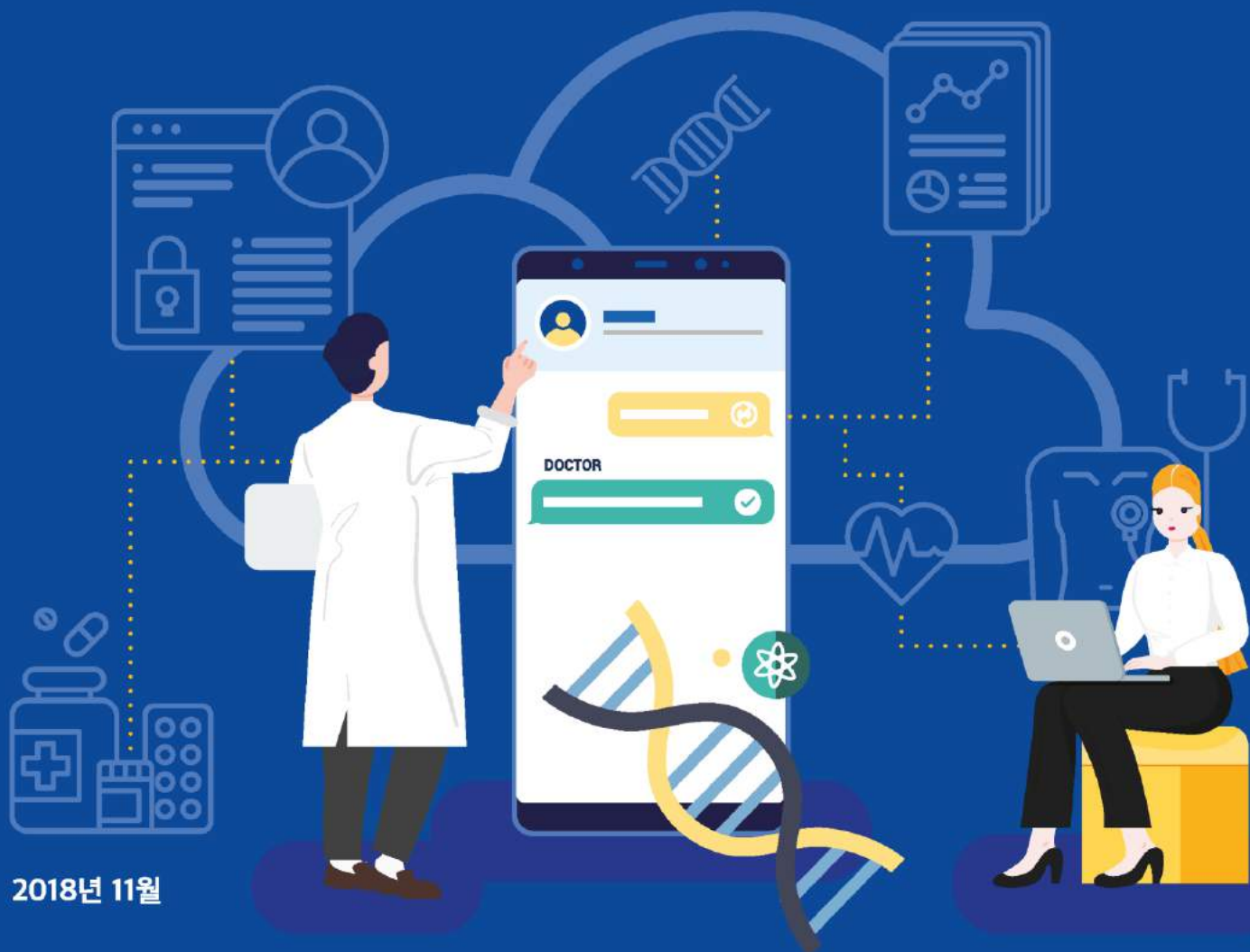


스타트업코리아!

디지털 헬스케어



2018년 11월

인사말

전 세계는 이미 낮은 출산율과 증가하는 수명으로 초고령화 시대에 접어들었습니다. 독일은 2010년에 65세 이상 인구가 전체 인구의 4분의 1을 차지했으며, 일본의 경우 2060년이 되면 65세 이상 인구가 전체의 40%에 육박할 것이라고 합니다. 한국의 경우는 더욱 심각합니다. 불과 7년 후인 2026년이면 한국 전체 인구의 20%가 노인 인구가 될 것으로 추정됩니다.

사람들은 이제 단순히 질병 치료를 넘어 '건강하게' 오래 살기 위해 미리 병을 예측하고 관리하는 데 더 많은 관심을 두기 시작했습니다. 우리 사회 전반에 뿌리 내린 디지털 기술은 헬스케어에도 적용되어 질병 치료와 예방 관리 측면에서 산업 전반의 변화를 몰고 올 것으로 보입니다. 2015년 다보스포럼에서는 이미 디지털 서비스가 향후 10년간 헬스케어 산업의 변화를 이끌 가장 중요한 요소라고 언급했습니다.

디지털 헬스케어, 그리고 스타트업 생태계가 성장하면서 국내에도 디지털 헬스케어 스타트업이 속속 등장하고 있습니다. 높은 수준의 의료 기술력, 의료 인프라, ICT 보급률은 이를 더욱 가속화하는 좋은 요인이기도 합니다.

하지만, 국내 헬스케어 관련 규제로 인해 많은 서비스가 빛을 보지 못하고 있습니다. 시장이 점점 커짐에도 불구하고 디지털 헬스케어 스타트업은 여전히 비즈니스 모델 자체의 적법 여부를 먼저 확인해야 할 만큼 여러 규제에 가로막혀 있습니다.

매년 전 세계적으로 약 7조 5천억 달러가 의료비로 사용되고 있는 만큼, 디지털 헬스케어 생태계의 시장 규모는 상당합니다. 글로벌 혁신 경쟁에서 한국의 헬스케어 스타트업이 경쟁력을 가지기 위해서는 지금이라도 움직여야 합니다. 충분한 기술력과 환경을 가지고 있으면서도 글로벌 경쟁에서 도태된다면 그것은 훗날 미래를 살아갈 다음 세대에게 부끄러운 일일 것입니다.

2017년 아산나눔재단과 구글 스타트업 캠퍼스는 국내 스타트업 생태계의 지속 가능한 발전을 위해 규제 개선과 정책 제안을 위한 보고서를 발표했습니다. 다행히 많은 분께서 이에 대한 필요성을 인지하고, 관심 가져주신 덕분에 빠르게 규제 완화에 대한 논의가 이루어지고 있습니다.

디지털 헬스케어 스타트업 생태계의 발전을 위해 이번에는 더 많은 기관이 뜻을 모았습니다. 글로벌 경쟁에서 뒤처지지 않기 위해 끊임없이 노력하고 있는 디지털 헬스케어 스타트업 종사자들의 목소리가 더 크게 울릴 수 있도록 힘이 되었으면 합니다.

마지막으로 이 보고서가 나오기까지 도와주신 분들께 감사 드립니다. 스타트업, 투자기관, 학계 전문가, 대기업, 정부 관계자와 지원기관 등 민관 전반에서 디지털 헬스케어 생태계 발전을 위해 뜻을 모아 주셨습니다.

작년 보고서에 담았던 내용들에 대한 논의가 여전히 지속되고 있듯이, 이 보고서가 한 번에 많은 것을 바꿔 놓을 수 없을 것이라는 것을 잘 알고 있습니다. 하지만 국내 디지털 헬스케어 스타트업 생태계의 도약에 우리의 노력이 디딤판이 되기를 바랍니다.

다시 한번 도와주신 모든 분께 깊이 감사 드립니다.

2018년 11월 22일

아산나눔재단 · 구글 스타트업 캠퍼스 · 디캠프 · 스타트업얼라이언스

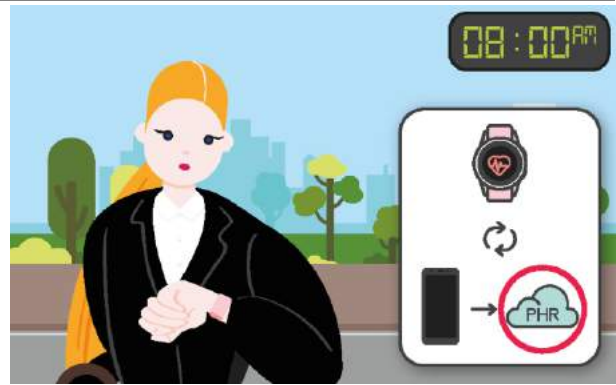
목차

서론	1
헬스케어 혁신 경쟁의 주인공, 스타트업	1
혁신 경쟁에서 도태된 한국 디지털 헬스케어 스타트업	3
혁신 경쟁에 진입하기 위한 규제환경 점검	4
본론	6
1. 혁신의 제한, 진입규제	6
글로벌 디지털 헬스케어 스타트업을 제한하는 세 가지 진입규제	6
진입 규제 개선을 위한 제언	15
2. 시장 진입의 커다란 관문, 인허가·평가 절차	22
인고(忍苦)의 시간, 인허가·평가 절차	22
인허가·평가 절차 개선을 위한 제언	28
3. 성장의 기반, 시장환경	33
복잡한 시장 구조, 작은 시장 규모	33
시장 환경 개선을 위한 제언	38
결론	46
스타트업 경쟁력 확보를 위한 정부의 역할	46
실행을 위한 단계적 접근과 공감대 형성 필요	46
혁신 경쟁에 진입할 마지막 기회	47

[미국] 디지털 헬스케어를 통한 일상

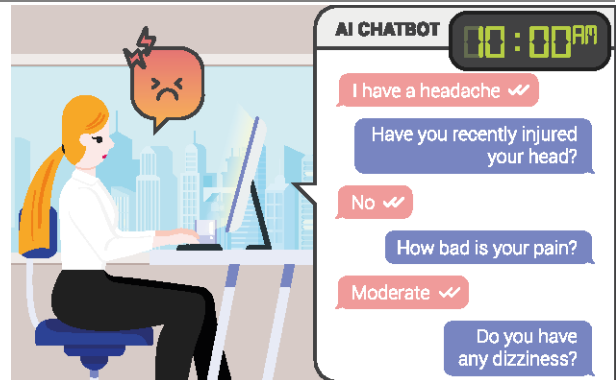
건강 데이터 통합 관리

Alice 는 스마트워치로 걸음 수, 심장박동, 혈압 등의 **라이프로그 데이터**를 측정, 수집한다. 이는 Alice 의 의료기록과 함께 **PHR(Personal Health Record, 개인건강기록)**에 자동 연계되어, Alice 의 건강 데이터가 통합 관리된다.



업무 중 즉각적인 챗봇과 의료 상담

Alice 는 업무 중 두통을 느껴 **AI(Artificial Intelligence) 챗봇**에게 자신의 **PHR** 과 증상을 보내고 **의료 상담**을 받는다. 챗봇은 PHR 을 분석하여 Alice 의 수면 패턴과 높은 혈압을 두통의 원인으로 진단하고, 주치의의 진료를 받을 것을 권고한다.



이동 중 원격진료

Alice 는 미팅 장소로 이동 중에 **스마트폰으로 주치의**에게 **원격진료**를 받는다. 주치의는 Alice 의 증상과 **PHR** 을 함께 고려하여 **맞춤형 진통제**를 처방한다.



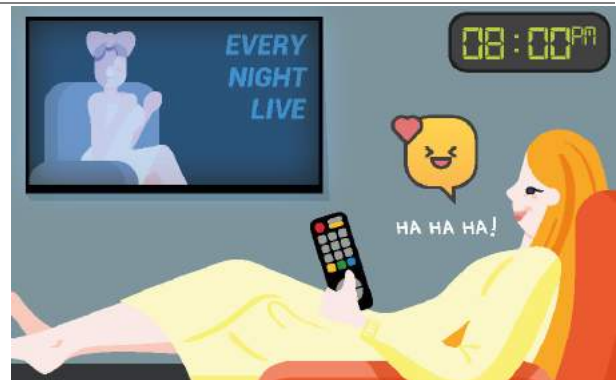
어머니의 정기 원격진료

Alice 의 어머니는 심장질환으로 **주치의에게 지속적인 원격진료**를 받고 있다. Alice 는 스마트폰으로 어머니의 **원격진료에 참여**하여 건강관리를 돕는다.



디지털 헬스케어로 편리한 하루

Alice 는 **디지털 헬스케어**를 통해 하루 동안 **자신뿐만 아니라 어머니의 건강까지 챙길 수 있었던** 뿌듯한 하루였다.

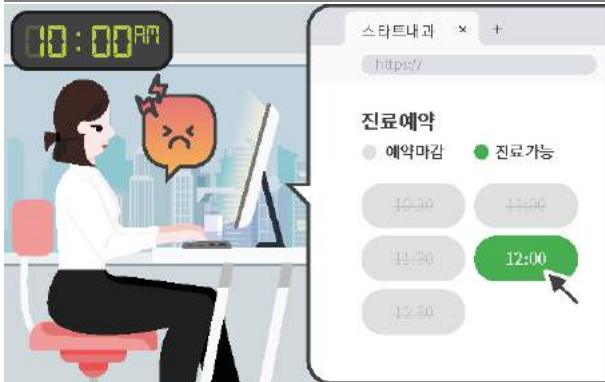


[한국] 디지털 헬스케어를 통한 일상



라이프로그 데이터 본인 확인용으로 저장

미영 씨는 일상생활 동안 스마트워치로 걸음 수, 심장박동, 혈압 등의 **라이프로그 데이터를 측정, 수집한다**. 이는 스마트폰으로 연동되나, **본 데이터는 본인 확인용으로만 쓰인다**.



업무 중 두통으로 내과 진료 예약

업무 중 두통을 느낀 미영 씨는 **내과 홈페이지에 접속**하여 내원이 가능한 12 시로 **진료 예약**을 한다.



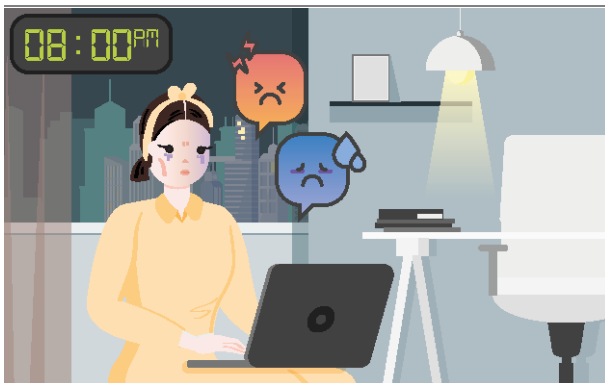
병원 40분 대기 후 대면 진료

미영 씨는 예약 시간인 12 시에 병원에 도착했지만, 대기환자가 많아 병원에서 **40 분을 대기한 뒤 대면 진료**를 받는다. 예상보다 길어진 대기시간으로, 미영 씨는 오후 미팅에 늦는다.



정기검진을 위한 어머니의 병원 방문

미영 씨 어머니는 심장질환으로 3 개월에 한 번씩 **지방에서 서울로 정기 검진을 온다**. 어머니는 무릎 관절이 좋지 않아 이동이 불편하지만, 업무 중인 미영 씨는 어머니의 검진을 직접 도울 수 없다.



건강관리와 업무가 뒤섞인 하루

미영 씨는 오늘 두통을 치료하느라 점심을 거르고, 미팅에 늦어 업무에도 차질이 생겼다. 또한 어머니의 정기 검진을 돕지 못해 무거운 마음으로 밀린 업무를 하며 하루를 마무리 한다.

서론

헬스케어 혁신 경쟁의 주인공, 스타트업

헬스케어와 최첨단 ICT(Information and Communication Technology)의 융합으로, 헬스케어 산업을 둘러싼 환경은 빠르게 변하고 있다. 글로벌 공룡기업들은 헬스케어 혁신을 주도하기 위해 적극적으로 투자하고 있다. 아마존(Amazon)은 2018년 버크셔 해서웨이(Berkshire Hathaway)·JP모건(JP Morgan)과 함께 헬스케어 산업 진출을 발표했으며¹, 온라인 약국 스타트업 필팩(PillPack)을 인수하며 적극적인 행보를 보이고 있다.² 애플은 헬스케어 플랫폼 헬스킷(HealthKit)을 운영하며,³ 심전도 측정 등 애플워치(Apple Watch)의 건강관리 기능을 강화해 가고 있다.⁴ 구글(Google)은 2015년 생명과학 부문 자회사인 베릴리(Verily)를 설립해⁵ 글로벌 제약사 및 의료기기 기업과 협업을 추진하는 등 헬스케어 산업에서 영역을 넓혀가고 있다.

이렇듯 글로벌 기업들이 헬스케어 산업에 앞다투어 뛰어들며 높은 관심을 내보이는 이유는 무엇일까? 건강은 국적과 인종을 불문한 인류 공통의 관심사로 다른 산업에 비해 경기 변동에 민감하지 않기 때문이다. 또한 진입장벽이 높아서 시장을 선점할 경우 사업적인 매력도가 높다고 판단한 것이다. 이러한 움직임은 기업에만 국한되지 않는다. 인구 고령화로 의료비 부담에 직면한 국가들은 ICT와 헬스케어 산업의 융합을 정책적으로 적극 지원하고 있다. 정부 차원에서 관련 제도를 명확히 하고 인허가 환경을 개선하는 등, 기술변화 속도에 발맞춰 제도를 개선해 나가고 있다.⁶

헬스케어 산업의 또 다른 특징은 하나의 거대한 산업이라기보다는 각기 다른 특징을 가진 수천 개의 세부 분야로 이루어진다는 점이다. 세계보건기구(WHO) 국제질병분류 체계에 등록된 질환의 종류만 1만여 개에 달하고, 질환별로 수집이 필요한 데이터도 천차만별이다. 의사, 환자, 일반인 등 사용 주체별로 예방, 진단, 치료 등 사용 목적에 따라 제품과 서비스의 성격이 달라진다.

이러한 특수성으로 인해, 헬스케어 산업의 혁신은 스타트업을 통해 접근하는 것이 효과적일 수 있다. 특정 분야에 대한 높은 전문성과 신속한 의사결정 구조를 가질 수 있기 때문이다. 실제로 아테나헬스(Athena Health), 존슨앤드존슨(Johnson & Johnson), 화이자(Pfizer) 등 글로벌 헬스케어 기업들은 인큐베이팅 센터나 벤처캐피탈을 설립하여 헬스케어 스타트업을 육성하고, 이를 통해 혁신을 도모하고 있다.

1 Amazon, Berkshire Hathaway and JPMorgan Chase & Co. to partner on U.S. employee healthcare, JPMorgan Chase & Co., 2018.01

2 Amazon to Acquire PillPack, Amazon, 2018.06

3 Apple Announces iPhone 6 & iPhone 6 Plus—The biggest advancements in iPhone history, Apple, 2014.09

4 Apple Watch Series 4: Beautifully redesigned with breakthrough communication, fitness and health capabilities, Apple, 2018.09

5 Introducing Verily, Verily, 2015.12

6 주요국의 ICT 융합 의료산업 전략 및 시사점, 대외경제정책연구원, 2016.06

글로벌 헬스케어 기업들의 스타트업 육성 현황

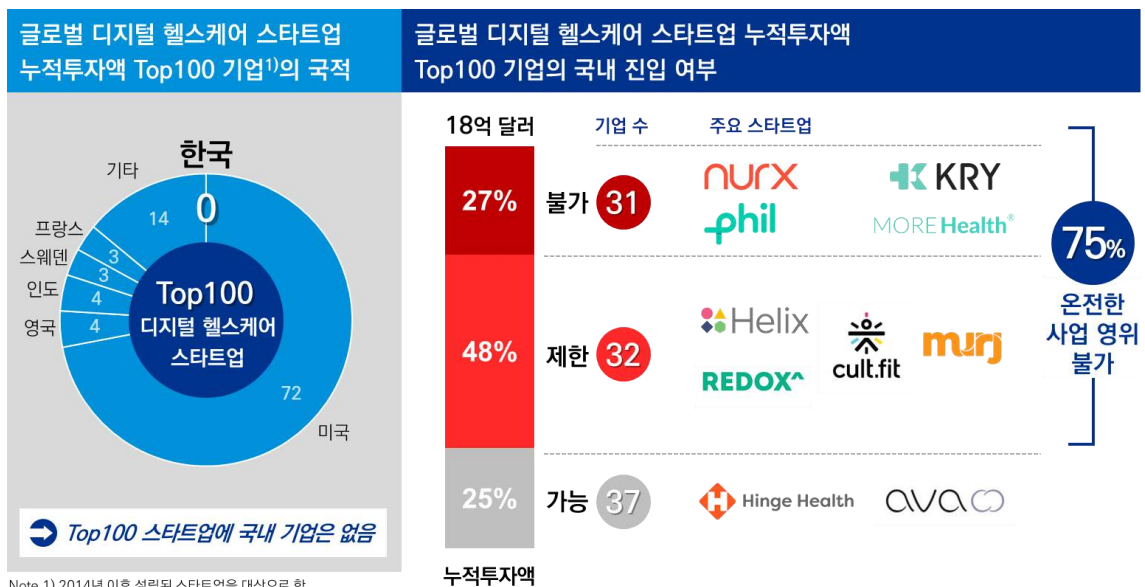
	MDP(More Disruption Please) Labs 창업 프로그램 심사를 통해 헬스케어 기술 창업자와 기업들을 선발한 뒤 연구 공간, 회사 네트워크 공유를 통한 멘토십 및 펀딩 기회 제공
	JLABS 인큐베이팅 센터 글로벌 오픈 이노베이션 생태계 네트워크를 위해 제약, 의료기기 등 헬스케어 분야의 스타트업들에게 인재, 멘토, 실험공간과 연구기기 등의 자본 제공
	Pfizer Ventures 벤처캐피털 유망한 초기단계 신경과학 기업들의 신속한 치료제 개발을 위해 투자지원, 사업 개발, 신약발굴 및 임상개발에 관한 전문가를 지원함

혁신 경쟁에서 도태된 한국 디지털 헬스케어 스타트업

디지털 헬스케어는 헬스케어와 ICT가 융합하여 개인의 건강과 질병을 관리하는 산업 영역을 의미한다.⁷ 4차 산업혁명 시대에 헬스케어 산업의 혁신은 디지털 헬스케어가 주도하고 있다. 하지만 안타깝게도 글로벌 디지털 헬스케어 스타트업 누적투자액 Top100에 국내 스타트업은 존재하지 않았다.⁸ 이는 한국이 헬스케어 분야에서 이미 후발주자로 도태되었음을 의미한다. 한국의 헬스케어 스타트업들이 활성화되지 못한 이유는 무엇일까?

표 2

글로벌 디지털 헬스케어 누적투자액 TOP 100



우리나라는 디지털 헬스케어 산업이 성장하기 좋은 여건을 갖추고 있다. 첫째, 높은 수준의 의료기술력을 보유하고 있다. 2018년 OECD 통계에 따르면, 최근 5년간(2010~2014년) 국내 주요 암 환자 중 직장암·대장암·자궁경부암 생존율은 71~77%로, 미국보다 7~14%p 높은 생존율을 기록하였다. 둘째, 높은 수준의 의료 인프라를 보유하고 있다. 인구 1,000명당 병상 공급량이 12개로 OECD 국가 중 일본에 이어 2위를 차지한다. 1인당 연간 외래진료 횟수 역시 16.6회로 OECD 국가 중 1위이다.⁹ 마지막으로 디지털 인프라가 일상과 맞닿아 있어 최신기술을 헬스케어에 다양하게 접목할 수 있는 환경이 마련되어 있다. 한국의 스마트폰 보급률은 95%로, 77%인 미국과 비교하여 상당히 높은

7 디지털 헬스케어산업 성장과 글로벌 보건 및 인력개발, 글로벌사회복지연구, 2015.12

8 2014년 이후 설립된 디지털 헬스케어 스타트업 누적투자액 Top100, Pitchbook, TEK&LAW 법률 검토, KPMG analysis

9 OECD Health Statistics, OECD, 2018.06

수준이며 인터넷 사용률 또한 96%에 달한다.¹⁰ 즉, 우리나라는 4차 산업혁명 시대의 원유라고 불리는 데이터가 빠르게 쌓일 수 있는 환경을 이미 갖추고 있다.

하지만 국내 헬스케어 관련 규제는 스타트업이 헬스케어 분야에서 사업을 영위하는 데 장애물이 되고 있다. 헬스케어 전문 벤처캐피털이나 엑셀러레이터들은 투자 대상 스타트업의 비즈니스 모델 적법성을 우선적으로 확인할 정도이다. 실제로 글로벌 디지털 헬스케어 스타트업 누적투자액 Top100 기업 중 63개는 국내에서 온전하게 사업을 영위할 수 없다. 누적투자액 기준으로 보면 그 비중은 약 75%로 더욱 증가한다. 이처럼 국내 규제환경은 새로운 헬스케어 서비스와 제품을 개발하는 데 제약이 되고 있다.

혁신 경쟁에 진입하기 위한 규제환경 점검

글로벌 혁신 경쟁을 선도하기 위해서는 국내의 의료기술력, 의료 인프라, 디지털 인프라를 최대한 활용해야 한다. 그리고 혁신 기술이 도입된 제품과 서비스는 최소한 다른 국가와 유사한 시기에라도 출시할 수 있는 여건이 조성되어야 한다. 그렇지 않으면 3년 뒤, 5년 뒤에 글로벌 디지털 헬스케어 기업들이 국내 시장에 진입했을 때 이에 대항할 수 있는 국내 기업은 거의 없을 것이다.

규제가 혁신 경쟁의 발목을 잡은 대표적인 사례로 국내 핀테크 산업을 들 수 있다. 2016년 3월 블록체인 해외송금 서비스를 출시한 모인(Moin)은 저렴한 수수료를 기반으로 급격하게 성장하고 있었다. 하지만 2017년 1월 기획재정부가 모인을 비롯한 해외송금 스타트업들을 금융감독원에 외환거래법 위반으로 고발하면서 같은 해 7월 영업을 중단하였다. 부분적인 제도 개선¹¹을 통해 2018년 2월 영업을 재개하였으나 영업을 중단한 7개월 사이에 싱가포르에 아시아 주도권을 내주고 말았다. 싱가포르 정부는 한국 정부와는 달리 규제 샌드박스를 시행하는 등 규제 혁신을 통해 적극적으로 핀테크 스타트업을 지원했기 때문이다.¹²

오늘날 금융거래의 중심은 오프라인에서 온라인으로 빠르게 이동하고 있다. 앞으로는 대출, 송금 등 모든 금융거래가 온라인에서 일어날 것이다. 이런 상황에서 국내 핀테크 산업을 기존 산업의 규제 안에 가두면 어떻게 될까. 만약 미국이나 싱가포르의 핀테크 기업이 한국에 진출한다면 소비자들은 국내의 가까운 은행이 아닌 혁신적인 비즈니스 모델을 제시하는 해외 기업을 선택할 수 있다. 즉, 금융 시장을 해외에 통째로 내줄 수 있는 상황이다.

디지털 헬스케어 산업도 이와 비슷한 위기를 겪을 수 있다. 규제로 인해 혁신의 타이밍을 놓친다면, 해외에서 경쟁력을 키워 온 글로벌 기업이 국내 시장을 장악할 가능성이 높다. 급변하는 산업환경에서 시장을 선도할 기회는 이제 얼마 남지 않았다. 기존 산업 프레임에 맞춰진 규제가 기술과 소비자들의 변화에 발맞추지 못한다면, 글로벌 혁신 경쟁에서 도태할 수밖에 없다.

10 Social media use continues to rise in developing countries but plateaus across developed ones, Pew Research Centre, 2018.06

11 외국환거래법 시행령 개정을 통해 소액 해외송금업에 대해 새로운 라이선스 발급 제도를 도입함

12 미래는 규제할 수 없다, 구태언, 2018.08

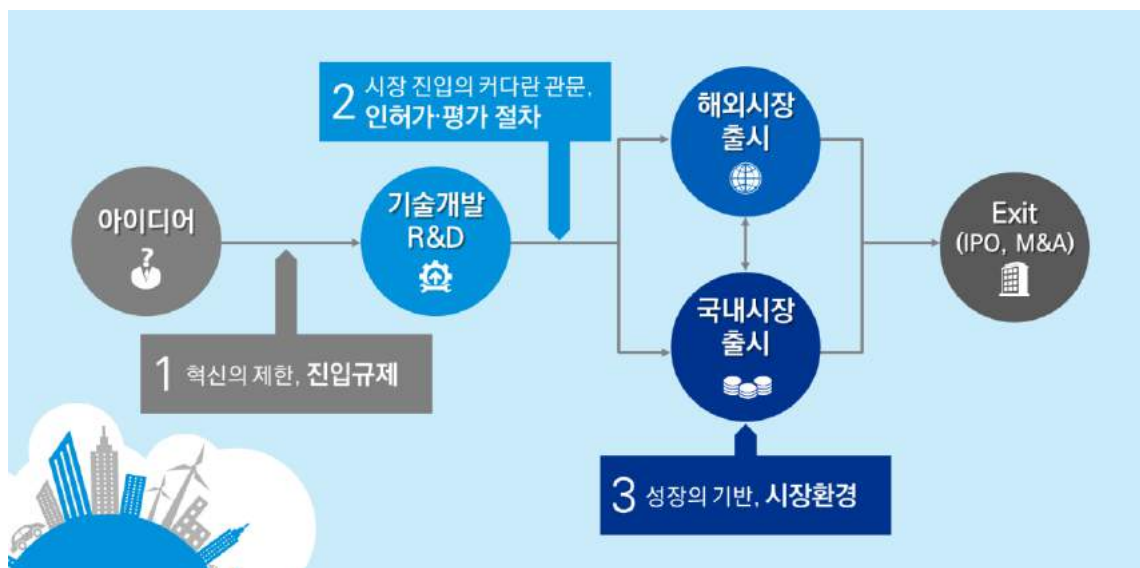
본 리포트에서는 헬스케어 산업의 혁신을 주도하고 있는 ‘디지털 헬스케어’ 영역을 중심으로 해결 되어야 할 규제사항과 개선 방향을 제시하였다. 이를 위해 약 40개의 스타트업, 벤처캐피털을 인터뷰하여 현장의 이슈들을 도출하고 의료계, 정부 관계자와의 인터뷰도 함께 수행했다.

이와 더불어 디지털 헬스케어 스타트업의 생애주기(아이디어 단계, 기술개발 및 시장 출시)에서 세 가지의 이슈를 도출했다. 첫째, 국내에서 제품이나 서비스를 출시 조차 할 수 없는 진입규제, 둘째, 시장출시를 위해 장시간 투자해야 하는 인허가 환경, 마지막으로 출시 이후에도 스타트업이 성장하기에 제한적인 시장환경이다. 그리고 이러한 이슈들을 해외에서는 어떻게 개선했는지 분석하여 개선방향을 제시하였다.

이 제언을 통해 국내 디지털 헬스케어 스타트업들이 글로벌 스타트업들과 같은 출발선에서 시작하는 기반이 마련되길 바란다. 더 나아가 디지털 헬스케어 분야에서 세계적인 스타트업이 배출되기를 기대한다.

표 3

국내 헬스케어 산업 활성화를 위해 개선이 필요한 주요 이슈

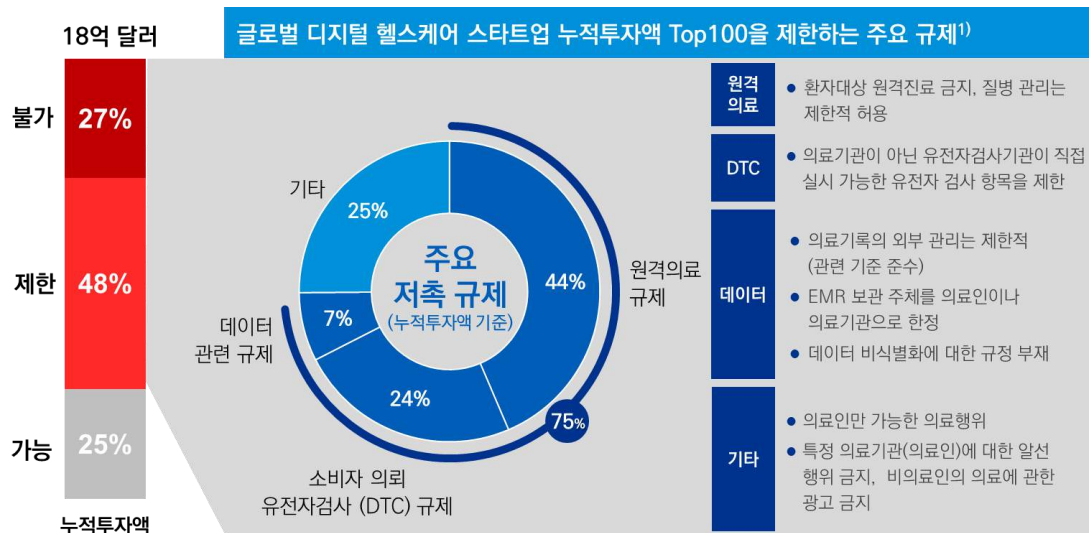


본론

1. 혁신의 제한, 진입규제

표 4

디지털 헬스케어 스타트업 누적투자액 TOP 100 의 국내 진입을 제한하는 주요 규제



Note 1) 2014년 이후 설립된 스타트업을 대상으로 함, 원격의료 와 데이터 규제에 동시에 저축되는 스타트업은 (3개 사) 주요 서비스에 따라 데이터 혹은 원격의료 규제 저축으로 분류하여 계산함
Source: Pitchbook, KPMG Analysis, TEK&LAW 법률 검토

글로벌 디지털 헬스케어 스타트업을 제한하는 세 가지 진입규제

앞서 기술한 바와 같이, 100대 디지털 헬스케어 스타트업의 75%(누적투자액 기준)는 국내에서 사업이 제한된다. 이 중, 약 3/4에 해당하는 스타트업은 크게 세 가지 규제로 인해 사업에 영향을 받는다.¹³ 구체적으로 살펴보면, 사업에 제한을 받는 스타트업 중 44%는 의사-환자의 원격의료 금지로 인해, 24%는 소비자 직접 의뢰(Direct-to-consumer; 이하 DTC) 유전자검사 항목을 제한하는 규제로 인해 발목이 잡힌다. 마지막으로 7%는 데이터 관련 규제로 인해 진입이 제한된다. 즉, 원격의료 금지, DTC 유전자검사 항목 제한, 데이터 관련 규제로 인해 우리나라는 디지털 헬스케어의 혁신으로부터 도태되고 있다.

13 나머지 1/4에 해당하는 스타트업은 의료인이 아닌 자의 의료 광고 금지 등의 사유로 사업을 할 수 없음.

진입규제 현황 및 개선 방향성 요약



A. 혁신 기반의 조성을 막는 데이터 규제

데이터는 디지털 헬스케어에 필수적인 존재이다. 대부분의 디지털 헬스케어 스타트업은 데이터를 기반으로 비즈니스 모델을 창출한다. 의료정보 관리 시스템 등 데이터를 직접적으로 관리하는 비즈니스 모델을 비롯하여 AI 기반 신약 개발 솔루션 등 데이터를 기반으로 개발된 서비스를 제공하기도 한다.

헬스케어 빅데이터는 크게 병원에서 수집되는 의료정보, 유전자정보 및 심박수, 걸음 수 등 개인의 일상생활을 데이터화하는 라이프로그(Life-log) 정보로 구성된다. 먼저 의료정보는 전자의무기록(Electronic medical record; 이하 EMR) 시스템을 통해 이미 축적되고 있다. 유전자정보는 검사 비용이 획기적으로 낮아지면서 데이터 수집 여건이 개선되어 많은 양의 데이터가 확보될 것으로 전망된다. 마지막으로 라이프로그 데이터는 스마트폰과 웨어러블 기기가 발전하면서 더욱 정확하고 손쉽게 측정할 수 있게 되어 방대한 양의 데이터가 확보될 것이다.

혁신적인 헬스케어 서비스를 개발하기 위해서는 수집된 헬스케어 데이터를 ‘특정 개인을 알아볼 수 없는 형태’(이하 비식별화)로 가공해야 한다. 헬스케어 데이터는 비식별화 단계를 거쳐야지만 개인정보를 보호하면서도 데이터를 다른 목적으로 활용할 수 있기 때문이다. 또한, 헬스케어 데이터 간 연계(통합)가 되어야 한다. 이종 데이터의 통합은 기존에 존재하지 않았던 부가가치를 창출할 수 있기 때문이다. 일례로 EMR과 라이프로그 데이터가 연계되면 의사 진료 시 환자의 증상과 심박수, 운동량 등 평소 건강상태를 함께 고려할 수 있다. 여기에 유전자정보까지 연계된다면, 개인 맞춤형 치료가 가능해질 것이다.

우리나라는 이미 헬스케어 데이터 수집을 위한 기반이 마련되어 있다. 90%를 상회하는 병원급 의료 기관들의 높은 EMR 보급률¹⁴과 세계 1위 스마트폰 보급률¹⁵ 등 우수한 디지털 인프라가 갖춰져 있어 라이프로그 데이터를 수집하는 속도는 매우 빠를 것으로 전망된다. 하지만 국내의 데이터 관련 규제들이 명확하게 정의되지 않아 데이터 활용에 보수적으로 접근할 수밖에 없는 상황이다.



*“데이터를 활용한 서비스를 위해 로펌을 포함한 수많은 기관에
문의했지만 명확한 답변을 주는 곳은 단 한 군데도 없었다.”*

- 웨어러블 기기 스타트업 대표 -

국내 데이터 활용성을 저해하는 주요 요인으로서는 두 가지를 꼽을 수 있다. 첫째, 데이터 활용을 어렵게 만드는 강력한 사전동의 규제다. 의료정보를 포함한 개인정보는 ‘개인정보보호법’ 아래 보호된다. 정보 주체의 사전 동의 없는 수집, 활용 및 제3자 제공이 금지되어 있어 빅데이터 활용이 크게 제한된다. 예를 들어 IBM 왓슨과 같이 인공지능을 활용한 진단보조 시스템을 개발하기 위해서는 EMR 데이터가 필요하다. 하지만 인공지능 개발은 기존 EMR 데이터를 수집한 목적과 다르기 때문에, 빅데이터에 포함된 모든 개인에게 일일이 동의를 받아야만 사용이 가능하다. 즉, 수천 명, 수만 명의 동의를 받아야 하지만 이는 현실적으로 불가능하다. 이러한 점을 고려했을 때, 지금의 사전동의 규제는 빅데이터 활용에 큰 걸림돌로 작용하고 있다.

정부는 이런 한계점을 인지하고 2016년 ‘개인정보 비식별 조치 가이드라인’을 만들었다¹⁶. 본 가이드라인을 통해 비식별 조치 기준을 정립했으며, 이 기준에 따라 비식별화된 데이터는 사전 동의 없이 상업적으로 활용할 수 있다고 명시하였다. 하지만 가이드라인을 준수한 비식별 정보는 ‘개인정보가 아닌 것으로 추정된다’라는 문구를 추가해 비식별화의 결과를 보장하지 않았다. 또한 법적 구속력이 없어 여전히 규제의 회색지대로 남아 있다. 실제로 2017년에는 참여연대가 한국신용정보원 등이 비식별화 가이드라인을 따른 데이터를 금융회사에 제공한 것을 문제 삼아 검찰에 고발한 사건이 있었다.¹⁷ 즉, 명확하지 않은 빅데이터 활용 관련 규제는 기업들이 데이터 활용에 소극적일 수밖에 없는 환경을 만들고 있다.



*“비식별화된 데이터를 사용했음에도 혹시 모를
문제가 생길 수 있다는 불안감은 여전히 남아 있다.”*

- AI기반 의료기기 스타트업 대표 -

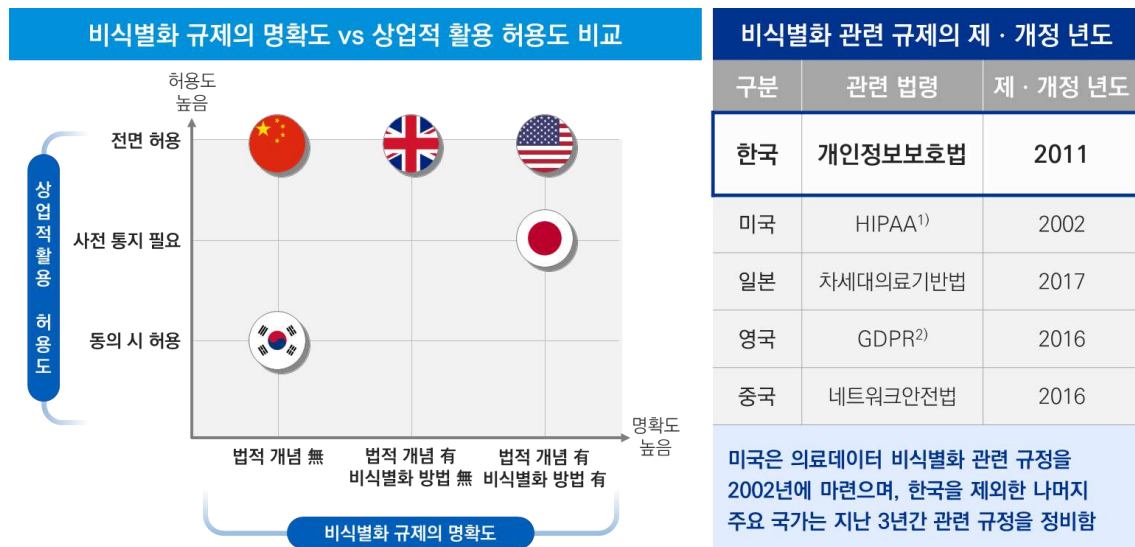
14 2017년 보건 의료정보화 현황조사, 보건복지부, 보건산업진흥원, 2017.11

15 Social media use continues to rise in developing countries but plateaus across developed ones, Pew Research Centre, 2018.06

16 개인정보 비식별 조치 가이드라인, 관계부처 합동, 2016.06

17 고객정보 3억 4천여만 건 무단결합 전문기관 및 20개 기업 고발, 참여연대, 2017.11

국가별 비식별화 데이터 관련 규제 비교



Note 1) Health Insurance Portability and Accountability Act 2) General Data Protection Regulation

Source: 각 국가 관련 법령, 의료분야에서 빅데이터의 활용과 관련된 법적 고찰-한국 및 중국을 중심으로, 중앙대학교 법학연구원, 2017, KPMG analysis

반면 해외에서는 개인정보를 보호하면서도 데이터 활용을 독려하기 위해 관련 규제를 정비하고 있다. 미국(HIPAA Privacy Rule)과 일본(차세대의료기기법)은 의료정보 활용을 위한 독립 법안을 각각 2002년과 2017년에 제·개정되었다. 중국(네트워크안전법)과 영국(GDPR) 또한 2016년에 비식별 조치 조항이 포함된 개인정보보호 관련 법을 개정해 데이터 활용을 독려하고 있다.¹⁸ 이는 국내에 2011년 개인정보보호법 제정 이후 비식별화 데이터 관련 조항이 현재(2018년 11월 기준)까지 개정되지 않은 것과는 대조적이다.

해외 주요 국가들은 데이터의 활용 범위에서도 국내와 차이를 보이고 있다. 국내는 정보 제공자가 동의한 범위 내에서만 사용할 수 있으며 비식별화 데이터는 연구 등의 목적으로만 활용 범위를 제한했다.¹⁹ 반면 미국, 영국, 중국의 경우 비식별화 데이터는 사전 동의 없이도 상업적으로 활용 가능하며, 일본은 사전 통지 조건 하에 상업적으로 활용이 가능하다. 더불어, 미국과 일본은 의료정보의 비식별화 방법을 법으로 명문화하여 기업이 의료정보를 활용하는 과정을 명확히 하였다.

18 미국 HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act) Privacy Rule, 일본 차세대의료기기법, 영국 GDPR(General Data Protection Regulation), 중국 네트워크안전법, 의료분야에서 빅데이터의 활용과 관련된 법적 고찰-한국 및 중국을 중심으로, 중앙대학교 법학연구원, 2017.12

19 개인정보보호법 제18조

둘째, 우리나라는 헬스케어 데이터 간 연결 및 통합이 미흡하다. EMR 간 연계의 경우, 국내 의료기관의 EMR 구축률은 90%대로 높지만²⁰ 의료기관 간 의료정보 교류율은 1%에 불과하다. 반면 미국은 EMR 구축률이 80%에 불과하지만 의료정보 교류율이 약 40%(2015년 기준)에 육박한다.²¹

EMR과 라이프로그 데이터의 연계 또한 어려운 상황이다. EMR 데이터를 연계하고 활용하기 위해서는 데이터 형태의 EMR이 필수적이다. 하지만 현 의료법은 의무기록 사본을 발급해야 한다고 명시할 뿐, 전자화된 형태로 제공할 수 있는지에 대한 규정이 없다. 법에 명시한 항목들만 가능한 열거주의식 법제 체계이다 보니 의료기관들도 관행적으로 제공하던 CD, 종이 등 오프라인 매체로만 발급하는 상황이다.²²



“한국은 EMR 구축만 잘 되어있을 뿐, 데이터 간의 연계는 매우 미흡해 디지털 헬스케어의 핵심을 놓치고 있다.”

- 헬스케어 데이터 플랫폼 스타트업 대표 -

반면 해외에서는 헬스케어 데이터 연계가 활발히 진행 중이다. 애플은 2015년 라이프로그 데이터를 미국 내 주요 병원과 연계하는 서비스를 시작했으며²³, 2018년에는 제휴된 병원의 환자 진료정보를 모아 보여주는 ‘헬스 레코드(Health Record)’ 서비스를 제공하고 있다.²⁴ 또한, 환자는 원하는 기관 및 애플리케이션에 자신의 진료 데이터를 공유할 권한을 가지고 있어, 본인의 헬스케어 데이터를 활용한 다양한 서비스를 이용할 수 있다.

B. 환자 중심 의료를 가로막는 원격의료 규제

일반적으로 ‘원격의료’라 하면 노트북과 스마트폰 등 정보통신기술을 활용해 환자가 의사에게 화상으로 받는 진료를 떠올린다. 하지만 원격의료는 더 포괄적인 개념으로, 의료인과의 직접 대면 없이 이루어지는 모든 의료행위를 의미한다. 세부적으로는 통상적인 정의에 따라 1) 의료인 간 의료행위를 지원하는 원격협진, 2) 의사와 환자의 비대면 진료인 원격진료, 3) 라이프로그 데이터를 수집하고 전송함으로써 환자를 실시간으로 관리하는 원격모니터링 4) 의약품을 조제하고 배송하는 원격조제로 구분할 수 있다.

글로벌 원격의료 시장은 2015년부터 연평균 15%씩 빠르게 성장하여 2021년에는 46조 원 규모를 달성할 전망이다.²⁵ 그뿐만 아니라, 누적 투자액 기준 100대 디지털 헬스케어 스타트업 중 39개가

20 병원급 의료기관의 EMR 구축률은 90%를 상회하지만, 의원급 의료기관은 77%만이 EMR 시스템을 사용함. (2017년 보건 의료정보화 현황조사, 보건산업진흥원, 2017.11)

21 디지털 헬스케어 혁신 동향과 정책 시사점, 과학기술정책연구원, 2018.06

22 전자화된 개인건강기록(Personal Health Record)의 법적 문제, 배현아, 2016.08

23 Apple's health tech takes early lead among top hospitals, Reuters, 2015.02

24 Apple announces effortless solution bringing health records to iPhone, Apple, 2018.01

25 통계 전문기관 Statista 웹사이트 (www.statista.com)

원격의료 서비스를 제공한다는 점도 산업의 유망성을 방증하고 있다. 이처럼 원격의료이 성장하는 이유는 의료 접근성, 의료비 재정 부담 등 전 세계가 당면한 의료 문제에 대한 대안을 제시해주기 때문이다.

원격의료이 가지는 또 다른 큰 의미는 환자가 원할 때, 어디에서든 진료이 가능한 환자 중심 의료이 가능하다는 점이다. 환자 편의성을 높일 뿐만 아니라 연속적인 건강 및 질병 관리이 더욱 용이하다는 점에서 큰 가치이 있다. 예를 들어, 대학병원에서 수술받은 환자는 경과를 확인하기 위해 먼 거리를 이동할 필요 없이 집에서 간편하게 진료받을 수 있다. 당뇨병환자의 경우 환자의 혈당을 의사가 실시간으로 모니터링 하고, 이상징후 발생 즉시 의사의 처치를 받을 수 있어 더욱 효율적이고 연속적인 당뇨병 관리이 가능하다.



*“만성질환자가 몇 달에 한 번 병원에 오는 것과, 지속적으로
의사와 소통하며 관리를 받는 것 중 어느 쪽이 더 효과적이겠는가,
더 나은 진료를 위한 도구인 원격의료는 피할 수 없는 흐름이다.”*

- 대학병원 내분비내과 교수 -

현재 국내에서는 원격의료이 의료인 간 원격협진에 한해서만 허용하고 있다. 정부는 의사와 환자 간 원격의료이 확대하기 위해 세 차례 의료법 개정을 시도했으며, 지난 2000년 강원도에서 첫 원격의료 시범사업 후 지금까지 수 차례의 시범사업을 실시하였다. 특히 2014년부터 세 차례 시행한 시범사업에서는 복약순응, 혈당관리 등 전반적인 환자와 의료진의 만족도가 증가했고, 오진, 부작용 등 임상적 문제는 발생하지 않았다.²⁶ 하지만 기술 및 임상 안전성과 의료영리화에 대한 우려로, 의사-환자 원격의료이 허용되지 않았다.

환자의 질병 상태를 실시간으로 확인할 수 있는 원격모니터링의 경우는 어떨까. 2015년 한국의료기기산업협회가 보건복지부에 의뢰한 유권해석에 따르면, 원격모니터링의 세부 내용이 의료행위가 아니라면 원격모니터링은 의료법을 저촉하지 않는다.²⁷ 그럼에도 불구하고 원격모니터링을 허용하는 것이 원격의료의 시발점이 될 수 있다는 우려 등의 반대여론으로 인해 시행에 어려움을 겪고 있다. 실제로 부정맥 환자에게 이식하는 삽입형 제세동기는 환자의 심장 관련 정보를 모니터링하다가 이상징후가 감지되면 의료진과 환자에게 실시간으로 알려주어 조기 진단과 빠른 치료를 가능하게 해준다. 이 기능은 해외에서 효과를 인정받아 수가를 적용받고 있지만, 우리나라에서는 원격의료에 해당하여 모니터링 기능을 차단한 채 사용해야 한다.

26 원격의료로 공공의료 실현, 만족도 83~88%, 임상적 유효성도 확인, 보건복지부, 2016.01

27 “뒤쳐진 원격모니터링, 더 늦기 전 도입 고민할 때”, 메디칼타임즈, 2016.02

표 7

반면 해외는 원격의료를 원격협진부터 원격조제까지 폭넓게 허용하였다. 미국의 경우, 1990년대부터 연방정부와 주정부 차원에서 원격의료를 처음 도입했으며 미국 대부분의 주는 2013년부터 원격의료 활성화를 위해 관련 법과 제도를 정비했다.²⁸ 2018년 환자를 대상으로 실시된 한 설문조사에 따르면, 응답자 중 23%는 원격으로 진료를 받았을 만큼 원격의료가 활성화되어 있다.²⁹

그 밖의 나라들에서도 원격의료를 장려하는 정책을 펼치고 있다. 중국은 낮은 의료 접근성과 의료인력 부족을 해결하기 위해 2014년 ‘의료 기구 원격의료 서비스 추진에 관한 의견’을 시작으로 원격협진, 원격진료 등 원격의료의 범위를 확대하고 있다.³⁰ 일본의 경우, 2015년 원격진료를 전면 확대한 후, 2018년에는 원격조제를 부분적으로 허용하며 원격의료의 범위를 점차 넓혀나가는 추세다. 영국은 원격의료를 구체적으로 법에 명문화하고 있지는 않으나,³¹ 2017년에는 런던 시민들을 대상으로 원격으로 1차의료기관(GP)의 진료를 받는 시범사업을 시행하는 등 원격의료 활성화를 위해 다양한 정책을 펼치고 있다.³²

국가별 원격의료 허용 범위 비교

	원격협진	원격진료	원격모니터링	원격조제
한국 	●	×	×	×
미국 	●	●	●	●
중국 	●	●	●	●
영국 	●	●	●	●
일본 	●	●	●	●

Source: KPMG analysis

28 원격의료 정책 현황 분석 연구, KMA의료정책연구소, 2015.09

29 Deloitte 2018 Survey of US Physicians, Deloitte, 2018.07

30 중국 원격의료 도입과 정책 시사점, 한국경제연구원, 2017.01

31 Regulatory approaches to telemedicine, General Medical Council, 2018.03

32 NHS England Technology Enabled Care Services 웹사이트 (<https://www.england.nhs.uk/tecs/>)

C. 맞춤형 질병예방을 막는 DTC 유전자항목 규제

의료 패러다임은 질병의 진단·치료에서 예방·관리로 변화하고 있다.³³ 이 변화를 가능하게 하는 핵심 요인 중 하나는 유전자정보다. 유전자정보를 분석하여 태생적으로 발병 가능성이 높은 질병을 파악하고, 이를 통해 질병을 선제적으로 예방할 수 있기 때문이다. 대표적인 사례로 미국 배우 앤젤리나 졸리는 유전자 검사를 통해 유방암 고위험 유전자(BRCA1,2) 변이를 확인하고, 예방적 차원에서 유방 절제 수술을 받았다.

앞서 언급했듯이 유전자정보는 기술의 발전으로 인해 검사비용이 획기적으로 낮아지면서 수집 환경이 개선되었다. 또한, DTC 유전자검사는 의료기관을 거치지 않기 때문에 높은 접근성과 합리적인 가격으로 개인이 손쉽게 유전자정보를 확인할 수 있도록 한다. 이렇게 수집 환경과 접근성이 개선되면서 유전자정보에 대한 관심은 급격하게 증가하고 있다. 실제로 100대 디지털 헬스케어 스타트업 중 가장 높은 투자액을 받은 스타트업이 헬릭스(Helix)라는 DTC 유전자검사 기업일 정도로, DTC 유전자검사 시장은 높은 주목을 받고 있다.

국내에서는 2016년부터 DTC 유전자검사를 허용했다. 하지만 검사 가능 항목은 ‘포지티브 규제’³⁴ 방식을 적용하여 탈모, 체질량 지수 등 질병과 연관성이 낮은 12개의 웰니스 항목으로 한정했다.³⁵ 검사할 수 있는 유전자도 46개로 한정하여 매우 제한적인 서비스만 가능한 상황이다. 정작 소비자들이 관심을 가지는 질병 관련 항목의 검사가 제한되어, 국내 DTC 유전자검사는 소비자의 큰 이목을 끌지 못하고 있다. 한국바이오협회 유전체기업협의회의 조사에 따르면, 2017년 말까지 누적 DTC 유전자검사 수행 건수는 1,000건이 채 안 되는 것으로 나타났다.³⁶ 이러한 상황에서 국내 DTC 유전자검사 기업들은 애초에 해외에서 주로 활동하거나 해외 진출을 염두에 두고 시장에 진출하고 있다. 실제로 국내 한 DTC 스타트업은 타액으로 4,000여 개의 희귀질환을 한번에 진단하는 상품을 개발했지만 미국에 먼저 진출했다.



“우리나라에서는 단 12개 항목에 대한 유전자검사만 가능해
소비자들에게 분석 서비스의 매력도가 현저히 떨어진다.”

- DTC 유전자검사 스타트업 대표 -

33 세계 의료비 중 진단·치료 영역의 비중은 2007년 85%에서 2025년 62%로 감소하는 반면 예방·관리 영역은 15%에서 38%로 증가할 것으로 전망됨. (Megatrends Driving Change in Healthcare, Frost & Sullivan, 2012.03)

34 법적으로 허용되는 항목 외 나머지는 모두 금지하는 방식

35 체질량지수, 중성지방농도, 콜레스테롤, 혈당, 혈압, 색소 침착, 탈모, 모발 굵기, 피부 노화, 피부 탄력, 비타민C 농도, 카페인대사

36 '규제개선 2년' 개인 유전자검사 시장, 왜 못 크나, 전자신문, 2018.07

표 8

국내와 달리 해외는 일반적으로 DTC 유전자검사 항목에 대한 제한이 상대적으로 적다. 미국, 중국, 영국, 일본은 웰니스 항목은 물론 불루병과 같은 유전질환 및 당뇨, 알츠하이머병 등의 발병 위험도 예측까지, 폭넓은 항목을 검사할 수 있다. 다만, 미국은 의료기기 규제를 적용해 안정성 및 효과성이 검증된 검사항목부터 점진적으로 확대하고 있다.

질병위험도 검사까지 가능한 해외에서는 DTC 유전자검사 시장이 활성화되어 있다. 미국의 대표적인 DTC 유전자검사 기업인 23앤미(23andMe)의 이용자는 2017년 4월 기준 200만 명을 돌파했다. 미국, 중국과 일본의 대표 DTC 유전자검사 기업의 누적 투자액은 국내에 비해 최소 5.5배에서 최대 170배까지 차이가 나는 것으로 조사되었다.³⁷

보건복지부는 지속적으로 지적되었던 DTC 유전자검사 제도 개선을 위해 2018년 상반기 DTC 협의체와 제도 개선안을 도출하였다.³⁸ 개선안에는 검사기관 인증제를 도입하여 기관 등급에 따라 웰니스 항목부터 중대질환을 포함한 질병 예방 항목을 차등 허용하는 방안이 담겨 있다. 하지만 국가생명윤리위원회는 개선안을 폐지했다.³⁹ 이에 따라 DTC 유전자검사의 규제완화는 또다시 원점에서 재검토해야 하는 상황이다.

국가별 DTC 유전자검사 허용 항목 비교

	웰니스	유전질환 보인자	질병 예측
한국 	●	×	×
미국 	●	●	●
중국 	●	●	●
영국 	●	●	●
일본 	●	●	●

Source: KPMG analysis

37 한국 Genoplan, 미국 23andMe, 중국 23mofang, 영국 EasyDNA, 일본 GeneLife의 누적 투자액을 비교함. (Pitchbook)

38 DTC 유전자 검사 미국처럼 검사기관 인증제 검토, 메디게이트뉴스, 2018.05

39 제5기 국가생명윤리심의위원회(대통령 소속) 제1차 회의 개최, 보건복지부, 2018.08

진입 규제 개선을 위한 제언

표 9

진입규제 개선의 주요 원칙 및 정책 제언 방향	
진입규제 개선의 원칙	진입규제 개선을 위한 정책 제언 방향
방향성 • 용이한 헬스케어 데이터 활용 • 의료 패러다임의 변화를 저해하는 주요 규제 개선 고려사항 • 목적을 달성하되 부작용을 최소화 위한 이해관계자 간의 대화 필요	1 의료정보 활용을 위한 비식별화 규제 명확화 • 의료정보 중, 개인을 식별할 수 있는 정보 명시 및 비식별화의 개념 법제화 • 비식별 정보 활용의 자율화 도입 2 원격의료 허용 범위의 점진적인 확대 • 장기간의 시범사업을 통해 원격의료 허용 범위 점진적으로 확대 • 모든 이해관계자들의 입장을 충분히 고려한 사회적 합의 필요 3 DTC 유전자검사 허용 항목 확대 • 건강에 중대한 영향을 미치지 않는 웰니스 항목에 대해 네거티브 규제 도입 • 질병예측 유전자 등 건강에 해를 미칠 수 있는 유전자는 검사의 안정성 및 임상적 유효성을 판단 후 도입

디지털 헬스케어는 의료 패러다임을 혁신하는 힘을 가지고 있지만, 규제로 인해 진입조차 하지 못하고 있다. 헬스케어 서비스의 혁신을 저해하는 규제를 개선하기 위해서는 가장 먼저 헬스케어 데이터를 활용할 수 있는 환경이 조성되어야 한다. 이와 더불어 원격의료를 확대하고, DTC 유전자검사 허용 항목을 확대할 필요가 있다. 하지만 의료의 특성상, 무분별한 규제 완화는 도리어 환자의 건강을 해칠 수 있어 신중하게 접근해야 한다. 또한, 의사, 환자, 보험사 등 많은 이해관계자가 속한 분야이므로 충분한 논의와 합의를 거쳐 단계적으로 확대하는 것이 바람직하다.

1. 의료정보 활용을 위한 비식별화 규제 명확화



“비식별화 가이드라인은 아직까지 법적 효력이 없고 모호하다
의료정보를 보호하면서도 활용 가능한 제도를 하루빨리 벤치마킹해야 한다.”

- 웨어러블 기기 스타트업 대표 -

의료데이터는 민감한 정보인 만큼 철저한 보호 방안을 마련함과 동시에, 새로운 기술개발을 위해 활용할 수 있는 길을 열어주어야 한다. 의료정보의 정의에 개인식별이 가능한 항목을 명시하고, 비식별화하는 방법을 개발하여 법제화할 필요가 있다. 이러한 선결 조건을 마련한 뒤에는 비식별화 정보의 활용 범위를 규정할 수 있다.

주요국의 개인정보 비식별화 규제 사례

	HIPAA ¹⁾ Privacy Rule 	차세대의료기반법 
개인식별 의료정보	● 개인을 식별할 수 있거나, 식별할 수 있는 합리적인 근거가 있어 보호가 필요한 의료정보(Protected Health Information) 정의 ● 이름, 주소, 생일 등 18개의 식별인자²⁾ 명시	● 의료정보의 정의에 이름, 생년월일 등 특정 개인을 식별할 수 있거나, 개인식별부호를 포함한 것으로 명시
비식별 데이터 정의	● 개인을 식별할 수 있거나, 개인을 식별할 수 있는 합리적인 근거를 제공하는 정보가 아닌 것	● 특정 개인을 식별할 수 없도록 의료정보를 가공하여 얻은 정보로, 해당 의료정보를 복원할 수 없도록 한 것
비식별화 방법	● Safe Harbor 방식 - Protected Health Information으로 구분된 18개의 개인 식별인자를 모두 제거한 경우 ● 전문가 결정 방식 - 통계전문가를 통해 개인이 특정될 위험성이 낮다는 점을 확인한 경우	● 국가로부터 인증 받은 기관(익명가공 의료정보작성 인증 사업자)이 의료정보를 비식별화해 제약회사 등 데이터가 필요한 기관에 제공
활용처	● 비식별된 정보는 개인정보로 간주되지 않아 데이터 주체의 사전 동의 없이 상업적으로 데이터 사용 가능	● 의료정보 제공자(병원 등)는 의료분야의 연구를 위해 의료정보가 제공된다는 점을 환자에게 사전통지해야 함 ● 비식별화 의료정보는 상업적으로 사용 가능

Note 1) Health Insurance Portability and Accountability Act: 2) 이름, 주소, 개인과 직접 관련된 날짜 (생일 등), 전화번호, 팩스번호, 메일주소, 사회보장번호, 의료기록번호, 건강보험번호, 계좌번호, 자격취득번호, 자동차번호, 각종 장비 식별번호, URL 정보, IP주소, 생체정보, 얼굴사진과 이와 유사한 이미지, 기타 특이한 식별번호 혹은 코드
Source: HIPAA Privacy Rule, 차세대의료기반법의 주요 내용 (KHIDI, 2017)

미국은 의료데이터의 개인 식별을 불가능하게 하면서도, 이를 상업적으로 활용할 수 있는 방안을 구체화한 의료정보보호법 HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act)를 마련했다. HIPAA는 보호가 필요한 개인의 의료정보를 ‘개인을 식별할 수 있는 혹은 식별할 합리적 근거가 있는 정보’로 정의하고 이름, 생일 등 18개의 식별인자를 구체화했다. 더불어, 2개의 비식별화 방식(Safe Harbor 방식, 전문가 결정 방식)을 정의하고, 비식별화된 데이터에 한하여 사전동의 없이 활용할 수 있게 함으로써 비식별화 데이터 사용에 명확성을 부여했다.

최근 일본도 미국과 유사한 방식으로 의료정보의 정의에 개인식별이 가능한 항목을 명시했다. 일본의 ‘차세대의료기반법’은 의료정보를 ‘이름, 생년월일 등 특정 개인을 식별할 수 있는 것’, 혹은 ‘개인식별부호가 포함된 것’으로 정의했다. 익명가공(비식별화) 의료정보는 의료정보와는 별도의 것으로 간주하고, 개인식별부호를 삭제하거나 대체하는 것으로 명시했다. 또한, 익명가공 의료정보 사업자 대상 인증제를 도입하여 익명화 데이터의 완전성을 정부 차원에서 관리하고 있으며, 미국과 유사하게 익명가공 의료정보를 연구소, 제약회사 등 의료 분야의 연구개발을 돕기 위한 목적으로 사용할 수 있도록 허용하였다.

이처럼 의료정보 기반 서비스를 혁신하기 위해서는 비식별화 규제를 명확히 해야 한다. 비식별화된 의료데이터는 AI 진단 보조 프로그램, 환자 예후 예측 프로그램, 신약개발 등에 활용하여 국민에게 편익을 제공할 수 있다. 글로벌 제약회사인 길리어드(Gilead)는 임상시험 전문 기업 메디데이터(Medidata)의 임상 데이터 분석시스템을 활용해 신약 개발에 소요되는 임상기간을 6~7년 단축했다.

또한, 임상3상 때 참여자 1인당 비용을 49% 줄여 총 개발비용을 절감함으로써⁴⁰ 궁극적으로 소비자가 더 저렴한 가격의 약을 구매할 수 있는 기반을 마련했다.

비식별화 데이터를 활용할 수 있게 되면 의료 데이터 거래라는 새로운 시장 또한 창출할 수 있다. 의료데이터 거래 시장은 미국에서 이미 활성화되어 있다. 2014년 설립된 미국 의료데이터 교류 플랫폼인 헬스베리티(HealthVerity)는 3억 명의 비식별화 의료데이터 거래를 중개하고 있으며, 2017년 기준 세계 최대 제약회사 10개 사 중 8개 사가 사용할 정도로 매우 활성화되어 있다.⁴¹

다만, 의료 데이터 거래에는 두 가지가 전제되어야 한다. 첫째, 의료데이터 거래를 악용하는 사례를 제한하는 규정이 마련되어야 한다. 신약개발, AI 진단 프로그램 등 궁극적으로 국민의 건강에 기여할 수 있는 연구 및 제품 개발에만 허용하는 것이 한 예시가 될 수 있다. 둘째, 데이터를 활용하는 과정에서 데이터 주체의 권리를 보장할 수 있는 방안이 마련되어야 한다. 본인이 원하지 않을 경우 본인의 의료데이터가 상업적으로 사용되는 것을 거부할 수 있도록 일본과 같은 사후동의(Opt-out) 제도를 참고할 수 있다.

40 스마트 헬스케어의 시대, 데이터전쟁을 대비하라, 삼성KPMG 경제연구원, 2018.11

41 헬스베리티(HealthVerity) 웹사이트 (<https://healthverity.com/>)

2. 원격의료 허용 범위의 점진적인 확대

2018년 9월 여야 3당은 도서벽지 등 의료 접근성이 떨어지는 네 가지 유형의 지역⁴²에 한하여 원격 의료를 허용하는 의료법 개정을 합의했다. 하지만 디지털 헬스케어의 장점을 보다 적극 활용하고 원격 의료를 통해 환자중심 의료를 구현하기 위해서는 지역을 제한하지 않도록 원격의료 규제를 완화해야 한다.

표 11

일본의 원격의료 도입 사례

원격의료 확대 배경	원격의료 허용 범위 확대
"의료 자원의 부족" - 인구 고령화로 인한 노인 의료비 증가 → 의료 재정 부담 확대 '치료, 진단' 영역에서 '예방, 관리' 영역으로의 의료 패러다임 확대 - 의료진의 부족으로 효과적인 질병 예방 및 관리의 어려움	원격진료 (제한) [1997] 의사-환자 간 원격의료 최초로 인정 낙도, 격오지 등 의료접근성 떨어지는 지역과 재택 요양 환자 중 암, 당뇨 등 9개 질환에 한해 허용
"의료 접근성" 섬이 많은 지형적 특수성으로 의료 접근성이 떨어지는 지역 다수	원격진료 (제한) [2003] 의사-환자 간 원격의료 제한적으로 허용 직접적인 대면진료를 대체할 정도로 환자에 관해 유용한 정보를 얻을 수 있는 경우 원격의료를 허용
"기술의 발전" 정보통신기술의 발전으로 인해 높은 화질의 정보 수신 가능	원격진료 (제한) [2011] 의사-환자 간 원격의료 허용지역 확대 대지진 이후 의료 소외지역이 늘어나면서 해당 지역에 대한 원격의료 허용
"의료계의 요구" - 환자의 상태에 대한 정확한 진단을 하고자 의료인간 원격의료 요청 - 위급하지 않은 질환에 대해 원격의료를 제공함으로써 꼭 필요한 환자에 의료 서비스를 제공하기 위해 요청	원격진료 (전면) [2015] 의사-환자 간 원격의료 전면 허용 기존 발표된 지역, 질병 제한은 예시라는 점을 강조
	원격조제 [2018] 3개 특구¹⁾에서 원격조제 허용 추후 다른 지역으로도 확대하는 방안 검토

Note 1) 아이치현, 후쿠오카시, 효고현아부시

Source: 일본 원격의료 정책 현황 (KMA의료정책연구소, 2016), 일본, 의사-환자간 원격진료 전면 실시 (보건복지부, 2016)

우리나라와 유사한 사회적 문제를 겪고 있는 일본은 인구 대비 병상 수와 연간 외래진료 횟수가 세계적으로 높은 수준⁴³임에도 불구하고 환자중심 의료를 위해 원격의료를 전면 허용했다. 1997년은 일본이 의사-환자 간 원격의료를 법제화한 첫해로, 재택환자 중 당뇨, 암, 뇌혈관장애 등 총 9개의 질환과 낙도 등 제한적인 상황에 한정하였다. 이후 세 번의 고시 제정을 거쳐 2015년에는 원격진료를 전면 확대했다.⁴⁴ 최근에는 원격진료와 원격조제에 의료보험을 적용하는 등 원격의료를 확산하고자 지속적으로 노력하고 있으며, 구체적인 원격의료의 대상, 방법 등을 규정한 가이드라인을 마련하였다.⁴⁵

42 군부대, 교정시설, 원양어선, 도서산간벽지 지역을 포함함.

43 OECD Health Statistics, OECD, 2018.06

44 일본, 의사-환자 간 원격진료 전면 실시, 보건복지부, 2016.03

45 온라인진료의 적절한 실시에 관한 지침 (オンライン診療の適切な実施に関する 指針 (案)), 일본 후생노동성, 2018.03



*“원격모니터링만 활성화되어도 디지털 헬스케어 스타트업들이
다양한 환자 중심 서비스를 출시할 수 있을 것이다.”*

- 대학병원 마취통증의학과 교수 -

우리나라도 원격의료 확대를 위해 본격적인 논의가 필요하다. 일본의 사례를 참고하여, 만성질환자 등 상태가 안정된 환자를 대상으로 원격모니터링을 우선 허용하고, 이를 점진적으로 확대하는 방안을 고려할 수 있다. 하지만 현재 원격의료에 대한 이해관계자들의 의견이 첨예하게 대립하고 있어, 원격医료를 둘러싼 쟁점을 해결하고 검증하기 위한 시범사업이 선행되어야 한다. 앞서 언급했던 정부의 원격의료 시범사업은 긍정적인 결과에도 불구하고 사업기간이 6개월~1년 정도로 짧아 의료계로부터 평가 결과를 신뢰하기 어렵다는 비판을 받았다.⁴⁶ 따라서, 다음 시범사업은 기술·임상 안전성과 효과성을 확인할 수 있는 규모와 충분한 기간이 확보되어야 한다.

더불어, 원격의료의 안전성을 확보하고, ‘대학병원 쏠림 현상’⁴⁷과 같은 사회적 쟁점을 사전에 방지하기 위한 규제와 가이드라인 또한 선제적으로 마련해야 한다. 원격의료의 안전성을 확보하기 위해서는 일본 후생노동성이 발표한 원격의료 가이드라인을 참고할 수 있다. 일본의 가이드라인은 초진 및 급성기 환자의 대면진료 우선원칙, 정기적인 대면진찰, 위급상황에 대비한 치료계획 마련 등 원격진료 시 지켜야 할 주요사항을 명시하고 있다. 한편, 대학병원 쏠림 현상을 방지하기 위해서는 1차병원과 3차병원의 원격의료 허용범위를 구분하는 방법을 고려할 수 있다. 만성질환, 감기 등 경증질환 관리 는 의원급 의료기관만 가능하도록 허용하고, 3차병원은 수술 등 급성기 환자 처치 후 퇴원환자의 경과 확인 등으로 제한하는 것이 하나의 방안이 될 수 있다.

46 원격의료 정책 현황 분석 연구, KMA 의료정책연구소, 2015.09

47 환자들이 지역 내 의원 혹은 병원이 아닌 수도권, 특히 대학병원으로 쏠리는 현상

3. DTC 유전자검사 허용 항목 확대



“DTC 검사의 목적은 질병에 대해 자신이 얼마나
위험하게 타고났는지 파악하고 생활습관을 개선하고자 하는 것이다.”

- DTC 유전자검사 기업 대표 -

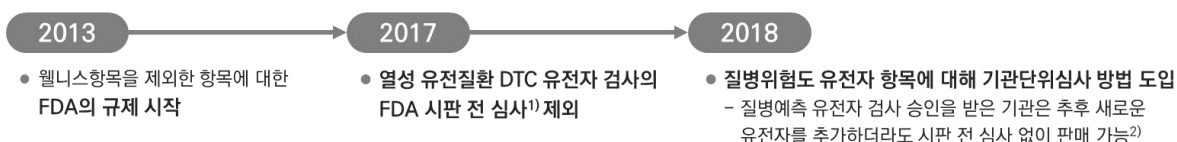
DTC 유전자검사가 질병예방의 기능을 수행할 수 있고, DTC 유전자검사 시장이 활성화되기 위해서는 검사 허용 항목을 확대해야 한다. 가장 먼저, 개인 건강에 심각한 영향을 미치지 않는 웰니스 관련 항목은 ‘네거티브 규제’⁴⁸를 도입해 과도한 규제를 완화해야 한다. 소비자가 관심을 가지는 열성유전 질환 및 질병위험도 유전자검사 항목의 확대에 대한 논의 또한 필요하다.

표 12

23andMe의 DTC 유전자 검사 항목 확대 사례 및 FDA의 규제 변화

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
질병 위험					질병위험도 유전자 허용 (파킨슨병 등10개 질환)	암 위험 유전자 허용 (BRCA1,2)
유전 질환			유전질환 보인자 허용 (블루병)			
웰니스	23andMe 웰니스 항목 외 서비스 금지					

FDA 규제 변화



Note 1) Pre-market review 2) 산전검사, 약물유전자, 암 위험 유전자, 상염색체 우성 유전질환의 진단은 예외

DTC 유전자검사 허용 항목을 어디까지 확대할 것인가에 관해서는 미국의 사례를 참고할 수 있다. 미국은 2013년부터 DTC 유전자검사 항목에 대한 규제를 시작하고 소비자의 안전과 검사의 정확성을 위해 고심해왔다. FDA(Food and Drug Administration)는 2013년 유전자검사 기업 23앤미(23andMe)의 서비스 중 웰니스 외 모든 항목을 금지하였으나, 2015년부터 열성유전질환 보인자, 질병위험도 예측 유전자 및 암 위험 유전자(BRCA1,2)로 허용 항목을 순차적으로 확대해왔다. 이 과정에서 FDA는 DTC 유전자검사 규제를 완화해왔다. 2017년에는 모든 열성유전질환에 대한 DTC 유전자검사를 시판 전 심사(Pre-market review)과정 없이 판매하도록 허용했다. 2018년에는 FDA로부

48 특정한 사항을 열거하여 제한적으로 금지시키는 방식

터 질병위험도 예측 유전자검사 항목을 승인받은 기관은 추후 새로운 유전자 항목을 추가하더라도 시판 전 승인과정 없이 판매⁴⁹가 가능하도록 기관 단위의 심사방법을 도입하였다.⁵⁰

우리나라도 DTC 유전자검사 허용 항목을 확대하는 방안을 마련해야 한다. 하지만 유전질환 및 질병 예측성 검사 결과는 의학적 예방 조치와 같은 물리적 건강 및 심리건강에 영향을 미칠 수 있다. 따라서 검사항목을 무분별하게 확대하기보다는, 과학적으로 유전자와 질병 발병의 연계성이 증명된 항목부터 허용해야 한다. 또한, 미국과 유사하게 검사의 정확성, 의학적 타당성 등을 검증받은 기관에 한해 질병 관련 검사를 허용하는 ‘기관단위 심사’와 같은 제도를 고려할 수 있다. 이외에도 보험 가입 거절, 채용 상 불이익 등 유전자정보로 인한 불이익을 당하지 않도록 유전자 차별 금지에 대한 규정을 사전에 구체화해야 할 것이다.

49 산전검사, 약물유전자, 암 소인유전자, 상염색체 우성 유전질환의 진단은 제외됨.

50 분자진단 신산업 육성과 위험관리를 위한 규제이슈 진단, 한국바이오협회, 2017.11

2. 시장 진입의 커다란 관문, 인허가·평가 절차

표 13

인허가·평가 현황 및 방향성 요약

국내현황 및 개선기회	정책 제언
A 수가 체계에 편입되어야 하는 혁신 의료기기 디지털 헬스케어 제품이 시장에서 살아남기 위해 '국민건강보험'으로 부터 수가를 받아야 하며 이를 위해서 총 3번의 인허가·평가 절차를 거쳐야 함 B 디지털 헬스케어 발전 속도를 따라잡기에는 부족한 규제기관의 전문 인력 혁신성의 기반이 하드웨어에서 소프트웨어로 옮겨감에 따라 이에 대응할 수 있는 전문가 자원의 필요성이 매우 높아지고 있음 C 혁신적인 기술일수록 통과하기 어려운 신의료기술 평가 근거문헌을 평가하는 신의료기술평가의 특성으로 인해 연구가 활발히 이루어지지 않은 혁신 제품은 시장 진입에 오래 걸릴 수 밖에 없음	1 국내 의료체계 특성을 보완하기 위한 인허가·평가 단축 2 디지털 헬스케어 분야의 전문성 확보를 위한 역량강화 3 혁신기술의 근거문헌 마련을 위한 지원제도 도입

인고(忍苦)의 시간, 인허가·평가 절차

최근 주목 받고 있는 디지털 헬스케어 의료기기는 전통적인 의료기기에 ICT를 결합시킨 제품으로 기존의 물리적 한계를 극복하고, 기능을 더욱 효율적으로 개선하는 등 새로운 부가 가치를 창출하고 있다. 이러한 디지털 헬스케어 의료기기는 매년 두 자릿수 이상의 성장률을 보일 것으로 예측된다.

디지털 헬스케어 스타트업은 아이디어 구상 단계에서부터 사업 모델을 구체화하는 단계까지 법적 규제 외에 또 다른 규제 관문을 넘어야 한다. 스마트 워치 등 건강 상태 및 만성질환의 관리 및 향상 목적의 웰니스 기기의 경우 공산품 규제를 받는다. 국가통합인증마크(KC마크)만 받으면 시장에 출시가 가능해 체감 규제 강도가 낮다. 하지만 의료기기의 경우 질병을 진단하거나 치료하는 목적의 제품인 만큼 규제 문턱이 높다. 시장 진입 전 안전성과 유효성 등을 검증 받아야 하기 때문이다. 이로 인하여 디지털 헬스케어 의료기기를 개발하는 스타트업들은 의료기기와 관련 규제들을 관할하는 식품의약품안전처(이하 '식약처') 및 한국보건 의료연구원(이하 'NECA'), 건강보험심사평가원(이하 '심평원')과 같은 규제 및 관리당국의 인허가·평가를 거쳐야 한다.

스타트업의 제품은 인허가·평가를 거쳐 시장에 진입하기까지 약 500일의 기간이 소요된다. 물론, 이는 법적으로 평가에만 허용된 기간이다. 자료 보완 등 추가적인 절차들을 거친다면 사실상 500일을 훌쩍 넘는다. 하지만 이 기간 동안에는 시장 진입이 실질적으로 불가능하므로, 자본력이 약한 스타트업에는 죽음의 계곡으로 작용한다. 정부도 이를 인지하고 시장 진입까지 소요되는 기간을 단축하고자 다양한 개선안을 내놓고 있다. 그 움직임 중 하나로 정부는 2018년 7월 '혁신성장 확산을 위한 의료

기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안⁵¹을 발표하였다. 이를 통해 향후 제외진단기기를 대상으로 한 ‘선진입-후평가’ 제도와 의료기기 전주기 통합상담 등의 도입을 예고하였다. 하지만 기업들은 여전히 체감할 만한 수준의 개선책은 아니라는 반응이다.



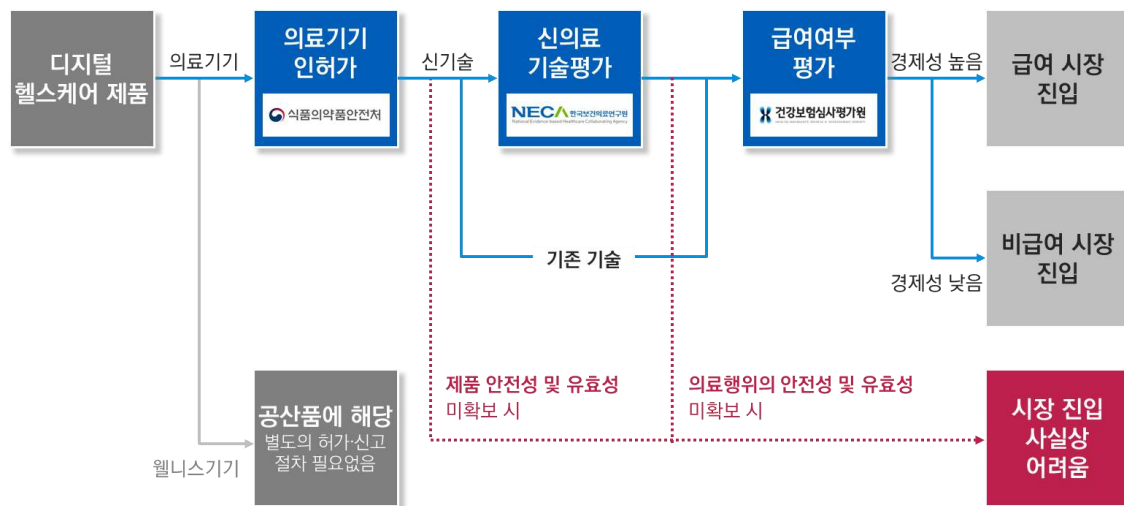
“올해 7월 발표된 의료기기 규제혁신 방안은 매우 한정적이다.
다들 잘된 거 아니냐고 축하해 주는데 우리 서비스는 해당되지 않는다.”

- AI기반 의료기기 스타트업 대표 -

A. 품목허가부터 수가를 받기까지 긴 시간이 소요되는 혁신 의료기기

표 14

국내 인허가·평가 절차 현황



한국은 국가 주도의 단일건강보험인 ‘국민건강보험’을 통해 전 국민에게 의료보험을 제공하고 있다. 정부는 건강보험의 재정 건전성을 위해 안전하고 효과가 있다고 판단되는 약제, 행위 및 치료제에 한하여 급여 여부를 판단하고 수가를 책정한다. 의료기기와 마찬가지로 혁신 의료기기도 시장 진입을 위해 일련의 절차를 거쳐 인허가 및 수가를 책정 받는다.

혁신 의료기기는 시장에 진입하기 위하여 총 세 단계의 절차를 따른다. 첫 번째는 식약처의 품목허가를 위한 인허가 절차로, 인체에 물리적으로 영향을 끼칠 수 있는 요소들을 종합적으로 고려하여 안전성을 평가한다. 두 번째는 NECA의 신의료기술평가로, 아직 검증되지 않은 신기술이 임상 현장에서 안전하고 유효한지를 평가한다. 마지막은 심평원의 보험등재 절차로, 기술의 경제성을 중심으로 급여 여부와 수가를 책정한다.

51 혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안, 관계부처 합동, 2018.07

물론 신속히 시장에 진입하기 위해 제품의 인허가만 받은 뒤 제품을 별도의 수가 책정 없이 의료기관 등에 개별적으로 판매할 수 있다. 하지만 의료기관이 실질적으로 구매할 가능성은 낮다. 수가 없이는 의료기기 구매 비용을 보전하기 어렵기 때문이다. 이처럼 혁신 의료기기는 건강보험 수가 체계에 편입되지 않는 이상 살아남기 힘들다. 그리고 그 체계에 편입되기 위해서는 반드시 식약처의 인허가, NECA의 신의료기술평가 및 심평원의 보험등재 절차를 모두 통과하여야 한다. 국내에서는 혁신 의료기기가 출시되기까지 시간이 오래 소요될 수밖에 없다.



“제 아무리 혁신적인 신의료기술을 사용한 제품이라도 모든 인허가 및 평가 절차가 끝나갈 시점엔 더 이상 혁신적인 신의료기술이 아닐것이다.”

- 헬스케어 애플리케이션 스타트업 대표 -

하지만 해외의 경우 국내와는 달리 인허가와 보험등재 절차만 거치면 시장에 바로 진입할 수 있다. 해외 의료기술 평가기관은 신의료기술을 사용한 제품을 출시 전에 별도로 평가하지 않기 때문이다. 이들의 역할은 주로 공보험 기관을 대상으로 급여 정책 관련 자문을 제공하는 것이다. 따라서, 기출 시된 제품들을 지속적으로 연구하고 모니터링하여 각 기술에 책정된 수가의 적정성을 판단하는 업무를 주로 수행하고 있다.

해외 역시 국내와 마찬가지로 수가를 받아야 시장에서 살아남을 수 있다. 하지만 다보험체계를 보유한 국가의 경우 시장에 진입할 수 있는 방법이 다양하다. 대표적인 다보험체계 국가인 미국의 경우 굳이 공보험 수가를 받을 필요가 없다. 오히려 헬스케어 스타트업들은 공보험 기관의 수가를 책정을 받기 전에 민간보험사와 별도로 계약을 체결하여 신속하게 제품을 공급하기도 한다. 민간 보험 시장의 원격관리 및 모니터링 등 디지털 헬스케어의 다양한 분야에 대한 수요가 높기 때문이다. 일례로, 모바일 애플리케이션 기반의 당뇨관리 서비스인 블루스타(Bluestar)는 2013년에 민간보험사 두 곳으로부터 수가를 받기 시작했다.⁵² 이를 통해 제2형 당뇨를 보유한 고객들 중 의사로부터 해당 제품을 처방받은 고객들은 보험 혜택을 받을 수 있다.

52 WellDoc's BlueStar secures first mobile health reimbursement, mobihealthnews, 2013.07

B. 디지털 헬스케어 발전 속도를 따라잡기에는 부족한 규제기관의 전문 인력

디지털 헬스케어 기기의 핵심은 전통적 의료기기와는 달리 하드웨어보다 소프트웨어에 맞춰져 있다. 소프트웨어를 통해 데이터를 수집하고 폭넓게 활용하여 기존에 제공되지 못하던 부가가치를 제공하기 때문이다. 하지만 인허가 규제기관들은 최근까지 하드웨어 중심의 의료기기를 다루어왔기 때문에 소프트웨어 중심의 디지털 헬스케어 영역이 생소할 수밖에 없다. 기술 발전 속도 역시 빨라 이에 대응하는 과정에서 많은 어려움을 겪고 있다.

식약처는 산하의 식품의약품안전평가원 내 의료기기심사부를 통해 의료기기 인허가 및 관련 가이드라인의 제·개정 업무를 담당하고 있다. 혁신의료기기의 경우 디지털 헬스케어를 담당하는 첨단의료기기과가 위 절차를 진행한다. 하지만 디지털 헬스케어 내 전문성을 요구하는 분야가 다양해지고 그 수준 또한 높아졌음에도 인력이 부족한 실정이다. 또한 기술의 인허가에 집중할 수 있어야 하지만 하드웨어 심사까지 담당하고 있어 업무 부담이 가중되고 있다. 현 상황에서 타 심사과와 협업 혹은 선제적인 가이드라인 제공은 쉽지 않다.



*“휴대폰처럼 의료 목적이 아닌 기기에서 의료 목적의 행위를
수행한 사례가 아직 없다. 가이드라인이 보다 선제적으로 마련되어야
스타트업도 확신을 가지고 개발할 수 있다.”*

- 생체신호 측정 애플리케이션 스타트업 대표 -

미국 FDA는 디지털 헬스케어 영역에 선제적으로 대응하고 이를 합리적으로 규제하기 위해서는 관련 전문성이 매우 중요하다고 거듭 강조해왔다. 이 기초의 연장선으로 FDA는 2017년에 디지털 헬스케어 전문가들로 구성된 디지털 헬스 유닛(Digital Health Unit, 이하 디지털 유닛)을 신설하겠다는 계획을 발표하였다.⁵³ 디지털 유닛을 기반으로 전문성을 키워 급변하는 디지털 헬스케어 영역을 제도권으로 편입시키고, 이와 관련된 지원제도와 가이드라인을 효과적으로 제공할 수 있는 기틀을 마련하겠다는 취지이다. 이에 맞춰 FDA는 모바일 의료 애플리케이션, 빅데이터 등 디지털 헬스케어 내 다양한 분야의 전문가들을 채용하기 시작했다. 또한 추가적인 전문성 확보가 용이하도록 외부 전문가를 파트 타임으로 채용할 수 있는 EIR(Entrepreneurs in Residence) 프로그램 운영 계획도 마련하였다. 식약처도 미국 FDA 사례와 같이 디지털 헬스케어 영역에 선제적으로 대응하기 위한 전문 인력을 충원할 수 있는 방안을 고민해야 한다.

53 FDA 내 의료기기의 인허가와 규정/가이드라인 제·개정을 담당하는 부서(Center for Devices and Radiological Health) 산하에 설립하겠다고 발표하였으나 아직까지 디지털 유닛에 관한 세부적인 운영 방안은 공개되지 않았음.

C. 혁신적인 기술일수록 통과하기 어려운 신의료기술평가

2018년 5월, 국내 AI기반의 의료기기 제조사인 뷰노(Vuno)가 업계 최초로 식약처로부터 품목허가를 성공적으로 받았다고 크게 보도되었다.⁵⁴ 모순적이게도 해당 제조사가 마케팅 시 ‘최초’라는 타이틀을 오히려 쓰지 않을 것이라는 내용도 함께 언급되었다. 신의료기술평가에 너무나 오랜 기간이 소요되어 복지부가 이를 기존 기술로 분류해주길 원한다는 것이었다.

기존 기술로 분류된 제품은 곧바로 시장 진입이 가능하다. 하지만, 기존 기술로 분류된 만큼 해당 기술에 이미 책정된 수가를 받아야 한다. 아무리 뛰어난 기술이더라도 효과성 및 혁신성 등이 수가에 반영되지 않아 신기술 개발에 투자된 자금을 회수하기 어려울 확률이 높다. 신의료기술평가는 임상적 안전성과 유효성을 입증하고 신기술에 적합한 가치를 평가받기 위한 필수 절차이다. 하지만 스타트업들에게는 또 하나의 장벽으로 작용하고 있다. 바로 신기술이 통과하기 어려운 국내 신의료기술평가의 평가 방식과 긴 평가 기간 때문이다.

신의료기술평가는 객관성을 확보하기 위해 논문과 같은 근거문헌을 중심으로 한 평가이다. 의료기기 제조 업체가 자체적으로 실시한 임상 연구가 아닌, 학술지에 발표된 논문들을 바탕으로 새로운 기술의 안전성과 유효성을 객관적으로 평가한다. 하지만 혁신 기술은 관련한 연구가 부족한 경우가 많다. 이 때문에 스타트업들은 인력과 자원이 한정돼 있음에도 불구하고 근거문헌을 확보하기 위해 추가적인 임상 실험을 진행하고 논문을 등재하는 과정을 거친다. 이처럼 근거문헌을 생성하는 데 시간이 더 소요되기 때문에 제품의 혁신성과 경쟁력이 떨어지는 경우가 발생할 수 있다.



“논문이 없을 수밖에 없는 상황인데, 몇 편의 논문이 있는지 중요한가.
이미 외국은 실제 임상자료⁵⁵의 활용을 확대하려는 움직임을 보이고 있다.”

- 헬스케어 애플리케이션 스타트업 대표 -

정부도 이러한 문제를 인지하여 다양한 정책을 내놓고 있지만 여전히 근본적인 문제는 해결되지 않고 있다. 우선, 최소한의 안전성이 보장된 일부 기술에 한하여 선정된 의료기관에서의 사용을 허용해주는 ‘제한적 의료기술평가 제도’가 있다. 하지만 이 혜택을 받을 수 있는 기술이 매우 한정적이며⁵⁶ 3년 동안 비급여로만 진료가 허용되기 때문에 고가일 경우 환자 접근성이 낮아 충분한 데이터를 쌓기 어려울 수 있다. 또한 제한적 의료기술평가와 유사하게 임상 데이터 축적을 목적으로 신의료기술평가를 1년간 유예해주는 ‘신의료기술평가 유예 제도’ 역시 실효성이 낮다. 이 제도는 신의료기술의 효능 및 안전성이 기존 기술과 비교된 문헌이 존재하는 경우에만 이용할 수 있기 때문이다. 일례로, 카메

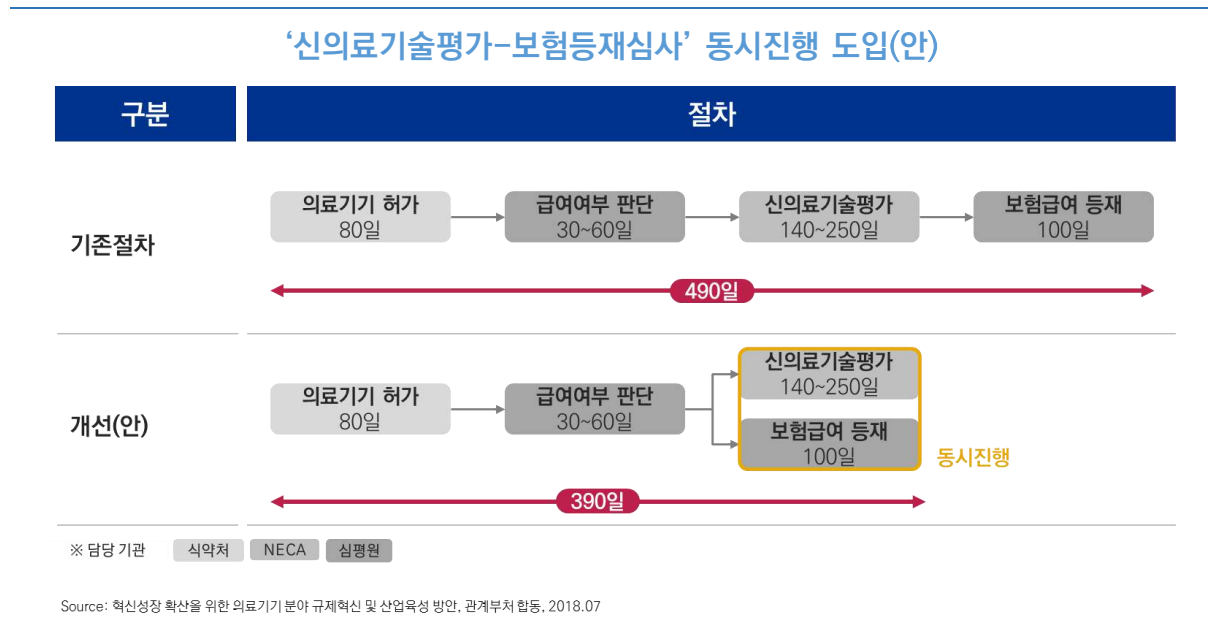
54 AI 첫 허가 뷰노 기술, '신의료기술평가' 장벽으로 판매는 불가능, 메디게이트 뉴스, 2018.05

55 실제임상자료(Real world data)는 다양한 실생활에서 수집한 환자의 건강과 관련된 데이터 등 기존의 전통적인 임상 연구에서 얻어낼 수 없는 일상자료와 국건강, 심평원 및 건강보험 청구 데이터 등의 다양한 데이터를 포함하고 있음. (Real-world evidence versus randomized controlled trial: clinical research based on electronic medical records, 2018.08)

56 안전성이 확보되었으나 대체 의료기술이 없는 질환이나 질병, 희귀질환 및 말기 또는 중증 상태의 만성질환 관련 치료 및 검사를 위해 신속히 임상에 도입할 필요가 있는 의료기술로 제한함. (신의료기술평가에 관한 규칙(시행규칙), 2017.01.24)

라 이미지를 통해 혈압을 잴 수 있는 혁신 의료기기는 기존의 전통적인 혈압기와 비교가 가능하여 유효성을 입증할 근거가 충분하지 않더라도 시장에 출시될 수 있다. 이에 반해 비교 가능한 기존 기술이 없는 혁신 의료기기의 경우 이 제도를 이용하기 힘들다.

표 15



통합운영심사 제도는 여전히 활성화되지 않고 있다. 첫째, 이 절차를 따를 수 있는 대상이 의료기기와 행위목적이 일치하거나 유사한 경우로 한정되어 있기 때문이다.⁵⁷ 이에 대한 문제 제기가 꾸준히 있어왔으나⁵⁸ 유의미한 대상 확대는 아직 이루어지지 않고 있다. 둘째, 보험수가등재 절차는 통합운영심사와 별개로 진행된다는 점에서, 여전히 전체를 통합한 절차가 부재한 실정이다. 셋째, 인허가에 통과하더라도 신의료기술평가에서 탈락하면 처음부터 모든 절차를 다시 밟아야 한다. 즉, 인허가를 받았음에도 근거문헌이 부족해 신의료기술평가 허들을 넘지 못하면 인허가를 다시 받아야 한다. 이와 같이 현재 통합운영심사 제도가 있음에도 불구하고 디지털 헬스케어 스타트업들이 실질적으로 혜택을 받기 어렵다.

57 의료기기의 사용목적이 의료기술의 사용목적을 포괄하고 있는 경우까지는 유사한 경우로 인정하고 있음. (예시 - ‘일반적인 자동 약물 투여’ 목적의 의약품 주입 펌프를 통해 ‘혈당관리 환자에게 정확하게 인슐린을 주입하는 자동목표혈당 관리기술’을 달성하고자 하는 경우 의료기기의 본래 목적인 ‘약물 투여’가 행위의 목적인 ‘인슐린 주입’을 포괄하고 있으므로 유사한 경우로 인정)

58 감사원, 신의료기술평가 실효성 지적..."의료기기 규제 절차 여전히 복잡", 조선일보, 2017.01

인허가·평가 절차 개선을 위한 제언

1. 국내 의료체계의 특성을 보완하기 위한 인허가·평가 단축 제도 도입

표 16

헬스케어 인허가·평가 절차 개선의 주요 원칙 및 정책 제언 방향

인허가·평가 제도 개선의 원칙

방향성

- 혁신 기술을 보다 효과적이고 신속하게 평가하여 시장에 진출할 수 있는 방안 마련
- 디지털 헬스케어에 대한 높은 전문성이 요구됨에 따라 이에 대한 효율적인 대응 방안 마련

고려사항

- 규제기관의 현황을 특성을 고려하여 단계적 접근 필요
- 실효성 있는 새로운 지원 제도 도입을 위하여 이해관계자들의 다양한 의견 수렴

인허가·평가 제도 개선을 위한 정책 제언 방향

1 국내 의료체계 특성을 보완하기 위한 인허가·평가 단축 제도 도입

- 중증 및 희귀질환을 다루는 혁신 기술을 위한 Fast-track 도입
- 소프트웨어 제품을 효율적으로 규제할 수 있는 제조사 인증제 도입

2 디지털 헬스케어 분야의 전문성 확보를 위한 역량강화

- 소프트웨어 부문의 전문성 강화를 통해 효과적인 인허가 및 가이드라인을 마련하기 위한 기반 구축

3 가치가 높은 신의료기술의 신속한 시장 진출을 위한 지원제도 도입

- 체외진단기기에 단계적으로 적용될 예정인 '선진입-후평가' 제도를 디지털 헬스케어 분야까지 확대 도입
- 주기적으로 유망 기술을 발굴하고 선제적으로 평가하는 NECA 시스템 구축

2017년 미국의 트럼프 대통령은 원격의료를 중심으로 디지털 헬스케어를 확장하겠다는 ‘애니웨어 투 애니웨어(Anywhere-to-Anywhere)’ 이니셔티브를 발표하였다.⁵⁹ 중국은 2016년에 ‘건강중국 2030 (健康中國2030)’을 필두로 자국의 헬스케어 산업을 2030년까지 16조 위안(약 2,700조 원) 규모로 육성하겠다는 목표를 세웠다.⁶⁰ 이와 같이 주요 국가들은 정부 차원에서 헬스케어 산업을 미래 성장 동력으로 선정하였으며 헬스케어 산업 내 기업과 스타트업들이 뛰어난 기술과 경쟁력을 확보할 수 있도록 규제를 완화하고 다양한 지원제도를 도입하고 있다. 한국은 의료체계의 특성으로 인허가·평가 절차가 타 국가에 비해 길고 복잡하다. 이로 인해 헬스케어 스타트업들이 혁신기술을 개발하고 경쟁력을 확보하는 데 많은 어려움을 겪고 있다. 치열한 글로벌 경쟁 환경 속에서 국내 스타트업이 생존하기 위해서는 무엇보다 의료체계 특성을 보완할 수 있는 제도를 마련하여 시장 진입에 대한 시간적 부담을 줄일 필요가 있다.

59 President Trump and Secretary Shulkin announce veteran telehealth initiatives, The White House, 2017.08

60 中 신규 건강정책 발표, 건강서비스 산업에 주력, KOTRA, 2016.11

주요 선도국의 인허가 패스트 트랙 세부 운영 방식

	Fast-track 제도	개발 / 임상 단계	인허가 / 시장진입 단계
 미국	 Breakthrough Device Program	• 사전 임상 검토/협의 - 임상 필요 범위 및 방법 등에 대한 논의 및 확정 • 전문 심사 인력 배정 - 해당 Track으로 서류 제출 시 FDA 내부에서 제출된 기술에 경험이 가장 많은 인력 배정	• 인허가 심사 시 순서를 우선적으로 배정 • Senior Management의 적극적인 참여 - 이견이 많은 문제가 발생할 경우 Senior Management의 적극 개입을 통해 신속히 해결 • 필요 시 외부 전문가를 통한 평가 진행 - 의료기기 회사에 전문가 선임 기회 부여
 중국	 Green Track	• CFDA Technical Review Center를 통한 폭넓은 임상 자문 - 전체적인 임상 계획 및 향후 예상 절차에 대한 논의	• 인허가 심사 순서를 우선적으로 배정하여 기간 3개월 단축 • 인허가 과정/컨설팅을 담당하는 전담 인력 배정 - CFDA와 의료기기 회사가 신속히 연락 가능한 연락 체계 별도로 구축하여 신속히 이슈 해결
 일본	 Sakigake	• 우선적으로 임상 컨설팅 기회 부여 - 임상 전 및 임상 과정에서 심층 있는 자문 제공	• 인허가 심사 기간 13개월에서 6개월로 대폭 단축 • 인허가 전 과정을 담당자 별도로 배정

Source: 각 국가 식약처(미국 - FDA, 중국 - CFDA, 일본 - PMDA) 홈페이지

먼저, 국내 식약처의 인허가 절차에서 혁신적이고 유망한 기술을 신속하게 평가할 수 있는 패스트 트랙(Fast-track) 제도가 필요하다. 이를 통해 경쟁력 있는 스타트업이 신속히 시장에 진입할 수 있는 환경을 마련하고 혁신기술을 더욱 빠르게 상용화하여 국민에게 편의를 제공할 수 있다. 미국과 중국, 일본에서는 세계 최초의 기술, 중증 및 희귀질환을 다루는 제품을 신속하게 인허가하는 패스트 트랙 제도를 운영하고 있다. 이러한 패스트 트랙 제도의 핵심은 규제기관과 스타트업이 전주기적으로 긴밀하게 협조하여 인허가 절차 기간을 단축하는 것이다. 미국은 임상 시험에 소요되는 기간을 단축시키기 위해 임상 시험 범위 및 방법에 관한 협의를 사전에 진행하고 있으며, 일본은 우선적으로 임상 시험에 대한 자문을 받을 기회를 제공한다.



“글로벌 유니콘이 될 잠재력이 높은 기업들을 별도로 평가할 수 있는 트랙(Track)이 꼭 필요하다. 규제가 기술의 발전을 막아서는 안 된다.”

- AI기반 의료기기 스타트업 대표 -

소프트웨어 기반 의료기기의 경우 제품이 아닌 제조사를 인증하여 제품의 신속한 시장 진입을 허용하는 제도가 필요하다. 소프트웨어는 중대한 문제가 발생하지 않는 한 차후에도 업데이트를 통해 신속하게 문제를 해결할 수 있기 때문이다. 또한 개발 접근성이 하드웨어 대비 상대적으로 낮아 심사 수요가 증가할 가능성이 높아 효율적인 규제 방안이 필요하다. 이와 관련하여 미국의 FDA는 ‘사전인증(Pre-Cert) 제도’라는 시범 사업을 운영하고 있다. 이 제도를 통해 FDA는 소프트웨어 의료기기 제

조사들을 인증하고 이들이 제품을 별도의 인허가 절차 없이 신고서 제출 후 출시할 수 있게 허용해주고 있다.

하지만 식약처가 이러한 제도를 국내에 도입하고자 한다면 매우 신중하게 접근해야 한다. FDA 역시 ‘사전인증 제도’를 도입하기 위해 2017년부터 2018년 말까지 지속적으로 제도를 다듬고 있다. FDA는 환자 안전 및 제품 품질과 같은 정량적인 지표 외에도, 임상적 책임, 사이버상 책임 및 소프트웨어 개발 문화와 같이 매우 정성적인 요소로 제조사를 평가하고 선정한다. 이와 같이 정성적인 지표를 정량화해 평가하는 방법에 대한 심도 깊은 논의가 필요하다. 더 나아가 향후 문제가 발생했을 때 소프트웨어를 자체적으로 관리하는 권한을 어떤 기준으로 회수할 것인지 등 다양한 이해관계자들 간의 합의가 이루어져야 한다. 또한 꾸준한 사후평가가 이루어지는 만큼 제조사들이 오히려 부담으로 느낄 수 있다. 제도의 본래 취지인 진입 장벽 완화를 무색하게 만들지 않도록 완급조절이 필요하다.



“현재는 애플리케이션이 업데이트가 될 때마다 허가를 받아야 한다.
기술력은 있지만 이러한 비합리적인 규제로 인해 사업화가 힘들 수 밖에 없다.”

- 웨어러블 기기 스타트업 대표 -

2. 디지털 헬스케어 분야의 전문성 확보를 위한 역량강화

디지털 헬스케어 의료기기를 구현하기 위한 하드웨어 영역은 전통적인 의료기기와 본질적으로 크게 다르지 않다. 하지만 기기의 특성을 결정하는 핵심 요소인 소프트웨어는 그 발전 속도가 가속화되고 있으며, 전문성이 요구되는 영역도 넓어지고 있다. 따라서 규제기관들은 디지털 헬스케어 의료기기 인허가 업무를 담당하는 조직이 전문성을 갖추 수 있는 환경을 마련해야 한다.

이를 위해 우선, 혁신 의료기기 인허가 심사를 하드웨어 영역과 소프트웨어 영역으로 이원화할 필요가 있다. 하드웨어 영역은 기존 심혈관 및 정형재활기기와 등 전통적인 의료기기를 담당하고, 디지털 헬스케어 관련 기술 및 소프트웨어는 첨단의료기기과에서 심사를 진행한다. 이 경우 혁신의료기기를 심사하는 조직은 소프트웨어를 중심으로 업무를 진행할 수 있어 더욱 집중적으로 전문성을 발휘하고 산업을 육성할 수 있다.

전문성을 확보한 심사조직은 수준 높은 의료기기 심사 가이드라인을 발간하고 이를 정기적으로 개정하는 역량을 갖추 수 있다. 디지털 헬스케어의 기술 발전 속도와 개발되는 제품 수를 고려했을 때, 이에 상응한 체계적인 대응이 중요하다. 가이드라인을 법제화시키는 것 또한 중요하다. 현재 가이드라인상에는 AI 기술을 사용한 의료기기의 경우 후향적⁶¹ 임상시험을 허용하지만 법적으로는 명시되지 않아 절차의 불확실성이 존재하기 때문이다. 이처럼 가이드라인을 제도화하고 원활히 제·개정하기 위해서는 부서별 전문성이 반드시 필요하다.

61 피실험자의 의무기록을 기반으로 한 데이터를 수집하고 분석하는 연구를 의미함.

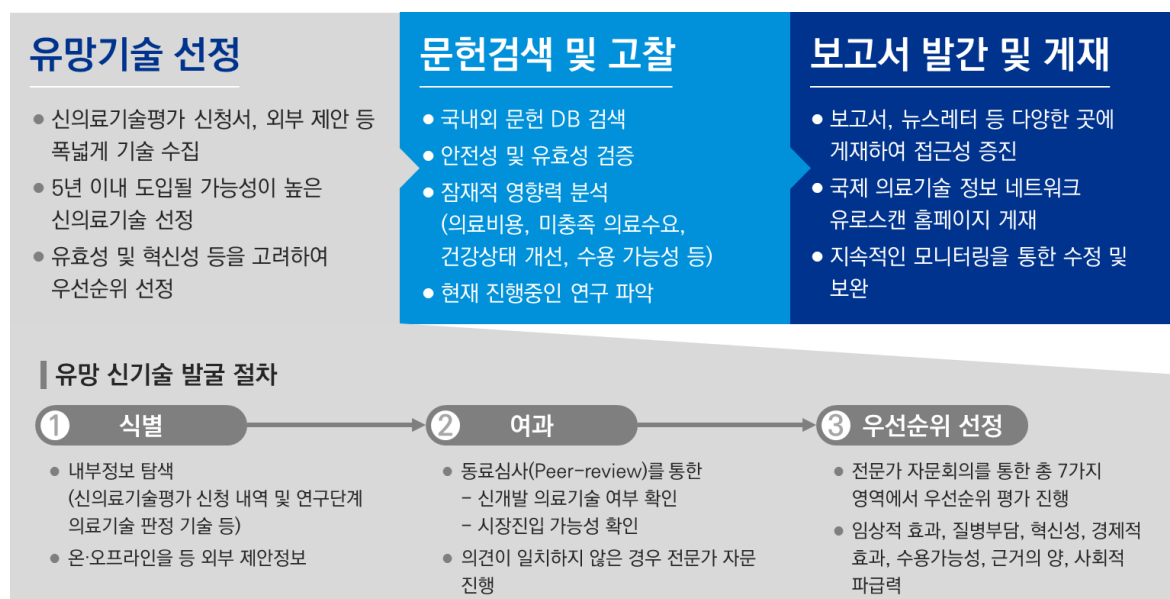
3. 가치가 높은 신의료기술의 신속한 시장 진출을 위한 지원제도 도입

신의료기술평가는 혁신 기술일수록 통과하기 어렵다. 신기술의 안전성과 유효성을 검증할 수 있는 근거문헌이 부족할 수 밖에 없기 때문이다. 이로 인해 검증 절차가 자칫 혁신성을 저해하는 요소로 작용할 수도 있다. 혁신적이고 잠재가치가 높은 디지털 헬스케어 제품들이 더욱 효과적이고 신속하게 평가받을 수 있는 제도를 마련해야 한다.

첫째, 체외진단기기에 한하여 단계적으로 적용될 예정인 ‘선진입-후평가’ 제도를 디지털 헬스케어 영역까지 확대 적용해야 한다. 안전성이 확보된 제품은 시장 진입을 허용해서 실제임상자료를 축적할 수 있게 해야 한다. 또한 지속적인 모니터링을 실시하고 사후평가를 통해 유효성이 낮다고 판단되는 제품은 별도의 조치를 마련해야 한다.

이 제도를 효과적으로 도입하기 위해서는 우선 혁신적이고 잠재가치가 높은 제품을 대상으로 적용해야 한다. 담당기관의 한정된 자원으로는 수많은 제품을 모니터링을 할 수 없어 부적합한 제품들을 조기에 발견하고 회수하기 힘들기 때문이다. 충분한 검증 없는 부적합한 제품들의 시장 난입은 의료기관과 환자에게 효과 대비 의료비 증가 등 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

신개발 유망기술 발굴 시스템



Source: 한국형 신개발 유망의료기술 탐색체계 사업화 기반확립 연구, 한국보건 의료연구원, 2016.05

둘째, NECA는 유망 기술들을 주기적으로 발굴하고 평가하는 시스템을 구축해야 한다. NECA로부터 발굴된 유망 기술을 사용한 스타트업들은 이미 공시된 평가결과를 활용하여 신속히 제품을 출시할 수 있을 것이다. 또한 해당 제품들을 심사·평가하는 심평원 등 규제기관과 정책결정자들도 마찬가지로 기술에 대한 영향력, 경제성 등의 정보를 선제적으로 확보할 수 있어 신속한 의사결정이 가능하다.

NECA는 이미 과거에 ‘신개발 유망의료기술 탐색’이라는 시범 사업⁶² 을 통해 쌓은 역량을 보유하고 있다. 그러므로 신개발 유망의료기술 탐색 제도를 활성화하기에 큰 어려움은 없을 것이다. 2013년 H-SIGHT이라는 신기술 탐색툴을 개발하였으며, 이듬해에 시범 사업을 통해 국내 실정에 맞게 최적화시켜 유망 의료기술을 발굴하고 평가할 수 있는 체계를 갖추었다. 또한 2013년 아시아 최초로 유로스캔(EuroScan)⁶³의 회원기구로 인정받아 해외 유관 기관과 국내 발굴 사례 및 평가 방법 등을 공유할 수 있는 기반도 마련하였다.

62 한국형 신개발 유망의료기술 탐색체계 사업화 기반확립 연구, 한국보건 의료연구원, 2015.12

63 1999년 조직된 국제적인 의료기술 정보 네트워크로 14개국 18개 의료기술평가기관들이 회원기구로 활동 중이며, WHO 등 국제기구 지원 및 공동연구를 수행하고 있음.

3. 성장의 기반, 시장환경

표 19

헬스케어 시장 환경 현황 및 개선 방향성 요약

국내현황 및 개선기회	정책 제언
A 질병예방에 무관심한 소비자 질병예방비용보다 치료비용이 저렴하여 국민들은 건강관리서비스에 이용료를 지불할 의사가 낮음	1 질병예방을 위한 건강관리 수가 도입
B 혁신 서비스 도입에 소극적인 의료기관 국내 진료비 지불방식 상에서 의료기관은 진료비 절감에 대한 관심도나 질병예방에 대한 관심이 낮을 수 밖에 없음	2 혁신 기술 도입 확산을 위한 인센티브 지급
C 의료체계 특성 상 제한적인 시장 규모 수가의 낮은 원가보전율과 급여항목의 확대 등 제한적인 시장규모	3 글로벌 시장 진출을 위한 국가적 지원

복잡한 시장 구조, 작은 시장 규모

혁신 기술을 개발했다면, 시장이 이를 받아들일 수 있는 구조를 갖추고 있는지 살펴보아야 한다. 헬스케어 시장은 일반적인 산업 분야와 달리, 수요자인 환자와 공급자인 의료기관 외 재원 조달자인 보험자라는 제3자가 개입한다. 이로 인해 시장 구조는 필연적으로 복잡성을 띠 수밖에 없다.⁶⁴

우리나라는 의료체계상 국가가 시장을 관리할 수 있다는 특징이 있다.⁶⁵ 보험자는 의료기술 또는 재료에 대해 적정 가격을 고시하고, 이 고시에 따라 진료비를 지급하는 과정을 관리한다. 결국 보험자가 ‘어떤 기술을 보험영역으로 인정하느냐’, ‘어떤 기준으로 진료비를 지급하느냐’가 시장에 큰 영향을 미치게 된다.

앞서 언급한 진입 규제와 인허가 환경을 개선하여 다양한 혁신 기술이 빠르게 시장에 진입할 수 있게 되어도, 기업이 자생력을 확보할 수 있는 시장 구조와 규모를 갖추어야 적극적인 창업과 투자가 이루어진다. 이를 위해서 정부는 세 가지 방식의 노력이 필요하다. 첫째, 보험자는 수요자가 혁신 기술에 대해 관심을 가질 수 있도록 지원해야 한다. 둘째, 병원이 혁신 기술을 구매하고 활용할 수 있는 환

64 물론 모든 헬스케어 시장에 보험자가 개입하지는 않는다. 대표적으로 식약처의 ‘의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단기준’에 따른 개인용 건강관리제품은 일반 공산품 시장에 출시할 수 있다. 법적 테두리 밖에 존재하는 임의비급여 시장 역시 마찬가지이다. 하지만 본 리포트가 다루는 범위의 특성상 논외로 한다.

65 우리나라가 단일 보험자체제인 이유는 모든 의료기관을 건강보험 요양기관으로 지정하는 당연지정제를 시행하고 있기 때문이다.

경을 조성해야 한다. 셋째, 시장규모가 제한적일 수밖에 없는 우리나라 의료체계의 특성을 기반으로, 현실적인 지원 방안을 마련해야 한다.



“애초에 국내 시장은 들어가기도 어려울 뿐더러
들어갔자 시장이 작아서 관심이 없다.”

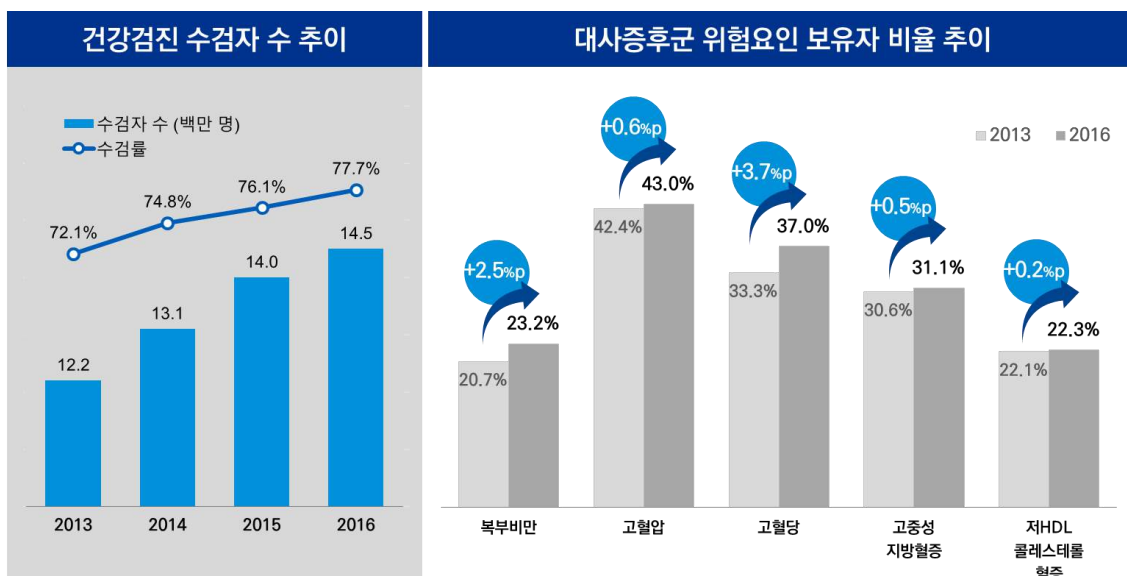
- 건강관리 스타트업 대표 -

A. 질병예방에 무관심한 소비자

국민들은 질병예방을 위한 건강관리 서비스에 이용료를 지불할 의사가 낮다. 이는 현 의료체계의 두 가지 특징에서 비롯된다. 하나는 의료서비스 이용이 편리하다는 것과, 다른 하나는 진단 및 치료 비용 부담이 상대적으로 적다는 것이다.

표 20

건강검진 수검자 수와 비율 및 대사증후군 위험요인 보유자 비율 추이



Source: 건강검진통계(보건복지부, 2018)

우리나라는 서론에서 기술한 바와 같이, 충분한 수준의 의료 인프라를 구축하여 의료서비스 이용이 대체로 편리한 편이다. 하지만 질병치료를 위해 손쉽게 의료기관을 방문할 수 있다 보니, 건강관리 및 질병예방에 대한 관심은 상대적으로 낮아지는 결과를 낳았다. 실제로 건강검진 수검률⁶⁶은 매년 증가하고 있어 더욱 많은 사람들이 자신의 건강상태에 대해 인지하고 있다. 그럼에도 불구하고 당뇨병과 같은 대사증후군의⁶⁷ 위험요인(복부비만, 고혈압 등)을 보유한 사람의 비율은 꾸준히 증가하고

66 건강검진 대상자 중 검사를 받은 비율

67 대사증후군이란 뇌심혈관질환 및 당뇨병의 위험을 높이는 체지방 증가, 혈압 상승, 혈당 상승, 혈중 지질 이상 등의 이상 상태들의 집합임(국가건강정보포털 의학정보)

있다. 대사증후군 위험요인은 건강관리를 통해 극복될 수 있음에도 불구하고, 이를 보유한 사람들의 비율이 증가한다는 것은 국민들이 대체적으로 건강 관리의 필요성을 심각하게 받아들이고 있지 않다고 해석할 수 있다.



“우리나라는 의료 접근성이 좋고, 진료비가 저렴하기 때문에
국민들은 건강관리에 관심이 적고, 더욱이 돈을 지불할 의향이 없다.”

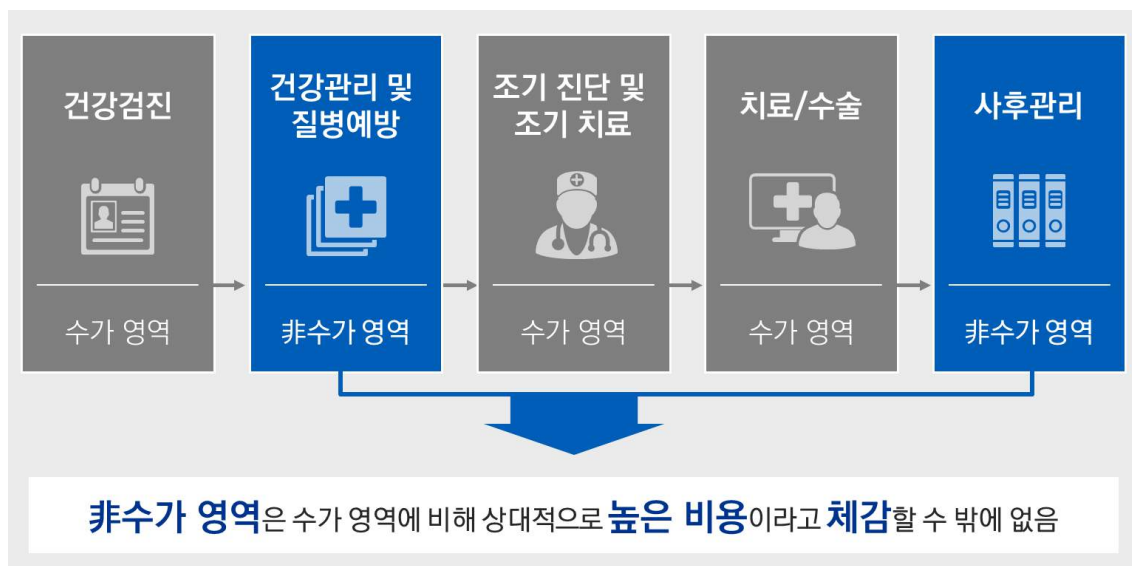
- 건강관리 스타트업 대표 -

디지털 헬스케어는 기존 의학으로는 접근하기 어려웠던 예방 및 관리영역에 대해 대안을 제시할 수 있다. 실제로 미국 다수의 스타트업들은 일상생활의 개인건강기록(PHR)⁶⁸ 데이터 기반의 건강관리와 만성질환 관리 목적의 제품 및 서비스를 개발하여 상용화하였다.

하지만 국내 수가체계는 아직까지 대부분의 건강관리 및 질병예방, 질병의 사후관리를 포함하고 있지 않다. 서비스가 수가체계에 포함된다면 소비자는 보험자의 지원을 받는다. 즉, 수가체계에 포함되지 않은 서비스는 가격 경쟁력을 확보하기 힘들기 때문에 소비자로부터 외면 받을 확률이 높다.

표 21

진단 · 진료 중심의 수가체계

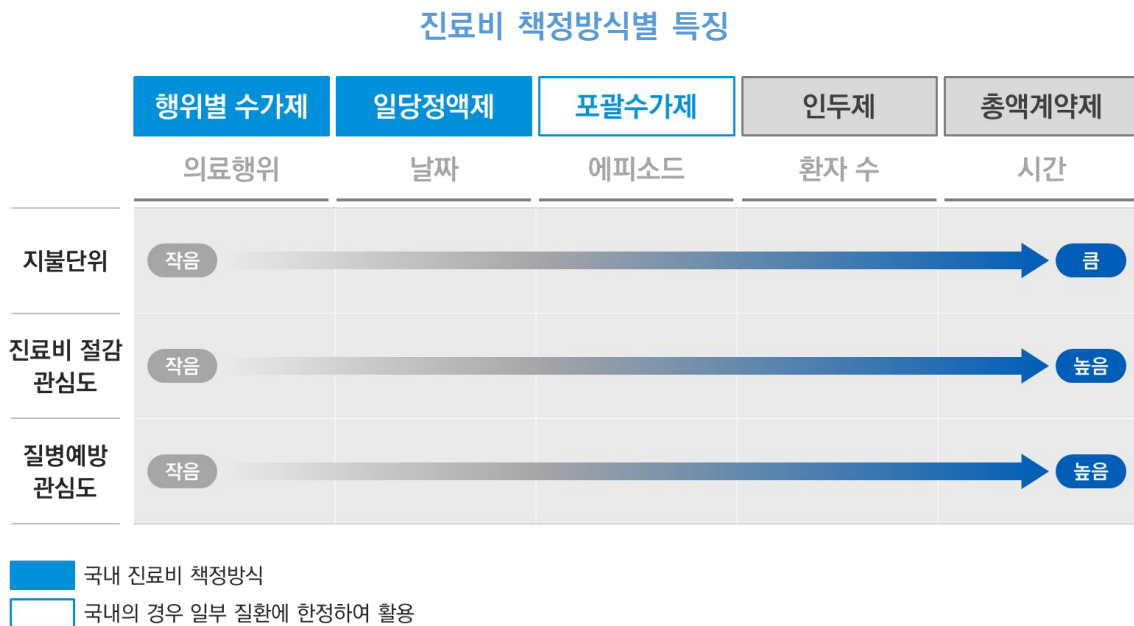


Source: KPMG Analysis

68 Personal Health Record

B. 혁신 서비스 도입에 소극적인 의료기관

표 22



Source: KPMG Analysis

앞에서 언급했듯이 수가체계 안에서 의료 제품 및 서비스를 직접 구매할 수 있는 소비자는 실질적으로 병원에 국한된다. 병원들의 주 수입원인 진료비는 일반적으로 지불단위에 따라 행위별 수가제, 일당정액제, 포괄수가제, 인두제, 총액계약제 등 크게 다섯 가지 방법으로 책정한다. 국민건강보험공단은 행위별 수가를 기본 진료비 지불방식으로 설정하고, 요양병원 입원진료에 대해서는 일당정액제를, 그리고 특정 7개 질병군⁶⁹에 대해서는 포괄수가제를 적용하고 있다. 행위별 수가는 의료행위당 수가를 책정하고, 일당정액제는 1일 단위로 수가를 책정하는 방법으로 다섯 가지 지불 방법 중 지불단위가 가장 작다.

문제는 실질적 구매자인 병원이 진료비 절감이나 질병예방에 대한 관심이 낮다는 점이다. 병원의 수입이 의료행위 또는 소요기간이라는 지불단위에 따라 발생하기 때문이다. 특히 우리나라에서 가장 많은 의료기관에 적용되는 행위별 수가제의 경우, 환자 수나 의료행위가 줄어들면 수입 감소로 직결되므로 병원이 환자들의 진료비를 절감시킬 유인이 적다. 따라서 병원은 진료비 절감이나 질병예방에 유용한 디지털 헬스케어 제품 및 서비스를 구매할 동기가 적다.

69 백내장, 편도·아데노이드, 항문, 탈장, 맹장, 자궁·자궁부속기 수술 및 제왕절개분만

C. 의료체계 특성상 제한적인 시장 규모

건강보험 의료비 지출규모는 2016년 기준 78조 원에 달한다. 이 중 82.7%인 65조 원이 급여 지출로, 국가에서 정한 단가에 따라 수가가 지급된다.⁷⁰ 하지만 연세대학교의 연구 결과에 따르면 상급종합병원의 원가보전율은 84.2%, 종합병원은 75.2%, 병원은 66.6%로 요양기관 종별과 무관하게 수가가 원가를 보전하지 못하는 수준이다.⁷¹ 즉 국가가 수가를 통제하고, 그 수가는 원가가 보전되지 않기 때문에 스타트업이 출시할 제품이나 서비스가 목표했던 수익성을 달성하지 못할 가능성이 높다.

2017년 8월 정부는 비급여 항목의 급여 확대를 주요 골자로 하는 ‘건강보험 보장성 강화대책’을 발표했다.⁷² 이 정책은 미용·성형 등을 제외한 의학적 필요성이 있는 모든 비급여를 건강보험으로 편입하는 것으로 국민들의 의료비 부담을 획기적으로 낮추어줄 수 있는 정책이다. 하지만 의료기기 산업 측면에서 급여항목의 확대는 국가에서 가격을 지정하는 항목의 범위가 넓어지는 것을 의미한다. 지금도 급여항목이 원가를 보전하지 못하는 상황에서 급여가 확대되면 시장 확대 가능성이 더욱 낮아질 수 있다.

국민들에게 장점이 많은 우리나라 의료체계 근간을 산업의 활성화만을 위해 바꿀 수는 없다. 그러나 타 선진국과 비교했을 때 우리나라 디지털 헬스케어 스타트업들이 당면하고 있는 불리한 부분들을 지원하는 방안 역시 마련되어야 할 것이다.



“국내 의료기기 산업은 피부과, 치과와 같이 비급여 분야의 기업이 상위권을 차지한다. 우여곡절 끝에 수가가 반영되더라도 수가가 낮아 시장규모 자체가 작다.”

- 헬스케어 전문 벤처캐피탈 대표 -

70 제 20 대 국회 보건복지위원회 이명수 위원장 국정감사 보도자료, 2018.10

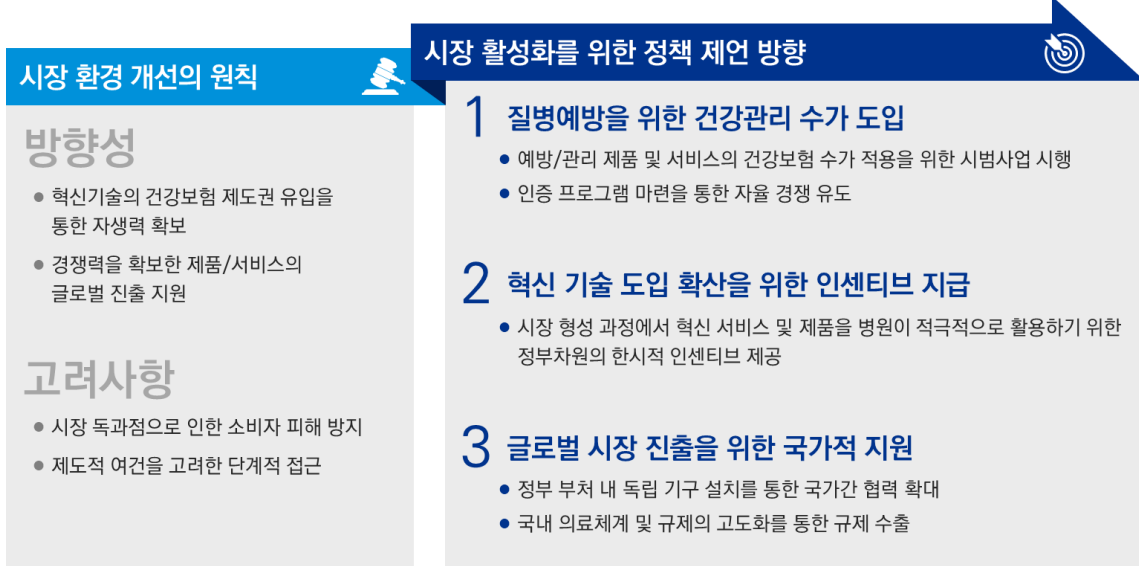
71 국민건강보험 일산병원 원가계산시스템 적정성 검토 및 활용도 제고를 위한 방안 연구(제 2 차), 연세대학교, 2015.12

72 ‘병원비 걱정 없는 든든한 나라’ 위한 ‘건강보험 보장성 강화대책’ 발표, 보건복지부, 2017.08

시장 환경 개선을 위한 제언

표 23

헬스케어 시장환경 개선의 주요 원칙 및 정책 제언 방향



우리나라 정부도 의료기기 산업 육성, 시장진입 제도 마련, 의료기기 기업 역량 강화, 국내외 시장진출 지원 등 다양한 계획을 수립하였다.⁷³ 하지만 디지털 헬스케어 스타트업을 활성화하는 데 중점을 둔 정책들이 보다 구체화되고 실효성을 갖출 필요가 있다.

국내 디지털 헬스케어 스타트업이 활성화되는 시장환경을 만들기 위해서는 먼저 스타트업 제품을 건강보험 제도권으로 편입시킬 수 있는 수가 체계를 구축해야 한다. 디지털 헬스케어의 주요 영역인 질병예방 및 관리 영역의 수가를 신설한다면 스타트업이 자생력을 확보하는 데 도움이 될 것이다. 동시에 정부 차원의 지원을 통해 병원이 혁신적인 제품 및 서비스를 도입할 수 있도록 장려해야 한다. 중장기적으로는 국내 시장에서 경쟁력을 확보한 스타트업이나 창업 초기부터 글로벌 시장에 진출하는 스타트업을 정부 차원에서 지원하여 국가 경쟁력에 기여할 수 있어야 한다.

73 의료기기산업 종합발전계획 2018년 시행계획, 보건복지부, 2018.03

1. 질병예방을 위한 건강관리 수가 도입



*“예방을 다루는 서비스들이 많아졌고, 예방의 효율성에 대해서도 증명됐으니
의원급 의료기관을 중심으로 만성질환예방 수가를 지급해야 한다.”*

- 대학병원 예방의학과 교수 -

질병예방 및 관리는 현 의료체계를 보완하고 헬스케어 스타트업의 시장을 활성화하는 효과적인 대안이 될 것이다. 우리나라의 질병 진단 및 치료 중심의 의료체계는 높은 의료 접근성과 저렴한 진료비로 국민 수명을 늘리는 데 기여해왔다. 하지만 GDP 대비 경상의료비가 급격히 늘어나고⁷⁴, 기대수명 대비 건강수명이 감소하는⁷⁵ 등 현 의료체계는 보완이 필요한 시점이다.

질병예방 및 관리영역을 성공적으로 수가체계에 진입시키기 위해서는 시범사업을 확대하여 수가의 적정성을 지속적으로 검증해야 한다. 질병예방 및 관리를 수가체계에 편입하는 과정에서 인허가 및 평가 절차 구축도 함께 추진해야 한다. 특히, 임상효과를 검증하고 수가를 책정하는 방식은 진단 및 치료 영역의 제품 및 서비스에 대한 방식과는 다를 수 있다. 치료제 또는 제품의 경우 환자의 건강 회복 수준을 척도로 임상효과를 판단할 수 있지만, 잠재적 위협에 대한 예방은 이 척도를 사용하는 데 한계가 있기 때문이다. 또한 예방 및 관리는 지속적으로 관련 서비스를 이용해야 그 효과가 발휘되기 때문에 수가를 책정 시 이를 고려해야 한다.

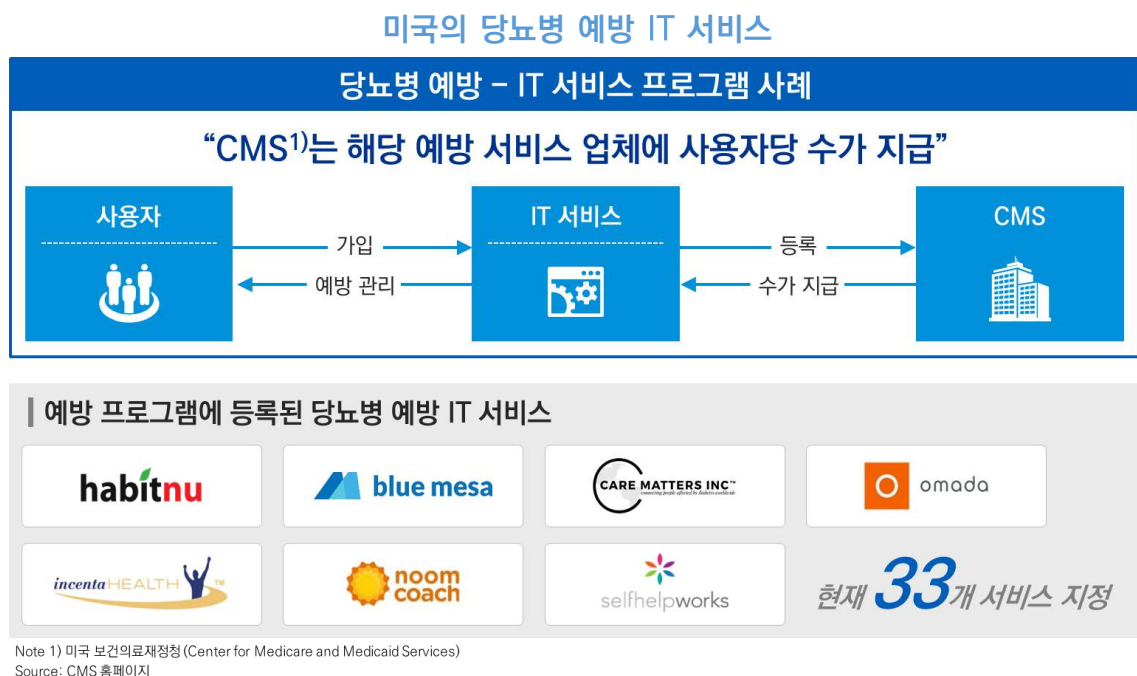
74 OECD Health Statistics, OECD, 2018

75 생명표, 통계청, 2017.12

미국은 2010년 건강보험개혁법(Affordable Care Act)을 시행하였다. 보건 의료 분야에서의 국가 역할의 중요성을 강조한 법의 취지에 따라 진료, 교육, IT 서비스 3개 분야에서 시행하는 예방의료에 대해 수가를 신설하였다. 진료분야는 예방 목적의 상담, 검사, 진료 등의 의료행위에 대해 수가를 제공하고, 교육 프로그램과 IT 서비스는 보건 의료 재정청(CMS⁷⁶)의 인증을 획득한 서비스에 한하여 수가를 적용한다.⁷⁷

IT 서비스 이용에 대한 수가 지급은 기본적으로 사용자 수를 기준으로 한다. 사용자(잠재적 환자)는 인증된 IT 서비스에 가입하고, IT 서비스를 제공한 기업은 가입한 사용자에게 예방 및 관리 서비스를 무료로 제공한다. 그리고 기업이 사용자의 서비스 이용현황을 CMS에 등록하면, CMS가 해당 기업에 수가를 지급하는 구조이다.

표 24



미국 CMS는 당뇨병 예방 IT 서비스를 제공하는 기업에, 질병 위험도에 따라 사용자군을 나누어 2년간 운영 프로그램의 참여율과 체중감량 성과에 따라 1인당 최대 670달러를 지급한다. CMS는 모든 사용자군의 첫 6개월 동안의 Core Session과 6개월 이후부터 12개월까지의 Core Maintenance 참여 횟수를 기준으로 수가를 적용하여 기업에 지급한다. 체중감량이 필요한 사용자군의 경우, 체중감량 성과에 따라 수가를 추가로 지급할 수 있다.⁷⁸

76 Center for Medicare & Medicaid Service

77 CMS 홈페이지 (www.cms.gov)

78 Federal Register Volume 82, Issue 219, FDA, 2017.11

당뇨병 예방 IT 서비스에 대한 추가체계

Performance Goal	체중감량 필요	체중감량 미 필요
1번째 Core Session 참여	\$ 25	
총 4번의 Core Session 참여	\$ 50	
총 9번의 Core Session 참여	\$ 90	
총 2번의 Core Maintenance session에 참여 (7-9개월 동안)	\$ 60	\$ 15
총 2번의 Core Maintenance session에 참여 (10-12개월 동안)	\$ 60	\$ 15
5% 체중 감량	\$ 160	-
9% 체중 감량	\$ 25	-
총 2번의 Ongoing Maintenance session에 참여 ¹⁾ (13-24개월 동안)	\$ 200	-
총 추가 금액	\$ 670	\$ 195

프로그램 사용자의

• Performance에 따른 추가 지급

Note1) 12개월 동안, 3개월 마다 감량 체중을 유지 시, \$50 제공(\$50x4=\$200)
Source: CMS 홈페이지

미국 CMS는 사용자에게 제공되는 서비스를 사전에 평가하기 위한 인증 프로그램도 운영한다. IT 서비스 기업은 효과성을 검증하기 위해 CMS에서 제시한 참가자 조건, 데이터 보안 수준, 프로그램 커리큘럼의 조건, 코치들의 자격 조건을 충족해야 한다. 이 조건을 충족한 기업에 한하여 12개월의 임상시험을 거친다. 기업은 임상시험 기간 동안 6개월 단위로 참가자들의 몸무게 감소, 참여도 측정 결과를 CMS에 제출하고, CMS는 제공받은 시험 결과를 기반으로 효과성을 평가한다. 검증을 마친 뒤에는 관련 서류를 심사하여 최종 승인을 통해 당뇨병 예방 IT 서비스를 제공하는 기업으로 등록할 수 있다.

미국의 당뇨병 예방 IT 서비스의 인증절차



Source: CMS 홈페이지

이 인증 프로그램은 다수 기업을 참여시켜 경쟁을 유도함으로써 자발적인 서비스의 품질 향상을 이끌어낸다. 실제로 미국의 당뇨병 예방 IT 서비스의 경우 모바일 헬스케어 업체 نوم(Noom)을 비롯한 33개 기업을 지정하였다.⁷⁹

2. 혁신 기술 도입 확산을 위한 인센티브 지급



“혁신 의료기술이 시장에 보다 신속히 정착하기 위해서는 병원 대상 인센티브 등 제도개선과 산업지원이 지속적으로 추진되어야 한다.”

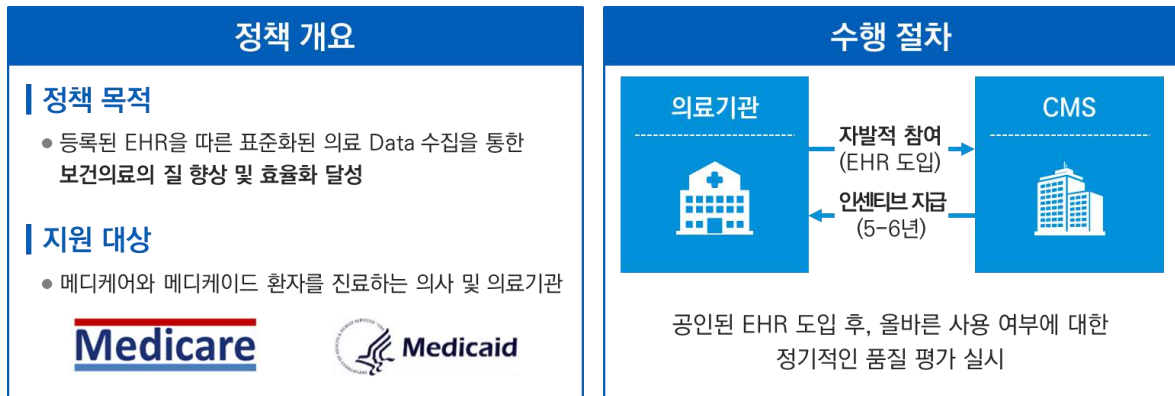
- 헬스케어 전문 벤처캐피털 상무이사 -

혁신형 의료기기와 서비스가 개발되고 수가가 책정되었다 할지라도 의료기관들은 이에 보수적으로 접근할 것이다. 그렇기 때문에 진료 혁신형 의료기기 및 서비스 도입을 확산하기 위해 정부 차원에서 (비)금전적 인센티브를 제공한다면 초기 시장 형성을 위한 현실적인 대안으로 가치가 있을 것이다.

이러한 지원제도를 통해 시장이 형성되는 기간 동안 정부 차원에서는 질병 예방·관리 영역으로 확장하고, 근본적인 문제점을 개선하는 데 필요한 시간을 확보할 수 있다. 의료기관 입장에서도 진료의 효율성과 안전성 확대를 위한 비용 보전 등의 지원을 받을 수 있다.

79 CMS 홈페이지 (www.cms.gov)

미국 EHR 인센티브 프로그램 사례



Source: CMS 홈페이지

미국은 2011년 공인 EHR(Electronic Health Record)을 도입해 표준화된 의료 데이터를 수집할 목적으로 'EHR 인센티브 프로그램(EHR Incentive Program)'을 시행하였다. 의료 데이터는 보건의료 체계 개혁에 필요한 건강정보 기술을 통합하고 보건의료의 질 향상 및 효율화를 달성하기 위해 필요한 것이었다. 그리고 유의미한 양의 의료 데이터를 수집하기 위해서는 의료기관의 참여가 필요했다. 이를 위해 CMS는 공인된 EHR을 도입한 의료기관에게 금전적 인센티브를 지급하였다(Medicaid 병원은 해당 프로그램 참여 후 6년간 총 6만3,750달러 수급). 그 결과 2010년 27.9%에 불과했던 공인 EHR 도입률은 2013년 48.1%까지 증가하여 정책 시행의 효과성을 입증하였다.⁸⁰

호주 E-Health 인센티브 프로그램 사례



Source: Australian Digital Health Agency 홈페이지

호주는 디지털 헬스케어 도입을 활성화하기 위해 2010년 'E-헬스 인센티브(E-Health Incentive)' 정책을 시행하였다.⁸¹ 디지털 헬스케어 제품을 개발한 기업은 정부기관으로부터 심사를 통해 기술 허가를 받고, 병원은 허가를 받은 기술에 대해 비용을 지불하고 사용한다. 그리고 이 사실을 정부기관

80 CMS 홈페이지(www.cms.gov)

81 Australian Digital Health Agency 홈페이지(www.digitalhealth.gov.au)

에 승인 요청하면 인센티브가 지급되는 구조다. 병원이 지급받는 인센티브는 분기별 최대 1만 2,500호주달러(약 1,022만 원)에 달한다.

3. 글로벌 시장 진출을 위한 국가적 지원



“국내 시장에서 사업을 전개하다가 해외로 진출하고자 하면 헬스케어 의료체계가 달라서 모든 프로세스를 처음부터 시작해야 하는 경우가 많다.”

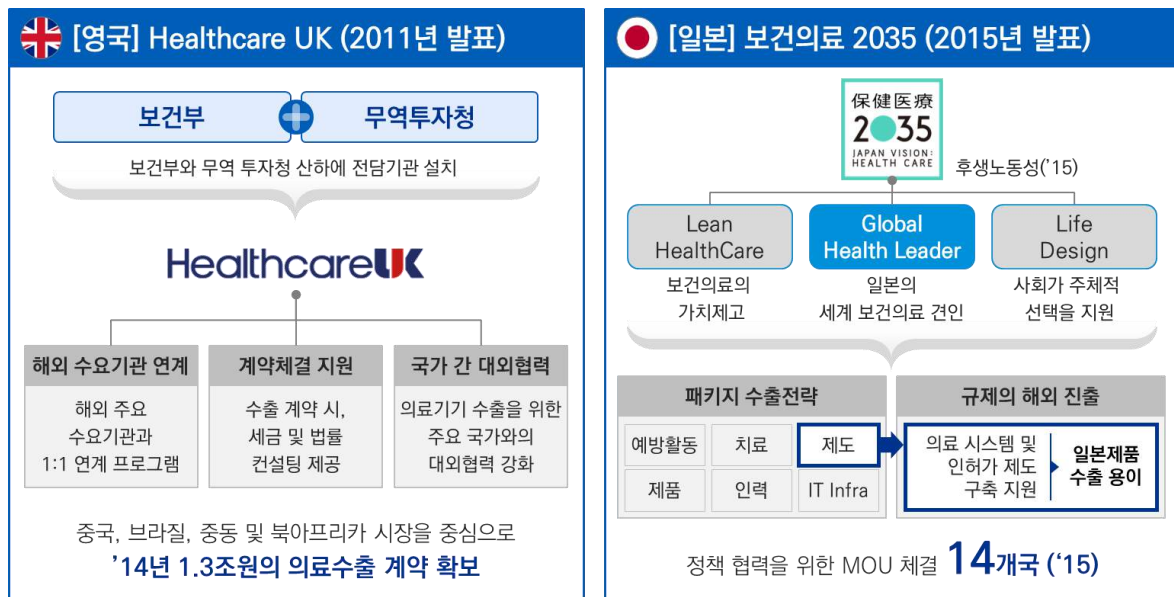
- 헬스케어 전문 벤처캐피탈 대표 -

국내에서 이미 경쟁력을 갖춘 기업이 사업을 유지, 확장하기 위해서는 새로운 사업 아이템을 준비하거나 기존 제품을 글로벌 시장에 내놓아야 한다. 또한 창업 아이템이 국내 시장을 타겟으로 하지 않거나 타 국가에 더욱 적합할 경우, 초기부터 전략적으로 접근해야 하는 경우도 있다.

헬스케어 산업은 국경을 넘기 가장 까다로운 산업 중 하나다. 각 나라는 고유한 보건의료시스템을 갖추고 있고, 제품 또는 서비스를 판매하기 위한 나라별 진입 규제, 인허가 규제 등의 요구사항에 모두 부합해야 하기 때문이다. 따라서 글로벌 시장 진출을 위해서는 많은 사전 준비가 필요하지만 스타트업은 대부분 그만한 자금력과 역량을 갖추기 어렵다.

따라서 장기적인 관점에서 헬스케어 스타트업의 글로벌 시장 진출에 대해 고려할 필요가 있다. 물론 정부기관의 지원과는 별개로 민간기업 간의 컨소시엄을 통해 글로벌 시장에 진출하는 것도 가능하다. 하지만 전 세계가 헬스케어 산업을 차세대 성장동력으로 지정하고 육성하려 하는 경쟁 속에서 생존하려면, 정부의 지원 체계와 전략을 마련할 필요가 있다.

글로벌 시장 진출 활성화를 위한 지원 사례



Source: 보건의료 2035(일본 후생노동성, '15); 영국 Healthcare UK 홈페이지; 관련기사: KPMG Analysis

글로벌 시장 진출을 위해 정부는 국가의 협상력을 높이고 업무의 효율성을 높이는 방편으로 전담조직 강화를 해야 한다. 영국은 2011년 국가차원의 산업 육성 계획으로 생명과학 전략(Strategy for UK Life Science)을 발표했다. 이 육성 계획 아래 2013년 1월 영국 보건부와 무역투자청 산하에 '헬스케어 UK(Healthcare UK)'라는 전담기구를 설치하였다. 이 기관은 해외 수요기관과의 연계, 수출 계약 시 해당 국가의 세금 및 법률 지원, 국가 간 대외협력 강화 등의 업무를 수행하였다. 그 결과 중국, 브라질, 중동 및 북아프리카 시장을 중심으로 2014년 기준 1.3조 원의 의료수출 계약을 확보하는 성과를 달성했다.⁸²

국내 규제가 고도화되는 시점에는 의료시스템과 규제를 수출해야 한다. 특히, 규제 수출은 국가 간 규제의 상호 호환성을 증대시켜 해외 인허가 절차를 간소화할 수 있다는 이점이 있다. 2015년 일본의 후생노동성은 일본의 세계 보건의료 견인을 목표로 하는 '보건의료 2035'를 발표하였다. 그 중 하나로 공적개발원조(ODA: Official Development Assistance) 사업을 활용한 패키지 수출전략을 수립하였다. 일본의 규제에 기반한 의료 시스템 및 인허가 제도 구축 지원을 포함하는 수출 패키지를 통해 자국 기업의 해외진출의 편의성을 도모하였다.⁸³ 일본은 해당 계획 아래 2015년 기준 14개국과 정책협력을 위한 업무협약을 체결하였다.⁸⁴ 또한 10여 개 외국공관에 자국의 건강의료 산업 지원 전담인력을 배치하고, WHO에 일본인 전문가 파견을 확대하는 등⁸⁵ 글로벌 영향력을 확대하려는 노력을 지속하고 있다.

82 Healthcare UK 홈페이지(www.gov.uk/government/organisations/healthcare-uk)

83 보건의료 2035, 일본 후생노동성, 2015.12

84 일본의 의료산업 해외진출 현황과 전략, 한일산업·기술협력재단, 2017.12

85 日, 건강·의료산업 수출지원 팔 걷어...해외공관에 전담인력 배치, 연합뉴스, 2018.04

결론

스타트업 경쟁력 확보를 위한 정부의 역할

4차 산업혁명과 함께 글로벌 헬스케어 산업에서 스타트업의 역할이 중요해지고 있다. 하지만 한국의 헬스케어 스타트업들은 아직 글로벌 시장에서 두각을 나타내지 못하고 있다. 본 리포트는 국내 헬스케어 스타트업의 아이디어, 기술개발, 국내시장 출시, 해외시장 출시까지 생애주기 전반에서 성장을 저해하는 규제환경을 점검하고, 세 가지 개선 방향을 도출하였다.

첫째, 혁신적인 아이디어와 기술을 가로막는 진입규제를 개선해야 한다. 한국은 높은 수준의 의료기술력, 의료 인프라, 디지털 인프라를 갖추고 있음에도 불구하고, 이를 활용한 서비스들을 개발·출시할 수 없다. 비식별 데이터 활용의 명확화, 단계적 원격의료 허용, DTC 제공범위 확대를 통해 글로벌 경쟁력을 갖춘 서비스와 제품을 출시할 수 있는 환경을 조성해야 한다. 이는 국내 스타트업들의 글로벌 경쟁력을 높이는 기반이 될 것이다.

둘째, 혁신적인 서비스와 제품을 시장에 신속하게 출시할 수 있도록 지원해야 한다. 한국 의료체계 특성상 스타트업의 실질적인 시장진입에는 긴 시간이 소요된다. 식약처의 인허가부터 신의료기술평가 및 보험등재까지 총 세 단계에 걸친 관문을 통과해야 하기 때문이다. 특히 최신기술이 적용된 제품들은 심사에 대한 명확한 기준과 근거문헌이 부족하기 때문에 인허가·평가에 더욱 어려움을 겪고 있다. 소프트웨어 제품의 인허가 패스트 트랙 도입, 인허가 기관의 디지털 헬스케어 역량 강화, 신개발 유망의료기술 탐색제도 활성화를 통해 혁신 서비스의 시장진입 속도를 높여야 한다.

셋째, 스타트업이 성장할 수 있는 시장환경을 조성해야 한다. 국내 디지털 헬스케어 시장은 스타트업이 성장하기에 제한적이다. 웰니스 영역의 수요자인 국민들은 높은 의료접근성과 저렴한 의료비로 인해 건강관리 서비스에 대한 비용 지급 의사가 적다. 의료기기 영역의 수요자인 병원들도 최첨단 기술이 적용된 제품을 도입하는 것에 보수적이다. 또한 정부에서 수가를 결정하기 때문에, 의료기기 영역의 시장은 더욱 제한적이다. 질병예방을 위한 건강관리 수가를 도입하고, 병원들의 적극적인 혁신 제품 도입을 위한 인센티브 지급 그리고 글로벌 시장진출을 국가적 차원에서 지원함으로써 스타트업이 성장할 수 있는 기반을 마련해야 한다.

실행을 위한 단계적 접근과 공감대 형성 필요

정부는 지난 7월 인·허가 과정 단축, 혁신·첨단의료기술의 조기 시장 진입 지원 등을 골자로 한 ‘혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안’을 발표했다.⁸⁶ 본 리포트에서는 각 부처별로 실행 준비 과정에 있는 계획들 중 공개된 정보만을 참고하였고, 정부 기관별 조직구조, 인력,

86 의료기기 인·허가 규제, 전면 개편한다!, 관계부처 합동, 2018.07

업무현황, 예산 등 세부 현황 분석에는 제약이 있었다. 앞으로 규제 개선안을 세부적으로 설계하고, 성공적으로 개선안을 이행하기 위해서는 두 가지를 고려해야 한다.

첫째, 개선안을 마련할 때는 기존 시장의 이해관계자들과의 공감대 형성이 필수적이다. 연구 과정에서도 다양한 관점의 인터뷰를 수행했지만, 개선안 설계 과정에서는 의료계, 산업계, 시민단체 등 이해관계자들과의 충분한 의견 공유가 더욱 병행되어야 한다. 그리고 각 부분의 개선이 오히려 전체의 성과 저하로 이어지지 않도록 해야 한다. 이를 위해 이해관계자 간의 적극적인 협력이 필요하며 단기적인 부작용 혹은 손실보다는 국민의 건강, 편의성, 의료 패러다임 전환과 같은, 변화에 대한 사회적 요구를 고려해야 한다.

둘째, 정부 기관별 지원 가능 여부, 국내 의료 환경의 특수성을 감안하여 개선안의 우선 순위를 정하고, 이를 차례대로 실행해 나가는 것이 필요하다. 추가 자원의 투입 없이 실행 가능한 대안도 있겠지만, 기관별로 예산과 인력이 확충되어야 하는 경우가 많기 때문이다. 특히 지불체계 등 법과 제도를 개선하는 문제는 단계적인 접근이 요구된다.

혁신 경쟁에 진입할 마지막 기회

우리나라는 무역의존도가 높은 국가이다.⁸⁷ 수출은 우리나라 경제에서 매우 중요한 역할을 한다. 실제로 과거 철강, 조선, 자동차 등 글로벌 시장을 선도하는 기술과 제품을 수출하면서 경제성장을 이룩해왔다.⁸⁸ 그런 만큼 세계의 경기변동에 큰 영향을 받는다. 하지만 지금은 제조업 성장이 둔화되고 서비스업 개선 추세도 완만해지며 경제 성장세가 점차 약화되고 있어⁸⁹ 제2의 성장동력이 반드시 필요한 상황이다. 또한 한국을 포함한 전 세계 대부분의 국가에서 유례없는 속도로 진행되는 저출산·고령화라는 새로운 사회적 이슈에 직면해 있다.⁹⁰

디지털 헬스케어는 우리나라가 직면한 경제적 성장 침체와 사회적 이슈를 해결하는데 기여할 것으로 기대된다. 경제적인 측면에서는 디지털 헬스케어는 새로운 시장을 창출할 수 있는 분야이다. 현대경제연구원에 따르면 디지털 헬스케어의 주요 서비스인 원격의료의 경우, 이용 인구가 20%로 늘어난다면 약 2조 3,000억 원의 시장이 형성되고, 관련장비 시장은 약 4,000억 원, 약 3만여 명의 고용창출효과가 있을 것으로 전망하였다.⁹¹ 이미 원격医료를 제공하고 있는 일본의 경우 2015년 약 123억 엔 규모였던 원격의료 시장은 62.2% 성장해 2019년 약 200억 엔까지 증가할 것으로 전망된다.⁹² 이처럼 디지털 헬스케어 분야는 아직 성장기에 속하는 산업이기 때문에 글로벌 시장을 선점하기에 최적의 시기라고 할 수 있다.

87 국제통계연감 (무역의존도는 수출입의 대 GDP 비율을 의미함), 통계청, 2018.09

88 한국 경제성장모델의 수립 및 개발도상국 적용방안에 대한 연구, 국회입법조사처, 2011.12

89 KDI 경제전망, KDI, 2018.11

90 글로벌 고령화, 한국보건사회연구원, 2016.09

91 현대경제연구원, 한국 의료법. 중앙일보. 2018.10에서 재인용

92 Telemedicine Market in Japan: Key Research Findings 2017, Yano Research Institute, 2017.09

사회적인 측면에서도 디지털 헬스케어 서비스를 통해 체계적인 건강관리로 국민들의 건강수명을 늘리고 삶의 질을 높일 수 있다. 또한 질병을 예방함으로써 고령화로 인해 급증할 것으로 예상되는 의료비를 줄일 수 있다. 실제로 식약처의 보고서에 따르면 건강관리를 통해 만성질환자 수를 2030년까지 최대 70% 줄일 수 있고, 4조 5,000억 원 이상의 의료비를 아낄 수 있을 것으로 예상된다.⁹³

그렇다면 제2 성장동력으로서 디지털 헬스케어의 활성화를 위해 무엇이 필요할까? 정부는 다른 선진국들보다 더 선제적이고 미래지향적으로 규제를 혁신해야 한다. 그리고 미래 세대를 위해 변화하는 기술 속도에 좀 더 신속하게 대응해야 한다. 기존 시장의 이해관계자들은 소모적인 논의보다는 변화에 대한 사회적인 요구에 귀 기울이고, 함께 새로운 역할을 찾아야 할 것이다. 바로 지금이 우리가 글로벌 시장에 뒤처지지 않을 수 있는 마지막 기회이다.

93 스마트 헬스케어 의료기기 기술·표준 전략 보고서, 식품의약품안전처, 2018.08

Appendix 1. 글로벌 디지털 헬스케어 스타트업 누적투자액 Top 100 국내 규제 저촉 가능성 법률 검토 결과(누적투자액 순)

2014 년 이후 설립된 스타트업 대상, KPMG Analysis, TEK&LAW 법률 검토

스타트업	국가	누적투자액 (백만 달러)	주요 제공 서비스	사업가능 여부	사유
Helix	미국	320.00	DTC 유전자 검사	제한	생명윤리법(유전자검사의 제한)
Cure Fit	인도	175.61	개인 건강관리(식습관, 정신건강, 피트니스, 의료) 코칭 서비스	제한	의료법(원격의료)
KRY	스웨덴	95.28	원격진료 애플리케이션	불가능	의료법(원격의료)
Quartet Health	미국	87.00	심리치료사 추천 및 환자 맞춤형 정신건강 치료 프로그램 제공	제한	의료법(의료기관/의료인 소개 여부), 의료법(의료인이 아닌 자의 광고)
Lyra Health	미국	84.10	정신 질환 환자에 적합한 심리치료사 및 치료 프로그램 제공	제한	의료법(의료기관/의료인 소개 여부), 의료법(의료인이 아닌 자의 광고)
Aaptiv	미국	62.52	사용자 맞춤 운동 동영상 제공	가능	
CareSyntax	미국	43.71	수술 관련 데이터 분석 및 통계 정보 제공	가능	
Ava	스위스	42.44	웨어러블 기기를 통해 수집된 정보로 월경주기와 가임기 예측 서비스	가능	의료기기법(의료기기 허가요건 有)
Nurx	미국	41.67	피임약 원격처방 및 배송 서비스	불가능	약사법(원격처방, 의약품 판매)
More Health	중국	36.30	의료진의 2 차 소견 서비스	불가능	의료법(원격의료)
Hinge Health	미국	35.57	근골격계 통증 완화를 위한 운동방법 제공	가능	
Call9	미국	34.12	요양 및 재활 환자 대상 원격진료 제공	불가능	의료법(원격의료)

Mindstrong	미국	29.85	스마트폰 사용 패턴을 기반으로 사용자의 정신건강 분석 및 필요 시 의사와 원격상담	제한	의료법(원격의료)
Viz	미국	28.55	AI 기반 CT 영상 분석기술을 바탕으로 뇌졸중 환자 식별(병원에서 사용)	가능	의료기기법(의료기기 허가요건 有)
Simple Contacts	미국	25.97	애플리케이션을 통한 시력검사 및 콘택트렌즈 원격처방 애플리케이션	불가능	의료기사등에 대한 법률
K Health	미국	24.12	AI 챗봇으로 환자 증상 분석 후 진단, 치료법 및 의료진 추천 서비스	불가능	의료법(의료인만 가능한 의료행위), 의료법(의료인이 아닌 자의 광고)
AlayaCare	캐나다	22.20	가정간호 환자 데이터 관리 및 원격모니터링 플랫폼	불가능	의료법(원격의료)
DOC+	러시아	20.52	의사 호출 모바일 애플리케이션	불가능	의료법(의료기관 외 의료행위)
Suki	미국	20.00	AI 음성 인식 의료차트 입력 서비스(병원에서 사용)	가능	
Phil	미국	19.61	원격조제 및 배송 서비스	불가능	약사법(원격처방, 의약품 판매)
CureApp	일본	18.08	사용자의 습관에 기반한 맞춤형 금연프로그램 제공 (병원에서 사용)	가능	
Owkin	미국	18.00	AI 기반 신약 개발	가능	
Maven	미국	17.78	원격진료 애플리케이션	불가능	의료법(원격의료)
Pivot	미국	17.35	일산화탄소 측정이 가능한 웨어러블 기기로 환자 맞춤형 금연 코칭 서비스 제공	가능	
Health Reveal	미국	15.84	AI 기반 환자의 EHR 을 토대로 만성질환자 예측 서비스	제한	개인정보보호법(EMR-라이프로그 연계가 사실상 곤란)
Quiknos	중국	14.91	지방 병원의 환자 검체(혈액, 소변 등)를 검사실로 배송 및 검사 수행	가능	

Bloomlife	미국	14.51	임산부의 자궁 수축 모니터링 웨어러블 기기	가능	의료기기법(의료기기 허가요건 有)
Consejo Sano	미국	14.35	개인의 보험 정보 및 진료 데이터 관리 서비스	불가능	의료법(전자 의무기록)
twoXAR	미국	14.31	AI 기반 신약 개발 솔루션 제공	가능	
Redox	미국	14.06	클라우드 기반의 의료기관 간 데이터(EMR, 청구데이터 등) 교류 플랫폼	제한	의료법(전자 의무기록교류를 위한 정당한 사유 필요), 데이터호환성 부족으로 의료기관 간 EMR 연계가 사실상 어려움
Medically Home	미국	13.83	원격진료 및 원격모니터링 플랫폼	불가능	의료법(원격의료)
Let's Get Checked	아일랜드	13.48	DTC 생체물(피, 소변 등) 검사	불가능	의료법 (의무기록의 외부 보관, 원격의료), 의료기사 등에 관한 법률
Murj	미국	13.45	체내 이식 심장박동기 데이터 관리 및 환자 원격 모니터링	제한	의료법(원격의료)
Bright.md	미국	13.23	환자 증상 진단 AI 챗봇 및 원격의료 제공	불가능	의료법(원격의료), 의료법(의료인만 가능한 의료행위)
Conversa Health	미국	12.40	EHR 기반 환자 질병관리 플랫폼	불가능	의료법(전자 의무기록)
Snap40	영국	11.30	AI 기반 환자 원격모니터링 웨어러블 기기	제한	의료법(원격의료), 의료법(의료인만 가능한 의료행위)
LindaCare	벨기에	11.02	체내에 이식한 기기로부터 축적된 데이터 관리 및 환자 원격 모니터링 서비스	제한	의료법(원격의료)
BioAge Labs	미국	10.90	머신러닝 기반 신약 개발 솔루션 제공	가능	
Sensome	프랑스	10.78	원격모니터링 및 데이터 관리 플랫폼 제공(병원에서 사용)	제한	의료법(원격의료)

iBeat	미국	10.00	심박수 모니터링 웨어러블 기기	가능	
Bridge Connector	미국	10.00	의료기관 간 EMR 을 교류할 수 있는 클라우드 기반 플랫폼	제한	의료법(전자의료기록교류를 위한 정당한 사유 필요), 데이터호환성 부족으로 의료기관 간 EMR 연계가 사실상 어려움
driver	미국	10.00	AI 기반 암 치료제 및 의료진 추천	제한	의료법(의료인의 아닌 자의 광고)
Lifen	프랑스	9.25	의료기관간의 EMR 교류 플랫폼	제한	의료법(전자의료기록), 데이터호환성 부족으로 의료기관간 EMR 연계가 사실상 어려움
Buoy Health	미국	9.17	AI 기반의 질병 진단 서비스	불가능	의료법(의료인만 가능한 의료행위)
everyLIFE Technologies	영국	8.87	방문의료 제공자들을 위한 환자 데이터 관리 및 원격모니터링	불가능	의료법(원격의료)
Catalia Health	미국	8.85	AI 기반 만성질환 관리 서비스	제한	의료법(원격의료), 의료법(의료인만 가능한 의료행위)
Xealth	미국	8.63	EMR 기반의 환자-의료진 연계 플랫폼	제한	의료법(원격의료)
Sayre Therapeutics	인도	8.00	신약 발굴	가능	
Woebot	미국	8.00	AI 챗봇의 정신질환 상담 및 치료 서비스	불가능	의료법(의료인만 가능한 의료행위)
Noomi	스웨덴	7.48	노인 모니터링 웨어러블 기기	가능	
Gyant	미국	7.12	AI 챗봇의 환자 증상 분석 및 진단, 의료진의 검토 후 치료 혹은 처방전 발급 서비스	불가능	의료법(의료인만 가능한 의료행위), 의료법(원격의료), 약사법(원격처방, 의약품 판매)
Uniform Teeth	미국	7.00	온라인 치아 교정 서비스	불가능	의료법(원격의료)

SigTuple	인도	6.54	머신러닝 기반 의료이미지 분석 및 진단 보조 솔루션(병원에서 사용)	가능	의료기기법(의료기기 허가요건 有)
Flo	미국	6.00	AI 기반 생리, 배란일 및 가임기 예측 서비스	가능	
Somatix	미국	6.00	웨어러블 기기 및 예측 분석 기반의 금연 지원 플랫폼	가능	
HealthJoy	미국	6.00	AI 기반 처방 비용 절감 방법 등 저렴한 의료서비스 사용 지원 및 원격진료 제공	불가능	의료법(원격의료)
Theranica	이스라엘	6.00	편두통을 치료하는 웨어러블 기기	가능	의료기기법(의료기기 허가요건 有)
Reliefband	미국	6.00	멀미와 울렁거림을 치료하는 웨어러블 기기	가능	의료기기법(의료기기 허가요건 有)
EmOpti	미국	5.51	응급환자 대상 원격진료 서비스	불가능	의료법(원격의료)
Nucleai	이스라엘	5.00	AI 기반 암 진단 보조 솔루션(병원에서 사용)	가능	의료기기법(의료기기 허가요건 有)
Visiba Care	스웨덴	4.69	원격진료 애플리케이션	불가능	의료법(원격의료)
Wellthy	미국	4.60	의료관련 사항(의료보험 관리 등) 및 복용 약물 관리(보험 적용 여부, 용량 등) 지원 서비스	제한	의료법(의료인만 가능한 의료행위), 의료법(전자 의무기록)
EverlyWell	미국	4.50	DTC 검체(피, 소변 등) 분석	불가능	의료기사 등에 대한 법률, 의료법(원격의료)
Healthera	영국	4.35	원격조제 및 배송 서비스	불가능	약사법(원격처방, 의약품 판매)
CloudMedx	미국	4.35	AI 기반의 환자 예후 (합병증 등) 예측 서비스	가능	의료기기법(의료기기 허가요건 有)
DietSensor	미국	4.28	개인 맞춤형 식단 제공 서비스	가능	

PreparedHealth	미국	4.20	환자, 보호자, 의료진의 환자 정보 공유 및 실시간 커뮤니케이션이 가능한 플랫폼	제한	의료법(원격의료)
ObvioHealth	미국	4.09	임상시험 참여자 모니터링 애플리케이션	불가능	의료법(원격의료)
Thryve	미국	4.05	DTC 미생물(microbiome) 분석 서비스	불가능	의료법(원격의료)
Siren Care	미국	4.03	특수 소재로 제작된 양말을 사용한 당뇨족궤양 예측 서비스	가능	
Flosonics Medical	캐나다	4.02	초음파 밴드를 사용한 실시간 환자 혈류 변화 분석 서비스(병원에서 사용)	가능	의료기기법(의료기기 허가요건 有)
TRIPP	미국	4.00	VR 소프트웨어 기반의 정신 건강 개선 프로그램	가능	
Cocoon Cam	미국	4.00	아기 생체활동(움직임, 호흡률 등)을 실시간으로 모니터링하는 기기	가능	
MRSO	일본	3.81	온라인 건강검진 기관 소개 및 예약 웹사이트	제한	의료법(의료기관/의료인 소개 여부), 의료법(의료인이 아닌 자의 광고)
Eden Health	미국	3.81	보험 등 의료 관련 사항 관리 플랫폼 및 필요 시 원격진료 및 처방 서비스 제공	제한	의료법(전자 의무기록), 의료법(원격의료), 약사법(원격처방, 의약품 판매)
Mightier	미국	3.70	정신질환 치료 게임 프로그램 및 필요 시 의사의 원격상담 제공	제한	의료기기법(의료기기 허가요건 有), 의료법(원격의료)
Stop, Breathe & Think	미국	3.63	정신 건강을 위한 다양한 콘텐츠 제공 서비스	가능	
Control Panel	미국	3.42	예방의학 서비스 제공 ⁹⁴	가능	
Valera Health	미국	3.40	정신질환자 원격 모니터링 제공	제한	의료법(원격의료)

94 Stealth(비공개) 기업으로 구체적인 서비스 확인 불가

Kaia Health	독일	3.32	사용자 맞춤형 통증 관리 운동 제공, 필요 시 코치와 물리치료사의 원격 상담 제공	제한	의료기사 등에 관한 법률, 의료법(원격의료)
Zipdrug	미국	3.22	원격조제 및 약물 배송 플랫폼	불가능	약사법(원격처방, 의약품 판매)
pulseData	미국	3.20	AI 기반 환자 질병 예측 서비스(병원에서 사용)	가능	
Ciitizen	미국	3.00	EMR 관리 및 활용(원격 2 차 소견, 의료진에 전송 등) 플랫폼	제한	의료법(원격의료)
Oculus Health	미국	3.00	AI 기반의 만성질환자 원격모니터링 및 원격진료 서비스	제한	의료법(원격의료)
Notable	미국	3.00	AI 기반 음성 인식을 통한 의료차트 입력 서비스	가능	
WeConnect	미국	2.82	약물중독 환자 관리 플랫폼	가능	
Physera	미국	2.80	재활 운동 추천 및 물리치료사와의 상담 서비스	불가능	의료기사 등에 관한 법률, 의료법(원격의료)
Tilak Healthcare	프랑스	2.67	게임을 통한 만성 안과 질환자 모니터링 서비스	제한	의료법(원격의료)
TAO	미국	2.66	정신질환 관리 애플리케이션	가능	
My Gene Counsel	미국	2.63	DTC 유전자검사	제한	생명윤리법(유전자검사의 제한)
Remedy Health	미국	2.60	AI 기반 만성질환 및 동반질환 발병 예측 서비스 (병원에서 사용)	가능	
Vytalize Health	미국	2.55	간호사 방문 요청 및 의사와 원격진료 제공 애플리케이션	불가능	의료법(원격의료)
BloomAPI	미국	2.52	EMR 시스템과 연계해 HIPAA 기준 안전성을 갖춘 서버에 업데이트 및 의료정보 공유	제한	HIPAA 기준으로 비식별화를 한 정보도 우리나라에서는 개인정보로 보므로 의료정보 공유 어려움

SonarMD	미국	2.50	AI 기반의 만성질환자 관리 플랫폼	제한	의료법(의료인만 가능한 의료행위), 의료법(원격의료)
Signature Medical	미국	2.50	AI 기반의 환자 모니터링 웨어러블 기기	제한	의료법(원격의료)
Vitl	영국	2.39	DTC 유전자검사	제한	생명윤리법(유전자검사의 제한)
Mobiefit	인도	2.35	사용자 맞춤 운동법 추천 서비스	가능	
TeleClinic	독일	2.35	원격의료 애플리케이션	불가능	의료법(원격의료)
Fifth Eye	미국	2.31	실시간 혈류 분석을 통한 환자 예후 예측 서비스(병원에서 사용)	가능	의료기기법(의료기기 허가요건 有)
Qure4u	미국	2.30	환자 모니터링, 진료예약 등 환자-의료기관 소통 플랫폼	제한	의료법(원격의료), 개인정보보호법(EMR-라이프로그 연계 사실상 곤란함)

Appendix 2. 약어표

약어	원말
AI	Artificial Intelligence
CMS	Center for Medicare & Medicaid Services
DTC	Direct-to-Consumer
EHR	Electronic Health Record
EMR	Electronic Medical Record
FDA	Food and Drug Administration
GDPR	General Data Protection Regulation
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act
ICT	Information and Communication Technology
NECA	한국보건 의료연구원
PHR	Personal Health Record
WHO	세계보건기구
디지털 유닛	FDA 의 Digital Health Unit
식약처	식품의약품안전처
심평원	건강보험심사평가원

