

# 02

## 디지털 헬스케어 추진현황 및 향후과제

디지털 헬스케어 제도를 정비하고, 산업계는 기술 개발에 본격적으로 힘을 쏟는다면,  
우리나라 디지털 헬스케어 제품 및 서비스의 글로벌 경쟁력 확보는 미래가 아닌 곧 다가올 현실일 것이다.

이병관(한국보건산업진흥원 4차산업육성팀 팀장)



**I. 디지털 헬스케어의 중요성 및 필요성**

디지털 헬스케어는 전세계적으로 UHC(Universal Health Coverage) 달성과 삶의 질 향상이라는 시대적 흐름에 따라 새로운 의료서비스 분야로 각광을 받고 있다. 이러한 흐름에 따라 의료서비스의 패러다임은 기존의 질병 치료에서 예방과 관리를 통한 건강한 삶을 유지하는 것으로 변화함에 따라 미래 의료는 4P(Predictive(예측적), Preventive(예방적), Personalized(개인적), Participatory(참여적))로 변화될 것이라고 예측되며, 진단, 사후관리 예방부분의 시장은 더욱더 빠르게 성장할 것이라고 예상된다.

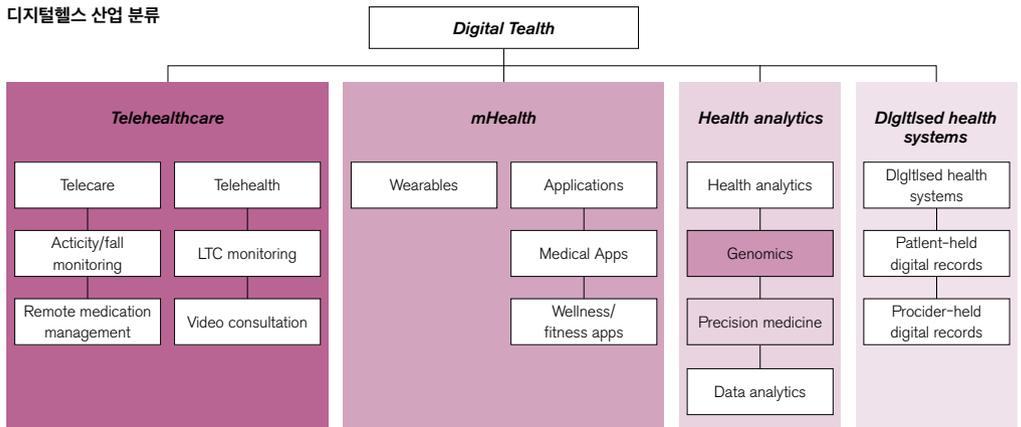
또한, 전세계적으로 급격한 인구 고령화와 식생활의 변화 등으로 만성질환이 증가하고, 노인의료비가 폭발적으로 증가하여 건강보험 재정 등 국가의 사회적·경제적 부담은 나날이 증가될 것이라고 예측되고 있어, ICT를 기반으로 하는 디지털 헬스케어는 효과적인 대안으로 떠오르고 있다. 따라서, 건강수명 연장 및 의료비 부담 완화를 위해서 IoT, 클라우드, 빅데이터, 모바일, AI 등 4차산업혁명기술이 접목된 예방 및 건강모니터링 분야의 디지털 헬스케어는 빠른 속도로 발전할 것으로 예상하고 있다.

**II. 디지털 헬스케어의 정의 및 범위**

이렇게 각광받는 디지털 헬스케어에 대한 용어 및 범주는 아직 전세계적으로 명확하지는 않지만, 다수의 글로벌 컨설팅 기업이나, 국내외 연구진들에 의해서 공감대를 형성해 나가는 단계이다.

대표적 예로는 2015년 글로벌 컨설팅 전문기업인 딜로이트(Deloitte)는 디지털 헬스케어를 Telehealthcare, mHealth, Health analytics, Digitised health systems 4가지 유형으로 분류하고, 각각의 분류에 대한 하위 범주를 아래와 같이 제시하고 있다. 개인의 건강정보가 수집, 측정, 분석, 통합되는 흐름에 따라 그 범주를 나누고 있다고 생각된다.

디지털헬스 산업 분류



출처: Digital Health in the UK-An industry study for the Office of Life Sciences, 2015

또한, 국내에서의 디지털 헬스케어 개념 및 용어는 e-헬스, u-헬스, smart-헬스케어 등으로 변천이 있었으며, 제공 서비스내용, 제공자, 이용자, 관련 시스템 측면에서 살펴보면 아래 표와 같이 구분할 수 있을 것이다. 디지털 헬스케어는 기존 smart-헬스케어의 개념에 미래의료로 대변되는 4P가 접목되어 시간과 공간의 제약에서 벗어나며, 더욱더 개인 중심, 예방, 관리 중심으로 확장된 개념이라고 할 수 있을 것이다.

국내 디지털 헬스케어 관련 개념의 변화

구분	e-헬스	u-헬스	smart-헬스케어	디지털헬스케어
서비스 내용	디지털병원, 의료 정보화	e-헬스+원격의료, 만성질환자 관리	u-헬스+운동, 식사량 등 건강관리	smart헬스+개인맞춤형관리, 근거중심의학, 예방중심, 자가관리
제공자	병원	병원, IT 기업, 서비스업체	병원, IT 기업, 서비스업체	병원, IT 기업, 서비스업체 등
이용자	의료인	의료인, 환자	의료인, 환자, 일반인	의료인, 환자, 일반인, 정부, 기업
주요 시스템	병원운영시스템 의무기록(EMR) 건강기록(EHR)	개인건강기록 (PHR)	개인건강기록 (PHR)	IoT기반 PHR, 클라우드, 빅데이터, 모바일, 인공지능 등

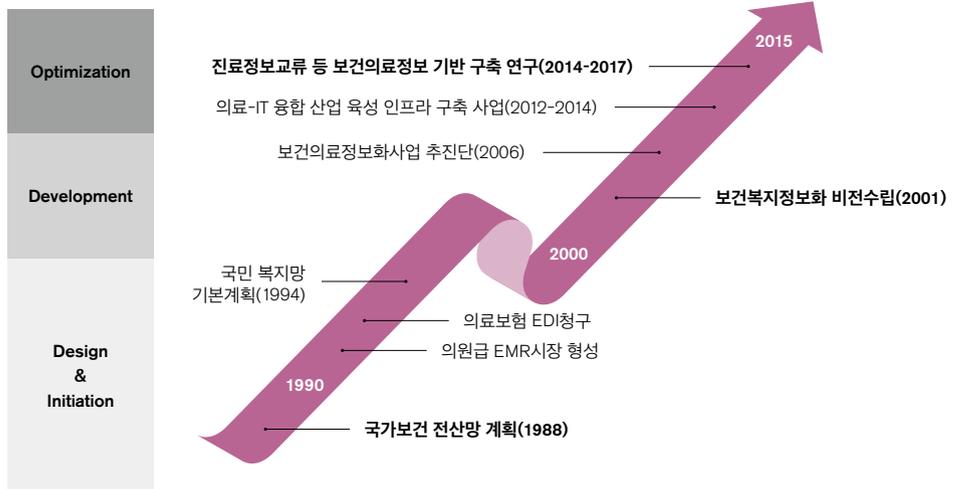
출처: 산업부 '스마트 헬스케어산업 활성화 방안'(15.1) 자료 재가공

III. 국내 디지털 헬스케어 관련 시범사업 추진 현황

우리나라의 디지털 헬스케어 발전의 큰 축은 원격의료 서비스 시범사업과 의료 정보화와 관련된 정책 및 시범사업을 들 수 있다.

원격의료 서비스 시범사업은 1988년 서울대학교병원과 연천보건소 간 원격 영상진단 시범사업을 시작으로 1990년대 중반까지 다수 추진되었으나 당시의 정보통신 기술 수준, 사회경제적 환경, 법·제도 등의 미흡 등으로 활성화되지는 못하였다. 이후, 2003년 의사-의료인 간 원격의료가 허용되는 의료법 개정 이후 의료취약지 접근성 개선, 만성질환 관리 등을 위해 지방의료원, 보건소 등을 통해 다양하게 시범사업이 이루어졌고, 2014년부터 2017년까지 진행된 4개년 시범사업에서는 의료이용에 어려움을 겪는 장애인, 노인 등을 위한 서비스와 함께, 의료비 급증의 주요한 원인이 되는 만성질환자 대상 서비스, 방문간호에 디지털 헬스케어를 적용한 다양한 형태의 시범사업이 있었다. 법·제도적 한계상황에도 불구하고, 정부 및 민간의 노력으로 다양한 시범사업이 진행되었으며, 서비스 이용자의 만족도나 서비스의 신뢰도에 긍정적인 결과가 도출되었지만, 짧은 사업기간 등으로 서비스 유효성, 경제성, 안전성 등의 결과분석이 다소 부족했다는 평가도 일부 존재한다.

한국 보건의료정보화 발전 경과



출처: 보건의료정보 교류체계 구축을 위한 정보화 전략 계획

또한, 또 다른 축인 국가차원에서 의료정보화를 위해서도 1988년 국가보건 전산망 계획을 수립을 시작으로, 2006년 보건의료정보화사업 추진단, 2014년부터 2017년까지 진료정보교류 시범사업을 운영하는 등 30여 년간 다양한 정책 수립 및 연구, 시범사업 등을 통해서 한국의 의료정보화를 위한 노력을 기울여 왔다.

이러한 노력에 따라, 우리나라의 의료기관 전자의무기록<sup>EMR</sup> 보급률은 90% 이상이라는 쏠세계에서 최고 수준의 병원정보화 구축 수준을 보여주고 있다. 최근 정부는 전자의무기록<sup>EMR</sup>에 대한 국가적 표준과 적합성 검증을 통해 시스템의 상호호환성 확보 등 품질 향상을 목표로 전자의무기록<sup>EMR</sup>인증제 도입 추진을 노력하고 있다. 2019년 올해 상반기까지 서울대병원과 국립암센터 등 8개 기관을 대상으로 시범사업을 실시하고, 하반기부터는 본 사업을 추진하고자 한다.

#### IV. 국내 디지털 헬스케어 산업의 한계점

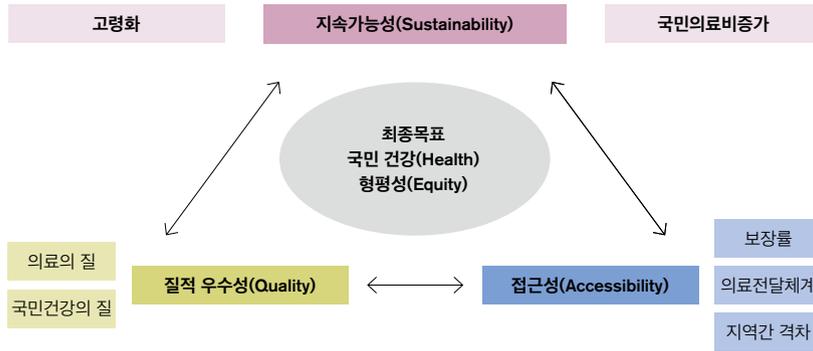
앞으로의 디지털 헬스케어산업의 혁신을 이끌 동인은 ‘데이터’라고 전문가들은 한목소리로 주장하고 있다. 개인은 일생동안 1,100TB 이상의 헬스케어 데이터를 쏟아내고 있으며<sup>IBM</sup>, 데이터 기반 디지털 헬스케어 혁신은 헬스케어 데이터를 측정, 통합, 분석, 활용하는 과정에서 의료와 건강관리 등 헬스케어 전반에 변화를 가져오는 것을 의미<sup>김석관</sup>한다라고 발표하고 있다. 앞 절에 소개한 바와 같이 우리나라는 정부와 민간의 노력에 의해 보건소 및 의료기관들의 전자의무기록과 건강검진센터의 검진정보, 건강보험공단 및 건강보험심사평가원 등에 대부분의 의료정보가 디지털화 되어 있고, 개인의 건강정보를 측정, 수집할 수 있는 기술 및 제품들도 지속적으로 개발 발전하여, 디지털 헬스케어가 성장할 수 있는 토대는 어느 나라보다 잘 마련되어 있지만, 디지털 헬스케어 산업의 발전이 쉽지만은 않은 것이 오늘날 우리의 현실이다. 이미 우리나라에서도 디지털 헬스케어 관련 데이터 측정(혈당, 혈압, 건강데이터 측정 등), 분석(AI, DTC 등), 통합(PHR 등) 각 단계별로 새로운 비즈니스가 태동하고 있지만 산업화로 연계되기에 걸림돌이 되는 법·규제 등이 존재하고 있기 때문이다. 일례로 미국, 일본 등에서는 허용되고 있지만 우리나라에서는 의사-의료인 간 원격협진 이외 의사-환자 간 원격의료, 원격조제 등을 제한하는 「의료법」, 축적된 의료정보를 활용한 다양한 제품 및 서비스 개발에 제약이 있는 「개인정보보호법」, 「생명윤리법」, 의료행위와 건강관리서비스 간의 명확한 구분 미흡 등으로 건강관리를 위한 측정, 분석, 통합의 단계에서 개발 가능한 다양한 제품 서비스의 개발에 한계가 발생한다고 산업계에서는 지적하고 있다.

#### V. 국내 디지털 헬스케어 육성을 위한 과제

디지털 헬스케어는 국민의 생명과 건강에 직결되는 분야로, 건강보험 지속 가능성과 의료서비스의 질적 우수성, 접근성 제고 등을 통해 국민 건강증진 및 의료의 형평성 유지에 기여하는 방식으로 활용해야 할 것이다.

앞서 언급한 바와 같이 미래의료에 있어 데이터의 중요성은 날로 높아지고 있지만, 현재 개인정보보호의 수집, 처리, 보호를 둘러싼 복잡한 법체계가 충돌하고 있으며, 보건의료 활용에 관한 세부 규정 미비로 데이터 활용에 대한 제약이 존재하고 있다. 실제로 보건의료 빅데이터의 활용을 통해서 정보의 주체인 환자에게 주는 편익이 무엇인지, 의료서비스 사각지대 해소에 어떤 도움이 되고, 건강보험 지출 증가를 억제하는데 어떤 역할을 할 수 있는가에 대한 구체적인 고민과 사회적 공감대

디지털 헬스케어의 최종 목표



형성을 통해 데이터의 활용에 개인의 사전동의opt-in에서 사후철회opt-out와 같은 동의권 확보를 고려해볼 필요가 있을 것이다.

둘째로, 현재의 포지티브식 진입규제는 ICT기업이나 신생 스타트업의 출현이 어려운 환경이 되고 있다. 대표적인 예로 유전체분석을 통해 질병의 예측까지 가능한 해외와는 달리 서비스가 가능한 항목을 제한하는 규제로 다양한 서비스 창출에 애로를 느끼고, 국내에서의 서비스 개발이 아닌 해외로 눈을 돌리고 있는 기업들이 생겨나고 있다. 이를 위해서는 선진국 등에서 도입하고 있는 네거티브 규제로의 전환을 검토해 볼 필요가 있을 것이다. 다만, 체계와 관련된 사항으로 단시일 내에 바꾸기 힘든 점을 감안하여, 허가 심사 기간을 단축한다거나, 규제 샌드박스 같이 지역이나 업종을 선정해서 한시적으로 네거티브 규제를 시험적으로 운영해보는 것도 검토해 볼 필요가 있을 것이다. 최근 '신의료기술평가에 관한 규칙'과 '국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙' 개정을 통해 신의료기술평가와 건강보험 급여 등재 평가를 동시에 진행하여, 허가 심사 기간을 최대 100일 단축하는 정책이 추진되었으며, 이것은 시장의 의견을 수렴하여, 규제를 선진화한 좋은 예가 될 수 있다.

디지털 헬스케어 기반 수요자 중심의 안전한 건강관리 체계 구축을 위해 정부는 제도를 정비하고, 산업계는 기술 개발에 본격적으로 힘을 쏟는다면, 우리나라 디지털 헬스케어 제품 및 서비스의 글로벌 경쟁력 확보는 미래가 아닌 곧 다가올 현실일 것이다.