

## 디지털 헬스케어 발전을 위한 규제 개선 방안에 관한 연구\*

박정원\*\*, 심우현\*\*\*, 이준석\*\*\*\*

### 요약

보건의료와 ICT가 결합된 형태인 디지털 헬스케어는 보건의료 패러다임을 진단·치료에서 예방·관리로 변화시키고 있다. 또한 부가가치가 매우 높은 경제 발전의 신성장 동력으로 인식되고 있으며, 우리 정부도 이의 발전을 위해 관련 제반 기술 및 정보에 대한 합리적 법적 기준과 규제체계를 마련하고자 노력하고 있다. 하지만 이러한 노력에도 불구하고, 정부의 디지털 헬스케어 발전을 위한 규제 개선 전략에 변화가 필요하다는 주장이 지속적으로 제기되고 있다. 이에 본 연구에서는 우선 우리나라와 해외 주요국의 디지털 헬스케어 발전을 위한 규제 개선 전략을 비교·분석하여 차이점을 확인하였다. 이어서 본 연구는 디지털 헬스케어와 관련된 신문기사 분석과 전문가 인터뷰를 실시하여 국내 디지털 헬스케어 관련 규제 쟁점과 발전을 위한 규제 개선 전략을 도출하였다. 전문가들은 디지털 헬스케어 관련 규제 개선을 위해 특히 부처 간 협업구조의 구축, 부처의 전문역량 강화와 전문가 확보, 폭넓은 이해관계자의 참여 보장, 그리고 의료 정보의 처리에 대한 명확한 기준 마련을 중요하게 인식함을 확인하였다. 마지막으로 본 연구는 전문가 인터뷰 결과를 중심으로 하여 연구의 시사점을 제시하였다.

주제어: 디지털 헬스케어, 규제, 규제개혁, 전문가 인터뷰

## A study for Promoting Digital Healthcare in Korea through an Improved Regulatory System

Park, Jung-Won , Shim, Woo-Hyun, Lee, Jun-Seok

### Abstract

Healthcare is on the verge of a paradigm shift towards an emphasis on wellbeing, integrative health, and prevention of disease, while the traditional medical model focuses solely on end-point treatment. The development of digital technologies has played a major role in this change as digital technology and health have converged. Therefore, many developed countries promote the digital healthcare industry as a new economic growth engine, and Korea is no exception. To promote the digital healthcare industry, the Korean government provides institutional support by improving the legal and regulatory system for medical devices and health data. However, Korea still has an underdeveloped legal and regulatory framework for digital healthcare compared with other countries. In this study, we review the relevant regulatory systems in the United States, United Kingdom, Germany, and Japan. We then explore newspaper articles and conduct expert interviews to analyze the regulatory situation in Korea and the problems the digital healthcare industry faces. In conclusion, we discuss a regulatory reform plan for development of the digital healthcare industry in Korea.

Keywords: digital healthcare, regulation, regulatory reform, expert interview

2018년 2월 5일 접수, 2018년 2월 8일 심사, 2018년 3월 14일 게재확정

\* 본 논문은 한국행정연구원의 2017년 연구보고서 “4차 산업혁명에 대응하는 규제개혁 연구: 공유(公有)경제와 디지털 헬스케어 분야를 중심으로”를 토대로 수정·보완하였음.

\*\* 한국행정연구원 부연구위원(jwpark@kipa.re.kr)

\*\*\* 교신저자, 한국행정연구원 부연구위원(whshim@kipa.re.kr)

\*\*\*\* 중앙대학교 박사과정(steeppingstone@outlook.com)

## I. 서론

첨단 정보통신기술(ICT)과 의료기술의 융합으로 탄생한 디지털 헬스케어<sup>1)</sup>는 고령화와 만성질환의 증가에 따라 발생하는 다양한 사회·경제 문제에 효과적으로 대응하고 경제 활성화를 가능하게 하는 새로운 성장 동력으로 주목받고 있다. 특히 우리나라는 경제 수준의 급격한 향상, 인구 고령화의 심화, 건강한 삶에 대한 높은 관심으로 인해 디지털 헬스케어의 도입·발전에 대한 요구가 높은 국가라고 볼 수 있다.

이러한 요구에 대응하여 우리 정부는 「스마트 헬스케어 산업 활성화 방안」(2015), 「보건산업 발전방향」(2015), 「바이오헬스 7대 강국 진입을 위한 보건산업 종합발전전략」(2016) 등 일련의 계획을 지속적으로 진행하며 디지털 헬스케어의 육성을 위해 노력하고 있다. 뿐만 아니라 정부는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 개정고시(2014), 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」의 개정고시(2014), 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단 기준」(2015), 「의료기기 소프트웨어 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(2015) 등을 발표하며 디지털 헬스케어 관련 제반 기술 및 정보에 대한 법적 기준 및 규제체계의 마련을 위해 노력하고 있다.

하지만 이러한 정부의 다양한 노력에도 불구하고, 디지털 헬스케어의 발전 촉진을 위해 기존 규제전략의 개선이 필요하다는 주장이 나오고 있다. 이러한 주장의 핵심은 정부의 규제전략이 국민의 생명권·건강권 보장과 디지털 헬스케어 발전 촉진 간의 균형을 적절히 확보하지 못하고 있으며, 혁신적 융·복합기술을 이용한 디지털 헬스케어 분야에 여전히 의료기기·비의료기기 및 규제대상·비규제대상이라는 이분법적 논리에 근거한 사전적·명령지시적인 칸막이 규제체계를 유지하고 있다는 것이다(박정원·심우현, 2018).

따라서 본 연구는 디지털 헬스케어 분야의 현행 규제환경 및 규제체계의 문제점을 확인하고, 디지털 헬스케어의 발전과 역기능 해소를 위한 규제환경 및 규제체계의 개선 방안을 다각적인 분석을 통해 도출하는 것을 목적으로 한다. 이를 위한 본 연구의 구성은 다음과 같다. 우선 II장에서는 미국, 영국, 일본, 독일 등 해외 주요국의 디지털 헬스케어 분야의 법·제도 및 규제체계를 분석한다. 특히 해외 사례 분석에 있어서 본 연구는 해외 주요국의 디지털 헬스케어 담당 규제기구, 규제 체계 및 규제 동향을 통합적으로 살펴보고 이를 우리나라의 현황과 비교하여 논의한다. III장과 IV장에서는 디지털 헬스케어 분야의 규제 쟁점과 이의 개선 방안 도출을 위한 연구의 방법 및 결과에 대해 다룬다. 우선 III장에서는 국내 디지털 헬스케어 분야의 규제 쟁점과 개선 방안 도출을 위해 본 연구에서 사용한 연구 방법인 신문기사 분석의 주제어 선정, 타당성과 신뢰성 확보 방법 등과 전문가 인터뷰의 질문지 설계방법, 인터뷰 실시 방식 등에 대해 설명했다. IV장에서는 디지털 헬스케어 관련 규제 쟁점에 관한 신문기사 분석결과를 제시하고, 이를 바탕으로 설계한 질문지를 이용하여 이루어진 전문가 인터뷰 조사의 결과를 디지털 헬스케어 관련 의료기기와 의료정보에 있어서의 규제 쟁점과 해결방안으로 나누어 제시한다. 마지막으로 V장에서는 앞에서 논의된 디지털 헬스케어 관련 규제 개선 사항을 종합적으로 살펴보고 효과적 규제전략을 논의한다.

## II. 세계 주요국의 디지털 헬스케어 관련 규제 동향

의료·생체기술과 정보통신기술(ICT)이 융합된 디지털 헬스케어는 보건의료산업 전반에 혁신을 불러오고 있으며, 미래 세계 시장을 선도할 핵심 산업으로 주목

1) 디지털 헬스케어(Digital Healthcare)는 U-헬스케어, e-헬스케어, 스마트 헬스케어, 혹은 디지털 헬스케어 등의 용어와 혼재되어 사용되고 있으며 개념 정립이 아직 명확하게 이루어지지 않았으나 일반적으로 ICT와 보건의료가 결합되어 “언제 어디서나 예방·진단·치료·사후 관리를 할 수 있는 서비스”로 정의된다(김태원, 2016: 22).

받고 있다. 이에 따라 많은 국가들이 발 빠르게 디지털 헬스케어의 발전을 위한 환경 조성에 나서고 있으며, 다양한 정책 및 전략을 마련하고 있다. 특히, 미국, 일본, 영국, 독일 등의 국가는 디지털 헬스케어 산업의 선진화를 통한 국가 경쟁력 강화와 고령화 시대에 대비한 의료비 상승 억제 및 의료 품질 개선 등을 목표로 디지털 헬스케어 기기와 의료정보를 이용한 서비스 개발을 지원하는 전략을 속속 발표하고 있다. 여기서는 이러한 세계 주요국의 디지털 헬스케어 발전을 위한 규제 체계를 분석하고 이를 우리나라와 비교하여 시사점을 도출한다.

## 1. 해외 주요국의 디지털 헬스케어 관련 규제 동향

해외 주요국들은 디지털 헬스케어 분야의 발전과 세계시장에서의 경쟁력 확보를 위해 디지털 헬스케어 기기와 서비스에 대한 ‘공급 경쟁력 확보 정책’과 수요 창출을 위한 ‘사회적 수용성 제고 정책’을 추진하고 있다(최윤희·황원식, 2016: 26-27). 뿐만 아니라 이들 국가는 다양한 기업들이 새롭게 생성된 디지털 헬스케어 산업 생태계에서 원활히 활동할 수 있도록 혁신적인 디지털 헬스케어 기술과 서비스에 대한 승인 절차 면제·간소화, 의료정보 상호운용성(Interoperability) 확보, 의료정보 보안 요구사항 완화 등 다양한 규제환경 개선 전략을 도입하고 있다.

이러한 세계 각국의 디지털 헬스케어 활성화를 위한 규제환경 개선 전략을 살펴보면 유사점과 차이점을 동시에 발견할 수 있다. 예를 들어 혁신적 의료기기 및 의약품에 대한 인증·승인 절차의 간소화는 많은 국가에서 발견되는 유사한 규제환경 개선 노력이라고 할 수 있다. 반면에 전자의료정보의 처리 및 보호에 대한 규제체계는 국가에 따라 매우 상이한 접근 방식을 취하고 있는데, 미국은 전자의료정보를 별도의 법률 제정을 통해 보호하고 있는 반면 일본이나 유럽연합 회원국들은 개별 법률 없이 일반적인 개인정보 보호법을 통해 전자의료정보를 보호하는 것이 그 예이

다. 또 다른 예로 개인 유전정보의 처리에 관해서 미국에서는 의사의 진료를 거치지 않고 유전정보를 분석하여 질병가능성에 대한 예측 결과를 소비자에게 직접 제공(Direct-to-consumer)하는 서비스에 대해 복잡한 승인과정을 거쳐야 하는 반면, 영국과 캐나다 등의 국가에서는 이러한 서비스에 대해 특별한 규제를 실시하지 않고 있다. 다음에서는 세계 주요국의 디지털 헬스케어 관련 규제 체계와 규제 개선 노력을 살펴본다.

### 1) 미국

미국은 보건후생성(Department of Health and Human Services, HHS) 산하의 독립행정기관인 식품의약품국(Food and Drug Administration, FDA)을 중심으로 다양한 기관 간 협업을 통해 디지털 헬스케어 관련 규제가 이루어지고 있다. 미국의 디지털 헬스케어 관련 규제는 크게 앱과 소프트웨어를 포함한 디지털 의료기기 관련 규제인 ‘연방 식품·의약품·화장품 법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA)’과 의료·건강정보를 다루는 규제인 ‘의료보험 이동성 및 책임성 법(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)’ 및 ‘건강정보기술 법(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, HITECH)’으로 구분할 수 있다.

디지털 의료기기 규제와 관련하여 미국은 우선 디지털 헬스케어의 확산을 위해 2011년 2월 의료데이터를 전송·저장·변환·표시하는 하드웨어나 소프트웨어를 의미하는 의료기기자료시스템(Medical Device Data System, MDDS)의 위험등급을 고위험인 클래스 III에서 저위험인 클래스 I로 하향조정하여 의료데이터를 분석하지 않는 디지털 의료기기에 대한 규제를 대폭 낮춘 바 있으며, 2015년 2월에는 지침을 발표하여 클래스 I로 분류하던 MDDS에 대한 규제마저 폐지했다(이정현, 2015; 박형주 외, 2016). 또한 다양한 모바일 의료앱이 제품화됨에 따라 이에 대한 가이드라인을 발표하고 지속적인 업데이트를 실시하고 있는데, 한

예로 FDA에서 발표한 가이드라인인 ‘Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff(2015)’은 모바일 앱의 기능이 의도한대로 작동하지 않아 소비자의 건강을 상당히 위협할 가능성이 있다면, 식품의약품의 허가가 필요한 의료기기와 같은 수준의 규제가 적용된다고 규정하고 있다. 이는 기존의 의료기기를 관리하는데 사용해 온 접근법을 모바일 의료앱에도 적용한 예시로 볼 수 있다.

한편 FDA는 2015년 1월 일반적인 웰니스(Wellness)기기와 디지털 의료기기를 구분하는 가이드라인인 ‘일반적인 웰니스: 저위험 기기에 대한 정책(General Wellness: Policy for Low Risk Devices)’을 발표하며 일반적인 웰니스 제품을 ‘(1) 건강 상태나 활동을 유지하고 증진시키는 것과 관련된 용도나 (2) 질병의 위험이나 영향을 줄이는 건강한 생활습관을 유지하는데 도움을 줄 용도’로 사용되는 제품으로 정의를 명확히 하였다(FDA, 2015).

미국은 디지털 의료정보와 관련된 사항을 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR)과 전자건강기록(Electronic Health Record, EHR)의 개인정보보안과 보호규칙을 다루고 있는 ‘의료보험 이동성 및 책임성 법(HIPAA)’과 의료정보의 디지털화 촉진을 주목적으로 제정된 ‘건강정보기술법(HITECH)’에서 다루고 있다(김재선, 2016: 280-282). 구체적으로 HIPAA는 식별가능한 개인보건의료정보의 보호에 관한 규칙(Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information)’을 통해 비식별 의료정보(De-identified Health Information)에 해당하지 않아 보호 대상이 되는 개인의료정보의 경우, 정보의 주체인 개인이 명시적으로 동의하는 경우를 제외하고는 HIPAA의 적용을 받는 기관이 개인의료정보를 이용하거나 공개해서는 안 된다고 명시하고 있다. 또한 해당 정보를 이용하는 경우에도 최소한의 필요한 범위 내에서만 사용해야 한다고 명시하고 있다. 한편 2009년 제정된 HITECH는 의료기록의 ‘의미 있는

활용(Meaningful Use)’을 위해 전자건강기록(EHR) 도입·활용·공유에 대한 인센티브 전략(Medicare and Medicaid EHR Incentive Programs)을 추진하였다. 이를 통해 의료 서비스 제공자가 의료 서비스의 질, 안전성, 효율성을 향상시킬 목적으로 전자건강기록(EHR) 시스템을 활용하여 정부가 정한 기준을 충족하는 경우 보조금을 지급하는 한편, 그렇지 못한 의료 서비스 제공자에게는 패널티를 부과하도록 규정하고 있다(김재선, 2016: 281-282).

## 2) 영국

영국은 디지털 헬스케어의 발전을 위해 디지털 기술을 활용한 정보보호, 모든 사람이 이용할 수 있도록 하는 표준 설정, 건강 및 간호 정보 데이터의 품질 향상을 통한 국가 지표 개발, 의료기관이 정보 및 데이터를 잘 관리하고 있는지에 대한 정보 제공 등을 통하여 효율적이고 경쟁력 있는 보건의료 시스템을 구축하려고 노력하고 있다. 이러한 활동의 중심에는 의료·복지 정보의 관리 및 처리와 관련된 규제업무에서 광범위한 역할을 수행하는 보건부(Department of Health) 산하의 비정부 공공기관인 디지털 국민건강서비스(National Health Service Digital, NHS Digital)와 의료기기 관련 규제 업무를 중점적으로 수행하고 있는 보건부의 책임 집행기관인 약품·건강제품통제국(MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)이 있다.

영국 정부는 2011년부터 국가보건체계의 혁신과 미래 신 성장 산업인 디지털 헬스케어 산업의 발전을 촉진하기 위해 다양한 규제정책을 추진하고 있다. 우선 디지털 의료기기와 관련하여 영국은 기본적으로 EU의 의료기기지침을 따르고 있으나, 의료기기의 디지털화에 따른 불확실성의 증가에 따라 추가적으로 의료앱 판단 지침인 ‘앱을 포함한 독립적 의료 소프트웨어(Guidance: Medical Device Stand-Alone Software Including Apps)’를 수립하는 등 의료분야의 디지털화에 적극적으로 대응하고 있다.

한편 디지털 의료정보와 관련해서 영국 정부는 기존의 정보 공개에 대한 전향적인 정책 방향을 그대로 유지하고 있다. 즉, NHS Digital은 보유하고 있는 환자의 의료정보에 대해 개인정보 보호의 허용범위 내에서 적극적으로 활용하도록 유도함과 동시에, 이를 보호하기 위한 다양한 제도를 마련하고 있다(이연희, 2015: 84). 일례로 영국 정부는 의료정보에 대해 적극적인 개방화·표준화를 실시하여 데이터의 품질 및 상호운용성을 개선하고 국민의 고품질 의료서비스에 대한 욕구를 충족시키는 것과 함께, 의료정보의 비식별화와 동의에 기초한 의료정보 공개 등 데이터의 보호·보안을 위한 전략 마련을 통해 의료서비스에 대한 신뢰 증진에 노력하고 있다.

### 3) 독일

독일은 헬스케어산업이 국내 총생산의 11%를 차지할 정도로 헬스케어산업의 비중이 큰 나라로, 디지털 헬스케어를 성장산업으로 지정하고 지속적인 성장기반을 구축하기 위해 노력하고 있다(김유준, 2015). 독일에서 디지털 헬스케어 분야를 책임지고 있는 기관은 연방보건성(Federal Ministry for Health, BfG) 산하의 독립기관인 독일 연방 의약품·의료기기 관리처(Federal Institute for Drugs and Medical Devices, BfArM)로 의료기기의 사용 또는 활용으로부터 발생하는 위험성에 대한 자료수집, 분석 및 평가, 의료기기의 분류·조정, 그리고 의료기기의 안전성 및 성능을 평가하기 위한 임상조사의 승인 등 의료기기에 대한 전반적인 관리·감독의 역할을 수행한다. 반면 디지털 의료정보는 별도의 관리·감독기관을 두지 않고 '연방정보보호법(Federal Data Protection Act)'과 '정보자유법(Freedom of Information Act)'에 근거해서 설치된 연방 정보보호 위원회(Federal Data Protection Commissioner)가 통합적으로 관리·감독하도록 하고 있다.

독일은 디지털 의료기기의 시장 경쟁력 강화와 안전성 확보를 위해 다양한 규제전략을 실시하고 있는데,

우선 의료기기에 대한 인허가를 신속히 처리하기 위해서 등급분류, 적합성평가를 포함한 모든 절차를 통합적으로 실시하여 절차 개시 210일 이내로 심사를 끝마치도록 하였다(식품의약품안전처, 2016). 이와 함께 신기술을 이용한 의료기기의 안전성과 유효성을 확보하기 위해 시판 전·후 기기에 대한 임상 평가와 감독을 강화하고, 제조자의 의료기기에 대한 책임을 강화하였다(이만표 외, 2012). 또한 다양한 건강·의료앱이 개발됨에 따라 독일 연방보건성은 건강앱과 의료앱 간의 명확한 분류를 위한 가이드라인을 발표하였는데, 이 가이드라인에 따르면 건강앱과 의료앱을 구분하는 가장 중요한 요소는 제조사에 의해 정의된 앱의 사용 목적이다. 또한 이러한 사용목적에 따라 의료앱으로 분류된 경우, 등급의 분류를 앱 제조사의 책임으로 하고 있다.

디지털 의료정보 관련해서 독일은 개인 투약정보 관리, 위급 상황 시 개인의무기록의 제공, 원격의료 등 의료정보의 활용 폭을 넓히기 위한 다양한 전략을 실시함과 동시에, 개인의료정보 유출에 대한 우려 불식을 위해 의료정보시스템 보안 및 암호화 체계 강화사업을 통합적으로 실시하고 있다. 특히 개인의료정보의 법적 보호와 관련해서 독일은 이를 개별법으로 보호하고 있지는 않지만, '연방정보보호법'에서 특별한 개인정보로 규정하여 일반적인 개인정보보다 더욱 강력하게 보호하고 있다(김상경, 2005: 8). 동법에 따르면 의사는 환자의 건강을 위하여 정보를 수집할 수 있으며, 수집된 정보에 대한 비밀보장의 의무를 지닌다. 연방정보보호법에서는 또한 연구 목적을 위한 개인정보의 활용이 개인정보 보호의 이익보다 크다면, 이를 전송하거나 이용하는 것이 가능한 것으로 규정하고 있으며, 전자적인 정보의 전송에 대한 법적 근거를 제공하여 디지털 헬스케어 환경의 변화에 쉽게 대응할 수 있도록 하고 있다. 이러한 규정과 함께 정보주체에 대해 열람 청구권, 삭제 청구권, 손해배상 청구권, 정정권 등을 규정하여 정보주체의 정보에 대한 결정권을 보장하고 있다(김한나 외, 2013: 30-33).

#### 4) 일본

일본 디지털 헬스케어 분야의 대표적인 규제기구로는 후생노동성(Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW)과 독립행정법인인 의약품·의료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)가 있다. 후생노동성은 의료기기·의약품의 임상시험, 심사, 안전관리 등 인허가에 대한 사전·사후 관리업무를 담당하고 있을 뿐만 아니라, 의료정보 및 의료데이터의 활용 등 의료시장 전 분야에 대한 책임을 지고 있으며, PMDA는 의약품·의료기기의 품질 심사 업무와 안전성에 대한 관리업무를 담당하고 있다.

일본은 고령화가 급속히 진행됨에 따라 의료서비스 비용 절감에 대한 압박 상승과 함께 질병의 사전예방·예측 등 건강 증진에 대한 수요가 증가하였는데, 이에 대응하여 일본 정부는 디지털 헬스케어 산업을 국가전략산업으로 지정하고, 의약품·의료기기의 시장 경쟁력 강화와 의료정보의 활용을 위한 정책 마련에 힘쓰고 있다. 이러한 노력 중 하나로 일본 정부는 디지털 의료기기 관련 규제 개선을 위해 힘쓰고 있는데, 이는 약사법의 개정과 국가전략특구의 설치로 요약될 수 있다. 우선 일본 정부는 2014년에 기존 약사법을 대체한 ‘의약품·의료기기법(Pharmaceutical and Medical Device Law, PMDL)’을 제정하여 의료기기 제조업체의 사업 개시를 허가제에서 등록제로 완화하였으며, 품질경영시스템의 적합성 평가 시스템을 간소화·합리화하였고, 의료소프트웨어의 유효성·안전성을 확보하기 위해 독립적 의료 소프트웨어를 의료기기로 분류하여 신고·심사·승인하도록 하는 등 디지털 의료기기 시장의 발달을 위해 적극적으로 대응하고 있다(의료기기산업지원단, 2016).

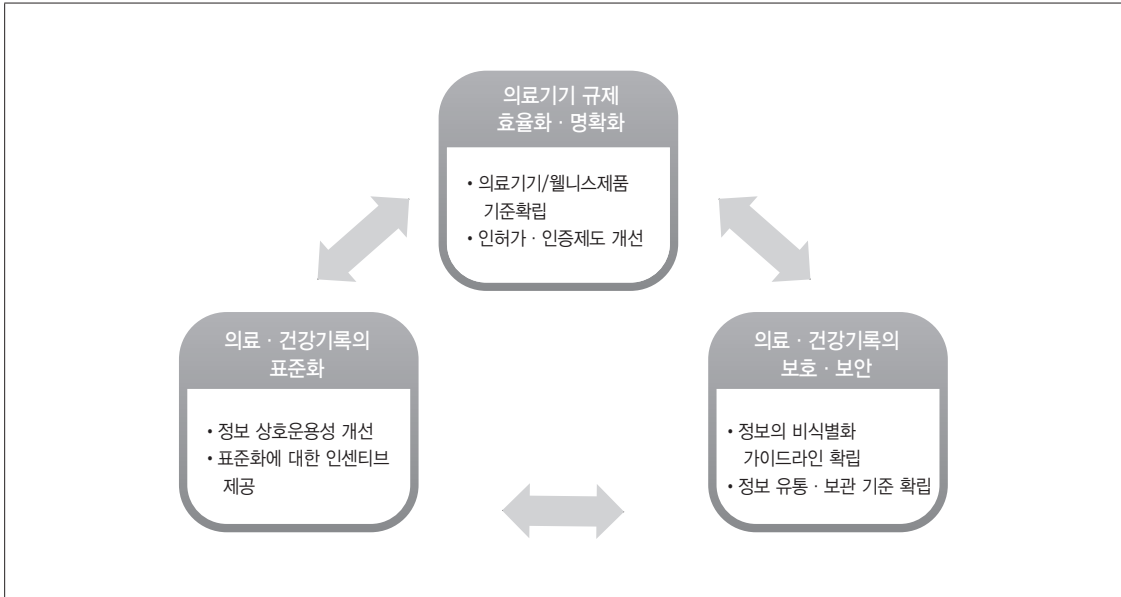
디지털 의료기기의 또 다른 규제 수단인 ‘국가전략특구(National Strategic Special Zones)’ 제도는 의료·관광·노동·농업 등의 분야에 대해 특정지역 내에서 규제를 완화시켜 경제 활성화를 도모한다는 취지로 도입된 제도이다(김규판, 2016). 의료 분야 혁신은 간

사이권 특구에서 중점적으로 추진하고 있으며, 건강·의료분야의 국제적 거점지역 형성을 목표로 첨단의료 서비스를 위한 의료기관 및 연구기관의 유치, 혁신적 의료기기·의약품 개발을 위한 규제 완화를 추진하고 있다.

디지털 의료정보와 관련된 규제에 있어서 일본은 1990년부터 전자의무기록(EMR)·전자건강기록(EHR)·개인건강기록(Personal Health Record, PHR) 관리시스템을 적극적으로 구축·활용해왔으므로, 정보의 활용·보호를 위한 제도적 보완의 요구가 매우 높았다. 이에 대응하여 일본 정부는 2015년 빅데이터 등 정보의 활용을 촉진하기 위한 규제 완화와 민감한 개인정보의 보호를 위한 규제강화를 목적으로 하는 ‘개인정보보호법’의 개정을 실시하였다. 동법의 개정에서는 우선 데이터의 활용을 촉진하기 위해 개인정보의 비식별화 방법을 규정하였으며, 비식별화된 정보를 개인정보로 취급하지 않고 정보 주체의 동의 없이 재사용이 가능한 것으로 규정하였다(김동환·염홍열, 2017: 860; 김혜련, 2016: 39). 또한, 개인정보 취급사업자와 비식별화 정보 취급사업자의 비식별화 정보의 생성과 활용에 있어서의 의무도 규정하였는데, 개인정보 취급사업자는 비식별화된 정보가 재식별이 불가능하도록 유지해야 하며, 비식별화된 정보에 대해 안전조치를 취해야할 의무가 있다고 규정하고 있다(이현승·송지환, 2016: 57-58).

## 2. 한국과 세계 주요국의 디지털 헬스케어 규제 동향 비교

이상 세계 주요국의 디지털 헬스케어 규제동향에서 확인한 바와 같이 각국 정부는 국가적 전략 수립을 통해 디지털 헬스케어 산업의 성장을 추진하고 있다. 특히 각국 정부는 디지털 헬스케어 산업의 발전을 위해 규제의 명확성을 확보하는데 힘쓰고 있으며, 의료분야에서 확보된 의료·건강정보를 효율적으로 이용할 수 있도록 규제환경을 개선하고 있다. 세계 주요국



〈그림 1〉 디지털 헬스케어 규제인프라의 개념도

은 공통적으로 디지털 헬스케어의 확산과 효율적인 기술 및 서비스 개발을 위해 〈그림 1〉처럼 의료기기 규제 효율화·명확화, 의료·건강기록의 표준화, 의료·건강기록의 보호·보안을 유기적으로 고려한 규제 환경을 조성하기 위해 노력하고 있다.

우리나라 역시 만성질환의 예방 및 관리를 국가적 과제로 선정하고, 이를 위해 첨단 정보통신기술을 이용한 헬스케어 활성화를 위해 원격의료 시범 사업을 실시하는 등의 노력을 펼치고 있다(이난경 외, 2014: 5). 이 뿐 아니라 디지털 헬스케어 산업 활성화와 시장 확대를 위해 의료기기에 대해서는 「모바일 의료용 앱 안전관리 지침」 제정(2013.12), 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 부칙 제2조 신설(2014.4), 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제37조의2 신설(2014.8), 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」 제정(2015.4), 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단 기준」 제정(2015.7), 「의료기기 소프트웨어 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정(2015.7)을 실시하였고, 의료정보에 관해서는 「의료법 시행규칙」 제16조

개정(2016.2), 「개인정보 비식별 조치 가이드라인」 제정(2016.7), 「전자의료기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준」 개정고시 발표(2016.8), 「의료법」 제21조의2와 제23조의2 신설(2016.12) 등을 통해 다양한 규제개선 활동을 벌이고 있다.

이러한 우리 정부의 디지털 헬스케어 관련 규제개선 노력은 기본적으로 디지털 헬스케어의 발전에 따라 나타나는 불확실성에 대응하여 규제의 명확성을 확보하고, 시장의 성장을 촉진함과 동시에 이에 따른 부작용을 최소화하려는 움직임이라는 점에서 해외 주요국의 규제 동향과 일맥상통한다고 할 수 있지만, 이를 좀 더 구체적으로 살펴보면 몇몇 주요한 차이점을 발견할 수 있다. 먼저, 우리나라와는 다르게 점차 많은 국가들이 디지털 의료기기의 신속한 시장진입을 촉진하기 위해 혁신적 의료기기의 제조·판매에 있어서 위해성이 적은 경우에는 규제 당국의 판단에 따라 이에 대해 의료기기 규제를 적용하지 않는다는 것을 의미하는 재량에 따른 규제(Enforcement Discretion)를 도입하고 있다. 또한 우리나라는 혁신적 의료기기의 시장 출

하 시간 및 지연비용을 줄이기 위해 인허가 절차의 간소화를 추진하였지만, 세계 주요국은 이와 더불어 기존 의료기기 위험도에 근거한 분류체계 및 인허가 요건을 재조정하여 디지털 의료기기 관련 규제의 합리화를 위해 노력하고 있다.

의료·건강기록의 표준화와 보호·보안 정책의 수립에 있어서도 세계 주요국은 우리나라보다 한 걸음 앞서 나가고 있는 듯하다. 우선, 세계 주요국은 전자의 무기록(EMR)의 표준화에 그치지 않고 이를 통합적으로 관리하는 전자건강기록(EHR), 그리고 이를 다시 개인이 생성한 건강정보인 개인건강정보(Personal Health Information, PHI)와 통합한 개인건강기록(PHR)으로 발전시키기 위해 필요한 다양한 정책을 펼치고 있다. 특히, 원격의료 관련 법제도를 마련하여 환자에 대한 실시간 모니터링과 함께 건강정보를 획득하고, 이를 환자의 의료기록과 통합하여 관리하는 시스템을 구축할 수 있도록 규제를 완화하는 한편, 이의 활성화를 위한 인센티브 제도를 실시하여 효율적으로 제도를 발전시키고 있다. 의료정보의 보호에 관해서도 많은 세계 주요국이 우리나라와는 다르게 비식별 정보에 대한 관리를 지침 수준에서 제시하는 것이 아니라, 법률 단위에서 규정하여 비식별화된 의료정보의 관리·공유에 대한 법적 근거를 확보하고 있으며, 이와 함께 이러한 정보의 투명한 활용을 위해 비식별 의료정보라고 할지라도 상업적 이용을 금지하는 등 다양한 안전망을 구축하고 있다.

### Ⅲ. 연구개요

지금까지 해외 주요국과 우리나라의 디지털 헬스케어에 대한 규제체계를 비교·분석하였다. 이러한 분석은 국내 디지털 헬스케어 관련 규제체계의 개선 방안에 대한 개략적인 개선점을 제시해줄 수 있지만, 보다 구체적인 쟁점 사항 확인 및 개선 방안 도출에는 부족함이 있다. 따라서 본 연구는 디지털 헬스케어 현장과 전문가들을 대상으로 규제의 문제점과 개선 방안에 대

한 좀 더 명확한 의견을 수집하여 분석하였다. 구체적으로 본 연구는 질적 연구방법을 적용한 디지털 헬스케어 관련 신문기사의 내용 분석과 전문가 인터뷰를 수행하였다. 우선 디지털 헬스케어와 관련된 규제 관련 논의와 쟁점을 탐색·분석하기 위해 신문기사의 내용을 분석하였다. 신문기사 내용 분석을 위한 기초자료는 웹 검색 서비스를 활용하였으며, “디지털 헬스케어”, “스마트 헬스케어”, “의료기기”, “웰니스제품”, “의료정보”, “의료기기법” 등의 주제어를 결합하여 디지털 헬스케어에 대한 국내 논의가 본격적으로 시작된 2016년 1월부터 연구 진행 시점인 2017년 8월까지 발행된 신문기사에 대한 검색을 실시하였다. 초기 검색 결과 총 120개의 기사(2016년 46개, 2017년 74개)를 수집하였으며, 이 중에서 중복되거나 규제와 관련이 없는 신문 기사를 제거하고 최종적으로 59개(2016년 18개, 2017년 41개)의 기사를 분석하였다. 이 과정에서 연구자의 주관적 개입을 최소화하고 분석의 타당성과 신뢰성 확보를 위해 수집된 기사에 대해 연구자 2인 이상이 상호 검증을 실시하였다.

신문기사 내용 분석을 통해 확인된 다양한 디지털 헬스케어 관련 규제 쟁점에 대해 좀 더 심도 깊은 이해를 얻고 이의 개선 방안을 확인하기 위해, 본 연구는 신문기사 내용 분석 결과를 바탕으로 작성된 인터뷰 질문지를 이용하여 디지털 헬스케어 전문가 17인에 대해 총 10회에 걸친 개별 심층면접과 포커스 그룹 인터뷰(FGI)를 실시하였다. 특히 Ritchie & Lewis(2003)에 따라 인터뷰는 다양한 집단의 이해를 반영하기 위해 정부, 의료계, 학계, 산업계의 전문가를 적절히 포함시켰으며, 좀 더 다양하고 심도 깊은 의견을 얻기 위해 인터뷰 진행 시 응답 내용에 대한 추가적인 질문을 실시하는 반구조화 인터뷰(semi-Structured Interview) 방식을 사용하였다. 인터뷰 대상자는 일차적으로 판단표본추출(Purposive Sampling)로 선정하였고, 접촉한 인터뷰 대상자에게 소개를 받아 다른 대상자를 추가해 나가는 스노우볼 표본추출법(Snowball Sampling)도 병행하였다.



인터뷰는 회당 1시간에서 1시간 반 동안 진행되었으며, 인터뷰 내용에 대한 필기와 함께 참가자의 사전 동의를 얻어 녹음을 실시하였다. 정확한 자료의 분석을 위해 녹음된 내용을 인터뷰 후 필사하여 원자료화하였으며, 내용에 따라 디지털 헬스케어 전반에 대한 평가와 활성화를 위한 의견, 디지털 헬스케어 의료기기 규제체계의 쟁점과 개선방안, 그리고 디지털 헬스케어 의료정보 규제체계의 쟁점과 개선방안으로 분류한 후 내용 분석을 실시하였다.

#### IV. 연구결과

##### 1. 신문기사 내용 분석 결과

디지털 헬스케어와 관련된 사회적으로 논의되고 있는 주요 규제 쟁점에 대해 살펴보기 위해 본 연구는

우선 신문기사 분석을 실시하였는데, 아래 <표 1>은 이를 주제 별로 분류하여 빈도로 나타낸 것이다. 디지털 헬스케어 규제 관련 내용을 다루고 있는 2016년과 2017년 발행된 총 59건의 기사 중 디지털 헬스케어 산업 전반의 발전을 위한 정부의 법적·제도적 지원 및 규제개선의 필요성을 주제로 한 신문기사는 26건을 확인할 수 있었으며, 기사는 주로 복잡한 인허가 및 자격요건의 요구, 비의료기관의 건강관리서비스 금지, 원격의료의 금지 등 다양한 시장 진입 저해 규제의 문제점에 대한 내용을 다루고 있었다. 특히 이러한 문제점 해소를 위해 효과적인 규제환경 조성을 위한 컨트롤 타워의 설치, 부처 이기주의의 극복, 전문가 참여의 보장 및 사후·네거티브 규제 방식의 도입이 무엇보다 필요하다는 논지를 확인할 수 있었다.

신기술 및 융·복합기술을 이용한 혁신적인 의료기기의 발전을 촉진하기 위한 법적·제도적 개선책 마련

<표 1> 디지털 헬스케어 관련 신문기사의 주요 내용 분석

주제	세부 내용
디지털 헬스케어 발전을 위한 정부의 법적·제도적 지원 필요성(26)	<ul style="list-style-type: none"> <li>원격의료 금지, 장시간 소요되는 인허가과정, 새로운 기술·서비스에 대한 과도한 규제장벽의 개선 필요</li> <li>새로운 기술·서비스의 수익창출이 가능한 산업생태계 조성을 위한 지적 재산권 보호, 수가체계의 개선 등의 정부 지원 필요</li> <li>디지털 헬스케어 산업의 활성화를 위한 정부 컨트롤 타워 설치, 협업체계의 개선, 부처이기주의의 혁파</li> <li>보험사 등 비의료기관의 건강관리서비스 제공 등에 대한 높은 진입장벽 해소 필요</li> <li>주요 선진국 수준의 표준 마련 필요</li> <li>네거티브 방식의 규제 도입 필요</li> <li>관련 전문가의 참여를 위한 제도 마련 필요</li> <li>체계적·종합적 안전관리 시스템의 구축을 위한 컨트롤 타워 설치 필요</li> <li>규제가 기술의 발전을 따라가지 못하고 뒤떨어지는 규제지체현상을 극복하기 위해 징벌적 손해배상 등의 사후규제 도입 필요</li> </ul>
혁신적 의료기기 발전을 위한 법적·제도적 환경 마련(8)	<ul style="list-style-type: none"> <li>혁신적 의료기기에 대한 규제의 중복적 적용 문제점 해결 필요</li> <li>융·복합 기술을 이용한 의료기기에 대한 규제 사각지대 존재의 해결 필요</li> <li>의료기기의 범위가 지나치게 넓어 신기술을 이용한 의료기기 및 웰니스기기의 발전에 효과적으로 대응하지 못하고 있으며 이에 대한 개선 필요</li> </ul>
의료·건강정보 활용을 위한 법적·제도적 환경 마련(25)	<ul style="list-style-type: none"> <li>비식별화를 포함한 의료정보의 이용·공유 등에 대한 법적 불명확성 해소 및 너무 엄격한 규제적용의 개선을 통해 의료기관간의 협업 및 의료계-기업 간의 협업 활성화 필요</li> <li>개인정보보호법, 정보통신망법 등 중복적인 규제의 개선 필요</li> <li>의료·건강정보 유출 방지 및 대응을 위한 명확한 법·제도를 마련하되, 사후 책임을 강화하는 방식으로 전환 필요</li> <li>의료정보의 표준화를 통한 빅데이터 중심의 의료 협력 활성화를 위한 제도 마련 및 협의체 구성</li> <li>예방 중심 헬스케어 활성화를 위해 공공데이터 개방 등 의료·건강정보 활용 제도 마련 및 규제완화</li> </ul>

을 주제로 한 신문기사는 8건을 확인할 수 있었다. 기사에서는 주로 융·복합 기술을 이용한 의료기기에 대한 규제의 중복 적용, 신기술 의료기기에 대한 규제 사각지대 등에 대한 문제 제기가 있었으며, 의료기와 웰니스제품에 대한 구분의 불명확성이 혁신적 의료기기의 시장화를 저해하기 때문에 디지털 헬스케어의 발전을 위해서는 이러한 규제환경을 조속히 개선할 필요가 있다는 내용을 확인할 수 있었다.

의료·건강정보 활용을 통한 치료 중심에서 예방 중심으로의 의료 패러다임 전환을 위한 법적·제도적 환경 마련을 주제로 한 신문기사는 25건으로, 디지털 헬스케어 산업 전반의 법·제도 및 규제개선 관련 기사와 비슷한 수의 기사를 확인하였다. 기사에 다루진 주요한 내용으로는 의료정보의 이용·공유 활성화를 저해하는 다양한 규제에 대한 개선의 필요성과 개

인의 민감 정보인 의료·건강정보의 유출 방지와 유출 시 대응을 효율적으로 수행할 수 있는 법적·제도적 지원의 필요성이 있었다. 또한 의료·건강정보의 표준화 및 교류 활성화를 통한 빅데이터 구축이 디지털 헬스케어의 발전을 위해 무엇보다도 필요하며, 이를 위해 법·제도를 명확히 하고 사후 규제 등을 이용하여 규제환경을 개선하는 것이 요구된다는 내용도 확인할 수 있었다.

## 2. 전문가 인터뷰 결과

본 연구는 신문기사의 내용 분석을 바탕으로 최근 논의되고 있는 다양한 디지털 헬스케어 관련 규제이슈에 대해 보다 심도 깊은 전문가 의견을 파악하고 이에 대한 개선책을 도출하기 위해 <표 2>에서 보는 바와

<표 2> 전문가 인터뷰 참여자 개요

대표그룹	분류	인터뷰 유형	성별	나이	관련 경력	전문분야
의료기관	A	개인	여	30대	3	의료기기 및 의료정보
의료기관	B	개인	남	50대	15	의료기기 및 의료정보
의료기관	C	개인	남	50대	21	의료기기
의료기관	D	개인	남	30대	5	의료정보
기업체	A	개인	남	40대	6	의료기기 및 의료정보
기업체	B	그룹	여	40대	18	의료기기 및 의료정보
			남	40대	15	의료기기 및 의료정보
			남	40대	18	의료기기 및 의료정보
연구기관	A	개인	여	40대	15	의료정보
연구기관	B	개인	남	40대	5	의료 관련 규제 전반
정부 및 유관기관	A	그룹	여	30대	7	의료기기 및 의료정보
			여	40대	8	의료기기 및 의료정보
정부 및 유관기관	B	그룹	여	40대	16	의료정보
			여	30대	4	의료정보
			여	30대	4	의료정보
			남	20대	5	의료정보
			남	30대	3	의료정보

주: 일부 응답자의 전문분야가 의료기기 혹은 의료정보에 한정되어 있으나, 대부분 의료기기와 의료정보 모두에 대한 높은 이해를 보였으므로, 전문분야에 한정하지 않고 응답하였음.

같이 총 10차례에 걸쳐 다양한 분야의 전문가에 대한 인터뷰를 신문기사 내용 분석 결과를 이용하여 작성된 질문지를 바탕으로 반구조화 인터뷰 방식에 따라 실시하였다.

다음에서는 인터뷰 결과를 유형 별로 분류하고, 구체적으로 제시된 의견을 정리하였다. 편의를 위해 구체적으로 제시된 의견은 <표 2>의 대표그룹과 분류에 따라 의료 A, ..., 의료 D, 기업 A, 기업 B, 연구 A, 연구 B, 정부 A, 정부 B로 나타냈으며, 특히 인터뷰 대상자의 발언이 그 자체로 중요하다고 판단되는 경우 그 내용을 직접 인용하여 제시하였다.

### 1) 디지털 헬스케어 전반에 대한 평가와 활성화를 위한 의견

인터뷰에 참가한 전문가들은 디지털 헬스케어의 정의 및 범위에 대해 다양한 의견을 제시하였으나, 대부분 디지털 헬스케어를 단순히 보건의료와 ICT가 결합된 일차원적 개념으로 정의하기보다는 진단·치료에서 예방·관리 중심의 의료 패러다임 변화를 고려한 의료 부문과 첨단 산업부문의 융합인 다차원적 개념으로 인식하고 있었다(의료 A·B·C, 기업 B, 연구 A). 또한 디지털 헬스케어는 사회·경제적 관점에서 매우 매력적인 분야이며, 초기 시장 진입은 어려우나 일단 시장에 진입하여 기술력을 쌓을 경우 세계 시장에서 매우 높은 부가가치를 얻을 수 있는 가능성이 높은 산업이라는 의견을 제시하였다(의료 B·C, 기업 B).

디지털 헬스케어 시장의 전망에 대해서 많은 인터뷰 참가자들이 디지털 헬스케어의 향후 성장가능성이 매우 높음에도 불구하고, 현재 우리나라의 디지털 헬스케어 발전 수준은 의료서비스 및 ICT 수준에 비해 뒤떨어진다고 보았다. 이러한 이유에 대해 인터뷰 참가자들은 낮은 의료수가체제로 인해 혁신적 의료기기·서비스에 대한 투자가 제대로 일어나지 못하고 있다는 의견(의료 A·B, 기업 B), 관련 분야의 전문가나 관계부처의 전문성이 부족하여 신규 시장 진입에 불확실성이 높다는 의견(의료 B·C, 기업 A·B), 그리고 의료기

기 및 서비스 업체의 영세성에서 기인하다는 의견(정부 A, 기업 B) 등을 제시하였다.

“*(디지털 헬스케어 시장에) 처음 진출하는 업체의 가장 큰 고민은 제품 시장화를 위해 어떤 인증을 받아야 하는지 모른다는 겁니다. 워낙 관련법이 많다보니, 누구한테 가서 물어 볼 때마다 이야기가 달라지는 거지요. 규모가 작은 스타트업은 따라가질 못합니다. 그러다보니 최종적으로 의료기기 생산을 포기하거나 해외로 진출하는 겁니다(기업 B).*”

특히 의료 B 인터뷰 참가자는 의료분야의 특수성을 제대로 반영하지 못하는 정부와 산업계의 전략적 문제점에 대해 지적했다. 그는 디지털 헬스케어가 ICT를 기반으로 하고 있지만, 의료의 기본적인 성격을 그대로 가지고 있으므로 단기간에 결과를 도출하는 것이 매우 어려우며, 이러한 특성을 이해해서 정부의 전략이 수립되어야 한다고 언급했다.

인터뷰 참가자들은 또한 다양한 법·제도가 기술의 발전 속도를 따라가지 못하여 디지털 헬스케어 분야의 발전이 지체되고 있으며, 신기술을 이용한 헬스케어 제품·서비스에 대한 법적 불확실성 매우 높다는 의견을 제시하였다. 이러한 상황으로 국내 우수인력이 해외로 유출되고 시장이 성장하지 못하고 있다는 것이다. 예를 들어, 기업 A와 B 인터뷰에서는 우리나라의 신기술을 이용한 의료기기에 대한 인허가 기준 및 절차가 다른 선진국에 비해 불명확성과 불확실성이 높다는 의견을 확인하였다.

“*문제가 이걸[신기술을 이용한 헬스케어 제품·서비스] 사용했을 때 사후의 문제, 즉 문제가 발생했을 때 처벌 같은 것이 어떻게 되는지 너무 불확실한 점이 많습니다. 이 부처에서 인증을 받았더니, 저 부처에서는 왜 자기들한테는 인증을 받지 않았냐고 하기도 하고. 그러다 보니 이렇게 하고 파느니 포기를 하거나, 모르고 팔았다가 고소당해서 과징금을 많이 내기도 합니다(기업 B).*”

예를 들어 초음파 진단을 스마트폰과 연동하여 실시하는 기술을 개발한 기업의 경우, 국내에서는 신기술 평가를 받기 위해 새로운 카테고리를 만들어야 하는 등의 복잡함으로 인해 어려움이 컸던 반면, 미국 FDA에서는 관련 가이드라인이 이미 존재하고 있어 시장 진입을 위한 인허가 과정에 큰 어려움이 없었다고 설명했다(기업 A). 또한 통신기능이 접목된 의료기기의 경우 무선통신 전파규격 관련 승인절차를 거쳐야 하는데, 이를 누가 담당해야 하는지에 대해 미래부(現 과학기술정보통신부), 식품의약품안전처 등 부처 간 이견(異見)이 존재해 기업 입장에서 혼동을 겪는 등의 고충이 존재함을 지적하였다(기업 B).

이러한 문제점을 해결하기 위한 대책으로 대부분의 인터뷰 참가자는 법·제도의 명확성을 확보하는 것이 무엇보다도 시급한 사안이며, 융·복합 기술 및 신기술의 이용·활용을 촉진하기 위한 관련 부처의 협업 및 전문성 확보가 필요하다는 의견을 제시하였다. 특히 기업 B 인터뷰 참가자는 임상이나 통계전문가 등 다양한 분야의 전문가를 부처에서 확보하는 것이 필요하다고 하였고, 기업 A와 정부 B 인터뷰 참가자는 부처 간의 협업 및 종합 컨트롤타워의 설치 필요성을 주장하였으며, 연구 B 인터뷰 참가자는 연구개발, 검증, 시판과 상용화 전 단계에 걸친 일원화된 규제체계의 중요성을 강조했다.

또한 일부 인터뷰 참가자는 디지털 헬스케어의 발전을 위해 신기술 및 융·복합 기술을 이용한 디지털 헬스케어 의료기기·서비스의 특수성을 인정하고 유연하게 법·제도를 적용할 것을 요구했으며, 이와 함께 국민의 안전 및 건강권 보장을 위해서는 안전한 의료기기·서비스를 시장에 출시하도록 만드는 환경의 조성이 필요하다는 데에도 인식을 같이 하였다(기업 A·B, 의료 B·C).

## 2) 디지털 헬스케어 의료기기 규제체계의 쟁점과 개선 방안

첨단 디지털 의료기기 규제체계가 어떠한 쟁점이 있는지에 대해 인터뷰 참가자들은 법령·가이드라인의 불확실성, 유연성 부족 등의 쟁점에 대해 의견을 제시하였다. 우선 인터뷰 참가자들은 기존 규제가 지나치게 경직되어 의료기기의 급격한 기술발전에 적절히 대응하지 못하고 있으며, 특히 융·복합기술을 이용한 제품의 출시는 의료기기와 비의료기기, 웰니스 제품 간의 구분을 어렵게 만들어 규제의 불명확성을 증가시켰다고 지적하였다(의료 B·C, 기업 A·B). 의료용 3D 프린터가 출시되면서 융·복합적 성격을 지닌 제품을 현행 의료기기법에 따른 의료기기로 판단하는 것이 적절하지에 대한 논쟁이 그 예이다. 이러한 문제와 관련하여 기업 A 참가자는 국내 규제 체계의 정비 속도가 기술 발전 속도를 따라가지 못해 제품의 사업화가 무산된 구체적인 사례를 제시하였는데, 스마트폰을 이용한 마사지 기기가 국내에서는 의료기기로 판정되어 시장 출시가 어렵게 된 반면 유사한 제품이 해외에서는 비의료기기로 분류되어 시장에 조속히 출시된 것이 그것이다.<sup>2)</sup> 이러한 사례는 국내 규제 체계가 변화에 느리고 유연하지 않음을 보여준다.

특히 미국의 FDA 등 주요 선진국의 보건의료 담당 부처가 디지털 헬스케어 관련 가이드라인을 제시하면서 융·복합기술의 급격한 발전과 다양한 신제품의 등장에 발 빠르게 대응하여 기업이 인식하는 시장과 규제환경에 대한 불확실성을 감소시키는데 어느 정도 기여한 반면, 우리나라는 관련 부처의 다양한 노력에도 불구하고 의료계 및 산업계가 만족할 만한 효과를 느끼지 못하고 있다는 의견을 확인할 수 있었다(의료 C, 기업 A·B).

“의료기기가 빨리 발전하다 보니, 규제가 기술발전을

2) 기업 A 참가자는 스마트폰을 이용한 마사지 기기를 개발한 기업이 개발 당시에는 부처에서 의료기기로 판단하지 않았던 것을 이후에 의료기기로 판정하였고, 그 결과 해당 기업이 인허가로 인한 부담으로 사업화를 포기한 사례를 제시하였다.

따라가지 못합니다. 범 정부차원에서 얼마나 적절하게 대처해주느냐가 국가경쟁력을 좌우하는데, 우리나라는 기존 의료기기가 사용하지 않던 모바일이나 통신 같은 것을 채용한 의료기기가 나오면 기존 규제나 의료기기법에 맞춰야 하는데 기존 규제가 너무 모호하거나 엄격해서 그게 어렵습니다(기업 A).”

이러한 문제가 발생하는 이유는 첫째, 기술의 미성숙 및 불확실성 때문이라고 할 수 있다. 여러 인터뷰 참가자들은 전통적인 의료기기는 디지털 의료기기에 비하여 수명도 길고, 범주화가 가능할 정도의 다양한 제품이 시장에 있어서 명확한 규제가 가능했던 반면, 최근 융·복합기술을 이용한 의료기기는 기술·시장의 불확실성이 여전히 높으며, 전통적인 의료기기 시장에서는 찾아볼 수 없었던 새로운 제품들이 등장하여 기존의 규제를 그대로 적용하기 어렵게 되었다고 설명하였다(정부 A, 의료 C, 기업 B).

“기술이 포화되면 범주화해서 가이드라인 만들고 특정 기술에 대한 표준을 만들고... 그 후에 규칙이나 고시로 발전시키고, 이게 모이면 법령화 하는 것인데, 지금의 디지털 의료기기 기술은 여전히 불확실성이 많아서 새로운 법령을 만들기는 어려운 것 같고, 기존 법령을 적용하기에도 부적절한 점이 있습니다(정부 A).”

두 번째로 제시된 이유는 부처가 제시한 가이드라인이 적절하게 관리되지 못한다는 것이었다. 가이드라인은 법적 효력이 부족한 대신, 제·개정이 간편하여 기술의 변화에 신속히 대응할 수 있으며, 이해관계자의 참여도 비교적 자유롭다는 장점이 있다. 하지만 부처에서 제시하는 가이드라인은 발표 후 지속적인 업데이트가 실시되지 않는 등 이러한 장점을 제대로 반영하지 못하고 있다는 의견이 제시되었다(의료 B·C, 기업 A).

“가이드라인은 발표가 끝이 아닙니다. 현재의 기술 발전에 맞추기 위해서 끊임없이 업데이트하고 기술변화에

대응하여 위태등급도 조정하고 해야 합니다. 지금 가이드라인들은 그게 안 되고 있습니다(의료 C).”

세 번째 이유는 기존 규제가 기술발전에 적절하게 대응하지 못하여 발생하는 규제 공백 및 중복의 문제점에 대한 의견이 제시되었다. 융·복합 기술을 이용한 의료기기는 규제 주체인 부처가 둘 이상 포함된 경우가 많아서, 어느 부처의 규제를 적용해야 할지 분명하지 않은 규제 공백이 발생하기도 하고 다양한 부처의 규제가 동시에 적용되는 규제 중복의 상황도 발생하기도 한다는 것이다. 특히 이러한 문제점은 규제의 불확실성이 높은 경우 많이 일어난다고 하였다(정부 A, 기업 B).

“(인공지능 의사) 왓슨이 나왔을 때도 그렇고, 3D 프린터가 처음 나왔을 때도 그렇고, 이게 의료기기가 아니냐에 대해 말이 많았습니다. 그러다 보니 이를 관찰할 기관도 없고 규제가 공백인 상황인 겁니다. 뭘 규제해야 할지 모르는 상황이라고 보면 적합할 듯합니다(정부 A).”

네 번째로 제시된 이유는 포지티브 방식 규제의 문제점이었다. 기술 및 시장 환경이 빠르게 변화하면 규제가 이에 대응하여 변화하기가 어렵고, 기술의 불확실성이 높아져 규제가 적절히 적용되기 어려워진다. 여러 인터뷰 참가자들이 이러한 환경에 효과적으로 대응하는 방법으로 자주 언급하는 방법이 ‘원칙적 허용, 예외적 금지’를 사용하는 네거티브 방식의 규제인데, 우리나라는 기본적으로 ‘원칙적 금지, 예외적 허용’을 사용하는 포지티브 방식의 규제가 많기 때문에 시장의 발전이 저해되고 있다고 하였다(의료 A, 정부 A, 기업 B).

“의료기기의 경우 법령으로 뭔가 고정되면 토씨 하나에서도 자유롭지 못합니다. 융통성이 없어지는 겁니다. 그러다가 ICT까지 결합되니, 포지티브 방식으로는 시장이 발전하기 더 어려워진 거죠(정부 A).”

인터뷰 참가자들은 또한 부처 간의 협업 부족 및 컨트롤타워의 부재와 부처에서 활용할 수 있는 전문가의 부족을 디지털 의료기기의 발전을 저해하는 요인으로 뽑았다. 전통적인 의료기기는 주관 부처가 식품의약품안전처로 명확한 반면, 디지털 의료기기는 다양한 기술이 융합되기 때문에 주관 부처가 불명확하고, 부처 간 이해관계가 대립하는 경우가 많이 발생하여 기업의 제품 시장화가 지체되고 산업의 발전이 저해된다는 것이다(의료 C, 기업 A·기업 B, 연구 B).

“통신기능이 있는 의료기기의 경우 전기통신법에 따라 무선통신 전파 규격 인증을 따로 받아야 합니다. 이렇게 인증을 여러 부처에서 받다보니 제품을 시장에 내놓는데 시간이 많이 소요됩니다. 원스톱으로 평가해주면 시간이 많이 절약 될 텐데, 부처 간에 절차가 일원화가 안 되고 있습니다(기업 A).”

“의료기기가 안전성을 평가받고 급여 여부를 평가받으려면, 식약처, 한국보건 의료연구원, 건강보험심사평가원 등의 평가를 받게 되는데, 제가 알기로는 기관 별로 평가 기준에 갭이 있는 것 같습니다(연구 B).”

뿐만 아니라, 부처에서 디지털 의료기기 분야에 대해 조언을 제공할 수 있는 전문가를 확보하지 못하고 있다는 의견도 제시되었다. 디지털 의료기기는 융·복합 기술을 사용하고 있기 때문에, 전통적인 의료기기에 대한 지식과 함께 ICT에 대한 지식도 함께 가지고 있는 전문가가 필요하지만, 부처가 이러한 전문 인력을 확보하지 못하고 있다는 것이다(정부 A, 의료 B).

“실제 인허가를 진행하는 동안 담당자가 있겠지만, 그 분들도 합부로 가이드라인을 제시해 주질 못합니다. 그 이전 단계에서 누군가, 경험이 있는 전문가가 포괄적으로 가이드라인을 제시해줘야 하는데 정부에 그걸 할 수 있는 전문가가 없습니다(의료 B).”

인터뷰에서는 디지털 의료기기의 인허가 기간에 대한 의견도 많이 제시되었다. 인허가 기간과 관련해서 한 인터뷰 참가자는 우리나라의 의료기기 평가가 세계적으로 가장 짧으며 국민의 생명·건강과 직접적인 연관이 있기 때문에 보수적으로 접근하는 것이 바람직하다는 의견의 제시한 반면(정부 A), 다른 인터뷰 참가자는 디지털 의료기기는 수명이 짧기 때문에, 이를 고려하여 인허가 기간의 단축이 필요하다고 말했다(의료 B, 기업 B).

“사실 우리나라는 의료기기 평가를 받는데 280일이 걸립니다. 법령으로 정해놓은 것인데 세계에서 가장 짧은 편입니다. 하지만 국민에게 쓰일 수 있어야 하는 것이기 때문에 보수적으로 접근하는 것이 바람직하다고 생각합니다(정부 A).”

“요즈음처럼 신제품이 홍수처럼 나올 때는 패스트트랙을 타더라도 시간이 너무 걸립니다. 예전에는 의료기기 수명이 길었지만, 최근 IT가 결합된 의료기기는 다릅니다. 2-3년이면 주기가 오는 시대인데, 신제품 인증을 받느라고 3년이 지나면 그 후 그 제품은 더 이상 좋은 제품이 아니게 됩니다(기업 B).”

디지털 의료기기의 등급체계에 대한 의견도 여러 인터뷰 참가자들에 의해 제시되었다. 디지털 의료기기는 소형화되고 ICT 기술과 결합됨으로 인해 과거의 의료기기와는 위협의 형태나 특성이 다른 경우가 많이 있고, 기술의 발전으로 인해 위험성도 감소하고 있는 것에 반해 이에 대한 등급은 기존의 의료기기 등급을 그대로 사용하다 보니 다양한 문제가 발생한다는 것이다(의료 B·C, 연구 A).

“기존의 의료기기 등급을 그대로 디지털 헬스케어로 가져오다 보니 문제가 생기는 경우가 많습니다. 의료앱의 경우도 환자에게 위해가 발생할 내용이 아닌 경우가 많은데 인허가를 그대로 받아야 합니다. 앱의 경우는 그

나름대로의 특성이 있고 성격이 다른데, 그걸 기존의 분류체계를 그대로 적용해서 일률적으로 구분하는 것은 맞지 않다고 봅니다(의료 B).”

“기존 의료기기의 분류기준은 신체적인 위험도만을 고려한 것입니다. 하지만 첨단 의료기기는 그 특성 상 불확실성을 내포할 수밖에 없고 자체적인 위험이나 장기적인 효과 등을 모두 알 수 없다는 점에서 신체적인 위험도를 모두 반영하기에는 한계가 있습니다. 또한 위험도는 매우 낮지만 프라이버시의 침해나 파생되는 사회윤리적인 위험이 더 큰 디지털 의료기기도 제포화될 수 있는 만큼 인허가 분류기준에서 신체적 위험만을 고려할지에 대한 논의가 있어야 할 것 같습니다(연구 A).”

인터뷰 참가자들은 이러한 디지털 의료기기에 대한 다양한 규제환경의 문제점을 해결할 수 있는 방안에 대한 의견도 함께 제시하였다. 첫째, 디지털 의료기기 시장의 발전을 위해서는 부처 간의 협업을 강화하고 컨트롤 타워를 설치하는 것이 무엇보다도 중요하다고 하였다. 미국의 FDA가 ONC(Office of National Coordinator for Health IT) 및 연방통신위원회(Federal Communication Commission, FCC)와 협업을 수행하는 것처럼 우리나라도 식품의약품안전처, 보건복지부, 과학기술정보통신부 등의 협업을 강화하여, 규제 공백이나 중복적 규제 적용이 일어나지 않도록 해야 한다는 것이다(기업 A, 연구 A). 둘째, 디지털 의료기기의 신속한 시장화와 국민의 의료접근성을 확대할 수 있도록 유연한 규제환경을 조성하기 위한 노력을 펼침과 동시에 이러한 기기의 안전성을 확보할 수 있도록 해야 한다고 하였다. 공산품과 다르게 의료기기는 국민의 생명·안전과 직접적으로 관계되기 때문에, 규제 완화에 대해서는 보수적으로 접근하는 것이 바람직하다(의료 A). 따라서 네거티브 방식의 규제, 사후 규제, 적응 규제(Adaptive Regulation), 규제 샌드박스 및 규제 프리존 등의 제도를 이용하여 디지털 의료기기의 시장화를 촉진함과 함께, 평가리포

트 및 모니터링 강화, 위험에 기반 한 배상제도 도입 등을 통해 국민의 생명·안전의 보호에 대한 노력도 균형 있게 추진해 나가야 한다는 것이다(의료 B, 연구 A·B). 마지막으로 다양한 이해관계자가 정책 및 규제 결정과정에 참여할 수 있는 제도를 마련해주고, 이들의 의견수렴을 통해 정책 및 규제를 지속적으로 업데이트하는 노력이 필요하다고 하였다. 디지털 의료기기 산업의 빠른 발전은 관련 정책·제도의 지속적인 업데이트의 필요성을 증가시켰다. 하지만 디지털 의료기기 산업의 빠른 발전과 이에 대응한 높은 전문성에 비해 관련 부처 내의 전문성은 전체적으로 떨어지는 실정이다. 따라서 정부는 디지털 의료기기 기술·산업에 대해 전문지식을 가지고 있는 다양한 이해관계자의 의견수렴을 통해 정책·제도를 수시로 업데이트해야 한다는 것이다(의료 B, 의료 C, 기업 A). 특히 이러한 의견수렴과정에 있어서 중소기업이 참여할 수 있도록 노력하여 규제부담의 형평성 확보를 위해 노력하여야 한다고 하였다(의료 B, 기업 B).

### 3) 디지털 헬스케어 의료정보 규제체계의 쟁점과 개선 방안

의료기기와 함께 디지털 헬스케어의 한 부분을 이루는 의료정보는 최근 인공지능, 빅데이터 등의 기술 발달로 그 활용의 중요성이 더욱 강조되고 있다. 하지만 의료정보의 경우 일반적인 개인정보에 비해 그 민감성이 매우 높다는 특징이 있어(김동수·김민수, 2006: 128), 사생활 침해와 개인정보 유출 등 정보의 이용 증가에 따른 부작용을 최소화하기 위한 논의도 활발히 진행되고 있다.

의료정보에 대해 우선 인터뷰 참가자들은 법령 및 가이드라인이 매우 불명확하고 유연하지 못하다는 의견을 제시하였다. 전자의무기록(EMR)을 포함한 다양한 의료정보는 개인정보임에도 불구하고 생성 및 보관은 주로 의료기관에 의해 행해진다. 이런 이유로 의료정보의 이동·공유·활용은 일반적인 개인정보와는 다른 특성을 가지며, 특히 개인의 민감한 정보를 포함하

고 있는 경우가 많아서 그 이동·공유·활용에 더욱 높은 주의가 필요한 것이다. 하지만 의료정보가 디지털화 되고, 이의 본격적인 활용이 시작된 지 얼마 안 되는 시점이기 때문에 이러한 디지털화 된 의료정보의 이동·공유·활용 등에 대한 법령·가이드라인이 불명확하고 제약이 많다는 점이 여러 인터뷰 참가자들의 공통된 의견이었다(의료 A·D, 기업 A·B, 연구 A).

“환자 정보의 처리에 대해 전문가의 자문을 받을 때마다 듣는 말이, 어떻게 될지 모르니 일단 해보라는 것입니다. 그래서 문제가 생길 때 후시라도 너무 커지지 않게 안전망을 만들고 나서 연구를 진행합니다. 정부에서 규제와 관련해서 해도 되는 것과 하지 말아야 하는 것만 알려줘도 편할 것 같습니다(의료 D).”

또한 의료정보의 빅데이터화와 인공지능 기술과의 결합이 세계의료시장을 선도할 수 있는 기회를 제공하는 이 시점에 기존 개인정보 보호를 위한 관련 규정을 확일적으로 적용하다 보니 기술·시장의 발전을 지나치게 저해하고 있다는 의견이 제시되었다(의료 B·C).

“미래시장에서 가장 중요한 것은 빅데이터라고 생각합니다. 일례로 구글 스토어에서 앱 하나만 설치해도 우리 정보를 많이 가져가고 이를 활용해서 사업을 확장하고 있습니다. 그런데 우리나라는 의료와 관련해서 아주 좋은 정보를 많이 가지고 있는데 너무 많은 규제로 인해서 훌륭한 데이터를 못 쓰고 있습니다(의료 C).”

인터뷰 참가자들은 특히 이러한 불분명한 법·제도는 융합기술을 이용한 의료정보의 활용에 있어서 필연적으로 규제의 중복 적용이나 규제의 사각지대 문제를 발생시켜서, 디지털 헬스케어 산업 및 시장의 발전을 저해한다는 의견을 제시하였다(의료 B·D, 연구 A).

“개인건강정보는 개인이 동의하면 쉽게 만들 수 있지만, 이런 정보가 의료데이터, EMR과 결합되면 의료법에

해당하게 되고, 새로운 기술과 섞이면 기존 규제에 또 추가로 규제가 붙고, 이런 과정이 반복됩니다(의료 B).”

“지금까지 의료법이나 생명윤리안전에 관한 법은 환자를 치료하고 연구하는데 쓰였는데 대용량의 데이터를 가지고 기존에는 없던 의료서비스를 만드는데 대해서는 과거 법을 억지로 끼어 넣는 느낌이 강하고, 사실은 이런 부분에 규제가 없다고 보는 것이 맞습니다(의료 D).”

또한 인터뷰 참가자들은 의료정보는 개인의 정보라고 하더라도 공공재의 특성을 지니고 있어서, 이를 단순히 개인정보의 보호 측면에서 접근하는 것이 바람직한 방향인가에 대해서 많은 의견을 제시하였다. 특히 이는 의료정보의 비식별화와 관련이 있는데, 의료정보에 대한 연구의 가치를 극대화하기 위해서는 여러 기관의 데이터를 통합할 수 있도록 개인식별의 가능성이 부분적으로 필요함에도 불구하고, 현재의 규제환경에서는 이러한 연구가 불가능하여 의료정보의 가치가 떨어진다는 것이다(정부 A·B, 의료 A, 기업 A).

“환자 건강정보를 이용해서 연구를 할 경우, 여러 기관의 데이터를 통합해서 사용해야 하는데, 모두 비식별화돼서 나오다 보니 통합해서 사용할 수가 없습니다. 그게 개인정보보호법이란 걸러서 비식별화되면 가치가 떨어집니다(의료 A).”

“의료정보를 비식별화 해야 한다고 하는데, 빅데이터는 사실 개인맞춤형 의료를 위한 것이어서 비식별화 정보는 활용이 어렵습니다. 또 비식별화한다고 하더라도 IRB 자체를 받기가 어렵게 되어 있어서 의료정보를 이용하기 어렵습니다(정부 B).”

의료정보는 개인의 민감 정보인 동시에 의료기관에 의해 생산되므로, 그 소유권과 관리 책임에 대한 논의가 활발히 이뤄지고 있다. 인터뷰 참가자들은 특히 의료정보 이동·공유·활용의 활성화를 위해 이를 의료기



관 외부에 보관하는 경우 정보 유출 등의 사고에 대한 책임소재가 분명하지 않기 때문에 의료정보를 이용한 연구나 서비스가 활발히 진행되지 않는 문제가 있다는 점을 지적하였다. 이로 인해 의료정보를 표준화하고 공유할 인센티브가 없다는 것이다(의료 A·D, 기업 A).

“이제 의료정보를 클라우드에 올리는 것이 가능해지긴 했는데, 클라우드에 올려서 책임소재가 어떻게 되는지 이런 것들은 상세한 기준이 필요합니다. ... 은행이 파산하는 경우를 대비해서 법을 마련하는 것처럼 의료정보도 유출에 대비해서 책임소재를 분명히 해줘야 하는데, 현재는 그게 없습니다. (클라우드링 서비스) 회사가 잘못된 것인지, 병원이 잘못된 것인지 판단을 해줄 수 있는 기준이 필요합니다(의료 D).”

이러한 의료정보의 비식별화 문제와 유출에 대한 불분명한 책임소재의 문제와 함께 의료정보의 활용을 저해하는 요인으로 인터뷰 참가자들은 의료정보 활용의 포괄적 동의제도의 금지를 제시하였다. 즉, 많은 나라가 본인의 정보라고 하더라도 공공의 목적에 부합하는 경우 포괄적 동의가 가능하게 하여 데이터를 사용할 수 있는 제도를 마련하고 있는 반면, 우리나라는 개별 연구에 대한 한정적 동의만을 허용하기 때문에 의료정보의 활용이나 빅데이터의 생성이 불가능에 가깝다는 것이다(의료 B·D).

“요즘 정밀의료는 중요한 트렌드로 떠오르고 있습니다. 미국은 10만 명의 의료·건강정보를 2-30년간 모아서 관찰하는 코호트(Cohort)연구를 수행하는데 우리나라는 이런 연구가 불가능합니다. 왜냐하면 우리나라는 특정 목적의 연구에 대한 동의는 가능해도 포괄적 동의는 금지되어 있기 때문이죠(의료 B).”

인터뷰 참가자들은 디지털 의료기기 분야와 마찬가지로 부처 간의 협업과 컨트롤 타워의 부재 문제에 대

해서도 의견을 제시하였다. 개인정보의 보호는 분야에 따라 행정안전부, 산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 보건복지부 등 여러 부처가 관련되어 있으며, 이에 따라 부처별로 다양한 가이드라인·법령을 마련하고 있다. 하지만 개인의료정보는 다양한 정보를 포함하는 융합적인 특성을 지니고 있으므로, 여러 부처의 가이드라인·법령에 적용을 받게 되어 이의 활용이 어렵다는 것이 여러 인터뷰 참가자의 견해였다(의료 B, 연구 B, 정부 B).

“부처 간에 협업이 안 되는 경우가 많습니다. 복지부는 R&D 사업보다 국민 건강 증진이 목적이니 보수적입니다. 의료정보 데이터를 오픈해서 빅데이터를 만드는 사업은 산업부나 미래부(現 과학기술정보통신부)는 찬성인데 복지부는 생명윤리법에 위배될 수 있기 때문에 보수적으로 접근해야한다고 주장합니다. 부처 간에 관점이 많이 다릅니다(의료 B).”

이처럼 디지털 헬스케어 환경 하에서 의료정보의 규제체계의 문제점에 대해 다양한 의견이 존재하는 가운데, 여러 인터뷰 참가자들이 이러한 문제점을 감소시킬 수 있는 방안에 대해 제시하였다. 우선 일부 인터뷰 참가자들은 의료정보가 기본적으로 공공재의 성격을 가지고 있음에도 불구하고 개인의 민감한 정보를 내포하고 있고, 의료정보의 본격적인 활용이 이제 막 발전단계에 접어든 만큼, 결과의 불확실성을 보완할 수 있는 안전장치를 보상·배상 체계의 도입과 같은 위험에 기반 한 접근법을 통해 마련해야 한다고 주장하였다. 다른 인터뷰 참가자들은 공공성이라는 보건의료의 특수성을 인식하여 의료정보에 대해서는 보호와 보안이라는 책임성을 강화하는 한편, 필요에 따라 융통성을 줄 수 있는 의료정보에 특화된 제도의 마련이 필요하다고 하였다.

#### 4) 인터뷰 결과의 종합적 분석

인터뷰 참가자들의 디지털 헬스케어에 대한 의견을

〈표 3〉 디지털 헬스케어 전반에 대한 의견

분야	인터뷰 그룹
• 디지털 헬스케어의 높은 성장 가능성	의료 A, 의료 B
• 디지털 헬스케어의 보건의료산업에의 기여	의료 A, 의료 B, 의료 C
• 디지털 헬스케어의 의료접근성 및 품질에의 기여	의료 A, 기업 B
• 우리나라 디지털 헬스케어의 기술 수준	정부 A, 연구 A
• 우리나라 디지털 헬스케어의 활용 수준	정부 A, 기업 A
• 디지털 헬스케어의 발전에 따른 위험 고려 필요	의료 A, 연구 B, 정부 B
• 디지털 헬스케어 발전을 위한 정부지원 부족	정부 A, 기업 B
• 디지털 헬스케어 발전을 위한 법·제도적 지원 부족	정부 A, 정부 B, 기업 B

종합적으로 살펴보면, 우선 디지털 헬스케어 전반에 대한 의견은 다음 〈표 3〉과 같이 요약될 수 있다. 인터뷰 참가자들은 디지털 헬스케어의 성장 가능성과 효과에 대해 높이 평가하고 있었으나, 관련 법·제도적 기반이 충분하지 못하며 정부의 지원이 부족함을 지적하였다. 이들은 또한 디지털 헬스케어 발전 및 활성화를 위해서는 무엇보다도 관련 부처 간의 협업 구조를 구축하는 것이 중요하며, 구조 개혁 및 장기적 지원책 마련에 있어 정부의 역할을 강조하였다. 한편 인터뷰 참가자들은 디지털 헬스케어를 신산업 정책 관점만으로 접근하는데 우려를 표하며, 정책 추진 시 의료 공공성에 관한 고려가 필요함을 지적하였다.

다음 〈표 4〉와 〈표 5〉는 인터뷰 참가자들이 디지털 의료기기 및 의료정보에 대한 규제체계의 문제점에 대

해 제시한 의견을 분야별로 종합적으로 정리한 것이다. 디지털 의료기기와 의료정보에 대한 규제체계의 공통적인 문제점으로는 ‘규제의 불확실성’, ‘법령·제도의 경직성’, ‘규제 중복, 규제 공백, 규제 지체’, ‘부처 간의 협업, 컨트롤 타워, 전문가 부족’이 있었다. 의료기기 분야에 한정해서 나타나는 현행 규제체계의 문제점으로는 ‘가이드라인의 업데이트 지연 및 이해관계자 참여 부족’, ‘포지티브 방식의 규제체계’, ‘장시간이 소요되는 인허가 기간’과 ‘의료기기 등급체계의 불확실성’이 있었다. 한편 디지털 의료정보에 한정된 규제의 문제점은 ‘의료정보 비식별화 문제’, ‘포괄적 동의 금지’와 ‘정보유출 책임 소재의 불명확’이 확인되었다.

전문가들이 제시한 디지털 헬스케어 부문의 규제 개선 방안을 종합하여 요약하면 다음과 같다. 첫째, 많

〈표 4〉 디지털 헬스케어 의료기기 규제체계의 문제점에 대한 의견

분야	인터뷰 그룹
• 규제의 불확실성	의료 C, 기업 A, 기업 B
• 법령·제도의 경직성	정부 A, 의료 C, 기업 B
• 규제 중복, 규제 공백, 규제 지체	정부 A, 의료 B, 기업 B
• 부처 간의 협업, 컨트롤 타워, 전문가 부재	정부 A, 의료 B, 의료 C, 의료 D, 기업 B, 연구 A
• 가이드라인의 업데이트 및 이해관계자 참여 부족	의료 B, 의료 C
• 포지티브 방식의 규제체계	의료 A, 정부 A, 기업 B
• 인허가 기간의 장기화	정부 A, 의료 B, 기업 A, 기업 B
• 의료기기 등급체계의 불합리성	의료 B, 의료 C, 기업 A, 기업 B, 연구 A

〈표 5〉 디지털 헬스케어 의료정보 규제체계의 문제점에 대한 의견

분야	인터뷰 그룹
• 규제의 불확실성	의료 D, 기업 B
• 법령·제도의 경직성	의료 B, 의료 C, 기업 B
• 규제 중복, 규제 공백, 규제 지체	의료 B, 의료 D, 연구 A, 연구 B
• 부처 간의 협업, 컨트롤 타워, 전문가 부재	의료 B, 연구 B, 정부 B
• 의료정보 비식별화 문제	의료 A, 정부 A, 정부 B, 기업 A
• 포괄적 동의 금지	의료 B, 의료 D
• 정보유출의 책임소재 불명확	의료 A, 의료 D, 기업 A, 정부 B

은 전문가들은 디지털 헬스케어 분야의 발전 및 활성화를 위해 무엇보다도 부처 간의 협업 구조를 구축하는 것이 중요하고 하였다. 현재 식품의약품안전처, 보건복지부, 과학기술정보통신부 등 디지털 헬스케어와 관련된 다양한 부처가 있으나 이들 간의 협력적 거버넌스가 원활하게 구축되어 있지 못한 것이 문제로 지적되며, 이의 해결을 위한 컨트롤 타워 설치 등의 노력이 필요한 것으로 보인다.

둘째, 전문가들은 관련 부처의 전문역량 강화와 전문가의 확보가 디지털 헬스케어의 발전에 필수적이라고 하였다. 디지털 헬스케어는 다른 어떤 분야보다도 융·복합 기술의 활용이 필요하며, 이는 규제에 대해 명확한 이해를 제공할 수 있는 관련 부처의 전문역량 강화 및 전문가를 요구한다. 관련 부처의 전문역량 및 전문가 확보는 또한 기술의 발달에 적절히 대응할 수 있는 법·제도의 마련에도 필수적이라고 하겠다.

셋째, 전문가들은 디지털 헬스케어 분야의 현행 규제가 다양한 이해관계자 및 산업부문 간에 적절하게 적용되지 않으므로 관련 제도의 제정 및 개정 시 다양하고 폭넓은 이해관계자의 참여를 보장하고 법·제도의 정비에 있어서 구체성·명확성을 높이기 위한 노력과 함께 국제기준에 부합하도록 하는 것이 중요하다고 하였다.

넷째, 전문가들은 디지털 헬스케어의 발전을 위해 의료 정보에 대한 기준 마련이 필요하다고 하였다. 즉, 의료·건강정보 표준화 및 비식별화 기준을 마련

하고 의료정보 유출 등 사고에 대한 책임소재를 명확히 하는 기준을 정하여 의료·건강정보를 이용한 빅데이터 분석 환경을 조성함과 동시에 민감한 의료정보의 안전한 관리에도 힘써야 한다는 것이다.

## V. 논의 및 결론

경제 수준의 향상, 인구 고령화, 건강한 삶에 대한 관심 증대는 보건의료산업의 수요 증대로 이어져 왔다. 이러한 보건의료산업 패러다임 변화의 핵심동인으로 작용하는 것 중의 하나가 의료산업과 정보통신기술(ICT)의 융합이다. 오늘날 의료산업과 ICT의 융·복합화를 통한 디지털 헬스케어의 발전은 피할 수 없는 흐름이 되고 있으며, 정부도 미래 성장 동력으로서 디지털 헬스케어의 활성화를 위한 다양한 정책을 추진하고 있다.

정부는 우선 법·제도적 근거를 마련하여 디지털 헬스케어 산업의 활성화를 위한 융·복합 산업 생태계를 조성하기 위해 노력하고 있다. 특히 정부는 일련의 법령 개정 및 가이드라인의 발표를 통해 디지털 의료 기기와 의료정보 부문의 발전 촉진을 위한 다양한 활동을 수행하고 있다. 하지만 정부의 이러한 움직임에도 불구하고 디지털 헬스케어 산업에 대한 불명확한 규제, 자의적 규제적용, 규제 인프라 미비 등 다양한 규제 문제가 여전히 해소되고 있지 않은 것으로 평가된다.

이에 본 연구는 디지털 헬스케어의 규제 동향과 쟁점, 개선 전략 등을 심층적으로 분석하여, 보건의료산업의 새로운 트렌드로 떠오른 디지털 헬스케어 분야의 발전과 활성화 방안을 제시하였다. 이를 위해 본 연구는 해외 주요국의 디지털 헬스케어 관련 규제체계를 분석하여 이를 한국의 현황과 비교하였으며, 각계의 전문가들을 대상으로 규제 쟁점 및 개선방안에 대한 의견을 조사·분석하였다.

우선 해외 주요국으로 세계시장에서 디지털 헬스케어 분야의 선두그룹에 속한 국가인 미국, 영국, 독일 및 일본을 선택하여 디지털 헬스케어 관련 규제체계를 조사·분석하였으며, 이를 다시 한국과 비교하였다. 분석결과 우리나라와 세계 주요국은 규제의 명확성 확보와 의료·건강정보의 효율적 이용을 위해 규제개선에 힘쓰고 있다는 점에서는 공통점을 찾을 수 있었다. 하지만 우리나라와 비교하여 세계 주요국은 디지털 헬스케어의 발전을 위해 한 단계 진일보한 움직임을 보이고 있었다.

구체적으로 몇몇 국가의 경우 혁신적 신의료기기의 제조·판매에 있어서 규제 당국이 위해성이 적다고 판단하는 경우 규제를 적용하지 않는 재량에 따른 규제(Enforcement Discretion)를 실시하여 혁신적 디지털 의료기기의 신속한 진입을 촉진하는 제도를 사용하고 있다. 또한, 혁신적 디지털 의료기기의 시장 출하 시간 및 지연비용을 줄이기 위해 기존의 의료기기 위험도에 근거한 인증 및 인허가 요건을 재조정하고 절차를 간소화하였다. 디지털 의료·건강기록의 공유·이용·활용에 있어서도 세계 주요국은 한국보다 전향적인 규제정책을 펼치고 있다. 우선 이들 국가는 의료·건강기록 표준화를 통해 전자무기록(EMR)을 통합적으로 관리하는 전자건강기록(EHR), 그리고 이를 다시 환자생성 건강자료(Patient-Generated Health Data, PGHD)와 통합한 개인건강기록(PHR)으로 발전시키기 위해 노력하고 있다. 또한 원격의료 관련 법제도 마련을 통해 환자에 대한 실시간 모니터링을 가능하게 함으로써 건강정보를 수집하고, 이를 환자의

전자건강기록(EHR)과 통합하여 관리하는 시스템을 구축할 수 있도록 규제를 완화함과 동시에 해당 시스템의 활성화를 위한 인센티브제도 역시 실시하고 있음을 확인하였다.

의료정보의 보호에 관해서도 해외 주요국은 한국과는 다르게 비식별 정보에 대한 관리를 지침 수준에서 제시하는 것이 아니라, 법률 단위에서 규정하여 비식별화된 의료정보의 관리·공유에 대한 법적 근거를 확보하고 있으며, 이와 함께 이러한 정보의 투명한 활용을 위해 비식별 의료정보라고 할지라도 상업적 이용을 금지하는 등 다양한 안전망을 함께 구축하고 있다.

주요국의 디지털 헬스케어 관련 규제체계 분석에 이어 국내 산업계, 의료계, 학계 등의 전문가를 대상으로 디지털 헬스케어 규제 쟁점과 개혁 방향에 대한 인터뷰 조사를 실시하였다. 우선 전문가 인터뷰에 앞서 국내 디지털 헬스케어와 관련된 규제 관련 쟁점을 2016-17년에 발행된 총 59건의 신문기사를 통해 분석하였다. 분석에 따르면 디지털 헬스케어 발전을 위한 정부의 법적·제도적 지원의 필요성에 대한 기사가 가장 많았으며, 의료·건강정보 활용을 위한 법적·제도적 환경 마련에 대한 기사가 그 뒤를 이었다. 이외에 혁신적 의료기기의 발전을 위한 법적·제도적 환경 조성에 대한 내용도 확인할 수 있었다.

이러한 신문기사 분석 결과를 바탕으로 인터뷰 질문지를 설계한 후 총 10회에 걸친 전문가 인터뷰를 반구조화 방식을 통해 실시하였는데, 그 결과를 다음과 같이 요약할 수 있다. 우선 전문가들은 디지털 헬스케어가 산업으로서 높은 성장 가능성을 지님과 동시에 공공보건에도 기여할 수 있음에도 불구하고, 아직까지 국내 규제체계가 불확실하고 규제형성 및 집행을 담당하는 주요 행위자들의 전문성이 부족한 문제가 있다고 지적하였다. 특히 의료기기와 관련하여서는 가이드라인의 업데이트 속도가 느리고 인허가에 소요되는 시간이 산업 발전 대비 너무 길다는 문제 인식을 보여주었다. 의료정보와 관련하여서는 정보의 비식별화를 강제함으로 인해 활용이 어렵고, 정보유

출 책임 소재가 불명확하여 의료계나 산업계 모두 정보 활용에 소극적 자세를 취하게 된다는 문제 인식을 확인할 수 있었다.

이러한 문제를 해결하기 위하여, 전문가들은 관련 부처 간의 협업 구조를 구축하여야 하고, 규제형성 및 집행 관련 행위자들의 전문성이 향상되어야 한다고 인식하고 있었다. 이와 함께 규제와 관련된 의사결정 과정에 다양한 이해관계자들의 참여가 확보되어야 하고, 정보유출에 대한 책임소재와 같이 규제 내용이 불확실한 영역에 대해 명확한 기준을 마련할 필요가 있다고도 지적하였다. 이러한 사항들이 확보되었을 때, 디지털 헬스케어에 이에 대한 기대만큼 의료산업 및 공공보건 영역에 기여할 수 있다는 것이다.

디지털 헬스케어는 고령화와 만성질환의 증가에 효과적으로 대응하고 국가의 경제 발전을 이끌 수 있는 신성장동력으로 주목받고 있다. 즉 국민들에게는 고품질의 의료서비스를 제공할 수 있게 하고, 산업측면에서는 신의료 서비스 영역을 창출하여 다양한 부가 가치를 확보할 수 있게 하는 대상이 곧 디지털 헬스케어인 것이다(이난경 외, 2014: 4). 이에 따라 많은 국가에서 디지털 헬스케어의 발전을 위해 네거티브 방식의 규제 도입, 사전허용-사후규제 방식의 적용, 규제 프리존 및 규제 샌드박스 등 다양한 방안이 논의되고 있다.

하지만 그렇다고 해서 디지털 헬스케어 산업 육성만을 강조하여 보건·의료의 공공성을 침해해서는 안 되며, 사후 모니터링제도 및 징벌적 손해배상제도 등의 도입을 통해 산업 발전이 국민의 생명권·건강권, 사생활권과 조화를 이루어야 한다는 논리도 상존하고 있다. 따라서 디지털 헬스케어 산업의 경쟁력 강화를 위해 규제 개선을 추진하더라도 이러한 규제 개선은 국민의 생명 및 안전에 위해를 끼치지 않고 안전성을 확보할 수 있는 범위 내에서만 이루어질 필요가 있다.

■ 참고문헌

김규관 (2016). 「일본의 미래 신산업 창출과 국가전략특구」, 일본 전문가 풀 발표자료, 세종: 대외경제정책연구원.

김동수·김민수 (2006). “e-Health 시대의 진전에 따른 의료정보보호 쟁점 및 정책 방향.” 「정보화정책」, 13(4): 128-148.

김동환·염홍열 (2017). “빅데이터 산업 활성화를 위한 개인정보 보호 정책 개선.” 한국통신학회 하계종합학술 발표회 논문집.

김상경 (2005). “독일의 의료정보와 개인정보보호에 관한 연구.” 「한·독사회과학논총」, 15(2): 1-16.

김유준 (2015). “독일의 헬스케어 시장 성장 지속 전망.” 「KOTRA 해외시장뉴스」, 12월 18일.

김재선 (2016). “의료정보의 활용과 개인정보의 보호: 미국 HIPAA/HITECH 연구를 중심으로.” 「행정법연구」, 44: 269-290.

김태원 (2016). 「디지털 헬스케어 산업 현황 및 과제」, 서울: 한국정보화진흥원.

김한나·이얼·김계현·이정찬·이평수 (2013). 「개인의료정보의 관리 및 보호방안」, 서울: 의료정책연구소

김혜련 (2016). “통계적 목적의 개인정보보호와 비식별화.” 「통계연구」, 특별호: 35-51.

박정원·심우현 (2018). 「디지털 헬스케어, 어떻게 대응할 것인가? 규제 대응 과제와 논의」, 이슈페이퍼 통권 59호, 서울: 한국행정연구원.

박형주·김효정·정병선·김군장·이슬·이선영·조경민·이효준 (2016). 「헬스케어로봇(의료기기 분야)연구의 타당성 분석·트렌드 분석·중장기 계획 수립을 위한 연구자료 조사」, 경남: 한국산업기술시험원.

식품의약품안전처 (2016). 「해외 수출국 정보[독일]」, 충북: 식품의약품안전처.

이난경·이중옥·황경태. (2014). “헬스케어 정보기술 분야의 연구 프레임워크 및 연구동향”. 「정보화정책」, 21(3): 3-32.

이만표·박순만·원세계 (2012). 「의료기기 해외시장 Brief Vol. 5, 독일」, 충북: 한국보건산업진흥원.

이연희 (2015). “영국 보건복지정보센터의 역할과 전략.” 「보건복지포럼」, 통권 224호: 84-29.

이정현 (2015). “모바일 의료용 앱 규제에 대한 고찰.” 「Law & Technology」, 11(1): 54-63.

이현승·송지환 (2016). 「개인정보 비식별화기술의 쟁점 연

- 구], 경기: 소프트웨어정책연구소.
- 의료기기산업지원단 (2016). 「일본(Japan) 의료기기 시장 진출정보」. 보건산업브리프 의료기기해외시장분석 Vol. 44. 충북: 한국보건산업진흥원.
- 최윤희·황원식 (2016). 「스마트헬스케어산업의 사회경제적 효과와 정책적 시사점」. 산업연구원 이슈페이퍼 2016-408. 세종: 산업연구원.
- Food and Drug Administration (2015). *Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*. Washington, DC: US Department of Health and Human Services.
- Food and Drug Administration (2015). *General Wellness: policy for low risk devices, Draft guidance for industry and food and drug Administration Staff*. Washington, DC: US Department of Health and Human Services.
- Ritchie, J. & Lewis, J. (2003). *Qualitative Research Practice: A Guide for Social Science Students and Researchers*. Thousand Oaks, CA: Sage.