

4차 산업시대 의료기기 산업경쟁력 강화방안 연구

2022년 9월

보건복지부
윤 병 철

차 례

I. 연구의 배경	1
II. 4차 산업혁명, 국가경쟁력, 의료기기산업의 현황	4
1. 4차 산업혁명 관련	4
2. 국가경쟁력 관련	5
3. 의료기기 산업 관련	6
4. 해외 의료기기 산업 현황	17
III. 4차산업혁명과 헬스케어 환경의 변화	22
1. 코로나19, 디지털 기술, 헬스케어 환경의 변화	22
☞ 디지털 헬스케어 연구의 예: 미국 AHRQ의 디지털 헬스케어 프로그램	27
☞ 의료기기에 있어서 적층제조(미국 FDA)	30
2. 4차산업혁명의 거대한환경과 혁신	31
3. 의료기기 시장이 맞이하는 새로운 환경변화	34
☞ 디지털트윈과 헬스케어 분야의 트윈	38
4. 보건의료 기술(health technology)의 변화	43
5. 규제기관의 변화 (FDA의 이해당사자와의 소통)	45
IV. 의료기기 등 헬스케어의 변화 대응	49
1. 혁신을 위한 슈퍼클러스터(Superclusters)	49
2. 디지털 전환(Digital Transformation), 캐나다를 중심으로	50
3. 의료기기 디자인의 변화	55
☞ 보건의료 분야의 디자인 혁신	58
4. 기술변화와 소프트웨어 의료기기	99
5. AI와 헬스케어의 대응	101
6. 혁신 허브의 구축 및 재설계	108
7. 사회문제 해결 지향적 기술의 적용(고령화 등)	111
V. 4차산업과 의료기기 환경 변화에 대한 제안	113
1. 디지털 전환의 수용과 혁신의 확산	113
2. 규제기관의 변화와 지원	114
3. 소비자 보호 등	116
4. 코로나19에 따른 과학기술혁신 변화와 연계	117
[참고] 기술혁신과 기술통제에 대한 근본적 논의와 방향	119

표 목차

[II -1] 의료기기 등급분류	8
[II -2] 의료기기 생산 및 수출입실적 시장규모 통계(2021년)	10
[II -3] 의료기기 생산 및 수출입실적 GDP 통계(2021년)	11
[II -4] 부처별 의료기기 지원 현황	14
[II -5] 의료기기 등 보건의료 분야 산업지원 기본계획 예	16
[IV -1] AI in Health Care Toolkit	107
[IV -2] 혁신의료기술 건강보험 적용 기본원칙	108

그림 목차

[II -1] 세계 의료기기 시장규모	18
[III -1] 적층제조예 예	30
[III -2] 4차산업과 기술변화	32
[III -3] Historical Evolution of Health Care 1.0 to 4.0	33
[III -4] 디지털 트윈 기술의 성숙도 단계	41
[III -5] 자유 이노베이션 패러다임	45
[IV -1] 종업원 규모에 따른 기업분포	51
[IV -2] 캐나다 의료기술 기업의 예	52
[IV -3] 시장 요구에 따른 디자인 조정의 예	56
[IV -4] 엔지니어링 디자인 프로세스	61
[IV -5] 디자인 프로세스	61
[IV -6] Buchanan의 디자인 차원	63
[IV -7] Cochlear 로고 디자인	64
[IV -8] Hue 흡입기 디자인	65
[IV -9] 디자인 혁신	66
[IV -10] 디자인의 4가지 영역(결과)	70
[IV -11] Ice Bucket Challenge: Power of People	83
[IV -12] World' s Greatest Shave: Inclusion Through Empathy	83
[IV -13] Wong-Baker FACES Pain Rating Scale: Giving Pain a Face ...	85
[IV -14] U Scope: Modernising a Symbol of Healthcare	85
[IV -15] 알고리즘 바이어스의 해설	102
[IV -16] Health Innovation Pathway 진행 프로세스의 예	109
[IV -17] 온라인 포털을 통한 신청	110

국외훈련 개요

1. 훈련국 : 캐나다 - 토론토
2. 훈련기관명 : 시나이 헬스 시스템(Sinai Health System)
3. 훈련분야 : 보건복지
4. 훈련기간 : 2021. 4. 3. ~ 2022. 10. 2.

훈련기관 개요

1. 연혁

시나이 헬스 시스템은 2015년 1월 Sinai Health는 Mount Sinai Hospital, Bridgepoint Active Healthcare, Lunenfeld-Tanenbaum Research Institute의 통합 및 시스템 파트너 Circle of Care와의 제휴를 통해 형성

- 마운트 시나이 병원 (토론토)
- Lunenfeld-Tanenbaum 연구소(1985년 Samuel Lunenfeld 연구소로 설립)는 마운트 시나이 병원의 의료 연구소, 연구진은 암, 신경계 질환, 당뇨병 등 다양한 질병에 대한 연구를 수행
- Bridgepoint Active Healthcare (1875년에 Riverdale Isolation Hospital로 설립)는 토론토 Riverdale 지역에 위치한 464병상 재활 병원)

2. 주요 내용

Sinai Health (www.sinaihealth.ca)는 Mount Sinai병원, Bridgepoint Active Healthcare, Lunenfeld-Tanenbaum Research Institute 및 시스템 파트너 Circle of Care로 구성

- 사람들의 포괄적인 필요에 초점을 맞춰 병원, 지역 사회 및 가정에서 우수한 치료를 제공
- 과학적 혁신을 발견하고, 미래의 임상 및 과학 리더를 교육, 전문화된 임상 영역에는 재활, 수술 및 종양학, 중환자 치료, 여성 및 유아 건강이 포함
- Lunenfeld-Tanenbaum 연구소는 세계 10대 생물의학 연구소

3. 연락처

Dr. Samir K. Sinha (<https://sinaigeriatrics.ca/>)

Office of the Director of Geriatrics

475-600 University Avenue Toronto, Ontario, Canada M5G1X5

t 416-586-4800 ext. 7856 f 416-586-5113

훈련결과보고서 요약

4차 산업혁명과 의료기기 산업의 융·복합 지원, 매년 산업발전 종합계획 마련, 전략적 투자확대, 별도의 의료기기산업육성법 제정 등 다양한 성과와 노력에도 불구하고, 우리나라는 아직 4차 산업혁명의 융·복합 기술 확산과 의료기기 산업에 대한 법제도 정착, 전략적 집중투자 및 의료기기 기술혁신과 국가경쟁력 강화에 있어서 미국 등 선진국 추격과 국내 기업 대응력 강화방안 마련이 필요하다. 의료기기 연구개발 및 기술투자를 하고 있으나 4차 산업혁명의 기반위에 경쟁력을 강화하기 위해 4차 산업기술 투자에 역량 집중이 필요하다.

최근 의료의 모든 영역에서 디지털 기술의 급속한 채택을 볼 수 있었고, 국가 의료 시스템의 체계적인 변화를 위한 여러 기회가 발생하고 있다. ①원격 의료는 계속 발전하고 있으며 일반 의료에 통합, ②정신건강 약화와 별도로 디지털 치료도구의 발전, ③임상 시험의 디지털화, ④커뮤니티 케어(Aging in place)가 일반화, ⑤디지털 헬스의 일반화, ⑥기타 변화요소: 팬데믹 이후 온라인 참여와 교육의 일반화 등이 확산되고 있다.

이러한 디지털의 변환을 반영하여 의료기기 등 헬스케어분야의 대응이 필요하다. 여기에서는 혁신을 위한 슈퍼클러스터(Superclusters), 캐나다의 디지털 전환(Digital Transformation), 의료기기 디자인의 변화(보건의료 분야의 디자인 혁신을 중심으로), 기술변화와 소프트웨어 의료기기, AI와 헬스케어의 대응, 혁신 허브의 구축 및 재설계, 사회문제 해결 지향적 기술의 적용(고령화 등), 디지털 전환의 수용과 혁신의 확산 등을 살펴봤다.

4차산업과 의료기기 환경 변화에 대한 제안으로는 디지털 전환의 수용과 혁신의 확산, 규제기관의 변화와 지원, 소비자 보호 등, 코로나19에 따른 과학기술혁신 변화와 연계를 들었다.

디지털 전환의 수용과 혁신의 확산

캐나다의 디지털전환에서 본 것처럼 의료기기 분야에 있어서 새로운 의료기술의 도입을 위해서는 ①적절한 규제를 설정, ②정부 조달시장 등의 신기술에 대한 유연성, ③수가구조의 최신화, ④조직문화와 기관의 역량 강화 등이 필요하다는 것을 보여준다. 또한 영국의 NHS 의료기기 혁신(Medical device innovation in the NHS)을 위해 필요한 의사결정의 기업, 제도, 정부의 관점에서 보면 기업과 제도에 있어서 사용자관점의 지식의 발굴, 연계, 실행을 위한 노력이 필요하고 정부의 관점에서는 ①지원체계(민간-공공-제3섹터), ②인센티브(혁신세 등), ③정부부처(보건, 산업, 규제기관) 간의 협력 연계가 이루어져야 한다. 혁신을 위한 연계 및 협력은 현 의료시스템 혁신 허브를 강화하는 것이다. 혁신 허브는 기술, 연구와 함께 자금 조달 및 상업화를 위한 연계를 통합하여 제공하여야 한다. 또한 아일랜드 혁신포털(HIHI)의 예처럼 쉽게 접근(제출)할 수 있고 다양한 단계에서의 연계가 이루어지도록 하는 것이 필요하다.

앞에서 살펴 본 리빙 하트 프로젝트(Living Heart Project) 형태의 모델은 의료기기 산업의 4차혁명에 대한 변화와 국가의 전체적인 기술경쟁력을 만드는 종합적인 역할을 하도록 변화시키는 것이 필요하다. 이 프로젝트가 민간회사가 주도하고 있지만 한국의 경우 의료분야 트윈프로젝트를 구성하여 국가적인 체계를 만드는 것이 필요하다. 4차산업 관련 기술의 통합적인 적용과 의료분야의 디지털 전환을 기초로 헬스케어 트윈 윈도우의 통합적인 공간(patient(human) twin, medical device twin, hospital twin, 혁신포털, 플랫폼 연계)을 통해서 누구나, 연구의 어느 기술수준 단계에서나 접근과 참여가 가능한 공간을 만드는 것이 필요하다. 관심있는 관련 기관(환자, 연구자(대학, 의료기관, 제약사, 의료기기 기업 등), 임상외, 정부기관, 민간 개발자 등)의 쉬운 정보제공과 참여를 최대화하는 것이 무엇보다도 필요한 부분이다.

규제기관의 변화와 지원

코로나19 백신개발과 사용과정을 보면 규제 기관은 명확한 지침을 수립하고 협력을 장려하여 신속하고 창의적으로 대응했다. 안전성 및 유효성 요구 사항을 완화하지 않고 데이터를 얼마나 빨리 수집하고 평가할 수 있는지 보여준 것이다. 앞으로 다른 질병에 있어서도 이러한 방식의 적용을 통하여 더 빠른 치료제 개발의 기반뿐만 아니라 의료기기의 혁신도 같이 이루어야 할 것이다.

의료기기 생산과 유통의 공급망을 재조정하고 연속성이 이루어지도록 보완하여야 한다. 공급망의 중단과 재조정 및 이를 예측 가능한 기업의 일상 프로세스로 관리하는 것이 필요하다. 또한 제조 및 마이크로อิเล็กทรอนิกส์와 같은 필수 공급업체 네트워크를 다양화하고 1차 공급업체가 아닌 공급업체와의 비즈니스 연속성 계약을 확인할 수 있도록 AI 및 데이터 분석 기법을 활용하여 전체 가치 사슬에 대한 모니터링을 하여야 한다.

의료기기 디자인에 있어서 실제적인 시장요구와 의료기기 기술의 균형을 훨씬 더 실용적으로 맞추는 필요가 있으며 이는 기능적 능력과 긍정적인 환자 결과가 항상 가장 중요한 경쟁력 있는 차별화 요소로 고려하여야 한다. 특히 코로나19 이후 재택(가정)과 원격의료에 대한 디자인 설계가 고려되는 것이 필요하다.

기술 발전으로 인해 교육을 덜 받은 직원이 보다 정교한 결정을 내릴 수 있게 됨에 따라 의료 제공의 성격을 근본적으로 바꿀 수 있는 잠재력이 있다. 의료 훈련을 받지 않은 사람들도 이제 이전에는 의료 전문가가 내리던 결정을 내릴 수도 있다. 기술 발전은 의사 결정 권한을 분산시키는 경향이 있다. 따라서 의료기기 디자인에 있어서도 이러한 기기 사용자의 능력과 훈련 범위를 수용하기 위해 다양한 수준의 인터페이스 작동성을 고려하여야 한다.

우리는 일반적으로 기본 실험실 연구, 약물 개발 및 임상 시험, 의료

기기 발명을 의료 혁신의 주요 원천으로 생각한다. 그러나 모든 혁신이 새로운 약물이나 기기 발명을 요구하는 것은 아니다. 일부 의료 혁신은 구조적이다. 오래된 구성 요소를 새로운 치료 프로세스 또는 모델로 재구성하거나 기존 아이디어나 기술을 새로운 맥락에 적용하는 것을 기반으로 한다. 새로운 프로세스는 신제품 못지않게 혁신이 될 수 있고, 실무자는 연구원이나 개발자만큼 혁신할 수 있다. 일상적인 환경에서 변화되고 개발될 수 있다. 따라서 혁신을 위한 전체적인 부분에서 병원현장 세부까지 내부 구성원의 권한과 책임으로 현장의 의료체계, 의료구조, 업무 프로세스에 대한 분석과 변화가 이루어져야 하며 이는 의료기기 혁신의 한 부분으로 역할을 할 것이다.

소비자가 혁신가인 무료 환자 혁신 시스템(free innovation)이 시간이 지남에 따라 확장 및 강화됨에 따라 이 시스템과 상용 의료 혁신 시스템 간의 상호 보완성이 더 커질 것으로 기대된다. 환자, 의료 제품 및 서비스 생산자, 정부 규제 기관은 모두 무료 환자 혁신 시스템을 지원하고 이 시스템이 의학적으로나 사회적으로 가치 있는 방향으로 발전하도록 돕는 데 중요한 역할을 한다. 경제적 현실은 상업적 생산자와 의료 서비스 제공자가 환자에게 필요한 모든 것을 제공할 수 없다는 것이다. 따라서 소비자(환자) 혁신가에 대한 적절한 지원방안을 마련할 필요가 있다. 우리가 사용 가능한 의료 혁신 옵션이 더 다양해지면 환자, 상업 의료 종사자, 생산자 및 사회 전반에 혜택이 돌아갈 것이다.

소비자 보호 등

의료 기기의 경우 제조업체는 유럽의 새로운 의료 기기 규정(the new Medical Device Regulation, MDR, 2021년 5월 도입 규정)에 의해 도입된 변경 사항을 준수하는 데 상당한 중점을 두고 있지만 리콜이 지속적으로 강화될 것으로 예상된다. 미국의 FDA도 효과적인 리콜 관리를 강조함에 따라 제조업체는 업데이트되는 권장 사항을 일상적으로 모니터링 하여야 할 것이다. 기업 자체 내부 프로세스를 개선하여 규제 조사, 집행 조치, 법적 책임 및 평판 손상에 대비하는 사전조치가 필수적

이다. 이는 한국을 포함한 규제기관의 의료기기 규제가 통일화되고 상호 공유되는 상황에 따라 리콜의 문제도 필수적으로 국제적 기준에 대한 대응이 필요하다.

소프트웨어 리콜의 증가에 대응하기 위해서는 소프트웨어 의료기기(SaMD) 부작용과 관련하여, 사건의 가장 큰 범주는 '컴퓨터 소프트웨어' 자체에서 발생한 문제에 기초하기 때문에 부작용의 유형을 확립하는 것은 어렵다. 이것은 정확한 사건 유형을 결정하는 데 도움이 되지 않는다. 이를 위해 SaMD에 대한 부작용 보고는 임상 전문가와 환자뿐만 아니라 규제 당국에 더 잘 알리기 위해 소프트웨어별 세분화로 개선될 수 있으며, 이에 따른 상세한 데이터는 소프트웨어 의료기기(SaMD)와 관련된 위험에 대한 이해를 향상시킬 것이다. 또한 규제 당국은 이러한 장치를 더 잘 통제할 수 있는 방법에 대한 추가적인 규제환경을 마련할 수 있을 것이다. 또한 AI(MI) 관련한 의료기기의 허가 등이 이루어지고, 의료분야에 사용되는 다양한 알고리즘에 대해서 의료관련 기관별로 자율적으로 별도의 알고리즘 바이어스 검토팀을 구성하여 점검하는 기회를 가지는 것도 고려할 필요가 있으며, 한국적 상황에 맞는 플레이북의 고민도 필요하다.

코로나19에 따른 과학기술혁신 변화와 연계

의료기기 산업을 통한 국가경쟁력 강화는 과학기술의 혁신에 대한 방향을 고려하여야 한다. 특히 코로나19에 따른 과학기술혁신에 대한 방향 전환과 연계되는 의료기기 산업의 환경변화가 필요하다. 과학기술 혁신 정책을 위해 각국 정부는 지속 가능성, 포용성, 회복성을 지향하는 다양한 방법을 모색하고 역량을 강화해야 하는 것에 중점을 두도록 하고 있다. 과학기술혁신을 위한 정책조합은 보다 목표 지향적으로, 혁신을 가장 필요로 하는 곳에 적용되어야 한다. 특히 시급한 사회 과제 해결을 위한 혁신 실행 체계, 수단, 역량을 갖춘 혁신 지원 포트폴리오를 구축해야 한다. 보건의료 산업에서도 우선순위의 포트폴리오를 재선정하는 작업이 필수적이다. 이러한 우선순위의 결과를 반영한 연구개발 투자 지출순위를 조정하는 것이 필요하다.

코로나19를 통해 과학기술혁신 전문 지식의 필요성이 공공 실험실뿐만 아니라 기업, 정부 및 비정부기관에게도 중요하게 적용되어 사회 회복력에 기여한다는 것을 보여주었다. 따라서 복잡하고 다면적 문제를 해결하기 위한 초학제적(Transdisciplinary) 접근의 필요성과 다양한 경력 경로(career paths) 지원을 위해 대학원 등 교육 제도의 변화 필요성이 높아졌다. 의료기기 산업의 정책방향 설정에 분야를 초월한 전문가를 참여시키고, 코로나19와 같은 위기 대응과 기후변화 등 산업의 장기적 영향요소에 대한 대응을 위한 전문 연구 커뮤니티의 조성이 필요하다. 이를 통해 산업과 기술의 미래 불확실성에 대해 빠르게 반응하고 적응하는 역량을 강화할 수 있을 것이다.

I. 연구의 배경

기술융합의 시대인 4차 산업혁명의 시대는 인간의 삶과 건강에 대한 접근 방법과 해결방안도 ‘얼마나 오래 사는가?’에서 ‘얼마나 건강하게 사는가?’로 변화하고 있다. 4차 산업혁명은 기술과 사회와 인간이 총체적으로 융합하는 미래 모습을 자기조직화하는 초생명사회(Holocacy)라 부르고 있다(대한민국의 4차 산업혁명, 이민화). 또한 다보스포럼은 4차 산업혁명을 디지털혁명(제3차 혁명)에 기반을 둔 물리적 공간과 디지털 및 생물학적 공간의 경계가 없어지는 “기술융합의 시대”로 정의했다(WEF, 2016).

4차 산업혁명은 다양한 기술혁신으로 의료 수준의 질적 향상을 뒷받침하면서 효율성 개선과 산업간 융합을 통해 의료기기 산업에 있어서도 패러다임의 변화를 촉진하고 있다. 의료기기 산업내에서도 의료정보기기과 생체계측기기 분야의 특허출원이 크게 증가하여 4차 산업혁명의 영향이 반영되고 있는 것으로 보인다. 즉 스마트폰과 클라우드와 결합된 헬스케어 기술의 개발, 인공지능(AI) 기반의 의료 서비스 출현, 생체계측기기는 정보통신기술과 융합되면서 수요가 증대되는 것에 따른 것으로 분석되고 있다.

최근 5년간(2014~2018년) 연도별 국내 의료기기 시장규모와 연도별 국내산업 대비 의료기기산업 비중을 보면 수입점유율은 62~64%를 차지하고 있으며, GDP대비 0.3%, 제조업 GDP대비 1.3%를 차지하고 있다. 또한 3D 프린팅, 체외진단 의료기기 등 혁신형 의료기기 생산 증가 추세가 뚜렷하다(2018년도 의료기기 생산 및 수출입실적 통계자료, 2019). 의료기기 산업에 있어서 기술수준과 산업의 발전을 보여주는 최근 10년간의 특허출원을 보면 2009년부터 2018년까지 의료기기 분야의 특허 출원은 총 76,949건으로 연평균 6.82% 증가하여 전체 특허 출원이 연평균 1.3% 증가하는데 비해 5배 이상 높아 타 분야에 비해 성장세가 매우 높다(의료기기특허출원 동향, 특허청).

정부는 의료기기 및 헬스케어 관련 보건의료 산업분야에 대해 2007년 의료기기 산업발전 종합계획 이후 매년 관련 분야의 전략을 발표하고 있다. 「의료기기 산업 종합발전계획(2007년, 2010년, 2014년)」과 같이 의료기기 단일 분야를 중심으로 시작하여 보건산업 종합발전 전략(2016년)으로 성장하였다. 최근에는 4차 산업혁명을 반영하여 「4차 산업혁명 기반 헬스케어 발전전략(2018년)」으로 진화되었다. 또한 유관 분야의 기술과 연계하여 「제7차 산업기술혁신계획(2019년)」, 「바이오헬스 산업 혁신전략(2019년)」을 통하여 의료기기, 헬스케어 산업 등 융·복합 산업 발전으로 나아갔다.

정부는 헬스케어 패러다임의 변화에 대응하여 4차 산업혁명의 의료기기 산업을 위해 전략적인 투자를 계획해 나가고 있다. 정부는 2020년 연구개발(R&D) 예산안에서 혁신성장 핵심 인프라(DNA) 사업인 ‘AI 사회’로의 전환을 위한 혁신성장 확산(자율주행차, 정밀의료, 드론 등)에 0.5조원을 투자한다. 3대 핵심산업(BIG3)인 시스템 반도체, 바이오·헬스, 미래차 등 3대 신산업을 중심으로 혁신성장 성과 가속화 지원에 1.7조원을 투자한다. 또한 제7차 산업기술 혁신계획(2019년)의 전략투자 분야로 국민 삶의 질을 위한 개인맞춤형 스마트 건강관리 영역(디지털 헬스케어, 바이오 진단치료, 스마트 의료기기), 스마트하고 편리한 생활 영역(서비스 로봇, 웨어러블 디바이스, 지능정보 서비스)에서 R&D 집중투자를 한다.

첨단 의료기기의 기술적 특성을 반영하고 국가 차원의 제도적 장치 마련을 위해 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」을 제정(2019년 4월 공포, 2020년 5월 시행)하였다. 국내 의료기기시장은 외국 의료기기기업이 선점한 상태로, 국내 의료기기산업은 영세기업 중심으로 자본, 기술, 인력, 브랜드 인지도 등 다양한 측면에서 외국기업에 비해 경쟁력이 낮고, 국가적 차원의 신규기술 개발 지원 및 시장진출을 위한 지원시스템이 체계적으로 갖춰지지 않아 국내외 시장진출에 어려움이 있어 법률 제정이 필요하였다. 적극적으로 연구개발에 투자하는 기업을 혁신형 의료기기 기업으로 인증하여 국가연구개발사업 우

대, 연구시설 건축 특례, 각종 부담금 면제 등 다양한 지원으로 기술경쟁력 강화를 통해 의료기기산업을 육성한다. 그 밖에 의료기기 산업을 발전시킬 수 있는 생태계 조성을 위해 ▲의료기기 연구개발(R&D) 투자 확대, ▲허가 등을 위한 임상시험 및 시험검사 지원, ▲의료기기 국산화 및 신뢰도 향상지원, ▲전문인력 양성, ▲컨설팅 및 정보제공 등 기반(인프라) 지원에 대한 내용도 규정하였다.

4차 산업혁명과 의료기기 산업의 융·복합 지원, 매년 산업발전 종합계획 마련, 전략적 투자확대, 별도의 의료기기산업육성법 제정 등 다양한 성과와 노력에도 불구하고, 우리나라는 아직 4차 산업혁명의 융·복합 기술 확산과 의료기기 산업에 대한 법제도 정착, 전략적 집중투자 및 의료기기 기술혁신과 국가경쟁력 강화에 있어서 미국 등 선진국 추격과 국내 기업 대응력 강화방안 마련이 필요하다. 의료기기 연구개발 및 기술투자를 하고 있으나 4차 산업혁명의 기반위에 경쟁력을 강화하기 위해 4차 산업기술 투자에 역량 집중이 필요하다.

우리나라는 디지털 헬스케어, 스마트 의료기기에 있어서 현재 2.1년의 글로벌 기술격차가 있으며, 기술수준도 기술선진국 대비 78.4% 수준에 머무르고 있어, 기술격차 해소를 위한 연구개발 투자, 인력양성, 기초기술 강화, 글로벌 시장경쟁력 확대가 필수적이다.

II. 4차 산업혁명, 국가경쟁력, 의료기기산업의 현황

1. 4차 산업혁명 관련

4차 산업혁명의 총체적 변화를 국가적 방향전환의 계기로 삼아, 경제 성장과 사회문제해결을 함께 추구하는 포용적 성장으로 일자리를 창출하고, 국가 경쟁력을 확보하며 국민의 삶의 질을 향상시키기 위하여 정부가 별도 조직인 「4차산업혁명위원회」를 2018년 설치하였다.

초연결·초지능 기반의 4차 산업혁명 도래에 따른 과학기술·인공지능 및 데이터 기술 등의 기반을 확보하고, 신산업·신서비스 육성 및 사회변화 대응에 필요한 주요 정책 등에 관한 사항을 효율적으로 심의·조정하기 위하여 대통령 소속으로 설치되었다.

2016년 슈밥(Klaus Schwab)은 세계경제포럼(WEF)의 “4차 산업혁명(The Fourth Industrial Revolution)”에서 4차 산업혁명의 변화를 불러오는 주요 과학기술 그리고 새로운 혁명의 영향과 정책적 도전을 정리하면서 변화를 가장 잘 수용하고 그 가능성을 최대화할 수 있는 방법에 관한 방안과 해법을 제안하였으며, 세계경제포럼의 이사인 데이비스는 4차 산업혁명의 주력 분야를 CPS(cyber-physical system)으로 규정하였다. 4차 산업혁명을 이끌 기술변화가 디지털, 바이오, 물리적(physical) 기술영역에서 발생할 것으로 보았다.

4차 산업 혁명은 로봇 공학, 인공 지능, 나노 기술, 양자 컴퓨팅, 생명 공학, IoT, 3D 인쇄 및 자율차량을 비롯한 여러 분야에서 새로운 기술 혁신이 나타나고 있다. 4차 산업혁명의 본질은 연결, 탈중앙화/분권, 공유/개방을 통한 맞춤형시대의 지능화 세계를 지향한다.

2. 국가경쟁력 관련

국가경쟁력의 결정요인과 국제평가지수를 분석하여 그 제고방안을 마련함으로써 국가와 기업의 경쟁력과 대외 신인도 제고를 위해 기획재정부 소속의 「국가경쟁력정책협의회」를 2018년에 설치하였다.

국제경영개발원(IMD)이 발표하는 국가경쟁력지수, 디지털경쟁력지수, 세계경제포럼(WEF)이 발표하는 국가경쟁력지수, 세계은행(WB)이 발표하는 기업환경지수, 경제협력개발기구(OECD)가 발표하는 더 나은 삶 지수, 무디스(Moody 's), 스탠더드 앤드 푸어스(S&P), 피치(Fitch) 등 국제신용평가기관이 발표하는 국가신용등급에 대한 평가지수 제고에 노력한다.

경쟁력이란 한 나라 전체의 국가경쟁력, 특정 산업 분야의 산업경쟁력 그리고 미시적인 차원에서 기업경쟁력과 기술경쟁력으로 볼 수 있다. 미시적 차원의 경쟁력은 한 나라 내의 기업 간 또는 국제시장에서 기업 간의 경쟁을 의미한다. 거시적 차원의 경쟁력은 여러 국가 간의 경쟁을 말한다.

국가의 경쟁력을 경쟁력의 목표, 크기, 측정의 3가지 특징으로 봤다(A.N.M. Waheeduzzaman, John K. Ryans, Jr. Competitiveness Review, 1996). ①경쟁력의 목표 : 통상, 투자, 생산 등의 활동을 통해 그 나라 국민의 생활수준이나 혹은 실질소득을 향상시키는 것, ②경쟁력의 크기 : 상품을 생산하여 분배하거나 혹은 금융, 유통, 통신, 관광 등 서비스를 공급하는 데 있어서 다른 나라와 겨룰 수 있는 그 나라의 능력이나 또는 잠재력을 의미, ③경쟁력의 측정 : 시장점유율, 무역수지, 서비스수지, 투자, 생산 등을 통해 국제경영에 반영 되어야 할 타국과의 경쟁능력에 대한 실질적 검증이다. 산업의 경쟁력이 결국 국가의 경쟁력과 연결되고 이를 위해 정부가 정책적 개입을 통해서 특정산업의 지원을 하게 되며, 의료기기산업의 경쟁력도 국가경쟁력 강화를 위한 요소들을 높이는 정책방향을 가져가야 한다.

3. 의료기기 산업 관련

3.1. 의료기기 산업 개요

의료기기산업은 특히 4차 산업혁명의 정보기술 등 스마트 융합기술의 발달로 의료기기를 통한 인간의 삶의 질 향상을 위해 임상의학과, 전기, 전자, 기계, 재료, 광학 등의 여러 학문분야가 융합되는 응용기술 산업이다. 의료기기 산업은 응용기술과 융합기술의 발전에 따라 지속적인 가치창출이 가능하며, 그 활용분야도 의료전문가의 영역에서 일상생활에서 사용할 수 있는 영역까지 확대되어 미래 국가경쟁력을 선도하는 산업으로 주목을 받고 있다.

최근 산업기술혁신계획의 100대 핵심투자 기술 개발과제 중 건강관리 분야는 전통적 의료에서 데이터 기반의 개인관리, 사후적 치료에서 맞춤형 사전진단·치료, 단순 범용 의료기기에서 지능형 AI 융합 의료기기로 집중되고 있으나 아직 실제적인 기술의 일상화가 부족한 상태에 있다.

3.2. 의료기기 개념 정의

의료기기는 의료기기법, 산업기술분류표에 따른 산업기술분류, 국제조화 추진기구 등에 따라 유사한 개념 정의를 하고 있다.

- (의료기기법) 법 제2조에서 의료기기는 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 크게 4가지 분야로 정의되어 있다.

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">① 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품② 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품③ 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품④ 임신조절의 목적으로 사용되는 제품 |
|---|

- (산업기술분류표) 산업통상자원부의 산업기술분류표에 따른 산업기술분류는 기계·소재, 전기·전자, 정보통신, 화학, 바이오·의료, 에너지·자원, 지식서비스 등 7개의 대분류로 구분된다. 이 중에서 바이오·의료 분야는 다시 ①의약바이오 ②산업바이오 ③바이오공정/기기 ④치료기기 및 진단기기 ⑤기능복원/보조 및 복지기기 ⑥의료정보 및 시스템의 6개 중분류로 구분된다. 이 중 의료기기에 해당되는 분야는 ④, ⑤, ⑥으로 볼 수 있다.

- (국제조화 추진기구(GHTF:Global Harmonization Task Force)) 의료기기 분야 정의는 기계, 기기, 기구, 기계장치, 이식, 진단시약 또는 눈금측정기, 소프트웨어, 재료 또는 기타 유사 또는 관련 물품이 단독 또는 조합으로 사용되며, 다음의 목적을 위해 인간에게 사용하도록 제조자가 의도한 것으로 한다.¹⁾

1) 미국의 의료기기 정의 (The FDA defines a medical device as:

- an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part or accessory which is: recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them,
- intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or
- intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of any of its primary intended purposes.

<https://www.fda.gov/industry/regulated-products/medical-device-overview>

*의료기기는 질병의 진단, 완화, 치료 또는 예방에 사용되는 장치이다. 진단은 질병의 성격과 원인을 규명하는 것이다. 완화는 질병의 경과를 완화하는 것이다. 치료는 질병을 처치(치료)하는 것이다. 예방은 질병에 대한 차단을 위한 개입이다. 예를 들어 혈압 모니터(a blood pressure monitor), 절제 카테터(an ablation catheter), 달팽이관 이식(a cochlear implant), 콘돔(a condom)은 각각 진단, 완화, 치료, 예방에 사용된다. 의료기기는 화학적 작용을 통해 본래의 목적을 달성하지 못한다는 점에서 의약품 또는 생물학적 제제와 구별된다. 항히스타민제 로라타딘(클라리틴이라고도 함)과 같은 약물은 제조 후 쉽게 분석할 수 있는 순수한 화학 물질로 구성되며, 혈액이나 백신과 같은 생물학적 제제는 생물체에서 유래하며 쉽게 오염되기 쉽다. 연방 식품, 의약품, 화장품법(Federal Food, Drug & Cosmetic Act) 정의에서는 체외진단반응에 사용되는 화학약품인 체외시약은 의료기기로 규정하고 있다.(Medical Device Technologies, A Systems Based Overview Using Engineering Standards)

- ①질병의 진단, 예방, 감시, 치료 또는 완화
- ②부상에 대한 진단, 감시, 치료, 완화 또는 보상
- ③해부 또는 생리적 과정의 조사, 대체 또는 변경
- ④수태조절(피임)
- ⑤생명 지원 또는 유지, 의료기기의 소독, 인체로부터 추출된 표본의 시험과 시험에 의해 의료목적에 위한 정보 제공

- (의료기기 등급분류) 의료기기의 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 차이에 따라 체계적·합리적 안전관리를 할 수 있도록 의료기기의 등급을 분류하여 지정하고 있다. 의료기기 사용을 위해서는 식품의약품안전처의 인허가 과정을 거쳐야하는데 인체 위해성이 낮은 1등급 품목은 신고로 허가를 받을 수 있다. 그러나 위해성이 있는 2-4등급의 품목은 심사과정을 거쳐 의료기기 품목허가를 받도록 되어 있다.

표 [II-1] 의료기기 등급분류

등급	내용	비고
1	잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기	의료용 칼, 가위, 영상 저장/조회용 소프트웨어 등
2	잠재적 위해성이 낮은 의료기기	전동식침대, 영상전송/출력용 소프트웨어 등
3	중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기	엑스선촬영장치, CT, MRI 등
4	고도의 위해성을 가진 의료기기	심장박동기, 흡수성 봉합사 등

3.3. 의료기기 산업의 특징

① ICT 등과 연계되어 新융합 분야로 확장

의료기기는 제품 설계 및 제조단계에서 임상의학, 전기·전자·기계·재료·광학 등 학제 간 기술이 융합·응용되는 특성을 가지며, 최근 IT 기술과의 융합이 활발히 진행되면서, 디지털 헬스케어, 원격의료, U-헬스, 웨어러블/모바일 의료기기 등 새로운 서비스 분야가 개발되고 시장

이 확대되는 추세에 있다.

② 다품종 소량생산 산업

단순 소모품에서 최첨단 전자의료기기까지 넓은 스펙트럼으로 구성되고, 의료기기 제품의 종류는 수천가지가 넘지만, 품목당 생산수량이 10만대를 초과하는 품목은 거의 없다. 또한 저가 또는 일부 시장에서 전문 중소기업이 시장을 주도하며, 고가의 첨단 고부가제품은 소수의 대기업이 주도한다.

③ 정부의 의료정책 및 관리제도와 밀접한 관련

정부는 의료기기 생산 및 제조, 임상시험 등 안전 규제, 유통 및 판매 등의 안정성·유효성 확보, 지적재산권 보장 등에 대하여 규제받고, 인허가 측면에서 국가 간 인증 허가제도가 상이하어 국제 교역에서 비관세 장벽으로 작용한다.

④ 수요가 한정된 시장

의료기기는 의료진단과 치료에 전문성을 가진 병원이 주요 수요처로 건강, 보건과 관련되어 안전성·신뢰성을 우선적으로 고려하기 때문에 시장수요자들은 기존 유명제품을 계속 사용하는 보수적인 경향이 강하다. 이에 따라, 경쟁력을 유지하고 있는 글로벌 기업 제품에 대한 선호도가 높은 경우가 많으며, 이는 진입장벽으로 작용한다. 상대적으로 시장 진입장벽이 높고 가격 탄력성은 낮아 제품에 대한 인지도와 브랜드 파워가 중요하고 마케팅 장벽 및 충성도가 높아 경기 민감도가 상대적으로 낮은 특징을 가진다.

⑤ 연구개발에 대한 지속적인 투자 필요

의료기기 산업은 자본·기술 의존형 산업으로 개별 제품의 시장 규모가 작고 수명 주기가 길지 않아, 연구개발에 대한 지속적인 투자가 요구되는 산업이다.

3.4. 국내 의료기기 산업의 현황

3.4.1. 국내 의료기기 산업 시장

식품의약품안전처의 의료기기 생산 및 수출입실적 통계(2021년)²⁾에

따르면 2020년 생산실적은 10조 1,358억 원으로 전년 대비 39.24% 증가했고, 수출실적은 7조 8,315억 원으로 전년 대비 78.89% 증가한 것으로 나타났다. 수출 증가는 코로나19 진단키트에 해당된다. 수입실적은 5조 2,274억 원으로 6.49% 상승하였다.

표 [II-2] 의료기기 생산 및 수출입실적 시장규모 통계(2021년)

(단위 : 년, 백만원, %)

구분	생산(A)	수출(B)	수입(C)	무역수지(E)	시장규모(F)	수입점유율(G)	시장증가율
2016	5,603,064	3,386,946	3,657,161	-270,215	5,873,279	62.27	11.54
2017	5,823,155	3,578,215	3,952,881	-374,665	6,197,820	63.78	5.53
2018	6,511,135	3,972,317	4,279,057	-306,739	6,817,874	62.76	10.00
2019	7,279,384	4,324,479	4,849,479	4,849,005	7,804,384	62.14	14.46
2020	10,135,785	7,831,490	5,227,399	5,227,399	7,531,694	69.41	-3.49

※ 무역수지(E) = (B)-(C), 시장규모(F) = (A)-(B)+(C), 수입점유율(G) = (C)/(F)×100

※ 수출입금액(\$ → 원)에 대한 환산 기준 : 한국은행의 연도별 연평균 기준환율 적용

2020년도 국내 의료기기 시장규모는 7조 5,316억 원으로 2019년 대비 -3.49%의 마이너스 성장률을 보였다. 2020년도 의료기기 총생산은 10조 1,358억 원으로, 전년보다 39.24% 증가했으며, 2020년도 의료기기 산업은 국내총생산(GDP) 대비 0.53%의 비중을 차지하며, 제조업 GDP 대비 2.11%의 비중을 차지한다.

2) '2021 의료기기 산업동향 보고서', 국내 및 주요 해외 7개국 위주로 글로벌 의료기기안전 정책·제도 및 산업현황 분석

https://udiportal.mfds.go.kr/brd/view/P05_04?pageNum=1&searchType=ALL&ntceSn=1818

표 [II -3] 의료기기 생산 및 수출입실적 GDP 통계(2021년)

(단위 : 년, 억원, %)

구분	국내총생산 (GDP)	증감률	제조업GDP	증감률(%)	의료기기 총생산	증감률	GDP대비	제조업 GDP 대비
2016	16,417,860	4.97	4,397,003	3.79	56,030	12.02	0.34	1.27
2017	17,303,985	5.40	4,771,121	8.51	58,232	3.93	0.34	1.22
2018	17,822,689	3.00	4,852,812	1.71	65,111	11.81	0.37	1.34
2019	19,139,636	1.08	4,858,419	-3.72	72,794	11.8	0.38	1.5
2020	19,248,242	0.57	4,800,931	-1.18	101,358	39.4	0.53	2.11

※ 출처: 한국은행 경제통계시스템

또한 2020년 생산실적을 보고한 의료기기 업체는 3,887개로 2019년 3,570개에 비해 8.88% 증가했고, 수출실적을 보고한 업체는 1,060개로 2019년 대비 5.68% 증가했다. 수입실적을 보고한 업체는 2,805개로 2019년 2,508개 대비 11.84% 증가했다.

2018년 이후 전체 의료기관의 국산 의료장비 사용률은 61%대로 유사한 비중을 보이고 있으나, 2012년 58.1%에서 2020년 61.3%로 국산 점유율은 점차 확대 중이다. 2020년 기준 전체 요양기관 보유 의료장비는 총 921,964대로, 이 중 국산 장비가 61.3%(565,101대)를 차지하고 있으며, 특히 병원급 이하에서 약 70.5%로 높은 자급률을 보인다 다만, 전체 생산액 중 수출기여도는 높으나, 국내 내수 자급률은 약 40% 수준으로, 국내 사용률을 개선할 지속적인 지원 대책이 필요하다³⁾.

3.4.2. 의료기기 기술특허, 수출입 현황

최근 10년간의 의료기기 특허출원을 보면 '09년부터 '18년까지 의료기기 분야의 특허 출원은 총 76,949건으로 연평균 6.82% 증가하여

3) [의료기기 이슈브리프] 국내 의료기관 의료기기 사용 현황 분석 - 심평원 의료장비 보유 및 치료재료 청구 통계를 중심으로,

<https://www.khidi.or.kr/board/view?linkId=48865816&menuId=MENU01783>

전체 특허 출원이 연평균 1.3% 증가하는데 비해 5배 이상 높아 타 분야에 비해 성장세가 매우 높다.

의료기기는 의료용품, 수술치료기기, 생체계측기기 등 크게 14개의 기술 분야(①영상진단기기, ②생체계측기기, ③체외진단기기, ④진료장치, ⑤마취 호흡기기, ⑥수술치료기기, ⑦치료용 보조장치, ⑧정형용품, ⑨내장기능 대용기, ⑩의료용 경, ⑪의료용품, ⑫치과기기, ⑬재활보조기기, ⑭의료정보기기)로 나눌 수 있는데, 그 중 의료정보기기(20.9%)와 생체계측기기(16.6%) 분야의 특허 출원이 크게 증가하는 추세를 보였다.

의료정보기기는 의료정보가 빅데이터로서 활용성이 증가하고, 스마트폰과 클라우드와 결합된 헬스케어 기술의 개발, 인공지능(AI) 기반의 의료 서비스 출현 등에 따른 것으로 분석되고, 생체계측기기는 치료 중심에서 예방 중심으로 의료의 패러다임이 변화 하고 있고, 각종 생체계측기기는 정보통신기술(ICT)과 융합되면서 자동화 /소형화 제품에 대한 수요가 증대되는 것에 따른 것으로 분석되었다.

수출입 관련 2018년 품목별로는 치과용임플란트(1조 731억원) 생산이 가장 많았으며, 그 다음으로는 범용초음파영상진단장치(5,247억원), 성형용 필터(2,271억원) 순이다. 치과용임플란트 생산이 꾸준히 증가하고 있는 것은 인구 고령화와 건강보험적용 확대에 따른 것으로 분석되어 산업의 경쟁력이 인구구조의 변화와 건강보험제도에 영향을 받는 것을 알 수 있다. 수출이 가장 많았던 품목은 범용초음파영상진단장치(6,467억원)이며, 치과용임플란트(2,718억원), 성형용 필터(2,341억원)가 뒤를 이었다. 국가별 수출액은 미국 6,807억원, 중국 6,213억원, 독일 2,829억원 순으로 나타났고, 수출 상위 15개 국가 중 2017년 대비 수출 증가율이 큰 국가는 이집트, 이란 순이었습니다. 업체별로는 한국지이초음파(유) 2,992억원, 삼성메디슨(주) 2,704억원, (주)에스디 2,135억원 순으로 수출액이 높았고, 상위 10개사가 전체 수출의 35.9%인 1조 4,245억 원을 차지하였다.

참고로 보건산업진흥원의 국내 의료기관 의료기기 사용 현황 분석(2021. 11. 22.)에 따르면 전체 의료기관에서 영상진단 장비(73.1%) 및 핵의학진단·골밀도 검사장비(77.7%), 재활치료 및 전기자극장비(86.1%), 한방 검사 및 치료 장비(96.6%)에서 높은 국산 비중을 보이고 있다. 영상진단 분야는 병·의원 급에서 높은 국산 비중을 나타내고 있으나, 기술력이 부족한 MRI, CT 등 고가 장비 및 국내 강점분야인 초음파영상진단기, 엑스레이 분야도 종합병원급 이상 진입에는 어려움이 있다. 치과분야는 치과용영상진단장비 등에서 높은 사용률을 나타내고 있는 반면 일반 치과 치료 및 검사장비의 국산 비중은 27.8%에 불과하다.

3.4.3. 현행 의료기기 분야에 대한 정부지원 현황

의료기기 산업에 대한 정부정책은 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처 등 각 개별 부처별로 기술개발, 기반구축, 마케팅 지원, 해외진출 지원, 인력양성 등이 이루어지고 있다. 참고로 2022년 보건의료분야의 기반이 되는 전체 보건의료 연구개발 예산은 약 1조 4천억원 정도로 구성되어 있다⁴⁾. 주요 구성분야는 ▲ 감염병 위기대응 역량 강화, ▲ 바이오헬스 분야 첨단 유망기술 육성, ▲ 공익적 R&D 투자 확대, ▲ 의료현장 연계 R&D 지원 등이다. 의료기기 분야의 경우 혁신형 의료기기기업 기술상용화, 전자약기술개발사업, 범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업, 실사용데이터(RWD) 기반의 임상연구 지원, 보건의료 빅데이터 큐레이팅 기술개발사업, 디지털 병리 기반의 암 전문 AI 분석 솔루션 개발, 중환자 특화 빅데이터 구축 및 AI 기반임상 의사결정 지원 및 분석 플랫폼 개발 등이다.

4) 제5차 보건의료기술정책심의위원회, 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처, 질병관리청 등 보건의료기술정책심의위원회에 참여하는 5개 부처.청의 2022년 주요 R&D 예산 기준

표 [II-4] 부처별 의료기기 지원 현황

부처	지원 현황
보건복지부	<ul style="list-style-type: none"> ◦기술개발 : 미래융합의료기기 개발(치료재료, 인공장기, 마이크로 의료로봇 등), 신의료기술 의료기기 임상시험 지원 등 ◦기반구축 : 의료기기 중개·임상시험센터 운영, 오송·대구경북 첨단의료기기 개발지원센터 운영 등 ◦마케팅지원 : 의료기기산업 정보(품목리포트 발간, 정보포털 운영 등) 제공 ◦해외진출지원 : 해외의료기기 종합지원센터 운영, 의료기기 해외시장 진출 정보(해외시장 브리프 발간 등) 제공 ◦인력양성 : 의료기기산업 특성화 대학원 운영 ◦R&D 공고 : 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)
과학기술정보통신부	<ul style="list-style-type: none"> ◦기술개발 : 바이오의료기술 개발(건강관리 유헤스기기, 휴대용 뇌출혈진단기기 등) ◦R&D 공고 : 과학기술정보통신부(www.msit.go.kr), 한국연구재단(www.nrf.re.kr)
산업통상자원부	<ul style="list-style-type: none"> ◦기술개발 : 의료기기산업핵심기술 개발(차세대융합기기, 유헤스 등), 핵심의료기기제품화기술 개발(초음파진단기기, 레이저치료기기 등), 로봇산업융합핵심기술 개발(수술로봇, 중재시술로봇 등) ◦기반구축 : 병원-기업간 상시연계 협력시스템 운영, 마이크로 의료로봇센터 구축 등 ◦해외진출지원 : 국내 전시회 및 해외박람회 참가지원(KOTRA), 글로벌 전문기업 육성 지원(의료기기분야) 등 ◦인력양성 : 지역별 의료기기 거점기관(원주의료기기테크노밸리, 충북 의료기기센터 등) 활용 실무교육 ◦R&D 공고 : 산업통상자원부(www.motie.go.kr)
식품의약품안전처	<ul style="list-style-type: none"> ◦인·허가지원 : 의료기기정보기술지원센터 운영(임상, 인허가, GMP교육과정 개설 및 컨설팅 지원 등), 의료기기 신속제품화 지원 등 ◦R&D 공고 : 식품의약품안전처 연구관리시스템 (rnd.mfds.go.kr)

3.4.4. 의료기기 산업지원을 위한 정부정책 현황

① 의료기기 산업육성을 위한 다양한 정책이 정부 각 부처에서 발표되고 있다. 「의료기기 산업 종합발전계획(2007년, 2010년, 2014년)」과 같이 의료기기 단일 분야를 중심으로 시작하여 보건산업 종합발전 전략(2016년)으로 성장하여, 최근에는 4차 산업혁명을 반영하여 「4차 산업혁명 기반 헬스케어 발전전략(2018년)」으로 진화되었다. 또한 유관 분야의 기술과 연계하여 「제7차 산업기술혁신계획(2019년)」, 「바이오헬스 산업 혁신전략(2019년)」, 「인공지능 국가전략(2019년)」을 통하여 의료기기, 헬스케어 산업 등 융·복합 산업 발전으로 나아갔다.

② 성과 창출 중심 R&D 기반 구축 지원이 이루어지고 있다. 외부의 기술과 아이디어를 내부의 R&D 역량과 연결시켜 신제품을 개발하는 개방형 기술혁신 모델인 ‘Sourcing and Development’ (S&D) 활성화를 위한 공공 플랫폼을 강화하고 글로벌 연구기관 및 벤처기업 등 대상으로 Network 구축, 우수 물질 DB 구축, 기술교류회(TechFair), 글로벌 컨퍼런스 개최 등을 추진하고 있다. 또한 민간투자기관(벤처캐피탈)의 투자와 연계하여 R&D를 지원함으로써 사업화 성공 가능성을 높여 정부 R&D 투자의 효율성을 제고하는 민간투자연계형 R&D 지원 사업을 2020년 신설했다.

③ 융복합의료기기 전주기 지원이 강조되고 있다. 연구개발에 있어서 빅데이터, AI, 3D프린팅 등 4차 산업혁명 기술이 융·복합된 수술로봇, AR/VR기반 의료기기, 생체환경 맞춤형 의료기기 등 신개념 의료기기 개발을 지원한다. 부처간 분절/중복된 지원이 없는 전주기 지원을 위해 범부처 단일 컨트롤타워(범부처 의료기기사업단)를 구축한다.

④ 헬스케어 특화 창업 활성화 기반 구축이 새롭게 지원되고 있다. ‘보건산업혁신창업센터’를 통한 창업 기업 밀착 지원체계 구축으로 기술 발굴, 평가, 분야별 전문가 멘토링 및 사업화 프로그램 연계 등 기업의 성장 지원을 하고 있다. 또한 창업 초기 바이오헬스 벤처기업

표 [II-5] 의료기기 등 보건의료 분야 산업지원 기본계획 예

연도	개 요
2007.12 (복지부)	[계획] 의료기기 산업 종합발전계획 [비전] 수출과 일자리를 늘리는 의료기기 산업으로의 도약 [내용] 4대전략 및 9대 추진과제
2010.11 (부처합동)	[계획] 의료기기산업육성방안 [비전] 2015년 세계 10위권 의료기기 생산·수출국가 도약 [내용] 산업고도화(단기, 중장기) 및 중소기업 육성 과제 등
2014.3 (부처합동)	[계획] 의료기기 산업 중장기 발전계획('14~'18) [비전] 2020년 세계 7대 의료기기 강국 진입 [내용] 4대분야 및 8대과제(기술, 국내시장, 해외시장, 생태계)
2016.9 (부처합동)	[계획] 보건산업 종합발전 전략 [비전] 건강하고 행복한 국민, 미래를 선도하는 보건강국 [내용] 보건산업 7대 강국도약 등 5개 추진 전략
2018.7 (부처합동)	[계획] 혁신성장을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안 [규제혁신 과제] 규제 그레이존 해소, 포괄적 네거티브 규제 등 [산업육성 과제] 의료기기 산업 인프라 확충 등
2018.12 (4차위, 부처합동)	[계획] 4차 산업혁명 기반 헬스케어 발전전략 [비전] 세계 시장을 선도하는 우리 기술로 누구나 건강한 사회 구현 [내용] 5대과제(빅데이터, 인공지능, 융복합기기, 혁신 생태계 등)
2019.3 (산업부)	[계획] 제7차 산업기술혁신계획('19~'23) [비전] 4차 산업혁명 시대의 글로벌 기술강국으로 도약 [내용] 4대전략(투자, 기술개발, 시장창출 등)
2019.5 (부처합동)	[계획] 바이오헬스 산업 혁신전략 [비전] 바이오헬스 산업 발전으로 사람중심 혁신성장 실현 [내용] 기술개발, 인허가, 생산, 시장출시 과제
2019.12 (부처합동)	[계획] 인공지능 국가전략 [비전] IT 강국을 넘어 AI 강국으로 [내용] 바이오·의료(AI 신약개발 플랫폼·AI 의료기기 검증·심사)

지원을 위한 펀드 조성을 하고, CEO 포럼 등 창업교육 프로그램 운영, 창업교육을 주제별·기업단계별 질의응답 형태의 교육·멘토링 사업을 추진하고 있다.

⑤ 헬스케어 연구·현장 전문인력 양성 등 인력정책을 추진하고 있다. 의료정보, 의료 IT·BT·NT 융합, 빅데이터, AI 등 병원 중심의 ‘융복합 인재양성을 위한 특성화대학원’ 신설을 추진하고, 글로벌 바이오 인재 양성을 위해 보건의료 신산업 분야 석사·박사 이상 고급 인력에게 글로벌 대학·연구소·기업 연수·공동연구 지원 통한 바이오·메디컬 글로벌 선도 역량을 지닌 인재 양성을 해나가고 있다. 또한 융·복합 연구 지원 등으로 임상지식과 함께 과학적 연구방법 및 생명과학·공학·기초의학 등 융합지식을 갖춘 ‘융합형 의사과학자’ 양성을 추진하고 있다.

4. 해외 의료기기 산업 현황

4.1. 세계 의료기기 시장 전망

Fitch Solutions에 따르면 세계 의료기기 시장규모는 2020년 4,191억 달러에서 2025년에 5,893억 달러로 연평균 6.4% 성장할 것으로 전망되며, 한국의 글로벌 시장 점유율은 2020년 기준 10위로 평가된다. Fitch Solutions은 세계적으로 의료기기 산업은 산업 집중도가 낮아 이 분야를 완전히 지배하는 대기업은 없다고 한다. 소규모 기업들이 일반적이며 틈새 기술 개발에 전문적이다. 또한 최근 5년 동안 기업통합 추세 지속되면서 대기업 수는 더 줄었다. 2019년 세계 의료기기 시장의 주요 사업 부문은 MRI 및 CT 스캔과 같은 영상진단(세계 시장의 23%), 소모품(17%), 환자 보조 장치(예: 보청기 및 심장 박동기)(13%), 정형외과 제품(12%), 치과 제품(8%), 기타 의료 장비(28%)로 구성되어 있다. FitchSolutions는 의료기기 기업이 신흥시장의 성장, 의료 개혁 및 비용 억제를 특징으로 하는 환경에서 경쟁하기 위해 비즈니스 구조와

전략을 재편할 것으로 보았다. 이러한 대응에는 기업 구조 조정뿐만 아니라 마케팅, 유통, 연구 및 제조 활동을 위한 전략적 제휴 및 아웃소싱에 대한 의존도 증가가 포함된다(FitchSolutions, Global Medical Devices Report Q1 2021).

의료기기 산업의 세계 시장규모는 연구예측 기관에 따라 차이를 보이고 있다. KPMG International(2018)에 따르면 세계 의료기기 시장규모는 2015년 3,700억달러(약 440조원)에서 2025년 6,170억달러(약 730조원), 2030년 약 8,000억달러(약 950조원)에 이를 것으로 보고 있다. 2015년~2030년 의료기기 시장의 연평균 성장률(CAGR)은 약 5.2%로 추정하고 있으며, 이는 의료정보 수요의 증가, 새로운 의료기술(웨어러블 기기), 생활습관병 즉 만성질환의 증가, 경제발전에 따른 중국과 인도의 신흥 시장의 확대 등에 기인하는 것으로 보고 있다.

EvaluateMedTech에 의하면 세계 의료기기 시장규모는 2015년 기준 3,710억달러(약 436조원)이고, 2016년은 5.7% 성장하여 3,920억달러(약 460조원)로 추정하고, 향후 2022년에 약 5,300억달러 시장규모에 이를 것으로 전망하였다. 면역/분자진단 적용 분야 확대, 로봇대행 수술, 모바일 의료기기 및 3D프린트 활용 등 의료기기 시장 패러다임 진화에 따라 시장의 확대·성장 전망을 예측하였다.

그림 [II-1] 세계 의료기기 시장규모



지역별로는 아시아/태평양 지역이 2021년에 921억 달러로 연평균 6.6% 성장할 것으로 전망되었으며, 중동/아프리카 지역의 시장 규모는 작으나, 성장률은 7.1%로 전망되었다. 북미/남미 시장은 2021년 2,138억 달러로 48.0% 비중을 차지하며, 서유럽 시장은 1,099억 달러로 24.7%, 중앙 및 동유럽은 176억 달러 3.9% 비중이 될 것으로 추정하였다.

4.2. 4차 산업혁명에 따른 주요국의 의료기기 관련 정책방향

① 미국은 세계에서 가장 혁신적인 국가 경제 유지 및 국가적 해결과제를 목표로 Strategy for American Innovation을 수립하였다. 여기에는 9대 전략 기회 분야를 설정하여 집중 투자함에 따라 경제 성장 토대를 마련하고, 정부·민간 주도 혁신 환경을 조성하는 것을 목표로 하고 있다. 기회 분야에 첨단 제조업·정밀 의학 등이 포함되어 있어 의료기기 분야 성장을 유인하고 있다.

< 新 미국혁신전략('15) 발표 및 국가 R&D 우선과제로 투자 확대 >

- 데이터활용 혁신 및 혁신 기반에 대한 투자 전략과 함께 보건 의료 혁신과제를 국가 우선과제로 선정
 - ① 정밀의학을 통한 질병 타겟팅, ②브레인 이니셔티브를 통한 새로운 신경기술 개발, ③ 의료전달체계 등 보건 의료 전반의 획기적 혁신 추진 등
- '19년 5대 R&D 우선과제로 국방, 에너지 등과 함께 건강을 제시하고 NIH의 예산을 확대(약물중독방지 연구기금 등 일부 연구기관과 통합)

② 영국은 전 국민의 생산성과 소득 진작을 위해 기술과 산업, 미래를 위한 분야별 인프라 투자 및 기업지원 방안을 제시한 Industrial Strategy: Building a Britain fit for the future(17년)를 발표하였다. 이 중 생명과학에 관한 전략은 산·학·연 협력을 통한 2020년 헬스케어 기술 트렌드를 활용하여 세계시장을 선도할 수 있는 전략과 정부의 역할을 제시하였다.

③ 일본은 4차 산업혁명 대응 정책 컨트롤타워로 총리실 산하에 미래투자회의를 설치하고(16년), 미래투자전략 2017: Society 5.0 실현계획을

발표하였다. 이와 함께 4차 산업혁명 대응 정부합동보고서로 신산업구조비전을 발표(17년) 하였다. 건강유지와 생애활력(건강·의료·간병) 전략 분야 로드맵에 따르면 2020년 이후 자신의 건강·의료데이터 파악기반(PHR) 본격 활용을 추진하고 있다.

4.3. 캐나다 의료기기 산업⁵⁾

캐나다의 의료기기는 식품 의약품법(Food and Drugs Act)에 따라 I, II, III 또는 IV등급으로 규제되며 I등급은 위험도가 가장 낮고 IV등급은 가장 높은 등급을 나타낸다. 식품 의약품법은 규제 대상 의료기기에 대한 정의를 제공하고 있으며, 의료 기기의 예로 심장 박동기, 인공 심장 판막, 진단 및 영상 장비, 체외 진단, 투석 장비, 고관절 및 무릎 임플란트, 합성 피부, 수술 도구, 주입 펌프, 생명 유지 장치, 카테터, 봉대 및 정보통신 기술 관련이 있다.

의료기기 부문의 기업은 연구개발·기술 집약적이며 의료기기 제품은 특정 제품에 여러 기술을 포함하는 융합성이 계속해서 증가하고 있다. 첨단 소재, 마이크로일렉트로닉스, 생명 공학, 소프트웨어 및 정보 관련 기술은 이제 의료 기기에 사용되는 일상적인 기술이 되었으면 캐나다는 이에 집중하여 신제품을 개발하고 기존 의료 기기의 기능을 향상시키기 위해 계속해서 혁신하고 있습니다.

캐나다 의료기기 분야는 글로벌 부문과 마찬가지로 다양성이 높고 집중도가 낮으며 대다수의 기업은 중소기업이다. 의료기기 분야는 장비와 소모품을 제조하는 수출 중심 산업이다. 구매자는 캐나다와 국제 병원, 실험실, 병원 및 직접구매를 통한 환자를 포함한다. 의료기기는 제품 혁신에 의해 주도되며, 업계는 캐나다 대학, 연구 기관 및 병원에서 수행되고 있는 세계적 수준의 혁신적인 연구를 활용할 수 있으며, 그 중 일부는 캐나다 의료 기기 회사로 분사되었다. 의료기기 시설의 대부분은 온타리오, 퀘벡, 브리티시컬럼비아 및 앨버타 주에 위치해 있

5) 이 부분은 캐나다 정부의 Medical devices/Industry profile을 참고
https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/eng/h_hn01736.html

다.

캐나다의 의료기기 시장은 2019년에 73억 달러로 추정되며 세계 시장의 약 1.8%를 차지한다. 캐나다의 2019년 의료기기 판매 비율로 주요 지출 영역은 영상진단(캐나다 시장의 20%), 소모품(17%), 환자 보조 장치(15%), 정형외과 및 보철(12%), 치과용 제품(9%), 기타 휠체어, 안과 기구, 마취기구, 투석기구, 혈압모니터, 내시경기구 등(27%)이다.

캐나다 의료기기 산업의 대표적 협회는 전국조직으로 Medtech Canada가 있으며 지역적으로 BioAlberta, BioNova, Bioscience Association Manitoba, LifeSciences British Columbia, Life Sciences Ontario, Ontario Bioscience Innovation Organization, PEI Bio Alliance가 있다.

캐나다 연방의 연구지원와 세금 인센티브 제도가 있다. 세금 인센티브 제도는 캐나다 국세청(Canada Revenue Agency)이 관리하는 과학 연구 및 실험 개발(Canadian Scientific Research and Experimental Development, SR&ED) 인센티브 프로그램은 캐나다 기업이 캐나다에서 R&D를 수행하도록 권장하고 캐나다에서 수행된 적합한 R&D 지출에 대해 현금 환급 및/또는 세금 공제를 제공한다.

Ⅲ. 4차산업혁명과 헬스케어 환경의 변화

1. 코로나19, 디지털 기술, 헬스케어 환경의 변화⁶⁾

의료 산업은 항상 빠른 속도로 변화하지만 효능, 효율성 및 치료 접근성에 대한 논쟁은 지속되고 있다. 그러나 코로나19의 경험은 가상 진료, 커넥티드 진료, 원격 진료, 원격 의료 등과 같은 다양한 의료 제공 모델이 수십 년 동안 도입률이 낮았으나 새로운 사용 환경을 가지는 계기가 된 대표적인 사례로 볼 수 있다. 코로나19는 전 세계적으로 원격 의료 채택을 위한 전환점으로 작용하였으며, 원격의료 솔루션은 확진 환자와 감염 가능성이 있지만 검사를 받지 않은 다른 많은 환자를 관리하는 안전한 도구를 제공되었다. 필요에 따라 모니터링과 지원을 받으면서도 집에서 치료를 제공하였다. 코로나19는 원격 의료의 확산, 특히 원격 모니터링의 채택을 가속화하여 가까운 미래의 의료에 막대한 영향을 미치는 요인으로 작용했다.

코로나19 폐쇄 기간 동안 치료가 중단되고 전통적인 건강관리의 한계를 보여주는 거리두기 규칙으로 인해 원격으로도 액세스할 수 있는 기술과 서비스의 적용이 필요했으며, 의사와 환자 간의 새로운 의사소통 역할을 제공하는 데 디지털 헬스의 중요한 역할이 인정되었다. 또한 약을 찾고 약국에 가는 어려움은 대신 일반 가정배달 및 디지털 약국 서비스의 성장을 촉진하고 코로나19 환자 관리로 인한 병원 시설의 압박과 감염의 객관적인 위협으로 인해 만성 질환의 원격 모니터링 채택과 디지털 치료법 개발이 진행되었다.

코로나19의 세계적 충격은 건강 없이는 경제도 사회도 존재할 수 없다는 것을 인식하게 되었으며, 디지털이 많은 경우에 의사-환자 관계를 가능하게 하고 이를 통해 코로나19 환자뿐만 아니라 치료에 대한 접근의 연속성을 보장하는 전략적 도구로서 역할이 인정되었다. 또한

6) ROBERTO ASCIONE, The Future of Health How Digital Technology Will Make Care Accessible, Sustainable, and Human (Wiley, 2022) 참고

코로나19는 많은 의료 기관이 환자 및/또는 의사의 갑작스러운 요청 증가를 처리할 수 있도록 원격의료 및 챗봇과 같은 커뮤니케이션 도구를 사용하도록 장려하였다. 코로나19로 의사와 환자 간의 새로운 요구 사항과 새로운 상호 작용 방식이 출현하고, 이는 예약뿐만 아니라 진단 도구 활용, 치료 및 치료 처방, 후속 방문 관리를 위한 디지털 도구의 사용 증가를 유인하게 되었다.

< 이탈리아 Paginemediche.it 사례⁷⁾ >

코로나19 팬데믹으로 큰 타격을 입은 세계 최초의 국가 중 하나였으며 디지털 헬스 스타트업이 새로운 문제에 대한 솔루션을 제공

이탈리아에서 가장 널리 보급된 디지털 건강 플랫폼인 Paginemediche.it은 몇 주 만에 원격 의료 도구를 조정하여 응급 상황에 대처하고 액세스하기 쉽고 상호 연결된 세 가지 서비스를 제공 ① 증상 분류를 위한 챗봇, ② 원격진료를 위한 영상방문, ③ 코로나19 환자 가정 원격 모니터링

바이러스의 확산을 방지하기 위해 Paginemediche.it은 모든 이탈리아 의사가 무료로 사용할 수 있는 화상 방문 모듈을 개발하여 원격 진료를 수행, 중하 정도의 중증도 증상을 보이는 코로나19 확진 또는 의심 사례에 대한 재택 관리 제공 서비스가 급속히 확산

코로나19는 정보교류의 방식에서 변화를 가져왔다. Frontiers Health⁸⁾는 오프라인과 온라인 모두에서 하이브리드 형식으로 개최되어 이탈리아, 독일, 핀란드, 스페인, 미국 및 더 많은 지역에서 전용 지역 허브를 운영, 이러한 형식은 어느 위치에서나 이벤트에 참석하고 최고의 디지털 건강 커뮤니티에 액세스할 수 있는 유연성을 제공하여 Frontiers Health를 거래 성사, 네트워킹 및 학습을 위한 고유한 플랫폼으로 보장, 2020년 코로나19가 발생한 첫 몇 달 동안, Frontiers Health는 전염

7) <https://www.paginemediche.it/> 의사와의 연결을 용이하게 하고 건강관리를 개선하는 디지털 도구를 제공(코로나19 가정원격 모니터링, 건강 모니터링, 습관 개선, 의사 연락, 상담 등)

8) <https://www.frontiers.health/> 디지털 치료제(DTx), 디지털 트랜스포메이션, 원격의료, 디지털 헬스 IPO, 투자 등

병 완화를 위한 구체적인 솔루션을 제공하는 가장 활동적인 역할로 “Health Innovation Ecosystem Fighting COVID-19“를 즉시 시작하였다.

코로나19와 가상 치료 솔루션의 사용은 환자의 요구에 기반을 둔 보다 개인화되고 저렴한 치료 모델로 진행하고 있다. 예를 들어 여행, 음악 또는 패션과 같은 분야에서 소비자 경험은 차별화와 같이 건강관리의 소비자화가 진행되는 것이다. 건강관리의 소비자화 현상은 환자가 자신의 건강을 관리하고 통제할 수 있도록 하는 디지털 건강 솔루션 및 서비스의 확산에 의해 주도된다. 자신이 선택하는 의료 서비스에서 가치를 더 찾고 있는 것과 같이 환자의 역할이 변화하고 있다. 환자들이 접근 가능하고 공감할 수 있으며, 환자 자신의 필요에 맞는 서비스가 제공되기를 더 기대한다는 것을 의미한다.

이는 의료 서비스 및 서비스 제공자가 접근 방식을 변경하고 환자에게 편안함, 더 쉬운 접근 및 긍정적인 경험을 제공하는 방식으로 미래 의료 서비스를 설계해야 한다는 것을 의미한다. 의료의 미래에서 의료 서비스를 만드는 사람들은 소비자가 제품을 정의하는 데 도움을 주고 실제로 그 목적에 필수적인 다른 분야와 마찬가지로 다양한 인터페이스와 서비스의 설계에 환자를 참여시켜야 하며, 이러한 환자 참여 과정이 건강관리에 대한 새로운 해결책으로 작용한다. 코로나19는 실제로 이것을 대중의 지식으로 바꾸었으며 이러한 질적 도약은 앞으로 몇 년 동안 더 많은 변화의 역할을 수행하게 될 것이다.

건강관련 소비자 시장과 공급자 시장의 전세계화는 지금까지 의약품을 생산하여 계약이나 물류가 허용되는 곳에서만 유통 가능했으나 이제 기술과 글로벌 시장을 통해 의약품의 접근이 확대되었다. 기술이 발전함에 따라 수출은 의약품, 의료 기기 또는 장비와 같은 제품에만 국한되지 않으며, 의료 회사 또는 개별 의사의 서비스도 먼 곳으로 전달가능하게 되었다. 시장의 경계와 성장을 위한 경쟁이 확대되고, 금융 또는 산업 분야에 관계없이 새로운 참가자가 확장되고, 헬스케어 시장에 진입하는 경향도 증가되었다.

< 디지털 헬스⁹⁾의 역할 >

디지털 헬스는 필요할 때 언제 어디서나 모든 사람이 최상의 치료 표준에 접근할 수 있도록 하고, 건강관리의 인간화를 회복하는 것이 필수적이다.

◇ 복잡성, 시간낭비, 형식주의(환자를 고통스럽게 하는)를 제거하고 의료시스템을 보다 효율적으로 만듦으로써 기술은 의사가 환자와의 직접적인 관계나 사람들을 돌보는 데 과학만큼 중요한 공감(empathy)에 최대한 집중할 수 있게 전환

◇ 시스템을 보다 효율적으로 만들어 관리비용을 절감, 이는 더 많은 민주주의와 평등으로 전개, 디지털 헬스의 경우 비용이 모든 사람에게 하락하기 때문에 높은 가격과 낮은 가격의 구분이 약화

◇ 과학과 공감을 기반으로 한 의사-환자 관계를 구축하면 환자가 자신이 받고 있는 치료의 유형을 더 잘 이해할 수 있으며, 자조를 통해 이 과정에 적극적으로 참여하고 주변 사람들을 지원

최근 의료의 모든 영역에서 디지털 기술의 급속한 채택을 볼 수 있었고, 국가 의료 시스템의 체계적인 변화를 위한 여러 기회가 발생하고 있다.

① 원격 의료는 계속 발전하고 있으며 일반 의료에 통합: 코로나19 이전에 가속화되고 있던 원격 의료의 채택은 코로나19에 의해 기하급수적으로 확산되었다. 다만 의료 전문가와 환자가 물리적으로 만나고자 하는 대면진료의 욕구, 대면 진료에 중점을 둔 의료 지침, 원격 상담을 어렵게 하는 보험급여 모델과 같은 몇 가지 규제는 존재하고 있다.

9) 사람의 헬스케어와 관련된 것으로 데이터로 변환, 사람의 신체에 대한 것, 사람의 신체의 주변에서 일어나는 것으로 이를 “디지털 휴먼”이라고 함(The Digital Revolution in Healthcare)

* Healthcare Commerce, Mobile Health Technology(mHealth)

Social media, Wearable and Biosensing, Digital Medical devices, Gamification Apps, Health Tools&Tracking

Telemedicine Telehealth, Healthcare EHR&Clinical Workflow

Data Visualization, Analytics/Big Data, Personalized Medicine

②정신건강 악화와 별도로 디지털 치료도구의 발전: 코로나19로 인해 세계 인구의 정서적, 심리적 웰빙이 엄청난 압박을 받고 있으며, 이는 정신건강을 악화시키고 있다. 디지털 도구와 기술을 사용하여 이 문제를 대규모로 해결하고 환자 치료를 개선하는 정신 및 행동 건강 솔루션의 전체적인 통합을 통해 거의 모든 치료 영역으로 지원을 확장할 수 있는 기회가 발생하게 된다. 정신건강 지원은 만성 질환의 결과를 개선하는 데 중요하며 다른 복잡한 의학적 상황을 다루는 사람들을 지원하는 데 귀중한 공감 및 심리적 요소를 제공한다. 대화형 인터페이스 및 AI와 결합될 때 디지털 정신건강 솔루션은 사용자에게 매우 개인적인 것으로 인식되고 디지털 건강 도구와 사람들의 관계 및 일상생활에 통합하는 방식에 중대한 변화를 가져오게 된다.

③임상 시험의 디지털화: 연구 등록이 목표보다 크게 뒤처지면서 환자 모집은 속도와 정확성을 개선하기 위해 디지털 마케팅에 더욱 의존한다. 가상, 분산 또는 하이브리드 모델로 이동함에 따라 선별, 인터뷰 및 실제 연구 자체에도 적용된다.

④커뮤니티 케어(Aging in place)가 일반화: 베이비 붐 세대가 원격 모니터링, 원격 의료 및 질병 관리 플랫폼과 같은 도구를 보다 편안하게 활용함에 따라 노화가 더 보편화되었다. 독립적으로 생활하는 것이 이 연령대에 중요할 것이며 디지털 건강 도구는 이러한 노력을 지원하는 데 중요 요소가 되었으며, 그 결과 디지털 도구의 채택과 성장이 폭발적으로 증가할 것으로 예상된다.

⑤디지털 헬스의 일반화: 스마트 홈과 스마트 자동차(즉, 운전자의 심장 박동도 측정하는 핸들)의 출현을 통해 데이터의 수집과 통합을 통한 일반화가 진행된다.

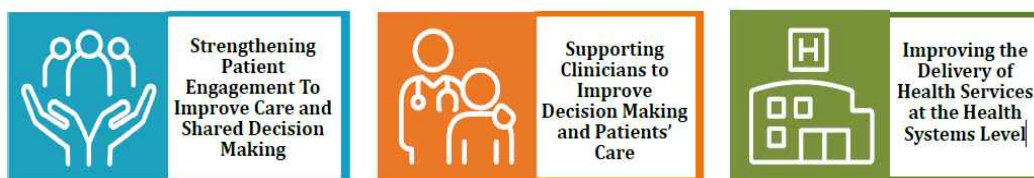
⑥기타 변화요소: 팬데믹 이후 온라인 참여와 교육의 일반화가 나타났다. 광범위한 디지털 교육이 출시될 것이며 모든 의료 협회는 온라인 학습 및 디지털 출판 모델을 수용하고 진행 중인 질병 연구의 주제는 코로나19 동반 질환과 바이러스의 장기적인 영향 중심으로 전환하였다. 디지털헬스 플랫폼의 통합, 헬스데이터 폭증을 관리하고 이해하는 서비스(HDaS)가 강화된다.

☞ 디지털 헬스케어 연구의 예: 미국 AHRQ의 디지털 헬스케어를 통한 헬스케어 개선연구 프로그램

미국 보건부 산하의 보건의료연구·품질기관(AHRQ, Agency for Healthcare Research and Quality)은 미국 의료 시스템의 질과 안전성을 개선을 담당하는 연방 기관이다. AHRQ의 디지털 헬스케어 연구는 정보 기술을 활용하려는 국가 전략의 일부이다. 디지털 의료는 필요할 때 언제 어디서나 전자적으로 사용할 수 있도록 함으로써 의료를 보다 비용 효율적으로 만들면서도 의료의 질을 향상시킬 수 있다. 따라서 AHRQ의 디지털 헬스케어 연구는 진화하는 디지털 의료 생태계가 환자와 그 가족을 위한 의료의 품질, 안전 및 효과를 가장 잘 향상시킬 수 있는 방법에 대한 증거를 생성하고 보급하는 것을 목표로 하고 있다¹⁰⁾.

AHRQ의 디지털 헬스케어 연구 프로그램(Digital Healthcare Research Program)은 디지털 헬스케어 진화를 촉진하기 위해 디지털 헬스케어 시스템이 의사와 의료팀의 다른 구성원들에게 과도한 부담을 주지 않으면서 품질과 안전을 개선하는 방식으로 설계되고 구현되는 기초 연구를 제공한다. 이러한 디지털 의료 연구 프로그램은 주요 이해 관계자(환자, 임상의, 의료 시스템의 품질과 안전을 개선하기 위해 노력하는 의료 시스템)를 위해 “디지털 의료 기술이 가장 잘 작동하는 방법“에 대한 실행 가능한 결과를 만들기 위한 자금을 지원하고 있다. 최근 AHRQ의 보고서를 통해 디지털 헬스케어분야의 연구를 참고하면 의료기기 분야의 디지털 혁신의 변화를 예측할 수 있다,

10) AHRQ's digital healthcare initiative, <https://digital.ahrq.gov/program-overview>



최근에 진행된 디지털 관련 연구 방향은 진료와 함께하는 의사 결정 개선을 위한 환자 참여의 강화, 의사 결정 및 환자 치료를 위한 임상 지원, 의료 시스템 수준에서 의료 서비스 제공 개선이다¹¹⁾.

2020년에 연구에는 임상 의사 결정 개선 지원, 환자 보고 결과(PROs, patient-reported outcomes)의 임상 치료 통합, 원격 의료(telehealth and telemedicine) 사용 등이 있다. 이를 보면 의료기기의 디지털 부분에 있어서 모바일을 통한 환자보고 및 환자 정보의 공유를 통한 치료개선, 응급실에서의 저비용 전자적 환자의 사회적 요구 평가(예: 교통, 음식, 주거 지원), 만성통증에 대한 환자중심의 의사결정 지원, 임상 표준화된 환자 보고 결과의 사용을 향상시키는 사용자 친화적인 앱, 가상 스마트 비서: 음성 제어 기술이 노인의 자가 관리를 지원하는 방법, 인공 지능을 사용하여 신장 질환 식별 등으로 스마트 기기(앱), 모니터링, 환자중심의 정보 축적, 사용 및 전달, AI의 활용 등이다.

특히 원격의료¹²⁾의 경우 코로나19로 인한 실제적 적용에 따라 앞으로의 의료에 많은 변화와 기술의 적용을 발전시킬 것이다. 미국은 많은 지역사회에서 원격 의료 및 환자 생성(또는 유래) 건강데이터(PGHD, patient-generated health data¹³⁾) 수집을 지원하는 기술이 코로나19 기간 동안 치료에 큰 역할을 했다. 이러한 빠르게 발전하는 기술은 코로나19 유행 전에는 상상할 수 없었던 방식이나 이제는 환자를 의료 서비스에 연결하는 역할을 했다. 코로나19

11) Improving Healthcare Through AHRQ's Digital Healthcare Research Program, <https://digital.ahrq.gov/annual-report-2021>

12) AHRQ의 다른 기초 연구에 따르면 원격 의료는 아동 긴급 치료, 정신의학, 원격 언어 재활, 만성 치료 관리 및 피부과와 같은 분야의 서비스에 대한 환자의 접근을 증가시키면서 동일한 품질의 치료를 제공하는 것으로 나타났다.

예) <https://digital.ahrq.gov/ahrq-funded-projects/valuation-primary-care-integrated-telehealth>
<https://digital.ahrq.gov/ahrq-funded-projects/speech-tele-rehabilitation-after-stroke-proof-concept-and-feasibility>

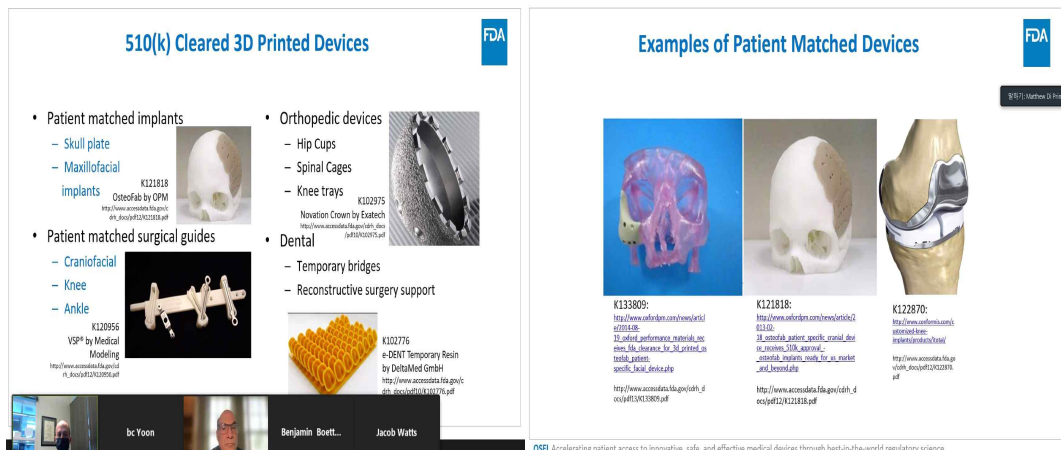
13) 건강 문제를 해결하기 위해 환자(또는 가족 구성원/다른 간병인)가 생성, 기록 또는 수집한 건강 관련 데이터

초기의 원격 의료는 비디오를 사용한 진료가 중심이었다. 그러나 이후 환자 생성(또는 유래) 건강데이터(PGHD)를 통합한 다른 치료 모델도 발전했다. 증상 모니터링을 위해 원격 모니터링 기술을 사용하는 것도 증가하였다. 원격 의료는 농촌 지역, 학교, 교정시설은 물론 환자의 가정, 요양원, 진료실, 병원에서도 사용할 수 있도록 강화되고 있다. 이를 위한 원격 의료를 수행하는 방법, 진료예약, 환자의 원격 가상 시스템을 활용하는 방법(광대역 인터넷 등 물리적 제공, 노인의 접근성 등), 환자 치료에 대한 접근성을 향상시키고 복잡한 질병에 대한 모범 사례 치료 프로토콜 등에 대한 전문가 교육 지원, 의료수익의 이해관계자간 변화 방향 등 전체적인 변화에 대한 보완이 필요하다.

☞ 의료기기에 있어서 적층제조(미국 FDA)¹⁴⁾

- Additive Manufacturing and the FDA (Dr. Matthew Di Prima, FDA)
- 의료기기 분류, 허가기준, 적층제조 특이점 등을 설명 특히 적층제조 의료기기의 이상사례에 대한 설명이 있었으며, 특히 이상사례(Adverse Event) 보고에서 부적절한 크기(improper size) 46%, 기기 결절(device fracture) 40%를 보면 적층제조 기술의 심사와 제조업자의 개선필요부분이 판단
- 한국의 경우에도 식약처에서 심사가이드라인이 만들어져 있으며, 적층제조 또는 3D 프린팅이란 “3차원 모델 데이터를 이용하여 소재를 적층하여 3차원 물체를 제조하는 프로세스”로 정의되며, 재료를 자르거나 깎아 생산하는 절삭가공과 대비되는 개념으로 ISO/ASTM의 공식 명칭은 “Additive Manufacturing(AM)”

그림 [III-1] 적층제조 예



14) Wyss Events Team : <https://harvard.zoom.us/j/af6BQQv52> 세미나

3D Printing of Medical Devices FDA

<https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/3d-printing-medical-devices>

What is Additive Manufacturing? GE: <https://www.ge.com/additive/additive-manufacturing>

3D 프린터를 이용하여 제조하는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인(민원인안내서) 식약처 http://www.nifds.go.kr/brd/m_15/view.do?seq=7996&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=55

2. 4차산업혁명의 거대한환경과 혁신¹⁵⁾

의료기기 등 헬스케어 산업의 혁신은 대학간 연계와 변화의 기반이 되는 인력창출 역할을 하는 대학의 변화를 고려할 필요가 있다. 코로나19는 대학이 적응, 변화 및 혁신하도록 가속화, 4차 산업혁명 환경은 빅데이터, 사물인터넷(the Internet of Things), 인공지능 등 새로운 기술변화로 대학의 운영 방식을 근본적으로 변화하는 동력으로 작용(The GFCC)하고 있다.

4차 산업혁명(fourth industrial revolution, Industry 4.0)과 디지털화는 이미 많은 산업부분에서 진화중이었으며, 펜데믹은 이를 가속화하며 디지털화를 산업부분에서 전략화하고 있다. 4차 산업혁명은 클라우드, 빅데이터, 플랫폼, 사물인터넷, 인공지능 등 모든 영역의 데이터에 의한 생태계는 끊임없이 진화하고 발전, 환경과 사회 변화에 더 적응된 학제간 연구와 하이브리드 교육 등 기업과 리더십의 새로운 모델(Industry 4.0/University 4.0)을 창출한다. 또한 조직이 고객과 이해관계자에게 대응하는 근본적인 변화로 가상-물리적 실재-생물학적 시스템(cyber-physical-biological system)의 혼합을 창출한다.

최근 물리적, 디지털 및 가상 도메인에 걸쳐 업데이트된 Industry 4.0 기술이 제공¹⁶⁾, 대부분의 연구와 혁신이 중점을 두는 발전의 기반은 ①증가하는 데이터 볼륨, 계산 능력 및 연결성, ②새로운 데이터 분석 및 비즈니스 인텔리전스 기능, ③새로운 형태의 인간-기계 상호작용, ④디지털 지침을 실질 세계로 상호 전송하는 개선 사항과 물리적 시스템의 시각화 및 가상 표현 기술의 발전에 있다¹⁷⁾.

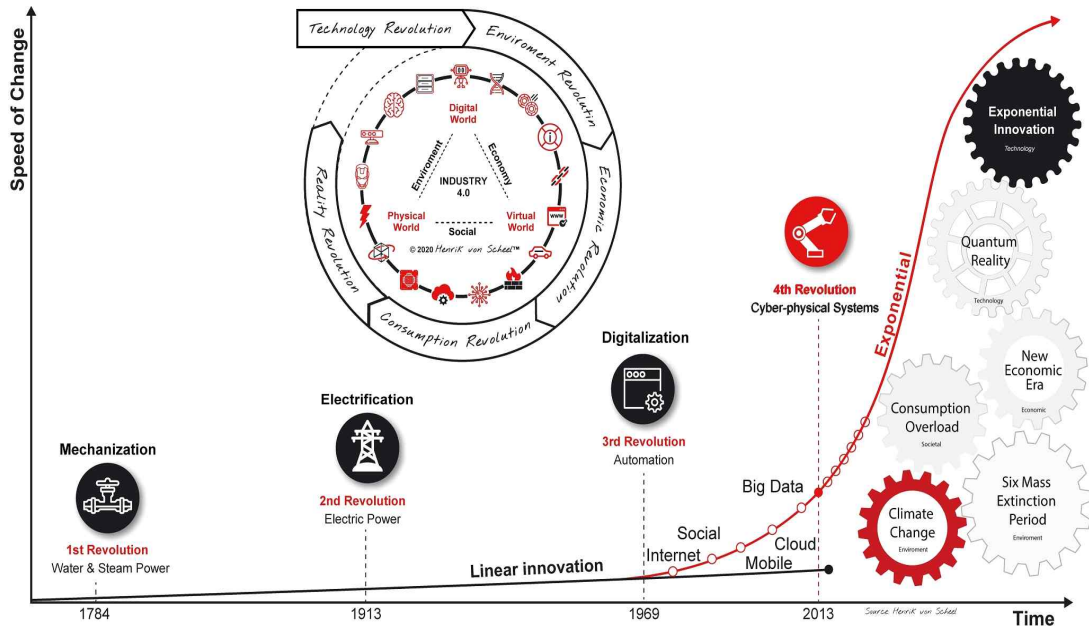
15) 연구분야의 대학4.0을 중심으로

16) Henrik von Scheel, <http://von-scheel.com/industry40/>

17) Industry 4.0 emerge in sequence of 5 metamorphosis stages of paradigm-shift, that change everything. The stages are:

1. Technology Revolution
2. Environment Revolution (Climate + 6 Mass Extinctions)
3. Economic Revolution
4. Consumption Revolution
5. Reality Revolution (Quantum)

그림 [Ⅲ-2] 4차산업과 기술변화



코로나19는 대학이 적응, 변화 및 혁신하도록 가속화하고 있다. 과학적 발견에 의한 코로나19 대응은 과학과 산업이 협력하여 개발한 백신으로 해결되는 분위기를 가져왔으며, 치료제의 개발이 필수적이며, 정책 입안자와 산업계는 번영을 가속화하고 고급 기술을 갖춘 잘 훈련된 노동력을 준비하여 사회 및 환경 문제를 해결하고 소프트 파워를 창출하는 대학의 역할에 집중하게 된다.

대학4.0은 대학을 변화의 기본(Drivers of Resilience, Prosperity, and Recovery)으로, 기술변화의 선도자(Technology as a Transformation Enabler)로, 미래의 중추(Universities of the Future)로 보는 것이다. 코로나19 팬데믹은 대학의 변화를 요구, 대학은 디지털 혁신(digital

- | | | |
|--|--|--|
| <p><i>1st wave 2009 - 2016</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Digitalization (Internet of Things) ▪ Advanced Analytics ▪ Cloud Computing ▪ Augmented Reality ▪ Robotics ▪ 3D Printing | <p><i>2nd wave 2016 - 2025</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Artificial Intelligence ▪ Autonomous Systems ▪ Blockchain ▪ Smart Automation ▪ 6G Communications ▪ Future of Energy | <p><i>3rd wave 2025 ...</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quantum Technology ▪ Cybersecurity ▪ Neurotechnology ▪ Nanotechnology ▪ Bioinformatics ▪ Advanced Material ... |
|--|--|--|

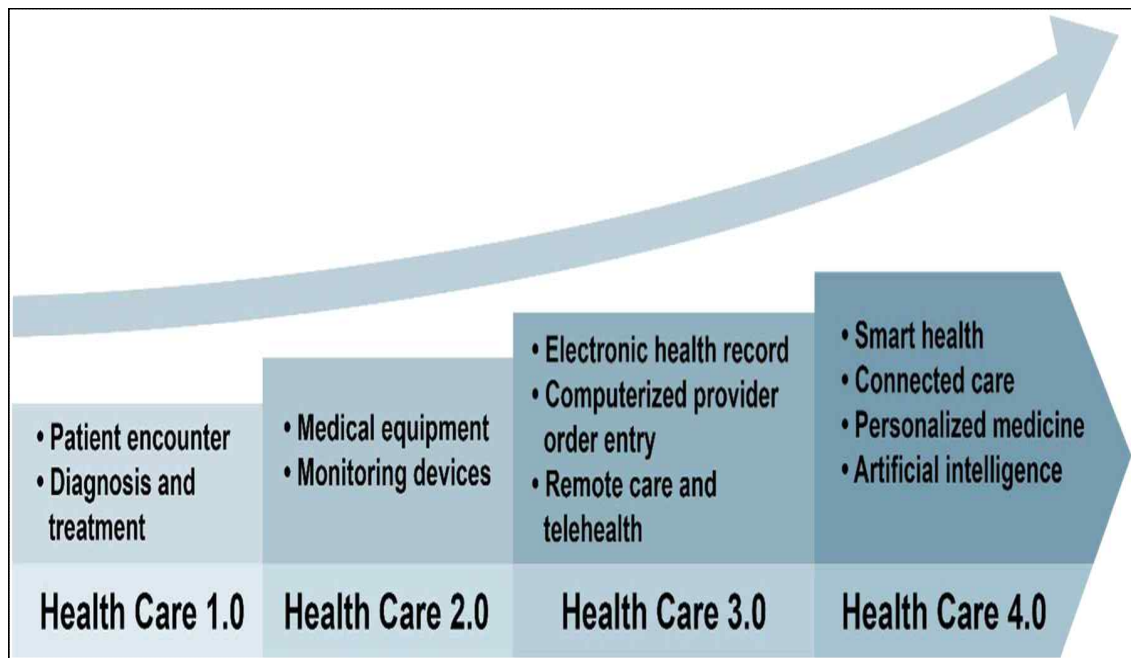
https://twitter.com/von_scheel/status/1399734127650349056/photo/1

transformation)의 필요성이 높아지고, 교육, 연구, 운영 등 가상교육, 원격(재택)근무 등 팬데믹 이후 장기적인 생존을 위한 디지털 기술의 수용 등 전략을 갖춰나가야 한다.

새로운 4차 산업구조는 계층적 구조가 아닌 연결된 구조의 환경으로 인더스트리 4.0 전략은 사람, 장치, 사물 및 시스템(people, devices, objects, and systems)이 결합하여 역동적이고 자체 조직적인 생산 네트워크를 형성하는 새로운 스마트 산업을 만드는 데 중점을 둘 것이다.

대학의 지식 및 기술이전(translation) 등의 역할에 집중하는 기능의 강화를 가져온다. 인더스트리 4.0의 관련 기술이 의료서비스의 변화에 영향을 주어 헬스케어 4.0의 적용으로 나타난다. 예를 들어 원격모니터링(IoT), 블록체인, 클라우드, 인공지능 등 데이터 전송의 이점 등 비용 및 시간의 효율을 향상하고 새로운 해결방안을 제시할 수 있다¹⁸⁾¹⁹⁾.

그림 [Ⅲ-3] Historical Evolution of Health Care 1.0 to 4.0



18) Industry 4.0 Applications for Medical/Healthcare Services, <https://www.mdpi.com/2224-2708/10/3/43/pdf>

19) Health Care 4.0을 스마트 및 연결된 의료의 특성으로 봄 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8423174/>

- (IoT) 환자와 의료기기간의 데이터 전송: 원격환자모니터링 시스템
- (블록체인) Electronic Health Records (EHRs), Drug Supply Chain
- (AI) Robotics based treatment
- (Cloud Computing) Infrastructure as a Service (IaaS), Platform as a Service (PaaS), and Software as a Service (SaaS), Electronic Medical Records (EMRs), Personal Health Record (PHR)

3. 의료기기 시장이 맞이하는 새로운 환경변화

의료기기 시장은 글로벌 헬스케어 분야의 중요한 역할을 하고 있다. 의료기기에 대한 수요가 급증하고 있으며, 노인인구의 증가와 치료 및 재활 치료의 추세는 계속 증가할 것이다. 그러나 의료기기 시장은 코로나19가 지나간 후 시장의 수요 증가와 함께 경쟁이 치열해지는 환경의 변화를 고려하여야 한다²⁰⁾.

먼저 코로나19의 전세계적 유행에 따른 공급망 붕괴의 영향이다. 제품 유통문제 및 원자재 가격 상승을 초래했다. 의료기기에 대한 수요는 오히려 증가했다. 글로벌 공급망이 안정화되고 필요한 원자재를 확보할 때까지 의료기기 시장은 침체 상태를 유지할 수도 있다. 또한 원자재 가격이 안정될 때까지 생산비용의 증가를 가져올 수 있다.

둘째는 의료비용의 지속적인 상승이다. 이미 높은 의료비용은 계속 상승하는 추세이다. 만성질환을 치료하거나 관리하기 위해 의료기기를 필요로 하는 경우에도 새롭고 혁신적인 의료기기의 경우 기존 보험 적용 범위를 벗어나 접근이 어렵거나 스스로 비용을 부담해야 한다. 많은 사람들에게 보험을 통한 일부 재정적 지원도 비용과 필요 사이의 간격을 보완하기에는 어려움이 있다.

셋째는 규제의 적정성을 찾는 것이다. 의료기기 시장은 규제가 심한

20) 의료기기 시장이 직면한 7가지 주요 과제(데이비드 마그나니)로 미국시장 중심이나 환경변화에 참고
[https://medcitynews.com/2021/08/top-7-challenges-\(facing-the-medical-device-market/](https://medcitynews.com/2021/08/top-7-challenges-(facing-the-medical-device-market/)

분야를 제외하고는 규제가 약하다. 이러한 불일치는 환자와 기기 제조업체 모두에게 어려움을 준다. 비규제 기기는 보험이 적용되지 않기 때문에 비용 문제로 환자의 접근성이 떨어진다. 또한 스타트업 기업들은 새로운 기기에 대한 FDA의 평가 프로세스가 길고, 비용이 많이 들고 번거롭기 때문에 포기한다. 향후 간결하고 즉각적인 승인 과정이나 규제 지침의 변화가 있을 때까지 규제격차는 지속될 것이다.

넷째는 사이버보안의 강화와 해결에 대한 문제다. 기기들이 디지털화되고 기기사이의 연결이 확장되면서 사이버보안에 대한 우려가 높다. 블루투스 지원 장치처럼 간단한 장치도 데이터 도난의 기점 역할을 한다. 제조업체는 환자 개인정보 보호 등을 위해 제조가 복잡해지고 비용이 많이 든다. 사이버 보안 접근 방식은 기기 개발 일정과 생산비용을 늘리게 된다. 또한 의료기기 승인에 있어서 장애가 될 수 있다. 데이터 보안의 문제가 선택 사항이 아닌 의료기기 제조업체의 도전사항이 되고 있다.

다섯째는 기술의 도용과 모방에 대한 대응이다. 우리는 지식재산권의 도용이 반복되는 환경에 처해 있다. 새롭고 혁신적인 제품이 시장에 출시되지만, 몇 달 안에 모방과 위조가 되는 사례를 보게 된다. 이는 의료기기 시장의 큰 위험요소이다. 제조사들의 부담과 가짜 기기들이 시장에 유통된다. 환자들은 나쁜 경우 질병이나 부상을 경험할 수도 있다. 위조품들은 가격을 포장하여 소비자를 현혹한다.

여섯째는 의료기기 리콜과 소송의 문제다. 의료기기 시장에서는 리콜과 소송이 빈번하게 발생한다. 주로 리콜이 있은 후 소송이 야기되는 경우가 많다. 많은 제조업체들이 계속해서 반복하고 혁신함에 따라 예방책으로 구형 모델을 회수한다. 이는 비용이 들지만 소송을 피함으로써 오히려 비용을 절감할 수 있다. 기기 제조업체는 소송을 피하기 위해 환자와 의사의 기대치를 설정하고 유지해야 한다. 또한 규제당국의 더 나은 의료기기 승인 프로세스는 생산자와 소비자 모두를 보호할 수 있다.

일곱째는 분자의학(molecular medicine) 등 다른 분야와의 경쟁 격화이다. 크리스퍼(CRISPR)와 약물유전체학(Pharmacogenomics)과 같은 치료법의 발전과 결합되어 건강관리의 미래를 개인화된 해결책으로 바꾸고 있다. 앞으로 적어도 10년 동안은 유전자 편집의 획기적인 발전을 볼 수 없을 수도 있으나, 미래 지향적인 기기 제조업체들은 분자의학으로부터의 경쟁을 맞이하고 있다. DNA 수준에서 질병을 치료하면 예를 들어 인슐린 펌프와 같은 많은 의료기기의 필요성이 떨어질 수 있다.

또한 의료기기의 제조 및 유통에도 영향을 주며 궁극적으로 환자치료와 소비자의 건강과 연결되는 공급망의 영향과 관련한 맥킨지(McKinsey Insights) 분석을 참고할 수 있다²¹⁾. 코로나19 대유행은 많은 기업의 길고 복잡한 공급망의 취약성이 나타났다.

개별 국가 또는 공장의 문제로 핵심 부품이 부족하여 생산이 중단된다. 이러한 상황과 대처방안을 보면 첫째, 공급망 중단이 드문 일이 아니다. 특정 회사는 3.7년마다 한 달 정도 지속되는 폐쇄를 예상할 수 있다. 따라서 다른 것과 마찬가지로 관리해야 하는 비즈니스 수행의 예측 가능한 기능이라는 것이다.

둘째, 선진국과 많은 개발도상국 간의 비용 차이가 줄어들고 있다. 제조 분야에서 인더스트리 4.0 원칙(데이터, 분석, 인간-기계 상호 작용, 고급 로봇 공학, 3D 프린팅의 적용을 의미)을 채택하는 회사는 중국과 미국 간의 노동 비용 차이의 절반을 상쇄할 수 있다. 경직성 비용을 고려하면 격차가 더 좁혀진다. 개별 거래 비용의 합보다 중단 간 최적화가 더 중요합니다. 이것이 미국 국방부와 같은 기관이 의료 제조 및 마이크로일렉트로닉스와 같은 필수 공급업체 네트워크를 다양화하는

21) 넥스트 노멀 도래: 2021년과 그 이후를 정의할 트렌드(The next normal arrives: Trends that will define 2021—and beyond),

<https://www.mckinsey.com/featured-insights/leadership/the-next-normal-arrives-trends-that-will-define-2021-and-beyond>

이유의 하나다.

셋째, 대부분의 기업은 작지만 중요한 역할을 할 수 있는 공급망의 아래쪽에서 무슨 일이 일어나고 있는지 잘 모른다. 대부분의 혼란이 발생하는 곳이기도 하지만 기업의 3분의 2는 1차 공급업체가 아닌 공급업체와의 비즈니스 연속성 계약을 확인할 수 없다고 말한다. 이제는 AI 및 데이터 분석의 발전으로 기업은 전체 가치 사슬에 대해 더 많이 배우고 감사하고 연결할 수 있게 되는 것이다. 이러한 공급망 논의와 함께 전반적인 제조분야에서는 향후 3년간 디지털화, AI, 자동화가 생산성과 성과(이윤) 창출의 주요한 요인이 될 것이라고 한다.

☞ 디지털트윈과 헬스케어 분야의 트윈

기술과 사회와 인간이 총체적으로 융합하는 미래 모습을 자기조 직화하는 초생명사회(Holoccracy)의 4차 산업혁명은 디지털 트윈의 적용으로 생각해 볼 수 있다. 정부도 디지털 트윈은 경제위기 극복과 글로벌 주도권 확보를 위한 “디지털 전환의 핵심 키워드”로서, 정부 차원의 구체적·체계적 발전 계획 수립 필요하며 이를 위해 디지털 트윈 활성화 전략(2021. 9. 6)을 수립했다²²⁾.

디지털 트윈은 현실 세계의 물리적 대상(사람, 사물, 공간, 시스템, 프로세스 등)을 디지털 세계의 디지털 대상으로 복제하여, 현실 세계의 문제해결, 또는 수정 및 개선 등을 위한 다양한 모의를 디지털 세계에서 실행하여, 최적의 해답을 찾아 현실 세계에 적용함으로써, 보다 안전하고 효율적인 현실 세계 구축에 필요한 “디지털 기술 간 융합된 기술플랫폼”이라고 볼 수 있다.

의료분야의 디지털트윈²³⁾은 “현실세계의 건강정보 및 의료자원 정보로부터 생성된 가상의 의료 환경에서 질병의 진단 및 맞춤형 치료 방법을 제시하고 질병의 예후를 예측·관리하는 환자 중심의 디지털 의료 지능화 융합기술”이라고 정의하기도 한다²⁴⁾. 예를 들어 필립스는 2D 초음파 영상을 기반으로 환자의 심장에 대한 개인화된 3D 뷰를 생성하는 HeartModel²⁵⁾이라는 임상 애플리케이션을 개발하고 가상 심장이 실제 사람의 생명을 구하게 한다는 것이다. 실제 제품이나 환경을 디지털 형태로 나타낼 수 있는 것처럼 “디지털 환자(digital patient)” 즉, 신체의 다양한 측정을 나타내는 인

22) “한국판 뉴딜 2.0, 초연결 신산업분야의 핵심” 「디지털 트윈 활성화 전략」
<https://www.korea.kr/common/download.do?tblKey=EDN&fileId=196107993>

23) 정부의 디지털 트윈 활성화 전략에는 디지털 트윈을 활용한 맞춤형 정밀의료 지원에 대한 부분을 포함하고 있으며, 방향으로는 트윈 기반 재활, 임상시험 및 환자 맞춤형 의료 지원으로 1. 재활훈련, 2. 디지털 치료제, 2. 임상 시뮬레이션을 들고 있다.

24) 한국전자통신연구원 지능화융합연구소, “디지털 트윈 기술보고서”, January, 2021,
<https://library.etri.re.kr/service/rsch/issue-report/down.htm?view=open&id=831>

25) <https://www.usa.philips.com/healthcare/resources/feature-detail/ultrasound-heartmodel>

체의 디지털 모델을 생성하여 환자의 일생에 걸쳐 개인화된 모델 제공을 통한 관리가 가능한 것이다.

필립스와 같은 인간 장기 및 시스템의 디지털트윈은 의사들은 값 비싼 인간 또는 동물 실험의 필요성을 줄이면서 개별 환자에게 해를 입히지 않고 다양한 병리학을 탐색하고 치료법을 실험할 수 있다. 클라우드소싱을 활용하여 인간 심장의 오픈 소스 디지털 트윈을 만들 목적으로 2014년에 시작된 리빙 하트 프로젝트(Living Heart Project, 다쏘)도 이와 같다. 의료기기나 장치의 안전성과 효능이 입증되는 동시에 동물 실험을 줄이거나 필요한 환자의 수를 줄이는 것을 목적으로 하는 인실리코 임상 실험(in silico clinical trial)이 포함된다²⁶⁾.

새로운 디지털 프로세스는 기기의 안전성과 효능을 확보하면서 환자의 새로운 치료법 접근을 방해할 수 있는 비용, 지체 등 현재의 프로세스를 보다 효율적이고 저렴하게 변화시킨다. 이러한 변화는 산업의 혁신을 증가시키고 최종적으로는 심장병 환자들에게 안전하고 효과적인 새로운 치료법에 접근할 수 있는 효율적인 방안을 만들게 되는 것을 목표로 한다. 또한 유럽 연합의 패스파인더 프로젝트인 뉴로 트윈 프로젝트는 알츠하이머병의 새로운 치료법으로 이어질 것으로 기대되는 뇌의 전기장의 상호작용을 모델링한다.

의료분야의 디지털 트윈을 위해서는 우선 기술적 측면에서 가장 시급한 전제조건은 의료분야의 디지털 전환이다. 의료분야의 디지털 전환은 우선 모든 아날로그적인 의료데이터와 체계의 디지털화

26) Next-Generation Digital Twins in Healthcare By Visa Suomi, Ph.D.

<https://www.medtechintelligence.com/column/next-generation-digital-twins-in-healthcare/>

예를 들어, 최상의 치료 반응을 확인하기 위해 선택한 화학 요법 약물을 환자의 유전학 및 생리학 과정에 대해 테스트할 수 있다. 개별 장기의 가상 모델은 심장 박동기 설계를 위한 심장 모델과 같은 새로운 의료 기기를 개발하고 테스트하는 데에도 사용할 수 있다. 이러한 유형의 연구는 일반적으로 인실리코 의학으로 알려져 있으며, 이는 향후 임상 시험을 지원하거나 잠재적으로 대체하는 데 사용할 수 있다. 환자의 관점에서 바이탈 사인 모니터링 기능이 있는 디지털 트윈을 통해 만성 질환, 체력 수준 및 전반적인 건강 상태를 사전에 관리할 수 있다.

와 데이터 수집체계를 확보하는 것이다. 의료계의 디지털 전환은 특정업무의 전산화 정도가 아니라 모든 업무의 전산화인 동시에 인공지능, 빅데이터, IoT, 블록체인과 같은 지능정보기술을 적용하는 단계를 포함한다²⁷⁾.

리빙 하트 프로젝트(Living Heart Project) 형태의 모델은 의료기기 산업의 4차혁명에 대한 변화와 국가의 전체적인 기술경쟁력을 만드는 종합적인 역할을 하게 될 것이다. 이 프로젝트는 규제와 관련된 FDA·MDIC(Medical Device Innovation Consortium), 대학 등 연구기관, 의료기기·제약·IT·분석 등의 기업, 임상의 등이 참여하여, 실제 이용 가능한 심장 모델의 공동 개발을 촉진하고 새로운 디지털 치료법을 탐구하고 만들어내는 노력을 하고 있다²⁸⁾.

이러한 디지털 트윈의 기술 발전 5단계를 보면 1~3단계에서는 기존과 동일하게 현실 세계를 디지털 세계로 복제하고, 관제 및 최적화한다. 즉, 하나의 현실 세계를 하나의 디지털 세계로 변환하고 그 안에서 최적화를 수행한다. 4단계에서는 복잡한 현실 세계를 최적화하기 위해 각각 최적화된 단일 디지털 트윈들을 상호 연계한다. 그리고 5단계에서는 유기적으로 연결된 디지털 트윈들이 현실 세계의 문제점을 자율적으로 인지하고 최적화를 수행한다²⁹⁾³⁰⁾.

그리고 디지털 트윈 기술의 성숙도(수준)에 따라 5단계는 1단계 [형상모사 디지털 트윈(Look-alike Digital Twin), 2D 또는 3D로 모델링되어 시각화된 현실], 2단계[정적 디지털 트윈(Static Digital

27) 의료분야 디지털 트윈의 활용방안(지능정보기술동향),

<https://waf-e.dubudisk.com/ictplatformstaff.dubuplus.com/anonymous/018BCUI/DubuDisk/public/48-58.chap3.pdf>

28) THE LIVING HEART PROJECT, A TRANSLATIONAL RESEARCH INITIATIVE TO REVOLUTIONIZE CARDIOVASCULAR SCIENCE THROUGH REALISTIC SIMULATION,

<https://www.3ds.com/products-services/simulia/solutions/life-sciences-healthcare/the-living-heart-project/>

29) 디지털 트윈의 기술적 정의와 세부적 발전 5단계(level) 모델,

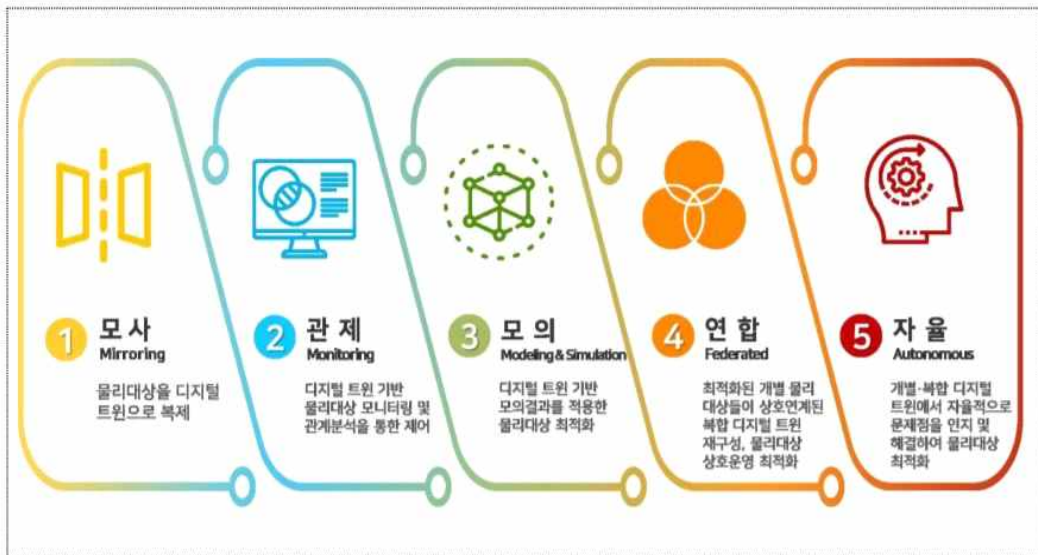
<https://www.itfind.or.kr/publication/regular/weeklytrend/weekly/view.do?boardParam1=8082&boardParam2=8082>

30) “한국판 뉴딜 2.0, 초연결 신산업분야의 핵심” 「디지털 트윈 활성화 전략」

<https://www.korea.kr/common/download.do?tblKey=EDN&fileId=196107993>

Twin), 실시간 모니터링, 부분 자동 제어, 그러나 주로 인간의 개입을 통한 동작], 3단계[동적 디지털 트윈(Dynamic Digital Twin), 현실 대상과 디지털 트윈은 데이터 링크(예: MTConnect)를 통한 동기화에 따라 작용과 반작용의 상호작용을 할 수 있으나, 최종적인 실행 단계에서 관리자의 확인과 결정을 통한 개입이 필요할 수 있음(시스템의 안정성과 신뢰성을 보장할 수 없는 경우에 사람의 개입 필요)], 4단계[상호작용 디지털 트윈(Interactive Digital Twins), 인터페이스 버스는 물리 트윈의 생애주기 전체 과정에 걸쳐 디지털 트윈 상호 연동을 위한 데이터 흐름 채널로서 기능함], 5단계[자율 디지털 트윈(Autonomous Digital Twins), 현실의 물리 트윈과 디지털 트윈, 또한 다수 디지털 트윈들 간의 실시간, 통합적, 자율/자동 동기화 동작 (사람의 개입 불필요)]로 나눌 수 있다.

그림 [Ⅲ-4] 디지털 트윈 기술의 성숙도 단계



디지털 트윈 기술보고서(ETRI 지능화융합연구소)에 따르면 의료 부분은 2단계의 성숙도로 평가하고 있다. ①생애주기 전반의 맞춤형 의료를 위해 환자중심의 데이터 및 질환 관리가 가능한 융합형 디지털 의료 서비스 기술이 요구, ②현재 디지털 의료기술은 의료 현장 중심의 진단 및 치료에 한정되어 장기적 질병 관리 및 예방을 위한 환자 중심 생활공간으로의 확장이 곤란, ③진단, 치료, 예

후 관리 등 질병 전주기 관리를 위해 환자 생활공간으로 관리 환경을 확장하고 이질적 건강 데이터 및 의료 서비스를 통합하는 융합형 서비스 기술이 필요, ④감염병 확산 등 신속한 의료재난 대응을 위한 의료자원 관리 기술이 필요한 점을 들고 있다. 그리고 디지털 트윈의 의료 미래상으로 현재의 현장 치료 중심의 초보적 디지털 의료에서 생애주기 건강관리가 가능한 지능화 융합 의료 서비스로의 변화를 제시하고 있다³¹⁾.

우리의 경우 선제적으로 과학기술정보통신부 디지털트윈 연합 핵심기술 사업으로 향후 5년간 총 349.2억원을 투입하여(2022년 43.65억원) 현재 독립적으로 조성된 디지털 트윈 기반의 가상세계들을 연합 및 상호 운용하여 현실의 복잡하고 다양한 문제 해결을 목표로 하고 있다³²⁾.

31) 이러한 변화는 환자 생활공간으로 의료 서비스 확장/임상, 유전체, 생체정보 등 이종의 통합된 건강 정보를 바탕으로 한 환자 맞춤형 고정밀 질병 진단 및 예측/수술, 약물, 재활 등의 치료 시뮬레이션을 통해 최적의 치료법을 찾아 환자 맞춤형 치료 가능/밀착형 고감도 건강 센서를 활용하여 일상 건강 상태를 지속적으로 모니터링하며 질병 위험요인을 사전에 인지하여 질병을 사전에 예방하고 재발 및 악화 방지/의료현장의 의료자원 모니터링을 통해 감염병 확산 시 긴밀한 협업 및 효율적 대응이 가능함을 들고 있다.

32) 2022년도 과기정통부 주요사업별 소개자료, 디지털트윈 연합 핵심기술 개발(2021.12.3.)
(예시) 건물트윈, 의료트윈, 교통트윈을 연합하여 스마트 시티 내 '실시간 상황 탐지 → 건물트윈기반 요구조사 구난 → 최적 의료기관 선정 → 교통·환자 상황 기반 능동형 교통트윈 제어 → 최적 환자 치료' 서비스 제공

4. 보건의료 기술(health technology)의 변화

의료기술(Medical Technology)은 건강과 관련한 해결책을 찾는 과학의 적용, 연구이며 정리된 지식이다. 의료기술은 의료기기의 사용, 수술, 백신, 의약품을 통해 건강문제를 확인하고, 질병을 예방하고, 건강상태를 모니터링하면서 삶의 질(QOL, quality of life)을 개선한다. 중산층의 증가와 고령화는 의료 생태계를 지원하고 더 빨리 변화시킨다.

특히 코로나19는 보건의료에 있어서 새로운 의료혁신이 시범적으로 적용되는 결과를 가져왔다. 이러한 변화가 향후 코로나19 이후의 환경과 어떻게 조화를 이루는지가 중요하다. 의료분야의 변화에는 다음과 같은 것들을 들 수 있다³³⁾.

- ①원격진료(Advanced Telemedicine): 원격의료와 관련한 규제완화로 가상진료 등의 증가, 원격의료(Telehealth)는 원격으로 연결(통신) 기술을 통해 의료를 제공하는 방법, 원격 모니터링과 환자와 의사의 원격진료(virtual visits) 등, 원격의료에는 원격연결을 통한 실시간 비디오, 가상방문 진료, 원격 환자 모니터링, 비실시간 가상진료, 모바일 또는 이헬스(mHealth, eHealth)를 포함
- ②의약품 개발(Development of drugs): 규제축진과 임상시험의 진보에 따른 단시간의 코로나19 백신 개발
- ③나노의학(Nanomedicine): 의료기기를 통한 이미징, 센싱, 감지 등 나노분야의 적용
- ④연결성(Connectivity): 보안, 속도 등이 기반이 된 인터넷환경은 인공지능(AI), IoT(Internet of Things), 빅데이터가 가능하며 연결된 센서 등에 따른 데이터는 의료혁명을 주도
- ⑤크리스퍼(CRISPR, Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats): 유전자 편집기술을 통한 암, HIV 등의 해결
- ⑥원격의료(Telehealth): 기존 진료방식과 원격의료의 통합에 대한 노력, 대면진료를 위한 대기방식에서 원격소통, 검사 등을 위한 의료

33) Health Technology sourcebook(Kevin Hayes, second edition, 2021)

기기의 발전, 정기적으로 편리하고 비용효과적인 만성질환 관리에 있어서 효과

⑦웨어러블(Wearable devices): 모니터링과 건강개선을 위한 적용

⑧로봇수술(Robotic surgery), 스마트 흡입기(Smart inhaler), 가상 및 증강현실(VR/AR)

그리고 이러한 의료분야의 변화로 딜로이트는 의학의 미래³⁴)에서 혁신적 변화를 나타내는 부분으로 크게 디지털 의학(digital medicine), 나노의학(Nanomedicine), 유전체학(Genomics), 인공지능 및 빅데이터(Artificial intelligence and big data), 마이크로 바이오메트릭스 및 대사체학(Microbiometrics/metabolomics) 등을 들고 있다.

디지털 의학에는 디지털 의약품, 증거 기반 소프트웨어 및 하드웨어 제품이 건강 서비스에 개입(또는 측정)하고 있다. 여기에는 디지털 치료(digital therapeutics, 증거 기반 치료 개입을 제공하기 위해 소프트웨어를 채택하는 제품)와 디지털 동반자(digital companions³⁵), 환자가 기존 약물 치료의 경험, 지식 및 결과를 개선하기 위해 추가 서비스와 통찰력을 제공하는 제품)가 포함된다. 그러나 이러한 변화와 혁신의 장애(비용, 규모, 신뢰)도 존재한다. 의료 및 생명 과학 부문은 어떻게 높은 연구개발 등의 비용(cost), 실현가능하거나 활용가능한 규모(scale) 및 신뢰(trust) 문제를 극복하여 대중에게 의학 혁신을 가져다 줄 것인가가 문제로 제기된다.

34) Future of medical science(Deloitte),

<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-future-of-medical-science.pdf>

35) Digital Assistants vs Digital Companions: What's the Difference?

<https://medium.com/swlh/digital-assistants-vs-digital-companions-whats-the-difference-a4eefd0ba5db>

디지털 동반자(Digital Companions)는 우리의 선호도, 요구 사항 및 행동을 적극적으로 예측하고 영향을 주는 방식으로 우리와 능동적으로 그리고 사후적으로 상호 작용한다. 또한, 디지털 동반자(Digital Companions)는 VUI(Voice User Interface) 또는 화면상의 텍스트만을 통해 우리와 상호 작용하는 대신 여러 양식 출력(예: 음성, 화면상의 텍스트 및 시각, LED, 움직임 및 음향 효과의 조합)을 통해 상호 작용을 실행하여 보다 광범위하고 역동적인 경험을 제공한다.

5. 규제기관의 변화 (FDA의 이해당사자와의 소통)³⁶⁾

미국의 FDA는 의료기기 심사 과정 효율성을 향상하기 위한 새로운 절차를 마련하여 의료기기 심사 후 시정조치와 관련하여 피드백을 제공하는 절차를 수립하고 있다. 해당 피드백은 강제성은 없으며 의료기기 심사 및 시정 과정에서 발생하는 FDA와 의료기기 업체 간의 의사소통을 향상하여 업체가 신속하고 적절하게 안정성 및 품질 문제를 해결할 수 있도록 한다.

또한 미국 FDA는 사전 시장 의료기기 임상 연구, 유익성-위해성 평가 및 사후 시장 평가에 영향을 미칠 수 있는 환자 선호도에 민감한 영역(patient preference-sensitive areas)의 목록을 공개³⁷⁾하고 의견을 받고 있다. 우선순위 목록(the priority list)은 FDA가 의료기기 규제 결정에 가장 유용한 환자 선호 정보(PPI, Patient Preference Information)를 찾을 수 있는 영역에 대한 보다 명확한 설명을 제공하기 위한 것이다³⁸⁾. 환자들은 그들의 질병이나 컨디션, 그들에게 가장 중요한 결과, 그리고 그들이 유익과 위해를 어떻게 평가하는지에 대한 직접적인 이해관계자로 보는 것이다(FDA, 제프리 슈렌(Jeffrey Shuren) 소장). 참고로 환자 선호 정보(PPI)는 환자가 의료 기기의 측면에 두는 가치를 확인하고, 해당 기기를 사용하거나 치료할 때 발생하는 유익성과 위해성에 대한 환자의 다양한 관점을 설명한다. 환자 선호 정보(PPI)는 환자가 어떻게 느끼고 기능하는지를 측정하는 환자 보고 결과(환자중심결과, PRO: patient-reported outcomes³⁹⁾)와 같은 임상시험의 일부와는 같지 않다.

36) 예: 환자 선호 정보 연구 등

37) 환자 선호도에 민감한 우선 영역 목록(List of Patient Preference-Sensitive Priority Areas)
<https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-patient-science-and-engagement-program/list-patient-preference-sensitive-priority-areas>

38) 예) Patient Values in Diagnosis and Treatment 부분 중 Broadly applicable,
[Attributes of chronic pain therapy] quality of life, length of life, and pain relief
[Attributes of digital health applications] uncertainty, cybersecurity, and convenience

39) patient-reported outcome은 환자로부터 직접 제공되는 환자의 건강에 대한 정보다. 환자가 보고한 결과의 예로는 증상에 대한 환자의 설명, 치료에 대한 만족도, 질병이나 치료가 신체적, 정신적, 정서적, 영적 및 사회적 웰빙에 미치는 영향이 포함된다. 임상 시험에서 환자가 보고한 결과는 연구 중인 새로운 치료법의 부작용에 대한 정보를 제공할 수 있다. 환자가 보고한 결과를 사용하면 최상의

의료기기안전정보원의 미국 FDA의 “의료기기 시판 전 승인(PMA) 및 신규(De Novo) 등급 분류에서 이득-위험 판정 시 고려사항”에서 이득-위험 판정 시 FDA가 고려하는 요소들에서 기기의 예상되는 이득 및 위험 평가에서 추가적인 요소로 환자 중심 평가 및 환자 보고 성과(PRO)를 들고 있다. 이에 따르면 우리는 검증된 건강 관련 삶의 질 지표와 기타 환자 보고 성과(PRO)(예를 들어 환자의 고통 또는 기능 경험을 보여주는 척도나 점수) 같은 환자 중심 측정 지표들이 치료 대안 및 결정을 논의할 때 환자와 의료진에게 유용할 수 있으며 제품 승인 목적으로 이득을 입증하기 위해 이용할 수 있다는 것을 인정한다. 이런 유형의 측정 지표는 의사가 기기가 환자의 행복에 미치는 영향을 보다 잘 수량화할 수 있게 해주고 환자가 보다 정보에 입각한 판단을 하는 데 도움을 준다⁴⁰⁾⁴¹⁾.

잘 설계되고 수행된 환자 선호 정보(PPI) 연구는 환자에게 어떤 속성이 중요한지, 얼마나 중요한지, 그리고 환자가 그 속성 사이에서 어떤 절충안을 선택할지를 이끌어낸다. PPI는 건강 선호도 평가, 명시된 선호도 건강 조사, 건강 선호도 조사라고도 하며 과학 문헌에서는 환자 중심 연구로 광범위하게 설명되고 있다. 환자 선호도 연구는 환자단체, 의료기기 산업 구성원, 연구원, 의료 서비스 제공자 등 많은 부분에서 이루어질 때 규제당국은 환자가 가지고 있는 가치와 선택의 문제를 더 잘 이해하게 된다⁴²⁾. 참고로 의약품의 경우 환자 중심 의약품 개발

치료 계획을 수립하고 의료의 질을 개선하는 데 도움이 될 수 있다.

<https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/patient-reported-outcome>

40) Factors to Consider When Making Benefit-Risk Determinations in Medical Device Premarket Approval and De Novo Classifications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (AUGUST 2019)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/factors-consider-when-making-benefit-risk-determinations-medical-device-premarket-approval-and-de>

41) 의료기기 시판 전 승인(PMA) 및 신규(De Novo) 등급 분류에서 이득-위험 판정 시 고려사항 - 산업계 및 FDA 직원을 위한 가이드 (2016.8) - (의료기기정보포털)

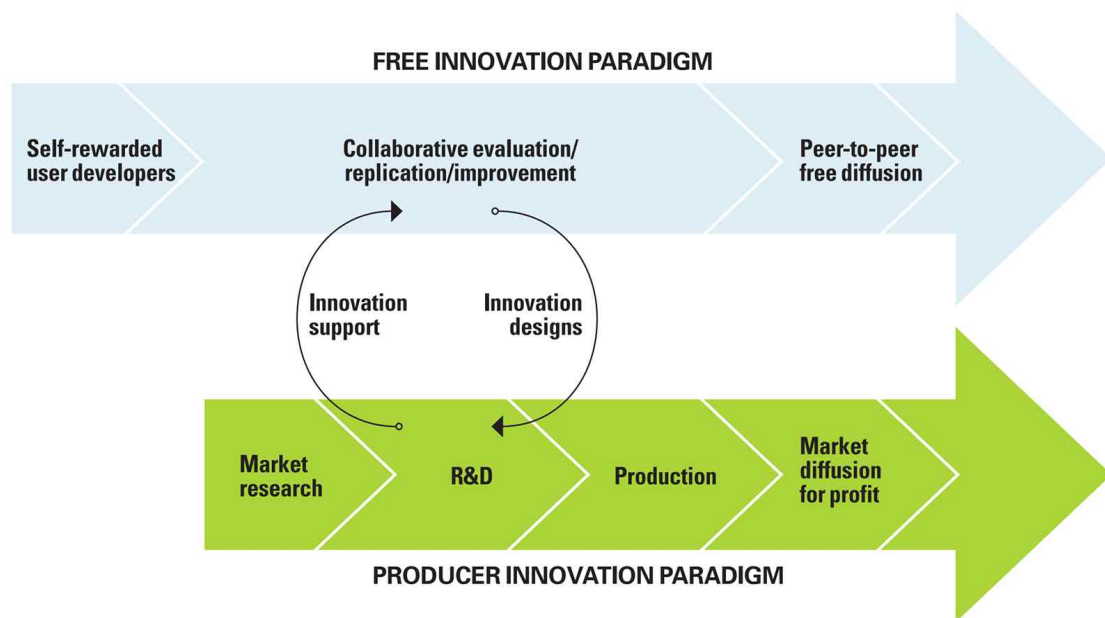
<https://udiportal.mfds.go.kr/fileDown/download?uid=5552>

42) 의료기기 의사결정의 환자 선호도 정보[PPI information in Medical Device Decision-Making], <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-patient-science-and-engagement-program/patient-preference-information-ppi-medical-device-decision-making#information>

(PFDD, Patient-Focused Drug Development)로 환자가 전문가로 개발, 평가에 참여하는 것이다. 즉 환자 중심 의약품 개발(PFDD)은 환자의 경험, 관점, 욕구 및 우선순위를 파악하여 의약품 개발 및 평가에 도움이 되는 체계적인 접근 방식이다. 환자들은 자신의 상태에 따라 살아가는 것이 어떤지에 대한 전문가로서 의약품의 개발과 평가를 위한 치료적 맥락의 이해를 알려줄 수 있는 고유한 위치에 있다⁴³⁾.

4차 산업혁명 시대에는 환자가 새로운 혁신가가 되도록 할 필요가 있다. 환자들은 의료 제품을 생산하거나 판매하는 회사의 도움 없이도 자신의 필요에 맞는 정교한 의료 기기와 서비스를 구상하고 개발할 수 있게 되었다. 이러한 ‘무료’ 환자 주도형 혁신 프로세스는 환자가 상업적으로 이용할 수 없는 중요한 발전으로부터 이익을 얻을 수 있도록 한다.

그림 [Ⅲ-5] 자유 이노베이션 패러다임



Source: E. von Hippel, Free Innovation, 2017

43) 환자 중심 약물 개발(CDER Patient-Focused Drug Development), <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/cder-patient-focused-drug-development>

환자 혁신은 또한 의료기와 서비스를 생산하고 판매하는 기업들에게 혜택을 제공할 수 있다. 그들에게 환자 DIY(Do-it Yourself) 노력은 기업 내부 개발 노력에 정보를 제공하고 증폭시키는 무료 R&D가 될 수 있다. 자유이노베이션(Free Innovation) 패러다임을 기반으로 소비자가 스스로 제품을 개발하는 방식은 생산자 혁신 패러다임과 크게 다르다. 대부분의 소비자 혁신가는 모방자로부터 자신의 디자인을 보호하기보다는 모든 사람이 무료로 자신의 디자인을 사용할 수 있도록 하나 생산자는 모방자로부터 보호할 수 있는 것을 개발하고 이윤을 남기고 판매한다. 곡선 화살표로 표시된 것처럼 자유 소비자 혁신가는 때때로 솔루션에 상용 제품을 사용하고 생산자는 때때로 자유 혁신가가 개발한 디자인을 사용한다⁴⁴). 소비자 패러다임과 상업적 패러다임이 다른 만큼 서로 대립하기보다는 보완인 성과를 가져올 수 있다.

44) When Patients Become Innovators(MIT Sloan Management Review, February 21, 2019), https://sloanreview.mit.edu/article/when-patients-become-innovators/?switch_view=PDF

IV. 의료기기 등 헬스케어의 변화 대응

1. 혁신을 위한 슈퍼클러스터(Superclusters)⁴⁵⁾

캐나다는 모든 규모의 기업, 학술기관, 비영리단체가 모여 과감하고 새로운 아이디어를 창출하기 위한 5대 슈퍼클러스터 혁신 생태계를 구축하고 있다. 클러스터는 특정 산업의 혁신과 성장을 촉진하는 기업, 학술 기관 및 비영리 조직으로 구성된 집중적인 비즈니스 활동 영역이다. 실리콘 벨리가 잘 알려진 클러스터의 한 예다.

슈퍼클러스터는 캐나다에서 만든 접근 방식으로, 클러스터는 산업별로 매칭방식으로 최대 약 10억 달러의 연방 정부 자금을 지원하는 것이다. 각 슈퍼클러스터는 별도로 구성되나 일반적으로 대기업과 중소기업, 연구자 및 학자, 비영리 단체, 창업관련 전문가 등으로 구성된다.

5개 슈퍼클러스터는 ①디지털기술(빅데이터, 증강현실, 클라우드 컴퓨팅, 머신러닝 등을 활용하여 자원개발, 정밀의학 및 제조업 분야), ②단백질산업(유전체학, 공정기술을 활용하여 캐나다 핵심 수확물인 카놀라, 밀, 콩 등의 생산성을 제고), ③차세대 제조(첨단로봇공학 및 3D 프린팅과 같은 기술을 결합하여 차세대 제조역량을 육성), ④인공지능(판매, 제조, 운송, 인프라 및 정보통신기술을 융합하고 인공지능 및 로봇공학을 활용하여 지능형 공급망 구축), ⑤해양분야(해양재생에너지, 어업, 오일·가스, 국방, 조선 및 운송과 같은 캐나다의 해양산업을 강화)로 이루어져 구성되어 있다⁴⁶⁾⁴⁷⁾.

지역별로는 디지털 기술(BC주), 차세대제조(온타리오주), 인공지능(퀘벡주), 해양(뉴브런즈윅주, 노바스코샤주, 프린스에드워드아일랜드주, 뉴펀들랜드&라브라도주), 단백질산업(앨버타주, 서스캐처원주, 매니토바

45) 캐나다의 사례를 중심으로

46) 캐나다의 혁신 슈퍼클러스터(About Canada's Innovation Superclusters Initiative), <https://www.ic.gc.ca/eic/site/093.nsf/eng/00016.html>

주)로 나누어져 있다.

코로나19의 장기화로 비대면 산업의 혁신과 함께 코로나 이후에도 변화된 환경에 적응한 디지털 전환의 효과가 지속(Lock-in 효과)될 것으로 보인다. 따라서 디지털기술, 차세대제조, 인공지능 등의 주요 클러스터의 혁신은 의료분야에서 인공지능(의료영상 정밀진단, 신약개발, 진료 프로세스의 개선, 의료로봇, 가상 간호, 처방 오류방지 등 진단, 질병 추적, 예측, 환자 관리 등에 광범위하게 적용), 의료기기 적층제조 기술, 의료 IoT와 웨어러블기술 등 적극적으로 활용되고 적용될 것이다⁴⁸⁾.

2. 디지털 전환(Digital Transformation)⁴⁹⁾⁵⁰⁾, 캐나다를 중심으로

캐나다의 보건의료 지출(Canada's Health Spending, 2019)은 공공과 민간을 포함한 전체 보건의료 지출은 2014~2019년까지 매년 평균 1.2% 증가하였다. 총 보건의료 지출은 캐나다인 1인당 \$7,064 달러이며, 정부부분지출은 1인당 \$4,910달러이다. 캐나다 GDP의 11.5%, 정부지출의 23.4%를 차지하고 있다(Healthcare spending in Canada. Data source:



47) 캐나다 혁신 슈퍼클러스터 운영현황(2019년 9월, 주 캐나다 대사관)

48) 코로나19 이후 주요국 비대면 산업동향 및 진출전략 : 디지털 헬스(Global Market Report 20-043, KOTRA)

49) 디지털 전환(Digital transformation)은 기술을 사용하여 조직을 혁신하는 기술로 의료관련 조직의 경우 원격의료(telehealth), 예측 분석 및 인공지능 (AI)과 같은 기술을 사용하여 환자 치료, 업무 전략, 조직 프로세스에 대한 접근 방식을 혁신하는 것이다.

50) 캐나다에서 보건의료 부분의 신기술적용을 통한 디지털 전환,

https://www.ictc-ctic.ca/wp-content/uploads/2021/08/ICTC_Report_DigitalTransformation_August-12.pdf

CIHI. Source: ICTC, 2021).

캐나다 보건의료기술 산업은 1,500개에서 2,000개 사이의 회사로 구성되어 있다. 혁신, 과학 및 경제 개발 캐나다에는 캐나다의 보건 및 생명과학 분야가 제약 및 바이오 제약 회사, 제네릭 회사, 연구 및 제조 조직 및 의료기기 제조업체를 포함한 약 900개의 회사로 구성된 것으로 본다. MedTech Canada는 2013년에 캐나다에 1,500개의 의료기기 회사가 있었다고 보고한다. Tracxn는 2,624개 이상의 보건의료 기술 신생기업, Pitchbook은 1202개 기업으로 본다. 500인 이하의 중소기업이 전체의 98%를 차지한다.

그림 [IV-1] 종업원 규모에 따른 기업분포

Health Technology Companies by Number of Employees



Figure 7. Health technology companies by company size. Of the companies in the dataset, 98% are SMEs with less than 500 employees. Compiled using Pitchbook data. ICTC, 2021.

⁵⁷ According to classification standards developed by Statistics Canada, small to medium sized enterprises are businesses with fewer than 500 employees
⁵⁸ "Key Small Business Statistics - 2020," Industry, Science and Economic Development Canada, 2020, https://www.ic.gc.ca/eic/site/061.nsf/eng/h_03126.html
⁵⁹ According to Pitchbook, a privately held company with financial backing is any company that currently has any level of financial backing, including angel and seed funding.

의료기술(Health Technology, 캐나다 의료 협회)은 크게 ①가상 진료 (virtual care: 대면진료의 상호 작용을 줄이거나 대체, ②보건의료 빅데이터 (big health data: 대량의 헬스 데이터분석), ③기술진보(robotics, 3D printing, VR(AR), nanotechnology, IoT, smartphone apps, blockchain) 등 3가지로 분류한다. 또 다르게는 의료기술 산업(health technology industry)에 기업, 제품, 서비스를 포함하여 ①예방, 진단, 치료 및 사후 치료, 원격 진료, 돌봄 조정 및 데이터 공유를 위해 정보

그림 [IV-2] 캐나다 의료기술 기업의 예

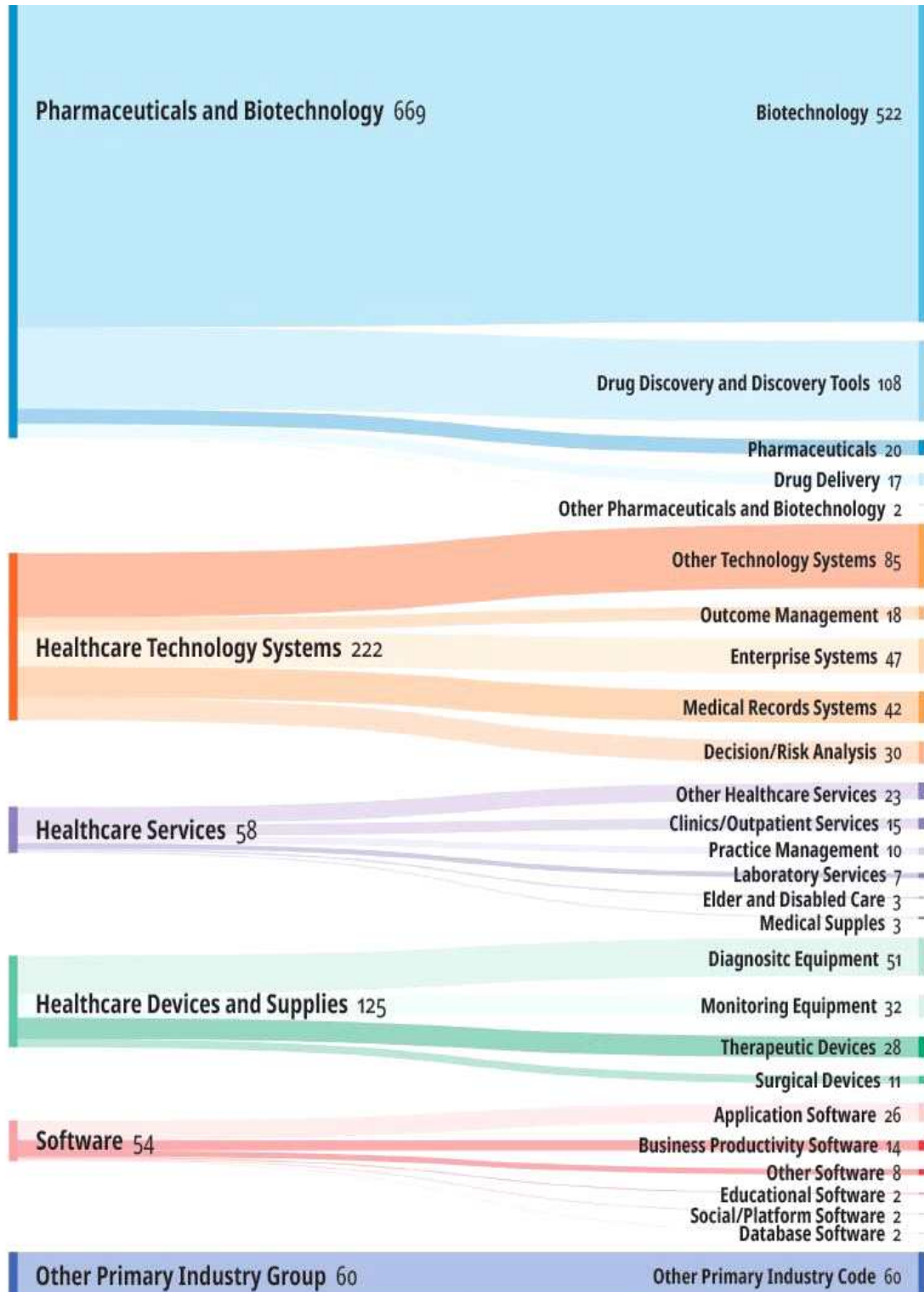


Figure 5. Health technology companies in Canada by primary industry code. Compiled using Pitchbook data. ICTC, 2021.

통신 기술을 사용하는 것, ②유전자 서열 간의 상관관계 파악, 새로운 약물의 설계에 도움이 되는 질병 및 맞춤형 DNA 염기서열에 기반한 개별 환자 치료(bioinformatics: 생물(생명)정보학)에 빅 데이터를 사용하는 것, ③유전적 치료법, 또는 항생제를 생성하는 유기체 설계 등 의료적 목적으로 생명공학을 사용하는 것(red biotechnology: 레드 바이오)으로 분류하기도 한다.

이러한 의료기술의 캐나다 변화는 다음과 같다.

- 중앙집중형 전자건강기록(EHR: Electronic Health Records), 원격의료 서비스(Telehealth Services), 웨어러블·센서(자가 모니터링, 원격 환자관리)·클라우드 기술, 빅 데이터·머신러닝·인공지능
- 캐나다의 의료 기록의 상당 부분이 디지털화되고 중앙 집중화됨에 따라 IT에 대한 보건의료 부문의 접근 방식이 성숙되고 IoT가 확산됨에 따라 사용가능한 의료관련 빅 데이터(big health data⁵¹)의 양도 증가
- 보건의료 분야 내에서 AI(ML) 알고리즘을 만들고 적용할 수 있는 기회가 더 많아졌으나 AI는 아직 초기단계로 생각 다만, 건강상 빅데이터와 AI에 적용할 수 있는 애플리케이션은 무궁무진하며, 예를 들면 다음과 같다.
 - ①진단 및 의사결정 지원(diagnostic and decision support): “복잡한 의사 결정 과정에서 임상 의사를 보강하는 데 사용, 전자 건강 기록(EHR) 및 기타 데이터를 분석하여 의료진이 진단, 의사 결정 및 현장에서 증거 기반 임상 지침을 구현하도록 지원
 - ②만성질환 관리(chronic disease management): 원격 모니터링 도구와 함께, AI는 의료진이 만성 질환 환자에게 지속적인 지원을 제공하고 가장 위험한 환자의 우선순위를 정하도록 지원(관절염, 당뇨병, 암 및 심장병과 같은 만성 질환은 1년 이상 지속되고 일상생활에 중대한 영향을 미치는 질환)
 - ③과제해결 및 자동화(task augmentation or automation): 자동화된 방사선 치료 계획을 위해 ML을 사용하는 예, 자동 방사선

51) 캐나다 의학 협회는 빅 데이터(big health data)를 "계속적으로 생성되는 다양한 소스에서 다양한 유형의 데이터를 대량으로 분석할 수 있는 능력"으로 정의

치료 계획은 특정 종류의 암에 대한 표준으로 ML이 디지털화된 이미지의 해석에 초점을 맞춘 방사선 전문의와 해부학적 병리학자의 작업을 대신할 것이라고 예측

- ④생물(생명)정보학(bioinformatics): 유전자 염기서열과 질병 사이의 상관관계를 확인하고, 새로운 의약품의 설계를 돕고, DNA 염기서열에 기초하여 개별 환자에 대한 치료를 맞춤화하기 위해 빅 데이터를 사용
- ⑤인구집단 건강 관리 (population health management): 인구집단 건강을 관리하기 위한 환자 데이터 및 기타 빅 데이터의 사용에 초점, 건강 생활 방식의 촉진과 건강의 비의료적 결정요인의 역할을 포함하도록 확대⁵²⁾
- ⑥공중 보건 위기 대응: 질병 발생과 같은 공중 보건 비상사태를 감지하고 대응하기 위해 빅데이터를 사용⁵³⁾

의료기술의 도입 및 채택은 기술 유형에 따라 상이하다. 다만 코로나 19 기간 동안 원격의료 도입이 기하급수적으로 증가했으나 정보 관리 소프트웨어 분야는 정체되어 있다. 캐나다가 의료 AI 분야에 강점, 또한 모니터링 및 비디오 상담의 기술적용은 우수한 부분이다,

캐나다 의료기술 도입의 장애요인은 크게 규제, 조달시장, 보상 및 지불구조, 조직문화, 기술 및 역량별로 파악할 수 있다.

- ①규제(regulation): 캐나다 보건부는 캐나다 시장에 진출하고자 하는 기업에 필요한 면허 과정을 감독, 증거 기반 결정을 돕기 위해 의약품기술국(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)을 운영하여 고품질 표준을 제정함으로써 캐나다인을 보호 다만, 이러한 캐나다의 승인 절차로 인해 시장 접근과 채택이 방해(앱 제조자에 대한 가이드라인의 부족, 최소 1년 이상의 승인처리기간의 소요, 기술

52) 정밀의학 (precision medicine)은 사람의 유전자, 환경, 생활방식의 개인 차이를 고려한 [의료에 대한] 혁신적인 접근법

53) 캐나다 신생 기업인 BlueDot은 알고리즘과 빅데이터를 사용하여 전염병 발생을 추적하고 예측, BlueDot은 여행 정보, 인간, 동물 및 곤충 인구 데이터, 기후 데이터, 기사 및 의료 종사자로부터의 정보, 약 65개 언어 등 다양한 출처에서 데이터를 수집

혁신의 속도보다 뒤쳐진 규제 환경)

- ②조달시장(procurement): 지방 보건당국과 연계해서 결정하는 특정기간의 예산, 재정지출을 통제하는 시스템으로 가격에 기반을 둔 대량구매를 위한 복잡함 조달구조
- ③보상 및 지불구조(compensation)
- ④조직문화(culture): 변화에 대한 문화적 저항뿐만 아니라 지원 및 이해관계자의 참여 부족, 의료진 등 의료 제공자 문화가 신기술 채택에 영향⁵⁴⁾
- ⑤기술 및 역량(talent and skill capacity): 의료 기술, 특히 기술 지원을 위한 직원채용, 기술을 구현하기 위한 노력, 직원 교육 필요성 등의 수용 능력이 부족, 새로운 의료 기술을 도입하는 의료기관은 적절한 실행조치 없이 직원의 탈진 및 불균등한 도입과 적용을 초래

3. 의료기기 디자인의 변화

코로나19 이후 재택기반 및 원격의료 등의 영향으로 의료기기의 디자인(Medical Device Design)에 있어서도 과거 운영비용 절감 등에서 환자중심의 요구사항 반영이 필요하게 되었다. 비용절감을 위한 디자인 혁신의 진화는 재사용가능한 구성요소와 장치의 개념을 발달시키고, 최첨단 기능의 일부를 유지하고 일반적인 부분을 축소하는 등 비용의 영향 없는 개선을 추구한다. 또한 총비용을 줄이기 위해 의료기기를 누가 사용하는지에 대한 변화가 이루어지고 있다. 예를 들어, 전통적으로 의사가 관리하는 기기는 이제 간호사(의료기사 등)가 같이 운영한다. 사용자 인터페이스는 더 쉽게 조작할 수 있도록 쉽고 직관적으로 만들어진다. 따라서 기기 사용자의 능력과 훈련 범위를 수용하기 위해 다양한 수준의 인터페이스 작동성이 핵심 고려 사항이다. 사용자 인터페이스를 위한 그래픽사용자 인터페이스(GUI), 표준화된 소프트웨어 프로토콜 사용 등으로 데이터의 공유를 체감할 수 있으며 사용자 경험(UX)이 향상된다.

54) 1차 가정의가 EMR 시스템의 조직적 채택에 대한 장애로 작용 즉, 디지털 정보 시스템 사용에 대한 의사의 저항이 성공적인 EMR 채택을 방해

새로운 최종사용자인 환자의 관여가 늘어날 것이다. 가정 내 웨어러블 기기의 확산과 초기 진단기능이 있는 모니터링 기기 등 상호운용 가능한 기기의 확산을 고려하여야 한다. 또한 디자인 플랫폼이 시장과 사용자 경험에 따른 요구사항 등에 따라 조정될 수 있도록 구성하는 것이 필요하다. 예를 들어 최소 GUI에서 최대 GUI로 시장요구에 맞게 구성 가능한 것이다⁵⁵⁾.

그림 [IV-3] 시장 요구에 따른 디자인 조정의 예

최소 GUI	중간 GUI	최대 GUI
		

비용절감과 기회를 식별하기 위해서는 기기의 전체 일일 워크플로를 고려해야 한다. 예를 들어 유지관리 및 취급 요구사항은 간접비에도 영향을 미친다. 저장 및 수납공간 효율성 등의 기능을 고려하면 디자인의 시장가치를 높일 수 있다. 여러 기기의 보행/휴대를 용이하게 하는 동시에 충전 등을 쉽도록 기기를 묶어 공간을 줄일 수 있다. 또한 계속사용한 부분과 일회용의 혼합형태 기기의 설계가 고려되어야 한다. 재사용가능한 의료기기 부분의 경우 재멸균 프로토콜⁵⁶⁾을 견뎌야 한다. 일회용의 경우 재멸균이 어려운 칼날, 바늘, 부착용 전극 등의 부품을 제외하고 내구성이 있도록 설계하여야 한다. 청소, 재사용 등을 위해 분해와 분할이 가능하도록 하이브리드 장치를 만들어야 한다.

55) How Is Medtech Design Evolving – & Are You Keeping Up?
<https://www.meddeviceonline.com/doc/how-is-medtech-design-evolving-are-you-keeping-up-0001>

56) Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling(FDA), <https://www.fda.gov/media/80265/download>

동시 제품 개발 전략은 기술적 복잡성이 증가하면 일반적으로 프로젝트 리스크가 증가하여 새로운 장치의 출시 기간이 길어진다. 기능과 기술에 대한 시장의 선두 주자가 되거나 그 지위를 유지하는 것이 최종 목표일 때, 검증된 마케팅 전략은 최소한의 실행 가능한 제품 (minimally viable product, MVP)에 대한 요구 사항을 결정하고 이를 1세대 장치로 개발하는 것이다. 긴 사용기한의 복잡한 장치의 경우, 모듈식 접근 방식을 통합하여 부품 노후화(예: 디스플레이, 컨트롤러, 데이터 스토리지 및 전력 시스템)를 예측하고 더 새롭고 빠르고 저렴한 대체품을 부분적으로 교환할 수 있다. 이러한 파이프라인 접근법은 가격이 낮은 국제시장(이 경우 중국·인도)용 1세대 기기를 신속하게 개발해 출시하는 동시에 플랫폼에 대한 미국·EU 시장 모듈식 업그레이드를 지속하는 것이다.

☞ 보건의료 분야의 디자인 혁신⁵⁷⁾

의료기기는 청진기부터 인공관절, 완전히 인공적인 심장까지 다양하다. 복잡할수록 고장 위험이 높아지며, 환자에게는 치명적일 수 있다. 기기의 개발은 위험 평가와 완화를 위해 매우 복잡하며, 특히 개발 프로세스의 최대 50%를 정의할 수 있는 필수 규제 승인 프로세스 때문이다.

임상 요구사항을 정의하기 위해 임상 의사, 기기의 디자인, 테스트 및 제조를 위한 엔지니어, 적절한 재료를 선택하고 개발하기 위한 재료 과학자, 승인 프로세스를 위한 규제 업무 전문가 및 보험보상 전문가 등 다양한 분야의 전문가와의 긴밀한 협업이 필요하다.

현재는 저평가되고 있지만 점점 더 상호작용, 사용적합성, 인체공학, 경험 및 의료기기의 외관이 중요해지고 강조된다. 간단히 말해서, 디자인의 역할이다. 사용성은 생명을 구할 수 있지만 다양한 사용자도 만족시켜야 한다. 예를 들면 이식할 때는 외과 의사, 입원할 때는 숙련된 간호사, 퇴원 후에는 일반 개인의원, 일반인 간병인 또는 환자 자신이 될 수 있다. 또한 수술, 집중 치료 또는 응급과 같이 스트레스를 많이 받는 상황에서 빠르고 안전한 결정을 내려야 할 수 있기 때문에 인체공학은 중요하다.

디자이너들은 이러한 요소들을 고려하도록 훈련받으며 제품 개발의 초기 단계에서 엄청난 가치를 제공할 수 있다.

의료의 디지털화가 진행됨에 따라 디자인의 역할은 더욱 중요해질 것이다. 몇 년 전, 심전도(ECG)는 훈련된 직원이 병원이나 진료실의 특별한 장치에 의해 기록되었지만, 오늘날에는 스마트워치를 가진 사람이라면 언제든지 자동으로 기록되어 전자적으로 환자의 의료관련 기록에 저장될 수 있다.

57) Design Innovation for Health and Medicine, Erez Nusem·Karla Straker·Cara Wrigley(2020)

이제 의료용 제품들은 점점 더 개인화되어 라이프스타일 제품들과 빠르게 결합하고 있다. 의료기기의 새로운 변화가 다가오고 있으며, 엔지니어가 효율적인 것을 만드는 데 있어 뛰어난 만큼, 디자이너들은 그것들이 효과적이라는 것을 확실히 하기 위해 그 어느 때보다 더 많이 필요하다.

우리 사회가 ‘환자 중심’ 의료 시스템의 필요성을 계속 강조하고 기술을 혁신으로 수용함에 따라, 우리는 환자와 임상 의사를 위한 결과와 경험을 개선하고 있는지, 아니면 의료가 거래적이고 비인간적인지 여부를 고려해야 한다. 의료 전문가, 디자이너, 엔지니어 및 기타 이해 관계자로서 우리의 초점은 수명 연장뿐만 아니라 개선 방법을 디자인하는 것으로 전환되어야 한다.

‘디자인’이라는 개념은 건강과 의료의 매개 변수를 생각할 때 즉시 떠오르지 않으나 디자인은 어디에나 있다. 그것은 우리가 사용하는 제품과 서비스, 우리가 시스템과 상호작용하는 방식, 우리가 정보를 얻거나 데이터를 받는 방식, 그리고 우리의 일상을 구성하는 환경과 경험에 있다. 건강과 의료에서 디자인의 역할은 단지 물건을 매력적으로 보이게 하는 것만은 아니다. 디자인을 통해 우리는 환자와 임상 의사가 결과를 개선하는 것을 목표로 하고 있다.

디자인 방법론은 그 어느 때보다 광범위한 산업 분야에서 다양한 제품, 서비스, 프로세스 및 시스템을 탐색하는 데 사용되고 있다. 이해관계자의 요구와 문제 해결을 위한 방법으로서의 디자인 또한 혁신의 원천으로 확립되었다.

조직은 성공과 이해 관계자의 요구를 충족하며 경쟁력을 유지하기 위해 혁신에 의존하지만, 혁신은 종종 핵심 활동으로 간주되어야 할 의료 분야에서도 사치 또는 부담으로 간주된다. 의료에서 디자인 적용은 확립되었지만 대부분 관습적이다(예: 의료 공학 또는 구조). 결과적으로, 실현되지 않은 많은 기회들이 남아있다. 의료 조

직과 연구 그룹은 디자인의 가치를 인식하기 시작하고 있다. 그들은 환자와 의료 전문가 모두에게 결과를 개선할 목적으로 디자인 프로세스를 실무에 통합하고 있다.

의료분야의 디자인

디자인은 종종 보건 및 의료 분야에서 엔지니어링과 상호 연관되어 있으며, 일반적으로 의료 엔지니어 또는 기계 디자이너가 만든 의료 제품 및 장치로 표현된다. 그러한 의료 제품과 기기는 종종 디자인과 환자의 요구와 요구 사항보다 기술적 발전을 선호해왔다. 기술 솔루션에 대한 선입견에도 불구하고, 엔지니어는 때때로 스스로를 디자이너라고 칭하며, 실제 디자인이 무엇인지, 누가 그것을 실천하고 어떻게 하는지에 대해 많은 혼란을 초래한다. 엔지니어와 디자이너는 근본적으로 다른 방식으로 디자인에 접근한다.

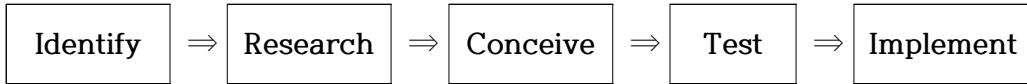
George Washington University의 Jose Hernandez Rebollar가 수화를 텍스트와 음성으로 번역하기 위해 만든 Accele Glove 제품을 예로 들어보자. 이 기술의 경우, 엔지니어들은 청각장애인들이 정보를 어떻게 받고 보내는지(즉, 그들이 어떻게 의사소통하는지) 보다는 주로 손이 무엇을 하는지에 초점을 맞추었다. 그들은 또한 기기가 사용될 더 넓은 사회적 맥락도 고려하지 못했다.

SignAloud와 BrightSign Glove와 같은 유사한 제품들은 머신러닝과 같은 현대 기술을 활용하여 더 최근에 개발되었다. 그러나 이러한 것들은 여전히 개별 사용자의 뉘앙스를 포착하지 못한다.

엔지니어가 실천하고 이전 예에서 입증한 디자인은 전통적으로 임상 의사가 제시한 문제에 의해 추진된다. 디자인 프로세스는 임상 의사를 사용자로 간주하는 품질 관리 시스템에 의해 진행된다. 환자 문제는 알려져 있지만, 환자들은 명시적으로 상담되지 않고 그들의 요구는 대체로 가정된다. 이러한 시나리오에서 엔지니어는 문제를 해결하고 해결책을 찾기 위해 노력한다. 문제와 해결책은 모두 구

체적이다. 즉, 엔지니어가 다룰 수 있는 가시적인 것들이다.

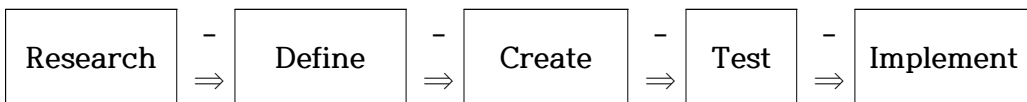
그림 [IV-4] 엔지니어링 디자인 프로세스



한편, 통합적 디자인 프로세스는 솔루션을 제공할 수 있는 통찰력과 아이디어라는 추상성도 고민한다. 이 추상적인 영역은 디자이너가 문제와 관련하여 그들 자신의 가정에 도전하고, 이해관계자(예: 환자)로부터 통찰력을 수집하고, 그들의 생각과 아이디어를 객관적으로 시험하는 것이다. 결과가 종종 무형적일 수 있기 때문에 이러한 활동의 가치를 인식하는 것은 어려울 수 있다. 그러나 이러한 활동은 종종 문제에 대한 더 깊은 이해로 이어진다.(또는 이전에 간과되었던 다른 문제를 해결하기도 한다). 이러한 방법을 통해 디자이너는 문제가 어떻게 해결될 수 있는지 순수하게 초점을 맞추지 않고, 왜 문제가 존재하는지 질문할 수 있으며, 그 결과 해결 방법이 크게 개선되고 때로는 근본적으로 달라진다. 디자인이 의료에서 제공하는 가치를 입증하는 것은 어려울 수 있다.

디자인 프로세스라는 용어는 다소 모순적이다. 실제로, 본질적으로 창의적인 것에 대한 표준 관행을 정의하는 것은 어렵다. 그러나 새로운 제품, 서비스 또는 시스템의 디자인에는 일반적으로 연구, 정의, 생성, 테스트 및 구현과 같은 여러 단계가 있다. 디자인은 반복적이고 때로는 모호하기 때문에 이러한 단계가 항상 같은 순서로 발생하는 것은 아니다. 디자인이 문제를 정의하는 것부터 시작하여 연구, 해결책의 구상, 시험, 해결책의 수정 또는 다시 디자인을 거쳐 구현으로 끝날 수 있다.

그림 [IV-5] 디자인 프로세스



디자인에 대하여

design(디자인)이라는 단어는 많은 용도가 있다. 디자인 분야가 동사로서의 디자인의 역할(즉, 디자인 과정에 관련된 행동과 생각)을 진화시키면서 점점 더 두드러지게 되었다. 우리는 다음과 같은 세 가지 방법으로 디자인을 본다.

- 명사, 디자인 분야
- 명사, 디자인 산출물(디자인된 유무형의 공예품)
- 동사

명사

디자인은 다양한 형태로 제공되며, 수많은 분야(예: 건축 디자인, 산업 디자인, 그래픽 디자인 등)로 구성된다. 디자인의 다양한 결과를 요약하는 한 가지 두드러진 모델은 Buchanan의 4가지 디자인 차원이다. 전통과 혁신의 역할을 둘러싼 디자인에 대한 논쟁이 진행 중이며, 이 모델은 부분적으로 그 토론에 대한 대응으로 도입되었다. Buchanan은 4개의 차원을 소개할 때 디자인의 산출물을 디자인 프로세스에서 나타나는 정보, 활동, 서비스, 정책 및 시스템 (information, activities, service, and policies, as well as systems)을 나타내는 가공물이라고 설명했다. 이 네 가지 차원은 디자인 프로세스에서 산출물로 기대되는 가공물의 유형 및 그러한 가공물의 출처가 되는 디자인 분야를 설명한다.

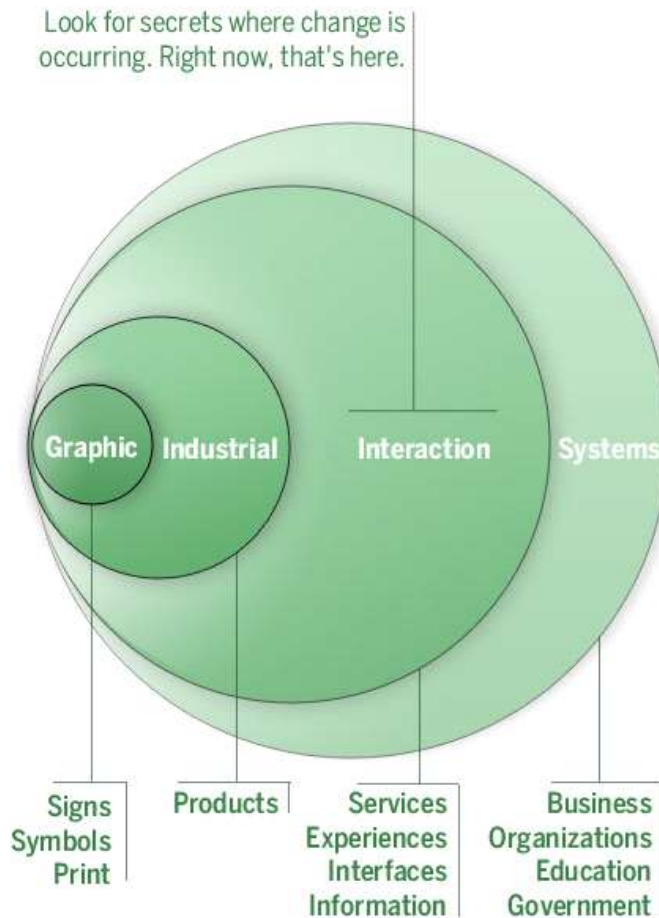
첫 번째 순서는 기호로, 그래픽 디자인 분야에서 나온 텍스트나 이미지를 통해 정보를 전달하는 것을 말한다. 두 번째 순서는 사물 즉, 산업 디자인 분야에서 나타나는 물질적 대상의 디자인에 초점을 맞춘다. 세 번째 순서는 행동과 상호작용의 디자인, 즉 제품을 통해 인간 사이의 상호작용의 조정에 관한 것이다. 이러한 형태의 디자인은 서비스 디자인뿐만 아니라 사용자 경험 및 인터페이스 디자인이라는 상호작용 디자인에 위치한다. 네 번째 순서는 Buchanan에 의해 기술된 바와 같이 시스템이나 환경을 조직하는

사상 또는 생각에 관한 것이다. 다시 말해서, 디자인의 네 번째 순서는 다른 모든 디자인 순서가 존재하는 환경과 시스템을 포함한다. 따라서 생활, 일, 놀이, 학습 환경에서의 정보, 물리적 가공품 및 상호작용의 통합과 함께 인간 시스템에 중점을 둔다. 우리는 이제 건강과 의료에서 이러한 차원의 역할에 대해 논의한다.

그림 [IV-6] Buchanan의 디자인 차원

Buchanan's Orders of Design

NirAndFar.com
byJess.net



[*http://redeinovagov.blogspot.com/2015/11/four-orders-of-design-richard-buchanan.html](http://redeinovagov.blogspot.com/2015/11/four-orders-of-design-richard-buchanan.html)

첫 번째 디자인 차원

첫 번째 차원은 단어와 이미지의 사용을 통해 정보를 전달하는 그래픽 디자인과 시각적 기호이다. 예를 들어, 청력 상실을 가진 사

람들을 위해 소리를 시뮬레이션하는 외과적으로 이식된 신경 프로텍션 장치 전문 기관인 Cochlear의 로고가 있다. 로고는 귀 해부학의 상징적 표현이다. Cochlear는 디자인의 첫 번째 순서를 사용하여 Hear Now라는 비전을 명확히 표현할 수 있다. 그리고 항상 그들의 슬로건은 그들의 제품의 수령자와 그들의 가족에 대한 그들의 초점을 보여주고 그들의 목적을 명시하여 그들의 이름과 그들의 상품과의 연관성을 공고히 한다. 이 전략에 따라 Cochlear는 수십 년 동안 시장 리더로서의 위치를 유지할 수 있다.

그림 [IV-7] Cochlear 로고 디자인



두 번째 디자인 차원

디자인 두 번째 차원은 산업 디자인과 사물 즉, 물리적 및 유형 물체의 디자인이다. 한 예로 Hue 흡입기가 있다. 여기에서 디자인은 천식으로 고통받는 환자를 지원하는 장치인 천식 호흡기를 다시 상상하는 접근 방식으로 사용되었다. 디자인의 의도는 미학적 변형을 통해 흡입기와 관련된 낙인을 제거하는 것이었다. 의료기기는 패션소품에 가까운 제품이 되었고, 기능적으로 코드를 포함하여 다른 물건에 부착할 수 있게 되었다. 이 경우 디자인은 형태, 재료, 사용성, 브랜딩, 상호 작용 및 장치의 미학에 영향을 미치는 천식과 관련된 정서적 낙인을 재개념화하는 데 사용되었다.

그림 [IV-8] Hue 흡입기 디자인



세 번째 디자인 차원

디자인의 세 번째 순서는 상호작용, 즉 인간의 경험에 관한 것이다. Verganti가 설명한 예는 컴퓨터 단층 촬영 스캐너(CT 스캐너)의 사용이다. 그러한 스캐너에는 비교적 긴 노출이 필요하며, 이 기간 동안 환자는 가만히 있어야 한다. 이 문제에 대한 대응은 환자에게 더 높은 방사선량을 초래함에도 불구하고 피폭 시간을 줄이기 위한 조치를 취하는 것이었다. 대신 이러한 스캐너의 주요 제조업체인 Philips의 디자이너들은 스캔 절차 동안 기술 혁신에서 환자의 감정 상태로 초점을 옮겼다. 기술과 상호작용하는 동안 환자의 경험에 초점을 맞추므로써, 디자이너들은 절차에서 불안감을 제거하고 환자들을 위해 더 즐겁고 편안한 경험을 만들어 낼 수 있었다. 특히 어린이 환자의 경우 스캔 시간(따라서 환자의 방사선 노출)과 진정 필요성을 줄였다.

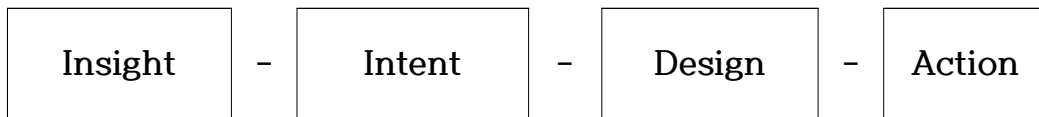
네 번째 디자인 차원

네 번째 디자인 차원은 환경(및 그 안에 있는 시스템)을 탐색하는데 사용된다. 네 번째 디자인의 한 가지 간단한 예는 병원이다. 병원은 환자나 부상자가 치료될 수 있는 물리적 환경을 제공하며, 병원 내에서 사용되는 환자분류(환자에 대한 치료 순서를 결정하기 위한 상처 또는 질병의 평가)부터 병원 자체가 속한 더 큰 시스템에 이르기까지 다양한 시스템에 의해 지원된다.(즉, 국민에게 보건 및 의료 서비스를 집합적으로 제공하는 단체 그룹)

동사

최근 들어 디자인이 제품과 서비스의 개발을 넘어 가치를 더할 수 있다는 것이 이해되고 있다. 실제로 디자인은 전통적으로 디자인 영역으로 간주되지 않는 영역에서도 모든 이해 당사자의 요구를 해결하는 문제 해결 및 개념화 솔루션의 방법으로 점차 채택되고 있다. 그러한 방법론 중 하나가 디자인 혁신이다. 디자인 사고, 전략적 혁신 및 비즈니스 관리의 교차점에 위치한 디자인 혁신은 보건 및 의료 분야에서 새롭게 대두되고 있는 과제에 적응하고 대응할 수 있는 한 가지 방법이다. 보건과 의료에서 디자인 혁신은 네 가지 단계에 걸쳐 이루어진다.

그림 [IV-9] 디자인 혁신



- Insight 통찰력(영감): 2차 또는 1차 데이터를 사용한 감사 결과일 수 있는 디자인을 알려주거나 영감을 주는 정보
- Intent 의도: 획득된 통찰력에 의해 정보를 얻는 디자인의 의도된 결과
- Design 디자인: 4가지 디자인 차원을 사용하여 디자인 결과물을 디자인하고 보장
- Action 조치: 디자인 구현 및 평가

이 프로세스에 대한 빠른 설명을 제공하기 위해, 우리는 고령자 치료 제공자가 긍정적인 노화 행동을 촉진하고 노인을 위한 건강한 수명을 연장하기 위해 디자인된 서비스인 Bravo에 대한 사례 연구를 사용할 것이다. 제공자는 동질적 사업 모델에서 전환하고 노화 단계인 변화하는 규제 조건에 적응할 필요가 있다는 것을 알고 있었다. 수요가 증가하는 인구와 고객들, 경쟁적인 지형에 대한 조사,

인구통계학적 연구를 통해 통찰력을 형성했다. 이러한 활동은 노령화된 관리에 대한 욕구가 질병 집중(반응적)에서 전체적 복지 집중(예방적)으로 전환되는 것을 보여주었다.

그리고 나서 그 기구는 노인들에게 권한을 부여함으로써 노령화 경험을 재정의하려는 의도를 구성했다. 디자인 프로세스는 조직으로 구성되었다. 즉, 예비 조사로부터 얻은 가정과 발견을 테스트하고, 미래의 고객 요구에 더 잘 부합할 수 있는 아이디어를 개념화하고, 고객과의 평가를 위한 프로토타입을 만드는 것이다. 궁극적으로, 이 디자인은 조언, 동기 부여 및 연결을 제공하는 비즈니스 모델을 통해 긍정적인 행동 변화를 유도하고자 했다.

이 예에서 설명한 바와 같이 디자인은 혁신적 아이디어를 개념화하고 복잡한 생태계를 탐색하는 방법의 역할을 할 수 있는데, 이는 성공적인 구현을 위해 수많은 결정 요소(예: 윤리적, 경제적 및 규제적 요소)를 고려해야하기 때문에 의료 혁신과 특히 관련이 있다⁵⁸⁾.

리스크가 높고 인간적인 영향이 큰 분야에서 조직은 많은 표준과 지침을 준수해야 하며, 새로운 디자인에 대한 승인에는 상당한 시간과 비용이 소요된다. 이러한 지연은 필요함에도 불구하고 신기술과 시장 진입자에게 도전 과제를 제기한다. 따라서 복잡한 과제를 탐색하는 데 도움이 되는 프레임워크를 소개한다. 디자인 혁신은 이러한 복잡성의 균형을 맞추고, 환자과 의사의 요구를 중재하기 위해 제품, 서비스 및 시스템 산출물의 시너지를 고려하는 역할을

58) 추가적으로 기술혁신과 규제에 대한 문제(pacing problem): 기술 혁신이 법과 규정의 능력을 점점 더 앞지르고 있다는 개념, "기술은 기하급수적으로 변하지만 사회, 경제, 법률 시스템은 점진적으로 변한다(Larry Downes, "The Law of Disruption(2009).", "technology changes exponentially, but social, economic, and legal systems change incrementally")." 그리고 Collingridge dilemma(콜링리지 딜레마): 기술 또는 제품 개발 초기에는 이익과 위험에 대한 정보가 부족한 이유로 의사결정 과정에 참여시키지 않고, 반대로 개발 이후에는 이미 투입된 비용투자를 번복하거나 회수할 수 없기 때문에 의사결정 과정에 참여시키지 못한다는 딜레마를 해결하기 위해 개발 초기 단계에서부터 개입해야 함을 강조한다(나노 물질 및 제품의 안전 관리: 윤리적 원리 및 행위지침 고찰 이종원, 서울시립대학교 철학과, 서울 130-743, 2010년 11월)

*<https://demoshelsinki.fi/2022/02/15/what-is-the-collingridge-dilemma-tech-policy/>

*https://en.wikipedia.org/wiki/Collingridge_dilemma

한다.

디자인의 결과

의료 분야는 복잡하고 도전과 기회가 많다. 디자인이 많은 글로벌 부문에서 입증한 가치를 고려할 때, 환자와 의료진 모두에게 결과를 실현하기 위해 디자인을 활용함으로써 얻을 수 있는 것이 많다. 우리는 디자인이 성공하기 위해서는 먼저 의도된 결과를 고려하는 것이 중요하다.

보건과 의학에서 디자인이 사용되는 방법을 탐색하고, 우리 사회에서 디자인이 혁신을 주도하기 위해 어떻게 활용되는지를 입증하기 위해 총 30개의 사례를 선정했다. 우리는 2차원에 걸쳐 분할되는 디자인의 결과를 관찰했다.

첫 번째 차원은 혁신의 원동력, 즉 디자인이 도전 또는 기회에 의해 추진되는지 여부에 관한 것이다. 도전(challenge)에 의해 추진되는 디자인은 해결해야 할 문제가 발생한 사후 대응적 접근법을 의미한다. 반대로, 기회(opportunity)에 의해 주도되는 디자인은 잠재적인 문제를 극복하거나 예방하는 것과 관련된 사전 예방적 접근 방식을 의미한다. 두 번째 차원은 내부(예: 의료 전문가) 또는 외부(예: 의료 수혜자) 이해관계자 중 누가 디자인을 의도하는지 개략적으로 설명한다.

보건 및 의료에서 디자인에 대해 확인된 4가지 결과(역량, 지식, 역량활성화, 역량부여, capacity, knowledge, enablement and empowerment))는 보건 및 의료 분야에서 디자인의 기여다.

역량

첫 번째 결과는 디자인이 의료 기관(예: 병원)의 부담을 줄이는 데 사용되는 역량을 위한 것이다. 이러한 혁신은 보다 시기 적절한 서비스를 제공하고 의료 부문이 증가하는 수요에 대처할 수 있도록

지원한다. 예를 들어, 디자인은 교대 근무 사이에 간호사의 인계 시간을 줄이거나 젊은 환자의 불안과 고통을 줄이기 위해 CT 스캔의 평균 시간을 줄이는 보다 효율적인 프로세스를 초래할 수 있다.

지식

두 번째 결과는 디자인이 일반 대중에게 알리기 위해 활용되는 지식을 위한 디자인과 관련이 있다. 목표는 의학적 상태를 예방 또는 완화하고 전문 개입의 필요성을 줄이거나 인식이나 자금(예: 연구를 수행하고 치료법을 개발하는 데 사용되는 자금)을 높이는 것이다. 예를 들어, 근위축성 측삭 경화증(루게릭병, ALS) 퇴치를 위한 인식과 기금을 높이기 위해 시작된 소셜 미디어 캠페인인 아이스 버킷 챌린지(Ice Bucket Challenge)가 있다.

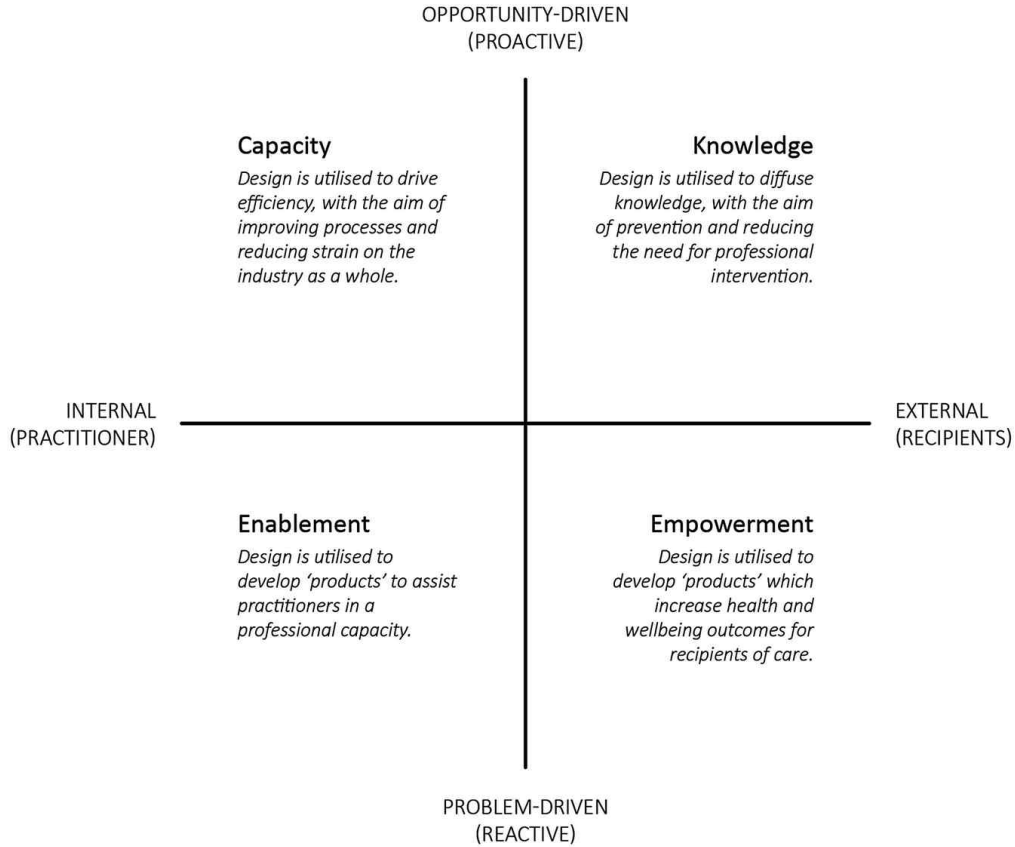
역량활성화

세 번째 결과는 의사가 의료 서비스를 제공하는 데 도움이 되는 '제품' 디자인을 통해 내부 이해 관계자의 역량활성화에 관한 것입니다. 예를 들어, 투관침과 같은 의료 기기는 임상 의에게 수술행위를 지원하거나 청진기 및 초음파 기기와 같이 진단을 지원하는 도구 및 기기를 포함한다.

역량부여

역량부여 결과는 의료 수혜자의 웰빙을 둘러싸고 있다. 예를 들어 사용자에게 자신감을 심어주거나 두려움을 줄이는 자가(펜형) 주사기 약물 전달 장치의 디자인 또는 장애가 있거나 급성 질환이 있는 개인의 부족함을 보완할 수 있도록 권한을 부여한다(예: 청각장애인을 위한 달팽이관 이식, 장애인 또는 손과 팔의 움직임이 제한된 개인을 위한 리프트웨어 식기).

그림 [IV-10] 디자인의 4가지 결과(역량, 지식, 역량활성화, 역량부여)



①역량 디자인: 의료부분의 부담을 줄이기 위한 디자인 활용

- 정보시스템: 데이터 수집, 처리, 전환 및 보급에서 함께 작동하는 자동화된 시스템 또는 상호 관련된 구성 요소 Concrn, HealthMap
- 시스템 지동화: 프로세스에서 사람의 작업 필요성을 줄이기 위해 사람의 도움 없이 수행되는 프로세스 Defibrillator and Zipline drones
- 효율성 혁신: 프로세스 검토 및 새롭고 혁신적인 접근 방식 제공 Driverless ambulances, Nurse handover, CT scanner

②지식 디자인: 예방 및 의료 개입의 필요성 감소를 목표로 공공 보건 지식을 높이는 데 디자인 활용

- 청사진; 의료 분야의 디자이너가 보다 통합적인 결과를 디자인할 수 있도록 지원 Thrive Project, Hospitable hospice

- 인식: 의학적 상태를 더 자세히 조사하기 위해 인식을 높이고 자금을 조달하려는 마케팅 캠페인 Ice Bucket Challenge, World's Greatest Shave
- 시각적 소통: 상황에 따라 분산되어 일반인이 보다 정보에 입각한 건강 및 의학 결정을 내릴 수 있도록 지원 Packaging pills, Rescue Rashie

③역량활성화 디자인: 전문적인 역량을 가진 의료진을 돕기 위한 '제품' 개발에 디자인 활용

- 수술(절차) 도구: 의료전문가가 수술 절차를 수행하는 데 도움이 되는 디자인 Trocar, 3D printing, Pap smear speculum
- 진단: 의료전문가가 증거기반결정을 내릴 수 있도록 지원하는 디자인 Wong-Baker Pain Scale, Stethoscope Ultrasound machine

④역량부여 디자인: '제품' 개발을 위해 디자인을 활용하여 환자 등 치료를 받는 사람들의 건강 및 의약품 결과를 강화

- 능력향상: 개인이 의료 문제를 최소화하고 경우에 따라 무력화하도록 지원 Liftware, Cochlear, TickleFLEX
- 자신감 부여: 환자의 자신감과 자신의 삶을 통제할 수 있는 능력 개발 지원 EpiPen, Tango Belt
- 경험적 디자인: 종종 이해 관계자에게 다른 중요한 결과를 가져오는 잘 디자인된 경험을 통해 환자에게 권한을 부여 Tovertafel Original, Kitten Scanner, SnowWorld Incubator

디자인된 결과의 예

역량 디자인: 의료부분의 부담을 줄이기 위한 디자인 활용

- 정보시스템: 데이터 수집, 처리, 전환 및 보급에서 함께 작동하는 자동화된 시스템 또는 상호 관련된 구성 요소 Concrn, HealthMap
 - 시스템 자동화: 프로세스에서 사람의 작업 필요성을 줄이기 위해 사람의 도움 없이 수행되는 프로세스 Defibrillator and Zipline drones
 - 효율성 혁신: 프로세스 검토 및 새롭고 혁신적인 접근 방식 제공 Driverless ambulances, Nurse handover, CT scanner
-

의료 분야의 핵심은 질병과 부상의 치료와 진단이다. 결과적으로, '역량'은 증가하는 수요를 충족하고 변화하는 환경에 적응하고 대응할 수 있는 능력에 의해 정의된다. 의료 부문에 대한 수요 증가는 사회적 변화, 고령화 인구, 새로운 치료법 개발(새로운 질문과 요구 사항으로 이어짐) 및 새로운 기술의 통합(새로운 실천 분야로 이어짐)을 포함한 다양한 원천에서 비롯된다.

사회적, 과학적, 기술적 진보도 의료 분야의 역량을 지속적으로 추진, 확장, 증가시키는 등 대규모 변화에 기여하고 있다. 한편, 병원과 의료 시스템은 전반적인 진료 비용을 줄이고 효율성을 높이는 것을 계속 우선시하고 있다.

역량 디자인은 종종 기회 지향적이므로 사전 예방적인 경향이 있다. 또한, 그러한 혁신은 의료 전문가와 전문가에 초점을 맞춘 내부적 시야로 디자인된다. 디자인 결과는 각각 우리 사회가 점점 더 상호 연결되고 발전함에 따라 의료 분야가 증가하는 수요에 대처할 수 있도록 보장하는 역할을 한다. 특히, 역량의 결과는 우리의 시스템과 프로세스가 효율적이고 최신임을 보장하는 역할을 한다. 많은 디자인 유형들이 이 목표를 실현한다. 주로 이러한 디자인이 효율성을 높이고 최근에는 자동화를 추진하고 있다.

첫째, 의료 분야가 다양한 도전에 대처할 수 있도록 돕는 정보 시스템을 통해서다. 둘째, 의료 응급 상황에 보다 적시에 대응할 수 있는 서비스 및 시스템 자동화를 통해서다. 마지막으로, 의료 상호 작용과 프로세스의 효율성을 향상시키는 효율성 혁신이다.

Information Systems

정보 시스템 정보 시스템은 사람, 프로세스 및 기술로 구성된다. 이러한 시스템은 종종 자동화되거나 데이터 수집, 처리, 전환 및 배포에서 함께 작동하는 상호 관련된 구성 요소를 특징으로 한다.

한 가지 예는 병원 등록이다. 등록할 때 제공한 정보는 관리 보고 및 처리를 지원하도록 디자인된 정보 시스템에 제공된다.

정보 시스템은 의료 부문이 새로운 도전에 대응할 수 있도록 하는데 큰 역할을 한다. 이러한 시스템은 의료 전문가에게 주어진 상황에 대응하는 데 필요한 정보를 제공한다. 이 유형을 설명하기 위해 Concrn과 HealthMap의 두 가지 예를 사용한다.

Concrn : 샌프란시스코의 노숙자 문제에 대한 대안 지원은 복잡하다; 배고픔, 정신 질환, 범죄와 같은 것들로부터 비롯된 다양한 다른 우려들이 있다. 2017년, Concrn1은 샌프란시스코 텐더로인 지역의 정신건강 위기, 노숙자, 약물 남용 문제에 대한 지원을 받기 위해 911에 전화하는 대안을 제공하기 위해 개발되었다. 제이콥 새비지(Jacob Savage)와 닐 샤(Neil Shah)가 개발한 이 커뮤니티 기반 위기 보고 애플리케이션은 텐더로인 지역의 노숙자 인구를 주요 이해관계자로 파악한다.

일반 대중은 이전과 같이 경찰의 도움을 구하는 대신 모바일 애플리케이션을 사용하여 곤경에 처한 노숙자를 신고할 수 있다. 훈련을 받은 커뮤니티 구성원은 고통받는 개인을 돕기 위한 알람을 받는다.

응용 프로그램은 비교적 간단하지만, Concrn의 영향은 개인들이 서로 의사소통하는 방식을 변화시키는 방법이다. 경험과 시스템 디자인의 사용을 통해, Concrn은 대중이 어려움에 처한 노숙자들과 어떻게 상호작용하는지를 재구성하여 어려운 상황에서 긍정적인 결과를 도출했다. 시스템 내에 통합된 서비스로서, Concrn이 구축한 커뮤니티는 독특하다.

일부 Concrn 응답자들은 노숙자였기 때문에 그들의 과거 경험과 배경은 그들이 노숙자들과의 만남에서 공감할 수 있게 해준다. 독

립 실행형 모바일 애플리케이션의 우려는 시스템 내 애플리케이션 통합을 통해 Concrn은 샌프란시스코 텐더로인 지구에 노숙자 문제를 해결할 수 있는 능력을 제공한다.

HealthMap: 질병 감시 HealthMap은 2006년 Boston Children's Hospital의 연구원, 소프트웨어 개발자 및 역학자 팀이 만든 전자 정보 시스템으로 '질병 발병에 대한 온라인 비공식 출처 활용'의 글로벌 리더로 설립되었다. 이 시스템은 지역 보건부, 정부 및 해외 여행자를 포함한 사용자에게 전 세계적으로 출현하는 공중 보건 위협에 대한 실시간 피드백 및 감시를 제공한다.

HealthMap은 도입 이후 기술과 현대 의학의 발전을 통해 지속적으로 개선되어 가장 중요한 공중 보건 기술 및 전염병에 대한 통신 플랫폼 중 하나로 성장했다. 시스템은 기능면에서 수년 동안 비교적 유사하게 유지되었지만 모바일 애플리케이션을 통해 데이터를 더 많은 청중에게 푸시하기 시작했다.

HealthMap은 개발을 통해 그래픽 디자인과 인터랙션 디자인에 의존해 왔다. 특히 스마트폰에 대한 의존도가 높아짐에 따라 HealthMap은 수많은 모바일 애플리케이션을 통해 원래 개념을 만들고 발전시킬 수 있는 기회를 알았다. 이러한 응용 프로그램 중에는 HealthMap과 동일한 기술을 사용하는 약물 안전 앱인 'Flu Near You', 'Vaccine Finder', 'Outbreaks Near Me' 및 'MedWatcher'가 있다. 그럼에도 불구하고 HealthMap이 제공하는 서비스의 핵심은 정부가 통제하는 정보 시스템과 미디어 시스템이라는 두 가지 다양한 시스템의 통합이다.

디자인의 역할은 수십 년에 걸쳐 진화해 왔으며, 특히 온라인 존재가 증가하면서 우리의 생활 방식이 빠르게 변화하고 있다.

HealthMap이 이에 대한 예다. 온라인 플랫폼은 특히 개발도상국에

서 사람들이 전염병과 상호 작용하는 방식을 변화시키고 있다.

정보 시스템을 통한 역량

정보 시스템의 디자인은 오늘날의 환경에서 매우 중요하다. 이러한 시스템은 정보를 용이하게 하고 변환하기 때문이다. 이 유형론에서 논의된 두 가지 예는 관련 이해관계자(환자 및 의료진 모두)에게 실행 가능한 정보를 제공하여 그들이 정보에 입각한 결정을 내리고, 새로운 도전(예: 고통받는 노숙자 개인)에 대응하거나, 미래의 도전(예: 전염성 바이러스의 발생)에 대비할 수 있도록 한다. 두 사례 연구는 주로 디자인의 네 번째 차원에 의존하므로 시스템으로 분류된다. 그러나 이러한 각 시스템의 중요한 구성 요소는 정보가 어떻게 전달되고 표현되는가이다. 두 시스템 모두 정보를 내장하고 인출할 수 있는 플랫폼을 제공하며, 정보가 어떻게 전달되는지에 대해 사용자 선호도에 의해 알려진다.

기호와 상호작용의 디자인은 의료 분야를 위한 정보 시스템 디자인에서 매우 중요하다. 이 두 차원을 고려하지 않으면 시스템은 보유 정보를 관련 이해관계자에게 번역할 수 없게 된다. 이러한 시스템의 디자인은 우리 사회가 미래로 가는 수요에 대처할 수 있도록 보장하는 데 중요하다. 이 두 가지 사례 연구는 사용자를 끌어들이기 위한 새로운 채널과 함께 모든 이해관계자 그룹을 고려해야 하는 디자인의 필요성을 보여준다.

System Automation 시스템 자동화

1913년 포드 자동차 회사의 조립 라인은 종종 자동화의 첫 번째 형태로 언급된다. 우리는 자동화를 인간의 작업량을 줄이기 위한 목적으로 인간 프로세스를 수행하기 위한 기술의 사용이라고 언급한다. 일상적인 활동 중 많은 부분이 자동화되었지만, 의료 산업은 안전 위협에 대한 우려로 인해 자동화가 늦다. 자동화가 의사와 간호사를 대체할 가능성은 낮지만, 생산성을 향상시키기 위한 프로세

스에 통합될 수 있다. 예를 들어, 자동화는 의약품 수를 세는 기계를 통해 약국에 성공적으로 통합되어 약사들이 임상 작업에 집중할 수 있게 되었다.

오늘날 의료 시스템의 대부분은 어느 정도의 인적 역할이 필요하다. 이러한 시스템 중 일부의 경우 유지 관리 및 개요와 같은 입력이 사람 없이 가능하지만 다른 시스템은 작업자 없이는 작동할 수 없다. 예를 들어 비상 시스템은 사람의 투입에 따라 달라집니다. 이러한 시스템에서 시기적절하지 않은 대응은 상당한 위험을 초래한다. 주어진 상황의 긴급성을 평가하기 위한 조치가 존재하지만, 개인이 평가를 할 수 있어야 한다. 이러한 시스템의 자동화는 더 시의적절한 대응으로 이어질 수 있을 뿐만 아니라, 더 낮은 사망률과 더 높은 응급 대응률로 이어질 수 있다. 우리는 개발 중인 두 가지 사례, 즉 제세동기 드론과 무인 구급차를 통해 이를 설명한다.

드론: 신속 대응 지원 응급 서비스는 여러 가지 요인(예: 인력 배치, 교통량, 접근 어려움 등)으로 인해 느리고 지연될 수 있다. 제세동기 드론은 빠른 기술 발전으로 응답 시간을 단축하고 심장 마비로 고통 받는 사람들을 어떻게 도울 수 있는지를 보여주는 한 가지 예다. 이 예는 알렉 모몬트가 기존 비상 인프라의 용량을 개선하기 위해 디자인한 드론 네트워크를 보여준다. 각 드론에는 생명을 구할 수 있는 제세동기가 장착되어 있으며, 거의 100km/h로 비행할 수 있어 생존 확률을 8%에서 80%로 높일 수 있다. 드론은 또한 비상 용품 도구상자로 접히며, 언제든지 배치되어 일반인이 제세동기를 사용할 수 있도록 하여 환자의 생존 가능성을 높일 수 있다. 향후 구현은 의사, 당뇨병, 호흡기 문제 및 외상 등과 같은 다른 사용 사례에 도움이 될 수 있다. 제세동기 드론은 제품 디자인, 경험 디자인 및 시스템 디자인을 포함한 여러 디자인 분야를 사용하여 환자와 의료 시스템을 통합한다. 이러한 규율은 비상 대응 요원들이 일상적으로 직면하는 현재의 과제를 해결하는 직관적

디자인에 기여했다(예: 환자 접근 적시). 그러나 비행 경로 제한은 현재 드론이 최적 경로를 택하는 것을 막고 있으며 구현에 있어 주요 이슈였다. 이 문제는 민간 항공 안전 당국(비행 경로를 관리하는 기관)이 핵심 이해관계자로 식별되어 제품 개발 프로세스 초기에 참여 및 협의했다면 완화될 수 있었다.

현재 의료 지원을 제공하고 있는 또 다른 드론은 국가 규모의 드론 전달 시스템인 Zipline이다. 이 드론은 원격 지역의 의료 종사자들이 문자 메시지를 통해 보내지며 중앙 물류 센터에서 의료 물품을 전달한다. 물품은 확인 문자가 전송된 후 30분 이내에 배달되며, 소포가 '주차구역'으로 부드럽게 낙하산으로 보내져 실무자들이 수거한다.

집라인은 기상조건과 수요 사이클이 다른 테스트를 통해 공정을 개선해 날씨와 상관없이 하루 500회 배송할 수 있는 용량을 갖췄다. 집라인은 지구를 위한 배달 시스템을 구축하겠다는 비전을 갖고 있으며, 최근 속도와 배달 능력이 향상된 자율 항공기를 개발했다. 그들은 현재 기존 문제를 극복하기 위해 주요 이해관계자들(미국 정부와 FAA의 국립 공역 시스템)과 협력하고 있다.

무인 구급차: 보조 장치의 리더렉션 제세동 드론과 같이, 무인 구급차는 구급대원들이 환자를 필요한 상태로 분류할 수 있게 함으로써 응급 대응 시간을 향상시키는 것을 목표로 한다. 운전자 없는 구급차는 위험이 낮은 상황에 대처하고 환자를 태워서 병원으로 이송함으로써 응급 서비스에 대한 부담을 줄일 수 있다. 이는 고위험 환자를 치료하는 구급대원의 능력을 증가시킨다. 무인 자동차는 사회로의 통합을 지원하기 위한 다수의 시스템이 개발되면서 점점 더 널리 보급되고 있다.

그러나 사람들이 무인 자동차를 타는 것을 받아들이는 것에 대해서는 거의 알려져 있지 않다. 디자인을 통해 우리는 운전자 없는

차량에 대한 이해 관계자들의 인식을 더 잘 이해할 수 있고 고통 받는 환자들에게 적합한 결과를 디자인할 수 있다. 오랫동안 산업 디자이너들의 관심사였던 이 '미래적' 교통수단을 시각화하는 것 외에도, 무인 구급차를 지원하기 위한 시스템과 무선 인프라를 개발할 필요가 있다. 그러한 시스템은 지속적인 업데이트가 필요하며 비상 서비스에 대한 부담을 줄이려면 대부분 자동화되어야 한다.

시스템 자동화를 통한 역량

의료에서 중요한 시스템을 자동화하기 위한 노력에 대해 개략적으로 설명했다. 이러한 시스템이 개발 중임에도 불구하고 이러한 시스템의 잠재적 기여는 분명하다. 이 두 가지 사례는 기존 제품과 서비스의 역할을 확장하기 위해 어떻게 디자인을 사용할 수 있는지를 보여주는 예를 제공한다. 전통적으로 제세동기(제품)와 구급차(서비스)는 모두 의료인이 없으면 작동할 수 없다. 그럼에도 불구하고, 그들의 자동화는 의료 비상사태에 더 적시에 대응할 수 있는 의료 부문이 될 수 있다.

Efficiency Innovations 효율성 혁신

의료 분야는 환자에게 의료 서비스를 효율적으로 제공하기 위한 프로세스에 의존한다. 의료에서 규제와 적합성의 높은 비율을 감안할 때, 서비스의 검토나 혁신은 종종 더디고 무시된다. 프로세스가 느리거나, 오래되거나, 잘못 고려될 수 있다.

디자인은 이러한 프로세스를 검토하고 새롭고 혁신적인 접근 방식을 제공하는 수단을 제공한다. 우리는 간호사 인계 절차와 CT 스캐너 환경체험을 통해 효율성 혁신을 탐구한다.

간호사 인수인계: 정확도를 높이기 위한 새로운 절차

간호학에서, 인수인계란 한 간호사 또는 간호사 팀에서 다른 간호사 팀으로 환자 관리의 책임을 이전하는 것이다. 교대 근무를 종료하는 간호사는 환자와 간호사에게 원활한 인계를 제공하기 위해

교대 근무를 시작하는 간호사에 대한 업데이트를 제공해야 한다.

전통적으로는 간호사들은 종종 각 환자의 상태에 대해 다가오는 교대조 보고를 위해 약 45분의 초과 근무 시간을 보내곤 했다. 이러한 정보 교환은 구조가 부족하여 각 병원은 스크랩 페이지 뒷면의 낙서에서부터 구두 회상에 이르기까지 데이터를 공유하고 기록하기 위해 임기응변적인 방식을 사용했다. 병원은 휴대용 소프트웨어 장치 형태의 새로운 솔루션을 고안했습니다.

이 장치는 간호사들이 환자 기록을 빠르게 끌어 올릴 수 있게 해주었고 간호사들이 환자가 있는 곳으로 보고의 위치를 변경할 수 있게 해주었다. 원활한 커뮤니케이션을 위한 명확한 단계는 높은 수준의 전달로 이어졌고, 인수인계하는 데 필요한 시간을 절반으로 줄여 들어오는 교대조의 효율성을 증가시켰다.

CT 스캐너: 환경 체험

1970년대 초에 CT 스캐너가 도입된 이래로 방사선 전문의들은 영상의 품질을 개선하고 검사 시간과 비용을 줄이기 위해 훨씬 더 강력한 기계를 요구해 왔다. 방사선사가 주요 이해관계자로 인식됨에 따라, 혁신은 더 기술적으로 더 많은 장치에 초점을 두었다.

하지만 필립스 디자인 팀이 참여했을 때, 그들은 기계와 소아과 환자 사이의 상호작용에 관한 일련의 문제들을 발견했다. 스캐너는 비교적 긴 노출이 필요했고, 이 기간 동안 환자들은 가만히 있어야 했다. 불안한 환자(특히 어린이)는 진정제를 투여해야 하는 경우가 많아 시술 기간을 더욱 늘렸다.

이 단계에서 고해상도 3D뷰를 생성하고 자세한 진단을 알려줄 수 있는 기술에 초점을 맞추는 대신, 디자인팀은 스캔 절차 전과 중에 환자의 감정 상태로 초점을 옮겼다. Verganti는 이것이 어떻게 여러 기술의 통합인 '주변 경험'을 디자인하게 되었는지를 설명했다.

로직(LED 디스플레이, 비디오 애니메이션, 센서 및 사운드 컨트롤 시스템 등)을 사용하여 환자를 위한 편안한 분위기를 조성할 수 있다. 이는 아이들이 경험에 몰입할 수 있도록 하는 여러 주제(예: '수족관'과 '자연')를 디자인함으로써 달성되었다. 일단 선택이 이루어지면, 아이는 검사실에서 주제와 관련된 애니메이션, 조명 및 오디오를 자동으로 트리거하는 RFID 센서를 갖춘 장치를 받게 된다. 간호사들은 아이가 가상의 환경에 몰입하는 것을 느끼게 하기 위해 투영 주변의 이야기를 다듬을 수 있고, 몰입적인 경험을 통해 가만히 있도록 가르칠 수 있다. 이러한 간단한 변화는 CT 스캔 기간을 15-20%, 진정제를 필요로 하는 어린이의 수를 30-40%, 방사선량을 25-50% 줄였다.

효율성 혁신을 통한 역량

디자인의 역할은 업무분야의 진화와 함께 바뀌어 기술 발전과 인체공학 데이터에서 환자와 그들의 경험에 초점을 맞추는 것으로 초점의 변화를 강조하였다. 특히, 이것은 또한 우리가 디자인하는 이해관계자에 대한 초점의 변화와 누구를 위해 디자인하는지를 더 잘 고려해야 할 필요성을 포착한다. 간호사 인계 및 주변 환경의 체험 CT 스캐너에 설명된 대로, 디자인은 2차 이해 관계자를 더 잘 고려하고 혁신의 초점을 재구성하여 환자와 보다 효율적인 프로세스를 위한 이상적인 경험을 창출하는 데 사용될 수 있다.

지식 디자인: 예방과 의료 개입 필요성을 줄이기 위해 공중 보건 지식을 증 가시키기 위한 디자인 활용

- **청사진:** 보다 전체적인 결과를 디자인할 수 있도록 지원 Thrive Project, Hospitable hospice
 - **인식:** 인지도를 높이고 더 많은 연구를 위한 자금 마련 등 마케팅 캠페인 Ice Bucket Challenge, World's Greatest Shave
 - **시각적 소통:** 일반대중이 보다 정보에 입각한 보건 및 의료 결정을 내릴 수 있도록 지원. Packaging pills, Rescue Rashie
-

지식을 위한 디자인은 의료 상태를 예방하고, 전문적인 개입의 필

요성을 줄이고, 인식이나 자금(예를 들어, 질병 치료법을 연구하거나 개발하는 데 사용되는 것)을 늘리기 위한 목적으로 디자인을 사용하는 것과 관련이 있다. 사회를 교육하는 것은 개인들이 자신의 건강을 스스로 책임질 수 있도록 하면서 우리의 건강 관리 시스템에 엄청난 영향을 미칠 수 있다. 그러한 교육은 개인, 사회 집단 또는 지역사회에 건강에 대한 지식을 전달하거나 구성하기 위해 고안된 의도적인 활동으로 정의되며, 개인과 시스템 수준에서 지식 창출, 번역 및 전달의 역학에 대한 명확한 이해에 의존한다. 지식을 위한 디자인을 통해 의료 문제의 예방, 명확화 및 활성화를 목표로 행동 변화를 안내하고 위험을 줄인다.

지난 세기에 걸친 의학의 놀라운 발전은 의사들이 건강 문제를 더 잘 다룰 수 있게 해주었지만, 많은 예방 가능한 질병과 상태는 여전히 만연해 있다. 이러한 상황은 시스템에 불필요한 부담을 주어 사전 예방적 치료 접근법의 필요성을 입증한다. 세계보건기구가 밝힌 바와 같이, 건강 증진이란 '사람들이 자신의 건강에 대한 통제력을 높이고 개선할 수 있도록 하는 과정'이다. 건강 증진에 관한 제4차 글로벌 컨퍼런스는 건강 증진에 대한 접근방식으로서 예방과 교육을 개발하는 것의 중요성을 더욱 강조하였다. 교육은 단지 어떤 행동이 위험하거나 예방 가능한지를 파악하는 것이 아니라, 의료 종사자, 단체 및 개인이 모두 이 안전을 홍보하는 데 역할을 하면서 사람들이 자신의 건강을 어떻게 통제할 수 있는지를 이해하는 것이다.

많은 개인들은 이미 건강 관리 추세와 사회적 조건 때문에 자연스럽게 예방 가능한 긍정적인 행동(예: 육체적 운동과 영양)을 채택하고 있다. 모범 사례의 보급과 올바른 정보에 대한 접근을 통해 그러한 관행이 왜 필요한지에 대한 지식을 쌓는 것은 상당한 경제적 결과를 가져올 수 있다.

지식 디자인은 종종 기회 지향적이므로 사전 예방적인 경향이 있

다. 또한 그러한 혁신은 일반 대중과 의료 서비스 제공자에 초점을 맞춰 외부 시야로 디자인된다. 디자인을 통해 지식을 보급하면 의료 개입의 필요성을 최소화하고 불치병에 대한 치료법을 개발할 목적으로 의료 위험과 상태에 대한 인식을 높일 수 있다. 많은 디자인 유형들이 이 목표를 실현한다.

- 새로운 디자인을 위해 더 고려된 템플릿을 제공
- 주요 의료 문제를 해결하기 위한 인식과 자금 향상
- 일반 대중에게 관련되고 맥락에 맞는 의료 정보를 제공

첫째, 의료 분야가 보다 전체적인 결과를 디자인할 수 있도록 지원하는 청사진이다. 둘째, 인지도를 높이고 의료 상태를 더 탐구하기 위한 기금을 조성하는 마케팅 캠페인, 마지막으로, 대중이 보다 정보에 입각한 의료 결정을 내릴 수 있도록 하는 시각적 커뮤니케이션을 통해 디자인을 활용한다.

Awareness 인식

건강과 의학에 대한 도전에 대한 인식은 의료 조건을 완화하는 우리 사회의 능력에 큰 역할을 한다. 많은 고통들이 치유될 수 있거나 환자들이 그들의 상태에 대처하고 관리하기 위한 절차를 가지고 있지만, 여전히 치료 불가능한 많은 질병들이 남아 있다. 이러한 맥락에서, 인식을 위한 디자인은 일반적으로 치료를 위한 기금을 모으는 것을 목적으로 그러한 조건을 대중의 관심으로 끌어올릴 수 있다. 우리는 아이스 버킷 챌린지(루게릭병)와 월드 웨이브(혈액암, 백혈병)라는 두 가지 예를 통해 인식을 설명한다.

그림 [IV-11] Ice Bucket Challenge: Power of People



그림 [IV-12] World's Greatest Shave: Inclusion Through Empathy



역량활성화 디자인: 예방과 의료 개입 필요성을 줄이기 위해 공중 보건 지식을 증가시키기 위한 디자인 활용

- 수술(절차) 도구: 의료전문가가 수술 절차를 수행하는 데 도움이 되는 디자인인 Trocar, 3D printing, Pap smear speculum
 - 진단: 의료전문가가 증거기반결정을 내릴 수 있도록 지원하는 디자인 Wong-Baker Pain Scale, Stethoscope Ultrasound machine
-

역량활성화를 위한 디자인은 의료 서비스 제공에 사용되는 건강 및 의료용 '제품' 디자인을 통해 내부 이해 관계자의 활성화에 중점을 둔다. 예를 들면 환자 치료를 지원하는 외과 또는 진단 도구

와 같은 의료 기기가 있다.

역량활성화를 위한 디자인은 종종 문제 중심이므로 반응적이다. 또한 이러한 디자인은 의료 종사자 및 전문가에 중점을 둔 내부 관점에서 개발된다.

역량활성화를 통해 우리는 의료 부문이 건강 및 의학의 문제를 해결할 수 있도록 적절하게 준비되었는지 확인한다. 많은 디자인 유형이 이 목표를 실현하고 의료 전문가에게 의료 절차를 수행하고 의사 결정에 정보를 제공하는 데이터를 캡처하는 데 필요한 도구를 제공한다.

첫째, 의사가 다양한 의료 및 외과 작업을 수행하는 데 도움이 되는 수술도구, 둘째, 의료 종사자가 증거 기반 결정을 내릴 수 있도록 지원하는 진단 장비

수술도구

의료 관행은 지난 수십 년 동안 크게 발전해 왔다. 이러한 진화는 부분적으로 인체에 대한 우리의 이해의 증가 때문이지만, 가장 중요한 것은 의료 시술자를 돕기 위해 개발된 의료기기(도구)와 수술법이다. 이러한 도구들은 우리가 환자에게 미치는 위험을 최소화하면서 점점 더 복잡한 수술과 시술에 도전할 수 있게 해준다.

역량활성화 수술 도구

세 가지 의료기기 사례 연구는 사용적합성 향상을 위해 의료기기를 개발하는 것이 아니라 환자의 전반적인 경험을 개선할 수 있는 방법의 고려가 중요하다는 것을 보여준다. 이러한 유형의 사례를 선택할 때 우리는 재료, 기술 및 제조 공정을 뛰어넘는 진보에 초점을 맞추려고 노력했다. 이 예들은 수술 폐기물에 관한 윤리적 고려사항에서 의료기기의 재료 선택을 통한 수술의 심리적 영향 최소화(예: 금속 대신 플라스틱 안경)에 이르기까지 수술도구 디자인

에 있어 많은 고려사항을 보여준다. 의료인이 의료 기기를 디자인 할 때도 환자를 등식에서 빼면 안 된다. 기기 디자인의 가장 작은 변화는 환자의 결과(특히 경험적 결과와 관련하여)에 엄청난 영향을 미칠 수 있다. 또한 3D 프린팅과 같은 새로운 기술의 구현도 고려해야 한다. 이러한 기술은 혁신을 가져올 수 있다.

진단

정확하고 근거 기반 결정을 내리는 의료인의 능력은 그러한 결정을 내리는 데 필요한 정보를 안정적으로 얻는 능력에 달려 있다. 의료 전문가들이 정보를 수집하고 환자 결과를 최적화할 수 있도록 수년간 많은 도구와 장치를 디자인해 왔다. 이 유형학에서는 Wong-Baker Pain Scale, U Scope 및 초음파 기계와 같은 세 가지 사례 연구를 탐구한다.

그림 [IV-13] Wong-Baker FACES Pain Rating Scale: Giving Pain a Face (<https://wongbakerfaces.org/>)



그림 [IV-14] U Scope: Modernising a Symbol of Healthcare (<https://www.classicolabcoat.com/pages/u-scope>)



역량(권한) 디자인: 제품 개발을 위해 디자인을 활용하여 환자 등 치료를 받는 사람들의 건강 및 의약품의 효과를 강화

- **능력향상:** 개인이 의료 문제를 최소화하고 경우에 따라 이를 없앨 수 있도록 지원 Liftware, Cochlear, TickleFLEX
 - **자신감 부여:** 환자의 자신감과 자신의 삶을 통제할 수 있는 능력 개발 지원 EpiPen, Tango Belt
 - **경험적 디자인:** 종종 이해 관계자에게 다른 중요한 결과를 가져오는 잘 디자인된 경험을 통해 환자에게 권한을 부여 Tovertafel Original, Kitten Scanner, SnowWorld Incubator
-

질병 치료의 큰 발전에도 불구하고 치료의 초점은 종종 삶의 질(경험)보다는 양(의료 결과 및 수명)에 있다. 즉, 질병에 걸린 사람보다 질병에 대해 현재의 의료 시스템이 일반적으로 증상 중심의 치료를 제공하고 급성 및 즉각적인 문제에 대한 효율적인 치료를 제공하도록 디자인되었다는 점을 고려할 때 이는 놀라운 일이 아니다. 결과적으로 환자는 치료 중 경험과 전반적인 웰빙에 대한 초점이 충분하지 않다는 것을 알 수 있다.

환자가 올바른 결정을 내리고 치료를 관리할 수 있도록 역량(권한)을 부여하는 것은 의료 연속체의 필수 구성 요소다. 역량부여의 결과는 개인에게 맞춤 의료를 제공하는 환자 중심의 협력적 접근 방식입니다. 역량부여를 위한 디자인은 환자의 우선순위와 생리적, 심리사회적 요인을 고려한다. 역량(권한) 부여는 이러한 맥락에서 환자가 자신의 건강에 대한 책임을 발견하고 개발하도록 돕는 것으로 정의된다. 치료를 제공할 때 질병이 환자의 몸과 마음에 미치는 영향과 질병이 개인의 삶에 미치는 영향을 구분하는 것이 중요하다. 이는 근본적으로 다른 측면이기 때문이다. 마찬가지로, 환자가 일차적인 의사결정자이며 일상적인 건강 관리를 통제하고 있다는 사실을 인식하는 것이 중요하며, 의료 관행은 이를 반영해야 한다. 이 철학을 수용하기 전에 먼저 의료를 환자가 자신의 건강과 웰빙을 책임질 수 있는 권한을 부여하는 관행으로 재구성해야 한다.

역량(권한) 부여는 환자와의 만남 및 환자를 위해 디자인한 대상을 안내하는 비전이다. 이를 위해서는 환자와 전문가의 기존 역할의 변화가 필요하며, 이는 각 당사자가 보다 총체적이고 궁극적으로 더 효과적인 새로운 역할을 채택할 수 있도록 허용한다. 이를 통해 환자는 자신을 돌보는 데 있어 정보를 제공하고 적극적인 협력자를 유지할 책임이 있다. 의료 전문가는 환자가 교육, 권장 사항, 조언 및 지원을 통해 목표를 실현하고 장벽을 극복하는 데 궁극적으로 도움이 될 정보에 입각한 결정을 내리도록 도울 책임이 있다. 이러한 변화로 의료 전문가는 감정에서 벗어날 수 있다. 환자가 그들에게 책임을 지도록 책임을 진다. 질병 및 치료에 대한 전문 지식을 제공함으로써 환자와 협력하여 환자 자신의 삶과 자신에게 도움이 될 전문 지식을 제공할 수 있다.

역량(권한) 부여를 위한 디자인은 의료 수혜자의 웰빙을 중심으로 하는 이데올로기이다. 이는 호의적인 노인 요양 환경의 디자인, 장애가 있거나 급성 질환이 있는 개인이 역경에 직면할 수 있는 권한 부여(예: Cochlear 청각 임플란트 청각 장애인 또는 손 떨림을 경험하거나 손과 팔의 움직임이 제한된 개인을 위한 리프트웨어 식기)가 해당된다.

이러한 혁신은 진료실 내부가 아니라 진료를 받는 사람과 이 진료가 일상 생활에 어떻게 개입하는지에 초점을 맞춘 외부 관점에서 디자인되었다. 이러한 디자인은 환자와 그 가족이 견뎌야 하는 상태나 질병에 대한 부담을 덜어 환자에게 권한을 부여하는 것을 목표로 한다. 권한 부여를 위한 디자인은 세 가지 유형으로 볼 수 있다. 첫째, 능력 향상, 둘째 자신감 주입, 마지막으로 경험적 디자인이다.

능력 향상을 통한 권한 부여

이러한 사례 연구에서 볼 수 있듯이 환자는 신중하게 디자인된 의

료 기기의 도움으로 비교적 정상적인 삶을 살 수 있다. 이것은 디자인에 환자 중심 접근 방식을 채택해야만 가능하다. 그러한 장치와 제품이 잘 연구되고 디자인될 때 환자가 스스로 유능하고 유능하다고 생각하도록 권한을 부여하고 강화하며 영감을 준다.

자신감부여

일부 의학적 상태는 환자의 자신감을 약화시키고 환자가 항상 경계하고 대비할 것을 요구할 정도로 심각하거나 방해가 된다. 반드시 일관된 도전을 제기하지는 않지만 이러한 상태는 종종 환자의 정신적, 정서적, 신체적, 건강에 심각하게 해로울 수 있다. EpiPen 및 Tango Belt 사례 연구를 통해 여기에 설명된 이러한 맥락의 제품은 환자가 자신의 삶을 통제할 수 있는 자신감과 능력을 개발하는 데 도움이 된다.

자신감을 통한 역량 강화

주입기 환자들은 그들의 자신감과 능력이 회복된다면 충실하고 구속받지 않는 삶을 살 수 있는 힘을 얻을 수 있습니다. 이 유형학에 제시된 사례 연구는 환자들이 과민성 쇼크를 극복하고 넘어짐으로 인한 심각한 부상을 두려워하지 않고 움직일 수 있는 능력에 대한 자신감을 쌓는 데 도움이 된다. 건강과 의학에서 생존이 우선이기 때문에, 환자들에게 자신감을 심어주는 것은 종종 간과된다. 그러나 이 유형론이 보여주듯이, 자신감을 심어주는 것은 환자의 삶에 큰 변화를 가져올 수 있다.

경험적 디자인

경험은 종종 건강과 의학의 맥락에서 디자인에 대한 2차 매개 변수이다. 그러나 경험은 환자에게 권한을 부여하는 데 가장 중요하며, 잘 고려된 디자인은 종종 기능 효율성 외에도 다른 이해관계자에게 중요한 결과를 가져온다.

경험적 디자인을 통한 역량 강화

경험적 디자인을 통해 환자에게 권한을 부여하는 것은 환자가 주변 환경과 적절하게 상호 작용하도록 보장하므로 건강과 의학 측면에서 필수적이다. 디자이너의 2차적 관심사가 될 수도 있고 심지어 사후 고려사항일 수도 있지만, 사례 연구에 설명된 디자인의 경험적 매개변수는 그러한 행동을 장려하는 데 중추적인 역할을 했다.

요약

보건 및 의료 분야의 디자인에서 나온 네 가지 결과, 즉 역량, 지식, 역량활성화, 역량(권한)부여(capacity, knowledge, enablement and empowerment)에 대한 디자인이 1부에 소개되었다. 이러한 결과는 여러 유형으로 세분화된 사례 연구에 의해 뒷받침되었다. 이러한 결과, 유형학 및 사례 연구는 보건 및 의학 분야에서 디자인이 사용된 방법을 총체적으로 보여준다. 특히, 디자인이 도전(반응적)과 기회(선제적)에 대응하고, 디자인이 내부적으로(즉, 진료 실무자에게만 해당)뿐만 아니라 외부적으로(즉, 치료 수혜자에게도 해당) 직면하고 있음을 설명한다. 또한 이러한 사례 연구는 다양한 디자인 영역이 건강과 의학에서 개별적으로 그리고 집합적으로 어떻게 사용되는지를 보여준다.

우리가 도입한 결과는 완전하지 않으며, 주어진 디자인이 한 가지 결과에만 부합할 것으로 기대하지 않는다는 점에 유의해야 한다. 실제로, 실무자들은 그들의 디자인을 통해 많은 결과를 얻으려고 할 수 있다. 그럼에도 불구하고, 우리는 디자인이 성공하기 위해서는 먼저 의도된 결과를 고려하는 것이 중요하다고 주장한다.

결과 선택에는 혁신의 원동력이 무엇인지, 그 결과가 누구를 위한 것인지 묻는 내용이 포함된다.

디자인과 프로세스

우리는 디자인이 사회에서 수행하는 확장된 역할을 관찰했다. 실제로 디자인 분야가 계속 성장하고 주목받는 가운데 디자인의 역할이 계속 확대됨에 따라 앞으로 나타날 기회를 더 잘 이해할 필요가 있다.

의료 부문에는 디자인 혁신이 잘 맞는 고유한 도전 과제와 제약 조건이 있다. 디자인 혁신은 즉각적으로 명확하지 않을 수 있는 근본 문제를 식별하기 위해 알려진 것 이상을 살펴보아야 한다. 문제에 직면했을 때 습관적인 사고 패턴을 사용하여 해결책으로 뛰어 드는 것은 인간의 본성이다. '상자 밖에서 생각하기'에 찬성하여 이러한 경향을 극복하면 문제가 실제로 해결해야 할 올바른 문제인지 이해하기 위해 문제에 의문을 제기할 수 있다. '잘못된' 질문을 재구성함으로써 '올바른' 답을 얻을 수 있다. 문제를 완전히 이해하지 못한 채 솔루션으로 넘어가면 솔루션이 제공할 수 있는 잠재적 가치가 파괴된다. 시간을 내어 진정한 문제가 무엇인지 질문하고 관련된 사람들의 요구 사항을 파악함으로써 더 많은 것을 얻을 수 있다.

통찰(insight)은 일반적으로 두 가지 측면을 이해함으로써 형성된다. 먼저, 디자인의 과거유산과 '컨텍스트'(디자인이 발생하는 곳)에 대한 이해가 발전되는 것을 고려하여야 한다. 여기에는 환경의 외부 요인(예: 규제 제약)과 내부 요인(예: 혁신에 대한 욕구 및 조직 내에 존재할 수 있는 시스템 요구 사항)에 대한 이해가 포함된다.

두 번째 측면은 시장 동향, 잠재 사용자 요구 및/또는 기존 제품의 조합에 대한 통찰력을 제공하기 위해 분석이 수행되는 감사(audit)다. 나중에 의도(intent)로 구성될 수 있는 통찰력을 함께 고려(consider)하고 감사(audit)한다. 종합적으로, 이 두 가지 모드는 디자인이 다루어야 할 기회나 과제와 함께 왜 디자인이 이루어져야 하는지를 포착하도록 구성되어 있다.

의도(intent)는 알려진 통찰력(insight)에 기초하여 원하는 결과의 틀을 수반한다. 의도 및 관련 결과가 결정되면 디자인의 모든 순서(분야)를 고려하여 디자인 및 보완(추가요소, 비계)을 시작할 수 있다. 비계를 언급할 때, 우리는 핵심 디자인 구성요소를 지원하기 위해 추가 디자인 모드를 사용하는 과정을 설명한다. 이에 대한 예로는 다음과 같은 EpiPen, HealthMap이 있다. EpiPen은 그래픽 디자인(디자인의 첫 번째 단계)을 사용하여 장치의 사용 방법을 나타내는 지침을 통해 산업 디자인(디자인의 두 번째 단계)을 지원하였다. 질병 발생(디자인의 4번째 단계)에 비공식 온라인 소스를 사용하고 다수의 모바일 애플리케이션(디자인의 3번째 단계)을 통해 접근할 수 있도록 하는 전자 정보 시스템이 HealthMap이다. 이러한 추가 구성 요소(또는 '스캐플링')가 없으면 이러한 디자인이 의도한 대로 작동하기 어려울 것이다.

구현(implement)은 디자인의 중요한 측면으로 작용한다. 구현이 없다면 산출물은 현장 및 실무 개발에서 거의 제공하지 않는 개념으로 남게 될 것이다. 평가(evaluate) 또한 필수적이다. 디자인 결과물이 예상대로 수행되는지 여부 및 디자인 결과물이 충족되었는지 여부를 평가해야 한다. 많은 디자인 프로세스와 방법처럼, 여기에 설명된 프레임워크는 반복적이며, 의도된 결과의 달성을 통해 성공이 측정된다.

의료디자인 혁신 프로세스 단계

- **고려(consider):** 디자인이 발생하는 상황, 대체되는 디자인의 과거유산 및 디자인 조건을 이해한다. 이러한 요소에 영향을 미치는 요인에는 디자인에 대한 욕구(내부적으로 제휴된 조직 내 및 외부적으로 광범위한 산업 내)와 디자인을 지원하거나 방해하는 시스템의 존재 등이 포함된다.
- **감사(audit):** 시장 상황, 제품 또는 서비스의 현재 상태, 이해 관계자의 잠재 요구 및/또는 주어진 상황에 존재하는 기회에 대한 조사다. 감사는 디자인 의도를 구체화하고 의도한 결과를 알리기 위해 구성된다.
- **의도(intent):** 디자인 결과(예: 역량, 지식, 역량활성화, 역량(권한)부여 (capacity, knowledge, enablement and empowerment))를 수립한다. 의도는 디자인의 번역에 필수적이며, 해결된 과제나 기회에 대한 정확한 정의와 성공이 측정될 수 있는 방법에 대한 이해가 필요하다. 이것은 어떤 디자인이 되어야 하는지에 대한 결정은 아니다.
- **디자인/보완(Design/scaffold):** 디자인을 개념화하고 개발하며 핵심 디자인 구성요소를 가장 잘 지원하기 위해 사용할 수 있는 추가 디자인 모드를 결정하기 위해 활용된 것
- **실행(Implement):** 디자인을 실행한 구현 경로(즉, 개념 또는 아이디어에서 실제 현실로 디자인을 채택). 시장 진입 전략, 성장 및 확장을 위한 계획, 그리고 디자인이 번창할 수 있는 생태계 개발 등이 그 요인이다.
- **평가(Evaluate):** 디자인이 성공으로 간주될 수 있는지 여부를 평가하기 위한 정량적 및 정성적 측정 기준 결정 및 디자인 혁신 프로세스 초기에 결정된 디자인이 의도한 결과를 충족하는지 여부 확인

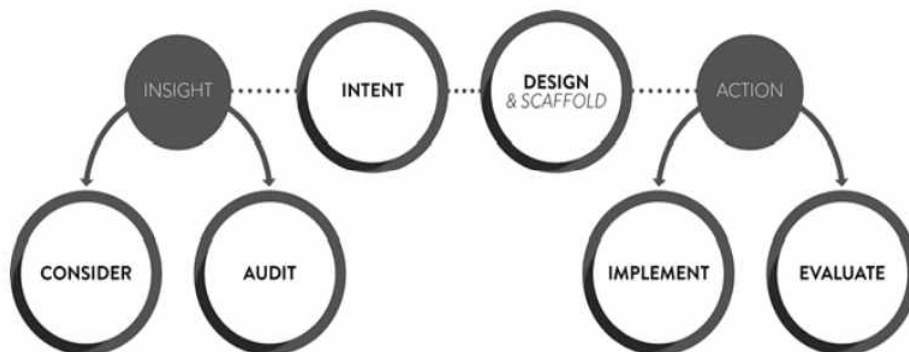


Fig. 8.1 Medical design innovation process

A단계: 고려

고려는 디자인이 발생하는 맥락과 이전 또는 기존 디자인의 유산을 가리킨다. 이 두 구성 요소를 고려하는 것이 성공적인 디자인의 전제 조건이며 작업 방향과 범위를 결정하는 데 도움이 될 수 있다. 이 두 가지 요소는 문맥, 시장 또는 개념의 성숙도 및/또는 디자인에 대한 사회적 이해나 기대를 포함한 요소에 따라 크게 다를 수 있다.

디자인의 역사를 이해하는 데 일반적으로 공식적인 조사 과정이 필요하지 않다. 보건 및 의료 분야의 대부분의 디자인은 주제 전문가의 참여로 발생하거나(또는 적어도 발생해야 함) 주제 전문가가 지시하고 실행하기도 한다. 앞의 시나리오에서 전문가는 디자이너의 현재 상태와 디자인 상황에 대해 간략히 설명할 수 있다.

맥락에 대해 말할 때, 우리는 주로 내부(예: 디자인을 추구하는 조직)와 외부(예: 디자인이 이루어지는 산업 부문) 모두에서 디자인이 존재할 수 있는지 또는 일어나야 하는지를 알려줄 수 있는 조건을 가리킨다. 실제로 조건에 대한 이해가 부족하면 많은 디자인이 필요한 지원을 받지 못하거나 규제 제약을 간과하게 된다. 이러한 디자인은 종종 실패하거나 의도한 대로(또는 전혀) 작동하지 않는다. 이에 대한 예는 제세동기 드론에 대한 사례로 기존 비행 경로 규정 때문에 드론 구현이 주요 이슈임이 입증됐다.

개발 초기 단계에서 드론의 사용 상황과 주요 이해당사자를 고려한다면 잠재적으로 이 문제를 강조하고 해결하는 데 도움이 될 수 있었다. 이러한 장애는 주변 환경에 거의 주의를 기울이지 않고 분리된 상태에서 디자인을 실행할 때 종종 발생한다. 많은 문헌이 디자인에 대한 이상적인 조건을 설명하고 있다. 조직이든 정부 기관이든 상관없다. 이 중 많은 부분이 건강과 의료의 맥락에서 해석될 수 있지만, 보건의료 부문은 또한 비영리 단체나 자선 단체와 같은

그들 자신의 독특한 방식으로 운영되는 많은 다른 단체들을 가지고 있다.

올바른 조건이 존재하는지 확인하거나 이러한 조건을 설정하는 것이 프로세스의 첫 번째 단계이자 필수적이다. 적절한 조건을 통한 내부 지원이 부족한 디자인은 조직 내에서 장기적인 성공을 거두지 못할 가능성이 높다. 이러한 내부 조건을 넘어, 디자인하는 외부 조건을 의식하는 것도 중요하다. 외부 조건은 탐색 중인 의료 흐름에 따라 다르지만 일반적으로 규제 제약, 시스템 요구 사항, 신흥 시장 동향 및 윤리로 구성된다. 본질적으로, 이러한 외부 조건은 의료 디자인의 실행을 위한 관문을 형성한다. 외부 조건을 이해하려면 해당 분야의 전문 지식이나 감사를 수행해야 한다.

B단계: 감사

감사는 시장 및 사용자의 니즈에 대한 이해를 높이기 위해 수행되며, 목적은 정보를 제공하는 것이다. 시장 동향 및 잠재 사용자 요구를 식별하기 위한 감사를 수행하는 데 도움이 되는 다양한 방법이 있다. 그러나 디자인 맥락에 대한 기존 지식과 전문성에 따라 이 두 가지 치수의 조합이 권장될 수 있다. 예를 들어, 기획에서 비롯된 디자인은 충족되지 않은 사용자 요구와 같은 어떤 형태의 통찰력을 내포한다. 여기서 권장되는 접근법은 다양한 디자인의 기능을 조사하고 이러한 기능을 사용자의 요구와 비교하는 것이다. 이 프로세스는 기존 디자인으로 충족되지 않는 사용자 요구를 식별하여 디자인 의도를 구체화하는 역할을 할 수 있다. 마찬가지로, 경쟁사의 비즈니스 모델 유형에서 격차를 식별하는 것은 통찰력을 제공하고 식별된 격차를 통해 해결할 수 있는 잠재적 사용자 요구를 구성함으로써 디자인의 의도를 알리는 데 도움이 될 수 있다. 실제로 감사는 시장 상황, 제품 또는 서비스의 현재 상태, 이해관계자의 잠재적 필요성 및/또는 주어진 맥락 내에 존재하는 기회에 대한 이해를 개발하는 데 도움이 될 수 있다. 감사는 2차 데이터 분석(콘텐츠 분석과 같은 방법론에 따름)을 통해 구성될 수 있다.

며, 디자이너가 실제 인력과 접촉하기 전에 해당 분야의 일부 전문 지식을 개발할 수 있도록 도울 수 있다(시간 소모와 비용이 많이 들 수 있다. 의료에서 이 단계는 디자이너에게 외부 조건을 알리고 디자인이 실현 가능한지 여부를 확인하는 역할도 할 수 있다. 디자이너 (어떤 형태로든) 이미 존재하지 않는 경우, 이는 타당한 이유일 수 있다. 규제가 너무 엄격하거나, 기술이 너무 실험적이거나, 디자인이 이해관계자의 요구를 명확하게 해결하지 못할 수 있다.

일차 데이터 수집에 의존하는 정성적 접근 방식(예: 반구조적 인터뷰 또는 포커스 그룹)도 감사를 수행하는 데 탁월한 방법이다. 이러한 방법은 독립형 감사 기능뿐만 아니라 2차 데이터의 사전 분석 결과를 지원하고 확인하는 데 사용할 수 있다. 이 단계는 예비 발견이 유효한지 확인하고 디자이너가 선택한 방향에 대한 신뢰를 확립한다. 1차 데이터에 대한 정성적 접근법은 디자인 맥락, 윤리적 고려사항(디자이너 발생하는 기관에 따라 다름)에 대한 사전 이해가 필요하며 (세밀하게 수행될 수 있는 내용 분석과 달리) 눈에 띄기 때문에 더 복잡할 수 있다.

선택된 접근법에 관계없이, 감사의 주요 기능은 디자인의 의도를 구체화하고 디자인이 달성하고자 하는 결과를 수립하는 데 사용될 수 있는 통찰력을 발견하는 것이다. 우리는 시장 방향/동향과 잠재 사용자 니즈를 모두 이해함으로써 정보를 제공받을 의도를 장려한다.

C단계: 의도

디자인 맥락과 과제 또는 기회에 대한 이해가 확립되면 디자이너는 그들의 의도를 범위로 확장하기 시작할 수 있다. 이 단계는 디자인 자체가 무엇이 되어야 하는지를 결정하는 것이 아니라 디자인의 결과가 무엇이 되어야 하는지를 설정하는 것이다. 우리는 건강과 의료의 맥락에서 4가지 디자인 결과를 확인했으며 이러한 결과를 사용하여 디자인 실무자가 디자인에 앞서 각각의 디자인이

달성하고자 하는 바를 수립할 수 있도록 지원할 수 있다. 보건 및 의료 분야의 디자인 결과는 2차원에 걸쳐 있다. 첫째, 기회 또는 문제 주도 여부(사전 예방적 또는 사후 대응적), 둘째, 내부 또는 외부(실무자 또는 수용자) 여부다. 결과물(역량, 지식, 역량활성화, 역량(권한)부여)은 디자인 의도를 구체화하는 데 도움이 된다. 우리는 이러한 결과가 완전하다고 생각하지 않으며, 디자인이 이러한 범주 중 하나에 독점적으로 포함되기를 기대하지도 않는다(일부 실무자들이 디자인을 통해 많은 결과를 달성하려고 할 수 있기 때문이다). 그러나 명확한 의도와 목적을 갖는 것은 디자인 결과의 성공적인 실행을 위해 중요하며, 문제에 대한 정확한 정의와 성공 지표를 이해하는 데 달려 있다.

D단계: 디자인/스케일폴드

수많은 디자인 프로세스와 프레임워크가 있으며 각각 장단점이 있다. 그러나 이러한 프로세스와 프레임워크는 일반적으로 유사한 구조로 구성된다. 프레임워크는 • 이해관계자의 이해 • 당면한 문제의 정의(과제 또는 기회) • 솔루션의 개념화 • 솔루션의 프로토타이핑 • 솔루션의 작동 여부 테스트를 포함한다.

이 자료는 디자인에 대한 지침을 제공하는 것이 아니라, 디자인이 발생하는 더 넓은 환경에 대한 이해를 증진시키는 데 도움을 주는 것이다. 이러한 이해를 통해 디자인이 더 잘 알려지고 디자이너가 달성해야 할 목표를 의식할 수 있다.

이러한 의도를 지원하고 목표를 실현하기 위해서는 디자인이 전체론적이고 보완적이어야 한다(즉, 디자인이 4가지 디자인 순서 중 임의의 수를 활용하여 제공물을 지원해야 한다). 실제로, 많은 조직들은 앱(또는 다른 인기 있는 주제 디자인)이 모든 어려움을 해결할 수 있는 해결책이라고 믿고 있다. 불행하게도, 이것은 그렇지 않으며, 각각의 도전과 기회는 고려되어야 할 독특한 경우를 제시한다. Maslow의 유명한 인용구인 '망치만 있으면 모든 것이 못처럼

보인다'에서 설명한 것처럼, 모바일 애플리케이션이 익숙한 도구라고 해서 모바일 애플리케이션이 특정 문제에 가장 적합하거나 최적의 솔루션임을 반드시 의미하는 것은 아니다.

디자인의 순서나 규율은 관련될 수 있으며, 종종 규율의 조합이 원하는 목적을 달성하는 가장 좋은 방법이다. 예를 들어, 제품은 비즈니스 모델(시스템 디자인), 고객을 유치하고 유지하는 서비스 오피어링(상호작용 디자인) 또는 디자인의 기능을 전달하거나 디자인 자체에 대한 인식을 높이는 그래픽 요소(그래픽 디자인)의 지원을 요구할 수 있다. 실제로, 디자인은 단독으로 존재해서는 안 되며, 각 디자인이 어떻게 비계(보완요소)를 만들어야 하는지 고려하는 것이 중요하다. 이것은 그것을 위해서 해서는 안 되며, 모든 디자인이 모든 주문을 필요로 하는 것은 아니다. 주문이 전략적으로 선택되어 디자인이 번창하고 디자인 의도를 충족할 수 있도록 해야 한다.

E단계: 구현

구현은 디자인을 실제 세계로 가져오는 것이며 아마도 의료 디자인의 가장 어려운 구성요소일 것이다. 좋은 생각이나 나쁜 생각을 하는 것은 비교적 간단하다. 그 생각을 현실로 바꾸는 것은 전혀 다른 문제이다. 불행히도, 디자인 구현을 위한 한 가지 방법이나 붕어빵처럼 동일한 접근법은 없다. 각 디자인과 디자인 맥락은 고유하므로 이와 같이 접근해야 한다.

의료 디자이너가 구현에 뛰어나다는 주장은 없다. 여러 사례에서, 아마도 가장 어려운 분야 중 하나에서 개념과 제품 사이의 격차를 해소한다. 그러나 이 구현은 종종 환자의 요구를 충족시키기보다는 디자인의 기술적 고려사항에 더 초점을 맞춘다. 구현은 또한 시장 진입 전략, 성장과 확장을 위한 계획, 그리고 디자인이 번창할 수 있는 생태계를 포함한 많은 다른 요소들로 구성되어 있다.

마찬가지로, 많은 디자인 공정은 이러한 요소를 고려하지 않으며, 일단 테스트가 수행되면 결론을 내린다.

의료 분야에서 디자인 산출물을 구현하는 데는 상업적 고려사항뿐만 아니라 관료적 및 규제적 고려사항도 필요하다. 예를 들어 의료 기기는 미국 식품의약국(FDA)과 같은 규제 기관에 사전 승인 또는 사전 통지를 제출해야 한다. 승인이 불확실하고 출시일이 알려지지 않아 이행 경로를 결정하고 수익을 수립하는 데 어려움이 있다.

게다가, 사회적 영향과 경제적 영향의 균형을 맞출 필요가 있다. 예를 들어, 사회적 영향에 초점을 맞춘 디자인은 오픈 소스화(디자인 및 테스트에 따름)되어 가장 필요한 사람들에게 접근권을 제공함으로써 많은 구현 과제를 우회할 수 있다. 그러나 이러한 디자인이 직접적으로 수익을 창출하는 것은 아니다. 적절한 구현 경로를 선택하는 것이 중요하다.

F단계: 평가

마지막 단계는 평가다. 여기서, 의도 및 관련 결과가 달성되었는지 여부를 판단한다. 평가를 위해서는 성공 지표를 이해해야 한다. 즉, 디자인이 의도한 바를 달성했는지 여부를 확인하기 위해 평가한 측정치이다. 이러한 지표는 종종 본질적으로 정량적이고 임상적이지만, 삶의 질과 같은 더 질적인 지표도 고려하는 것이 중요하다. 시장은 빠르게 움직일 수 있으며, 때때로 의도된 결과를 달성하기 위해 디자인에 대한 피벗 또는 수정이 필요할 수 있다.

일단 의도된 결과를 얻었더라도, 이것은 영원히 그렇지 않을 수 있다. 우리는 빠르게 발전하는 사회에 살고 있고 새로운 기회나 새로운 도전에 대해 경계를 늦추지 않는 것이 중요하다. 디자인은 결국 반복적인 과정이다. 우리는 이 프레임워크를 통해 디자이너들이 그들의 개념을 건강과 의료를 위한 가시적인 산출물로 더 잘 실행될 수 있기를 바란다.

4. 기술변화와 소프트웨어 의료기기

미국의 2021년 3분기(Sedgwick의 11월 미국 제품 리콜지수⁵⁹) 의료기기 리콜의 주요 원인은 소프트웨어 문제, 잘못된 라벨링, 부품 문제, 제품 품질 및 안전 문제다. 의료기기 회수 절차는 FDA의 시스템이 구식이고 기기 제조업체에 대한 책임이 부족하며 환자가 이미 회수된 기기를 이식받는 등 건강상의 위험에 취약하다고 업계 전문가들이 주장하면서 수년간 논쟁의 여지가 되고 있다.

미국의 리콜시스템은 한국과 같이 3단계로 이루어져 있다. 한국은 위해성 정도 1인 경우 의료기기의 사용으로 완치될 수 없는 중대한 부작용을 일으키거나 사망에 이르게 하거나, 그러한 부작용 또는 사망을 가져올 우려가 있는 의료기기로, 위해성 정도 2는 의료기기의 사용으로 완치될 수 있는 일시적 또는 의학적인 부작용을 일으키거나, 그러한 부작용을 가져올 수 있는 의료기기로, 위해성 정도 3은 의료기기의 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나 의료기기법 제19조에 따른 기준규격에 부적합하여 안전성 및 유효성에 문제가 있는 의료기기로 분류한다.

미국도 FDA는 환자의 안전 위험을 기반으로 하는 계층형 리콜 분류 시스템을 가지고 있다. 가장 심각한 클래스 I 사건은 “위반 제품의 사용 또는 노출이 건강에 심각한 악영향을 미치거나 사망을 초래할 합리적인 가능성“이 있는 가장 심각한 사건이며, 클래스 I, 클래스 II, 클래스 III으로 분류된다.

최근 주요 리콜(FDA)은 소프트웨어부분이 증가하고 있다⁶⁰. 소프트웨어 이슈가 41건의 리콜(17%)과 함께 가장 큰 이유이며, 잘못된 라벨링 문제는 36건의 리콜로 2위다. 부품 문제는 34건의 리콜을 차지했으며,

59) Device recalls jumped 36% in Q3, first quarterly increase since 2020: report,

<https://www.medtechdive.com/news/medical-device-recalls-jump-q3-sedgwick-report/610834/>

60) Q3 Medical Device Recalls Increase 36%, Software Issues Remain Top Reason,

https://www.medtechintelligence.com/news_article/q3-medical-device-recalls-increase-36-software-issues-remain-top-reason/

리콜 대상 장치를 살펴볼 때 리콜의 주요 원인이다. 품질에 대한 우려는 29건의 리콜을 차지하고 1,790만 대의 리콜에 영향을 미쳤다. 안전 문제가 29건이다. 클래스별로는 클래스 I이 20건, 클래스 II가 210건, 클래스 III 이 5건이며, 리콜 제품의 86%는 미국 전역으로, 48.5%는 전 세계로 유통되었다. 부품 문제는 34건의 리콜을 차지했으며 영향을 받는 장치를 볼 때 리콜의 주요 원인이었습니다. 참고로 유럽의 의료기기 리콜에서 리콜은 2021년 3분기에 6%(709건) 증가했으며 2020년 분기 평균보다 38% 높은 수준이며 미국과 같이 소프트웨어 관련 리콜이 주요 원인이었다.

식약처는 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Devices, SaMD)와 관련하여 소프트웨어 의료기기는 하드웨어에 종속되지 않고 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며 독립적인 형태의 소프트웨어만으로 이루어진 의료기기라고 한다. 소프트웨어 의료기기(SaMD)중에서 디지털치료기기(Digital Therapeutics)는 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 것이다. 디지털치료기기의 사용은 치료적 개입이 필요한 “환자”를 대상으로 한다⁶¹⁾. 식약처는 디지털분야의 의료기기에 대해 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인(2017년)을 최초로 마련하였으며, 의료기기의 사이버 보안 허가·심사 가이드라인(2019년), 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(2020년), 불면증 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인(2021년) 등을 발행하여 현장의 신속한 제품화 및 사업화와 최신기술 규제에 대한 예측가능성과 기술접근성을 높이고 있다.

61) 디지털치료기기허가·심사가이드라인.

(배경) 빅데이터와 인공지능 등 정보통신기술(ICT)의 발달과 함께 환자 개인 맞춤 의료 서비스가 확대되고 있다. 이러한 변화에 따라 디지털 의료기기는 질병의 진단, 환자 감시, 의사 결정 지원 등을 넘어 장애나 질병을 예방, 관리 또는 치료하기 위한 목적의 소프트웨어 의료기기(SaMD)가 각광받고 있다.

디지털치료기기는 기존 신약과 비교하여 개발 비용은 적고 개발기간이 짧으며, 적용되는 기술은 가상·증강 현실, 인공지능 등 다양하다. 또한, 의약품을 대신하거나 병행함으로써 치료제 개발이 어려운 의료분야에 활용될 수 있다. 특히, 행동교정이나 만성질환에 대한 치료적 관리, 환자 데이터 수집 및 분석 등의 임상분야에서 관련 제품들이 개발되고 있는 추세이다.

<https://www.mfds.go.kr/docviewer/skin/doc.html?fn=20200908015359917.pdf&rs=/docviewer/result/data011/14596/1/202201>

소프트웨어 의료기기(SaMD)는 의료기기 혁신 분야에서 성장하고 있는 추세이다. 호주의 경우 의료기기 수입에 크게 의존하지만 소프트웨어 의료기기(SaMD)는 다른 유형의 의료기기보다 호주 국내 생산이 더 많다. 이는 공장에서 이러한 장치를 제조할 필요가 없고 숙련된 소프트웨어 개발자가 액세스할 수 있으며, 더 확장 가능한 제품에 대한 더 낮은 초기 비용을 들 수 있다. 소프트웨어 의료기기(SaMD) 등록이 늘어난 것은 리콜 사태의 증가와 맞물려 있다. 그러나 이것은 소프트웨어가 하드웨어 기반 장치에 비해 더 쉽게 업데이트될 수 있다는 사실로 설명될 수 있다. 따라서 소프트웨어 의료기기(SaMD)는 기존의 (비소프트웨어) 의료 기기보다 리콜을 다루기가 더 쉽다고 볼 수도 있다. 다만 이러한 차이가 규제에 반영될 수 있는 가장 효율적인 방법을 결정하기 위해서는 추가 연구가 필요하다. 공급망 관리에서 제품의 안전 및 보안에 대한 작업에서 규제보다는 제품의 리콜 및 부작용이 의료기기 개발의 혁신을 제한할 수 있음도 들고 있다⁶²⁾.

5. AI와 헬스케어의 대응

일반적으로 사용되는 보건의료 관련 AI(또는 MI)의 활용이 증가함에 따라 이를 통해 다양한 의사결정이 이루어지고 있다. 특히 AI에 사용되는 알고리즘의 바이어스(bias, 편향)를 식별하고 완화하는 데 도움이 되도록, 의료시스템, 치료과정, 의료기관 업무 운영과정, 정책 등에 관여하는 보건의료 제공자, 보험자, 의료기술 기업 및 정부(규제담당자)가 이를 이해하고 공유하여야 한다⁶³⁾.

알고리즘 바이어스(bias, 편향, 편견)는 보건의료에 있어서 한정된 자원의 기회(예를 들어 진단, 치료, 의료적 지원행위 등)가 있으며, 이러한 제한 사항을 가진 기회를 누가 필요한 지를 결정하는데 도움을 주

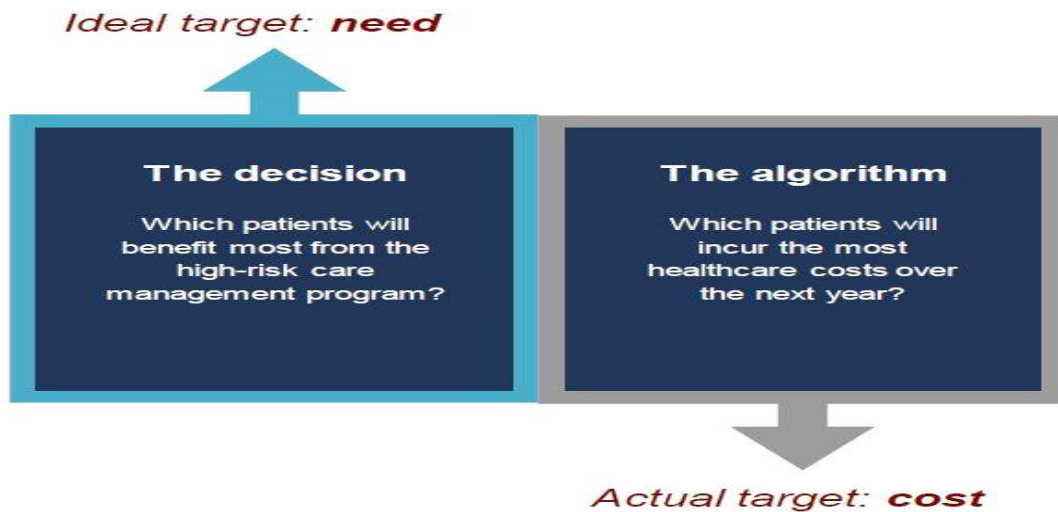
62) Evaluating the Presence of Software-as-a-Medical-Device in the Australian Therapeutic Goods Register(Aaron Ceross and Jeroen Bergmann),
<https://doi.org/10.3390/prosthesis3030022>

63) ALGORITHMIC BIAS PLAYBOOK, Center for Applied AI at Chicago Booth (2021),
<https://www.chicagobooth.edu/research/center-for-applied-artificial-intelligence/research/algorithmic-bias>

기 위해 알고리즘을 사용하게 된다. 즉 필요한 대상자인 사람을 식별하는 데 사용되며, 알고리즘이 두 사람을 동일한 점수로 평가한다면, 두 사람은 피부색이나 민감한 특성(the color of their skin, or other sensitive attributes) 등에 상관없이 동일한 기본적인 필요를 가진 것으로 판단하게 된다.

이러한 판단에서 실패하는 알고리즘의 경우를 바이어스(편향)라고 한다⁶⁴⁾. 알고리즘 바이어스의 원인으로는 ①알고리즘은 올바르게 작동,

그림 [IV-15] 알고리즘 바이어스의 해설

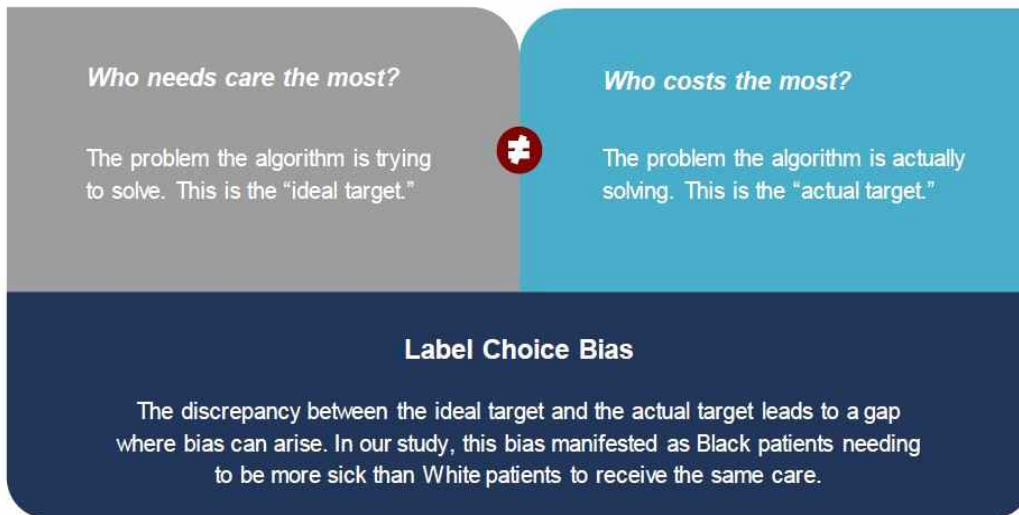


64) 인종에 따른 인식의 차이 예와 AI가 가지는 다양한 이슈들 (Marzyeh Ghassemi, Massachusetts Institute of Technology (MIT) 발표자료)

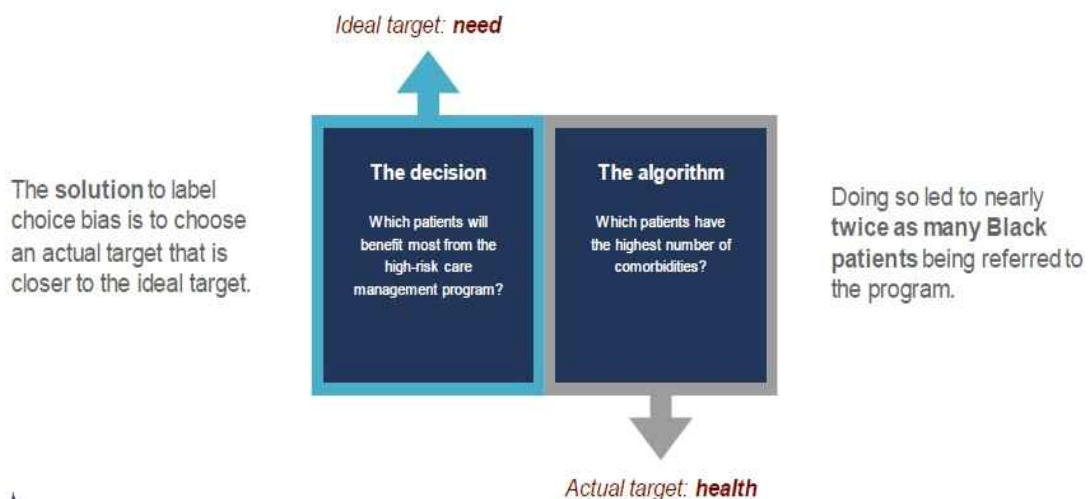
How Much Bias Could There Be?

- eBay auction study looked at iPods where researchers randomly **varied the skin color on the hand** holding the iPod.
- A white hand holding the iPod received 21 percent more offers than a black hand.





Mitigating Bias



*Emily Bembeneck, University of Chicago : Algorithmic Bias Initiative (2021)

다만 다양하지 못한 모집단을 통한 학습(훈련)으로 인한 결과(예: 백인 환자 위주의 검사결과를 많이 보유), ②처음부터 잘못된 대상을 목표로 하는 알고리즘(더 일상적인 상황⁶⁵) 등으로 설명된다.

AI 알고리즘 바이어스 플레이백은 이러한 알고리즘 점검 개선을 위한 4단계 절차를 제시하고 있다.

①Inventory : 사용, 운영 중인 모든 알고리즘 나열

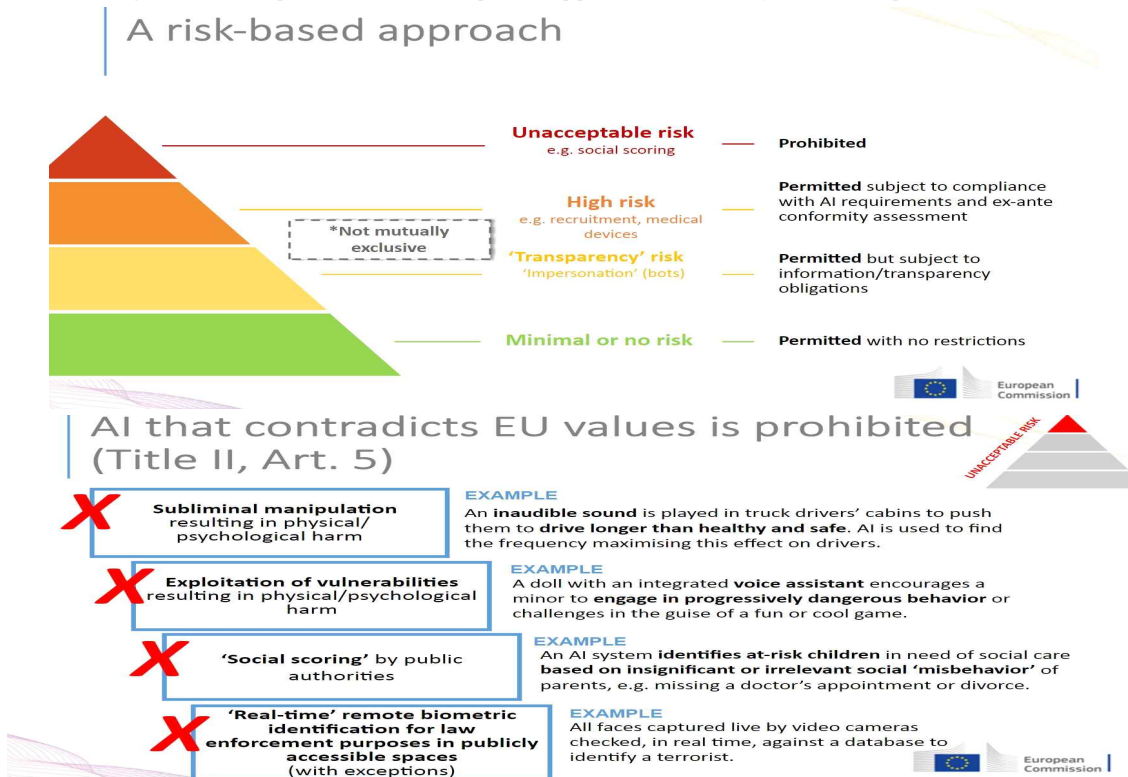
65) 라벨선택 바이어스(Label Choice Bias) : 알고리즘의 이상적인 대상과 실제로 예측하는 기준인 대리 변수(편향됨)간의 불일치에서 발생

- ②Screen : 이성적인 목표를 기준으로 각 알고리즘을 확인
- ③Retrain : 개선 또는 중단
- ④Prevent : 미래의 바이어스 방지 구조

유럽의 AI 소프트웨어 의료기기 관련 규제(The Legislative Proposal for a European Approach on AI by the European Commission)의 원칙을 보면 위험기반의 AI 규제 접근⁶⁶⁾(허용불가-고위험-허용가능 위험-위험이 없거나 최소), 금지되는 영역(인지 불가능한 영향, 취약성 착취, 정부에 의한 사회영향평가, 공공장소의 원격 생체정보 확인(법률집행 등 예외 있음)), 정보제공자(provider), 사용자(user) 의무조항 규정 등이 있다. 우리의 경우 AI 관련한 이루다 사태⁶⁷⁾에서 보듯 학습을 위한 개인정보보호와 함께 사용자에 대한 의무조항의 필요성이 있다.

AI가 헬스케어분야에 적용되도록 관련한 프레임워크를 만든 캐나다의 사례를 참고할 수 있다. AI의 의료분야 적용을 위한 가이드북에 대한 설명으로 조직이 AI 거버넌스 활동을 보다 효과적으로 계획하는 데 도

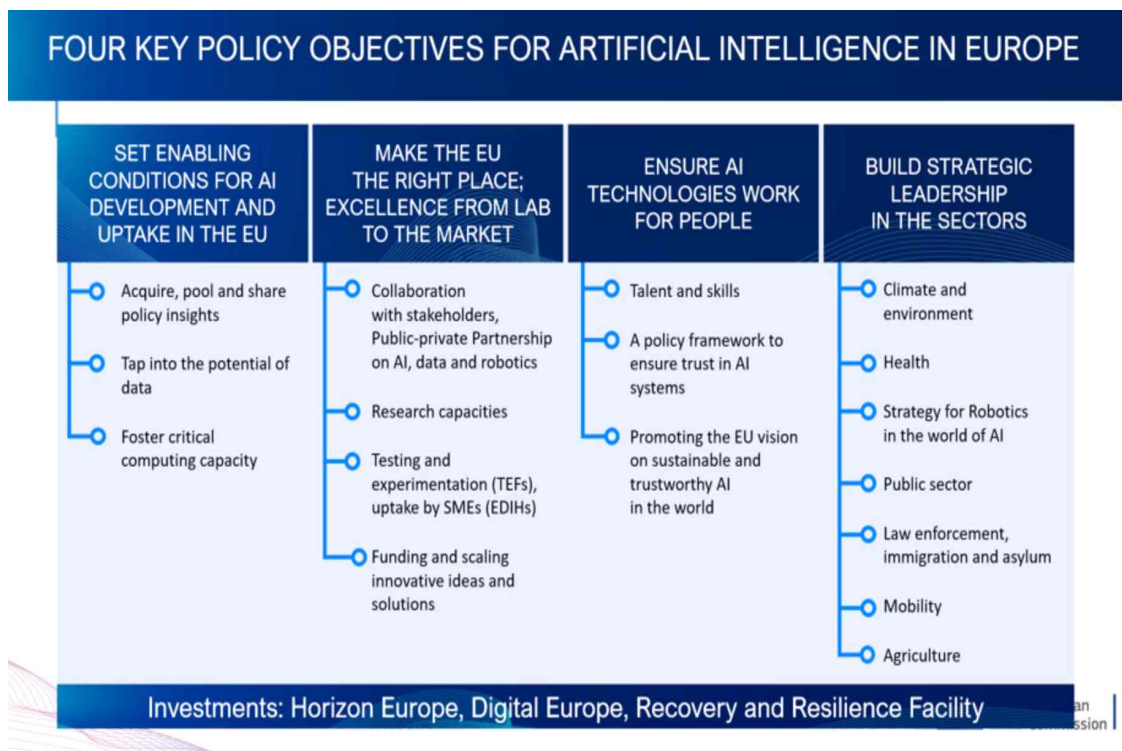
66) The Legislative Proposal for a European Approach on AI by the European Commission,



움이 되는 체크리스트, 혁신과 관련된 모범 사례, 팁 및 권장 사항, 성공적으로 구현된 AI 솔루션의 실제 캐나다 사례를 보여주는 사례 연구, AI 및 헬스케어에 대한 각주 및 참고문헌 제공으로 구성되어 있다.

AI의 적용에 있어서 캐나다 정부부분의 “AI의 효과적이고 윤리적인 사용을 보장하기 위한 역할”은 헬스케어 등 각 조직 분야에서 일반적으로 가질 수 있는 가이드라인으로 볼 수 있다.

여기에는 ①(understand and measure) 수단과 접근 방식을 개발하고 공유하여 AI 사용의 영향을 이해하고 측정, ②(be transparent) 명확한 사용자 요구와 공익에 기초하여 언제, 어떻게 AI를 사용하고 있는지에 대한 투명성 제공, ③(provide meaningful explanations) AI 의사 결정에 대한 납득할 수 있는 설명을 제공하는 동시에 결과를 검토하고 이러한 결정에 이의를 제기할 기회의 제공, ④(be as open as we can) 개인 정보, 시스템 통합, 국가 안보 및 국방을 보호하면서 소스 코드, 교육 데



67) '이루다'가 쏘아올린 AI 윤리...우리 사회를 각성시켰다, <https://news.mt.co.kr/mtview.php?no=2021042213250222243>

이터 및 기타 관련 정보를 공유하여 최대한의 개방성, ⑤(provide sufficient training) AI 솔루션을 개발하고 사용하는 공무원이 AI 기반 공공 서비스를 개선하는 데 필요한 책임 있는 설계, 기능 및 구현 기술을 갖도록 충분한 교육을 제공하는 것이 있다⁶⁸⁾.

AI(인공지능)에 대한 기술적, 법적인 다양한 논의와 함께 보건복지부는 혁신 의료기술 건강보험 급여적용 방안의 원칙을 마련했다⁶⁹⁾. 이에 따르면 인공지능이 포함되는 혁신의료기술 평가분야⁷⁰⁾를 보면 환자 선택권을 고려하여 건강보험 급여적용 여부를 결정하는 원칙으로 의료적 중대성이 높거나 기존 건강보험 영역에 대체 가능한 항목이 없는 경우는 선별급여를 적용하고, 그 외에는 한시적 비급여 등재를 고려한다는 것이다. 또한, 검사 분야는 질병 치료 방향 결정 등에 영향을 미치는 정도를 고려하여 연관성이 적을 경우 비급여로 정할 수 있도록 한다는 것이다⁷¹⁾.

디지털 치료기기, 영상의학 분야 인공지능(AI) 의료기기⁷²⁾ 등은 기술 특성에 맞는 별도 등재 방안을 적용할 계획으로 디지털 치료기기는 혁신의료기술 평가트랙을 우선 적용하여 원가 기반의 최소한의 보상(선별급여 적용)을 추진하고, 현장 활용 결과를 토대로 표준치료 대비 효과, 비용-효과성, 환자 사용률 등에 따른 가치 보상체계를 마련한다.

68) Responsible use of artificial intelligence (AI), <https://www.canada.ca/en/government/system/digital-government/digital-government-innovations.html>

69) 2021년 제25차 건강보험정책심의위원회 개최 (11.25), https://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=1&CONT_SEQ=368587

70) (혁신의료기술 평가 대상 기술) 로봇, 삼차원프린팅, 이식형 장치, 가상현실·증강현실, 나노기술, 인공지능, 디지털 치료, 정밀의료, 첨단재생의료

71) ‘혁신의료기술 평가분야(트랙)’는 연구결과 축적이 어려운 첨단의료기술에 대해 안전성이 확보되었을 경우 환자의 삶을 획기적으로 개선하거나 환자의 비용 부담을 줄여주는 등의 잠재가치를 추가적으로 평가하여 우선 시장 진입 기회를 부여하고, 사후 재평가하는 제도로 2019년 3월 15일 시행되었다. 제도 도입 당시 환자의 본인부담률을 차등 적용하는 선별급여 형태의 건강보험 적용을 검토하였으나, 기술 분야의 다양성과 건강보험 특성상 일률적인 적용에 한계가 존재하였다.

72) AI기반 영상의료기술이란 AI 기술 기반 단독 소프트웨어 형태의 의료기기(SaMD, Software as a Medical Device)로 영상판독 및 임상 의사결정 등 의료행위의 일환(보조적 행위를 포함)으로 활용하는 것

표 [IV-1] AI in Health Care Toolkit⁷³⁾

-
- Module 1: An Introduction to AI in Health Care, 모듈 1에서는 AI 소개, AI 기초 검토, AI 대한 의료 부문 논의, AI의 고유한 이점을 강조하고 현재 가장 큰 영향을 미치고 있는 의료 분야 확인
- Module 2: Understanding Key Risks of AI in Health Care, 알고리즘 바이어스(편향), 개인 정보 보호 및 보안 문제와 같이 의료 환경에서 AI 시스템이 고려해야 할 주요 위험
- Module 3: Emerging Regulation of AI, 모듈 3은 데이터 사용 및 AI와 관련된 캐나다의 규제 환경에 대한 개요를 제공(특히 개인 정보 보호법이 AI 컨텍스트에 어떻게 적응하고 있으며, 이러한 제안된 변경 사항이 헬스케어에 미치는 영향을 조사, 또한 의료 기기로서의 소프트웨어 규제(software as a medical device)에 대해 캐나다 보건부가 제공한 최근 지침과 임상관련 의사결정에서 AI와 관련된 새로운 책임 문제를 검토)
- Module 4: Identifying Strategic Opportunities and Investments in AI, 의료 부문 AI 프로젝트에 대한 전략적 투자 기회 확인(일반적인 로드맵을 제시)
- Module 5: Change Management for AI Adoption in the Health Sector, AI 변화관리 전략에 대한 고려 사항 제시(거버넌스 및 리더십, 이해 관계자 참여, 교육 및 커뮤니케이션)
- Module 6: AI Governance: Structures, Roles and Responsibilities, AI 거버넌스 프레임워크의 주요 구성 요소(사람, 정책 및 절차에 초점을 맞춰 AI 거버넌스 소개), AI 위험 평가 수행에 대한 지침과 모범 사례 제공
-

73) <https://www.infoway-inforoute.ca/en/digital-health-initiatives/innovative-technologies/artificial-intelligence>

표 [Ⅳ-2] 혁신의료기술 건강보험 적용 기본원칙⁷⁴⁾

구분	환자의 선택권 제한	환자 선택권 제한 없음
결정기준	의료적 중대성이 높거나, 선택 가능한 급여항목이 없는 경우	그 외
	단, 검사영역은 환자의 선택권과 별개로 치료 방향 결정에 직접적 연관성이 적을 경우, 비급여 검토 가능	
급여여부 및 수가결정	선별급여 90% 기존 수가 참고 / 별도 상대가치점수 산출	한시적 비급여
적용기간	3~5년 적용 (혁신의료기술 재평가 고시 시점까지)	

영상의학 인공지능 분야는 혁신의료기술 평가트랙이 적용되는 경우 영상 판독 수가 범위 내에서 보상(선별급여 적용)을 추진하고, 정식등재 시에는 환자에게 이익이 되거나 비용 절감 효과 등이 입증되는 경우에 추가가치를 인정하는 기존 지침(「혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인」, AI기반 의료기술(영상의학분야) & 3D 프린팅 이용 의료기술 (2019.12월))⁷⁵⁾을 유지하는 것으로 한다.

6. 혁신 허브의 구축 및 재설계⁷⁶⁾

아일랜드의 Health Innovation Hub Ireland(HIHI)는 새로운 의료 기술, 제품 및 서비스의 제공을 가속화하기 위해 의료 서비스, 혁신가 및 비

74) 이 경우에도 현재 행위별 수가 체계와 다른 예비코드를 부여하고 부작용 및 오남용 발생 시, 급여 및 비급여 적용이 중지될 수 있도록 조치할 계획이다.

75) 「혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인」안내 [AI기반 의료기술(영상의학분야) & 3D 프린팅 이용 의료기술], 2019년,
<http://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020002000100&brdScnBltno=4&brdBltno=7655#>

참고로 2020년 발간된 「혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인(AI 기반 병리학분야 의료기술) 안내(2020년 12월), 영상의학분야 뿐만 아니라 병리학분야에서도 최근 AI기반 기술의 활용 사례가 확인되고 있음. 신종암 발생 및 암환자 증가에 따라 암을 진단하고 치료방향을 결정하는 정밀의료의 필요성이 증가하고 있어 병리학 진단의 중요성이 점차 커지고 있음
<http://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020002000100&brdScnBltno=4&brdBltno=8494#none>

76) 아일랜드 사례를 중심으로

즈니스 간의 협력을 주도하는 혁신 연계자의 역할을 한다.

Health Innovation Pathway는 의료분야의 필요도 및 아이디어의 우선 순위 지정부터 시장 준비 솔루션의 파일럿 및 채택에 이르기까지 의료 시스템에서 혁신적인 제품, 서비스 또는 기술을 개발하는 데 필요한 프로세스를 나타낸다. HIHI는 이 프로세스의 많은 단계(우선순위 지정, 아이디어화, 검증, 확증, 파일럿 및 채택)에서 적극적인 역할을 하고 개별 단계(프로토타입, 개발 및 인증)에서 혁신가에게 조언과 지침을 제공한다.

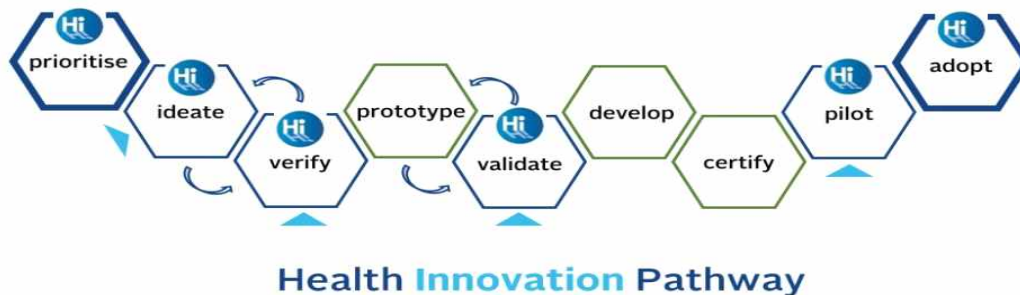
그림 [IV-16] Health Innovation Pathway 진행 프로세스의 예



신청자의 요구 사항과 혁신 개발 단계에 따라 아이디어 생성 및 검증, 프로토타입 검증, 파일럿 및 혁신 채택과 같은 절차를 따라 다양한 단계에서 HIHI와 협력할 수 있다⁷⁷⁾. HIHI는 전담 지원 및 지침, 강력한 프로젝트 관리 프레임워크 및 빠른 의료분야 담당자 연결을 제공한다.

포털을 통한 신청에서는 신청자의 주요사항(Innovator's Details)과 혁신

77) HIHI Innovation Portal, <https://hih.ie/engage/innovation-portal/>



신 제품 또는 서비스의 세부 사항(Details of Health Innovation Product or Service)으로 구성되어 편리하게 접근할 수 있도록 되어 있다⁷⁸⁾.

그림 [IV-17] 온라인 포털을 통한 신청

<p>Innovator's Details</p> <p>Name * Please enter your name here.</p> <input type="text"/> <p>Organisation * Please enter your company name or clinical location here.</p> <input type="text"/> <p>Job Title * Please enter your job title.</p> <input type="text"/> <p>Role of Healthcare Staff If you are a healthcare staff member, please select your role</p> <input type="text" value="Select"/> <p>Do you have a registered company? *</p> <p><input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No</p> <p>If you have a website, please enter the address (URL) here</p> <input type="text"/> <p>Contact email address * Please enter your contact email address here.</p> <input type="text"/> <p>Contact number * Please enter your contact number here.</p> <input type="text"/>	<p>Details of Health Innovation Product or Service</p> <p>Innovation Title * Please enter the title of your innovation (in no more than 10 words) here.</p> <input type="text"/> <p>Healthcare Need * Please outline the healthcare need you are addressing. Please keep it brief. Information may be uploaded below, if needed.</p> <input type="text"/> <p>Description of Proposed Solution * Please provide a brief description of your innovation and how it addresses need. Please keep it brief. More information may be uploaded below, if needed.</p> <input type="text"/> <p>Solution Category * Please select one or more categories from the list below.</p> <input type="text" value="Select or enter value"/> <p>Stage of Development * Please select the appropriate stage of development of your innovation from the list below.</p> <input type="text" value="Select or enter value"/> <p>Have you received funding for your innovation? Please select from the list below. Note more than one option can be selected.</p> <input type="text" value="Select or enter value"/> <p>HIHI Support * Please outline how HIHI can support the development of your innovation. Brief further details may be uploaded below, if needed.</p> <input type="text"/>
--	--

또한 HIHI는 매달 첫째 화요일에 인터넷(HIHI Innovation Portal)을 통해 접수된 과제를 검토하여 기준을 충족하는 경우 프로젝트 절차를 진행하게 된다. 제출 검토 후 4주 이내에 답변을 받을 수 있도록 하고 있다, 또한 의료기기의 혁신과 이를 지원하는 간략한 설명도구를 제공하여 참고할 수 있도록 하고 있다. 제공 분야는 설계 표준, MDR 설계 서류, 연구윤리, 임상 평가, GDPR(THE GENERAL DATA PROTECTION REGULATION), 지식재산권, 의료기기 분류, 의료기기 보험급여, 미국,

78) HIHI Innovation Portal(submit), <https://app.smartsheet.com/b/form/ef7a4fe4a083436fb8fa20df03f1b4a9>

EU 및 영국의 급여제도 등이다.

7. 사회문제 해결 지향적 기술의 적용(고령화 등)

“지금 이 고령화 시대에 사업가가 되기 위한 최적의 시기입니다.” (Abby Miller Levy, Primetime Partners)라는 말처럼 “고령화에 중심”을 두면 기술로 해결할 수 있으나 아직 이를 충족시키지 못하는 많은 요구 사항이 의료기기 등 관련 산업의 기회가 될 수 있다. 또한 이는 고령화라는 세계적인 문제의 해결을 위한 하나의 방안이 될 수 있다. 노인의 90%가 살던 곳에서의 노후(AIP)를 보내기를 원하며, 이를 위해선 기술 혁신이 현실에 적용되는 것이 필요하며, 노인에 대한 돌봄 등 가족 및 사회적 안정은 다른 분야의 투자와 변화의 기회를 만들어갈 수 있다.

사회 기반 시설은 아직 노후화를 지원하도록 설계되지 않았으며, 주택 재고가 노후에 이러한 전환을 처리할 준비가 되어 있지 않은 것부터 운송, 식품 유통 및 사회화도 동일하다. 다만 고정 관념과 달리 노년 인구는 전자 상거래, 화상 채팅, 웨어러블, 음성 비서 및 텍스트 붓과 같은 기술에 참여하고 있으며, 기업가는 이러한 기술의 확장을 사용하여 살던 곳에서의 노후(AIP)에 도움이 되는 비즈니스를 구축할 수 있다.

살던 곳에서의 노후(AIP) 공간은 계속해서 성장하고 발전할 것이다. 4차 산업혁명에 따른 기술의 발전은 AI, 로봇 공학, 나노 기술 및 가상현실의 가속화를 통해 보조 기술로 돌봄의 미래를 형성하게 될 것이다. 여기에 의료기기 산업의 시장창출도 같이 존재한다. 특히 사물 인터넷(IoT)을 살던 곳에서의 노후(AIP) 시장에 도입하는 것은 제품 접근성을 극대화하는 데 필수적이며, 다양한 회사의 여러 기기들이 노후 생활의 모든 측면을 대상으로 하는 원활한 돌봄 패키지를 구성할 수 있도록 표준적인 설계기반 등 산업의 표준화가 진행될 것이다.

살던 곳에서의 노후(AIP)를 위한 의료기기 산업의 개별기업은 노인의 채택 장벽을 극복하기 위해 접근 가능한 기술을 만들기 위해 노력해야 할 것이다. 기술 사용능력 격차가 큰 상황에서 기기나 장치는 노인 접근성을 염두에 두고 개발되어야 하며, 기기 사용에 관한 노인 학습 자료를 충분히 준비하거나 가족과 같은 비공식 돌봄 제공자와 같은 다른 사용자의 사용을 목표로 할 수 있어야 한다. 가족과 같은 비공식 간병인이 더 큰 돌봄 책임을 지면서 신기술은 이미 X세대를 위한 상업적 옵션이 되어 돌봄의 부담(부모의 안전과 건강을 지속적으로 확인해야 하는 필요성이 줄어들고, 사랑하는 사람이 안전하다는 마음의 평화를 얻을 수 있도록 전환)을 줄여주고 있다. 고령 소비자는 의료 및 라이프스타일 시장에서 지배적인 힘이 되어 살던 곳에서의 노후(AIP) 관련 기술 회사에 유리한 목표 시장을 창출할 것이다.

이와 같이 코로나19 대유행은 기술의 활용한 헬스케어 발전의 필요성과 노인들의 기술사용에 대한 관심을 가속화했다. 또한 로봇 기술의 발달로 돌봄 로봇의 도입 등 기술 변화가 일어나고 있다. 고령화 상황에서 노인 가정의 센서와 IoT 시스템은 노인들이 가정과 지역사회에서 사회적으로 연결되고 독립적이며 안전한 삶을 살 수 있도록 지원하는 고유한 역할을 할 수 있다. 현재 고령친화 산업 등 의료기기 산업이 고령화와 연계되어 지속적으로 발전하고 있지만 신기술(IoT, 센서, 웨어러블, AI 등의 보조기기, 의료기기)이 살던 곳에서의 노후(AIP, Aging in place)를 지원할 수 있도록 노인장기요양보험 제도와 연계된 정책지원이 필요하다.

V. 4차산업과 의료기기 환경 변화에 대한 제안

1. 디지털 전환의 수용과 혁신의 확산

의료의 디지털 전환을 적용하여 발생하는 여러 기회를 활용하여 국가 의료 시스템의 체계적인 변화에 반영하는 것이 필요하다. ①계속 발전하는 원격의료를 일반 의료에 통합, ②정신건강 악화와 정신건강 지원을 위한 디지털 치료도구의 발전, ③임상 시험의 디지털화, ④커뮤니티 케어(Aging in place) 일반화를 적극적으로 지원, ⑤스마트 홈 등 디지털 헬스의 일반화, ⑥온라인 참여와 교육의 일반화, ⑦디지털헬스 플랫폼의 통합과 헬스데이터 폭증을 관리하고 이해하는 서비스(HDaS) 확충 등이다.

캐나다의 디지털전환에서 본 것처럼 의료기기 분야에 있어서 새로운 의료기술의 도입을 위해서는 ①적절한 규제를 설정⁷⁹⁾, ②정부 조달시장 등의 신기술에 대한 유연성, ③수가구조의 최신화, ④조직문화와 기관의 역량 강화 등이 필요하다는 것을 보여준다.

또한 영국의 NHS 의료기기 혁신(Medical device innovation in the NHS)을 위해 필요한 의사결정의 기업, 제도, 정부의 관점에서 보면 기업과 제도에 있어서 사용자관점의 지식의 발굴, 연계, 실행을 위한 노력이 필요하고 정부의 관점에서는 ①지원체계(민간-공공-제3섹터), ②인센티브(혁신세 등), ③정부부처(보건, 산업, 규제기관) 간의 협력 연계가 이루어져야 한다. 혁신을 위한 연계 및 협력은 현 의료시스템 혁신 허브를 강화하는 것이다. 혁신 허브는 기술, 연구와 함께 자금 조달 및 상업화를 위한 연계를 통합하여 제공하여야 한다⁸⁰⁾. 또한 아일랜드 혁

79) 디지털 헬스의 발전을 위해서는 신뢰구축(build trust), 의료전문가와 환자의 접근성과 장벽을 제거, 강력한 거버넌스와 리스크 관리가 필요, 새로운 디지털헬스 관련 제품과 서비스에 대한 규제적용의 문제는 ①Data&Privacy(현재도 GDPR, HIPPA규제, 기기 상호간의 문제, “model of consent”), ②Clinical Assurance, ③Security(cyber essentials, ISO27001), ④User Experience

*Digital health Assessment: 공통적인 요구사항으로 ①, ④(usability, accessibility)는 공유되나, ②, ③은 합의와 원칙이 불일치

80) 아일랜드 의료 혁신 허브(Health Innovation Hub Ireland)는 아일랜드 전역의 임상, 학계, 혁신

신포털(HIHI)의 예처럼 쉽게 접근(제출)할 수 있고 다양한 단계에서의 연계가 이루어지도록 하는 것이 필요하다.

앞에서 살펴 본 리빙 하트 프로젝트(Living Heart Project) 형태의 모델은 의료기기 산업의 4차혁명에 대한 변화와 국가의 전체적인 기술경쟁력을 만드는 종합적인 역할을 하도록 변화시키는 것이 필요하다. 이 프로젝트가 민간회사가 주도하고 있지만 한국의 경우 의료분야 트윈프로젝트를 구성하여 국가적인 체계를 만드는 것이 필요하다. 4차산업 관련 기술의 통합적인 적용과 의료분야의 디지털 전환을 기초로 헬스케어 트윈 윈도우의 통합적인 공간(patient(human) twin, medical device twin, hospital twin, 혁신포털, 플랫폼 연계)을 통해서 누구나, 연구의 어느 기술수준 단계에서나 접근과 참여가 가능한 공간을 만드는 것이 필요하다. 관심있는 관련 기관(환자, 연구자(대학, 의료기관, 제약사, 의료기기 기업 등), 임상의, 정부기관, 민간 개발자 등)의 쉬운 정보제공과 참여를 최대화하는 것이 무엇보다도 필요한 부분이다⁸¹⁾.

2. 규제기관의 변화와 지원

코로나19 백신개발과 사용과정을 보면 규제 기관은 명확한 지침을 수립하고 협력을 장려하여 신속하고 창의적으로 대응했다. 안전성 및 유효성 요구 사항을 완화하지 않고 데이터를 얼마나 빨리 수집하고 평가할 수 있는지 보여준 것이다. 앞으로 다른 질병에 있어서도 이러한 방

가, 기업가들이 협력하여 의료 혁신과 사업화를 가속화하고 환자의 결과를 개선하며 아일랜드의 일자리와 수출을 창출하고 있다. 또한 미국의 헨리 포드 헬스 시스템(HFII, Henry Ford Innovation Institute)은 혁신가에게 기술 기회 평가, 프로토타입을 위한 엔지니어링 서비스, 중개(또는 임상시험) 연구 및 기업가적 영역에서 특정 의료제품 및 교육 제공 등을 목적으로 한다. 독립적인 과학 연구 및 교육 기관으로 조직되어 유연하고 신속하게 운영할 수 있으며 운영철학은 혁신을 사용하여 의료 및 환자 경험을 개선하는 것이다.

<https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-health-care-sector-outlook.html>

81) 미국 FDA의 Centers of Excellence in Regulatory Science and Innovation (CERSIs) 예

*FDA의 CERSI(Centers of Excellence in Regulatory Science and Innovation)는 혁신적인 연구, 교육 및 과학적 교류를 통해 규제 과학을 발전시키기 위해 FDA와 학술 기관 간의 협력

*FDA CERSI: 메릴랜드 대학교, UCSF-스탠포드, 존스 홉킨스 대학교 및 예일-메이요 클리닉으로 구성된 연구협력체

*FDA의 Office of Regulatory Science and Innovation 담당

식의 적용을 통하여 더 빠른 치료제 개발의 기반뿐만 아니라 의료기기의 혁신도 같이 이루어야 할 것이다.

의료기기 생산과 유통의 공급망을 재조정하고 연속성이 이루어지도록 보완하여야 한다. 공급망의 중단과 재조정 및 이를 예측 가능한 기업의 일상 프로세스로 관리하는 것이 필요하다. 또한 제조 및 마이크로อิเล็กทรอนิกส์와 같은 필수 공급업체 네트워크를 다양화하고 1차 공급업체가 아닌 공급업체와의 비즈니스 연속성 계약을 확인할 수 있도록 AI 및 데이터 분석 기법을 활용하여 전체 가치 사슬에 대한 모니터링을 하여야 한다.

의료기기 디자인에 있어서 실제적인 시장요구와 의료기기 기술의 균형을 훨씬 더 실용적으로 맞추는 필요가 있으며 이는 기능적 능력과 긍정적인 환자 결과가 항상 가장 중요한 경쟁력 있는 차별화 요소로 고려하여야 한다. 특히 코로나19 이후 재택(가정)과 원격의료에 대한 디자인 설계가 고려되는 것이 필요하다.

기술 발전으로 인해 교육을 덜 받은 직원이 보다 정교한 결정을 내릴 수 있게 됨에 따라 의료 제공의 성격을 근본적으로 바꿀 수 있는 잠재력이 있다. 의료 훈련을 받지 않은 사람들도 이제 이전에는 의료 전문가가 내리던 결정을 내릴 수도 있다. 기술 발전은 의사 결정 권한을 분산시키는 경향이 있다. 따라서 의료기기 디자인에 있어서도 이러한 기기 사용자의 능력과 훈련 범위를 수용하기 위해 다양한 수준의 인터페이스 작동성을 고려하여야 한다.

우리는 일반적으로 기본 실험실 연구, 약물 개발 및 임상 시험, 의료기기 발명을 의료 혁신의 주요 원천으로 생각한다. 그러나 모든 혁신이 새로운 약물이나 기기 발명을 요구하는 것은 아니다. 일부 의료 혁신은 구조적이다. 오래된 구성 요소를 새로운 치료 프로세스 또는 모델로 재구성하거나 기존 아이디어나 기술을 새로운 맥락에 적용하는 것을 기반으로 한다. 새로운 프로세스는 신제품 못지않게 혁신이 될

수 있고, 실무자는 연구원이나 개발자만큼 혁신할 수 있다⁸²⁾. 일상적인 환경에서 변화되고 개발될 수 있다. 따라서 혁신을 위한 전체적인 부분에서 병원현장 세부까지 내부 구성원의 권한과 책임으로 현장의 의료체계, 의료구조, 업무 프로세스에 대한 분석과 변화가 이루어져야 하며 이는 의료기기 혁신의 한 부분으로 역할을 할 것이다.

소비자가 혁신자인 무료 환자 혁신 시스템(free innovation)이 시간이 지남에 따라 확장 및 강화됨에 따라 이 시스템과 상용 의료 혁신 시스템 간의 상호 보완성이 더 커질 것으로 기대된다. 환자, 의료 제품 및 서비스 생산자, 정부 규제 기관은 모두 무료 환자 혁신 시스템을 지원하고 이 시스템이 의학적으로나 사회적으로 가치 있는 방향으로 발전하도록 돕는 데 중요한 역할을 한다. 경제적 현실은 상업적 생산자와 의료 서비스 제공자가 환자에게 필요한 모든 것을 제공할 수 없다는 것이다. 따라서 소비자(환자) 혁신가에 대한 적절한 지원방안을 마련할 필요가 있다. 우리가 사용 가능한 의료 혁신 옵션이 더 다양해지면 환자, 상업 의료 종사자, 생산자 및 사회 전반에 혜택이 돌아갈 것이다.

3. 소비자 보호 등

의료 기기의 경우 제조업체는 유럽의 새로운 의료 기기 규정(the new Medical Device Regulation, MDR, 2021년 5월 도입 규정)에 의해 도입된 변경 사항을 준수하는 데 상당한 중점을 두고 있지만 리콜이 지속적으로 강화될 것으로 예상된다. 미국의 FDA도 효과적인 리콜 관리를 강조함에 따라 제조업체는 업데이트되는 권장 사항을 일상적으로 모니터링 하여야 할 것이다. 기업 자체 내부 프로세스를 개선하여 규제 조사, 집행 조치, 법적 책임 및 평판 손상에 대비하는 사전조치가 필수적이다. 이는 한국을 포함한 규제기관의 의료기기 규제가 통일화되고 상호 공유되는 상황에 따라 리콜의 문제도 필수적으로 국제적 기준에 대한 대응이 필요하다.

82) Managing Care(By Richard Bohmer), Chapter 8. Structured Approaches to Improvement and Innovation

소프트웨어 리콜의 증가에 대응하기 위해서는 소프트웨어 의료기기 (SaMD⁸³) 부작용과 관련하여, 사건의 가장 큰 범주는 '컴퓨터 소프트웨어' 자체에서 발생한 문제에 기초하기 때문에 부작용의 유형을 확립하는 것은 어렵다. 이것은 정확한 사건 유형을 결정하는 데 도움이 되지 않는다. 이를 위해 SaMD에 대한 부작용 보고는 임상 전문가와 환자뿐만 아니라 규제 당국에 더 잘 알리기 위해 소프트웨어별 세분화로 개선될 수 있으며, 이에 따른 상세한 데이터는 소프트웨어 의료기기 (SaMD)와 관련된 위험에 대한 이해를 향상시킬 것이다. 또한 규제 당국은 이러한 장치를 더 잘 통제할 수 있는 방법에 대한 추가적인 규제 환경을 마련할 수 있을 것이다. 또한 AI(MI) 관련한 의료기기의 허가 등이 이루어지고, 의료분야에 사용되는 다양한 알고리즘에 대해서 의료관련 기관별로 자율적으로 별도의 알고리즘 바이어스 검토팀을 구성하여 점검하는 기회를 가지는 것도 고려할 필요가 있으며, 한국적 상황에 맞는 플레이북의 고민도 필요하다⁸⁴).

4. 코로나19에 따른 과학기술혁신 변화와 연계

의료기기 산업을 통한 국가경쟁력 강화는 과학기술의 혁신에 대한 방향을 고려하여야 한다. 특히 코로나19에 따른 과학기술혁신에 대한 방향 전환과 연계되는 의료기기 산업의 환경변화가 필요하다⁸⁵. 과학기술혁신 정책을 위해 각국 정부는 지속 가능성, 포용성, 회복성을 지향

83) 'software as a medical device' (SaMD), 2007년 스웨덴이 제안 후 도입

84) 참고로 의료기기 위험에 대한 보안의 문제도 고려하여야 한다.

의료 기기 위험 모델링을 위한 플레이북 : 의료 기기는 복잡하게 연결된 의료제공 생태계에 존재하는 시스템이 되어 사이버 보안 취약성에 노출, 몇 년 동안 미국 식약청(FDA)은 의료 기기의 사이버 보안 및 안전을 강화하기 위한 접근 방식으로 위험 모델링의 가치를 인식하고 의료 기기 생태계 전반에 걸쳐 위험 모델링의 채택을 위해 노력

*Playbook for Threat Modeling Medical Devices

85) "많은 국가 정부가 COVID-19 대유행을 보다 지속가능하고 공정하며 회복력 있는 사회로의 전환 필요성을 상기시키는 요인으로 보고 있다. 이러한 방향은 이미 여러 국가의 회복 정책에서 강조되고 있고, 무엇보다 R&D 정책에도 영향을 미치고 있다. 과학 및 혁신은 이러한 변화를 촉진하고 실현하는 주요 주체인 한편, 이번 COVID-19 대유행에서 이러한 잠재력 실현을 가로막는 연구 및 혁신 시스템의 한계가 노출되기도 하였다."

*'OECD Science, Technology and Innovation Outlook 2021, Highlights

하는 다양한 방법을 모색하고 역량을 강화해야 하는 것에 중점을 두도록 하고 있다. 과학기술혁신을 위한 정책조합은 보다 목표 지향적으로, 혁신을 가장 필요로 하는 곳에 적용되어야 한다. 특히 시급한 사회 과제 해결을 위한 혁신 실행 체계, 수단, 역량을 갖춘 혁신 지원 포트폴리오를 구축해야 한다. 보건의료 산업에서도 우선순위의 포트폴리오를 재선정하는 작업이 필수적이다. 이러한 우선순위의 결과를 반영한 연구개발 투자 지출순위를 조정하는 것이 필요하다.

코로나19를 통해 과학기술혁신 전문 지식의 필요성이 공공 실험실뿐만 아니라 기업, 정부 및 비정부기관에게도 중요하게 적용되어 사회 회복력에 기여한다는 것을 보여주었다. 따라서 복잡하고 다면적 문제를 해결하기 위한 초학제적(Transdisciplinary) 접근의 필요성과 다양한 경력 경로(career paths) 지원을 위해 대학원 등 교육 제도의 변화 필요성이 높아졌다. 의료기기 산업의 정책방향 설정에 분야를 초월한 전문가를 참여시키고, 코로나19와 같은 위기 대응과 기후변화 등 산업의 장기적 영향요소에 대한 대응을 위한 전문 연구 커뮤니티의 조성이 필요하다. 이를 통해 산업과 기술의 미래 불확실성에 대해 빠르게 반응하고 적응하는 역량을 강화할 수 있을 것이다.

[참고] 기술혁신과 기술통제에 대한 근본적 논의와 방향⁸⁶⁾

- ▶ 새로운 기술(특히 디지털 기술)은 그 어느 때보다 빠른 속도로 발전하고 있으며, 서로를 기반으로 구축되어 부문 간의 경계가 모호하다. 기술발전, 기술혁신 그리고 규제에 대한 완전한 예측과 통제는 어렵다.

기술의 발전에 영향을 미치거나 통제하려는 노력이 이른바 이중의 문제에 직면하는 방법론적 딜레마인 콜링리지 딜레마(Collingridge dilemma)⁸⁷⁾와 관련한 기술 통제와 기술 혁신의 문제를 살펴본다.

*이중의 문제: 기술이 광범위하게 개발되고 널리 사용되기 전에는 영향을 쉽게 예측할 수 없는 정보 문제(An information problem)와 기술이 정착되면 통제나 변화가 어려운 권력 문제(A power problem)⁸⁸⁾

86) 주요 참고자료

①David Collingridge, The Social Control of Technology. David Collingridge 1980 (Frances Pinter (Publishers) Ltd., London)

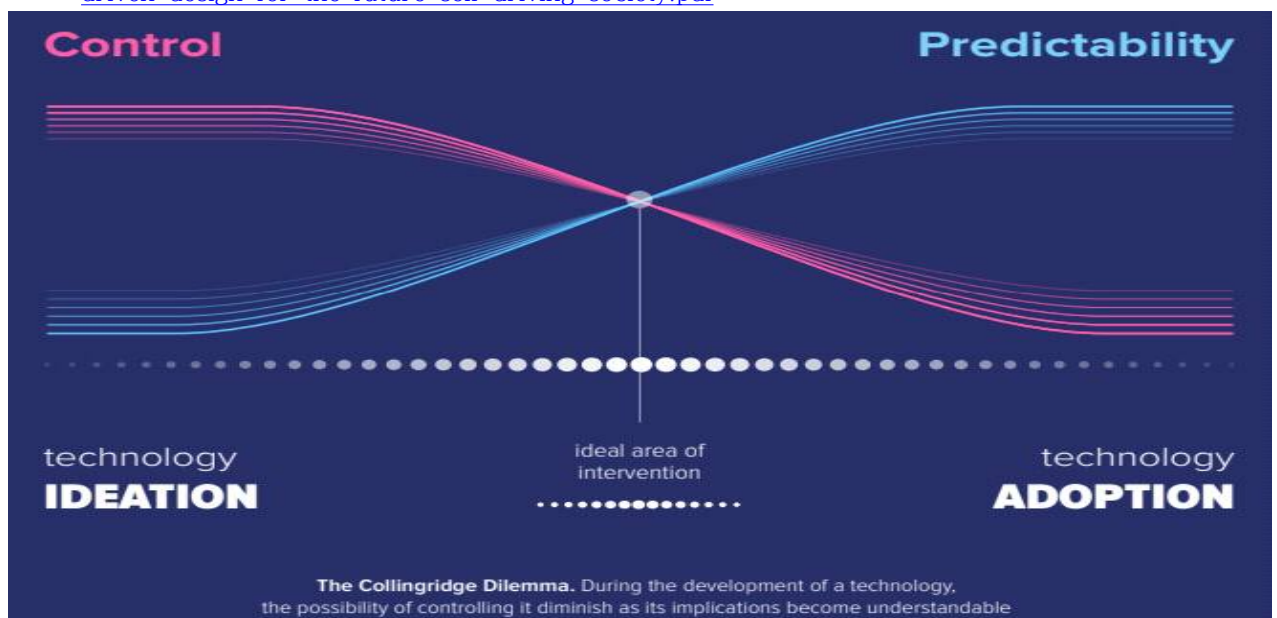
②Evasive Entrepreneurs and the Future of Governance: How Innovation Improves Economies and Governments, Book by Adam D. Thierer, 2020, Cato Institute

③Can the knowledge gap between regulators and innovators be narrowed?, Adam Thierer

<https://platforms.aei.org/can-the-knowledge-gap-between-regulators-and-innovators-be-narrowed/>

④나노 물질 및 제품의 안전 관리: 윤리적 원리 및 행위지침 고찰, 이종원 서울시립대학교 철학과, 한국진공학회지 제19권 6호, 2010년 11월, pp.415~422

87) <https://demoshelsinki.fi/2022/02/15/what-is-the-collingridge-dilemma-tech-policy/>
<https://selfdrivingsociety.fondazionebassetti.org/wp-content/uploads/2019/01/Responsibility-driven-design-for-the-future-self-driving-society.pdf>



88) 콜링리지 딜레마 Collingridge dilemma, https://en.wikipedia.org/wiki/Collingridge_dilemma

기술 통제가 어려운 이유는 우리의 기술적 능력이 기술의 사용으로 인한 사회적 효과에 대한 이해를 훨씬 능가한다는 것입니다. 이러한 이유로 기술의 사회적 결과는 기술 수명 초기에는 예측할 수 없다. 그러나 바람직하지 않은 결과가 발견될 때에는 기술이 전체 경제 및 사회 구조의 일부가 되어 통제가 매우 어려운 경우가 많다. 이것이 통제의 딜레마(the dilemma of control)이다. 변화가 쉬울 때는 변화의 필요성을 예측할 수 없다. 변화의 필요성이 명백해졌을 때는 변화에 많은 비용과 어려움 그리고 많은 시간이 걸린다.⁸⁹⁾ 이에 대한 일반적인 대응은 기술의 사회적 영향을 예측하는 더 나은 방법을 찾는 것이지만, 이는 어렵다. 기술을 통제하는 것을 정당화할 충분한 확실성과 함께 요구되는 시간 범위에 걸쳐 기술과 사회 사이의 복잡한 상호작용을 예측하는 것은 불가능하다.

그러면 기술에 대한 결정을 어떻게 더 효과적으로 할 수 있는지는 것이다. 예측하지 못한 기술발전의 사회적 결과에 대한 비용을 부담하지 않고 원하는 기술을 얻을 수 있는 방법과 원하지 않는 기술을 피할 수 있는 방법은 무엇인가? 다시 말해서 문제는 현재보다 더 나은 방식으로 기술을 제어할 수 있는 방법이다. 기술의 통제와 관련된 핵심 문제로 이것을 통제의 딜레마라고 정의한다.

기술의 나쁜 사회적 결과를 피하기 위해서는 두 가지가 필요하다. 기술은 해로운 영향을 가지고 있거나, 또는 그 영향을 피하기 위해 어떤 방식으로든 기술을 바꿀 수 있어야 한다. 기술의 발전 초기에는 보통 기술을 바꾸는 것이 매우 쉽다. 그것의 개발 속도와 확산은 감소되거나 자극될 수 있고, 그것은 모든 종류의 통제로 둘러 싸여질 수 있고, 기술을 완전히 금지하는 것이 가능할 수도 있다. 그러나 기술과 사회의 상호 작용에 대한 우리의 지식부족은 완전히 개발된 기술의 사회적 결과를 기술의 초기기간 동안 예측할 수 없으며 적어도 파괴적인 통제의 부과를 정당화할 충분한 확신 없이는 예측할 수 없다.⁹⁰⁾ 이것은 통제의 딜레마의 첫 번째 요소이다.

기술혁신에 따른 신기술은 아직 걸음마 단계에 있으며, 이러한 개발 과정에

89) 규제의 과정에서 사회적 갈등이 나타나는 예로 공유차량, 원격의료 등

90) 1908년 영국왕립자동차위원회는 자동차의 이 초기 기술의 가장 심각한 문제를 비포장도로에서 나오는 먼지라고 보았다. 돌이켜 생각해보면 우리는 미소를 짓지만, 돌이켜 보면서만 미소를 지을 수 있다.

서 모든 종류의 제어와 제한을 둘 수 있으며, 심지어 아예 사용하지 않기로 결정할 정도까지 가능하다. 그러나 이것은 우리가 이용할 수 없는 자유이다. 왜냐하면 우리는 완전히 개발된 기술의 사회적 효과에 대해, 지금 통제를 적용하는 것을 정당화할 만큼, 충분히 자신 있게 예측할 수 없기 때문이다.

기술혁신의 시작단계 신기술은 모든 종류의 방법으로 쉽게 통제될 수 있지만, 통제력은 자의적일 수밖에 없다. 기술과 사회 사이의 상호 작용에 대한 우리의 이해는 완전하지 않기 때문에, 통제의 부과를 정당화할 충분한 확신을 가지고 완전히 개발된 기술의 해로운 사회적 결과를 예측할 수 없다.

두 번째는 요소는 원치 않는 사회적 결과가 명백해질 정도로 기술이 충분히 발달하고 확산될 때쯤에는 더 이상 쉽게 통제되지 않는다는 것이다. 통제가 여전히 가능할지 모르지만, 그것은 매우 어렵고, 비용이 많이 든다. 일어나는 일은 사회와 나머지 기술들이 점차 새로운 기술에 적응하는 것이다. 그래서 기술이 완전히 개발되었을 때 새로운 기술의 어떠한 큰 변화도 많은 다른 기술들과 사회적 그리고 경제적 기관들의 변화를 요구하며, 그것의 통제에 있어서 파괴적이고 높은 비용을 요구한다.⁹¹⁾

통제의 딜레마는 기술을 통제하려는 시도는 어렵고, 거의 불가능하기도 하다. 왜냐하면 통제될 수 있는 초기 단계 동안, 기술이 개발되는 것을 보증할 만큼 해로운 사회적 결과에 대해 충분히 알 수 없기 때문이다. 그러나 이러한 결과가 명백해질 때, 통제는 비용이 많이 들고 느리며 불가능해진다.

기술이 개발되고 확산된 후에야 유해성을 확인할 수 있다면, 가능한 한 빨리 위해를 감지하고, 기술이 개발되고 확산되었음에도 불구하고 통제 가능한 상태를 유지할 수 있는 방법을 찾아야 한다. 통제 기술의 본질은 그것의 사회적 결과를 예측하는 것이 아니라, 심지어 그것이 완전히 개발되고 확산되었을 때, 그것이 가지고 있다고 증명될 수 있는 어떠한 원치 않는 사회적 결과도 제거되거나 개선될 수 있도록 기술을 바꿀 수 있는 능력을 유지하는

91) 자동차로 다시 그 점을 설명할 수 있다. 이 기술이 점차 확산됨에 따라 다른 운송 방식에 의한 조정이 이루어졌다. 버스와 여객열차의 제공은 점점 더 많은 자가용 자동차의 존재에 적응했고, 여행이 저렴하고 편리해짐에 따라 마을들이 도시화되고 외곽 교외가 성장했다. 점점 더 많은 근로자들이 쉽게 이동할 수 있는 능력은 도시 중심부에서 점점 더 많은 사무실과 공장들을 이동하게 만들었다. 석유 생산에 있어 원유의 중요성도 커졌고, 화학산업은 석유 추출 후 원유의 잔류물을 활용하는 방법을 배워 자동차의 존재에 적응했다. 자동차의 존재는 또한 내연기관의 대안을 매우 매력적이지 않게 만들었기 때문에, 예를 들어, 도로 운송을 위한 전기 모터에 대한 연구 개발이 거의 이루어지지 않았다.

것이다.⁹²⁾

- ▶ 규제와 혁신에 대한 간극을 완화하고 혁신을 통한 거버넌스의 구축은 가능한가?

분산된 거버넌스 기술이 그 격차를 메우고 있다. 비공식적, 반복적, 실험적, 협업적 솔루션인 **연성 법칙(soft law)**은 기술 거버넌스의 새로운 표준을 나타낸다. 획일적인 도구는 빠르게 진행되는 과학 및 기술 개발과 관련된 많은 거버넌스 문제를 해결할 수 없다. 따라서 분산된 거버넌스 메커니즘은 새로운 정책 문제를 해결하는 데 더 적합할 수 있다.⁹³⁾

*연성법(Soft law): 비공식적이고 협력적이며 지속적으로 진화하는 거버넌스 메커니즘으로 동일한 수준의 집행 가능성이 부족하다는 점에서 경성법(hard law)과 차이

92) 세계 최초의 원자폭탄을 생산한 미국 맨해튼 프로젝트와 인류의 달 착륙은 성공은 기술로부터 얻을 수 있는 미래의 이점에 대한 큰 낙관론을 가져왔다. 기술발전을 위해 필요한 것은 조직, 기술, 헌신, 집요함, 성공에 대한 투자 의향이 위대한 승리의 특징이다. 질병을 치료하고, 건강한 삶을 연장하고, 배고픈 사람들에게 음식을 제공하고, 풍부한 에너지를 제공하고, 가난한 사람들에게 부를 제공하는 데 방해가 될 수 있는 모든 것은 의지와 조직의 부족이다. 기술의 힘에 대한 이러한 확신은 개발도상국의 농업에 밀, 옥수수 및 쌀의 수확량이 많은 품종을 도입한 녹색혁명에도 있다. 녹색혁명의 목적은 개발도상국의 가장 가난한 사람들에게 적절한 식량, 특히 단백질을 제공하는 것이다. 녹색혁명의 새로운 고수율 품종의 도입은 한 종류의 종자를 다른 종류의 종자로 대체하는 것 이상을 포함한다. 새로운 품종의 유전적 혜택을 받기 위해서는 비료, 살충제, 조절된 관개 및 증가된 작물을 처리하는 새로운 기계도 필요하다. 따라서 녹색혁명은 새로운 품종을 도입한 농업 공동체에 지대한 영향을 미친다. 국가가 식량을 자급자족하기 위해 새로운 품종을 개발하려는 시도는 식량가격을 인상하고 콩류 생산을 더욱 줄임으로써 최빈곤층의 생활을 더욱 악화시켰다.

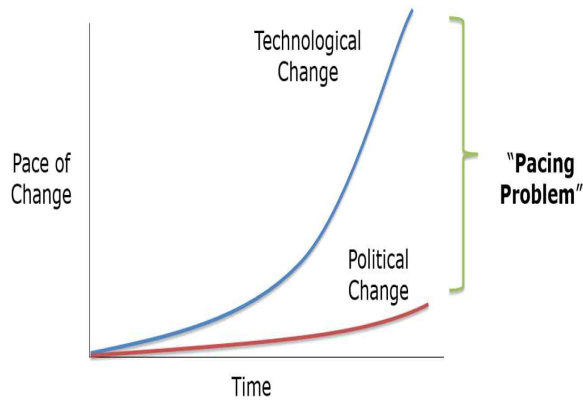
녹색혁명은 정부가 신용에 대한 접근, 생산물의 가격, 토지의 축적을 통제하고 최빈민을 우대함으로써 사회의 집단들 사이의 불평등을 증가시키는 어떤 새로운 기술의 경향(새로운 품종의 도입)에 의도적으로 대항하지 않는 한, 그러한 기술도입은 식량생산을 증가시킬 수 있지만, 영양실조나 기근을 예방하지도 못하게 된다.

93) 미국은 이미 많은 부문과 기술에 대한 새로운 거버넌스 프레임워크의 시작을 목격했지만, 이 새로운 패러다임의 특성과 경계가 너무 부정형이어서 이를 거버넌스 체제로 인식하는 사람은 거의 없다. 그러나 좋은 나쁜 "연성법"과 분산된 거버넌스의 시대가 도래했다.

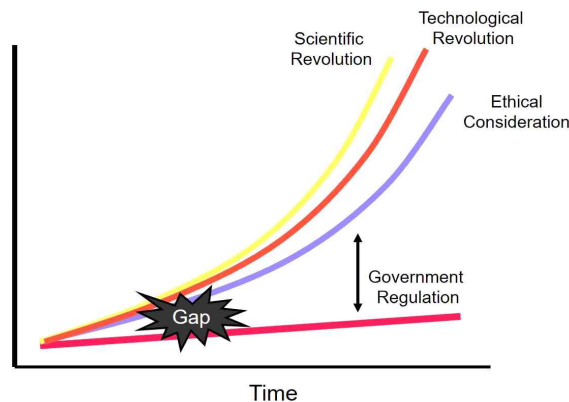
맨해튼 프로젝트와 달 착륙의 위대한 성공과 가난한 사람들을 먹여 살리는 목표를 충족시키지 못한 녹색 혁명의 실패의 비교에서 배울 수 있는 것은 무엇인가? 새로운 농작물 품종의 개발은 원자폭탄의 개발이나 인류의 달 착륙보다 덜한 성과라고 여겨질 수 없다. 원자폭탄은 폭발했고, 사람들은 달에 착륙하고 지구로 돌아왔다. 그리고 새로운 곡물들은 이전의 품종보다 더 많은 수확량을 생산했다. 성공과 실패의 차이는 기술자들의 기술적 계산 착오에서 비롯되지 않는다. 여기서 중요한 차이점은 성공에 있어서 목표는 온전히 기술적인 것이었다는 것이다. 맨해튼 프로젝트의 성공은 특정 힘 이상의 힘으로 폭발한 폭탄이었다. 달 착륙 프로그램의 성공은 사람을 태운 철물 조각의 착륙과 지구로의 안전한 귀환이었다. 녹색 혁명은 꽤 다르다. 그것의 목표는 기술적인 것이 아니라 인간적인 것이었다. 녹색혁명의 목표는 수확량이 많은 곡물을 재배하는 것이 아니라 가난한 사람들에게 식량을 제공하는 것이었다.

녹색혁명은 기술적 성과 면에서 매우 성공적이지만, 잘못된 방향으로 가고 있기 때문에 실패에 해당한다. 녹색혁명의 이익이 어떻게 분배되는지를 결정하는 사회적 조건의 변화 없이, 더 많은 식량을 제공하는 것은 가장 가난한 사람들에게는 음식을 가져다 줄 수 없다. 녹색혁명의 기술적 산물이 어떻게 이를 사용하는 사회와 상호작용하는지에 대한 이해의 부족이다. 우리가 살고 있는 물리적, 생물학적 세계에 대한 우리의 이해는 매우 깊고, 모든 종류의 기술적 수단을 제공한다. 그러나 이러한 기술적 결과가 사회에 어떤 영향을 미치는지에 대한 우리의 평가는 부족하다. 기술자들에게 거대한 힘으로 폭발하거나 인간을 달에 보낼 수 있는 장치를 만들어 달라고 요청하면, 충분한 자원, 열정, 그리고 조직력을 감안할 때, 성공은 기대할 수 있다. 그러나 가난한 사람들을 위한 음식을 제공하는 문제, 사람들이 원하는 여행을 위한 교통 시스템 개발 등 우리의 기술 역량과 이 역량의 성과가 인간 사회에 어떻게 영향을 미치는지에 대한 이해 사이의 큰 차이가 있다.

기술혁신의 가능성이 끊임없이 확장되는 경계와 변화의 속도를 따라잡을 수 있는 정부의 능력사이에서 지속적으로 증가하는 격차인 소위 “페이싱 문제 (pacing problem)” 94)에 직면해 있다.



The Pacing Problem



페이싱 문제는 두 가지 이유로 인해 기술 거버넌스에 대한 논쟁에서 큰 평형을 이루고 있다는 것이다. 첫째, 신기술이 이처럼 빠른 속도로 확장되고 공생적으로 상호 구축되면서 우리는 급속한 “조합 혁신”의 시대에 살고 있

94) 일반적으로 법적 또는 규제 체제가 기술 변화의 가속화되는 속도를 따라잡을 수 없음을 나타내는 용어 The Pacing Problem, the Collingridge Dilemma & Technological Determinism

<https://techliberation.com/2018/08/16/the-pacing-problem-the-collingridge-dilemma-technological-determinism>

기존 건강 기술 평가 모델 강조, 건강 기술 평가, 정책 결정 및 거버넌스에서 공공 참여 모델 탐색, 지침 윤리 원칙을 의미 있는 정책 선택으로 쉽게 변환할 수 있는 도구 및 프레임워크를 포함하여 지침 윤리 원칙을 거버넌스에 통합하는 것(NAM, 미국 의학회)

*기술혁신과 규제에 대한 문제(pacing problem): 기술 혁신이 법과 규정의 능력을 점점 더 앞지르고 있다는 개념. "기술은 기하급수적으로 변하지만 사회, 경제, 법률 시스템은 점진적으로 변한다(Larry Downes, "The Law of Disruption(2009).", "technology changes exponentially, but social, economic, and legal systems change incrementally")."

다. 이러한 환경에서 정책 입안자들은 더 이상 많은 중요한 거버넌스 결정에 대해 미루는 사치를 누리지 못한다. 어떤 경우에는, 정부가 기술 변화의 흐름을 따라잡거나 최소한 늦출 수 있을 뿐이다. 페이스 문제의 결과는 새로운 기술이 매우 빠르게 증가함에 따라 정책 입안자가 한 기술 문제를 이해하기 시작할 때쯤이면 더 시급한 또 다른 문제가 밀려난다는 것이다.⁹⁵⁾

새로운 혁신가와 기술혁신은 정책 입안자들이 “역량 함정(competency trap)”이라고 불리는 것을 만들면서 다른 발전을 따라잡는 것과 마찬가지로 빠르게 생겨날 것이다. 실제로, 이 함정은 대부분의 기술 분야에서 혁신 활동을 완전히 배제하는 것이 정부에게 점점 더 어렵고, 비용이 많이 들고, 비현실적이라는 것을 의미한다. 속도의 문제는 또 다른 중요한 방법으로 나타난다. 대중이 새로운 기술에 더 익숙해지고 의존하게 되면서, 개인들은 그 기술들을 그들의 삶에 빠르게 동화시키고 더 많은 그리고 더 나은 것들이 코앞에 다가오기를 기대한다. 일단 사람들이 새로운 기기와 서비스를 갖게 되고 그것들을 당연하게 받아들이게 되면, 그것들을 빼앗는 것은 극도로 어려워진다.⁹⁶⁾

이러한 상황에서 향후 기술 시스템 및 플랫폼의 거버넌스에 대해 어떻게 생각하는지에 대한 방향이 필요하다. 먼저 기술 거버넌스를 넓게 봐야 한다는 것이다. 이를 위해 거버닝과 거버넌스(governing and governance)를 구분해야 한다. 거버닝(governing)은 하향식, 중앙 집중식, 형식주의적 접근 방식을 의미한다. 대조적으로, 거버넌스(governance)는 더 개방적이며 더 상향식, 분산형 및 비공식적 접근 방식을 제안한다. 다시 말해 거버넌스는 단순히 공식적인 행정 규제가 아니다. Pennsylvania State University의 Richard D. Taylor는 신흥 기술에 대한 거버넌스 접근 방식을 고려할 때 “ ‘정책’이 아니라 ‘정책 공간’에 대해 말하는 것이 유용합니다. 그렇지 않으면 정책 대안과 도구의 바구니가 너무 좁게 인식될 위험이 있습니다.” (“it is useful to speak not about a ‘policy’ but about the ‘policy space.’ Otherwise,

95) 이것은 항상 많은 경쟁 요구와 목표를 달성하기 위한 매우 짧은 입법 기간에 직면해 있는 입법부에서 특히 심각한 문제다. 더욱이, 경쟁하는 많은 우선순위 중에서 기술 관련 법안은 목록에서 더 낮은 경향이 있고 최종 통과를 거의 달성하지 못한다.

96) 일단 어떤 특정한 기술 혁신이 병에서 벗어나면(out of the bottle), 그것을 다시 집어넣는 것은 점점 더 어려워질 것이다.

2016년 드론 정책에 대한 연설에서 당시 연방 항공국 관리자인 Michael Heurta는 "혁신은 상상의 속도로 움직이며 정부는 전통적으로 정부의 속도로 움직인다고 한 번 이상 말했다."("I have said more than once that innovation moves at the speed of imagination and that government has traditionally moved at, well, the speed of government.")라고 말했다.

there is a risk that the basket of policy alternatives and tools is conceived too narrowly.”)라고 설명한다. “정책 공간“의 개념은 감독 권한과 규제 권한이 하나의 공식 기구 내에 보유되지 않고 관련 공간 내에서 사적 및 공적 모든 요소들 간에 분산되거나 공유될 수 있음을 인식한다. 정책 공간 접근 방식은 경쟁 촉진, 규제 완화, 자율 규제, “가벼운 접촉“ 또는 중앙 집중식 유틸리티 유형 규제에 이르기까지 다양한 도구를 수용할 수 있다. 유사한 정책 목표를 기반으로 하는 다양한 관할권 대응을 가능하게 한다.

두 번째는 위험 우선 순위가 필수적이라는 것이다. 일부 기술 개발에는 즉각적이고 공식적인 규제 조치와 금지 조치가 필요하다. Adam Thierer는 “예방적 억제”는 주장된 피해가 매우 가능성이 높거나, 유형적이거나, 즉각적이거나, 되돌릴 수 없거나, 치명적이거나 어떤 방식으로든 생명과 사지에 직접적으로 위협이 될 때 가장 정당화될 수 있습니다.” (“precautionary restraints are most justifiable when the alleged harms are highly probable, tangible, immediate, irreversible, catastrophic, or directly threatening to life and limb in some fashion.”)라고 했다. 소위 “실존적 위험“은 다른 문제보다 더 즉각적인 주의와 규제 초점이 필요하다. 그러나 그러한 위험을 내포하지 않는 많은 기술적 문제의 경우, 보다 유연한 거버넌스 메커니즘이 보다 시기 적절하고 효과적인 방식으로 문제를 더 잘 해결할 수 있는 경우가 많다.

세 번째로는 WEF의 2020년 보고서에서 각국 정부가 빠른 속도로 진행되는 기술 변화의 시대에 더 적합한 “더 민첩하고 유연한 규제 접근 방식“을 채택할 것을 요구했다. “‘규제 및 잇기’ 시대는 지났다“고 WEF는 주장했다. “혁신과 중단으로 인한 기회를 포착하고 위험을 완화하기 위해 정부는 대신 ‘적응-학습’ 접근 방식을 채택해야 합니다.“ WEF는 이를 “신속-유연한 규제“(“agile regulation”)라고 부르며 “기술이 발전함에 따라 지속적인 학습과 적응의 사이클로서” 기술 거버넌스를 다시 개념화하는 것이 목표여야 한다고 제안한다.

- ▶ 기술혁신과 규제거버넌스와 관련하여 안전관리에 대한 거버넌스를 참고 할 수 있을 것이다. 나노 물질 및 제품의 위험이 잠재적이고 불확정적이어서 엄격한 안전 관련 규제체계를 구축하는 것은 어렵다. 나노 물질을 연구개발하고 나노 제품을 생산하는 각 기관들이 안전에 관한 책임 있는 거버넌스

(governance)를 구현하기 위해 윤리적인 행위 조치들과 이에 바탕이 되는 윤리적인 원리를 파악할 필요가 있다. 윤리적 원리로 의미 공유의 원칙, 지속가능성의 원칙, 사전예방의 원칙, 모든 이해 당사자의 포함 원칙, 수월성의 원칙, 책임의 원칙 등이 있다.

1. 의미(Meaning) 공유의 원칙 나노기술 관련 연구·개발 활동은 과학기술 분야의 다른 연구·개발 활동과 마찬가지로 인간의 기본권(fundamental rights)을 존중함은 물론 개인과 사회의 복리를 위해서 한다. 또한 그것은 대중이 그것의 성과와 의미를 이해할 수 있어야 한다.
2. 지속가능성(Sustainability)의 원칙 나노기술 관련 연구·개발 활동은 안전하고 윤리적이어야 하며, 공동체의 지속가능한 발전에 기여해야 한다. 연구·개발 활동이 현재와 미래의 인간, 동식물 또는 환경에 생물학적·물리적·도덕적 위해를 가해서는 안 된다.
3. 사전예방(Precaution)의 원칙 사전예방의 원리란 미래에 그 발생이 예상되는 비록 불확실한 위험이라 할지라도 이에 대비하기 위해 사전에 인간의 행동을 규제할 수 있다는 원리다.
4. 모든 이해 당사자들의 포함(Inclusiveness) 원칙 나노기술 관련 연구·개발 활동에 대한 거버넌스(governance)는 모든 이해당사자들에 대한 개방의 원칙, 투명성의 원칙 그리고 정보에 접근할 수 있는 합법적 권한에 대한 존중의 원칙에 따라 수행되어야만 한다.⁹⁷⁾
5. 수월성(Excellence)의 원칙 나노기술에 대한 연구·개발 활동은 연구의 진실성(integrity)과 좋은 실험실 행동(good laboratory practices)을 포함하는 최상의 과학적 표준들(standards)을 충족해야만 한다.
6. 책임(Accountability)의 원칙 연구자와 연구 기관은 자신들의 연구·개발이 인체건강·사회·환경에 끼치는 영향에 대해 책임지는 자세를 가져야 한다. 또한 제품의 생산자는 자신의 제품의 안전성에 대한 책임이 있다.

이해 당사자들의 참여는 해당 기관의 이해 당사자들을 확정(identify)하고,

97) 나노기술 연구·개발 활동에 참여하거나 관련된 모든 이해당사자들은 특히 안전에 관한 한 모든 의사 결정 과정에 참여하도록 허용되어야 한다. 각 기관들 자체의 안전 관리 노력도 중요하지만, 그것이 대중적 신뢰를 얻기 위해서는 위험에 대한 정보의 공유 및 의사소통이 폭넓게 이루어져야하기 때문이다. 한편 해당 분야 전문가뿐만 아니라 이에 많은 관심을 가진 일반 개인들도 연구·개발 활동에 관한 논의 과정에 참여할 수 있다. 특별히 나노기술에 대한 높은 수준의 사회적 수용과 지지를 얻기 위해서는 영국의 경우에서처럼 '상류 차원에서의 대중 참여'(upstream public engagement), 곧 연구·개발 초기단계의 의사결정 과정에서부터 대중을 참여시키는 것도 필요하다.

그들의 우려와 문제제기를 적절한 것으로서 수용하고 그것에 선제적으로 (proactively) 반응해야 한다. 그리고 이해 당사자들의 문제제기가 어떻게 고려되고 처리되었는지를 확인시켜 주거나, 반대로 그 견해들이 적절치 않다고 느꼈다면 왜 그러한지를 설명할 필요가 있다. 또한 연구나 제품 개발의 초기 방향 설정 단계에서부터 이해 당사자들을 참여시키는 것도 의미 있게 고려해 볼 필요가 있다.⁹⁸⁾

모든 이해 당사자들의 참여라든가 사회적 영향에 대한 폭넓은 이해에서 보듯, 단순히 위험에 대한 기술적인 대응을 넘어서서 사회 공동체적 차원의 대응을 중시한다. 결론적으로 안전 관리를 위한 행위 지침들은 거버넌스적 관점을 취하고 있다고 말할 수 있다.

규제에 대한 신기술의 규제 거버넌스는 신기술에 대한 적절한 정보의 수집과 분석, 소통 및 관리, 공동체적 대응은 무엇인지에 대한 것을 요소로 한다. 신기술에 대한 기술과학적인 분석과 규제에 관한 사회 공동체적인 합의가 동시에 필요하다.

98) 상류차원의(upstream) 대중 참여라 불리는 이러한 시도는 하류차원의(downstream) 대중 참여가 기술 또는 제품 개발이 완료된 이후의 참여이기 때문에 해결하지 못하는 문제, 소위 콜링리지의 딜레마(Collingridge's Dilemma)-기술 또는 제품 개발 초기에는 이익과 위험에 대한 정보가 부족한 이유로 의사결정 과정에 참여 시키지 않고, 반대로 개발 이후에는 이미 투입된 비용투자를 번복하거나 회수할 수 없기 때문에 의사결정 과정에 참여시키지 못한다는 딜레마-를 해결하기 위해 개발 초기 단계에서부터 개입해야 함을 강조한다. 모든 이해 당사자들이 참여하는 대중적 차원의 논의는 합당한 합의를 창출해내는 데 본래 목적이 있는 것이 아니라, 사회의 다양한 쟁점들에 대해 서로 다른 의견들을 드러내는 데 중요한 의의가 있다. 이러한 소통을 통해 이루어지는 이해 당사자들 사이의 지속적인 상호작용은 적대적인 당파, 배타적인 이해관계, 문화적 편견으로 인한 갈등과 모순을 극복할 수 있게 하는 원동력이 된다.

참고 문헌

- 의료기기 정의, FDA
<https://www.fda.gov/industry/regulated-products/medical-device-overview>
- '2021 의료기기 산업동향 보고서', 국내 및 주요 해외 7개국 위주로 글로벌 의료기기 안전 정책·제도 및 산업현황 분석 (한국의료기기안전정보원)
- [의료기기 이슈브리프] 국내 의료기관 의료기기 사용 현황 분석 - 심평원 의료장비 보유 및 치료재료 청구 통계를 중심으로 (한국보건산업진흥원)
- 캐나다 의료기기 산업, Medical devices/Industry profile
https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/eng/h_hn01736.html
- 코로나19, 디지털 기술, 헬스케어 환경의 변화, ROBERTO ASCIONE, The Future of Health How Digital Technology Will Make Care Accessible, Sustainable, and Human (Wiley, 2022)
- 미국 AHRQ의 디지털 헬스케어, AHRQ's digital healthcare initiative,
<https://digital.ahrq.gov/program-overview>
<https://digital.ahrq.gov/annual-report-2021>
- 3D Printing of Medical Devices, FDA
What is Additive Manufacturing? GE
<https://www.ge.com/additive/additive-manufacturing>
- 3D 프린터를 이용하여 제조하는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인(민원인안내서), 식품의약품안전처
- Industry 4.0 Applications for Medical/Healthcare Services,
<https://www.mdpi.com/2224-2708/10/3/43/pdf>
- 의료기기 시장이 직면한 7가지 주요 과제(데이비드 마그나니)로 미국시장 중심이나 환경변화에 참고
[https://medcitynews.com/2021/08/top-7-challenges-\(facing-the-medical-device-market/](https://medcitynews.com/2021/08/top-7-challenges-(facing-the-medical-device-market/)

- “한국판 뉴딜 2.0, 초연결 신산업분야의 핵심” 「디지털 트윈 활성화 전략」
<https://www.korea.kr/common/download.do?tblKey=EDN&fileId=196107993>
- 한국전자통신연구원 지능융합연구소, “디지털 트윈 기술보고서”, January, 2021,
<https://library.etri.re.kr/service/rsch/issue-report/down.htm?view=open&id=831>
- Next-Generation Digital Twins in Healthcare By Visa Suomi, Ph.D.
<https://www.medtechintelligence.com/column/next-generation-digital-twins-in-healthcare/>
- 디지털 트윈의 기술적 정의와 세부적 발전 5단계(level) 모델,
<https://www.itfind.or.kr>
- 2022년도 과기정통부 주요사업별 소개자료, 디지털트윈 연합 핵심기술 개발 (2021.12.3.)
- Health Technology sourcebook, Kevin Hayes, second edition, 2021
- 의료기기 시판 전 승인(PMA) 및 신규(De Novo) 등급 분류에서 이득-위험 판정 시 고려사항 - 산업계 및 FDA 직원을 위한 가이드선스 (2016.8) - (의료기기정보포털)
<https://udiportal.mfds.go.kr/fileDown/download?uid=5552>
- When Patients Become Innovators(MIT Sloan Management Review, February 21, 2019)
https://sloanreview.mit.edu/article/when-patients-become-innovators/?switch_view=PDF
- 캐나다의 혁신 슈퍼클러스터(About Canada’s Innovation Superclusters Initiative),
<https://www.ic.gc.ca/eic/site/093.nsf/eng/00016.html>
- 코로나19 이후 주요국 비대면 산업동향 및 진출전략 : 디지털 헬스(Global Market Report 20-043, KOTRA)
- Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling(FDA)
<https://www.fda.gov/media/80265/download>
- Design Innovation for Health and Medicine, Erez NusemKarla StrakerCara Wrigley, 2020

- Evaluating the Presence of Software-as-a-Medical-Device in the Australian Therapeutic Goods Register(Aaron Ceross and Jeroen Bergmann),
<https://doi.org/10.3390/prosthesis3030022>
- ALGORITHMIC BIAS PLAYBOOK, Center for Applied AI at Chicago Booth (2021),
<https://www.chicagobooth.edu/research/center-for-applied-artificial-intelligence>
- Canada AI in Health Care Toolkit
<https://www.infoway-inforoute.ca/en/digital-health-initiatives/innovative-technologies>
- 「혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인」안내 [AI기반 의료기술(영상의학분야) & 3D 프린팅 이용 의료기술], 건강보험심사평가원, 2019년
- 아일랜드의 Health Innovation Hub Ireland(HIHI) Innovation Portal,
<https://hih.ie/engage/innovation-portal/>
<https://app.smartsheet.com/b/form/ef7a4fe4a083436fb8fa20df03f1b4a9>