

새로운 건강수요에 대응하는 보건의료규제 혁신
전략 연구

2024년 12월

보 건 복 지 부
김 종 구

<목 차>

□ 국외훈련 개요	1
□ 국외 훈련기관 개요	2
□ 훈련보고서 요약	3
I. 서론	6
II. 새로운 건강 수요와 디지털 헬스케어의 발달	10
III. 현재 보건의료 규제의 문제점	33
IV. 국제적 사례 분석	42
V. 한국의 디지털 헬스케어 규제 혁신 현황.....	70
VI. 보건의료 규제 혁신 전략.....	87

국외훈련 개요

1. 훈련국 : 미국
2. 훈련기관명 : 콕스 인터내셔널센터(COX International Center)
3. 훈련분야 : 보건의료 규제혁신
4. 훈련기간 : 2023년 7월 26일 ~ 2025년 1월 25일

훈련기관 개요

1. 기관명 : Cox Institute(COX International Center)
2. 주소 : Athens, Georgia 30602
3. 전화번호 : (706) 542-4668
4. 홈페이지 : www.coxinstitute.grady.uga.edu
5. 이메일 : klhern@uga.edu

훈련결과보고서 요약서

성 명	김종구	직 급	행정사무관
훈 련 국	미국	훈련기간	2023.7.26.~2025.1.25
훈련기관	Cox Institute	보고서 매수	
훈련과제	새로운 건강수요에 대응하는 보건의료규제 혁신전략 연구		
보고서 제목	새로운 건강수요에 대응하는 보건의료규제 혁신전략 연구		
내용요약	1. 서론 (1) 보건의료 규제 개념 보건의료 규제는 국민 건강 보호와 의료 서비스 품질 유지를 위한 법적·제도적 장치로, 의료 자원의 효율적 배분과 공공성을 보장한다. 디지털 헬스케어와 같은 기술 발전으로 의료 시스템이 변화하고 있으나, 기존 규제 체계와의 충돌로 개혁 필요성이 제기되고 있다. (2) 새로운 건강 수요의 등장 배경 고령화와 만성질환 증가, 디지털 헬스케어 기술의 발전이 새로운 의료 요구를 발생시켰으며, 이에 대응하기 위한 규제 개혁이 요구된다. 2. 새로운 건강 수요와 디지털 헬스케어의 발달 (1) 인구 고령화와 만성질환 증가 고령화는 만성질환 관리와 요양 서비스 수요를 증가시키며, 예방 중심의 의료 시스템 도입이 필수적이다. 의료비 지출의 지속적 증가로 공공 보건 시스템의 부담이 가중되고 있다. (2) 디지털 헬스케어 기술의 발전		

	AI, 빅데이터, 웨어러블 기기 등의 기술이 의료의 효율성과 접근성을 개선하고 있다. CES 2023에서는 원격의료, 디지털 치료제 등이 주요 트렌드로 부각되었다. 3. 현행 보건의료 규제의 문제점 (1) 기존 규제의 한계 대면진료 중심으로 설계된 기존 규제는 원격의료와 AI 진단 도구 같은 새로운 모델을 반영하지 못하고 있다. (2) 데이터 활용과 개인정보 보호의 충돌 보건의료 데이터 활용이 개인정보 보호 규제로 인해 제한되며, 기술 발전을 저해하고 있다. 4. 국제적 사례 분석 (1) 미국 CMS의 원격의료 보험 적용 확대와 FDA의 AI 의료기기 신속 승인, HIPAA 규정은 기술 혁신과 개인정보 보호를 조화시켰다. (2) 유럽연합(EU) GDPR로 개인정보 보호와 데이터 활용을 조화시키고, AI 규제법을 통해 의료 기술의 안전성을 강화하였다. (3) 일본 장기요양보험 제도를 통해 고령자의 의료 접근성을 높이고, 원격의료 도입으로 농어촌 의료 문제를 해결하려 하고 있다. 5. 한국의 디지털 헬스케어 규제 혁신 현황 (1) 원격의료 규제 혁신 코로나19 팬데믹 동안 한시적으로 허용된 비대면 진료는 법제화가 추진 중이며, 농어촌 지역을 중심으로
--	---

	제도화가 논의되고 있다. (2) 디지털 건강정보 활용 보건복지부는 건강정보 고속도로(마이 헬스웨이)를 통해 의료 데이터를 통합 관리하는 플랫폼을 구축하고 있다. 6. 보건의료 규제 혁신 전략 (1) 규제 샌드박스 신기술의 시장 진입을 지원하며, 비대면 진료와 AI 의료기기 개발 등에서 혁신을 지원하고 있다. (2) 규제 유연성 강화 디지털 헬스케어법 제정을 통해 데이터 활용과 개인 정보 보호 간 균형을 도모하고 있다. (3) 건강 형평성 개선 의료 취약계층을 대상으로 원격의료와 디지털 헬스케어 서비스를 확대해 의료 접근성을 개선해야 한다. (4) 공공-민간 협력 확대 공공과 민간의 협력을 통해 디지털 헬스케어 기술을 상용화하고, 규제 개혁과 법적 지원을 강화해야 한다. 7. 결론 및 정책 제언 디지털 헬스케어와 원격의료는 한국 보건의료 체계의 혁신과 지속 가능성을 위한 핵심 도구이다. 이를 위해 법적 기반 마련, 의료 접근성 강화, 공공-민간 협력 확대 등 종합적인 정책적 노력이 필요하다.
--	--

I. 서론

1. 보건의료 규제 개념과 새로운 건강 수요의 등장 배경

보건의료 규제는 국민의 건강과 안전을 보호, 의료 서비스의 품질 유지, 의료 자원의 효율적 배분을 보장하는 다양한 법적, 행정적, 제도적 장치를 의미한다.¹⁾ 보건의료 규제는 일반적으로 국가 차원에서 이루어지며, 의료 시스템의 안정적 운영을 위한 기본적인 틀을 제공한다.

보건의료 규제는 의료 행위의 표준화, 의료인의 자격 요건 설정, 의약품 및 의료 기기의 승인, 공공 건강 프로그램의 운영, 의료 기관의 관리 감독 등 매우 광범위한 영역에 걸쳐 이루어진다.

한편 21세기 들어 급격히 변화하고 있는 사회적 환경은 보건의료 체계에 새로운 수요를 촉발하고 있다. 인구 고령화로 의료 서비스의 수요가 급격히 증가하고 있으며, 만성질환의 증가로 장기적인 의료 관리 및 복지 서비스의 필요성이 커지고 있다.

이와 동시에, 디지털 헬스케어 기술의 발전과 이를 기반으로 한 새로운 서비스 모델이 등장하면서, 의료 서비스의 제공 방식에도 큰 변화가 나타났다.

원격의료, 인공지능(AI)을 활용한 진단 및 치료, 유전자 분석을 통한 맞춤형 의료 등은 과거의 의료 시스템에서는 상상할 수 없었던 혁신적 변화를 이끌어 내고 있다.

이런 인구구조 변화, 의료복지 확대 등 사회문제 해결방안과 보건의료 분야 미래 성장동력으로 디지털 헬스케어 산업이 부상하고 있다. 세계 최대 가전박람회인 CES에서는 ‘23년 주목해야 할 기술 중 하나로 디지털 헬스케어를 선정한 바 있다.

그러나 이와 같은 변화는 기존의 보건의료 규제 체계와의 마찰을 불러일으

1) 김진수, "보건의료 규제의 이론과 실제," 보건행정학회지, 제25권 제2호, 2015, pp. 123-140

키기도 한다. 규제는 기본적으로 의료의 안전성과 공공성을 보장하기 위해 필요한 요소이지만, 급변하는 의료 기술의 발전 속도를 따라가지 못하는 경우가 있다. 이로 인해 새로운 건강 수요를 충족하는 데 필요한 법적·제도적 기반이 마련이 필요한 상황이다.²⁾

이러한 맥락에서 보건의료 규제 현황과 혁신방안을 살펴보는 것은 현대 사회의 건강 문제를 효과적으로 해결하고, 새로운 수요에 부응할 수 있는 중요한 과제이다.

2. 현행 보건의료 규제 체계와 새로운 건강 수요

현재의 보건의료 규제 체계는 전통적인 의료 서비스와 의료 제공 방식에 기반을 두고 있다. 이는 과거 산업화 사회에서 의료 시스템의 안정적 운영을 보장하기 위해 필수적인 요소였지만, 급변하는 현대 사회의 새로운 건강 수요에 대응에는 한계를 드러내고 있다.

그 중 가장 큰 문제는 디지털 헬스케어 기술의 발전과 의료 소비자의 변화된 요구를 반영하지 못하고 있다는 점이다.

예를 들어, 원격의료는 환자가 직접 의료기관에 방문하지 않고도 의료 서비스를 받을 수 있는 혁신적 모델이지만 법적 불확실성, 의료인의 책임 문제, 환자의 개인정보 보호 등 여러 측면에서 규제 공백이 존재한다.

원격의료는 특히 코로나19 팬데믹을 계기로 그 중요성이 부각되었으나, 이를 뒷받침할 수 있는 규제 체계는 여전히 충분하지 않다. 이는 디지털 헬스케어 기술의 발전과 그 혜택을 국민들이 충분히 누리지 못하게 만드는 요인으로 작용하고 있다.

또한, 인구 고령화에 따른 건강 수요 변화 역시 현재의 규제 체계가 충분히 대응하지 못하는 중요한 문제이다.

2) 이영희, "디지털 헬스케어와 기존 의료 규제의 충돌과 조화," 의료법학연구, 제12권 제2호, 2020, pp. 101-120.

고령 인구는 만성질환을 앓고 있는 경우가 많아 장기적이고 지속적인 의료 관리가 필요하나 현재의 의료 규제는 단기적인 치료 중심으로 설계된 경우가 많아, 고령화 사회에서 요구되는 장기적 의료 서비스 제공에 적합하지 않은 경우가 많다.

이로 인해 노인층을 위한 의료 서비스의 질적 저하와 접근성 문제가 발생하고 있으며, 이는 사회적 의료 비용의 증가로 이어질 수 있다.³⁾

건강 형평성 문제도 중요한 도전 과제이다. 의료 서비스의 접근성은 지역별, 계층별로 크게 차이가 나고 있으며, 이러한 불균형은 기존의 규제 체계가 새로운 건강 수요를 충분히 반영하지 못하고 있음을 보여준다.

저소득층이나 농어촌 지역 주민들은 여전히 기본적인 의료 서비스조차 충분히 이용하지 못하는 경우가 있으며, 이는 보건의료 규제 혁신을 통해 반드시 해결해야 할 문제 중 하나이다.⁴⁾

<코로나 19 이후 새로운 보건의료 정책 수요>⁵⁾

	코로나 19 이후, 일상의 변화	새로운 보건의료 정책 수요
 공간의 재정의	내가 살고 있는 동네, 집에서 모든걸 해결 (Localism)	시간적-공간적 제약과 격차 없이 살터에서 단절 없는 양질의 의료이용
 건강더중시	나와 가족의 건강과 안전을 최우선 (Health and Safety First)	건강활력-치료, 신체-마음건강까지 포괄하는 포용적 건강성과 달성
 디지털 대전환	언택트, 온택트로 인한 디지털의 일상화 (Digital Transformation)	국민 생활 속에서 체감할 수 있는 디지털 헬스케어 활성화
 국가 역할 강화	일상의 회복을 위한 공공역량 강화 요구 (Great Government)	국민건강에 꼭 필요한 정책은 공백 없이 과감하게 추진하는 국가 책임 강화
 새 세대, 새 가치	공정하고 지속가능한 미래에 대한 갈망 (Sustainability)	현 세대와 미래 세대(MZ) 모두 신뢰할 수 있는 공정한 보건의료체계 구축

출처 : 여나금, & 이재은. (2022). 주요국의 보건의료 정책 개혁 동향

3) 김민수, "고령화 사회에서의 만성질환 관리 전략," 노인복지연구, 제15권 제3호, 2019, pp. 75-90

4) 황희, "고령화시대 건강형평성 숙제의 답은 디지털 헬스케어," e-의료정보, 2023.

5) 여나금, & 이재은. (2022). 주요국의 보건의료 정책 개혁 동향. 보건복지포럼, 2022(1), 106-115.
<https://doi.org/10.23062/2022.01.8>

3. 새로운 건강 수요에 대응하기 위한 보건의료 규제 혁신 전략 제시

본 보고서는 이러한 문제를 해결하고, 새로운 건강 수요에 대응하기 위한 보건의료 규제 혁신 전략을 제시하고자 한다.

구체적으로, 디지털 헬스케어의 확산에 따른 규제 개혁, 고령화 사회에서의 의료서비스 개선, 건강형평성을 위한 정책적 대응 방안을 살펴보고자 한다.

현재 보건의료 규제의 일반적인 문제점을 살펴보고 새로운 보건의료수요에 대응하는 미국, 유럽연합, 일본의 노력을 분석한 후 한국의 디지털 헬스케어 규제 혁신 현황을 살펴 봄으로써 향후 과제를 도출한다.

특히, 원격의료 도입을 위한 과정과 과제, 디지털 건강정보 활용의 문제를 중점적으로 살펴보고 의료 서비스 접근성 개선을 위한 과제도 논의하고자 한다.

이를 위해 규제 샌드박스와 같은 혁신적 규제 완화 모델, 데이터 기반의 디지털 헬스케어 규제 강화, 다양한 이해관계자의 협력과 거버넌스 체계 강화를 통해 지속가능한 규제혁신 방안을 모색할 것이다.

II. 새로운 건강 수요와 디지털 헬스케어의 발달

한국은 고령화 가속화와 만성질환 증가로 급격한 의료비 증가와 지역별·계층별 건강 형평성 문제를 해결해야 할 도전에 직면해 있다. 한편, 4차 산업혁명에 따른 의료-ICT 융복합 시대 도래에 효과적인 대응을 위해 디지털 기반 보건의료패러다임 변화 및 확대 요구에 대응하는 국가전략이 필요한 시점이다,

이 절에서는 수요 측면에서는 인구 고령화와 만성질환 증가, 건강형평성 문제 해결 필요성과 공급 측면의 디지털 헬스케어 기술 발전 현황을 살펴보고 수요와 공급이 만나는 접점으로 의료·돌봄 통합지원과 디지털 헬스케어의 관계를 논의해 본다.

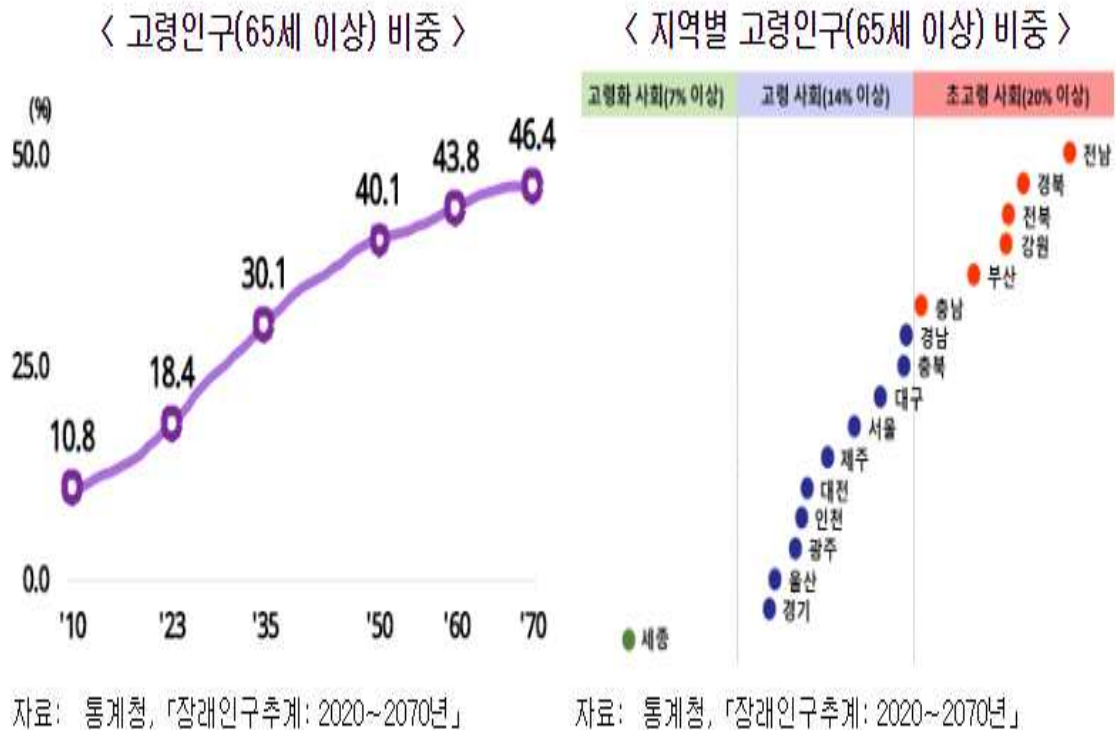
1. 인구 고령화와 만성질환 증가

통계청에 따르면 우리나라의 65세 이상의 인구는 2020년 약 15.8%에서 2025년에는 20.3%, 2030년에는 24.5%로 증가할 것으로 예상된다.⁶⁾ 이는 전체 인구의 약 4분의 1이 고령층이 되는 것을 의미하며, 이러한 변화는 사회 전반에 걸쳐 심각한 영향을 미칠 수 있다.

인구 고령화는 현대 보건의료 시스템이 직면하고 있는 가장 큰 도전 중 하나이다. 특히 한국은 최근 급격한 기대수명 증가와 출산율 감소로 고령화 속도가 점점 더 가속화되었고 세계에서 가장 빠르게 고령화가 진행되고 있는 국가 중 하나로 꼽힌다.

인구 고령화는 단순히 나이가 많은 인구 비율이 증가하는 것에서 끝나는 것이 아니라, 보건의료 시스템에 대한 전반적인 부담을 가중시키는 요인으로 작용할 것이다.

6) 통계청, '2024 고령자 통계



고령층은 신체적으로 더 취약하며, 다양한 만성질환을 동시에 앓고 있는 경우가 많고 이로 인해 단순히 치료 중심의 의료 서비스가 아닌, 장기적인 관리와 예방 중심의 의료 시스템이 필수적으로 요구되기 때문이다.

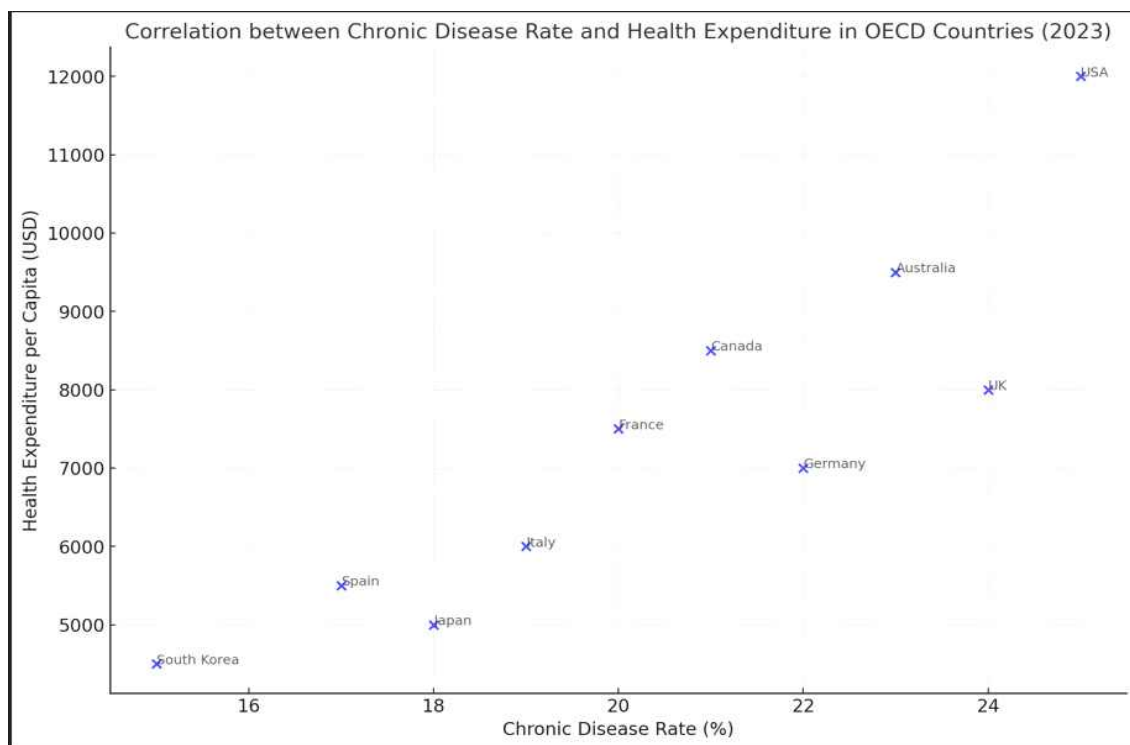
실제로 고령화가 진행됨에 따라 만성질환이 증가하고 이로 인해 의료비용이 증가하고 있다.

(1) 만성질환의 증가

고령 인구는 만성질환에 더 취약하며, 이는 의료 시스템에 지속적인 부담을 준다.

고령자는 심혈관 질환, 당뇨병, 고혈압, 관절염, 치매 등의 만성질환을 앓는 경우가 많아, 질병 관리가 장기적으로 필요하다. 이러한 만성질환은 단발적인 치료로 해결되지 않으며, 꾸준한 관리가 필요하기 때문에 만성질환 환자를 위한 의료 서비스의 수요가 급증하고 있다.

<그래프 1> 만성질환 증가와 의료비 지출 변화⁷⁾



출처: OECD, 2023, Health at a Glance 2023

OECD 회원국의 데이터를 기반으로 위 그래프는 만성질환 환자 비율이 높은 국가일수록 의료비 지출이 높은 것으로 나타나 정(+)의 상관관계가 있음을 보여주고 있다.

결국 만성질환 환자가 증가함에 따라 장기적인 의료 관리 필요성이 높아지고, 이는 의료비 지출 증가로 이어지고 있다는 것이다.

의료비 지출의 증가 추세는 공공 보건 시스템에 가중되는 재정적 부담을 시사하며, 이 문제를 해결하기 위한 효과적인 규제 및 정책적 대응이 필요하다는 것을 알 수 있다.

(2) 의료 비용의 증가

7) OECD (2023), Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en>.

고령 인구가 증가함에 따라 실제 국가의 의료비 지출도 기하급수적으로 증가하고 있다.

고령층은 평균적으로 더 많은 의료 서비스를 이용하며, 이로 인해 사회 전체의 의료비 부담이 급증하게 된다.

<표 1> 인구 고령화에 따른 의료 수요 증가 추이

연도	65세 이상 인구 비율 (%)	총 의료비 지출 (조 원)	1인당 연평균 의료비 (만 원)
2015	13.2	86.7	245
2020	15.8	105.3	278
2025	20.3(예상)	120.6 (예상)	310 (예상)
2030	24.5(예상)	135.9 (예상)	340 (예상)

출처: 대한민국 통계청, 2024

대한민국 통계청의 자료에 의하면 인구 고령화에 따른 의료 수요가 어떻게 증가하는지를 보여준다.

인구 고령화가 가속화됨에 따라 의료수요가 증가하고 이로 인해 의료비 지출이 기하급수적으로 증가하고 있으며, 이는 국가 보건재정의 큰 부담으로 작용하고 있음을 알 수 있다.

(3) 요양 서비스와 돌봄 서비스 수요의 증가

고령화는 단순히 병원에서의 의료 서비스뿐만 아니라 요양 시설, 방문 간호 서비스, 재활 서비스 등과 같은 돌봄 서비스의 수요도 증가시키고 있다.

특히 고령 인구 중에는 일상생활을 독립적으로 영위하기 어려운 이들이 많아, 장기요양 서비스와 재활 치료에 대한 수요가 높아지고 있다.

이러한 배경 하에 정부와 사회는 고령화와 만성질환 증가에 따른 변화에 적응하기 위해 보건의료 규제 및 제도 혁신을 필수적으로 고려해야 한다. 이를 해결하기 위한 정책적 대응은 고령층에 특화된 의료 서비스 제공, 예방적 의료 서비스 확대 등이 포함될 수 있다.

2. 건강 형평성 문제와 사회경제적 변화

건강 형평성은 모든 사회 구성원이 경제적, 지리적, 사회적 여건에 관계없이 동등하게 양질의 의료 서비스를 받을 수 있어야 한다는 원칙에 기반한다.

그러나 현실에서는 다양한 사회경제적 요인으로 인해 의료 접근성이 불균형하게 분배되고 있으며, 이로 인해 건강 격차가 발생하고 있다. 사회경제적 불평등은 보건의료에서 중요한 문제로, 소득, 교육 수준, 거주 지역 등의 차이가 건강 상태와 치료 접근성에 큰 영향을 미친다.

(1) 경제적 불평등에 따른 의료 서비스 차이

경제적 불평등은 의료 서비스 이용에 직접적인 영향을 미친다. 저소득층은 의료 서비스에 대한 접근이 제한되기 쉬우며, 건강 상태가 나쁠수록 차이는 더욱 극명해진다. 예를 들어, 저소득 가구는 고가의 치료 비용을 감당하기 어려워 병원 방문을 지연시키거나 아예 포기하는 경우가 많다.⁸⁾

특히, 만성질환 관리와 같은 장기적 의료 서비스는 지속적인 비용이 발생하기 때문에 경제적 부담이 더 커진다. 이 경우 병의 조기 발견 및 적절한 치료를 받지 못하게 되면 더 큰 건강 문제로 이어지고, 결국 질병 악화로 의료비가 폭증하는 악순환을 초래할 수 있다.

또한, 저소득층은 예방적 건강 관리에서 소외되기 쉽다. 건강검진, 백신 접종, 정기적인 의사 방문과 같은 예방적 서비스는 경제적 여건에 따라 이용빈도가 크게 달라지는데, 이는 결국 건강 격차를 심화시키는 요인이 된다.

예방적 의료 서비스는 초기 비용이 들지만 장기적으로는 의료비 절감 효과가 있음에도 불구하고, 경제적 이유로 이 서비스를 이용하지 못하는 계층은 결국 더 큰 치료 비용을 감당하게 된다.

(2) 지역 간 의료 접근성 차이

8) 김동진 외, "의료패널자료를 활용한 우리나라의 의료이용 불평등 측정," 보건사회연구, 제34권 제3호, 2014, pp.33-61.

주민들에게 질병이 발생했을 때 빠르고 적절한 치료를 받지 못하면 건강상태 악화로 이어질 수 있다는 점에서 의료 격차는 도시와 농촌 간 의료 접근성 격차는 또 다른 중요한 문제이다.

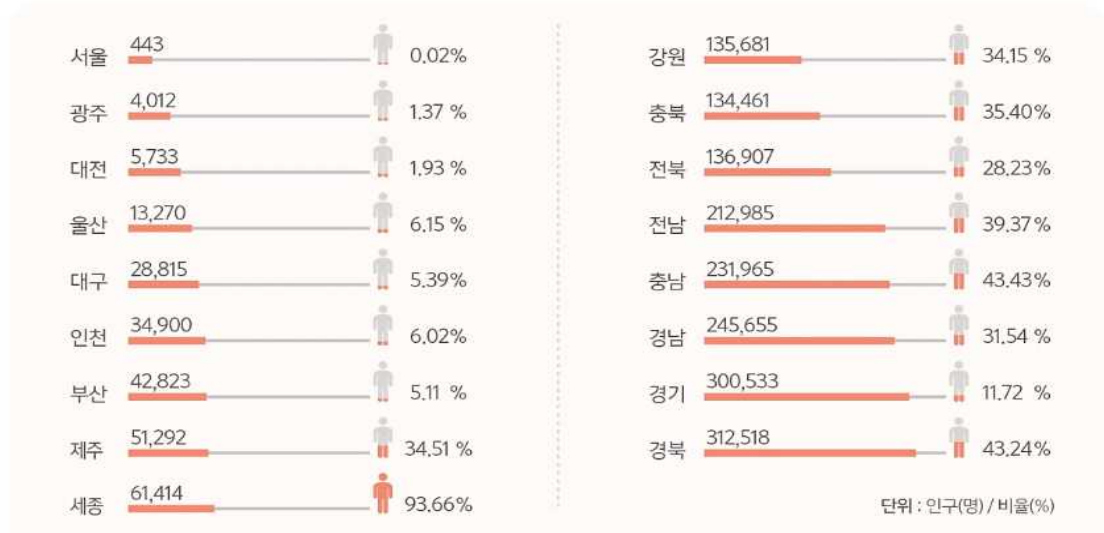
예를 들어, 응급 상황이 발생했을 때 농어촌 주민은 응급 시설까지 이동하는데 시간이 많이 걸리며, 이는 치료의 골든 타임을 놓치게 될 가능성을 높인다. 만성질환 환자들 역시 정기적인 진료를 받기 위해 장거리를 이동해야 하는 부담을 안고 있다.

도시 지역은 상대적으로 의료 인프라가 잘 갖춰져 있으며, 대형 종합병원, 전문 병·의원, 응급 의료 시설 등 다양한 의료 자원이 풍부하지만 농어촌이나 도서 산간 지역은 의료 기관이 부족하거나 의료 인력이 충분히 배치되지 않아 기본적인 의료 서비스조차 접근하기 어려운 경우가 많다.

이처럼, 의료 접근성의 지역적 차이는 지방 주민의 건강 상태에 부정적인 영향을 미칠 뿐만 아니라, 더 나아가 사회적 불평등을 심화시킬 수 있는 중요한 문제이다.



응급의료시설 차량이동 20분거리(10km) 밖에 거주하는 취약인구 비율(2019)



출처: 국토교통부 국토지리정보원 「2019 국토모니터링 보고서」

(3) 건강 형평성 확보를 위한 정책적 수요

정부는 모든 국민이 경제적, 지리적 여건에 상관없이 양질의 의료 서비스를 누릴 수 있도록 의료 제도를 설계해야 한다. 특히, 취약 계층을 지원하고 건강 형평성 문제를 해결하기 위해 보다 포괄적이고 체계적인 정책적 대응이 필요하다.

1) 농어촌 지역의 의료 인프라 확충

디지털 헬스케어 기술인 원격의료 등을 적극적으로 도입하고 지방 주민들도 쉽게 의료 서비스를 이용할 수 있도록 지방의 의료 접근성을 높이기 위해 지역 의료 시설을 확대하고, 의료 인력을 배치하는 정책이 필요하다.⁹⁾

2) 예방적 의료 서비스 확대

건강검진, 예방 접종, 교육 프로그램 등을 통해 건강 관리에 대한 접근성을 높이고 질병이 발생한 이후의 치료에만 초점을 맞추는 것이 아니라 예방적 의료 서비스를 강화하여 국민이 질병을 예방할 수 있도록 돕는 것이 필요하다.

3) 공공의료 역할 강화

공공 의료 기관의 역할을 강화하고, 민간 의료 기관과의 협력을 통해 모든 국민이 기본적인 의료 서비스에 접근할 수 있도록 하는 것이 중요하다. 공공 의료 시스템은 취약 계층을 위한 안전망 역할을 하므로 공공 의료 기관에 대한 투자를 확대하고, 인력 및 자원 배분을 효율적으로 할 필요가 있다.

9) Bauer, G. R., & Pacaud, D., "Health Care Disparities in Rural Areas: The Role of Telehealth in Addressing Access to Care," *Journal of Rural Health*, Vol. 36, No. 3, 2020, pp. 333-339.

3. 디지털 헬스케어 기술 발전

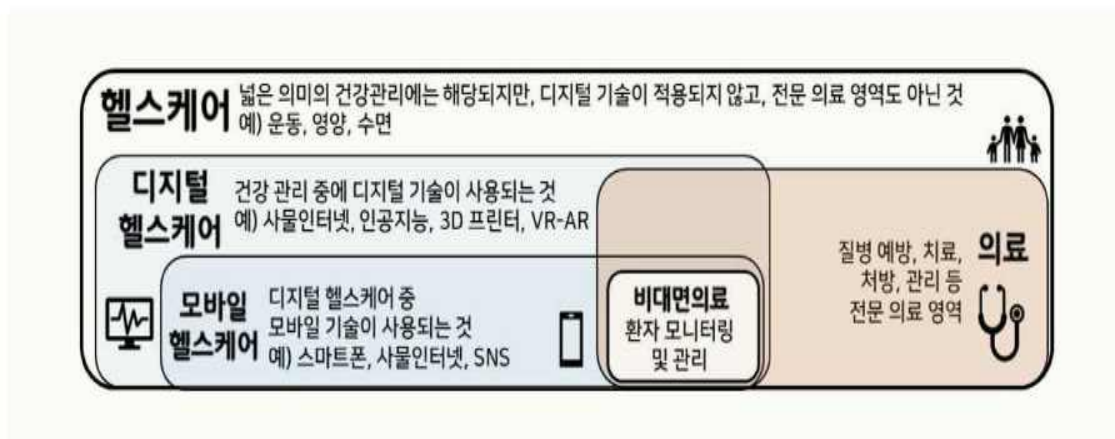
(1) 디지털 헬스케어 기술의 발전

디지털 정보통신 기술의 발전은 현대 보건의료 시스템에 또 다른 중요한 변화를 가져왔다. 인공지능(AD), 사물인터넷(IoT), 빅데이터 분석 기술의 발전은 의료의 진단, 치료, 관리 방식을 근본적으로 바꾸고 있다.

이로 인해 보건의료 분야에서는 디지털 헬스케어라는 새로운 패러다임이 등장했다.¹⁰⁾ 이러한 기술적 혁신은 보건의료의 접근성을 개선하고, 의료 서비스의 효율성을 극대화하며, 환자의 만족도를 높이는 데 중요한 역할을 하고 있다.

디지털 헬스케어란 ‘지능정보기술이나 보건의료정보를 활용하여 질병의 예방·진단·치료, 건강관리, 연구개발 및 사후관리 등 국민의 건강증진에 기여하는 일련의 활동과 수단’¹¹⁾으로 정의되고 있으며 보건의료 전반적인 분야에 영향을 미치고 있다.

<디지털 헬스케어의 범위>



자료: 한국과학기술정보연구원(2017), 관계부처합동(2022.2.24.)에서 재인용.

10) 김기봉, 한건희, "4차 산업혁명시대의 디지털 헬스케어 산업에 대한 연구," 한국콘텐츠학회논문지, 제 20권 제1호, 2020, pp.1-12

11) 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안(안상훈의원 대표발의)(2024.10.31.)

(2) 2023년 CES 디지털 헬스케어

매년 미국의 라스베이거스에서는 CES (Consumer Electronics Show)가 개최되고 있는데 특히 2023년에는 디지털 헬스케어 관련된 주요 트렌드와 혁신적인 기술들을 소개하였다.

여기서 소개되었던 주요 기술을 살펴봄으로써 디지털 헬스케어의 현주소를 가늠해 볼 수 있다.

1) 웨어러블 기기와 헬스케어

웨어러블 헬스케어 기기는 CES 2023에서 주목받는 기술로, 심박수, 혈압, 수면 패턴, 운동량 등 다양한 생체 데이터를 실시간으로 추적할 수 있는 장치들이 소개되었다.

이 기기들은 AI와 연계되어 더 정확하고 개인화된 건강 관리가 가능하다는 특징을 지니고 있다. 예를 들어, 심박수 모니터링과 피트니스 추적 기능을 통해 사용자의 건강을 개선하는 데 도움을 주어 질병 예방에 중점을 둔 기기들이 선보였다.¹²⁾

2) AI 기반의 진단 및 건강 분석

AI와 머신러닝(ML)을 활용한 디지털 헬스케어 기술은 의료 분야에서 빠르게 확산되고 있다. CES 2023에서는 AI 기반 헬스케어 분석 및 진단 도구가 중요한 논의 주제로 다뤄졌다.

특히, IBM과 같은 기업은 AI를 활용하여 의료 이미지를 분석하거나, 진단 정확도를 높이고, 개인화된 치료 계획을 제공하는 시스템을 발표했는데 이 시스템들은 개인별 맞춤형 헬스케어 제공을 목표로 하여, 보다 효율적이고 정확한 의료 서비스를 가능하게 한다.¹³⁾

12) Whoop와 Fitbit의 웨어러블 기기 기술 발표. CES 2023, CES 공식 발표자료.

13) IBM, "AI 기반 헬스케어 분석 시스템", CES 2023 발표 자료.

3) 디지털 치료제 (Digital Therapeutics, DTx)

디지털 치료제(Digital Therapeutics, DTx)는 소프트웨어 기반 치료법으로, 심리적 치료, 만성 질환 관리, 약물 치료 지원 등을 제공한다. 2023 CES에서는 정신 건강 및 만성 질환 관리에 사용되는 여러 디지털 치료제들이 소개되었다.

예를 들어, Pear Therapeutics는 디지털 치료제를 통해 우울증과 불안을 관리하는 프로그램을 선보였고, 이 치료제는 의료 전문가의 모니터링 하에 사용자에게 실시간 데이터를 제공하며, 보다 효과적인 치료를 도울 수 있다.¹⁴⁾

4) 원격 의료와 Telehealth

원격 의료와 Telehealth 시스템은 팬데믹 이후 크게 발전했으며, CES 2023에서 중요한 주제로 다뤄졌다. 원격 의료는 이제 실시간 비디오 상담, 모바일 앱을 통한 의료 관리, 원격 진단 등을 포함한 통합 헬스케어 시스템을 제공하고 있다.

Oura Ring과 Omron과 같은 기업들은 원격 모니터링 기능을 통해 사용자가 집에서 건강 상태를 지속적으로 체크할 수 있도록 지원하고 있다.¹⁵⁾

5) 건강 관리 데이터의 프라이버시와 보안

디지털 헬스케어 기술의 발전과 함께, 헬스케어 데이터의 프라이버시와 보안 문제도 중요한 이슈로 다뤄졌다. CES 2023에서는 블록체인과 암호화 기술을 이용하여 건강 정보를 안전하게 저장하고 전송하는 방법에 대해 논의되었다. 특히, 헬스케어 데이터의 소유권과 개인 정보 보호에 대한 논의는 향후 디지털 헬스케어 시스템의 핵심 과제가 될 것으로 보인다.¹⁶⁾

14) Pear Therapeutics, "디지털 치료제 및 정신 건강 관리 솔루션", CES 2023 발표 자료.

15) Oura Ring 및 Omron, "원격 모니터링 시스템과 원격 진단 기능", CES 2023 발표 자료.

16) "헬스케어 데이터 보안 및 프라이버시 문제", CES 2023 보도자료.

6) 헬스케어 로봇과 자동화

로봇 기술과 자동화가 헬스케어 분야에 도입되는 추세도 CES 2023에서 다뤄졌다. 예를 들어, 로봇틱 수술 시스템, 자동화된 환자 모니터링 시스템, 로봇 간호사와 같은 기술들이 소개되었다. 이러한 기술들은 환자의 치료와 간호를 효율적으로 지원하며, 의료진의 부담을 줄이는 데 큰 역할을 할 것으로 기대된다.¹⁷⁾

7) 종합

CES 2023에서 논의된 디지털 헬스케어 기술들은 AI, 웨어러블 기기, 디지털 치료제, 원격 의료 등 다양한 분야에서 의료의 효율성을 높이고 개인화된 건강 관리를 가능하게 하는 혁신적인 기술들이 발표됐다.

특히, 디지털 치료제와 원격 모니터링 시스템은 환자의 실시간 건강 관리를 가능하게 하고, 데이터 기반 의료와 AI 진단의 발전은 미래의 헬스케어 모델을 완전히 변화시킬 잠재력을 지니고 있다. 이와 함께, 데이터 보안과 프라이버시 문제도 중요한 논의 거리로 떠오르며, 향후 헬스케어 시스템의 핵심 이슈로 자리 잡을 것이다.

디지털 헬스케어는 의료의 효율성과 접근성을 높이는 데 기여하며, 혁신적인 치료와 건강 관리 시스템을 가능하게 만드는 중요한 기술적 진전을 보여주고 있다.

(3) 디지털 헬스케어 시장의 성장

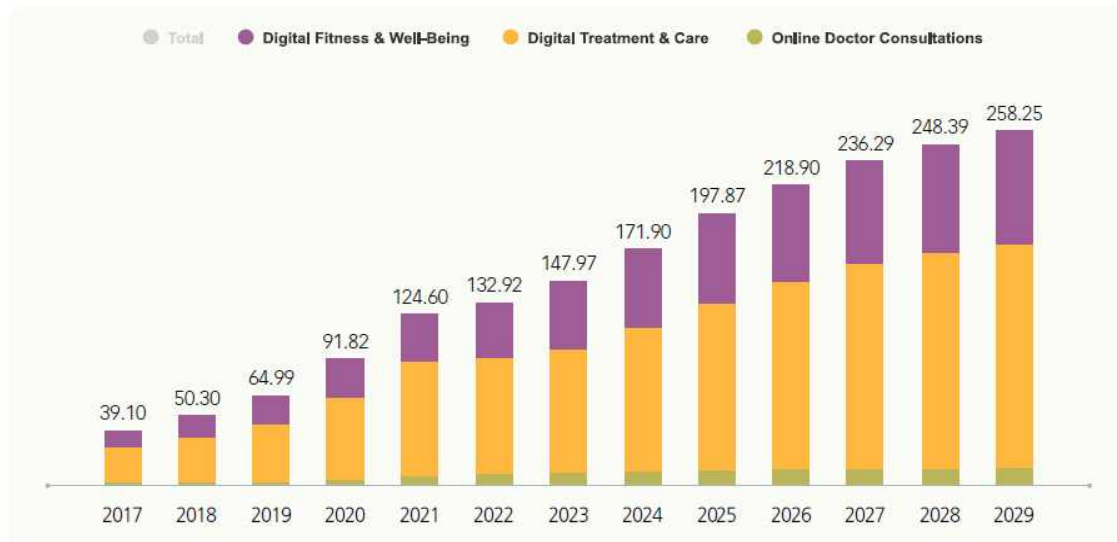
디지털 헬스케어 시장도 지속 성장하고 있다. 팬데믹의 영향으로 디지털 헬스케어 시장은 급격히 성장하다가 최근 성장률이 더뎠으나 중장기적으로 고성장이 전망되고 있다.¹⁸⁾

17) 로봇틱 수술 시스템 및 자동화 기술 발표, CES 2023 발표자료.

18) Statista Market Insights(2024), "Digital Health: Market Data Analysis &

< 전세계 디지털 헬스 시장 매출 전망 >

(단위: 십억 US\$)



자료: Statista Market Insights(2024.6.업데이트)

Statista에 따르면, 최근 코로나19 발생 전후('18~ '21) 디지털 헬스 시장은 연평균 33.7%에 달하는 고성장 추이를 보이다가 '22년 한자리수(6.7%) 성장세로 돌아섰으나 '29년에는 연평균('24~ '29) 8.5% 성장한 2,580억 달러로 전망된다.

사업 영역별로는 디지털 치료, 관리 분야가 가장 크게 성장하여 '29년 1,633억 달러로 전망되고, 디지털 피트니스, 웰빙 분야는 834억 달러, 원격의료 분야는 115억 달러로 전망되고 있다.

국가별로는 중국의 디지털 헬스 시장 매출 규모가 '22년 기준 340억 달러로 가장 컸으나, '23년부터 미국의 디지털 헬스 시장 규모가 중국을 추월할 것으로 전망된다.

'24년 국가별 디지털 헬스 시장 매출 규모는 미국(471억 달러), 중국(382억 달러), 일본(83억 달러), 영국(555억 달러), 인도(534억 달러)의 순으로 전망

Forecast”

되고, 우리나라는 246억 달러 규모로 전망된다.

’ 23년까지의 두자리수 연평균 증가율이, ‘24년 이후에는 인도를 제외하고 한자리수 증가율이 전망되며, 주요국 대비 한국의 성장 전망이 낮은 상황이다.

< 주요국 디지털 헬스 시장 매출 전망 >

(단위: 백만 US\$)

	2018	2023	CAGR(18-23)	2024	2029	CAGR(24-29)
호주	961	2,374	19.8%	2,670	4,000	8.4%
브라질	1,236	2,729	17.2%	3,171	4,936	9.3%
캐나다	1,187	3,153	21.6%	3,514	5,156	8.0%
중국	9,919	33,730	27.7%	38,200	54,170	7.2%
프랑스	1,694	3,591	16.2%	4,085	6,035	8.1%
독일	1,710	4,170	19.5%	4,858	7,168	8.1%
인도	1,084	4,348	32.0%	5,337	9,896	13.1%
일본	3,512	7,361	16.0%	8,285	12,650	8.8%
한국	1,423	2,328	10.3%	2,460	2,923	3.5%
영국	2,219	4,798	16.7%	5,545	8,588	9.1%
미국	11,640	39,650	27.8%	47,120	70,010	8.2%

자료: Statista Market Insights(2024.6.업데이트 및 재구성)

각국의 규제 환경, 개인정보 보호 이슈, 기술 인프라의 격차 등은 디지털 헬스케어 시장의 성장에 영향을 미칠 수 있는 요인으로 지적되고 있다. 따라서 이러한 문제를 해결하기 위한 정책적 지원과 기술 혁신이 지속적으로 필요하다.

(4) 원격의료의 확산 이유

원격의료는 환자가 의료 기관에 직접 방문하지 않고도 진료와 상담을 받을 수 있는 방법으로, 특히 의료 자원이 부족한 지역이나 접근이 어려운 환자들에게 큰 혜택을 제공한다.

원격의료는 디지털 헬스케어 기술의 대표적인 응용 사례로, 코로나19 팬데믹을 계기로 그 중요성이 더욱 부각되었다.¹⁹⁾ 원격의료는 다음과 같은 장점을 가지고 있다.²⁰⁾

19) Keesara, S., Jonas, A., & Schulman, K. (2020). Covid-19 and Health Care's Digital Revolution. New England Journal of Medicine, 382(23), e82.

20) 현두륜, "원격의료에 대한 법적 규제와 그 문제점," 의료법학, 제23권 제1호, 2022, pp.3-33

1) 의료 접근성 향상

원격의료는 물리적 거리와 시간적 제약을 넘어, 환자들이 필요할 때 즉각적인 진료를 받을 수 있게 한다. 특히 농어촌이나 의료 인프라가 부족한 지역에서는 원격의료를 통해 의료 서비스 접근성이 크게 개선될 수 있다.

2) 의료비 절감

원격의료는 환자와 의료진 모두에게 시간과 비용을 절약하게 한다. 병원 방문에 소요되는 이동 비용과 시간을 절감할 수 있을 뿐만 아니라, 경증 질환이나 만성질환 관리의 경우 병원에 직접 방문할 필요 없이 원격으로 관리할 수 있어 비용 효율적이다.

3) 의료 서비스의 효율성 증대

원격의료는 의료진이 더 많은 환자를 효율적으로 관리할 수 있게 한다. 진료 대기 시간이 줄어들고, 환자는 적시에 필요한 치료를 받을 수 있어 의료 시스템의 효율성을 높일 수 있다.

그러나 원격의료의 확산을 저해하는 문제들도 여전히 존재한다. 가장 중요한 문제는 법적·윤리적 문제이다. 원격의료는 환자와 의료진 간의 물리적 접촉 없이 이루어지기 때문에, 진단의 정확성, 환자의 프라이버시 보호, 의료 사고 발생 시 책임 문제 등에서 여러 가지 법적 논란이 발생할 수 있다.

이와 같은 문제를 해결하기 위해서는 규제 혁신이 필수적이다. 따라서 원격의료를 지원하기 위한 법적 근거와 안전한 운영을 보장하는 규제 체계를 마련하는 것이 시급하다.

4. 의료·돌봄 통합지원과 디지털 헬스케어

보건복지부는 2018년 11월 고령화 시대에 대응하여 지역사회 중심의 돌봄 서비스를 제공하고, 노인 및 장애인이 익숙한 지역에서 건강하고 자립적인 생활을 유지할 수 있도록 시설이 아닌 자신의 거주지에서 통합돌봄 서비스를 통해 주거·의료·요양·돌봄 서비스를 개선하는 시범사업 계획을 발표하고 추진하였다.²¹⁾

이후 2023년 7월부터는 의료와 건강관리·돌봄서비스 연계를 통해 건강한 지역사회 노후 생활이 가능한 기본적인 노인 의료·돌봄 통합지원 모델 정립을 목표로 노인 의료·돌봄 통합지원 시범사업을 추진하고 있다.²²⁾

이 정책은 의료와 돌봄의 통합, 주거 안정, 지역사회의 협력체계를 통해 병원이나 시설이 아닌 지역 중심의 자립생활을 목표로 한다.

특히 의료분야에서는 기존의 대면 중심 의료 서비스 체계에서 벗어나 재택 진료, 원격 진료, 사전 예방 프로그램 등 디지털 헬스케어를 적극적으로 활용하는 것이 필수적이므로 의료·돌봄 통합지원과 디지털 헬스케어정책의 각 내용을 살펴보고 이들 간의 관계를 통해 한국적 상황의 새로운 건강수요를 살펴 본다.

(1) 의료·돌봄 통합지원 주요 내용

의료·돌봄 통합지원은 돌봄이 필요한 주민들이 병원이나 시설이 아닌 자신의 거주지에서 자립적인 삶을 영위할 수 있도록 주거, 보건의료, 요양, 돌봄 서비스를 통합적으로 제공하는 정책이다.

1) 의료·돌봄 통합지원 정책의 배경과 필요성

i) 고령화 사회의 심화

21) 살던 곳에서 건강한 노후를...‘커뮤니티케어’ 구축 (2018.11.20.), 보건복지부 보도자료

22) “노인 의료·돌봄 통합지원 시범사업 개시” (2023.6.28.), 보건복지부 보도자료

2023년 기준, 한국의 65세 이상 인구 비율은 18.4%로 이는 고령사회에 해당하며, 2025년에는 이 비율이 20.6%에 도달하여 초고령사회로 진입할 것으로 전망되고 있다.²³⁾

이러한 인구 구조 변화는 노인성 질환과 만성질환의 증가로 이어져 지역 기반의 장기적인 의료·돌봄 서비스의 필요성을 증대시키고 있다.

ii) 병원 중심 돌봄의 한계

기존의 병원이나 시설 중심의 돌봄은 비용 부담 증가, 의료 인력의 과부하, 장기 입원에 따른 사회적 비용 증가 등의 문제를 야기하고 있다. 이에 따라 지역사회 중심의 맞춤형 의료·돌봄 서비스로의 전환이 요구되고 있다.

iii) 자립적 생활 지원

돌봄이 필요한 주민들이 익숙한 지역사회에서 자립적인 생활을 유지하기 위해서는 주거 지원, 방문 건강관리 서비스, 원격의료, 지역 의료 협력 체계 등의 통합적인 서비스 제공이 필요하다.

2) 의료·돌봄 통합지원 정책의 주요 내용

첫째, 방문 건강관리 및 원격의료를 통해 의료진이 돌봄 대상자의 가정을 찾거나 비대면 진료를 통해 건강 상태를 모니터링하고 필요한 진료와 상담을 제공한다.

둘째, 24시간 돌봄 체계를 구축하여 응급상황 발생 시 신속하게 대응할 수 있는 시스템을 마련한다. 스마트 낙상 감지 센서와 응급 호출 장비를 도입해 돌봄 대상자의 안전을 보장하는 것이 대표적인 사례이다.

셋째, 주거 지원 정책 연계를 통해 돌봄대상자에게 무장애 주택 개조나 여러 유형의 공공임대주택 제공을 확대하고 있다.

23) 2023 고령자 통계 (2023.9.26.), 통계청 보도자료

마지막으로, 각 지역의 특성에 맞는 맞춤형 돌봄 서비스를 제공을 위해 보건소, 병원, 돌봄센터 등 다양한 기관이 연계된 통합적 지원 네트워크를 구축하여 지역사회 협력체계를 강화한다.

□ 노인 의료·돌봄 통합지원 시범사업 주요내용²⁴⁾

○ (대상자) 요양병원(시설) 입원 경계선상에 있는 노인

※ 75세 이상 후기고령자 우선 대상, 그 밖의 노인 등은 사례회의를 통해 포함 가능

- (장기요양 재가급여자) 혼자서 거동이 어려운 노인으로서 방문요양·간호, 주·야간보호 등의 장기요양 재가급여 수급자
- (일시 의료·돌봄 수요군) 장기요양등급 심사 진행 중이거나, 거동 불편·거주환경 등으로 단기간 돌봄 수요가 큰 독거·부부 노인
- (급성기·요양병원 퇴원환자) 급성기 병원, 요양병원 입원 후 퇴원환자 중 재입원 위험이 있어 돌봄 필요도가 높은 노인

○ (사업내용) 지역사회 지속 거주를 위해 필요한 방문형 의료서비스 확충과 지역 내 의료·돌봄 서비스 연계체계 구축에 집중

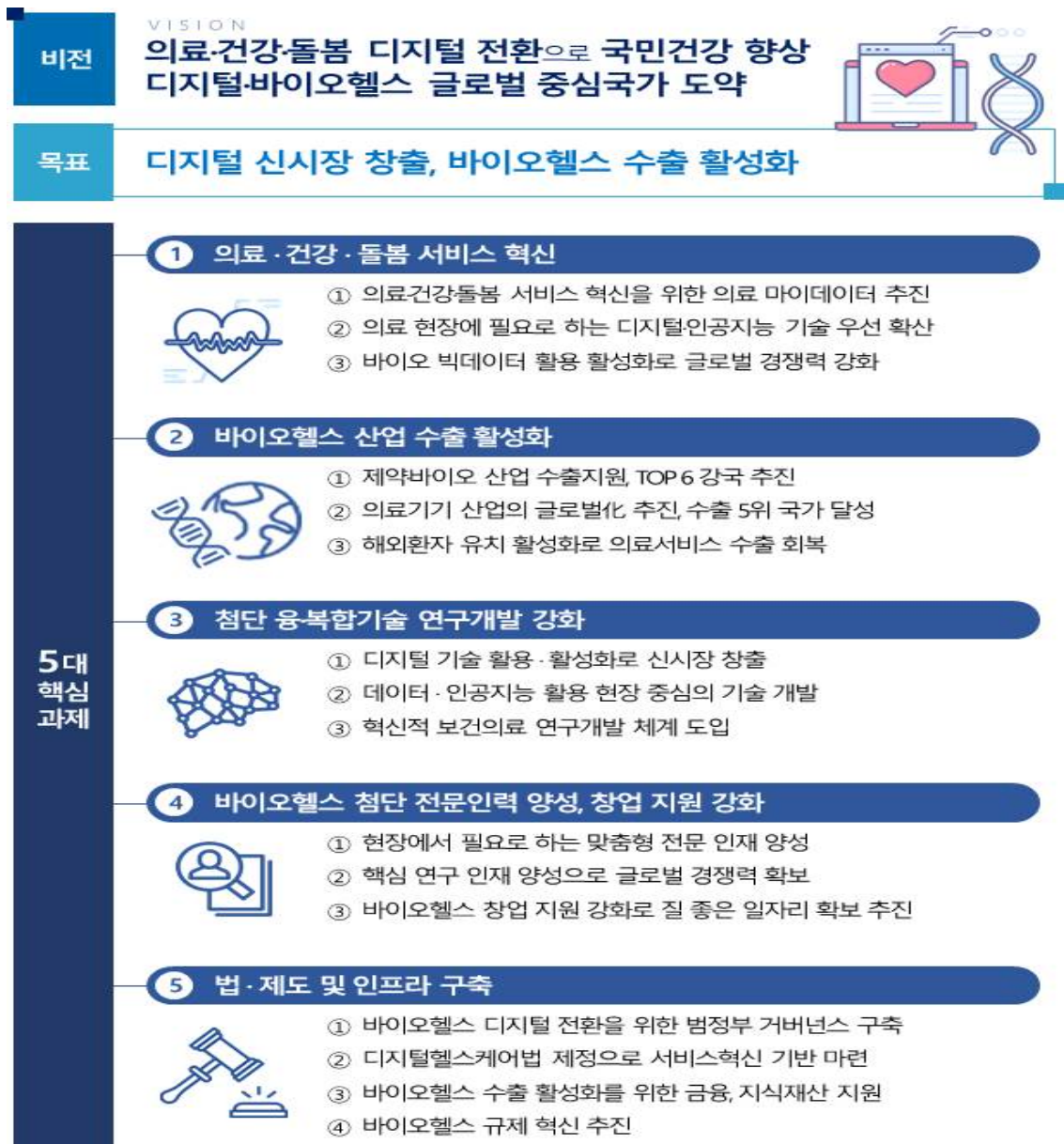
- (방문의료·보건) 거동불편으로 거주지에서 의료서비스 필요 대상자에게 의료진이 방문하여 의료·간호 서비스 제공
 - 지자체(본청, 보건소) 내 방문의료지원센터, 통합방문간호센터 구성 등 지역 여건에 맞는 방문의료 서비스 체계 마련
 - 장기요양재택의료센터, 일차의료 방문진료 수가 시범사업 연계
 - 보건소 방문건강관리·치매안심센터 연계
- (요양·돌봄서비스 연계) 수요자 중심의 통합서비스 제공을 위해 관련 사업 서비스 연계
 - 장기요양 재가서비스(방문재가, 통합재가)
 - 생활지원 사회서비스(이동, 식사, 일상생활지원, 스마트돌봄 등)
 - 주거지원 서비스(케어안심주택, 돌봄주거단지, 주거환경 개선지원)

24) “노인 의료·돌봄 통합지원 시범사업 개시” (2023.6.28.), 보건복지부 보도자료

(2) 디지털 헬스케어 정책 주요 내용: ‘바이오헬스 신시장 창출 전략’

보건복지부는 국민의 건강 증진과 효율적인 의료 체계 구축을 위해 환자 중심의 의료·건강·돌봄 통합서비스 제공이라는 패러다임 변화와 디지털 헬스케어 기술의 발전을 반영한 ‘바이오헬스 신시장 창출 전략’을 발표하였다.²⁵⁾

< 바이오헬스 신시장 창출전략 비전 및 정책방향 >



25) 디지털 신시장을 창출하고, 바이오헬스 수출을 활성화하겠습니다(2023.2.28), 보건복지부 보도자료

1) 의료·건강·돌봄 서비스 혁신을 위한 의료 마이데이터 추진

국민 본인이 주도한 정보 공유를 통해 예방적·맞춤형 의료·건강 서비스를 활성화한다. 특히, 만성질환 대상 비의료 건강관리서비스 시범인증제('22.6월 ~ '24.6월)를 안착시켜, 이를 건강관리 플랫폼으로 활용을 추진한다.

2) 비대면 진료기술 고도화

재택 모니터링, 위중증 선별, 의료자원 배분 및 임상 의사결정지원시스템 기술을 고도화하고 보건의료기관의 동시 대응을 지원하는 플랫폼 개발을 추진한다.

3) 바이오헬스 규제 혁신 추진

비대면 진료, 의료 마이데이터 제도화 추진을 위한 규제 혁신을 추진하고 디지털헬스케어법 제정 등 법적 근거를 마련한다.

(3) 디지털 헬스케어 혁신 전략과 지역사회 통합돌봄의 연계

의료·돌봄 통합지원 정책은 돌봄이 필요한 노인, 장애인 등이 병원이나 시설이 아닌 자신의 거주지에서 자립적인 삶을 유지하도록 지원하는 정책으로 이 정책과 디지털 헬스케어 혁신 전략은 다음과 같은 측면에서 긴밀하게 연결된다.

1) 의료 접근성 향상을 위한 디지털 헬스케어 기술 도입

의료·돌봄 통합지원의 핵심 과제 중 하나는 의료 접근성 격차 해소이다. 특히 농어촌, 도서 지역 등 의료 취약지대에서는 병원 방문이 어려운 돌봄 대상자들이 많다.

디지털 헬스케어 혁신 전략에서 강조된 원격 의료와 건강 모니터링 기술은 이러한 문제를 해결하는 데 필수적이다.

원격 진료 시스템을 활용하여 돌봄 대상자는 스마트폰, 태블릿 등을 통해 자택에서 의사와 비대면 진료를 받을 수 있고 웨어러블 기기 활용을 통해 혈당, 혈압 등 주요 건강 데이터를 실시간으로 측정해 의료진에게 전송함으로써 지속적인 건강 관리를 받을 수 있다.

강원도에서 진행된 원격의료 시범사업은 당뇨병 및 고혈압 환자를 대상으로 원격 모니터링과 진료를 실시하여, 고혈압 환자의 혈압 관리가 개선되었고, 병원 방문 횟수도 줄어드는 효과가 있었다.²⁶⁾

시범사업을 통해 환자들은 매일 자신의 혈당과 혈압 수치를 모바일 헬스케어 기기를 통해 측정하고, 해당 정보를 원격지에 있는 담당 의사에게 전달하였고 의사들은 축적된 데이터를 모니터링하여 필요한 진단과 처방을 제공하였다.

이러한 원격의료 시스템의 도입으로 환자들은 병원 방문 횟수가 줄어들었으며, 특히 고령자나 거동이 불편한 환자들의 경우 약을 받기 위해 내원할 필요가 없어졌다. 의사들은 환자의 상태를 지속적으로 모니터링하여 축적된 데이터를 기반으로 처방을 할 수 있게 되었다.

2) 만성질환 관리와 맞춤형 건강 돌봄 강화

디지털 헬스케어 기술은 만성질환자와 고령층의 건강 관리에 필수적인 도구이다. AI 기반 진단 도구와 빅데이터 분석을 통해 개인별 맞춤형 건강 관리가 가능해질 수 있다.

건강 모니터링 시스템을 통해 돌봄 대상자의 혈당, 체온, 심박수 등 생체 데이터를 지속적으로 측정해 질병 악화 징후를 조기에 발견하고 대응할 수 있다.

AI 진단 보조 측면에서 AI 기술을 활용해 의료진의 진단을 보조하고 질병의 조기 진단과 예방적 치료를 가능하게 한다.

26) 강원도 보건진료소 고혈압 환자의 원격관리시스템 적용 효과 保健教育健康増進學會誌 第31卷 第2號 (2014. 6) pp. 55-64(권명순, 노기영, 최정화)

광주 서구는 ‘고령자 스마트케어 서비스 구축사업’을 추진하고 있다.²⁷⁾ 고도화된 ICT 기기를 활용해 취약노인을 위한 응급상황 대처, 의료 및 건강 관리를 통합적으로 제공하는 스마트 선도모델 구축을 추진하고 있다.

구체적으로 ▲고령자 스마트케어 서비스 제공을 위한 인프라구축 ▲라이프 로그 수집·분석을 위한 고도화된 ICT 기기 도입 ▲스마트케어 전달체계구축 ▲스마트돌봄 선도모델 생성을 위한 연구용역을 추진하고 있다.

특히 고령자와 보호자들이 스마트케어서비스 플랫폼 앱을 통해 손쉽게 재택의료 서비스를 요청할 수 있고, 케어기버(Care Giver)들이 효율적으로 업무를 수행할 수 있는 시스템과 실시간 위기상황 모니터링을 위한 통합관계 시스템을 구축하여 운영하고 있다.

3) 응급 상황 대응 체계 구축

의료·돌봄 통합지원의 주요 과제 중 하나는 응급 상황 발생 시 신속하게 대응하는 것인데 디지털 헬스케어의 스마트 센서와 웨어러블 기기는 급 상황을 감지하고 신속한 대응을 가능하게 한다.

낙상 감지 센서는 돌봄 대상자의 가정에 스마트 센서를 설치하여 낙상을 감지하고, 보호자 및 응급센터에 즉시 알림을 전송한다.

응급 호출 시스템은 웨어러블 기기를 착용한 돌봄 대상자가 긴급 상황 발생 시 버튼을 누르면 응급 구조팀이 출동한다.

서울시는 고령자 가정의 안전을 강화하기 위해 다양한 스마트 기술을 도입하고 있다. 특히, 치매 어르신의 실종 예방과 안전 돌봄을 위한 ‘스마트지킴이’를 보급하여 이동 경로 추적, 긴급 호출, 안심존 이탈 시 알림 등의 기능을 제공하고 있다.²⁸⁾

이 장치는 심박 이상 시 경고 알림, 복약 시간 알림, 낙상 감지, 활동량 모니터

27) 서구, 전국 유일 ‘고령자 스마트케어 서비스’ 시동(2024.4.4.) 광주 서구청 보도자료

28) 서울시, 치매어르신 실종예방과 안전돌봄을 위한 ‘스마트지킴이’ 보급(2023.3.3.) 서울시 보도자료

터링 등 다양한 기능을 통해 어르신의 안전을 지원할 수 있다.

서울시의 이러한 노력은 초고령화 시대에 증가하는 돌봄 수요에 대응하기 위한 것으로, 로봇과 인공지능(AI)을 활용한 스마트 돌봄 서비스를 통해 어르신의 건강과 안전을 지킬 수 있음을 보여준다.

4) 의료비 절감과 효율적 자원 활용

디지털 헬스케어 도입은 예방적 건강 관리와 조기 진단을 통해 불필요한 병원 입원과 치료비용을 절감할 수 있다. 이는 의료·돌봄 통합지원 정책에 서 돌봄 비용을 효율적으로 관리할 수 있게 한다.

예방 중심의 건강관리: 지속적인 모니터링을 통해 질병의 조기 발견과 치료가 가능하며 이를 통해 의료비 절감 효과를 가져온다.

의료 인프라의 효율적 활용: 의료진은 원격 진료와 AI 분석을 통해 더 많은 환자를 효율적으로 관리할 수 있게 된다.

(4) 소결

보건복지부의 의료·돌봄 통합지원 정책과 디지털 헬스케어 혁신 전략은 밀접하게 연계되어 있다. 원격 진료, 건강 모니터링, AI 진단 등 디지털 기술은 의료 접근성을 높이고, 만성질환 관리와 응급 상황 대응 체계를 강화하는 핵심 도구가 될 수 있다.

디지털 헬스케어 도입을 통해 의료·돌봄 통합지원은 의료접근성 확대, 예방적 건강관리, 효율적 자원배분의 효과를 달성할 수 있다.

결국 초고령 사회로의 진입을 준비하는 한국의 보건의료 체계를 혁신하고, 모든 국민이 건강하고 자립적인 생활을 영위하기 위해서는 정부, 지자체, 민간 기업이 협력하여 지속 가능한 디지털 헬스케어 기반 돌봄 체계를 마련해야 할 것이다.

Ⅲ. 현재 보건의료 규제 문제점

1. 보건의료 규제의 개념

「행정규제기본법」에 따르면 행정규제란 ‘국가 또는 지방자치단체가 특정한 행정목적을 실현하기 위하여 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 것으로서 법령 등 또는 조례규칙에 규정하는 사항’으로 정의하고 있다.

보건의료 규제는 의료 서비스와 관련된 법률, 규정, 정책, 제도를 통해 국민 건강을 보호하고 의료서비스의 질을 보장하는 법적, 제도적 장치이다. 이는 의약품, 의료기기, 의료인의 자격과 책임, 그리고 의료기관 운영에 이르기까지 다양한 분야에서 발생할 수 있는 문제를 해결하고 의료시스템의 안정적으로 운영하기 위한 법적, 행정적 감독 체계이다.²⁹⁾

보건의료 규제의 기본적인 목표는 국민 건강 보호, 의료서비스의 안전성 보장, 공공의료의 효율성 향상이며, 보건의료 규제 혁신을 통해 이러한 목표들을 더욱 효과적으로 달성할 수 있다³⁰⁾

보건의료 체계는 공공의료 시스템과 민간의료 시스템이 복합적으로 작동하면서 의료 서비스 제공의 효율성과 공공성을 유지하고 있지만, 현대 사회에서 발생하는 급격한 기술 발전과 인구구조 변화에 맞춰 지속적인 변화가 이루어져야 한다.

디지털 헬스케어 기술의 도입, 인구 고령화, 만성질환의 증가 등 다양한 변화가 의료 서비스의 성격을 근본적으로 변화시키고 있으며, 이에 따라 기존 규제의 한계도 점차 뚜렷해지고 있다.

29) 김진수, "보건의료 규제의 이론과 실제," 보건행정학회지, 제25권 제2호, 2015, pp. 123-140

30) 조영태, "보건의료 규제의 개혁 방향: 국민 건강을 위한 정책적 대안", 보건의료 정책연구, 2021.

2. 기존 규제의 한계성: 고정적이고 유연하지 못한 법령

보건의료 규제는 의료 시스템의 안전성과 공공성을 유지하는 데 필수적이지만, 현대의 급변하는 의료 환경에서는 기존의 법령이 변화하는 의료 수요에 적절히 대응하지 못하는 경우가 많다.³¹⁾

보건의료 규제는 주로 의료 서비스를 안전하게 제공하기 위한 엄격한 기준을 기반으로 설계되어 있다. 그러나 고정적이고 유연하지 못한 법적 규제는 새로운 기술과 서비스 모델이 등장하는 상황에서 빠르게 적응하지 못하는 한계를 보인다. 이는 새로운 의료 서비스의 도입을 지연시키고, 궁극적으로 환자들이 기술 혁신의 혜택을 누리지 못하게 만드는 결과로 이어질 수 있다.

기존 법령은 대면 진료를 중심으로 설계된 경우가 많다. 전통적으로, 의료 행위는 의사와 환자가 대면하는 환경에서 이루어지는 것을 전제로 하고 있으며, 이를 기반으로 의료인의 책임 범위와 의료 행위의 법적 기준이 설정되었다.

하지만 디지털 기술이 발전하면서 원격의료, 인공지능 기반 진단 도구, 웨어러블 기기를 활용한 의료 서비스 등 비대면 진료 모델이 점차 확산되고 있다. 이러한 변화에도 불구하고, 기존 규제는 여전히 대면 진료를 중심으로 구성되어 있기 때문에, 새로운 의료 서비스 제공 모델을 효과적으로 규제하지 못하는 문제가 발생하고 있다.

또한, 기존 법령은 의료인의 역할과 책임을 고정된 범위 내에서 규정하고 있어, 새로운 기술이 등장했을 때 유연하게 적용되지 않는 문제가 발생한다.³²⁾

예를 들어, 인공지능(AI)을 통한 진단 보조 도구는 의료진의 결정을 돕는 중요한 역할을 하지만, AI의 역할이 증가하면서 발생하는 책임 소재 문제가 불분명하다.

31) OECD (2021). "Health at a Glance 2021: OECD Indicators" p15-17

32) World Health Organization (2021). "Global Strategy on Digital Health 2020-2025" p22-25

만약 AI가 제공한 진단 정보를 바탕으로 의사가 잘못된 치료 결정을 내리게 되었다면, 그 책임이 누구에게 있는지에 대한 명확한 규정이 필요하지만, 현재의 법적 체계는 이러한 부분을 충분히 다루지 못하고 있다.

이러한 모호성은 신기술의 도입 속도를 지연시키고, 기술 혁신을 저해하는 요인으로 작용할 수 있다.

3. 기술 발전에 따른 법적 미비: 디지털 헬스케어 관련 규제 공백

디지털 헬스케어는 현대 의료의 새로운 패러다임으로 자리 잡고 있다. 인공지능, 빅데이터, 모바일 기술, 웨어러블 기기 등 다양한 기술의 발전은 의료의 모든 측면을 변화시키고 있다.

이러한 변화는 의료 서비스의 접근성, 효율성, 정확성을 크게 개선할 수 있는 잠재력을 가지고 있지만, 기술 발전 속도를 따라가지 못하는 규제 공백이 여러 문제를 야기하고 있다.

특히 원격의료, AI 기반 진단, 개인 맞춤형 의료 서비스와 같은 혁신적인 서비스 모델들은 규제의 미비로 인해 제대로 자리 잡지 못하는 상황에 처해 있다.

예를 들어, 인공지능(AI)을 통한 진단 도구는 이미 많은 병원에서 사용되고 있지만, 이 기술이 도입될 때 발생하는 법적 문제는 여전히 명확하지 않다.

AI가 제공한 진단 결과가 잘못되었을 경우, 그 책임이 AI 시스템 개발자에게 있는지, 아니면 해당 정보를 기반으로 치료 결정을 내린 의료진에게 있는지에 대한 법적 기준이 부족하다. 이로 인해 AI 기반 의료 서비스의 도입이 제한되거나 저해되는 상황이 발생할 수 있으며, 이는 의료 혁신의 걸림돌로 작용할 수 있다.

환자의 상태를 직접 관찰하지 못하는 원격 진료에서 진단의 정확성과 책임 문제가 복잡하게 얽혀 있으며, 기존 법령은 이러한 비대면 진료 상황을 적절히 다루지 못하고 있다.

또한, 원격의료에서는 개인정보 보호 문제도 중요한 이슈이다. 원격의료는 환자의 건강 데이터를 실시간으로 전송하고 이를 바탕으로 진료가 이루어지는데, 이 과정에서 발생할 수 있는 개인정보 유출이나 데이터 보안 문제는 심각한 문제가 될 수 있다.

현재 대부분의 국가에서는 개인정보 보호법을 통해 기본적인 개인 데이터

보호 규제를 하고 있지만, 원격의료와 같은 비대면 서비스에서의 데이터 유출 및 보호 문제는 기존 법적 틀로 충분히 다루지 못하는 경우가 많다.

인공지능(AI)을 활용한 의료 기술도 유사한 규제 문제에 직면해 있다. AI는 이미 많은 의료 분야에서 활용되고 있으며, 특히 영상 진단, 병리학적 분석, 임상 데이터 분석에서 탁월한 성능을 보이고 있다.

예를 들어, AI가 제공한 진단 결과가 오류로 이어졌을 경우, 그 책임은 AI 시스템 개발자에게 있는지, 아니면 해당 진단을 기반으로 치료 결정을 내린 의료진에게 있는지 책임소재에 대한 명확한 법적 기준이 부족하다.

이로 인해 AI 기반 의료 서비스의 도입이 제한되거나 저해되는 상황이 발생할 수 있으며, 이는 의료 혁신의 걸림돌로 작용할 수 있다. 규제 공백을 해결하기 위한 법적 체계의 구축이 필수적이다

4. 의료 인프라와 접근성 문제: 지역별 보건의료 서비스 불균형

의료 인프라의 불균형은 의료 서비스 접근성 문제에서 가장 큰 장애물 중 하나이다. 특히 도시와 농어촌 지역 간 의료 서비스 접근성 격차는 심각한 문제로 지적되고 있다.

대다수 농어촌의 인구 규모는 줄어들고 있지만 농어촌 지역의 고령화 속도가 빠르게 증가하고 있다는 점을 고려한다면 보건의료 수요가 적지 않다는 점에서 지역별 보건의료 서비스 불균형은 상황이 더 심각하다.

이러한 지역 간 의료 자원의 불균형은 사회적 불평등을 심화시키며, 건강 형평성 문제를 발생시키는 중요한 요인으로 작용하고 있다.

대도시에서는 종합병원, 전문 진료 센터, 첨단 의료 장비를 갖춘 병원들이 밀집해 있어 환자들은 신속하고 효율적으로 의료 서비스를 받을 수 있다. 특히, 응급 상황에서는 응급실까지 빠르게 이동할 수 있는 의료 시스템이 잘 구축되어 있다.

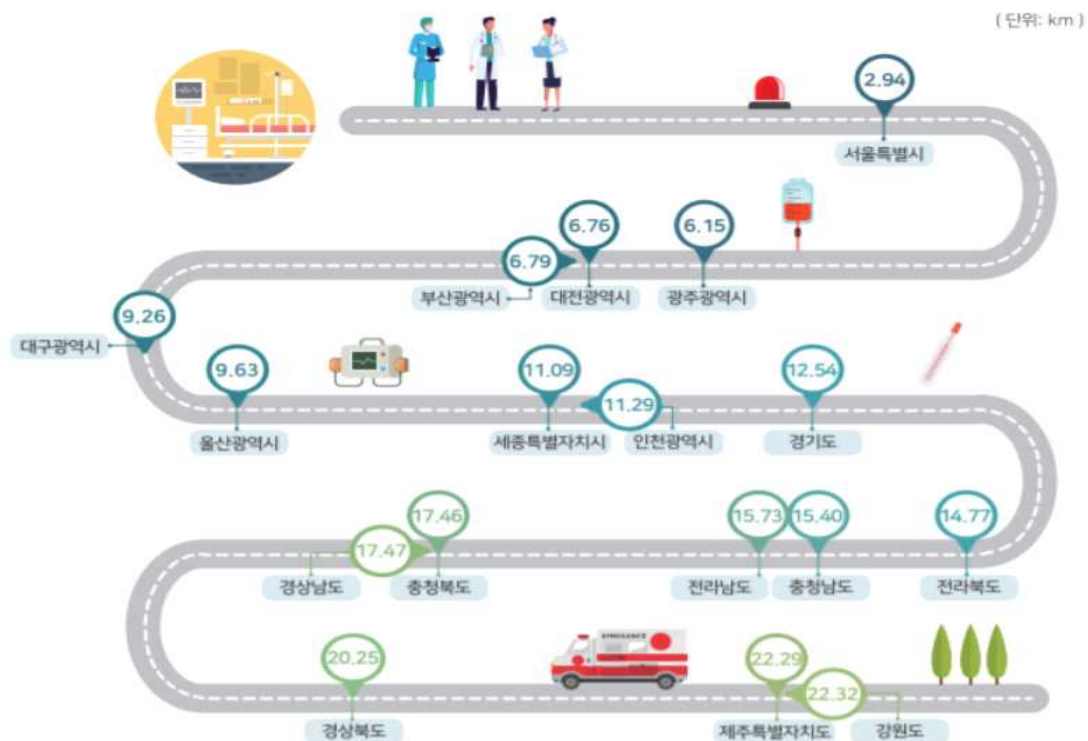
반면 농어촌 지역에서는 의료 시설이 부족하며, 적절한 응급 의료 서비스를 받기 위해서는 장거리 이동이 필수적인 경우가 많다. 이는 특히 고령자, 만성질환자, 장애인과 같은 취약 계층에게 심각한 문제를 초래한다. 이들은 정기적으로 의료 서비스를 이용해야 하지만, 거주 지역의 의료 인프라가 부족한 탓에 필요한 진료를 제때 받지 못하고 있다.

이는 단순히 병상 수나 의사 수의 차이뿐만 아니라, 응급 의료 시스템의 구축 여부와도 밀접한 관련이 있다. 농어촌 지역에서는 응급 의료 체계가 충분히 구축되지 않아, 응급 상황에서 적시에 적절한 치료를 받기 어려운 상황이 자주 발생한다. 이는 지방 주민들의 의료 취약성을 심화시키고, 건강 불평등을 초래하는 주요 요인으로 작용한다.

국토교통부가 발간한 ‘2020년도 국토모니터링보고서’에 따르면, 2020년 전국 시군구 응급의료시설 접근성은 평균 11.89km, 표준편차 8.62km, 최대거리 48.63km다. 여기에는 「응급의료에 관한 법률」에 따라 지정된 중앙응급

의료센터, 권역응급의료센터, 전문응급의료센터, 지역응급의료센터 및 지역응급의료기관 등이 포함됐다.

< 시도별 응급의료시설 평균 거리 >



출처 : 국토교통부 「2020 국토모니터링 보고서」

전국 시도별 접근성은 서울특별시가 2.94km로 가장 높았으며, 광주광역시(6.15km), 대전광역시(6.76km), 부산광역시(6.79km) 등이 뒤를 이었다. 응급의료시설까지 도로 이동거리가 20km 이상인 시도에는 강원도(22.32km), 제주특별자치도(22.29km), 경상북도(20.25km) 등이 포함됐다.

세종특별자치시의 경우 응급의료시설이 추가돼 접근성이 2019년 14.8km에서 2020년 11.1km로 개선됐으며, 응급의료시설로부터 10km 이내 거주하는 세종시 인구 비율도 5.2%에서 84.4%로 크게 증가한 것으로 분석됐다.

또한, 전문 의료 서비스에 대한 접근성도 대도시와 농어촌 간 큰 격차를

보인다. 대도시에서는 다양한 전문 진료과목이 병원 내에서 제공되며, 환자들은 필요에 따라 적절한 전문 진료를 받을 수 있다.

그러나 농어촌 지역에서는 전문 진료과목이 제한적이기 때문에, 전문적인 치료가 필요한 환자들은 대도시로 이동해야 하는 불편을 겪는다. 예를 들어, 암 치료와 같은 고도의 의료 서비스를 받기 위해서는 환자가 장거리 이동을 해야 하며, 이는 특히 건강 상태가 좋지 않은 환자들에게 큰 부담으로 작용한다.

5. 소결

현재 보건의료 규제는 고정적이고 유연하지 못한 법령, 기술 발전에 따른 법제 미비, 의료 접근성의 지역별 불균형 등의 문제를 안고 있다. 이러한 문제들은 디지털 헬스케어 기술 발전과 고령화 사회에서 발생하는 새로운 건강 수요에 적절히 대응하지 못하고 있으며, 특히 원격의료와 AI 같은 혁신적인 의료 기술 도입에 있어서 규제 공백은 큰 걸림돌이 되고 있다.

또한, 지역 간 의료 불균형 문제는 사회적 불평등을 심화시키며, 의료 서비스의 형평성을 저해하는 중요한 요인으로 작용하고 있다.

이를 해결하기 위해서는 유연한 규제 체계와 적극적인 법적 개혁이 필요하며, 특히 디지털 헬스케어와 같은 신기술을 빠르게 수용할 수 있는 규제 샌드박스 제도와 같은 혁신적 접근이 요구된다.

IV. 국제적 사례 분석

세계 각국은 인구 고령화, 만성질환 관리에 대한 대응력을 높이기 위해 사회적·경제적 맥락에 따라 디지털 헬스케어의 발전을 적용하여 보건의료 규제를 혁신해 나가고 있다.

이 절에서는 미국, 유럽연합(EU), 일본 등 주요 국가의 디지털 헬스케어 및 보건의료 규제 개혁을 분석하여 그들의 성공적인 접근 방식을 살펴보고, 이를 통해 한국 보건의료 규제 혁신에서의 시사점을 도출하고자 한다.

1. 미국의 디지털 헬스케어 규제 혁신

미국은 가장 발전된 디지털 헬스케어 시스템을 갖춘 국가로, 다양한 규제 혁신을 통해 디지털 헬스케어 기술의 도입과 확산을 적극 장려하고 있다.

원격의료, 인공지능(AI), 빅데이터 분석과 같은 첨단 기술이 미국의 의료 시스템에 광범위하게 활용되면서 환자들이 의료서비스를 더 쉽게 이용할 수 있게 되었고 전반적인 의료 효율성 또한 크게 향상되었다.

미국은 디지털 헬스케어를 통해 의료 시스템의 질적 향상과 의료 비용 절감이라는 두 가지 목표를 동시에 달성하고 있다.

(1) 원격의료의 확산과 규제 혁신

원격의료는 디지털 헬스케어 기술 중에서도 가장 중요한 축으로 자리 잡았으며, 코로나19 팬데믹을 계기로 그 효과와 중요성이 더욱 부각되었다.

원격의료는 환자가 의료기관에 직접 방문하지 않고도 의사와 상담하거나 치료를 받을 수 있어 의료서비스 접근성을 비약적으로 향상시키는데 기여하고 있다.

특히 만성질환 관리, 심리 상담, 전문의 진료 등의 분야에서 원격의료는 중요한 역할을 하고 있다.

1) CMS의 역할 및 보험 적용 확대

미국에서 원격의료의 폭넓게 확산될 수 있었던 주요 요인 중 하나는 CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services)의 적극적인 정책적 지원이다.

CMS는 메디케어(Medicare)와 메디케이드(Medicaid) 같은 미국의 공공 의료 보험 프로그램을 총괄하는 기관으로, 원격의료를 활성화하기 위해 규제 완화와 보험 혜택 범위 확장과 같은 정책적 변화를 이끌어냈다.³³⁾

특히 코로나19 팬데믹이 시작된 2020년, CMS는 원격의료를 통해 제공되는 다양한 진료 및 상담 서비스에 대해 보험 적용 범위를 크게 확대했다.

이를 통해 메디케어와 메디케이드 수혜자들은 병원을 직접 방문하지 않고도 의사와 실시간으로 원격 진료를 받을 수 있었으며, 이러한 조치는 팬데믹 동안 환자들이 안전하게 의료 서비스를 이용할 수 있는 중요한 수단이 되었다.

그동안 원격의료는 의료 서비스 제공의 일부 보조적 수단으로만 인정되었지만, CMS가 규제를 완화하고 보험 적용 범위를 넓히면서 원격의료는 일상적인 의료 제공 방식으로 자리잡게 되었다.

농어촌이나 의료 인프라가 부족한 지역에서는 원격의료가 의료 서비스 접근성을 크게 향상시키는 데 핵심적인 역할을 수행했다.

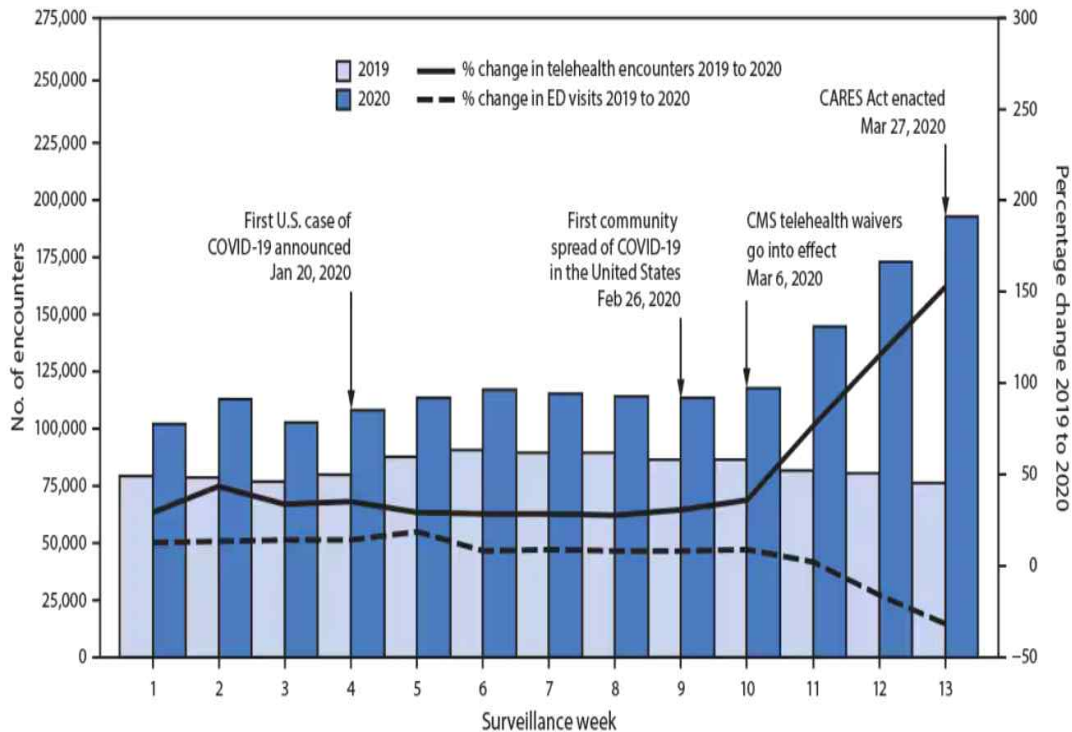
이러한 지역에서는 의료기관이 부족하거나 전문 의료진이 충분하지 않아 환자들이 적절한 의료 서비스를 받기 어려운 경우가 많았는데, 원격의료를 통해 이러한 문제를 해결할 수 있었다.

<그래프: 코로나19 팬데믹 시기 미국 원격의료 이용률 변화>

(모든 주에서 서비스를 제공하는 4개 원격 의료 제공업체가 보고한 원격 의료 환

33) Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), "CMS Waivers, Flexibilities, and the Transition Forward from the COVID-19 Public Health Emergency"(2023.2.27.)

자 접촉 건수 및 원격 의료 접촉 및 응급실(ED) 방문의 변화율 - 미국, 2019년 1월 1일~3월 30일(비교 기간) 및 2020년 1월 1일~3월 28일(팬데믹 초기 기간))



Abbreviations: CARES Act = Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act; CMS = Center for Medicare & Medicaid Services; COVID-19 = coronavirus disease 2019.

출처: 미국 CDC Trends in the Use of Telehealth During the Emergence of the COVID-19 Pandemic — United States, January–March 2020

Weekly / October 30, 2020 / 69(43);1595–1599

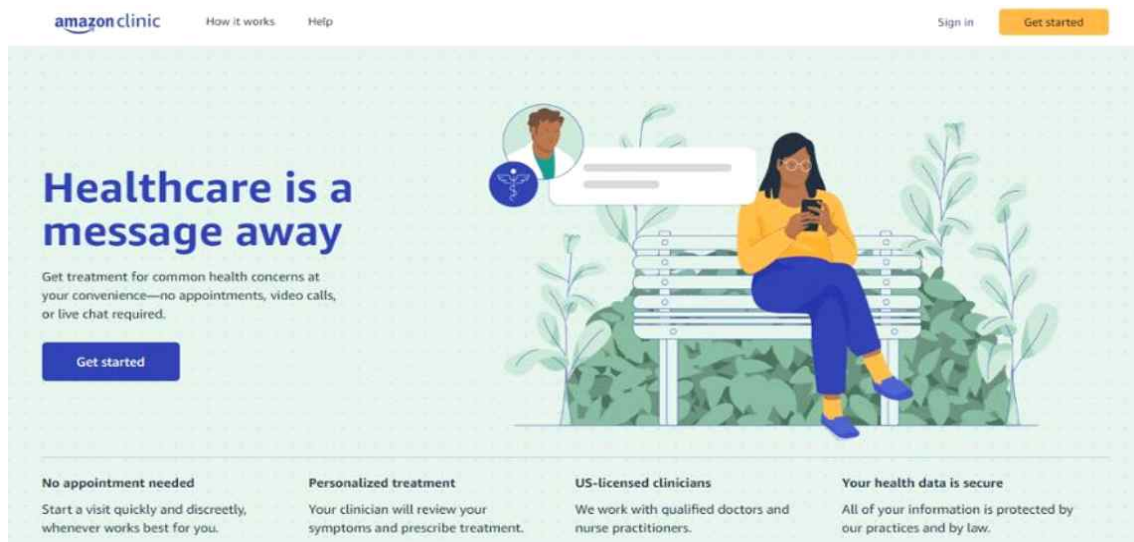
미국 CDC에 의하면 원격 의료는 팬데믹 기간 동안 치료 접근성을 확대하고, 직원과 환자의 질병 노출을 줄이고, 부족한 개인 보호 장비 공급을 보존하고, 시설에 대한 환자 수요를 줄임으로써 여러 가지 이점을 제공할 수 있었으며 원격 의료 정책의 변화는 팬데믹 기간과 그 이후에도 계속해서 치료 접근성 향상을 지원할 수 있다.

CMS의 보험 적용 확대는 고령자, 만성질환자, 이동이 어려운 환자들에게 의료 접근이 가능하게 하였으며, 원격의료는 미국 내 의료 격차를 줄이는 데 중요한 역할을 하고 있다.

2) 아마존 사례

구체적으로 아마존 클리닉의 경우 의사의 가상 진료 서비스를 전국적으로 확대하는 한편, 메시징 기반의 치료 서비스는 규제로 인해 여전히 34개 주에 제한해 실시 중이다.³⁴⁾

<아마존 클리닉 홈페이지 화면>



아마존 클리닉은 디지털 헬스케어 분야에서 아마존의 적극적인 행보를 보여주는 사례이다. 원격의료 서비스를 통해 환자들은 시간과 장소에 구애받지 않고 의료 서비스를 이용할 수 있으며, 이는 특히 경증 질환 관리에 효율적이다.

그러나 보험 적용의 부재로 인해 비용 부담이 있을 수 있으며, 중증 질환에 대한 한계도 존재하며 디지털 플랫폼을 통한 의료 서비스 제공 시 개인정보 보호와 데이터 보안에 대한 우려도 제기될 수 있다.

따라서 이러한 서비스의 확대는 편의성과 접근성을 높이는 긍정적인 측면이 있지만, 동시에 의료 서비스의 질적 보장과 보안 문제에 대한 지속적인 관심과 개선이 필요하다.

34)

https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/amazons-push-into-telehealth-knocks-shares-hims-hers-2024-11-14/?utm_source=chatgpt.com

3) HIPAA 규제 완화와 프라이버시 보호

미국에서 원격의료의 확산이 빨라지면서, 환자의 건강 정보를 보호하기 위한 규제 또한 중요한 논의 주제가 되었다.

HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act)는 미국의 주요 개인정보보호 법률로 의료 기관과 제3자가 환자의 민감한 건강 정보를 안전하게 관리하고 보호하도록 규정하고 있다.

원격의료의 확산은 디지털 환경에서 의료 정보의 전송과 저장이 늘어나면서 환자의 프라이버시와 정보 보안 문제가 중요한 이슈로 떠오르게 되었다.³⁵⁾

원격의료보다 신속하게 확산시키기 위해, 미국 보건복지부(HHS)는 팬데믹 초기, 원격의료 서비스 제공자들이 디지털 플랫폼을 보다 유연하게 활용할 수 있도록 일부 HIPAA 규제를 임시적으로 완화하였다.

줌(Zoom), 스카이프(Skype)와 같은 상업적 비디오 통신 플랫폼의 활용을 허용함으로써 팬데믹 기간 동안 급증한 원격 진료 수요를 효과적으로 충족할 수 있었다. 다만, 이러한 규제 완화는 임시 조치로, 이후 다시 원래의 엄격한 HIPAA 규제가 적용될 예정이다.

HIPAA는 원격의료 환경에서도 환자의 의료 데이터를 보호하는 핵심적인 법적 기반으로, 디지털 데이터는 암호화와 접근 통제를 통해 철저히 보호되어야 한다.

환자 동의 없이 의료 정보가 상업적으로 활용되는 것은 HIPAA에 따라 엄격히 금지되며, 의료기관은 이를 보호하기 위한 절차를 철저히 준수해야 한다.

이러한 강력한 개인정보 보호 규제는 원격의료의 확산이 빨라지는 가운데, 환자들이 안전하게 서비스를 이용할 수 있는 중요한 법적 장치로 작용하고 있다.

35) 김재선. (2021). "미국의 보건의료데이터 보호 및 활용을 위한 주요 법적 쟁점." 의료법학, 22(4), 117-157.

4) 주별 규제 차이와 통합을 위한 노력

미국은 연방제를 채택하고 있어 각 주가 독립적으로 의료 규제를 제정하고 운영하고 있다. 이에 따라 원격의료와 관련된 규제도 주마다 상이하게 운영되고 있다. 일부 주는 원격医료를 적극적으로 수용하고 있는 반면, 몇몇 주는 여전히 대면 진료 중심의 전통적 방식을 선호하고 있다.

이로 인해 원격의료의 도입과 활용이 주별로 큰 차이를 보이며 이는 의료 서비스 접근성에서 지역간 격차를 발생시키는 원인이 되고 있다.

이 문제를 해결하기 위해, 미국 연방정부와 각 주 정부는 주 간 의료 서비스 제공 허용을 위한 법적 기반을 마련하고 있다. 그중 대표적인 예가 Interstate Medical Licensure Compact이다.

Interstate Medical Licensure Compact는 여러 주에서 의사들이 주 경계를 넘어서도 원격으로 환자를 진료할 수 있도록 허용하는 제도로 의료 서비스의 유연성을 높이는 데 기여하고 있다.

특히, 의료 인프라가 부족한 주에서는 이 제도가 더 큰 효과를 발휘하며, 환자들이 다른 주에서도 양질의 원격 진료를 받을 수 있는 기회를 제공하고 있다.

또한, 이 제도는 원격의료의 전국적 확산을 촉진하며 주간 면허 제도의 조화를 통해 의료진과 환자 모두에게 실질적인 이점을 제공하고 있다.³⁶⁾

(2) 인공지능(AI) 기술 도입과 규제

인공지능(AI) 기술은 미국 의료 시스템의 혁신을 이끄는 중요한 요소이다. AI 기술은 의료 서비스를 효율적으로 개선하고, 환자의 개인별 요구에 맞는

36) Deyo, D., Ghosh, S., & Plemmons, A. (2023). "Access to Care and Physician-Practice Growth after the Interstate Medical Licensure Compact." Interstate Medical Licensure Compact Commission.

치료를 가능하게 하며, 진단의 정확도를 크게 높이는데 기여하고 있다.

의료 영상 분석, 임상 데이터 처리, 질병 예측 등 다양한 분야에서 AI 기술이 활용되고 있으며, 이러한 발전은 FDA(Food and Drug Administration)의 규제 혁신에 힘입어 가능해지고 있다.

1) FDA의 AI 기반 의료 기기 승인 절차

미국의 FDA는 의료 기기와 소프트웨어의 안전성 및 유효성을 평가하며 AI 기반 의료 기기의 상용화를 촉진하기 위해 신속 승인 절차를 도입하여 기술 혁신을 촉진하고 있다.

[표 1: FDA 승인 AI 의료기기 현황 및 주요 분야]

승인 연도	주요 분야	대표 사례
2020	의료 영상 분석	당뇨병 망막변증 진단 AI
2021	폐 질환 예측	폐 CT 스캔 기반 폐암 조기 진단 AI
2022	심혈관 질환 분석	심전도(ECG) AI 분석

출처: U.S. Food and Drug Administration (FDA), 2023

2020년에 FDA는 AI 기반 의료 기기와 소프트웨어에 대한 승인 절차를 간소화하는 ‘Breakthrough Devices Program’ 을 발표했다. 이 프로그램은 혁신적인 의료 기기와 기술이 시장에 빠르게 진입할 수 있도록 지원하는 제도로, AI 기술이 의료 현장에서 신속히 도입될 수 있도록 허용했다.³⁷⁾

특히, AI 기반 영상 진단 기술은 FDA의 승인을 받아 상용화된 대표적인 사례이다. AI는 암 진단, 심혈관 질환, 안과 질환 등에서 영상 이미지를 분석하

37) FDA. (2020). "Breakthrough Devices Program." U.S. Food and Drug Administration. Retrieved from: <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>.

고, 의료진의 진단을 보조하는 역할을 하고 있다.

AI는 인간이 분석하기 어려운 복잡한 의료 이미지를 신속히 분석해 의료진의 진단 과정을 지원하며 정확도를 높이는 데 기여하고 있다. 예를 들어, 안저 이미지를 분석하여 당뇨병 망막병증을 조기에 발견하거나, 폐 CT 스캔을 통해 조기 폐암을 진단하는 데 AI가 사용되고 있다.³⁸⁾

또한, AI는 의료 데이터 분석을 통해 질병 예측 모델을 구축하는 데 활용되고 있다. 미국의 주요 의료 기관들은 대규모 의료 데이터를 AI로 분석하여 환자 맞춤형 치료를 제공하는 데 집중하고 있으며, 이러한 기술은 질병의 조기 진단과 예방적 치료를 가능하게 하고 있다.

2) 의료 AI의 윤리적 문제와 책임 규제

AI 기술이 의료 서비스에서 중요한 역할을 차지하게 되면서, AI를 둘러싼 윤리적 문제와 책임 소재 문제도 중요한 이슈로 대두되고 있다.

AI가 생성한 진단 결과에 오류가 있을 경우, 책임 소재를 AI 시스템 개발자와 의료진 중 누구에게 귀속할 것인지에 대한 법적 논의가 중요한 과제로 제기되고 있다.

미국은 이러한 문제를 해결하기 위해 AI 의료 기기의 안전성 및 신뢰성을 보장하는 법적 장치를 마련하고 있는 중이다.

FDA는 AI 기반 의료 기기의 안전성을 보장하기 위해 고위험 기기에 대한 승인을 엄격하게 관리하고 있으며, AI가 인간의 의료 의사결정 과정에서 보조적인 역할을 할 수 있도록 규제하고 있다.³⁹⁾

AI가 독립적으로 진단 및 치료 결정을 내리는 경우, 승인 절차는 더욱 엄격해지며 이러한 기기는 높은 신뢰성과 안전성을 입증하기 위해 철저한 검증

38) Topol, E. J. (2019). "High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence." *Nature Medicine*, 25(1), 44-56.

39) Wang, F., Preininger, A., & McLachlan, S. (2020). "AI in healthcare: challenges and opportunities for legal regulation and accountability." *Health Affairs*, 39(2), 246-252.

과정을 거쳐야 한다.

미국은 또한 AI 윤리에 대한 논의를 활발히 진행하고 있으며, AI 기반 의료 시스템의 확산에 따른 책임 소재 문제를 해결하기 위한 다양한 법적, 윤리적 기준을 마련하고 있다.⁴⁰⁾

이러한 규제들은 AI 기술이 의료 현장에서 안전하게 사용될 수 있도록 보장하며, 의료 서비스의 신뢰성을 유지하는 데 중요한 역할을 하고 있다.

(3) 빅데이터와 개인정보 보호

미국 의료 시스템에서 디지털 혁신의 핵심 요소로 자리 잡은 빅데이터 분석은 의료 서비스의 질과 효율성을 높이는 데 중추적인 역할을 하고 있다. 의료 빅데이터는 의료 기록, 유전 정보, 임상 데이터를 포함한 다양한 자료를 활용하여 질병 예측, 맞춤형 치료 개발, 신약 연구에 기여하고 있다.

정밀 의료(Precision Medicine)는 빅데이터를 통해 개인의 유전적 특성, 생활 습관, 환경적 요인을 종합적으로 분석하여 환자 맞춤형 치료를 가능하게 하며 미국 의료 시스템의 효율성과 치료 성과를 향상시키고 있다.

1) 빅데이터의 활용과 헬스케어 혁신

미국의 의료 기관과 제약 회사들은 빅데이터를 통해 환자의 건강 상태를 분석하고, 이를 기반으로 질병 예측 모델을 구축하고 있다. 빅데이터는 임상 시험의 효율성을 높이는 데도 중요한 역할을 하고 있으며, 신약 개발 과정에서 환자의 반응을 예측하고, 치료 효과를 미리 확인하는 데 활용되고 있다.

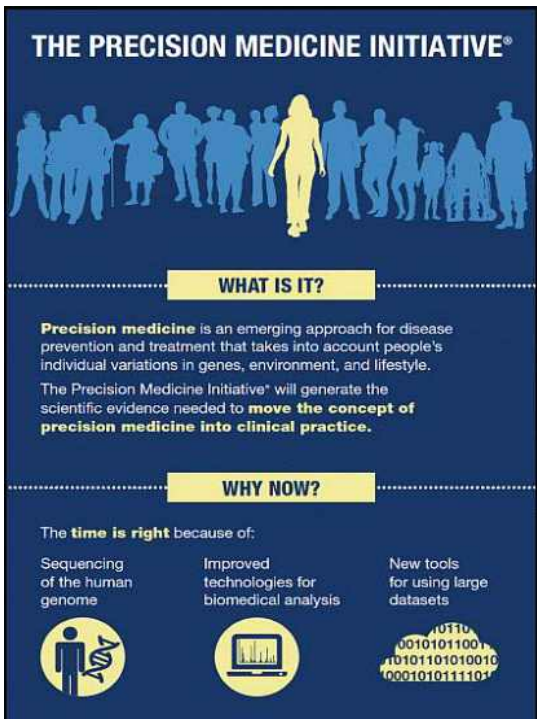
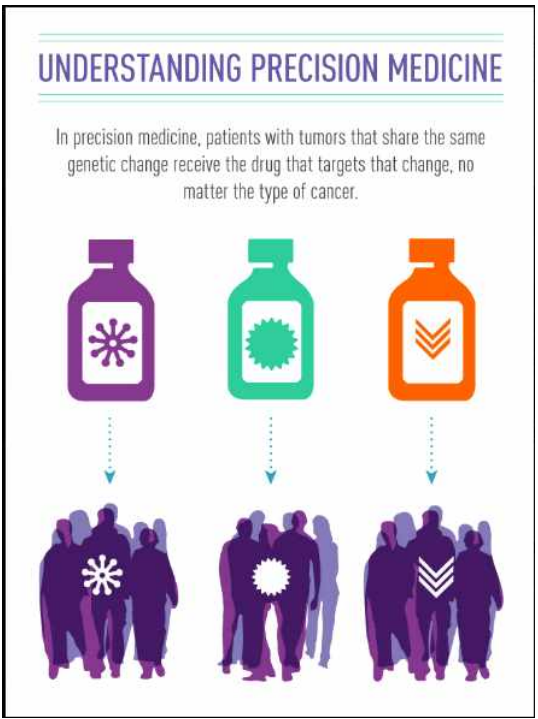
또한, 의료 빅데이터는 공공 보건 관리에서도 중요한 도구로 사용되고 있으며, 국가 차원에서 질병 발생 추세를 예측하고, 공중 보건 전략을 수립하는 데 기여하고 있다.

40) Char, D. S., Shah, N. H., & Magnus, D. (2018). "Implementing Machine Learning in Health Care - Addressing Ethical Challenges." *New England Journal of Medicine*, 378, 981-983.

미국의 주요 의료 혁신 전략 중 하나인 정밀 의료는 빅데이터 분석을 통해 개인의 유전 정보와 환경적 요인을 종합적으로 분석하여 환자 맞춤형 치료를 제공하는 방식이다.

정밀의료의 핵심 요소인 빅데이터 분석은 유전 정보와 환경적 요인을 통합적으로 검토하여 환자 맞춤형 치료 방안을 제시한다. 암 치료, 유전 질환, 희귀병 치료와 같은 분야에서는 빅데이터 분석을 기반으로 가장 적합한 치료법을 제시하여 치료 성과를 높이고 부작용을 줄이는 데 성공을 거두고 있다.⁴¹⁾

<그림> 정밀의료 이니셔티브, 암치료에서의 정밀의료

Precision Medicine Initiative	Precision Medicine in Cancer Treatment
 THE PRECISION MEDICINE INITIATIVE® WHAT IS IT? Precision medicine is an emerging approach for disease prevention and treatment that takes into account people's individual variations in genes, environment, and lifestyle. The Precision Medicine Initiative* will generate the scientific evidence needed to move the concept of precision medicine into clinical practice. WHY NOW? The time is right because of: - Sequencing of the human genome - Improved technologies for biomedical analysis - New tools for using large datasets	 UNDERSTANDING PRECISION MEDICINE In precision medicine, patients with tumors that share the same genetic change receive the drug that targets that change, no matter the type of cancer.
출처: National Institutes of Health(NIH)	출처: National Cancer Institute(NCI)

41) Collins, F. S., & Varmus, H. (2015). "A New Initiative on Precision Medicine." New England Journal of Medicine, 372(9), 793-795.

2) HIPAA와 빅데이터 보호

빅데이터의 활용이 증가하면서 개인정보 보호 문제와 관련된 문제가 의료 분야의 주요과제로 대두되고 있다.

HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act)는 미국에서 환자의 개인 건강 정보를 보호하기 위한 주요 법적 장치로, 의료 기관과 연구 기관은 빅데이터를 활용할 때 이 규정을 준수해 환자의 개인정보를 보호해야 한다.

HIPAA는 의료 데이터를 안전하게 보호하기 위해 암호화와 익명화 절차를 의무화 하며, 환자의 명시적 동의 없는 데이터의 상업적 활용을 엄격히 금지하고 있다.⁴²⁾

<표 HIPAA 규정과 의료 데이터 보호 절차>

보호 기준	주요 내용
데이터 익명화	개인 식별 정보를 제거하여 분석 가능
데이터 암호화	저장 및 전송 시 데이터 암호화 적용
환자 동의	데이터 활용 전 환자 사전 동의 필수

출처: U.S. Department of Health and Human Services (HHS), 2023

미국의 의료기관들은 HIPAA 규제를 준수하면서 환자의 동의를 얻은 후 익명화된 데이터를 활용하여 질병 연구와 신약 개발에 활용하고 있다.

이러한 개인정보 보호 규제는 빅데이터를 활용하면서도 환자의 프라이버시를 보호하는 데 중요한 역할을 하고 있다.⁴³⁾

42) Mittelstadt, B. D., Allo, P., Taddei, S., Wachter, S., & Floridi, L. (2016). "The Ethics of Algorithms: Mapping the Debate." *Big Data & Society*, 3(2).

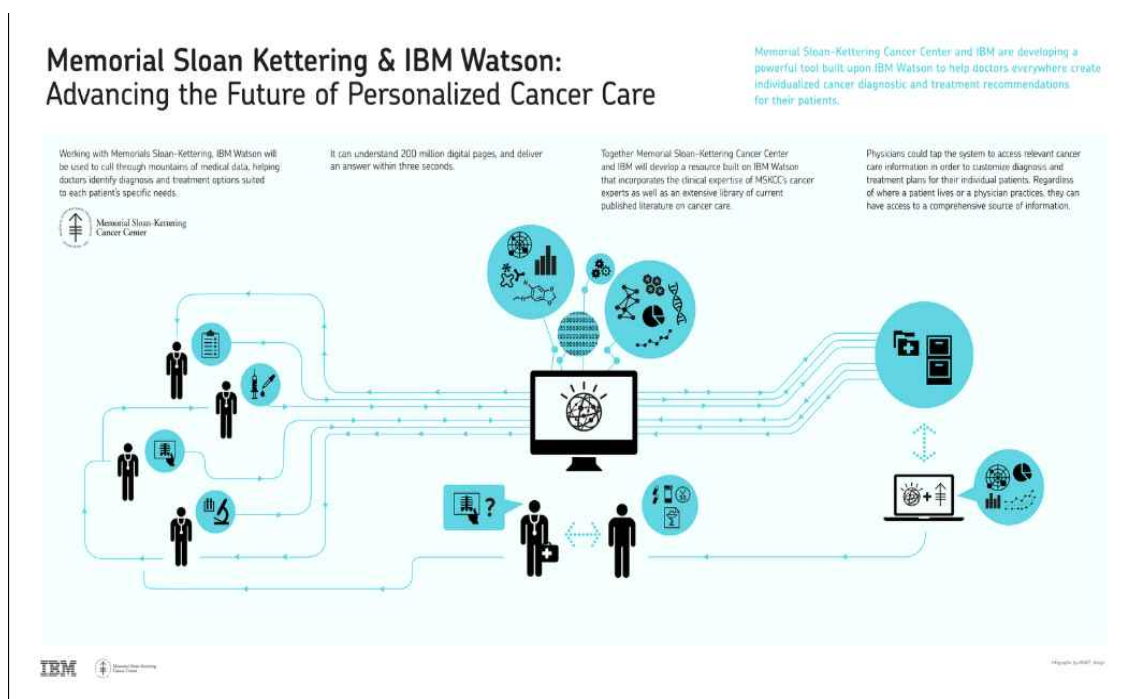
43) Raghupathi, W., & Raghupathi, V. (2014). "Big Data Analytics in Healthcare: Promise and

미국의 민간기업의 빅데이터 활용 사례로 IBM Watson Health을 들 수 있다. IBM Watson Health는 빅데이터 분석을 활용해 암 치료에 최적화된 치료법을 제공하며, 환자 맞춤형 의료를 실현하고 있다.⁴⁴⁾

Watson은 의료 기록과 학술 논문, 최신 임상 데이터 등을 분석해 암 환자에게 가장 적합한 치료 옵션을 제시한다.

IBM Watson Health는 뉴욕 메모리얼 슬로언 케터링 암 센터와 협력하여 환자 치료를 개선하기 위한 강력한 리소스를 개발하고 있다.⁴⁵⁾ 왓슨은 최신 연구, 임상 사례, 시험 및 증거 분석을 기반으로 의사에게 개별화된 치료 옵션을 제공함으로써 의사가 일반적으로 치료 결정을 내리는 데 소요되는 시간을 줄여준다.

< 메모리얼 슬로언 케터링 암 센터와 IBM 왓슨 헬스케어 협력 >



Potential." Health Information Science and Systems, 2(1), 3.
 44) IBM. (2022). "Watson Health: Transforming Cancer Treatment with Big Data."
 45) https://www.mskcc.org/news-releases/mskcc-ibm-collaborate-applying-watson-technology-help-oncologists?utm_source=chatgpt.com

(4) 디지털 헬스케어의 미래 전망

미국은 원격의료, 인공지능, 빅데이터 등의 기술을 활용한 디지털 헬스케어 규제 혁신을 통해 의료 서비스의 접근성과 효율성을 크게 향상시켰다.

미래에는 정밀 의료와 유전자 치료 등 첨단 기술과 결합한 미국의 디지털 헬스케어가 더욱 발전할 것으로 예상되며, 이를 지원하는 법적·제도적 장치의 지속적인 개선이 요구된다.

미국은 디지털 헬스케어 기술 발전과 규제 혁신의 선두에 서 있으며, 이러한 혁신을 통해 의료 서비스의 효율성, 환자 만족도, 비용 절감이라는 성과를 동시에 달성하고 있다.⁴⁶⁾

그러나 디지털 헬스케어 기술의 발전과 함께 개인정보 보호, AI의 윤리적 문제, 책임 소재 규제 등 해결해야 할 과제들도 여전히 남아 있으며, 이를 해결하기 위한 지속적인 노력이 필요할 것이다.⁴⁷⁾

(5) 소결

미국은 디지털 헬스케어 분야에서 빠르게 성장하는 기술을 도입하고, 이를 뒷받침하는 강력한 규제 혁신을 통해 세계적인 리더로 자리매김하고 있다.

CMS를 통한 원격의료 활성화, FDA의 AI 기반 의료 기기 신속 승인, HIPAA를 통한 개인정보 보호는 미국의 디지털 헬스케어 규제 체계가 성공적으로 작동하는 중요한 사례들이다.

46) Collins, F. S., & Varmus, H. (2015). "A New Initiative on Precision Medicine." *New England Journal of Medicine*, 372(9), 793-795.

47) Raghupathi, W., & Raghupathi, V. (2014). "Big Data Analytics in Healthcare: Promise and Potential." *Health Information Science and Systems*, 2(1), 3. DOI: 10.1186/2047-2501-2-3.

2. 유럽연합(EU)의 보건의료 규제 개혁

유럽연합(EU)은 고령화 사회로의 진입, 디지털 헬스케어 기술 발전, 그리고 인공지능(AI) 기반 의료 서비스 확산에 대응하기 위해 보건의료 규제 개혁을 지속적으로 추진하고 있다.

EU는 기술 혁신과 개인정보 보호, AI 기술의 윤리적 문제 해결을 중심으로 의료 서비스의 접근성과 안전성을 강화하고 이를 통해 글로벌 디지털 헬스케어 시장에서 선도적 역할을 하고 있다.

특히 GDPR(General Data Protection Regulation)과 AI 규제 법안(EU AI Act)은 이러한 혁신적 변화의 중심축을 담당하고 있다.

(1) GDPR을 통한 개인정보 보호

GDPR(General Data Protection Regulation)은 2018년부터 도입된 유럽연합의 개인정보 보호 규정으로, 전 세계에서 가장 엄격한 개인정보 보호법 중 하나로 평가받고 있다.⁴⁸⁾

1) GDPR의 배경 및 도입 목적

GDPR은 디지털화로 인해 증가하는 개인정보 유출 사고와 데이터 오용 문제를 해결하기 위해 도입되었다. 이러한 규정은 디지털 경제 시대에 맞춰 개인정보 보호를 강화하고, 신뢰 기반의 데이터 활용을 촉진하기 위한 목적을 가지고 있다.

2) GDPR의 주요내용

i) 동의 기반 데이터 처리

의료기관, 디지털 헬스케어 기업, 제약사는 환자의 명시적 동의 없이는 건

48) European Commission. (2023). General Data Protection Regulation: Protecting Healthcare Data. Retrieved from: <https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection>.

강 데이터를 사용할 수 없습니다. 동의를 얻었다 하더라도, 환자가 원할 경우 언제든지 철회할 수 있다.

ii) 데이터 익명화 및 암호화

수집된 데이터는 반드시 익명화 또는 암호화되어야 하며, 개인을 특정할 수 없도록 조치가 필요합니다. 이를 통해 데이터 유출 시에도 프라이버시를 최대한 보호할 수 있다.

iii) 글로벌 적용

GDPR은 유럽연합 내에서만 적용되는 것이 아니라, 유럽 거주자의 데이터를 처리하는 모든 기업에 적용므로 이를 통해 전 세계적으로 의료 데이터 보호의 기준이 한층 강화되었다.

< GDPR 설명 그림 >



출처 : European Council Council of the European Union

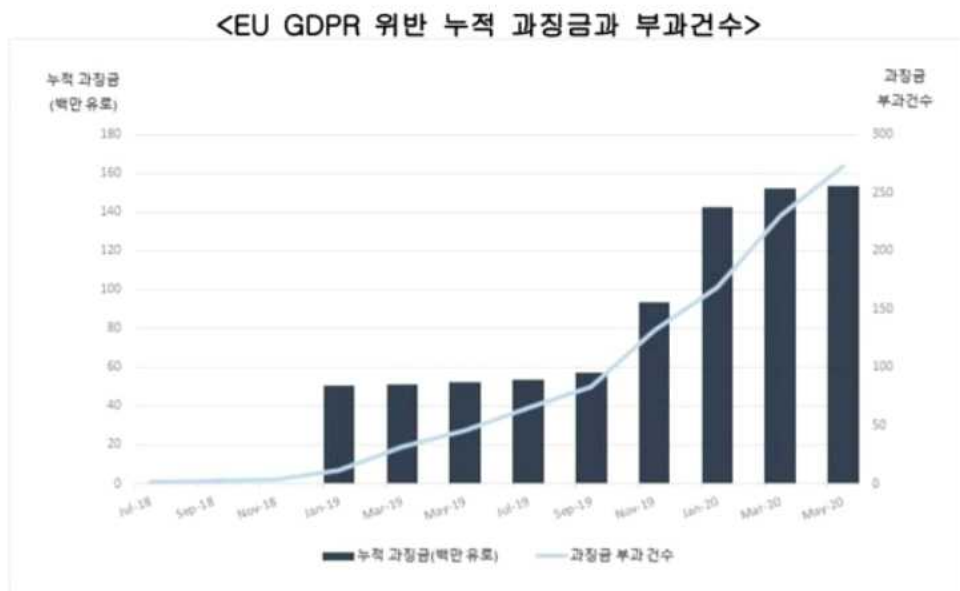
3) GDPR 준수의 도전 과제

GDPR은 개인정보 보호를 강화했지만, 의료 데이터의 복잡성과 규정 준수 비용 증가로 인해 중소 디지털 헬스케어 기업들에게는 추가적인 부담으로 작용하기도 했다.

4) GDPR의 파급 효과

GDPR은 유럽 내 디지털 헬스케어 스타트업에게는 데이터 관리 역량을 강화하는 계기가 되었으며, 다국적 기업에게는 글로벌 데이터 보호 표준 준수를 요구함으로써 유럽 시장 진출 전략을 재구성하도록 만들었다.

GDPR의 성공적인 도입은 캘리포니아 소비자 개인정보 보호법(CCPA)과 같은 미국의 법률 제정에도 영향을 미쳤으며, 전 세계적으로 데이터 보호에 대한 관심을 높이는 계기가 되었다.



출처: 한국무역협회 브뤼셀지부 발표, ‘EU GDPR 위반 사례와 기업 유의 사항’ (2020.6.12.)

(2) AI 규제 법안(EU AI Act) 도입

1) AI 규제 법안 도입 배경

EU는 AI 기술의 급격한 발전이 의료 서비스에 혁신을 가져오는 동시에, 윤리적 문제와 데이터 오용 등의 위험을 초래할 수 있다는 점을 인식했다. 이러한 우려를 해결하고 신뢰 기반의 AI 사용을 보장하기 위해 EU AI Act를 도입했다.⁴⁹⁾

EU AI Act는 세계 최초의 포괄적 AI 규제 법안으로 평가받으며, 특히 고위험 AI 시스템에 대한 엄격한 규제를 통해 의료 서비스의 안전성과 신뢰성을 강화하고 있다.

2) 주요 내용

i) 위험등급 분류

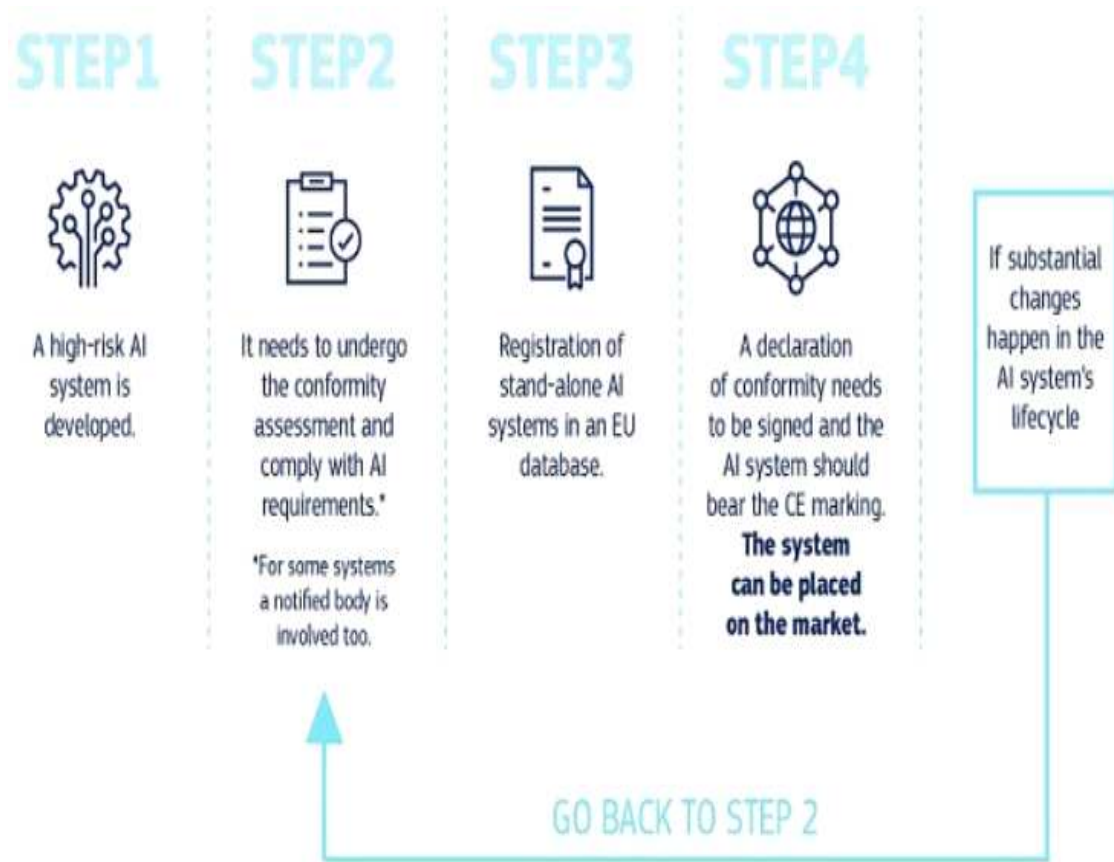
AI 기반 진단 보조 도구와 임상 의사결정 지원 시스템은 고위험군으로 분류되어, 엄격한 안전성 평가와 인증 절차를 필수적으로 거쳐야 한다.

· 고위험군: 의료 진단 AI, 임상 의사결정 지원 시스템, 수술용 AI 로봇 등. 이러한 시스템은 엄격한 안전성 평가를 거쳐야 하며, 투명성과 설명 가능성을 보장해야 한다.

· 일반군: 건강관리 애플리케이션, 웨어러블 기기 등은 상대적으로 낮은 규제를 적용받는다.

49) European Commission. (2023). AI Regulation Report and Healthcare Innovation. Retrieved from: <https://ec.europa.eu/ai>.

< 고위험 사업자의 인증 절차 >



출처 : European Commission AI Act

ii) AI 투명성 강화

의료 AI는 환자와 의료진이 의사결정 과정을 명확히 이해할 수 있도록 설명 가능성을 제공해야 하며, 이는 AI 시스템의 신뢰성을 보장하기 위한 핵심 요건이다.

iii) 책임소재 명확화

AI가 오작동하거나 오류를 일으켜 의료 사고가 발생할 경우, 개발자, 의료기관, 제공자 간의 책임 소재를 명확히 규정함으로써 법적 분쟁을 줄이고 신뢰를 확보하고자 한다.

< AI 규제 법안 적용 대상 및 요건 >

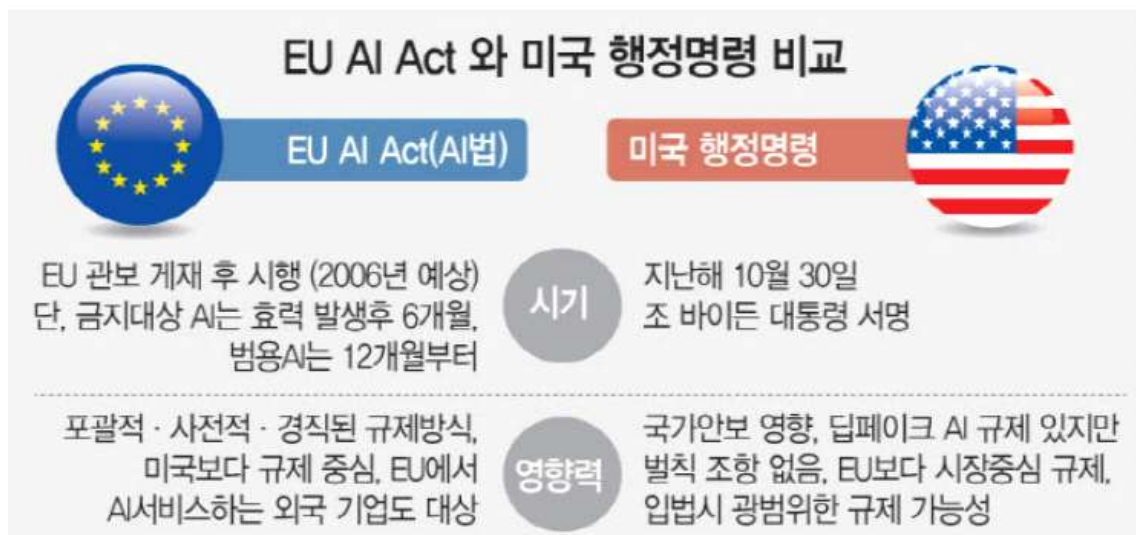
AI 시스템 종류	규제 수준	주요 요건
진단 지원 AI	고위험	엄격한 안전성 평가 및 인증
수술용 AI 로봇	고위험	투명성, 설명 가능성, 책임 규정
건강 모니터링 앱	일반군	기본 보안 요건 및 데이터 보호 준수
웨어러블 기기	일반군	개인정보 암호화 및 환자 동의 필요

출처: European Commission AI Regulation Report, 2023⁵⁰⁾

3) 국제적 비교

EU AI Act는 미국과 중국의 AI 규제보다 포괄적인 범위를 다루며, 특히 의료 서비스에서의 안전성과 윤리성을 강조하고 있다.

< EU AI Act와 미국 행정명령 비교 >



출처 : 이데일리, 韓 AI경쟁력 글로벌 7위…“EU식 AI법 따르다 뒤처질 것“(2024.1.4.)

50) European Commission. (2023). AI Regulation Report and Healthcare Innovation. Retrieved from: <https://ec.europa.eu/ai>.

4) 향후 과제

AI 기술의 발전 속도가 빠른 만큼, EU AI Act가 새로운 기술에 얼마나 효과적으로 대응할 수 있을지 지속적인 검토와 개정이 필요할 것이다.

(3) 통합 시장 전략을 통한 디지털 헬스케어 확산

유럽연합은 단일 시장 전략을 통해 각국의 규제 차이로 인한 기술 도입 장애를 완화하고, 디지털 헬스케어 기술의 빠른 확산과 의료 서비스 접근성 개선을 동시에 이루고 있다.

이 전략은 의료 기술 혁신이 국경을 넘어 확산되는 기반을 마련하며, 특히 원격의료와 AI 기반 의료 서비스가 유럽 전역에서 널리 활용될 수 있는 환경을 조성한다.

주요 전략은 다음과 같다.

1) 의료 데이터 상호 운용성 강화

유럽연합은 의료 데이터 상호 운용성을 촉진하는 전략을 추진하고 있는데 이는 유럽 내에서 환자의 의료 데이터를 안전하게 공유하고, 의료 시스템 간에 효율적으로 교환할 수 있도록 하는 제도로, 환자들이 국경을 넘어 의료 서비스를 이용할 수 있는 기회를 제공하고 있다.

환자의 의료 기록이 어느 나라에서든 의료 제공자가 즉시 접근할 수 있도록 EU Health Data Space 구축하여, 의료 서비스 접근성을 대폭 개선하고 있다. 독일에서 치료를 받은 환자가 프랑스에서 의료 서비스를 받을 때 기록을 손쉽게 공유할 수 있게 된 것이다.

2) 원격의료 표준화

원격의료를 EU 전역에 확산시키기 위해 국가 간 공통 표준을 마련하고 있으며, 원격의료 표준화를 통해 의료 인프라가 부족한 동유럽 지역에서 환자들이 적시에 전문 의료 서비스를 받을 수 있는 환경을 제공하고 있다.

(4) 유럽연합의 규제 혁신 성과와 과제

유럽연합의 GDPR과 AI 규제 법안은 디지털 헬스케어 기술의 도입과 확산에서 규제와 기술 혁신을 균형 있게 유지하는 데 성공하고 있으며, 특히 GDPR을 통해 개인정보 보호와 기술 발전의 조화를 이끌어 내고 있다.

EU는 미국보다 포괄적인 데이터 보호 규정을 가지고 있으며, 중국과 달리 개인의 프라이버시를 우선적으로 고려한 디지털 헬스케어 전략을 추진하고 있다.

AI 규제 법안은 의료 AI의 안전성과 신뢰성을 강화하는 핵심 도구로, 디지털 헬스케어 기술이 국경을 넘어 확산되고 통합될 수 있도록 지원하고 있다.

그러나 기술 발전 속도가 매우 빠르기 때문에 두 가지 측면에서 지속적인 규제 개선이 필요하다.

먼저 데이터 주권 관련하여 데이터 활용이 국가 간 상호 이익을 제공하면서도 개인정보 보호를 유지해야 하며 의료 AI가 자율적으로 의사결정을 내리는 고위험 사례에 대한 책임 소재를 더욱 명확히 규정하고, 데이터 공유와 개인정보 보호의 균형을 유지하는 제도적 장치가 필요하다.

3. 일본의 고령화 대응 규제 전략

세계에서 가장 빠른 속도로 고령화가 진행 중인 일본은 이 문제에 대응하기 위해 보건의료 규제와 관련된 다양한 정책적·법적 개혁을 추진하고 있다.

고령화로 인한 의료비 증가와 의료 자원 부족 문제를 해결하기 위해 일본은 장기 요양과 만성질환 관리를 중심으로 하는 보건의료 규제 전략을 개발하고 있다. 장기요양보험 제도와 같은 제도를 마련하고, 디지털 헬스케어 기술을 활용하여 의료 서비스의 효율성을 강화하고 있다.

(1) 일본의 고령화 현황

일본의 고령화는 매우 급속하게 진행되고 있다. 2019년 기준으로 65세 이상 인구는 전체 인구의 약 28%로, 세계에서 가장 높은 고령화 비율을 기록하고 있다.⁵¹⁾

또한, 2060년에는 인구의 약 2.5명 중 1명이 고령자가 될 것으로 전망되고 있다.⁵²⁾ 이러한 고령화는 의료 서비스와 돌봄 서비스의 수요 증가를 가져와 국가적 차원의 대책이 필요하다.

(2) 장기요양보험 제도

2000년 도입된 장기요양보험(LTCI: Long-Term Care Insurance)은 65세 이상의 고령자에게 필요한 돌봄과 의료 서비스를 통합적으로 제공하는 제도이다.

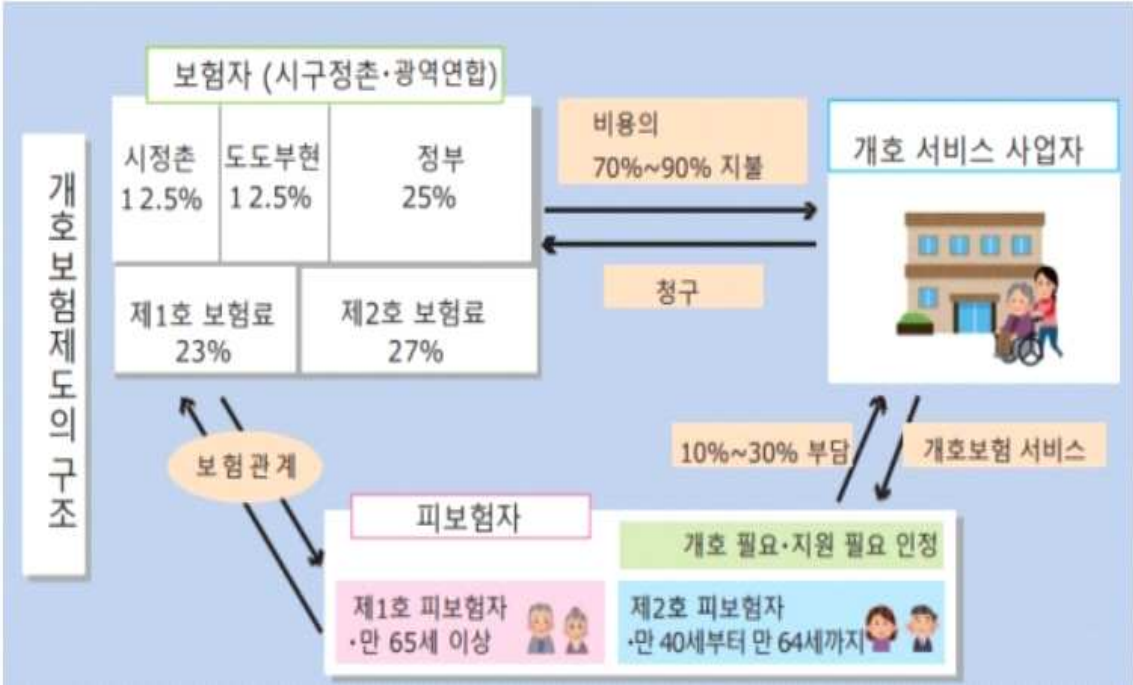
장기요양보험제도는 65세 이상의 고령자고령자들이 가정에서 독립적으로 생활할 수 있도록 지원하며, 재활 서비스, 일상생활 지원, 의료 돌봄 서비스를 포함한 다양한 서비스를 제공하고 있다.⁵³⁾

51) Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA). (2023). Aging Population Trends in Japan.

52) National Institute of Population and Social Security Research. (2023). Japan's Aging Demographics.

장기요양보험은 고령자의 의료 비용 부담을 줄이고, 장기적인 돌봄 서비스를 제공하는 시설과 인프라를 구축하고 있으며 국고와 지방정부, 개인 보험료로 재정을 분담하여 안정성을 유지하고 있다.

< 일본 장기요양보험 제도의 구조와 재정 체계 >



출처: 국민건강보험공단

(3) 디지털 헬스케어와 원격의료의 도입

일본은 고령화 문제를 해결하기 위해 디지털 헬스케어 기술 도입에도 노력을 기울이고 있지만, 원격의료와 같은 디지털 헬스케어 기술의 도입 속도는 다소 느린 상황이다.

일본은 전통적으로 대면 진료를 선호하는 의료 시스템을 유지하고 있어, 원격의료는 주로 도서 지역과 의료 취약 지역에서 제한적으로 시행되고 있다.

53) Welfare State Research Institute. (2023). Long-Term Care Insurance in Japan.

그러나, 일본 정부는 의료 인력 부족과 고령화 문제를 해결하기 위해 원격 의료의 도입을 점진적으로 확대하고 있으며, 이를 통해 농어촌 지역 고령자들이 적시에 의료 서비스를 받을 수 있도록 노력하고 있다.⁵⁴⁾

일본은 2018년 <온라인 진료의 적절한 실시에 관한 지침>을 발표하며 온라인 진료를 제도화하기 시작하였다. 그러나 해당 지침에는 다양한 규제가 존재해 실제로는 온라인 진료가 실질적으로 이루어지기 어려운 상황이었다.

그러나 코로나19가 발발하면서 온라인 진료에 대한 필요성이 높아지면서 2020년 4월 '신형 코로나 바이러스 감염증 확대와 관련 전화나 정보통신기를 이용한 진료 등의 한시적·특별적 취급'을 발표하면서 일시적으로 온라인 진료를 확대하는 방안을 마련하였다. 이를 통해 온라인 진료가 조금씩 보급되기 시작하였다.

예를 들어, 일본은 의료 인프라가 부족한 농어촌 지역을 대상으로 원격 진단 장비를 보급하고, 의료진과 환자 간의 실시간 상담을 지원하는 플랫폼을 구축하고 있다.

AI 기반 진단 도구와 웨어러블 기기와 같은 디지털 헬스케어 기술이 점차 도입되고 있으며, 특히 만성질환 관리와 재활 서비스에서 이러한 기술의 활용이 확대되고 있다.

일본은 고령자 돌봄과 만성질환 관리에 중점을 두고 있으며, 고령자들이 가정 내에서 독립적으로 생활할 수 있도록 지원하는 디지털 헬스케어 기술을 적극 도입하고 있다.

그러나 일본의 대면 진료 중심 의료 시스템은 디지털 헬스케어 기술의 전반적인 도입 속도를 저하시켜, 원격의료와 같은 기술은 여전히 제한적인 범위에서만 활용되고 있다.

향후 의료진의 기술 활용 능력과 인프라 구축 문제는 추가적인 개선이 필요하다.

54) Welfare State Research Institute. (2023). Digital Healthcare in Rural Japan.

(4) 의료 데이터 이용을 위한 법제와 정책

1) 추진 배경

일본은 고령화 문제로 인해 의료비 증가와 의료 인력 부족이라는 도전에 직면하고 있다. 이를 해결하기 위해 의료 데이터를 활용한 기술 개발 및 정책 수립을 추진하여 2017년 ‘의료 분야의 연구 개발에 기여하기 위한 익명 가공 의료 정보에 관한 법률’ (약칭 차세대의료기반법)을 제정하였다.

이 법률은 의료 데이터 활용과 개인정보 보호 간의 균형을 맞추는 데 중점을 두고 있다.

2) 주요 내용

i) 익명가공정보 활용

환자의 의료 데이터를 익명화하여 개인정보 보호를 강화하는 동시에 의료 연구와 산업적 활용을 가능하게 하는 체계를 구축했다. 이러한 데이터 활용은 연구 기간 단축과 비용 절감에 기여하며, 신약 개발과 같은 분야에서도 주목받고 있다.

ii) 옵트 아웃(Opt-out) 방식 도입

환자가 명시적으로 정보 제공을 거부하지 않는 한, 의료 데이터 활용이 가능하게 하는 옵트아웃 방식을 채택하여 의료 데이터 접근성을 높이고, 의료 빅데이터 생태계를 활성화하고 있다.

iii) 활용 목적

고령화와 같은 사회적 문제를 해결하기 위한 의료 기술 개발과 정책 수립 지원에 활용된다.

3) 데이터 활용과 개인정보 보호

일본은 디지털 사회 실현을 위한 중점 계획과 AI 전략 2022를 통해 의료 데이터 활용을 더욱 가속화하고 있다. 특히, 제약사와 연구기관은 익명화된 데이터를 활용해 의료 혁신을 주도하고 있으며, 개인정보 보호를 강화하기 위해 다양한 보안 기술을 적용하고 있다.

이러한 노력은 환자 맞춤형 의료와 데이터 활용성을 동시에 실현하였으며, 데이터 기반 의사 결정 체계를 통해 의료 서비스 품질을 향상시키는 데 기여하였습니다. 다만, 이러한 정책적 조치에도 불구하고 환자의 정보 권리 보호와 데이터 오용 방지에 대한 지속적인 검토가 요구된다.

(5) 일본의 규제 혁신 성과와 과제

일본은 고령화 문제를 해결하기 위해 장기요양보험 제도를 성공적으로 운영하고 있으며, 이를 통해 고령자의 건강 유지와 의료비 절감에 기여하고 있다.

또한, 일본은 디지털 헬스케어 기술을 점진적으로 도입하여 의료 서비스 접근성을 향상시키고 있다. 이러한 기술은 고령자의 돌봄과 만성질환 관리에 폭넓게 활용되고 있으며, 원격의료 서비스 확대를 통해 의료 자원이 부족한 지역에서도 고품질의 의료 서비스를 제공할 수 있도록 뒷받침하고 있다. 예를 들어, 일부 농촌 지역에서는 원격의료를 통해 만성질환 환자가 정기적으로 의료 상담을 받을 수 있는 체계를 구축하여 효과를 보고 있다.

일본은 디지털 사회 실현 중점 계획과 AI 전략 2022를 통해 디지털 헬스케어 분야에서 데이터 활용을 한층 더 촉진하고 있다. 일본 경제산업성의 보고서⁵⁵⁾에 따르면, 이러한 정책은 데이터 기술을 활용해 고령화로 인한 사회적 비용을 줄이고 의료 시스템의 지속 가능성을 확보하는 데 중점을 두고 있다.

55) 일본 경제산업성 디지털청, “디지털 사회 실현 중점 계획”, 2022.

4. 국제 사례를 통한 한국 보건의료 규제 혁신의 시사점

(1) 디지털 헬스케어 규제 혁신의 가속화

미국의 사례에서 알 수 있듯, 한국은 규제 샌드박스 제도를 적극 활용하여 원격의료, AI 진단 도구 등 혁신 기술이 실증 테스트를 거쳐 빠르게 시장에 도입될 수 있도록 지원해야 할 필요가 있다.

미국이 CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)를 통해 원격의료에 대한 보험 적용을 확대하며 기술의 대중화를 이끈 점은 한국에서도 참고할 가치가 있다. 이러한 접근은 혁신 기술의 시장 진입 장벽을 낮추고, 팬데믹과 같은 비상 상황에서도 의료 서비스 제공의 지속 가능성을 보장할 수 있다.

(2) 개인정보 보호와 기술 발전 간 균형

유럽연합의 GDPR 사례는 디지털 헬스케어 기술이 개인정보 보호와 데이터 활용의 균형을 유지하며 발전할 수 있음을 보여준다.

한국은 GDPR의 성공적인 요소를 바탕으로 의료 데이터를 암호화·익명화하고, 환자의 동의를 기반으로 데이터가 사용되도록 하는 법적 기반을 마련할 필요가 있다. 이는 데이터의 상업적 활용으로 인한 신뢰 저하를 방지하며, 데이터 기반 헬스케어 서비스의 신뢰성을 높이는 데 기여할 수 있다.

(3) 지역 의료 불균형 해소

한국은 디지털 헬스케어 기술을 활용해 의료 취약 지역의 문제를 해결해야 한다는 점에서 일본이 농촌과 도서 지역에 원격의료 서비스를 제한적으로 도입하여 의료 접근성을 개선한 사례는 한국에도 유용한 교훈을 제공하고 있다.

이를 바탕으로, 원격의료 시스템을 전국적으로 확산하고 의료진과 환자의 상호 작용을 기술적으로 보완하는 방안을 강구해야 할 필요가 있다.

(4) 의료 혁신의 신뢰 확보

유럽연합이 AI 기술을 의료 분야에서 고위험 기술로 분류하고 엄격한 안전성 평가 및 투명성 요건을 적용한 것처럼, 한국도 신뢰성 높은 의료 혁신 생태계를 구축할 필요가 있다. 이는 환자의 안전을 보장하고, 기술 발전 과정에서 발생할 수 있는 잠재적 위험을 최소화하는 데 기여할 것이다.

V. 한국의 디지털 헬스케어 규제 혁신 현황

한국 역시 앞서 살펴본 국제 사례와 유사한 정책 환경에 놓여 있다. 한국은 디지털 헬스케어 분야가 빠르게 발전하고 있으며, 원격의료와 디지털 건강 정보 활용이 그 중심에 있다.

특히, 코로나19 팬데믹은 디지털 헬스케어와 원격의료 기술의 필요성과 잠재력을 확인시켜준 계기가 되었으며, 이는 한국 의료 시스템에 새로운 패러다임을 제시했다.

정부는 디지털 헬스케어 기술이 의료 서비스의 접근성을 높이고, 고령화 사회에 대응하며, 의료비 절감을 가능하게 할 수 있는 혁신적인 방법이라고 보고 여러 규제혁신 방안을 발표하고 있다.



출처 : 「바이오헬스 신산업 규제혁신 방안」,보건복지부(2023.3.2.)

이하에서는 보건복지부의 정책을 중심으로 원격의료와 디지털 건강정보 활용 측면에서 규제 혁신 현황과 이를 둘러싼 과제를 분석하고자 한다.

1. 원격의료 규제 혁신 현황

(1) 비대면 진료 한시적 허용⁵⁶⁾

한시적 비대면진료 허용방안(보건복지부 공고 제 2020-899호)

- ◇ (내용) 의료기관 이용에 따른 감염을 방지하기 위해 의사의 의료적 판단에 따라 안전성이 확보된다고 인정되는 경우에는 전화 상담·처방 실시
- ◇ (대상) 비대면 진료에 참여하고자 하는 전국 의료기관
 - ※ 의료법 제2조에 따른 의사·치과의사·한의사만 비대면 진료 가능
- ◇ (적용 기간) 코로나19 감염병 위기대응 '심각' 단계의 위기경보 발령 기간
- ◇ (적용 범위) 유·무선 전화, 화상통신을 활용한 상담 및 처방
 - ※ 진료의 질을 보장하기 위하여 문자메시지, 메신저만을 이용한 진료는 불가

보건복지부는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제49조의3에 따라 '심각' 단계 이상의 위기 경보 발령 동안 한시적으로 비대면 의료 서비스를 허용하였다.

최근 발표된 2020년 2월 24일부터 2023년 1월 31일까지 청구된 한시적 비대면 진료 실시 현황⁵⁷⁾에 따르면 비대면진료 건수, 진료비, 이용자 수 및 참여 의료기관은 매년 증가하였고 고령층, 만성·경증질환 중심으로 높은 이용률을 보였다.

56) 「한시적 비대면 진료 허용방안」안내(보건복지부 공고 제2020-889호) (2020.12.14)

57) 비대면진료 3년, 1,379만 명의 건강을 보호했습니다, 보건복지부 보도자료(2023.3.13.)

<표 2020년-2022년 연도별 비대면 진료 현황 >

기 간	진료건수 (건보 청구기준)	진료비 (본인부담금 포함)	이용자 수	참여 의료기관
'20.2월~'20.12월	142만 건	214억 원	84만 명	9,397개소
'21.1월~'21.12월	220만 건	351억 원	111만 명	10,258개소
'22.1월~'22.12월	374만 건	662억 원	205만 명	15,596개소
합 계	736만 건	1,227억 원	329만 명	20,076개소

출처 : 보건복지부, 건강보험심사평가원 청구 건수 기준

<표 연령별 한시적 비대면 진료 현황 >

연령대	진료 건수(비율)	연령대	진료 건수(비율)
0-9세	75.7만 건(10.2%)	50-59세	126.4만 건(17.2%)
10-19세	35.5만 건(4.9%)	60-69세	127.5만 건(17.3%)
20-29세	54.2만 건(7.4%)	70-79세	83.6만 건(11.4%)
30-39세	65.8만 건(9.0%)	80세이상	77.3만 건(10.5%)
40-49세	90.4만 건(12.3%)	전체	736.4만 건(100%)

출처 : 보건복지부, 건강보험심사평가원 청구 건수 기준

비대면 진료 한시적 허용은 이동이 어려운 고위험군 환자와 만성질환자, 고령자들에게 적절한 진료를 받을 수 있도록 도와주며, 거동이 불편한 환자들에게 큰 혜택을 제공할 수 있는 가능성을 확인하는 계기가 되었다.

보건산업진흥원에서 실시한 설문조사('22.10월)⁵⁸⁾에서는 ‘비대면 진료에 만족한다’ 62.3%, ‘향후 비대면 진료 활용 의향이 있다’ 라는 응답이 87.9%로, 전반적인 이용 만족도가 지속적으로 높은 수준을 보였다.

다만, 디지털 헬스 역량 수준(정보 검색 등 가능 여부)에 따라 만족도와 향후

58) 비대면 진료 만족도, 환자의 디지털헬스 역량에 따라 달라, 보건산업진흥원(2022.11.17.)

활용 의향에 차이를 보여 정보 소외 계층의 비대면 진료 접근성 제고를 위한 방안 마련 필요성이 제기되었다.

보건복지부는 팬데믹 시기 동안의 경험을 바탕으로 원격의료의 안전성과 효과성을 확인하였고, 이를 기반으로 농어촌과 같은 의료 취약 지역을 중심으로 제도적 도입을 추진하고 있다.

(2) 시범사업 추진

1} 추진 경과

2023년 6월 1일부터 코로나19 위기 경보단계를 조정(심각→경계)하자 이 때 부터 「감염병예방법」에 따른 한시적 비대면 진료의 법적 근거가 없어지게 되고 비대면 진료는 의료법상 불법 행위가 될 상황이었다,

정부는 그 전에 「의료법」을 개정하여 근거 규정을 마련하려고 하였으나 적 시에 국회에서 심사가 미뤄지고 있었다. 결국 보건복지부는 비대면 진료의 중단될 상황에 놓이자 제도 공백에 따른 국민 불편 방지 위해 일부 제한 조건을 둔 비대면 진료를 「보건의료기본법」 제44조의 시범사업으로 2023년 6월 1일부터 시행하였다

2) 주요내용⁵⁹⁾

< 비대면진료 시범사업 추진방안 >

구분		내용		
참여범위	① 의원급 의료기관	재진원칙	대면진료 경험자	해당 의료기관에서 해당 질환에 대해 1회 이상 대면진료한 경험(만성질환자 1년 이내, 그 외 환자 30일 이내)이 있는 재진 환자
				※ 소아 환자(만 18세 미만)도 대면진료 이

59) 6월 1일부터 비대면진료 시범사업 시행, 보건복지부 보도자료(2023.5.30.)

				후의 비대면진료(재진)를 원칙으로 하되, 휴일·야간에 한해 대면진료 기록이 없 더라도 비대면진료를 통한 의학적 상담 은 가능(처방 불가) * (휴일) 「관공서의 공휴일에 관한 규정」에 의한 공휴일 (야간) 평일 18시(토요일은 13시)~익일 09시
		초 진 도 허 용	섬·벽지 환자	섬·벽지 지역(「보험료 경감고시」) 거주자
			거동불편자	▶ 만 65세 이상 노인(장기요양등급자에 한함) ▶ 장애인(「장애인복지법」 상 등록장애 인)
			감염병 확진 환자	감염병예방법 상 1급 또는 2급 감염병으로 확 진되어 격리(권고 포함) 중에 타 의료기관 진 료가 필요한 환자
	② 병원급 의료기관	해당 의료기관에서 해당 질환에 대해 1회 이상 대면하여 진료한 경험이 있 는 ▶ 희귀질환자(1년 이내), ▶ 수술·치료 후 지속적 관리*(30일 이내)가 필요한 환자 * 신체 부착된 의료기기의 작동상태 점검, 검사결과와 설명에 한함		
수 가	① 의료기관	진찰료+비대면진료 시범사업 관리료(진찰료의 30% 수준)		
	② 약국	약제비+비대면조제 시범사업 관리료(약국관리료, 조제기본료, 복약지도 료의 30% 수준)		
실 행 방 식	① 진료 방식	화상진료 원칙, 예외적으로 음성전화(화상통신 사용이 곤란한 환 자) 가능 * 유무선 전화가 아닌 문자메시지, 메신저만으로 진료 불가		
	② 처방전 전달	환자가 지정하는 약국으로 팩스·이메일 등 송부		
	③ 의약품 수령	본인 수령, 대리 수령, 재택 수령* 등 환자와 약사가 협의하는 방법 * 섬벽지 환자, 거동불편자, 감염병 확진 환자, 희귀 질환자에 한함		
실시기관 준수사항		① (본인 확인 의무) 본인여부 및 허용대상 여부 사전 확인 후 진료 ② (부적절한 비대면진료 금지) 의료기관 내 진료실 등 적합한 진료환경에서 실시 ③ (전담기관 운영 금지) 비대면진료만 실시하는 의료기관, 비대면조 제만 실시하는 약국 금지(월 진료·조제건수의 30%) ④ (처방 금지) 마약류, 오남용 우려 의약품		

출처 : 보건복지부

이번 시범사업은 제도변화의 적응을 위해 3개월간('23.6.1~8.31)의 계도기간을 운영한 후 9월 1일부터 본격 실시되었다.

시범사업의 대상은 의원급 의료기관의 대면진료 경험자를 원칙으로 하되, 의료접근성이 낮은 환자는 예외적으로 대면진료 경험이 없어도 비대면진료를 허용하였다.

화상진료를 원칙으로 하되 예외적으로 음성전화도 가능하며 처방전은 환자가 지정하는 약국으로 팩스·이메일 등 직접 송부하도록 하고 의약품 수령은 환자와 약사가 협의하여 본인수령, 대리수령, 재택수령(섬·벽지 환자, 거동불편자, 감염병 확진 환자, 희귀질환자에 한함) 중 결정하도록 하였다.

3) 보완방안 시행(' 23.12.15.)⁶⁰⁾

< 보완방안 주요 내용 >

① 비대면진료 원칙

비대면진료는 대면진료의 보조적 수단으로, 의사가 안전하다고 판단한 경우 실시

② 의료접근성 제고

❶ (대면진료 경험자 기준 조정) 질환에 관계없이 6개월 이내 대면진료 경험이 있는 경우 진료받았던 동일 의료기관에서 의사가 안전하다고 판단한 경우 비대면진료 가능

❷ (예외적 허용 확대) 응급의료 취약지 98개 시·군·구 거주자, 휴일·야간 시간대 환자는 예외적으로 대면진료 경험이 없어도 가능

③ 안전성 강화

❶ (대면진료 요구권 명시) 의사가 비대면진료가 부적합하다고 판단할 경우 내원 권고하여야 하고, 이는 의료법 상 진료거부에 해당하지 않는다는 점을 지침에 명시

❷ (오·남용 우려 의약품 관리 강화) 마약류, 오·남용 우려 의약품, 사후피임약 처방 불가

❸ (처방전 위·변조 방지) 의료기관-약국 직접 전송 원칙, 앱 이용 시 처방전 다운로드 금지

60) 비대면진료 시범사업 보완방안 시행, 보건복지부 보도자료(2023.12.15.)

6개월 간의 시범사업 시행 후 현장의 의견과 국정감사의 지적사항 등을 반영하여 2023년 12월 15일 보완방안 시행되었다.

보완방안은 대면진료의 보조적 수단으로서 비대면진료를 허용한다는 원칙 하에 국민의 의료접근성 강화와 의료진의 판단을 존중하고 안전성을 강화하는 방향성을 가지고 안전한 비대면진료를 위해 지켜야 할 사항을 지침에 추가하였다.

< 안전한 비대면진료를 위해 지켜야 할 사항 >

- ❶ **비대면진료는 대면진료의 보조적 수단이며, 대면진료가 원칙**
- ❷ **의료기관을 방문하기 어려워 비대면진료를 이용하는 경우에도 대면진료 경험이 있는 의료기관을 1차적으로 선택**
- ❸ **대면진료 경험이 있는 의료기관을 이용할 수 없는 경우 향후 대면진료로 연계할 수 있도록 거주지 주변의 가까운 의료기관 선택**
- ❹ **비대면진료 후 의사가 내원을 권유할 경우 빠른 시간 내에 의료기관 방문 진료**

4) 비대면 진료 전면 확대(' 24.2.23.)

의사 집단행동으로 인한 의료 공백이 커지면서 환자 불편을 최소화하기 위해 한시적으로 비대면진료를 전면 허용하기로 했다. 2024년 2월 23일부터 적용되며 종료일은 집단행동 진행 상황에 따라 별도 공고하는 날까지이며 종료일 이후에는 기존 시범사업 기준이 다시 적용된다.

대상 의료기관은 병원급 의료기관을 포함한 모든 종별 의료기관이며, 의사가 안전하다고 판단한 경우 초·재진 모두 비대면진료를 실시할 수 있으며 한시적으로 비대면진료·조제 실시비율 30% 제한, 동일 의료기관에서 환자당 월 2회 초과 금지 규정은 적용되지 않도록 했다.

(3) 시범사업 성과

보건복지부에서 국회에 제출한 비대면 진료 현황⁶¹⁾에 따르면 비대면 진료가 시작된 2020년부터 2024년 7월까지 건강보험을 통한 비대면 진료 건수는 1,032만713건으로 집계됐다.

질환별로 보면 건강보험 기준 비대면 진료로 가장 많은 진료를 받은 상병은 본태성고혈압으로 18만8208건이었다. 이어 급성기관지염 9만8367건, 2형 당뇨병 8만6408건, 혈관 운동성 및 알레르기성 비염 3만8306건, 지질 단백질 대사 장애 및 기타 지질증 3만7256건 순이었다.

특히 2024년은 전공의 이탈에 따른 의료 공백에 환자들의 불편을 덜기 위해 초진, 이용 시간대, 연령 등에 구분을 두지 않고 전면 개방하면서 환자들의 이용도 늘고 있다.

보건복지부는 ‘ 23.6월 시범사업 시행 이후 ’ 24.7월까지 8,819개 의료기관이 참여하고 있으며, 약 115만 명의 환자가 비대면진료를 이용하였으며 향후 의료접근성 제고와 국민 건강증진을 고려하여 의료법 개정 등을 통한 비대면진료 제도화를 추진할 계획이라고 밝히고 있다.⁶²⁾

(4) 원격의료 도입의 향후 과제

의료계는 원격의료가 의료 서비스의 질을 저하시킬 수 있으며, 의료 사고 발생 시 의사 책임 문제가 모호해질 수 있다고 주장한다. 특히, 원격으로 이루어진 진료에서 환자의 상태를 충분히 평가하지 못할 경우 진단의 정확성이 떨어질 수 있다는 점을 우려하고 있다.

또한, 원격의료의 상업화에 대한 우려도 크다. 의료계는 원격의료가 상용화될 경우, 의료의 상업화가 가속화되고, 이는 의료 접근성과 의료의 질에 부정적인 영향을 미칠 수 있다고 경고한다.

61) 속도 붙는 비대면 진료 법제화…“플랫폼 이탈 막기 위해 필수”(아시아투데이, 2024.10.28.)

62) 미래세대를 위한 의료·연금 개혁과 든든한 약자복지, 정부는 차질없이 이행하고 있습니다, 보건복지부 보도자료*2024.11.14.)

고위험 진료나 중증 질환의 경우 원격의료를 제한하고, 만성질환 관리 및 경증 질환에 초점을 맞추어 원격의료를 단계적으로 확대하는 방안 마련과 의료 사고 발생 시 의료인의 책임과 원격 진단 도구의 역할을 명확히 구분하여 의료계의 우려를 해결하는 것이 과제로 남아 있다.

향후 시범사업의 결과를 철저히 분석하고 이해관계자와 협의를 통해 원격의료의 제도적 틀을 확립하고 특히 책임소재 문제를 명확히하는 방안 마련이 필요하다.

2. 디지털 건강정보 활용 규제 혁신 현황

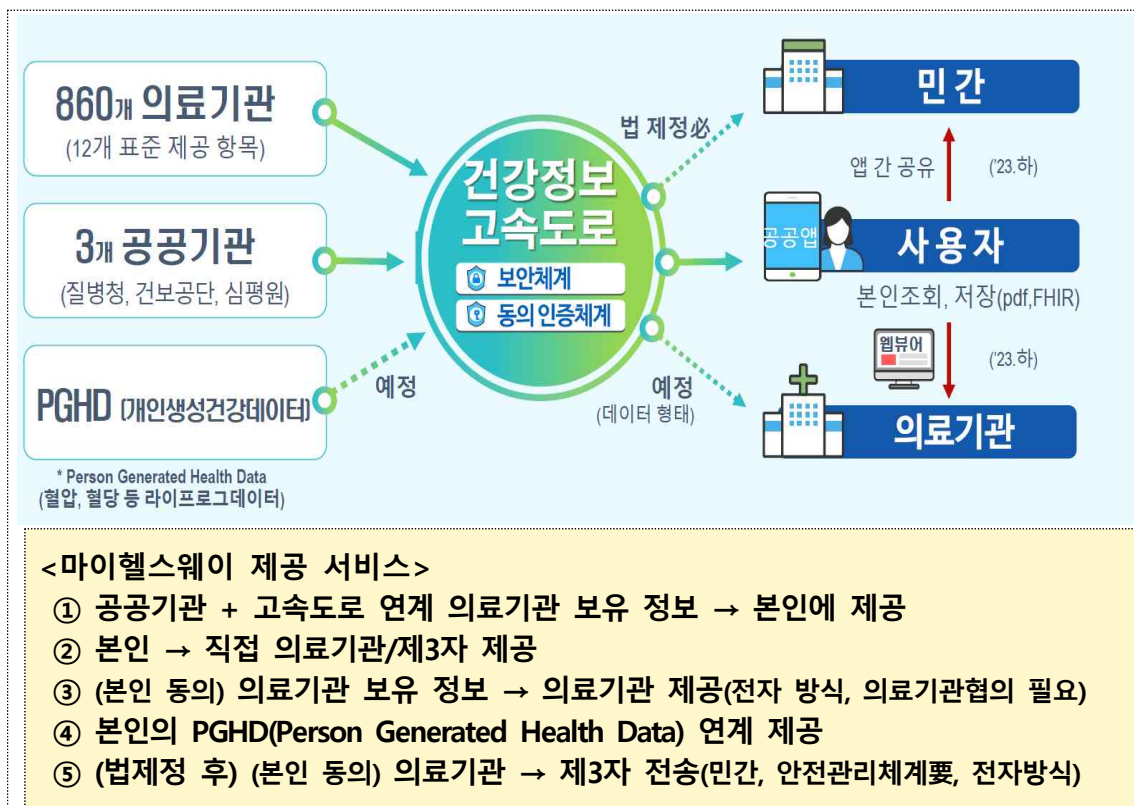
(1) 건강정보 고속도로

1) 의료 마이데이터 플랫폼 구축

보건복지부는 2023년 9월부터 ‘건강정보 고속도로(마이 헬스웨이)’ 사업을 본격적으로 추진하여 국민이 자신의 의료 정보를 원하는 곳으로 전송하거나 다운로드하여 활용할 수 있도록 하고 있다.⁶³⁾

건강보험공단 등 공공기관 보유 정보와 860개 의료기관 보유 정보를 제공하고 있는데 특히 만성질환 관리, 퇴원 후 환자 관리, 응급환자 대응 등 다양한 의료 생태계에서 활용될 수 있을 것으로 기대되고 있다.

< 건강정보 고속도로 가동 모형(안) >



출처: 보건복지부

63) 평생을 함께할 의료정보 플랫폼, ‘건강정보 고속도로’ 본격 가동, 보건복지부 보도자료(2023.9.21.)

보건복지부는 2025년 하반기부터는 「건강정보 고속도로」로 데이터를 제공하는 의료기관이 전체 상급종합병원 47개소를 포함한 총 1,263개소로 확대될 것으로 예상하고 있다.⁶⁴⁾

향후 상급종합병원 전체가 건강정보 고속도로에 연계되면 국민들이 자신의 진료기록을 손쉽게 확인해서 능동적인 건강관리를 할 수 있고, 환자가 다른 병원을 방문하더라도 의료진이 환자의 과거 진료기록을 안전하게 참조할 수 있게 되어 환자 상태에 맞는 진료를 효과적으로 제공할 수 있을 것으로 기대되고 있다.

< 건강정보 고속도로 의료기관 확산 추진현황 >

現 운영 중 (총 860개소)			2024년 9월 (144개소 추가 총 1004개소)			2025년 下 (259개소 추가 총 1,263개소)	
상급종합병원	10개소	⇒	상급종합병원	16개소	⇒	상급종합병원	21개소
종합병원	12개소		종합병원	12개소		종합병원	28개소
병의원급	838개소		병의원급	116개소		병의원급	210개소

출처 : 보건복지부

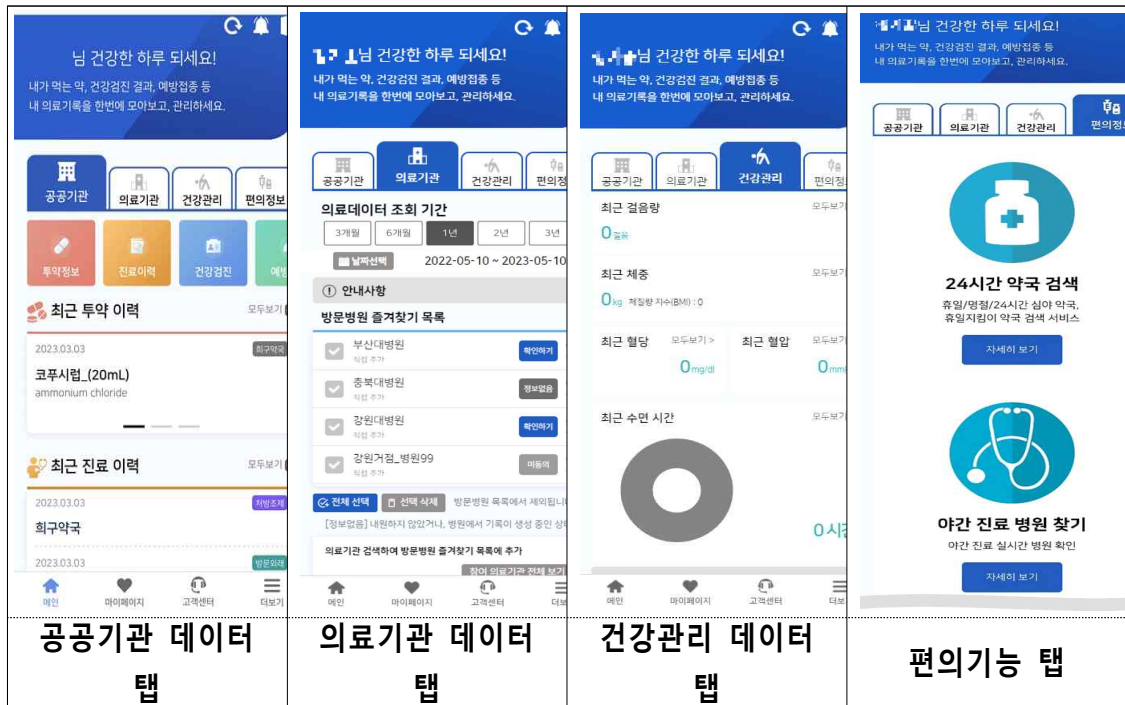
2) 나의 건강기록 앱

건강정보 고속도로 추진에 따라 개인은 통합하여 제공된 본인의 의료정보를 조회·저장·공유할 수 있고, 의료진은 본인 공유를 통해 뷰어 형태로 의료정보를 손쉽게 확인할 수 있게 하는 앱이다.

또한 이 앱을 활용하여 본인이 데이터를 저장하여 원하는 곳에 저장할 수 있는 기능까지 있어 앱 간 데이터 전송도 가능하다.

< 나의건강기록앱 의료정보 통합 제공 화면 >

64) 2025년부터 「건강정보 고속도로」 통해 모든 상급종합병원의 본인 진료기록 확인 가능, 보건복지부 보도자료(2024.8.12.)



(2) 보건의료 데이터 활용 추진

1) 의료데이터 활용⁶⁵⁾

보건복지부는 정밀의료와 맞춤형 치료를 발전시키기 위해 임상·유전체·공공·라이프로그 데이터를 포함한 77만 명 바이오 빅데이터를 구축하는 ‘국가 통합 바이오 빅데이터’ 사업(1단계 ‘24 ~ ’28년, 77.2만 명 모집)을 추진하고 있다.

이 사업은 국민의 유전자 정보, 임상 데이터, 생활습관 데이터를 수집하여 암과 같은 난치성 질환의 조기 진단과 치료에 활용하는 것을 목표로 하며 이를 통해 의료비 절감과 치료 효과 향상을 기대하고 있다.

한편, 보건의료 데이터의 표준화를 통해 의료기관 간 데이터 상호 운용성을 높여 진료의 일관성을 유지하고, 환자가 어느 병원을 방문하든 자신의

65) 인공지능 기반 의료기술 혁신으로 국민건강 증진, 보건복지부 보도자료(2024.9.5.)

의료 정보를 기반으로 정확한 진단과 치료를 받을 수 있다.

이를 위해 2022년 12월 민·관이 협력하여 의료기관·병협·의협·산업계·공공기관 등으로 구성된 민관합동 보건의료표준화 추진단을 구성하여 표준개발·검증 등을 추진하였으며, 그 결과 2023년 9월 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준」 고시를 개정하였다.

이후 2023년 12월에는 표준체계 정립 및 확산 방안 마련을 위해 보건의료데이터 표준화위원회를 발족하여 운영되고 있다.⁶⁶⁾

(2) 데이터 3법

방대한 빅데이터 자원, 우수한 IT 기술력 및 인프라를 바탕으로 디지털헬스케어를 활성화 하기 20년 ‘데이터 3법(개인정보보호법, 정보통신망법, 신용정보법)’ 이 개정(‘20.1)되었다.

이에 근거하여 과학적 연구 등을 위한 목적으로 개인정보를 가명처리하여 활용할 수 있는 기반이 마련되었다.

'데이터 3법' 주요 내용

개인정보보호법 개정안	정보통신망법 개정안	신용정보법 개정안
-개인정보 관리·감독 기능을 개인정보보호위원회로 일원화 -가명(假名) 정보 데이터를 제품·서비스 개발에 활용	-온라인상 개인정보 관리·감독 권한을 개인 정보보호위로 이관 	-가명 정보 금융분야빅데이터 분석·활용 -가명 정보주체 동의 없이 이용·제공 허용

보건복지부는 개인의 임상정보, 유전체 및 생활습관 정보, 환경정보 등을 활용하여 개인 맞춤형 정밀의료가 가능하도록 데이터 활용을 지원하기 위해 2020년 9월부터 민감한 보건의료데이터의 특수성을 고려하여 안전한 가명정보 처리를 위한 절차 등을 구체적으로 제시한 「보건의료데이터 활용

66) 보건의료데이터의 표준체계 정립 및 확산 방안 마련 추진, 보건복지부 보도자료(2023.12.20.)

가이드라인」⁶⁷⁾을 제시하고 있다.

「보건의료데이터 활용 가이드라인」은 개인정보 보호법 가명정보 처리에 관한 특례에 따라 보건의료 분야 가명정보 처리기준과 방법, 절차 등을 제시하여 가명정보를 안전하고 효율적으로 활용하여 인공지능(AI) 신약 개발 등 디지털 헬스케어 연구의 활성화를 지원하기 위해 마련되었다.

<「보건의료데이터 활용 가이드라인」주요 내용>

- (가명처리 방법) 정형 및 비정형(영상, 음성 등) 데이터 유형을 구분하여, 유형별 개인 식별가능성을 낮추기 위한 처리 방법 제시
- (제공심의) 가명처리 목적의 적합성, 가명정보 처리 적정성, 안전성 확보 조치사항 등을 검토하기 위한 기관보건의료데이터 심의위원회(DRB) 구성·운영 절차 제시
- (활용 절차) 개인정보 보호위 ‘가명정보 처리 가이드라인’을 준용하여 가명처리 절차 단계 상세 안내
- (주요서식) 보건의료데이터 활용신청 및 제공, 기간 관 계약서 및 부속 합의서 등 표준서식 수록
- (안전·보호조치) 법령상 규정된 안전성 확보 조치 및 내부관리 계획 수립·관리, 가명정보 분리 보관 및 접근 관리 등
- (기타) 데이터 활용 현장에서 빈번한 문의 사항(FAQ) 수록, 다른 법률(의료법, 생명윤리법) 유권해석 수록 등

(3) 개인정보 보호와 데이터 활용 간의 조화

2020년 8월 개인정보 보호법의 개정·시행으로 보건의료 데이터를 가명처리하여 정보 주체의 동의 없이도 과학적 연구, 통계 작성, 기록 보존 등의 목적으로 활용할 수 있는 법적 기반이 마련되었다. 이는 데이터 활용의 폭을 넓히는 데 기여했으나, 개인정보 보호에 대한 사회적 우려는 여전히 남아 있다.

보건복지부는 개인정보 보호를 강화하는 동시에 데이터를 효율적으로 활용

67) 보건복지부 홈페이지, 알림-공지사항-공고 참고

하기 위해 익명화 및 비식별화 기술을 적극적으로 도입하고 있다. 이러한 방안은 개인정보 유출 위험을 줄이면서도 데이터의 활용 가능성을 극대화하기 위한 목적을 가진다. 그러나 데이터의 상업적 활용과 관련된 윤리적 논란은 여전히 해결해야 할 과제로 남아 있다.

특히, 디지털 헬스케어 데이터의 활용이 확대되는 상황에서 개인정보보호법의 엄격한 규제는 상업적 데이터 활용과 기술 개발에 걸림돌로 작용하고 있다. 환자의 건강 정보는 민감한 개인정보로 분류되기 때문에, 이를 상업적 목적으로 활용하려면 엄격한 법적 요건과 윤리적 기준을 충족해야 한다.

따라서 보건복지부는 데이터 활용과 보호 간의 균형을 맞추기 위해 법적·제도적 개선 작업을 진행하고 있으며, 이러한 개선은 데이터 경제 활성화와 국민의 개인정보 보호를 동시에 달성하기 위한 중요한 전략으로 자리 잡고 있다.

3. 원격의료와 디지털 건강정보 활용 분야의 문제점

(1) 원격의료의 법적·제도적 불확실성

코로나19 팬데믹 동안 한시적으로 허용되었던 원격의료는 팬데믹 종료 이후 법적 지위가 불명확해졌다. 이러한 상황은 의료계와 정부 간의 갈등을 심화시키며, 원격의료의 상시적 도입을 지연시키는 요인으로 작용하고 있다.

의료계는 원격의료의 의사와 환자 간의 신뢰를 훼손할 가능성이 있으며, 대면 진료보다 진단의 정확성이 떨어질 수 있다는 점을 우려하고 있다. 또한, 원격의료의 본격화될 경우 의료 서비스의 상업화가 가속화될 수 있다는 점에서도 반대 입장을 보이고 있다.⁶⁸⁾

이에 대해 보건복지부는 원격의료의 법적 틀을 명확히 하고, 의료 사고 발생 시 책임 소재를 명확히 규정하는 방안을 마련하고 있다. 그러나 의료계의 우려를 해소하기 위한 신뢰 구축과 합의 도출은 여전히 주요 과제로 남아 있다.

(2) 개인정보 보호와 데이터 활용의 충돌

디지털 건강정보 활용의 가장 큰 과제는 개인정보 보호와 데이터 활용 간의 균형을 맞추는 것이다. 한국의 「개인정보보호법」은 보건의료 데이터를 민감 정보로 분류하고, 이를 상업적 목적으로 활용하는 것을 엄격히 제한하고 있다. 이러한 규제는 빅데이터 분석과 AI 기반 의료 기술의 발전에 장애 요인으로 작용하고 있다.

보건복지부는 데이터 활용을 촉진하기 위해 가명정보 처리 가이드라인을 마련하고, 데이터를 안전하게 활용할 수 있는 방안을 제시하고 있다. 가이드

68) 비대면 진료 반대 이유 “안정성·유효성 미검증 때문” 의협신문(2023.7.1.)

라인은 데이터 활용을 위한 심의절차와 기준을 제시하고 있으나, 데이터심의위원회 제도가 법령상 명확한 근거를 가지지 못한 점은 한계로 지적된다.⁶⁹⁾

사회적 합의와 윤리적 기준이 명확히 정립되지 않은 상황에서 데이터 활용과 개인정보 보호 간의 충돌은 지속되고 있다. 이는 디지털 헬스케어 기술의 도입과 확산에 있어 중요한 장애물로 작용할 가능성이 크다. 따라서 데이터 보호와 활용 간의 균형을 유지하기 위한 법적·제도적 개선이 필요하다.

69) 신기술기반 보건의료산업의 활성화를 위한 법제연구, 한국법제연구원 윤희숙(2021.10.31.)

Ⅵ. 보건의료 규제 혁신 전략

1. 규제 샌드박스

(1) 개념 및 도입 배경

규제 샌드박스는 신기술이 기존 규제에 막히지 않고 안전하게 시험될 수 있도록 규제를 한시적으로 유예하거나 완화하는 제도이다. **2015년 영국 금융감독청(FCA)**에서 처음 제안되어 2016년 핀테크 산업 활성화를 위해 시행되었으며, 현재 약 50여 개국에서 운영되고 있다.

우리나라에서는 2019년부터 규제 샌드박스를 도입하여 디지털 헬스케어, 원격의료, AI 기반 의료기기 등 보건의료 분야를 포함한 다양한 산업에 적용하고 있다. 이 제도는 급속히 발전하는 기술과 기존 규제 체계의 간극을 해소하며, 신기술의 안전성과 효과성을 시장에서 직접 검증할 기회를 제공한다.⁷⁰⁾

(2) 주요 내용

우리나라의 규제 샌드박스는 실증특례, 임시허가, 신속확인 등 다양한 유형으로 운영되며, 다음과 같은 특징을 가진다.

다른 국가의 규제샌드박스는 ‘실증특례’ 방식으로 운영하는 데 비해 우리나라는 기업의 편의성을 높이기 위해 즉시 시장에 출시할 수 있는 ‘임시허가’, 규제유무를 부처가 확인하는 ‘신속확인’도 추가하여 운영하고 있다.

1) 실증특례 (실증사업을 위한 규제특례)

기존 법령이 신기술 적용 기준을 제공하지 못하거나 부적합한 경우, 일정

70) 신기술이 빛을 보게 하다 규제샌드박스 백서, 국무조정실(2022.3)

조건 하에서 시장 테스트를 허용하고 안전성과 효과성을 검증한다. 이후 실증 결과에 따라 사업의 안전성과 유효성이 입증되면 정부는 관련 규제 법령을 정비하여 규제를 근본적으로 개선한다.

2) 임시허가

신기술로 인한 안전성에 문제가 없는 경우로서 허가 등의 근거가 되는 법령에 기준·요건 등이 없거나 그대로 적용하는 것이 맞지 않을 때 우선 시장 출시가 가능하도록 임시로 허가하고 관계 당국은 관련 규제법령을 개정한다.

3) 신속확인

신기술을 활용한 사업을 하려는 기업 등이 규제 유무가 불분명하다고 판단할 경우 규제 신속확인을 신청하면 규제부처가 30일 이내에 규제의 유무를 확인하도록 하여 불확실성을 최소화한다. 규제부처가 회신하지 않을 경우에는 규제가 없는 것으로 간주한다.



출처: 국무조정실 규제개혁실

(3) 주요 성과와 사례

1) 비대면 진료

i) 손목시계형 심전도장치를 활용한 심장관리 서비스

‘심전도 워치’ 등 웨어러블 기기로 환자의 상태를 측정하고, 결과에 따라 의사가 환자에게 내원 또는 타 의료기관의 방문을 안내하는 행위는 환자의 생명을 살리는데 매우 유용하나 의료법상 가능한지 명확하지 않았기 때문에 실제 환자들에게 활용하기에는 어려움이 있었다.

웨어러블 기기를 이용해 심전도를 모니터링하고 관리하는 기술이 실증특례를 통해 승인되었다. 이 서비스는 국내 최초로 의료기기 인증과 건강보험 등재를 받았으며, 333억 원의 벤처캐피탈 투자를 유치하였다.

ii) 재외국민 대상 비대면 상담진료 서비스

의료법상 의료인은 직접 진찰한 환자만을 대상으로 진단서, 증명서, 처방전 등을 발부 가능하며 의료기관 내에서만 진료가 가능하다. ICT 기술을 활용한 비대면 진료는 시설과 장비를 갖춘 의료인 간에 한하여 예외적으로 허용하고 있어 근로자, 유학생, 관광객 등 재외국민 대상으로 온라인 플랫폼을 활용, 진단·자문·예후관리 등 비대면 진료서비스 제공이 어려웠다.

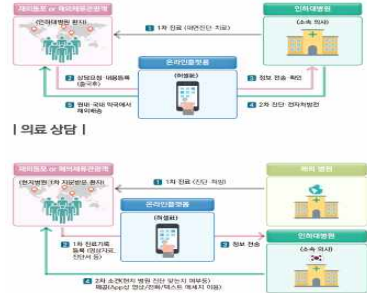
하지만 규제샌드박스 승인을 통해 재외국민에게 비대면 진료 서비스를 제공하여 의료 접근성을 개선하였다. 2021년까지 14개 기업이 임시허가를 승인받아 서비스를 운영하고 있다. 이를 통해 재외국민에 대한 비대면 진료 서비스가 더욱 활성화되어 더 많은 재외국민이 국내의 수준 높은 의료서비스를 제공받을 수 있게 되었다.

iii) 비대면 재활훈련 및 상담 서비스

환자가 수행하는 운동기록은 로봇 디바이스를 통해 자동으로 측정되고, 플랫폼에 기록하면 전문 의료진은 이 데이터를 분석해 환자의 재활 수준을 판단하고 환자에게 필요한 운동프로그램을 지정할 수 있다. 그러나 국내 의료법상 비대면 재활치료는 불법이다.

그러나 규제샌드박스를 통해 환자가 가정에서 환자가 가정에서 의사·의료

기사의 재활 지시에 따라 재활 로봇으로 손목, 팔꿈치, 발목, 무릎 재활훈련을 하고, 앱(APP) 화상통화 기능을 통해 의사·의료기사는 ‘최초 처방 내에서’ 비대면 조언·상담하는 서비스가 도입되었다. 이를 통해 의료기관 접근이 어려운 환자들도 체계적인 관리를 받을 수 있는 환경이 마련되었다.

손목시계형 심전도장치를 활용한 심장 관리 서비스	재외국민 대상 비대면 상담진료 서비스
심장질환을 가진 환자에게 가장 중요한 것은 24시간 심전도를 체크하고 관리를 받을 수 있는 환경입니다. 언제 심장에 무리가 올지 모르는 만큼 실시간으로 관리를 받으면서 만일의 상황에 대비해야 합니다. ‘심전도 워치’ 등 웨어러블 기기로 환자의 상태를 측정하고, 결과에 따라 의사가 환자에게 내원 또는 타 의료기관의 방문을 안내하는 행위는 환자의 생명을 살리는데 매우 유용합니다. 그러나 이러한 행위가 의료법상 가능한지 명확하지 않았기 때문에 실제 환자들에게 활용하기에는 어려움이 많았습니다. 휴이노는 최근 스마트기기의 발달과 함께 등장한 웨어러블 기기를 활용하여 심장 질환자의 상태를 관리할 수 있다고 판단했습니다. 이에 고려대 안암병원과 함께 손목시계형 심전도 장치를 활용하여 심장 질환자를 지속적으로 관리하는 서비스에 대해 ICT 규제샌드박스 실증특례를 신청했습니다. 이에 현행 의료법상 근거의 불명확성을 해소하는 방향으로 최초 2년간, 2,000명 이내의 환자에 대해 해당 서비스를 적용할 수 있도록 실증특례를 승인받았습니다. 이를 근거로 제품을 착용한 환자로부터 데이터를 전송받은 의사가 내원을 안내하거나 1차 의료기관으로 옮길 것을 조율할 수 있게 되었습니다.  심장질환 환자가 심전도 워치를 착용하면, 앱으로 실시간 상태가 체크된다. 실증특례 부여 이후, 보건복지부는 적극적 유권해석을 통해 의료기관을 통한 내원을 안내할 수 있도록 하여 앞으로는 실증특례를 부여하지 않고도 다양한 서비스가 출시될 수 있는 여건도 마련되었습니다. ICT 규제샌드박스 실증특례 1호인 휴이노의 메모워치는 시장 출시일(2020년 2월) 이후 약 333억원(2021년 12월초 기준) 규모의 벤처캐피탈 투자를 유치하고, 웨어러블 기기로는 국내 최초로 의료기기 인증(2019년 3월, 식약처) 및 건강보험에 등재(2020년 5월, 생보험) 되었습니다.	해외에 거주하거나 체류하는 우리 국민 중에는 현지의 의료서비스가 열악한 경우가 많고 충분히 제공받기 어려운 경우가 많습니다. 하지만 물리적으로 멀리 떨어져 있는 이들을 돕기는 쉽지 않습니다. 현행 의료법에서는 국민의 건강권 보장과 국내 의료전달체계 확립 등을 이유로 환자-의사 간의 비대면 진료를 금지하고 있기 때문입니다. 코로나19의 대규모 확산으로 국가간 이동이 제한되고, 해외에 있는 한국인의 코로나 확진 사례도 발생하면서 재외국민의 불안감은 더욱 커졌습니다. 각국의 자국민 우선 정책을 비롯해 언어 소통, 교통 이용 등의 어려움까지 더해져 제대로 된 의료서비스를 받기가 더 어려워졌기 때문입니다. 이에 인허대병원 등 두 곳에서 재외국민을 대상으로 온라인 플랫폼을 활용한 비대면 의료 상담 및 자원 서비스에 대하여 규제샌드박스 임시허가를 신청하였습니다.  의료 상담 의료 자원 정부는 언어·문화적 차이, 현지 의료체계 미비 등으로 현지 의료서비스 이용에 어려움을 겪고 있는 재외국민의 의료접근성 제고와 코로나 상황 등을 종합적으로 고려하여 2년간의 임시허가를 승인하였습니다. 아울러 불필요한 외교·통상 문제가 발생하지 않도록 현지 법에 저촉되지 않는 범위 내에서 서비스를 제공하도록 하였습니다. 또한 국내 의료전달체계 준수를 위해, 해외에서 초진을 받은 환자가 국내 복귀 후 진료시 재진 환자로 분류되지 않도록 관리하게 하는 등의 안전장치도 마련하였습니다.
비대면 재활훈련 및 상담 서비스	
전 세계는 코로나19로 비대면 서비스의 중요성을 실감했습니다. 특히 코로나로 병원 방문이 어려워진 상황 속에서 '비대면 의료 서비스'의 필요성은 더욱 증대되었습니다. 이에 따라 에이치로보틱스는 비대면 의료 서비스 중에서도 비대면 재활에 특화된 솔루션을 개발해왔습니다. 에이치로보틱스의 솔루션은 재활 운동을 관리하는 '로봇 디바이스(리블레스)'와 전문 의료진으로부터 필요한 운동 프로그램 처방을 받을 수 있는 '플랫폼(리블레스 클리닉)'이 함께 제공되는 것이 특징입니다.  리블레스 우: 리블레스 클리닉 환자가 수행하는 운동기록은 로봇 디바이스를 통해 자동으로 측정되고, 플랫폼에 기록됩니다. 전문 의료진은 이 데이터를 분석해 환자의 재활 수준을 판단하고 환자에게 필요한 운동 프로그램을 지정할 수 있습니다. 그러나 국내 의료법상 비대면 재활치료는 불법입니다. 이에 에이치로보틱스는 대한상공회의소 규제샌드박스의 문을 두드렸습니다. 정부는 규제샌드박스 특례심의위원회를 통해 코로나 팬데믹이 지속되는 상황 속에서 비대면 재활훈련의 필요성을 고려하여 실증특례를 승인했습니다. 환자가 의료기관에서 1차 진단을 받은 후 가정에서 의사의 재활 지시에 따라 재활로봇으로 재활훈련을 하고, 의사가 화상통화를 통해 '최초 처방 내에서' 비대면으로 조언·상담하는 서비스를 실증할 수 있게 된 것입니다. 에이치로보틱스는 상·하지 재활훈련이 가능한 로봇 디바이스로 실증을 준비 중입니다. 실증특례 승인 이후 에이치로보틱스는 조달청에서 주관하는 '혁신 시제품'으로 선정되었습니다. 앞으로 국·공립 병원과 보건소 등 수요처들과 연계해 비대면 재활로봇 솔루션의 성능과 가능성을 입증할 계획입니다. 이는 에이치로보틱스가 추진 중인 투자유치에도 큰 도움이 될 것으로 예상됩니다.	
출처: 국무조정실 규제개혁실 「규제 샌드박스 백서」	

2) 보건의료 데이터 활용

강원도는 규제샌드박스를 통해 디지털 헬스케어 특구와 정밀의료 특구로 지정되어 보건의료 데이터를 활용한 테스트베드 지역으로 활용되고 있다.

의료데이터를 활용한 정밀의료 기술개발 실증(강원 정밀의료 특구)	
'정밀의료'란 환자의 유전체 정보, 임상정보, 생활습관 정보와 환경 요인 등을 종합적으로 분석하여 개인에게 최적화된 맞춤 예방과 치료 방법을 제공하는 의료서비스를 의미합니다. 인공지능(AI) 기술이 빠르게 발전하면서 의료분야에서도 CT, X-ray 등 의료영상, 진료 기록이나 유전체 데이터 분석 자료, 심전도, 혈압과 같은 신호 데이터 분석 자료 등의 의료데이터를 AI가 학습하여 질병 예방과 예측에 활용하고 있습니다. 맞춤형 정밀의료산업의 발전을 위해서는 빅데이터 구축이 필수적입니다. 이를 위해 국내에서도 공공기관을 중심으로 보건의료데이터를 개발하고 있으나, 공개된 공공기관의 데이터들은 대부분 통계 위주라 병원과 기업들이 필요로 하는 연구용 데이터는 부족한 상황입니다. 예를 들어 안전골 골절에 대한 의료 솔루션을 개발하려면 병원의 안전 골절 CT 데이터가 필요합니다. 하지만 공개 데이터를 통해서 필요한 데이터를 확보하기가 쉽지 않습니다. 또한, 병원의 안전 골절 CT 데이터를 확보하고 활용하려면 정보주체의 사전 동의가 필수적인데, 현실적으로 동의를 받는 것이 불가능합니다. 그렇다고 보건의료데이터 활용가이드라인에 의거하여 안전 골절 데이터를 가명화하게 되면 가명화 과정에서 데이터의 고유특성이 손실되어 연구에 활용하기 어렵습니다. <Optical Character Recognition 기반 익명과 기술을 활용한 개인정보 가명화> < CT 이미지 익명 > < 개인정보를 삭제한 CT 이미지 예시 >	이에 강원도는 관련업계의 의견을 수렴하여 의료기관에서 진료 목적으로 수집한 영상정보에 대하여 개인정보 식별 위험을 최소화(레이블 가명처리, 영상의 뒷부분을 마스킹 처리)하여 개발에 있어 데이터의 고유 특성이 손실되지 않도록 하고, 가명화된 데이터를 정보주체의 사전동의 없이도 산업적 연구에 활용할 수 있도록 규제 자유특구 지정 및 실증특례를 신청했습니다. 정부는 인공지능(AI) 기반 정밀의료 기술 개발은 데이터 생태계 강화를 위한 디지털 뉴딜사업의 핵심분야이자 세계적인 고령화 추세와 이에 따른 의료비 부담 가중을 해소할 수 있는 대안으로 평가하여 이를 승인하였습니다. 다만, 유전자 정보 활용에 대한 우려가 있는 점을 감안하여 최대한 비식별화하고 생명윤리 위원회(IRB) 심의를 거쳐 보안이 검증된 안전한 장소에서만 활용하도록 하는 조건을 덧붙였습니다. <학습 과정> <테스트 과정> <안전골 골절을 탐지하는 딥러닝 모델 개발 과정>

출처: 국무조정실 규제개혁실 「규제 샌드박스 백서」

i) 강원 디지털 헬스케어 특구

격오지 거주 고령의 만성질환자들을 대상으로 영상통화, 스마트폰 앱 등을 활용하여 진단·처방·모니터링, 내원안내 등 서비스를 제공하여 고령자의 의료접근성을 개선했다.

2021년 5월 스마트폰 앱을 통해 심박수 등을 측정할 수 있는 ‘패치형 심전

계*가 유럽 CE인증*을 획득하는 등 신제품 개발에 속도를 내고 있다.

* 유럽연합(EU)에서 유통되는 제품의 안전·건강·환경 관련 의무 규격

ii) 강원 정밀의료 특구

AI 기반으로 만성 간질환, 전립선암, 뇌 손상, 안면골절 등을 예측하며, 국내 최초로 마이크로바이옴 및 유전 정보를 활용한 진단 기술 개발을 시도 중이다. 이는 의료 신기술의 국제적 선점 효과를 기대할 수 있으며, 의료 서비스 격차 해소에 기여할 전망이다.

강원대병원에서 진행한 연구에서는 IRB 승인 데이터로 AI 솔루션이 의사가 놓친 안면골 골절도 예측하는 성과를 보였다. 이러한 기술은 농어촌 등 전문 의가 부족한 지역에서도 실시간 진단을 가능하게 하며, 의료 서비스 접근성을 크게 향상시킬 것으로 보인다.

(4) 추진 전략

1) 실증 데이터 기반 규제 개정

규제 샌드박스는 임시적인 성격이므로 상용화 이후에도 기존 규제의 장벽이 존재한다. 실증사업 종료 전에 안전성을 검증하고, 이를 바탕으로 신속히 규제법령 개정 계획을 마련하여 기업의 예측 가능성을 높여야 한다.

이를 해결하기 위해 상시적인 규제 개혁과 법적 지원이 필요하며 정부의 규제법령 개정 책임을 강화해야 한다.

2) 신속 심의 체계 구축

일부 기업의 경우 신청부터 승인까지 기간이 상당히 소요되기도 하고, 실증 이후 규제법령 개정까지의 기한이 없어 불확실성에 놓이게 되는 등의 제도 개선의 목소리도 제기되고 있다.

실증특례 신청부터 승인까지 심의 기한을 명확히 설정하고, 심의 절차를 간소화하여 기업의 불확실성을 없애고 시간적 부담을 줄여야 한다.

3) 상향식·하향식 혼합 운영

개별 기업이 동일한 이슈를 반복해서 규제샌드박스를 통해 해결하는 방식에서 벗어나, 정부 주도로 주요 규제 이슈를 선제적으로 해결하는 하향식(top-down) 모델을 도입하고 필요시 창의적인 접근을 위한 상향식(bottom-up) 방식도 병행하는 기획형 규제샌드박스도 혼합하여 운영하는 것이 바람직하다.⁷¹⁾

71) 한경주, 기술혁신에 대응한 규제 사례와 이슈 I :바이오헬스 분야 규제샌드박스 도입(한국보건산업진흥원 2023) 71면

2. 규제 유연성 강화

디지털 헬스케어 기술과 원격의료는 점차 한국의 의료 서비스의 핵심 요소로 자리 잡아가고 있지만, 이를 뒷받침할 수 있는 법적·제도적 기반이 부족한 상황이다. 이에 따라 국가는 디지털 헬스케어의 법적 기반을 강화하고, 의료 서비스 제공 방식을 현실에 맞게 변화하는 방향으로 규제 유연성을 높여야 하는 노력을 기여해야 한다.

(1) 디지털 헬스케어법의 제정

디지털 헬스케어 기술의 상용화를 위해 데이터 활용과 개인정보 보호를 조화롭게 다룰 법적 기반이 요구된다. 현재 보건복지부는 가이드라인 형태로 보건의료 데이터 활용을 규정하고 있으나, 이는 법적 구속력이 없고 특수한 상황을 완전히 반영하기 어렵다. 단기적으로 가이드라인을 지속 보완 하되 장기적으로 의료정보 활용에 특화된 입법방향을 모색할 필요⁷²⁾가 있다.

구체적으로, 보건의료데이터를 과학적 연구에 활용시 「생명윤리법」, 「의료법」 등 의료법령 우선 적용으로 가명처리 데이터의 활용 제약되고 가명처리 절차 안내 등을 위한 지원기관 부재로 현장 애로사항 발생하고 있다.

이를 해결하기 위해 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료 데이터 활용 촉진에 관한 법률(디지털 헬스케어법)이 발의⁷³⁾되었으며, 디지털 헬스케어 기술 상용화와 데이터 활용을 촉진할 법적 틀을 마련해야 한다.

(2) 주요 내용

법정부 디지털 헬스케어 정책 수립, 보건의료 분야 특수성을 반영한 의료데

72) 이기호, 김계현, 보건의료 데이터 활용 가이드라인의 내용과 한계에 관한 연구. 『과학기술법연구』, 제 26집 제4호, 2020. 108면

73) 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안(안상훈의원 대표발의)(2024.10.31.)

이터의 안전한 활용 및 디지털 헬스케어 규제개선, 디지털 헬스케어 기업 지원 등의 내용을 담고 있다.

< 디지털헬스케어법(안) 주요 내용 >

- ① (개념·범위) 디지털 헬스케어를 의료분야, 건강관리를 포괄하는 개념으로 폭넓게 정의
- ② (보건의료 빅데이터) 가명정보 적용대상 명확화, 데이터심의위원회 절차 법제화로 빅데이터 연구 활성화 및 개인정보보호 강화
- ③ (의료 마이데이터) 개인 의료데이터 공유·활용 생태계 조성 및 안전관리 체계 마련
- ④ (디지털헬스케어) 국민 생명·건강과 직결, 혁신기술·서비스 관련 규제라는 특수성 반영한 바이오헬스 특화 규제샌드박스 신설, 우수기업 인증 및 R&D 우대 등 기업지원, 범부처 종합정책 수립 등 디지털 헬스케어 정책 추진의 법적 근거 마련

출처 : 보건복지부 바이오헬스 신시장 창출 전략(2023.2)

(2) 원격의료 법제화

1) 필요성

팬데믹 동안 한시적으로 허용된 원격의료는 고령층과 의료 취약 지역 거주자들에게 의료 접근성을 높이는 데 기여했다. 그러나 팬데믹 이후 법적 지위의 불확실성과 의료계와 정부 간 갈등이 지속되고 있다.

따라서 원격의료의 제도적 틀 안에서 안정적으로 정착될 수 있도록 의료법이나 별도의 제정법 제정을 통해 확실한 근거를 마련하여야 한다.

2) 추진전략

i) 수가 및 진료 방식 개선: 비대면 진료의 활성화를 위해 진료 방식과 수가 체계를 재정비하여 현실적으로 적용 가능한 프레임워크를 구축해야

한다.

ii) 윤리적 책임 명확화: 의료진의 윤리적 책임과 원격의료 수행 시 발생 가능한 책임 범위를 명확히 정의하여 의료계의 수용성을 높여야 한다. 이를 위해 의료계, 산업계와 소통이 중요하다.

iii) 근거 기반 도입: 환자의 건강결과에 중점을 두고, 환자의 경험을 개선하며, 의료 비용을 줄이고 만족도를 증가시킬 수 있는 긍정적인 결과를 근거 기반하에 입증해야 하는 것이 과제이다⁷⁴⁾

iv) 의료 접근성 확대: 비대면 진료는 만성질환 관리, 고령층 및 농어촌 지역의 의료 접근성 개선에 큰 역할을 할 수 있으므로 취약지역에서 먼저 활성화 한 후 점차 범위를 확대할 필요가 있다.

(3) 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터 연계·활용⁷⁵⁾

1) 필요성

의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터는 모두 개인의 의료 데이터를 기반으로 하며, 이를 연계·활용하면 데이터의 상호작용을 통해 정보의 가치를 극대화할 수 있다. 개인 의료 데이터의 공유·활용을 활성화하기 위해서는 데이터 표준화와 개인정보 보호 강화가 필수적이다.

2) 추진전략

i) 데이터 표준화 및 호환성 확보: 데이터 수집 단계에서부터 활용 단계를 고려해 데이터 표준과 호환성을 보장하는 방안을 마련해야 한다.

ii) 개인정보 보호 강화: 개인이 의료 데이터를 안심하고 제공할 수 있도록 활용기관에 대한 개인정보 보호 제도를 도입해야 한다.

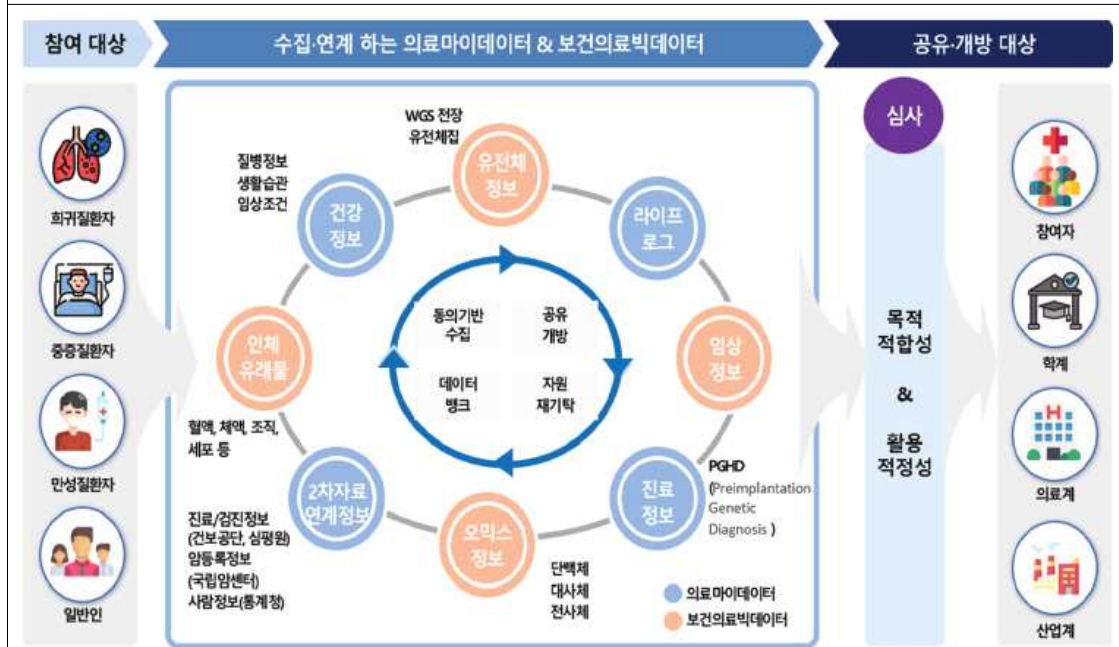
74) 김현성. 원격의료도입의 논의와 쟁점 『보건산업정책연구』, Vol.3 No.2, 2023 55면

75) 김수범,이후석, 보건의료데이터의 연계·확장 가능성과 활성화 방안 6면, KHIDI Brief vol.395

iii) 통합 플랫폼 구축: 의료 마이데이터와 보건의료빅데이터를 연계하여 통합 플랫폼을 통해 정보의 상호작용 및 활용도를 높여야 한다.

iv) 활용 적정성 검증: 의료 데이터 제공 기관의 활용 목적과 실제 사용 사례가 적합한지 검증하는 체계를 구축해야 한다.

[그림] 의료 마이데이터-보건의료빅데이터 연계 통합플랫폼 운영 예시



출처 : 김수범,이후석, 보건의료데이터의 연계·확장 가능성과 활성화 방안 6면, KHIDI Brief vol.395

3. 건강 형평성 개선

(1) 의료 취약계층 지원 정책

1) 디지털 헬스 역량 강화

디지털 헬스케어 서비스 활용이 가능한 환경을 조성하기 위해 취약계층 대상 디지털 교육 프로그램을 운영하고, 정보 리터러시 향상을 위한 정책을 도입해야 한다.

예를 들어, 비대면 진료 및 건강관리 앱 사용법 교육을 제공하여 디지털 건강관리 기술의 격차를 줄인다.

2) 맞춤형 지원 프로그램 확대

농어촌 거주자, 저소득층, 고령자를 대상으로 원격의료 서비스를 확대하고, 의료비 지원 프로그램을 강화하여 건강 형평성을 증진한다.

디지털 헬스 역량이 높은 그룹이 비대면 진료, 건강정보 활용 서비스 등을 더 적극적으로 이용하는 경향을 반영하여, 취약계층의 디지털 헬스 접근성을 높이는 방안을 마련해야 한다.⁷⁶⁾

3) 디지털 건강 형평성 전략 도입

정부, 보건의료 전문가, 앱 개발자 등은 디지털 헬스케어의 형평성을 보장하기 위한 전략을 수립해야 한다. 디지털 헬스케어 기술이 모든 인구 집단에게 동등한 혜택을 제공하도록 격차를 식별하고 해결할 수 있는 방안을 지속적으로 모니터링하고 개선해야 한다.⁷⁷⁾⁷⁸⁾

76) 비대면 진료 만족도, 환자의 디지털헬스 역량에 따라 달라, 보건산업진흥원 보도자료(2022.11.16.)

77) 박나영·장사랑·송은솔·박은자, 앱 기반 디지털 헬스의 형평성 제고 방향 고찰, 한국보건사회연구원 (2022.11)

78) Crawford, A., & Serhal, E. (2020). Digital health equity and COVID-19:the innovation curve cannot reinforce the social gradient of health. Journal of medical Internet research, 22(6), e19361.

농어촌 지역 거주자, 저소득층, 고령자를 대상으로 원격의료 서비스를 확대하고, 의료비 지원 프로그램을 강화해야 한다. 이를 통해 의료 접근성을 높이고 건강 형평성을 증진시킬 수 있다.

(2) 공공의료 서비스 확대

1) 저비용 공공의료 서비스 제공

공공 병원과 보건소를 통해 저소득층과 의료 접근성이 낮은 계층에게 무료 또는 저렴한 비용으로 디지털 헬스케어 서비스를 제공해야 한다. 특히, 디지털 기술을 활용한 건강관리 및 원격의료 서비스가 공공재로서 제공되어야 한다.

2) 공공의료 인프라 확충

디지털 헬스케어 기술의 활용을 지원하기 위해 고속 통신망과 공공 의료 인프라를 확충해야 한다. 정부 차원에서 디지털 리터러시를 높이기 위한 교육에 관심을 가져야 하며, 이는 건강정보에 대한 권력 비대칭을 해소하여 농어촌 지역 및 의료 취약 지역에서도 동일한 수준의 의료 서비스를 제공받을 수 있는 환경을 조성한다.

3) 1차 의료 강화 및 형평성 제고

건보공단의 1차 의료 시범사업과 같은 프로그램에 디지털 헬스케어를 활용하여 건강관리가 필요한 저소득층 및 교육 수준이 낮은 계층의 의료 서비스 접근성을 높이고, 건강 형평성을 증진해야 한다.

4) 사용자 맞춤형 서비스 개발

디지털 헬스케어 기술이 양질의 의료 서비스를 쉽게 이용할 수 있도록 개발되도록 해야 한다. 의료진의 업무 부담을 줄이고 환자가 만족할 수 있는 디지털 헬스케어 서비스를 제공하여 불평등을 완화한다.

4. 공공-민간 협력 확대

(1) 협력 모델과 성공 사례

공공과 민간의 협력은 디지털 헬스케어 기술의 혁신과 발전을 촉진하는 데 중요한 역할을 하고 있다.

대표적인 성공 사례로 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업에서는 정부와 민간이 협력하여 스마트 헬스케어 시스템 구축을 위한 초소형 연속혈당측정기 개발 프로젝트를 성공적으로 완료하였다.⁷⁹⁾

이 프로젝트는 정부의 연구개발 지원과 민간 기업의 기술력이 결합되어 당뇨병 환자들의 혈당 관리를 혁신적으로 개선하고, 글로벌 시장에서도 경쟁력을 확보하였다.

이러한 성공 사례를 기반으로 다양한 분야에서 공공-민간 협력을 확대하고, 걸림돌이 되는 규제는 혁신적으로 개선해야 한다.

(2) 협력 플랫폼 구축

정부는 공공-민간 협력 플랫폼을 구축해 민간 기술 개발을 지원하고, 공공 의료 서비스와 민간 기술이 상호 보완적으로 작용할 수 있는 환경을 조성해야 한다.

민관 협력은 단발적인 간담회형식이 아닌 지속 가능한 협의체를 구성하고 운영해야 한다. 전문 분야별로 정부, 의료계, 소비자, 기업 등이 함께 신기술 개발 및 상용화 지원, 의료서비스의 질적 향상, 규제 개혁 및 법적 지원 확대 등을 논의하여야 한다:

(4) 바이오헬스 디지털 전환을 위한 범정부 거버넌스 구축

79) 범부처전주기의료기기연구개발사업단, 2024 10대 대표과제, kmdf.org/sub060102/index

범정부 협업 체계는 디지털 헬스케어와 바이오헬스의 디지털 전환을 효율적으로 추진하기 위해 필수적이다. 이를 위해 다음과 같은 구체적인 체계가 필요하다.

1) 디지털 · 바이오헬스 규제혁신위원회 설립

보건복지부를 중심으로 관계부처(기획재정부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 개인정보보호위원회 등)와 의료계, 산업계, 학계, 시민 · 사회단체 등 이해관계자가 참여하는 협력 거버넌스를 구축한다.

위원회는 민 · 관 공동위원장 체계로 운영되며, 디지털 헬스의 기초 · 응용 연구 · 제품화 등 전 영역의 규제 개선, 시범사업 심의, 사회적 영향평가 등을 담당한다.

2) 사무국 설치 및 운영

보건복지부 산하에 사무국을 설치하여 국가 및 지자체의 시범사업을 심의 · 관리하고, 규제 완화와 디지털 헬스케어 지원 정책을 조정한다.

3) 사회적 논의와 협업 강화

디지털 헬스케어와 바이오헬스 관련 이해관계자 간의 협업과 공론의 장을 제공하며, 갈등 관리를 통해 사회적 합의를 도출한다.

5. 결론 및 정책 제언

디지털 헬스케어와 원격의료는 한국 보건의료 체계가 직면한 새로운 건강 수요와 사회적 변화에 효과적으로 대응할 수 있는 핵심 도구로 자리 잡고 있다. 특히, 고령화와 만성질환의 증가, 그리고 의료 취약 지역에서의 접근성 문제를 해결하는 데 있어 디지털 헬스케어 기술의 역할은 더욱 중요하다. 이러한 기술의 발전은 의료 서비스의 질과 효율성을 향상시키는 데 기여할 수 있으나, 이를 뒷받침하기 위한 법적·제도적 기반과 인프라 구축이 절실히 요구된다.

먼저, 디지털 헬스케어 및 원격의료의 안정적인 정착을 위해 관련 법률의 제정과 개정이 필요하다. 디지털 헬스케어법과 같은 법적 근거는 의료 데이터의 활용과 개인정보 보호 간의 균형을 유지하는 데 필수적이다. 동시에, 원격医료를 활성화하기 위해 진료 방식과 수가 체계를 포함한 명확한 법적 프레임워크를 마련해야 한다. 이를 통해 원격의료의 법적 지위를 강화하고, 서비스의 질과 안전성을 보장할 수 있다.

또한, 디지털 헬스케어 기술이 모든 국민에게 혜택을 줄 수 있도록 인프라 확충과 기술 도입이 이루어져야 한다. 특히, 의료 취약 지역과 농어촌 지역에 원격의료 시스템과 고속 통신망을 설치하여 의료 접근성을 개선해야 한다. 클라우드 기반의 의료 데이터 관리 시스템을 도입하여 데이터의 안전성과 효율성을 강화하고, 환자와 의료진 간의 실시간 정보 공유를 가능하게 해야 한다.

건강 형평성을 높이기 위한 정책적 노력이 요구된다. 저소득층과 고령층에게 무료 또는 저렴한 공공의료 서비스를 제공함으로써 의료 불평등을 해소하고, 디지털 헬스케어 서비스의 이용률을 높이는 데 초점을 맞춰야 한다. 이를 위해 디지털 정보 격차를 줄이기 위한 교육 프로그램을 도입하고, 디지털 헬스케어 서비스의 사용법을 교육하는 체계를 마련해야 한다.

공공과 민간의 협력은 디지털 헬스케어 기술의 성공적인 도입과 상용화를

가속화할 수 있는 중요한 요소이다. 정부는 공공-민간 협력 플랫폼을 구축하여 민간 기술 개발을 지원하고, 공공의료 서비스와 민간 기술이 상호 보완적으로 작용할 수 있는 환경을 조성해야 한다. 이를 위해 규제 샌드박스과 같은 제도를 활성화하여 신기술의 도입 속도를 높이고, 법적 장벽을 최소화해야 한다.

마지막으로, 이러한 모든 노력이 지속 가능하게 운영되기 위해 거버넌스 체계가 구축되어야 한다. 디지털 헬스케어 혁신위원회와 같은 범정부 차원의 협력 기구를 통해 각 부처와 이해관계자 간의 조율을 강화하고, 정책의 일관성을 유지할 수 있는 체계를 마련해야 한다. 또한, 사용자 경험과 만족도를 주기적으로 평가하는 모니터링 시스템을 통해 정책의 효과성을 점검하고, 필요한 경우 신속하게 보완해야 한다.

결론적으로, 디지털 헬스케어와 원격의료는 한국 보건의료 체계의 지속 가능성과 혁신을 위한 필수적인 전략이다. 이를 통해 국민 건강 증진과 함께 글로벌 헬스케어 시장에서도 경쟁력을 확보할 수 있을 것이다.

<참고 문헌>

1. 김진수, “보건의료 규제에 이론과 실제,” 보건행정학회지, 제25권 제2호, 2015, pp. 123-140
2. 이영희, “디지털 헬스케어와 기존 의료 규제의 충돌과 조화,” 의료법학연구, 제12권 제2호, 2020, pp.101-120.
- 3) 김민수, “고령화 사회에서의 만성질환 관리 전략,” 노인복지연구, 제15권 제3호, 2019, pp. 75-90
- 4) 황희, “고령화시대 건강형평성 숙제의 답은 디지털 헬스케어,” e-의료정보, 2023.
- 5) 여나금, & 이재은. (2022). 주요국의 보건의료 정책 개혁 동향. 보건복지포럼, 2022(1), 106-15.
<https://doi.org/10.23062/2022.01.8>
- 6) 통계청, '2024 고령자 통계
- 7) OECD (2023), Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris,
<https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en>
- 8) 김동진 외, “의료패널자료를 활용한 우리나라의 의료이용 불평등 측정,” 보건사회연구, 제34권 제3호, 2014, pp.33-61.
- 9) Bauer, G. R., & Pacaud, D., “Health Care Disparities in Rural Areas: The Role of Telehealth in Addressing Access to Care,” Journal of Rural Health, Vol. 36, No. 3, 2020, pp. 333-339.
- 10) 김기봉, 한건희, “4차 산업혁명시대의 디지털 헬스케어 산업에 대한 연구,” 한국콘텐츠학회논문지, 제20권 제1호, 2020, pp.1-12
- 11) 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안(안상훈의원 대표발의)(2024.10.31.)
- 12) Whoop와 Fitbit의 웨어러블 기기 기술 발표. CES 2023, CES 공식 발표자료.
- 13) IBM, “AI 기반 헬스케어 분석 시스템“, CES 2023 발표 자료.

- 14) Pear Therapeutics, “디지털 치료제 및 정신 건강 관리 솔루션“, CES 2023 발표 자료.
- 15) Oura Ring 및 Omron, “원격 모니터링 시스템과 원격 진단 기능“, CES 2023 발표 자료.
- 16) “헬스케어 데이터 보안 및 프라이버시 문제“, CES 2023 보도자료.
- 17) 로보틱 수술 시스템 및 자동화 기술 발표, CES 2023 발표자료.
- 18) Statista Market Insights(2024), “Digital Health: Market Data Analysis &Forecast”
- 19) Keesara, S., Jonas, A., & Schulman, K. (2020). Covid-19 and Health Care’s Digital Revolution. New England Journal of Medicine, 382(23), e82.
- 20) 현두륜, “원격의료에 대한 법적 규제와 그 문제점,“ 의료법학, 제23권 제1호, 2022, pp.3-33
- 21) 살던 곳에서 건강한 노후를… ‘커뮤니티케어’ 구축 (2018.11.20.), 보건복지부 보도자료
- 22) “노인 의료·돌봄 통합지원 시범사업 개시” (2023.6.28.), 보건복지부 보도자료
- 23) 2023 고령자 통계 (2023.9.26.), 통계청 보도자료
- 24) “노인 의료·돌봄 통합지원 시범사업 개시” (2023.6.28.), 보건복지부 보도자료
- 25) 디지털 신시장을 창출하고, 바이오헬스 수출을 활성화하겠습니다(2023.2.28), 보건복지부 보도자료
- 26) 강원도 보건진료소 고혈압 환자의 원격관리시스템 적용
효과保健教育健康増進學會誌 第31卷 第2號(2014. 6) pp. 55-64(권명순, 노기영, 최정화)
- 27) 서구, 전국 유일 ‘고령자 스마트케어 서비스’ 시동(2024.4.4.) 광주 서구청 보도자료
- 28) 서울시, 치매어르신 실종예방과 안전돌봄을 위한 ‘스마트지킴이’ 보급(2023.3.3.) 서울시 보도자료
- 29) 김진수, “보건의료 규제의 이론과 실제,“ 보건행정학회지, 제25권 제2호, 2015, pp. 123-140

- 30) 조영태, “보건의료 규제 개혁 방향: 국민 건강을 위한 정책적 대안”, 보건의료 정책연구, 2021.
- 31) OECD (2021). “Health at a Glance 2021: OECD Indicators” p15-17
- 32) World Health Organization (2021). “Global Strategy on Digital Health 2020-2025” p22-25
- 33) Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), “CMS Waivers, Flexibilities, and the Transition Forward from the COVID-19 Public Health Emergency”(2023.2.27.)
- 34) https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/amazons-push-into-telehealthknocks-shares-hims-hers-2024-11-14/?utm_source=chatgpt.com
- 35) 김재선. (2021). “미국의 보건의료데이터 보호 및 활용을 위한 주요 법적 쟁점.” 의료법학, 22(4),117-157.
- 36) Deyo, D., Ghosh, S., & Plemmons, A. (2023). “Access to Care and Physician-Practice Growth after the Interstate Medical Licensure Compact.” Interstate Medical Licensure Compact Commission.
- 37) FDA. (2020). “Breakthrough Devices Program.” U.S. Food and Drug Administration. Retrieved from: <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>.
- 38) Topol, E. J. (2019). “High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence.” Nature Medicine, 25(1), 44-56.
- 39) Wang, F., Preininger, A., & McLachlan, S. (2020). “AI in healthcare: challenges and opportunities for legal regulation and accountability.” Health Affairs, 39(2),

246-252.

40) Char, D. S., Shah, N. H., & Magnus, D. (2018). "Implementing Machine Learning in Health Care — Addressing Ethical Challenges." *New England Journal of Medicine*, 378, 981-983.

41) Collins, F. S., & Varmus, H. (2015). "A New Initiative on Precision Medicine." *New England Journal of Medicine*, 372(9), 793-795.

42) Mittelstadt, B. D., Allo, P., Taddei, S., Wachter, S., & Floridi, L. (2016). "The Ethics of Algorithms: Mapping the Debate." *Big Data & Society*, 3(2).

43) Raghupathi, W., & Raghupathi, V. (2014). "Big Data Analytics in Healthcare: Promise and Potential." *Health Information Science and Systems*, 2(1), 3.

44) IBM. (2022). "Watson Health: Transforming Cancer Treatment with Big Data."

45)https://www.mskcc.org/news-releases/mskcc-ibm-collaborate-applying-watson-technology-help-oncologists?utm_source=chatgpt.com

46) Collins, F. S., & Varmus, H. (2015). "A New Initiative on Precision Medicine." *New England Journal of Medicine*, 372(9), 793-795.

47) Raghupathi, W., & Raghupathi, V. (2014). "Big Data Analytics in Healthcare: Promise and Potential." *Health Information Science and Systems*, 2(1), 3. DOI: 10.1186/2047-2501-2-3.

48) European Commission. (2023). *General Data Protection Regulation: Protecting Healthcare Data*. Retrieved from: <https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection>

- 49) European Commission. (2023). AI Regulation Report and Healthcare Innovation. Retrieved from: <https://ec.europa.eu/ai>
- 50) European Commission. (2023). AI Regulation Report and Healthcare Innovation. Retrieved from: <https://ec.europa.eu/ai>
- 51) Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA). (2023). Aging Population Trends in Japan.
- 52) National Institute of Population and Social Security Research. (2023). Japan's Aging Demographics.
- 53) Welfare State Research Institute. (2023). Long-Term Care Insurance in Japan.
- 54) Welfare State Research Institute. (2023). Digital Healthcare in Rural Japan.
- 55) 일본 경제산업성 디지털청, “디지털 사회 실현 중점 계획”, 2022
- 56) 「한시적 비대면 진료 허용방안」 안내(보건복지부 공고 제2020-889호) (2020.12.14)
- 57) 비대면진료 3년, 1,379만 명의 건강을 보호했습니다, 보건복지부 보도자료(2023.3.13.)
- 58) 비대면 진료 만족도, 환자의 디지털헬스 역량에 따라 달라, 보건산업진흥원(2022.11.17.)
- 59) 6월 1일부터 비대면진료 시범사업 시행, 보건복지부 보도자료(2023.5.30.)
- 60) 비대면진료 시범사업 보완방안 시행, 보건복지부 보도자료(2023.12.15.)
- 61) 속도 붙는 비대면 진료 법제화… “플랫폼 일탈 막기 위해 필수” (아시아투데이, 2024.10.28.)
- 62) 미래세대를 위한 의료·연금 개혁과 든든한 약자복지, 정부는 차질없이 이행하고 있습니다, 보건복지부 보도자료*2024.11.14.)

- 63) 평생을 함께할 의료정보 플랫폼, ‘건강정보 고속도로’ 본격 가동, 보건복지부 보도자료(2023.9.21.)
- 64) 2025년부터 「건강정보 고속도로」 통해 모든 상급종합병원의 본인 진료기록 확인 가능, 보건복지부 보도자료(2024.8.12.)
- 65) 인공지능 기반 의료기술 혁신으로 국민건강 증진, 보건복지부 보도자료(2024.9.5.)
- 66) 보건의료데이터의 표준체계 정립 및 확산 방안 마련 추진, 보건복지부 보도자료(2023.12.20.)
- 67) 보건복지부 홈페이지, 알림-공지사항-공고 참고
- 68) 비대면 진료 반대 이유 “안정성·유효성 미검증 때문” 의협신문(2023.7.1.)
- 69) 신기술기반 보건의료산업의 활성화를 위한 법제연구, 한국법제연구원 윤희숙(2021.10.31.)
- 70) 신기술이 빛을 보게 하다 규제샌드박스 백서, 국무조정실(2022.3)
- 71) 한경주, 기술혁신에 대응한 규제 사례와 이슈 I :바이오헬스 분야 규제샌드박스 도입(한국보건산업진흥원 2023) 71면
- 72) 이기호·김계현, 보건의료 데이터 활용 가이드라인의 내용과 한계에 관한 연구. 『과학기술법연구』, 제26집 제4호, 2020. 108면
- 73) 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안(안상훈의원 표발의)(2024.10.31.)
- 74) 김현성. 원격의료도입의 논의와 쟁점 『보건산업정책연구』, Vol.3 No.2, 2023 55면
- 75) 김수범,이후석, 보건의료데이터의 연계·확장 가능성과 활성화 방안 6면, KHIDI Brief vol.395
- 76) 비대면 진료 만족도, 환자의 디지털헬스 역량에 따라 달라, 보건산업진흥원 보도자료(2022.11.16.)
- 77) 박나영·장사랑·송은솔·박은자, 앱 기반 디지털 헬스의 형평성 제고 방향 고찰, 한국보건사회연구원 (2022.11)
- 78) Crawford, A., & Serhal, E. (2020). Digital health equity and COVID-19:the innovation

curve cannot reinforce the social gradient of health. Journal of medical Internet

research, 22(6), e19361.

79) 범부처전주기의료기기연구개발사업단, 2024 10대 대표과제,
kmdf.org/sub060102/index