

규제연구 제27권 제1호 2018년 6월

디지털 헬스케어 규제 개선방안에 관한 연구

심우현*·박정원**

오늘날 보건의료산업은 정보통신기술과의 융·복합을 통해 급격한 디지털 전환(digital transformation)을 경험하고 있다. 본 연구는 보건의료산업의 디지털 전환에 따라 새로운 트렌드로 떠오른 디지털 헬스케어의 정의 및 특성, 규제 개선 노력을 살펴보고, 디지털 헬스케어 산업의 발전과 활성화를 위한 규제 개선 방안을 제안한다. 이를 위해 본 연구는 우선 신문기사 분석 및 전문가 인터뷰를 통해 디지털 헬스케어 전반에 대한 평가와 현행 규제체계의 문제점을 파악하고, 이를 바탕으로 디지털 헬스케어 발전 및 활성화를 위한 규제 개선 방안을 전문가 델파이 조사를 통해 도출한다. 또한, 본 연구는 효과성, 적합성, 실현 가능성 평가를 중심으로 진행된 전문가 델파이 조사를 통해 확인된 규제 개선 방안을 즉시 추진이 가능한 방안과 중장기적 추진 방안으로 분류하고, 즉시 추진 가능한 규제 개선 방안에 대해 세부 추진 전략을 제시한다.

핵심 용어: 보건의료, 정보통신기술, 디지털 헬스케어, 규제, 규제개혁

* 제1저자, 한국행정연구원 규제연구센터 부연구위원, 서울 은평구 진흥로(whshim@kipa.re.kr)

** 교신저자, 한국행정연구원 규제연구센터 부연구위원, 서울 은평구 진흥로(jwpark@kipa.re.kr)

*** 본 연구는 2017년 한국행정연구원 연구보고서(4차 산업혁명에 대응하는 규제개혁 연구: 공유(公有)경제와 디지털 헬스케어 분야를 중심으로)의 일부분을 소논문으로 발전시킨 것임을 밝힙니다.

접수일:2018/3/12, 심사일: 2018/6/25, 게재확정일:2018/6/25

I. 서론

보건의료산업의 '15년 기준 국내 시장 규모는 약 33조원으로 국내총생산(GDP)의 약 2%를 차지하고 있으며, 취업자 수는 약 91만 명으로 전체 취업자의 3.52%를 차지하는 등 경제와 고용에 미치는 효과가 큰 산업이다(이시균 외, 2016). 또한 보건의료산업은 '15년부터 '25년까지 취업자 증가율의 추정치가 연평균 2.9%로 전 산업의 연평균 성장률 추정치인 0.8%를 크게 상회하고(이시균 외, 2016), 경제 수준의 향상, 인구고령화, 건강한 삶에 대한 관심 증대 등으로 국민의료비가 꾸준히 증대되는 추세가 지속되고 있어, 향후 보건의료산업에 대한 수요와 시장 규모는 지금보다 더욱 확대될 것으로 전망된다.

한편 보건의료산업은 대표적인 지식기반산업으로 지속적인 연구개발 및 기술혁신이 무엇보다 중요한 산업이다. 특히 제약, 첨단의료기기는 기술집약적인 산업으로 산업의 부가가치가 높으며 연관 산업 및 기술의 발전과도 밀접히 연관된다. 이처럼 보건의료산업은 산업의 경제적 파급 효과, 성장 잠재력, 지식기반산업으로의 특성 등으로 인해 세계 주요 국가에서 중요 산업으로 다뤄지고 있으며, 우리 정부 역시 보건의료산업을 미래 신(新)성장 동력 산업으로 육성하는 계획을 수립하여 추진 중에 있다.

이러한 보건의료산업을 진흥하려는 세계 각국 정부의 노력은 산업의 규제를 개선하려는 노력과 맞닿아 있다. 보건의료산업은 제품과 서비스가 인간의 생명·안전에 직접적으로 영향을 미칠 수 있으며 다른 산업보다 '공공성(publicness)'이 강조되는 영역으로서 규제가 심하며 규제 체계가 복잡한 산업의 하나인데 이러한 규제가 보건의료산업의 발전을 가로막고 있다는 문제 제기가 지속적으로 있어왔기 때문이다.

특히 보건의료산업의 패러다임이 기존의 진단 및 처치 중심의 의료(medical) 서비스에서 벗어나 정보통신기술(Information and Communication Technology, ICT)을 이용한 건강

관리(care) 서비스와 연결된 디지털 헬스케어(digital healthcare)로 진화하고 이러한 디지털 헬스케어의 산업적 가치가 주목받기 시작하면서 디지털 헬스케어의 발전과 활성화를 위한 규제 개선 요구가 각계에서 지속적으로 제기되고 있다. 우리나라도 ICT와 보건의료가 융합된 디지털 헬스케어에 주목하고 있으나, 이에 대응하는 적절한 법적 기준 제시 및 규제 체계 마련은 아직 요원한 실정이다. 2016년 9월 범정부 차원에서 발표한 「바이오헬스 7개 강국 진입을 위한 보건산업 종합발전전략」에서도 디지털 헬스케어 시장의 성장 가능성과 국내 ICT 기술력에 대해 긍정적으로 평가하고 있으나 관련 제도의 미비로 인해 수요가 잠재되어 있다고 지적하기도 하였다.

따라서 디지털 헬스케어의 성장과 발전을 위한 적절한 규제 체계 마련이 무엇보다 중요하며 이를 위해서는 관련 규제 현황 및 주요 문제를 확인하는 것이 선행되어야 한다. 본 연구에서는 최근 이루어진 전문가 인식조사를 토대로 하여 디지털 헬스케어 관련 규제환경을 진단하고 적절한 규제 대응 방안과 전략을 제시하고자 한다. 이를 위해 본 연구는 다음과 같이 구성되었다. 첫째, 연구배경으로서 디지털 헬스케어의 정의 및 특성을 검토하고, 국내 디지털 헬스케어 산업 관련 주요 규제 개선 노력을 정리한다. 둘째, 디지털 헬스케어 관련 주요 규제 쟁점과 대안을 확인하기 위한 전문가 조사 설계 방법에 대해 설명하고, 전문가 조사를 통해 확인된 디지털 헬스케어 관련 현행 규제체계의 문제점과 규제 개선 방안을 제시한다. 끝으로, 전문가 조사 결과에서 확인된 디지털 헬스케어 관련 주요 규제 개선 방안을 추진하기 위한 세부전략을 제안한다.

II. 연구의 배경

1. 디지털 헬스케어의 개념

(1) 보건의료산업의 패러다임 변화

21세기에 들어서면서 보건의료는 새로운 전환기를 맞고 있다. 이전 시기의 보건의료는 환자를 대상으로 질병을 치료하여 기대수명을 높이는데 초점을 두고 성과를 거두었지만, 21세기에 들어서면서 새로운 문제가 대두되기 시작했다. 고령화, 기대수명과 건강수명과의 차

이, 의료비의 증가 등이 그것이다. 의학의 발전으로 노인 사망률이 낮아졌을 뿐만 아니라 저출산으로 인해 전체 인구에서 고령 인구가 차지하는 비율이 증가하였는데 이로 인해 의료비가 급증하였다. 이는 고령층이 다른 연령군보다 건강 상태가 상대적으로 열악하고 만성 질환 및 신경계 질환(예: 치매)을 갖고 있는 비율이 높아 노인 인구의 증가는 전체 의료비의 증가를 견인하는 역할을 하기 때문이다. 예를 들어 2015년, 한국의 65세 이상 노인의 1인당 진료비는 약 170만원으로, 전체 평균 1인당 진료비 57만원보다 약 3배 정도 진료비를 더 쓰는 것으로 나타나기도 하였다.

이렇게 고령층의 증가와 이로 인한 의료비의 급증은 건강수명에 대한 관심으로 이어지게 된다. 지금까지 보건의료가 수명의 양(기대수명)에 초점을 두었다면 이제는 삶의 질, 건강하게 오래 사는 수명의 질(건강수명)이 더 중요하게 다뤄지게 되었다. 아무리 기대수명이 늘어나더라도 건강수명(Health Life Expectancy)¹⁾이 같이 늘어나지 않는다면, 전체 의료비 증가를 막을 수 없을 뿐만 아니라 질병을 앓고 있는 개인의 삶의 질도 낮아지기 때문이다. 이러한 건강수명의 중요성 증가는 보건의료 패러다임의 변화를 가져왔는데, 그 핵심은 <그림 1>과 같이 보건의료를 기존의 환자 중심의 질병치료에서 건강인의 건강관리까지 산업의 가치사슬 안에 포함하는 것이다.

<그림 1> 헬스케어 산업 가치사슬의 변화 방향



* 출처: 삼성경제연구소 (2012; 16)에서 인용·재구성

1) 건강수명은 기대수명 중 질병이나 부상으로 고통받은 기간을 제외한 건강한 삶을 유지하는 기간을 의미한다. 고숙자(2014)에 따르면 우리나라의 2010년 기준 기대수명(0세 기준)은 80.79세, 건강수명은 70.44세로 기대수명과 건강수명의 차이는 10.35세로 나타났는데 이는 생애동안 살면서 10.35년 정도 질병을 앓고 살아감을 의미한다.

(2) 디지털 헬스케어의 등장

보건의료의 패러다임이 변화함에 따라 보건의료 기술 및 산업에 있어 여러 변화-사전진단, 사전치료, 건강유지 영역까지로 산업의 영역이 확장, 4P 중심의 스마트 헬스케어의 등장²⁾, 맞춤형 의료, 정밀 의료 등-가 진행 중인데, 이러한 변화의 핵심동인으로 작용하는 것 중의 하나가 보건의료산업에서 ICT의 발전과 융합이다.

보건의료산업에서 ICT의 발전과 융합이 오늘날 각광받고 있으나, 사실 보건의료산업에서 ICT 도입 및 활용은 수십 년 전부터 있어 왔으며, 그 대표적인 예로 1960년대부터 병원의 효율적인 정보 운영·관리를 목적으로 개발되기 시작한 병원정보시스템(Hospital Information System, HIS)을 들 수 있다. 오늘날 대부분의 병원들은 다양한 기능을 가진 내부 시스템으로 구성된 고도화된 HIS에 따라 보험료 청구, 환자 접수, 수속과 같은 원무행정뿐만 아니라 약제공급, 임상검사, 의료영상과 같은 임상관련 정보도 전산화하여 처리하고 있다.

기존 보건의료에서 ICT의 활용은 그 이름(병원정보시스템)에서 시사하는 바와 같이 주로 의료기관 내부업무의 전산화와 내부 부서 간의 정보 공유를 위한 측면이 더 강조되었다. 그러나 오늘날 ICT는 단순히 병원 내 업무뿐만 아니라 의료기관 간의 연결, 의료기관과 환자 간의 연결에도 폭넓게 활용되고 있다. 또한 보건의료산업에서 환자뿐만 아니라 일반인의 일상적인 건강관리·유지를 위한 건강관리서비스의 중요성이 커짐에 따라 건강관리용 기기 및 건강관리 어플리케이션의 활용이 증가하고 있는데 이의 밑바탕에도 ICT의 발전과 확산이 있다. 이처럼 보건의료산업의 디지털 전환(digital transformation)과 정보통신기술과의 융·복합화는 피할 수 없는 흐름이 되고 있으며, 이를 기존의 보건의료와 구분하여 ‘디지털화된 보건의료’ 또는 ‘ICT 기반의 보건의료’로 새롭게 규정지를 필요성이 대두되었다.

그러나 ICT와 결합된 보건의료의 명칭·정의·범위 등에 대한 학계 및 산업계의 합의는 아직까지 이루어지지 않고 있다. 연구자들은 관점에 따라 ICT 기반 보건의료를 원격의료(telehealth), e-Health³⁾, u-Health, m-Health, 스마트 헬스케어, 디지털 헬스케어 등으로 다양하게 부르고 정의해왔으며, 이를 정리하면 <표 1>과 같다.

2) 여기서 4P란 Personalized(개인화), Predictive(예측), Preventive(예방), Participatory(참여)를 의미한다(이종원 외, 2015: 4).

3) e-Health 개념에 대한 보다 자세한 내용은 정영철 외(2005: 60-65)를 참고

〈표 1〉 ICT 기반 보건의료 용어 및 정의

용어	정의	출처
원격의료 (telehealth)	<ul style="list-style-type: none"> 정보교환, 질병과 부상의 진단·치료·예방과 연구와 평가, 의료공급자의 지속적인 교육, 지역사회뿐 아니라 개인의 건강 증진을 위해 정보통신기술을 이용하여 원거리에서 의료서비스를 제공하는 것 	WHO (2010: 9)
	<ul style="list-style-type: none"> 의료인이 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 것 	「의료법」 제34조①
e-Health	<ul style="list-style-type: none"> ① 정보기술 특히 인터넷을 수단으로 하여, ② 이해관계자들(소비자, 공급자, 보험자, 학자, 정책입안자 등)을 대상으로 ③ 보다 소비자 중심적인, 의사결정 지원을 위한, 때와 장소를 가리지 않는 보건의료정보 및 서비스를 제공하여 ④ 의료의 질 향상, 정보 및 프로세스 접근성 향상, 비용절감 효과, 관련 산업발전, 대외경쟁력 향상 등을 꾀하고자 하며, ⑤ 무엇보다 보건의료와 인터넷과의 만남으로 인해 기존 보건의료분야에 산업적 측면이 강조된 새로운 패러다임 	정영철 외 (2005: 65)
	<ul style="list-style-type: none"> 의료[건강관리]를 위해 ICT를 사용하는 것 	WHO (2006)
u-Health	<ul style="list-style-type: none"> 유비쿼터스 헬스(ubiquitous Health)의 약자로서 정보통신과 보건의료를 연결하여 예방, 진단, 치료, 사후 관리의 보건의료서비스를 제공하는 것 	지경용 외 (2005: 21)
	<ul style="list-style-type: none"> 원격 환자모니터링과 같이 유무선 네트워크를 활용해 “언제나, 어디서나” 이용가능한 건강관리 및 의료 서비스를 지칭 유헬스의 범위는 환자의 질병을 원격으로 관리하는 의료기기산업 및 의료서비스부터 일반인의 건강을 유지·향상시키는 서비스까지 포괄 	강성욱 (2007: 1)
m-Health (mobile health)	<ul style="list-style-type: none"> e-Health의 구성 요소 모바일 디바이스-모바일폰, 환자 모니터링 기기, PDAs 및 다른 무선기기-의 지원을 통한 의료행위 및 공중보건행위 	WHO (2011: 6)
	<ul style="list-style-type: none"> Mobile(smart) Phone, PDA, PAD, Smart Wearable Devices 등 모바일 기기 및 무선 기술을 통해 제공되는 보건의료서비스 및 건강 관련 정보 	우혜경 외 (2016: 98)
스마트 헬스케어	<ul style="list-style-type: none"> 병원, ICT 기업, 보험사 및 서비스 기업이 하나로 연계되어 개인 건강기록에 따른 맞춤 서비스를 복지과 안전 분야까지 확대한 것 모바일 IT와 의료산업이 융합하여 병원의 의료서비스 시스템을 획기적으로 변화시킬 뿐만 아니라, 기존 건강/의료시스템에 인터넷, 모바일 등의 정보통신(IT)기술을 융합하여, 언제 어디서나 이용자에게 건강에 대한 정보를 제공 및 관리를 가능하게 하는 것 e-health와 u-health를 포괄 	이종원 외 (2015. 15)
	<ul style="list-style-type: none"> 개인의 건강과 의료에 관한 정보, 기기, 시스템, 플랫폼을 다루는 산업분야로서 건강관련서비스가 의료 IT와 융합된 분야. 개인맞 	국가기술 표준원(2016)

용어	정의	출처
	<p>축형 건강관리서비스를 제공, 개인이 소유한 휴대형, 착용형 기기나 클라우드 병원정보시스템 등에서 확보된 생활습관, 신체검진, 의료이용정보, 인공지능, 가상현실, 유전체정보 등의 분석을 바탕으로 제공되는 개인중심의 건강관리생태계</p> <ul style="list-style-type: none"> • 의료서비스(medical)와 건강관리(care)서비스가 모두 제공되어 의료서비스를 요구하는 환자는 물론 건강에 관심을 가지고 있는 일반인 대상의 상시적인 케어서비스와 필요에 따라 제공되는 의료서비스를 포함 	한국정보화진흥원 (2011: 6)
디지털 헬스케어	<ul style="list-style-type: none"> • 디지털 헬스는 smart health, m-health를 포괄하는 광의의 개념, 건강상태에 대한 정보를 수집하고 이를 효율적으로 관리하는 개인 맞춤형 건강관리 및 의료서비스를 의미 • 디지털 헬스케어는 헬스케어 산업과 ICT가 융합되어 개인 건강 및 질환을 관리하는 산업영역 	이진수 (2014: 2-3)

2010년 이후에는 기존의 원격의료, e-Health, u-Health 등이 좀 더 포괄적인 의미의 스마트 헬스케어, 디지털 헬스케어라는 용어로 대체되는 경향이 나타났다. 스마트 헬스케어는 개인의 건강과 의료에 관한 정보, 기기, 시스템, 플랫폼을 다루는 산업분야로서 건강 관련 서비스가 의료 IT와 융합된 분야(국가기술표준원, 2016)로, 그리고 디지털 헬스케어는 헬스케어 산업과 ICT가 융합되어 개인 건강 및 질환을 관리하는 산업영역(이진수, 2014: 2)으로 각각 정의되고 있다. 이진수(2014: 2)는 디지털 헬스케어를 스마트 헬스를 포괄하는 광의의 개념으로 제시하였으나, 두 개념 모두 헬스케어와 ICT의 융합을 다루고 있으며 의료와 건강 관리를 포함한다는 측면에서 둘 간의 실질적인 차이를 확인하기는 어렵다. 다만 본 연구에서는 논의의 편의를 위해 정보통신기술과 융합된 보건의료를 지칭하기 위한 포괄적 개념⁴⁾의 용어로서 ‘디지털 헬스케어’를 사용한다.

2. 디지털 헬스케어의 특성

디지털 헬스케어의 산업적 특성을 파악하기 위해서는 디지털 헬스케어가 실제 어떻게 구현되며 어떠한 구성 요소를 갖고 있는지를 먼저 확인할 필요가 있다. 앞서 논의한 바와 같이

4) 미국 FDA (2017)는 m-Health, 헬스 IT, 웨어러블 디바이스, 원격의료, 개인화된 의료(personalized medicine)을 디지털 헬스의 범주로 보고 있다.

디지털 헬스케어를 넓은 의미의 ICT 기반 보건의료로 이해한다면 디지털 헬스케어는 기존의 HIS, 원격의료, e-Health, u-Health 등의 요소가 내재된 통합적 헬스케어 시스템으로 볼 수 있다. KPMG International(2016)은 이러한 측면에서 보건의료체계에서 디지털 헬스케어 시스템의 참여주체와 작용방식의 개요를 다음과 같이 제시하고 있다.

첫째, 디지털 헬스케어의 가장 핵심적 참여주체는 환자(또는 의료소비자)이다. 전통적인 의료에서는 진단·치료·사후관리가 중심이 되기 때문에 의료기관이 의료전달체계의 핵심에 존재하며 환자들의 역할은 상대적으로 중요하게 인식되지 않았다. 환자들은 수동적 존재로서 치료의 대상일 뿐이었으며, 의료정보 역시 전문 의료인만이 생산·접근하였고 의료정보에 대한 환자의 접근은 제한되었다. 이러한 의료 환경에서 의료인-환자 간의 정보 비대칭성은 필연적 결과였다. 그러나 오늘날 보건의료는 단순히 질병의 치료가 아닌 사전진단, 사전치료, 건강유지로 그 영역이 확장되고 있으며, 개인 맞춤형 의료로 의료의 패러다임이 전환되고 있다. 이를 위해서는 치료 과정에서의 의료정보와 함께 개인건강기기를 통한 건강정보, 생체 및 행동정보, 일상기록(life log) 등이 유기적으로 연결될 필요가 있다. 따라서 디지털 헬스케어에서 환자는 개인건강기기(personal health device) 및 개인건강어플리케이션(personal health application)을 통해 개인건강정보(personal health information)를 생산하는 주체가 된다.

이러한 보건의료에서의 의료소비자 위상 강화에 따라 이들의 권리 의식이 확대되고 있으며, 전체 의료 프로세스(예방-진단-치료-관리) 및 의사결정 과정에의 참여가 증대되고 있다. 따라서 그동안 병원 내 의료인만이 접근할 수 있었던 전자의무기록(electronic medical record, EMR)에 대한 환자의 접근뿐만 아니라 개별 의료기관 단위에서 구축된 EMR을 넘어 모든 의료기관의 EMR을 네트워크로 통합하는 전자건강기록(electronic health record, EHR)의 구축과 이에 대한 환자의 접근이 디지털 헬스케어에서는 중요하게 다뤄지고 있다. 또한 이러한 EHR은 다시 환자생성건강자료(patient-generated health data, PGHD)와 연계되어 개인건강기록(personal health record, PHR)을 생성하고, 이를 통해 개개인에 맞춤형된 정밀의료 및 건강관리서비스의 제공이 가능하게 되었다. 개인 차원에서 디지털 헬스케어가 적용될 수 있는 또 하나의 영역은 온라인 커뮤니케이션이다. 기존 환자-의료인 간의 의사소통이 주로 병원에서 대면으로 이뤄졌다면 디지털 헬스케어에서는 온라인 채널을 통한 의사소통의 비중이 더욱 확대될 것이다. 이를 통해 환자의 의료 접근성

이 향상될 수 있으며 환자들은 양질의 의료정보를 더 손쉽게 획득할 수 있다.

둘째, 디지털 헬스케어의 또 다른 참여주체는 의료인으로, 의료 현장에서 의료인에 의해 활용될 수 있는 디지털 헬스케어의 대표적인 예로는 원격의료이 있다. 원격의료는 의료인-환자 간의 원격상담 및 원격진료(처방포함), 의료인 간의 원격자문, 원격판독 등 여러 유형으로 세분화될 수 있으며, 특히 ICT를 적용한 부착형 장비의 발달은 의료인이 쉽게 환자의 상태를 원격으로 모니터링하고 사후 조치를 하는 것이 가능하게 하였다. 또한 디지털 헬스케어는 의료인의 의사결정 과정을 돕는데 이용될 수 있다. 이러한 시스템을 임상 의사결정 지원시스템(clinical decision support system, CDSS)이라 하는데 CDSS는 빅데이터를 이용해 의료의 전 과정에 있어 의사결정의 오류와 그로 인해 환자에게 발생하는 부작용을 줄이고 최적의 대안을 제시하는데 그 목적이 있다. 현재 국내 일부 병원들이 자체 EMR을 활용하여 CDSS를 구축하고 있으며 향후 인공지능(AI)과 기계학습(machine learning) 기술의 발달을 통해 CDSS는 더욱 진일보 할 것으로 예상된다. 그러나 아직까지는 통합된 EHR의 부재, 의료정보 표준화와 공유에 대한 가이드라인 부재 등이 CDSS의 기술 발전 및 도입의 장애물로 작용하고 있다(정득영, 2016: 24).

마지막으로 디지털 헬스케어의 참여주체로 병원과 같은 의료기관을 포함할 수 있다. 의료기관 차원에서의 디지털 헬스케어는 기존의 HIS의 연장선상에 있다고 볼 수 있으나, 오늘날 ICT의 발달로 인해 병원 운영의 전 부분을 포괄하도록 시스템이 더욱 고도화되고 있으며, 병원 내부 연결뿐만 아니라 EHR의 공유를 통해 환자와 직접 연결되도록 시스템이 발전하고 있다.

이처럼 디지털 헬스케어의 기술 및 시스템은 환자-의료인-의료기관의 차원에서 다양하게 적용·활용되고 있다. 정리하면 환자(의료 소비자) 입장에서 ICT는 개인 생체정보 측정, EHR에 대한 접근 및 활용, 온라인을 통한 환자-의료인간의 의사소통 및 건강정보 제공 등에 적용된다. 그리고 전문 의료인에게 있어 디지털 헬스케어는 원격의료, 환자 모니터링 및 CDSS와 같은 방식으로 적용된다. 마지막으로 의료기관에서 디지털 헬스케어는 HIS의 고도화의 형태로 나타난다.

지금까지 논의된 디지털 헬스케어의 기술과 시스템에 따라 산업군의 유형을 분류해볼 수 있다. 디지털 헬스케어 산업군은 크게 하드웨어(ICT 기반 의료기기, 웨어러블 디바이스, 측정 센서 등), 소프트웨어(건강상태 측정 앱, 건강정보 앱, 피트니스 관리 앱, 병원 정보 관리

소프트웨어 등), 서비스(개인건강관리 서비스, 원격의료 서비스 등), 플랫폼(의료정보 플랫폼, 개인건강관리정보 플랫폼, 인공지능 플랫폼 등), 기타(미분류)로 분류된다(이종원 외, 2015: 18). 이러한 산업군 중 하드웨어는 의료기기산업, 서비스는 의료서비스산업과 밀접하게 연관되기 때문에 디지털 헬스케어는 무엇보다 두 산업과 관련된 규제의 적용에서 자유로울 수 없다. 한편 소프트웨어나 플랫폼은 기본적으로 ICT 산업으로 분류되며, 디지털 헬스케어에서 하드웨어와 서비스 산업 역시 ICT가 그 밑바탕에 깔려 있다. 또한 디지털 헬스케어의 등장 및 발전은 ICT 산업에서 'ICBM(Internet of Things, Cloud, Big Data, Mobile)'이라 일컬어지는 사물인터넷, 클라우드, 빅데이터, 모바일 기술의 등장 및 발전과 궤를 같이 하기 때문에 디지털 헬스케어는 보건의료산업의 성격뿐만 아니라 ICT 산업의 성격도 동시에 지니고 있다. 따라서 디지털 헬스케어 산업의 제품, 시스템, 서비스의 개발과 이용에 있어 두 산업의 규제를 함께 고려할 필요가 있다.

3. 디지털 헬스케어 규제 개선 노력

(1) 의료기기 분야

디지털 헬스케어 산업 활성화를 위해 정부는 다양한 규제 개선 전략을 추진하고 있으며, 디지털 헬스케어 의료기기 분야의 경우 산업 활성화와 시장 확대를 위해 「모바일 의료용 앱 안전관리 지침」 제정('13. 12), 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 부칙 제2조 신설(2014.4), 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제37조의2 신설('14. 8), 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」 제정('15. 4), 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단 기준」 제정('15. 7), 「의료기기 소프트웨어 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정('15. 7) 등을 실시하였다.

예를 들어 식품의약품안전처는 기존 「의료기기법」에서 정의한 의료기기의 범위가 지나치게 광범위하고 의료기기 해당 여부의 결정에 어려움이 있다는 판단 하에 제품 개발자의 규제 적용에 대한 예측성을 높이고 제품의 신속한 시장출시를 촉진하고자 2015년 7월 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단 기준」을 발표하였다. 이 기준에 따르면 의료기기와 개인용 건강관리제품은 사용목적과 위해도에 따라 구분되며, 질병의 진단 및 치료 등을 목적으로 사용하는 제품은 의료기기로 분류하고, 건강상태 또는 건강한 활동을 유지

향상시킬 목적으로 사용되는 ‘일상적 건강관리용’ 제품과 만성질환의 위험을 줄이기 위해 사용되는 ‘만성질환자 자가관리용’ 제품은 개인용 건강관리제품으로 분류한다. 하지만 개인용 건강관리제품이라고 하더라도 위해도가 높은 경우에는 「의료기기법」의 규제대상이 된다. 이러한 기준에 따라 개인용 건강관리제품은 기존에 허가에 소요되던 기간이 1년에서 2개월로 단축되었으며, 비용 역시 1.5~4억 원에서 1천만 원으로 절감하는 것이 가능하게 되었다(식품의약품안전처, 2015).

또한 같은 시기 「의료기기 소프트웨어 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 개정하여, 변경이 용이하고 복잡성이 있는 의료용 모바일 앱이 안정성과 유효성을 확보할 수 있도록 적합성 확인보고서와 검증 및 유효성 확인 자료를 의무적으로 제출하도록 하여 안전관리를 강화하였다.

하지만 정부의 이러한 노력에도 불구하고 디지털 헬스케어 산업에 대한 규제전략에 개선이 필요하다는 지적이 이어지고 있다. 우선 정부의 디지털 헬스케어 관련 제품에 대한 현행 규제전략이 국민의 건강권 보장과 관련 산업 발전의 촉진 간의 균형을 유지하지 못하고 있다. 디지털 헬스케어 관련 기기는 국민의 생명·안전과 직결될 수 있으므로 건강권 보장을 위한 정책의 수립이 필요하고, 관련 사업의 발전을 촉진할 수 있는 규제전략의 수행과 함께 기존 의료기기에 대한 규제와의 형평성이 균형 있게 고려되어야 한다. 예컨대 디지털 헬스케어 산업의 발전을 위한 규제 완화만을 추구할 경우 규제 완화가 국민의 건강권을 침해할 수 있으며, 디지털 헬스케어 의료기기와 「의료기기법」에 의한 기존 의료기기와 규제 형평성 문제를 발생시킬 수 있다.

둘째, 혁신적 융합기술을 이용한 디지털 헬스케어 제품이 시장에 출시되고 있는데 반해 정부의 의료기기 판단 기준은 일률적이고 경직되어 있으며 기술발전의 속도를 따라가지 못하고 있다. 그 결과 위해도가 낮은 디지털 헬스케어 제품이 의료기기로 분류되어 「의료기기법」상의 엄격한 규제를 적용받는 경우가 있다. 혁신적인 융합기술을 이용한 신제품은 의료기기인지 비의료기기인지에 대한 구분과 잠재적인 위해도에 따른 규제대상·비규제대상의 결정이 어렵다. 따라서 혁신적인 신제품에 대해 관계부처의 자의적인 해석 가능성을 배제하고 명확한 판단을 제공해줄 수 있는 제도·기관을 마련해야 함과 동시에, 신제품에 저위해도를 가진 비규제대상인 경우 규제를 유연하게 조절할 필요가 있다, 그럼에도 불구하고 우리나라는 아직까지 이러한 시스템이 제대로 갖춰지지 않고 있다.

셋째, 디지털 의료기기가 시장경쟁력을 확보하기 위해서는 신속한 사업화가 필요함에도 불구하고 과도한 규제로 인해 시장진입의 지연이 여전히 발생하고 있다. 정부는 의료기기 허가 및 신의료기술평가의 통합심사체계를 구축하여 신의료기술을 사용한 디지털 의료기기의 시장진입을 최대한 빠르게 할 수 있도록 제도를 마련하였다. 하지만 이러한 의료기기는 임상근거를 마련하기 위해 시험 정보가 부족하여 임상시험을 거치는데 최대 4년 정도의 시간이 소요되므로, 제품의 시장 경쟁력을 확보하기 어렵다. 또한 우리나라는 건강보험 제도권 내에서 대부분의 의료행위가 이루어지므로 비급여 진료를 통해 현장에서 임상근거를 마련하기도 어렵다(김석현, 2017). 따라서 이러한 신의료기술 의료기기에 대해서는 비슷한 기능을 가진 의료기기가 시장에 있는 경우에는 임상시험의 의무를 낮추는 등 규제를 유연하게 적용할 필요가 있다는 지적이 있다.⁵⁾

마지막으로 현행 식품의약품안전처의 판단기준에 따른다면 개인용 건강관리제품으로 분류된 장비에 대한 관리에 문제가 발생할 가능성이 있다. 개인용 건강관리제품은 의료기기가 아니므로, 공산품으로 취급되어 산업통상자원부가 제품에 대한 관리·감독을 수행하게 된다. 하지만 산소포화도 측정기, 혈압측정기, 밴드형 체지방측정기와 같이 개인용 건강관리제품이라고 하더라도 국민의 건강과 관련해서 정확성, 유효성, 안정성이 확보되어야 하는 제품이 다수 존재하며, 이에 대한 업무는 식품의약품안전처가 담당하게 되어 있어 개인용 건강관리제품에 대한 관리 부실화 혹은 산업통상자원부와 식품의약품안전처 간의 업무충돌이 발생할 수 있다는 문제점이 있다.

(2) 의료정보 분야

우선 우리나라는 최근까지 「의료법」 제23조와 동법 시행규칙 제16조에 따라 EMR을 안전하게 관리·보전할 수 있도록 EMR의 생성과 전자서명을 검증할 수 있는 장비, 기록의 변경 여부를 확인할 수 있는 장비, 네트워크에 연결되지 않은 백업시스템을 갖춘 의료기관 내 안전한 시설에 보관하도록 하였으며, 이에 따라 EMR의 병원 외부 유통에 대해 엄격히 규제하였다. 하지만 영세한 중소 병·의원의 경우 법에서 요구하는 시설 및 장비를 갖추지 못하고 EMR 관리자의 보안인식수준도 미흡하여 이의 관리·보전이 비효율적으로 이루어지는

5) 정부는 신의료기술에 대한 임상근거를 쉽게 마련할 수 있도록 ‘제한적 의료기술 평가제도’를 2016년부터 도입하였으나, 까다로운 조건·절차로 인해 도입이 저조한 실정이다(청년외사, 2017).

경우가 많았으며, EMR을 이용한 의료 빅데이터의 구축이나 의료정보 공유·활용을 통한 관련 서비스 산업의 발전도 지연되는 등 문제점이 발생하였다.

이러한 문제점을 해결하기 위해 정부는 2016년 2월 「의료법 시행규칙」 제16조를 개정하고, 동년 8월 「전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준」의 개정고시를 발표하였다. 고시에 따라 의료기관 개설자는 EMR의 관리·보존 장소를 의료기관 외부에 두는 것이 허용되었으며, 내부 보관 시에는 보안 관련 사항에 대해 「개인정보보호법」을 준용하도록 하고, 외부 보관 시에는 설비 및 장비에 대해 추가적인 조치사항을 요구하고 있다. 또한 고시에서는 외부 전문기관에 의한 EMR의 위탁·운영이 가능하도록 하였다.

진료기록의 유통에 있어서도 기존의 「의료법」은 유무선 통신을 이용한 EMR 전송을 허용하지 않고 기록매체(광디스크나 마이크로필름)를 통한 유통만 허용하여 시간과 비용이 많이 소요되었으며, 진료기록의 공유가 원활히 진행되지 않아 중복검사, 진료지연, 오진 등이 발생하는 등의 불편함이 있었다. 하지만 2016년 12월 신설된 「의료법」 제21조의2(진료기록의 송부 등)에 따라 전문기관이 진료기록전송지원시스템을 구축할 수 있게 되었고, 이를 이용하여 병·의원 간 EMR의 전송이 가능하게 되어 의료비 부담 및 오진의 위험을 줄일 수 있게 되었다. 뿐만 아니라 함께 신설된 「의료법」 제23조의2(전자의무기록의 표준화 등)에서는 EMR의 표준화를 위한 법적 근거를 마련하여 EMR의 상호운용성 부족에 따라 발생하는 비효율성을 줄일 수 있게 되었다.

또한 기존 「의료법」은 대리인에 의한 진료기록 열람에 대해서는 규정하고 있으나, 환자 및 대리인 이외의 자의 의료정보 활용·교류 등에 대한 규정이 존재하지 않아 개인의 건강·의료정보를 활용한 연구나 서비스의 활성화를 기대하기 어려웠다. 이에 정부는 2016년 7월 「개인정보 비식별 조치 가이드라인」을 발표하여 비식별화된 의료정보는 정보주체의 추가적인 동의 없이 활용할 수 있도록 하였다. 이에 따라 기존에는 기대하기 어려웠던 의료정보를 이용한 연구 및 융합 서비스의 제공이 가능하게 되었으며, 이를 통한 빅데이터 관련 시장의 활성화와 국민편익의 증진을 기대할 수 있게 되었다(관계부처 합동, 2016).

건강·의료정보 효율적 활용을 위한 일련의 규제 혁신은 디지털 헬스케어 확산과 혁신적 서비스 개발을 가능하게 하는 길을 열었지만, 다양한 우려를 발생시켰다. 특히 의료계는 EMR의 교류가 환자의 정보 전송 수요를 증가시켜 중소병원의 업무를 지연시키고, 표준형 EMR의 사용을 위한 중소 병의원의 정보시스템 업그레이드에 막대한 비용이 소요되는 등

다양한 부작용이 발생할 것이라고 주장했다(최미라, 2016).

막대한 소요 비용에 대한 우려와 함께 개인정보 유출과 프라이버시 침해에 대한 우려도 높다. EMR의 표준화 및 유무선 통신을 통한 전송·공유는 해킹에 대한 위협의 발생을 높일 가능성이 있으며, 비식별화된 정보의 교류 활성화는 정보의 재식별에 의해 프라이버시를 침해할 가능성이 있기 때문이다.

III. 전문가 조사 개요

본 연구는 디지털 헬스케어 규제 관련 최우선 개선 과제와 효과적인 전략을 도출하기 위해 전문가 델파이 조사를 진행하였는데, 우선 적절한 델파이 조사 질문문항의 설계를 위해 디지털 헬스케어 관련 언론 기사의 내용분석과 전문가 인터뷰를 통한 다양한 규제 관련 주요 실태·쟁점을 파악하였다.

언론 기사 내용분석은 2016~2017년의 신문기사에 대해 “디지털 헬스케어”, “스마트 헬스케어”, “의료기기”, “웰니스제품”, “의료정보”, “의료기기법” 등의 주제어를 혼합 검색하여, 중복되거나 유사한 신문 기사를 제거하고 최종적으로 59개(2016년 18개, 2017년 41개)의 기사를 확인할 수 있었으며, 이를 통해 디지털 헬스케어와 관련된 사회 전반의 논의와 규제 관련 쟁점을 파악했다. 신문기사에서 확인된 디지털 헬스케어 관련 다양한 쟁점에 대해 좀 더 심도 깊은 이해를 얻기 위해 본 연구는 2017년 8월부터 9월까지 개별 인터뷰와 포커스 그룹 인터뷰(focus group interview, FGI)를 의료계, 학계, 산업계의 다양한 디지털 헬스케어 전문가 16인에 대해 총 10회에 걸쳐 실시하였다. 인터뷰 질문은 신문기사 분석을 통해 확인된 디지털 헬스케어 발전을 위한 전략과 규제쟁점에 대한 것을 중심으로 구성되었고, 좀 더 다양한 의견을 반영하기 위해 반구조화 인터뷰(semi-structured interview) 방식을 사용하여 진행하였다.

신문기사 분석 및 인터뷰에서 확인된 디지털 헬스케어에 관련된 다양한 쟁점에서 최우선 개선 과제와 문제점의 해결을 위한 전략을 확인하기 위해 전문가 델파이 조사가 진행되었다. 2차에 걸쳐 진행된 전문가 델파이에서는 질문 문항을 크게 ‘디지털 헬스케어 전반에 대한 평가와 정책대안’, ‘디지털 헬스케어 관련 의료기기 분야의 규제체계 및 환경’, 그리고

‘디지털 헬스케어 관련 의료정보 분야의 규제체계 및 환경’ 세 영역으로 나누고, 각 영역을 다시 세부항목으로 나눠 이에 대한 의견을 조사하였다. 모든 객관식 문항은 5점 척도를 사용하였으며, 필요에 따라 주관식 문항을 추가하였다. 전문가 델파이의 구체적인 영역·세부항목은 다음 <표 2>와 같다.

<표 2> 전문가 델파이 조사내용

영역	세부 항목
디지털 헬스케어 전반에 대한 평가와 정책대안	<ul style="list-style-type: none"> • 디지털 헬스케어에 관한 평가 의견 • 디지털 헬스케어 발전 및 활성화를 위한 정부 정책 대안
디지털 헬스케어 관련 의료기기 분야의 규제체계 및 환경	<ul style="list-style-type: none"> • 디지털 헬스케어 관련 의료기기의 발전을 저해하는 규제체계 및 환경 • 디지털 헬스케어 관련 의료기기 분야의 발전을 위한 규제 개선 방안
디지털 헬스케어 관련 의료정보 분야의 규제체계 및 환경	<ul style="list-style-type: none"> • 디지털 헬스케어 관련 의료정보의 발전을 저해하는 규제체계 및 환경 • 디지털 헬스케어 관련 의료정보 분야의 발전을 위한 규제 개선 방안

전문가 델파이 조사에는 정부 및 유관기관 관계자 2명, 학계 전문가 3명, 의료계 전문가 7명, 산업계 전문가 4명이 참여하였으며, 전화를 통한 사전접촉과 웹서베이 방식으로 이루어졌다. 2차 전문가 델파이는 1차 전문가 델파이의 각 세부 항목 답변을 점수에 따라 순위별로 제시하고 이를 참고로 하여 답변자가 가장 중요하게 생각하는 항목과 중요도가 낮다고 판단한 항목을 각각 3-5개씩 선택하게 하는 방식으로 구성하였다. 2차 델파이 참가자는 1차 델파이 참가자와 동일하게 구성되었다.

<표 3> 전문가 델파이 대상자의 개요

순번	대표 그룹	전문 분야	경력 (년)	성별	연령
1	의료계	의료기기 및 의료정보	22	여	47
2	의료계	의료기기 및 의료정보	15	남	46
3	의료계	의료정보	10	남	41
4	의료계	의료정보	18	여	41
5	의료계	의료정보	3	여	34
6	의료계	의료정보	7	남	39

순번	대표 그룹	전문 분야	경력(년)	성별	연령
7	의료계	의료기기 및 의료정보	3	여	39
8	산업계	의료기기 및 의료정보	18	남	42
9	산업계	의료기기 및 의료정보	15	남	47
10	산업계	의료기기 및 의료정보	18	여	43
11	산업계	규제 전반	6	여	46
12	학계	규제 전반	15	남	47
13	학계	규제 전반	5	남	44
14	학계	의료정보	15	여	45
15	정부 및 유관기관	규제 전반	6	남	45
16	정부 및 유관기관	의료정보	16	여	48

IV. 전문가 조사 결과⁶⁾

1. 디지털 헬스케어 전반에 대한 평가와 정책대안

개별 인터뷰와 FGI를 통해 도출된 디지털 헬스케어에 관한 평가 의견을 제시하고 델파이 응답자들의 동의 정도를 조사한 결과 응답자들은 디지털 헬스케어의 성장 가능성이 크며 보건의료산업의 발전에 기여할 것이라는 의견에 대한 동의 수준이 가장 높았다. 한편 디지털 헬스케어가 의료에 있어 긍정적 효과가 있을 것이라는 데 대체로 동의하였는데, 구체적으로 전문가들은 디지털 헬스케어가 의료의 접근성, 의료의 질 및 의료전달체계의 효율성을 향상시킬 것이라고 보았다. 반면 전문가들의 동의 정도가 가장 낮은 수준의 의견으로는 ‘디지털 헬스케어에 대한 법/제도적 뒷받침이 잘되어 있다’, ‘디지털 헬스케어에 대한 정부의 지원이 충분하다’로 전문가들은 디지털 헬스케어에 대한 지원과 제도적 기반이 부족하다고 인식하고 있는 것으로 나타났다. 그리고 선진국 대비 우리나라의 디지털 헬스케어의 활용 수준 및 산업 발전 수준이 높다는 의견에 대해서도 역시 동의하지 않는다는 답변이 동의한다는 답변

6) 2차 전문가 델파이 조사의 응답을 분석한 결과, 응답자가 중요도가 높다고 답변한 항목이 1차 전문가 델파이 조사에서 높은 순위를 기록한 항목과 거의 일치하였으므로, 여기서는 2차 전문가 델파이 조사 결과를 별도로 제시하지 않고 1차 전문가 델파이 조사 결과를 분석하는 것으로 갈음한다.

보다 약 2배 이상 더 많은 것으로 조사되었다.

디지털 헬스케어에 관한 평가에 이어 디지털 헬스케어 발전 및 활성화를 위해 정부가 추진할 수 있는 여러 정책 대안에 대한 평가 의견을 조사하였는데, 전문가들은 무엇보다도 디지털 헬스케어에 관한 법·제도적 불확실성을 제거하는 것이 필요하다는 의견을 제시하였다. 이 외에도 전문가 델파이에서는 소관 정부 부처 간의 협업 체계 구축, 디지털 헬스케어에 관한 인센티브 구조 마련, 영세 기업 및 외국계 기업 위주로 되어 있는 디지털 헬스케어의 시장 구조 개혁 및 디지털 헬스케어에 대한 장기적 지원책을 마련하는데 정부의 정책 역량이 집중될 필요가 있는 것으로 나타났다. 반면 디지털 헬스케어 활성화를 위해 원격의료를 허용하는 것에 대해서는 동의하는 의견보다 동의하지 않는다는 의견이 더 많은 것으로 나타났다. 제시된 정책 대안 외에 전문가들이 추가적으로 제안한 방안으로는 디지털 헬스케어를 위한 중앙 컨트롤타워의 설치, 규제기관의 일원화, 서비스 플랫폼의 개발, 통합법 혹은 특별법 제정, 보험급여의 적용(수가 등재) 등이 있었다. 그리고 일부 전문가들은 산업적 측면에서만 디지털 헬스케어를 접근하는 것에 대한 우려의 의견을 나타내었는데, 이들은 디지털 헬스케어의 사회적 비용 및 부작용을 최소화할 수 있는 대책 마련이 필요하며 정책 추진 시 공공성을 제고할 수 있어야 한다는 의견을 제시하였다.

2. 디지털 헬스케어 관련 의료기기 분야의 규제체계 및 환경

디지털 헬스케어에서 의료기기 관련 분야의 발전을 저해하는 규제체계 및 환경에 대해 질문한 결과, 응답자들은 신기술을 이용한 혁신적 의료기기와 관련한 현행 규제가 다양한 이해관계자 및 산업 부문 간에 통일성 있게 적용되고 있지 않음을 지적하였다. 또한 디지털 헬스케어 의료기기 관련 규제의 불확실성, 규제의 중복, 적절한 규제의 미비 등을 지적하는 의견이 많았다. 반면 현행 규제가 명령 지시적이며, 지나치게 엄격하다는 설명에 대한 전문가들의 동의 정도는 상대적으로 낮은 것으로 나타났다.

다음으로 디지털 헬스케어에서 의료기기 분야의 발전 및 활성화를 위한 21개의 규제 개선 방안을 제시하고(<표 4> 참조), 전문가들에게 이들 방안의 효과성(정책이 집행될 경우 그 정책이 의도했던 목표를 어느 정도나 달성할 수 있겠는가를 판단하는 기준), 적합성(특정 정책이 지니고 있는 가치나 비전이 과연 현실적으로 어느 정도로 바람직한 규범성을 지

니고 있는가에 대한 판단기준), 실현 가능성(정책이 실제로 채택되고 집행 될 가능성을 어느 정도 지니고 있는가를 판단하는 기준)에 대한 평가의견을 물었다.

<표 4> 의료기기 분야의 발전 및 활성화를 위한 규제 개선 방안

평가 의견	효과성	적합성	실현 가능성
① 디지털 헬스케어 의료기기에 관해 명확하지 않은 법령 및 가이드 라인을 정비해야 한다.	3	3	6
② 기존 법령과 별도로 디지털 헬스케어 의료기기를 규율하는 새로운 법령을 제정해야 한다(분류, 등급, 인허가 등).	5	5	8
③ 디지털 헬스케어 의료기기에 대해 국제 기준에 부합하는 국내 기준을 마련해야 한다.	3	4	1
④ 디지털 헬스케어 의료기기 전반의 관리를 위한 범정부적 컨트롤 타워를 만들어야 한다.	7	8	7
⑤ 의료기기의 제조, 인허가, 사용 등에 관해 지나치게 세부적이고 엄격한 기준 적용을 완화하여 제도적 유연성을 확보해야 한다.	7	6	11
⑥ 의료기기 관련 제도의 제정 및 개정 시 다양하고 폭넓은 이해관계자 참여를 보장해야 한다.	1	1	2
⑦ 기술 및 환경 변화에 신속히 대응하기 위해 의료기기 관련 제도를 지속적으로 업데이트해야 한다.	2	2	2
⑧ 기술 및 환경 변화에 신속히 대응하기 위해 의료기기는 법령보다는 가이드라인을 활용해 관리해야 한다.	9	13	4
⑨ 법적 안정성을 확보하기 위해 의료기기는 가이드라인이 아닌 법령을 통해 관리해야 한다.	17	16	14
⑩ 의료기기 사업자의 시장 진입을 촉진하기 위해 의료기기 인허가 절차 및 기간을 단축해야 한다.	5	6	8
⑪ 의료기기 산업 활성화를 위해 네거티브 방식(원칙적 허용, 예외적 금지)의 규제를 적용해야 한다.	9	8	17
⑫ 디지털 헬스케어 의료기기 및 앱(APP)을 위한 별도의 등급 체계를 만들어야 한다.	13	10	8
⑬ 디지털 헬스케어 의료기기의 경우 별도의 안전성 및 유해성 심사 방식을 마련해야 한다.	11	11	11
⑭ 디지털 헬스케어 의료기기 및 앱에 대해서는 안전성, 유해성, 효과성 심사를 완화해야 한다.	21	21	18
⑮ 디지털 헬스케어 의료기기 분야 중소기업 지원을 위한 별도의 법령 체계를 구축해야 한다.	19	18	18
⑯ 산업 발전의 측면에서 디지털 헬스케어 의료기기 분야의 규제를	14	13	14

평가 의견	효과성	적합성	실현 가능성
완화해야 한다.			
⑰ 디지털 헬스케어 의료기기도 의료기기로서 안전성, 유해성, 효과성을 심사해야 하며, 규제 완화에 보수적으로 접근해야 한다.	18	15	4
⑱ 디지털 헬스케어 의료기기 관련 사항은 처음에는 최소한의 법령 또는 가이드라인만을 제시하고, 추후 수정하는 방향으로 가야한다.	15	12	13
⑲ 디지털 헬스케어 의료기기 분야는 사전 허용, 사후 규제 방식으로 규제를 적용해야 한다.	19	20	20
⑳ 디지털 헬스케어 의료기기 분야에 규제 프리존 혹은 규제 샌드박스 등의 제도를 적극적으로 활용해야 한다.	15	19	20
㉑ 디지털 헬스케어 의료기기는 기존 일반적 법령이 아닌 특화된 개별법으로 관리해야 한다.	12	17	16

* 효과성, 적합성, 실현 가능성 열의 숫자는 높은 동의 정도에 따른 순위를 나타냄

첫째, 효과성의 측면에서 전문가들이 가장 높은 평가를 받은 규제 개선 방안은 의료기기 관련 제도의 제정 및 개정 시 다양하고 폭넓은 이해관계자 참여의 보장이었다. 그리고 기술 및 환경 변화에 신속히 대응하기 위한 제도의 지속적인 업데이트, 디지털 헬스케어 의료기기에 대해 명확하지 않은 법령 및 가이드라인의 정비, 의료기기에 관한 국제 기준과 국내 기준 간의 조화·일치도 효과성이 높은 방안으로 선택되었다. 이처럼 전문가들은 주로 디지털 헬스케어 관련 법·제도의 정비를 효과적인 방안으로 꼽았다. 이 외에도 디지털 헬스케어에 대한 새로운 법령의 제정, 시장 진입을 촉진하기 위한 인허가 절차 및 기간의 단축도 효과성 측면에서 많은 동의를 얻었다. 반면 디지털 헬스케어 의료기기의 안정성, 유해성, 효과성 심사의 완화는 효과성이 낮을 것이라는 의견이 더 우세했으며, ‘사전허용-사후규제’ 방식의 사용, 중소기업을 위한 별도의 법령 제정, 규제 완화에 대한 보수적 접근에 대해서도 전문가들은 효과성이 낮을 것이라고 보고 있었다.

둘째, 적합성의 측면에서 전문가들이 가장 바람직하다고 선택한 방안은 효과성과 마찬가지로 ‘의료기기 제도의 제·개정 시 폭넓은 이해관계자의 참여’였다. 또한 의료기기 관련 제도의 지속적 업데이트, 명확하지 않은 법령 및 가이드라인의 정비, 국제 기준과 국내 기준 간의 정합성도 적합성 측면에서 높게 평가되었다. 한편 효과성이 낮은 것으로 평가되었던 디지털 헬스케어 의료기기의 안정성, 유해성, 효과성 심사의 완화는 적합성도 낮은 것으로 나타났다. 같은 맥락에서 ‘사전허용-사후규제’, 규제프리존과 규제샌드박스 역시 바람직하

지 않은 대안으로 전문가들은 보고 있었다.

셋째, 정책 대안의 실현 가능성의 측면에서 가장 높은 평가를 받은 방안은 ‘국제 기준과 국내 기준의 일치와 조화’였다. 그리고 이해관계자 참여 확대, 의료기기 관련 제도의 업데이트, 가이드라인을 통한 관리 방식도 실현 가능성이 높은 정책 대안으로 선택되었다. 그러나 효과성, 적합성과 마찬가지로 ‘사전허용-사후규제’, 규제프리존과 규제샌드박스, ‘안정성, 유해성, 효과성 심사 완화’, ‘중소기업 지원을 위한 별도의 법령 체계 구축’은 실현 가능성이 떨어지는 것으로 전문가들은 평가하였다.

이러한 전문가들의 응답을 바탕으로 각 정책 대안의 효과성, 적합성, 실현가능성을 종합적으로 비교 분석해보면, 전반적으로 각 대안의 효과성과 적합성에 비해 실현 가능성은 낮은 것으로 나타났다.⁷⁾ 한편 효과성과 적합성은 일치하는 경향을 보이는⁸⁾ 반면 ‘효과성 및 적합성’과 실현 가능성은 일부 항목에 있어 큰 차이를 보이고 있다. 예를 들어 제도적 유연성 확보, 네거티브 방식의 규제 적용은 효과성, 적합성은 높으나 실현 가능성은 상대적으로 낮은 것으로 평가되었다. 반대로 기술 및 환경 변화에 신속히 대응하기 위해 의료기기는 법령보다는 가이드라인을 활용한 관리, 규제 완화에 대한 보수적 접근 방식은 효과성 및 적합성은 낮으나 실현 가능성은 높은 정책 대안으로 조사되었다.

3. 디지털 헬스케어 관련 의료정보 분야의 규제체계 및 환경

디지털 헬스케어 관련 의료정보 분야의 발전을 저해하는 규제체계 및 환경에 대해 응답자들은 특히 현행 규제가 기술 발전의 속도를 적절하게 반영하지 못하고 있으며, 의료정보와 관련된 다양한 규제 간의 모순이 높고, 규제 불확실성이 크다고 진단하였다. 반면 현행 규제가 명령 지시적이며, 지나치게 엄격하다는 설명에 대한 응답자들의 동의 정도는 상대적으로 낮은 것으로 나타났다.

텔파이 조사에서는 디지털 헬스케어에서 의료정보 분야의 발전 및 활성화를 위한 규제 개선 방안 24개를 제시하고(<표 5> 참조), 의료기기와 마찬가지로 전문가들에게 제시된 개선 방안의 효과성, 적합성, 실현 가능성에 대한 평가를 요청하였다.

7) 효과성 평균 = 3.81, 적합성 평균 = 3.60, 실현 가능성 평균 = 3.23

8) 효과성과 적합성의 상관계수는 0.82로 매우 높은 상관관계를 가짐

<표 5> 의료정보 분야의 발전 및 활성화를 위한 규제 개선 방안

평가 의견	효과성	적합성	실현 가능성
① 의료정보의 수집, 전송, 이용, 활용 등에 관해 명확하지 않은 법령 및 가이드라인을 정비해야 한다.	5	3	5
② 의료정보에 대해 국제 기준에 부합하는 국내 기준을 마련해야 한다.	7	7	5
③ 의료정보 전반의 관리를 위한 범정부적 컨트롤 타워를 만들어야 한다.	7	7	11
④ 의료정보의 수집, 전송, 이용, 활용 등에 관해 지나치게 세부적이고 엄격한 기준 적용을 완화하여 제도적 유연성을 확보해야 한다.	7	10	14
⑤ 의료정보 관련 제도의 제정 및 개정 시 다양하고 폭넓은 이해관계자 참여를 보장해야 한다.	5	6	3
⑥ 기술 및 환경 변화에 신속히 대응하기 위해 의료정보 관련 제도를 지속적으로 업데이트해야 한다.	3	2	5
⑦ 의료정보의 유출 등 사고에 대한 책임소재를 명확히 해야 한다.	2	3	9
⑧ 보건·의료분야에 특화된 개인정보 비식별화 기준을 마련해야 한다.	1	1	1
⑨ 의료정보의 표준화를 의무화하고 이를 지원하는 제도를 마련해야 한다.	3	3	1
⑩ 의료정보 공유의 활성화를 위해 시장친화적 제도를 마련해야 한다.	10	18	14
⑪ 의료정보의 공유·활용 등을 위해 클라우드의 이용에 관한 기준을 완화해야 한다.	14	18	13
⑫ 의료정보의 공익적 이용·활용 증대를 위해 포괄적 동의 제도를 실시해야 한다.	13	18	18
⑬ 의료 빅데이터 구축 등 의료정보의 이용·활용에 대한 기존 법령(개인정보보호법, 의료법 등)을 완화해야 한다.	14	15	14
⑭ 기술·환경 변화에 신속히 대응하기 위해 의료정보는 법령보다는 가이드라인을 활용해 관리해야 한다.	12	10	10
⑮ 법적 안정성을 확보하기 위해 의료정보는 가이드라인이 아닌 법령을 통해 관리해야 한다.	23	13	18
⑯ 의료정보의 이용·활용에 대해 네거티브 방식(원칙적 허용, 예외적 금지)의 규제를 적용해야 한다.	14	15	23
⑰ 국민의 민감한 건강정보를 보호하기 위해 의료정보 관련 사항은 포지티브 방식(원칙적 금지, 예외적 허용)의 규제를 적용해야 한다.	24	13	4
⑱ 디지털 헬스케어 의료정보 분야 중소기업 지원을 위한 별도의 법령 체계를 구축해야 한다.	20	18	18
⑲ 산업 발전의 측면에서 디지털 헬스케어 의료정보 분야의 규제를 완화해야 한다.	10	10	11
⑳ 디지털 헬스케어 의료정보분야는 사전 허용, 사후 규제 방식으로 규제를 적용해야 한다.	20	24	24

평가 의견	효과성	적합성	실현 가능성
㉑ 의료정보는 개인에 대한 민감한 정보를 포함하고 있으므로 규제 완화에 보수적으로 접근해야 한다.	18	9	5
㉒ 의료정보 분야에 규제 프리존 혹은 규제 샌드박스 등의 제도를 적극적으로 활용하여야 한다.	22	22	14
㉓ 의료정보 관련 사항은 처음에는 최소한의 법령 또는 가이드라인만을 제시하고, 추후 수정하는 방향으로 가야한다.	18	23	18
㉔ 의료정보의 수집, 이용, 활용 등에 관한 사항을 기존 일반적 법령이 아닌 의료정보에 특화된 개별법으로 관리해야 한다.	14	15	18

* 효과성, 적합성, 실현 가능성 열의 숫자는 높은 동의 정도에 따른 순위를 나타냄

첫째, 효과성의 측면에서 응답자들이 가장 효과적이라고 평가한 규제 개선 방안은 보건·의료 분야에 특화된 개인정보 비식별화 기준의 마련이었다. 비식별화 이외에 의료정보의 유출 등 사고에 대한 책임소재의 명확화, 의료정보의 표준화 지원, 제도의 지속적 업데이트를 효과적인 정책 대안으로 선택한 전문가들이 많았다. 반면 포지티브 방식의 규제 적용, 법령을 통한 관리방식, 규제프리존 혹은 규제 샌드박스 제도의 활용에 대해서는 효과성이 낮은 의견이 많았다.

둘째, 적합성의 경우 효과성과 마찬가지로 보건·의료 분야에 특화된 개인정보 비식별화 기준의 마련, 의료정보 관련 제도의 지속적 업데이트가 바람직하다는 의견이 많은 것으로 나타났다. 다음으로 명확하지 않은 법령 및 가이드라인의 정비, 사고 시 책임소재의 명확화, 의료정보의 표준화에 대한 지원도 적합성 측면에서 높은 평가를 받았다. 반면 사전허용-사후규제 방식, 최소한의 법령 또는 가이드라인의 제시, 규제 프리존 및 규제 샌드박스, 클라우드 이용 기준 완화 및 의료정보의 공익적 이용·활용 증대를 위한 포괄적 동의 제도의 실시 등은 바람직하지 않다는 의견이 상대적으로 높게 조사되었다.

셋째, 실현 가능성의 측면에서는 보건의료분야에 특화된 개인정보 비식별화 기준 마련과 의료정보 표준화의 의무화에 대한 지원이 실현 가능성이 가장 높은 것으로 나타났다. 이 밖에 제도의 제·개정 시 폭넓은 이해관계자의 참여, 포지티브 방식, 제도의 지속적 업데이트 등도 실현 가능성이 높은 것으로 평가되었다. 반면 사전 허용-사후 규제 방식의 적용은 실현 가능성이 낮다고 보는 전문가들이 많았다. 또한 의료정보 이용과 활용에 대해 네거티브 방식의 규제 적용, 포괄적 동의 제도 등도 실현 가능성이 낮은 것으로 나타났다.

전문가들의 대안에 대한 효과성, 적합성, 실현가능성 평가를 종합적으로 비교 분석해보면, 전반적으로 각 대안의 효과성과 적합성에 비해 실현 가능성은 낮은 것으로 나타났다.⁹⁾ 효과성과 적합성을 비교해 보면, 의료기기와 마찬가지로 대체로 일치하는 경향을 보이거나,¹⁰⁾ 전문가들은 몇몇 방안에 대해서는 효과적이나 사회적으로 적합하지 않은 것으로 응답하였다. 예를 들어 의료정보 공유 활성화를 위한 규제 완화 정책들(시장 친화적 제도 마련, 클라우드 이용에 관한 기준 완화, 포괄적 동의 제도 실시)은 디지털 헬스케어 활성화에 효과적인 개선안으로 제시됨에도 불구하고 적합하지 않다는 의견이 상대적으로 높게 나타났다. 반대로 가이드라인이 아닌 법령을 통한 관리, 포지티브 방식의 적용, 민감 정보에 대한 보수적 접근 방식은 효과성이 떨어짐에도 바람직하다는 의견이 더 많았다. 이 외의 다른 항목의 경우 효과성과 적합성 간의 차이가 두드러지지 않았다.

다음으로 상관관계가 높은 효과성 및 적합성의 평균과 실현가능성을 비교해 보면, 효과성 및 적합성이 높으나 실현 가능성이 낮게 평가된 개선안들이 있었는데, 의료정보의 유출 등 사고에 대한 책임소재 명확화, 네거티브 방식의 규제 적용이 그것이다. 반면 포지티브 방식의 규제 적용, 규제 프리존 및 규제 샌드박스는 효과성 및 적합성 대비 실현 가능성이 높은 정책 대안으로는 평가되었다.

V. 결론 및 시사점

본 연구는 전문가 델파이 조사 결과를 바탕으로 디지털 헬스케어의 발전을 위한 규제 개선 방안을 도출하였다. 앞서 설명한 바와 같이 규제 개선 방안의 평가에 있어서 효과성과 적합성은 매우 높은 상관관계를 보이는 반면, 실현가능성은 효과성·적합성과 차이를 보였다. 이를 바탕으로 <표 6>과 같은 전략 방향을 제시할 수 있다.

9) 효과성 평균 = 3.79, 적합성 평균 = 3.65, 실현 가능성 평균 = 3.27

10) 효과성과 적합성의 상관계수는 0.85로 매우 높은 상관관계를 가짐

<표 6> 디지털 헬스케어 발전을 위한 규제 개선 전략 방향의 제시

판단 기준		효과성·적합성		
		낮음	보통	높음
실현 가능성	낮음	보류	수정 및 중·장기 전략 마련	중·장기 전략 추진
	보통	보류	수정 및 중·장기 전략 마련	중·장기 전략 추진
	높음	보류	수정	즉시 추진

우선 효과성·적합성과 실현가능성이 모두 높은 규제개선 방안은 디지털 헬스케어의 발전 촉진을 위해 최대한 신속하게 추진하여야 한다. 효과성·적합성은 높지만 실현가능성이 낮거나 보통인 경우에는 중·장기적으로 실현가능성을 확보할 수 있는 방법을 마련하는 것이 중요하다. 따라서 실현가능성이 낮은 다양한 요인을 분석하고 이를 증가시킬 수 있는 중·장기 전략을 마련해야 한다. 효과성·적합성이 보통 수준인 경우에는 실현가능성의 수준에 따라 수정 혹은 중·장기 전략을 마련해야 하며, 효과성·적합성이 낮은 경우에는 디지털 헬스케어의 발전에 적절하지 않은 규제 개선 방안이므로 보류하는 것이 적절하다고 하겠다.

이러한 전략 방향을 델파이 조사 결과의 의료기기 분야의 규제개선 방안에 적용하여 <표 7>을 작성하였다. 보는 바와 같이, 효과성·적합성·실현가능성의 수준이 높은 경우는 응답 평균의 상위 30%로 정하였고 수준이 낮은 경우는 응답 평균의 하위 30%로 정하였으며, 보통 수준은 높음과 낮음 사이의 응답 평균으로 정하였다.

<표 7> 의료기기 규제 개선 방안의 효과성·적합성 및 실현 가능성 비교

판단 기준		효과성·적합성		
		낮음	보통	높음
실현 가능성	낮음	14, 15, 19, 20	11, 21	
	보통	9	4, 5, 12, 13, 16, 18	2, 10
	높음	17	8	1, 3, 6, 7

* 낮음: 응답 평균 하위 30%; 높음: 응답 평균 상위 30%

** 항목 번호의 자세한 내용은 <표 4>를 참조할 것

<표 7>에 분류된 디지털 의료기기 분야 규제 개선 방안에 대하여 정부가 특히 적극적으로 추진을 고려해야 할 항목은 효과성·적합성과 실현가능성이 모두 높은 1(법령·가이드라인의 명확화), 3(국제기준에 부합하는 국내기준 마련), 6(폭넓은 이해관계자 참여 보장), 7

(제도의 지속적 업데이트)과 실현가능성은 보통 수준인 2(새로운 법령의 제정), 10(인허가 절차시간의 단축)이다.

디지털 의료기기 분야 규제 개선 방안의 분류와 동일한 방식으로 의료정보 분야의 개선 방안도 <표 8>과 같이 분류할 수 있다. 분류에 따르면 의료정보 분야 규제 개선 방안으로 정부가 적극적으로 추진해야할 전략은 효과성·적합성과 실현가능성이 모두 높은 1(법령·가이드라인의 명확화), 2(국제기준에 부합하는 국내기준 마련), 5(폭넓은 이해관계자 참여 보장), 6(제도의 지속적 업데이트), 8(개인의료정보 비식별화 기준 마련), 9(의료정보 표준화 제도 마련)과 효과성·적합성은 높지만 실현가능성은 보통 수준인 3(범정부적 컨트롤 타워 설치), 7(정보 유출에 대한 책임소재 명확화)임을 확인할 수 있다.

<표 8> 의료정보 규제 개선 방안의 효과성·적합성 및 실현 가능성 비교

판단 기준		효과성·적합성		
		낮음	보통	높음
실현 가능성	낮음	15, 18, 20, 23	12, 16, 24	
	보통	11, 22	4, 10, 13, 14, 19	3, 7
	높음	17	21	1, 2, 5, 6, 8, 9

* 낮음: 응답 평균 하위 30%; 높음: 응답 평균 상위 30%

** 항목 번호의 자세한 내용은 <표 5>를 참조할 것

이렇게 도출된 규제 개선 방안을 부문 및 추진 시기에 따라 분류하면 <표 9>와 같다. 즉, 의료정보와 의료기기 모두에 대해서는 법령·가이드라인을 명확히 하고, 법·제도의 체계 정에 있어서 폭넓은 이해관계자의 참여를 보장하며, 국제기준에 부합하는 국내 기준을 마련 하고, 만들어진 법·제도를 지속적으로 업데이트하는 것이 디지털 헬스케어의 발전을 위한 가장 효과적이고 효율적인 규제 개선 사항이다. 의료정보에 대해서는 개인의료·건강정보의 비식별화 기준 마련 및 의료정보 표준화를 의무화하는 등의 제도 또한 효율적인 규제 개선 방안이 될 수 있다.

한편 중·장기 전략 마련을 통해 추진해야할 규제 개선 사항은 의료기기에 대한 것으로는 디지털 의료기기를 규율하는 새로운 법령 제정과 인허가 절차의 간소화 및 시간 단축이며, 의료정보에 대해서는 범정부적 컨트롤 타워의 설치와 정보 유출에 대한 책임 소재 명확화가 있다.

〈표 9〉 델파이에서 확인된 디지털 헬스케어 발전을 위한 규제 개선 방안

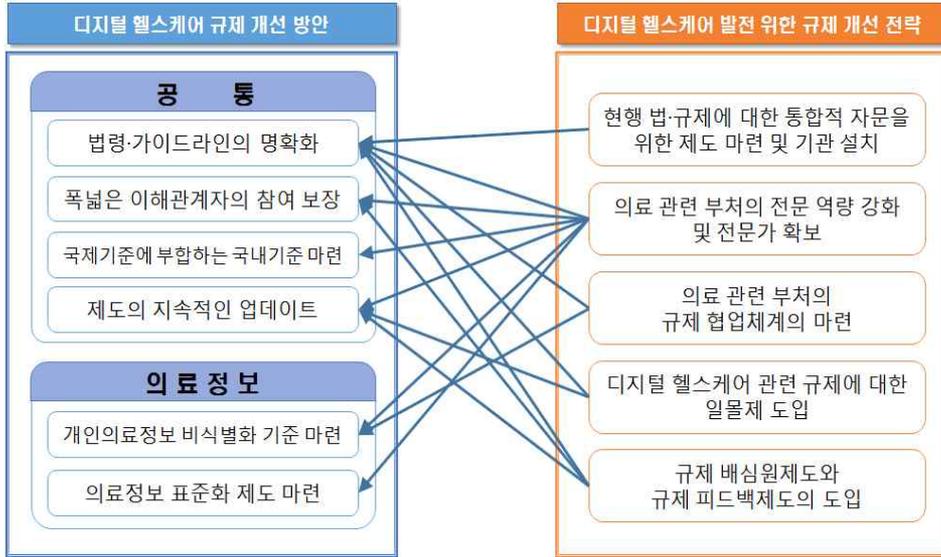
	전략의 추진	
	즉시 추진	중·장기 전략 마련
의료기기	<ul style="list-style-type: none"> • 법령·가이드라인의 명확화 • 폭넓은 이해관계자의 참여 보장 • 국제기준에 부합하는 국내기준 마련 • 제도의 지속적인 업데이트 	<ul style="list-style-type: none"> • 디지털 의료기기를 규율하는 새로운 법령 제정 • 인허가 절차 및 시간의 단축
의료정보	<ul style="list-style-type: none"> • 법령·가이드라인의 명확화 • 폭넓은 이해관계자의 참여 보장 • 국제기준에 부합하는 국내기준 마련 • 제도의 지속적인 업데이트 • 개인의료정보의 비식별화 기준 마련 • 의료정보 표준화 제도 마련 	<ul style="list-style-type: none"> • 범정부적 컨트롤 타워의 설치 • 정보 유출에 대한 책임소재 명확화

델파이 조사를 통해 도출된 디지털 헬스케어 규제 개선 방안을 실제로 추진하기 위해서는 다양한 세부전략을 고려할 수 있으며, 여기서는 즉시 추진이 필요한 규제 개선 방안을 중심으로 이의 세부 규제 개선 전략을 제시한다.¹¹⁾ <그림 2>는 디지털 헬스케어 규제 개선 방안과 세부전략 간의 관계를 정리하여 도식화한 것으로 하나의 세부전략을 다양한 규제 개선 사항에 적용 가능한 것을 확인할 수 있다. 특히, 여러 전략을 동시에 사용할 경우 좀 더 효과적·효율적으로 해당 규제 개선 사항을 해결할 수 있을 것으로 기대된다.

우선 디지털 헬스케어의 규제 개선을 위한 첫 번째 전략은 현행 법·규제 체계에 대한 통합적 자문을 제시해줄 수 있는 제도·기구의 마련이라고 할 수 있다. 이러한 전략은 디지털 헬스케어 시장 참여자의 법령·가이드라인에 대한 이해를 돕고, 시장 참여자의 신제품·서비스의 개발, 시장진입을 원활히 할 수 있다. 사실 정부는 이미 의료기기의 신속한 시장진출을 촉진하기 위해 의료기기 관련 부처 및 유관기관이 참여하는 ‘의료기기종합지원센터’를 설치·운영하고 있는데, 이 센터에서는 R&D 단계부터 상품화에 이르는 과정에 필요한 자문과 관련 제도에 대한 상담을 지원하고 있다. 또한 중소기업에 대해서는 ‘기업공감원스톱서비스’를 운영하여 각종 기술 및 제도에 대한 상담을 진행하고 있다. 하지만 이러한 지원제도가 융·복합 기술의 이용으로 인해 다양한 규제가 적용되는 디지털 헬스케어 분야에서 효과적으로 작

11) 중·장기 전략의 수립 필요한 규제 개선 사항에 대해서도 즉시 추진 규제 개선 사항의 전략을 적용할 수 있으므로, 여기서는 최대한 신속히 추진하는 것이 바람직한 규제 개선 방안에 대한 세부전략에 대해서만 살펴본다.

〈그림 2〉 즉시 추진 가능한 규제 개선 방안과 세부 전략



동하고 있는지는 의문이다. 예를 들어 전문가 인터뷰에 참가한 기업관계자들은 여러 부처의 규제가 적용되는 의료기기의 경우, 개발 초기단계부터 적용될 가능성이 있는 법·규제에 대한 자문을 제공해줄 수 있는 전문적인 기관이나 제도가 없다는 문제점을 지적하였다. 의료 정보에 대해서는 문제가 더욱 심각한데, 의료정보의 전송 및 활용 등에 대해 다양한 부처가 관계되어 있음에도 불구하고, 의료정보와 관련된 법·제도에 관해 통합적으로 가이드를 제시해 줄 수 있는 제도나 기관이 전무한 실정이다. 따라서 의료기기·의료정보 관련 부처는 기업에 법·규제에 대해 전문적으로 자문을 제공해줄 수 있는 제도를 마련하여 법·규제의 명확성을 확보할 필요가 있다.

두 번째 전략은 현행 법·규제에 대한 가이드를 제시할 수 있는 제도·기구 마련과 함께 관련 부처의 역량 강화와 전문가 확보라고 하겠다. 융·복합 기술을 사용하는 디지털 헬스케어는 다른 어느 분야보다도 관계 부처의 전문역량 확보가 필요하며, 이를 통해 피규제자에게 법·규제에 대한 명확한 이해를 제공할 수 있고, 국제기준에 부합하는 국내기준을 마련함과 동시에 이러한 기준이 국내 시장의 특수성을 반영할 수 있다. 또한 이러한 전문 역량은 기술의 발달에 따라 필요한 법·규제의 적절한 업데이트를 원활하게 한다. 특히, 의료정보 분야와 관련하여 여러 관련 부처 소관의 법·규제를 아우를 수 있는 전문가의 확보는 다양한 논의를

일으키고 있는 의료정보의 비식별화 기준과 의료정보의 사용가능범위에 대한 기준, 그리고 의료정보의 표준화를 촉진할 수 있는 제도 마련에 큰 도움이 될 것으로 생각된다. 예를 들어 현재 정부는 연구업무를 수행하는 연구직 공무원을 부처에 배치하여 기술적 전문성을 지닌 인력의 활용에 노력하고 있다. 이러한 연구직 공무원은 일반적으로 해당 분야의 기술에 대한 전문지식은 보유하고 있으나, 이와 관련된 법·규제에 대한 전문지식은 보유하지 못한 경우가 많다. 하지만 디지털 헬스케어 분야는 여러 부처의 법·규제가 관련되는 경우가 많으므로 관련 부처는 기술적 전문성을 지닌 인력뿐만 아니라 의료규제·법 전문가의 확보가 무엇보다도 필요하다고 하겠다.

규제 개선을 위한 세 번째 전략은 효율적인 업무분장 및 업무조정을 위한 부처 간 협업체계의 마련이다. 디지털 헬스케어의 가장 중요한 패러다임은 다양한 기술·산업의 융·복합이기 때문에, 이전의 개별 부처에 의한 칸막이 규제 적용 방식은 디지털 헬스케어의 발전을 저해할 수밖에 없다. 특히, 의료기기 및 정보의 법·규제제도에 대해 관련 부처 간 협업 시스템이 없는 경우에는 법·규제에 대한 명확한 해석·적용이 어려워 규제의 사각지대가 발생하거나 규제가 불필요하게 중복 적용되는 경우가 발생한다. 예를 들어 융·복합 기술을 사용한 첨단 의료기기나 서비스에 대한 안전, 기준, 규격 등과 관련된 협업 규제 인프라의 부재는 이러한 기기·서비스의 개발과 시장 출시를 지체시켜, 혁신기업의 성장을 통한 디지털 헬스케어의 발전을 저해할 우려가 있다. 따라서 디지털 헬스케어 관련 부처는 이러한 문제를 감소시키기 위해 법·규제의 집행·적용에 있어서 부처 간 협력체계를 마련하고 규제책임을 명확히 하는 노력이 필요하다. 이러한 다부처 협업 기반 규제체계의 구축을 위해서는 특히 부처 간 동의에 기반 한 문서화된 가이드라인을 작성할 필요가 있으며, 가이드라인에는 참여 부처, 참여부처의 책임과 임무, 필요 재원 등을 포함하여 협업체계가 장기간 원활히 작동할 수 있도록 해야 한다. 부처 간 협업은 다양한 법·규제의 적용에 있어 명확성을 부여할 수 있으며, 의료정보의 비식별 기준과 같이 개인의료정보의 활용에 기여하는 제도의 마련도 원활하게 할 수 있을 것으로 기대된다.

네 번째로 제시하고자 하는 전략은 규제 일몰제의 적극적인 도입이다. 디지털 헬스케어는 기존의 기술·서비스의 융·복합과 지금까지는 없었던 혁신적인 신기술·서비스에 기반을 둔다. 따라서 새롭게 시장에 진입하는 다양한 의료기기·서비스에 대한 기술의 불확실성과 규제효과의 불확실성이 매우 높다고 할 수 있다. 또한, 이러한 의료기기·서비스의 등장은 새로운

규제의 도입에 대한 수요를 증가시키고 있으나, 그 결과가 기존의 규제보다 효율적·효과적 인지 확인하기 어려운 높은 불확실성이 존재한다. 이러한 상황에서 효과적으로 사용할 수 있는 제도가 바로 규제 일몰제이다. 예컨대 디지털 헬스케어 시장의 혁신을 촉진하기 위해 도입된 규제가 국민의 생명·안전에 위험을 미치는 경우가 발생 할 경우 규제 일몰제는 기한 설정을 통해 이러한 규제의 위험성을 감소시킬 수 있다. 또한 규제 일몰제는 새로운 의료기술의 불확실성에 따라 발생할 수 있는 규제의 불명확성을 완화할 수 있는데, 이는 기간이 경과함에 따라 기술의 불확실성이 감소하므로, 이를 규제에 반영하여 업데이트 할 수 있기 때문이다. 「행정규제기본법」에 따르면 규제의 존속기간은 원칙적으로 5년을 초과할 수 없는데, 디지털 헬스케어 분야의 기술은 그 변화가 매우 빠르므로 그 존속기한을 1~2년과 같이 되도록 짧게 설정하는 것이 필요할 것으로 생각된다.

규제 개선을 위한 다섯 번째 전략은 규제 배심원제도와 규제 피드백제도의 도입이다. 규제개혁 추진체계의 중추적인 역할을 수행하기 위해 「행정규제기본법」에 근거하여 대통령 소속으로 설치된 규제개혁위원회는 우리나라의 규제환경개선에 기여하며 규제의 투명성을 높였다는 평가를 받고 있다. 하지만 4차 산업혁명의 도래와 융·복합 기술·산업의 성장은 위원회가 관련 규제를 적절히 평가할 수 있는지에 대한 의문을 불러일으켰다. 규제개혁위원회는 7명의 정부위원과 20여명의 민간위원으로 구성되나, 민간위원의 대부분이 학계 인사로 구성되어 있어 융·복합 기술·산업에 대한 전문성에는 한계가 있을 것으로 생각되며, 또한 비상설로 운영되어 지원인력이 부족하므로 4차 산업혁명의 발전을 위해 이를 보완할 수 있는 제도의 필요성이 제기되고 있다. 이러한 제도로 제시될 수 있는 것이 바로 규제 배심원제도와 규제 피드백제도이다. 규제 배심원제도는 논란이 되는 규제의 집행에 있어서 다양한 분야의 민간 전문가가 참여하여 규제의 정당성을 판단하고 규제가 합리적으로 작동하도록 하는 제도이다. 따라서 규제 배심원제도는 다양한 사회구성원의 참여를 통해 불명확한 규제의 개선을 도모할 수 있으며, 규제가 정당하지 않다고 판단된 경우 이의 업데이트를 추진할 수 있는 근거를 제공한다. 규제 배심원제도와 함께 규제 피드백제도 또한 규제 환경의 개선에 기여할 수 있다. 현행 규제개혁신문고는 개별 건의자가 개별 담당공무원에게 규제 개선을 위한 의견을 제시할 수 있는 제도로 일대일 피드백 관계에 기반을 둔다. 이러한 일대일 관계는 특정 개인의 의견만 반영할 수 있는 폐쇄성을 지니고 있으며 다양한 인력의 전문지식을 활용하는 데는 한계가 있다. 이러한 한계를 극복하기 위한 규제 피드백제도는 다대다 피드

백 관계에 기반하며, 다양한 전문가 및 일반국민이 특정 규제에 대한 개선 의견을 제시·공유하고, 이에 대한 응답도 개별 공무원이 아닌 다수 공무원을 활용하는 것으로 집단지성의 활용을 극대화할 수 있는 제도라고 할 수 있다. 이러한 규제 피드백제도는 현행 규제개혁신문고를 상호적·개방적 시스템으로 개선하는 것을 통해 가능할 것으로 생각된다.

마지막으로 규제 개선 세부전략에는 포함되지 않지만, 디지털 헬스케어의 발전 촉진을 위해 이의 추진체계나 지원책 마련, 관련 부처의 조정 등에 대해 규정하는 「디지털 헬스케어 산업 진흥법(가칭)」을 국회 입법을 통해 추진하는 것을 고려해볼 수 있다. 현재 디지털 헬스케어 산업 관련 규제정책은 구심점 없이 각 부처별로 추진되고 있으며, 다양한 법령을 통해 규율되고 있는데 이는 융·복합 특성이 강하고 다수 부처에 공통적으로 적용되는 디지털 헬스케어 산업의 특성과 배치되어 정책 추진체계의 비효율성을 초래하고 있다. 따라서 기본법적인 성격을 지닌 「디지털 헬스케어 산업 진흥법」의 제정을 통해 정책 추진에 있어 부처 간의 기능 및 역할을 정리하여 디지털 헬스케어 산업 정책의 통일성 및 조화를 추구할 필요가 있다. 단, 이러한 기본법을 제정함에 있어서 주의할 점은 기본법이 세부적인 사항들에 대해 규정하기 보다는 디지털 헬스케어 추진체계와 부처 간 협업 강화를 위한 체계, 그리고 재원 마련 체계 등 디지털 헬스케어 효과적으로 발전시키기 위한 지원 체계에 대한 사항만을 포함하는 것이 바람직할 것으로 생각된다.

참고문헌

- 강성욱. (2007). “유헬스(u-Health) 시대의 도래”, <삼성경제연구소 CEO Information>, 602: 1-20.
- 고속자. (2014). “우리나라의 건강수명 산출”, <보건·복지 Issue & Focus>, 247: 1-8.
- 관계부처 합동. (2016). <개인정보 비식별조치 가이드라인 발간>
- 국가기술표준원. (2016). <2016 표준기반 R&D 로드맵>
- 김석현. (2017). “신의료기술 무엇을 어떻게 평가해야 하나”, <의학신문>. <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2061255>
- 삼성경제연구소. (2012). “헬스케어 3.0 건강수명 시대의 도래”, <SERI 연구보고서>
- 식품의약품안전처. (2015). “위해도가 낮은 개인용 건강관리제품은 의료기기 아니다”, <식품의약품안전처 보도자료>
- 우혜경·심은영·조영태. (2016). “빅데이터와 모바일 헬스: 공공보건학적 가치와 향후 과제”, <통계연구>, 특별호: 96-111.
- 이시균 외. (2016). <중장기 인력수급 수정전망 2015-2025>, 한국고용정보원 연구보고서.
- 이종원 외. (2015). <스마트 헬스케어 산업군 분석 및 통계조사>, 산업통상자원부 연구용역 보고서.
- 이진수. (2014). “디지털 헬스케어 플랫폼과 주요기업 동향”, <보건산업브리프>, 140: 1-12.
- 정득영. (2016). “ICT 기술을 활용한 임상 의사결정지원시스템(CDSS) 연구 동향”, <정보통신기술진흥센터 주간기술동향>
- 정영철 외. (2005). <국내 e-Health 발전에 따른 정책대응방안 연구>, 한국보건사회연구원 연구보고서.
- 지경용 외. (2005). <유비쿼터스 시대의 보건의료>, 서울: Jinhan M&B.
- 청년외사. (2017). “제한적 의료기술. 정부 지원 4번째. 높은 문턱에 신청 저조”, <http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=1040205>
- 최미라. (2016). “병원 옮길 때 진료기록 CD 없어도 될까”, <헬스포커스>, <http://www.healthfocus.co.kr/news/articleView.html?idxno=66214>

한국정보화진흥원. (2011). “스마트 공공보건의료 서비스 도입 방안”, <한국정보화진흥원 IT 정책연구시리즈>, 7: 1-24.

FDA. (2017). Digital Health. <https://www.fda.gov/medicaldevices/digitalhealth/>

KPMG International. (2016). *Digital health: heaven or hell?*

WHO. (2006). *Building foundations for eHealth: progress of member states: report of the WHO Global Observatory for eHealth*. Geneva, World Health Organization.

WHO. (2010). *Telemedicine: opportunities and developments in member states*. World Health Organization.

Regulatory reform plans and strategies for the emerging digital healthcare industry

Shim, Woo-Hyun & Park, Jung-Won*

The convergence of medical and wellness technology and ICT has brought about drastic digital transformation in the healthcare industry. This study aims at investigating the definition and characteristics of digital healthcare that has emerged as a result of digital transformation in the healthcare industry, at exploring governments' efforts for improving the quality of regulation in the digital healthcare industry, and at proposing a series of regulatory reform plans in the field of digital healthcare. In order to do this, this study first investigates digital healthcare related news articles and interviews various experts to identify the current regulatory status and issues of digital healthcare, then performs an expert delphi survey based on the results of the investigations and the interviews. Finally, using the results of the expert delphi survey, this study derives regulatory reform plans that can develop and advance the digital healthcare industry, and proposes an array of detailed strategies for carrying out the plans.

Key words: Healthcare, ICT, Digital healthcare, Regulation, Regulatory reform

* Corresponding author