

정책자료 | 20-03-02

스마트 서비스 활성화를 위한 정책플랫폼 연구 디지털 헬스케어 워킹그룹 운영보고서

박유리/안현진

2020. 12



정책자료 | 20-03-02

스마트 서비스 활성화를 위한 정책플랫폼 연구 디지털 헬스케어 워킹그룹 운영보고서

박유리/안현진

2020. 12



정보통신정책연구원
KOREA INFORMATION SOCIETY DEVELOPMENT INSTITUTE

목 차

요약문	5
제 1 장 서 론	9
제 2 장 디지털 헬스케어 정책의제 발굴 과정	14
제 1 절 워킹그룹 운영을 통한 의제 도출	14
제 2 절 디지털 헬스케어 관련 정책 현황	27
1. 디지털 헬스케어 규제	27
2. 헬스케어 데이터 관련 주요 정책	39
제 3 장 디지털 헬스케어 활성화를 위한 정책제언	46
제 1 절 정책의제 정리	46
제 2 절 디지털 헬스케어 서비스 플랫폼 실증사업	49
참고문헌	53

표 목 차

〈표 1-1〉 세계 디지털 헬스케어 산업 분야별 시장규모 전망('19~'26)	11
〈표 1-2〉 디지털 헬스케어 워킹그룹	13
〈표 2-1〉 면허, 허가 관련 법령	30
〈표 2-2〉 디지털 헬스케어 서비스 수익 모델 관련 법령	32
〈표 2-3〉 세부 사업모델별 대표적 규제 법령	38
〈표 2-4〉 헬스케어 빅데이터 플랫폼 및 센터	42
〈표 2-5〉 빅데이터 플랫폼 활용 혁신 서비스	42

그 림 목 차

[그림 1 - 1]	기대 수명 추이	9
[그림 1 - 2]	헬스케어 서비스	10
[그림 1 - 3]	2019년 세계 디지털 헬스케어 산업의 분야별 투자유치액	11
[그림 1 - 4]	헬스케어 서비스 가치사슬 변화	12
[그림 1 - 5]	헬스케어 생태계 변화	13
[그림 2 - 1]	새로운 의료 행위 서비스 급여 신청 절차	32
[그림 2 - 2]	보건의료 빅데이터 플랫폼	41
[그림 2 - 3]	가명처리 단계별 적용원칙	43
[그림 2 - 4]	가명정보의 내부활용의 경우	45
[그림 3 - 1]	디지털 헬스케어 서비스 플랫폼 실증사업 구조	52

요 약 문

□ 연구의 필요성

- 디지털 헬스케어 서비스의 필요성
 - 디지털 헬스케어의 활성화는 의료시스템의 효율을 높이고 개인과 국가의 의료비 부담을 줄이는 효과적인 방안
 - 의료시스템의 지속가능성과 재원 조달방안에 대한 우려가 증가하는 가운데 건강증진 속도는 건강관리에 따른 비용증가 속도를 따라가지 못하고 있음
- 디지털 헬스케어의 산업적 의미
 - 전 세계적으로 디지털 헬스케어 시장은 매년 빠르게 성장 중이며, 코로나 19 대유행이 원격의료를 중심으로 그 성장세를 가속화시킴

□ 연구의 목적

- 디지털 헬스케어 생태계 병목을 점검하고, 디지털 헬스케어 산업 활성화를 위한 현장 전문가들의 목소리를 청취, 정책 제안 도출

□ 헬스케어 산업 현황

- 사회적 수요
 - 소득증가, 국민들의 높은 삶의 질 추구는 잠재적인 디지털 헬스케어 서비스 수요 증가 요인
 - 공적보험 중심의 의료체제로 인해 의료서비스 이용의 진입장벽이 낮아 추가적인 헬스케어 서비스 이용의 필요성 낮음
 - 시장선점 가능성을 높이고 기술혁신 혜택을 적시에 누릴수 있음

○ 규제

- 헬스케어 산업은 국민건강과 직결된다는 이유로 대표적인 규제산업으로 인식
- 의료행위의 범위와 주체, 개인 건강정보 수집 및 활용범위, 서비스 제공주체에 대한 가이드라인 부재
- 경직적인 인허가 평가제도로 인한 디지털 헬스케어 신기술의 시장진입 저해

○ 데이터

- 비 식별화된 의료데이터의 산업적 활용은 일부 허용되었지만 개인의 데이터의 이전, 통제에 대한 규정이 부재
- 의료 데이터의 표준화 미흡으로 기관 간/자료간 결합 및 활용에 어려움
- 이종산업간 데이터 기반의 융합이 가시화 되었지만 초기단계로 실증사례 부재

○ 생태계

- 입증된 수익모델, 수익성 검증사례, 규제의 불확실성으로 인한 투자유인 낮음
- 비전통 사업자들의 헬스케어 서비스 시장진출에 제도적/법률적 제약 존재
- 기술 및 서비스 표준이 미비하고 유사한 소기업들의 개별 경쟁에 따른 비효율성(예:공공재원의 중복투자)

□ 당면과제

- 데이터의 사업적 활용과 디지털 헬스케어에 대한 지속적인 반대 논리 존재
 - 데이터의 활용과 디지털 헬스케어 서비스의 안전성과 효과성, 공공측면의 편익과 효용에 대한 검증 필요
 - 디지털 헬스케어 서비스의 효과성과 편익에 대한 검증을 통해 대중의 인식 개선필요

- 신규 시장 진입시 수익창출의 어려움
 - 개인의 지불의사가 낮은 헬스케어 산업을 통해 의료비 지출 위험을 효과적으로 Pooling 하고 비용을 낮출 의지가 있는 payer(비용부담자) 발굴 필요
 - 수익모델 검증 및 수익 확보전략 구체화 필요
- 규제로 인한 디지털 헬스케어 서비스 사업 수행의 불확실성
 - 실제 사업의 수행과정에서만 경험 가능한 보이지 않는 규제 발굴
 - 규제혁신을 위한 사회적 합의 도출 및 시장 참여자와 서비스 제공 범위를 명확하게 제시하는 가이드라인 마련 필요
 - 융합 신사업인 디지털 헬스케어의 특성을 고려한 새로운 법적 프레임 마련 필요
- 소기업 중심 산업구조와 비효율성
 - 경제성과 유효성, 시장성과를 기반으로 디지털 헬스케어 서비스 부문별 선도 기업 발굴 및 육성 필요
 - 서비스 부문별 표준화 및 공급기준 마련
 - 유사 서비스 분야에 대한 공공재원의 중복투자 발생가능

□ 정책제언: 디지털 헬스케어 서비스 플랫폼 실증 사업

- 개별 서비스/기업 단위가 아닌 디지털 헬스케어 산업 다수의 업체와 이종사업자들을 포함하는 실증사업 검증 필요
 - (사업대상) 국민 건강 개선을 위한 특정 질환에 한정하며 시범사업을 운영함으로써 공공성 측면을 검증하고 사업운영의 효율성을 확보
 - (기존 실증사업과의 차별성) 기존의 단일 사업모델 중심의 실증사업은 디지털 헬스케어의 융합적 성격을 반영하지 못하고, 데이터 중심의 연계와 사업의 지속성 확보를 위한 인프라 구축 시도가 부재
 - (사업 목표) 디지털 헬스케어 서비스를 통한 사회경제적 효과와 국민건강의

유효성 검증을 통해 사회적 인식을 제고하고, 디지털 헬스케어 서비스 활성화의 사회적 공감대 형성

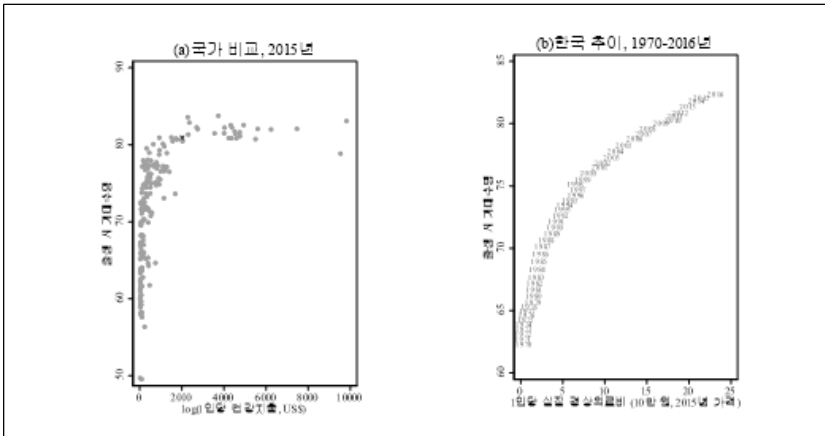
제1장 서론

□ 연구의 필요성

○ 디지털 헬스케어의 필요성

- 의료시스템의 지속가능성과 재원 조달방안에 대한 우려가 증가하는 가운데 건강증진 속도는 건강관리에 따른 비용증가 속도를 따라가지 못하고 있음
- ※ 인구 고령화가 소득증가, 기술발전으로 양질의 헬스케어에 대한 수요는 지속적으로 증가
- ※ 원격헬스케어 수요증가와 더불어 건강보험의 보장성 강화 정책으로 인해 의료보험의 재정부담이 증가할 것으로 예상됨

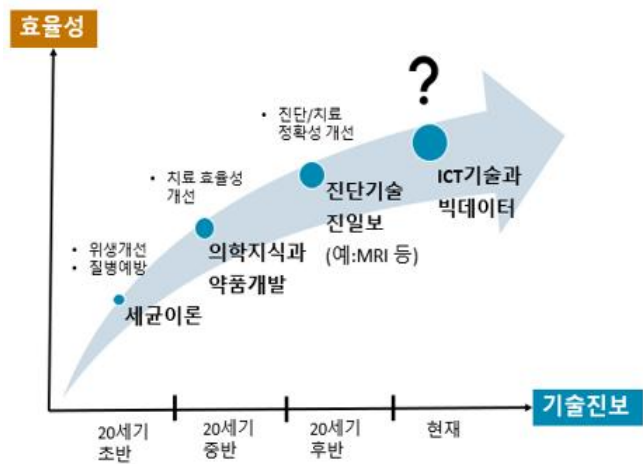
[그림 1-1] 기대 수명 추이



자료: 홍석철(2018)

- 과거의 헬스케어 분야는 새로운 지식과 기술을 건강정보의 획득과 활용에 혁신적으로 적용하여 효율성을 개선해 왔음

[그림 1-2] 헬스케어 서비스



- 진화된 ICT, 데이터 기술과 헬스케어의 융합은 헬스케어 산업전반의 효율성을 높이는 중요 수단으로 작용할 것
- 디지털 헬스케어 서비스는 의료시스템의 효율을 높이고 개인과 국가의 의료비 부담을 줄이는 효과적인 방안으로 디지털 헬스케어 서비스 활성화는 새로운 부가가치 창출과 사회 후생 증대에 핵심적인 역할을 수행할 것으로 예상됨
- 글로벌 디지털 헬스케어 산업 현황
 - 전 세계적으로 디지털 헬스케어 시장은 매년 빠르게 성장 중이며, 코로나 19 대유행이 원격의료를 중심으로 그 성장세를 가속화시킴
 - 세계 디지털 헬스케어 시장은 '19년 기준 1,063억 달러로 연평균 29.5%씩 성장할 것으로 전망

〈표 1-1〉 세계 디지털 헬스케어 산업 분야별 시장규모 전망('19~'26)

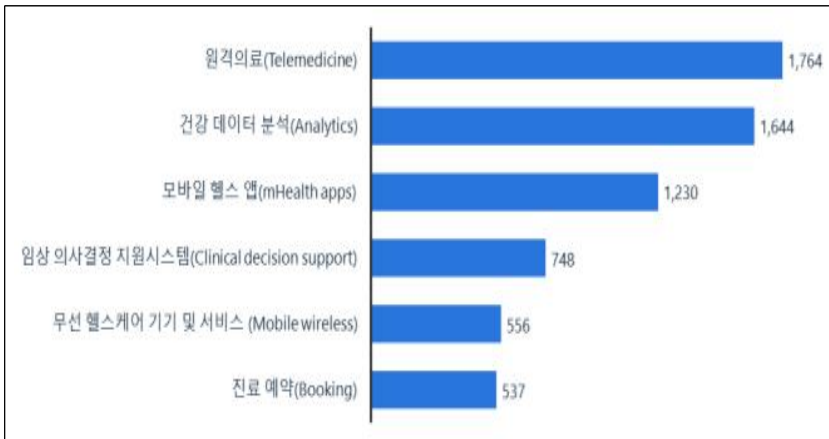
디지털 헬스케어 산업 분야	시장규모(십억 달러, %)				연평균 성장률 (%)
	2019년		2026년		
	금액	비중	금액	비중	
모바일 헬스(mHealth)	35.3	27.2	341.4	52.8	38.3
원격의료(Telehealth)	45.5	35.1	175.5	27.1	21.3
건강 데이터 분석(Health analytics)	20.9	16.1	83.9	13.0	22.0
보건의료정보시스템(Digitised health systems)	28.0	21.6	45.7	7.1	6.9

주: 1) 다음의 시장규모 수치는 statista 통계의 성장 전망치(연평균성장률)를 토대로 추산
- 모바일 헬스('26년), 건강 데이터 분석('19년, '26년), 보건의료정보시스템('26년)

2) 원격의료 시장규모 및 연평균성장률은 GMinisgts 통계를 참고

자료: 이준명·곽동철(2020)

[그림 1-3] 2019년 세계 디지털 헬스케어 산업의 분야별 투자유치액
(단위: 백만달러)



자료: 이준명·곽동철(2020)

- 2019년 기준 분야별 연간 투자유치 규모에서 원격의료와 건강데이터 분석이 전체 투자유치액의 52.6% 차지하고 있으며, 세계 디지털 헬스케어 상위 100대 스타트업(누적 투자액 기준)의 44%가 원격의료 기업일 정도로 최근 원격의료에 대한 투자가 활발함(이준명·곽동철, 2020)

○ 우리나라 디지털 헬스케어 산업 현황

- 국내 디지털 헬스 시장 규모에 대한 공식적인 통계는 부재하지만, 우리나라의 디지털 헬스케어 시장은 지속적으로 성장하고 있으며, 향후 성장 가능성이 높은 것으로 평가되고 있음
- 단일 건강보험 체계에서 축적된 진료/청구 정보와 ICT 기술력에 기반한 디지털 헬스케어 성장잠재력은 충분한 상황
- 반면 규제와 시장 성숙도에 따른 불확실성으로 인해 향후 디지털 헬스케어 산업 활성화는 제한적일 수 있음

○ 헬스케어 산업 변화

- (헬스케어 서비스 가치사슬 변화) 전통적인 헬스케어 가치사슬은 건강정보, 분석, 진단 및 처치 처방, 관리가 선형적인 형태였으나 디지털 헬스케어의 가치사슬은 서비스 플랫폼을 중심으로 다양한 데이터를 수집, 분석, 활용하는 비선형적 구조로 변화
- ※ 의료기관 중심에서 ICT 기업, 신생 디지털 헬스케어 기업 등 다양한 기업들의 참여로 비의료기관의 중요성이 커지고 있음

[그림 1-4] 헬스케어 서비스 가치사슬 변화



- (데이터 기반 맞춤형 서비스) 의료데이터뿐 아니라 다양한 라이프로그 데이터를 기반으로 맞춤형 헬스케어 서비스의 공급이 가능해지고 있으며, 서비스의 대상도 유병자(환자) 중심에서 무병자로 확대

[그림 1-5] 헬스케어 생태계 변화



□ 연구의 목적

- 디지털 헬스케어 생태계 활성화를 저해하는 병목 요인을 점검하고, 디지털 헬스케어 산업 활성화를 위한 현장 전문가들의 목소리를 청취, 정책 제안 도출
- 본 보고서는 디지털 헬스케어 워킹그룹의 운영 과정과 논의 결과를 담고 있으며 워킹그룹 구성원은 다음 표와 같음

〈표 1-2〉 디지털 헬스케어 워킹그룹

이름	소속	직위	비고
홍석철	서울대학교 경제학부	교수	헬스케어 경제/데이터
	웰시콘	대표	
최낙천	KB손해보험	상무	헬스케어 플랫폼
임진환	에임메드	전무이사	디지털 건강관리 서비스
김민기	KAIST 경영대학	교수	데이터
김영인	눔코리아	대표	디지털 건강관리 서비스
강성지	웰트	대표	디지털 치료제
최두아	휴레이포지티브	대표	플랫폼 및 서비스 개발

제 2 장 디지털 헬스케어 정책의제 발굴 과정

제 1 절 워킹그룹 운영을 통한 의제 도출

□ 워킹그룹 1차 회의: 디지털 헬스케어 서비스 정책 이슈 발굴을 위한 브레인 스토밍

- (헬스케어의 디지털화의 의미) 디지털 헬스케어 서비스 활성화 논의를 위해 서는 의료시장에서 디지털화가 창출하는 가치가 무엇인지를 우선 파악해야 함
 - (정책의 목적) 의료서비스에 대한 수요는 그대로인데 아날로그가 디지털로 바뀐 것만으로는 시장이 활성화될 수 없음. 의료의 디지털화로 얻고자 하는 정책적 목적이 무엇인가를 분명히 할 필요
 - ※ 원격의료로 우리 경제사회가 무슨 편익을 얻을 수 있는가가 정책적 목적이 되어야지, 원격의료 자체가 목적이 되면 안 됨
 - (수요측면) 새로운 디지털 헬스케어 서비스에 대한 소비자의 지불의사액이 낮고 혁신적 디지털 의료 서비스에 대한 이용자 경험이 없음. 디지털헬스케 어로 인한 이용자 경험을 어떻게 창출할 것인가?
 - (공급측면) 의료서비스 공급자인 의사들에게는 어떤 편익이 창출될 수 있는가?
 - 의료수가 문제
 - ※ 원격의료의 도입이 의료시장 쏠림 현상을 강화할 수도 있는 등의 부작용을 고려해야 함
 - ※ AI가 본격적으로 도입되었을 때의 수가 문제, 의사들마다 능력이 다른데 AI가 진단에 개입했을 때 동일한 수가를 책정하는 것이 적절한가?
- (헬스케어 데이터 선순환 생태계 구축) 디지털 헬스케어 서비스의 핵심은 바로 데이터로 데이터의 생산, 수집, 활용 및 타산업 데이터와의 융합 등 헬스케어 데이터 선순환 생태계 구축이 중요한 이슈

- (의사 생성 데이터) 어떻게 데이터를 디지털화, 표준화를 할 것인가?, 영상 데이터, 텍스트데이터(의무기록 데이터 등) 등 데이터 특성 등을 고려할 필요
 - ※ 데이터 생성 주체 중 하나인 의사들의 의무기록 교육 및 인센티브 제공 필요. 미국의 경우 경과노트 작성의 수가가 5만원이며 작성 방법 등이 체계화되어 있으나 우리나라는 의사들이 의무기록을 체계화할 인센티브가 부재
- (환자생성데이터) 어떻게 fake 데이터를 걸러내고, 의료데이터와 연계할 것인가를 고민해야 함
- (데이터 유통 및 활용) 의료데이터가 각 주체 간에 활발하게 유통, 활용되기 위한 정책 대안 필요
 - (데이터 표준화) 의료데이터가 표준화되어 있어야 개인의 의료 정보가 기관 간에 자유롭게 유통될 수 있음
 - (기관 간 전송 활성화) 의료기관에 대한 인센티브를 어떻게 설계할 것인가? 혹은 금융처럼 데이터 전송을 의무화 할 수 있는가?
 - (타분야 데이터와의 융합) 타분야 데이터와 융합되었을 때 헬스케어 데이터의 가치가 더욱 높아지는데, 의료데이터의 플로우를 가로막는 제도적인 제약요인이 무엇인가?
 - ※ 공공데이터는 행안부, 신용정보는 금융위 등 데이터의 종류에 따라 소관 부처 법이 파편화
 - ※ 우리나라는 국민건강보험 체계로 국민건강보험 공단에 전 국민의 데이터가 축적되어 있다는 장점도 존재
- 헬스케어산업의 특성을 고려한 정책
 - 의료는 human capital이 높고, 데이터 액세스 제약 등 고비용 산업이기 때문에 시장 진입 장벽을 낮추기 위한 공동 인프라에 대한 지원이 필요하며 어떤 공동 인프라가 필요하고 어떻게 만들 것인가에 대한 정책적 고민 필요

□ 위킹그룹 2차 회의: 헬스케어의 디지털화 및 관련 정책 이슈 논의

- (1&2차 의료기관 중심의 디지털화) 1차 의료 만성질환관리 서비스를 중심으로 보면, 의료시장의 디지털화, 의료 데이터의 선순환 생태계의 이슈들을 해결할 수 있음
 - 상급 종합병원은 돈도 많고 연구 중심 병원으로 지원도 많이 받고 있는 등 자체적으로 디지털화할 수 있는 역량을 갖추고 있으므로 1,2차 병원들의 디지털 전환을 촉진하는 정책이 필요
- 만성질환 중심의 비대면 관리서비스가 중요, 만성질환 중심 비대면화를 통해 1차 의료기관의 역량 강화 및 의료전달체계 효율화
 - 그러나 약사법 때문에 완전한 비대면은 불가능하다는 문제가 존재하며 의료 서비스 대상인 환자들의 목소리가 반영되어 있지 못하다는 한계도 존재
 - 또한 1차 의료기관의 의사들이 환자들의 데이터(병원 외 데이터)를 편리하게 보기도 힘들고, 면밀히 들여다볼 인센티브가 없어 역량 강화로 이어지지 않을 것이라는 지적도 있음
- 1, 2차 의료기관의 디지털 역량을 어떻게 확보할 것인지, 또한 생태계 내 어떤 참여자들이 필요하며 참여를 독려하기 위한 인센티브 설계에 대한 고민이 필요
 - 1, 2차 의료기관의 디지털화는 고용창출 및 공공재원을 활용한 시장 창출 가능성 등 디지털 뉴딜과의 관련성도 높으므로 현 정부 정책 방향과도 일치
- (법제도 문제) 데이터 기반 디지털 헬스케어 비즈니스 관련 법제도간 충돌, 산업 활성화를 위한 법 조율 필요
 - 인프라, 데이터 흐름, 서비스, 페이먼트 까지 연결된 밸류체인 상의 규제 개선 이슈 도출
- (IRB 이슈) IRB(Institutional Review Board, 임상시험위원회)의 정책적 목적이 무엇인가? 사람을 대상으로 한 실험 상황에서의 윤리를 보장하는 것과

데이터 드리븐 상황에서의 IRB가 같아야 하는가?

- 공용 IRB가 있으나 공용 IRB가 더 까다로움. 개인정보 유출 위험이 적은 상업적 수익모델 개발을 위한 IRB가 필요할 수도 있음
- (데이터 이슈) 개인 동의 기반의 데이터와 가명/익명 데이터의 이슈가 상이
 - (개인 동의 기반 데이터) 개인 동의 기반 데이터의 경우 데이터 표준화, 아키텍처 구조, 데이터의 실시간성 보장 등에 대한 고민이 필요. 개인동의 기반 데이터를 수집해서 분석 할 때도 IRB 승인 받아야 함
 - (가명/익명 데이터) 가명/익명 데이터의 경우에도 IRB 승인 문제, 금융보다 훨씬 엄격함
- (데이터 정책방향) 개인 동의 기반으로 민간에서 표준화 등을 담당하는 트랙과 중앙집권적으로 공공에서 데이터를 수집하는 방향의 두 가지 트랙의 데이터 정책 방향이 바람직함
- ※ 두 트랙으로 가야 다루는 데이터의 범위가 확장되고 민간 주도의 산업 활성화 방향이 열릴 것
 - 랩데이터, 영상데이터 등 수치화, 정량화하기 용이한 데이터부터 수집 및 활용
 - 환자의 행동 데이터의 수집되는 양이 늘어나면, 일정 패턴 분석 등으로 outlier를 제거하는 등 fake 데이터를 걸러낼 수 있을 것
 - 데이터 기반의 수가 책정이나 비즈니스 모델이 성립되려면 웨어러블 디바이스 등 객관적으로 측정이 담보되는 기술 지원이 필요
 - 데이터의 접근 및 활용에 대한 best practice로 금융 분야를 설정하는 것이 바람직하다는 의견과 헬스케어 데이터의 민감성, 표준화가 쉽지 않은 등 산업 자체의 특성을 고려할 필요가 있다는 의견이 존재
- (킬러앱) 이용자 경험 증진, 디지털 헬스케어의 수요를 창출할 수 있는 킬러 앱 발굴 필요

- 수요자들이 자발적으로 데이터를 입력하고, 앱을 깔고, 데이터 제공 및 연동에 동의할 수 있게끔 하는 게 필요
- 로컬리티가 중요하고 플랫폼의 독과점성은 경계할 부분이 있지만, 플랫폼이 갖는 긍정적인 기능(시장 확장 효과, 맞춤형 큐레이션 서비스 등)도 고려할 필요
- 연구 중심, 대형 병원 중심의 정책 과제에서 탈피, 킬러서비스가 창출될 수 있도록 정부 정책과제가 수요자 중심으로 변모할 필요
- 디지털 뉴딜이 연구중심이 아닌 산업 활성화, 경기 활성화에 있는 만큼 디지털 헬스케어 정책에 있어서 수요자 그리고 산업계의 목소리를 강하게 낼 수 있는 루트 필요
- (디지털 헬스케어 생태계) 디지털화 전과 후 생태계 변화 및 밸류체인 작성
 - 디지털화는 B2B 업체들을 활성화시키는게 굉장히 중요함
 - 생태계 플레이어들 리스트: 환자가 수요자가 아닐수도, B2B의 경우는 병원이 수요자

□ 워킹그룹 3차 회의: 1차 의료 만성질환 비대면 서비스, 빅데이터 플랫폼 등을 통해 디지털 헬스케어의 전체적인 그림을 살펴보고, 저해요인 및 개선점을 발굴

- 원격의료를 도입해야 하는 당위성
 - 국민 건강 측면: 취약계층 의료 접근성 개선, 의료서비스 제공의 사회적 비용 감소
 - ※ 건강증진에 따른 의료비 절감 편익(402.9억원) + 소득 증대 편익(2371.7억원) + 시간 절감 편익(796.4억원) + 교통비 절감 편익(168.6억원) = 연간 3739억원 편익 발생 (홍석철&최두아, 2020.4.27)
 - 산업 측면: 신산업 창출, 의료산업 혁신, 수출 증대 등의 효과
 - 다른 산업과 마찬가지로 의료 분야 역시 디지털트랜스포메이션이라는 패러다임 변화를 거스를 수 없음

○ 원격의료의 활성화되지 못하는 이유

- 환자-의사간 원격진료가 허용되지 않는 규제 이슈도 있지만, 1차 의료기관이 참여할 인센티브 부재가 가장 큰 이유
 - ※ 규제 특구내에서 진행되는 원격의료도 이런 이유로 활성화되지 못하고 있음
- 원격의료 도입으로 전체 시장 규모가 성장하지 않으면, 이해관계자가 많아 질수록 의사가 가져가는 수익이 작아질 수 있음
- 시민단체쪽의 의료영리화에 대한 우려
- 원격의료 도입시 대형병원 쏠림 현상에 대한 우려
- 약사법도 같이 개정되어야 효율성 높아지나, 논의조차 되지 못하고 있음. 반면 약국은 병원과 달리 대기 시간이 길지 않고 만성질환 약의 경우 대부분 동네약국에 구비되어 있으므로 지금 약사법 개정은 시급하지 않은 이슈일 수도 있다는 의견도 제기

○ 코로나19로 공급과 수요 양 측면에서 비대면 의료 서비스에 대한 니즈가 증대하고 있으므로 원격의료 활성화는 시의 적절하며 다음과 같은 원격의료 활성화 방향 제안

- 원격진료와 원격모니터링 중 현행 법제상 합법인 원격모니터링부터 활성화하고, 이에 대한 이용자 경험을 기반으로 원격진료로 이어질 수 있게 발전
- 임직원 건강관리 서비스는 좋은 출발 포인트, 검진에서 발견된 질환 등에 대해 원격모니터링, 데이터 기반 관리서비스를 제공하여 원격의료에 대한 좋은 이용자 경험 축적
- 대형병원 쏠림 현상에 대한 우려를 제거하기 위해 1차 병원 중심으로 원격모니터링 도입
- 법제도적으로 1차 병원으로 대상을 제한하기 보다는 수가 등을 통해 1차 병원 중심으로 도입될 수 있도록 장려
- 디지털툴의 도입으로 1차병원의 편의성(예: 만성질환자 교육, 수가 청구 등) 개선 등도 도입 인센티브가 될 수 있음

- 원격의료 서비스에 대한 품질 및 안정성 보장이 필요하며 ICT 기술이 대안이 될 수 있음
- 원격의료 허용 대상 질환의 경우, 만성질환을 시작으로 하되 중증도나 위험도로 우선순위를 잡아서 확장하는 것이 바람직
- 초진을 전제로 하고, 재진을 원격진료로 대체
 - 1차병원 중심으로 원격진료를 도입하기 위해 저해 요인을 어떻게 해결해 줄 것인가에 대한 정책 필요
 - 수가의 경우 원격의료 성사를 위해 무조건적으로 수가를 책정하는 것은 바람직하지 못하며, 전체 의료체계 하에서 디지털을 어떻게 적용해야 하는지에 따라 적절한 수가 체계를 마련할 필요
 - 의사의 인센티브 뿐 아니라 원격의료 가치사슬 상의 모든 이해관계자들이 수익을 가져갈 수 있는 구조가 되어야 예방과 관리라는 영역에서 신산업 창출

□ 3차 워킹그룹 회의 후 디지털 헬스케어 활성화 정책방안에 대한 의견 수렴

- 워킹그룹 구성원 각자의 전문분야에서 디지털 헬스케어 활성화를 위한 저해 요인 식별 및 개선 방안에 대한 의견 수렴

① 원격의료 분야

- 활성화를 위해 중요한 요인
 - 의료법 등 법제도 개선
 - 1차 의료기관의 인센티브 구조
 - 1차 의료기관의 디지털 인프라
 - EMR(Electronic medical record)/OCS(Order Communication System)
 - 1차 의료기관 내 관련 인력 수급

○ 각 요인별 현재 우리나라가 직면하고 있는 문제점

- (의료법 등 법제도 개선) 코로나 사태로 한시적 원격 진료가 허용되고 있으나 현 의료법 상 원칙적으로 의료인 간 원격 진료를 제외하고는 원격 진료가 불법으로 규정되어 있어 원격진료를 포함한 원격의료 사업 진행이 불가
- (1차 의료기관의 인센티브 구조) 3차 의료기관은 신환 창출, 환자 유지 차원에서 원격의료를 통한 이익 구조가 확실한 반면 1차 의료기관은 그렇지 않음. 1차 의료기관의 주요 타겟인 경증 질환자의 경우 원격의료 도입으로 인해 3차 의료기관에의 접근성이 높아질 경우 1차 의료기관의 경영과 의료 전달체계에 타격이 불가피. 따라서 원격 모니터링, 원격 진료를 통한 1차 의료기관만의 인센티브 구조가 절실
- (1차 의료기관의 디지털 인프라) 3차 의료기관은 최첨단의 디지털 장비, 소프트웨어 등의 인프라가 준비되어 있기 때문에 원격의료 서비스를 하는데 무리가 없으나 1차 의료기관은 패키지형 EMR/OCS 정도가 도입된 상황으로 원격의료를 진행하기에 인프라 측면에서 어려운 점이 많음
- (EMR/OCS의 데이터 표준화) 1차 의료기관의 EMR/OCS는 몇몇 업체가 독과점하고 있는 구조이므로 이들이 게이트웨이 역할을 하게 되면 자유로운 원격의료 서비스가 불가
- (1차 의료기관 내 관련 인력 수급) 1차 의료기관은 의사와 간호가 1~2명으로 구성된 경우가 많으므로 원격의료를 진행하기에 관련 인력이 턱없이 부족

○ 문제점 해결을 위해 필요한 정책 방안에 대한 의견

- (1차 의료기관 디지털 인프라 공급) 패키지형 EMR/OCS를 클라우드형으로 바꾸고 다양한 소프트웨어 서비스를 받을 수 있도록 변경하는 비용과 인력을 지원
- (1차 의료기관을 위한 원격의료 인센티브 구조 마련) 현재 진행되고 있는 통합만성질환 수가제도를 보완/확장하여 1차 의료기관에 집중된 수가 구

조를 적용

- (민간 기업과의 연계) 1차 의료기관은 디지털 인프라와 인력이 약하므로 이를 보완할 수 있는 민간 기업과 협력할 수 있는 사업 구조를 만들고 민간 기업이 시장에 매력을 느낄 수 있도록 수익 모델을 발굴

② 디지털 건강관리 서비스

○ 활성화를 위해 중요한 요인

- 소비자 인식 부재
- 지불주체의 부재
- 시장 규모
- 데이터
- 관련 규제

○ 각 요인별 현재 우리나라가 직면하고 있는 문제점

- (소비자 인식 부재) 우리나라 소비자의 건강관리 서비스에 대한 인식 부재의 원인은 최고 수준의 의료 인프라 및 접근성, 국민건강보험의 보장 범위 확대에 인한 재정 리스크 인식 감소, 넘쳐나는 건강관련 정보, 성공 사례의 공유를 통한 사회적 인지 부족 등임

※ 실제 사용자의 니즈 없이는 어떠한 상품도 시장에서 성공할 수 없으므로 소비자 인식부재 개선은 디지털 건강관리 서비스 산업 활성화에 있어 매우 중요한 요인임

- (지불주체의 부재) 디지털 건강관리 서비스 이해관계자들의 니즈를 살펴보면 보험사와 제약회사의 니즈는 높으나 예산제약, 시장 규모 등의 문제로 건강관리 서비스에 대한 지불의사는 높지 않을 수 있음
- (시장 규모) 지불주체들의 니즈와 예산을 감안한 국내 시장 규모가 너무 협소하고, 건강관리 서비스의 경우 지역화(localization)이 중요하여 해외 시장 진출도 쉽지 않음

※ 저출산으로 인한 총 인구 감소로 전체 시장 규모가 줄어들고 있는 반면
고령화로 인한 디지털 건강관리서비스에 대한 필요성은 높아지고 있음
- (데이터) 데이터 관련 제도 변화로 데이터 기반 디지털 건강관리 서비스에
대한 새로운 시도가 나타날 것으로 기대되나 데이터 활용 사례 및 실제 데
이터 결합 서비스 모델은 아직 부재

※ 가명화된 정보로는 그룹군에 대한 표준관리 프로토콜을 만들 수는 있지
만 맞춤형 게이트 톨을 만들기 위해서는 식별 정보 기준 서비스 전략이
필요

- (관련 규제) 디지털 헬스케어와 관련된 많은 규제가 논의중이거나 점진적
으로 해소될 것으로 기대되며 규제 자체는 사회 시스템이므로 마켓핏이 맞는
비즈니스 모델 구축이 필요

※ 데이터 심의위원회의 역할 정의와 결합전문기관의 업무 범위에 대한 명
확한 명시를 통해 산업계, 특히 스타트업들에게 또 다른 장벽을 만들지
않는 것이 중요

○ 문제점 해결을 위해 필요한 정책 방안에 대한 의견

- (기업 임직원 건강관리 서비스 도입 인센티브) 기업의 임직원 건강관리 서
비스를 도입하는 기업에 대해 일본의 '특별보건지도'와 같은 방식의 인센
티브 제공

- (Virtual study 활성화) 최근 시판 이후 위해 사례 수집, 추가 적응증 확보
등 다양한 정보를 수집하고, 분석하는 PMS(Post Marketing Surveillance
Study)에 대한 중요성이 커지고 있어 PMS에 대한 Virtual Study를 활성
화할 필요

※ PMS에 대해 모바일어플리케이션을 활용한 Virtual Study를 활성화할
경우, 디지털헬스케어 회사들에게 또다른 BM이 될 수도 있으며, 고객의
데이터를 수집하고 기록하는 어플리케이션에 대한 수익모델을 구축할
수 있음

- (헬스케어 서비스 전문 보험사 설립) 기업임직원, 복약환자들을 대상으로 하는 보험사 설립 가이드 라인 제정 필요. 디지털 헬스케어기업들이 보험 금지급 리스크를 부담하고, 리스크를 줄인 금액만큼에 대해 인센티브를 가져가는 구조의 보험 설계 허용 필요
- (데이터 3법 관련) 가명정보 처리시 IRB 면제 가이드 라인 제시, 데이터 심의위원회 구성 시 산업계 지분 확보 필요 등 산업활성화를 위한 기업의 접근성이 용이할 수 있도록 결합전문기관의 지정 시, 데이터에 대한 기준이 개방적이고 진취적인 기관이 선정될 수 있도록 가이드라인 필요

③ 디지털 헬스케어 플랫폼

○ 활성화를 위해 중요한 요인

- 법제도
- 사회적 수용도
- 인프라 영역의 대규모 자본 투자
- 지속가능한 사업모델
- 데이터 표준화

○ 각 요인별 현재 우리나라가 직면하고 있는 문제점

- (디지털 헬스케어 플랫폼의 사업 구조) 디지털 헬스케어 플랫폼은 서비스/커머스 영역의 다양한 공급자와 수요자를 연결해주는 역할을 담당하며 이를 통해 공급자, 기업 고객, 이용자 모두에게 차별적 가치를 제공
- (플랫폼의 중요성) 헬스케어는 소비자가 수요를 스스로 창출하기 보다는 공급자에 의해 창출되는 시장으로 다수의 헬스케어 서비스를 위한 보편적 유통시장 형성을 위해서는 대규모 고객군을 확보한 사업자가 다수의 서비스/제품 공급자와 소비자를 연결하는 개인 의료 정보 기반의 플랫폼 역할을 담당해야 함
- (현실적 문제) 현재의 규제환경, 대규모 플랫폼 출현에 부정적인 사회 정

서, 개인 의료데이터의 표준화와 개인 동의하의 정보도 기관간 데이터 호환이 지원되지 않는 기술적 문제, 보건의료시스템의 지속가능성을 담보할 non-medical 헬스케어 사업의 주요 payer 부재

- 문제점 해결을 위해 필요한 정책 방안에 대한 의견
 - 시장 활성화의 필요조건이 충족될 수 있도록 파괴적인 규제 혁신
 - 정책과제를 통한 사회적 공통 디지털 헬스케어 인프라 구축
 - 헬스케어 payer로서 공보험, 사보험, 기업주가 적극적 활동을 하도록 정책 변화 주도

④ 의료 빅데이터 분석

- 활성화를 위해 중요한 요인
 - 양질의 자료 확보
 - 분석 및 분석결과 저평가 인식
 - 빅데이터 분석 전문 인력
 - 인프라
 - 투자 부족
- 각 요인별 현재 우리나라가 직면하고 있는 문제점
 - (양질의 자료 확보) 분석을 위해서는 건강 관련 자료 확보가 필수이나 개인 정보보호 등의 문제로 접근성이 매우 낮음. 최근 데이터3법이 통과되었으나 데이터 활용 가능성은 여전히 지지부진함. 의료 부분 자료 뿐만 아니라 타 영역의 자료 연계가 중요하나 이는 더욱 어려운 문제
 - (분석 및 분석결과 저평가 인식) IT나 빅데이터 인프라 구축에 비해 분석 알고리즘의 중요성은 시장에서 저평가 되고 있으며 신규 수요도 상대적으로 부족. 시장에서 분석 영역을 제대로 평가해야 디지털 헬스케어 활성화를 위한 혁신적인 아이디어가 분석에 반영될 것

- (빅데이터 분석 전문 인력) 단순 코딩 가능자가 아니라 디지털 헬스케어 산업의 특성을 잘 이해하고 이를 기반으로 신뢰할 수 있는 분석이 가능한 인력 확충이 필요
- (인프라) 건강 및 의료 정보는 표준화가 미흡하여 정보의 정량화가 어렵고 그 결과 활용 가능성을 제한함. 건강 및 의료 정보 표준화 및 관리를 위한 인프라 구축이 시급
- (투자 부족) IT나 디지털 헬스케어 인프라 구축을 위한 공공과 민간의 투자에 비해 분석에 대한 투자는 매우 미흡

○ 문제점 해결을 위해 필요한 정책 방안에 대한 의견

- (양질의 자료 확보) 마이데이터, 공단/심평원 자료 연계 사업 등이 추진되고 있으나 좀 더 속도를 낼 필요가 있음. 정부가 주도하는 빅데이터 구축 사업은 추진 주체가 다양해서 일관성 부족하고 중복 투자의 가능성이 높음
※ 무엇보다 공공기관 자료의 활용 가능성이 높아졌지만 이를 기업 활동에 적극 활용하는 것을 허용할지는 미지수임. 민간에서 좀 더 적극적으로 활용할 수 있도록 정책 지원이 필요
- (분석 및 분석결과 저평가 인식 전환) 자료만 확보된다고 디지털 헬스케어가 활성화되는 것은 아니며 어떻게 분석하고 활용하는지가 중요함. 국내외 모범 사례를 통해 분석의 중요성을 알릴 필요가 있으며, 정부가 먼저 나서서 분석 과제에 대한 가치를 높게 책정해야 함
- (빅데이터 분석 전문 인력) 의료 및 건강 정보 분석 전문가 양성 프로그램 개발
- (데이터 분석 인프라) 인프라 구축은 고정비용이 크므로 민간보다는 정부가 주도하는 것이 적절
- (헬스케어 데이터 분석 투자 활성화) 디지털 헬스케어와 관련한 정부 과제는 많지만 분석 관련한 과제에 대한 지원수나 지원규모는 매우 미흡한 실정. 좀 더 적극적인 지원 필요

제 2 절 디지털 헬스케어 관련 정책 현황

1. 디지털 헬스케어 규제

- 디지털 헬스케어 관련 제도를 1) 면허, 허가와 관련된 법령, 2) 서비스의 수익 모델과 관련된 법령, 3) 개별 서비스에 적용되는 법령으로 나누어 살펴봄

□ 면허, 허가 관련 규제

- 의료 행위를 제공하기 위해 필요한 면허 또는 요건
 - 의료법은 ‘의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다’라고 규정하여(의료법 제27조 제1항) 비의료인의 의료행위를 금지
 - ※ 보건범죄 단속에 관한 특별조치법은 의료법 제27조를 위반하여 영리를 목적으로 의사가 아닌 사람이 의료행위를 업으로 하는 경우 무기 또는 2년 이상의 징역으로 가중처벌(보건범죄 단속에 관한 특별조치법 제5조)
 - 의료인이라고 하더라도 의료법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 법령에서 정한 예외적인 경우를 제외하고는 의료기관 내에서 의료업을 해야 함(의료법 제33조 제1항)
 - 의료법은 의료기관을 개설할 수 있는 주체를 (i) 의사, 치과의사, 한의사 또는 조산사, (ii) 국가나 지방자치단체, (iii) 의료업을 목적으로 설립된 법인(“의료법인”), (iv) 민법이나 특별법에 따라 설립된 비영리법인, (v) 공공기관의 운영에 관한 법률에 따른 준정부기관, 지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률에 따른 지방의료원, 한국보훈복지의료공단법에 따른 한국보훈복지의료공단으로 엄격하게 제한
 - 외국과 같이 사기업이 영리를 목적으로 의료기관을 개설하거나 영리 의료법인을 개설할 수 없고, 사기업이 의료인을 고용한다고 하더라도 고객들에게 의료행위를 제공하거나 의료업을 시행할 수 없음

- 의료법은 ‘의료행위’의 개념을 명확하게 정의하고 있지 않고, 무면허 의료 행위 등이 문제된 구체적인 사안마다 법원이 구체적으로 판단

※ 의료법 제12조 제1항이 ‘의료기술 등에 대한 보호’를 규정하면서 의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행을 의료행위라고 하였으나, 이러한 규정만으로는 다양한 의료기술 및 건강관리 서비스의 사이에 있는 영역을 명확하게 정의하기 힘들

- ‘의료행위’의 개념의 불명확성 때문에 민간기업이 건강관리서비스를 개발하고 제공하는 것에 어려움을 겪고 있는 것을 고려하여 보건복지부는 2019년 5월 ‘비의료 건강관리 서비스 가이드라인 및 사례집(“건강관리서비스 가이드라인”)’을 발간

※ ① 의학적 전문지식이 필요한 행위(행위의 근거), ② 대상자의 상태에 따른 진단 처방 처치가 수반되는 행위(행위의 양태), ③ 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 행위(행위의 효과 및 부작용)인지 여부에 따라 판단하며, 3가지 조건 중 1개라도 충족될 경우 의료행위에 해당

※ 건강관리서비스 가이드라인에서 밝히고 있는 비의료기관이 제공 가능한 건강관리서비스에는 (i) 건강정보의 확인 및 점검, (ii) 비의료적 상담 조언

○ 의료기기를 이용한 서비스를 위한 허가

- 의료기기법 제2조는, “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품에 해당한다고 정의

※ 1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는, 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품, 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품 4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

- 대법원은 “어떤 기구 등이 의료기기법 제2조 제1항에서 정한 의료기기에

해당하는지 여부를 판단함에 있어서는 그 기구 등이 위 조항의 소정의 목적으로 사용되는 것이면 되고 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있는가를 고려할 필요가 없으며, 또 그 기구 등의 사용목적은 그 기구 등의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 결정하여야 한다”고 판시

- 식약처는 위 법률 규정 및 판례에서 들고 있는 요건 이외에도 ‘위해도’를 기준으로 의료기기인지 여부를 판단하는데, (i) 생체적합성 문제를 야기하는 지 여부, (ii) 침습적인 지 여부, (iii) 사용의도대로 작동되지 않을 경우 사용자에게 상해, 질병이 발생하는 지 여부, (iv) 위급한 상황을 탐지하는 지 여부, (v) 기기의 기능이나 특성을 통제, 변경하는 지 여부를 고려하여 위해도가 높은 경우에는 의료기기라고 판단

※ 사용목적이 의료용이 아니고 개인 건강관리용이고, 위해도도 높지 않은 경우에는 개인용 건강관리기기라고 보는데, 이러한 경우에는 의료기기법 상 제조업 허가, 품목허가 또는 판매업 허가 등이 필요하지 않음

- 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 소프트웨어에도 마찬가지로 적용되는데, (i) 사용목적이 질병을 진단, 치료 또는 예방할 목적에 해당하거나 (ii) 사용으로 인한 위해도가 높은 경우(예: 소프트웨어가 의도한대로 작동하지 않아 위해를 끼칠 가능성이 있는지 여부, 소프트웨어가 의료인의 임상적 판단을 보장하는지 여부)에는 의료기기에 해당하여 식약처로부터 허가를 받아야 함

※ 이와 관련된 대표적인 예로는 의료용 빅데이터를 기반으로 의료정보를 분석하여 얻은 임상정보(예: 종양 병변 크기 및 위치 등)를 이용하여 환자의 질병 유무, 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 진단, 예측, 모니터링하거나 치료하는 소프트웨어, 의료용 빅데이터를 기반으로 의료영상, 체외진단기기로부터 나온 시그널, 신호획득시스템(심전계, 뇌파계 등)에서 나오는 패턴 또는 시그널을 분석하여 진단·치료에 필요한 임상정보를 제공하는 소프트웨어 등을 들 수 있음

- 임상연구를 위해 필요한 승인
 - 의료기기를 개발하는 회사들은 식약처의 허가를 받기 위해서 임상시험자료를 제출해야 할 수 있어야 하며 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하고 식약처장이 임상시험기관으로 지정한 임상시험기관에서 임상시험을 시행해야 하는 등 관련 규정을 준수해야 함
 - 임상시험을 포함한 인간을 대상으로 하는 연구를 하기 위해서는 연구계획서를 작성하여 기관생명윤리위원회의 심의를 받아야 함
- ※ 인간대상연구는 1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상을 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구, 2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구, 3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 의미

〈표 2-1〉 면허, 허가 관련 법령

비의료기관의 서비스 제공	<ul style="list-style-type: none">• 비의료기관이 의료행위 관련 서비스를 제공하는 경우 의료법 제27조 제1항 위반(무면허의료행위)• 의료법 제33조 제1항(의료기관의 개설 및 의료기관 내에서 의료업 영위)• 의료법 제33조 제2항(의료기관의 개설주체)• 비의료 건강관리 서비스 가이드라인 및 사례집
의료기기 포함된 서비스	<ul style="list-style-type: none">• 의료기기법 제6조(제조업 허가/제조허가, 인증, 신고)• 체외진단의료기기법 제5조(제조업 허가/제조허가, 인증, 신고)• 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법• 식약처 공무원 지침서 “의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단 기준”• 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 허가, 심사 가이드라인
임상시험이 필요한 서비스	<ul style="list-style-type: none">• 의료기기법 제10조(임상시험 승인)• 생명윤리법 제15조(기관위원회의 심의)

□ 의료 서비스의 수익모델과 관련된 규제

○ 국민건강보험법 관련 규제

- 우리나라는 국민건강보험공단이라는 하나의 보험자가 공공 건강보험을 책임지는 제도로 운영
- 건강보험 제도 하에서는 의사 등 보건의료전문가가 의료기관에서 환자에게 의료행위를 제공하는 경우에 그 구체적인 요양급여를 급여대상과 비급여대상으로 구분하고, 각 요양급여의 허용요건과 가격을 보건복지부 고시의 형태로 표준화¹⁾
- 새로운 건강 관련 서비스를 출시하고, 이에 대해서 국민건강보험법 위반 이슈가 없이 소비자로부터 비용을 받기 위해서는 ① 해당 서비스가 의료행위에 해당하지 않거나 ② 의료행위에 해당하더라도 법령에서 정한 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표 2]에서 정한 비급여대상에 해당하거나 ③ 해당 의료행위의 요양급여대상 여부의 결정을 보건복지부장관에게 신청

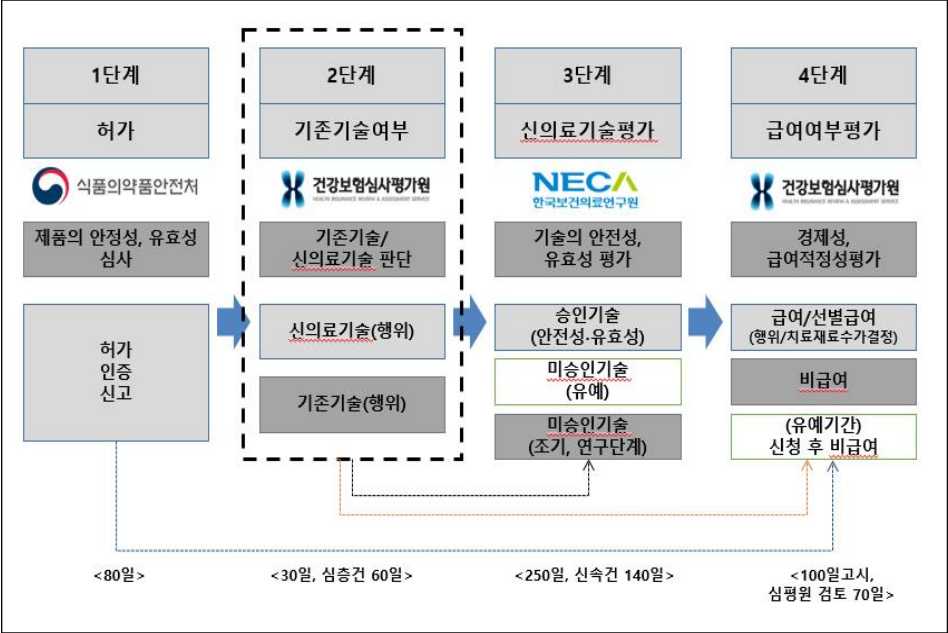
○ 새로운 의료행위 서비스에 대한 급여 신청 절차

- 새로운 의료행위 서비스(새로운 의료기기를 이용한 서비스)가 요양급여대상인지 여부가 불분명한 경우 요양기관 등은 보건복지부장관에게 의료법 제53조에 따른 신의료기술평가 및 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조에 따른 신의료기술평가 유예 신청 전에 요양급여대상 또는 비급여대상 여부의 확인을 신청
- 확인 결과 기존기술에 해당하면 기존기술의 급여 또는 비급여 여부에 따라 확인을 구한 서비스의 급여 또는 비급여 여부가 확인
- 만약, 신의료기술에 해당하면 요양급여대상여부 한국보건의료연구원의 신의료기술평가를 거쳐야 하고, 평가결과 승인기술로 판단되면 이에 요양급

1) 강한철(2013. 4.), 임의비급여 관련 진료비 청구요건으로서의 의학적 필요성에 대한 검토, 저스티스 통권 135호, 201-242.

여대상결정신청

[그림 2-1] 새로운 의료 행위 서비스 급여 신청 절차



〈표 2-2〉 디지털 헬스케어 서비스 수익 모델 관련 법령

신의료기술평가	의료법 제53조, 신의료기술평가에 관한 규칙 제2조, 제3조
보험급여 관련	국민건강보험법 제41조, 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙

□ 원격의료 관련 규제

○ 의료법 제33조 제1항

- ‘의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다’고 규정
- 2002년 의료법의 개정으로 의료인 간 원격의료가 허용되면서 의료법 제34조(당시 구 의료법 제30조의 2) 제1항에서 ‘의료인은 제33조 제1항에도 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 원격의료(이하 “원격의료”라 한다)를 할 수 있다’라고 규정
- 의료법 제33조 제1항과 의료법 제34조 제1항의 규정을 종합해서 살펴보면, 의료법 제33조 제1항이 환자를 ‘대면하여’ 진료하도록 규정하는 것으로 해석될 수 있음

○ 의료법 제17조의 2 제1항

- ‘의료업에 종사하고 직접 진찰한 의사, 치과의사 또는 한의사가 아니면 처방전을 작성하여 환자에게 교부하거나 발송하지 못하며, 의사, 치과의사 또는 한의사에게 직접 진찰을 받은 환자가 아니면 누구든지 그 의사, 치과의사 또는 한의사가 작성한 처방전을 수령하지 못한다’고 규정
- 의료법 제17조의 2 제1항 상 ‘직접 진찰’이 대면진료 원칙을 규정하고 있는지에 관해서 과거에 대법원의 견해(진단서 및 처방전의 발급주체만을 규정하고 있다는 견해)²⁾와 헌법재판소의 견해(진단서 발급 주체뿐만 아니라

2) 2007. 4. 11. 법률 제8366호로 전부 개정되기 전의 구 의료법 제18조 제1항은 ‘의료업에 종사하고 자신이 진찰한 의사’가 아니면 진단서·검안서·증명서 또는 처방전(이하 ‘처방전 등’이라 한다)을 작성하여 환자에게 교부하지 못한다고 규정하고, 2007. 4. 11. 법률 제8366호로 전부 개정된 구 의료법(2009. 1. 30. 법률 제9386호로 개정되기 전의 것)제17조 제1항은 ‘의료업에 종사하고 직접 진찰한 의사’가 아니면 처방전 등을 작성하여 환자에게 교부하지 못한다고 규정하고 있다. 개정 전후의 위 조항은 어느 것이

진찰방법까지 규정하고 있다고 보는 견해³⁾가 서로 다름

- 적어도 초진 진찰의 경우에는 환자와의 대면진찰을 해야 의료법 제17조의 2 제1항을 위반하지 않는다고 볼 수 있음

○ 우리나라에서는 의료인과 환자 사이의 원격의료는 원칙적으로 허용되지 않고, 의료법 제34조 제1항에 따라 의료인 간에 의료지식이나 기술을 지원하는 원격의료만이 허용

- 현행법 상으로는 의료인과 환자 사이의 원격의료가 허용되지 않으나, 보건 복지부는 코로나 19의 발발로 인하여 2020. 2. 23. 국민이 의료기관을 이용하면서 감염되는 것을 방지하기 위해 의료기관 이용의 한시적 특례를 인정하여 의사의 의료적 판단에 따라 안전성이 확보된다고 판단되는 경우에 전화상담 또는 처방을 허용

- 코로나19를 계기로 비대면 서비스에 대한 수요가 높아지면서 원격医료를 허용해야 한다는 목소리가 높아지고 있으나, 아직까지 의료법이 개정되지는 않은 상태이고, 전술한 규제 샌드박스를 통하여 ① 재외국민을 대상으로 한 원격의료의 임시가 되고, ② 홈 재활 훈련기기 및 서비스가 실증특례 인정

나 스스로 진찰을 하지 않고 처방전을 발급하는 행위를 금지하는 규정일 뿐 대면진찰을 하지 않았거나 충분한 진찰을 하지 않은 상태에서 처방전을 발급하는 행위 일반을 금지하는 조항이 아니다. 따라서 죄형법정주의 원칙, 특히 유추해석금지의 원칙상 전화진찰을 하였다는 사정만으로 '자신이 진찰'하거나 '직접 진찰'을 한 것이 아니라고 볼 수는 없다(대법원 2013. 4. 11. 선고 2010도1388판결).

3) 이 사건 법률조항 중 '직접'의 사전적 의미, 이 사건 법률조항의 입법 연혁, 의료법 관련 규정들을 종합적으로 고려하면, 이 사건 법률조항에서 말하는 '직접 진찰한'은 의료인이 '대면하여 진료를 한'으로 해석되는 외에는 달리 해석의 여지가 없고, 결국 이 사건 법률조항은 의료인의 '대면진료 의무'와 '진단서 등의 발급주체' 양자를 모두 규율하고 있다(헌법재판소 2012. 3. 29. 자 2010헌바83결정).

□ 의약품 배송 관련 규제

○ 관련 법령

- 약사법 제50조 제1항은 ‘약국개설자 및 의약품판매업자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 아니 된다’고 규정

○ 관련 판례

- 대법원은 ‘약사법(2006. 10. 4. 법률 제8035호로 개정되기 전의 것) 제41조 제1항의 “약국개설자는 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 아니 된다”는 규정은, 의약품의 주문, 조제, 인도, 복약지도 등 의약품 판매를 구성하는 일련의 행위 전부 또는 주요 부분이 약국 또는 점포 내에서 이루어지거나 그와 동일하게 볼 수 있는 방법으로 이루어져야 한다는 취지로 해석되어야 한다’고 판시

- 약사가 약국에서 원격지의 의뢰인과 전화로 의약품에 관하여 상담한 다음 택배로 의뢰인에게 의약품을 보낸 사안에서, 의약품의 판매를 이루는 주요 부분이 약국이라는 장소적 제한을 벗어난 곳에서 행하여진 것이므로, 구 약사법(2006. 10. 4. 법률 제8035호로 개정되기 전의 것) 제41조 제1항을 위반하여 약국 이외의 장소에서 의약품을 판매한 행위에 해당한다고 판단

□ DTC(Direct-to-Consumer) 유전자 검사 관련 규제

- 우리나라에서는 의료기관이거나 의료기관의 의뢰가 없는 이상 일반 사기업이 소비자를 상대로 직접 유전자검사를 제공할 수 있는 범위가 제한
- 생명윤리법
 - 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 (i) 의료기관의 의뢰를 받았거나, (ii) 질병의 예방과 관련된 유전자검사로 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우가 아닌 이상 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자 검사를 할 수 없도록 규정(생명윤리법 제50조 제3항)
- 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자검사 항목에 관한 규정에서는 비의료기관이 할 수 있는 유전자 검사를 다음과 같이 규정
 - (의료기관이 아닌 유전자검사기관) 체질량지수, 중성지방농도, 콜레스테롤, 혈당, 혈압, 색소침착, 탈모, 모발굵기, 피부노화, 비타민C농도, 카페인대사 유전자검사(11항목 45유전자)
 - (보건복지부 장관이 인정한 기관에서 추가로 시행할 수 있는 소비자 대상 직접 유전자 검사) 비타민 D 농도 등 포함 총 56항목(기존 11항목 포함)
- ※ 추가항목의 경우, 보건복지부 시범사업에 참여하여 질관리 인증을 받은 랩지노믹스, 마크로젠, 이원다이에그노믹스, 테라젠이텍스 4개 회사에서 가능하고 한시적(2년)으로 허용되고, 검사 정확도 등에 대해 재검토 예정

□ 기타

- 의료법 제27조 제3항에서 규정하고 있는 ‘환자의 알선, 유인행위 금지’ 관련 규제
 - (의료법 제27조 제3항) ‘누구든지 국민건강보험법이나 의료급여법에 따른 본인부담금을 면제하거나 할인하는 행위, 금품 등을 제공하거나 불특정 다수인에게 교통 편의를 제공하는 행위 등 영리를 목적으로 환자를 의료기관이나 의료인에게 소개·알선·유인하는 행위 및 이를 사주하는 행위를 하여서는 아니된다’라고 규정
 - 보건복지부 및 법원은 위 규정을 해석할 때 보수적으로 접근하는 경향이 있어서 의료기관과의 각종 제휴 서비스도 위 규정 위반에 해당할 수 있다고 보고 있음
 - 특히, 법원은 “의료법 제27조 제3항에서 말하는 환자를 ‘특정’ 의료기관 또는 의료인에게 소개, 알선, 유인한다는 것은, 반드시 환자와 의료기관을 1:1로 매치시켜 이루어질 것을 요하지 않고, 환자와 200여개(기소된 것은 148개)에 달하는 제휴 의료기관을 일대다 또는 다대다 형태로 매치시켜 이루어지더라도 아무런 상관이 없다. 우리나라 전체의 병, 의원 중 이 사건 웹사이트의 제휴 의료기관은 200여 개 밖에 안되므로 제휴되지 않는 의료기관과 구별되는 특정성을 가지기 때문이다”라고 판시
- 의료데이터 관련 규제
 - (개인정보보호법) 개인정보의 수집 및 이용을 위해서 개인정보처리자는 정보주체의 동의를 받아야 하고(개인정보보호법 제15조 제1항), 이를 제3자에게 제공하기 위해서도 별도의 동의를 받아야하며(개인정보보호법 제17조), 의료데이터는 개인정보보호법상 민감정보에도 해당할 수 있어서 이를 처리하기 위해서도 별도의 동의를 받아야 함(개인정보보호법 제23조 제1항)
 - ※ 2020년 8월 5일부터 개정된 개인정보보호법이 시행되면서 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록 보존 등을 위해서 정보주체의 동의 없이 ‘가

명정보'의 처리가 가능해짐(개인정보보호법 제28조의 2 제1항)

- (의료법) 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 됨(의료법 제21조 제2항)

※ 2020. 3. 4. 의료법이 개정되면서 2020. 9. 5. 부터는 의료인 등이 전자서명법에 따라 전자서명이 기재된 전자문서를 제공하는 방법으로 환자 또는 환자가 아닌 다른 사람에게 기록의 내용을 확인하게 할 수 있음 (의료법 제21조 제5항) 다만, 이 규정은 의료인 등이 전자형태로 기록을 제공할 수 있다는 규정에 불과할 뿐이고, 환자가 특정한 형태로 의료인 또는 의료기관에게 의무기록을 제공해 줄 것을 요청할 권리까지 부여한 것으로 보기는 어려움

〈표 2-3〉 세부 사업모델별 대표적 규제 법령

원격의료	의료법 제17조의 2, 의료법 제33조 제1항
의약품 배송	약사법 제50조 제1항
DTC 유전자검사	생명윤리법 제50조 제3항(비의료기관의 질병의 예방, 진단, 치료 관련 유전자 검사 금지)
의료 관련 플랫폼	의료법 제27조 제3항 (영리 목적 환자 알선 금지) 의료법 제56조, 제57조(의료 광고)
데이터 활용 서비스	개인정보보호법, 신용정보법 가명정보 처리 가이드라인 보건의료데이터 활용 가이드라인
의무기록 활용 서비스	의료법 제21조 제2항, 의료법 제21조 제5항

2. 헬스케어 데이터 관련 주요 정책

□ 개인주도형 의료데이터 이용 활성화 전략(2019. 12. 13.)

- 4차위 디지털헬스케어 특위에서 개인 중심 의료데이터 활용을 통한 의료서비스 혁신을 목적으로 제시
- 헬스케어 특위 2기에서는 데이터 표준화, 플랫폼, 정보보호 등 인프라 구축, 의료기관 및 국민 참여유도, 법·제도 개선 등 세부 실행방안 도출

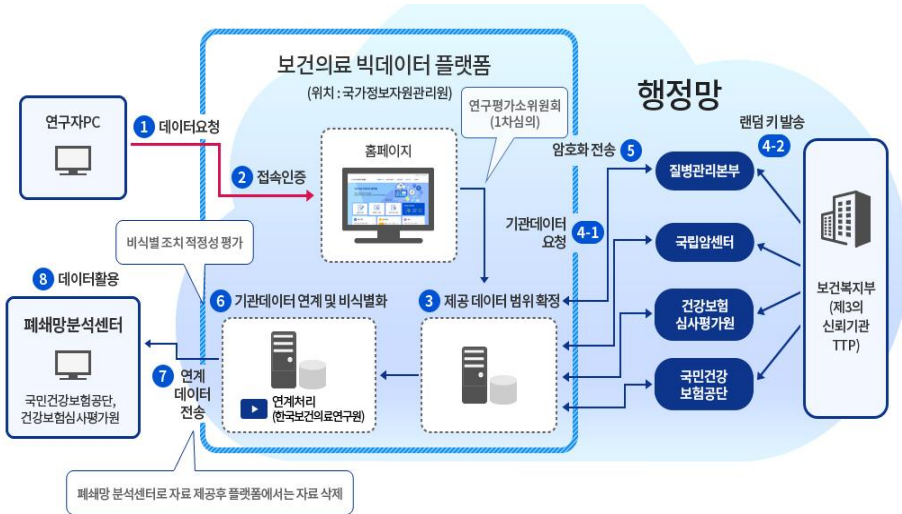
추진 과제	세부 내용
① 개인 중심 의료 데이터 통합·연계 체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> • 개인 중심 의료데이터 통합 활용을 지원하는 'My Healthway' 시스템을 개발하고, 공공기관, 의료기관, 웨어러블기기 등의 의료데이터를 표준화하여 연계 ※ My Healthway에 별도로 데이터를 저장하지 않고 데이터나 서비스를 연결하는 '네트워크 허브' 기능과 접속 자격을 인증하는 'Gateway' 기능만을 수행 ※ My Healthway 기능 <ul style="list-style-type: none"> - (참여주체인증) 가입여부 및 신원 등 접속자격 확인 - (데이터통합) 데이터 보유기관을 연결하여 개인을 매개로 의료데이터 통합 - (데이터활용) 개인 선택에 따라 연결된 서비스에 자신의 의료데이터를 제공하고 활용
② 철저한 개인 정보 동의 및 보호 체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> • 가입, 탈퇴, 데이터 유입·제공 등 주요 단계별로 개인이 동의하는 경우에만 의료데이터를 My Healthway와 연계하거나 활용하도록 동의 체계를 구축하고, 철저한 신원증명과 개인인증을 통해 정보의 유출 및 타자 사용을 방지할 예정 - 개인이 안심하고 자신의 의료데이터를 활용할 수 있는 환경 조성을 위해 의료 정보 보호 보안 가이드라인 마련, 정보 보호 상황 모니터링, 데이터 암호화 등 최고 수준의 시스템 보안 체계를 마련할 계획
③ 개인 중심 의료 데이터 기반 서비스 개발 지원	<ul style="list-style-type: none"> • 부처별로 운영되고 있는 기존 의료데이터 사업*과 My Healthway 연계를 통해 시너지 창출 및 통합 서비스 제공 기반을 마련하고 신규 R&D 지원 * (복지부) 진료정보교류, 일차의료 만성질환관리 등, (산업부) PHR 기반 개인맞춤형건강관리시스템, CDM, (과기정통부) My Data, P-HIS, 닥터앤서, AI기반 응급의료시스템 등

추진 과제	세부 내용
④ 서비스 제공자인 의료기관과 수요자인 국민의 참여 활성화	• 의료기관의 적극적인 참여 유도를 위해 의료정보기술 활용 인프라 구축 및 데이터 활용 의료행위에 대해 인센티브를 부여하고, 국민 개인이 의료데이터 활용 가치는 인식하되 두려움은 감소시킬 수 있도록 소통방안마련
⑤ 지속가능한 혁신을 위해 디지털헬스 관련 거버넌스 구축	• 본 사업 추진을 위해 4차위 중심 부처 협의체를 지속 운영하되, 중장기적으로는 국외 주요 선도국*과 같이 디지털헬스 관련 조직 구성을 검토하고, 법 제도 개선을 추진 * 미국 ONC(Office of the National Coordinator for HIT, '14), 호주 ADHA(Australian Digital Health Agency, '16), 영국 NHS Digital(National Health Service Digital, '16), 일본 건강의료전략추진본부('13)

□ 바이오헬스 핵심규제 개선방안(2020. 1. 15.)

- 의료데이터 활용 및 민간 개방 확대
 - (제도 정비) 개인정보보호법 개정에 따른 의료 데이터 활용 가이드라인 마련
 - (데이터 생산 활용 지원) 5대 보건의료 데이터 센터 구축 및 데이터 기반 (가명처리, 보안) 및 활용기술 개발 R&D 확대
 - ① (공공) 보건의료 빅데이터 센터('19~), ② (바이오) 국립보건연구원 유전체센터, ③ (병원) 데이터 중심병원 지원센터('20~), ④ (신약) 인공지능 신약개발센터('19~), ⑤ (화장품) 피부-유전체 분석센터('21~)
- 보건의료 빅데이터 플랫폼
 - 건강보험공단과 심평원, 질병관리본부, 국립암센터가 보유하고 있는 의료 빅데이터를 연계할 수 있는 플랫폼

[그림 2-2] 보건의료 빅데이터 플랫폼



□ 빅데이터 플랫폼 및 센터 구축 사업('19~)

- 10개 빅데이터 플랫폼 및 센터 100개를 운영하고 있으며, 디지털 뉴딜로 5개 빅데이터 플랫폼 추가, 50개 센터 추가 예정
- (운영 및 성과) 이용자가 한 곳에서 빅데이터 플랫폼의 데이터를 검색, 활용할 수 있는 데이터지도 개통('20. 3.), '19년도 1,458종의 신규 데이터 개방 및 17종의 대표 혁신 서비스 개발, 데이터 유통 거래 28.7억원
- (헬스케어) 헬스케어 분야의 경우 국립암센터가 빅데이터 플랫폼을, 삼성서울병원, 서울대학교 병원 등이 센터 운영
- * 플랫폼 24억, 센터 4억

〈표 2-4〉 헬스케어 빅데이터 플랫폼 및 센터

분야	수행기관	센터 구성	플랫폼 주요내용
헬스케어	국립암센터	10개(삼성서울병원, 연대 세브란스병원, 건양대병원, 전북대병원, 대구가톨릭대병원, 서울대학교, 분당서울대병원, 화순전남대병원, 아주대학교, 길의료재단)	• 10대 암종별 임상데이터를 융합하여 암 진단·치료 의사 결정 및 항암 치료제 연구개발 등 활용

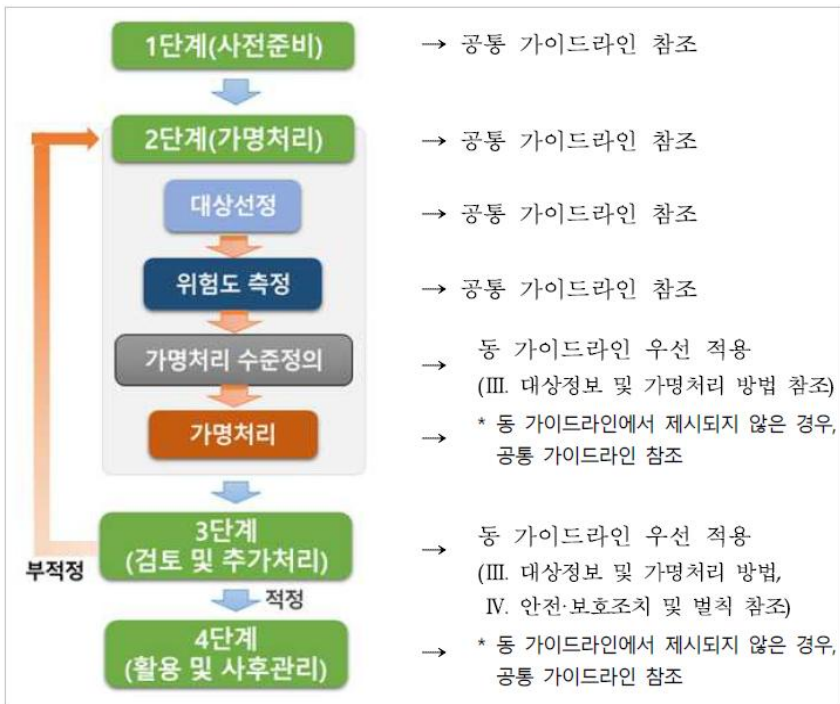
〈표 2-5〉 빅데이터 플랫폼 활용 혁신 서비스

헬스케어 (국립암센터)	⑧ 암종별 메타데이터서비스	3개 암종별(유방암, 갑상선암, 난소암) 임상데이터(진단, 치료, 투약 등) 등에 대한 메타데이터 제공
	⑨ 암종별 집계성 지표제공서비스	3개 암종별 임상데이터에 대한 나이, 성별, 특성, 진료방법 등에 따른 발생 환자, 발생 건수 통계성 데이터 제공
	⑩ 암종별 추이정보 제공서비스	3개 암종별 발생경위, 연령대, 진료·치료방법 등에 대한 추이정보 제공을 통한 진단·예방·치료 정보 제공

□ 보건의료 데이터 활용 가이드라인(2020. 9.)

- 보건의료 분야의 개인정보 가명처리 및 결합, 활용 절차 등에 관해서는 동 가이드라인 우선 적용

[그림 2-3] 가명처리 단계별 적용원칙



자료: 보건의료 데이터 활용 가이드라인(2020. 8.)

○ 주요 내용

- (대상 정보) 개보법 제23조에 따른 민감정보 중 ‘건강’에 관한 정보, 단 정보 주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 피해를 야기할 수 있는 정보*는 본인 동의를 받아야 함

* 정신질환 및 처방약 정보, 감염병예방법 제2조제10호에 따른 성매개감염병 정보, 후천성면역결핍증 정보, 희귀질환관리법 제2조제1호에 따른 희귀질환 정보, 학대 및 낙태 관련 정보(질병분류코드 기준으로 T74, O04 그 외 의료진 판단 활용)

- (가명처리 원칙) 안전한 가명처리 방법이 있을 경우 가명정보로 변환하여 활용 가능하며, 기관내 가명정보 활용 등을 심의하는 데이터 심의위원회를 설치·운영

* 동 가이드라인에서 제시되는 방식 이외의 방법을 활용할 경우, 적절성/효과성/안전성 등을 외부전문가에게 평가 받은 후 심의위원회 승인 하에 실시

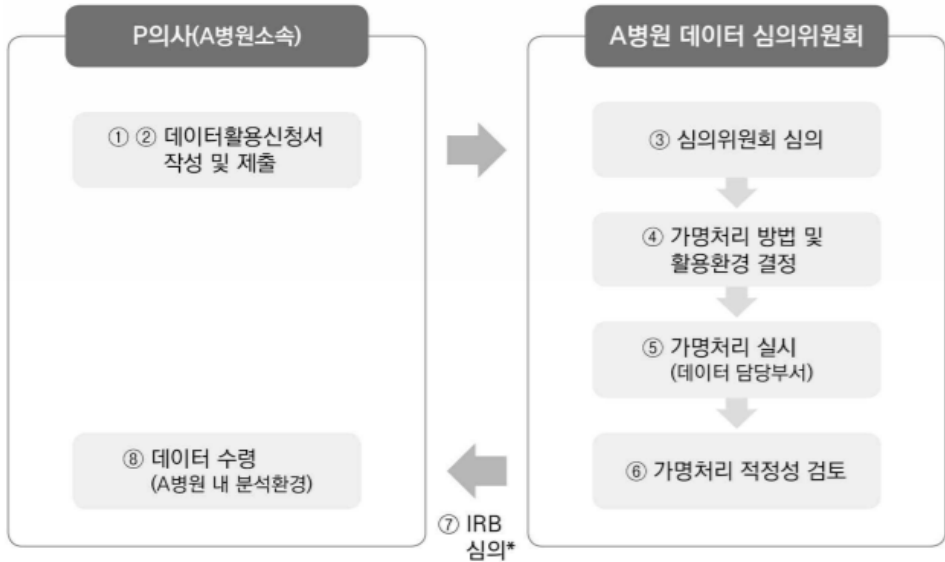
- (데이터 유형별 가명처리 방법) 측정수치 정보, 의료인의 관찰 및 입력정보(정형화된 정보), 알고리즘이 생산한 건강정보는 별도의 조치가 필요하지 않으며, 영상/이미지 정보는 별도 조치 필요, 음성정보는 본인 동의 기반으로만 사용 가능

- (가명정보 활용 원칙) 가명정보를 재제공할 목적으로 제공받는 것은 금지, 최초 제공받을 때 목적외의 목적으로 처리할 경우 원 개인정보처리자에게 고지할 것을 권장

* 최초 정보 보유자 A가 가명처리 한후, B에게 제공하고 B가 별도의 과학적 연구 등 수행하지 않고 C에게 정보 제공하는 경우

- (가명정보 처리 및 활용 절차) 데이터 활용 신청시 IRB에서 요구하는 연구 계획서 양식을 준용하여 연구계획서 작성한 후 승인 받아야 함

[그림 2-4] 가명정보의 내부활용의 경우



자료: 보건의료데이터 활용 가이드라인(2020. 9.)

- (가명정보 결합) 원 개인정보보유 기관의 승인을 각각 받은 후, 개인정보 보유기관들 중 하나가 개인정보보호위원회 혹은 보건복지부 지정 결합 전문기관 중 하나에 결합 신청
- (안전 조치) 재식별예방, 투명성, 가명처리 정지요구, 윤리적 조치 등

제 3 장 디지털 헬스케어 활성화를 위한 정책제언

제 1 절 정책의제 정리

□ 워킹 그룹에서 논의된 국내 디지털 헬스케어 서비스 산업 현황

- 급속도로 성장하는 해외의 디지털 헬스케어 시장과 달리 국내의 디지털 헬스케어 산업은 핵심 성장 동력인 사회적 수요, 규제, 데이터 역량, 생태계 측면에서 문제점을 내포, 산업활성화가 저해
 - (사회적 수요) 공적보험 중심의 의료체계로 인해 의료 서비스 이용의 진입장벽이 낮아 추가적인 디지털 헬스케어 서비스 이용에 대한 필요성이 낮으며, 디지털 헬스케어 서비스의 비용대비 효용성/효과성에 대한 공신력 있는 검증 미흡
 - (규제) 헬스케어 산업은 국민건강과 직결되어 대표적인 규제 산업으로 인식됨. 의료행위의 범위와 주체, 개인건강정보 수집 및 활용범위, 서비스 제공 주체에 대한 가이드라인 부재. 경직적 인허가 평가제도로 인해 디지털 헬스케어 신기술의 시장진입 저해
 - (데이터) 비식별화된 의료데이터의 산업적 활용은 일부 허용되었지만 개인의 데이터 이전, 통제에 대한 규정이 부재. 의료 데이터의 표준화 미흡으로 기관간/자료간 결합 및 활용이 어려움. 이종산업간 데이터 기반의 융합이 가시화 되었지만 초기 단계로 실증사례 부재
 - (생태계) 입증된 수익모델 부재 및 규제의 불확실성으로 인해 투자 유인이 낮으며, 비전통 사업자들의 헬스케어 서비스 시장 진출에도 제도적 제약이 존재

□ 디지털 헬스케어 서비스 활성화를 위한 당면과제

- 당면과제1: 데이터의 상업적 활용과 디지털 헬스케어에 대한 지속적 반대논리 존재
 - 데이터의 활용과 디지털 헬스케어 서비스의 안전성과 효과성, 공공측면의 편익과 효용에 대한 검증 필요
 - 디지털 헬스케어 서비스의 효과성과 편익에 대한 검증을 통해 대중의 인식 개선 필요
- 당면과제2: 신규 시장 진입시 수익 창출의 어려움
 - 개인의 지불의사가 낮은 헬스케어 산업에서 의료비 지출 위험을 효과적으로 풀링(pooling)하고 비용을 낮출 의지가 있는 비용부담자 발굴 필요
 - 수익모델 검증 및 수익 확보 전략의 구체화 필요
- 당면과제3: 규제로 인한 디지털 헬스케어 서비스 비즈니스의 불확실성
 - 실제 사업의 수행과정에서만 발견이 가능한 보이지 않는 규제 발굴 필요
 - 규제 혁신을 위한 사회적 합의 도출 및 시장 참여자와 서비스 제공 범위를 명확하게 제시하는 가이드 라인 마련 필요
 - 융합 신산업인 디지털 헬스케어의 특성을 고려한 새로운 제도적 프레임 마련 필요
- 당면과제4: 중소·영세 기업 중심의 산업 구조의 한계
 - 경제성과 유효성, 시장성과를 기반으로 디지털 헬스케어 서비스 부문별 선도 기업 발굴 및 지원 필요
 - 서비스 부문별 표준화 및 공급기준 마련
 - 유사 서비스 분야에 대한 공공재원의 중복투자 방지 필요

□ 당면과제 해결을 위한 정책 방안 도출: 디지털 헬스케어 서비스 플랫폼 실증 사업

- 데이터 생태계 조성을 통해 데이터의 결합, 개방, 유통 분석 등의 데이터 기반 헬스케어 서비스 지원
- 디지털 헬스케어 생태계의 다양한 이해관계자가 참여하는 서비스 생태계 구축을 통해 인프라를 공유하고 수익성을 높이는 규모의 경제 실현
- 디지털 헬스케어 서비스 활성화의 실효성, 유효성, 공익적 가치, 수익성을 검증
- 실제 서비스 운영과정에서 직면하게 되는 법적/제도적 문제점을 발굴하고 관련 개선을 위한 근거 제시

제2절 디지털 헬스케어 서비스 플랫폼 실증사업

□ 추진 필요성

- 디지털 헬스케어 산업에서 ‘서비스 플랫폼’ 부재는 향후 산업 성장의 병목으로 작용할 우려
 - 데이터를 수집하고, 활용·분석하는 플랫폼의 중요성이 증대하고 있으나, 타 산업에 비해 다양한 서비스들이 운용될 수 있는 ‘플랫폼’이 부재
 - 디지털 헬스케어 서비스 플랫폼은 클라우드, AI 등의 핵심 기술 및 데이터 결합·관리를 위한 플랫폼 등 인프라가 필요하나 초기 고정비용이 높아 개별 기업의 투자유인이 약함
- 기존 실증사업은 데이터와 플랫폼이 핵심인 디지털 헬스케어 서비스의 특성을 반영하는 데 한계
 - 단일 사업모델 중심의 실증사업은 디지털 헬스케어의 융합적 성격을 반영하지 못하며, 데이터 중심의 연계와 사업의 지속성 확보를 위한 인프라 구축 시도 부재
 - 개별 서비스나 기업 단위의 사업으로는 디지털 헬스케어 생태계의 다양한 이해관계자를 포함하지 못하고 데이터가 지속적으로 생성되고 데이터 기반 헬스케어 서비스가 창출될 수 있는 구조를 갖추지 못함
- 따라서 개별 서비스나 기업 단위가 아닌 디지털 헬스케어 산업의 다수의 업체와 이종사업자들을 포함하는 실증사업이 필요하며 본 실증사업과 기존 실증사업과의 차별성은 다음과 같음
 - 디지털 헬스케어 서비스 플랫폼 구축과 운영을 통해 디지털 헬스케어 산업 육성의 사회적 공감대를 형성할 수 있는 다수의 실증 사례 확보
 - 대규모 데이터의 수집, 유통, 분석 등 데이터 흐름과 관련된 기술에 대한 종합적 검토와 이슈 발굴. 분야간 데이터 연계/통합의 활성화와 데이터 기반

비즈니스 모델 기반 마련

- 디지털 헬스케어 데이터, 기술, 서비스가 유기적으로 상호작용하는 시스템적인 성격을 실증사업에 반영하여 부문과 산업간 기술적 확장과 상호호환성을 검증

□ 세부 추진 방안

- (사업참여자) 데이터·클라우드·AI 인프라 구축 및 운영 기업, 서비스 플랫폼 구축 및 운영 기업, 다양한 헬스케어 서비스 업체 등 ‘서비스 플랫폼’ 구축에 필요한 이해관계자들
- 기술 인프라 - 서비스 플랫폼 - 헬스케어 서비스 등 다양한 이해관계자들로 이루어진 컨소시엄 형태로 출발하고, 추후 오픈 플랫폼으로 진화할 수 있도록 개방
- (실증사업대상) 국민건강 개선을 위한 특정 질환에 한정하여 시범사업을 운영함으로써 공공성 측면을 검증하고 사업운영의 효율성을 확보
- 정부주도로 국민건강증진법 제4조에 따라 매 5년마다 국민건강증진 종합계획을 추진 중이며 현재 제 4차 국민건강증진종합계획 사업을 진행 중
- 제4차 국민건강증진종합계획의 대표지표들 중 성인 남·녀 비만, 당뇨병, 고혈압, 음주 등의 6개 지표가 악화되고 있는 것으로 나타남
- 헬스케어가 공공건강증진 정책의 일환으로 시행되고 있는 현 시점에서 관리의 어려움이 있는 질환을 대상으로 시범사업을 진행
- 이를 통해 민간의 디지털 헬스케어 서비스 운영의 효과성, 공공성, 당위성을 확보
- (사업목표1) 디지털 헬스케어 서비스를 통한 사회경제적 효과와 국민건강의 유효성 검증을 통해 사회적 인식을 제고하고 디지털 헬스케어 서비스 활성화의 사회적 공감대 형성

- (디지털 헬스케어 유효성) 실증사업에서의 데이터의 활용과 디지털 헬스케어 서비스의 안전성과 공공측면의 편익과 효용에 대한 검증
- (디지털 헬스케어 서비스 비용효과성) 디지털 헬스케어 서비스를 통해 유발되는 의료 이용변화와 국가 재정부담 완화 규모를 실증 분석하여 제시
- (디지털 헬스케어와 이종산업 융합 서비스를 통한 부가가치 창출) 헬스케어 생태계 이해관계자들과 이종사업자들의 융합 서비스를 통한 혁신성장 주도. 헬스케어 분야 R&D와 기술사업화의 테스트베드를 제공하고 혁신 디지털 헬스케어 스타트업 활성화
- (사업목표2) 실제 디지털 헬스케어 서비스의 적용과 플랫폼 운영과정에서 발생할 수 있는 기술적, 법제도적, 거버넌스의 한계 및 문제점 파악과 개선방안 마련
 - (관련 규제 점검) 실제 서비스 개발과 운영과정에서 직면하게 되는 규제 발굴, 디지털 헬스케어 부문간 규제 상충 이슈 파악 등을 통해 규제맵을 작성하고 개선이 필요한 우선순위 규제 항목 발굴
 - (데이터/서비스 플랫폼 운영 기술 축적) 다수의 참여자들이 데이터를 공유, 결합, 분석하는 데이터 인프라 운영기술 개발 및 검증, 정보보안/개인정보 보호 등 데이터 인프라 운영의 핵심 기술과 노하우 축적, 정부 주도의 데이터 플랫폼과의 연계
 - (서비스 use case 마련) 디지털 헬스케어 분야별 수익모델 실증 및 실제 성공사례 축적, 디지털 헬스케어 서비스 개발과 실증에 요구되는 기술개발 수준과 서비스 표준안 마련

[그림 3-1] 디지털 헬스케어 서비스 플랫폼 실증사업 구조



- (기대효과) 디지털 헬스케어 서비스 플랫폼 운영에서 발생할 수 있는 기술적, 법제도적, 거버넌스의 저해요인 파악 및 개선 방안 마련
 - 실제 서비스를 운영하지 않으면 발견하기 힘든 그림자 규제 발굴 및 개선
 - 데이터·서비스 플랫폼 운영 기술(아키텍처, 정보보안, 개인정보 등의 시스템) 축적
 - 디지털 헬스케어 분야별 수익모델 실증 및 성공사례 축적
 - 실증사업 운영에서 발생하는 데이터 분석을 통해 디지털 헬스케어 서비스의 경제·사회·기술적 효과에 대한 정량 자료 제공

참 고 문 헌

- 4차산업혁명위원회(2019. 12. 13.), “개인 주도형 의료데이터 이용 활성화 전략”,
4차산업혁명위원회 보도자료.
- 강한철(2013. 4.), 임의비급여 관련 진료비 청구요건으로서의 의학적 필요성에 대
한 검토, 저스티스 통권 135호, 201-242.
- 관계부처합동(2020. 1. 15.), “바이오헬스 핵심규제 개선방안”.
- 개인정보보호위원회·보건복지부(2020. 8.), “보건의료 데이터 활용 가이드라인”.
_____, “보건의료 데이터 활용 가이드라인(최종)”.
- 홍석철(2018), “스마트 헬스케어 산업의 사회경제적 효과와 시사점”, 한국경제연구원
발표자료.
- 이준명·곽동철(2020), “디지털 헬스케어 활성화를 위한 산업·통산 전략: 원격의료
서비스를 중심으로”, 한국무역협회국제무역통상연구원, Trade Focus, 2020년
35호.



정책자료 20-03-02

스마트 서비스 활성화를 위한 정책플랫폼 연구
디지털 헬스케어 워킹그룹 운영보고서

2020년 12월 일 인쇄

2020년 12월 일 발행

발행인 권 호 열

발행처 정 보 통 신 정 책 연 구 원

충청북도 진천군 덕산읍 정통로 18

TEL: 043-531-4114 FAX: 043-535-4695~6

인 쇄 인 성 문 화

ISBN 979-11-7000-283-3 94320

979-11-7000-282-6 (세트)

〈비매품〉