

디지털헬스 중소벤처기업 혁신 생태계 활성화 및 글로벌 경쟁력 강화 방안

목 차

1. 디지털헬스 분야 제도적 동향

2. 국내 디지털헬스 현황 및 문제점 진단

3. 추진과제

① 디지털치료제 상용화 및 해외 진출을 위한 정책 지원 및 규제 개선

- 디지털 치료제 전주기 지원
- 글로벌 시장 진출을 위한 해외 의료 기기 인증 획득 지원

② 임상실증 기반 인공지능 의료기기 R&D 지원

- AI 및 데이터 바우처 사업 외 신규 Digital Health(DH) 임상 바우처 사업 개설
- 임상적 유효성 확보를 위한 인공지능 의료기기 R&D 지원

③ 디지털헬스 스타트업 데이터 지원 정책 방향

- 데이버 확보 방안 : 기존 데이터 연계, ① 프로토타입 DB 구축
- 데이터 확보 방안 : 기존 데이터 연계, ② 가명정보 처리기술
- 데이터 확보 방안 : 신규 구축, ③ 기업주도 수요 맞춤형 데이터

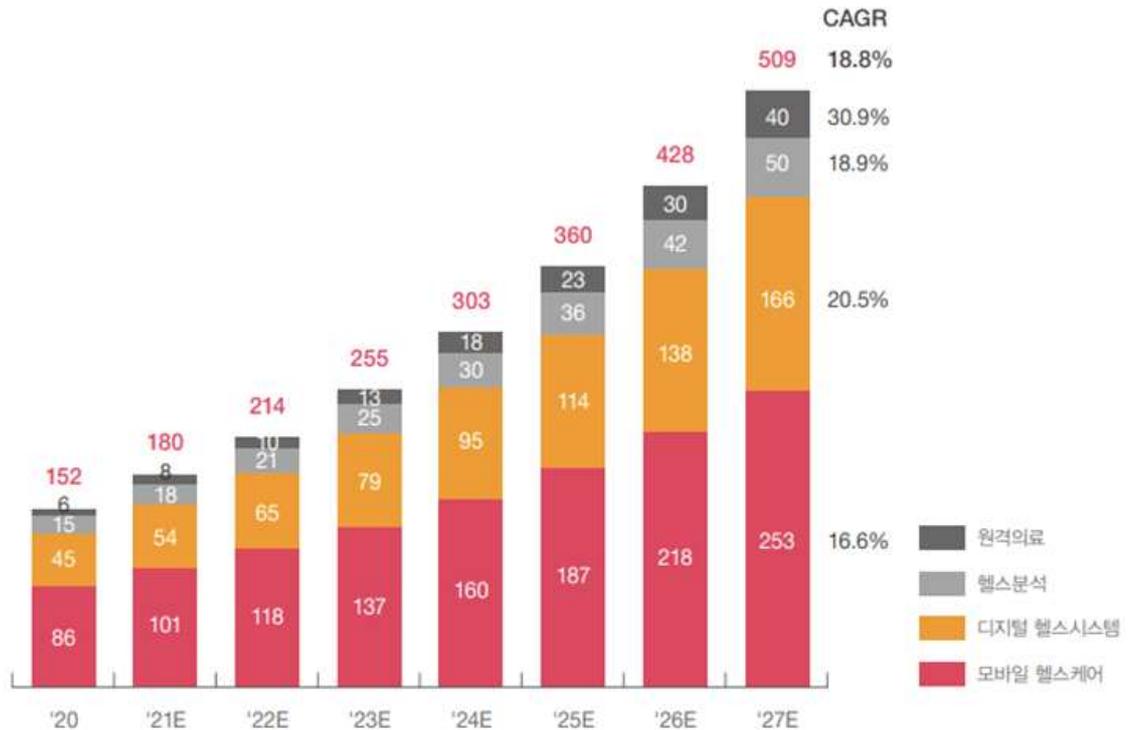
[디지털헬스 분야 제도적 동향]

□ 디지털헬스 분야 현황 및 전망

○ 디지털헬스는 꾸준히 성장하고 있는 분야

- 글로벌 시장조사업체 GIA의 분석에 따르면 세계 디지털헬스 분야의 규모는 2020년 1,520억 달러 규모였으며 연평균 18.8%이 성장하여 2027년에는 5,080억 달러에 이를 것으로 예상됨(세계반도체무역통계기구, WSTS)
- 컴퓨팅 플랫폼, 소프트웨어 및 센서 등 여러 ICT 기술이 발달함에 따라 이를 활용한 디지털 헬스케어는 개인이 사용하는 건강관리 도구부터 의료적 진단 및 처방, 의학 연구 등 폭넓게 활용되며 전반적인 헬스케어에 확장 적으로 도입되고 있음

[그림] 디지털 헬스케어 글로벌 시장 현황 및 전망



* 원격의료: 원격진료, 원격케어를 포함하는 용어

* 헬스분석: 유전체학, 정밀의료, 데이터 분석 등

* 디지털 헬스시스템: 디지털 건강정보 저장 및 디지털화된 환자 의료기록 교환

* 모바일 헬스케어: 건강 관련 모바일앱을 비롯하여, 웨어러블 기기와 연결된 모바일앱

출처 : GIA(Global Industry Analysis Inc.), 삼일회계법인 재인용

□ 주요국의 디지털 헬스케어 분야 정책 동향

- (미국) 바이오 경제 청사진, 정밀의료 이니셔티브 발표('15) 및 21세기 치유법¹⁾
 - * 제정('16), 5대 R&D 중 하나로 건강 분야 투자 확대('19)
 - 2012년부터 의료산업에 특화된 스타트업을 발굴해 자금조달, 멘토링, 네트워킹 등을 지원하는 엑셀러레이터 프로그램을 통해 디지털 헬스케어 의료산업의 성과와 애로사항을 파악하여 경쟁력을 강화
 - 2015년 '정밀의료 이니셔티브(precision medicine initiative)'를 발표하고 코호트 구축이나 암유전체 연구 등 프로젝트를 진행
 - 2016년 보건·의료 분야에 연방 예산의 약 25%를 편성한 바 있으며, 그 중에서도 1,500만 달러를 정밀의료이니셔티브에 투자, ICT 융합 연구 프로젝트 진행
 - 미국은 GDP의 16.4%를 의료비에 사용할 만큼 의료비 지출 1위 국가라는 점에서 의료비 절감과 의료복지 수준 향상을 위해 ICT 기술을 융합한 디지털 헬스케어 의료기기와 서비스에 집중하고 있음
- (영국) 미래산업전략 발표('17), 세계 최대 규모 빅데이터(500만명) 구축 추진 등 미래기술 트렌드 적극 활용
 - 2013년 보건의료 빅데이터 통합센터(HSCIC: Health & Social Care Information Center)의 설립을 위하여 약 2조 원 규모의 예산 투입, 바이오 헬스데이터를 수집하고 통합 분석하여 새로운 진단법과 치료제를 개발하는 정밀의료 서비스를 구축(이은영, 2016)²⁾
 - 바이오·의료 분야 스타트업 클러스터를 구축하고, 이를 지원하는 정책 지원을 수립하였으며, 관련 기업들이 새로운 첨단 기술과 정보를 공유하기 위한 플랫폼을 도입하여 디지털 헬스케어 신산업 생태계 조성에 박차를 가하고 있음
- (EU) 디지털 헬스케어 의료기술의 발달에 따라 프라이버시 및 데이터 유출에 위협에 따른 문제를 해결하기 위하여 개인정보 및 의료데이터 보호를 위한 과학 기술과 연구를 추가적으로 진행(서경원, 2016)³⁾

1) 혁신 의약품·의료기기 허가기간 단축, 환자 의료데이터 공유·분석 등

2) 이은영(2016). 차세대 ICT 보건의료 발전에 따른 환자와 의사의 관계에서 인문학의 역할 정립. 경제인문사회연구회

3) 서경원(2016). 첨단의료제품 개발 지원 및 안전관리 정책 연구. 식품의약품안전처

○ (OECD) 범국가적 차원의 대응책 마련

- Health Care Quality Indicators(HCQI) 프로젝트에서는 데이터의 종류 및 용도에 따라 범주화하고 이에 맞춰 수집된 정보를 저장하도록 장려함에 따라 개인정보 사용에 따라 발생할 수 있는 위험을 방지함

○ (일본) 디지털 헬스케어 의료산업을 새로운 시장으로 발전시키기 위해 디지털 헬스케어 의료기기 산업을 지원하는 정책을 수립

- 2010년대 초반부터 디지털 헬스케어 산업이 국가의 대표적 고부가가치 산업이 될 것으로 전망하고, 향후 일본 경제 성장에 크게 기여할 것으로 예상
- 2013년 ‘일본재흥전략’을 수립하였고, 이 전략에서 향후 의료산업이 고도의 첨단 기술과 개인맞춤형 의료서비스로 이루어질 수 있도록 디지털 헬스케어 산업 경쟁력을 강화하는 국가전략으로 정립
- 디지털 헬스케어 의료산업을 새로운 시장으로 발전시키기 위해 관련 의료기기 산업을 지원하는 정책을 수립하였으며, 디지털 헬스케어 의료산업을 뒷받침할 수 있는 기반 플랫폼을 구축하고 관련 전문 인력을 양성 하는 등 고품질의 디지털 헬스케어 의료서비스를 공급하고 있음
- 격한 인구 고령화에 직면한 일본은 낮은 경제 성장률이 장기간 지속되면서 신산업 발굴에 사활을 걸고 있으며, 정부의 관련 부처와 기업들이 협력하여 디지털 헬스케어 의료산업을 신산업으로 발전시키고 있음

□ 한국의 디지털 헬스케어 분야 정책

○ “국가과학 기술 기본 계획안”에 따른 의료기기 산업 육성 계획 수립

- 2008년 ‘국가 과학 기술 기본 계획안’을 발표
- 해당 계획에 따라 2015년 의료기기 생산 및 수출에서 세계 10위권 국가로의 도약하는 것으로 비전을 정하고, 이에 따른 단기 및 중장기 전략을 수립
- 이에 근거하여 디지털 헬스케어 분야도 디지털 헬스케어 의료기기 기반의 통합 지원 솔루션 개발에 착수하여 수행하고 있음
- 과학기술정보통신부는 2017년 제5차 바이오·의료기술 개발사업의 핵심 세부 사업으로 “차세대 의료기기 플랫폼 기술”을 선정하였으며, 차세대 의료기기 플랫폼 기술 사업은 ICT가 융합된 의료기기를 핵심으로 하는 사업으로 디지털 헬스케어 분야의 기틀을 다짐

- 2019년 이후 바이오헬스를 핵심 신산업(BIG 3)의 하나로 선정하고 13대 주력 산업으로 포함하는 등 정책적 대응을 본격화
 - 바이오헬스 산업을 주력산업으로 육성하기 위해 최근에 굵직한 전략과 대책을 매년 발표
 - * 「바이오헬스 산업 혁신전략('19.5)」, 「혁신성장 BIG3 산업 집중육성 추진계획('20.12)」, 13대 주력 산업 포함(KIET, '21.12), 「바이오헬스 신산업 규제혁신 방안('23.3)」 등
- 바이오헬스 전 분야에 대한 육성 정책 외에도 의료기기 등 주요 산업 군별 법령, 종합계획 등 체계적 지원을 위한 전략 수립
 - * 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법('19.4, 제정)」, 「체외진단의료기기법('19.4, 제정)」으로 국가 차원의 기술개발 및 시장진출 지원의 법적 근거를 마련
 - * 「제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획('23~'27)」 발표('23.3), 「제1차 의료기기산업 육성·지원 종합계획('23~'27)」 발표('23.4) 등
- 2023년 2월 청와대 주관 범부처 바이오헬스 新 시장 창출 전략회의에서 '바이오헬스 신 시장 창출 전략' 발표
 - 디지털 新 시장 창출, 바이오헬스 수출 활성화를 목표로 5대 핵심과제로 구성된 전략 발표
 - 1) 데이터 기반 의료·건강·돌봄 서비스 혁신
 - 2) 바이오헬스 산업 수출 활성화
 - 3) 첨단 융·복합 기술 연구개발 강화
 - 4) 바이오헬스 첨단 전문 인력 양성, 창업 지원 강화
 - 5) 법·제도 및 인프라 구축



□ 한국의 의료기기 관련 정책

○ 의료기기의 신속 제품화를 위한 지원 체계 구축

- 의료기기 시장의 가장 시급한 사항은 신속한 제품화와 시장 진입임
- 특히, 첨단 융·복합 의료기기의 경우 빠른 시장 진입이 필수적이라 시장 진입의 기간 단축이 중요
- 이를 위해 정부 연구 및 개발 과제의 종료 후 신속 제품화가 이루어지도록 지원할 필요가 있음
- 체계적인 관리를 위해 제품의 임상시험과 식약처 허가 및 제품의 품질관리까지 분야별 전문가로 구성된 기업 맞춤형 멘토링 프로그램을 운영
- 이를 위해 정부는 '범부처 의료기기 사업단'을 중심으로 5개 부처가 범부처적인 의료기기 제품화 지원 방안을 마련하여 신속한 의료기기 개발을 지원하는 체계를 마련
- 2015년에 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 중소벤처기업부 및 식약처가 범부처 합동으로 '융복합 헬스케어 활성화 추진단'을 구성하여, 첨단 융·복합 의료기기 개발을 지원하고 있으며, 맞춤형 멘토링을 포함하여 관련 제도도 개선하고 있음
- 융복합 헬스케어 활성화 추진단은 '차세대 의료기기 100 프로젝트' 지원 대상 선정 등 성과를 도출하고 있음

○ 의료기기 허가·新 의료 기술 평가 통합 운영

- 지금까지 의료기기 허가와 신 의료기술평가가 이원화되어 비효율적이라는 의견을 반영하여 정부는 의료기기 허가와 신 의료기술평가의 통합운영을 추진
- 이에 따라 정부는 2015년 11월에 식약처, 보건복지부, 보건의료 연구원 등 3개 기관이 합동으로 '허가·신 의료기술평가 통합운영 TF'를 구성
- 이를 통해 2016년 1월에 '의료기기 허가·신 의료기술평가 통합운영(시범사업) 지침(안)'을 마련한 바 있음
- 또한, 법적 근거를 마련하기 위해 통합운영제도의 세부 절차와 방법 등을 식약처의 '의료기기법 시행규칙' 및 복지부의 '신 의료기술평가에 관한 규칙'에 반영하였음 (2016년 7월부터 시행)

○ 의료기기 안전관리 체계 선진화와 안전성 정보관리 강화

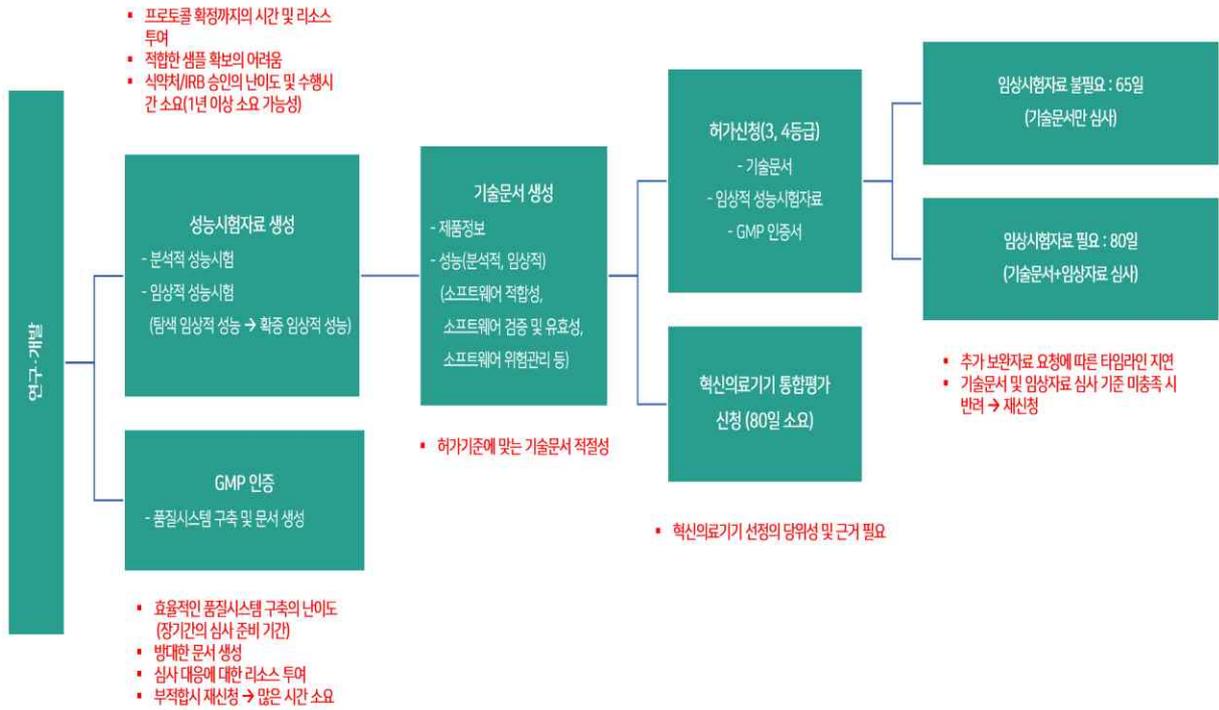
- 식약처는 의료기기의 안전과 성능을 확보하기 위해서, 검사 대상 제품을 확대하여 신뢰성을 확보할 수 있도록 보증 제도를 운영하고 있음
- 정부는 2015년 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부 등 유관 부처가 합동으로 '보건의료 빅데이터 플랫폼' 구축을 위한 논의를 시작함
- 이를 통해 보건의료 의료데이터와 IT를 융합하는 디지털 헬스케어 사업을 중점적으로 지원하고 있음
- 국가 의료데이터를 관리하는 건강보험심사평가원도 디지털 헬스케어 사업을 지원하기 위해 2015년 '보건의료 빅데이터 센터'를 개소하였음
- 보건의료 빅데이터 센터에서는 디지털 헬스케어 기업의 애플리케이션 개발자들에게 의료데이터를 공유하여, 의료 빅데이터를 활용한 응용 프로그램과 서비스를 개발할 수 있도록 지원함
- 2024년 정부는 복지부와 과기부, 산업부가 중심이 되어 '국가 통합 바이오 빅데이터 사업'을 출범하고, 바이오·의료 데이터의 통합 운영을 함
- 향후, 보건의료 빅데이터 플랫폼 구축으로 공공기관이 보유한 보건의료 데이터를 연계해 새로운 진단법이나 첨단 신약 개발 등에 활용이 가능할 것으로 기대

[국내 디지털헬스 현황 및 문제점 진단]

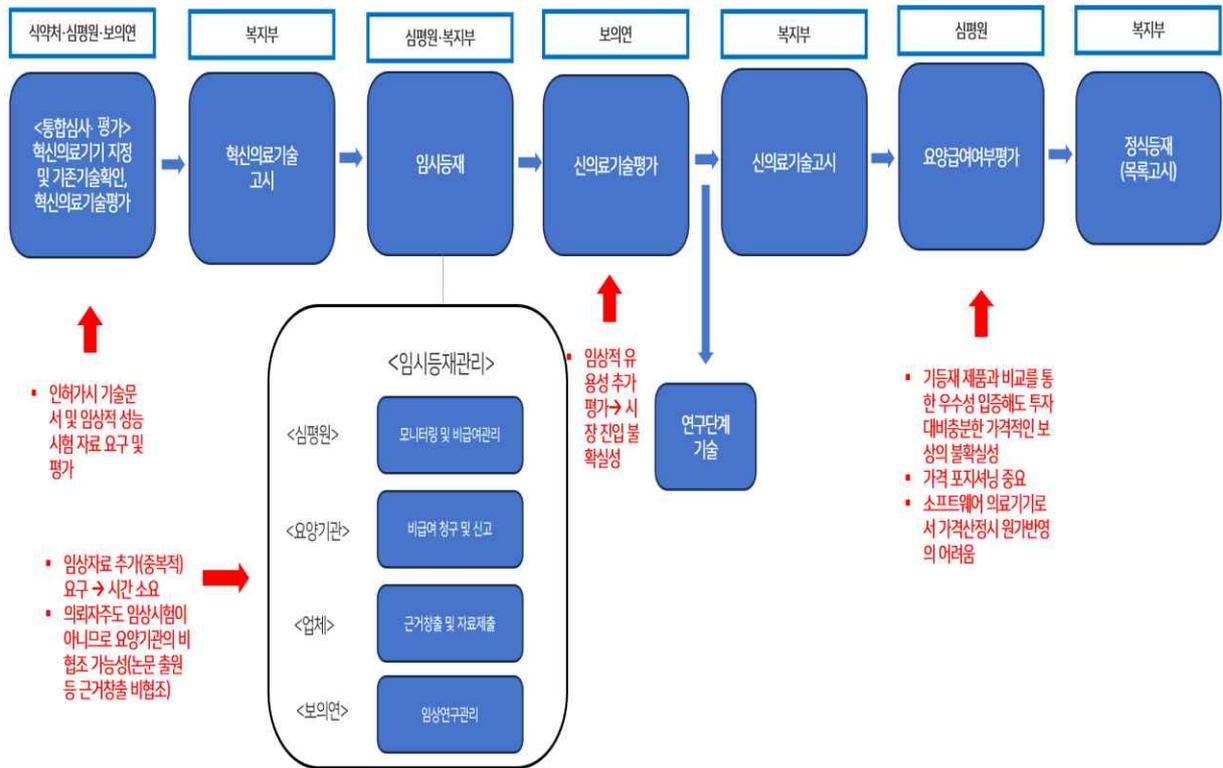
□ 디지털헬스 분야 기술력 및 제도적 애로사항

- 우리나라는 뛰어난 ICT 역량 및 방대한 의료데이터 등 글로벌 경쟁력을 보유하고 있으므로, 아직 초기 단계의 디지털 헬스케어 신 시장 선점을 위한 국가 차원의 전략 수립 및 연구개발 투자 확대 필요
- 의료 현장이 필요로 하는 디지털·인공지능 기술 우선 확산 필요
 - (디지털·인공지능 기술) 감염 관리, 환자 안전, 의료 취약지 지원 등 의료 현장에서 필요로 하는 첨단 융복합 기술을 우선 확산.
 - . 스마트병원 선도모델 개발을 지원('20~'25년)·확산
 - . 공공·지역 의료기관과 의료 취약지역의 의료AI 보급, 의료 전용 AI 바우처 지원을 계획하고 있으나 현재 AI 및 데이터 바우처의 사용에 많은 제약이 존재
- 디지털헬스(의료AI 포함) 기기로 의료 현장 진입에 많은 규제 장벽 존재
 - 식약처 의료기기 인허가 확보를 위해 선행연구, 전임상, GMP, 탐색 및 확장 임상 등 많은 시간, 전문 인력, 그리고 자금을 투입하지만 실패하거나 지연될 수 있는 다양한 리스크 요소들이 존재함
 - 식약처의 의료기기 인허가 절차 후에도 보험 등재를 위한 보건부 산하 기관의 다양한 제도 및 규제 존재
 - 특히, 대부분의 디지털 의료기기 기업들은 한국보건의료연구원(이하 NECA)의 신 의료기술평가를 대응하기 위한 선진입·후평가 제도에 직면

[그림] 식약처 체외진단 의료기기 허가 절차 및 리스크 요인



[그림] 혁신의료기술 등재 절차 및 리스크 요인



[추진과제①] 디지털치료제 상용화 및 해외 진출을 위한 정책 지원 및 규제 개선

1. 제안 배경 및 현황

□ 디지털치료제 정의

- 디지털 치료제 (Digital Therapeutics, DTx) : 질병을 예방, 관리, 진단, 치료 하고 건강을 증진시키기 위해 모바일 앱과 가상현실 (VR)등의 소프트웨어 가 활용된 의료기기
 - 디지털치료제라는 용어는 2015년 Nature Bio-technology 저널의 “Defining digital medicine⁴⁾”라는 논문에서 최초로 제시
 - 해당 논문에 따르면 디지털치료제란 질병 혹은 질병적 상태의 진단, 예방을 위한 모니터링 혹은 대상의 건강 상태에 영향을 미칠 수 있는 임상 검증을 엄밀하게 거친 기술적 제품을 의미
- 국내 식약처에서 2020년 8월에 발간한 ‘디지털치료기기 허가 · 심사 가이드 라인’은 디지털 치료제라는 용어 대신 디지털 치료기기라는 용어를 사용
 - 디지털 치료기기는 인허가 절차와 심사, 관리제도 모두 의료기기 관련 규정을 따르고 있는 의료기기임을 분명히 함
 - 디지털 치료제를 약으로 볼 것인지, 아니면 의료기기로 볼 것인지는 인허가 등과 관련하여 민감한 문제가 될 수 있으며, 규제 적용 및 의료전달체계 내에서의 이해관계에 복잡한 문제를 야기할 수도 있음
 - 우리나라에서는 식약처에서 의료기기로 해석하였으며, 그에 준하는 인허가 규제의 적용을 받고 있어 이를 기반으로 접근해야 함

□ 디지털치료제 특징

- 기존에도 건강관리를 목적으로 하는 디지털헬스 제품들이 존재하였지만, 디지털치료제는 엄밀한 임상단계를 거쳐 치료효과를 증명했다는 점에서 근본적인 차이 존재

4) Elenko E, Underwood L, Zohar D. Defining digital medicine. Nat Biotech. 2015; 33(5):456-61.

- 모바일 어플리케이션, 가상현실 등 여러 소프트웨어 프로그램으로 제공
- 대체 디지털치료제는 독립적 치료효과를 가지므로 단독으로 사용해도 직접적 치료효과를 가지지만, 보완 디지털 치료제는 간접적 치료효과로서 단독 사용이 불가하며 환자의 복약관리 지원 등과 같이 치료효과 향상에 도움을 주는 형태임
- 디지털치료제는 일반 치료제와 비교하여 독성이나 부작용이 적고 개발 기간이 짧아 저렴한 비용으로 개발이 가능하고 대량 공급이 용이함
 - 임상실험을 통해 검증된 치료 효과, 규제당국 심사, 의사 처방, 보험 환급 등은 기존 치료제와 유사하나 독성 및 부작용이 없고, 비용이 매우 적으며, 실시간, 연속적 관리가 가능하고 24시간 실시간 환자상태 모니터링이 가능하며, 환자데이터 맞춤 분석이 가능
- 환자데이터의 수집, 관리, 추적이 용이하여 환자 맞춤형 치료 및 지속적인 모니터링이 필요한 만성 질환자의 관리 등 다양한 분야에 적용 가능
 - 약물중독이나 우울증 등 정신·신경계 질환뿐 아니라 천식, 당뇨, 비만 등 다양한 질환에 효과가 입증되어 관련 시장이 북미를 중심으로 빠르게 성장하고 있음

□ 디지털치료제 허가

- 현재 디지털치료제의 인허가에 대하여 국제적으로 통용되는 별도의 규정이 있는 것은 아님
 - 대부분의 경우, 각국에서 기존의 약품, 의료기기 등의 인허가 규정에 근거한 제품 허가가 이루어지고 있음
- 미국에서 시판 허가가 된 제품은 의약품, 의료기기 등에서 다음과 같은 적용을 통하여 허가를 받음⁵⁾
 - 의약품으로서의 품목허가 : 기존의 의약품의 첨가제 및 부형제 변경, 제형 변경 등을 통해 개발된 디지털치료제는 의약품 품목허가 획득
 - 의료기기로서의 허가 : 질병의 진단, 치료 등에 장치가 사용되는 경우에는 의료기기에 해당, 위험등급에 따라 다른 절차를 거침

5) 디지털치료제와 미래

- 시판 전 승인(premarket approval, PMA) : 위험등급이 3등급인 경우에 해당
 - 의료기기 510(k) (premarket notification) : 위험등급이 낮은 편인 1, 2등급인 경우에 해당
 - 드노보(De Novo) : 위험등급은 1, 2등급에 해당되지만 사전에 승인받은 유사한 의료기기가 없는 새로운 의료기기일 경우에 해당
- 모바일 앱(허가 절차 불필요) : 의약품 혹은 의료기기에 해당되지 않거나 기존의 허가 규제가 없는 경우, 해당 제품이 환자에게 미칠 수 있는 위험도가 현저히 낮은 경우, 제한적 규제(enforcement discretion) 행사의 대상이 됨
- 2023년, 국내 기업인 '에임메드(AIM·MED)'의 '솜즈(Somzz)'와 '웰트(WELT)'의 '웰트아이 (WELT-I)'가, 2024년에는 뉴냅스의 '비비드 브레인', 웨어앤서비스의 '이지 브리드'가 허가를 받음
 - ① 솜즈(Somzz) : 정신과 의사가 진행하는 불면증 인지행동 치료법을 모바일 앱으로 구현, 국내 임상시험 기관 3곳에서 6개월간 시행한 임상시험에서 '불면증 심각도 평가척도'가 통계적으로 유의미하게 개선됨을 확인함
 - ② WELT-I : 불면증 인지행동 치료법을 모바일 앱으로 구현한 소프트웨어 의료기기로 수면 효율을 높여 불면증 환자의 증상을 개선하는 데 사용하도록 허가됨
 - 비비드 브레인은 뇌 질환으로 시야 장애가 생긴 환자에게 12주간 시각 훈련을 제공해 좁아진 시야를 개선하는 소프트웨어. 가상현실(VR) 기기와 앱을 활용해 화면에 뜨는 줄무늬의 방향을 비교하는 등 훈련을 하는데 활용됨
 - 이지 브리드는 천식, 폐암 등 폐 질환 환자에게 8주간 호흡 재활 훈련을 도움. 보행 검사를 한 후 그 결과를 바탕으로 맞춤형 유산소운동을 처방하며, 그 이후 숨이 찬 정도를 환자가 앱에 기록하는 방식으로 적용
- 식약처에서 2020년 8월 디지털치료기기에 대한 정의·판단기준·판단사례 등을 담은 허가·심사 가이드라인을 제공하고, 다양한 디지털치료기기 개발·허가를 지원함
 - 가이드라인 주요 내용으로는 △디지털치료기기의 제품 범위, 정의 등 기본 개념 △판단 기준 및 제품 예시 △기술문서 작성, 첨부 자료 등 허가심사 방안 등이 포함됨
 - * 식약처는 다양한 디지털치료기기의 개발과 허가를 지원하기 위해 2027년까지 약 10종의 맞춤형 디지털치료기기 임상·허가 가이드라인을 추가 개발할 계획임

2. 핵심 쟁점 및 이슈

- 소비자의 디지털 헬스케어에 대한 니즈가 단순 웰니스 케어에서 직접적인 질병 관리로 이동하고 있어 향후 디지털 치료제의 필요성은 점점 높아질 것으로 예상됨 (손재희, 2022)
 - 사용자 활용에 따라 효과가 더해지는 디지털 치료제의 선순환 구조를 감안할 때, 디지털 치료제를 통해 수집·축적될 수 있는 방대한 양의 헬스 데이터 확보 관점에서도 이에 대한 이해와 활용이 중요함
 - 확보된 데이터와 활용 역량은 보험 산업 내 다양한 신사업 기회로 연결될 수 있음에 주목할 필요가 있음
 - 디지털 헬스케어 시장 확대 전략의 연장선상에서 국내·외 디지털 치료제 시장 동향의 면밀한 검토 및 개발회사들과 파트너십 및 투자를 시도할 필요가 있음
 - 글로벌 보험회사가 디지털 헬스케어 서비스의 강화 전략의 하나로 디지털 치료제 개발회사에 대한 투자와 파트너십을 확대한 것에 주목하고 국내 보험회사의 선제적 준비가 요구됨
 - 장기적으로 국내 디지털 치료제 개발 및 승인 상황에 맞춰 향후 보험상품 보장항목에 포함하는 방안도 검토할 필요가 있음
- 중소기업의 R&D의 문제점은 디지털 기술을 이용한 단순 건강 관리 및 증진 목적의 가정용 디지털 헬스 건강보조기기와 치료 효과가 입증된 의료 기기 개발이 혼재되어 있고, 기술 고도화 전략 수립에 어려움을 겪고 있음
 - 비록 에임메드와 웰트가 각각 개발한 불면증 치료용 디지털치료제는 식약처 인증을 받았지만, 신의료기술평가와 보험수가 등의 문제로 시장 진입에 어려움을 겪고 있음
 - 디지털치료제에 대한 보험수가 기준이 마련되고 보험 적용에 대한 체계 구축이 필요함
 - 대부분의 중소기업은 임상을 통한 유효성, 안정성 데이터를 확보하고 식약처 인증을 얻기 위한 의료 기관과의 협업에 어려움을 겪고 있고 예산 부족으로 인해 의료 기기가 아닌 단순 건강보조기기로 개발을 진행하는 경향이 있음

- 중소기업이 디지털 치료제를 의료기기로 개발하더라도 유럽 및 미국 시장을 공략하기 위한 MDR, FDA 510k 등의 인증을 얻지 못해 진출하지 못하고, 규제가 약한 동남아 시장으로 진출하는 경향이 있음

[Pear Therapeutics 파산 및 시사점]

- 미국 델라웨어 지방법원은 지난 4월 19일 Pear Therapeutics, INC(페어 테라퓨틱스, 이하 페어)의 입찰 절차 승인 명령을 내렸고, 페어가 보유한 기술들은 600만 달러 규모로 네 개 회사에 분할
- 미국 파산법원이 공개한 자료에 입찰 관련 보고서에 따르면, △Harvest Bio 가 FDA 1호 승인을 받은 약물중독 DTx인 'reSET'과 오이오피드 중독 DTx인 'reSET-O'를 포함한 페어가 소유했던 Invention Science Fund(ISF 자산) 라이선스 및 특허 등 주요 파이프라인과 정신분열증, 다발성 경화증 및 우울증, 주요 우울장애 및 관련 자산들을 총 203만 달러에 낙찰받음⁶⁾
- 페어 테라퓨틱스 파산과 관련해서 업계는 보험시장 진입 실패가 결정적인 영행을 미쳤다는 분석이 지배적
 - 실제 페어는 2017년 미국 FDA 허가 후 6년이 되던 해까지 미국 공보험 적용률은 9%, 적용범위 역시 미국 전체 50개주 중 3개에 불과가
 - 이용자 친화적이지 않은 시스템도 시장 확산을 더디게 만드는 요소로 작용
- 국내에서는 2023년 2월과 6월에 에임메드 "숨즈"와 웰트의 "웰트아이"가 불면증 치료용 디지털 치료제로 식약처에 인증을 받았지만, 보험급여와 관련해서 아직 미비한 점이 있기 때문에, 수가 보상이 업계 기대와 달리 부족하여 비처방으로 선회
- 소프트웨어 제품 특성상 업데이트 등이 필수적이거나, 현재 보험체계에는 이를 반영하기 어렵기 때문에, 디지털치료기 회사와 관계부처와의 간극 존재
- 시장 활성화를 위해, 보험적용 및 보험 체계 개편 등 포괄적인 논의를 할 필요가 있음

3. 추진방향 및 추진과제

□ 디지털 치료제 전주기 지원

- 임상에 적용될 수 있고 사업화가 가능한 디지털 치료제 개발을 위해 연구개발, 임상, 인허가 지원 등으로 분절되어 있는 기업지원 프로그램을 서로 연계하여 일괄 프로세스로 전주기 지원이 가능하도록 추진하여, 사업화에 소요되는 기간을 단축하는 것이 필요
- 규제 및 제도 개선
 - 현재 불면증 개선으로 허가된 2개 의료기기 이후 추가로 식약처의 허가를 받은 제품은 없지만, 2021년과 2022년에 확증임상계획을 신청한 제품이 14개이므로 이들이 임상을 마치는 대로 허가를 신청 할 것으로 예상함

6)

- 식약처 의료기기심사부는 디지털 의료기기에 대한 규제를 대폭 완화하고, 제품 변경이 있을 때마다 변경 허가를 받도록 하는 기존 의료기기 절차와 달리 소프트웨어 의료기기는 중대한 변경에 대해서만 심사를 받도록 하는 네거티브 규제 방식을 도입할 계획이라고 설명함
 - 하지만 식약처에서 안전성·유효성 검증을 마쳐도 한국보건의료연구원 (NECA) 신의료기술평가에서 다시 한 번 안전성·유효성 검증을 받아야 하는 이중규제 때문에 아직 의료현장에서 사용되지 못함
 - 식약처에서 검증한 안전성·유효성 결과를 인정하고, 혁신의료기술로 구분된 디지털치료제의 특성을 감안하여 근거창출전문위원회의 추가 검증 없이 시장에 진출하기 위한 규제 개선이 필요함
 - 디지털 치료제의 성장과 잠재력을 감안하여 원천 기술 확보를 위한 지원과 의료진과 환자가 질병 치료에 디지털 치료제를 적극 고려할 수 있도록 관련 규제 및 제도의 개선과 정비가 필요함
- 분산형 임상 (Decentralized Clinical Trial, DCT) 지원
- 참가자가 의료기관에 방문하는 전통적인 임상시험과 달리, DCT는 웨어러블 기기 또는 모바일 기기를 활용하여 임상 데이터를 수집하고 시험약을 우편으로 배송하는 임상 연구이므로 참가자가 집이나 다른 편리한 위치에서 편안하게 참여 할 수 있음
 - DCT는 환자 모집이 용이하고 비용을 절감할 수 있으며 효율적으로 데이터를 관리 할 수 있고 거리나 이동 문제로 참여가 어려웠던 참가자도 참가 할 수 있다는 장점이 있음
 - 미국식품의약국 (FDA)은 2021년 12월 ‘임상연구의 원격 데이터 수집을 위한 디지털 헬스 기술 (Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations)’을 발간하고 디지털 헬스 기술을 통해 원격으로 임상 연구를 진행 할 수 있는 가이드를 제시함
 - 웰트 (WELT)는 ‘웰트아이 (WELT-I)’의 임상 시험을 DCT로 추진하려고 했으나 동의서 작성 등 일부 과정은 기존 임상 방법을 적용하는 하이브리드 방식의 임상을 수행함
 - 디지털 치료기기의 분산형 임상을 수행하기 위한 의료 기관과의 협력 체계를 구축하기 위한 지원 방안이 필요함

□ 글로벌 시장 진출을 위한 해외 의료 기기 인증 획득 지원

- 글로벌 시장에 진출하기 위해서는 유럽의 MDR 또는 미국의 FDA 인증 획득이 필수 요소이지만, 예산, 경험, 정보 부족으로 규제가 약한 동남아 시장에 진출하는 경향이 있음
 - 소수의 중소기업만이 임상 시험을 기반으로 FDA 인증을 신청하고 있고, 다수의 기업들은 임상 시험과 의료 기기 인증 획득에 어려움을 겪고 있음
- 해외 의료기기 인증을 획득하기 위해서는 현지 의료기관과의 협업과 임상 데이터 확보가 중요한 요소임
 - 의료진이 개발된 제품의 사용 필요성을 확인하고 질병에 대응할 수 있는 새로운 선택지로서 디지털치료제를 고려하고, 궁극적으로 의사의 처방을 유도하고 환자의 인식을 개선하면서 해외 시장에 진출하기 위해서는 진단 정확도, 재발 및 치료 반응 예측 등 개선된 근거 자료와 임상적 증거가 필요함
 - 루닛 (Lunit)은 인공 지능 바이오마커와 분석 프로그램을 이용하여 유방암 진단 및 대장암 재발 여부와 치료 예측 결과를 학술지에 발표하여 개선된 임상적 근거를 제시하면서 글로벌 진출의 발판을 마련함
 - 해외 의료기기 인증 획득 및 과학적 근거 자료를 확보하기 위한 전문가 지원 프로그램 및 예산 지원 방안이 필요함

[추진과제②] 임상실증 기반 인공지능 의료기기 R&D 지원

1. 제안 배경 및 현황

□ 인공지능 기반 의료기기에 대한 관심 확대

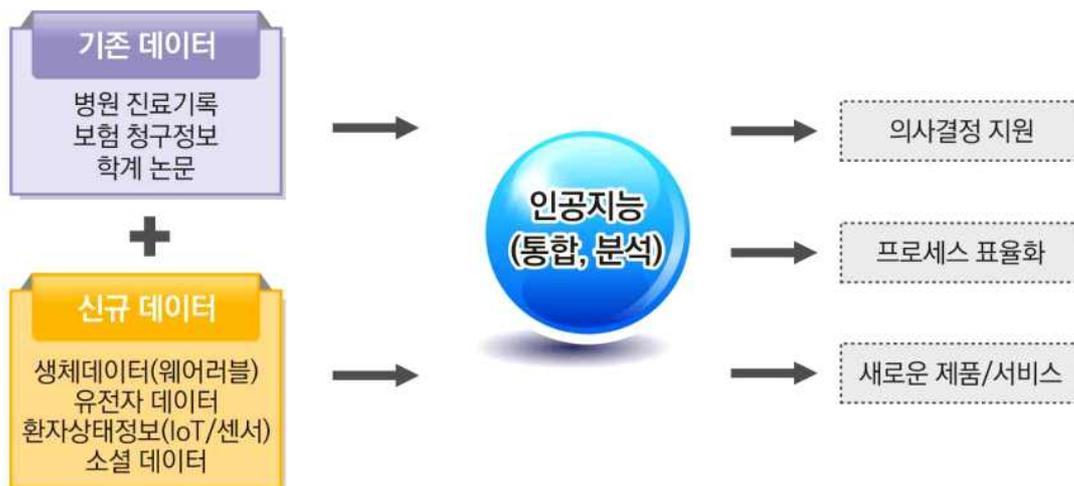
- 신기술이 발달하고 여러 융합 산업이 출현함에 따라 빅데이터, 인공지능 등을 활용한 지능형 헬스케어, 웨어러블 기기 등에 전 세계가 주목하고 있으며, 의료체계의 패러다임이 변화하고 있음
- 고령화와 만성질환의 증가에 따라 의료비 지출을 줄이기 위하여 질병의 예방 및 건강한 생활습관을 강조하는 사회적 분위기에 따라 여러 생체 신호를 모니터링하는 것에 대한 관심이 증대됨(의료정책연구소, 2021)⁷⁾

□ 인공지능 기반 의료기기의 정의 및 종류

○ 인공지능 기반 의료기기의 개념

- 의료 인공지능(AI in Medicine 또는 작은 범주로 Medical AI)이란 기계학습 방식으로 의료용 데이터를 학습하고 특정 패턴을 인식하여 질병을 진단·예측하거나 환자에게 적합한 맞춤 치료방법을 제공할 수 있도록 개발된 기술

[그림] 바이오셀스 산업 내 AI 기술 적용 방식



출처 : 소프트웨어정책연구소 재인용

7) 의료정책연구소(2021). 디지털 헬스의 최신 글로벌 동향

- 인공지능(AI) 및 빅데이터 기술이 적용된 소프트웨어 의료기기는 의료용 빅데이터를 기반으로 의료영상, 의료정보를 분석하여 진단·예측·치료에 사용하거나 필요한 임상정보를 제공하는 소프트웨어로서 데이터의 종류에 따라 분류

[그림] 의료데이터 활용 소프트웨어 의료기기 구분



출처 : 식약처(2019 개정) 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가, 심사 가이드라인 재가공 및 재인용

○ AI 의료영상진단기기 시장 규모 및 성장률

- 글로벌 AI 의료영상기기 시장은 '18년 4억 400만 달러에서 연평균 33.4% 증가하여 '29년에 96억 9백만 달러로 성장할 것으로 전망
- 최근 AI는 의료영상 분야에서 혁신적인 접근법으로 발전해 왔으며 딥러닝 등 분야에서 연구와 발전이 진행됨

[그림] AI 의료영상진단기기 글로벌 시장 전망



출처 : 한국보건산업진흥원⁸⁾

8) 글로벌 인공지능 병리·영상의료기기산업·제도 동향(한국보건산업진흥원)

- AI 의료영상기기 시장은 임상 의사결정의 복잡성 증가, 응용 분야의 확대, 헬스케어 인력 부족, 연구개발(R&D) 투자 증가 등의 요인으로 촉진될 전망
 - 글로벌 AI 의료영상기기 시장은 AI 적용 범위 확대, 투자 증가, 혁신적인 AI 기반 의료영상 솔루션 출시 등으로 16~18년까지 3년 동안 연평균 57.23%로 성장
- 영상 연계 진단 시장의 지속적인 성장
 - 글로벌 의료 영상 시장은 2021년 379.7 억 달러에서 2028년 565.3 억 달러로 연평균 5.8 % 성장할 것으로 예상되며, (Fortune, 2022) 전체 진단용 의료기기 시장의 약 40%를 차지하는 수준으로 성장함
 - Covid-19 로 인하여 시장의 성장세가 둔화된 경향이 있었으나, 2022년을 기점으로 해소가 되었으며, 이동식 X-ray 등의 일부 품목군은 오히려 더 빠르게 상승하는 효과를 불러옴

2. 핵심 쟁점 및 이슈

□ 국내외 규제 현황

○ 유럽연합

- 유럽 차원에서는 의료기기법은 세 가지 지침에 의해 결정됨. 먼저 특히 위험하다고 생각되는 능동 이식형 및 의료기기에 대한 지침(RL /90/385/EEC)을 발표하고, 다음 체외진단기(In-vitro-Diagnostika)를 위한 지침 (RL 98/79/EEC)과 모든 의료기기에 대한 일반지침 (RL93/42/EWG)을 추가
- 모든 의료기기에 대한 일반지침이 대부분의 많은 절차와 일반적인 요구사항을 규율하고 있음. 유럽의회는 2017년 4월 5일 의료기기에 대한 유럽규정 (Medical Devices Regulation, MDR)을 입법 절차에 따라 마련

○ 미국

- 모든 의료기기는 미국 내에서 시판되기 위해 FDA의 사전 검사 및 승인, 사후 검사 과정을 거치게 됨
- 최근 소프트웨어 의료기기 (SaMD)의 중요성이 점차 높아짐에 따라 일반 의료기기와 같은 규제를 받는 것은 부당하다는 지적을 받아 혁신 의료기기에 적합한 법제를 마련함

- 21세기 치료법 (The 21st Century Cures Act)은 2016년 12월 13일 의약품, 의료기기 등 의료 제품의 개발을 가속화하고, 빠르게 필요로 하는 환자들에게 제공할 목적을 제정되었음. 소프트웨어의 일부가 규제대상에서 제외되었고 혁신 의료기기의 신속한 심사가 가능해짐.
- 제약업체들이 디지털 헬스 혁신계획 (Digital Health Innovation Action Plan)을 통해 실사용 데이터가 임상 시험 결과를 대체하는 선승인, 후평가 방식으로 이루어짐
- 미국 FDA의 Digital Health Software Precertification (Pre-cert) 프로그램이 2022년부터 도입되었으며 자격을 부여받은 기업은 본인 책임하에 자율적으로 인허가 과정을 생략하거나 간소화된 과정을 거쳐서 시장에 제품 출시가 가능
- 2022년 기준 미국 FDA에서 인공지능 관련 의료기기에 대해 350개 이상 인허가 완료

○ 국내

- 국내에서도 <의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법>이 제정되어 '단계별 심사 제도'의 도입 등 혁신형 의료기기 기업과 혁신 의료기기의 지정 및 지원을 위한 제도적 기반이 마련됨.
- 의료기기의 연구개발이 활발하며 그 성과가 우수한 기업을 혁신형 의료기기 기업으로 인증하여 지원하고 허가, 심사 등의 특례를 부여함
- 의료기기 소프트웨어, 모바일 의료용 앱, 가상/증강현실 기술이 적용된 의료기기, 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기, 디지털 치료기기 등 첨단 및 혁신의료기기에 대한 허가/심사 가이드라인 등을 통해 일정 기간 규제 유예, 입법의 공백을 보완하고 있음

□ 의료인공지능 기기의 비급여 시장 진입

- 뷰노메드 딥카스(VUNO Med-DeepCARS), NECA 신의료기술평가 유예 대상 지정되어 2022년부터 3년간 비급여로 활용 가능
- 2022년 12월, 통합심사·평가 혁신의료기기 1호로 제이엘케이의 JBS-01K (뇌경색 분류솔루션)이 인정비급여로 첫 지정. 첫 사례 이후로 다양한 회사의 의료인공지능 기기들이 인정을 받아 산업계가 활성화될 것으로 기대

□ 해외 디지털 헬스케어 수가 지급

- HeartFlow의 FFRCT는 관상동맥 컴퓨터단층촬영을 분석하여 침습적인 관상동맥 조영술을 필요로 하는지 여부를 판단하는 기기로, 건당 1450달러의 수가가 미국에서 보험 인정됨.
 - 뇌졸중 분야의 Viz.ai는 급성기 뇌졸중 치료 판단에 도움을 주는 소프트웨어로, 건당 1000달러의 수가가 인정되며 미국에서 보험 인정됨
- 독일은 2019년 11월 디지털헬스케어법을 통과시켜 건강보험의 급여대상으로 제정할 수 있도록 구축하여 의사들이 디지털헬스케어 솔루션을 처방할 수 있도록 함
 - elevida(다발성경화증), velibra(공황장애), somnio(불면증) 의 소프트웨어가 독일에서 현재 처방가능하며, 464,00~743,75 유로 수준으로 책정됨

□ 미국 보험청의 파격적인 의료보험 수가 체계 개선 고려 (MCIT)

- Medical Coverage of Innovative Technology라는 이름의 규칙으로, 혁신 의료기기로 지정되는 경우 미국 FDA의 승인만 받으면 그 즉시 자동적으로 메디케어 수가를 전국적으로 4년간 바로 지급받을 수 있음.
 - 혁신을 빠르게 환자에게 제공한다는 목표로 제정된 것으로, 비용효과성을 따지는 것보다 FDA를 통해 안정성을 인정받으면 바로 환자에게 적용할 수 있도록 하는 제도
 - 현재 해당 규칙은 철회되었으나 비슷한 다른 비슷한 규칙에 대한 지속적 검토 중이며, 2020년부터 2021년까지 1년 동안 400개가 이런 혁신적 기기로 선정됨

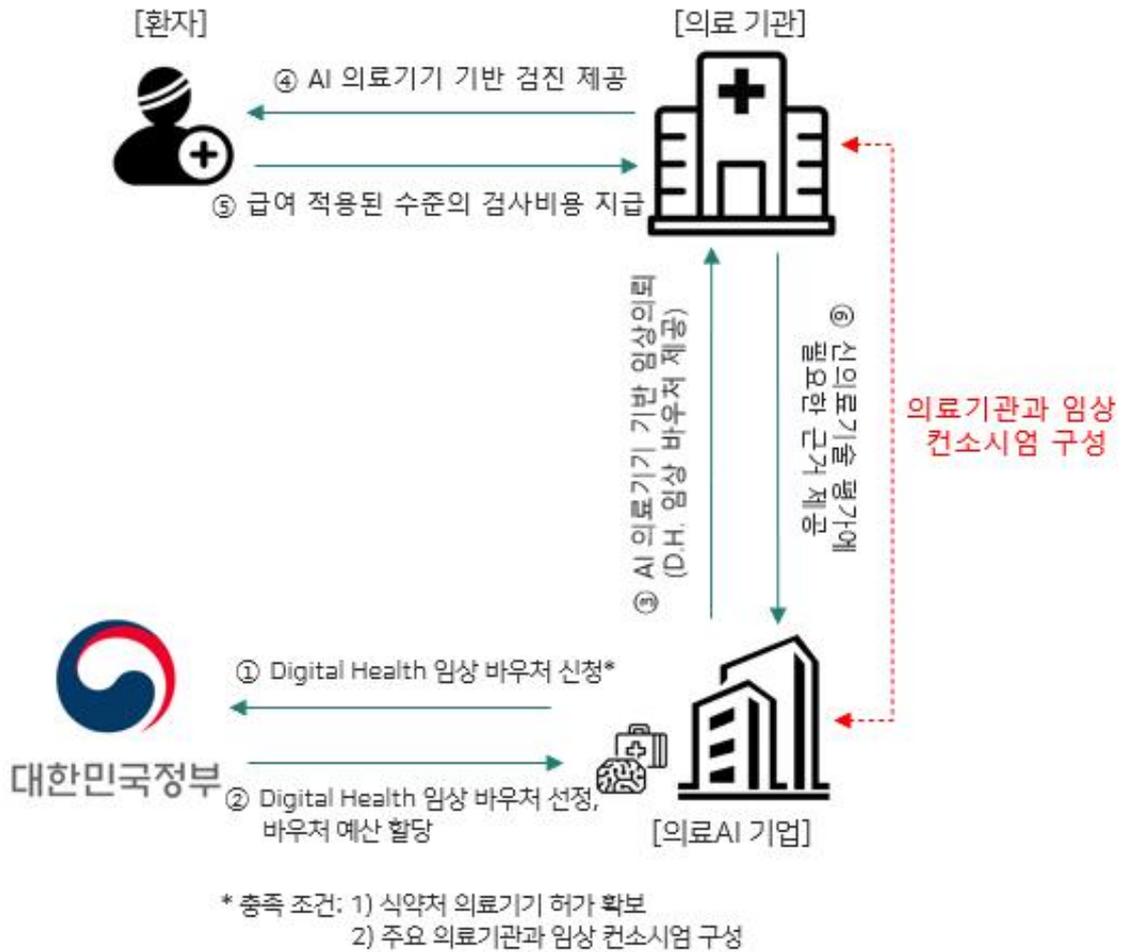
3. 추진방향 및 추진과제

□ AI 및 데이터 바우처 사업 외 신규 Digital Health(DH) 임상 바우처 사업 개설

- 의료AI 벤처기업들이 NECA의 신의료기술평가 조건부 승인을 통해 2~4년간 의료현장 진입 시 임상근거 데이터 수집을 위한 의료AI검사비 일부를 지원하는 사업

- 바이오 투자시장 악화로 많은 의료AI 기업들의 자금 경색이 심화되고 있음. 또한, 의료현장에 진입하여 최소 2년 이상 임상근거 수집을 위해 검사비 일부를 병원 또는 환자에게 지원하기가 현실적으로 어려움. 정부 차원에서 이를 활성화 할 수 있는 지원 사업이 절실함
 - AI 또는 데이터 바우처 사업의 경우 많은 제도적 제약으로 인해 각각의 업체가 필요로 하는 임상근거 수집에 활용하기 어려움이 존재하므로 새로운 바우처 사업이 필요함
 - 정부의 의료기기산업육성지원 5개년 계획의 일환으로 추진 중인 “혁신급여” 제도의 경우, “기술발전이 필요한 혁신 분야, 대체제가 없는 필수 의료”라는 조건으로 한시적으로만 급여를 지원함으로 극소수의 기업에게만 혜택이 적용됨. 더욱 범용적으로 활용 가능한 규제 개선 및 지원 사업이 필요함
 - 정부, 기업, 의료기관 간의 직간접적인 협력 체계를 구축하여 디지털 의료기기산업 활성화를 위한 DH 임상 바우처 사업 추진
 - . 신청기업(의료AI 기업)은 해당 의료기기의 식약처 인허가 확보
 - . 신청기업은 주요 의료기관과 임상 컨소시엄을 구축하여 바우처 사업 신청
 - . 바우처 사업 선정시 DH 임상 바우처 사업비 신청기업에 할당
 - . 신청기업은 지정된 의료기관과 임상근거 수집을 위한 임상 전개
 - 지정된 의료기관에 DH 임상 바우처 사업비 지원
 - 의료기관은 지정 의료기기 기반의 검사 실행 및 임상근거 수집
 - . 환자의 경우 급여가 적용된 수준의 검사비용을 의료기관에 지급
 - . 의료기관은 검사를 통해 수집된 임상근거를 신청기업에 제공
- 기대효과
- 의료AI 기업: 정부 지원을 통해 NECA의 신의료기술평가에 필수적인 임상근거 데이터 및 승인 확보의 가능성을 높이며, 또한 기업 운영의 회계리스크를 상쇄시키고 사업을 가속화 할 수 기회를 얻게 됨
 - 환자: 혁신적이며 안전성 우려가 적은 디지털 혁신의료기기 기반의 검사 및 치료를 경제적인 비용으로 조기에 더 나은 의료서비스를 접할 수 있으며 생명 연장의 기회를 얻게 됨
 - 의료기관: 혁신의료기기 조기 도입을 통하여 창출하기 어렵던 임상 기술 및

데이터 확보를 통하여 국내외 의료 경쟁력 강화 및 학술적 우위 확보 가능



□ 임상적 유효성 확보를 위한 인공지능 의료기기 R&D 지원

- 예상 지원금 : 기업당 5~10억(연차별 5개기업)
- 과제기간 : 3~5년
- 기술성숙도 : 현재수준(7) → 목표수준(8)



* 출처 : 의료기기 규제과학 마일스톤(식약처)

[추진과제③] 디지털헬스 스타트업 데이터 지원 정책 방향

1. 제안 배경 및 현황

□ 디지털헬스 분야에서의 데이터 중요성

- 헬스케어 데이터는 국민의 건강한 삶을 위하여 반드시 활용되어야 하는 자원으로 여러 국가에서 관련 데이터를 구축하고 활용하기 위한 프로젝트가 추진됨
 - 헬스케어 데이터는 개인의 건강관리, 질병 진단 및 치료, 혁신적 신약 개발, 통합적인 의료시스템 수립을 위한 잠재력을 가짐

- 경제적 가치가 큰 바이오 의료데이터
 - 미국의 게놈 분석업체인 23andMe는 7년간 23andMe의 유전자 검사를 하여 고객 중 연구 목적의 데이터 제공에 동의한 65만 명의 유전자 데이터 상용화함
 - 2015년 1월 글로벌 제약회사인 화이자(Pfizer)와 65만 명의 대규모 데이터를 공유하는 계약을 체결함
 - 2018년 글락소스미스클라인(GSK)이라는 글로벌 제약사와 약 3억 달러에 데이터 공유하는 계약을 체결하고 향후 4년간 500만 명 이상의 개인 유전체 정보를 공유하기로 협의함
 - 이는 개인의 유전자 데이터가 사업성이 높다는 것을 보여준 사례임

- 헬스케어 분야는 데이터의 가치, 활용도 및 수요도가 가장 높다고 판단되지만 지금까지 보건의료 분야에서 성공적으로 안착되고 운영되는 데이터 플랫폼은 찾아보기 어려움
 - 헬스케어 데이터를 통해 신약 개발, 개인 맞춤형 건강관리, 통합적인 의료체계 구축이 가능하지만 민감 정보로 인해 수집 및 활용에 상당한 제약

[그림] 헬스케어 데이터의 잠재력과 현실의 한계



출처 : 정일영 외(2022), p.6

□ 해외의 바이오데이터 구축 및 활용 현황

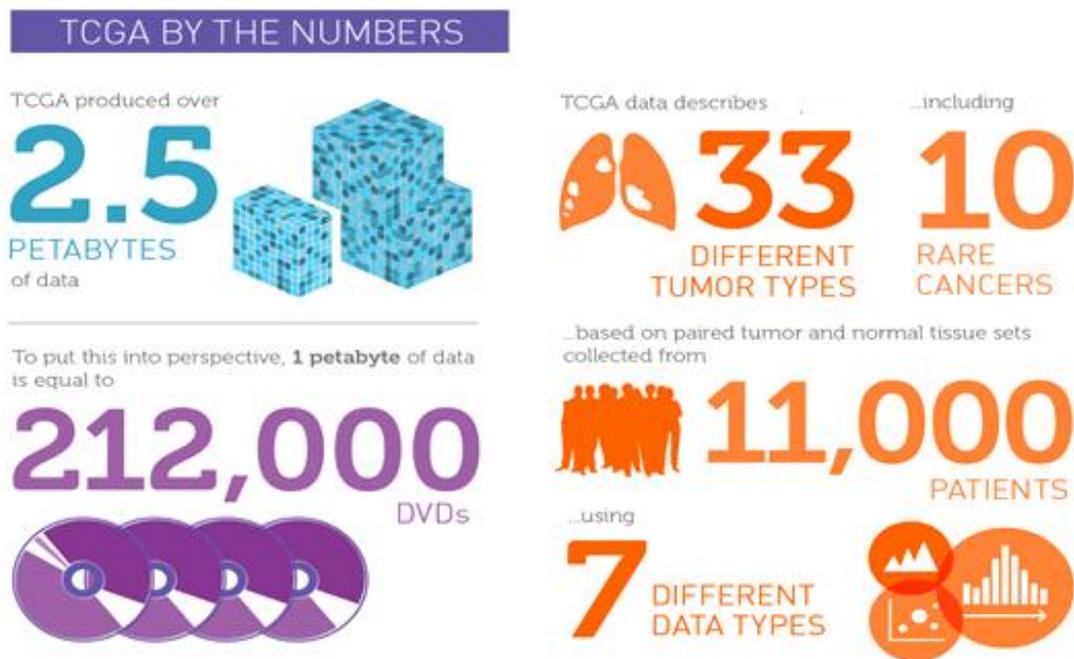
○ 주요국의 유전체 연구 및 DB 구축현황(중소벤처기업부)⁹⁾

- (EU) 대표적인 NGS 기반의 유전체 데이터베이스는 ENA(European Nucleotide Archive)가 있으며, EBI(European Bioinformatics Institute)에서 관리하고 있으며 미국의 SRA와 같은 역할
- (영국) 2012년 암 환자 및 유전성 희귀 질환 환자들을 위한 새로운 진단법 및 치료법 개발을 위해서 '10만 명 유전체 프로젝트' 시작 -> 환자들의 Whole genome sequencing 데이터 생산 -> 2018년 10만명 유전체 서열 21PB 생산 완료
- (중국) 최근 큰 규모의 투자를 통해 빠른 속도로 선진국을 추격, 약 11조 원(\$9.2billion)을 투자해 중국인 1억 명 게놈 프로젝트 발표
- (일본) 2012년부터 '의료혁신 5개년 전략'에서 맞춤의료를 주요 과제로 선정해 추진 중에 있으며 이에 따라 2015년부터 '질병 극복을 위한 게놈 의료 실현화 프로젝트'를 추진하고, 해마다 약 1,000억 원의 예산을 투입 중
- (100K 게놈 클럽) 전 세계적으로 대형 유전체 사업이 활발하게 진행되면서 규모 면에서도 확대되고 있으며, 2018년 현재 최소한 100,000만 명 이상 유전체 프로젝트를 수행하는 '100K genomes club'에 포함된 국가는 10개국에 달함

9) 중소벤처기업부(2019-2021) 중소기업 전략기술로드맵

- 대규모 암 유전체 지도 프로젝트 (The Cancer Genome Atlas (TCGA))
 - 세계적으로 유명한 대표적 암 유전체 데이터베이스
 - 30여 가지의 다양한 암종에 대한 유전 정보와 임상 정보의 DB를 구축
 - 10,000명 이상의 암 환자들의 암 원 조직(primary tumor)과 동일 환자에게서 얻어진 정상조직 샘플의 유전 정보를 분석해서 제공
 - 유전체(genomics), 전사체(transcriptome), 후성유전체(epigenome), 단백질체(proteomics) 등의 다중오믹스 분석 자료까지 포함
 - 데이터 분양 시스템에서는 데이터의 성격에 따라 차등적 접근권한을 부여
 - 유전변이 및 유전자 발현량 데이터 등 최종 가공 데이터는 누구나 사용 가능(open public policy) 하므로, 전 세계 암 관련 연구자들의 활용도가 높은 성공적인 DB라고 평가되고 있음

[그림] TCGA 프로젝트를 통해 생산된 데이터의 규모와 암종, 참여자 및 데이터 타입의 수



출처 : <https://cancergenome.nih.gov/abouttcga>

□ 국내 헬스케어 데이터 정책 현황

- 국내에서도 헬스케어 데이터 사업을 적극적으로 추진하고 있으며, 관련 재정사업이 2021년 기준 8개 부처 41개, 예산 8,494억 원(수집·구축 사업 4,624억 원 포함)¹⁰⁾이며 2024년부터 관계부처 합동으로 시작하는 ‘국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업’의 예산은 5년간 6065억 8000만원으로 추진 예정¹¹⁾

[그림] 국가 통합 바이오 빅데이터 사업 정의

**참여자 동의를 기반으로 검체(혈액, 소변, 조직)를 확보하고,
임상·유전체데이터의 생산 및
공공데이터·개인보유건강정보의 수집·연계를 통해
R&D 인프라로서 ‘데이터뱅크’를 구축하는 사업**

- ▶ **(범부처 사업)** 보건복지부(주관), 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 질병관리청
- ▶ **(동의 기반)** 참여자 동의 기반으로 데이터의 수집·제공·활용상 법적 장애요인 극복
- ▶ **(참여형 사업)** 참여자에게 데이터 분석 결과를 제공하여 예방·진단·치료 등 동시 진행
- ▶ **(뱅킹시스템)** 데이터뱅크를 통해 데이터를 기탁받고 다수의 연구자에게 제공

※ (사업기간) 총 9년(5+4년) 중

✓ 1단계(2024~28년) 5년 우선 추진(77.2만 명 모집 및 자원화)

✓ (1단계 사업비) 6,065.8억 원(국비 6,039.5억 원, 민자 26.3억 원)

* 출처: 국가 통합 바이오 빅데이터 사업 기획보고서

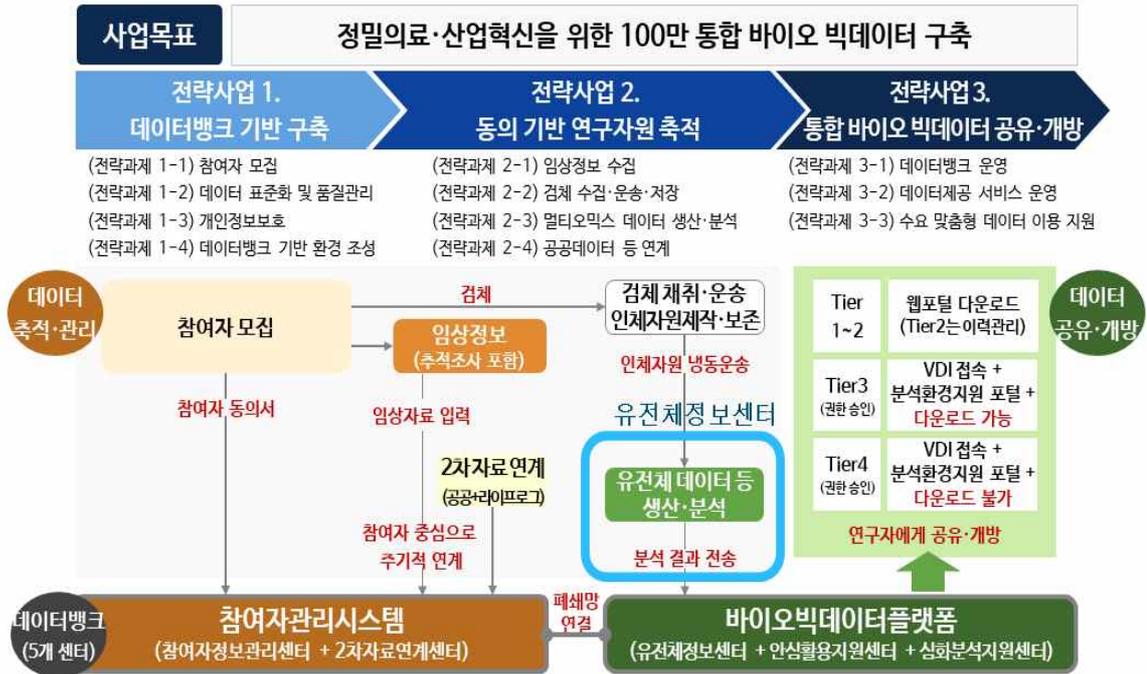
- 국내에서 헬스케어 분야 이외에도 중앙정부, 지방정부 및 공공기관 등에서 데이터를 기반으로 디지털 혁신을 선도하고자 다양한 형태와 규모의 데이터 사업, 데이터 플랫폼 구축 및 관련 정책을 수행
 - 이명박 정부에서는 공공 주도의 데이터 정책이 시작되었고 박근혜 정부에서는 공공 데이터의 개방과 민간과의 공유 및 협업을 추구
 - 문재인 정부에서는 데이터를 가장 안전하게 잘 쓰는 나라 비전을 선포('18.8)하였고 데이터 3법 개정('20.1) 및 데이터 댐 구축을 발표('20.7)(과학기술정보통신부 외 보도자료, 2018.8.30.)
 - 윤석열 정부에서는 마이데이터 전 산업 확산, 산업 데이터 플랫폼 구축 및 데이터 개방 확대와 산업 기반 조성 등을 추진

10) 이병철(2021), 「보건의료 데이터 재정사업 분석」, 국회예산정책처

11) 전자신문(2023.6.29), '100만명 바이오 빅데이터 구축' 2단계로 나눠 추진

[그림] 국가 통합 바이오 빅데이터 사업 개요

본 사업은 세계 수준의 통합 바이오 빅데이터 인프라를 보유한 바이오 혁신 국가를 비전으로, 100만 명 통합 바이오 빅데이터 기반 구축, 연구자원 축적, 공유·개방을 각 전략사업으로 구성한 것이 특징



〈표〉 정권별 데이터 관련 정책 추진동향 요약

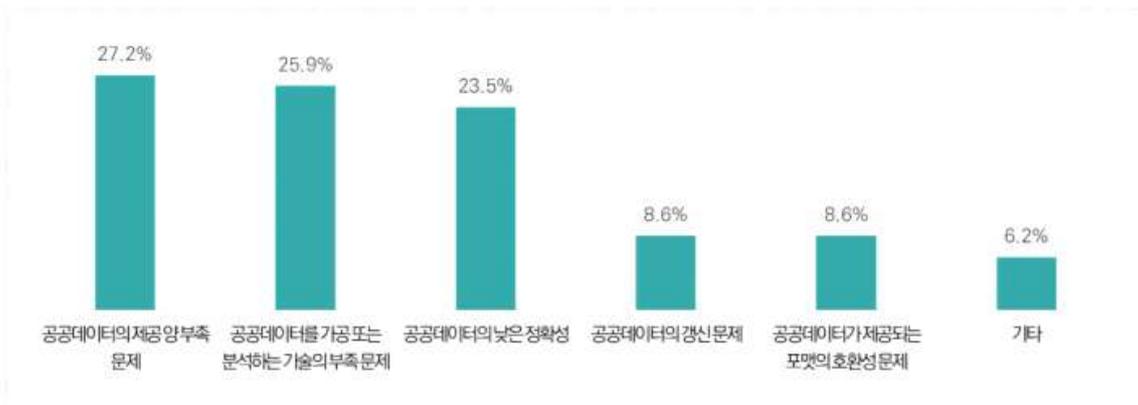
	이명박 정부 (2008~2013)	박근혜 정부 (2013~2017)	문재인 정부 (2017~2022)	윤석열 정부 (2022~현재)
주요 기초	<ul style="list-style-type: none"> 공공주도의 데이터 정책(전자정부, 디지털정부) 	<ul style="list-style-type: none"> 공공데이터의 개방과 민간과의 공유·협업 추구 	<ul style="list-style-type: none"> 수요자 중심의 데이터 개방과 공유, 민간의 기술·서비스 개발과 활용 촉진 	<ul style="list-style-type: none"> 공공데이터의 전면 개방과 활용의 촉진, 민간 협력을 통한 가치 창출
데이터 관련 주요 정책	<ul style="list-style-type: none"> 제4차 국가정보화 기본계획('08~'12) IT KOREA 5대 미래전략('09) 모바일 전자정부 기본계획('10.12) 모바일 전자정부 서비스 중장기 추진계획('11.3) 	<ul style="list-style-type: none"> 창조경제 실현계획(안)('13.6) 제1차 공공데이터 기본계획 수립('13) 제2차 공공데이터 기본계획 수립('16) 정부 3.0 추진('13) 빅데이터 산업 활성화 방안('13.7) 지능정보산업 발전전략('16.3) 제4차 산업혁명 대응한 지능정보사회 중장기 종합대책('16.12) 	<ul style="list-style-type: none"> 4차 산업혁명의 대응계획 I-KOREA4.0('17) 데이터 산업 활성화 전략('18) 제3차 공공데이터 기본계획 수립('19) 인공지능(AI) 국가전략('19.12) 포스트 코로나 시대의 디지털 정부혁신 발전계획('20.06) 한국판 뉴딜 종합계획('20.7) 한국판 뉴딜 2.0 추진계획('21.7) 	<ul style="list-style-type: none"> 대한민국 디지털 전략('22.9.28) 신성장 4.0 전략('22.12.21) 디지털플랫폼정부 실현계획('23.4.14) 초거대AI 경쟁력 강화 방안('23.4.14) 제4차 공공데이터 기본계획 수립('23) 제1차('23~'25) 데이터산업 진흥 기본계획('23)
관련 법제도	<ul style="list-style-type: none"> 국가정보화기본법('09) 개인정보보호법('11) 	<ul style="list-style-type: none"> 공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률('13) 	<ul style="list-style-type: none"> 데이터 3법 개정('21) 데이터 산업진흥 및 이용촉진에 관한 기본법 (데이터 기본법) 제정('21) 데이터기반행정 활성화에 관한 법률 제정('20.6) 	<ul style="list-style-type: none"> 산업 디지털 전환 촉진법('22) 중소기업 스마트제조 촉진에 관한 법률('23) 개인정보보호법 개정('23)

출처: 정일영·오윤환 외(2023), P.70

- 국내에서도 중장기적으로 다양한 프로젝트를 수행하고 있으나 여전히 디지털 헬스 스타트업은 활용할 수 있는 데이터가 제한적이어서 어려움을 겪고 있음
 - (주요 이슈) 디지털헬스 스타트업이 ① 쓸만한 데이터가 없거나 ② 데이터가 있더라도 품질이 좋지 않거나 ③ 공공기관의 데이터 플랫폼에 데이터가 있더라도 법적으로 문제없이 활용할 수 있는지 명확하지 않으며 ④ 의료기관에서 확보하고 있는 헬스 데이터는 데이터 자체를 획득하거나 접근하는 것이 불가능함

- 제1차 데이터산업 진흥 기본계획(안)에서도 시장에서 필요로 하는 양질의 데이터는 여전히 부족하다고 언급
 - 정부 재정이 투입된 데이터나 민간분야의 데이터가 존재하지만 실제로 활용되지 못하는 데이터가 대다수여서 관련 산업계에서는 계속적으로 문제제기
 - 행정안전부의 2022년 공공데이터 활용기업 실태조사 결과에서 기업은 공공데이터의 제공 양 부족(27.2%), 가공 또는 분석 기술 부족(25.9%), 낮은 정확성(23.5%) 등의 사유로 공공 데이터를 사용하지 않는 것으로 조사(행정안전부·한국지능정보사회진흥원, 2022)

[그림] 기업의 공공데이터 미활용 사유



출처: 행정안전부·한국지능정보사회진흥원(2022), p. 57.

2. 핵심 쟁점 및 이슈

□ 헬스케어 데이터 현안

○ 개인정보 보호 관련 이슈

- 최근 인공지능, 빅데이터, 사물인터넷, 클라우드 등 ICT 기술이 발전으로 IT 와 융합된 바이오의료 기술이 급격하게 발전하고 있음
- 헬스케어를 실현하기 위해서 가장 중요한 것은 '개인의 건강 데이터'로 정의되는 바이오의료 데이터라고 할 수 있음
- 우리나라는 건강과 관련된 데이터를 국내 개인정보보호법에 범주에서 민감정보로 정의, 현 제도상 관련 산업에서 개인의 데이터를 활용하기 위해서는 개별 사전동의(Informed consent)를 받아야 함¹²⁾

12) 신수용. 디지털 헬스케어와 개인정보보호 : 현재 문제점과 그 대안. 기술과 혁신

- 건강정보의 경우 개인의 동의가 완벽하게 개인정보를 보호해 주지 못하는 경우가 발생할 위험성 존재

○ 개인정보의 개념 및 비식별화의 모호성

- 최근 빅데이터 시대를 맞이하여, 대량의 바이오·의료 데이터가 사전동의를 통해 구축되고 있으나, 첨단 기술이 개발되면서 이미 구축된 바이오·의료 데이터나 건강 정보를 함께 활용해야 하는 상황이 발생하고 있으나, 구축 당시에 받아 놓은 제한적 사전동의를 새로운 분석 및 활용에는 무의미함
- 가장 현실적인 대안은 그때마다 각 개인으로부터 새로운 분석이나 활용에 대한 동의를 다시 획득해야 하는데, 현실적으로 쉽지 않음
- 이를 보완하기 위해 제시된 방안이 바이오·의료 데이터의 개인 비식별화 (De-identification) 혹은 익명화(Anonymization)임
- 비식별화는 바이오·의료 데이터에서 개인을 식별할 수 있는 정보들을 제거하는 것으로 데이터만 가지고 특정 개인을 식별할 수 없게 하는 기술임
- 다만, 현재 개인정보보호법에는 지금까지는 비식별화나 익명화에 대한 근거가 없어서, 비식별화나 익명화에 관한 규정이 명확하지 않다는 것임
- 개인정보보호법 제2조 제1호에 의하면 “개인정보란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보 (해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 뜻 한다”라고 정의하고 있음
- 여기에서 논란이 되는 문장은 “개인을 알아볼 수 있는 정보”가 명확하게 어떤 걸 의미하는지 모호하다는 것임
- 개인 식별성은 특정 정보와 연결되면 개인 식별이 가능하게 되는데, 이는 해당 개인에 대한 연결성(Connectivity)이라고 정의됨
- 연결성을 파악할 수 있다면 개인 식별이 가능하게 되는데, 현재 개인정보보호법은 이러한 상황을 고려하지 않고 있음
- 예를 들어 주민등록번호는 번호에 생년월일 등 연결성이 오픈되어 있어서 대부분의 정보에 연계가 가능함

그림1 개인정보의 정의 [그림] 개인정보의 정의



출처 : 신수용 교수 성균관대학교 디지털헬스학과

○ 생명윤리법에 정의된 개인정보

- “생명윤리 및 안전에 관한 법률(생명윤리법)” 제2조 제17호에 의하면 “개인 식별정보란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의기증자(이하 “연구대상자 등”이라한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.”라고 정의되어 있음
- 동법 제18호에는 “개인정보란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.”라고 명확히 개인정보와 개인식별정보를 구분하여 정의함
- 동법 제19호에 “익명화(匿名化)란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.”고 비식별화에 대한 개념도 정의되어 있음
- 따라서 특별법 우선의 원칙에 의거하여 생명윤리법에 의거하여 보건의료데이터를 취급한다면 개인정보보호법의 모호성이 상다수 해결될 수 있음
- 다만, 생명윤리법에 따라 개인 데이터의 사용을 위해서는 기관윤리심의위원회(IRB)의 승인이 필요하기 때문에 향후 개인의 데이터를 관리하는 측면에서 기관윤리심의위원회를 잘 활용해야 함
- 기관윤리심의위원회의 규정상 익명화된 경우 보건의료데이터 심의면제를 받을 수도 있으나, 이 경우에도 심의면제에 해당한다는 기관의 검토 승인은 필요함¹³⁾

○ 데이터의 소유권

- 헬스케어 데이터의 소유권은 누구에게 있는지 명확하지 않음
- 의료데이터는 병원에서 생산되며 보관되는 것이 일반적이며, 이 경우 병원이 소유권을 주장할 수 있음
- 하지만, 의료데이터 생산의 주체는 임상의사이기 때문에, 데이터를 개별 소유하며 소유권을 주장하기도 함
- 연구용으로 생산된 유전자 정보 및 의료데이터의 경우 대학이나 기업의 연구자가 소유하기도 함
- 무엇보다도, 향후 환자 본인이 의료데이터를 요청하였을 때 제공할 의무를 갖기 때문에, 개인이 의료데이터의 소유자가 될 수 있으며, 추후 개인 간의 의료데이터 매매가 가능할 수 있음

3. 추진방향 및 추진과제

○ 데이터 확보 방안 : 기존 데이터 연계, ① 프로토타입 DB 구축

- 기존 확보된 데이터에서 활용성이 높은 데이터를 프로토타입 DB로 구축하고 데이터 수요자에게 개방
- 국내의 경우 다수의 헬스케어 데이터 공공 플랫폼을 운영 중 : 복지부의 '보건의료 빅데이터 통합 플랫폼', 산자부의 '분산형 바이오 빅데이터 사업 (FeederNet)', 관계부처 합동의 '국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업', 건강보험공단 빅데이터, 건강보험심사평가원 빅데이터, 마이 헬스웨이 구축 등

[그림] 보건의료 빅데이터 통합 플랫폼(좌), 국가통합 바이오 빅데이터 구축 사업(우)



자료: 해당 홈페이지

13) 기술과 혁신 웹진. 디지털 헬스케어와 개인정보보호 : 현재 문제점과 그 대안

- 국내 데이터 플랫폼에서 수요가 높은 데이터를 조사하여 이를 기반으로 샘플 DB를 구축한 후 데이터 수요자에게 개방한다면 데이터 가시성 증대 및 데이터 품질 확인이 용이하여 향후 데이터의 활용도가 높아질 수 있음
 - 국내에는 헬스케어 분야에 다수의 데이터 플랫폼이 있기 때문에 각 플랫폼에서 연계 수요가 높은 데이터를 사전에 파악하여 연계한 프로토타입 DB를 구축하는 것도 효과적인 활용 방안
- 데이터 확보 방안 : 기존 데이터 연계, ② 가명정보 처리기술
- 데이터 중에서 가명정보가 데이터 활용가치가 높기 때문에 해당 데이터를 확보할 수 있는 가명처리 및 가명정보 결합 데이터의 활용 지원 기술 지원 필요
 - 안전한 데이터 활용을 위해 가명처리 및 가명정보 결합을 통한 활용이 가능하지만 여전히 가명화 활용은 소극적
 - 가명처리 및 가명정보 결합을 통해 생산된 가공, 융합데이터의 안전성이 확보될 수 있도록 동형암호, 합성데이터와 같은 데이터 신기술의 선도적 활용을 위한 지원이 필요
- 데이터 확보 방안 : 신규 구축, ③기업주도 수요 맞춤형 데이터
- 데이터의 활용성을 높이는 가장 효과적인 전략은 데이터가 필요한 수요자가 직접 구축하는 것임
 - 2024년부터 시행되는 '국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업'과 함께 데이터 수요자인 민간이 필요한 데이터를 구축할 수 있도록 정책 자금 투입이 필요
 - 다만, 특정 기업에서만 활용도가 있는 데이터를 구축하도록 지원하는 것이 아닌 해당 산업과 분야에서 공통적으로 필요한 데이터를 민간에서 주도하여 구축하도록 지원하는 것이 필요
 - 데이터를 구축하고 공급한 주체에게도 편익이 있어야 하기 때문에 1-2년 정도의 데이터 독점권을 허용하고 그 이후에는 누구나 사용할 수 있도록 공개하는 것도 고려 가능
- 디지털 헬스 분야에서 익명화된 의료 데이터의 제도적 개선방안
- 디지털 헬스케어 산업은 사물인터넷(IoT) 디바이스와 연계하여 장소와 시간에 구애됨이 없이 여러 건강 관련 생체정보를 측정하여 건강상태를 모니터링하기 위한 기술을 기반으로 하는 산업

- 여러 기술 및 디바이스를 통하여 측정된 건강 정보를 분석함에 따라 필요한 의료정보시스템과 연결하고 피드백을 제공하여 건강을 증진시키는 산업도 포함
- 국내에서는 원격진료가 불허되고, 개인정보보호법과 각종 규제로 인하여 관련 서비스의 발전에 제약이 있는 상황
- 그럼에도 불구하고 세계 최고 수준의 IT 보급률과 의료 인프라에 힘입어 디지털 헬스케어 관련 서비스 및 기기 개발이 활발히 이루어지고 있음(한종민 외, 2019)¹⁴⁾
- 향후 헬스케어 시장 규모를 확장할 필요가 있으며, 공모험에서 관련 기술에 대한 비용 지분이 이루어질 수 있도록 개선하여, 디지털 헬스케어 기술개발에 있어 속도를 낼 필요가 있음
- 2020년 개인정보보호법 개정 이전에는 생명윤리법 16조 3항에 근거하여 익명화된 의료데이터 활용 연구의 경우에 기관윤리심의위원회(IRB) 승인에 따라 연구대상자의 동의 없이 활용할 수 있었음
- 하지만, 개인정보보호법 개정 후에는 생명윤리법상 익명 정보는 개인정보보호법상 가명 데이터로 분류되기 때문에 가명 정보는 여전히 개인정보의 일종으로 간주되고 있어서 이를 제도적으로 개선할 필요가 있음
- 디지털 헬스케어 산업의 핵심은 헬스케어와 사물인터넷(IoT) 디바이스의 연계라고 할 수 있음
- 이를 통해 장소와 시간에 구애됨이 없이 생활방식과 더불어 혈당수치, 맥박, 심전도나 혈압 등 방대한 양의 바이오·의료 데이터의 수집이 가능해지며, 이를 의료정보시스템과 연계하여 분석하고 적절하게 피드백을 제공하여 건강을 관리하는 헬스케어 기술이 발전하고 있음
- 최근 국내에서 정부 주도로 원격의료서비스를 제도화하여 시장을 확대하고 있으며, 따라서, 새로운 헬스케어 기술을 현장에 적용할 기회가 많아지고, 향후 디지털 헬스케어 시장은 빠르게 성장할 것으로 예상함
- 하지만, 일부 국내 대기업의 디지털 헬스케어 분야의 우수한 성과에 비해, 국내 중소기업들의 상황은 소프트웨어 인력 부족 등 상대적으로 미흡한 것으로 분석됨
- 더욱이, 원격진료가 아직은 제도화되지 않고 있고, EMR 도입에 대한 정부 보조가 제한적이고, 개인정보보호법과 여러 제도적 규제로 인하여 국내에서 생존할 수 있는 중소기업의 디지털 헬스케어 서비스 개발은 불가능한 수준임

14) 한종민 외(2019). 2018년 기술수준평가 VIII. 생명·보건의료. 한국과학기술기획평가원

- 그럼에도 불구하고, 우리나라는 세계 최고 수준의 IT 보급률과 높은 수준의 의료 인프라를 보유하고 있으므로, 향후 디지털 헬스케어 관련 서비스 및 기기 개발이 활발히 이루어질 것으로 판단됨
- 디지털 헬스케어 기술 개발에 있어 속도를 내기 위해 국가적인 차원에서 향후 헬스케어 시장 규모를 확대할 필요가 있음
- 새로운 디지털 헬스케어 기술이 진료비 항목에 포함되어 의료보험에서 관련 기술에 대한 비용 지급이 되고, 디지털 헬스케어 기업의 수익 모델이 되도록 제도 개선이 필요함