

디지털 헬스케어 육성을 위한 규제혁신 전략

2021년 12월

보건복지부
노병권

<목차>

[국외훈련 개요]
[훈련기관 개요]
[연구보고서 요약]

제1장. 서론	1
1절. 연구 배경	1
2절. 연구 내용	1
제2장. 디지털 기술과 디지털 전환	2
1절. 디지털 기술	2
1. 정의	2
2. 장점 및 단점	3
2절. 디지털 전환	7
1. 정의 및 현황	7
2. 유형 및 사례	8
3. 주요 기술	12
4. 기대 효과	18
제3장. 디지털 헬스케어	22
1절. 정의 및 의의	22
1. 디지털 헬스케어란?	22
1) 정의 및 범주	22
2) 유형 분류	24
2. 왜 디지털 헬스케어인가?	34
1) 기존 헬스케어의 한계	34
2) 디지털 헬스케어를 통한 예방 중심의 일상적 건강관리 확산	40
3) 디지털 헬스케어를 통한 미래의료 구현	41
2절. 시장 및 산업 동향	44
1. 전체 동향	44
1) 시장 규모	44
2) 투자 규모	45
2. 분야별 동향	46

1) 원격의료	46
2) 모바일 헬스	52
3) 건강 데이터 분석	56
4) 보건의료정보시스템	59
제4장. 디지털 헬스케어 육성을 위한 규제혁신 추진현황 및 향후 추진전략	62
1절. 그간의 규제혁신 추진현황	62
1. 디지털 헬스 제품·서비스 관련 규제혁신 정책 추진현황	62
1) 한국	63
2) 미국	81
3) 독일	87
2. 보건의료데이터 관련 규제혁신 정책 추진현황	89
1) 한국	90
2) 미국	96
2) 유럽	98
2절. 앞으로의 규제혁신 추진 방향 및 전략	105
1. 디지털 헬스케어 생태계 활성화를 위한 규제 혁신 추진	105
2. 디지털 헬스케어에 대한 규제기관의 관리·감독 역량 강화	107
3. 디지털 헬스케어 산업계의 규제준수 역량 강화 및 부담 완화	110
제5장. 결론 : 정리	111

국외훈련 개요

1. 훈련국 : 미국
2. 훈련기관명 : 맨스필드 재단
(Maureen and Mike Mansfield Foundation)
3. 훈련분야 : 디지털 헬스케어
4. 훈련기간 : 2020.12.15. ~ 2021.12.14

훈련기관 개요

1. 기관개요

- 기관명 : The Maureen and Mike Mansfield Foundation
- 인터넷 웹주소 : www.mansfieldfdn.org
- 주소 : 1156 15th St, NW, Suite 1156, Washington DC
- 전화번호 : 202-347-1994 / 팩스 : 202-347-3941

2. 기관소개

- 임무
 - 교환 프로그램, 정책대화 등을 통하여, 미국과 아시아 국가의 지도자 간 네트워크 형성
 - 공공정책에 영향을 미치는 다양한 이슈에 대한 논의 및 전문가 포럼, 아시아 국가들에 대한 인식 제고 등
- 연력
 - 미국 몬타나주 상원의원 및 주일미국대사를 역임한 Mike Mansfield와 그의 부인 Maureen Mansfield 여사를 기념하기 위해 1983년에 설립됨
- 조직
 - 몬타나 대학 내 지원센터 및 맨스필드 도서관을 보유하고 있으며, 워싱턴 DC, 도쿄, 미줄라 3곳에 사무실 소재
- Frank Jannuzi 소장
 - 예일대 졸업 후 하버드 케네디 스쿨에서 공공정책으로 박사학위를 받음. Amnesty 인터내셔널에서 Deputy Executive Director, 미국 Senate Foreign Relation Committee에서 Policy Director 등을 역임함. 상원에 있을 당시, 조 바이든의 정책보좌관 역할을 수행한 것으로 알려져 있음.

연구보고서 요약

제1장. 서론

- 디지털 헬스케어 산업은 미래성장산업이자 의료서비스 질 및 접근성 향상, 의료비 절감 문제에 대한 새로운 대안이 될 것으로 기대됨
- 그러나 규제 지체 문제, 보건의료데이터 활용 규제 미흡 등으로 인해 디지털 헬스케어 생태계가 활성화되지 못하고 있다는 지적이 많음
- 디지털 헬스케어 특성, 국내·외 정책 현황에 대해 분석하고, 디지털 헬스케어 생태계 활성화를 위한 정책 방향과 전략을 도출하고자 함

제2장. 디지털기술과 디지털 전환

제1절. 디지털기술

- 디지털 기술은 자연에서 나타나는 신호 또는 현상을 비트(bit) 형태로 측정, 처리하는 기술을 말함. 이렇게 디지털 기술로 측정한 신호나 현상을 디지털 데이터라고 함
- 디지털 데이터는 아날로그 데이터와 달리, 데이터 처리의 무손실성, 간편성, 저장 용이성과 같은 장점이 있음. 반면 자연 신호나 현상의 완벽재현 불가능, 개인정보의 유출 가능성이라는 단점이 있음

제2절. 디지털 전환

- 디지털 전환은 기업 등에서 빅데이터 및 인공지능 등과 같은 디지털 기술을 활용하여 외부 시장환경 변화에 적응하거나, 기존의 기업운영 또는 공정 방식, 그리고 제품, 서비스 등을 혁신하는 것을 말함
- 디지털 전환을 견인하는 주요 기술로는 센싱, 웨어러블, 사물인터넷, 클라우드 컴퓨팅, 빅데이터, 인공지능, 가상현실/증강현실 등이 있음
- 디지털 전환은 데이터에 기반하여 제품 및 서비스가 개발되어 제조, 판매, 유통되는 전 과정에 걸쳐 더 나은 의사결정을 내릴 수 있도록

도와줌. 디지털 전환은 연구개발, 제조, 유통 과정에서의 비효율성을 제거하고 프로세스를 최적화함. 그리고 디지털 전환은 ‘우버’ 등과 같이 이전에는 존재하지 않았던 새로운 제품과 서비스를 공급할 수 있게 해줌

제3장. 디지털헬스케어

제1절. 정의 및 의의

- 디지털 헬스케어는 디지털 기술이라는 수단을 헬스케어와 결합하여 일상에서의 예방중심 건강관리, 개인 맞춤형 의료 등을 구현함으로써, 기존 헬스케어의 한계를 극복하고 우리의 건강을 증진시키는 것으로 정의할 수 있음
- 디지털 헬스케어는 디지털 기술이 적용되는 헬스케어 유형에 따라, 원격의료, 모바일헬스, 건강데이터 분석, 의료정보시스템으로 분류됨
- 디지털 헬스케어는 건강수명 연장, 만성질환 예방/관리를 위한 효과적 수단이 될 수 있음. 또한 정밀의료로 대표되는 미래의료(4P) 구현을 앞당기는 수단으로도 역할 할 수 있을 것으로 기대됨

제2절. 국내·외 시장 동향

- Gminsight 통계에 의하면, 세계 디지털 헬스케어 시장은 매년 급속도로 성장할 전망이다¹⁾. 분야별로는 2026년 전망치 기준으로 모바일 헬스가 전체 시장 규모의 53%, 원격의료가 27%, 건강 데이터 분석이 13%, 보건의료정보시스템이 7%를 차지할 것으로 전망됨²⁾
- 디지털 헬스케어의 분야별 투자유치 규모를 보면, 2019년 기준으로 원격의료가 17.6억달러, 건강데이터 분석이 16.4억달러를 유치하였음³⁾

제4장. 디지털헬스케어 육성을 위한 규제혁신 추진현황 및 향후 추진전략

1) 한국무역협회(2020.9), 디지털 헬스케어 활성화를 위한 산업/통상 전략
2) 한국무역협회(2020.9), 디지털 헬스케어 활성화를 위한 산업/통상 전략
3) 한국무역협회(2020.9), 디지털 헬스케어 활성화를 위한 산업/통상 전략

제1절. 그간의 규제혁신 추진현황

- 각국에서는 디지털 헬스케어 제품 및 서비스에 대한 규제의 모호성을 최소화하고 디지털 헬스케어의 특성에 적합한 합리적인 규제체계를 마련하기 위하여, 법령 정비 및 가이드라인 개발, 허가심사 특례 등의 다양한 노력을 기울이고 있음
- 또한 각국 정부에서는 보건의료데이터의 안전성을 확보하고, 개인정보 자기결정권의 본질을 침해하지 않으면서도, 보건의료데이터의 활용을 활성화할 수 있는 합리적인 법·제도를 구축하기 위해 법령 정비 및 가이드라인 개발 등과 같은 노력을 기울이고 있음

제2절. 앞으로의 규제혁신 추진방향 및 전략

- 디지털 헬스케어 생태계의 활성화를 위해 디지털 헬스 기기 및 기기를 활용한 의료행위에 대한 적절한 보상체계가 필요함. 안전성이 확보된 기술에 대해서는 전향적 임상연구, RWD/E(Real World Data/Evidence) 보고, RWD/E에 기반한 후향적 임상연구 수행 등을 조건으로 한시적으로나마 환자 또는 국가로부터 비용 청구할 수 있도록 허용해 줄 필요가 있음
- 또한 보건의료데이터 관련 법령의 일부개정 및 가이드라인 업데이트 등을 통해, 법령 간 개념 및 해석상 충돌 문제를 해결하고, 중장기적으로는 보건의료데이터의 보호 및 활용에 대한 기본법으로서 기능을 하는 개별 법령 제정도 고려해 볼 수 있음
- 한편 디지털 헬스케어로의 전환에 따른 편익과 위험을 관리하기 위해, 규제기관은 지금 자신이 관리·감독하는 것이 무엇인지를 이해할 수 있는 역량을 갖추어야 함. 국가경쟁력을 높이는 규제혁신의 주요 일원으로서 규제기관의 조직, 인력 확충 및 예산 투입 확대가 필요함
- 끝으로 규제 대상기관인 산업계의 규제준수 역량을 강화하고 부담을 완화하기 위하여, 기업체들을 대상으로 한 규제 관련 교육 및 컨설팅, 정부-민간 협의체 구성 등과 같은 노력을 기울일 필요가 있음

제5장. 결론 : 정리

제1장. 서론

1절. 연구 배경

디지털 헬스케어 산업은 높은 성장 가능성을 지닌 미래 먹거리 산업이자, 의료서비스의 질 및 접근성 향상, 의료비 절감 문제에 대한 새로운 대안이 될 것으로 기대되고 있다.

그러나 이러한 신기술 및 신산업의 발전을 따라가지 못하는 규제 지체 문제, 보건의료데이터 활용에 대한 합리적 규제의 미흡 등으로 인해 디지털 헬스케어 생태계가 활성화되지 못하고 있다는 지적이 많다.

본 연구에서는 디지털 헬스케어 생태계를 활성화하기 위한 정책 추진 방향과 전략을 디지털 헬스케어의 특성 및 현황, 국내·외 정책 현황에 대한 분석을 통해 도출하고자 한다.

2절. 연구 내용

제2장에서는 디지털 기술의 정의, 장점 및 단점을 기술하였으며, 그리고 디지털 전환의 정의 및 현황, 유형 및 사례, 주요 기술, 기대효과에 대하여 기술하였다.

제3장에서는 디지털 헬스케어의 정의 및 의의, 디지털 헬스케어가 중요한 이유, 디지털 헬스케어 시장 및 산업의 동향에 대하여 기술하였다.

제4장에서는 디지털 헬스케어 육성을 위해 그동안 추진되어온 규제혁신 정책 현황을 디지털 헬스 제품·서비스 관련 규제혁신과 보건의료데이터 관련 규제혁신으로 나누어 한국과 미국, 유럽을 중심으로 기술하였다. 그리고 앞으로의 규제혁신 추진방향 및 전략에 대하여 기술하였다.

본 연구를 위해 한국, 미국, 유럽 등 주요국의 디지털 헬스케어 관련 연구보고서, 정책문건, 언론보도자료 등을 분석하였다.

제2장. 디지털 기술과 디지털 전환

1절. 디지털 기술

1. 정의

아날로그(analog) 기술은 온도, 압력, 속도, 길이, 소리, 전류, 전압 등, 자연 상태의 신호나 현상을 연속적인 물리량 그 자체로 측정하고, 이를 저장, 전송, 처리하는 기술을 말한다.⁴⁾ 여기서 물리량은 실수로 표현할 수 있는 무한한 자리의 수치를 의미한다. 이것을 그래프화하면 실선의 형태로 끊임없이 이어지는 연속적인 데이터로 표현된다.⁵⁾

이렇게 아날로그 기술로 측정한 자연 상태의 신호나 현상을 아날로그 데이터라고 한다.⁶⁾

반면 디지털(digital) 기술은 자연 상태의 신호나 현상을 「0」과 「1」로 구성된 bit 단위로 변환하여 측정하고, 이를 저장, 전송, 처리하는 기술을 말한다.⁷⁾ 즉 자연 상태의 신호나 현상을 있는 그대로의 연속적이고 무한한 자리의 수치로 표현하는 것이 아니라, 자연 상태의 신호나 현상의 일부만 샘플링⁸⁾하여, 유한한 자리의 수치로 특정하여 나타낼 수 있도록 분절하여 측정하고, 저장, 전송, 처리하는 것이다.⁹⁾

이렇게 디지털 기술로 측정한 자연 상태의 신호나 현상을 디지털 데이터라고 한다.¹⁰⁾

예컨대 일반 용수철 저울은 용수철이 얼마나 늘리는지에 따라 저울침

4) <https://ko.wikipedia.org/wiki/아날로그>

5) <https://ko.wikipedia.org/wiki/아날로그>

6) <https://ko.wikipedia.org/wiki/아날로그>

7) <https://ko.wikipedia.org/wiki/디지털>

8) 샘플링 : 자연에 존재하는 연속적인 형태의 데이터를 디지털 숫자로 변환할 때, 원래 정보를 완전하게 표현하는 것이 아니라 원래 정보를 일정한 단위로 나누어부분적으로 측정한다는 것임. 데이터를 디지털화 할 때 샘플링을 얼마나 자주 하는가, 그리고 각각의 샘플에 사용된 데이터가 얼마나 큰가에 따라 그 데이터가 원래의 정보를 얼마나 잘 표현하는지를 결정함.

9) <https://ko.wikipedia.org/wiki/디지털>

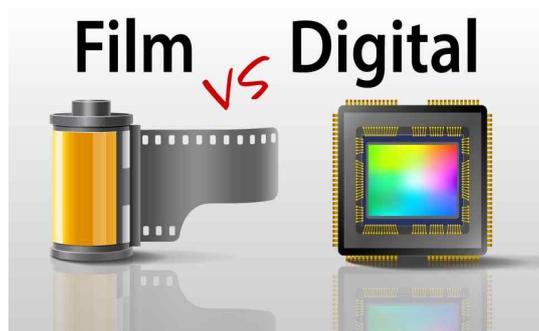
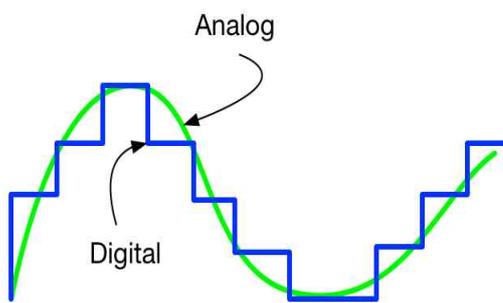
10) <https://ko.wikipedia.org/wiki/디지털>

이 회전하게 되고, 그 저울침이 회전한 거리로 무게를 측정한다. 이 거리는 용수철에 가해진 무게의 물리량 그 자체이긴 하나, 우리는 그 물리량을 저울의 눈금을 통해 대략적으로 파악할 수 있을 뿐, 유한한 자리의 특정한 수치로 파악할 수는 없다.

반면 디지털 저울에는 용수철이 없고, 대신 탄성을 가진 금속이 있다. 이 금속은 외부에서 압력이 가해졌을 때 변형을 일으킨다. 이 때 발생한 변형의 정도에 따라 전기의 흐름 및 저항이 바뀌게 된다. 여기서 바뀌어진 전기/전압 신호를 샘플링하여 디지털 신호로 변환하게 되고, 이를 통해 우리는 물체의 무게를 유한한 자리의 특정한 수치로 파악할 수 있게 된다.

또 하나의 예로 필름 카메라는 물체를 투과한 빛이 필름에 녹아 있는 할로젠화 은에 반응하게 함으로서 물체의 이미지가 있는 모습 그대로 필름에 맺히게 만드는 아날로그 방식을 사용한다. 반면 디지털 카메라는 센서 등을 통해 외부에서 온 빛을 전기적 신호로 변환하고, 이를 다시 샘플링하여 디지털 신호로 바꾸어 이미지를 생성하는 디지털 방식을 사용한다.

<그림 1> 아날로그 vs 디지털

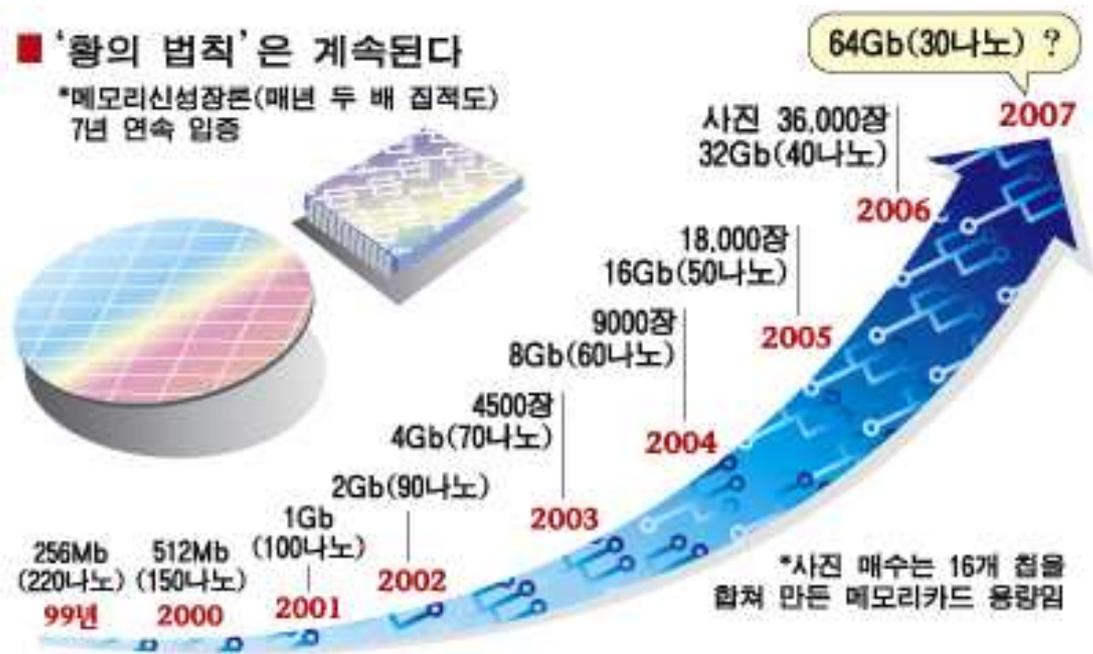


자료 : <https://www.technodabbler.com/analog-music-in-a-digital-world/>
<https://www.bhphotovideo.com/explora/photography/tips-and-solutions/the-pros-and-cons-of-film-vs-digital-photography-for-beginners>

2. 장점 및 단점

디지털 데이터는 아날로그 데이터와 달리 컴퓨터를 통한 데이터 처리가 가능하다. 컴퓨터는 방대한 양의 데이터를 빛과 같이 빠른 속도로 처리할 수 있다. 이러한 처리 기술 및 속도는 기하급수적으로 증가하고 있다. (예: 황의 법칙, 삼성전자 황창규 사장이 주장한 법칙으로, 기술 발전에 따라 메모리 용량이 1년에 2배씩 증가할 것이라는 법칙)

<그림 2> 황의 법칙



자료 : 매일경제(2006.9.11.), 삼성 '황의 법칙' 7년 연속 입증

이러한 디지털 기술의 특성은 아래와 같은 장점으로 이어진다.

첫째, 데이터 처리의 안정성(무손실성)이다. 디지털 데이터는 데이터를 사용하거나 복사, 전송함에 있어, 데이터의 손실이 거의 발생하지 않는다. 즉 데이터의 품질이 매우 안정적으로 유지된다. 이는 자연 상태의 신호나 상태를 있는 그대로 나타낸 데이터가 아니라, 「0」과 「1」로 구성된 디지털 신호로 변환한 데이터(영상, 음성 등)를 처리하는 것이기 때문이다.¹¹⁾

반면 아날로그 데이터는 데이터를 저장한 아날로그 매체가 사용 또는

11) LG경제연구원(2000), 디지털화에 따른 산업구조 변화와 유망사업

재생되는 과정에서 장치의 물리적 한계로 인해 사용량이 늘어날수록 데이터의 품질이 떨어지게 된다. 또한 아날로그 데이터는 데이터가 복제, 전송되는 과정에서 왜곡되거나 잡음이 섞이게 되어 품질이 저하되는 경우가 많다. 대표적인 아날로그 매체 중 하나인 카세트 테이프의 음악을 재생하거나, 녹음, 복사하는 경우를 생각해 보면 쉽게 이해할 수 있다.¹²⁾

둘째, 데이터 처리의 간편성이다. 디지털 데이터는 컴퓨터가 인식할 수 있는 「0」과 「1」의 2진수 형태로 만들어진 유한한 자리의 특정 수치로 변환된 데이터이다. 따라서 디지털 데이터는 데이터의 처리에 있어 컴퓨터의 기능을 이용할 수 있다. 즉 컴퓨터 소프트웨어(S/W) 프로그램을 활용하여 필요한 데이터를 쉽게 검색하거나 편집, 수정, 삭제, 복원할 수 있다. 아울러 디지털 데이터는 인터넷이라는 네트워크를 통해 전 세계의 사용자와 매우 쉽고 빠르게 공유될 수 있다. 이러한 디지털 데이터 처리 기능은 컴퓨터 연산/저장 능력의 기반이 되는 반도체 기술의 발전, 딥러닝 등과 같은 소프트웨어 알고리즘의 발전, 초고속 인터넷 통신망 구축 등을 통해 급속도로 증대되고 있다.¹³⁾

반면 아날로그 데이터는 연속적인 물리량 그 자체를 기록한 데이터로 컴퓨터가 인식할 수 없는 형태의 데이터이다. 따라서 아날로그 데이터는 컴퓨터와 인터넷의 기능을 활용할 수 없다. 그리고 그 결과 필요한 데이터를 정확하고 정밀한 수준에서 검색, 편집하거나 공유할 수 없다.¹⁴⁾

셋째, 데이터 저장의 용이성이다. 메모리 반도체의 눈부신 발전은 과거와 비교할 수 없이 큰 용량의 데이터를 CD, USB와 같은 소형 저장 매체에 담아서 갖고 다닐 수 있게 해 주었다. 노트북이나 스마트 패드와 같은 단말기만 있으면 언제 어디서든 시간과 공간의 제약 없이 데이터를 꺼내 볼 수 있게 된 것이다.¹⁵⁾

예컨대 작은 e-북 리더기 하나만 있으면 종이책 수천 권을 담아서 언

12) LG경제연구원(2000), 디지털화에 따른 산업구조 변화와 유망사업

13) LG경제연구원(2000), 디지털화에 따른 산업구조 변화와 유망사업

14) LG경제연구원(2000), 디지털화에 따른 산업구조 변화와 유망사업

15) LG경제연구원(2000), 디지털화에 따른 산업구조 변화와 유망사업

제 어디서나 읽을 수 있다. 이제 디지털 데이터의 저장 용량은 과거의 책, 문서, 필름, 자기 테이프 등과 같은 아날로그 데이터의 저장 용량과는 비교할 수 없는 수준에 이른 것이다. 최근에는 공용 서버에 데이터를 저장해두고 네트워크를 통해 필요할 때만 손쉽게 이용하는 클라우드 서비스도 활성화되고 있다.¹⁶⁾

<그림 3> 저장 매체 종류



<그림 4> 세계 클라우드 시장규모



자료 : Pxhere 무료이미지(<https://pxhere.com/ko/photo/856481>), Gartner(2020.10)

반면 디지털 기술의 단점은 아래와 같다.

첫째, 디지털 기술은 자연 상태의 신호나 현상을 있는 그대로 완벽하게 재현하는 것이 불가능하다. 디지털 기술은 그 원리상 자연 상태의 신호나 현상의 일부만을 샘플링하여 나타내기 때문이다.¹⁷⁾

예를 들어 디지털 온도계는 측정단위가 1도(°C) 혹은 1.1도(°C) 등과 같이 이산적인 형태이다. 반면 실제 기온은 그 크기가 연속적인 형태로 변화한다. 즉 실제 기온이 6.745...도(°C)의 무한한 형태라 하여도 디지털 온도계는 6도 또는 6.7도 등의 유한한 형태로만 측정할 수 있어, 실제 기온과 측정한 기온 간에 오차가 발생할 수밖에 없다.¹⁸⁾

둘째, 개인정보의 유출 및 프라이버시의 침해 가능성이다. 디지털 기

16) LG경제연구원(2000), 디지털화에 따른 산업구조 변화와 유망사업

17) LG경제연구원(2000), 디지털화에 따른 산업구조 변화와 유망사업

18) LG경제연구원(2000), 디지털화에 따른 산업구조 변화와 유망사업

술은 많은 데이터와 정보를 쉽게 측정, 저장, 분석하고 공유할 수 있게 해준다. 이러한 디지털 기술의 특성은 오프라인에서만 가능하던 쇼핑, 음식 배달, 금융, 건강관리 등의 서비스가 온라인에서 편리하게 이루어질 수 있게 해주었다. 반면 온라인에서의 경제적 거래행위와 사회적 관계 형성 활동이 늘어남에 따라, 자연스레 개인정보의 유출 및 프라이버시 침해에 대한 우려도 함께 커지고 있다.¹⁹⁾

2절. 디지털 전환(Digital Transformation)

1. 정의 및 현황

한국정보통신기술협회에서는 디지털 전환의 정의를 ‘기업 등에서 사물인터넷, 클라우드 컴퓨팅, 인공지능, 빅데이터 솔루션 등 정보통신기술(ICT)을 플랫폼으로 구축·활용하여 기존 전통적인 운영 방식과 서비스 등을 혁신하는 것’으로 소개하고 있다.²⁰⁾

글로벌 컨설팅 기관인 IDC는 디지털 전환을 ‘기업이 새로운 비즈니스 모델, 제품 및 서비스를 창출하기 위해 디지털 역량을 활용함으로써 고객 및 시장(외부생태계)의 파괴적인 변화에 적응하거나 이를 추진하는 지속적인 프로세스’로 정의하였다.²¹⁾

한편 IBM에서는 ‘기업이 디지털과 물리적인 요소들을 통합하여 비즈니스 모델을 변화시키고, 산업에 새로운 방향을 정립하는 전략’으로 정의하였다.²²⁾

오늘날 글로벌 기업들은 연구개발에서부터 제조, 판매, 유통에 이르기까지 비즈니스 과정 전반에 걸쳐 최신 디지털 기술을 접목하고 있다. 디지털 기술 접목을 통해 조직 내/외부의 절차를 효율화함으로써 비용을 절

19) LG경제연구원(2000), 디지털화에 따른 산업구조 변화와 유망사업

20) 한국정보통신기술협회, http://www.tta.or.kr/data/weeklyNoticeView.jsp?pk_num=5348

21) 정보통신정책연구원(2017), 제4차 산업 혁명과 디지털 트랜스포메이션의 이해

22) 정보통신정책연구원(2017), 제4차 산업 혁명과 디지털 트랜스포메이션의 이해

감하고 있다. 아울러 기존에는 존재하지 않았던 새로운 형태의 제품 및 서비스를 만들어 내고 있다.

<그림 5> 전산화 vs 디지털화 vs 디지털 전환



자료 : 비즈니스와치(2021.3.23), [보험과 디지털 전환]②이제 막 디지털화 넘어선 '초입' 단계

2. 유형 및 사례

디지털 전환은 다섯 가지의 기본 유형으로 나눌 수 있다.

첫째는 ‘산업 재창조’이다. 공유 경제²³⁾ 및 온디맨드 경제²⁴⁾와 같이 기존에 없었던 새로운 비즈니스를 창출하는 것이다.²⁵⁾

대표적인 예로 미국의 승차 공유 서비스인 ‘우버(Uber)’와 숙박 공유 서비스인 ‘에어비앤비(Airbnb)’를 들 수 있다. 두 사례 모두 인터넷 사이트 또는 스마트폰 등을 기반으로 하여, 일반인이 자신의 차량이나 주거지를 다른 사람에게 제공할 수 있게 연결해주는 디지털 기술 기반의 플랫폼 비즈니스이다.²⁶⁾

둘째는 ‘제품 및 서비스 대체’로 기존의 제품과 서비스를 디지털 포

23) 공유경제 : 물품/서비스 등을 소유할 필요 없이 필요한 만큼 빌려 쓰고, 필요 없는 경우 다른 사람에게 빌려주는 협력 소비 경제 활동

24) 온디맨드 경제 : 빅데이터, 인공지능 기술 등을 활용하여 수요자가 원하는 상품을 시간과 공간에 맞게 제공하는 것

25) BNK 금융경영연구소(2017), 디지털 트랜스포메이션과 동남권의 미래

26) BNK 금융경영연구소(2017), 디지털 트랜스포메이션과 동남권의 미래

맷으로 변화시키는 것이다.²⁷⁾

종이 전화번호부 회사였던 빠쥬 존느(Pages Jaunes)는 매출 감소가 이어지던 상황에서 자사가 보유한 기업 정보 디렉토리를 기반으로 기업과 고객을 인터넷을 통해 연결시켜 주는 새로운 비즈니스 모델을 도입하였다.²⁸⁾

셋째는 ‘새로운 디지털 비즈니스 창출’이다. 기존 산업은 그대로 유지하면서 부가적인 제품 및 서비스를 개발하여 새로운 가치를 만들어내는 것이다.²⁹⁾

세계 최대 커피전문점 체인인 스타벅스는 스타벅스 매장에서의 고객 경험을 높인다는 목표 아래 IT 기업과 제휴하여 최신 디지털 기술을 사업에 접목하였다. ‘사이렌 오더’로 알려진 모바일 주문, 자체 모바일 결제 시스템(스타벅스 페이), 멤버십 혜택(스타벅스 리워드) 등을 도입하였고, 이를 통해 매출 증대, 브랜드 이미지 제고 등의 성과를 거두었다.³⁰⁾

넷째는 ‘가치전달 모델 재구성’이다. 기존 제품 및 서비스의 가치를 전달함에 있어, 디지털 기술 및 관련 매체를 적극 활용하는 것이다.³¹⁾

버버리는 오래되고 낡은 브랜드 이미지를 타개하기 위하여, SNS 등 젊은 층에게 익숙한 디지털 미디어에 주목하였다. 2009년도에 업계 최초로 소셜 네트워킹을 활용한 Art of Trench 캠페인을 통해 브랜드를 홍보하고, 고객들이 올리는 제품 후기에 귀를 기울였다. 그리고 매장 내의 모든 제품을 온라인으로 확인하고 배송받을 수 있게 하는 등의 노력을 통해 매출 상승의 기회를 잡을 수 있었다.³²⁾

끝으로 ‘가치 제안 재정의’다. 이는 기존 상품은 그대로 유지하면서 디지털 기술을 이용해 고객에게 새로운 경험을 제공하는 것이다.³³⁾

미국의 한 스타트업에서 개발한 온도계인 ‘킨사’는 스마트폰과 연

27) BNK 금융경영연구소(2017), 디지털 트랜스포메이션과 동남권의 미래

28) BNK 금융경영연구소(2017), 디지털 트랜스포메이션과 동남권의 미래

29) BNK 금융경영연구소(2017), 디지털 트랜스포메이션과 동남권의 미래

30) BNK 금융경영연구소(2017), 디지털 트랜스포메이션과 동남권의 미래

31) BNK 금융경영연구소(2017), 디지털 트랜스포메이션과 동남권의 미래

32) BNK 금융경영연구소(2017), 디지털 트랜스포메이션과 동남권의 미래

33) BNK 금융경영연구소(2017), 디지털 트랜스포메이션과 동남권의 미래

동하여 체온을 측정하면 정보가 스마트폰으로 전송된다. 그러면 스마트폰의 앱에서는 전송된 체온을 분석해 병원에 가야할지 등을 알려줌으로서, 기존에 없었던 새로운 경험을 고객에게 전달한다.³⁴⁾

<표 1> 유형별 디지털 전환 사례

유형	기업	내용
산업 재창조	우버	▪ 택시와 운전기사를 직접 소유하지 않고 승객과 운전기사를 모바일 앱으로 연결하여 택시 서비스를 제공하는 기술 플랫폼을 개발하여 비즈니스를 운영
	에어 비앤비	▪ 개인이 소유한 집을 숙박시설로 등록하고 사용자를 연결해주는 플랫폼으로 기존 호텔과 다른 가치를 경험할 수 있는 비즈니스 모델을 개발
	바이엘	▪ 아스피린을 제조하는 제약사에서 IT 기술을 통해 농작물의 상태, 기후정보 등을 파악하여 비료와 농약을 투입하는 디지털 농업기업으로 변모
제품 및 서비스 대체	빠쥬존느	▪ 전화번호부를 생산하는 사업모델에서 디지털 디렉토리를 기반으로 중소기업과 지역의 고객들을 연결해주는 새로운 영업 플랫폼으로 전환
	e-박스	▪ 덴마크와 스웨덴 우정공사는 전자메일 확산으로 우편물이 감소하자 전자우편함 채널을 개발하여 안전하고 보안수준이 높은 전자 메일 및 전자문서 보관 서비스를 제공
새로운 디지털 비즈니스 창출	나이키	▪ 디지털 기술을 접목한 신발 및 의료제품을 통해 운동량을 측정하고 공유할 수 있는 디지털 혁신제품을 개발하여 사용자에게 더 많은 가치를 제공
	스타벅스	▪ 스마트폰앱인 ‘사이렌 오더’를 개발하여 온/오프라인에서 주문과 결제가 가능하고 다른 제휴 매장에서도 사용할 수 있는 전자결제 비즈니스를 창출
가치전달 모델 재구성	버버리	▪ 구매 이력, 쇼핑 성향, 패션 선호도 등의 고객 경험을 제공하는 ‘고객 360’ 프로그램과 소셜미디어를 활용한 디지털 마케팅을 강화하여 제품의 정보 및 가치를 전달
	아시안 페인트	▪ 백화점, 대리점에 페인트를 공급하는 B2B 사업에서 개인 고객이 웹으로 제품을 경험하고 맞춤형 주문을 할 수 있는 서비스를 구축하여 B2C사업으로 영역 확장

34) BNK 금융경영연구소(2017), 디지털 트랜스포메이션과 동남권의 미래

가치 제안 재정의	도쿄 해상보험	▪ 고객들이 짧은 기간 동안 특정 활동을 위한 보험이 필요한 것을 인지하여 모바일 및 위치기반 기술을 활용한 맞춤형 상품(스키, 골프, 여행 등)을 제공
	킨사	▪ 스마트폰과 체온계를 연결하여 체온 측정시간, 온도 등에 관한 데이터를 수집/분석한 후 의료정보를 제공하는 새로운 형태의 고객경험을 제시

자료 : BNK 금융경영연구소(2017), 디지털 트랜스포메이션과 동남권의 미래

◆ **국내 기업 디지털 전환 사례 : 온라인 중개/소매/유통 기업 ‘쿠팡’**

▪ **회사 개요**

- 2010년 설립된 온라인 쇼핑몰
- 2015년 소프트뱅크로부터 10억달러를 투자 받음
- 연간 매출액은 2013년 478억원에 그쳤으나, 매년 큰 폭으로 늘어나 2020년에는 13조원대를 기록함
- 2021년 미국 뉴욕증권거래소에 상장하였으며, 공모가 기준으로 시가총액 630억 달러(약 72조원)의 가치를 인정받음

▪ **디지털 전환을 통한 혁신**

- 소프트웨어(S/W) 기술의 적용을 통해, 물류시스템을 개별 주문 기반으로 혁신함. 예컨대 고객의 주문과 동시에 재고의 위치를 파악하고 최적의 배송경로를 계산함
- 아울러 사용자들의 구매 데이터, 관련 제품 검색 데이터 등을 분석하여 주문량과 시기를 예측하고, 물류센터에 지역 거점으로 소비자가 주문하기 전에 배송하는 등의 혁신을 추진함
- 또한 소비자의 구매이력, 장바구니 이력, 상품 클릭 및 방문 이력 등을 종합하여 상품을 추천하는 기능을 제공함

* S/W 기술 확보를 위해 전체 직원의 절반가량으로 S/W 개발자로 구성하고, 부족한 기술은 외부 IT/빅데이터 기업 인수 및 인재 영입 등을 통해 해결

자료 : 소프트웨어정책연구소(2017.), ‘제4차 산업혁명과산업의 디지털 전환 : 위기와 전략’

3. 주요 기술

디지털 전환을 견인하는 주요 기술로는 센싱 기술(Sensing), 웨어러블 기술(Wearable), 사물인터넷 기술(Internet of Things), 클라우드 컴퓨팅 기술(Cloud), 빅데이터 기술(Big Data), 인공지능 기술(Artificial Intelligence), 가상현실/증강현실 기술(Virtual Reality/Augmented Reality) 등이 있다.

1) 센싱 기술(Sensing)

센싱 기술은 어떤 물질의 양이나 온도 등을 감지하여 측정하는 기술을 말한다. 예컨대 컵에 담긴 물의 온도를 센서로 검출하면 물의 온도에 해당하는 전기신호가 측정 또는 감지된다. 이러한 센서는 우리의 일상에서 다양하게 사용되고 있다.³⁵⁾

센서의 종류는 어떤 값을 측정하느냐에 따라 구분되며, 센서의 종류는 약 200여가지가 된다고 한다. 일상생활에서 쉽게 접할 수 있는 센서로는 온도 센서, 습도 센서, 초음파 센서, 압력 센서, 가스 센서, 가속도 센서, 조도 센서 등이 있다. 맥박이나 혈압, 혈당, 산소포화도(SpO2) 등을 측정하는 바이오 센서도 있다.³⁶⁾

<표 2> 센서기술 유형

오감	센서	측정대상
시각	광 센서, 이미지 센서	빛, 명암, 색, 패턴, 위치, 속도
청각	마이크, 초음파 센서	음성, 음계
후각	가스 센서, 연기 센서	냄새
미각	이온 센서, 바이오 센서	맛
촉각	자기 센서, 온도/습도 센서, 압력 센서	온도, 압력

스마트 자동차의 경우 자동차 한 대에 약 150개에서 200개에 달하는

35) 위키백과, <https://ko.wikipedia.org/wiki/센서>

36) 국립중앙과학관, <https://100.daum.net/encyclopedia/view/125XX52900005>

센서가 사용되고 있으며, 항공기 엔진의 경우 2,000개에서 5,000개에 달하는 센서가 이용된다고 한다. 스마트폰에는 가속도 센서, 지자기 센서, 자이로 센서, 온도 센서, 조도 센서, 근접 센서, 소리 센서, 이미지 센서, 지문 센서, 터치 화면 등, 10여 종의 20여 개 센서가 사용되고 있다.³⁷⁾

<그림 6> 스마트폰 탑재 센서



자료 : Sumit Majumder 1 and M. Jamal Deen, 2019, Smartphone Sensors for Health Monitoring and Diagnosis

2) 웨어러블 기술(Wearable)

웨어러블 기기는 신체에 부착하여 컴퓨팅 행위를 하는 전자기기를 말한다. 웨어러블 기기는 센싱기술(사용자나 주변 환경 신호를 계측), 처리기술(계측 데이터를 내장 S/W를 이용해 저장, 연산), 출력기술(연산 결과 정보를 기기에 표시), 전원기술(기기에 전원을 공급), 유/무선 네트워크 기술 등으로 구성된다.³⁸⁾

<표 3> 웨어러블 기술의 구성 기술

구분	범위
센싱 기술	저항변화 센서를 이용한 인체신호 측정, 생체전압 측정센서를 이용한 심박/심전도 측정, 광학/초음파 센서를 이용한 혈량 변화 측정, 압력/광학 센서를 이용한 혈압과 맥박 측정 등

37) 국립중앙과학관, <https://100.daum.net/encyclopedia/view/125XX52900005>

38) 과학기술일자리진흥원(2018), 웨어러블 디바이스

출력 기술	투명 디스플레이, 플렉서블 디스플레이, 섬유일체형 디스플레이 기술 등
처리 기술	인체정보 모니터링, 저전력 실시간 영상처리, 사용자 인증 및 보안, 저전력 메모리, 저전력 CPU/DSP 등
전원 기술	고밀도/유연 배터리, 자기공명 기반 무선전력 전송 등
유무선 통신기술	근거리 무선통신(무선센서 네트워크, 와이파이 등), 이동통신기술(5G 등), 유선통신기술(이더넷, 광대역 통신망 등)
사물 인터넷 기술	사물데이터 처리/관리 기술, IoT 데이터 분석기술, IoT 보안 및 개인정보 보호기술 등

자료 : 중소기업 기술로드맵 2018-2020 (2018)을 가공

웨어러블 기술은 스마트워치와 같은 착용 컴퓨터, 스마트 의류, 가상 현실 체험기기 등으로 응용되어 개인용 뿐만 아니라 산업, 의료, 군사 등 모든 분야에 활용된다.³⁹⁾

3) 사물인터넷 기술(Internet of Things)

사물인터넷은 각종 사물에 센서와 통신 기능을 내장하여 인터넷에 연결하는 기술을 말한다. 즉 우리 주변의 각종 사물이 측정된 신호 혹은 데이터가 실시간으로 상호 교환될 수 있게 만들어 주는 기술이다.⁴⁰⁾

사물인터넷 구축에 필요한 기술로는 크게 사물 신원확인, 의사소통이 가능한 네트워크 구축, 사물에 감각 부여, 컨트롤 가능성으로 나눌 수 있다.⁴¹⁾

<표 4> 사물인터넷 구축에 필요한 기술

구분	내용
사물 신원 확인	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사물인터넷에 연결되는 개체는 다른 개체로 하여금 스스로를 식별할 수 있게 해주는 신원 확인이 필요함 * 예) 네트워크 상 모든 연결 개체에 개별 IP 주소 부여 등

39) TTA 정보통신용어사전, <https://100.daum.net/encyclopedia/view/55XXXXX33818>

40) 위키백과, <https://ko.wikipedia.org/wiki/사물인터넷>

41) 위키백과, <https://ko.wikipedia.org/wiki/사물인터넷>

네트워크 구축	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사물들 스스로가 취합한 정보를 필요에 따라 다른 사물과 교환, 취합할 수 있어야 함
감각 부여 (센서부착)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사물에 청각, 미각, 후각, 촉각, 시각 등을 부여해 주변 환경의 변화를 측정할 수 있어야 함 * 예) 이불의 경우 감압센서와 습도센서를 통해 사용자가 수면 중 몇 번 뒤척였는지, 얼마나 땀을 흘렸는지 등을 측정
컨트롤 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임의적인 조작을 통해 사용자는 사물에게 행동을 지시할 수 있어야 함

자료 : 위키백과 내용을 [표]로 정리

4) 클라우드 컴퓨팅 기술(Cloud)

클라우드 컴퓨팅은 이용자가 자신에게 없거나 부족한 정보통신자원(정보통신기기, 정보통신설비, 소프트웨어 등)을 정보통신망을 통하여 신축적으로 이용할 수 있게 하는 정보처리체계를 말한다.⁴²⁾ 기업이 자신이 수집한 데이터를 저장, 정리, 분석하고, 아울러 새로운 서비스를 빠르게 추진할 수 있도록 IT기술과 인프라를 빌려주는 서비스로 설명하기도 한다.⁴³⁾

클라우드 컴퓨팅은 직접 투자 부담 감소, 미사용 자원에 대한 비용 절감, 스토리지 공간 확장성, 안정적인 데이터 서비스와 다양한 어플리케이션을 활용할 수 있다는 장점이 있어, 지금은 IT 기업들뿐 아니라 일반 기업들의 이용도 늘어나고 있다.⁴⁴⁾

<표 5> 클라우드 서비스 종류

구분	내용
인프라 서비스 (IaaS)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 서버, 서버용 운영체제, 스토리지(저장장치), 네트워크를 가상화 환경으로 만들어, 필요에 따라 자원을 빌려 사용하게 하는 서비스 - 클라우드는 인프라와 IT 기술만 제공함
플랫폼 서비스 (PaaS)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 서버, 서버용 운영체제, 스토리지(저장장치), 네트워크 뿐 아니라 서비스 개발도구까지 함께 제공하는 서비스 - 인프라 서비스에 더하여 기업의 서비스 개발을 지원

42) 김두현, 2015, 클라우드 컴퓨팅 기술 구성과 현황

43) 아주경제(2021.7.31.), [클라우드 이해하기] ① 클라우드 컴퓨팅이란 무엇인가

44) 김두현, 2015, 클라우드 컴퓨팅 기술 구성과 현황

소프트웨어 서비스 (SaaS)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 이용자의 PC에 소프트웨어(예: Acrobat, 한글 등)를 설치하지 않고도 인터넷을 통해 클라우드에 설치되어 있는 소프트웨어를 사용하게 하는 서비스 - 이용자의 S/W 사용량에 따라 요금을 과금하는 체계
-------------------------	---

자료 : 「김두현, 2015, 클라우드 컴퓨팅 기술 구성과 현황」 및 「아주경제(2021.7.31.), [클라우드 이해하기] ① 클라우드 컴퓨팅이란 무엇인가」 을 참조

5) 빅데이터 기술(Big Data)

빅데이터는 통상적으로 사용되는 데이터 수집, 관리 및 처리 소프트웨어의 수용 한계를 넘어서는 크기의 데이터를 말한다. Gartner는 2012년에 ‘빅데이터는 큰 용량(Volume), 빠른 속도(Velocity), 높은 다양성(Variety)을 갖는 정보 자산’ 이라고 정의한 바 있다. 빅데이터 분석 기술에는 기존 통계학과 전산학에서 사용되던 데이터마이닝, 기계학습, 자연언어 처리, 패턴 인식 등이 있다.⁴⁵⁾

<표 6> 빅데이터 기술

구분	내용
데이터 마이닝	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 대규모의 데이터 안에서 체계적이고 자동적으로 통계적 규칙이나 패턴을 분석하여 가치있는 정보를 추출하는 과정 - 즉 데이터의 미처 몰랐던 속성을 발견하는 것에 집중
기계 학습	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기계가 일일이 코드로 명시하지 않은 동작을 데이터로부터 학습하여 실행할 수 있게 하는 알고리즘(1959, 아서 사무엘) - 훈련 데이터(Training Data)를 통해 학습된 알려진 속성을 기반으로 예측에 초점을 두고 있음
자연언어 처리	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 인간의 언어 현상을 컴퓨터와 같은 기계가 인식해서 묘사, 활용할 수 있도록 만드는 기술
패턴 인식	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 그림, 글, 음원 등의 각종 선형 및 비선형 데이터 안에서 특정한 패턴을 찾아내는 것을 말함. * 예 : 음성인식 검색, QR 코드 카메라 인식 등

자료 : 위키백과 내용 등을 [표]로 정리

45) 위키백과, <https://ko.wikipedia.org/wiki/빅데이터>

6) 인공지능 기술(Artificial Intelligence)

인공지능은 인지, 학습 등 인간의 지적능력의 일부 또는 전체를 ‘컴퓨터를 이용해 구현하는 지능’을 말한다. 이러한 인공지능 기술의 발전을 위해서는, 학습 가능한 양질의 데이터 및 고성능 컴퓨팅, 차별화된 알고리즘 확보가 매우 중요하다.⁴⁶⁾

이 중에서도 인공지능 학습에 필요한 양질의 데이터 확보는 매우 중요한 요소이다. 인공지능이 학습하기 위해서는 기본적으로 일정량 이상의 데이터가 필요하며, 학습한 데이터의 특성, 품질에 따라 인공지능의 성능이 달라지기 때문이다. 예컨대 미국인의 일상 데이터로 학습한 AI 제품이나 서비스를 한국인에게 적용할 경우 오류가 발생할 가능성이 높다.⁴⁷⁾

인공지능 분야의 주요 기술로는 머신러닝 기술, 시각/청각/언어 지능 기술, 상황/감정 이해 기술, 추론/지식 표현 기술, 행동/협업 지능 기술 등을 들 수 있다.⁴⁸⁾

<표 7> 인공지능 기술

구분	내용
머신러닝	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 데이터를 기반으로, 인지/이해 모델을 형성하거나 최적의 해답을 찾기 위한 학습지능 - 과거 설계자가 직접 모델링하는 단계에서 스스로 데이터를 반복 학습하는 단계로 전환
시각/청각/언어 지능	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 데이터를 통해 현실 세계를 보고, 듣고, 읽는 지능
상황/감정 이해	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 센서 데이터(온도, 습도, 위치 등), 사용자 데이터(의사결정 패턴, 제스처, 표정 등)에 기반하여 상황과 감정을 이해하는 기술
추론/지식 표현	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 학습 데이터를 기반으로 새로운 정보에 대한 답을 스스로 도출해 내는 지능
행동/협업 지능	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기계/로봇의 움직임(동작 제어)과 인간의 행동, 판단을 보조(지능형 개인비서, 챗봇, 전략제언 등) 하는데 활용되는 지능

46) 과학기술정보통신부(2018), I-Korea 4.0 실현을 위한 인공지능 R&D 전략

47) 과학기술정보통신부(2018), I-Korea 4.0 실현을 위한 인공지능 R&D 전략

48) 과학기술정보통신부(2018), I-Korea 4.0 실현을 위한 인공지능 R&D 전략

자료 : 과학기술정보통신부(2018), I-Korea 4.0 실현을 위한 인공지능 R&D 전략

7) 가상현실/증강현실 기술(Virtual Reality/Augmented Reality)

가상현실은 실제 현실의 특정 환경, 상황 또는 가상의 시나리오를 컴퓨터 모델링을 통해 구축하고, 이러한 가상환경과 사용자가 상호 작용할 수 있도록 해주는 기술을 말한다.⁴⁹⁾

증강현실은 실제 환경에 컴퓨터 모델링을 통해 생성한 가상의 물체, 텍스트, 비디오를 겹쳐 보이게 하여 공간과 상황에 대한 가상의 정보를 사용자에게 제공하는 기술을 말한다.⁵⁰⁾

<표 8> 가상현실/증강현실 기술

구분	내용
디스플레이 기술 (Display Tech.)	가상/증강 현실 속 몰입콘텐츠를 사용자가 감각적으로 경험할 수 있도록 제공하는 표시장치 기술
트래킹 기술 (Tracking Tech)	몰입 콘텐츠에서 사용자의 생체 데이터(움직임 등)를 실시간으로 추적하는 기술
렌더링 기술 (Rendering Tech.)	표시장치에 보여지는 몰입 콘텐츠를 고해상도/고화질로 구현하는데 필요한 하드웨어 및 소프트웨어 기술
인터랙션 및 사용자 인터페이스 기술	가상/증강현실 속 몰입 콘텐츠를 지각, 인지, 조작, 입력할 수 있도록 돕는 상호작용 및 인터페이스 기술

자료 : 한국과학기술기획평가원(2018.9), 기술동향브리프

4. 기대 효과

1) 데이터 분석에 기반한 더 나은 의사결정

디지털 전환은 우리로 하여금 데이터에 기반하여 제품 및 서비스의

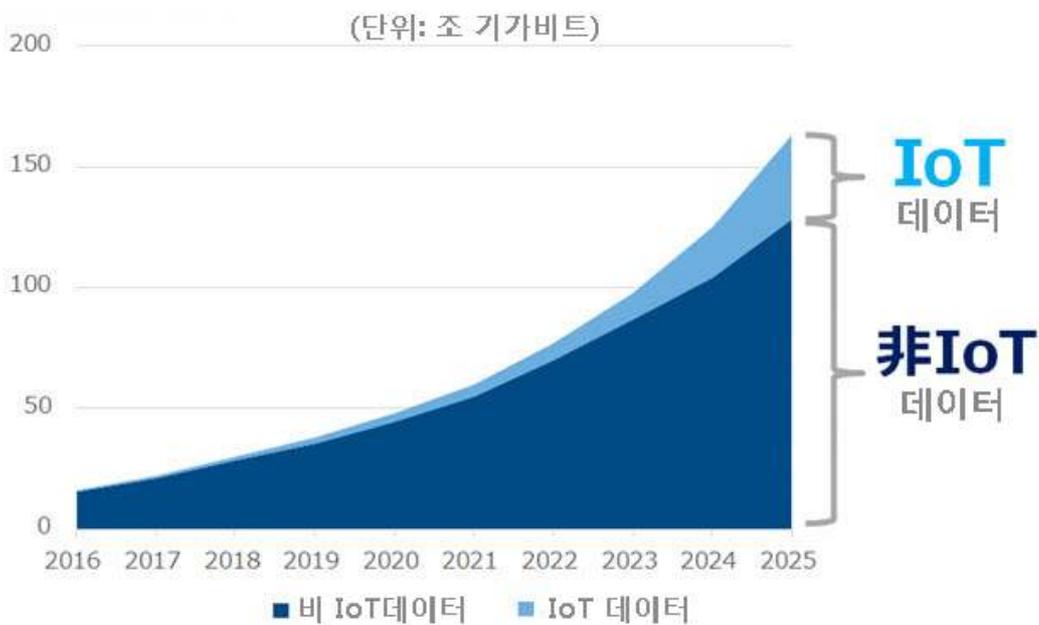
49) 한국과학기술기획평가원(2018.9), 기술동향브리프

50) 한국과학기술기획평가원(2018.9), 기술동향브리프

생애 전주기(연구개발-제조-판매/유통-사후관리)에 걸쳐 예전보다 더 나은 의사 결정을 내릴 수 있도록 도와준다.

인터넷 시대의 본격화 및 스마트폰 보급으로 디지털 데이터의 양이 엄청나게 증가하였다. 센싱기술과 이동통신 기술, 사물인터넷 발전으로, 기존에 측정되지 못했던 오프라인 상의 데이터도 축적되기 시작하였다. 이러한 데이터의 폭발적 증가는 새로운 데이터 저장, 관리, 분석 기법의 개발을 요구하였고, 그 기술이 클라우드 기술, 빅데이터 기술, 인공지능(머신러닝, 딥러닝 등) 기술이다.

<그림 7> 연도별 생성 디지털 데이터 양



자료 : AI타임즈(2017.11), 전 세계 연간 생성되는 디지털 데이터, '25년까지 '16년 대비 10 배 규모 163조 기가 바이트로 증가

빅데이터, 인공지능 기술 등의 사용은 축적된 대량의 데이터로부터 가치 있는 정보와 지식을 추출하고, 특정 개인의 성향이나 사회 전체 흐름을 파악할 수 있게 한다. 특히 인공지능 기술은 인간의 능력으로 처리하기 어려운 대규모의 복잡한 데이터를 컴퓨터가 스스로 학습하게 하여, 문제 해결에 필요한 규칙을 컴퓨터 스스로 찾아내도록 만든다. 그리고 이

에 기반하여 미래의 변화를 예측할 수 있게 한다.

이러한 빅데이터 환경 및 데이터 분석기술의 발전은 기존에 우리가 해오던 의사결정 방식, 즉 제한된 데이터 조건 아래에서 직관이나 표본분석에 기반한 의사결정이라는 한계를 극복하게 해준다.

2) 제품 또는 서비스 제공 프로세스의 최적화

디지털 전환은 제품이나 서비스의 연구개발 및 제조, 유통 과정에서 나타나는 비효율성을 제거하고 프로세스를 최적화한다.

예컨대 신약 연구개발과 관련하여, 머크, 존슨앤존슨 등과 같은 글로벌 제약기업들은 신약 개발의 비용과 시간을 단축시키기 위해 인공지능 기술을 활용하고 있다. 슈퍼컴퓨터와 머신러닝 기술을 통해 신약 후보물질이 인체에 어떻게 반응할지, 그리고 약효가 얼마나 있을지 등을 예측함으로써, 불필요한 테스트에 들어가는 비용을 절감하고 있다.⁵¹⁾

한편 미국 물류기업인 Fedex는 배송 물품들과 관리시스템 간에 상시적인 연결성을 제공하는 소형 내장형 IoT 센서(껌 한통크기)를 개발하고 있다. IoT 센서를 통해 수집되는 배송 데이터는 날짜, 시간, 위치, 온도, 속도 등으로 매우 다양하며, 수집된 데이터는 인공지능 기술을 통해 분석된다. 분석된 결과는 시각적으로 표현되어, 관리자로 하여금 전체 배송망을 한눈에 파악할 수 있게 만들어 준다. 그리고 앞으로의 물류 흐름을 자동으로 예측하여, 물량이 몰려 정체될 것으로 예측되는 지점을 우회할 수 있도록 도와준다.⁵²⁾

또한 디지털 전환은 기존의 공정/물류 시스템에 인공지능을 결합하여, 반복적이고 일상적인 업무를 자동화한다. 이를 통해 직원들에게 보다 본질적인 업무인 품질 개선, 고객과의 관계 형성에 더 집중할 수 있게 만들

51) 글로벌 이코노믹(2017.7.3.), GSK·머크·존슨앤존슨·사노피, AI 활용해 신약개발 비용·시간 4분의 1로 단축

52) 딜로이트(2020), 디지털 전환과 혁신을 이끌 메가테크놀로지

어 준다. 이는 업무의 생산성, 효율성 및 직원들의 직무 만족도 향상에 기여한다. 궁극적으로는 생산되는 제품 및 서비스의 가격을 낮추고, 품질(기능, 편의성 등)을 향상시킴으로서 소비자에게 더 높은 가치를 제공할 수 있게 해준다.⁵³⁾

3) 기존에 없던 새로운 제품과 서비스의 공급

디지털 전환은 기존에 없던 새로운 제품과 서비스의 공급이 가능하게 해준다.

대표적인 예로는 미국의 공유 승차 서비스인 ‘우버’가 있다. 기존의 개인 승차 서비스 산업(택시 산업 등)은 전형적인 오프라인 산업이었다. 운전자와 고객 간의 매칭, 이동 경로 및 지불 가격의 결정 등이 모두 승차 또는 하차하는 시점에 현장에서 직접 이루어지는 구조이다. 이에 운전자와 고객 모두가 서비스 제공 또는 이용에 대한 안정성과 예측가능성이 낮았다. 이러한 산업에 ‘우버’는 기존에 없던 새로운 가치를 고객에게 제공해 주게 된다.⁵⁴⁾

예컨대 고객이 ‘우버’ 플랫폼에서 승차 지점과 목적지만 입력하면, ‘우버’는 인공지능 알고리즘을 활용하여 10초 이내에 최적의 이동 경로와 도착 예정시간, 지불가격 등을 계산해서 사전에 미리 알려 준다. 그리고 계산해 낸 정보에 기반하여 고객에게 가장 적절한 운전자를 매칭해 준다. 아울러 매칭된 우버 차량이 고객이 원하는 승차 지점까지 오는데 걸리는 시간을 계산하여 알려 줌으로서, 고객으로 하여금 우버 차량이 도착할 때까지 기다리지 않도록 해준다. 즉 고객이 시간을 낭비하지 않고 효율적으로 활용할 수 있게 만들어 주는 것이다.⁵⁵⁾

53) 달로이트(2020), 디지털 전환과 혁신을 이끌 메가테크놀로지

54) <https://ko.wikipedia.org/wiki/우버>

55) <https://ko.wikipedia.org/wiki/우버>

제3장. 디지털 헬스케어

1절. 정의 및 의의

1. 디지털 헬스케어란?

1) 정의 및 범주

세계보건기구(WHO) 및 국내·외 정부기관, 산업계 등에서는 아래와 같이 디지털 헬스케어를 정의한다.

(1) 세계보건기구(WHO)

WHO는 디지털 헬스를 넓게 정의한다. e-헬스(모바일 헬스 포함) 뿐 아니라, 빅데이터, 인공지능, 유전체학 분야의 첨단 컴퓨터 공학이 접목된 새로운 헬스케어 영역을 포괄하는 것으로 정의한다.⁵⁶⁾

“a broad umbrella term encompassing eHealth (which includes mHealth), as well as emerging areas, such as the use of advanced computing sciences in ‘big data’, genomics and artificial intelligence”⁵⁷⁾

(2) 미국 식품의약국(FDA)

FDA 또한 디지털 헬스를 넓게 정의한다. 모바일 헬스, 건강정보기술, 웨어러블 기기, 원격의료/진료, 개인맞춤형 의료 등을 포함하는 영역으로 정의한다.⁵⁸⁾

56) WHO(2019), WHO Guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening

57) WHO(2019), WHO Guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening

58) FDA 홈페이지,

<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health>

The broad scope of digital health includes categories such as mobile health (mHealth), health information technology (IT), wearable devices, telehealth and telemedicine, and personalized medicine⁵⁹⁾.

(3) 정부 및 연구기관

보건복지부는 디지털 헬스를 “디지털 수단 또는 기술을 활용하여 개인의 건강상태 정보를 수집/관리하여 개인 맞춤형 의료서비스를 제공하는 것” 으로 정의한 바 있다.⁶⁰⁾

산업통상자원부는 “정보통신기술(ICT)과 헬스케어가 융합된 산업으로, 빅데이터, AI 등의 ICT를 활용하여 고도화된 환자 맞춤형 의료 서비스와 환자·일반인의 건강을 증진시키기 위한 건강관리제품·서비스를 제공하는 산업” 으로 정의하였다.⁶¹⁾

정부출연연구기관인 과학기술정책연구원은 “헬스케어 산업과 ICT가 융합되어 개인 건강과 질환을 관리하는 산업 영역” 으로 정의하였다.⁶²⁾

(4) 산업계 등

디지털 헬스와 관련된 기업체 등으로 구성된 단체인 한국디지털헬스산업협회는 디지털 헬스를 “IOT(사물인터넷), AI(인공지능), 빅데이터 등 디지털 기술과 헬스케어 분야가 결합되어 4차 산업 혁명시대를 대표하는 융합 신산업 분야” 로 정의한다.⁶³⁾

(5) 소결

이처럼 디지털 헬스의 정의와 범주는 아직 확립되어 있지 않다. 다

59) FDA 홈페이지.

<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health>

60) 보건복지부, 보도자료(2016.12.22.), “디지털헬스케어를 통한 미래보건의료 모습을 한 눈에”

61) 산업통상자원부, 2019-2021 산업기술 R&D 투자전략-디지털헬스케어

62) 과학기술정책연구원(2018.6.20.), 디지털 헬스케어 혁신동향과 정책 시사점

63) 한국디지털헬스산업협회 홈페이지, http://www.kodhia.or.kr/company_02.html

만 위 정의들을 ‘수단’ 과 ‘목표’ 로 나눈 후 공통되거나 유사한 내용을 추출, 종합하면, “디지털 기술이라는 수단을 헬스케어 영역에 접목하여 모바일 헬스, 원격의료, 개인 맞춤형 의료 등을 구현함으로써, 기존 헬스케어의 한계를 극복하고 환자와 일반인의 건강을 증진시키는 것” 으로 정의할 수 있다.

<표 9> 국내 디지털 헬스케어 관련 개념의 변화

구분	e-헬스 (2000년 초~)	u-헬스 (2000년 중~)	smart-헬스케어 (2000년 중~)	디지털헬스케어 (2010년 중~)
서비스 내용	디지털병원 의료정보화	e-헬스 + 원격의료, 만성질환자 관리	u-헬스 + 운동, 식사량 등 건강관리	smart 헬스 + 개인맞춤형 관리, 예방중심, 자가관리
제공자	병원	병원, IT 기업, 서비스 업체	병원, IT 기업, 서비스 업체	병원, IT 기업, 서비스 업체 등
이용자	의료인	의료인, 환자	의료인, 환자, 일반인	의료인, 환자, 일반인, 정부, 기업
주요 시스템	병원운영시스템 의무기록(EMR) 건강기록(EHR)	개인건강기록 (PHR)	개인건강기록 (PHR)	IoT 기반 PHR, 클라우드, 빅데이터, 모바일, 인공지능 등

자료 : 산업부(2015), 스마트 헬스케어산업 활성화 방안

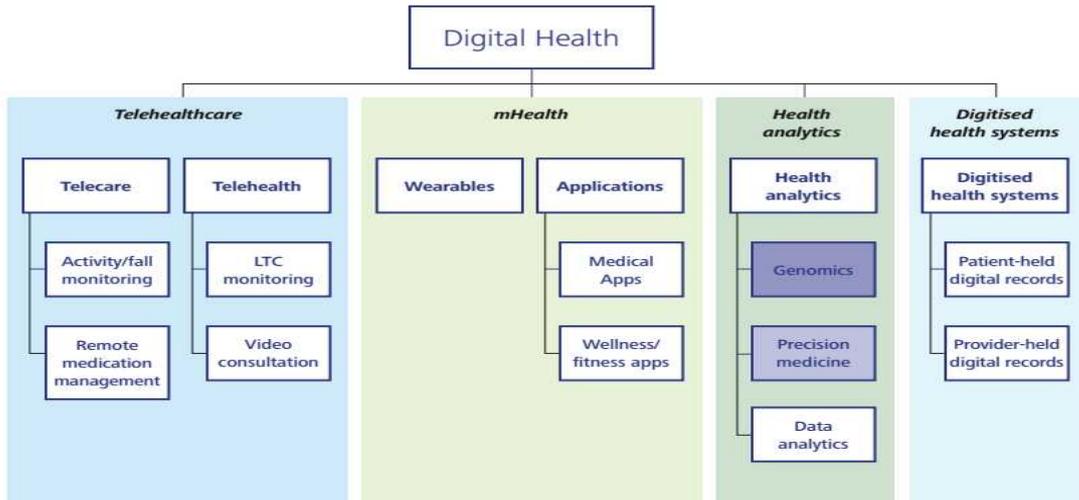
2) 유형 분류

(1) 디지털 기술이 적용되는 헬스케어 서비스 유형에 따른 분류

디지털 기술이 적용되는 헬스케어 서비스 유형에 따른 분류이다. 글로벌 컨설팅 기업인 딜로이트(Deloitte)는 디지털 헬스케어를 ① Telehealthcare(원격의료), ② mHealth(모바일 헬스), ③ Health Analytics(건강 데이터 분석), ④ Digitised Health Systems(보건의료정보시스템)으로 분류하였다.⁶⁴⁾

64) Deloitt(2015), Digital Health in the UK, An industry study for the Office of Life Sciences

<그림 8> Deloitte의 디지털 헬스 산업 분류



자료 : Deloitte(2015), Digital Health in the UK, An industry study for the Office of Life Sciences

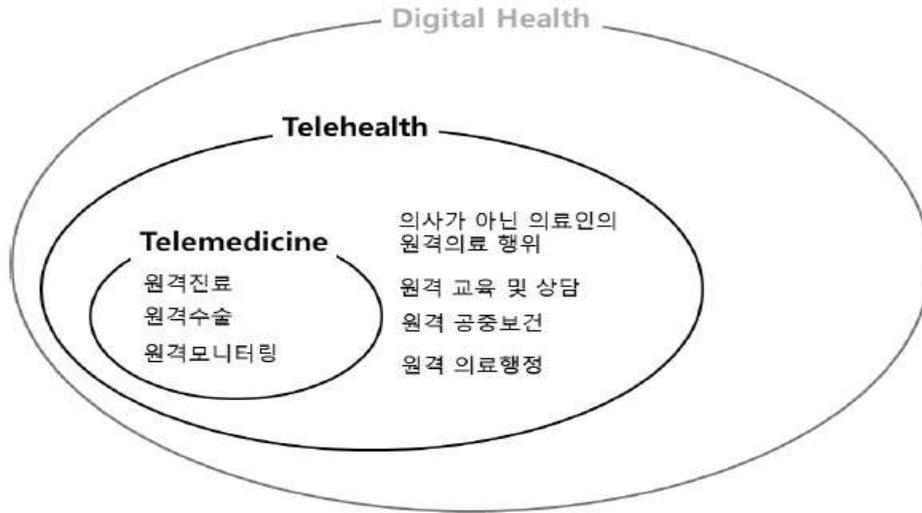
① 원격의료(Telehealthcare)

원격의료(Telehealthcare)는 의사 뿐 아니라 간호사 등 모든 의료인이 원거리에서 행하는 의료행위, 자문, 교육, 상담 등으로 정의된다. 원격의료는 대면 의료에 대비되는 개념으로 의사와 의료진, 혹은 의사와 환자가 서로 멀리 떨어져 있는 상황에서 이루어지는 것을 전제한다.

이러한 원격의료의 개념에는 의사가 환자에게 ICT 기술을 활용하여 원격으로 진단, 치료, 수술, 모니터링 등을 제공하는 것을 일컫는 개념인 원격진료(Telemedicine)가 포함된다.⁶⁵⁾

65) 한국과학기술기획평가원(2020), 비대면 시대, 비대면 의료 국내외 현황과 발전방향

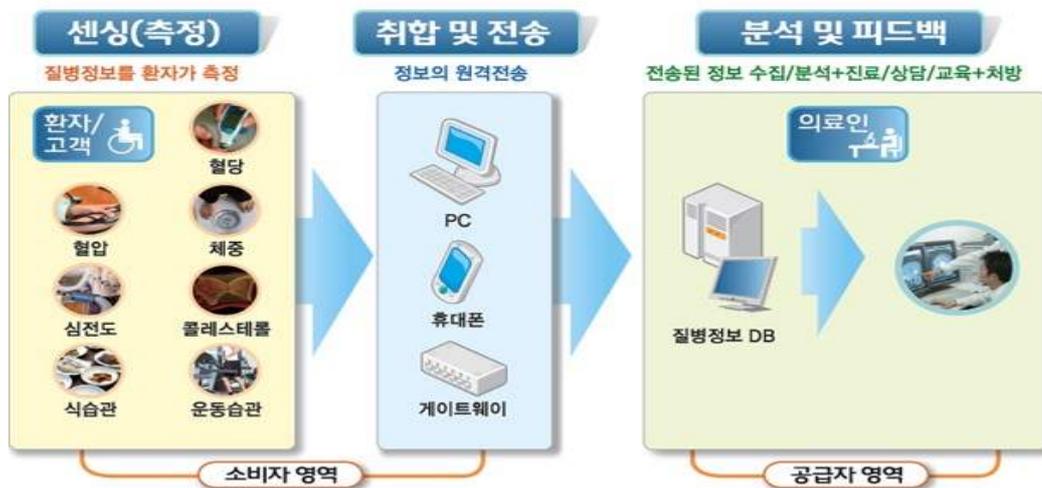
<그림 9> 원격의료(Telehealth)와 원격진료(Telemedicine)의 관계



자료 : 한국과학기술기획평가원(2020), 비대면 시대, 비대면 의료 국내외 현황과 발전방향

원격진료는 통상 아래와 같은 순서로 이루어진다. 환자는 집이나 거주시설, 인근 의료기관 등에서 자신의 혈압, 혈당 등을 측정한 후 그 정보를 PC나 스마트폰을 통해 원거리에 있는 의사에게 전송한다. 의사는 전송받은 정보를 분석한 후 PC나 스마트폰에 설치된 화상 프로그램을 활용하여 환자에게 진료나 상담, 교육 등을 실시하고, 처방전을 발행한다.

<그림 10> 원격의료 흐름도



자료 : 보건복지부, http://www.mw.go.kr/upload/content_data/2013/medical_treatment_02.html

② 모바일 헬스(mHealth)

모바일 헬스는 디지털 기술 중에서 특히 모바일 기기(스마트폰, 웨어러블 기기 등) 및 기기와 연동된 어플리케이션 등을 활용한 건강관리 또는 의료서비스를 말한다.⁶⁶⁾ 한편 WHO에서는 모바일헬스를 ‘모바일 기기로 지원받는 의학 및 공중건강 업무 행위’로 정의하였다.

모바일 헬스는 디지털 기술의 발전에 토대를 두고 있다. 센싱 기술의 발전, 측정된 생체신호 등을 디지털 형태로 변환하여 저장, 관리하는 기기의 발전은 모바일 헬스라는 새로운 분야를 등장시켰다. 이러한 모바일 헬스의 등장은 기존에 기술적 한계로 활용되지 못했던 평상 시 우리의 생체신호 및 생활습관에 대한 데이터를 건강관리 또는 의료적 목적으로 활용할 수 있게 해 주었다.

예컨대 스마트폰 또는 웨어러블 기기는 혈류가 클수록 LED 녹색광의 흡수량이 커지는 원리를 이용하여 심박수를 측정해 준다. 또한 센서를 피하에 삽입하여 실시간으로 혈당을 측정하는 연속혈당측정기도 시판되고 있다. 이 밖에도 체온, 수면상태, 혈압, 심전도, 산소포화도 등에 이르기까지 다양한 신체 데이터 및 생체신호를 측정할 수 있다. 특히 심전도, 산소포화도는 종래 병원에서만 측정할 수 있었던 지표였으나, 지금은 웨어러블 기기를 통해 일상 속에서도 측정할 수 있게 되었다.

66) 엄도영, 주한나(2017), 규제와 혁신의 관점에서 본 모바일 의료용 앱 규제 정책

<그림 11> 손목시계형 심전도 장치(휴이노)



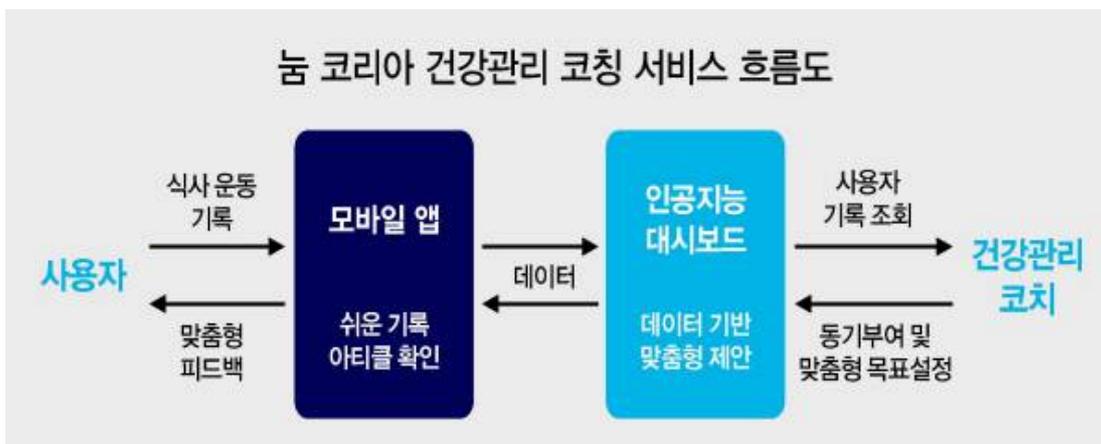
<그림 12> 연속 혈당측정기(덱스콤)



자료 : 휴이노, Getty Image

한편 이렇게 측정된 데이터는 블루투스(Bluetooth)를 통해 모바일 앱(App)으로 전송되어 기록, 저장된다, 모바일 앱은 축적, 저장된 데이터를 보기 쉽게 나타내 주고, 해당 데이터의 의미에 대하여 알기 쉽게 해석해 준다. 때로는 의학적 정보를 제공해 주기도 한다. 우리는 위와 같이 모바일 헬스 기기로부터 제공 받은 정보와 지식, 맞춤형 콘텐츠 등에 기반하여 자신의 건강을 스스로 관리할 수 있다. 때로는 의사나 전문가(헬스 코치, 영양사 등)에게 자신의 데이터를 전송하여 화상으로 진료를 받거나, 상담 및 교육을 받을 수도 있다.

<그림 13> 늬 코리아 건강관리 코칭 서비스 흐름도



자료 : 헤럴드경제(2019.8.12.), [핀테크CEO 생각을 읽다 ⑤-늬코리아] 유료회원 1만명... '코치'가 1대 1 건강관리

③ 건강 데이터 분석

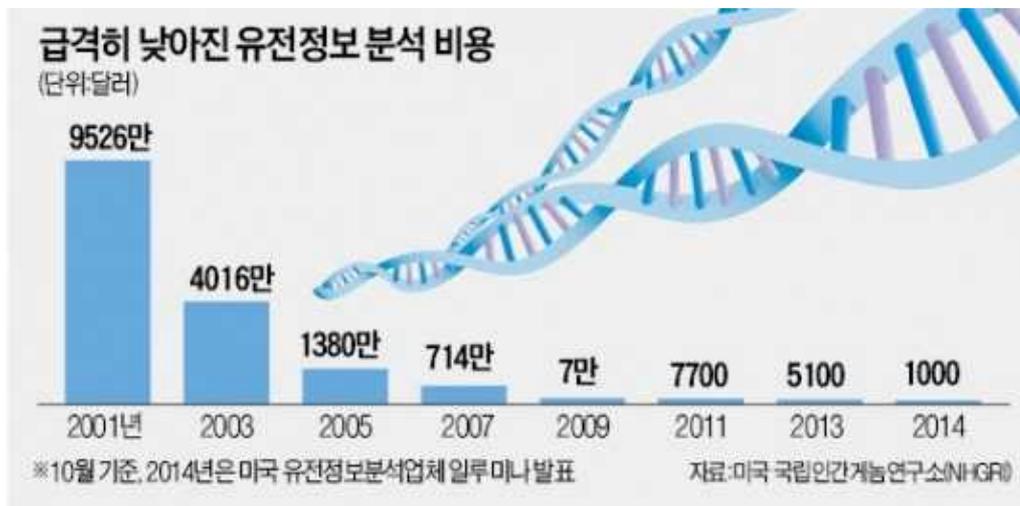
건강 데이터 분석은 건강 또는 질병과 관련된 다양한 데이터를 분석 대상으로 한다. 여기에는 의료기관에서 기록하는 전자의무기록 뿐 아니라, 유전체 데이터, 환자 유래 건강 데이터⁶⁷⁾, 보험청구 데이터 등이 포함된다.

<그림 14> 헬스케어 데이터 증가 속도



자료 : 소프트웨어정책연구소(2017), 헬스케어 애널리틱스의 부상과 시사점

<그림 15> 유전정보 분석 비용



67) 환자유래 건강 데이터(PGHD : Patient Generated Health Data) : 병원 밖에서 환자 또는 환자 보호자에 의해 생성, 기록, 수집되는 데이터로 개인 건강관리 기록, 약물 복용 기록, 활동량, 생활습관 등이 있음

자료 : 한국경제(2014.5.12.), 잡스가 10만弗 낸 유전자 분석...지금 한국선 30만원

건강 데이터에 대한 분석 수단은 데이터 과학이다. 데이터 과학은 정형, 비정형 형태를 포함한 다양한 데이터로부터 지식과 인사이트(Insight)를 추출하기 위해, 과학적 방법론, 프로세스, 알고리즘, 시스템을 동원하는 융합 분야로 정의된다. 사용되는 기술은 여러 분야에 걸쳐있으며, 수학, 통계학, 컴퓨터 과학, 정보공학, 패턴 인식, 기계학습, 데이터마이닝 등과 관련이 있다.⁶⁸⁾

건강 데이터 분석은 의료진이나 전문가가 직접 하기도 하지만, 최근에는 실시간으로 연속하여 축적되는 건강 데이터의 방대함으로 인해 인공지능 기술 등을 활용하는 것이 일반적이다. 인공지능 기술은 건강 데이터 내 존재하는 통계적 규칙이나 패턴, 그리고 데이터 간의 연관성 등을 찾아내는 데 큰 도움을 준다.⁶⁹⁾

이렇게 찾아낸 통계적 규칙이나 패턴, 데이터 간 연관성 등은 현재 우리가 가진 지식의 수준을 높여 준다. 그리고 때로는 우리가 알지 못했던 새로운 지식을 알려 준다. 이러한 지식의 향상 또는 발견은 기존의 질병 진단 및 치료방식을 개선하거나 완전히 새롭게 바꾸는 바탕이 된다. 예컨대 인공지능 알고리즘에 기반하여 CT, MRI 등 의료영상 이미지를 분석하고, 이를 통해 폐결절이나 뇌동맥류 등과 같은 이상 부위를 검출하는 소프트웨어는 의료진들이 보다 신속하고 정확하게 환자의 상태를 진단할 수 있도록 도와 준다.

또한 건강 데이터 분석은 미래의료의 대표적인 예라고 할 수 있는 정밀의료와 밀접하게 연관된다. 이는 정밀의료의 개념이 다양한 건강 데이터(의무기록, 유전정보, 생활습관 정보 등)를 환자 개인별로 분석하는 것에서 시작되기 때문이다. 그리고 분석결과에 기반하여 개인 맞춤형으로 진료하는 것이 정밀의료이다. 이러한 정밀의료는 기존의 의료가 환자 개인의 유전적/환경적 차이를 고려하지 않고, 평균적인 치료법으로만 접근함에

68) 위키백과, <https://ko.wikipedia.org/wiki/데이터사이언스>

69) 위키백과, <https://ko.wikipedia.org/wiki/데이터사이언스>

따라 발생하는 치료 효과의 제한, 부작용 발생 등과 같은 문제점을 극복할 수 있게 해 줄 것으로 기대된다.

④ 보건의료정보시스템

보건의료정보시스템은 환자 또는 일반인의 건강 관련 데이터를 디지털 형태로 기록, 저장, 공유하는 플랫폼 혹은 전산시스템을 말한다. 이는 의료기관 또는 의사가 주도하는 기록인 EMR(Electronic Medical Record)과 EHR(Electronic Health Record), 반대로 개인이 주도적으로 자신의 건강·의료 데이터(의무기록, 생활습관정보, 유전체정보 등)를 통합, 관리, 활용하는 기록인 PHR(Personal Health Record)로 구분된다.⁷⁰⁾

EMR은 의료기관에서 사용되는 전자의무기록시스템이다. 종래 종이 차트에 기록했던 환자 인적사항, 병력, 진찰, 진료내역, 처방내역 등을 모두 전산화하여 입력, 관리, 저장하는 시스템이다. 환자 관리 및 건강보험 청구 등 단순하고 반복적인 업무와 행정 업무를 간편화하기 위한 목적으로 시작되었다. 오늘날에는 환자의 진료기록 및 영상기록 등에까지 확대되었다. 또한 입력, 관리, 저장 등의 처리방식 또한 단순히 종이차트를 스캔하여 보관하는 수준에서 벗어나, 데이터를 다양한 방법으로 분석할 수 있도록 항목을 세분화하여 보관하는 수준으로 발전하였다.⁷¹⁾

EHR은 의료기관 간에 의무기록 또는 진료정보를 교류하고, 공동으로 활용할 수 있는 시스템을 말하며, EMR보다 한 단계 더 발전한 단계라고 할 수 있다. 반면 PHR은 개인이 일생동안 자신의 모든 건강기록, 즉 의무기록 뿐 아니라 유전체 정보, 모바일 기기 등을 통해 측정된 각종 생체신호, 생활습관 정보 등을 모두 보관하고 관리하는 도구로 기능하는 시스템이다. EMR이나 EHR과 달리 환자에게 자신의 건강기록에 대한 소유권 및 사용권을 보장해 주기 위해 개발된 시스템으로, 기존 시스템과 달리 환자 중심적이라고 할 수 있다. 또한 한 개인에 관한 모든 건강기록을 한 곳에 모아 놓은 완전한 건강기록이란 점에서도 의의가 있

70) 한국산업기술평가관리원(2013), KEIT PD 이슈 리포트

71) 한국산업기술평가관리원(2013), KEIT PD 이슈 리포트

다.⁷²⁾

<표 10> 건강의료 데이터 기록 시스템 구분

구분	내용
EMR	▪ 한 의료기관 내에서 인가받은 의료인 및 의료진에 의해 생성되고 수집되고 관리되며 통제되는 개인의 건강 관련 전자기록
EHR	▪ 범국가적으로 인정되는 상호운용성 표준에 부합되고 복수의 의료기관에 걸쳐 인가받은 의료인에 의하여 생성되고 관리되며 통제되는 개인의 건강관련 전자기록
PHR	▪ 범국가적으로 인정되는 상호운용성 표준에 부합되고 다양한 원천으로부터 정보가 도출된 개인의 건강관련 전자기록으로서 개인이 관리하고 공유하며 통제함

자료 : 한국산업기술평가관리원(2013), KEIT PD 이슈 리포트

(2) 디지털 기술이 적용되어 구현된 제품/서비스의 형태에 따른 분류

디지털 헬스케어는 그 형태에 따라 하드웨어 단독, 하드웨어와 소프트웨어의 결합 등으로 구성된다. 예컨대 연속 혈당측정기와 같은 생체센서를 몸에 부착한 후, 센서와 연동된 모바일 어플리케이션을 통해 심박수를 확인하고, 확인된 데이터를 의료진에게 전송한 후 진료 또는 전문적인 상담을 받는다면, 이는 하드웨어, 소프트웨어, 서비스 영역을 모두 갖춘 형태가 된다.⁷³⁾

산업연구원(2017)은 위 분류를 좀 더 세분화하였다. 스마트 헬스케어 산업의 제품 및 서비스를 하드웨어, 소프트웨어, 서비스로 분류한 후, 하드웨어는 개인건강관리기기와 웨어러블 기기, 부품, 소프트웨어는 건강정보 제공 앱, 맞춤형 건강관리 앱, 의료정보관리 플랫폼/DB, 서비스는 진단서비스, 건강관리서비스, 원격의료서비스로 세분화하였다.⁷⁴⁾

72) 한국산업기술평가관리원(2013), KEIT PD 이슈 리포트

73) 한국보건산업진흥원(2020), 디지털 헬스 산업 분석 및 전망 연구

74) 산업연구원(2017), 4차 산업혁명 시대의 신성장동력,스마트 헬스케어 산업

<표 11> 스마트 헬스케어 산업 분류

분류	상세분류	설명	관련 제품 및 용도
하드웨어	제품/서비스 일체형, 단품 형태 제품	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 개인건강관리기기 <ul style="list-style-type: none"> - 건강관리를 위해 건강 생체신호를 측정하는 (의료)기기, 식약처 승인이 필요한 기기 ▪ 웨어러블 기기 <ul style="list-style-type: none"> - 건강증진/개선을 위해 신체에 착용되어 생체신호 측정과 모니터링을 하는 기기 	게이트웨이
			혈당, 혈압, 심전도, 활동량 측정
			요화학(소변) 분석
			헤모글로빈 측정
			체성분/체지방 측정
			의료용 센서 삼입 스마트기기
			현장검사 기기(POCT)
	밴드/목걸이형, 부착(패치)형, 인체삼입형		
	부품	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 부품, 장치, 시약 	시약, 바이오센터
			저장 및 디스플레이 장치
통신 장치			
소프트웨어	의료/건강 관리 콘텐츠	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 건강정보 제공 App <ul style="list-style-type: none"> - 일반적 의학정보, 운동정보, 영양정보 등 건강정보 제공 ▪ 맞춤형 건강관리 App <ul style="list-style-type: none"> - 개인 건강정보를 수집하여 맞춤형 건강관리 제공 	웰니스(휴식방법, 요가, 뷰티팁 등) App
			영양관리 및 정보 제공 App
			의학적 정보(약품, 지령, 복약 등) 제공 App
			개인 건강기록(PHR) App
			병원 기록 관리 App
			피트니스 또는 운동관리 App
	미들웨어, 플랫폼, 통신 네트워크	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료정보관리 플랫폼/DB <ul style="list-style-type: none"> - 의료기관 의료정보 통합 저장/관리 시스템 ▪ 개인건강정보관리 플랫폼/DB <ul style="list-style-type: none"> - 건강/의료정보 통합 저장/관리 	의료정보관리 플랫폼(EMR, EHR)
			개인건강정보관리 플랫폼
			기타
서비스	진단 서비스	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 진단서비스 <ul style="list-style-type: none"> - 유전자, 의료진단 서비스 	체외진단 서비스
			유전자/유전체 분석 서비스
	건강관리 서비스	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 건강관리서비스 <ul style="list-style-type: none"> - 하드웨어 기기의 건강정보 및 의료정보 분석, 건강관리 	개인건강검진 관리 서비스
			개인건강기록(PHR) 관리 및 맞춤형 서비스

		서비스	노인건강관리 서비스
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 원격의료서비스 - 원격으로 행해지는 의료서비스 및 진단 	건강관리 포털 서비스
			원격상담, 원격모니터링 서비스

자료 : 산업연구원(2017)

2. 왜 디지털 헬스케어인가?

1) 기존 헬스케어의 한계

지난 20세기 동안 의학 분야는 급속도로 발전해 왔다. 획기적인 치료법과 의약품, 의료기기 등이 개발되면서 다양한 질병들이 정복되었다. 예컨대 과거에 걸리기만 하면 사망으로 이어졌던 심혈관질환과 당뇨병 등이 지금은 관리만 잘하면 생존할 수 있는 만성질환으로 바뀌었다. 인간의 기대수명 또한 세계 평균 기준으로 1950년 49세에서 2020년 73.2세로 크게 증가하였다.⁷⁵⁾

그러나 이러한 의학의 발전이 늘어난 기대수명만큼 우리의 건강수명을 연장시켜 주지는 못했다. 또한 오늘날 현대 사회의 특수한 환경 아래에서 매년 늘어나고 있는 건강 상의 문제들, 예컨대 운동 부족, 스트레스 증가, 수면 부족 등으로 인한 만성질환 증가에 효과적으로 대응해 주지 못하고 있다.

(1) 기대수명과 건강수명 간 격차

2018년 기준 우리나라 기대수명은 82.7세이다. 반면 유병기간을 제외한 기대수명, 즉 건강수명은 64.4세에 불과하다. 기대수명과 건강수명 간의 격차는 18.3년이다.⁷⁶⁾

75) 나무위키, <https://namu.wiki/기대수명>

76) 통계청(2020), 「생명표, 국가승인통계 제101035호」

<그림 16> 우리나라 연도별 기대수명 및 건강수명



자료 : 통계청(2020), 「생명표, 국가승인통계 제101035호」

기대수명과 건강수명 간의 격차는 그 기간만큼 노인성 질환 또는 장애가 생긴다는 것을 의미한다. 노인성 질환 또는 장애가 생긴 자는 가족이나 시설의 돌봄이 필요하며, 이는 가족 구성원 중 누군가의 휴직, 시설 및 간병인 비용 등과 같은 경제적 부담 및 손실로 이어진다.

이는 노인 진료비 통계를 통해서도 확인할 수 있다. 2019년 기준 우리나라 진료비 통계를 보면, 만65세 이상 노인 진료비가 35.8조원으로 전체 진료비의 41%를 차지한다. 이는 전년보다 12.5% 증가한 수준이며, 2015년에 비해서는 60.9% 증가한 수준이다. 그리고 노인 1인당 연평균 진료비는 491만원으로 전체 1인당 연평균 진료비인 168만원의 약 3배에 달한다.⁷⁷⁾

<표 12> 연도별 만 65세 이상 노인 진료비 등

구분	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
전체인구(천 명)	50,490	50,763	50,941	51,072	51,391
65세 이상 인구 (천 명)(비율, %)	6,223 (12.3)	6,445 (12.7)	6,806 (13.4)	7,092 (13.9)	7,463 (14.5)

77) 건보공단·심평원(2020.11.13.), 2019년 건강보험통계연보 공동발간

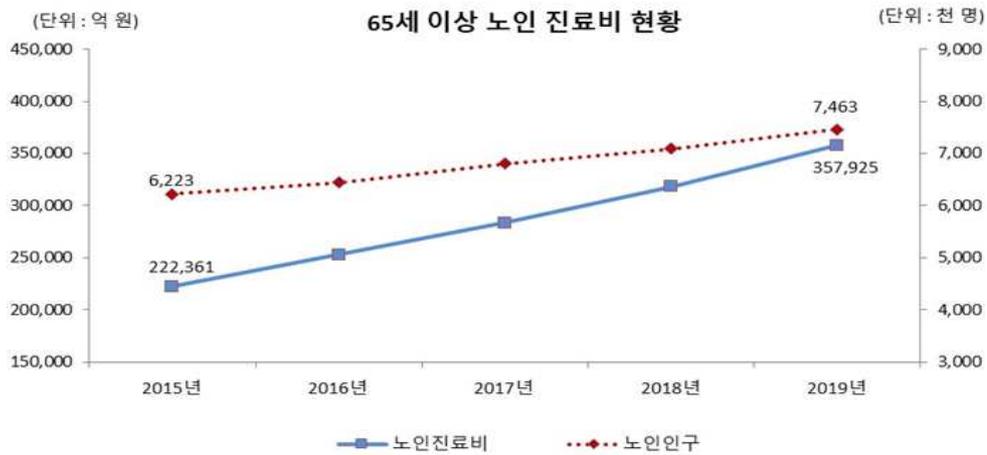
65세 이상 진료비 (억 원)(증가율, %)	222,361 (11.4)	252,692 (13.6)	283,247 (12.1)	318,235 (12.4)	357,925 (12.5)
노인 1인당 연평균 진료비(천 원)	3,620	3,983	4,255	4,568	4,910
전체 1인당 연평균 진료비(천 원)	1,149	1,275	1,391	1,528	1,681

자료 : 건보공단·심평원(2020.11.13.), 『2019년 건강보험통계연보』 공동발간

주 1 : 국민건강보험공단, 수진기준(실제 진료받은 일자기준)

주 2 : 전체인구와 65세 이상 인구는 연도말 기준

<그림 17> 65세 이상 노인 진료비 현황

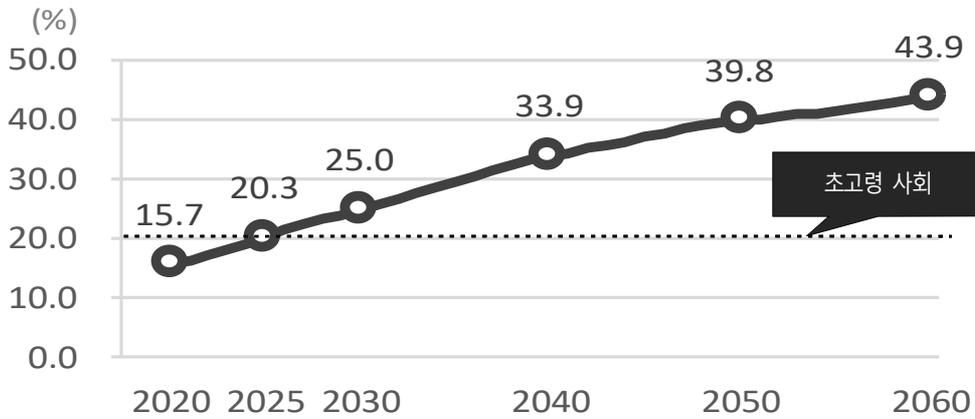


자료 : 건보공단·심평원(2020.11.13.), 『2019년 건강보험통계연보』 공동발간

더구나 노인 진료비는 우리나라가 2025년에 초고령 사회로 진입할 것으로 예상됨에 따라, 더욱 가파르게 증가할 것으로 전망된다.⁷⁸⁾

78) 통계청, 「장래인구특별추계: 2017~2067」

<그림 18> 고령인구(65세 이상) 비중



자료 : 통계청, 「장래인구특별추계: 2017~2067」

(2) 만성질환의 증가

만성질환은 ‘질병으로 발현되기까지 수년에서 수십 년이 걸리며, 예방이 가능하지만 발현된 후에는 치료를 위해 장기간에 걸쳐 지속적인 관리가 요구되는 건강문제’로 정의된다.⁷⁹⁾ WHO는 전 세계적으로 질병 부담이 높은 심혈관계질환, 당뇨병, 암, 만성호흡기질환을 주요 만성질환으로 지정하고, 국가 차원에서 대책을 세울 것을 권고하였다.⁸⁰⁾

2019년 우리나라 만성질환(12개 질환) 진료인원은 1,880만 명이다. 이는 2015년보다 약 274만명이 증가한 수치이다. 우리나라 만성질환 진료인원 수는 매년 연평균 4% 수준으로 증가하고 있다. 질환별로는 고혈압이 653만명으로 가장 많고, 그 뒤를 이어 관절염 502만명, 정신 및 행동장애 335만명, 신경계질환 328만명, 당뇨병 322만명, 간의 질환 196만명 순이다. 연평균 증가율이 높은 질환은 만성신장병 9.8%, 간의 질환 7.0%, 당뇨병 6.3% 순이다.⁸¹⁾

79) WHO, Preventing Chronic diseases a vital investment, 2005

80) 질병관리본부 보도자료(2019), “질병관리본부, 2018 만성질환 현황과 이슈 발간”

81) 건보공단·심평원(2020.11.13.), 2019년 건강보험통계연보 공동발간

<표 13> 연도별 만성질환 진료 실인원 수(단위 : 천명)

구분	2015년	2018년	2019년	전년대비	연평균
계	16,062	18,013	18,801	4.4	4.0
고혈압	5,706	6,310	6,534	3.6	3.4
당뇨병	2,522	3,043	3,224	6.0	6.3
심장질환	1,314	1,528	1,609	5.3	5.2
대뇌혈관질환	880	966	1,046	8.2	4.4
악성신생물	1,349	1,602	1,686	5.3	5.7
간의질환	1,493	1,771	1,957	10.5	7.0
정신및행동장애	2,628	3,144	3,348	6.5	6.2
호흡기결핵	72	52	47	-9.6	-10.0
신경계질환	2,742	3,094	3,279	6.0	4.6
갑상선의 장애	1,201	1,375	1,448	5.3	4.8
만성신장병	172	228	251	9.8	9.8
관절염	4,492	4,857	5,019	3.3	2.8

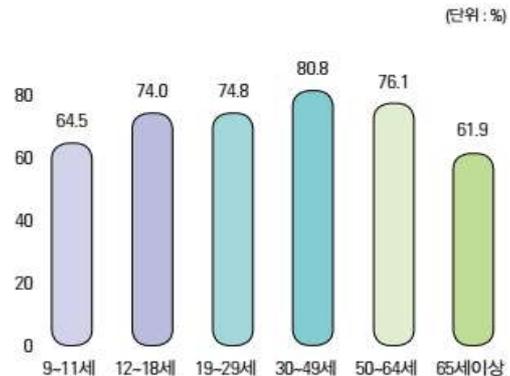
자료 : 건보공단·심평원(2020.11.13.), 『2019년 건강보험통계연보』 공동발간

만성질환 증가의 원인은 식습관, 신체활동, 흡연, 음주 등의 일상적 생활습관 관리가 개선되고 있지 않다는 점에 있다. 이러한 생활습관의 문제가 고혈압, 고콜레스테롤혈증, 비만 등으로 이어지게 되는 것이다.⁸²⁾

<그림 19> 생활습관 연도별 추이 (19세 이상)



<그림 20> 나트륨 과잉섭취자 비율 (9세 이상)



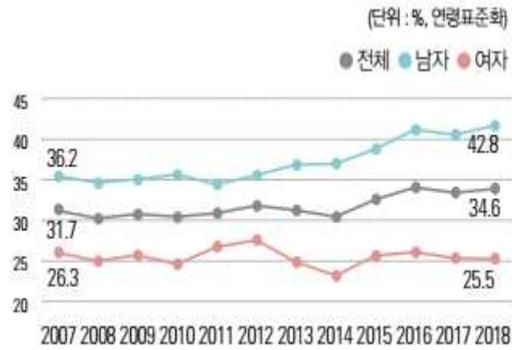
출처 : 질병관리청, 「국민건강통계(2018년)」

82) 건보공단·심평원(2020.11.13.), 2019년 건강보험통계연보 공동발간

<그림 21> 고혈압, 고콜레스테롤혈증 유병률 추이(30세 이상)



<그림 22> 비만 유병률 추이 (19세 이상)



출처 : 질병관리청, 「국민건강통계(2018년)」

만성질환자 수의 증가에 따라 만성질환 진료비도 증가하고 있다. 2019년 기준 만성질환 진료비는 34조 5,297억원으로 전년 대비 10.9% 증가하였으며, 2015년 이후에 연평균 10.3% 수준으로 증가하고 있다.⁸³⁾

<표 14> 연도별 만성질환 진료비 통계 (단위 : 억원, %)

구분	2015년	2018년	2019년	전년대비	연평균
계	233,583	311,259	345,297	10.9	10.3
고혈압	28,542	33,329	36,516	9.6	6.4
당뇨병	18,170	24,474	27,393	11.9	10.8
심장질환	17,947	26,085	29,427	12.8	13.2
대뇌혈관질환	23,766	27,867	31,287	12.3	7.1
약성신생물	51,772	74,917	83,538	11.5	12.7
간의질환	7,994	10,202	10,810	6.0	7.8
정신및행동장애	30,838	41,092	44,444	8.2	9.6
호흡기결핵	1,120	1,452	1,505	3.7	7.7
신경계질환	16,697	25,500	29,263	14.8	15.1
갑상선의 장애	2,654	3,385	3,697	9.2	8.6
만성신장병	15,671	19,472	21,019	7.9	7.6
관절염	18,412	23,483	26,396	12.4	9.4

자료 : 건보공단·심평원(2020.11.13.), 『2019년 건강보험통계연보』 공동발간

83) 건보공단·심평원(2020.11.13.), 2019년 건강보험통계연보 공동발간

2) 디지털 헬스케어를 통한 예방 중심의 일상적 건강관리 필요

기대수명과 건강수명 간 격차, 만성질환의 증가는 우리에게 중요한 것은 단순히 오래 사는 것이 아닌 건강하게 오래 사는 것이라는 사실을 각인시켜 주었다. 또한 노인성 질환 및 만성질환의 증가로 인해 의료비 지출이 급격하게 증가하고 있는 상황은 정부로 하여금 의료비 지출을 지속 가능한 수준으로 관리할 수 있는 방안을 모색하게 하였다.

<표 15> 연도별 건강보험 진료비 및 급여비 (단위 : 억원, %)

구분	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
진료비 (전년대비 증감률)	587,869 (-)	651,844 (10.9)	707,525 (8.5)	779,104 (10.1)	861,110 (10.5)
급여비 (전년대비 증감률)	439,722 (-)	487,312 (10.8)	529,753 (8.7)	587,489 (10.9)	648,881 (10.4)

자료 : 건보공단·심평원(2020.11.13.), 『2019년 건강보험통계연보』 공동발간

주 1 : 국민건강보험공단, 수진기준(실제 진료받은 일자기준)

주 2 : 건강보험 급여실적(의료급여 및 비급여 제외), 현금급여, 건강검진비 등 제외

<그림 23> 연도별 진료비



<그림 24> 연도별 급여비



자료 : 건보공단·심평원(2020.11.13.), 『2019년 건강보험통계연보』 공동발간

디지털 헬스케어는 건강하고 오래 사는 것에 대한 우리의 필요를 충족시켜 줄 있다. 또한 급격히 증가하고 있는 의료비 지출을 차단할 수 있는 수단이 될 수 있을 것이다. 왜냐하면 디지털 헬스케어는 일상생활

속에서도 자기의 건강상태를 객관적이고 정량적인 방법으로 확인한 후 스스로 관리할 수 있게 해주며, 필요시에는 의료진의 도움을 받아 질환을 예방하고 조기에 치료할 수 있도록 도와주기 때문이다. 나아가 디지털 헬스케어는 사후 치료 중심인 현재의 의료 패러다임을 사전 예방 중심으로 전환하는 데에도 기여할 것으로 기대된다.

3) 디지털 헬스케어를 통한 미래 의료 구현

디지털 헬스케어는 미래의료의 구현을 앞당길 수 있는 수단이다. 여기서 미래의료란 오늘날 일반적으로 ‘P4 의료’로 설명될 수 있다. ‘P4 의료’는 시스템 생물학의 선구자인 리로이 후드(Leroy Hood) 등이 2000년대 중반에 처음 소개한 개념으로, P로 시작하는 4가지의 의료 혁신의 목표, 즉 예측의료(Predictive Medicine), 맞춤형의료(Personalized Medicine), 예방의료(Preventive Medicine), 참여의료(Participatory Medicine)을 의미한다. 질병을 예측하고, 사전에 예방하며, 개별 환자에 특화된 맞춤형 의료를 제공하고, 그 과정에서 환자의 역할이 커진다는 것을 의미한다.⁸⁴⁾

그리고 현 시점에서 이러한 ‘P4 의료’, 즉 미래의료를 구현하기 위해 추진 중인 정책 또는 계획으로 ‘정밀의료’가 있다. 어떤 누군가에게 특정 질병이 발생할지 여부와 해당 질병에 대하여 어떤 치료법이 얼마만큼의 효과를 나타낼지 여부는 환자들마다 다르며, 이는 유전자(선천적 요인)와 환경(후천적 요인)에 의해 좌우된다. 예컨대 같은 환경 조건에서도 어떤 사람은 특정 질병에 잘 걸리는 반면 어떤 사람은 그렇지 않다. 또한 특정 약물이나 치료가 어떤 환자에게는 효과가 없는 반면 어떤 환자에게는 매우 효과가 높다.⁸⁵⁾

그러나 기존의 의학 및 의료는 위와 같은 개인 간 차이를 고려하지 않는 평균적이고 일률적인 접근법이였다. 이로 인해 환자에 따라서는 불필요한 치료나 부작용을 감수해야만 했다. 이러한 상황에서 2000년대 이후 인간게놈의 해독(Sequencing) 기술의 발전, 디지털 헬스케어의 등장(각종

84) 최윤섭(2020), 디지털 헬스케어-의료의 미래

85) 과학기술정보통신부/KISTEP(2020), 2020년 기술영향평가-정밀의료기술의 미래

센서, 웨어러블, 사물인터넷, 빅데이터, 인공지능 기술의 발전에 기반한 원격의료, 모바일 헬스, 건강데이터 분석, 보건의료정보시스템)은 의료에 활용할 수 있는 건강 데이터의 범위를 크게 확장시켰다. 아울러 축적된 대규모 빅데이터로부터 의학적으로 가치 있는 지식을 찾아낼 수 있는 도구를 제공해 주었다.⁸⁶⁾

정밀의료는 이러한 배경, 즉 기존의 평균적/일률적 의료의 한계와 기술 발전에 따른 디지털 헬스케어의 등장이라는 배경 아래 등장하였다. 특히 2015년 초에 미국 오바마 정부에서 정밀의료계획(Precision Medicine Initiative)을 발표하면서 본격적으로 세상에 알려지기 시작하였다. 미국의 정밀의료 추진기관인 NIH(National Institute of Health)에서는 정밀의료를 ‘질병의 예방과 치료에 관한 기술을 개발함에 있어, 유전자 및 환경, 생활습관 등의 개인차를 고려하는 새로운 의료 접근법’으로 정의하였다.⁸⁷⁾

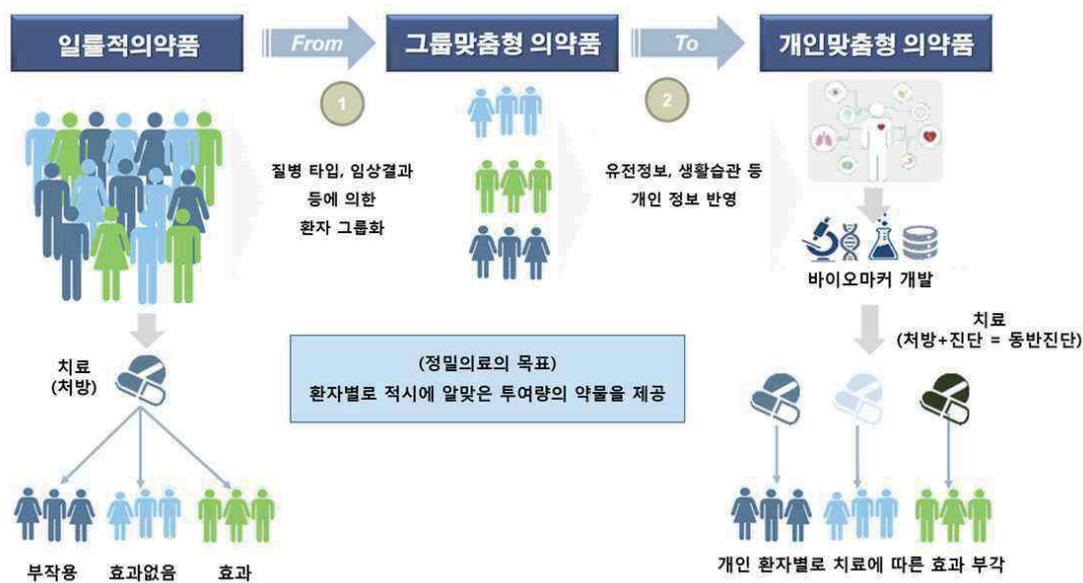
우리나라 과학기술정보통신부 및 한국과학기술기획평가원에서도 NIH와 유사하게 정밀의료를 ‘개인의 유전정보, 임상정보, 생활습관 정보 등을 분석하여 질병의 진단, 치료, 예측, 예방, 관리를 위한 최적의 맞춤형 의료/헬스케어 서비스를 제공하는 것’로 정의하고 있다.⁸⁸⁾

86) 과학기술정보통신부/KISTEP(2020), 2020년 기술영향평가-정밀의료기술의 미래

87) 「한국보건산업진흥원(2015), 보건산업동향-대규모 인구집단 유전체정보 기반 정밀의료 핵심인프라 구축」을 참조

88) 과학기술정보통신부/KISTEP(2020), 2020년 기술영향평가-정밀의료기술의 미래

<그림 25> 정밀의료 개념도



자료 : 생명공학정책연구센터(2018), 글로벌 정밀의료 시장현황 및 전망

정밀의료 연구는 대규모 코호트를 구축하는 것으로부터 시작한다. 그리고 코호트를 통해 한 개인의 건강에 관련되어 있는 각종 데이터를 다양하고 광범위하게 수집한다. 예컨대 유전자 정보, 인체자원, 식습관 및 생활습관 등의 데이터가 수집되며, 이렇게 수집된 데이터는 개인의 전자의무기록(EMR)에 연계된다. 이러한 코호트에 기반하여 이루어질 연구 또는 임상 적용 분야로는 크게 동반 진단, 표적 치료, 약물유전체 맞춤형치료, 유전체 분석을 통한 질병위험도 예측으로 나눌 수 있다. 그리고 이러한 연구를 통해 치료의 효과성을 높이고, 불필요한 치료나 부작용을 줄일 수 있을 것으로 기대되고 있다.⁸⁹⁾

<표 16> 정밀의료 임상 적용 분야

분야	개념	사례
동반 진단	특정 약물 치료에 대한 환자 반응을 예측하기 위한 분자진단 기법	<ul style="list-style-type: none"> HER2/NEU 단백질의 과발현으로 인한 유방암은 전체 유방암 환자의 20~30%를 차지함 - 이에 HER2 또는 HER2/NEU 진단을 위한 동반 진단 기법이 실제 임상치료에 활용중

89) 과학기술정보통신부/KISTEP(2020), 2020년 기술영향평가-정밀의료기술의 미래

<p>표적 치료</p>	<p>질환 발생의 생물학적 프로세스를 표적으로 하는 치료방법</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 항암제 표적치료 <ul style="list-style-type: none"> - 종양이 자라거나 인접세포로 전이되는 것과 관련 있는 특정 분자의 기능을 저해하는 방식 - 종양 성장에 필수적인 혈관의 생성을 억제하는 방식 - 특정부위 암세포를 공격하도록 면역체계를 자극하는 방식 - 암세포만을 선택적으로 괴사시킬 수 있도록 독성 물질에 표지자를 달아 전달하는 방식
<p>약물 유전체 맞춤 치료</p>	<p>환자별 특정 유전자 유무에 따른 특정 치료제의 안전성, 유효성, 약물 용량을 결정하는 치료방법</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 효소 Cytochrome P450 2C9는 간에서 항경련제, 비스테로이드성 소염진통제, 항응고제 등 약품 100여종의 대사 및 배설을 담당함 <ul style="list-style-type: none"> - 동 유전자의 변이가 있는 환자가 항응고제의 일종인 Wafarin을 복용할 경우, Wafarin의 대사가 원활하지 않아 급성 신부전증, 출혈, 괴사, 골다공증 등의 부작용 발생이 가능함 - 이때 맞춤약물치료를 통해 특정 개인에게 적절한 용량의 적절한 약물을 복용하게 하여 부작용을 예방하고 치료 효과를 높임
<p>유전체 분석을 통한 질병 위험도 예측</p>	<p>유전정보를 바탕으로 질병의 발병 가능성을 예측</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 질병 위험도 예측결과에 따라 사전 치료 등, 예방적 조치가 가능해짐 <ul style="list-style-type: none"> - 미 영화배우 안젤리나 졸리는 아직 유방암에 걸리지 않았음에도 가족력과 BRCA1 유전자 돌연변이 보유를 근거로 유방절제술을 함

자료 : 융합연구정책센터(2017), 유전체 기반 정밀의료 연구동향

2절. 시장 및 산업 동향

1. 전체 동향

1) 시장 규모

GMinsight 통계에 의하면, 세계 디지털 헬스케어 시장은 매년 급속도로 성장할 전망이다. 각 분야별로는 2026년 전망치 기준으로 모바일 헬스가 전체 시장 규모의 53%, 원격의료 27%, 건강 데이터 분석이

13%, 보건의료정보시스템이 7%를 차지할 것으로 전망된다.⁹⁰⁾

<표 17> 세계 디지털 헬스케어 분야별 시장규모 전망(2019~2026)

분야	2019		2026년		연평균 성장률(%)
	금액 (십억달러)	비중 (%)	금액 (십억달러)	비중 (%)	
원격의료	45.5	35.1	175.5	27.1	21.3
모바일 헬스	35.3	27.2	341.3	52.8	38.3
건강데이터 분석	20.9	16.1	83.9	13.0	22.0
보건의료정보시스템	28.0	21.6	45.7	7.1	6.9

자료 : 한국무역협회(2020.9), 디지털 헬스케어 활성화를 위한 산업/통상 전략

주 1 : 시장규모 수치는 statista 통계의 성장 전망치(연평균성장률)을 토대로 추산

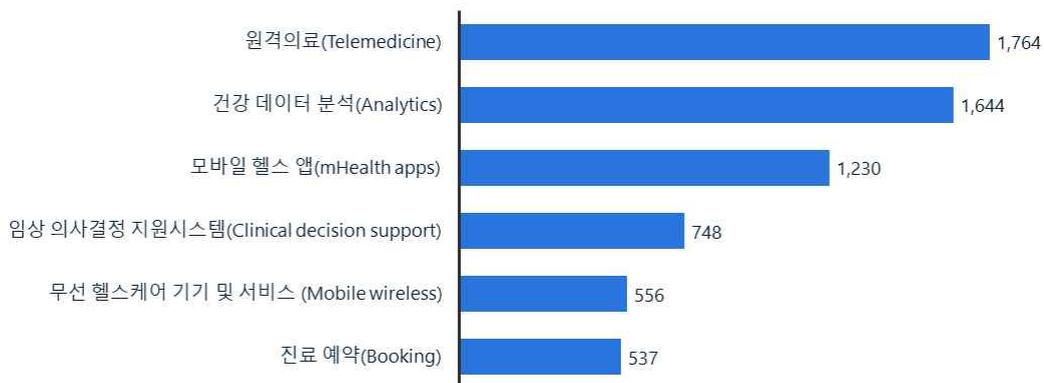
- 모바일 헬스('26년), 건강 데이터 분석('19년, '26년), 보건의료정보시스템('26년)

주 2 : 원격의료 시장규모 및 연평균 성장률은 GMinsight 통계를 참조

2) 투자 규모

디지털 헬스케어의 분야별 투자유치 규모를 보면, 2019년 기준으로 원격의료가 17.6억달러, 건강데이터 분석이 16.4억달러를 유치하였으며, 이는 디지털 헬스케어 산업 전체 투자 유치액의 52.6%를 차지하였다.⁹¹⁾

<그림 26> 2019 세계 디지털 헬스케어 분야별 투자유치액(백만 달러)



자료 : 한국무역협회(2020.9), 디지털 헬스케어 활성화를 위한 산업/통상 전략

주 : statista 통계를 참고

90) 한국무역협회(2020.9), 디지털 헬스케어 활성화를 위한 산업/통상 전략

91) 한국무역협회(2020.9), 디지털 헬스케어 활성화를 위한 산업/통상 전략

2. 분야별 동향

1) 원격의료

원격의료는 1970년대에 미국에서 처음으로 시작되었다. 미국이 원격 의료를 시작한 배경에는 미국의 지리적 특성 및 의료 환경적 특성이 있다. 미국은 영토가 매우 크며, 사막 및 산악 등과 같은 격오지가 많다. 그리고 의료자원(인력, 병원)이 부족하여, 예약을 하고 진료를 받기까지 수일에서 수 주 동안 대기해야 했다.⁹²⁾

이에 미국 정부는 국민들의 원활한 진료와 건강권 보장을 위해 전화 또는 화상진료 장비를 이용한 원격의료를 허용하였고, 이 때부터 현대적 의미의 원격의료가 시작되었다고 할 수 있다.⁹³⁾ 이후로 음향/영상 장비의 발전, 초고속 통신망 확충, 정부 보험급여 인정⁹⁴⁾ 등에 힘입어 꾸준히 발달해 왔으며, 현재 세계에서 가장 큰 시장을 형성하고 있다.

미국에서 원격의료는 주로 경증질환에 대한 기초 진료, 정기적인 진료가 필요한 질환, 대면진료 후 경과 관찰 등을 중심으로 활용되고 있다.⁹⁵⁾ 미국 보건복지부에 의하면, 미국 의료기관의 약 61%, 병원의 40~50%가 원격진료 형태의 진료를 제공하고 있는 것으로 나타났다.⁹⁶⁾

2020년에는 코로나19로 비대면 진료가 불가피해짐에 따라, 원격의료 서비스 활용이 크게 증가하였다. 특히 미국 정부에서 운영하는 공공 건강보험인 메디케어(Medicare)에서 원격의료에 대해 대면 진료와 동일한 수가를 인정해줌에 따라 더욱 촉진되었다. 맥킨지(McKinsey & Co.)에 따르면, 코로나19 이전에는 미국 내 원격의료 서비스 이용률이 전체 환자의 11%

92) 김진숙, 오수현(2018), 원격의료 정책현황 비교 분석 연구 : 미국, 일본, 한국을 중심으로

93) 최연석, 2020. 원격의료의 도입에 관한 연구 - 코로나바이러스감염증19 전염병과 원격의료 도입의 필요성

94) 미국은 1997년 균형재정법을 제정하면서 처음 원격상담에 한하여 보험을 적용함. 그 이후 개인심리치료, 정신과 진단, 말기투석 서비스 등으로 대상을 확대함.

95) 한국보건산업진흥원(2020), 디지털 헬스 산업 분석 및 전망 연구

96) 미국 뉴욕 무역관(2017), 4차 산업혁명이 미국 의료산업의 디지털화 이끈다(1)

에 머물렀던 반면, 코로나19 이후에는 46%로 증가하였다.⁹⁷⁾

<표 18> 미국 주요 원격의료 기업 및 서비스

기업명	서비스 내용
First Opinion	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24시간 대응 가능 ▪ 의사에게 질문을 하거나 대면진료가 필요한지 문의
MDLIVE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의사나 카운슬러 등에게 상담 ▪ 스마트폰이나 컴퓨터를 통해 접속
Pager	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 오전 8시부터 오후 10시까지 이용 가능 ▪ 앱의 영상통화를 통해 환자 상태 판단 ▪ 필요시 2시간 이내 의사가 환자 집을 방문하여 케어
PushCare	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24시간 대응 가능 ▪ 전화나 컴퓨터를 통해 케어 받음
Spruce	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24시간 대응 가능 ▪ 피부과 진료를 받을 수 있는 앱으로, 증상을 사진으로 보내고 병력을 제공함. 진단 및 필요한 처방전을 받음
TELADOC	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24시간 연중무휴 ▪ 인터넷, 전화, 앱을 통해 의사의 진찰을 받음 ▪ 회원 수 : 2천만명 ▪ 의사는 평균 10분 정도 기다리면 응답함

자료 : IRS 글로벌(2020), 포스트 코로나 시대의 디지털 헬스케어 글로벌 최신 동향과 미래 전략

유럽 국가들 중에서 의사-환자 간 원격의료를 명시적으로 금지하고 있는 국가는 오스트리아를 제외하고는 없는 것으로 알려져 있다. 즉 대부분의 유럽 국가에서는 원격의료 서비스를 제공하는데 특별한 법적 장애물이 없다. 단지 원격의료 서비스의 제공 대상이나 서비스 범위에 있어 국가별로 차이가 있을 뿐이다.⁹⁸⁾

프랑스는 의사 인력 부족, 예약과 시간 조율 어려움 등으로 정부가 직접 원격의료를 법적으로 허용하고 연구개발을 지원해오고 있다. 특히 코로나19 확산 이후에는 비대면 진료를 적극 권장하기 위하여 원격의료

97) 한국과학기술기획평가원(2020), 비대면 시대, 비대면 의료 국내외 현황과 발전방향

98) 김대중(2016), 유럽 주요국의 원격의료 사업 모델과 시사점

서비스에 적용되는 규제를 한시적으로 완화하였다.⁹⁹⁾(원격진료 전 12개월간 주치의가 직접 진료했다는 기존 진료 내역이 있어야 했으나, 코로나19 이후 필수적이지 않은 것으로 완화)¹⁰⁰⁾

이에 따라 코로나19 이전에는 프랑스의 원격진료 이용 건수가 연간 6만건 정도였으나, 코로나19 확산 이후에는 1개월 간(2020.3월~4월) 원격의료 플랫폼 Doctolib을 통해 이루어진 원격진료만 88만건 이상이었다. 아울러 또 다른 원격의료업체인 Medaviz의 이용자 수는 매주 2.5배씩 증가하는 추세이다.¹⁰¹⁾

영국은 조세로 운영되는 국가보건의료시스템(NHS, National health service)을 통해 의료서비스를 제공하는 국가이다. NHS에서는 원격의료 기업인 Babylon Health와 협약을 맺고 2017년부터 국민들을 대상으로 원격의료 서비스를 제공하고 있다.

영국도 코로나19 이전에는 원격의료 비중이 연간 NHS 주치의 진료 건수인 3.4억건의 1%에 불과하였다. 그러나 코로나19 이후로 원격의료 서비스 기업을 통한 원격진료 건수가 매주 2배씩 증가하는 추세이다.¹⁰²⁾

◆ 영국 원격의료 기업 Babylon Health

▪ 회사 개요

- 2013년 설립된 기업
- 개인의 건강평가, 치료법 조언, 24시간 의사와의 상담과 예약 등의 서비스를 제공함
- 간단하고 반복적인 사례에 대해서는 인공지능 기술을 통해 채팅에서 나타나는 증상과 위험요인을 식별하여 피드백 제공

▪ 서비스 이용 현황

99) 프랑스 규제 완화 : 코로나19 이전에는 원격진료 전 12개월간 주치의가 직접 진료했다는 진료 내역이 있어야 했으나, 코로나19 이후 필수적이지 않은 것으로 완화

100) 프랑스 파리 무역관(2020), 프랑스, 코로나19로 주목받는 원격의료산업

101) 한국과학기술기획평가원(2020), 비대면 시대, 비대면 의료 국내외 현황과 발전방향

102) 한국과학기술기획평가원(2020), 비대면 시대, 비대면 의료 국내외 현황과 발전방향

- 2018년 6월 기준으로 북런던 지역의 2,6000명 이상의 시민들은 바빌론 앱을 통해 NHS 서비스를 이용
- 바빌론 서비스에 풀타임으로 근무하는 의료진 수는 약 250명
- 이들은 재택으로 스마트폰을 통해 환자들을 만나고 있음
- 이 같은 변화에 따라 NHS는 오프라인 클리닉을 위해 배정한 예산 중 2,650만 달러 가량을 바빌론으로 재배치

자료 : 정일영(2019), 국내·외 보건의료 빅데이터 활용 창업 동향

우리나라는 2002년에 의사와 의료진 간의 원격자문을 허용하는 형태로 원격의료 제도를 도입하였다. 그러나 아직 의사와 환자 간의 원격진료는 허용되지 않고 있다. 다만 정부는 도서/벽지, 요양시설, 군부대 등과 같이 의료접근성이 낮은 지역을 대상으로 한 원격진료 시범사업을 꾸준히 시행해 오고 있다.

2014년부터 2017년까지 진행된 4개년 시범사업에서는 안전성 및 유효성 검증 등을 목표로 원격모니터링 시범사업과 원격진료 시범사업을 시행하였다. 그 결과 서비스 이용자의 만족도나 신뢰도에 긍정적인 결과를 도출하였으나, 짧은 사업 기간 등으로 서비스의 안전성, 유효성, 경제성 등의 결과분석이 다소 부족했다는 평가도 존재한다.¹⁰³⁾

<표 19> 원격 모니터링 및 원격진료 시범사업 개요

구분	원격 모니터링	원격 진료
대상 기관	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의원급 의료기관, 보건소 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 도서벽지 보건소, 특수지 시설
대상 환자	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 고혈압, 당뇨환자인 재진 환자 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 경증질환자 중 원격진료 가능 환자(가능 여부는 의사가 판단)
실시 방안	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ① 최초 대면진료로 환자관리 계획 수립 → ② 환자는 혈압, 혈당 등을 스스로 측정 → ③ 측정 결과는 주기적으로 의료기관에 전송 → ④ 의사는 원격모니터링 및 원격상담 실시 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 환자의 요청이 있을 때, 의사가 원격진료 여부를 판단하여 원격진료를 실시하고, 필요시 전자 처방전을 발행

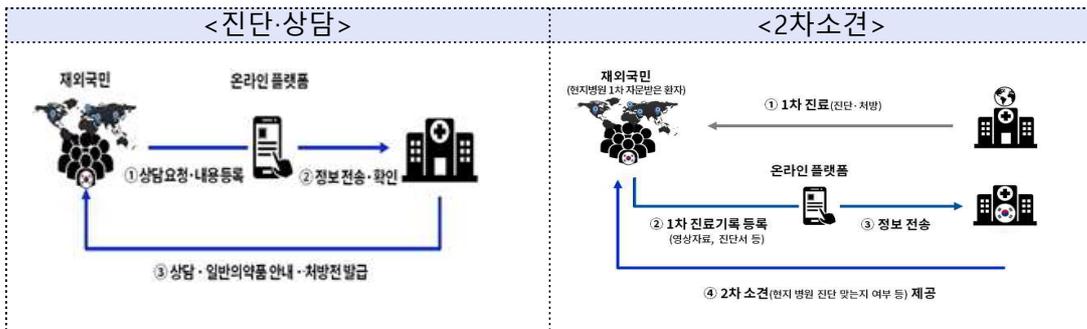
103) 한국법제연구원(2019), 디지털 헬스케어 추진현황 및 향후과제

	→ ⑤ 처방전 변경 또는 이상 징후 발생 시 의료기관 방문	
--	-------------------------------------	--

자료 : 보건복지부 보도자료(2014.9.17.), 의사-환자간 원격의료 시범사업 9월말부터 시작

최근에는 규제 샌드박스¹⁰⁴⁾ 및 규제 자유특구¹⁰⁵⁾ 제도를 통해, 다시 원격의료 시범사업을 진행하고 있다. 규제 샌드박스 사업으로는 ‘재외국민 비대면 진료상담 서비스(시행기관 : 인하대병원/라이프시멘틱스)’와 ‘홈 재활훈련기기 및 서비스(네오팩트)’ 사업이 있다. 전자는 코로나로 인해 외국 현지 의료서비스 이용에 어려움을 겪고 있는 재외국민들을 위한 사업으로, 온라인 플랫폼을 통한 화상 진료, 상담 등의 서비스를 제공하고 있다. 동 사업은 현재 규제 샌드박스 제도의 유형 중 하나인 임시허가를 받아 시행하고 있다. 한편 후자는 소아마비 환자, 뇌졸중 환자 등이 집에서 의사 또는 의료기사의 도움(비대면 상담, 조언, 모니터링) 아래 스마트 글러브 등의 보조 의료기기를 활용하여 재활훈련을 할 수 있게 도와주는 사업이다. 동 사업은 현재 규제 샌드박스 제도 상의 실증특례 사업의 하나로 시행하고 있다.

<그림 27> 재외국민 비대면 진료/상담 서비스 개요



자료 : 산업통상자원부 보도자료(2020.6.24.), 규제 샌드박스, 민-관 협업으로 비대면 서비스 시대를 앞당긴다!

104) 규제샌드박스 : 혁신적인 신기술·서비스의 신속한 시장출시가 가능하도록 일정 조건 하에 규제를 유예·면제하는 제도임. 기업이 신청한 신기술·서비스를 분류·검토하여 규제확인(신속처리), 시장출시(임시허가) 또는 테스트(실증특례)를 지원함

105) 규제자유특구 제도 : 지역을 단위로 지역과 기업이 직면한 신사업 관련 덩어리 규제를 패키지로 완화해 주는 제도임. 특구로 지정되면 메뉴판식 규제특례와 규제혁신 3종 세트(규제샌드박스)등의 규제특례가 적용되며, 재정·세제·각종 부담금을 감면받을 수 있음

<그림 28> 원격 진료 시범사업 실시모형 및 기본 프로세스(예시)

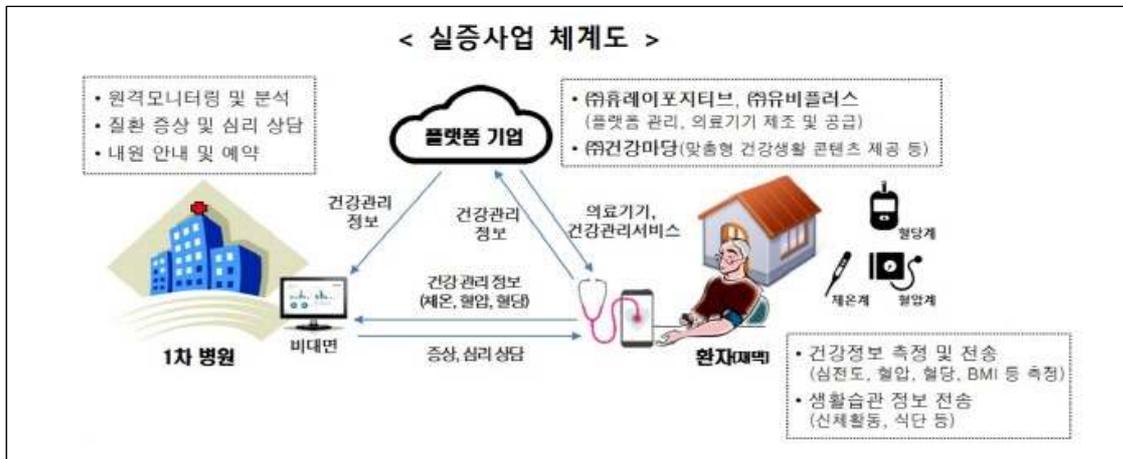


- ① 스마트 글러브/보드/키즈
- ② AI가 DATA 분석 → 맞춤형 게임 추천
- ③ 의사·의료기사 모니터링 및 상담·조언

자료 : 산업통상자원부 보도자료(2020.6.24.), 규제 샌드박스, 민-관 협업으로 비대면 서비스 시대를 앞당긴다!

규제 자유특구 사업으로는 강원 디지털헬스케어 규제 자유특구에서 시행중인 ‘의료정보 기반 건강관리 서비스 실증사업’이 있다. 동사업은 강원도 내의 격오지에 거주하는 당뇨·고혈압 등 만성질환자 400여명을 대상으로 한다. 대상자들은 모바일 당뇨/혈압 측정 의료기기를 통해 매일 자신의 체온, 혈압, 혈당 등을 측정한 후 그 정보를 원격지에 있는 담당의사에게 전달한다. 그러면 원격지 의료진은 전달받은 정보를 활용하여 대상자에게 내원 안내 및 진단·처방을 수행한다.¹⁰⁶⁾

<그림 29> 강원도 의료정보 기반 건강관리 서비스 실증사업 체계도



자료 : 데일리메디(2020.4.15., 국내 첫 민간실증 강원 원격의료 특구사업 ‘2년 연장’

106) 데일리메디(2020.4.15., 국내 첫 민간실증 강원 원격의료 특구사업 ‘2년 연장’

한편 한국 정부에서는 2020년 2월 24일부터 코로나19 감염병 예방을 위하여 한시적으로 비대면 진료를 허용하고 있다. 적용 범위는 유/무선 전화, 화상통신을 활용한 상담 및 처방까지이다.¹⁰⁷⁾

<표 20> 한시적 비대면 진료 허용방안 주요 내용

구분	내용
대상	<ul style="list-style-type: none"> 비대면 진료에 참여하고자 하는 전국 의료기관 - 의사, 치과의사, 한의사만 비대면 진료 가능
적용 기간	<ul style="list-style-type: none"> 코로나19 감염병 위기대응 심각 단계의 위기경보 발령기간
적용 범위	<ul style="list-style-type: none"> 유/무선 전화, 화상통신을 활용한 상담 및 처방
수가	<ul style="list-style-type: none"> 외래환자 진찰료 산정 - 환자 본인부담은 현행 외래 본인부담율과 동일 (병원급) 의료질 평가 지원금 별도산정 가능 (의원급) 전화상담 관리료 별도산정 가능 - 환자 본인부담금 없음
본인부담금 수납	<ul style="list-style-type: none"> 환자 본인부담금 수납은 의료기관과 환자가 협의하여 결정
처방전 발급	<ul style="list-style-type: none"> 의료기관에서 의사가 진료한 환자 전화번호를 포함하여 팩스 또는 이메일 등으로 환자가 지정한 약국에 처방전 전송
의약품 수령	<ul style="list-style-type: none"> 환자에게 복약 지도(유선 및 서면) 후 의약품을 조제, 교부 - 수령방식은 환자와 약사가 협의하여 결정
추진근거	<ul style="list-style-type: none"> 감염병 예방관리법 제4조, 제49조의3, 보건의료기본법 제39조, 제40조, 제44조, 의료법 제59조 제1항

자료 : 「보건복지부 공고 제2020-889호, 한시적 비대면 진료 허용방안 안내」 참조

2) 모바일 헬스

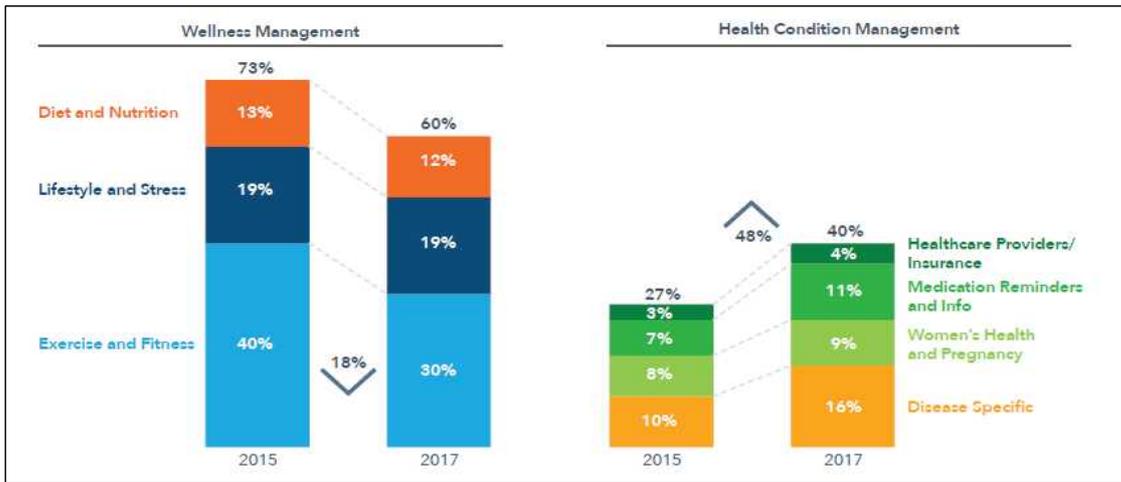
모바일 헬스 앱(App) 시장의 경우, 웰니스(Wellness) 관련 앱은 2015년 73%에서 2017년 60%로 감소하였다.¹⁰⁸⁾ 반면 의료 관련 앱은 2015년 27%에서 2017년 40%로 증가하였다. 질환관리용 앱(만성질환자의 퇴원 후 관리

107) 보건복지부 공고 제2020-889호, 한시적 비대면 진료 허용방안 안내

108) 한국보건산업진흥원(2020), 디지털 헬스 산업 분석 및 전망 연구

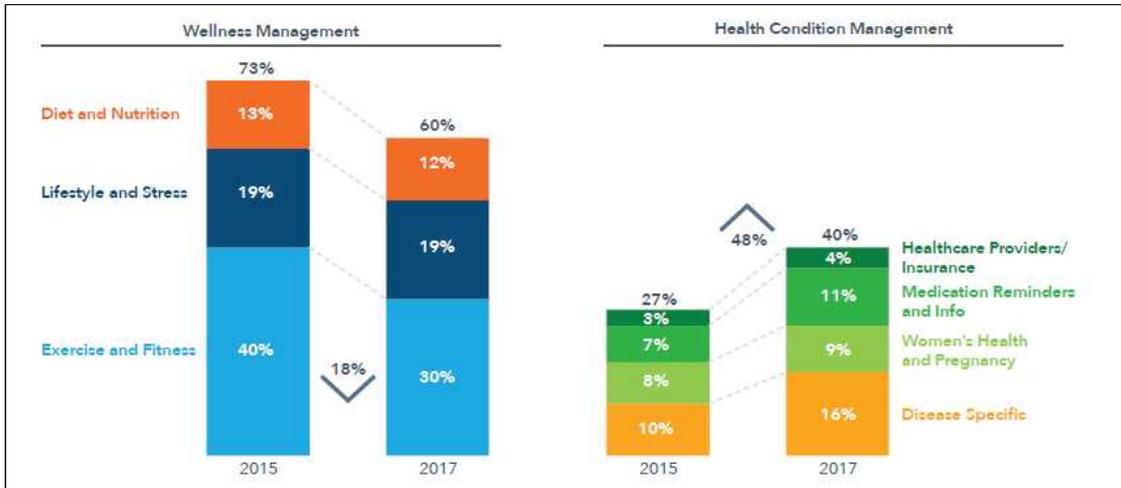
등을 돕는 앱)은 2015년 10%에서 2017년 16%로 증가하였고, 투약관리용 앱(투약 순응도를 높이는 앱)은 2015년 7%에서 2017년 11%로 증가하였다.¹⁰⁹⁾ 질환관리용 앱의 분포를 보면, 상위 5개 질환은 모두 만성질환이었으며, 정신건강관리 28%, 당뇨 16%, 심장혈관 11%, 신경계 7%, 근골격계 7% 순으로 나타났다.¹¹⁰⁾

<그림 30> 헬스 어플리케이션 변화 (2015년 vs 2017년)



자료 : IQVIA. (2017). The Growing Value of Digital Health: Evidence and Impact on Human Health and the Healthcare System

<그림 31> 질환별 어플리케이션 현황 (2015년 vs 2017년)



자료 : IQVIA. (2017). The Growing Value of Digital Health: Evidence and Impact on Human Health and the Healthcare System

109) 한국보건산업진흥원(2020), 디지털 헬스 산업 분석 및 전망 연구

110) 한국보건산업진흥원(2020), 디지털 헬스 산업 분석 및 전망 연구

모바일 헬스 시장에는 애플, 삼성전자, 아마존 등 IT 기업들이 기술력을 바탕으로 다양한 모바일 또는 웨어러블 헬스 기기와 어플리케이션, 그리고 플랫폼을 출시하고 있다.¹¹¹⁾

<표 21> 주요 글로벌 기업의 모바일 헬스 제품 및 서비스

분야	기업명	내용
기기 및 어플	Apple (애플워치)	시계 기능 외에도, 심박, 혈압, 심전도 등을 측정하는 기능을 탑재함(FDA 허가받음)
	삼성전자 (갤럭시기어)	
플랫폼	Apple (헬스킷)	IOS 기반 모든 헬스 App이 측정한 데이터를 전자의무기록 등과 함께 통합함 - 모든 개인 건강 데이터를 한 곳에서 관리
서비스	Amazon (아마존 파머시)	처방 의약품 배송 서비스임. 온라인 약국인 '필팩' 인수 후 '아마존파머시' 런칭함

한편 각 분야별로 벤처 스타트업들의 창업도 활발하게 이루어지고 있다. 국내에서도 휴이노, 에임페드 등과 같은 기업에서 웨어러블 기기 및 앱(App) 등을 이용한 건강관리 서비스를 시행하고 있다.

<표 22> 미국 주요 스타트업의 모바일 헬스 제품 및 서비스

분야	스타트업명	내용
당뇨병 관리	WellDoc, omada, Livongo 등	혈당치 모니터링 및 개별 코칭 등을 통해 자택에서의 당뇨병 관리 지원
원격 의료	Babylon, MDLIVE 등	원격에서 의사와 대화 및 진료 가능
처방전 관리	Medisafe, Pear Therapeutics 등	처방약 복용 모니터링. 복용 알림 및 복용 상황을 의사와 약사에게 공유
예약 관리	Carbon, practo 등	앱을 이용하여 진료를 예약 지원

111) 한국과학기술기획평가원(2020), 스마트 헬스케어

호흡 케어	Cohera health, Propeller 등	COPD 및 천식 환자의 복용관리 및 의사와의 정보 공유
소아과 케어	Kinsa, Owlet 등	소아에 특화된 케어를 앱 전용기기를 통해 실시
여성 건강 관리	Clue, Lucina, nurx 등	피임 관리, 임신 중 관리 등을 지원
정신 건강	Big Health, Akili 등	정신과 의사와의 대화 및 개별 케어
지속적인 간호	Heal, lumiraDx, honor, Hometeam 등	재택간호 중 건강체크 및 자택 방문 진료 예약 등을 지원
온디맨드 처방전	Capsule, PillPack 등	처방전 약을 앱을 통해 주문하고, 의사, 약제사와 정보를 공유
심장 케어	AliveCor, Eko 등	심전도 데이터를 취득하고 의사와 정보를 공유

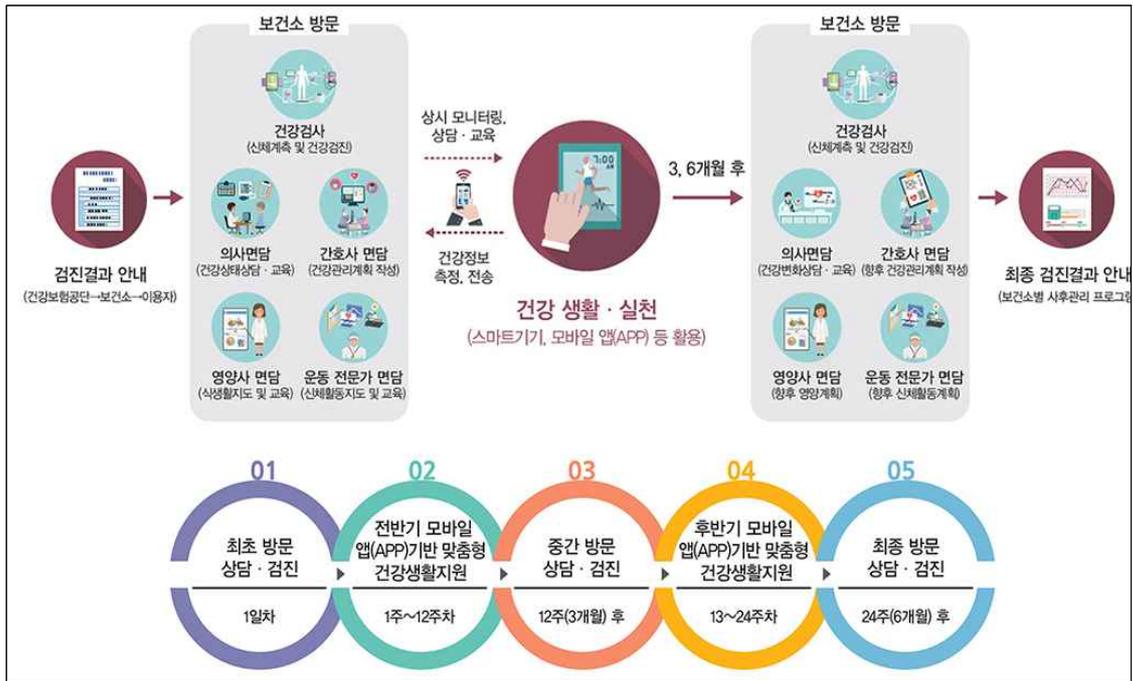
자료 : IRS 글로벌(2020), 포스트 코로나 시대의 디지털 헬스케어 글로벌 최신 동향과 미래 전략

<표 23> 한국 주요 스타트업의 모바일 헬스 제품 및 서비스

기업명	내용
휴이노	중증 심장질환자의 심전도 데이터를 손목시계형 기기로 측정하여 병원 서버에 저장 - 심장질환 발생 시 측정된 데이터를 대면 진찰 시 활용
에임메드	전문 건강관리 기업이 생체정보 측정 디바이스로 수집된 생체 데이터(혈압, 혈당, 맥박, 체중 등)를 모니터링·분석하여 고혈압·당뇨·과체중·안전 등 건강관리에 관한 상담·조언을 안내

한편 보건복지부에서 시행중인 ‘보건소 모바일 헬스케어 사업’도 모바일 헬스의 대표적인 사례 중 하나이다. 동 사업은 건강검진결과를 이용하여 만성질환 건강위험 요인 5개(혈압, 공복혈당, 허리둘레, 중성지방, HDL-Chol) 중 1개 이상인 사람을 대상자로 한다. 그리고 이들에게 모바일 어플리케이션과 디바이스를 활용한 맞춤형 건강관리 서비스를 제공하여 건강상태 개선을 유도하고 있다.¹¹²⁾

<그림 32> 보건소 모바일 헬스케어 사업 - 서비스 제공 절차



자료 : 한국건강증진개발원, <https://www.khealth.or.kr>

3) 건강 데이터 분석

건강 데이터 분석의 가장 대표적인 분야는 정밀의료이다.

미국은 정밀의료 분야에서 가장 앞서 나가고 있는 국가이다. 앞에서 언급했던 것처럼, 2015년에 오바마 정부에서는 국가적 차원에서 정밀의료 추진계획(PMI ; Precise Medicine Initiative)을 마련하여 발표하였다. 동 정책의 단기목표는 암 연구 분야에서의 정밀의료 발전이며, 장기 목표는 건강 및 헬스케어 전반에 걸쳐 정밀의료를 확장하는 것이다. 이를 위해 미국 정부는 ‘All of US’ 라는 프로그램을 통해 100만명 이상의 자발적 건강 데이터 제공자들을 모으고 있다. 미국 정부는 동 프로그램을 통해 유전자, 인종, 성별, 진료기록, 직업, 생활습관 등의 정보를 수집하여 데이터베이스를 구축한 후, 이를 바탕으로 연구하여 질병의 원인과 치료방법을 발굴하고, 새로운 약제 개발의 기반을 마련하는 ‘정밀의학사전’ 을 만드는 것

112) 한국건강증진개발원, <https://www.khealth.or.kr>

을 목표로 하고 있다.¹¹³⁾

영국은 정밀의료 정책을 세계에서 가장 먼저 시작한 국가이다. 2012년에 이미 ‘100K 유전체 프로젝트’를 발표하고, 보건부 산하에 지노믹스 잉글랜드라는 회사를 설립하여 프로젝트를 추진하였다. 영국은 동 프로젝트를 통해 획득한 유전체 정보와 영국 NHS의 의료자원을 연계하였고, 이를 통해 정밀의료의 실현 및 희귀질환, 유전질환, 암, 전염병의 유전학적 원인을 규명하고자 한다.¹¹⁴⁾

한국은 2016년 8월 개인 맞춤형의료를 실현하고 미래 신성장 동력을 확보하기 위해, 총 5,063억원의 사업비를 들여 정밀의료 기술개발을 본격적으로 추진하겠다고 발표하였다. 또한 한국정부는 2019년 5월에 2029년까지 10년간 100만명의 유전체 정보 등을 모으는 ‘국가 바이오 빅데이터 사업’을 추진한다고 발표하였다.

정밀의료의 가장 기본적 요소인 유전체 분석 시장은 진단분야가 주를 이루고 있다. 이 중 유전자 시퀀싱은 소비자를 상대로 한 상업적 시장(DTC, Direct-to-Consumer, 소비자 직접의뢰 유전자 검사)을 형성하고 있다.¹¹⁵⁾ 미국의 시장조사 전문기관 크리던스리서치에 의하면 세계 DTC 시장 규모는 2016년 1,055억원에서 매년 25% 가량 성장하여 2022년 4,063억원으로 급성장할 것으로 내다보았다.¹¹⁶⁾ 2020년 기준 DTC 유전자 검사 기업별 DB 현황을 보면, Ancestry는 약 20백만 명, 23andMe는 12백만 명 이상, MyHeritage는 4.5백만 명 이상의 DNA DB를 보유한 것으로 알려져 있다.¹¹⁷⁾

113) 과학기술정보통신부/KISTEP(2020), 2020년 기술영향평가-정밀의료기술의 미래

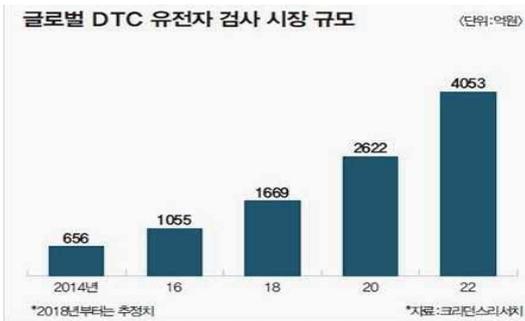
114) 과학기술정보통신부/KISTEP(2020), 2020년 기술영향평가-정밀의료기술의 미래

115) 한국보건산업진흥원(2020), 디지털 헬스 산업 분석 및 전망 연구

116) 과학기술정보통신부/KISTEP(2020), 2020년 기술영향평가-정밀의료기술의 미래

117) 한국보건산업진흥원(2020), 디지털 헬스 산업 분석 및 전망 연구

<그림 33> 글로벌 DTC 유전자 검사 시장규모



<그림 34> DTC 유전자 검사 키트



자료 : KISTEP(2017), 2016년도 예비타당성조사 보고서, 유전체·Health-ICT 융합기반 정밀의료 기술개발

<https://www.nytimes.com/2019/04/16/health/23andme-brca-gene-testing.html>

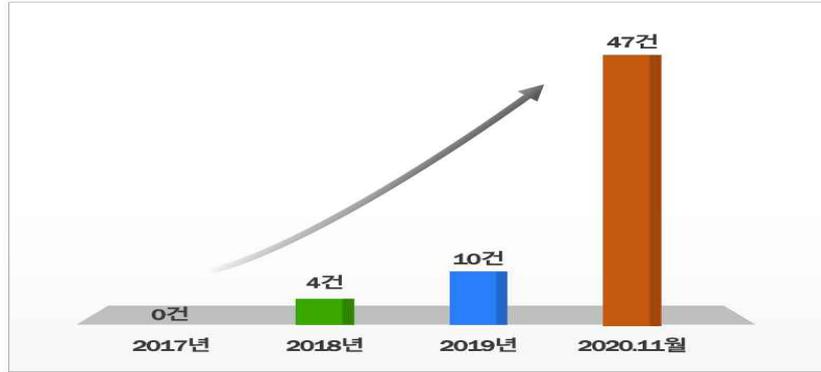
<표 24> 미국과 한국의 주요 유전자 분석 기업

구분	23 and Me(미국)	마크로젠(한국)
설립시점	▪ 2006년 설립	▪ 1997년 설립, 직원 101명('19)
주요제품	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 가족/친족관계 검사, 조상 및 뿌리 찾기, 라이프 스타일 및 웰니스, 질병검사 등의 유전자 분석서비스를 제공 ▪ 질병검사는 40개 이상 유전질환 위험도를 검사하며, 유일하게 FDA 승인을 받음 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 유전체분석서비스, 마이크로어레이 분석 서비스, 유전자 편집 마우스, 개인 유전체 분석 서비스 등을 제공 ▪ 83개 특허와 91개 상표를 보유
시장 내 위치	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 누적 검사인원수 2위('18) - 1위 Ancestry 800만명, 2위 23andMe 500만명 	▪ 국내 유전자 검사의 대표적인 기업
매출액	▪ 2019년 5,000억원 매출	▪ 2019년 1,222억원

자료 : 한국보건산업진흥원(2020), 디지털 헬스 산업 분석 및 전망 연구

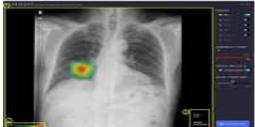
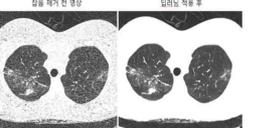
한편 인공지능 기술에 기반하여 의료영상 이미지 등을 분석하는 소프트웨어 의료기기도 2018년부터 인허가 당국의 허가를 받아 시장에 출시되고 있다. 우리나라 식품의약품안전처 허가를 받은 인공지능 의료기기는 2018년에 4건이었으며, 2019년 10건, 2020년에는 11월말 기준 47건으로, 매년 증가하고 있다.

<그림 35> 연도별 인공지능 의료기기 식약처 허가 건수



자료 : 식약처 보도자료(2020.12.23.), 치매, 전립선암, 대장암 인공지능 의료기기 소프트웨어 평가기준 개발

<표 25> 2018년 허가 인공지능 의료기기

업체명	품목명	허가일자	사용목적	제품외형
뷰노	의료영상 분석장치 소프트웨어	'18.5.16.	골연령 분석 소프트웨어	
제이엘케이인스펙션	의료영상 진단보조 소프트웨어	'18.8.14.	뇌경색(허혈성 뇌졸중) 유형 분류하는 소프트웨어	
루닛	의료영상 검출보조 소프트웨어	'18.8.14.	폐 결절 등 이상부위 검출하는 소프트웨어	
클라리파이	의료영상 전송장치 소프트웨어	'18.7.17.	저선량(고잡음) CT영상을 전송 받아 인공지능으로 잡음 성분의 선별 제거 소프트웨어	

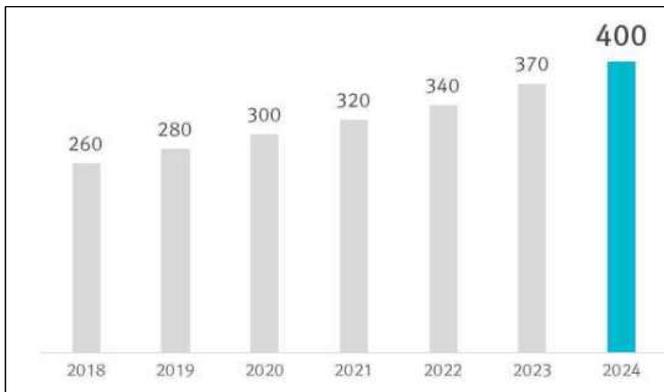
자료 : 식약처 보도자료(2020.12.23.), 치매, 전립선암, 대장암 인공지능 의료기기 소프트웨어 평가기준 개발

4) 보건의료정보시스템

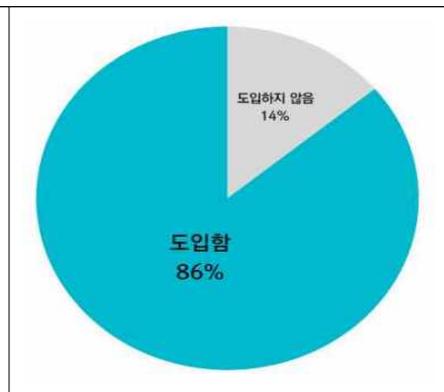
보건의료정보시스템 시장은 의료기관에서 주도적으로 관리하는 EMR 및 EHR 시장, 그리고 개인이 주도적으로 관리하는 PHR 시장으로 나눌

수 있다. Statista의 조사에 따르면, 글로벌 전자의무기록(EMR/EHR) 시장 규모는 2019년 280억 달러를 기록할 전망이며, 이는 2024년 400억 달러 규모까지 성장할 전망이다. 의학전문 매거진 메디컬 이코노믹스(Medical Economics)에 따르면, 2017년 기준 미국 시장에서 EMR/EHR 도입 비율은 86%에 육박하는 것으로 나타났다.¹¹⁸⁾

<그림 36> 글로벌 EMR/EHR 시장규모 (억달러)



<그림 37> 미국 EHR 도입률



자료 : 정보통신산업진흥원(2019), 품목별 보고서-헬스케어

한편 PHR 시장은 세계적으로 시장 형성 초기 단계이나, 각국 정부의 육성 정책에 따라 PHR에 대한 관심도 늘어나고 있다. 미국은 2010년 블루버튼 이니셔티브 캠페인을 통해 온라인으로 본인의 의료 및 건강기록을 다운로드 받고 본인이 원하는 의료진, 병원, 약국 등에게 데이터 공유를 권장하고 있다.

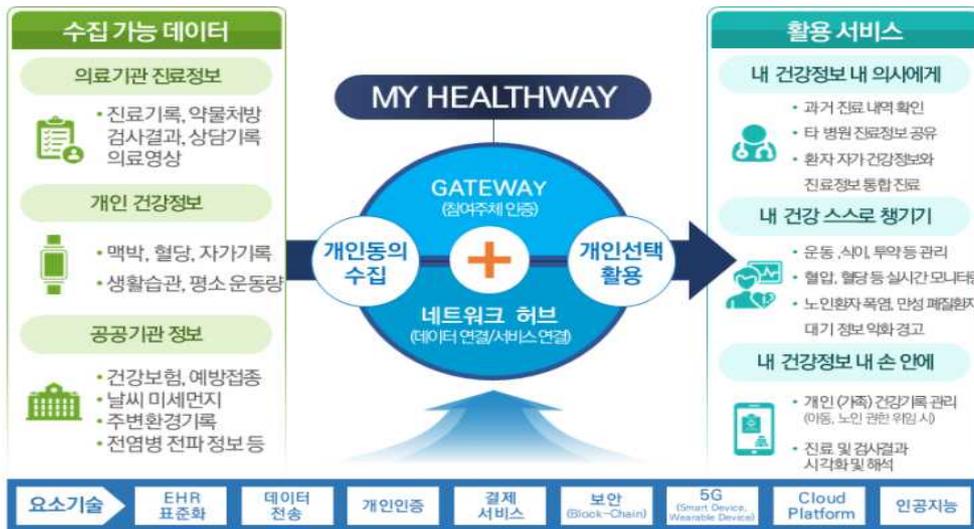
한국은 2013년부터 건강보험공단에서 대국민 PHR 서비스인 ‘My Health Bank’ 를 통해 최근 5년간 건강검진 내역, 최근 1년간 병원진료 내역, 약물복용 정보 등을 제공하고 있다. 또한 2019년 4차 산업혁명위원회는 분절적으로 운영되는 기존 의료데이터를 개인 중심으로 통합하고 활용할 수 있도록 지원하는 시스템인 ‘My Healthway’ 를 구축한다고 발표한 바 있다.¹¹⁹⁾

118) 정보통신산업진흥원(2019), 품목별 보고서-헬스케어

119) 보건복지부 보도자료(2021.2.24), 마이 헬스웨이((가칭)건강정보 고속도로) 구축 시작

<그림 38> 마이 헬스웨이 플랫폼

- 개인 주도로 ① 자신의 건강정보를 한 곳에 모아서 ② 원하는 대상에게(동의 기반) 데이터를 제공하고 ③ 직접 활용할 수 있도록 지원하는 시스템



- ① (수집 가능 데이터) 플랫폼을 통해 다양한 기관이 보유한 개인 건강 관련 정보(의료, 생활습관, 체력, 식이 등)를 한 번에 조회·저장
- ② (인증·동의) 개인의 동의 하에 조회·저장·제공되도록 하고, 인증·식별 체계를 통해 개인 건강정보 유출 방지
- ③ (활용 서비스) 정보주체가 저장한 개인 건강정보를 활용기관에 제공하여 진료, 건강관리 등 원하는 서비스를 받을 수 있도록 지원

자료 : 복지부 보도자료(2021.12.24.), 마이헬스웨이((가칭) 건강정보 고속도로) 구축 시작

제4장. 디지털 헬스케어 육성을 위한 규제혁신 추진현황 및 향후 추진전략

1절. 그간의 규제혁신 추진현황

1. 디지털 헬스 제품·서비스 관련 규제혁신 정책 추진현황

어떤 제품 또는 서비스가 규제의 대상에 포함되는지, 허가를 받으려면 어떤 기준을 충족해야 하는지, 허가 절차는 어떻게 되는지, 신의료기술평가 대상인지, 건강보험 수가를 받을 수 있는지 등을 파악하는 것은 기업체의 입장에서 매우 중요한 일이다. 그러나 첨단 디지털 기술이 접목되는 디지털 헬스케어 분야는 제품 및 서비스의 형태가 기존 분야의 것과 크게 달라 파악하기 어려운 경우가 많다.

예컨대 생체신호(맥박, 혈압, 심전도 등)를 측정하는 웨어러블 기기 및 이와 연동된 데이터 분석 앱(App)이 의료기기인지 아니면 공산품인지, 만약 의료기기에 해당한다면 몇 등급인지, 소프트웨어는 의료기기 제조품질관리 기준(GMP ; Good Manufacturing Practice)을 어떤 식으로 충족시켜야 하는지 등에 있어서, 여러 가지로 모호한 측면이 많았다.

디지털 기술에 기반하여 건강을 관리하고, 질병 예방 및 악화 방지를 목적으로 하는 건강 관련 서비스 또한 마찬가지다. 모바일 앱(App), 인공지능 알고리즘 등을 활용한 건강관리 서비스가 앞다투어 출시되었으나, 의료인만이 제공 가능한 의료법 상 의료행위와 비의료기관인 기업체에서 제공 가능한 건강관리 서비스에 대한 구분이 명확하지 않아 현장에 많은 혼란을 초래하기도 하였다.

이러한 규제의 모호성은 기업으로 하여금 새로운 제품과 서비스 개발 및 혁신에 대한 투자를 주저하게 만든다. 그리고 이는 소비자들이 새롭고 혁신적인 제품 또는 서비스로부터 혜택을 받을 수 있는 기회를 뺏어간다.

한편 디지털 헬스케어의 발전은 오직 소프트웨어만으로 구성된 의료 기기를 등장시켰다. 소프트웨어 의료기기는 하드웨어 의료기기와 구분되는 여러 특징을 갖고 있다. 예컨대 소프트웨어 의료기기는 상대적으로 위험성이 낮다. 그리고 사용 과정에서 발생하는 데이터들이 인공지능 등을 통해 실시간 분석되어 소프트웨어 프로그램에 반영됨으로서 의료기기의 성능과 형태가 수시로 변경된다.

반면 기존 규제 체계는 하드웨어 의료기기에 초점이 맞추어져 있어, 소프트웨어 의료기기의 특성을 이해하고, 안전성과 유효성, 유용성 등을 적절하게 평가하고 관리할 수 있는 합리적이고 유연한 규제 체계를 도입할 필요가 있다.

이에 각국 정부에서는 디지털 헬스케어 제품과 서비스에 대한 규제의 모호성을 최소화하고 디지털 헬스케어의 특성에 적합한 합리적인 규제체계를 마련하기 위하여 다양한 노력을 기울이고 있다.

1) 한국

(1) 다양한 가이드라인 개발

가. 의료기기와 개인용 건강관리 제품 판단기준

식품의약품안전처에서는 의료기기법 제2조의 의료기기와 일상적 건강관리 목적의 개인용 건강관리제품(일명 웰니스 제품을 말함)을 구분하는 기준을 객관적이고 구체적으로 제시하여 기업체에게 규제의 명확성과 예측가능성을 제공하고자, 2015년 7월에 ‘의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준’을 제정하였다.

동 가이드라인에 의하면, 의료기기와 개인용 건강관리제품은 사용 목적과 위해도에 따라 구분된다. 사용목적이 ‘의료용’인 경우에는 의료기기로 판단하고, ‘비의료용’인 경우에는 개인용 건강관리제품으로 판단한

다. 다만 ‘비의료용’인 경우에도 당해 제품이 고위해도 제품인 경우(생체 적합성 문제를 야기하는 경우, 침습적인 경우, 오작동시 사용자에게 상해, 질병이 발생할 우려가 있는 경우 등)에는 의료기기로 판단한다.¹²⁰⁾

나. 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인

2015년 7월 ‘의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)’ 및 기존 ‘의료용 소프트웨어 심사 가이드라인’ 개정을 통해, 의료기기 허가·심사 시 제출해야 하는 자료 및 자료 작성방법 등을 명확히 하였다.

세부적으로는 의료기기 소프트웨어의 용어를 정의하고 특성을 정리하였고, 의료기기 소프트웨어도 일반 의료기기와 마찬가지로 제조 및 품질관리체계의 기준과 위험관리 프로세스가 조화를 이루는 범위 내에서 개발 및 유지되어야 한다는 점을 가이드라인에 명기하였다. 아울러 의료기기 소프트웨어의 안전성에 대한 등급과 판단기준을 마련하였으며, 기술문서에 작성해야 할 기재내용과 기재 대상, 작성방법 등을 예시를 들어 상세히 안내하였다. 또한 수시로 업데이트, 변경되는 소프트웨어의 특성을 고려하여, 제품의 주요 성능에 영향을 미치지 않는 범위에서 단순한 소프트웨어 변경(예 : 메뉴 위치 변경, 스킨 변경 등)만 이루어지는 경우에는 기술문서 심사를 다시 받지 않아도 되도록 하였다.¹²¹⁾

<표 26> 의료기기 소프트웨어 용어 정의

용어	정의	예시
의료기기 소프트웨어	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기에 해당하는 목적으로 사용하기 위해 개발된 소프트웨어 	-
독립형 소프트웨어	<ul style="list-style-type: none"> 소프트웨어 그 자체로서 의료기기의 사용 목적에 부합하는 기능을 가지며, 범용 컴퓨터와 동등 환경에서 운영되는 소프트웨어 	의료영상전송처리 장치(PACS), 모바일 의료용 앱
내장형 소프트웨어	<ul style="list-style-type: none"> 별도의 의료기기 시스템에 내장되어 운영되는 의료기기 소프트웨어 	환자감시장치 내장 소프트웨어

자료 : 식약처 홈페이지, 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(2015)

120) 식품의약품안전처(2015), 의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준

121) 식품의약품안전처(2015), 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인

<표 27> 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의

등급	정의
A등급	▪ 부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 없음
B등급	▪ 심각하지 않은 부상(경상)이 발생할 가능성이 있음
C등급	▪ 심각한 부상 또는 사망이 발생할 가능성이 있음

자료 : 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(2015)

<표 28> 의료기기 소프트웨어 기술문서 기재내용 및 기재대상

기재 항목		기재내용	기재대상
모양 및 구조	구조	S/W 내부 구조 파악이 가능하도록 기능을 모듈 단위로 구분하여 도식화 후 설명 기재	의료기기 S/W
	기능	사용 목적 및 주요 기능에 대한 설명을 기재	
원재료	명칭	S/W의 명칭 기재	의료기기 S/W
	버전	S/W의 버전 기재	
	운영 환경	S/W가 정상 작동되는 하드웨어 요구사항 기재	의료기기 S/W (독립형만)
사용 방법	사용 방법	사용자 화면 사진과 함께 주요 기능에 대한 사용방법을 기재(화면 내 항목 설명 포함)	사용자 화면 인터페이스가 있는 S/W

자료 : 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(2015)

다. 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인

2017년도에는 ‘빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인’을 발표하였다. 동 가이드라인은 의료용 빅데이터를 분석하여 질병을 진단 또는 예측하는 독립형 소프트웨어 형태로서, 기계학습 기반의 인공지능 기술이 적용된 의료기기에 적용된다. 예컨대 질병을 진단·예측하는 임상결정지원(CDS ; Clinical Decision Supporting) 소프트웨어나 의료영상진단보조(CAD ; Computer-Aided Diagnosis) 소프트웨어 등이 여기에 해당된다.¹²²⁾

동 가이드라인에는 빅데이터 및 인공지능 기술을 활용하는 소프트웨

122) 식품의약품안전처(2017), 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인

어가 의료기기에 해당하는지 여부를 판단하는 기준을 제시하고 있다. 의료기기 해당여부는 의료기기법 제2조에 따른 사용목적과 위해도 판단요소를 고려하여 종합적으로 판단한다. 위해도 판단요소는 1) 소프트웨어가 의도한 대로 작동하지 않아 환자에게 위해를 끼칠 가능성이 있는지 여부와 2) 소프트웨어가 의료인의 임상적 판단을 보장하는지 여부이다.¹²³⁾

또한 동 가이드라인에서는 이러한 소프트웨어들의 사용 목적과 특성, 위해도 등에 따라 해당 제품이 속하는 품목 및 등급을 새롭게 분류한 후, 그 내용을 상세히 안내하고 있다. 아울러 허가심사 신청서의 성능 기재방법, 성능 및 임상적 유효성을 검증할 때 고려해야 하는 항목(민감도, 특이도, 양성예측도, 음성예측도, ROC 커브, AUC 커브), 임상적 유효성 확인방법(전향적 연구와 더불어 후향적 연구 자료도 인정) 등을 상세한 설명과 구체적인 예시를 포함하여 설명함으로써 가이드라인 내용의 명확성과 구체성을 강화하였다.¹²⁴⁾

<표 29> 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기와 비의료기기 구분 예시

구분	범위	예시
의료기기	<ul style="list-style-type: none"> 의료용 빅데이터를 기반으로 의료정보를 분석하여 얻은 임상정보(종양 병변 크기, 위치 등)를 이용하여 환자의 질병 유무, 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 진단·예측, 모니터링, 치료하는 S/W 의료용 빅데이터를 기반으로 의료영상, 체외진단기기로부터 나온 시그널, 신호획득시스템(심전계 등)에서 나오는 패턴 등을 분석하여 진단치료에 필요한 임상정보를 제공하는 S/W 	<ul style="list-style-type: none"> CT 영상을 분석하여 폐암의 유무를 자동 진단하는 S/W EMR 등 의료정보를 기반으로 암 발병확률을 계산하는 S/W 혈당 DB 등 정보를 분석하여 저혈당증을 예측하는 S/W
비의료기기	<ul style="list-style-type: none"> 의료기관의 행정사무를 지원하는 S/W 운동레저 및 일상적인 건강관리 목적의 S/W 교육연구 목적의 S/W 의료기록 관리 목적의 S/W 의료인에게 환자 건강정보 또는 진료정보를 정리 및 추적하는 툴(Tool)을 제공하거나 의학정보에 쉽게 접근하도록 도움을 주는 S/W 	<ul style="list-style-type: none"> 보험청구 처리 S/W 건강데이터를 수집/분석하여 만성질환자의 체중관리, 영양섭취 등 정보를 제공하는 S/W EMR에서 유사 환자의 의료영상, 처방전 등을 검색/제시하는 S/W

자료 : 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인(2017)

123) 식품의약품안전처(2017), 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인

124) 식품의약품안전처(2017), 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인

<표 30> 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기와 비의료기기 구분 예시

No	품목명(등급)	정의
1	의료영상분석장치 소프트웨어(2)	의료영상을 획득하여 모의치료, 모의시술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 S/W
2	방사선치료계획 소프트웨어(2)	획득된 의료용 영상을 이용하여 방사선 모의치료 및 모의시술에 사용되는 S/W
3	의료영상검출보조 소프트웨어(2)	의료영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 S/W
4	의료영상진단보조 소프트웨어(3)	의료영상을 사용하여 질병 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 S/W

자료 : 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인(2017)

라. 가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인

2018년 6월에는 ‘가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인’을 발표하였다. 식품의약품안전처는 본 가이드라인을 통해 가상·증강현실 기반 의료기기도 의료기기법 제2조에 부합하는지 여부에 따라 의료기기와 비의료기기를 구분한다는 점을 명확히 하였다. 즉 의료기기법 상의 의료기기 정의에 따라, 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적이거나 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적 등에 해당하는 경우, 가상·증강현실 기술에 기반하여 만들어진 제품을 의료기기로 분류하기로 하였다.¹²⁵⁾

아울러 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기의 안전성 검증에 적용되는 규격과 기준 등을 하드웨어와 소프트웨어로 나누어 가이드라인에 명기하였다. 그리고 성능 및 유효성 검증과 관련하여, 기기의 정확도, 반응 속도, 영상 재현 성능에 대한 정의와 기준을 상세히 기술하였다.¹²⁶⁾

125) 식품의약품안전처(2018), 가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인

<표 31> 가상·증강현실 기술 적용 제품의 의료기기와 비의료기기 구분 예시

구분		예시
의료기기		<ul style="list-style-type: none"> ▪ CT, MRI 등으로 촬영한 증양의 위치나 크기를 증강 현실 기술이 가능한 태블릿 PC에 입력해서 환자 수술시 사용하는 기기 ▪ HMD(Head Mounted Display) 기기와 생체신호(뇌파, 근전도)가 연동되어 재활치료에 활용하는 기기
비 의 료 기 기	의료인 교육훈련 목적의 기기/소프트웨어	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료인 교육훈련을 위해 CT영상 등을 재편집한 후 수술연습에 적용한 시뮬레이션 기기/소프트웨어 ▪ 증강현실을 이용한 정맥주사 훈련 시뮬레이션 기기
	일상적인 건강관리 목적의 가상증강현실 적용 기기/소프트웨어	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 물고기 잡기, 기억력 테스트 게임 등 기억력 훈련에 도움을 주기 위한 가상현실 적용 기기/소프트웨어
	기능성 게임 등을 통해 사회생활 적응에 도움을 주기위한 기기/소프트웨어	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 가상의 무대나 발표장을 만들고 사람 대신 캐릭터 들이 있는 환경에서 말하기 연습을 시행하여 무대 공포 완화에 도움을 주기 위한 기기/소프트웨어

자료 : 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기 허가·심사 가이드라인(2018)

마. 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집

2019년 5월에는 보건복지부에서 의료법 상 의료행위와 그 외의 비의료기관에서 제공 가능한 행위에 대한 구분 기준을 명확히 하기 위하여 ‘비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집’을 발간하였다.

동 가이드라인에서는 비의료 건강관리서비스의 개념을 ‘건강의 유지·증진과 질병의 사전예방·악화 방지를 목적으로, 위해한 생활습관을 개선하고 올바른 건강관리를 유도하기 위해, 제공자의 판단이 개입(의료적 판단 제외)된 상담·교육·훈련·실천 프로그램 작성 및 유관 서비스를 제공하는 행위’로 정의하였다. 또한 비의료 건강관리서비스의 제공방식은 대면서비스, App 등을 활용한 비대면서비스, App의 자동화된 알고리즘에

126) 식품의약품안전처(2018), 가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인

기반한 서비스 모두 가능하다는 점도 명시하였다.¹²⁷⁾

한편 동 가이드라인에서는 비의료 건강관리서비스의 판단기준을 비의료기관이 제공가능한 건강관리서비스, 비의료기관이 제공 불가능한 서비스, 의료행위 판단기준 등으로 세분화하여 설명하고 있다. 아울러 서비스 대상자 유형별로 적용가능한 서비스를 사례 형식으로 제시하고 있다.¹²⁸⁾

<표 32> 비의료기관이 제공가능한 건강관리서비스 예시

구분		예시
건강정보의 확인/점검		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 웰니스 기기를 활용한 건강정보/지표의 측정 및 모니터링(체성분, 심박수, 걸음수, 수면패턴, 호흡량 등) ▪ 개인용 의료기기를 활용한 본인 건강정보/지표/수치가 측정(심전도, 혈압, 혈당 등)
비의료적 상담조언	객관적 정보의 제공 및 분석	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 질환 등 의료 관련 정보라도 공신력 있는 기관의 공인된 기준/지침/통계 등에 해당하는 정보를 단순 안내 ▪ 이용자의 건강정보 등이 객관적 정보에 해당하는지 여부를 확인(혈압 및 혈당의 정상범위 판단)
	건강목표 설정 및 관리	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의학적 전문지식/판단이 필요없는 일반적인 건강증진 활동 및 질환 예방관리에 필요한 목표설정 및 관리
	상담/교육 및 조언	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 운동, 영양, 수면 등 일상적 건강증진활동을 돕기 위한 교습 및 이행프로그램 제공

자료 : 비의료건강관리서비스 가이드라인 및 사례집(2019)

바. 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인 - AI 기반 의료기술(영상의학 분야, 병리학 분야), 3D 프린팅 이용 의료기술

보건복지부에서는 2019년 12월에 ‘혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인(AI 기반 의료기술(영상의학 분야) & 3D 프린팅 이용 의료기술)’을 공개하였고, 2020년 12월에는 ‘혁신적 의료기술의 요양급여 여

127) 보건복지부(2019), 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집

128) 보건복지부(2019), 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집

부 평가 가이드라인(AI 기반 의료기술(병리학 분야))’ 을 공개하였다.

동 가이드라인은 인공지능 등을 활용한 혁신적 의료기술이 신의료기술평가를 받게 될지, 건강보험 수가를 받을 수 있게 될지 일선 현장의 예측 가능성을 높이기 위한 목적으로 마련되었다. 즉 새로운 의료기술이 기존급여에 해당하는지, 아니면 신의료기술평가 대상인지를 사전에 판단할 수 있는 기준과 요양급여에 있어 추가적 가치를 인정받기 위해 필요한 조건 등에 대하여 기술하고 있다.¹²⁹⁾

<표 33> AI 의료기술 관련 신의료기술평가 대상 판단기준 및 급여보상 원칙

구분	내용
신의료기술평가 대상 판단기준	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해당 AI 기술 활용시, 기존 의료인의 의료행위가 제공하지 못했던 새로운 정보를 제공하는 경우 등은 신의료기술평가 대상으로 분류 ▪ 진단/치료 정확성 향상과 별개로 의사 진료업무 효율성을 향상시키거나 단순 수치계측, 영역지정 등 관독보조 용도는 기존 급여로 분류
급여보상 원칙	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기존 행위 대비 환자에게 이익이 되거나 비용절감 효과 등이 입증되는 경우는 추가적 가치를 인정함(항목 신설, 가산 등 별도 수가로 보상) ▪ 이는 코호트 설계 정확도 연구*를 통한 외부검증** 등 합당한 수준의 근거를 바탕으로 해당 사실이 입증되어야 함 <p>* (코호트 설계 정확도 연구) 인공지능 알고리즘이 사용될 실제 구체적 임상적 상황(대상 환자군 등)을 정의하고, 이에 따라 오류 및 편향을 피하여 검증자료를 수집해 정확도를 평가하는 연구</p> <p>** (외부검증) 인공지능 학습에 필요한 자료를 제공(수집)한 기관 외의 기관들에서 인공지능 학습이 제대로 되었는지 검증하는 절차</p>

자료 : 복지부 보도자료('19.12.27), 4차산업혁명 시대 혁신적 의료기술의 건강보험 적용, 영상진단 AI 등의 건강보험 평가 가이드라인이 함께합니다

(2) 혁신의료기기 지정 및 허가·심사 특례 도입

가. 혁신 의료기기 지정

2020년 5월부터 ‘의료기기산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법’ 이

129) 보건복지부(2019), 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인(AI 기반 의료기술(영상의학 분야) & 3D 프린팅 이용 의료기술

시행되었다. 동 법은 미래 유망산업 중 하나로 잠재력이 큰 의료기기산업을 육성하고, 혁신의료기기를 지정하여 허가·심사 등의 특례를 부여함으로써, 혁신 의료기기의 제품화를 촉진시키기 위한 목적으로 제정되었다.¹³⁰⁾

여기서 혁신 의료기기란, 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말한다.¹³¹⁾

혁신의료기기는 복지부 장관이 지정하는 혁신의료기기군 범위 내에서 지정되며, 혁신의료기기군은 첨단기술군, 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군으로 나뉜다.¹³²⁾

첨단기술군은 첨단기술(인공지능·빅데이터기술, 디지털웨어러블 기술, 의료용 로봇기술, 융복합 영상진단 기술, 차세대 융복합 치료기술, 스마트 환자케어 기술, 융복합 광학 기술, 차세대 중재적 시술 및 수술 기술, 바이오·융복합 소재 및 소자 기술, 차세대 체외진단 기술)이 적용된 제품으로 보편적으로 사용되지 않은 최신택기술이 적용되어야 한다.¹³³⁾

의료혁신군은 대체 의료기술이 부재하거나 기존 진단·치료 방법의 의료기술 대체가 가능한 기기, 진단 정확도 및 치료 성공률 등 의료결과 향상이 가능한 기기, 비침습 또는 최소 침습 의료기술 등 환자 편익개선이 가능한 기기, 사회적 요구도가 높은 질환에 대한 사회적·경제적 비용 감소가 가능한 기기를 말한다.¹³⁴⁾

기술혁신군은 국내 기술 등이 부족하여 기술 개발이 시급한 품목 또는 국내 기술 개발을 통해 수입 대체 효과가 크고 고부가가치 시장 진출이 가능한 분야를 말한다.¹³⁵⁾

공익의료군은 희귀난치성 질환을 진단·치료함에 있어 대체 제품이 없거나 국내 공급이 어려운 경우 또는 보건의료 위기 상황 등에 따라 국

130) 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 제개정 이유
131) 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 제21조
132) 혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정(복지부 고시) 제2조
133) 혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정(복지부 고시) 제2조
134) 혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정(복지부 고시) 제2조
135) 혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정(복지부 고시) 제2조

내 긴급 도입 및 개발이 필요한 경우를 말한다.¹³⁶⁾

<표 34> 식약처 혁신의료기기 지정 현황

연번	품목명	제품 개요	업체명	지정일
1	안과영상검출·진단 보조소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 안저영상의 이상소견을 진단·보조하는 소프트웨어	(주)뷰노	'20.7.22.
2	치료용중성자 조사장치	입자가속기를 통해 발생하는 중성자를 조사하여 붕소가 주입된 암세포를 선택적으로 사멸시킬 수 있는 장치	(주)다원 메딕스	'20.7.22.
3	뇌영상검출·진단 보조소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 뇌 MRI 영상으로 파킨슨병을 진단·보조하는 소프트웨어	(주)휴런	'20.7.28.
4	네비게이션 의료용입체정위기	유방 촬영 CT 영상을 3차원 이미지로 환자의 몸에 투영하여 유방 종양의 병변 위치를 증강현실로 보여주어 수술을 보조하는 장비	(주)스키아	'20.8.3.
5	2등급의료영상검출· 진단보조소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 흉부 X-ray 영상에서 이상소견을 진단·보조하는 소프트웨어	(주)루닛	'20.9.18.
6	생체신호분석 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 활력징후를 분석하여 심정지를 예측하는 소프트웨어	(주)뷰노	'20.9.22.
7	뇌영상검출·진단 보조소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 뇌 CT 영상에서 뇌출혈을 진단·보조하는 소프트웨어	(주)코어라인 소프트	'20.11.17.
8	심혈관위험평가 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 안저영상에서 심혈관질환 위험도를 분석·보조하는 소프트웨어	(주)메디웨이	'20.12.24.
9	심전도분석 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 심전도를 분석하여 심전도 결과 및 24시간 이내 심정지를 예측하는 소프트웨어	메디컬 에이아이	'21.3.17.
10	자동화시스템 로봇수술기	담낭절제술, 전립선절제술 포함 내시경(복강경) 수술에 사용되는 자동화수술로봇 시스템	(주)미래 컴퍼니	'21.5.4.
11	2등급의료영상검출· 진단보조소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 환자 CT 영상과 생체정보를 통해 수면무호흡증을 진단·보조하는 소프트웨어	라온피플(주)	'21.5.12.

136) 혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정(복지부 고시) 제2조

연번	품목명	제품 개요	업체명	지정일
12	인공각막	선천적 또는 후천적 요인에 의한 각막 손상으로 시력을 잃은 환자를 위한 전층이식용 인공각막	(주)티이 바이오스	'21.7.28.
13	집속형초음파자극 시스템	저강도 집속형 초음파로 뇌를 자극하여 경도이상의 주요 우울장애를 치료	(주)뉴로소나	'21.8.27.
14	유방암영상검출·진단 보조소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 유방촬영술 영상에서 유방암 의심부위를 진단·보조하는 소프트웨어	(주)루닛	'21.9.2.
15	외과수술기구류	외과 수술 시 사용되는 다관절 수술기구로 일회용의료용봉합기, 일회용의료용결찰기, 일회용내시경겸자, 일회용발조절식전기수술기용전극 등으로 구성	(주)리브스 메드	'21.10.15.
16	심전도분석 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 심전도 검사결과를 분석해서 심부전증, 심근경색증 등을 검출하는 소프트웨어	(주)뷰노	'21.10.25.

자료 : 식약처 보도자료('21.10.25), 제16호 혁신의료기기로 '심전도 분석 소프트웨어' 지정

나. 단계별 심사 및 우선 심사

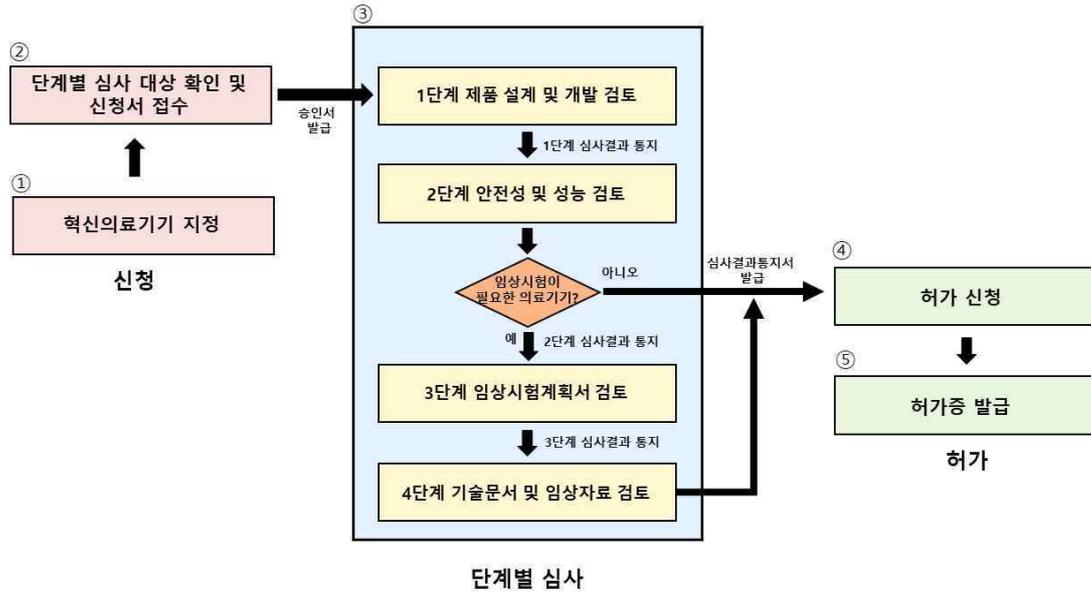
혁신의료기기에 대한 제조허가 등을 받으려는 기업은 ‘의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법’ 제22조 제2항에 따라 최종 허가신청에 앞서 중간 단계별로, 즉 제품 설계·개발 검토단계, 안전성·성능 검토단계, 임상시험계획서 검토단계, 기술문서 및 임상시험자료 검토단계마다 허가 심사자료를 미리 심사해 줄 것을 식품의약품안전처에 신청할 수 있다.¹³⁷⁾

이러한 단계별 심사 제도의 도입은 AI 영상진단기기 등 새로운 기술이 융복합된 신개념 의료기기의 개발이 증가하는 추세 속에서, 기업으로 하여금 신기술을 적용하여 완제품 개발까지 마친 후 인허가 단계에서 규제 기준에 맞지 않아 시장에 출시하지 못할 수 있다는 불안감과 불확실성을 갖지 않게 도와 줄 수 있을 것으로 기대된다. 아울러 허가를 위한 자료를 미리 신청하고 이를 심사함으로써 허가 단계에서 보완 없이 즉시 허가가 가능하여 허가 소요기간 단축과 비용절감 등의 효과도 기대된다.¹³⁸⁾

137) 식품의약품안전처(2020), 혁신의료기기 단계별 심사가이드라인, 우선심사 가이드라인

138) 식품의약품안전처(2020), 혁신의료기기 단계별 심사가이드라인, 우선심사 가이드라인

<그림 39> 혁신의료기기 단계별 심사 절차

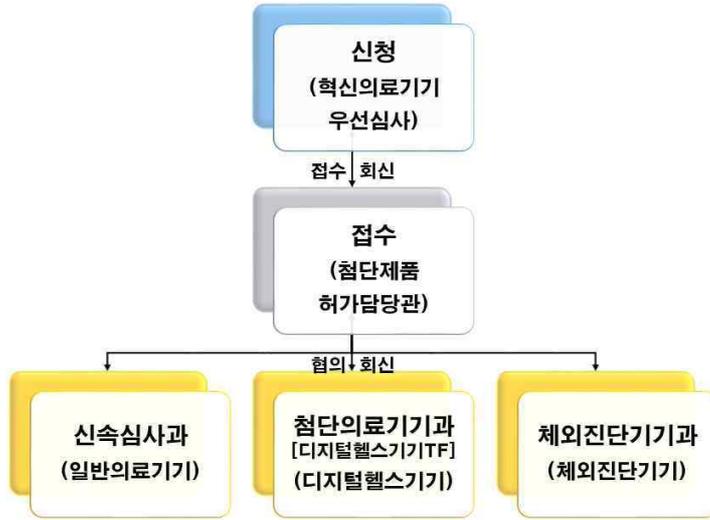


자료 : 혁신의료기기 단계별 심사 가이드라인(2020)

‘의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법’ 제22조 제5항에 따라, 혁신의료기기에 대해서는 기업이 우선심사를 요청할 경우, 혁신의료기기로 지정받지 않은 의료기기보다 우선하여 심사를 받을 수 있다. 이는 기존에 없던 첨단기술이 적용되어 안전성과 유효성이 현저히 개선되는 혁신 의료기기의 특성으로 인해, 혁신 의료기기가 기존 의료기기보다 품목 분류 및 심사에 더 오랜 기간이 소요되는 점을 고려하여 마련된 제도이다.¹³⁹⁾

139) 식품의약품안전처(2020), 혁신의료기기 단계별 심사가이드라인, 우선심사 가이드라인

<그림 40> 혁신의료기기 우선심사 절차 및 담당부서



자료 : 혁신의료기기 우선 심사 가이드라인(2021)

다. 혁신의료기기 소프트웨어 특례 제도

‘의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법’ 제24조에서는 단독으로 개발·제조된 소프트웨어 중 혁신의료기기로 지정된 제품에 대한 특례 조항도 규정하고 있다.

먼저 제조기업의 신청에 따라 해당 기업의 연구개발 인력, 조직 및 품질관리체계, 안전성·유효성 검증계획 등을 사전에 미리 평가하며, 평가결과가 우수한 경우 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증을 한다. 인증을 받은 기업은 제품 허가 단계에서는 이미 허가받은 제품과의 비교자료, 사용목적에 관한 자료, 작용원리에 관한 자료 등을 면제 받으며, 오직 성능에 관한 자료만을 제출하여 신속 허가를 받게 된다. 다만 인증기업은 시판 후의 실제 임상 또는 성능 데이터 부작용, 고객 불만 등의 안전성·유효성에 관한 자료를 지속적으로 수집/평가한 후 이를 식품의약품안전처에 보고하여야 한다.¹⁴⁰⁾

140) 식품의약품안전처, 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증업체의 시판 후 안전성/유효성 자료보고 가이드라인(2021), 혁신의료기기소프트웨어 중대한 변경대상 가이드라인(2020)

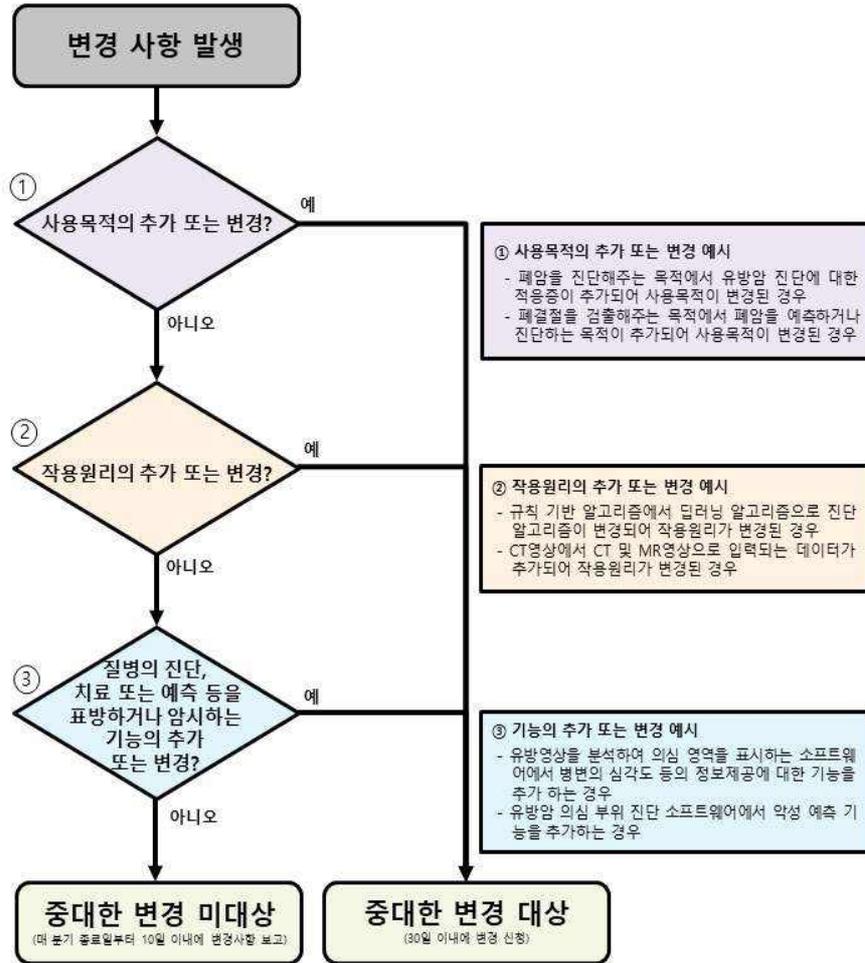
<표 35> 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증 전주기 안전관리 체계

혁신의료기기 지정	혁신의료기기 소프트웨어 제조기업 인증	제조품목 허가	시판 후 평가
기술혁신성, 안정성/유효성, 공익성, 산업적 가치 등 평가	조직/인력, 품질관리체계, 안전성/유효성 검증계획 등 평가	안전성/유효성 검토자료 일부제출 면제	시판 후 유통제품의 안전성/유효성 자료를 수집/평가 후 식약처에 보고
<p><지정평가항목></p> <ol style="list-style-type: none"> 기술혁신성 <ul style="list-style-type: none"> - 신기술여부 - 핵심기술의 차별성 - 기술의 우수성 - 기술의 신뢰도 - 기술의 완성도 및 실현 가능성 안전성/유효성 개선 <ul style="list-style-type: none"> - 임상적 개선 가능성 - 대체기술 존재 여부 - 사용자(환자, 의료인) 편의성 공익성, 산업적 가치 <ul style="list-style-type: none"> - 희귀난치성 질환 적용 여부 - 국내 수급 가능성여부 - 긴급도입/지원 필요성 - 공익적 가치 여부 - 국내 핵심기술 개발의 시급성 - 시장성 및 산업 파급력 - 사회/경제적 부담감소 	<p><인증 심사항목></p> <ol style="list-style-type: none"> 연구개발 전문인력 <ul style="list-style-type: none"> - 인력확보 현황 - 인력 적절성 - 연구개발 전문성 향상 활동 연구개발을 독립적으로 수행하는 전담부서 <ul style="list-style-type: none"> - 전담부서 운영 현황 - 자문/협력 활동 현황 최근 2년 이내 연구 개발 실적 <ul style="list-style-type: none"> - 실적 현황 - 비전 및 전략 연구개발 시설/기구/장비 및 품질관리체계 <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 시설 현황 - 품질관리체계 적합성 - 제품 개발 및 안전성/유효성 검증 계획 - 소프트웨어 수명주기 프로세스 우수성 - 시판 후 평가계획 - 기업의 윤리성 	<p><허가></p> <p>성능에 관한 자료만을 제출받아 신속 심사</p> <ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 적합성 확인 보고서 - 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료 	<p><기업 준수사항></p> <ol style="list-style-type: none"> 시판 후에 안전성/유효성에 관한 자료를 수집하여 평가 수집, 평가 결과를 반기별로 식약처에 보고 이상반응 등에 대해 지체없이 식약처에 보고하고 대응방안 마련 자료는 수집일로부터 3년간 보관 <p><보고자료></p> <ol style="list-style-type: none"> 기본정보 <ul style="list-style-type: none"> - 시판현황 - 변경이력 - 안전성/유효성 자료 수집 및 평가 이력 안전성 자료 <ul style="list-style-type: none"> - 오류 관련 자료 - 부작용 관련 자료 - 사이버보안 관련 자료 유효성 자료 <ul style="list-style-type: none"> - 성능 관련 자료 - 임상 관련 자료

자료 : 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증업체의 시판 후 안전성/유효성 자료보고 가이드라인 (2021)

한편 ‘의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법’ 제24조 제4항에서는 사용목적, 작용원리 등 중대한 사항이 변경된 경우에만 식품의약품안전처로부터 사전허가를 받도록 하고, 그 이외는 사후에 변경허가를 받도록 규정하고 있다. 이는 실시간 데이터 수집·분석, 반영을 통해 수시로 업데이트가 이루어지는 소프트웨어의 특성을 고려한 것이다.¹⁴¹⁾

<그림 41> 중대한 변경대상 판단 흐름도



자료 : 혁신의료기기소프트웨어 중대한 변경대상 가이드라인 (2020)

아울러 동법 제24조 제7항에서는 혁신의료기기 소프트웨어에 대한 임상시험은 임상시험기관 내의 임상시험심사위원회(IRB) 승인을 받아 실시하도록 하고, 이 경우 식품의약품안전처의 승인을 받은 것으로 간주한다고 규정하고 있다.¹⁴²⁾

(3) 별도 신의료기술 평가트랙 도입(혁신의료기술 평가 제도)

141) 식품의약품안전처, 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증업체의 시판 후 안전성/유효성 자료보고 가이드라인(2021), 혁신의료기기소프트웨어 중대한 변경대상 가이드라인(2020)

142) 식품의약품안전처, 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증업체의 시판 후 안전성/유효성 자료보고 가이드라인(2021), 혁신의료기기소프트웨어 중대한 변경대상 가이드라인(2020)

정부는 2018년 7월에 발표한 ‘혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안’을 통해, 혁신 의료기술의 시장진입 지원을 위한 별도 신의료기술 평가트랙인 혁신의료기술평가 제도를 도입하겠다고 밝혔다. 여기서 혁신의료기술은 ‘안전성을 인정되었지만 유효성에 대한 근거가 부족한 기술 중 잠재성이 인정된 의료기술로서, 복지부 장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술(검사) 방법 등에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술’을 말한다.

동 제도는 연구결과 축적이 어려워 문헌 평가에서 탈락했던 혁신·첨단 의료기술에 대해 안전성이 확보된 경우라면 문헌적 근거가 다소 부족하더라도 기술혁신성 등과 같은 잠재가치를 추가로 평가하여 시장진입 기회를 부여하겠다는 목적으로 도입되었다. 잠재가치 평가는 의료인 외에도 첨단기술 전문가와 환자, 시민단체 관계자가 참여하는 소위원회에서 이루어진다. 이렇게 별도 평가트랙을 통해 시장진입이 허용된 혁신·첨단 의료기술은 시장 진입 이후 의료현장에서의 활용 결과 등을 바탕으로 재평가를 받게 된다.¹⁴³⁾

<표 36> 별도 신의료기술 평가트랙 도입 전후 비교

기존	개선
<p>▪ 평가항목 및 평가방법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료기술의 안전성/유효성 - 연구문헌을 바탕으로 한 검증 <p>⇒ 연구문헌 부족으로 신의료기술 평가 탈락</p>	<p>▪ 평가항목 및 평가방법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료기술의 안전성/유효성 + 잠재가치 - 연구문헌 검증 + 잠재가치 평가 <p>⇒ 연구문헌이 부족하더라도, 잠재가치가 높은 기술은 신의료기술평가 통과</p>

자료 : 혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업 육성 방안(2018)

혁신의료기술 대상 심의기준은 크게 기술적, 사회적, 의료적 3가지 속성으로 나뉜다. 기술적 속성에 대한 심의기준은 맞춤형 의료기술 항목과 혁신 첨단기술 활용 항목으로 나뉜다. 사회적 속성에 대한 심의기준은 사회적 요구도가 높은 질환 항목과 대체기술 부재 항목으로 나뉜다. 의료적

143) 한국보건 의료연구원(2019), 혁신의료기술평가제도 안내

속성에 대한 심의기준은 환자 중심기술 항목과 의료결과 향상 항목으로 나뉜다.¹⁴⁴⁾

<표 37> 혁신의료기술 대상 심의기준

구분	심의항목	심의시 검토사항
기술적 속성	맞춤형 의료기술	개별 환자의 상황에 따른 맞춤형 진단 및 치료 솔루션을 제공함으로써 의료결과의 향상이 기대되는 의료기술인가?
	혁신/첨단 기술(기기) 활용	기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 혁신/첨단 기술 또는 기기를 활용한 의료기술인가? * 3D 프린팅, 로봇, 이식형 장치, 가상/증강현실, 나노기술, 인공지능 등
사회적 속성	사회적 요구도가 높은 질환	암, 심장, 뇌혈관, 희귀난치질환 등을 비롯한 재난적 질환을 대상으로 하는 의료기술인가?
	대체기술 부재	해당 적응증에 대한 대안으로서 진료지침(가이드라인) 등에서 권고하는 표준(비교)치료 또는 선행 치료법이 없는 의료기술인가?
의료적 속성	환자 중심 기술	검사/치료 시 침습도 저하, 시간단축 등 환자의 불편감을 줄여 질병관리의 수용성을 높임으로서 환자 만족도의 향상이 기대되는 의료기술인가?
	의료결과 향상	진단정확성, 시술성공률 증진 및 오류 감소 등 의료행위의 질과 의료결과의 향상이 기대되는 의료기술인가?

자료 : 혁신의료기술평가제도 안내 (2019)

혁신의료기술의 잠재가치 평가는 질병 분야, 환자 중심성 분야, 사회적 분야, 기술적 분야로 나누어 이루어진다. 질병 분야에서는 질병의 중요성과 희귀성을 평가하며, 환자 중심성 분야에서는 환자의 신체적 부담과 경제적 부담, 삶의 질을 평가한다. 사회적 분야에서는 남용 가능성을 평가하며, 기술적 분야에서는 대체기술 유무와 기술의 혁신성을 평가한다.¹⁴⁵⁾

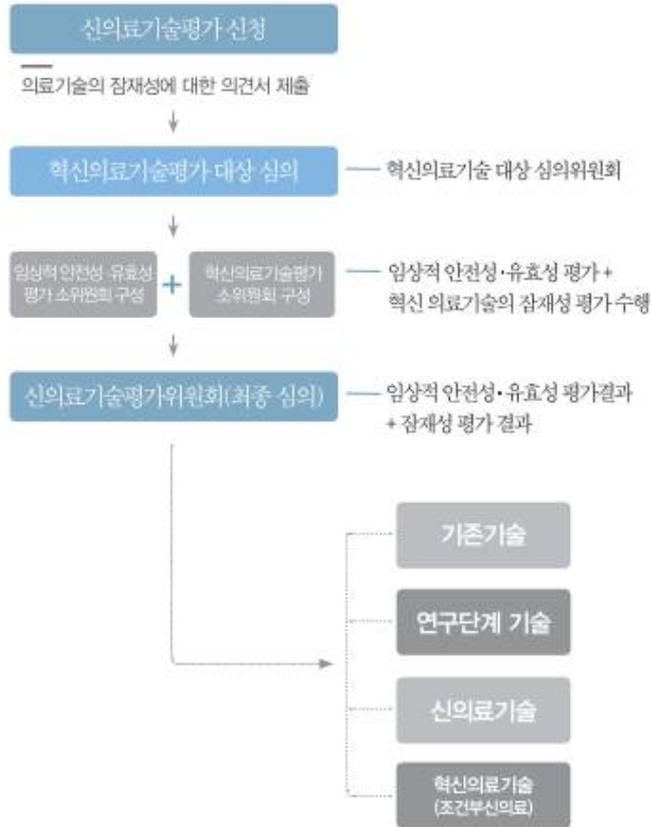
144) 한국보건의료연구원(2019), 혁신의료기술평가제도 안내

145) 한국보건의료연구원(2019), 혁신의료기술평가제도 안내

<표 38> 혁신의료기술 잠재가치 평가기준

평가 항목		검토 내용
질병	질병의 중요성	해당 질환의 진행과정에서 사망, 합병증, 장애 및 후유증 등에 미치는 영향이 1) 큰 경우, 2) 중증도인 경우, 3) 적은 경우
	질병의 희귀성	1) 희귀질환인 경우, 2) 희귀질환이 아닌 경우
환자 중심성	환자의 신체적 부담	기존기술과 비교하였을 때, 동 기술이 환자에게 주는 신체적 부담이나 위해 정도가 1) 큰 경우, 2) 유사한 경우, 3) 적은 경우
	환자의 경제적 부담	대체 가능한 기존기술과 비교하였을 때, 1) 환자 본인부담 비용이 높은 경우 2) 환자 본인부담 비용이 유사한 경우 3) 환자 본인부담 비용이 낮은 경우
	삶의 질	기존기술과 비교하였을 때, 동 기술에 의한 환자의 삶의 질 향상이 1) 큰 경우, 2) 유사한 경우, 3) 적은 경우
사회	남용 가능성	1) 남용 가능성이 높은 경우, 2) 남용 가능성이 낮은 경우
기술	대체기술 유무	1) 동등 혹은 뛰어난 효과 수준의 대체기술이 존재하는 경우 2) 대체 기술이 있으나, 효과 등이 떨어져 치료 성적의 향상을 기대하기 어려운 경우 3) 대체기술이 없는 경우
	기술의 혁신성	의료현장에 도입 시 임상적 유용성 및 사회적 파급력이 1) 높은 것으로 판단한 경우, 2) 낮은 것으로 판단한 경우

<그림 42> 혁신의료기술평가 절차



자료 : 혁신의료기술평가제도 안내 (2019)

2) 미국

(1) 21세기 치료법(21st Century Cures Act) 제정¹⁴⁶⁾

미국 FDA는 의료기기 등에 대한 승인 과정이 매우 까다로운 기관으로, 그 동안 신약이나 신개발 의료기기를 승인받기 위해 드는 비용과 시간이 매우 컸다. 이로 인해 새로운 기술이 환자들에게 가장 필요할 시점에 적절하게 제공되지 못하는 바, 보다 유연하고 탄력적인 규제의 적용이 필요하다는 요구가 많았다.

또한 미국 정부에서는 정밀의료 등 혁신기술에 대한 재정적 지원을

146) 식품의약품안전처(2017), 의료기기정보기술지원센터-의료기기 규제 동향 전문 소식지(2017년 2분기)

위하여 법적 근거를 마련할 필요가 있었다. 이에 미국 정부는 의료기기 등에 대한 새로운 규제 내용 및 혁신 의료기술에 대한 지원을 담은 ‘21세기 치료법’을 2016년에 제정하게 되었다. 동 법에서는 의료기기 분야, 특히 디지털 헬스케어와 같은 새로운 유형의 기기에 대한 규제와 관련하여, 규제의 대상을 명확히 하거나 신속 심사 제도를 도입하는 등 규제의 명확성과 유연성을 강화하였다.

<표 39> 21세기 치료법 중 FDA 관련 조항

조항	내용
1002항	2018년부터 2026년까지 총 5억달러의 투자를 통한 FDA 개선
2034항	연구자들의 행정적인 업무 축소
2072항	전 세계 아동들을 위한 임상연구 네트워크를 구축
3001항	승인과정에 환자의 경험 데이터 포함
3002항	환자 중심의 신약개발 가이드선 마련
3003항	환자의 의견 반영
3004항	환자의 경험데이터를 신약 개발 과정에서 보고
3011항	신약개발 도구들의 검증
3012항	희귀질병을 위한 타겟티드 의약품
3013항	희귀 아동질환의 치료를 위한 PRV(Priority Review Voucher) 프로그램
3014항	GAO(Gov't Accountability Office)의 PRV 연구
3015항	Orphan Drug Grants에 대한 개정
3016항	지속적인 의약품 제조 연구에 대한 연구비 지원
3021항	새로운 임상 시도
3022항	의료기기 승인 시 실제 사용증거(Real World Evidence) 채택
3023항	인간 실험에 대한 규제의 차이점 최소화
3024항	임상실험에 대한 환자의 동의 획득 등에 대한 개선
3031항	Summary 심사 가능
3032항	목숨을 위태하게 하는 상황에서의 약품 사용의 제한적 가능
3033항	Regenerative Advanced Therapy 허가의 신속화
3034항	Regenerative Advanced Therapy용 의료기기의 항목 구분
3035항	Regenerative Medicine의 가이드선과 규제 수정
3036항	Regenerative Medicine과 Advanced Therapy의 규격집 준비
3038항	Combination Product 혁신
3042항	생명을 위협하는 감염치료를 위해 한정된 사람군을 위한 허가
3044항	미생물에 관한 제3자 전문가 의견 참고
3051항	Breakthrough Devices
3052항	Humanitarian Device Exemption

3053항	규격집의 인정(recognition)
3054항	1등급과 2등급 기기 항목의 재편성
3055항	등급 검증단의 재편성
3056항	IRB(Institutional Review Board)의 재량 강화
3057항	CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendment) 예외 조항의 개선
3058항	Least Burdensome Device Review
3059항	재사용 가능한 기기들의 세척방법 및 그 검증 데이터 필수화
3060항	Medical Software Regulation의 명료화
3086항	국가적 위험요소 감소가 가능한 약품 등의 사용
3073항~ 3076항	FDA의 과학적 역량 강화

자료 : 의료기기정보기술지원센터-의료기기 규제 동향 전문 소식지(2017년 2분기)

(2) 의료기기 소프트웨어 규정 명확화¹⁴⁷⁾

우선 동 법에서는 의료용 소프트웨어 중에서 의료기기 규제에서 제외되는 대상의 범위를 명확히 하였다. ‘21세기 치료법’의 section 3060(a)는 ‘연방식품의약품화장품법(FD&C법 ; Federal Food, Drug and Cosmetic Act)’의 section 520을 개정하여, FD&C법 section 201(h)의 의료기기 정의에서 특정 소프트웨어 기능을 제외하였다. 개정된 FD&C법의 section 520(o)(1)(A)에서 520(o)(1)(D)에서는 의료용 소프트웨어 중 의료기기 정의를 충족하지 않는 소프트웨어 기능을 설명하고 있다.

<표 40> 의료기기 규제 대상에서 제외되는 의료용 소프트웨어 기능

FD&C 조항	내용	예시
520(o)(1)(A)	의료시설의 행정지원용으로 사용된 소프트웨어	원무, 보험청구, 예약관리 등
520(o)(1)(B)	건강한 라이프스타일을 유지/촉진하기 위해 사용된 소프트웨어 * 질병 또는 상태의 진단, 치료, 처치 등과 관련이 없는 목적이어야 함	몸무게/식습관/수면관리 앱 등
520(o)(1)(C)	전자의무기록으로 사용된 소프트웨어	
520(o)(1)(D)	실험실 테스트 또는 의료기기 데이터와 결과물을 전송, 저장, 변환, 출력하는데 사용된 소프트웨어	

147) 한국보건산업진흥원(2019), 글로벌 보건산업동향 Vol.3 (2019.9.23.)

	* 데이터를 해석하거나 분석하는데 사용되지 않아야 함	
--	-------------------------------	--

자료 : 글로벌 보건산업동향 Vol.3 (2019.9.23.)

(3) 혁신 의료기기 프로그램(Breakthrough Device Program) 도입¹⁴⁸⁾

미국 정부는 21세기 치료법 section 3051에 따라 ‘혁신 의료기기 프로그램’을 도입하였다. 동 프로그램은 환자에게 환자가 필요한 시기에 새로운 의료기기를 신속히 공급하기 위해, FDA와 의료기기 개발자 간에 긴밀한 협력 아래 초기 개발 단계부터 최종 허가 단계까지 심사를 신속하게 진행하여, 시장에 시의적절하게 진입할 수 있도록 도와주는 일종의 신속 심사 제도이다.

여기서 혁신 의료기기는 ‘생명을 위협하거나 돌이킬 수 없는 위험한 상태 등을 초래하는 병이나 상태를 효과적으로 치료하거나 진단하는 의료기기, 또는 혁신적인 기술이거나 다른 대안이 없는 기기, 다른 기기보다 상당한 임상적 장점을 갖춘 기기, 환자에게 최대 이익을 제공하는 기기 등’을 말한다.

혁신 의료기기로 지정되기 위해서는 기업체에서 FDA에 혁신 의료기기 프로그램 등록을 요청하여야 한다. FDA는 FD&C법 section 515B(b)에 따라, 다음의 기준을 충족하는 요청에 대하여 등록을 허용하게 된다.

첫째, 인간의 생명을 위협하거나 비가역적으로 쇠약하게 하는 질환 또는 증상을 효과적으로 치료 또는 진단할 수 있게 하는 기기여야 한다. 둘째, 혁신기술을 대변하는 기기이거나, 승인 또는 허가받은 대안이 존재하는 않는 기기여야 한다. 아니면 기존의 승인 또는 허가를 받은 대안보다 입원 수요의 경감 또는 제거, 삶의 질 향상, 환자의 자가 간호 능력 향상 또는 장기적 임상 효율 강화와 같은 유의한 이점을 제공하는 기기여야 한다. 또는 이용이 가능할 경우 환자에게 최선이 되는 기기여야 한다.

148) 한국의료기기안전정보원(2019), 혁신의료기기 프로그램

<표 41> 혁신 의료기기 지정여부 결정시 고려 기준

No	기준	비고
첫째 기준	더욱 효과적인 치료 또는 진단을 가능하게 하는 기기인가? 그리고	<ul style="list-style-type: none"> 기기가 현행 의료표준 대비 더 효과적일 수 있음을 합리적으로 기대할 수 있는지를 고려함 - 완전한 임상 데이터를 요구하는 것은 아님 - 다만 기기가 의도된 기능을 발휘하고, 그 기능이 임상적으로 효과적일 수 있음을 문헌자료 및 예비자료(벤치자료, 동물실험, 임상시험)를 통해 입증
	질병 또는 증상이 생명을 위협하는 것인가? 또는	<ul style="list-style-type: none"> 질병 또는 증상의 진행을 차단하지 않으면 사망에 이를 가능성이 높은지를 고려함(예. 암, 뇌졸중 등)
	질병 또는 증상이 생명을 비가역적으로 쇠약하게 하는 것인가?	<ul style="list-style-type: none"> 질병 또는 증상이 일상 생활 기능에 중대한 영향을 미치는지 여부, 향후 더 중증으로 발전할 가능성이 높은지 등을 고려함
둘째 기준	혁신기술을 대표하는 기기인가? 또는	<ul style="list-style-type: none"> 시판 시점에 해당 기기가 질병 또는 증상을 임상적 개선으로 이어지게 하는 신기술 또는 기존 기술의 새로운 응용을 포함하는 여부를 고려함
	허가 받은 대안이 존재하지 않는가? 또는	<ul style="list-style-type: none"> 해당 기기와 동일한 사용목적에 대해 FDA 허가를 취득한 제품이 존재하는지 여부를 고려함
	기존의 승인 허가 받은 대안에 비해 유의한 이점을 제공하는가? 또는	<ul style="list-style-type: none"> 해당 기기가 기존 제품에 비해 입원 수요의 경감 또는 제거, 삶의 질 향상, 환자 자가간호 능력 향상, 장기적 임상효율 강화와 같은 이점을 제공하는지 여부를 고려함
	기기를 이용하게 하는 것이 환자를 위한 최선 이익이 되는가?	<ul style="list-style-type: none"> 해당 기기가 공중보건에 또 다른 종류의 편익을 제공하는지 여부를 고려함 * (예) 의료기기 부족 또는 공중보건 비상사태 등, 해당 기기가 공중보건 요구에 부응할 경우 등

자료 : 한국의료기기안전정보원 - 혁신의료기기 프로그램 (2019.10.)

혁신 의료기기로 지정된 의료기기는 다른 의료기기보다 규제 당국의 우선적인 검토 대상이 된다. 이는 혁신적 기술이 적용된 기기의 경우 검토 기간이 다른 기기보다 오래 소요된다는 점, 그리고 공중보건 측면에서 중요도가 높은 의료기기에 대해서는 우선 검토할 필요성이 있다는 점에서 도입된 제도이다. 또한 FDA는 혁신 의료기기에 대해서는 개발업체와 상호 의사소통 기회를 확대하며, 검토팀 보강 지원 등을 통해 더욱 신속하게 검토할 수 있도록 하고 있다.

(4) 소프트웨어 의료기기 사전인증 프로그램(Pre-Certi Program) 도입

미국 FDA는 기존의 하드웨어 기반의 의료기기 규제 체계를 관습적으로 적용하는 것은 혁신 소프트웨어 개발을 방해할 뿐 아니라 환자 보호 및 혁신기술 접근성을 제한하기에, 디지털 헬스 기술의 고유한 측면(수시 업데이트 등)을 고려하고 디지털 헬스의 잠재적인 혜택과 위해성을 고려하여 효율적으로 새로운 규제체계가 만들어져야 한다고 밝힌 바 있다.¹⁴⁹⁾

그리고 2017년 7월에는 디지털 헬스 혁신 액션플랜(Digital Health Innovation Action Plan)을 발표하면서, 소프트웨어 의료기기 제품을 개발하고 성능과 안전성을 지속적으로 관리하는 제조회사의 역량과 운영, 품질관리 프로세스 등의 우수성을 평가하여 제조회사에 대하여 사전 인증을 부여하는 ‘소프트웨어 의료기기 사전 인증 프로그램(Pre-Certi Program)’ 시범사업 계획을 공개하였다.

FDA는 동 프로그램의 배경 또는 목적으로 소프트웨어 인증을 위한 보다 효율적인 위험기반 규제 프레임워크(Framework)가 필요했다는 점, 소프트웨어는 시장 출시 후에도 실제 사용 환경에서 효율적인 데이터 수집이 가능하여 제품의 안전성 향상이 가능하다는 점, 사전 인증된 회사는 간소화된 승인 프로세스를 통해 제품을 시장에 빨리 출시하여 환자 등의 피드백을 받은 후 제품의 빠른 개선에 집중할 수 있다는 점 등을 들었다.

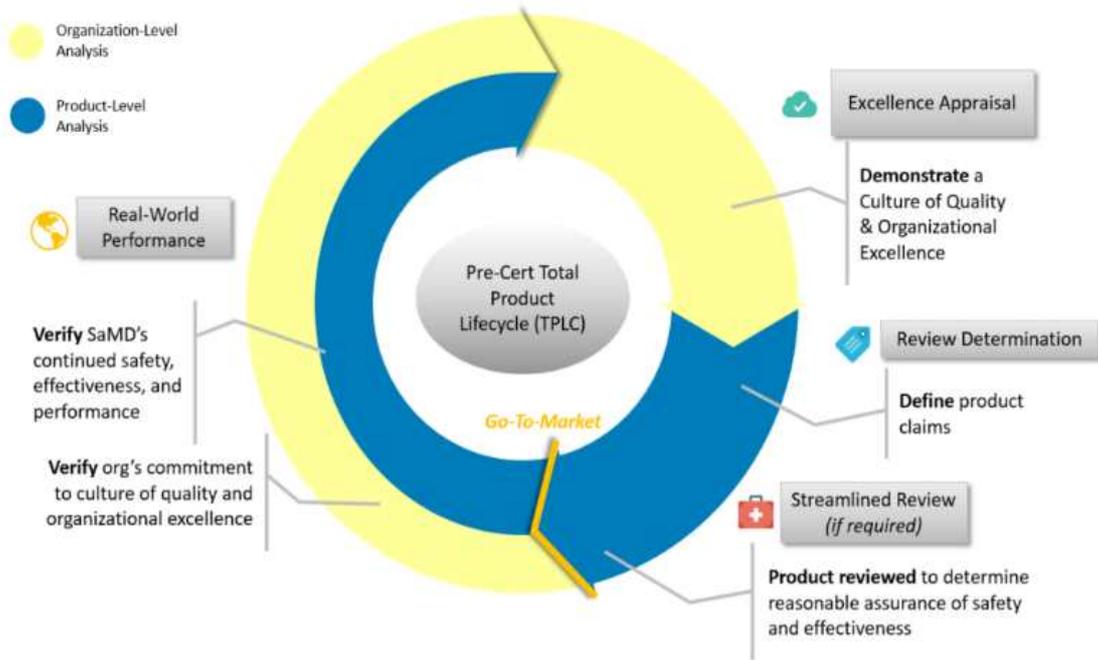
한편 FDA는 소프트웨어 의료기기 기업을 사전 인증할지 여부를 결정하기 위한 원칙 또는 기준으로, 환자 안전(Patient Safety), 제품 품질(Product Quality), 임상적 책임(Clinical Responsible), 사이버 보안 책임(Cyber Responsible), 적극적인 문화(Proactive Culture)를 제시하였다.

동 기준에 따라 그 우수성을 사전에 인증을 받은 기업체는 향후 보다 간소화된 심사 절차를 거쳐 시장에 제품을 출시하거나, 제품을 변경 또는

149) 메디게이트(2018.7.10.), 美FDA, 의료 앱에 대한 효율적인 규제 약속

업그레이드 할 수 있게 된다. 다만 시장 출시 이후에도 제조회사 및 제품 차원에서 성능과 안전성, 운영, 품질관리 프로세스 등에 대하여 지속적인 검증을 받게 된다.

<그림 43> 의료기기 소프트웨어 의료기기 사전인증 프로그램의 제품 전주기 접근



자료 : FDA 홈페이지, Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program

3) 독일 : 디지털헬스케어법(Digitale Versorgung Gesetz) 제정¹⁵⁰⁾

2019년 11월에 독일은 디지털 헬스케어법(Digitale Versorgung Gesetz)을 제정하였다. 동 법에는 저위험 소프트웨어인 디지털건강앱(DiGA)의 신속한 허가 및 건강보험 적용에 대한 내용이 담겨 있다.

디지털헬스케어법에서는 디지털건강앱을 다음과 같이 정의하고 있다. 우선 위험도가 낮은 등급의 의료기기만 해당된다(등급 Class I 또는 IIa). 또한 주요 기능이 디지털 기술에 바탕을 두어야 하며, 이러한 기능을 통해 의료

150) 한국보건산업진흥원(2020), KHIDI 브리프(2020.9.10.), 독일 디지털헬스케어법의 건강관리앱 처방제 도입과 건강관리서비스 시사점

적 목적을 달성하는 기기여야 한다. 즉 생활습관 관리를 통한 건강증진목적은 해당되지 않는다. 그리고 사용자 측면에서는 일반인이 아닌 환자가 단독으로 사용하거나 환자와 의사가 함께 사용하는 경우만 해당한다. 의사만 단독으로 활용하는 경우는 해당되지 않는다.

디지털헬스케어법에서는 규제당국인 독일 연방의약품의료기기연구소(BfArM)이 디지털건강앱이 안전성, 품질, 기능성, 개인정보보호, 정보보안 등과 같은 일반적 요건을 충족하는지, 그리고 생명연장, 유병기간 단축, 건강상태 개선 등과 같은 의료적 효용을 입증하고 있는지 등을 신청 이후 3개월 이내에 검토 완료하도록 규정하고 있다.

여기서 전자와 후자 요건 모두를 충족시키는 앱은 디지털건강앱 목록(Digital Health App Directory)에 정식 등재되어 건강보험이 적용된다. 반면 전자 요건만 충족시키는 앱의 경우, 1년의 테스트 기간 동안 의료적 효용을 입증할 것을 조건으로 디지털건강앱 목록에 등재되어 한시적으로 건강보험이 적용된다. 1년의 기간 동안 충분한 증거를 확보하지 못한더라도 이후 입증 가능성이 높은 경우에는 독일 연방의약품의료기기연구소에서는 기간을 12개월 더 연장할 수 있다. 반면 의료적 효용을 입증할 수 없을 것으로 결론난다면 해당 앱을 디지털건강앱 목록에서 삭제하게 된다.

<표 42> 디지털건강앱 허가 및 건강보험 적용 절차

Listing and Requirement (3 months)	1) Request for listing DiGA directory	DiGA submits request for listing in DiGA directory based on §139e SGB V to BfArM
	2) General and Medical Requirement	DiGA needs to meet - general requirements(security, quality, functionality, data privacy, data security) - show preliminary positive medical benefit
12 month testing period	3) preliminary listing in DiGA directory	- preliminary listing in DiGA directory and testing for 12 months - 12 months full coverage testing period starts - Price set by DiGA, full coverage of doctor related services
	4) Hypothesis-driven testing	- Validation of plausible medical effects - Evaluation concept in cooperation with

	period	independent academic institute - DiGA is covering all costs
final registry and pricing	5) Official listing in DiGA directory	If hypothesis can be validated, DiGA is officially listed in DiGA directory in Germany
	6) Price negotiation	Final price negotiations with GKV-SV

자료 : KHIDI 브리프(2020.9.10.), 독일 디지털헬스케어법의 건강관리앱 처방제 도입과 건강관리서비스 시사점

2. 보건의료데이터 관련 규제혁신 정책 추진현황

디지털 헬스케어의 등장은 우리로 하여금 일상 속에서 스스로 자신의 생체신호나 생활습관 데이터 등을 측정, 기록할 수 있게 만들어 주었고, 이로 인해 오늘날 우리의 건강관리 및 의료에 활용할 수 있는 데이터의 범위는 나날이 확장되고 있다. 또한 디지털 헬스케어의 발전은 우리에게 앞으로는 보건의료데이터의 축적 및 인공지능 분석 등을 통해 정밀의료와 같은 미래의료의 구현을 앞당기고, 새로운 의학적 지식이나 아이디어를 도출해 낼 수 있다는 가능성을 제시해 주고 있다.

반면 보건의료데이터 데이터를 수집, 분석, 활용하는 것에는 일정한 수준의 규제가 반드시 필요하다. 왜냐하면 보건의료데이터는 개인정보 중에서도 사회적 차별을 야기하거나 현저히 인권을 침해할 우려가 있는 민감한 정보 중의 하나이기 때문이다. 이에 우리나라 개인정보보호법에서는 건강에 관한 정보를 ‘민감정보’ 중의 하나로 열거하며, 보다 엄격히 보호하고 있다. 예컨대 민감정보에 해당하는 건강에 관한 정보는 원칙적으로 처리가 금지되며, 해당 정보를 수집, 분석, 활용하고자 하는 자는 정보주체로부터 사전에 별도로 동의를 받거나 법령에서 정해진 경우에만 처리하도록 규정하고 있다.

개인정보, 특히 민감한 개인정보인 보건의료데이터의 안전한 보호 및 정보주체의 자기결정권 보장이 중요하다는 점에 대해서는 모두가 동의할

것이다. 다만 데이터의 수집, 분석에 기반한 새로운 기술 및 서비스 개발이 보편화되어 있는 현 시점에서 보건의료 분야에서도 미래의료 구현을 위해 보건의료데이터가 가진 가능성을 충분히 활용할 필요가 있다는 것도 부정하기 어렵다.

이에 각국 정부에서는 보건의료데이터의 안전성을 확보하는 한편 개인정보자기결정권의 본질을 침해하지 않으면서도, 보건의료데이터의 활용을 활성화할 수 있는 합리적인 법·제도를 구축하기 위해 노력을 기울이고 있다.

1) 한국

(1) 개인정보보호법 개정¹⁵¹⁾

2020년 2월, 개인정보보호법이 일부 개정되어 시행되었다. 동 법안에서는 개정 이유를 ‘정보주체의 동의 없이 과학적 연구, 통계작성, 공익적 기록보존 등의 목적으로 가명정보를 이용할 수 있는 근거를 마련하되, 개인정보처리자의 책임성 강화 등 개인정보를 안전하게 보호하기 위한 제도적 장치를 마련하는 한편, 개인정보의 오용, 남용 및 유출 등을 감독할 감독기구는 개인정보보호위원회로, 관련 법률의 유사·중복 규정은 이 법으로 일원화함으로써 개인정보의 보호와 관련 산업의 발전이 조화될 수 있도록 개인정보보호 관련 법령을 체계적으로 정비하려는 것’으로 밝히고 있다.

주요 개정 내용은 다음과 같다.

첫째, 동 개정법에서는 가명처리 및 가명정보 개념을 도입하고, 이에 따른 안전성 확보 조치의무, 사후 벌칙으로 과징금 부과 등을 규정하였다. 우선 가명처리의 개념은 ‘개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것’으로 정의하였다. 여기서 가명처리의 기술이나 방식

151) 개인정보보호위원회(2020), 개인정보보호 법령 및 지침 고시 해설

에는 제한이 없다. 다만 단순히 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등 기술적 처리를 한 것만으로는 가명처리가 완료되었다고 볼 수 없고, 처리 결과 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없어야 가명처리가 완료되었다고 할 수 있다.

그리고 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있도록 하되, 서로 다른 개인정보처리자 간의 가명정보의 결합은 개인정보보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장이 지정하는 전문기관이 수행하도록 하였다.

한편 개인정보처리자는 가명정보를 처리하는 경우 해당 정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 않도록 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치를 하도록 하였다. 아울러 누구든지 특정 개인을 알아보기 위한 목적으로 가명정보를 처리해서는 안 되고, 이를 위반한 개인정보처리자에 대해서는 전체 매출액의 100분의 3 이하에 해당하는 금액을 과징금으로 부과할 수 있도록 하였다.¹⁵²⁾

둘째, 동 개정법에서는 개인정보처리자로 하여금 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위 내에서 정보주체에게 불이익이 발생하는지 여부, 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용하거나 제공할 수 있도록 하였다. 다만 이러한 개인정보의 추가적인 이용 및 제공 여부에 대한 판단기준과 관련하여, 개인정보처리자는 구체적 기준을 스스로 정하여 개인정보 처리방침에 미리 공개하여야 한다.¹⁵³⁾

셋째, 개인정보보호위원회의 소속을 대통령 소속에서 국무총리 소속으로 변경하고, 정부조직법에 따른 중앙행정기관으로 보도록 하며, 현행 행정안전부와 방송통신위원회의 개인정보 관련 사무를 개인정보보호위원회로 이관하여 개인정보보호 컨트롤타워로서의 기능을 강화하였다.¹⁵⁴⁾

152) 개인정보보호법(일부개정 2020.02.04.) 개정 이유, 개인정보보호위원회(2020), 개인정보보호 법령 및 지침 고시 해설

153) 개인정보보호법(일부개정 2020.02.04.) 개정 이유, 개인정보보호위원회(2020), 개인정보보호 법령 및 지침 고시 해설

154) 개인정보보호법(일부개정 2020.02.04.) 개정 이유, 개인정보보호위원회(2020), 개인정보보호 법령 및 지침 고시 해설

끝으로 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률 상의 개인 정보보호 관련 규정을 이 법으로 일원화함에 따라, 정보통신서비스 제공자 등의 개인정보 처리에 관한 특례 등을 규정하였다.¹⁵⁵⁾

(2) 보건의료데이터 활용 가이드라인 마련

2020년 9월에는 개정 개인정보보호법의 시행에 따른 후속조치 중의 하나로 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인’이 발간되었다. 동 가이드라인은 개인정보보호 법령 등에서 구체적으로 정하지 않은 가명처리, 가명정보의 처리 및 결합 활용 등에 있어 보건의료데이터의 특수성을 고려할 필요가 있었고, 이에 보건의료데이터의 분야, 유형, 목적별 세부 기준과 절차를 제시함으로써 현장 혼란을 최소화하고, 처리과정 전반에 걸쳐 절차 및 거버넌스, 안전조치 등을 정함으로써 정보주체의 권익을 보호하는 한편 데이터 처리자 및 연구자의 법적 안정성을 도모할 필요가 있었음을 발간의 목적으로 밝히고 있다.¹⁵⁶⁾

동 가이드라인에서는 보건의료 분야의 개인정보 가명처리 및 결합, 활용 절차 등에 관해서는 동 가이드라인이 우선 적용되며, 적용대상자는 보건의료데이터를 취급하는 개인정보처리자 전체(의료기관, 연구자, 기업, 공공기관 등)임을 명확히 하였다. 또한 적용대상 정보는 개인정보보호법 제23조에 따른 민감정보 중 ‘건강에 관한 정보’임을 명시하였다. 다만 정보주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 피해를 야기할 수 있는 정보, 예컨대 정신 질환 및 처방약 정보, 성매개감염병 정보, 후천성면역결핍증 정보, 희귀질환 정보, 학대 및 낙태 관련 정보는 정보주체 본인의 동의를 받아 활용하는 것이 원칙으로 정하였다.¹⁵⁷⁾

<표 43> 건강정보의 예시(이에 한정되지는 않음)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">▪ 의료법상 진료기록부 및 전자의무기록, 그밖에 병원 내에서 생산되어 진료내역을 표시하고 있거나 쉽게 추정할 수 있는 기록 (진료내역을 담은 병원 영수증 등) |
|--|

155) 개인정보보호법(일부개정 2020.02.04.) 개정 이유, 개인정보보호위원회(2020), 개인정보보호 법령 및 지침 고시 해설

156) 보건복지부(2020), 보건의료데이터 활용 가이드라인

157) 보건복지부(2020), 보건의료데이터 활용 가이드라인

- 건강보험공단, 건강보험심사평가원, 기타 민간보험사 등에서 수집한 보험청구용 자료, 가입설계에 사용된 건강·질병·상해 등 관련 자료 및 그 부속자료
- 건강검진자료, 건강검진결과 정보
- 의사에 의해 진단되거나, 의료기기에 의해 계측되거나, 보험청구기록, 기타 알고리즘 등의 추정을 통해 파악·추정한 건강상태 정보
- 건강상태 또는 건강습관 여부·정도를 측정하기 위해 기기를 통해 수집한 정보
(예시 : 걸음 수, 심박 수, 산소포화도, 혈당, 혈압, 심전도)
- 특히, 일반적으로는 건강정보로 보기 어렵지만, 질환의 진단·치료·예방·관리 등을 위해 사용되는 정보는 건강정보로 봄
(예시) 음성녹음은 평시에는 건강정보가 아니지만, 이를 통해 각종 질환의 위험도를 예측할 경우 해당 음성녹음 파일도 건강정보로 봄

자료 : 보건의료데이터 활용 가이드라인(2020.09)

한편 개정 개인정보보호법에서 개인정보를 가명처리하여 활용할 수 있는 목적 중의 하나로 규정하고 있는 ‘과학적 연구’의 범위와 관련하여, 동 가이드라인에서는 자연과학적 연구 뿐만 아니라, 과학적 방법을 적용하는 역사적 연구, 공중보건 분야에서 공익을 위해 시행되는 연구, 새로운 기술·제품·서비스의 연구개발과 같은 산업적 목적의 연구도 포함된다는 것을 명시하였다. 아울러 보건의료 분야의 과학적 연구에 해당되는 구체적인 예시를 제시하고 있다.¹⁵⁸⁾

<표 44> 보건의료 분야 과학적 연구의 예시

- 약물을 개선·개발하거나, 기존 약물의 효과를 평가하기 위한 연구
- 의료기기를 개선·개발하거나, 기존 의료기기의 효과를 평가하기 위한 연구
- 진단·치료법을 개선·개발하거나, 기존 진단·치료법의 효과를 평가하기 위한 연구
- 진단·치료 등의 의료적 목적을 갖는 소프트웨어를 개선·개발하거나, 기존 의료적 목적을 갖는 소프트웨어의 효과를 평가하기 위한 연구
- 건강상태 모니터링, 운동지도 등의 비의료적 건강관리 목적을 갖는 소프트웨어를 개선·개발하거나, 기존 비의료적 건강관리 목적을 갖는 소프트웨어의 효과를 평가하기 위한 연구
- 특정 질환을 갖고 있거나, 특정 치료제·치료법에 적합한 임상적 요건을 갖춘 환자의 수, 지역적·연령적 분포 등을 살피는 연구, 타 질환과의 연관성을 살피는 연구

158) 보건복지부(2020), 보건의료데이터 활용 가이드라인

- 다양한 약물, 치료법, 진단법 등 상호간의 의학적·사회적 효용을 비교하는 연구
- 인구집단 내 건강상태의 지역적·직업적 분포, 사회적 여건 등의 편차를 살피는 등의 연구
- 보건의료 데이터를 표준화하거나, 품질을 높이거나, 안전하게 보호하는 등 보건의료 데이터를 원활히 관리하기 위한 기술·소프트웨어를 개발하기 위한 연구

자료 : 보건의료데이터 활용 가이드라인(2020.09)

또한 동 가이드라인에서는 보건의료데이터의 유형을 식별자와 인적사항, 속성값으로 나눈 후, 유형별로 가명처리 방법을 제시하고 있다. 여기서 식별자는 개인 또는 개인과 관련된 사물에 고유하게 부여된 값 또는 이름을 말한다. 인적사항은 정보주체의 연령, 생일, 주소 등을 말한다. 속성값은 개인의 건강과 관련된 측정값 또는 의료인의 관찰, 입력 정보 등으로 건강상태를 나타내는 값을 말한다.¹⁵⁹⁾

우선 주민등록번호, 환자번호, 이름, 이메일주소, 전화번호, 계좌번호 등과 같은 식별자는 직접 개인을 식별할 수 있으므로 삭제하거나 일련번호 등으로 대체되어야 한다.¹⁶⁰⁾

다음으로 주요 인적사항은 삭제하거나, 연구목적 상 유의미한 일부 정보를 발췌하는 방식으로 식별력을 충분히 낮추어야 한다. 예컨대 정보주체의 주소는 시군구까지만 남기고 읍면동 이하 상세주소는 삭제해야 하며, 생년월일은 연/월까지만 남기고 일자는 삭제해야 한다.¹⁶¹⁾

속성값 중에서 체중, 키, 혈압, 혈당, 산소포화도, 심박, 심전도 등과 같이 신체의 상태를 물리적, 화학적 방법으로 측정한 수치 정보는 별도의 조치가 필요 없다. 이러한 수치는 같은 방법으로 같은 사람에게 측정을 하더라도 정확히 같은 숫자가 나온다는 보장이 없기 때문이다. 의료인이 환자와의 진료, 상담 등을 통해 기록한 정보인 의료인의 관찰입력 정보 또한 개인이 식별될 가능성이 사실상 없기에 별도의 조치가 필요하지 않다. 이

159) 보건복지부(2020), 보건의료데이터 활용 가이드라인

160) 보건복지부(2020), 보건의료데이터 활용 가이드라인

161) 보건복지부(2020), 보건의료데이터 활용 가이드라인

밖에 기존에 수집된 다른 개인정보에 기반하여 알고리즘이 생산해낸 건강 정보(예. 의료영상에서 인공지능이 발견한 결절 위치 등), 유전체를 제외한 대사체, 단백질 등에 대한 정보, 인종/민족/국적에 대한 정보도 해당 정보에서 특정 개인을 식별할 가능성이 거의 없기에 별도의 조치가 필요하지 않다.¹⁶²⁾

반면, 시술 전후 비교사진, 외상사진 등과 같이 신체의 외양을 정지영상이나 동영상으로 촬영한 영상정보는 특정 개인을 드러낼 수 있는 눈, 코, 입, 문신, 기타 외양적 특징을 모두 삭제하거나 충분한 모자이크로 처리 또는 마스킹을 실시하여야 한다. 또한 영상이나 메타데이터 상에 환자번호, 성명 등 식별자를 표시한 것은 모두 삭제하거나 마스킹 처리를 해야 한다. 그리고 X-Ray와 같이 체내를 촬영한 영상정보라 할지라도 영상이나 메타 데이터 상에 환자번호, 성명 등 식별자를 표시한 것이 있다면 모두 삭제하거나 마스킹 처리를 해야 한다. 그리고 MRI, CT 등과 같이 단층촬영, 3D 이미지 정보 또한 영상이나 메타 데이터 상에 환자번호, 성명 등 식별자를 표시한 것이 있다면 모두 삭제하거나 마스킹 처리를 해야 하며, 아울러 영상 정보 신체의 표면 가장자리를 삭제하는 소프트웨어를 적용해야 한다.¹⁶³⁾

끝으로 음성정보(진료과정 음성녹음 등), 유전체 정보, 생체인식정보(지문, 홍채 등) 등은 가명처리 대상에서 유보하고 있다. 음성정보와 생체인식 정보는 개인을 유일하게 식별할 수 있는 요소가 남아 있을 수 있고, 유전체 정보는 아직 그 안에 담긴 정보의 내용을 모두 해석해내지 못하고 있고, 당사자 뿐 아니라 가족, 친척 등의 제3자 정보를 담고 있을 수 있는 바, 해당 정보에 대해 적용할 수 있는 안전하고 적절한 가명처리 방법이 개발될 때까지 유보하고 있다. 따라서 현 시점에서는 이러한 정보들은 정보주체 본인의 동의 기반 하에서만 활용할 수 있다.¹⁶⁴⁾

이 밖에도 동 가이드라인에서는 기관 내에서의 가명정보의 활용과 더불어 기관 외부로 가명정보를 제공할지 여부 등을 심의하는 기구로서

162) 보건복지부(2020), 보건의료데이터 활용 가이드라인

163) 보건복지부(2020), 보건의료데이터 활용 가이드라인

164) 보건복지부(2020), 보건의료데이터 활용 가이드라인

‘데이터심의위원회’의 설치·운영에 대한 내용을 담고 있다. 또한 가명 정보의 결합 및 활용절차를 여러 사례를 통해 구체적으로 설명하고 있다.¹⁶⁵⁾

또한 보건의료 데이터의 활용에 있어 개인정보보호법과 다소 중첩되는 법률인 의료법과 생명윤리 및 안전에 관한 법률과의 관계에 대하여 우선 적용 원칙과 유권 해석 등을 제시하고 있다. 예컨대 동 가이드라인에서는 가명처리하여 환자 식별력이 없는 진료기록, 의료기관이 아닌 자가 보유하는 진료기록에 대해서는 의료법이 아닌 개인정보보호법이 적용됨을 규정하고 있다. 또한 의료기관에서 진료목적으로 수집된 의료데이터 등을 가명처리를 통해 연구목적으로 이용하려는 경우, ‘연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구’로 간주하고, 기관 차원에서 가명처리가 확인된 경우 IRB 심의 및 동의를 면제할 수 있다는 유권해석을 수록하고 있다.¹⁶⁶⁾

2) 미국 : HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act)

미국은 개인정보보호에 관하여 일반적으로 규율하는 법제는 없으며, 각 산업별로 그 필요성과 특성에 따라 따로 규정하고 있다. 보건의료 분야의 경우, 1996년에 미국 연방정부에서 제정한 HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act)를 통해 규율되고 있다. HIPAA 제정의 주된 목적은 피고용자가 퇴직 또는 이직을 하는 경우에도 종전 직장에서 보장 받던 건강보험의 보장성을 유지하고, 이러한 보험의 이전과정에서 보건의료데이터를 생성하고 관리할 때 강제할 표준과 보호장치 등을 마련하기 위함에 있다. 현재 HIPAA는 미국 내에서 보건의료 분야 개인정보보호에 관한 기본법으로 작동하고 있다.

<표 45> HIPAA의 구성 체계

TITLE I. 보건의료 서비스에의 접근성, 이동성 및 갱신(HEALTH CARE ACCESS, PORTABILITY, AND RENEWABILITY)
--

165) 보건복지부(2020), 보건의료데이터 활용 가이드라인

166) 보건복지부(2020), 보건의료데이터 활용 가이드라인

TITLE II. 보건의료 서비스의 오/남용 방지(PREVENTING HEALTH CARE FRAUD AND ABUSE; ADMINISTRATIVE SIMPLIFICATION; MEDICAL LIABILITY REFORM)

- Title II 규정에 따라 개인건강정보 보호 및 보안을 위한 정책 및 절차, 벌칙 등을 수립하고, 프라이버시 규칙, 통신과 코드 세트 규칙, 보안 규칙 등을 마련함

TITLE III. 세금 관련 조항(TAX-RELATED HEALTH PROVISIONS)

TITLE IV. 단체건강보험 요건 적용 및 집행(APPLICATION AND ENFORCEMENT OF GROUP HEALTH PLAN REQUIREMENTS)

TITLE V. 세금 공제(REVENUE OFFSETS)

자료 : https://en.wikipedia.org/wiki/Health_Insurance_Portability_and_Accountability_Act

HIPAA 및 HIPAA 프라이버시 규칙에서는 의료기관, 건강보험 관련 기관 등에서 생성, 수집되는 정보 중 개인의 신체적, 정신적 건강상태, 진료 내역, 의료비 지출 등에 대한 정보로서 개인이 식별되는 의료정보 (individually identifiable health information)를 ‘보호되는 건강정보(PHI ; Protected Health information)’ 라고 정의하고 있다.

개인건강정보는 치료목적, 의료비 산정, 공공안전 및 범죄예방 등의 목적 하에서만 처리할 수 있고, 그 이외의 목적으로 활용하는 것(개인건강정보의 이차적 활용)은 원칙적으로 금지하고 있다. 예컨대 X-Ray 촬영 사진은 치료 목적으로는 정부주체인 환자의 사전동의 없이도 활용이 가능하나, 마케팅 목적으로는 환자의 사전동의 없이는 활용이 불가능하다.

반면 특정 개인을 식별할 수 없는 건강정보나 비식별조치가 완료된 건강정보의 활용에 대해서는 어떤 제약도 없다. HIPAA 프라이버시 규칙에서는 비식별조치 방식으로 전문가 판단방식(Expert determination method)과 세이프 하버 방식(Safe harbor method)을 제시하고 있다. 전문가 판단방식은 적절한 지식과 경험을 갖춘 전문가가 정보주체 식별의 위험성이 매우 낮다고 결정하면 비식별화된 것으로 인정하는 방식이며, 세이프 하버 방식은 18가지 식별속성을 제거하면 비식별화된 것으로 인정하는 방식이다.

<표 46> HIPAA 프라이버시 규칙의 세이프 하버 18가지 식별속성

(A) 이름	(I) 건강보험 등록번호
(B) 주(state)보다 작은 지리적 단위(시, 군), 우편번호 및 이와 상응하는 지역코드	(J) 계좌번호
(C) 개인과 직접 연관되는 모든 날짜로 생일, 입/퇴원일, 사망일, 89세 이상 모든 연령과 그 연령을 나타내는 모든 일자	(K) 수료증 혹은 자격증 번호
(D) 전화번호	(L) 자동차 번호판을 포함한 차량번호
(E) 팩스번호	(M) 기기 아이디 및 시리얼 넘버
(F) 이메일 주소	(N) 웹페이지 주소(URLs)
(G) 사회보장번호	(O) 인터넷 IP주소
(H) 의무기록번호 / 환자번호	(P) 신체특성 지표자, 지문 및 음성포함
	(Q) 얼굴 정면 사진 및 이에 상응하는 사진
	(R) 기타 모든 고유한 숫자, 문자, 코드

자료 : KHIDI 브리프(2018.8.13.), 의료데이터 활용을 위한 개인정보 비식별화 기술 및 프로그램 동향

3) EU : 일반개인정보보호법(GDPR ; General Data Protection Regulation)

2018년 5월 유럽 일반개인정보보호법(GDPR ; General Data Protection Regulation)이 발효되었다. GDPR은 유럽연합의 기존 데이터 보호지침(Directive 95/46/EC)을 대체하여, 신규 권리 추가 및 기존권리 명확화를 통해 정보주체의 권리를 강화하고, 개인정보 처리활동의 기록, 데이터 보호 책임자(DPO ; Data Protection Officer)의 지정, 개인정보 영향평가 등을 규정함으로써 기업의 책임성을 강화하기 위한 목적으로 제정되었다. GDPR은 지침(Directive)와 달리 법 형식으로 제정되어 법적 구속력을 가지며, 모든 EU 회원국 내에 직접적으로 적용된다. GDPR은 살아 있는 자연인의 개인정보 처리에 대하여 적용되며, 법인과 법인으로 설립된 사업체 이름, 법인 연락처 등에 대한 처리에는 적용되지 않는다.

<표 47> GDPR의 구성 체계

Chapter 1. 일반규정(General Provision)
Chapter 2. 원칙(Principle)
Chapter 3. 정보주체 권리(Right of the Data Subject)
Chapter 4. 컨트롤러와 프로세서(Controller and Processor)
Chapter 5. 3국 및 국제기구로 개인정보 이전(Transfer of Personal Data to Third Countries or International Organization)

Chapter 6. 독립 감독기구(Independent Supervisory Authorities)
Chapter 7. 협력과 일관성(Cooperation and Consistency)
Chapter 8. 구제, 책임, 벌칙(Remedies, Liability and Penalties)
Chapter 9. 특정 정보처리 상황에 관한 규정(Provisions Relating to Specific Processing Situations)
Chapter 10. 위임 입법 및 이행 입법(Delegated Acts and Implementing Acts)
Chapter 11. 최종 규정(Final Provisions)

자료 : 2020 EU 일반개인정보보호법 가이드북

GDPR은 민감정보(Special categories of personal data)를 규정하고 있다. 인종·민족, 정치적 견해, 종교·철학적 신념, 유전자 또는 생체정보, 건강, 성생활 등에 관한 정보를 포함한다. 생체정보도 민감정보에 포함되나 모든 생체정보가 민감정보에 포함되는 것은 아니고, 정보주체를 식별할 목적으로 이용되는 생체정보(지문, 홍채, 성문, 안면윤곽 등)만 민감정보로 보호를 받는다.¹⁶⁷⁾

민감정보는 1) 정보주체의 명시적 동의를 획득한 경우, 2) 고용, 사회안보, 사회보장 및 사회보호법 또는 단체협약에 따른 의무 이행을 위해 필요한 경우, 3) 정보주체가 동의를 할 능력이 없는 경우, 정보주체 또는 다른 자연인의 중대한 이익을 보호하기 위해 필요한 경우, 4) 정치, 철학, 종교 목적을 지닌 비영리 단체나 노동조합이 회원이나 과거회원에 대해서만 처리하며, 또한 동의 없이 제3자에게 공개하지 않는 경우, 5) 정보주체가 명백히 일반에게 공개한 정보를 처리하는 경우, 6) 법적 청구권의 설정, 행사, 방어 또는 법원이 재판 목적으로 처리하는 경우, 7) 중대한 공익을 위하여 또는 EU법이나 회원국법을 근거로 하는 처리로 추구하는 목적에 비례하고 적절한 보호조치가 있는 경우, 8) EU법이나 회원국법 또는 의료 전문가와의 계약을 근거로 예방의학이나 직업의학, 종업원의 업무능력 판정, 의료진단, 보건·사회 복지·치료, 보건이나 사회복지 시스템의 관리 및 서비스 등의 제공을 위하여 필요한 경우, 9) 국경을 넘은 심각한 보건위협으로부터의 보호 또는 의료 혜택 및 약품이나 높은 수준의 의료장비 확보 등 공중보건 영역에서 공익을 위하여 필요한 경우, 10) 공익을 위한 기록

167) 개인정보보호위원회(2020), EU 일반개인정보보호법 가이드북

보존 목적이나 과학적·역사적 연구 목적, 통계목적을 위하여 제89조 제1항에 따라 필요한 경우에 처리할 수 있다.¹⁶⁸⁾

한편 GDPR에서는 개인정보 처리에 대한 정보주체의 자유로운 승낙의 의사표시로서 ‘동의’의 유효요건을 다음과 같이 정하고 있다.

첫째, 자유로운(free/freely given) 동의여야 한다. 즉 정보주체에게 자신의 개인정보 처리에 대하여 실질적인 선택권과 통제권이 부여되어 있어야 하며, 정보주체가 반드시 동의해야 한다는 강제적인 느낌을 받는 등 개인에게 실질적 선택권이 없다면 유효한 동의로 보지 않는다. 따라서 동의 거부에 대한 불이익이 없어야 하며, 언제든지 동의를 쉽게 철회할 수 있어야 한다.¹⁶⁹⁾

둘째, 개별적으로 특정된 동의여야 한다. 개인정보 처리의 목적이 사전에 명확하게 규정되어야 하고, 목적별로 선택하여 동의할 수 있어야 하며, 동의 획득과 관련된 정보와 다른 정보가 명확히 분리되어 있어야 한다. 예컨대 서비스 제공을 위해 필요한 개인정보를 이용하는 것과 마케팅 목적으로 개인정보를 이용하는 것은 서로 다른 목적의 이용이기에, 각각 분리하여 정보주체의 동의를 요청하여야 한다.¹⁷⁰⁾

셋째, 정보주체에게 동의에 필요한 충분한 정보를 제공해야 한다. 즉 정보주체가 그들이 동의하는 것이 어떤 의미와 영향이 있는지를 이해하도록 하여야 한다. 예컨대 정보 처리의 목적, 수집 및 이용되는 개인정보의 유형, 동의 철회권의 존재 등이 제공해야 하는 정보의 예로 볼 수 있다.¹⁷¹⁾

넷째, 동의는 반드시 정보처리 활동이 발생하기 전에 획득되어야 하며, 정보주체가 동의하였다는 사실과 동의한 내용이 분명해야 한다. 이를 위해서는 동의 조건을 읽었음을 확인하는 것만으로는 부족하며, 전자적 수단을 포함한 서면진술과 같은 명확한 긍정행위가 있어야 한다. 예컨대 사

168) 개인정보보호위원회(2020), EU 일반개인정보보호법 가이드북

169) 개인정보보호위원회(2020), EU 일반개인정보보호법 가이드북

170) 개인정보보호위원회(2020), EU 일반개인정보보호법 가이드북

171) 개인정보보호위원회(2020), EU 일반개인정보보호법 가이드북

전에 선택되어 있는 체크박스를 제시하는 것, 침묵이나 부작위를 동의로 보는 것은 동의를 위한 명확한 의사표시로 인정될 수 없다.¹⁷²⁾

GDPR에서는 정보주체의 권리로 1) 정보를 제공받을 권리(Right to be informed), 2) 접근권(Right of Access), 3) 정정권(Right to rectification), 4) 삭제권(‘잊힐 권리’)(Right to erasure), 5) 처리 제한권(Right to restrict of processing), 6) 개인정보이동권(Right to data portability), 7) 반대권(Right to object), 8) 프로파일링을 포함한 자동화된 의사결정(Right related to automated decision making including profiling)를 규정하고 있다.¹⁷³⁾

<표 48> GDPR의 정보주체 권리

구분	내용
정보를 제공받을 권리 (12조~14조)	▪ 자신의 개인정보를 누가, 어떤 목적으로, 무엇을 하는지 등의 정보를 명확하고 간결하게 제공받을 권리
정보주체의 접근권 (12조, 15조)	▪ 본인과 관련된 개인정보의 처리 여부에 관련하여 컨트롤러로부터 확인을 받을 수 있는 권리
정정권 (12조, 16조, 19조)	▪ 본인에 관한 개인정보에 대하여 정확하지 않은 부분을 수정하도록 컨트롤러에게 요구할 수 있는 권리
삭제권 (13조, 17조, 19조)	▪ 자신에 관한 개인정보를 삭제하도록 함으로서 개인정보의 처리가 더 이상 이루어지지 않도록 하기 위한 권리
처리 제한권 (12조, 18조, 19조)	▪ 자신에 관한 개인정보의 처리를 차단하거나 제한할 권리. 컨트롤러는 그 정보를 보유만 할 수 있고 이용, 제공 등은 제한됨
개인정보이동권 (12조, 20조)	▪ 정보주체의 개인정보를 다른 컨트롤러에게 전송할 수 있게 해 줌으로서 1) 정보주체 통제력 강화, 2) 개인정보 자유로운 이동 증진, 3) 컨트롤러 간 경쟁 촉진, 4) 새로운 서비스 개발 유도 - 정보주체가 컨트롤러에게 제공한 자신에 관한 개인정보를 체계적으로 구성되고, 일반적으로 사용되며, 기계 판독이 가능한 형식으로 제공받을 권리 - 기술적으로 가능한 경우, 그 정보를 다른 컨트롤러에게 직접 이전할 것을 요구할 수 있는 권리
반대권 (12조, 21조)	▪ 컨트롤러에 대하여 자신의 개인정보 처리에 반대할 권리로 다음 3가지 경우에 대해 정보주체의 반대권을 보장함

172) 개인정보보호위원회(2020), EU 일반개인정보보호법 가이드북

173) 개인정보보호위원회(2020), EU 일반개인정보보호법 가이드북

	- 직접 마케팅, 컨트롤러의 적법한 이익 또는 공적업무 수행에 근거한 개인정보 처리, 과학적·역사적 연구 및 통계목적 처리
프로파일링을 포함한 자동화된 의사결정 (22조)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 컨트롤러로부터 자동화된 의사결정이 이루어지고 있다는 점을 통지받을 권리, 자동화된 의사결정에 활용된 로직에 대한 의미 있는 정보를 제공받을 권리, 정보처리의 중요성과 예상되는 결과에 대하여 설명받을 권리와 접근할 권리 ▪ 본인에 관하여 법적 효력을 초래하거나, 이와 유사한 중대한 효과를 미치는 프로파일링을 포함한 자동화된 처리에 의존된 의사결정의 대상이 되지 않을 권리 <p>* 프로파일링 : 개인의 사적인 측면의 평가, 특히 경제적 상황, 건강, 개인적 취향 등의 분석이나 예측 등을 위한 모든 형태의 자동화된 처리 (인적 개입 없이 기술적 수단에 의해서만 이루어짐)를 말함</p>

자료 : 2020 EU 일반개인정보보호법 가이드북

GDPR 제4조 제5항에서는 가명처리(pseudonymisation)를 ‘추가적 정보의 사용 없이는 더 이상 특정 정보주체를 식별할 수 없도록 개인정보를 처리하는 것’ 이라고 규정하고 있다. 여기서 추가적 정보는 분리 보관하여야 하고, 해당 정보를 이용하여 개인을 식별할 수 없도록 기술적·관리적 조치를 취하여야 한다. 반면 가명처리된 개인정보는 공익을 위한 기록 보존의 목적, 과학이나 역사적 연구의 목적, 또는 통계 목적인 경우에 정보주체의 동의 없이 빅데이터 분석을 허용하고 있다.¹⁷⁴⁾

<p>■ GDPR 시행에 따른 주요 변화 내용</p> <p>1) 적용범위의 확립</p> <ul style="list-style-type: none"> - EU 내 설립된 기관의 개인정보 처리 활동, EU 밖에서 EU 내에 있는 정보주체에게 재화나 용역을 제공하는 경우, EU 내에 있는 정보주체가 수행하는 활동을 모니터링 하는 기관 <p>2) 개인정보 정의의 확립</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인 식별이 가능한 경우의 IP 주소, 쿠키(Cookie) ID, RFID(무선인식) 태그 등을 개인정보(온라인 식별자)에 포함 - 위치정보는 개인정보의 한 유형으로 소개. 민감한 성격의 개인정보를 '특별한 유형의 개인정보'로 정의하며, 유전정보와 생체 인식정보를 포함함 - 개인정보의 가명처리 개념을 도입하고, 이를 적용하는 경우 Data Protection by Design and by Default의 이행 등, 다양한 실익을 거둘 수 있게 함
--

174) 개인정보보호위원회(2020), EU 일반개인정보보호법 가이드북

3) 개인정보 기본 처리원칙의 확립

- 처리의 적법성, 공정성, 투명성 원칙
- 수집 목적 제한의 원칙
- 개인정보 처리의 최소화 원칙
- 정확성의 원칙
- 보유 기간 제한의 원칙
- 무결성과 기밀성의 원칙
- 책임성의 원칙

4) 아동 개인정보 동의 원칙의 확립

- 만 16세 미만에게 정보서비스를 제공시, 부모 등의 동의를 받아야 함

5) 적법 처리 기준의 상향

- 개인정보 처리는 다음 중 어느 하나 이상의 요건에 해당해야 적법처리로 인정됨
- 정보주체가 하나 이상의 특정한 목적을 위해 본인의 개인정보 처리에 동의한 경우
- 정보주체가 계약 당사자로 있는 계약의 이행을 위해 또는 계약 체결 전 정보주체의 요청에 따라 조치를 취하기 위해 처리가 필요한 경우
- 컨트롤러에 적용되는 법적 의무를 준수하는 데 처리가 필요한 경우
- 정보주체 또는 제3자의 중대한 이익을 보호하기 위해 처리가 필요한 경우
- 공익상의 이유 또는 컨트롤러에게 부여된 직무권한을 행사할 때 처리가 필요한 경우
- 컨트롤러의 정당한 이익을 달성하기 위하여 처리가 필요한 경우

6) 프로세서에게도 다수의 규정이 직접 적용

- 처리활동의 기록
- 개인정보 처리 보안기준 적용
- 정기적인 개인정보 영향평가 수행
- 제3국 및 국제기구로의 개인정보 역외 이전
- 국가 감독기구 협조의무
- 프로세서는 제재의 직접적 적용 대상이 되며, GDPR 요구사항을 충족하지 못할 경우, 정보주체로부터 배상을 요구받을 수도 있음

7) 정보주체의 권리 확대

- 열람권, 정정권, 삭제권, 처리 제한권, 개인정보 이동권, 반대권, 프로파일링을 포함한 자동화된 의사결정의 대상이 되지 않을 권리

8) 책임성과 거버넌스 강화

- 처리 활동의 기록, 높은 위험을 내재한 개인정보 처리에 대한 개인정보 영향평가 수행, DPO(Data Protection Officer) 지정, 개인정보 침해 통지 및 종합적 기록 유지, Data Protection by design and by default

9) DPO 의무 지정

- 아래의 경우 DPO를 의무지정해야 함. (1) 정부부처 또는 관련기관이 개인정보를 처리하는 경우(법원은 예외), (2) 컨트롤러나 프로세서의 핵심활동에 대규모의 정기적이고 체계적인 모니터링 활동이 포함되거나, 민감정보나 범죄경력 및 범죄행위에 대한 대규모 처리 활동을 포함하는 경우

10) 개인정보 역외 이전 메커니즘 확립

- 원칙적으로는 역외 이전을 금지하나, 아래 메커니즘에 따라 예외적으로 허용함
- (1) 적정성 결정(Adequacy Decision)을 통해 개인정보보호 관련 법제가 적절한 수준의 보호를 보장하고 있다고 인정된 나라로 이전하는 경우, (2) '적절한 보호조치(Appropriate SafeGuards)의 제공', '정보주체의 권리 행사 보장', '효과적인 법적 구제 수단의 존재'에 모두 해당하는 경우, (3) 위 메커니즘에 해당하지 않더라도 명시적 동의(Explicit Consent), 계약의 이행 또는 정보주체의 요청으로 필요한 경우, 공익의 중요한 이유 등과 같은 특정상화에서 예외 요건에 해당하는 경우 가능

11) 개인정보 침해통지 제도의 확대

- 컨트롤러는 개인정보 침해가 발생한 경우 이를 인지한 시점으로부터 72시간 내에 감독기구에 신고해야 하며, 개인의 자유와 권리에 높은 위험이 예상될 때에는 가능한 신속하게 침해사실을 정보주체에게 통지해야 함
- 다만 개인정보 침해가 개인의 자유와 권리에 위험을 일으킬 가능성이 낮은 경우엔 통지하지 않을 수 있음
- * 개인정보가 이미 공개되어 있고, 이러한 정보의 공개가 개인에 대한 위험을 일으킬 가능성이 없는 경우, 컨트롤러가 적절한 기술적, 관리적 보호조치를 이행한 경우(암호화 등), 정보주체의 권리와 자유에 높은 위험이 발생하지 않도록 보장하는 후속조치를 취한 경우 등

12) 제재 규정의 강화

- 사업체 그룹 매출을 바탕으로 과징금을 부과함(fines imposed by reference to the revenues of and undertaking)
- GDPR 규정의 일반적 위반의 경우, 직전 회계연도의 전세계 매출액 2% 또는 1천만 유로 중 더 큰 금액
- GDPR 규정의 심각한 위반의 경우, 직전 회계연도의 전세계매출액 4% 또는 2천만 유로 중 더 큰 금액

13) 인증 제도 및 인증기관에 대한 인정 규정

- GDPR은 인증을 발급하는 인증기관(Certification Body)이 소관 감독기구나 국가의 인정기관, 또는 두 기관 모두의 인정을 받도록 요구하고 있음
- 이는 인증 메커니즘 수립과 개인정보 보호를 보장하기 위한 것으로, 효과적인 인증 메커니즘을 도입할 경우, GDPR 준수와 정보주체에 대한 투명성 향상 효과가 기대됨

자료 : 2020 EU 일반개인정보보호법 가이드북

2절. 앞으로의 규제혁신 추진 방향 및 전략

1. 디지털 헬스케어 생태계 활성화를 위한 규제 혁신 추진

우선 디지털 헬스케어 생태계 활성화를 위해서는 디지털 헬스케어 기기 및 해당 기기를 활용한 의료행위에 대한 적절한 보상체계가 마련되어야 한다.

우리나라는 국가 단일 건강보험체계이자 급여 목록과 비급여 목록을 모두 관리하고 있는 나라이다. 이에 따라 식품의약품안전처로부터 인허가를 획득하더라도 건강보험 급여 또는 비급여 목록에 등재되지 않으면 환자 또는 국가로부터 비용을 청구할 수 없는 구조이다.

또한 디지털 헬스케어 기기를 활용하여 행해지는 의료행위와 같이 기존에 없던 새로운 정보를 제공하거나 기존 의료행위들을 대체할 수 있도록 하는 경우에는 신의료기술평가를 통해 해당 의료행위의 안전성과 유효성을 검증 받아야 한다. 신의료기술로 인정된 이후에야 급여 등재 절차를 거치게 된다.

2019년 12월에 발표된 ‘혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인(AI 기반 의료기술-영상의학)’에 의하면, 기존 행위에 비하여 환자에게 이익이 되거나, 이에 더하여 비용절감 효과가 있다는 것이 입증되어야만 별도 수가를 받을 수 있다. 단순히 진료업무 효율 증가를 통해 의료기관의 부가적 이익을 창출하거나 간접비용 감소효과가 있는 기술은 별도 보상의 대상이 되지 못한다.

이에 따라 디지털 헬스케어 기업이 자신이 개발한 기기 및 해당 기기를 활용한 의료행위에 대하여 적절한 보상을 받기 위해서는 전향적 임상연구를 통해 환자 이익 및 비용 절감 효과에 대한 근거를 축적해야 한다. 그러나 스타트업 기업 위주로 구성된 디지털 헬스케어 산업을 고려할 때, 10억원 내외의 비용이 소요되는 전향적 임상연구를 스타트업 기업들이 수

행할 수 있도록 하는 여건을 정부에서 조성해 줄 필요가 있다.

예컨대 신의료기술평가에서 안전성이 확보된 기술에 대해서는 전향적 임상연구 수행 등을 조건으로 하여 한시적으로 환자 또는 국가로부터 비용을 청구할 수 있도록 허용해 줄 수 있다. 아울러 디지털 헬스케어 기술의 특성을 살려, 임상현장에서의 RWE(Real World Evidence) 축적 및 보고, RWE에 기반한 후향적 임상연구 수행도 조건으로 부가할 수 있을 것이다.

<표 49> 기존급여 확인 및 신의료기술평가 후 요양급여비용 보상 형태

구분	세부내용	별도보상
Level 1	▪ 진료업무 효율 증가를 통해 주로 의료기관의 부가적 이익창출 또는 간접비용 감소효과 도출이 가능한 기술	미해당
Level 2	▪ 기존 행위와 유사한 수준의 진단능력을 보이는 기술 ▪ 기존 행위 중 일부 능력은 상당한 개선이 있으나 전체적으로 기존 행위 유사 수준	미해당
Level 3	▪ 기존 행위 대비 현저한 진단능력의 향상 ▪ 새로운 진단적 가치 창출 또는 치료 효과성	고려
Level 4	▪ Level 3에 더하여 비용효과성을 입증한 경우	고려

자료 : 건강보험심사평가원, 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인

다음으로 디지털 헬스케어 생태계 활성화를 위해서는 보건의료데이터의 안전한 활용 기반 마련이 필요하며, 이를 위해서는 보건의료데이터 보호·활용에 대한 명확한 근거가 마련되어야 한다.

예컨대 개인정보보호법에서는 가명정보의 처리에 관한 특례 신설을 통해 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위한 경우에는 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있도록 규정하고 있다.

한편 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 생명윤리법)’ 제18조에 의하면 인간대상연구자는 연구대상로부터 수집한 개인정보를 제3자에게 제공하기 위해서는 연구대상자로부터 제3자 제공에 대한 동의를 받아야 하며, 이러한 경우에는 해당 개인정보를 익명화한 후에 제공하여야 한다.

인간대상연구를 위해 수집한 개인정보의 제3자 제공과 관련하여, 생명윤리법 제18조는 특별법 상 지위로서 개인정보보호법에 우선 적용된다고 볼 수 있다. 다만 가명처리된 정보의 제3자 제공에 있어서도 생명윤리법이 우선 적용되는지 여부에 대해서는 불분명한 측면이 존재한다.

이러한 문제점과 관련하여 보건복지부에서 발행한 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인’에서는 유권해석을 통해 해결하고자 하고 있다. 동 가이드라인에서는 ‘의료기관에서 진료목적으로 수집된 의료데이터 등을 개인정보보호법 상의 가명처리를 통해 연구목적 등으로 이용하려는 경우, 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구로 간주하고 기관차원에서 가명처리가 확인된 경우 기관생명윤리위원회 심의 및 동의를 면제할 수 있다’ 라고 설명하고 있다.

그러나 ‘기존의 자료나 문서를 이용하는 연구’에 대한 근거는 생명윤리법 제15조 및 동법 시행규칙 제13조는 기관생명윤리위원회 심의 면제에 관한 조항으로 동의면제의 근거가 된다고 보기는 어렵다는 한계가 존재한다.

이밖에도 생명윤리법과 개인정보보호법 상의 ‘개인정보’의 개념, ‘익명화’의 개념이 상이하야 법령 간 해석상의 문제가 발생할 수 있는바, 이에 대한 해결 노력이 요구된다.

단기적으로는 관련 법령의 일부개정 및 가이드라인 업데이트 등을 통해 이러한 문제점들을 해결해 나가는 한편, 중장기적으로는 보건의료정보의 보호 및 활용에 대한 기본법으로서 기능을 하는 개별 법령 제정도 고려해 볼 수 있을 것이다.

2. 디지털 헬스케어에 대한 규제기관의 관리·감독 역량 강화

규제기관이 디지털 헬스케어라는 새로운 기술, 제품, 서비스로의 전환

에 따른 편익과 위험을 관리하기 위해서는, 규제기관은 지금 자신이 관리·감독하는 것이 무엇인지를 이해할 수 있는 역량을 갖추어야 한다.

이를 위해서는 규제기관 내에 디지털 헬스케어에 대한 규제정책 방향을 기획하고 관리할 수 있는 조직이 있어야 한다. 또한 디지털 헬스케어의 기술적/산업적 특성에 대한 이해도를 갖추고, 산업 현장과 밀착되어 끊임 없이 이루어지는 기술 및 비즈니스 혁신을 쫓아가며, 그에 가장 적합한 규제 수단을 설계할 수 있는 전문가가 있어야 한다. 그리고 이러한 조직과 인력, 활동을 뒷받침할 수 있는 예산이 지원되어야 한다.

이에 미국의 디지털 헬스케어 기기 인허가 규제기관인 미국 보건부 식품의약국(FDA)에서는 2020년 하반기에 디지털 헬스 센터(Digital Health Center of Excellence)를 설립했다. FDA는 동 센터를 중심으로 디지털 헬스케어 기기와 관련된 정책과 규제를 정비하고, 디지털 헬스케어 분야 전문가 채용 등을 통해 전문성을 높여 나가고 있다.

우리나라 식품의약품안전처 또한 2020년 4월에 식품의약품안전평가원 내에 디지털 헬스기기 태스크포스(TF)를 설치하였다. 동 TF에서는 소프트웨어 의료기기에 대한 허가 심사와 임상시험 승인 업무 등을 주로 수행해 왔다. 식품의약품안전처에서는 동 TF를 정식 과로 개편하는 한편, 디지털 헬스 규제지원과를 추가로 신설할 계획이라고 밝혔다.

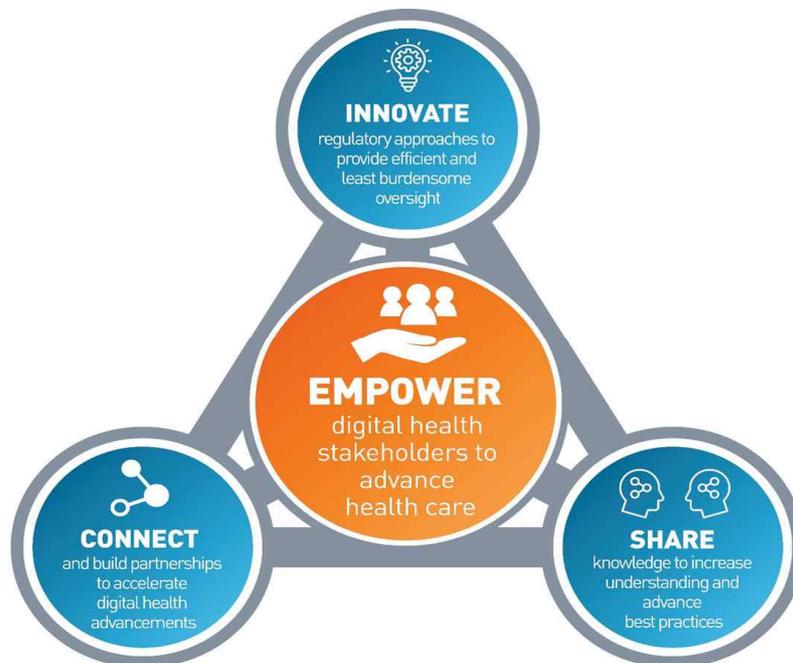
반면 의료기기 인허가 획득 이후의 시장진입 절차인 신의료기술평가, 급여/비급여 목록 등재 평가를 담당하는 한국보건 의료연구원 및 건강보험심사평가원의 경우, 아직 디지털 헬스케어 분야를 전담하는 조직이나 인력, 예산 등에 대한 신설 및 확충이 이루어지지 않고 있다.

국가 단일 건강보험체제이자, 건강보험 급여 목록과 비급여 목록을 모두 관리하는 우리나라 의료 시스템 아래에서 신의료기술평가 및 급여/비급여 목록 등재 평가가 사실상의 시장 진입 규제로 작동하는 점을 고려할 때, 디지털 헬스케어 분야에 대한 한국보건 의료연구원 및 건강보험심사평

가원의 관리·감독 역량 강화를 위한 노력이 필요하다고 생각된다.

규제대상에 대한 규제기관의 전문성 강화 및 조직, 인력 확충은 규제 기관으로 하여금 규제대상의 특성에 대한 높은 이해도를 갖게 하고, 객관적이고 과학적인 위험도 평가에 기반한 합리적이고 효율적, 탄력적인 규제를 시행할 수 있게 해준다. 이는 획일적, 경직적인 규제 시행에 따른 기업의 높은 순응 비용 발생 및 투자/혁신 의지 감소를 막아 준다. 따라서 규제기관의 관리·감독 역량 강화를 위한 조직, 인력 확충 및 예산 투입을 비용이 아니라 규제혁신을 통해 국가경쟁력을 높이는 일종의 투자로 바라보는 인식의 변화가 필요하다.

<그림 44> 미국 FDA 디지털헬스 센터 역할



자료 : FDA 홈페이지, About the Digital Health Center of Excellence

<표 50> 미국 FDA 디지털헬스 센터의 향후 발전계획

Phase	Focus	Activity
Phase 1 (Fall 2020)	Risk Awareness and Engage Stakeholders	<ul style="list-style-type: none"> Conduct listening sessions with stakeholders Develop resources for FDA staff Begin operationalizing the DHCoE outcome measurement Amplify FDA's digital health work
Phase 2 (Winter 2020 -Winter 2021)	Build Partnership	<ul style="list-style-type: none"> Build strategic partnership for policy, regulatory science, and fellowships Develop resources for external stakeholders Create a digital health community of practice Assemble FDA and CDRH advisory groups
Phase 3 (Winter 2021 and onward)	Build and Sustain Capacity	<ul style="list-style-type: none"> Continue to build strategic partnership Update and implement regulatory framework for digital health Continue harmonization with regulators

자료 : FDA 홈페이지, About the Digital Health Center of Excellenc

3. 디지털 헬스케어 산업계의 규제준수 역량 강화 및 부담 완화

규제 대상기관인 산업계의 규제준수 역량을 강화하고 부담을 완화하기 위한 노력을 기울여야 한다.

식품의약품안전처에 의하면 고위험등급 제품 의료기기에 대한 인허가 심사시, 서류 보완요구 비율이 82%에 이른다. 또한 임상시험 실시, 시설/GMP 기준 준수, 기술문서 심사 등, 기업이 규제를 준수하기 위해 드는 비용이 1개 업체당 연간 11억 4천만원에 이른다고 한다. 이는 디지털 헬스케어 분야에 뛰어난 스타트업 기업들에게는 더욱 큰 부담으로 작용하고 있다.

따라서 규제기관에서는 기업체들을 대상으로 규제 대상인지 여부를 확인해줌으로서 규제의 불확실성을 제거해 주는 노력을 기울여야 한다. 또한 제품 개발 단계에서부터 인허가, 평가, 사후관리 단계에 이르기까지 각각의 절차와 요건을 기업들에게 교육하고 컨설팅해줌으로서 산업계의 규제준수 역량을 강화해 주어야 한다. 아울러 정부-민간 협의체 구성 및 가

이드라인 공동 개발 등을 통해, 규제의 투명성과 수용성, 전문성을 제고할 필요가 있다.

제5장. 결론 : 정리

본 연구에서는 디지털 헬스케어 관련 연구보고서, 정책문건, 언론보도 자료 등에 대한 분석에 기반하여, 디지털 기술 및 디지털 전환, 디지털 헬스케어, 그리고 디지털 헬스케어 관련 규제혁신 현황 및 추진전략에 대하여 기술하였다.

디지털 헬스케어 관련 규제혁신을 위한 추진전략으로 디지털헬스케어 생태계 활성화를 위한 건강보험 보상체계 마련, 보건의료데이터 법제정비, 규제기관의 관리·감독 역량강화, 산업계 규제준수 역량 강화를 제시하였다.

참고문헌

- 한국무역협회(2020.9), 디지털 헬스케어 활성화를 위한 산업/통상 전략
- <https://ko.wikipedia.org/wiki/아날로그>
- <https://ko.wikipedia.org/wiki/디지털>
- LG경제연구원(2000), 디지털화에 따른 산업구조 변화와 유망사업
- 한국정보통신기술협회, http://www.tta.or.kr/data/weeklyNoticeView.jsp?pk_num=5348
- 정보통신정책연구원(2017), 제4차 산업 혁명과 디지털 트랜스포메이션의 이해
- BNK 금융경영연구소(2017), 디지털 트랜스포메이션과 동남권의 미래
- 위키백과, <https://ko.wikipedia.org/wiki/센서>
- 국립중앙과학관, <https://100.daum.net/encyclopedia/view/125XX52900005>
- 과학기술일자리진흥원(2018), 웨어러블 디바이스
- TTA 정보통신용어사전, <https://100.daum.net/encyclopedia/view/55XXXXX33818>
- 위키백과, <https://ko.wikipedia.org/wiki/사물인터넷>
- 김두현, 2015, 클라우드 컴퓨팅 기술 구성과 현황
- 아주경제(2021.7.31.), [클라우드 이해하기] ① 클라우드 컴퓨팅이란 무엇인가
- 김두현, 2015, 클라우드 컴퓨팅 기술 구성과 현황
- 위키백과, <https://ko.wikipedia.org/wiki/빅데이터>
- 과학기술정보통신부(2018), I-Korea 4.0 실현을 위한 인공지능 R&D 전략
- 한국과학기술기획평가원(2018.9), 기술동향브리프
- 글로벌 이코노믹(2017.7.3.), GSK·머크·존슨앤존슨·사노피, AI 활용해 신약개발 비용·시간 4분의 1로 단축
- 딜로이트(2020), 디지털 전환과 혁신을 이끌 메가테크놀로지
- <https://ko.wikipedia.org/wiki/우버>
- WHO(2019), WHO Guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening
- FDA 홈페이지, <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health>
- 보건복지부, 보도자료(2016.12.22.), “디지털헬스케어를 통한 미래보건의료 모습을 한 눈에”
- 산업통상자원부, 2019-2021 산업기술 R&D 투자전략-디지털헬스케어
- 과학기술정책연구원(2018.6.20.), 디지털 헬스케어 혁신동향과 정책 시사점
- 한국디지털헬스산업협회 홈페이지, http://www.kodhia.or.kr/company_02.html
- Deloitte(2015), Digital Health in the UK, An industry study for the Office of Life Sciences
- 한국과학기술기획평가원(2020), 비대면 시대, 비대면 의료 국내의 현황과 발전방향
- 엄도영, 주한나(2017), 규제와 혁신의 관점에서 본 모바일 의료용 앱 규제 정책
- 위키백과, <https://ko.wikipedia.org/wiki/데이터사이언스>
- 한국산업기술평가관리원(2013), KEIT PD 이슈 리포트
- 한국보건산업진흥원(2020), 디지털 헬스 산업 분석 및 전망 연구
- 산업연구원(2017), 4차 산업혁명 시대의 신성장동력, 스마트 헬스케어 산업
- 나무위키, <https://namu.wiki/기대수명>
- 통계청(2020), 「생명표, 국가승인통계 제101035호」
- 건보공단·심평원(2020.11.13.), 2019년 건강보험통계연보 공동발간
- 통계청, 「장래인구특별추계: 2017~2067」
- WHO, Preventing Chronic diseases a vital investment, 2005
- 질병관리본부 보도자료(2019), “질병관리본부, 2018 만성질환 현황과 이슈 발간”
- 최윤섭(2020), 디지털 헬스케어-의료의 미래
- 과학기술정보통신부/KISTEP(2020), 2020년 기술영향평가-정밀의료기술의 미래
- 한국보건산업진흥원(2015), 보건산업동향-대규모 인구집단 유전체정보 기반 정밀의료 핵심인프라 구축

- 김진숙, 오수현(2018), 원격의료 정책현황 비교 분석 연구 : 미국, 일본, 한국을 중심으로
- 최연석, 2020. 원격의료의 도입에 관한 연구 - 코로나바이러스감염증19 전염병과 원격의료 도입의 필요성
- 미국 뉴욕 무역관(2017), 4차 산업혁명이 미국 의료산업의 디지털화 이끈다(1)
- 김대중(2016), 유럽 주요국의 원격의료 사업 모델과 시사점
- 프랑스 파리 무역관(2020), 프랑스, 코로나19로 주목받는 원격의료산업
- 한국법제연구원(2019), 디지털 헬스케어 추진현황 및 향후과제
- 데일리메디(2020.4.15.), 국내 첫 민간실증 강원 원격의료 특구사업 ‘2년 연장’
- 보건복지부 공고 제2020-889호, 한시적 비대면 진료 허용방안 안내
- 한국과학기술기획평가원(2020), 스마트 헬스케어
- 한국건강증진개발원, <https://www.khealth.or.kr>
- 정보통신산업진흥원(2019), 품목별 보고서-헬스케어
- 보건복지부 보도자료(2021.2.24), 마이 헬스웨이((가칭)건강정보 고속도로) 구축 시작
- 식품의약품안전처(2015), 의료기기 및 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준
- 식품의약품안전처(2015), 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인
- 식품의약품안전처(2017), 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인
- 식품의약품안전처(2018), 가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인
- 보건복지부(2019), 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집
- 보건복지부(2019), 혁신적 의료기술의 영양급여 여부 평가 가이드라인(AI 기반 의료기술(영상의학 분야) & 3D 프린팅 이용 의료기술
- 식품의약품안전처(2020), 혁신의료기기 단계별 심사가이드라인, 우선심사 가이드라인
- 식품의약품안전처, 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증업체의 시판 후 안전성/유효성 자료보고 가이드라인(2021), 혁신의료기기소프트웨어 중대한 변경대상 가이드라인(2020)
- 한국보건의료연구원(2019), 혁신의료기술평가제도 안내
- 식품의약품안전처(2017), 의료기기정보기술지원센터-의료기기 규제 동향 전문 소식지(2017년 2분기)
- 한국보건산업진흥원(2019), 글로벌 보건산업동향 Vol.3 (2019.9.23.)
- 한국의료기기안전정보원(2019), 혁신의료기기 프로그램
- 메디게이트(2018.7.10.), 美FDA, 의료 앱에 대한 효율적인 규제 약속
- 한국보건산업진흥원(2020), KHIDI 브리프(2020.9.10.), 독일 디지털헬스케어법의 건강관리앱 처방제 도입과 건강관리서비스 시사점
- 개인정보보호위원회(2020), 개인정보보호 법령 및 지침 고시 해설
- 개인정보보호법(일부개정 2020.02.04.) 개정 이유, 개인정보보호위원회(2020), 개인정보보호 법령 및 지침 고시 해설
- 보건복지부(2020), 보건의료데이터 활용 가이드라인
- 개인정보보호위원회(2020), EU 일반개인정보보호법 가이드북