수의료 거점의료기관으로서의 업무를 원활히 수행하기 위한 지정 요건의 구체화 필요
- 거점의료기관 지정 요건이 충족되는 보건의료기관이 없어도 필수 의료 취약지 등 필수의료 진료협력체계의 구축이 절대적으로 필요한 지역에서 필수의료 거점의료기관을 조건부 지정 필요
- 법률에서 정한 지정 취소 사유*외 진료협력체계의 원활한 작동을 위한 지정 취소 사유 등 규정 필요

* 거짓이나 부정한 방법으로 지정을 받은 경우(의무적 취소), 국가·지자체가 지원한 예산을 부당 집행 또는 목적과 다르게 집행한 경우

○ (현황)

- 「공공보건의료법」 제13조에 따라 ‘의료취약지 거점의료기관*’을 지정·운영하고 있는 형태이며, 「지역필수의료법」 제정(‘26.3.10.) 및 시행(‘27.3.11.)에 따라 필수의료 거점의료기관 신규 지정 예정

* 취약지 주민의 기본의료 보장, 1·2차 의료기관 중심, 전국 35개 보건의료기관

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

○ 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	별도의 필수의료 거점의료기관 운영 없음
	내용	별도의 필수의료 거점의료기관 운영 없음

규제대안1	대안명	필수의료 거점의료기관 지정 및 지정취소 요건
	내용	필수의료 거점의료기관 지정 및 지정취소 요건 규정 - (지정 요건) ①「의료법」상 종합병원, ② 필수분야 24시간 진료체계 운영, ③ 진료협력 인프라 (이송·전원·협진 및 진료정보 공유 등) 보유 - (조건부 지정) 시·도지사는 일정 기한까지 요건 충족을 조건으로 거점의료기관 지정 가능 규정 - (취소 사유) 거점의료기관 지정 요건을 충족하지 못하게 된 경우, 정당한 사유 없이 거점의료기관으로서의 업무를 수행하지 않은 경우, 지정 평가 거부, 방해 또는 기피한 경우, 진료협력체계에서의 역할 수행이 현저히 미흡하다고 인정되는 경우, 거점의료기관의 업무를 적절하게 수행할 수 없는 사유가 있는 경우 등 * 지정 취소시 필수 의료 거점 의료기관 표시 사용 금지
규제대안2	대안명	필수의료 거점의료기관 자율 지정·운영
	내용	- 별도의 지정 요건을 부여하지 않고 지정권자의 판단 등을 통해 자율 지정·운영

○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	- 진료협력체계 업무 편의	- 명시적인 역할 미부여에 대한 효과적인 진료협력체계 운영 어려움
규제대안1	- 원활한 필수 의료 진료협력체계 작동	- 필수 의료 거점 의료기관 등 지정 검토를 위한 기일이 소요됨에 따라 필수 의료 진료협력체계의 조속한 구축 어려움
규제대안2	- 유연한 필수 의료 진료협력체계 운영	- 거점 의료기관이 제공하는 의료질 관리의 어려움 - 필수 의료 역량이 부족한 의료기관의 참여로 인하여 진료협력체계 작동 장애 발생 가능

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
공공보건의료법에 따른	- 하위법령안 마련을 위한 지역	- 필수 의료 거	이해관계자

책임의료기관 그 외 의료기관, 지자체 관계자 등	의견 수렴 간담회 진행 (‘25.12.~’26.1. 총 5회) - 중앙-지방 지역·필수·공공의료 추진전략 협의체 회의(‘26.2.~ 총 4회)	점의료기관 등 진료협력체계 에서의 명확 한 역할 부여 필요 - 거점의료기관이 취약지를 포 괄적으로 지 원할 수 있도 록 할 필요	의견 수렴하여 제정안 마련
----------------------------------	---	--	-------------------

③ 대안의 선택 및 근거

- 지역필수의료 하위법령안 마련을 위한 지역 간담회* 및 중앙-지방 지역·필수·공공의료 추진전략 협의체 회의** 등을 통하여 하위법령안 마련에 대한 의견 수렴

* ‘25.12.~’26.1. 총 5회, ** ‘26.2.~ 총 4회

- 필수의료 거점의료기관을 지정하여 책임의료기관과 함께 필수의료 환자 진료, 이송·전원 등을 담당하며 골든타임 내 지역완결적 필수의료 체계 구축 필요
- 필수의료취약지 등에서 필수의료 공백을 방지토록 거점의료기관을 조건부로 지정할 수 있도록 하여 국민 필수의료 보장 필요
- 지역의 필수의료 진료협력체계를 구성하는 거점의료기관의 지정 요건 및 지정 취소 사유 규정을 통해 지역완결적 필수의료 체계 강화 및 원활한 진료협력체계 작동을 위한 제도적 기반 마련 필요

3. 규제목표

- 필수의료 진료협력체계의 원활한 운영을 통해 지역완결적 필수의료 제공
- 진료권 내 필수의료 진료 강화로 책임의료기관과의 협력을 통해 필수의료 환자 생명 보호

II. 규제 의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 필수의료 진료협력체계의 원활한 지역완결적 작동을 위하여 책임의료 기관과 함께 임상적 리더십을 기반으로 한 거점 역할을 할 필수의료 거점의료기관의 지정 요건 마련 필요
 - ① 「의료법」상 종합병원, ②필수분야 24시간 진료체계 운영, ③진료 협력 인프라(이송·전원·협진 및 진료정보 공유 등) 보유하도록 규정
- 필수의료취약지 등에서 필수의료 공백을 방지토록 필수의료 진료 협력체계의 구축·운영 필수적
 - 시·도지사가 별도 고시하는 기한 내 필수의료 거점의료기관의 지정 요건을 충족하도록 조건부 지정 규정
- 필수의료 거점의료기관은 진료협력체계의 주요 참여기관으로, 협력 체계 전체의 신뢰성과 환자 안전 보호를 위해 기능이 상실한 기관에 대한 지정을 취소할 수 있는 근거 마련 필요
 - 동시에 수범자의 법적 안정성 및 예측 가능성 보호를 위해 지정 취소 사유를 요건 미비, 업무 미수행, 진료협력체계상 현저한 역할 미흡 등으로 엄격히 규정

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당 없음	해당 없음	해당 없음

o 영향평가 - 기술규제영향평가

해당 없음

- 경쟁영향평가

해당 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당없음

- 중기영향평가

해당 없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

o 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

해당 없음

- 시장유인적 규제설계

해당 없음

- 일몰설정 여부

해당 없음 : 국가의 질서 유지 및 국민생명과 관련된 규제

- 우선허용·사후규제 적용 여부

해당 없음

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

	일본	프랑스	미국
① 의료기관 모델	지역의료지원병원	다학제 의료센터(MSP) 및 지역병원그룹(GHT)	필수접근병원(CAH)
② 주요 목적 및 대상	대학병원 쏠림 현상 방지 및 1차 의료기관 (개원의)과의 연계 강화	지역보건청 주도의 지역 맞춤형 거버넌스 구축 및 자원 중복 투자 방지	인구 희박 농어촌 및 의료취약지의 필수의료 인프라 붕괴 방지
③ 핵심 지정 요건 및 운영 특징	· 높은 의뢰율(50%이상) 및 화송율(70% 이상) 충족 · 고가 장비(MRI, CT 등) 및 병상 개방 의무화 · 24시간 응급의료 체제 유지	· 행정구역이 아닌 실제 환자 생활권 기반 지정 · 다직종(의사, 약사 등) 통합 진료 공간 운영 (MSP) · 지역 단위 IT 시스템 및 자원 구매 일원화 (GHT)	· 25병상 이하의 소규모 병원으로 규모 제한 · 타 의료기관과 일정 거리 이상 이격 기준 충족 · 24시간 응급의료 제공 의무

○ 타법사례

- (유사사례) 「공공보건의료에 관한 법률」 제13조에 따라 시·도지사는 ‘의료취약지의 주민에게 적절한 보건의료를 제공’하기 위해 ‘필요한 시설 인력 및 장비를 갖추었거나 갖추 능력이 있다고 인정’하는 의료기관 중 거점의료기관을 지정할 수 있도록 규정,

「공공보건의료에 관한 법률」 제18조에 따라 보건복지부장관또는 시·도지사는 의료취약지 거점의료기관, 공공전문진료센터 또는 책임의료기관이 ▲국가 또는 지방자치단체가 지원한 예산을 부당하게 집행하거나 목적과 다르게 집행한 경우, ▲지정기준에 미달하게 된 경우, ▲지정 기능을 현저히 수행하지 못한다고 판단될 경우 등에 해당하는 경우 그 지정을 취소할 수 있도록 규정

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 필수의료 거점의료기관 지정 및 지정취소 요건>

- ① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2026	2027	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 필수의료 거점의료기관 지정 및 지정취소 요건				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 보건의료기관 등이 참여하는 간담회, 회의체 등을 통해 사전 의견수렴을 진행하여온 바, 무리없이 준비 가능하다고 판단
- 침해적 규제가 아닌 정부의 각종 지원과 연계된 선택적 지정제로 운영함에 따라 규제 적용 순응도 제고
 - * 필수의료 거점의료기관에 역할·의무를 부여할 뿐만 아니라 진료협력체계에 참여함에 따른 행정적·재정적·기술적 지원 병행
- 또한, 필수의료 인프라 구축이 시급한 지역이 필수의료에 소외되지 않도록 조건부로 필수의료 거점의료기관 지정 필요

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 보건의료기관, 지자체 등이 참여하는 지역별 간담회 개최, 중앙-지방 지역·필수·공공의료 추진전략 협의체 등을 통해 지역필수의료법 시행 전 하위법령안 의견수렴하여 필수의료 거점의료기관 집행 가능성 제고
- 또한, 조건부 필수의료 거점의료기관이 진료협력체계 일원으로서 역할을 원활히 할 수 있도록 행정적·기술적 자문 지원도 병행할 예정

○ 재정적 집행가능성

- 필수의료 거점의료기관으로서의 역할 수행을 위해 운영에 소요되는 비용을 국비 또는 지방비 지원을 통해 재정적 집행 가능
- 또한, 조건부 필수의료 거점의료기관도 진료협력체계 일원으로서 역할을 원활히 할 수 있도록 시설·장비 확충 및 운영에 소요되는 비용을 국비 또는 지방비 지원을 통해 재정적 집행 가능

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 「필수의료 강화 지원 및 지역 간 의료격차 해소를 위한 특별법」 (지역필수의료법) 제정·공포('26.3.10.)

※ '27.3.11. 시행(지역필수의료 특별회계 관련 조항은 '27.1.1. 시행)

- 하위법령안 마련을 위한 지역 의견 수렴 간담회* 진행('25.12.~'26.1. 총 5회), 중앙-지방 지역·필수·공공의료 추진전략 협의체** 회의('26.2.~ 총 4회) 등을 통해 필수의료 거점의료기관 역할 등에 대한 논의

* (지역 간담회) 경상권('25.12.30), 충남·전라권('26.1.7), 충북·강원권(1.13), 제주(1.21), 인천경기권(1.22)

** (지필공 협의체) 사전회의('26.2.26), 제1차 킥오프회의(3.17, 2차판주제), 제2차회의(4.28), 제3차회의(7.7, 2차판주제)

2. 향후 평가계획

- 필수의료 거점의료기관의 지정 요건 및 절차에 대해 매 3년마다 타당성을 검토하여 개선 등 조치할 계획

* 필수의료 거점의료기관의 지정 기간은 5년이며, 지정기간 동안의 운영성과를 평가 후 그 기간을 연장할 수 있도록 규정

3. 규제 정비계획

○ 해당 없음

4. 종합결론

- 법률(법 제11조제3항)의 위임에 따라 필수의료 환자에 대한 진료, 이송·전원 및 진료정보 교류, 필수의료 강화를 위한 교육·연구 등을 담당하는 거점의료기관에 대한 균형잡힌 지정 요건을 부여 필요
 - 침익적 규제가 아닌 정부의 재정·제도적 지원 제공과 연계된 규제로서, 법적 목적 달성을 위한 최소한의 요건을 규정함
 - 지역완결적 필수의료를 담당하는 진료협력체계의 원활한 작동을 도모하고, 국민이 필수의료를 제공받는데 지장이 없도록 하기 위한 국민 편익이 큰 규제
- 필수의료 취약지 등 의료 공백이 예상되는 지역에서도 필수의료 환자들에 의료 보장이 필요하므로, 별도 고시 기한 내 지정요건 충족의 조건부로 필수의료 거점의료기관 지정 가능토록 규정 필요
 - 다만, 요건 충족의 기한을 정함으로써 국비, 지방비가 지원되는 필수의료 거점의료기관의 난립 가능성 차단
- 법률(법 제13조제1항)의 위임에 따라 필수의료 거점의료기관의 지정 취소 사유 등 규정
 - 지역완결적 필수의료를 담당하는 진료협력체계의 원활한 작동을 도모하고, 국민이 필수의료를 제공받는데 지장이 없도록 하기 위한 국민 편익이 큰 규제
 - 지정취소 보건의료기관이 거점의료기관 표시를 지속 사용함에 따라 발생가능한 필수의료 수요자 등의 혼란 방지를 위해 규제 필요

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2026	2027	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안1 : 필수의료 거점의료기관 지정 및 지정취소 요건				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

정성분석 내용 및 기타 참고사항

(필수의료 거점의료기관 지정 및 지정 취소 요건) 필수의료 거점의료기관 지정 의료기관이 법정 업무를 원활하게 수행하기 위해 필요한 최소 요건인, ① 포괄적 진료역량(종합병원 이상), ② 시급·중대성을 요하는 필수의료 환자 대응(24시간 진료체계), ③ 진료협력 수행 조직·인력 및 인프라 보유를 유지하기 위해 의료기관의 일부 비용 소요가 예상되나, 보건의료기관의 신청 및 시·도의 재정적 지원을 전제로 거점의료기관이 지정된다는 것을 감안하면, 지역완결적 필수의료 체계 구축에 따른 국민에 대한 필수의료 보장 강화라는 편익이 더 클 것으로 예상. 또한, 지정 취소요건을 설정함에 따라 국민이 잘못된 정보로 인해 응급 상황에서 부적절한 의료기관을 선택하는 혼란을 방지하고 책임있는 지역 필수의료 체계 구축을 도모할 것으로 예상

(필수의료 거점의료기관 조건부 지정) 필수의료 진료협력체계의 원활한 구축·운영을 위하여, 시·도지사가 별도 고시하는 기한 내 필요한 요건을 갖출 것을 조건으로 거점의료기관을 지정·지원할 수 있는 근거를 마련함에 따라,

- 조건부로 거점의료기관 지정된 보건의료기관은 요건 충족을 위한 시설·장비 확충 및 인력 운영 비용 소요 발생 가능하나 보건복지부 또는 시·도의 재정적 지원을 전제로 조건부 거점의료기관이 운영된다는 점을 감안 필요
- 필수의료 거점의료기관 조건부 지정 및 지원을 통해 필수의료 공급 공백을 방지하면서 단계적으로 기관 역량 강화를 유도함으로써 지역완결적 필수의료 구축, 국민에 대한 필수의료 보장 강화에 기여할 것으로 기대

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 필수의료 거점의료기관의 지정 및 지정취소 요건>

①피규제 기업소상공인 :

□직접비용

(정성)영향집단명	필수의료 거점의료기관 지정 희망 기관, 거점의료기관 지정 기관
활동제목	필수의료 거점의료기관 지정 및 지정취소 요건
비용항목	기타
일시적/반복적	반복적
근거설명	1. 규제 내용 - 필수의료 거점의료기관의 지정은 종합병원 중 24시간 진료 체계와 필수의료 환자 이송·전원 및 협진 등 업무를 수행할 수 있는 조직을 갖춘 기관을 대상으로 하도록 함 - 필수의료 거점의료기관으로 조건부 지정된 거점의료기관이 정당한 사유 없이 별도 기한 내 요건을 갖추지 못한 경우 그 지정을 취소 - 필수의료 거점의료기관 지정 취소 사유* 규정 및 취소시 거점의료기관을 나타내는 표시 사용 금지 * 필수의료 거점의료기관 지정 요건을 충족하지 못하게 된 경우, 정당한 사유 없이 거점의료기관으로서의 업무를 수행하지 않은 경우, 지정 평가 거부, 방해 또는 기피한 경우, 진료협력체계에서의 역할 수행이 현저히 미흡하다고 인정되는 경우, 거점의료기관의 업무를 적절하게 수행할 수 없는 사유가 있는 경우 2. 피규제 대상 - 필수의료 거점의료기관 지정 희망 기관 및 기 지정 필수의료 거점의료기관(조건부 지정 필수의료 거점의료기관 포함) 3. 비용분석 - 필수의료 환자의 이송, 전원 및 협진, 필수의료 환자의 진료정보 공유·활용 등 필수의료 진료협력체계 구축·운영을 위한 조직 및 인력을 갖추기 위한 거점의료기관 지정 희망기관의 재정 소요 발생 가능 - 조건부 필수의료 거점의료기관 지정에 따라 거점의료기관으로의 요건 충족을 위한 시설·장비 확충 및 인력 운영

	비용 소요 발생 가능하나 시·도지사의 예산 지원이 병행될 예정 － 필수의료 거점의료기관 지정 취소에 따른 보건의료기관의 별도 비용 발생 없음
--	--

②피규제 이외 일반국민 :

□편익

(정성)영향집단명	일반국민
활동제목	필수의료 거점의료기관 지정 및 지정취소 요건
편익항목	국민의 생명 및 건강 보호
일시적/반복적	반복적
근거설명	1. 규제 내용 － 필수의료 거점의료기관의 지정은 종합병원 중 24시간 진료체계와 필수의료 환자 이송·전원 및 협진 등 업무를 수행할 수 있는 조직을 갖춘 기관을 대상으로 하도록 함 － 필수의료 거점의료기관으로 조건부 지정된 거점의료기관이 정당한 사유 없이 별도 기한 내 요건을 갖추지 못한 경우 그 지정을 취소 － 필수의료 거점의료기관 지정 취소 사유* 규정 및 취소시 거점의료기관을 나타내는 표시 사용 금지 * 필수의료 거점의료기관 지정 요건을 충족하지 못하게 된 경우, 정당한 사유 없이 거점의료기관으로서의 업무를 수행하지 않은 경우, 지정 평가 거부, 방해 또는 기피한 경우, 진료협력체계에서의 역할 수행이 현저히 미흡하다고 인정되는 경우, 거점의료기관의 업무를 적절하게 수행할 수 없는 사유가 있는 경우 2. 피규제 대상 － 필수의료 거점의료기관 지정 희망 기관 및 기 지정 필수의료 거점의료기관(조건부 지정 필수의료 거점의료기관 포함) 3. 편익분석 ○ 365일 24시간 끊임 없는 지역 필수 의료기관 확보

	- 필수의료이 필요한 국민이 야간이나 휴일 등 취약 시간대에 의료기관을 찾아 헤매지 않고 거점의료기관을 통한 수준 높은 진료 수혜 가능 ○ 환자 중심의 진료 연계 서비스 체감 - 환자의 상태가 악화되어 상급의료기관으로 옮겨야 할 때, 보호자가 직접 이송할 의료기관을 알아보는 등 시간·노력을 소모하지 않아도 되며, 의료기관의 전담 조직이 책임지고 안전하게 환자를 이송 및 전원 처리해 주며, 진료 정보가 공유되어 중복 검사의 고통과 비용을 줄일 수 있음 ○ 이중 검증과 주기적 관리를 통한 의료 질 보장 - 국가와 지자체가 철저하게 검증하고 주기적으로 평가함에 따라 국민은 국가가 품질을 인증하고 책임지는 필수의료기관이라는 신뢰를 갖고 진료 수혜 가능 ○ 의료 공백 지역에 대한 '국가의 직접 개입(안전망)' 혜택 - 특정 지역에 산다는 이유로 혹은 지자체의 역량 부족으로 인해 거주민이 의료 혜택에서 소외되지 않도록 하며, 어떠한 행정적 공백 상황에서도 국가가 직접 개입해 국민의 생명권과 직결된 필수의료 접근성을 보장한다는 강력한 안전망 혜택으로 작용 ○ 거주 지역에 따른 '필수의료 사각지대(공백)' 해소 - 조건부 지정을 통해 지역 내에서 가장 역량 있는 병원이 거점 역할을 수행하게 됨으로써, 국민은 자신이 사는 지역 내에 의지할 수 있는 최소한의 필수의료 방어선 확보 ○ 정부 지원을 통한 '지역 병원의 체급 향상' 혜택 - 국민은 원거리의 타 지역으로 이동하지 않고도, 정부 지원으로 개선된 양질의 의료 인프라를 가까이서 수혜 가능 ○ 조건부 기한과 최소 규정을 통한 확실한 질적 향상 보장 - 해당 병원이 정해진 기한 내에 반드시 국가가 요구하는 수준의 의료 역량을 갖추게 될 것임을 보장받으며, 안심하고 질적 향상 기대 가능
--	--

< 규제 개요 3 >

기본 정보	1.규제사무명	필수의료 전문센터의 지정 및 지정취소 요건														
	2.규제조문	「필수의료 강화 지원 및 지역 간 의료격차 해소를 위한 특별법 시행규칙안」 제8조, 제9조														
	3.위임법령	「필수의료 강화 지원 및 지역 간 의료격차 해소를 위한 특별법」 제12조제3항, 제13조제1항														
	4.유형	신설(강화)	5.입법예고	2026.7.20.~2026.8.31. (예정)												
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	○ (추진배경) 복지부장관 및 시·도지사가 필수의료 진료협력체계를 구축할 수 있도록하여 전 국민에게 지역완결적 필수의료 제공 필요 － 진료권 내 필수의료 분야의 진료 기능 강화를 위하여 필수의료 전문센터 지정 가능 － 원활한 진료협력체계 작동을 위하여 필수의료 전문센터 지정 취소 사유 규정 ○ (정부개입 필요성) 필수의료 전문센터의 지정 기준을 정하여 원활한 필수의료 진료협력체계가 작동하도록하여 국민이 골든타임 내 필수 의료를 보장받을 수 있도록 하는 것은 국가적 의무 － 또한, 그 요건에 부합하지 못하는 전문센터에 대한 취소 사유를 규정하고, 지정 취소된 보건의료기관이 전문센터임을 나타내는 표시 등을 사용하지 못하도록 하는 것은 국민의 혼란을 방지하여 골든타임 내 필수의료를 보장받을 수 있도록 하는 것으로 국가적 의무														
	7.규제내용	○ 필수의료 진료협력체계를 구성하는 필수의료 전문센터 지정 요건 및 지정 취소 사유 구체화하여 지정 － (지정 요건) ①상급종합병원 또는 기 지정된 공공전문진료센터, ② 희귀·난치성 질환을 가진 환자의 진료, 고난이도의 치료기술 또는 고도의 전문성을 필요로 하는 질병의 진료 수행하는 보건의료기관 － (취소 사유 등) 법률에서 규정한 사유 외 지정 요건 미충족, 필수 의료 진료협력체계 업무 미수행 등, 지정 취소된 보건의료기관에 대한 전문센터 표시 사용 금지														
	8.피규제집단 및 이해관계자	<table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>필수의료 전문센터 지정 희망 보건의료기관, 기 지정 필수의료 전문센터</td><td></td></tr><tr><td>이해관계자</td><td>환자, 보건의료인, 의료기관</td><td></td></tr><tr><td>관련기관</td><td>보건복지부</td><td></td></tr></table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	필수의료 전문센터 지정 희망 보건의료기관, 기 지정 필수의료 전문센터		이해관계자	환자, 보건의료인, 의료기관		관련기관	보건복지부	
	유 형		인원수 또는 규모													
피규제자	필수의료 전문센터 지정 희망 보건의료기관, 기 지정 필수의료 전문센터															
이해관계자	환자, 보건의료인, 의료기관															
관련기관	보건복지부															
9.도입목표 및 기대효과	○ 필수의료 전문센터 지정을 통해 필수의료 진료협력체계 구축하여 지역완결적 필수의료 강화 및 중증 필수의료 환자의 생명 보호															
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용											
		피규제자														

		피규제자 이외					
		정성분석					
		주요내용		필수외료 전문센터의 지정 요건을 충족시키기 위해 피규제자측 비용이 투입이 될 수 있으나, 국가 또는 지자체 예산 지원 예정임을 감안하고, 필수외료의 원활한 제공에 따른 국민의 편익이 더 클 것으로 예상 * 침해적 규제가 아닌 정부의 재정·제도적 지원과 연계된 선택적 지정제로 운영			
11.영향평가 여부	기술영향평가		경쟁영향평가		중기영향평가		
	해당 없음		해당 없음		해당 없음		
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류				
		일몰설정 예외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제				미해당
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명·안전과 직접 관련된 규제				해당
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제				해당
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제				미해당
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제				미해당
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제				미해당
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제				미해당
		일몰설정여부		일몰조문		연장여부	
		미설정					
		일몰유형		일몰설정기간		일몰주기	
	13.우선허용· 사후 규제 적용여부	해당없음					
	14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용		
		미적용					
	15.규제정비 계획	—					

<조문 대비표>

제 정 안
제8조(전문센터의 지정기준 및 절차) ① 법 제12조제1항에 따른 필수의료 전문센터(이하 “전문센터”라 한다)로 지정받으려는 보건의료기관은 다음 각 호의 기준을 모두 충족하여야 한다. 1. 「의료법」 제3조의4제1항에 따른 상급종합병원 또는 「공공보건의료에 관한 법률」 제14조제1항에 따라 지정된 공공전문진료센터일 것 2. 보건복지부장관이 정하는 필수의료 분야에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 업무를 수행할 것 가. 희귀·난치성 질환을 가진 환자의 진료 나. 고난이도의 치료기술 또는 고도의 전문성을 필요로 하는 질병의 진료 3. 제6조제1항제3호에 따른 요건을 충족할 것 4. 그 밖에 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준을 갖출 것 ② 제1항의 요건을 만족하여 전문센터로 지정받으려는 보건의료기관은 별지 제2호서식의 전문센터 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 1. 제1항에 따른 지정기준에 적합함을 증명하는 서류 2. 인력 운용 현황 3. 운영계획서 ③ 제2항에 따라 지정신청서를 받은 보건복지부장관은 서류 검토 및 현장 확인 등에 의하여 제1항 각 호의 사항을 평가하고, 지정기준에 적합하다고 인정되는 때에는 심의위원회의 심의를 거쳐 전문센터로 지정할 수 있다. ④ 제3항에 따라 지정된 전문센터의 지정기간은 5년으로 하고, 보건복지부장관은 지정기간 동안의 운영성과를 평가하여 그 지정기간을 연장할 수 있다. ⑤ 보건복지부장관은 전문센터에 대하여 다음 각 호에 드는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. 1. 전문센터의 시설·장비 확충 및 운영 2. 필수의료인력의 교육·훈련 3. 그 밖에 보건복지부장관이 정하는 사항 ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 이외에 전문센터 지정의 기준, 절차 및 평가 등에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제 정 안

제9조(거점의료기관 및 전문센터의 지정 취소 사유 등) ① 법 제13조제1항 제3호에서 “보건복지부령으로 정하는 사유”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 거점의료기관이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우

가. 제6조제1항에 따른 요건을 충족하지 못하게 된 경우

나. 정당한 사유 없이 법 제11조제1항 각 호의 업무를 수행하지 않은 경우
다. 제6조제3항에 따른 평가를 거부, 방해 또는 기피한 경우

라. 진료협력체계에서의 역할 수행이 현저히 미흡하다고 인정되는 경우

마. 그 밖에 거점의료기관의 업무를 적절하게 수행할 수 없는 사유가 있는 경우로서 보건복지부장관이 정하는 경우

2. 전문센터가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우

가. 제8조제1항에 따른 요건을 충족하지 못하게 된 경우

나. 정당한 사유 없이 법 제10조제3항 각 호의 업무를 수행하지 않은 경우
다. 제8조제3항에 따른 평가를 거부, 방해 또는 기피한 경우

라. 진료협력체계에서의 역할 수행이 현저히 미흡하다고 인정되는 경우

마. 그 밖에 전문센터의 기능을 적절하게 수행할 수 없는 사유가 있는 경우로서 보건복지부장관이 정하는 경우

② 책임의료기관의 장은 진료협력체계에 참여하는 거점의료기관 또는 전문센터가 법 제13조제1항 각 호의 어느 하나에 해당한다고 판단한 경우에는 보건복지부장관 또는 시·도지사(이하 “지정권자”라 한다)에게 지정 취소를 요청할 수 있다. 이 경우 지정권자는 특별한 사정이 있는 경우를 제외하고는 그 요청을 받은 날로부터 90일 이내 검토 결과를 해당 책임의료기관장에게 통보하여야 한다.

③ 보건복지부장관 또는 시·도지사는 법 제13조제1항에 따라 지정을 취소하려는 경우에는 「행정절차법」 제21조제1항 각 호의 사항을 해당 거점의료기관의 장 또는 전문센터의 장에게 통지하여야 한다.

④ 법 제13조제1항에 따라 거점의료기관 또는 전문센터의 지정이 취소된 경우, 해당 보건의료기관은 거점의료기관 또는 전문센터임을 나타내는 표시 등을 해서는 안 된다.

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

○ (추진배경) 보건복지부장관은 **필수의료 분야 진료 기능 강화**를 위하여 ‘**필수의료 전문센터**’로 지정 및 지정 취소 가능(「지역필수의료법」 제12조 및 제13조)

- 필수의료 전문센터는 필수의료 진료협력체계의 구성 기관(「지역필수의료법」 제10조)으로 **원활한 진료협력체계의 운영 및 초광역 진료권 내 필수의료 환자에 대한 진료 강화**를 위하여 필수의료 전문센터의 지정 설정 필요
- 법률에서 정한 취소 사유*외 **진료협력체계의 원활한 작동**을 위한 **지정 취소 사유 등 규정 필요**

* 거짓이나 부정한 방법으로 지정을 받은 경우(의무적 취소), 국가·지자체가 지원한 예산을 부당 집행 또는 목적과 다르게 집행한 경우

○ (현황)

- 공공보건의료법에 따라 ‘**공공보건의료 전문센터***’를 지정·운영하고 있는 형태이며, 「지역필수의료법」 제정(‘26.3.10.) 및 시행(‘27.3.11.)에 따라 필수의료 전문센터 신규 지정 예정

* (지정목적) 분야별 저수익성 전문진료 제공, (기관 현황) 28개소(상종 또는 국립대병원)

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

o 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	별도의 필수의료 전문센터 운영 없음
	내용	별도의 필수의료 전문센터 운영 없음
규제대안1	대안명	필수의료 전문센터 지정 및 지정취소 요건
	내용	필수의료 전문센터 지정 및 지정취소 요건 규정 - (지정요건) ①「의료법」상 상급종합병원 또는 「공공보건의료법」상 공공전문진료센터, ②희귀난치성 질환을 가진 환

		자의 진료, 고난이도의 치료기술 또는 고도의 전문성을 필요로 하는 질병의 진료 수행, ③진료협력 인프라(이송·전원·협진 및 진료정보 공유 등) 보유 - (지정취소 사유) 전문센터 지정 요건을 충족하지 못하게 된 경우, 정당한 사유 없이 전문센터로서의 업무를 수행하지 않은 경우, 지정 평가 거부, 방해 또는 기피한 경우, 진료협력체계에서의 역할 수행이 현저히 미흡하다고 인정되는 경우, 전문센터의 업무를 적절하게 수행할 수 없는 사유가 있는 경우 등 * 지정 취소시 필수의료전문센터 표시 사용 금지
규제대안2	대안명	필수의료 전문센터 자율 지정·운영
	내용	- 별도의 지정 요건을 부여하지 않고 지정권자의 판단 등을 통해 자율 지정·운영

○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	- 진료협력체계 업무 편의	- 명시적인 역할 미부여에 대한 효과적인 진료협력체계 운영 어려움
규제대안1	- 원활한 필수의료 진료협력체계 작동	- 필수의료 전문센터 등 지정 검토를 위한 기일이 소요됨에 따라 필수의료 진료협력체계의 조속한 구축 어려움
규제대안2	- 유연한 필수의료 진료협력체계 구축	- 전문센터가 제공하는 의료질 관리의 어려움 - 필수의료 역량이 부족한 의료기관의 참여로 인하여 진료협력체계 작동 장애 발생 가능

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
공공보건의료법에 따른 책임의료기관 그 외 의료기관, 지자체 관계자 등	- 하위법령안 마련을 위한 지역 의견 수렴 간담회 진행 ('25.12.~'26.1. 총 5회) - 중앙-지방 지역·필수·공공의료 추진전략 협의체 회의('26.2.~ 총 4회)	필수의료 전문센터 등 진료협력 체계에서의 명확한 역할 부여 필요	이해관계자 의견 수렴하여 제정안 마련

③ 대안의 선택 및 근거

- 지역필수의료 하위법령안 마련을 위한 지역 간담회* 및 중앙-지방 지역필수 공공의료 추진 협의체 회의** 등을 통하여 하위법령안 마련에 대한 의견 수렴
* '25.12.~'26.1. 총 5회, ** '26.2.~ 총 4회
- 지역의 필수의료 진료협력체계를 구성하는 전문센터의 지정 요건 및 지정 취소 사유 설정을 통해 지역완결적 필수의료 체계 강화 및 원활한 진료협력체계 작동을 위한 제도적 기반 마련 필요

3. 규제목표

- 필수의료 책임의료기관 및 거점의료기관과 함께 지역완결적 필수의료 제공
- 고난도 필수의료 전문진료 강화로 공공전문진료센터의 공백을 메우고 필수의료 환자 생명 보호

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 필수의료 진료협력체계의 원활한 지역완결적 작동 및 필수의료 분야 진료 기능 강화를 위한 필수의료 전문센터 지정 요건 마련 필요
 - ① 「의료법」상 상급종합병원 또는 「공공의료법」상 공공전문진료센터, ②필수분야 희귀·난치 질환 진료 또는 고난이도 치료 수행, ③ 진료협력 인프라(이송·전원·협진 및 진료정보 공유 등) 보유하도록 규정
- 필수의료 전문센터는 진료협력체계의 주요 참여기관으로, 협력체계 전체의 신뢰성과 환자 안전 보호를 위해 기능이 상실한 기관에 대한 지정을 취소할 수 있는 근거 마련 필요
 - 동시에 수범자의 법적 안정성 및 예측 가능성 보호를 위해 지정 취소 사유를 요건 미비, 업무 미수행, 진료협력체계상 현저한 역할 미흡 등으로 엄격히 규정

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당 없음	해당 없음	해당 없음

○ 영향평가 - 기술규제영향평가

해당 없음

- 경쟁영향평가

해당 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당없음

- 중기영향평가

해당 없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

해당 없음

- 시장유인적 규제설계

해당 없음

- 일몰설정 여부

해당 없음 : 국가의 질서 유지 및 국민생명과 관련된 규제

- 우선허용·사후규제 적용 여부

해당 없음

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

	영국	일본	미국	독일
① 모델	고도의 전문 서비스(GSS)	특정기능병원 및 내셔널센터	우수센터(CoE)	희귀질환센터(ZSE)
② 주요 목적 및 대상	전국적으로 환자 수가 매우 적은 희귀질환 및 초고난도 특수 시설	고난도 진료, 선진 의료기술 개발 및 연구, 6대 주요질환 집중 대응	장기 이식, 중증 외상, 희귀암 등 높은 전문성과 다학제적 접근이 필요한 진료	단일 진료과에서 진단 및 치료가 까다로운 희귀난치성 질환 대응
③ 핵심 지정 요건 및 운영 특징	NHS가 전국에서 소수의 병원만을 엄격하게 지정 · 한정된 자원과 진료건수 집중을 통해 최상위 치료질 유지	특정기능병원: 엄격한 시설·인력·연구 기준을 충족하는 상급종합병원 · 내셔널센터: 국가차원 특화질환에 대한 최상위 진료 및 임상 연구 동시 수행	공공·민간 보험사 및 전문의학회(ACS 등) 주도의 엄격한 자체 기준 적용 · 수술 건수와 치료 결과의 상관관계에 기반하여 환자 의뢰 유도	전국 대학병원 네트워크 중심의 다학제 위원회 운영 의무화 · 등급별 센터(총괄, 특화, 지역협력) 지정을 통해 전국적인 체계적 환자 의뢰 연계망 구축

○ 타법사례

(유사사례) 「공공보건의료에 관한 법률」 제14조에 따라 보건복지부장관은 ▲수익성이 낮아 공급이 원활하지 아니한 전문진료, ▲국민건강을 위하여 국가가 육성하여야 할 필요성이 큰 전문진료, ▲지역별 공급의 차이가 커서 국가가 지원하여야 할 필요가 있는 전문진료를 원활하게 제공하기 위하여 분야별로 필요한 시설·인력 및 장비를 갖추었거나 갖추 능력 있다고

인정하는 의료기관 중에서 ‘공공전문진료센터’를 지정할 수 있도록 규정, 「공공보건의료에 관한 법률」 제18조에 따라 보건복지부장관또는 시·도지사는 의료취약지 거점의료기관, 공공전문진료센터 또는 책임의료기관이 ▲국가 또는 지방자치단체가 지원한 예산을 부당하게 집행하거나 목적과 다르게 집행한 경우, ▲지정기준에 미달하게 된 경우, ▲지정 기능을 현저히 수행하지 못한다고 판단될 경우 등에 해당하는 경우 그 지정을 취소할 수 있도록 규정

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 필수의료 전문센터의 지정 및 지정취소 요건>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2026	2027	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안 1 : 필수의료 전문센터의 지정 및 지정취소 요건				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 보건의료기관 등이 참여하는 간담회, 회의체 등을 통해 사전 의견수렴을

진행하여온 바, 무리없이 준비 가능하다고 판단

- 침해적 규제가 아닌 정부의 각종 지원과 연계된 선택적 지정제로 운영함에 따라 규제 적용 순응도 제고

* 필수의료 전문센터에 역할·의무를 부여할 뿐만 아니라 진료협력체계에 참여함에 따른 행정적·재정적·기술적 지원 병행

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 보건의료기관, 지자체 등이 참여하는 지역별 간담회 개최, 중앙-지방 지역·필수·공공의료 추진전략 협의체 등을 통해 지역필수의료법 시행 전 하위법령안 의견수렴하여 필수의료 전문센터 집행 가능성 제고

○ 재정적 집행가능성

- 필수의료 전문센터로서의 역할 수행을 위한 시설·장비 확충 및 운영에 소요되는 비용을 국비 또는 지방비 지원을 통해 재정적 집행 가능

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 「필수의료 강화 지원 및 지역 간 의료격차 해소를 위한 특별법」 (지역필수의료법) 제정·공포('26.3.10.)

※ '27.3.11. 시행(지역필수의료 특별회계 관련 조항은 '27.1.1. 시행)

- 하위법령안 마련을 위한 지역 의견 수렴 간담회* 진행('25.12.~'26.1. 총 5회), 중앙-지방 지역·필수·공공의료 추진전략 협의체** 회의('26.2.~ 총 4회) 등을 통해 필수의료 전문센터의 역할 등에 대한 논의

* (지역 간담회) 경상권('25.12.30), 충남·전라권('26.1.7), 충북·강원권(1.13), 제주(1.21), 인천경기권(1.22)

** (지필공 협의체) 사전회의('26.2.26), 제1차 Kick-off회의(3.17, 2차판주재, 제2차회의(4.28), 제3차회의(7.7, 2차판주재)

2. 향후 평가계획

- 필수의료 전문센터의 지정기준 및 절차에 대해 매 3년마다 타당성을 검토하여 개선 등 조치할 계획

3. 규제 정비계획

- 해당 없음

4. 종합결론

- 법률(법 제12조제3항)의 위임에 따라 필수의료 분야 진료 기능 강화를 위한 필수의료 전문센터의 지정 기준 규정
 - 지역완결적 필수의료를 담당하는 진료협력체계의 원활한 작동을 도모하고, 국민이 필수의료를 제공받는데 지장이 없도록 하기 위한 국민 편익이 큰 규제
 - 필수의료 전문센터 지정에 따른 행정·재정·기술적 지원 병행 예정
- 법률(법 제13조제1항)의 위임에 따라 필수의료 전문센터의 지정 취소 사유 등 규정
 - 지역완결적 필수의료를 담당하는 진료협력체계의 원활한 작동을 도모하고, 국민이 필수의료를 제공받는데 지장이 없도록 하기 위한 국민 편익이 큰 규제
 - 지정취소 보건의료기관이 전문센터 표시를 지속 사용함에 따라 발생가능한 필수의료 수요자 등의 혼란 방지를 위해 규제 필요

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2026	2027	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안1 : 필수의료 전문센터 지정 및 지정취소 요건				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

정성분석 내용 및 기타 참고사항

(필수의료 전문센터 지정 및 지정취소 요건) 지역완결적 필수의료 진료를 위하여 발생빈도가 낮은 필수의료 분야 희귀·난치 질환 등에 대한 진료 기능 수행을 위해서는 법률 제10조제2항 및 제3항에 따라 필수의료 진료협력체계의 추진사항을 수행하기 위한 최소한의 진료협력 관련 인프라를 구비할 필요가 있음에 따라 전문센터 지정 보건의료기관의 비용 소요가 발생 가능하나 보건의료기관의 신청 및 보건복지부의 재정적 지원을 전제로 필수의료 전문센터가 지정된다는 것을 감안하면, 지역완결적 필수의료 체계 구축에 따른 국민에 대한 필수의료 보장 강화라는 편익이 더 클 것으로 예상. 또한, 지정 취소요건을 설정함에 따라 국민이 잘못된 정보로 인해 응급 상황에서 부적절한 병원을 선택하는 혼란을 방지하고 책임성 있는 지역 필수의료 체계 구축 도모할 것으로 예상

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 필수의료 전문센터 지정 및 지정취소 요건>

①피규제 기업소상공인 :

□직접비용

(정성)영향집단명	필수의료 전문센터 지정 희망 기관, 필수의료 전문센터
활동제목	필수의료 전문센터 지정 및 지정취소 요건
비용항목	기타
일시적/반복적	반복적
근거설명	1. 규제 내용 - 필수의료 전문센터의 지정은 ①「의료법」상 상급종합병원 또는 「공공의료법」상 공공전문진료센터, ②필수분야 희귀·난치 질환 진료 또는 고난이도 치료 수행, ③진료협력 인프라(이송·전원·협진 및 진료정보 공유 등) 보유하도록 규정 - 필수의료 전문센터 지정 취소 사유* 규정 및 취소시 전문센터를 나타내는 표시 사용 금지 * 전문센터 지정 요건을 충족하지 못하게 된 경우, 정당한 사유 없이 전문센터로서의 업무를 수행하지 않은 경우, 지정 평가 거부, 방해 또는 기피한 경우, 진료협력체계에서의 역할 수행이 현저히 미흡하다고 인정되는 경우, 전문센터의 업무를 적절하게 수행할 수 없는 사유가 있는 경우 2. 피규제 대상 - 필수의료 전문센터 지정 희망 기관 및 기 지정 필수의료 전문센터 3. 비용분석 - 필수의료 환자의 이송, 전원 및 협진, 필수의료 환자의 진료정보 공유·활용 등 필수의료 진료협력체계 구축·운영을 위한 조직 및 인력을 갖추기 위한 전문센터 지정 희망기관의 재정 소요 발생 가능 - 필수의료 전문센터 지정 취소에 따른 보건의료기관의 별도 비용 발생 없음

②피규제 이외 일반국민 :

□편의

(정성)영향집단명	일반국민
활동제목	필수의료 전문센터 지정 및 지정취소 요건
편의항목	국민의 생명 및 건강 보호
일시적/반복적	반복적
근거설명	1. 규제 내용 - 필수의료 전문센터의 지정은 ① 「의료법」 상 상급종합병원 또는 「공공의료법」 상 공공전문진료센터, ②필수분야 희귀·난치 질환 진료 또는 고난이도 치료 수행, ③진료협력 인프라 (이송·전원·협진 및 진료정보 공유 등) 보유하도록 규정 - 필수의료 전문센터 지정 취소 사유* 규정 및 취소시 전문센터를 나타내는 표시 사용 금지 * 필수의료 전문센터 지정 요건을 충족하지 못하게 된 경우, 정당한 사유 없이 전문센터로서의 업무를 수행하지 않은 경우, 지정 평가 거부, 방해 또는 기피한 경우, 진료협력체계에서의 역할 수행이 현저히 미흡하다고 인정되는 경우, 전문센터의 업무를 적절하게 수행할 수 없는 사유가 있는 경우 2. 피규제 대상 - 필수의료 전문센터 지정 희망 기관 및 기 지정 필수의료 전문센터 3. 편의분석 ○ 중증·희귀질환에 대한 최고 수준의 치료 접근성 보장 - 본인이나 가족이 치료가 까다로운 중증 질환이나 희귀 질환에 걸렸을 때, 병원 탐색에 소요되는 시간과 불안감을 줄일 수 있음 ○ 신속하고 안전한 '응급·중증 환자 이송 네트워크' 혜택 - 동네 병원이나 지역 거점병원에서 감당하기 힘든 위급한 환자가 발생했을 때, 병원 간의 원활한 정보 공유와 협진을 통해 지체 없이 전문센터로 옮겨져 골든타임 내에 생명을 구하는 촘촘한 안전망 구축 가능

	○ 첨단 의료 인프라 및 우수 의료진 혜택 체감 - 일반 국민은 별도의 추가 비용 부담 없이, 정부 지원으로 최적의 의료 환경에서 질 높은 진료 수혜 가능 ○ 5년 주기의 엄격한 품질 관리를 통한 신뢰 확보 - 주기적 성과평가로 입증된 최상의 필수의료 서비스를 신뢰하고 이용 가능 ○ 신뢰할 수 있는 필수의료 서비스 보장 - (지속적인 품질 유지) 해당 의료기관이 국가가 보증하는 수준의 의료 인력, 시설, 진료체계 등을 완벽히 갖추고 있음을 신뢰할 수 있도록 함 - (위험 최소화) 역량이 부족해진 기관의 자격을 신속히 박탈함으로써, 국민이 부실한 의료 서비스에 노출될 위험을 사전에 차단 ○ 국민의 '알 권리' 보호 및 의료기관 선택 시 혼란 방지 - (허위 정보 차단) 지정이 취소된 기관은 거점의료기관이나 전문센터임을 나타내는 표시(마크, 간판 등)를 사용할 수 없음에 따라 국민 알권리 보호 - (합리적 선택 지원) 국민이 잘못된 정보로 인해 응급 상황에서 부적절한 의료기관을 선택하는 혼란 방지 ○ 투명하고 책임감 있는 의료 환경 조성 (평가 시스템의 실효성) - (의료기관 투명성 및 책임감 확보) 정부의 관리·감독 시스템을 통해 검증된 보건의료기관을 안심하고 이용 가능 ○ 지역 내 '진료협력체계'의 붕괴 방지 - (원활한 이송 및 협진 보장) 진료협력체계 내에서의 의료기관의 원활한 역할 수행 - (지역 완결적 의료 혜택) 골든타임 내에 지역 병원 간의 매끄러운 연계로 통해 안전하게 치료받을 수 있는 환경을 보장
--	--