

# BIO ECONOMY REPORT

February 2022, Issue 34

## 스마트 의료서비스 산업 동향

## 스마트 의료서비스 산업 동향

**신광민** 한국바이오협회, 이사  
**김지현** 베티인사이트(B.T Insight), 대표  
**송시영** 연세대학교 의과대학 교수

사·빅데이터 등 ICT 기술과의 융합으로 인해 사회/경제/문화의 전 분야에서 디지털화가 일어나고 있으며 특히 산업은 제4차 산업혁명으로 일컬어지는 ‘초연결성(Hyper-Connected)’과 ‘초지능화(Hyper-Intelligent)’, ‘초융합’의 변화를 겪고 있다. 바이오헬스 산업도 ICT가 접목된 디지털 헬스케어 시장이 빠르게 성장하고 있다.

그간 ICT의 접목을 통해 등장한 새로운 건강 및 의료 관련 제품과 서비스를 디지털 헬스케어로 지칭해왔는데 최근 스마트 헬스케어 개념이 등장해 혼용되고 있다. 스마트 헬스케어는 디지털 헬스케어와 범위가 유사하나 ICT와 헬스케어의 융합 자체에 초점을 맞춘 디지털 헬스케어와 비교해 사물인터넷(IoT)과 인공지능 등을 이용한 네트워크 및 상호연결, 최적화, 자동화를 핵심적인 특성으로 하여 환자를 중심으로 병원 내외부가 연결되고 통합되는 데 초점을 맞추는 진일보한 개념이다.

본 리포트는 국내 바이오헬스 기업의 글로벌 경쟁력 확보를 위한 방향 설정과 지원 정책 수립을 위한 참고자료로서 의료서비스 분야의 변화에 초점을 맞춰 스마트 헬스케어 산업 및 정책 동향을 분석한다.

### 1. 스마트 의료서비스 시나리오

의료서비스의 스마트화는 내원 치료 혹은 병원이라는 시공간적 제약을 벗어나 건강인/환자에게 의료서비스가 제공되는 변화다. 병원 내에서 혹은 의료진에 의해 이루어지는 전통적 의료서비스의 변화와 더불어 신규 의료서비스의 등장을 포함하고 있다. 우선 병원이 스마트화되고 있다. 환자 바이탈 확인이나 위치 추적, 로봇 수술, 의료 빅데이터 활용 등 첨단 기술의 활용을 통해 병원 운영 및 환자 치료 시스템이 통합되고 고도화되고 있다. ICT의 접목 자체에 초점을 맞췄던 개념인 ‘디지털 병원’이 병원 내부 요소 간 연결 및 자동화, 최적화를 통해 의료진의 편의 개선과 병원의 운영 효율성을 달성하고자 했다면 ‘스마트 병원’은 이를 바탕으로 의료에 대한 통찰력을 제공함으로써 환자의 치료 효과와 경험을 개선하는 것을 최종 성과로 삼는다.<sup>1)</sup>

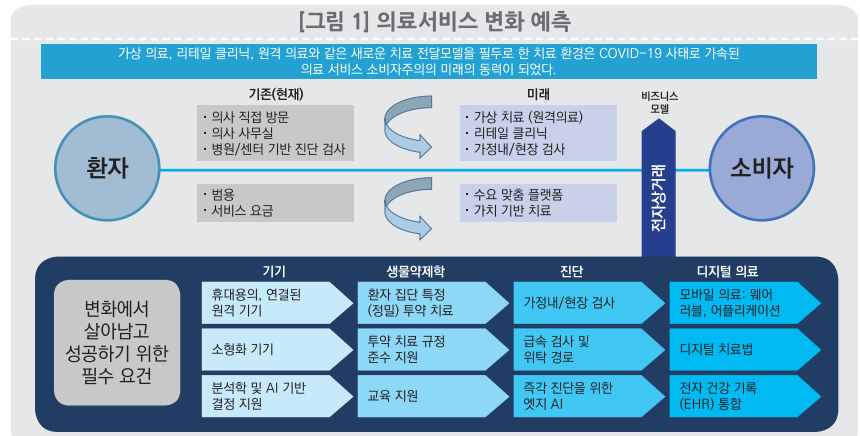
1) 한국보건산업진흥원. 2020. 「디지털 시대 의료서비스 혁신을 위한 스마트 병원 육성 방안 연구」

병원의 스마트화는 신규 의료서비스의 등장과 맞물린다. 의료서비스의 성과 목표 기준이 병원 에서 환자로 전진함에 따라 환자의 치료 효과와 경험 개선에 대한 전주기적 접근이 이뤄지고 있다. 사물인터넷(IoT)과 인공지능 등 한층 강화된 상호연결 및 지능화 기술을 바탕으로 병원 외부 혹은 내원 전과 후, 건강인/환자의 자가 관리 등 새로운 범위 및 개념의 의료서비스가 도입되고 있다. 동시에 환자 중심의 전주기적 관점이 확산함에 따라 병원 내외부 혹은 내원 치료와 내원 전후, 의료진에 의한 치료와 건강인/환자의 자가 관리의 연계와 통합이 강화되고 있다.

기존 의료서비스는 환자를 대상으로 하여 병원이라는 공간에서 병원 의료진에 의해 대면으로 서비스가 이루어지는 것이었다면, 새로운 의료서비스는 환자/일반인(잠재적인 환자)을 대상으로 하여 병원/온라인 공간에서 병원 의료진/서비스 제공 기업에 의해 대면/비대면으로 변화 하게 될 전망이다.

기존 의료 서비스	변화된 의료 서비스
병원/의료진 중심의 서비스, 분절적 서비스, 획일적 헬스케어, 질환의 치료 중심	환자 중심의 서비스 통합, 맞춤형 헬스케어, 사전 예방, 질환치료 및 사후 관리까지

- 사전 대응 의료서비스 : 기존 개인건강기록에 기반하여 진단 및 치료에 사용되었던 헬스케어 모델이 개인의 질병 예방과 관리 분야까지 확장(일반인의 건강관리, 분야 등)되고 있으며, 개인 건강 데이터 분석과 편의성을 위한 인터페이스로서 인공지능 기술을 활용한 진단/치료방법제안 등으로 진화하고 있음
  - 맞춤형 의료 생태계는 기존 B2B 혹은 B2C 의료서비스 모델을 분열시키는 동시에, 의료서비스의 어느 곳에서든 언제나 소비자들의 수요를 충족시킬 수 있는 새로운 비즈니스 모델을 제공함으로써, 의료서비스 기술 현직자(공급자/지급인)와 기술 회사들에게 새로운 길을 제시



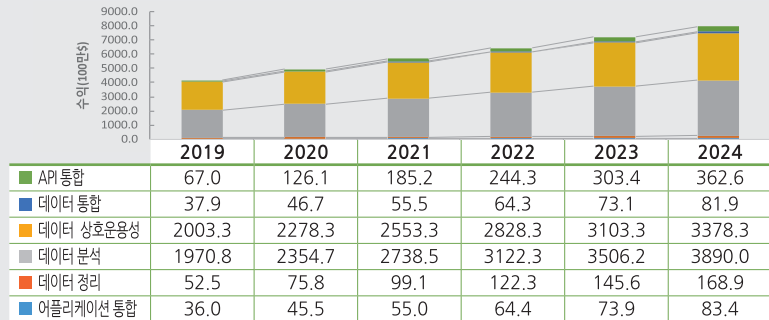
출처: 프루스트엔 설리번 보고서, 2020, 저자 번역

- 의료서비스 데이터의 상호운용성 시장 확대 : 환자 중심치료, 의료기록 접근에 필요한 환자 인식 개선, 클라우드 기반 디지털 의료서비스 플랫폼 보급, 정밀의료와 같은 미래 의료서비스 제공을 위해 의료서비스 상호운용 솔루션 투자가 확대될 예정
  - 특히 인도, 일본, 싱가포르, 중국 등은 국가 의료서비스 상호운용 인프라 구축을 위한 공공투자를 확대하고 있으며, 유럽연합의 경우 국가간 의료 서비스 상호 운용을 위한 중앙정부의 장려 제도 도입 및 기본의료서비스 상호운용 가이드라인 관련하여 소비자의 긍정적인 의견이 있음
  - 전세계 의료서비스 상호운용시장에서 2019년 수익 비율의 경우 “데이터 상호운용(48.1%)”과 “데이터 분석(47.3%)”이 대부분의 비중을 차지하고 있으며, “API 통합(1.6%), 데이터 정리(1.3%), 어플리케이션 통합(0.9%), 데이터 통합(0.9%)순

[그림 2] 의료서비스 상호운용성 시장

주요 시사점: 공급자들 사이의 유의미한 의료 데이터 교환 전달을 위한 효율적인 의료 전달 체계에 대한 관심 증대와 함께, 북미 상호운용 시장은 성장할 것으로 보인다.

의료 서비스 상호운용성 시장: 제품 분야별 수익 전망, 전세계, 2019-2024



출처: 프로그레시브 셸리번 보고서, 2020, 저자 번역

- 기존 병원 제공 의료서비스와 새로운 의료서비스 간 통합 : 예방-병원 및 원격 치료-사후 관리의 연계와 나아가 통합이 강화될 전망
  - 헬스케어 플랫폼에서 처리되는 대상이 기존 병원중심의 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR)에서 개인건강기록(Personal Health Record, PHR)로 확장되고 있으며, 다양한 건강 데이터를 활용하여 건강한 삶을 유지하고 질병의 효과적인 예방, 조기 대응 등의 정밀의료(Precision Medicine)의 실현으로 이동하고 있음
  - 정밀의료, 소비자 맞춤형 의료서비스 활성화를 지원하기 위해서는 다양한 산업군 연계, 융합(병원, 헬스케어, ICT, 통신, 소비자재, 제조, 보험 등)이 필요(2020. 한림원의 목소리 제 88호)

## 2. 병원 제공 의료서비스 부문 산업 동향

### (1) 진단 및 치료 지원 솔루션

인공지능(AI)을 활용한 방대한 데이터 학습에 기반한 보조/지원 솔루션이 제공되면서 의료진의 진단 및 치료의 정밀성을 높이는 한편 오진 비율 및 의료진의 숙련도에 따른 차이를 줄여주고 있다. 특히 클라우드 기반 솔루션의 경우 장소와 시간에 구애받지 않고 사용할 수 있고 의료진 간 협진도 용이하게 한다. 환자의 임상정보를 바탕으로 의료진의 질병 진단과 치료의 사결정을 도와주는 임상 의사결정지원시스템(CDSS, Clinical Decision Support System)은 의료환경이 고도화되고 전문화되면서 진료 전 과정을 아우르는 지원시스템의 필요성이 더 커질 전망이다.<sup>2)</sup>

미국 IBM社가 개발한 클라우드 기반 인공지능 판독보조 시스템 Watson for Oncology는 진료 및 검사 기록, 유전 정보 등 암환자의 데이터와 암 연구 및 임상 결과 등 의료데이터를 바탕으로 특정 종류 치료제 혹은 치료제 조합, 방사선 및 호르몬 치료 등 가능한 치료법을 권고한다. 다만 국내에서는 Watson의 추천과 의사와의 의견 사이에 의견 일치율이 낮아 적극 활용되지 않는 것으로 나타나며 원인은 한국인의 임상 양상이나 한국어의 특성 등 한국의 빅데이터가 제대로 반영되지 못했기 때문으로 추정되고 있다.<sup>3)</sup> 국내에서는 과학기술정보통신부와 정보통신산업진흥원(NIPA)이 의료기관과 협력해 한국형 인공지능 기반 정밀의료 솔루션인 닥터앤서(Dr. Answer)의 개발을 추진 중이다. 2018~20년의 3년 간 총 488억 원을 투자해 개발한 닥터앤서 1.0은 서울아산병원을 중심으로 총 26개 의료기관과 22개 ICT 기업의 컨소시엄을 통해 개발되었으며, 진료데이터, 의료영상 등 다양한 의료데이터를 연계 및 분석해 개발한 인공지능 의료 소프트웨어로 암과 치매 등 8대 질환의 예측 및 진단을 지원하는 21개 인공지능 소프트웨어로 구성됐다. 2021년부터 2024년까지 국비 280억 원 규모로 추진되는 닥터앤서 2.0 사업은 인공지능 의료서비스의 성과 확산에 초점을 맞춰 병원에서의 임상검증과 의료기기 인허가까지 일괄적으로 추진하고 있다. 분당서울대병원을 주관기관으로 30개 의료기관과 18개 ICT 기업이 참여하며, 질병의 예측분석, 진단 보조, 치료지원, 예후관리, 전주기 지원에 인공지능 정밀의료 소프트웨어로 폐렴, 간질환, 피부질환 같은 1차 병원 주요 질환을 포함해 우울증, 전립선증식증, 당뇨, 고혈압 등 12개 질환에 대한 24개 인공지능 소프트웨어의 개발을 추진 중이다.<sup>4)</sup>

2) 한지아, 김은정. 스마트 헬스케어. KISTEP 기술동향브리프 2020-13호. 한국과학기술기획평가원. 이동훈 외. 2016. "임상의사결정시스템(CDSS) 기술동향. 전자통신동향분석" 제31권 제4호.

3) "How Watson for Oncology Is Advancing Personalized Patient Care" (The ASCO Post, 2017.06.25.); 최윤섭, 2017, "IBM 왓슨 포 온콜로지의 의학적 검증에 관한 고찰" Hanyang Medical Reviews 37: 49-60.; "꽃길 걷던 IBM 인공지능, 가시밭길 접어든 이유는?" (메디칼업저버, 2019.01.13.)

4) "폐렴부터 우울증까지...AI 주치의 '닥터앤서 2.0' 개발한다" 메디칼업저버, 2021.05.03.; "사업단 소개" 닥터앤서 2.0 사업단 웹사이트(<https://www.dranswer.kr>).

[그림 3] 닥터앤서 2.0 연구개발과제 컨소시엄 구성

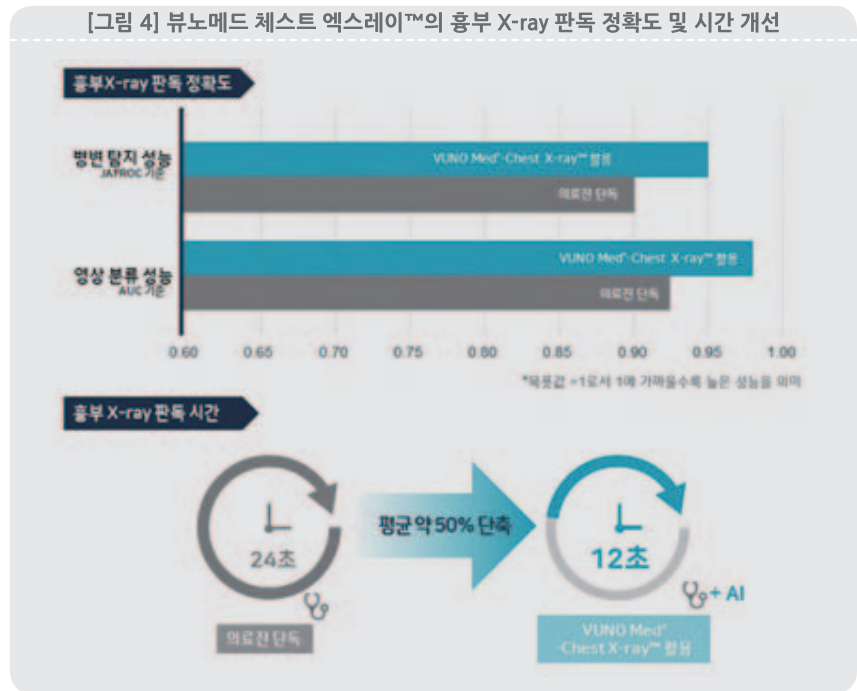


출처: 닥터앤서 2.0 사업단 웹사이트(<https://www.dranswer.kr>)

국내 기업 Vuno(뷰노)가 개발 및 출시하고 있는 클라우드 기반 솔루션인 뷰노메드는 인공지능(AI)에 기반한 의료영상정보분석시스템으로 X-ray, CT 사진과 같은 영상 의료 정보와 생리학적 신호 데이터, EMR 등의 진단기록의 통합 분석에 기반해 질병의 유무 진단을 지원하는 솔루션이다. 2018년 국내 첫 AI 기반 진단보조 의료기기로 허가를 받은 뷰노메드 본에 이지(VUNOmed-BoneAge)는 엑스레이 영상 분석 AI 기반 소프트웨어로 환자의 뼈나이 판독을 통해 성조숙증이나 저성장의 진단을 지원하며, 2021년 1월 국내에서 3등급 의료기기 허가를 획득한 뷰노메드 딥브레인 AD™ (VUNO Med@-DeepBrain AD™)는 뇌 MRI 영상 분석 AI 기반 소프트웨어로 알츠하이머 가능성을 계산하고 수치로 알려줘 알츠하이머 조기 진단을 지원한다. 인공지능 기반 흉부 X-ray 영상판독보조 솔루션 혹은 CAD(Computer Aided Diagnosis, 컴퓨터 보조 진단)인 뷰노메드 체스트 엑스레이™(VUNO Med@-Chest X-ray™)는 흉부 엑스레이 영상에서 결절, 경화, 간질성 음영, 흉수, 기흉 등 주요 이상소견을 탐지해 위치와 소견 명을 제시함으로써 결핵이나 폐렴 등 주요 폐 질환 진단을 지원하는 솔루션으로 2019년 8월 국내에서 의료영상검출보조소프트웨어 2등급으로 허가를 받았으며, 2021년 6월 삼성전자의 이동형 디지털 엑스레이 촬영장비에 탑재하는 3억원 규모의 공급계약을 체결하고 2021년 9월 대만에서도 허가를 받았다.<sup>5)</sup>

5) "뷰노, AI 흉부영상진단 솔루션 "정확도↑, 판독시간 절반!" (바이오스펙테이터, 2020.09.23.); "뷰노, 'AD진단 보조 AI 솔루션' "식약처 3등급 허가" (바이오스펙테이터, 2021.01.13.); "뷰노, 세계 최고 영상의학 학술지서 흉부 X-ray AI 솔루션 임상적 가치 입증," VUNO News Press Releases, 2021.04.01.; "뷰노, AI 흉부 엑스레이 판독 보조 솔루션 대만 허가 획득" (한경 BIO Insight, 2021.09.01.)

[그림 4] 뷰노메드 체스트 엑스레이™의 흉부 X-ray 판독 정확도 및 시간 개선



출처: VUNO News Press Releases, 2021.04.01.

## (2) 병원 내 원격 모니터링 및 진료 솔루션

사물인터넷(IoT) 기반 의료기기 간 연동을 통한 정보의 전달 및 공유, 텔레프레즌스 로봇 (telepresence robot)을 바탕으로 병원 내 원격 통합 모니터링 및 진료, 협진이 이루어지고 있다. 환자의 모니터링 및 진료가 의사회진 및 간호순회 등 의료진이 병실에 방문하거나 환자가 검사실 및 진료실 등으로 이동해야 하는 등의 시공간적 제약과 환자과 의료진의 대면 조건을 벗어나 원격으로 이루어질 수 있으며, 실시간 원격 모니터링은 환자 치료의 효과와 의료진 업무의 효율성을 높일 뿐만 아니라 감염병 유행 시 병원 내 감염병 확산 및 의료진 감염 노출의 위험성을 낮출 수 있다. 텔레프레즌스 로봇은 비디오 협업과 원격 환자 모니터링 및 진료를 가능하게 해 의사의 업무 흐름이 원활해지고 임상 효율성을 높여준다.

GE Healthcare社가 출시한 감염·중증·응급환자 데이터 통합 원격 모니터링 솔루션 ‘뮤럴 (Mural)’은 환자의 기본 활력징후, 심전도, PACS 등 다양한 의료기기로부터 수집한 데이터를 실시간으로 통합적으로 제공해 진료공간에서뿐 아니라 원격으로 환자 데이터를 모니터링하고 진단영상에 접근할 수 있도록 통합적인 임상데이터를 제공하며 이를 통해 단일 병원 내 여러 과나 여러 병원간 감염·중증·응급환자를 실시간으로 원격 모니터링할 수 있게 해준

다. 환자 임상데이터의 실시간 업데이트와 데이터 시각화를 통해 사전예방 가능 솔루션을 제공함으로써 의료진의 의사결정을 지원하는 한편 병원의 임상표준과 프로포콜에 기반한 임상보조 솔루션(Clinical Decision Support)을 제공해 의료진의 치료를 지원한다.<sup>6)</sup>

[그림 5] 뮤럴(Mural) 예시화면



출처: GE코리아 뉴스룸

미국의 Double Robotics社가 출시한 움직이는 화상회의 시스템인 텔레프레즌스 로봇 Double은 의료기관에서 의사의 회진업무나 환자의 소통 및 학습, 경기관람 등 가상 활동에 활용되고 있다. 2019년 출시한 모델 Double 3는 장애물을 우회하는 등 자율주행(Self-Driving) 기능과 이동하고 싶은 곳을 클릭해서 이동하는 클릭 투 드라이브(Click-to-Drive) 인터페이스, 광각과 줌을 통해 책상 위 문서도 볼 수 있게 하는 팬-틸트-줌(Pan-Tilt-Zoom) 기능 등을 갖추고 있다.<sup>7)</sup>

[그림 6] 의사 및 환자가 Double을 활용하는 모습



출처: Double Robotics 웹사이트 사진 재구성

6) “GE헬스케어, 원격모니터링의 근원적 대안 제시를 위해 ‘뮤럴’, 통합 디지털 케어 솔루션 출시” GE코리아 뉴스룸, 2020.09.14.

7) “Customer Stories - In the Press” Double website.: “움직이는 화상회의 시스템... 더블로보틱스, 텔레프레즌스 로봇 ‘더블3’ 공개” CIO Korea, 2019.08.29.



### (3) 의료데이터 솔루션

최근의 의료데이터 솔루션은 네트워크 및 상호연결에 초점을 맞추고 있으며 환자를 중심으로 병원 내외부를 연결하고 통합하고자 한다. 디지털화에 초점을 맞춰 병원정보시스템의 도입, 영상저장 및 전송시스템(PACS)의 확산, 전자의무기록(EMR)의 사용으로 진행되어온 기존 의료데이터 솔루션이 의료공급자와 병원 중심이었던 것과 차이가 있다. 의료데이터 솔루션 기업은 의무기록과 영상데이터 등의 디지털화를 넘어서 클라우드 기반 솔루션을 채택하고 있으며 더 나아가 의료데이터를 연결 및 통합하는 플랫폼 서비스로의 전환을 추진하고 있다. 국내에서는 카카오와 네이버 같은 빅테크 기업이 의료데이터 솔루션 개발을 위해 의료데이터를 보유한 의료기관과 협력체를 구축하는 한편 헬스케어 데이터 스타트업에 투자를 확대해나가고 있다.

미국 전자건강기록(EHR) 시장의 26%를 점유하고 있는 Cerner社は 전자건강기록(EHR) 기업에서 건강 플랫폼 기업으로 전환하고자 하며 단일 시스템이 아닌 네트워크 수준에서 운영되는 클라우드 기반 솔루션으로의 전환을 위해 Amazon社の 클라우드 사업부인 Amazon Web Services(AWS)와 협력을 체결했다.<sup>8)</sup>

8) "Cerner taps Amazon Web Services to ramp up healthcare AI capabilities, predictive technology" Fierce Healthcare, 2019.12.03.; "Cerner senior exec: Amazon cloud partnership is driving Cerner's shift to become digital platform company" Fierce Healthcare, 2020.09.16.

9) "애플 HealthKit, 미국의 선도 병원들과 협력 확대" 최윤섭의 헬스케어 이노베이션, 2015.02.14.; "애플 헬스 레코드: 아이폰으로 자신의 진료 기록을 관리한다" 최윤섭의 헬스케어 이노베이션, 2019.02.18.; "Apple Health Records goes international with rollouts at five UK, Canadian providers" MobiHealthNews, 2020.10.07.

미국의 빅테크 기업 Apple은 이용자(건강인/환자) 생성 데이터와 병원 생성 데이터를 각각 통합하고 이 둘을 연동함으로써 앱 개발자 및 이용자, 의료기관, 연구자, 보험사 등을 연결하는 의료데이터 통합 서비스 플랫폼을 구축하고 있다. 플랫폼은 크게 이용자 생성 데이터를 통합하는 HealthKit과 병원 생성 데이터를 통합하는 Health Records의 두 개의 기본 플랫폼으로 볼 수 있다. HealthKit은 Apple의 운영체제를 기반으로 이용자의 활동 및 건강 정보 데이터를 통합하는 플랫폼인데 이용자 생성 데이터를 병원과 공유할 수 있도록 Epic Systems를 시작으로 Cerner, AthenaHealth 등 미국의 대형 전자의무기록(EMR) 기업들과의 연동을 확대해오고 있다. 2018년 미국에서 출시된 Health Records는 전자의무기록(EMR)의 진료 및 처방, 진단검사 결과 등 각 병원에서 생성된 의료데이터를 통합하는 플랫폼으로 2020년 Oxford University Hospitals NHS Foundations Trust와 St. Joseph's Healthcare Hamilton 등 영국과 캐나다의 5개 의료기관그룹이 채택하면서 국제적인 플랫폼이 됐다.<sup>9)</sup>

[그림 7] HealthRecords를 통한 Oxford University Hospitals 의료 기록 조회 화면



출처: MobiHealthNews, 2020.10.07.

국내 빅테크 기업 카카오의 경우 의료기관과의 합작법인 설립과 의료 빅데이터 업체 인수 등을 통해 병원의 의료데이터를 활용하는 솔루션 개발을 추진하고 있다. 2019년 2월 카카오 인베스트먼트와 현대중공업지주, 서울아산병원이 합작으로 의료데이터 전문회사인 '아산카카오메디컬데이터'를 설립했으며, 비식별화(익명화)된 병원 전자의무기록(EMR)과 임상시험 정보, 예약기록, 의료기기 가동률 등 병원의 의료 빅데이터를 구조화 및 통합하는 의료 빅데이터 플랫폼의 개발을 통해 병원, 제약회사, 보험회사 등을 위한 솔루션 제공을 추진하고 있다. 2019년 12월에는 연세대 세브란스병원과 합작법인 '파이디지털헬스케어'를 설립했으며, 병원으로부터 제공받는 환자에 대한 의료데이터 사용권과 의료정보시스템 관리 노하우를 바탕으로 카카오가 데이터를 분석 및 비식별화(익명화) 처리 후 의료 현장에서 개인 맞춤형 정밀의료를 제공하는 것을 추진하고 있다. 카카오는 2021년 11월 데이터를 안전하게 수집 및 저장하고, 환자 본인에게 통제권을 부여하는 블록체인 기반 의료 빅데이터 기술을 보유하고 있는 휴먼스케이프의 지분 20%를 인수한 바 있으며, 동해 12월 글로벌 디지털 헬스케어 사업을 전담할 헬스케어 사내독립기업(CIC, Company-In-Company)을 출범시키며 황희분당서울대병원 교수이자 이지케어텍 부사장을 대표로 영입했다.<sup>10)</sup>

10) “현대중공업-카카오, 국내 첫 의료 데이터 전문 회사 만든다” 한겨레, 2018.08.29.; “카카오, AI 의료 빅데이터 사업 진출” IT Chosun, 2018.08.29.; “독점 우려에…의료 빅데이터 싹 자른 정부” 서울경제, 2019.03.01.; “빅테크 기업이 넘보는 헬스케어 산업” IT Chosun, 2021.11.02.; “카카오, ‘휴먼스케이프’ 품었다…150억에 지분인수” 한국경제TV, 2021.11.23.; “카카오, ‘디지털 헬스케어’ CIC 체제로 사업 본격화” thebell, 2021.12.03.

#### (4) 클라우드 솔루션

클라우드는 컴퓨팅 자원과 솔루션(응용 프로그램)이 인터넷을 통해 제공되는 플랫폼으로 서버와 저장소, 네트워킹 같은 인프라에 더해 운영체제와 솔루션 개발 도구까지 제공하고 있어 이를 바탕으로 누구나 어디에서든 사용할 수 있는 다양한 의료서비스 솔루션이 개발될 수 있다. MicroSoft 및 Google, Amazon 같은 글로벌 ICT 기업이 의료서비스 분야 맞춤형 클라우드 솔루션을 제공하고 있으며, 점차 많은 의료기관 및 의료서비스 공급자들이 시간 및 공간의 제약 없이 방대한 양의 데이터를 수집 및 관리할 수 있는 환경인 클라우드 플랫폼을 채택하고 있다.

MicroSoft사가 자사의 클라우드 서비스인 Azure를 기반으로 의료진이 서로 소견서를 공유하고, 환자가 온라인상에서 직접 예약과 청구서 지불 업무를 처리하고, IoT 등을 활용한 원격 의료와 모니터링이 가능한 헬스케어 특화 솔루션인 Microsoft Cloud for Healthcare를 개발했다. Google사는 자사의 클라우드 서비스인 Google Cloud Platform을 기반으로 의료 및 가상 진료, 환자 관리 앱, 의료 데이터 관리 및 분석 등 헬스케어 특화 솔루션을 개발했으며, 2019년 9월 미국 메이요 클리닉(Mayo Clinic)이 질병의 진단과 치료를 향상시키고자 데이터 저장, 전산, 데이터애널리틱스, 머신러닝, 인공지능의 활용을 위해 Google의 클라우드 플랫폼을 활용하는 10개년 전략 파트너십을 체결했다.<sup>11)</sup> 국내에서는 2020년 과학기술정보통신부 주관 ‘클라우드 플래그십 프로젝트’의 헬스케어 부문 사업자로 NHN이 선정된 바 있으며, NHN은 헬스케어 클라우드 서비스 개발을 위해 자사의 클라우드 서비스인 ‘토스트’의 인프라를 제공하고 중소 클라우드 서비스 기업의 플랫폼 고도화와 서비스형 소프트웨어(SaaS)의 개발을 지원한다.<sup>12)</sup>

11) “Microsoft announces Cloud for Healthcare, first industry-specific cloud service” Fierce Healthcare, 2020.05.19.; “의료 및 생명과학을 위한 Google Cloud” Google 웹사이트 (접속: 2021.11.11.); “Mayo Clinic taps Google Cloud as strategic partner to accelerate innovation in AI, analytics and digital tools” Fierce Healthcare, 2019.09.10.

12) 김민선, “NHN, 과기부 ‘클라우드 헬스케어 사업’ 공급자로 선정,” 지디넷 코리아, 2020-08-19.; 최광민, “마이크로소프트, 특화된 서비스 ‘헬스케어 클라우드’ 프리뷰 공개,” 인공지능신문, 2020-05-21.

### 3. 개인건강관리 및 원격의료 서비스 산업 동향

#### (1) 질환관리 및 원격 환자 모니터링 솔루션

생체신호의 원격 혹은 실시간 측정을 기반으로 환자가 병원이 아닌 일상 공간에서 질환을 관리하고 치료하거나 의료제공자가 환자를 지속적으로 모니터링할 수 있도록 지원하는 솔루션들이 개발되고 있다. 해당 솔루션은 웰니스 지원 솔루션과 유사하게 환자의 생체신호 정보의 수집 및 처리, 저장, 공유 등을 위한 웨어러블 혹은 전자피부(e-skin), 스마트센서 등 기기와 다양한 건강 및 질환 지표를 모니터링하고 피드백을 제공하는 모바일 어플리케이션(앱)으로 구성된다. 혈당, 혈압, 심박수, 심전도 등 다양한 생체신호 및 기타 지표들을 측정해 맞춤형

질환관리를 가능하게 해 고령화 시대 만성질환 관리 측면에서 매우 중요하다. 기존에는 환자의 실시간 모니터링이 병원 중환자실에서만 가능했다면 원격 환자 모니터링을 통해 시간 공간의 제약 없이 환자의 지속적인 모니터링이 가능하며 환자가 퇴원한 후에도 의료제공자에 의한 모니터링과 관리가 지속될 수 있다.

국내 만성질환 관리 디지털 헬스케어 스타트업 휴레이포지티브는 보험사 고객 대상 만성질환 관리 서비스를 활발히 제공하고 있으며 보험사 외 다른 기업과의 협력 및 일반인 건강관리 분야로 서비스를 확장하고 있는 한편 규제자유특구사업을 통해 원격의료 서비스의 실증을 추진하고 있다. 만성질환의 치료에 중요한 병원 밖의 삶을 위해 환자에게 일종의 로직(logic)을 알려주는 모바일 앱을 개발하고 있으며, 당뇨병 관리 앱의 경우 혈당과 콜레스테롤, 혈압 같은 건강수치와 복용 등을 파악하고 경고메시지를 보내 관리해주는 한편 혈당을 낮추기 위한 운동 등 당뇨병 관리에 도움을 주는 정보를 제공한다. 현재 삼성화재, 현대해상 등 보험사에 당뇨병 고객 건강관리 서비스를 제공하고 있으며, 보험사가 가입 고객에게 당뇨 건강관리 앱을 제공해 고객이 자신이 입력한 건강기록을 바탕으로 병원의 맞춤형 서비스를 받을 수 있도록 한다. 당뇨병 외에도 고혈압과 고지혈증 등 만성질환영역의 확장이 가능한 한편 비만, 체중관리 등 일반인 대상 서비스로 분야가 확대되고 있다. 또한 보험사 외에도 만성질환 환자 맞춤형식을 개발하는 식품회사나 디지털신약 개발 제약회사 등 환자의 생활 데이터와 건강수치 등 데이터가 중요한 기업들과 협업하고 있으며, 포털사이트나 통신회사 등과 건강검진 추천 서비스, 키즈케어 등 일반인 대상 건강관리 서비스의 공동 개발도 논의하고 있다. 휴레이포지티브는 2019년 중소벤처기업부의 규제자유특구사업에 지정된 강원 디지털헬스케어 규제자유특구에 참여해 의료정보 기반 당뇨관리 서비스를 실증하고 있으며 향후 만성질환 환자 원격의료 사업 진출과 해외시장 진출에 활용하고자 한다.<sup>13)</sup>

스위스 로잔연방공과대(EPFL) 나노전자연구소 연구진은 차세대 웨어러블용 lap-on-skin 기술 전문 스타트업인 Xsensio와 함께 땀 속 바이오마커를 분석하는 소형 센서시스템을 개발했다. 소형칩은 피부에 직접 장착하거나 팔찌에 결합해 나트륨, 칼슘, 체온, 산성도 등을 측정 가능하며 모듈화되어 있어 전해질과 대사산물부터 저분자 및 단백질까지 다양한 지표 정보를 측정할 수 있는 생화학층을 추가할 수 있다. 또한 미세유체학(microfluidics) 인터페이스를 통해 낮은 속도에도 충분한 양의 땀을 흡수할 수 있어 운동하지 않고 휴식하는 동안에도 땀 분석이 가능하다. 2021년 2월에는 스트레스를 알려주는 호르몬인 코르티솔(Cortisol)을 지속적으로 감지 및 측정하는 센서를 개발했으며, 호르몬 농도의 측정 및 이상 분비 체크를 통해 스트레스를 심리적 측면을 넘어 생리학적·병리적 측면에서 연구하고 환자에 적절하고 효과적인 처방을 제공할 수 있게 할 것으로 기대된다.<sup>14)</sup> 한편 스위스의 경량 센

13) “‘당뇨병 관리’ 10년 데이터·경험 축적 강점” 헤럴드경제, 2019.09.02.; “‘만성질환 이어 비만도 디지털헬스케어’” 헤럴드경제, 2019.09.02. “‘혈당이 너무 높아요’ 삼성화재·현대해상 등 보험회사들이 고객들에게 선보인 건강관리 서비스를 만든 회사” 메디게이트, 2021.02.16.; “‘디지털헬스케어’ 분야 규제 허파...강원 규제자유특구 2년의 기록” 대한민국 정책브리핑, 2021.06.07.

14) “Swiss sensor analyses biomarkers in sweat to provide clues about health” The Engineer, 2017.12.07.; “Lab-on-skin chip analyses sweat even at rest” eeNews Europe, 2018.12.18. “‘땀아웃 징후...땀으로 감지한다?’ 사이언스타임즈, 2021.02.17.

서 기업 ActLight는 심박수 모니터링 웨어러블 기기를 위한 초소형 저전력 센서를 개발했으며, ActLight가 개발한 동적광다이오드(dynamic photodiode, DPD) 기반 심박수 센서는 기존 상용 기기 대비 전력을 20% 정도 사용하고 신호 정확도가 높으며, 작은 크기와 저전력 소모 특성으로 인이어(in-ear) 기기인 이른바 히어러블(hearable) 기기에 적용가능할 것으로 기대되고 있다.<sup>15)</sup>

[그림 8] ActLight의 Hearable 기기용 생체측정센서 시제품



출처: ActLight 웹사이트

국내 인공지능 기반 디지털 헬스케어 업체 휴이노가 개발한 손목시계형 심전도 검사 장치 ‘MEMO 위치’는 편의성 높은 비대면 모니터링을 통해 심전도 모니터링을 보편화해 부정맥 조기 진단율을 높임으로써 중증질환 발현 비율을 감소시킬 것으로 기대된다. 심전도 검사를 위해 기존에는 가슴쪽 부위에 심전도 전극을 붙이고 허리에 유선 장치를 장착한 상태로 24시간 일상생활을 해야하거나 이식형 장치를 삽입해야 했기 때문에 환자의 번거로움이 크고 데이터 분석에만 최장 1개월 이상 걸리는 등 병원 내에서 분석과 처리를 위해 많은 자원이 할애됐다. 반면 MEMO 위치는 부정맥 환자가 손목시계처럼 차고 다니다가 심전도 검사를 원할 때 손가락을 기기에 30초 동안 대면 데이터가 앱에 저장되어 기존 검사 방식 대비 높은 편의성을 가지고 있으며 내원했을 때 기기에 저장된 데이터를 의사에게 보여주면 되기 때문에 검사결과를 받는 시간도 단축된다. 2019년 3월 MEMO 위치가 국내 최초 웨어러블 의료기기 승인을 받은 동시에 휴이노가 규제샌드박스 1호 기업에 선정되었으며, 2021년 3월 고대안암병원과 진행한 96명 참여 탐색 임상시험(pilot study) 결과 홀터 심전도 검사 대비 심전도 검사 진단율이 89% 상승했음을 발표했다. 2020년에는 국내 최초로 손목시계형 의료기기로서 행위 요양급여대상임을 확인 받음에 따라 병원이 이 검사로 건강보험 급여를 청구할 수 있게 됐다.<sup>16)</sup>

15) “ActLight’s Ultra-Small Size and Low Power Consumption Make It Ideal for Heart Rate Monitoring in Hearables” Wearable Technologies, 2019.12.02.

16) “24시간 전극 붙이고 진행하던 심전도 검사→손목시계형 검사로도 수가 청구 가능” 메디게이트뉴스, 2020.05.19.; “휴이노 메모위치, 임상서 부정맥 진단 성능 입증” 서울경제, 2021.03.23.

## (2) 웰니스 지원 솔루션

웰니스 지원 솔루션은 개인이 건강한 생활을 영위할 수 있도록 지원하거나 질병의 발생을 예방하는 솔루션이며, 활동과 신체계측, 환경 노출 등 수집되는 개인 일상의 건강 정보는 점차 전자건강기록(EHR) 정보로 편입되어 활용될 전망이다. 솔루션은 크게 생체신호 측정을 위해 신체에 착용되는 웨어러블 기기와 건강 관련한 다양한 지표를 모니터링하고 피드백을 제공하는 모바일 어플리케이션(앱)으로 구성된다. 활동량, 체성분/체지방, 심박수, 수면패턴, 스트레스 등 다양한 생체신호 및 기타 지표들을 측정하는 기기는 부착유형에 따라 액세서리형, 직물 의류 일체형, 신체부착형, 생체이식형과 제품유형에 따라 밴드형, 시계형, 안경형, 착용 부위에 따라 손목착용형, 눈 머리착용형, 발착용형, 목착용형, 몸착용형, 귀착용형 등으로 다양화되고 있다.

2009년 최초의 액티비티 트래커(activity tracker) 웨어러블 기기를 출시한 Fitbit社は 소프트웨어 서비스 개발을 통해 사업을 확장해왔으며 2021년 1월 Google에 인수됐다. 처음 출시된 웨어러블 기기는 스마트폰과 연동되지 않았으나 최근에는 모바일 앱과 소셜 네트워크, 수면 트래킹, 건강보험용 플랫폼, 코칭 구독서비스 등 소프트웨어 측면의 개발을 통해 사용이 확대되고 있다. 2018년 고용주를 대상으로 하는 건강보험(health plan)용 플랫폼인 Fitbit Care를 출시했으며, 정밀의료를 위한 활동 및 수면, 심박수 등 자가 트래킹과 새로운 Fitbit Plus 앱을 통한 건강 코칭과 가상 진료 등을 제공한다. 2019년 출시한 유료 구독서비스인 Fitbit Premium은 10년 이상 축적된 데이터와 통찰력, 학계 및 의료계 전문가 자문단을 활용해 개인의 피트니스 단계와 목표, 이력데이터, 선호사항, 스케줄 등을 바탕으로 개인맞춤형 안내와 코칭을 제공한다. 2021년 1월 Google이 Fitbit 인수 계약을 완료했으며 이는 웨어러블 기기 및 디지털 헬스케어 시장에서 Apple Watch를 보유한 Apple에 대항하기 위한 기술력 확보 차원으로 판단된다.<sup>17)</sup>

[그림 9] Fitbit Premium의 건강 보고서 제공 예시



출처: Fitbit 웹사이트

17) "Fitbit launches Fitbit Care platform for health care plans, expands Humana partnership" ZDNet, 2018.09.19.; "Fitbit Launches Fitbit Premium, New Health and Fitness Subscription Service" Fitbit Press Releases, 2019.08.28.; "구글의 Fitbit 인수, '웨어러블의 미래'를 좌우한다." 시타임스, 2019.12.18.; "구글, 핏빗 인수 마무리... 웨어러블 계열사로 출범" 전자신문, 2021.01.15.

국내 정신건강관리 스마트 헬스케어 기업 옴니씨앤에스는 측정 및 진단, 처방, 훈련의 원스탑 정신건강관리 솔루션 옴니핏을 개발해왔으며 최근 치매 예측과 예방을 위한 시니어 솔루션을 출시했다. 옴니핏은 맥파/뇌파(PPG/EEG)의 생체신호 측정 결과를 바탕으로 두뇌 건강을 진단하고 맞춤형 관리 서비스를 제공하며, 옴니핏 마인드케어는 스트레스 및 두뇌건강 상태를 1분 만에 측정하고 일반인 및 심리상담사 등 전문가형 분석 결과와 맞춤형 치유 및 훈련 콘텐츠 제공한다. 옴니핏 브레인은 헤드셋형 웨어러블 기기로서 고감도 뇌파 측정 센서로 집중력 및 스트레스, 두뇌활동정도, 좌우뇌 불균형 등 두뇌 컨디션을 1분 만에 측정하고 결과에 따라 인공지능 플랫폼을 통해 실시간으로 맞춤 프로그램(뉴로피드백 훈련 및 음향 심리치료법)을 제공한다. 옴니씨앤에스는 최근 사전에 치매를 예측하는 시니어케어 솔루션과 훈련을 통해 치매를 예방하는 시니어트레이닝을 상용화했다.<sup>18)</sup>

[그림 10] 옴니핏 브레인 기기



출처: 옴니핏 브레인 웹사이트

### (3) 원격진료 솔루션

18) “옴니씨앤에스, ‘옴니핏 브레인 더 짐중’ 출시” 이앤디, 2018.10.31.; “쥬옴니씨앤에스, ‘시니어 트레이닝’ 상용화…기업과의 콜라보 진행” 앤디저널, 2021.05.10.; “김용훈 (쥬) 옴니씨앤에스 대표” 브레인미디어, 2021.08.08.

편의성 및 치료효과 등 원격 진료의 편익에 대한 인식이 높아지는 가운데 코로나19 팬데믹을 계기로 원격진료 수요가 급증하면서 최근 기존 원격진료 기업의 서비스가 확대되고 있으며 원격 의료기기가 활발히 개발되고 있다. 과거 미국 연구팀의 연구에 따르면 가상진료를 통한 고혈압 환자의 혈압 관리가 방문진료의 경우와 동일한 효과를 나타냈으며, 미국 원격 의료 기업 Teladoc Health에 따르면 11%였던 원격의료 제공 의사 비율이 팬데믹 이후 76%로 급

증했고 소비자의 원격의료에 대한 긍정적 인식이 50~70% 이상 증가했다.<sup>19)</sup> 병원 진료 예약이나 전화상담 서비스로 시작된 원격 의료 서비스가 원격진료에 온라인 처방·수납까지 통합된 서비스나 가상1차진료 서비스 등의 출시로 강화되고 있다. 스마트 기기와 연동되어 의료진이 병원 밖에서 사용 가능해지는 한편 인공지능(AI)을 활용해 일반인이 운용할 수 있는 원격 의료기기도 개발되고 있다.

미국 최초이자 현재 최대의 원격의료 기업 Teladoc Health는 전화나 영상통화 기반 실시간 상담에 더해 가상1차진료(virtual primary care) 및 건강관리 서비스를 제공한다. 의료서비스 접근성이 매우 열악한 미국에서는 원격의료서비스의 수요와 그에 따른 서비스 개발이 일찍부터 활성화됐고 2002년 미국 최초로 원격의료 기업 Teladoc Health가 설립되어 감기나 알레르기 등 비응급 질환 관련해 24시간 진료서비스를 제공해왔다. 미국에서 일상적 건강검사를 제공하는 1차진료의사 혹은 주치의(primary care physician)를 보유한 비율이 떨어지고 있는 가운데 Teladoc이 그 틈을 메울 수 있는 일종의 가상1차진료 서비스 Primary360를 출시했으며, 정기검진 및 좀 더 까다로운 치료 관련 의사 추천 및 의료기관 방문 예약, 코칭 등을 통한 건강관리 서비스를 제공하고 있다. Teladoc은 수십 개의 기업들을 인수하며 원격 의료서비스를 개선 및 확장해왔으며 대표적으로 2017년 환자 주변의 병원 및 의사를 추천해주는 서비스를 제공하는 Best Doctors를 4억 4,000만 달러로 인수하고 2020년 당뇨 및 고혈압 등 만성질환 전문 원격의료 선두기업인 Livongo를 185억 달러에 인수했다.<sup>20)</sup>

프랑스의 e-Health(전자의료) 스타트업 Doctorlib은 온라인·클라우드 기반 진료 예약 서비스를 통해 급성장했으며 최근 원격진료 및 온라인 처방전, 병원비수납 서비스를 출시했다. 2013년 설립된 Doctorlib은 예약 문화 발달로 사전예약이 필수고 의료 분야 분업이 정교하고 촘촘해 처방약 조제는 물론 주사, 혈액검사, 촬영 등 검사가 모두 별도 기관에서 이루어져 진료일정 관리가 까다로운 유럽의 특수한 환경에서 온라인 병원 예약서비스로 급성장했다. 2018년 9월부터 프랑스에서 원격진료가 부분적으로 허용됨에 따라 2019년 1월 동영상을 통한 진료와 온라인 처방전, 보험급여 자동 처리 관련 서비스를 출시했으며, 2019년 기준 프랑스와 독일의 1,400개 의료기관, 75,000명 의료진이 사용하고 월 이용자 수가 3,000만 명에 이르고 기업 가치가 11억 달러 이상으로 평가된다.<sup>21)</sup>

19) “가상 진료, 똑같은 혈압 개선 효과 (연구)” 코메디닷컴, 2018.06.01.; “텔라닥 코로나19 수혜...의사-의료소비자 원격의료 긍정적 인식 증가” 메디게이트, 2021.01.14.

20) Teladoc: 최윤섭. 2015. “Teladoc, 원격 의료 회사 최초의 IPO 성공: 그 의미와 배경” 최윤섭의 헬스케어 이노베이션, 2015.07.16.; “원격의료 글로벌 1위 텔라닥...기업가치 수직상승 동력은” 매일경제, 2021.01.11.; “Teladoc expands virtual primary care pilot to plans nationwide” Healthcare Dive, 2021.10.07.

21) “프랑스 헬스케어 플랫폼 ‘닥터립’, 1억7000만달러 투자유치로 가치 급부상” 전자신문, 2019.03.21.; “‘배달의 민족’과 프랑스 헬스케어 ‘닥터립’의 공통점” 비즈한국, 2019.03.25.



[그림 11] Doctolib의 온라인 병원 예약 앱



출처: 비즈한국

국내 기업 Healcerion은 2014년 세계 최초 무선 휴대용 초음파 진단기기 SONON을 상용화했고 국내외 유럽(CE), 미국(FDA) 승인을 받았다. SONON은 스마트 기기 및 모든 OS와 연동 가능하며 기기로 촬영한 초음파 영상을 무선통신망을 이용해 어플리케이션이 실행된 PC 및 스마트기기에서 언제 어디서나 확인 가능하며, 교통사고 현장이나 의료시설이 미흡한 산간 오지, 비행기 안 등에서 의료진이 초음파 영상을 보고 환자를 진료하는 데 활용될 수 있다. 실제로 코로나19 발생 후 선별진료소에서 폐질환 중증도를 실시간으로 평가 및 진단하는 데 활용되어 의료자원의 효율적 분배를 지원한 바 있다. 2021년 7월에는 한-이스라엘 산업연구개발재단의 지원을 받아 이스라엘 인공지능(AI) 시스템 기업 Onsight Medical과 함께 인공지능 가이드 기반 초음파 자가진단기기의 공동개발을 시작했다. 이는 인공지능을 활용해 초음파 진단기 사용 위치나 방향, 영상의 의미 등 안내를 제공함으로써 의료진이 아닌 일반인이 활용할 수 있게 되어 원격진료를 가능하게 할 것으로 기대된다.<sup>22)</sup>

[그림 12] 코로나19 현장에서 사용되는 Healcerion의 SONON



출처: 머니투데이(2020.12.04.)

22) “세계 최초 ‘휴대용 무선 초음파 진단기’ 개발한 ㈜힐세리온” (머니투데이, 2020.12.04.); “힐세리온, 일반인용 ‘AI 초음파 자가 진단기’ 개발 추진” (한겨레, 2021.07.05.); “365mc-힐세리온, 초음파가이드 지방흡입수술 시스템 개발 MOU체결” (헬스조선, 2021.08.31.)

23) “덴마크 의료진, 전화 통화로 환자의 심장 마비 감지하는 AI 개발” (데일리시큐, 2018.01.30.); “Corti의 창업자 안드레아스 클레브 “응급 전화 분석으로 심장마비 예측” (The AI, 2020.09.09.); “Corti.ai Raises \$27 Million in Series A Funding to Transform Patient Consultations With Artificial Intelligence” (Business Wire, 2021.09.09.)

덴마크의 Corti社は 머신러닝 기반 인공지능을 활용해 단어, 숨소리, 숨 쉬는 간격 등 응급 전화 내용을 분석해 응급의료진에게 알려주는 플랫폼을 제공하고 있다. 해당 플랫폼은 덴마크 응급의료서비스(EMS)에서 환자의 심장마비를 인식하는 데 활용되고 있으며, 원격의료나 일상적 의료 관련한 활용에 대한 관심도 증가하고 있다. 핵심기술에는 환자 면담 중 자연어를 이해할 수 있는 머신러닝 모델이 포함되며, 전화로 환자의 심장마비 상태를 탐지하는 정확도가 숙련된 응급 의료진이 약 73%라면 Corti는 95%에 달한다. 환자 주소까지의 최단 거리 안내나 지붕에서의 낙상 감지 등의 기능도 제공하고 있다. 수익원은 응급의료서비스(EMS)나 텔레헬스, 민간 병원이며 2021년 9월 2,700만 달러 규모의 시리즈 A 투자를 유치했다.<sup>23)</sup>

[그림 13] Corti의 분석대상 (담화 및 영상, 문자) 예시



출처: Corti 웹사이트

## 4. 스마트 의료서비스 주요 정책 동향

### (1) 미국

미국에서는 오바마 행정부가 건강정보기술의 도입과 활용을 유인하는 법제도의 개선 및 도입을 적극 추진했다. 2009년 ‘경제 및 임상 건강을 위한 건강 정보 기술법(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, HITECH)’이 제정되어 건강정보기술의 도입 및 의미있는 사용(meaningful use)에 대한 인센티브를 부여했으며, 2010년 시행된 ‘건강보험개혁법(Affordable Care Act, ACA)’이 디지털 헬스케어 산업 활성화에 획기적인 영향을 미친 것으로 평가된다. ACA를 통해 1) 의료공급자의 디지털헬스기술 도입에 350억 달러 규모의 인센티브가 투입됐으며, 2) 미국 병원의 전자건강기록(EHR) 도입이 2009년 12%에서 2016년 96%로 증가했고, 3) 디지털헬스기업에 대한 벤처자금 투자가 2010년 11억 달러에서 2015년 60억 달러로 증가했으며, 4) ACA 시행 이후 총 고용 규모가 6,200명에 달하는 90개의 디지털 헬스 관련 기업이 신설됐다.<sup>24)</sup>

한편 미국 FDA가 2017년 디지털헬스혁신실행계획(Digital Health Innovation Action Plan)을 발표하고 2020년 ‘디지털헬스우수센터(Digital Health Center of Excellence, DHCE)’를 설치하는 등 디지털 헬스 관련 규제 개혁 노력을 본격화했다. 2010년대 초반부터 디지털 헬스 관련 규제 개혁 노력을 이어온 FDA의 의료기기및방사선보건센터(Center for Devices and Radiological Health, CDRH)가 2017년 공공보건 증진을 지속하는 가운데 디지털 혁신을 촉진하기 위한 비전을 제시하는 디지털헬스혁신실행계획을 발표했으며, 특히 계획의 일환으로 실행된 의료소프트웨어를 위한 사전인증 시범사업은 저위험도의 소프트웨어의 경우 심사를 면제하거나 간소화된 심사를 적용해 시장 출시를 촉진하기 위해 소프트웨어 제품 자체가 아닌 고품질의 안전하고 효과적인 디지털헬스기기를 생산할 수 있는 개발자를 사전인증하는 기업기반 접근방법(firm-based approach)을 도입했다. 2020년에는 ‘책임 있고 고품질의 디지털헬스혁신을 촉진해 이해당사자들이 보건의료(health care)를 증진할 수 있도록 권한을 부여’하고자 CDRH 내에 디지털헬스우수센터(DHCE)가 발족됐으며, 이해당사자 권한 부여 및 연결, 지식 공유, 규제 접근방법 혁신을 서비스 영역으로 한다.<sup>25)</sup>

2021년 1월 미국 보험청(Center for Medicare & Medicaid Service, CMS)은 FDA 인허가를 받은 혁신기술에 4년 간 임시적 수가를 부여하는 개혁적인 제도 시행을 결정했다. 새로 발표된 혁신기술의 메디케어 보상(Medicare Coverage of Innovative Technology, MCIT) 규정은 혁신의료기기(Breakthrough Device)로 지정된 기기가 FDA의 인허가를 받으면 보험청(CMS)의 비용효과성 심사를 포함하는 메디케어 보상범위 결정절차 없이 임시로 4년

24) 서경화. 2020. 디지털 헬스의 최신 글로벌 동향. 의료정책연구소.; Joseph, Matt. 2016. “How President Obama shaped the future of digital health” TechCrunch, 2016.07.28.

25) 이상수. 2020. “US FDA, 우수 디지털헬스 센터(Digital Health Center of Excellence) 설립” 의료기기뉴스라인, 2020.10.06.; FDA. 2020. “Digital Health Center of Excellence Services” (2020.09.22. 기준 최신 내용).; FDA. 2021. “Digital Health Center of Excellence” (2021.12.01. 기준 최신 내용).

간 메디케어 수가를 지급받을 수 있게 했다.<sup>26)</sup> 혁신의료기기(Breakthrough Device)의 경우 FDA의 인허가와 함께 바로 메디케어 수가지급을 받으면서 의료현장에서 사용될 수 있도록 한 것으로 혁신 기술을 빠르게 환자에게 제공하기 위해 예외적 규정을 적용하는 제도 개혁이다. 4년 후 최종적 수가 결정을 위한 재평가 시 4년 간 수집한 임상 및 실사용증거(clinical and real-world evidence)를 반영할 수 있다.

## (2) 독일

독일은 2016년 전자건강법(E Health Act)'을 제정한 바 있지만 당시 유럽 다른 국가에 비해 보건 의료 디지털화 수준이 낮고 데이터 보안과 보호 등 디지털화를 위해 해결할 문제가 많았으며, 연방의사협회의 표준의사직업규정 및 의약품법, 치료제광고법에 의해 원격 의료가 원칙적으로 금지되어 있었다. 독일은 2018년부터 시행된 법제도 개혁을 통해 의료 디지털화가 가속화되고 있다. 2018년 연방의사협회가 특정 요건 하에서 원격 의료를 허용하는 것으로 표준의사직업규정 제7조 제4항을 개정하는 한편 2019년 디지털의료법(DigitaleVersorgung-Gesetz = DVG)이 제정되면서 관련된 치료제광고법과 의약품법이 개정되어 원격의료 광고와 처방이 가능해졌다. 특히 디지털의료법(DVG)은 의약품 복용과 해당 기록 등을 지원하는 건강 App(Gesundheits-Apps)을 의사가 처방할 수 있고 그 경우 공공의료보험으로 비용을 지급하는 제도를 신설했으며, 이는 미국의 MCIT 규정보다 먼저 디지털 의료기기에 대한 수가지급 체계를 마련한 것이다. 안전성 및 기능적합성, 품질에 대한 심사를 통과한 건강 앱은 1년의 유예기간 동안 공공의료보험에 의해 배상받으며 앱 개발자는 이 기간 동안 해당 앱이 환자의 의료를 개선함을 증명해야 한다.<sup>27)</sup>

## (3) 한국

2020년 1월 개인정보보호법과 정보통신망법, 신용정보법을 통칭하는 데이터 3법 개정안의 통과로 기업의 데이터 이용 장벽이 낮아지면서 AI 및 빅데이터를 활용한 디지털 헬스케어 혁신이 촉진될 것으로 기대되고 있다. 데이터 3법 개정의 기대효과는 1) 가명정보 개념 도입에 따른 데이터 이용 활성화, 2) 관련 법률의 유사중복 규정 정비와 추진체계 일원화 등에 따른 개인정보보호 협치(거버넌스) 체계의 효율화, 3) 데이터 활용 관련 개인정보 처리자의 책임 강화에 따른 개인정보 판단 기준의 명확화다. 보건 의료 분야에서도 건강정보의 활용이 활성화되어 개인이 사전예방적인 맞춤형 개인화된 서비스를 받을 수 있고 예방 진료로 사회적 비용이 절감되는 사회적 효과가 나타날 것으로 기대되고 있다. 다만 데이터 3법 개정의 의료 산업 부흥의 효과는 아직 제한적으로 여겨지고 있다. 우선 의료산업 관련 구체적 세부 법안의 규정이 부재하고, 가명화된 개인정보의 활용이 통계작성 및 연구 목적, 공익적 기록보존 용

26) 최윤섭. 2021. "MCIT: 미국은 혁신 의료기기에 파격적인 수가 지급을 결정!" 최윤섭의 헬스케어 이노베이션, 2021.03.02.; CMS. 2021. "CMS unleashes innovation to ensure our nation's seniors have access to the latest advancements" CMS Newsroom, 2021.01.12.

27) 서경화. 2020. 디지털 헬스의 최신 글로벌 동향. 의료정책연구소.; 김수경. 2020. "독일 원격의료 합법화와 법개정 논의" 대한의료법학회 제21 권 제2호.

도 등으로 한정되어 상용화 분야의 활용에는 제약이 남아 있다. 또한 현재 보건의료정보는 민감정보에 해당하며 별도의 지침이 없는 상황이며, 의료법과 국민건강보험법이 의료데이터를 별도로 관리하고 있다.<sup>28)</sup>

2021년 식품의약품안전처가 인공지능(AI) 의료기기·디지털치료제(DTx)의 허가 및 심사와 규제 지원을 총괄하는 전담 조직인 ‘디지털헬스규제지원과’를 식품의약품안전평가원 의료기기심사부에 신설했다.<sup>29)</sup> 2020년 4월 출범했던 ‘디지털 헬스기기 태스크포스(TF)’가 정식 과로 설치된 것으로 AI 의료기기 및 의료용 모바일 애플리케이션, 가상현실(VR)·증강현실(AR) 의료기기, 디지털 치료기기, u헬스케어 기기 등 소프트웨어(SW) 의료기기의 허가심사와 규제 지원 업무를 수행하게 된다. 기존 TF가 허가심사와 임상시험 승인 업무를 주로 수행한 데 반해 신규 조직은 제품개발 기업 대상 행정적·기술적 지원도 제공하게 되며, 기존 의료기기와 형태가 다른 SW 의료기기를 위해 가이드라인을 발간하고 법제도상 개선사항을 도출해 산업계를 지원한다.

## 5. 시사점 및 제언

스마트 의료서비스는 개인/환자의 건강관리 및 치료의 시공간적 제약을 없앴으로써 개인 맞춤형 의료 혹은 정밀의료를 고도화하고 있다. 사물인터넷(IoT) 및 인공지능 등의 기술을 바탕으로 다양한 건강 및 의료데이터를 실시간 혹은 원격으로 생성하고, 일상 및 환경 데이터를 의료데이터와 연계하는 한편 방대한 정보를 효율적으로 처리함으로써 개인 혹은 환자를 중심으로 실생활과 병원, 의료기관 간, 업무영역 간 경계를 넘어 의료서비스 정보와 활동을 연계한다.

스마트 의료서비스 산업은 의료데이터의 가치사슬 및 의료서비스의 체계 등 다양한 차원에서 사업화 영역이 빠르게 분화하고 시장이 확장하고 있다. 사업화 영역은 데이터의 통합인지 생성인지, 모니터링인지 진료인지, 어떤 종류의 질환을 다루는지, 사용자와 구매자는 누구인지 등 다양한 차원에서 빠르게 분화하고 있으며, 이를 통해 새로운 시장이 만들어진다. 빅테크 기업들이 주로 클라우드 플랫폼을 중심으로 개인건강관리 및 의료정보를 연계 및 통합하는 시스템을 개발하는 가운데 중소/벤처 기업은 이 시스템의 구축 및 강화 관련한 솔루션을 개발하고 있다. 특히 중소/벤처 기업들은 이 시스템에 편입될 수 있는 다양한 정보의 생성 관련 솔루션을 개발하거나 다양한 정보 간 연결 혹은 환자 및 병원 혹은 의료진, 지불자(payer) 등 이해관계자 간 연결과 관련한 솔루션을 개발함으로써 새로운 사업화 영역을 개척하고 있다.

28) 박도휘, 강민영. 2020. 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로. 삼경KPMG 경제연구원.

29) “식약처, 디지털헬스 규제지원과 신설” 전자신문, 2021.11.22.

국내 기업의 스마트 의료서비스 시장 진출과 글로벌 경쟁력 확보를 위해서는 기존에 발굴된 핵심적 영역에 진출하는 동시에 새로운 정보를 생성하거나 정보를 새로이 결합 및 연결함으로써 사업화 영역을 발굴하는 것이 필요하다. 특히 건강 및 의료정보의 생성만큼이나 이들 정보를 어떻게 결합하고 연결하는지와 환자와 병원/의료진, 지불자 등 이해관계자를 어떻게 연결하는지가 사업화 영역의 발굴과 시장 창출에 중요한 것으로 나타난다. 개인맞춤형 의료서비스와 효과적인 의료서비스, 효율적인 의료재정의 이용 등 건강 및 의료정보의 결합 및 연결을 통한 가치 창출이 필요하다.

또한 국내 기업의 스마트 의료서비스 글로벌 시장 진출을 위해서는 지식재산(IP) 쟁점에 대한 준비가 필요하다. 최근 미국에서 제약 분야가 등록 특허 대비 소송 비중이 가장 높게 나타났으며 지식거래 시장에서 건강 및 의약 분야가 소프트웨어 분야를 제치고 가장 많은 특허 거래가 이루어진 분야로 드러나면서 특허괴물의 공격 분야가 ICT에서 바이오 분야로 바뀔 것으로 전망되는 등 바이오산업 전반에서 IP 분쟁에 대한 대응 필요성이 높아지고 있다. 특히 디지털/스마트 헬스케어 분야는 신산업과 ICT 산업의 융합산업으로 IP 정책과 제도 관련 쟁점이 급증하고 있어 연구개발 초기부터 특허 침해를 회피하는 등 각각의 구체적인 솔루션과 기술에 따라, 진출 목표 시장에 따라 특허 관점에서 선제적인 쟁점 분석과 대응 전략 마련이 필요하다.

한편 상호연결 및 자동화/최적화를 핵심 특성으로 병원의 내외부가 연결되는 스마트 의료서비스의 실현을 위해 주요국은 기존 법제도의 개편을 선결 과제로 추진하고 있다. 미국은 저위험도 의료소프트웨어의 사업화를 촉진하기 위해 기업기반 인증이라는 혁신적인 시범사업을 시작했고 이는 네트워크 및 빅데이터, 인공지능 등 스마트 의료서비스의 핵심기술들이 지닌 차별화된 특성을 반영하고자 하는 노력을 보여준다. 독일은 원격의료 도입을 제한하고 있던 여러 연관 법규정인 표준의사직업규정과 치료제광고법, 의약품법을 개정했으며 이는 기존 산업 및 법제도 영역의 경계를 넘어서는 융합신기술의 활용을 촉진하기 위해 규제 환경을 포괄적으로 개편한 사례다.

국내 기업의 스마트 의료서비스 사업화를 촉진하기 위해서는 규제 환경의 포괄적인 개선과 기존 틀을 벗어난 규제 방안의 마련이 필요하다. 그동안 정부가 융합신기술 기반 의료서비스 산업의 육성을 위해 규제 개선 노력을 펼쳐왔으나 개량적이고 분절적으로 이루어져 본래 목적과 기능에 맞는 기술 활용 및 사업화가 저해되는 것으로 나타난다. 국내 물리적 망 분리 규정과 클라우드 시스템의 기능 활용이 상충하거나 건강/의료 빅데이터 관련 불명확하거나 과도한 규정으로 실제 현장에서 의료데이터를 활용하기 어려운 경우 등 규제 개편이 기존 산업 및 법제도 영역의 경계 안에서 이루어지면서 융합신기술 활용을 촉진하는 데 있어 실효성

이 떨어지고 있다. 연관된 법제도의 포괄적인 개편을 추진해 실질적으로 건강/의료 빅데이터를 활용할 수 있도록 하는 한편 융합신기술에 맞는 규제 방안을 논의 및 개발해야 한다. '규제 샌드박스'와 같이 시판 및 실증의 기회를 충분히 제공해 어떤 위험요소가 있는지 이를 어떻게 방지할 수 있는지 실증하고 실효성 있는 규제 방안을 도출하는 것이 필요하다.

〈 스마트 의료서비스 촉진을 위한 전주기 과정에서 지원 필요사항 예시 〉

(예시) R&D	(예시) 사업화	(예시) 산업 촉진
의료 빅데이터 구축과 기술 개발 : 대규모의 유전체 정보 수집과 분석, 보건의료 발전과 임상 적용을 위한 빅데이터 구축이 필수, 유전체 정보 분석 첨단기술개발, 자체적인 연구자원 관리와 신약개발 연계 프로그램 개발	개인 정보 보호와 활용을 위한 법적/제도적 근거 마련 : 기존 제도내에서는 유전체 데이터 활용 불가, 가명정보 허용범위에 대한 가이드라인 명확화 필요, 유전체 정보 이해 기반의 개인 정보 활용 동의 필요 등	맞춤형 치료 상용화를 위한 보험급여 및 보상제도 지원 필요 : 의료기관에서 원활한 사용을 위한 보험 급여 적용 및 가이드라인, 개인정보 보호와 보상에 대한 방안 마련 필요

무엇보다 스마트 의료서비스 산업 활성화를 위해서는 기업과 더불어 환자과 병원/의료진, 지불자(payer) 등 이해관계자가 적극적으로 참여할 수 있는 산업생태계의 조성이 중요하다. 특히 보험수가 지급이 기업의 스마트 의료서비스 솔루션의 개발과 병원에서의 도입을 촉진하는데 매우 핵심적인 수단으로 여겨지며, 주요국이 관련 지불제도를 적극적으로 개편하고 있다. 국내에서는 그동안 스마트 의료서비스 기술 개발에 대한 지원에 비해 개발된 솔루션의 도입과 적용을 촉진하는 환경 조성은 미흡했던 것으로 나타난다. 현재 예방 솔루션에 대한 수가 지급이 불가능하고 의뢰기기 인허가 후에도 신의료기술평가와 건강보험등재 과정에서 시장 진입이 지연되고 있다.

국내에서도 지불제도 개편 및 도입에 대한 인센티브 지원을 통해 개발된 솔루션이 건강관리 및 의료 현장에 실질적으로 도입 및 적용될 수 있는 산업생태계를 적극적으로 조성하는 노력이 필요하다. 단기적으로 특별 기금 등을 통해 예방 솔루션의 인증 제도 및 수가 지급을 추진하면서 장기적으로 예방 솔루션을 포함할 수 있도록 전반적인 수가체계의 개편을 진행해야 한다.<sup>30)</sup> 혁신적인 스마트 의료서비스 솔루션의 경우 시장 진출 및 실증 기회 제공을 위해 지급제도 관련해 “선진입 후평가”의 평가제도의 도입을 적극 고려해야 한다.<sup>31)</sup> 또한 지원 및 인센티브 제공 등을 통해 병원의 관련 시스템 구축과 솔루션 채택을 촉진하는 것이 필요하다.

30) “디지털 헬스케어 기술 개발? 쓰지도 못한다” 의학신문, 2021.09.59.

31) 김민석 외. 2021. “혁신성에 근거한 디지털헬스케어의 가치 평가 필요성: 인공지능 신기술추가지불보상(NTAP) 인정 사례(ContaCT, Viz.ai)로부터” 보건산업브리프 Vol. 328.



February 2022, Issue 34

#### Writer

신광민 한국바이오협회, 이사  
김지현 비티인사이트(B.T Insight), 대표

#### Reviewer

송시영 연세대학교 의과대학, 교수

#### BIO ECONOMY REPORT

발행 : 2022년 2월 | 발행인 : 고한승 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터  
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, [www.koreabio.or.kr](http://www.koreabio.or.kr)  
\* 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : [Koreabio1@koreabio.org](mailto:Koreabio1@koreabio.org)





한국바이오경제연구센터  
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 682002  
ISSN 2508-6820