

**박성빈**  
연세대학교 교수

## 기술사업화

# 디지털헬스케어 비즈니스 모델 수립

### I. 서론

- 헬스케어 산업은 전 세계적으로 패러다임 전환을 겪고 있으며, 산업 활성화를 위한 규제 혁신 정책, 규제자유특구 운영 등 다양한 정책적 움직임 증가
- 규제자유특구를 통해 한시적으로 규제완화환경을 지원하고 있으나, 심의위를 통한 제도개선 등 법률 개정, 이를 서비스모델에 반영하기 위한 전략 마련 필요

### II. 본론

- 해외 헬스케어 플랫폼 운영 사례
- (영국) 바비론 헬스케어
- (미국) 프로테우스 디지털 헬스
- (중국) 모어헬스
- 정책 동향 분석
- (해외) 세계 주요 국가들은 만성질환 및 중증·희귀질환 환자들의 모니터링 및 건강관리를 위해 관련 의료기기 사용 및 도입에 대한 절차 및 규제 완화 추세
- (국내) 심혈관질환 관리에 대한 정책 및 사업, 개인 및 의료 모니터링에 대한 환경 개선 움직임
- 시장 동향 분석
- 세계 웨어러블 디바이스 시장에서 헬스케어/의료 분야의 점유율이 급속 증가하고 있으며, 심전계 관련 웨어러블 시장이 지속 성장 중
- 심폐 모니터링 기기주요 심폐 모니터링 기기 제품 분석
- 주요 제품 분석 (헬스케어 단말용 게이트웨이 \_ 해외 사례)
- 국내 사례
- 국내/외 데이터 활용 관련 서비스 현황 분석

### III. 결론 및 제언

- 국내 각 정부 부처에서 바이오 헬스 산업 육성을 위한 정책을 발표하고 있으나 글로벌 트렌드에 맞춰 디지털 헬스케어 분야 육성을 위한 정책 필요
- 의료데이터 통합지원 플랫폼 구축방향 도출
- 전자약의 연구개발동향 및 해결과제

## 〈 요약 〉

지능정보기술은 다양한 분야에 접목되어 4차 산업혁명을 추동하고 있으며 보건의료 분야에서는 디지털 헬스케어가 대표적임. 디지털 헬스케어 시장규모는 2019년 1,063억 달러로 추산되며, 연평균 30% 성장하여 2026년에는 6,394억 달러로 전망(Global Market Insights). 디지털 헬스케어는 진단 및 치료의 정밀도와 효과를 향상시킬 수 있고, 의료 시스템에 행정적, 재정적 부담을 가하는 만성질환의 효과적인 관리와 예방에 기여

하지만 이러한 디지털 헬스케어의 잠재성에도 불구하고 실제 임상 적용에는 다양한 장애물이 존재하고 있는데 비용 부담 문제가 대표적임. 전 세계적으로 지속가능한 비즈니스 모델을 창출한 기업이 거의 없는 상황이며 법정 건강보험을 통해 수가 보상이 되는 국가도 드문 상황이며, 이는 기존 수가 체계에서 디지털 헬스케어의 가치 측정이 어렵기 때문이며, 또한 많은 디지털 헬스케어 서비스가 강조하는 개인화된 맞춤형 관리 서비스는 전통적인 치료 시스템에 통합 되기 어려움

이에 국내 각 정부 부처에서 바이오 헬스 산업 육성을 위한 정책을 발표하고 있으나 글로벌 트렌드에 맞춰 디지털 헬스케어 분야 육성을 위한 정책 필요.

### 1) 디지털 헬스케어 연구 및 개발지원 확대

- 국내는 세계적 수준의 디지털 기술과 의료 기술을 바탕으로 디지털 헬스케어 분야를 선도할 역량을 충분히 갖추고 있으며, 국가 성장 동력의 한 축으로 만들어가기 위한 연구·개발 지원 확대 필요

### 2) 빅데이터 보호 및 활용 정책 마련

- 디지털 헬스케어 활용 등의 과정에서 발생하는 빅데이터의 수집, 보호, 활용에 대한 국가적인 가이드 라인 및 정책 수립이 필요함

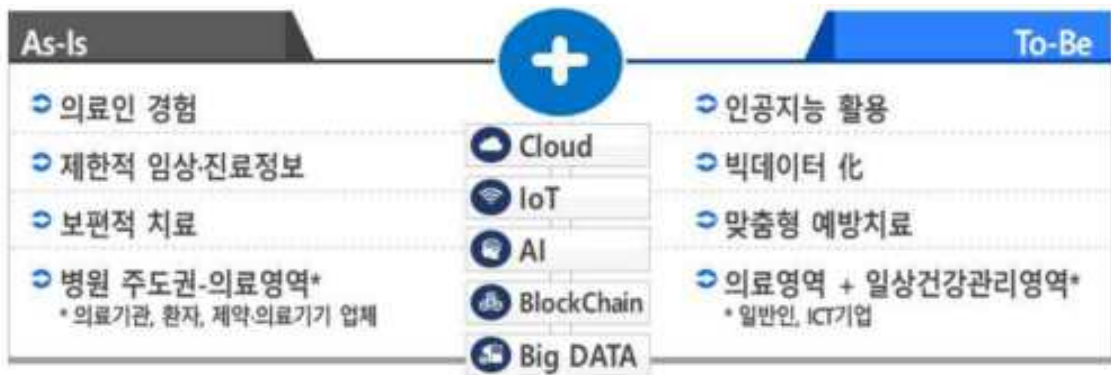
### 3) 의료 형평성을 고려하여 의료 격차 감소를 위한 정책 수립

- 디지털 헬스케어 활용에 따른 의료 수준 격차가 감소할 수 있도록 보험 정책 및 수가에 대한 국가적인 정책을 수립하고, 복지 프로그램을 개선 필요

# I 서론

헬스케어 산업은 전 세계적으로 패러다임 전환을 겪고 있으며, 산업 활성화를 위한 규제 혁신 정책, 규제자유특구 운영 등 다양한 정책적 움직임 증가

- (패러다임 변화) 고령화·건강에 대한 관심 증대, ICT 기술의 발전으로 헬스케어 패러다임이 치료·병원 중심에서 예방·소비자 중심으로 변화 중 의료산업 영역에 인공지능, 클라우드, 빅데이터, IoT 등 디지털 신기술이 접목되며 전통사업자와 신규 사업자 간 코피티션(협력과 경쟁)을 진행



〈그림 1〉 헬스케어 패러다임의 변화 양상

- (혁신정책 확대) 문재인 대통령은 분당서울대병원(18.7.19)에서 그레이존 해소, 안전한 의료기기 규제전환 등의 내용과 관련한 「의료기기 규제혁신」 천명
  - 문재인 대통령의 의료기기 규제혁신에 대한 정책적 일환으로 관계부처는 ‘의료 기기 분야 규제혁신 및 산업 육성 방안’을 발표
  - 규제혁신 방안 중 ‘혁신·첨단의료기기 시장 진입 지원’에서는 내용으로 4차 산업 품목\*신설, 첨단의료기기 신속허가·심사를 위한 가이드라인\*\* 마련 등을 포함
  - \* ‘스마트콘택트렌즈’, ‘질환 예측·예측검사 소프트웨어’ 등 6개 품목
  - \*\* 4차 산업기술 및 빅데이터 기반 진단용 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(총 10종) 마련



〈그림 2〉 문재인 정부의 의료기기 규제혁신 주요 내용

- (규제자유특구 지정) 중기부는 강원도에 디지털헬스케어 규제자유특구를 구축하고, 최근 특구사업자 대상 실증을 추진함으로써 의료기기 규제 완화 환경 제공
  - 강원 춘천·원주를 중심으로 디지털헬스케어 규제자유특구가 운영되고 있으며, 강원도는 1차 규제특구로서, 의료정보 민간기업 활용 등 6건의 규제특례 추진 중
  - \* (강원도 규제자유특구) 위치 : 원주·춘천, 주요내용 : 의료정보 활용 건강관리 서비스 등, 기대효과 : 사업기간 중 매출 390억 원 및 230명 고용창출



〈그림 3〉 강원 디지털 헬스케어 규제자유특구 현황

- 반면, 규제자유특구 운영을 통한 효과성 확보를 위해 대학, 연구소, 의료기관 등 전문기관, 관련 법·제도 개선 및 정비를 위한 지원기관 등 협력 필요성 언급

규제자유특구를 통해 한시적으로 규제완화환경을 지원하고 있으나, 심의위를 통한 제도개선 등 법률 개정, 이를 서비스모델에 반영하기 위한 전략 마련 필요

- 규제자유특구를 통해 특정 대상기업, 범위\*를 대상으로 규제특례를 지원 중임에 따라 효과 확산에 한계가 존재하며, 장기적 관점에서 원천적인 규제 개선 불가
- 강원도는 원주, 추천지역 내 디지털헬스케어 관련 6건(사례)에 대한 규제특례 환경 제공
- 또한 기업의 관점에서 개발/실증/판매하기 위한 자사의 제품·서비스모델이 코로나 19의 확산 등 주요 외부변화요인으로 인해 이익 또는 손해를 겪는 사례 발생

〈표 1〉 강원디지털헬스케어 외부변화요인으로 인한 기업 서비스 우수사례

기업 사례	외부변화요인	조건	결과
에이치디티 (포터블 엑스선 진단시스템)	코로나 19 확산	국내에서는 밀폐된 공간에서만 사용할 수 있는 법령 존재 정부는 올해 임시적으로 원격진료 허용	▶ 폐렴 등 질병 유무 파악 시 선별진료소 등에서 널리 활용

- 따라서, 변화하는 외부환경에 대응하여 효과적으로 제품·서비스를 개발, 출시할 수 있는 효과적인 비즈니스모델 마련이 중요하며, 특히 다양한 의료정보가 통합·분석되는 플랫폼 활용 확산 관점에서의 전략 발굴 필요

## II 본론

### 가 해외 헬스케어 플랫폼 운영 사례

#### (영국) 바비론 헬스케어

- (설립) 2013년 설립된 영국 런던소재의 시 기반 건강관리 유니콘 기업
- (투자) 누적 투자 유치는 6.35억 달러를 달성하였고 주요 투자사로는 투자운영사, VC 등 금융계 외, Saudi Arabia's Public Investment Fund 등이 있음



〈그림 4〉 바비론 헬스케어 누적 투자 유치금

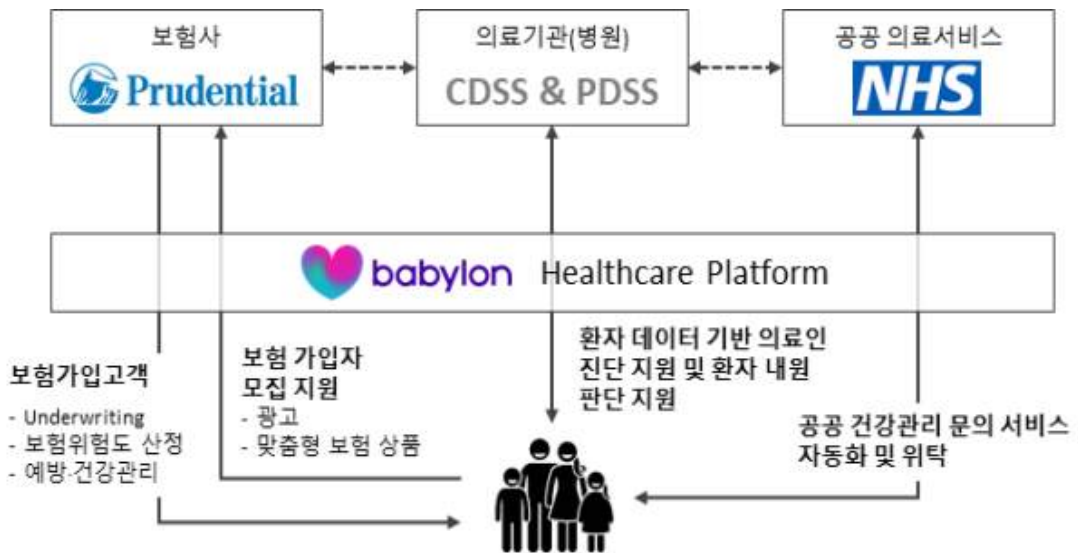
- (매출) 연간 매출은 약 900만 달러로 추정되고 있으며 주요 매출처는 웹기반 의료상담 서비스를 제공하는 Health Tap, 보험사, 제약사 및 의료기관을 대상으로 챗봇기반 가상 도우미 서비스 플랫폼 제공 등이 있음
  - \* Health Tap(1천8백만 달러/년) : 웹 기반 의료상담 서비스 제공 - 환자와 의료기관 간 영상/음성 통화, eMail을 통한 상담×연계
  - \* Sensely(6백50만 달러/년) : 보험사, 제약사 및 의료기관을 대상으로 챗봇(chatbot) 기반의 가상 도우미 서비스 플랫폼 제공
  - \* Your.MD(2백10만 달러/년) : 의사와 환자 간 의료 상담을 위한 시 기반 Mobile Application 개발

- (서비스 유형) 일반인에 대하여 무료 또는 저렴한 가격으로 증상에 대한 진단, 원격 의료인 상담, 건강도 측정 및 생활 패턴(운동량 등) 모니터링 기능을 제공
  - 기존의 사용자 입력 문진 데이터(증상, 신체 특성 등)에 기반한 건강도 측정 및 (심각성) 진단 서비스와 차별화 내용으로서, AI에 기반한 Chatbot과의 대화를 통하여 관련 데이터를 입력 받는다는 점이며, 이는 의료인의 문진 패턴과 유사함
  - 단, 현재 제공되는 서비스는 증상 또는 건강의 위험도(triage) 제시 수준이며, 진단(analytics) 수준은 아닌 것으로 파악

〈표 2〉 바빌론 헬스케어 서비스 유형

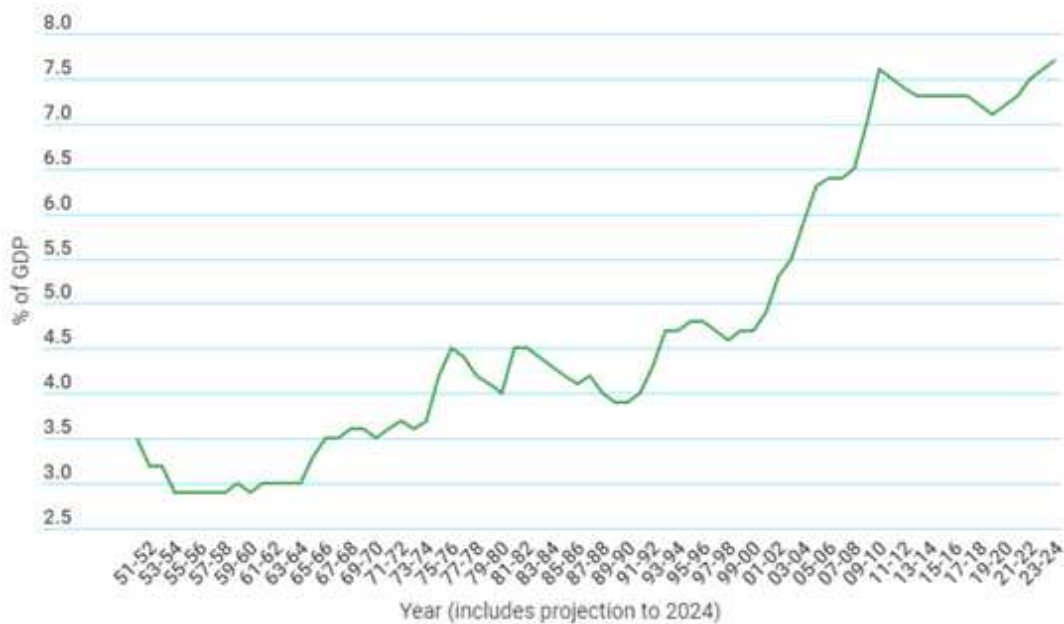
서비스 유형 (Babylon Service Name)	설명	비고
증상에 대한 진단 (Ask Babylon)	Chatbot과의 대화형 입력을 통한 증상 입력 후, 이에 대한 AI 기반 위험도 제공.	Chatbot 및 AI를 활용한 대화형 문진
원격 의료인 상담 (Talk to a doctor)	의사와 1:1 상담 기능 제공. 의료인에 대하여 AI를 통한 CDSS 기능 제공	원격 진료 수준 서비스 또는 상담 서비스
건강도 측정 (Health check)	생활 습성, 패턴 등을 Chatbot과의 대화 과정에서 입력, AI를 통한 건강도 측정	Chatbot 및 AI를 활용한 대화형 문진
생활 패턴 모니터링 (Monitor)	만보기(Walking Meter), 혈압기, ECG 등 웨어러블 디바이스와 Babylon Health App 간의 통신을 통하여 생활 패턴 데이터 취합 및 분석 제공	회원에 대한 증상, 의료 상담 및 건강도 측정을 위한 기초 데이터로 활용 가능

- (비즈니스 모델) 바비론 헬스케어의 비즈니스 모델은 공공 의료서비스(NHS)와 의료기관(CDSS & PDSS), 보험사 등 각 기관들이 활용할 수 있는 헬스케어 플랫폼을 구축하여 데이터를 제공하고 있음



〈그림 5〉 바비론 헬스케어 비즈니스 모델

- (보험사) 2018년, 글로벌 보험사인 프루덴셜(Prudential)과 프루덴셜의 아시아지역 보험고객의 건강관리를 위한 디지털 헬스케어 서비스 제공에 관한 배타적(Exclusive) 협약 체결
  - \* 아시아 지역 최소 500만 명 보험 가입자 (8억 파운드 보험료 수입) 고객의 자발적 건강 점검 및 선제적 대응을 위한 서비스 제공
- (공공의료서비스) 영국의 공공 건강 서비스인 NHS(National Health Service) 대상으로 자가진단 Chatbot 서비스를 제공
  - \* NHS의 기존 온라인 상담 기능의 대체 서비스로서, 북부 런던 시민 약 200만 명에 대하여 Babylon Health의 Chatbot 자가진단 기능이 탑재된 'NHS 111:Online' 사용 권장
  - \* 공공 헬스케어의 Babylon Health Chatbot 자가진단 서비스의 도입 주요 동인은 급증하는 공공 헬스케어의 비용 : 영국의 공공 헬스케어 비용은 2020년 2천억 달러일 것으로 추정(GDP 대비 7%)

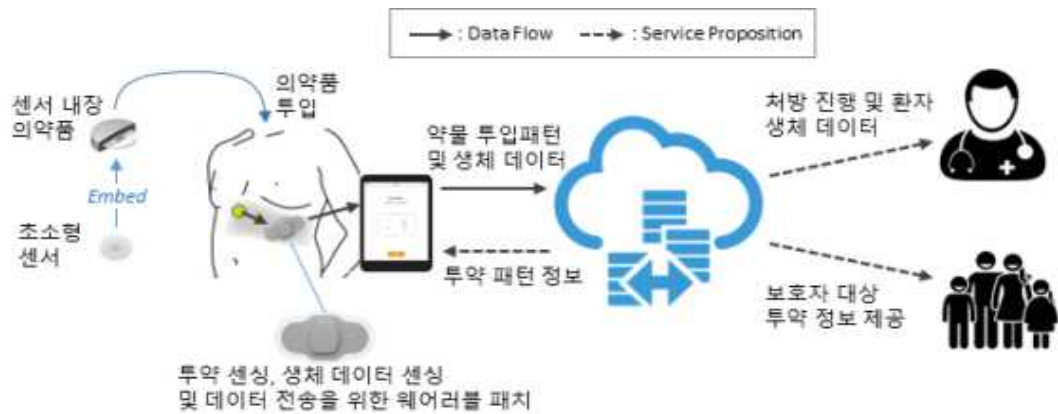


〈그림 6〉 영국의 공공 헬스케어 비용 추정

- (의료기관) 보험사 또는 공공 헬스케어 연계 병원의 의사에 대한 AI 기반 CDSS(Clinical Decision Support System)을 제공, 의사의 진단·처방 오류 방지 및 의사결정 지원
  - \* 병원 환자에 대하여 PDSS(Patient Decision Support System)을 제공하며 환자 관점에서 (수술, 내원 등에 관한) 의사결정 지원

## (미국) 프로테우스 디지털 헬스

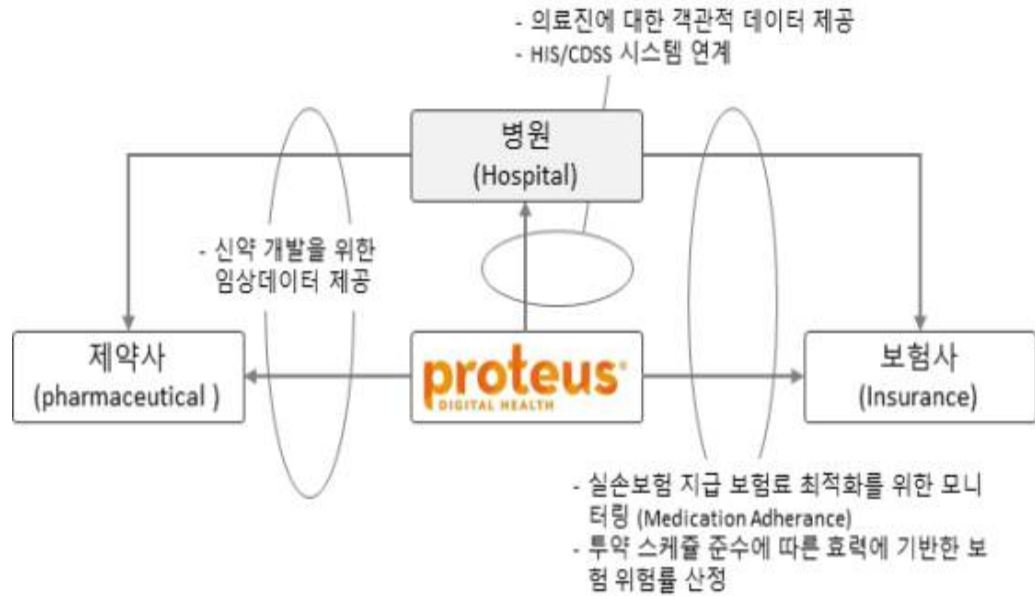
- (설립) 2001년 설립된 미국 캘리포니아 소재의 디지털 헬스 유니콘 기업
- (투자) 누적 투자 유치는 4.57억 달러를 달성하였고 주요 투자사로는 자산관리사, 투자운영사 등 금융계 외, Kaiser Permanente(보험/의료), Oracle(ICT 솔루션 & 서비스) 등이 있음
- (매출) 연간 매출은 약 2,000만 달러로 추정되고 있으며 주요 매출처는 빅데이터 분석기업 Databricks, 병원 및 약국 체인을 소유 및 운영 중인 CVSHealth 등이 있음
  - \* Databricks(1억 달러/년) : 빅데이터 분석 기업
  - \* CVSHealth(2,100억 달러/년) : 병원 및 약국 체인을 소유 및 운영
  - \* Intarcia Therapeutics(3천만 달러/년) : 제약회사로서, 만성질환에 대한 신기술 치료법 연구·개발
- (서비스 모델) 약물의 투약 패턴 모니터링, 환자 부착 패치형 센서/통신 디바이스 등 모바일 App 및 클라우드 서비스 융합 솔루션을 제공



〈그림 7〉 프로테우스 대표적 서비스 모델

- 응용 가능한 센서와 캡슐/정 의약품이 융합되어, 약물의 투입패턴을 환자가 모니터링 가능
- 체내 투입 센서, 환자 부착 패치형 센서/통신 디바이스, 모바일 App., 및 클라우드 서비스 융합 솔루션
  - \* 웨어러블 패치는 약 1주일 간 사용 가능하며, 센서 내장(embedded) 캡슐/테블릿 약이 위에서 용해 시 감지하여 스마트폰/테블릿 등 디바이스에 전송하며, 이 외 환자의 운동량, 심박수, 휴식시간 등을 검출(Sensing)하여 전송
  - \* 스마트폰/테블릿을 통하여, 사용자는 별도로 혈압, 혈당, 체중 등 정보를 입력 가능

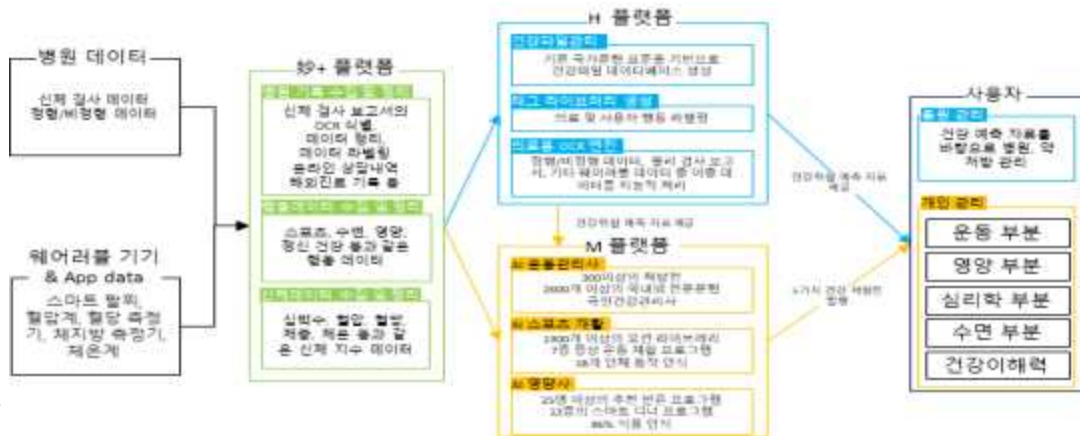
- (비즈니스 모델) 의료인(의사)에 대한 객관적 임상데이터 제공을 통한 치료의 최적화, 환자 본인 및 보호자에 대한 투약 패턴 확인을 BM의 핵심 제공 가치로 제시
  - 잠재적 BM으로서, 병원과 연계한 제약사 및 보험사에 대한 신규 사업모델 창출이 가능할 것으로 판단됨
  - 미국의 경우, 처방 스케줄에 따른 환자의 의약품 복용이 지켜지지 않아 발생하는 병의 악화, 입원 등으로 발생하는 손실이 연간 1,000억 달러인 것으로 추산 - CBC News, 2017.11.14



<그림 8> 프로테우스 비즈니스 모델

(중국) 모어헬스

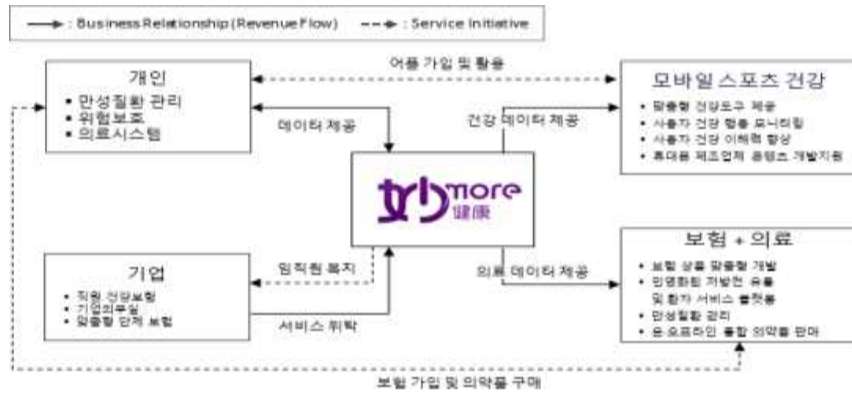
- (설립) 2013년 설립된 중국 베이징 소재의 AI 및 빅데이터 기반의 모바일 건강관리 플랫폼 기업
- (투자) 지금까지 총 10억 위안(약 1700억 원)의 투자를 받았으며, 플랫폼 가입자 수는 약 6000만 명을 넘어섬
- (매출) 건강관리 기업 건강 혜택 플랜의 정규사업과 보험을 위한 건강 솔루션 패키지 판매가 전체 매출의 80%를 차지하고 있음
  - \* 건강관리 기업 건강 혜택 플랜의 정규 사업 : 전체 매출액의 약 40%
  - \* 보험을 위한 건강 솔루션 패키지 판매 : 전체 매출액의 약 40%
  - \* 홈페이지 제품 판매 수익 : 전체 매출액의 약 20%
- (서비스 모델) 병원의 신체검사 데이터와 웨어러블 기기를 통해 수집된 데이터를 바탕으로 H 플랫폼과 M 플랫폼을 통해 개인 관리 및 병원 통원 관리 서비스를 제공
  - 데이터 수집의 경우, 건강진단기관, 스마트 의료기기 및 건강관리 빅데이터 서비스 플랫폼 'more+'를 통해 스트레스, 걸음 수, 운동량, 혈당 및 혈압, 콜레스테롤, BMI, 수면, 심리 등 개인 건강상태와 관련된 다양한 다차원 데이터를 얻고 있음
  - 스마트 팔찌, 혈압계, 혈당 측정기, 체지방 측정기, 체온계와 같은 300 개 이상의 감지 장치를 포함하여 시장에 출시된 스마트 건강 장치 데이터의 90 % 이상을 연결되어 있음



〈그림 9〉 모어헬스 서비스 모델

- (비즈니스 모델) 양방향 보험 정책의 실행을 통해 건강 보험 개혁의 원동력을 이끌어 가고 있음
  - 개인의 경우 무료로 서비스를 제공하고 있으며 사용자의 건강데이터 및 웨어러블로 측정된 데이터를 분석하여 이를 통한 만성질환 관리, 의료시스템 연계등 다양한 정보를 제공하고 있음

- 기업의 경우 직원 건강보험 및 원격 기업 의무실 서비스를 제공함으로써 단체 보험 가입의 효과를 보고 있고 대표적 수익창출 모델의 역할을 하고 있음
- 보험 및 의료분야에는 사용자가 입력하거나 웨어러블 기기에 의해 측정된 데이터를 제공함으로써 연령대별, 직업군별로 다양한 맞춤형 보험 상품의 개발을 하고 있음



<그림 10> 모어헬스 비즈니스 모델

## 나 정책 동향 분석

### (해외) 세계 주요 국가들은 만성질환 및 중증·희귀질환 환자의 모니터링 및 건강관리를 위해 관련 의료기기 사용 및 도입에 대한 절차 및 규제 완화 추세

- (미국) FDA COVID-19 유행으로 원격의료 가이드라인을 통해 ECG 모니터링을 비롯한 만성질환 환자 모니터링 장치 사용 관련 규제를 일시적으로 완화
  - 2020년 3월 20일, FDA는 '원격의료(telehealth) 지침'을 통해 만성질환 환자 모니터링 장치 사용에 대한 규제 완화 내용 발표
  - COVID-19 환자 또는 고혈압 및 심부전을 동반한 중증 환자의 모니터링, 의료기관에서 사용이 허가된 장치의 가정에서의 사용, 원격 모니터링 기능을 향상하기 위한 하드웨어 및 소프트웨어 변경 내용 등이 가이드라인에 포함
  - 심전도 검사 및 심장 모니터링 등과 같은 특정 원격 모니터링 장치에 대한 사전 규제 일시적 완화를 통해 감염병 유행기간 동안 원격의료에 대한 진입장벽 완화
  - FDA가 승인하는 환자 모니터링을 위한 비침습적 원격 모니터링 장치 대부분이 해당되며, 임상 전자온도계, ECG 장비, 심장 모니터링 기기, 일반적 구입이 가능한 ECG 소프트웨어 프로그램, 맥박 산소 측정기(pulse oximetry), 비침습적 혈압 모니터링 기기, 호흡수 및 호흡 빈도 모니터, 전자 청진기 등이 모두 해당
- 미국, 중국, 일본 등은 우수기술 및 중증·희귀질환에 대한 의료제품의 신속한 시장진입을 위해 인허가 절차기간을 단축하는 제도 운영

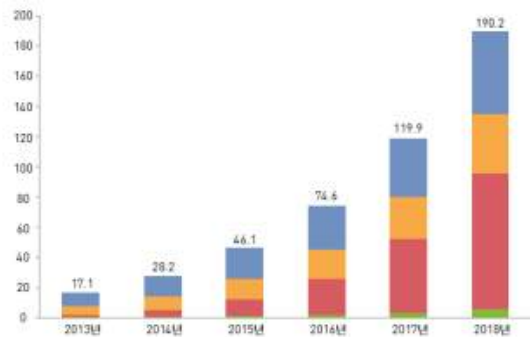
### (국내) 심혈관질환 관리에 대한 정책 및 사업, 개인 및 의료 모니터링에 대한 환경 개선 움직임

- (4대 중증질환 보장성 강화 정책) 4대 중증질환(암, 심장질환, 뇌혈관질환, 희귀난치질환)의 고액 의료비 경감을 위해 건강보험 급여 확대 정책 시행
- (보건복지부) 「심뇌혈관질환관리 종합계획(2018~2022)」을 통해 질환의 예방·관리를 위한 지원 및 치료역량 강화, 관련 법 제정 추진

## 다 시장 동향 분석

세계 웨어러블 디바이스 시장에서 헬스케어/의료 분야의 점유율이 급속 증가하고 있으며, 심전계 관련 웨어러블 시장이 지속 성장 중

- 웨어러블 디바이스는 피트니스/웰빙 분야에서 가장 많이 활용되고 있으며, 향후 헬스케어/의료 분야에서의 웨어러블 디바이스 시장점유율이 급속 증가할 것으로 전망
  - '18년 헬스케어/의료 웨어러블 디바이스 판매는 연평균 46%로 4천만 개에 달할 것으로 전망되며, 북미와 유럽 지역이 전 세계 50%를 상회하는 판매율을 달성할 것으로 예측



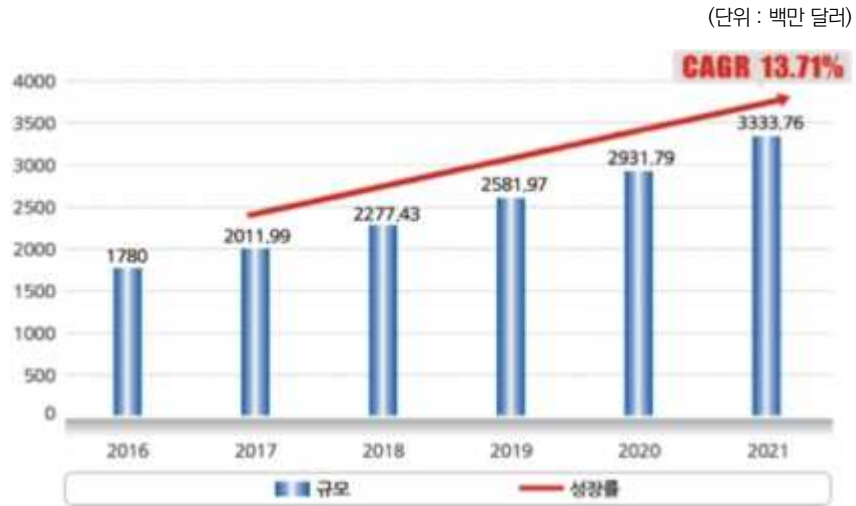
(단위: 백만 개)

	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년
■ Fitness and Wellness	9.2	13.7	20.1	28.2	38.5	53.5
■ Healthcare and Medical	6.0	9.3	13.9	19.8	28.1	39.7
■ Infotainment	1.7	4.8	11.1	24.7	50.0	91.7
■ Industrial	0.2	0.4	1.0	1.9	3.3	5.3
합계	17.1	28.2	46.1	74.6	119.9	190.2

※ 출처 : 헬스케어 웨어러블 디바이스(KISTI 마켓리포트, '16)

〈그림 11〉 분야별 세계 웨어러블 디바이스 시장 현황 및 전망

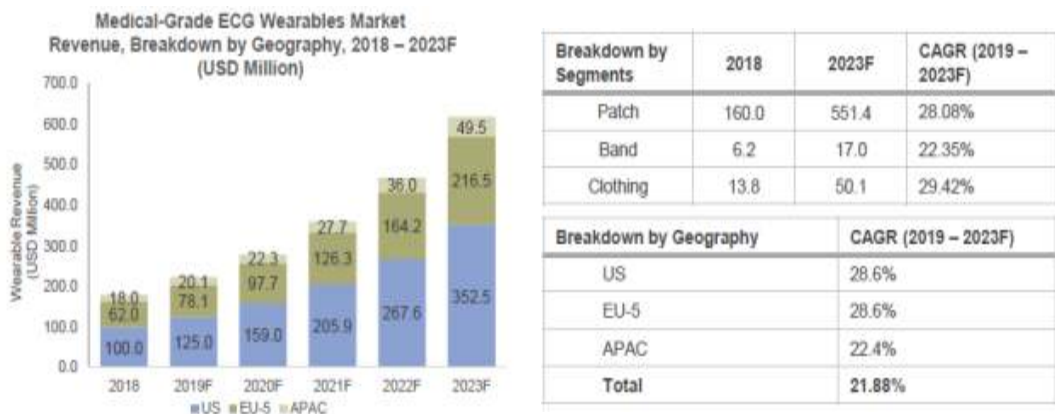
- 세계 웨어러블 심전계 시장은 '16년 약 1조 9천억 원(17억 달러)에서 연평균 13.71% 수준으로 성장하여, '21년 약 3조 6천억 원(33억 달러) 규모에 이를 것으로 전망



※ 출처 : 신개발 의료기기 전망 분석 보고서(식품의약품안전평가원, '19)

〈그림 12〉 세계 웨어러블 심전계 시장 현황 및 전망(단위 : 백만 달러)

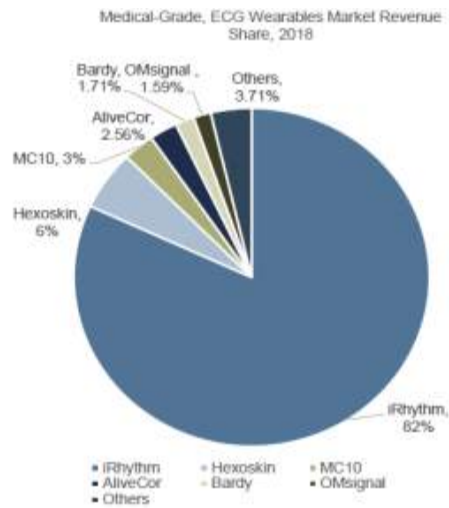
- (시장규모) 의료용 ECG 웨어러블 기기 글로벌 시장규모는 1억 8천만 달러(2018년)에서 6억 1,850만 달러(2023년)로 성장할 전망이며, 패치 및 의류 형태의 ECG 기기 시장이 각각 연평균 28.08%와 29.42% 수준으로 크게 성장할 것으로 예상
  - 의료용 ECG 웨어러블 시장은 아직 본격적으로 자리 잡지 못한 상태이며, 예방 및 건강 모니터링 장치에 대한 인식 및 필요성이 증가함에 따라 미국과 유럽을 중심으로 제품의 보급률 증가 및 시장 확대 예상
  - 의료용 ECG 웨어러블 기기 시장은 미국과 유럽에서 연평균 28.6%의 성장률로 크게 확장될 전망
  - 의료용 ECG 웨어러블 기기의 형태는 크게 패치형, 밴드형, 의류형으로 구분할 수 있으며, 패치형과 의류형 ECG 시장이 각각 28.08%, 29.42%의 높은 성장률로 규모가 확대될 전망



※ 출처 : Frost&Sulivavn

〈그림 13〉 의료용 ECG 웨어러블 기기 시장 규모와 기기형태별국가별 연평균 성장률

- (시장점유율) 패치형 ECG 웨어러블 기기가 대부분을 차지하며, 패치 중 iRhythm이 2018년 시장점유율 82%로 1위를 차지
  - ECG 웨어러블 기기 중 밴드형 및 의류형은 아직 유효성 측면에서 패치형에 비해 입증사례 부족
  - 패치형 ECG로 iRhythm은 2018년 약 1억 4,400만 달러의 매출을 기록하며 82%의 점유율로 시장 장악




※ 출처 : Frost&Sulivavn

<그림 14> ECG 웨어러블 주요 제조사별 시장점유율

## 심폐 모니터링 기기주요 심폐 모니터링 기기 제품 분석

### ■ 해외 사례

- ECG 웨어러블 기기의 형태는 크게 패치형, 시계형, 핸드헬드형이 있으며, 연속사용시간(기록)을 최장 2주까지 늘림으로써 부정맥 진단의 신뢰성 확보 및 AI 알고리즘 기반의 데이터 분석 서비스

제조사	iRhythm	Alivecor	Apple
제품명	Zio-XT (Zio patch)	KardiaMobile	Apple Watch
제품사진			
형태	패치형	핸드 헬드	시계형
ECG 측정/분석	심전도	심방세동, 빈맥, 서맥, 정상리듬	동리듬(sinus rhythm), 심방세동, 심박수
측정방식	가슴부착(2전극)	손가락 터치(2전극)	시계착용+digital crown터치 (2전극)
최대연속사용기간	2주	200시간	
인허가	FDA	FDA(Class 2), CE, 식약처	FDA, 식약처(ECG 앱)
식약처 허가 품목명	-	홀터심전계	생체현상 측정기기(GMP 적합인정)
가격	\$350	\$99 / 118,000원	
주요특징	유연성, 환자친화적, 높은 신뢰성(임상정확도), 방수(샤워/운동/수면 시 연속측정 가능)	AI 알고리즘 기술 내장(의료인의 부정맥 진단 결정 보조), 높은 신뢰성, 합리적 비용, 휴대성, 사용편리성(부착X)	심전도 기록 심박수 체크 다른 심장질환 감지 불가
의료서비스	선불상자 서비스 (pre-paid box) (2주 동안 부착한 패치를 회사로 보내면, 기록자료 분석, 보고서를 환자의 주치의에게 발송)	KardiaCare 서비스 ECG 데이터에 대한 정기적인(90일 간격) 심장 전문의의 검토 월간 심장 건강보고서 제공 등	-

### ■ iRhythm - Zio patch

- 세계 ECG 웨어러블 기기 시장 80%이상을 차지하는 높은 인지도를 보유하고 있으며, 2주 동안 가슴에 부착하여 측정된 데이터의 분석 서비스를 제공함으로써 사용자의 건강관리 적극 지원
- (Product) 패치형 웨어러블 기기로서, 2주간 가슴에 부착하여 연속적으로 심전도를 측정하며 유연성 및 방수성으로 환자친화적인 형태 구현

- (Price) 패치 가격은 약 350달러이며, 미국 Medicare와 상업보험 적용을 받아 기준을 충족하는 환자들은 일부 비용 환급 가능
- (Place) 의사로부터 처방받아 구매가 가능하며, 온라인 사이트를 통해 해당 제품을 처방하는 의사 찾기 서비스 제공
- (Promotion) 선불상자(pre-paid box) 서비스를 통해 2주 동안 사용한 패치를 회사로 발송 시, 내장되어있는 ECG 데이터 분석 및 보고서를 환자의 주치의에게 발송해주는 서비스 제공

#### ■ AliveCor - KardiaMobile

- 신체부착형이 아닌 휴대형으로 사용에 불편함이 없고, 측정된 ECG 데이터를 기반으로 심장전문의의 진단을 받을 수 있는 원격진단서비스를 유료로 제공하여 고도화된 의료서비스 제공
- (Product) AI 알고리즘 기술을 통해 의료인의 부정맥 진단 결정에 대해 보조 역할로 활용 가능하며, 신체 부착형이 아닌 필요 시 손가락을 전극에 위치시켜 측정하는 형태로 휴대성과 사용편리성(미부착) 강조
- (Price) 해외에서는 99달러의 가격으로 Medicare 적용을 받지 않지만, FSA/HSA/HRA를 적용하여 구매 가능
- (Place) 최근 국내 식약처의 품목허가를 받으며 출시되었으며 미국, 독일 등 7개국에서는 공식 사이트를 활용, 그 외 24개국에서 리셀러 상점을 통해 판매 및 유통
- (Promotion) KardiaCare 원격진단서비스를 유료로 제공하여, 매월 개인 ECG 데이터 분석보고서와 심장전문의의 90일 간격 정기적인 검토 서비스 제공

#### ■ 국내 사례

- 이용자의 몸에 착용·부착하는 각종 장치를 통해 심폐·심전도, 심박수 등 생체신호를 측정하여 이상 심전도를 탐지하는 AI 웨어러블 기기 시장 본격화
- 현행 의료법은 의료진과 환자가 의료 데이터를 주고받는 행위를 금지하고 있어, 관련 국내 기업들은 규제샌드박스 혹은 해외시장 진출을 통해 사업 추진

#### ■ 휴이노 - MEMO Watch/Patch

- (Product) MEMO Watch는 국내 최초의 웨어러블 손목시계형 의료기기 행위 요양급여 대상 선정

#### ■ 삼성 - S-patch Cardio




- (Product) 초경량(8g)의 패치형 디바이스로 최대 100시간 동안 심전도의 연속 측정이 가능하며 AI 기반 알고리즘 분석 기능으로 의료진의 처방 보조 역할 가능

- (Price) 8~10만원(미정)의 가격대로 출시 예정이며,
- (Place) 식약처, CE 인증 외에 TGA, Medsafe, HAS(베트남), HAS(싱가포르) 인증을 획득하여 해외 여러 국가에서 판매할 계획이며, 삼성SDS 디지털 헬스에서 스피ن 오프한 '웰리시스'를 통해 판매 및 유통
- (Promotion) AI 알고리즘 기반 데이터 분석을 통한 의료진 진단 보조 역할 외에 데이터 편집 자동화 기능으로 의료진의 업무를 최소화하는 기능을 도입함으로써 의료계의 제품 및 기술 도입 장벽 완화

#### ■ ATsense - AT-Patch

- (Product) 패치형으로서 최대 7~11일 동안 연속 측정이 가능하며, AI 알고리즘 탑재 분석 소프트웨어를 통해 병원 홀터실의 빠른 판독 지원이 가능한 제품
- (Price) 10만원 대의 가격으로, 국내 건강보험 행위요양급여(홀터기록) 대상으로 일부 구매비용이 지원되어 비교적 저렴
- (Place) 국내 상용화가 임박해 있으며(8~9월 예상) '아이마켓코리아'를 통해 국내 판매 계획 중이며, 베트남 시장 또한 판매 예정
- (Promotion) 의료기관과 의료인 대상 견본품을 배포하여 병의원에게 제품의 안전성 및 효과성 검토의 기회를 제공함으로써 의료계에 적극적인 제품 홍보

〈표 5〉 국내 주요 심전도 측정기 비교

제조사	휴이노		삼성	헬스리안	ATsense
제품명	MEMO Watch	MEMO Patch	S-patch Cardio	wearECG12	ATP-C120(AT-Patch)
제품사진					
형태	시계형	패치형	패치형	패치형	패치형
ECG 측정/분석	심전도	심전도	심전도, 체지방 및 골격근량, 심박수, 피부온도, 스트레스 등 5가지 생체신호	심실/심방 조동/세동, 심박수, 스트레스 지수 등	심전도
측정방식	시계착용+전극터치	가슴부착	가슴부착(2전극)	가슴부착(10전극)	가슴부착
최대연속사용기간	-	2주	100시간	24시간	7~11일
수명	-	-			
앱 연동	MEMO AI	MEMO AI	전용 앱	전용 앱	전용 앱
인허가	식약처	(식약처 준비)	식약처, CE, TGA, Medsafe, HSA(베트남), HSA(싱가포르)		식약처(FDA/CE 준비중)
식약처 허가 품목명		-			(2등급 허가)
의료비 환급(해외)	-	-	-	-	-
보험 적용(국내)	E6546 코드 급여 청구	-	-		휴터기록으로 행위 요양급여 대상
가격		-		990,000원	10만원대
주요특징		저렴한 비용 (진료접근성)	8~10만원(미정)	10개 전극을 활용한 심전도 정밀 측정	실시간 모니터링 기능 국내 상용화 예정
의료서비스	AI 기반 질환 분석 및 예방				

## 주요 제품 분석 (헬스케어 단말용 게이트웨이 \_ 해외 사례)

### ■ 애플 헬스킷

- iOS 기기로 출시된 여러 가지 건강 관리 및 운동 앱을 통해 측정된 사용자의 건강 데이터를 한 곳에서 통합 관리하는 서비스 플랫폼으로, 헬스 앱을 통해 이를 활용하여 고도화된 기능으로 건강을 관리
- (헬스 앱 연동) 대시보드 헬스 데이터, 소스, 메디컬 아이디 등을 통해 자신의 건강 상태를 한눈에 파악할 수 있고, 여러 가지 앱을 통해 측정한 운동량, 식습관, 칼로리 섭취량 및 소모량, 수면 데이터 및 심박수 측정 기록 확인, 혈압이나 혈당 측정 결과 확인 가능
- 건강 데이터 제공 앱 및 기기와 병원 및 사용자를 앞뒤로 연결하는 양면 플랫폼
- 2014년을 기준으로 900여 개에 달하는 앱과 기기가 연동
- 미국 최대 전자의무기록 회사인 에픽 시스템즈(Epic Systems)(미국에서 1억 명 이상의 환자에게 서비스되며 대형 병원의 시장 점유율 50% 이상)뿐만 아니라 다른 대형 전자의무기록 회사인 써너(Cerner), 애트나헬스(Athenahealth)도 연동시키면서 헬스킷은 60% 이상의 미국 대형병원과 연동 가능
- (활용예시) 나이키 '퓨얼밴드' 같은 써드파티 웨어러블 기기와 앱을 통해 수집된 건강 데이터를 분석해 이상 발견 시 제휴된 클리닉 앱을 통해 주치의에서 보내 즉각 진단

### ■ 주요 기능

- 건강 관리 기능에 특화되어 개인의 건강 측정뿐만 아니라 측정된 개인의 건강 정보\*를 관리하고 건강상 문제가 있다고 판단되면 적절한 처방과 대처법 제공

\* 체온, 혈압, 호흡수, 혈당, 산소포화도와 같은 기본 수치에서부터, 체지방, 혈중 알코올 농도, 피부 전기 활동성, 흡입기 사용, 배란테스트, 생리 등 70여 가지의 헬스케어 및 의료 데이터를 저장, 관리, 통합 가능

### ■ (주요 이슈) 애플에서는 보안, 프라이버시 관련 이슈로 개인정보보호규칙을 추가하는 등 데이터 보안환경 구축

- (애플 개인정보보호규칙 추가) 1. 앱들은 헬스킷 API로부터 수집한 사용자 데이터를 광고에 이용해서도 안되며, 건강/의료적/피트니스 관리를 증진시키는 것 이외의 데이터 마이닝 목적으로도 활용할 수 없고, 의료 연구 목적으로도 활용할 수 없다. 2. 사용자의 동의 없이 헬스킷 API를 통해 사용자의 데이터를 제 3자와 공유하는 앱은 허용되지 않는다.
- (애플 헬스킷) 모든 데이터의 흐름은 사용자(환자) 본인이 컨트롤하며, 측정된 의료데이터는 바로 클라우드로 가는 것이 아니라, 먼저 아이폰 내부에 저장되고, 환자들은 자신의 아이폰에 설치된 특정 앱이 자신의 데이터에 접근할 수 있도록 권한을 부여하거나 클라우드 등 외부에 저장할지 여부를 결정
- 마찬가지로 의료 데이터가 외부 전자의무기록을 통해 병원으로 보내질 수 있는 통로가 있지만 통로를 통해 데이터를 전송할 것인지 여부는 사용자가 본인이 결정(환자 유래의 의료 데이터 소유권은 환자가 온전하게 가지게 됨)

## 국내 사례

### ■ 에필케어M

- 증상의심자가 발열 등 건강상태를 자가점검하면 의료진이 모니터링 하여 진료에 참조
- (구성) 사용자용 모바일앱과 요양기관용 웹(식약처 의료기기 변경허가 심사 중)으로 구성

### ■ 주요 기능

- 체온, 심박수, 혈압, 혈당 등 다양한 생체데이터를 개인이 손수 앱에 기록할 수 있으며, 앱 전용 체온계를 연동해 체온을 자동측정할 수도 있고, 환자 상태에 따른 건강관리 프로그램도 제공
- 증상의심자뿐 아니라 감염병에 취약한 만성질환자는 의료기관을 가지 않고도 앱으로 처방전을 받고, 앱에 등록된 약국을 선택해 처방전 전달 가능

### ■ 주요 이슈

- (인허가) 2018년 식약처 유헬스케어 진단지원시스템 3등급 및 게이트웨이 2등급 획득
- (사업추진) 2012년 복지부의 '소비자 중심 개방형 개인건강정보관리 플랫폼'사업, 2015년 산업부의 '개인 맞춤형 건강관리시스템'사업으로 개발
- 코로나19 팬데믹으로 인한 의료진과 환자 간 감염 우려로 전화진료가 허용됐으나, 증상의심자의 주관적 진술로 인한 상태 파악의 어려움 등의 애로사항 해결책\* 제시

\* 사용자의 가입과 상담예약 과정에서 각각 본인인증, 전화진료 동의 절차를 밟기 때문에 의료기관은 환자 본인확인은 물론, 예외적 상황에 따른 책임소재를 분명히 할 수 있음

### ■ 비트케어(BITCare)

- 디지털 의료기기 및 검사장비(LIS)에서 측정된 의료데이터를 HIS/EMR/TM 등 병원정보시스템으로 전송하는 의료기기 인터페이스 솔루션

### ■ 주요기능

- 유헬스케어 의료기기에서 측정된 혈당, 혈압 등 생체정보를 유무선 기술을 통해 수집하고 스마트폰으로 전송해 이를 의료기관으로 중계하는 앱
- 가정이나 직장에서 스마트폰을 통해 당뇨, 고혈압 등의 만성질환을 관리할 수 있는 다양한 기능을 가진 어플리케이션
- 혈압, 혈당은 물론 몸무게, 체지방 등의 측정관리가 가능하고 다양한 건강 측정 기기와의 연동을 지원

- 측정 결과에 대한 피드백을 실시간으로 받아볼 수 있어 자신의 건강상태를 한 눈에 확인할 수 있고 누적된 결과값을 갖고 건강관리를 받을 수 있으며, 1, 2차 의료기관과 연계를 통해 의료진이 환자의 건강정보를 모니터링하고 상담 진행 가능

■ 시스템 구성

- 의료정보 교환 표준 적용
- 의료정보 교환 표준 규약인 HL7 등을 기반으로 병원 정보 시스템과 연동
- 의료장비 연동 운용 관리 인터페이스



※ 출처 : 비트컴퓨터 홈페이지

<그림 15> 비트케어 시스템 구성도

- (의료기관용 게이트웨이) 의료기관에서 사용되는 의료기기를 연동할 수 있는 사용자 인터페이스를 제공하고 국제 의료정보 교환 표준 규약(HL7, DICOM 등)기반으로 HIS/EMR/TM 등의 병원 정보 시스템과 연계 가능
  - (의료정보 교환 표준 적용) 의료정보 교환 표준 규약인 HL7 등을 기반으로 병원 정보 시스템과 연동
  - (다양한 타입의 의료기기 연동) 시리얼, 패러럴, USB, LAN 등의유선 통신 인터페이스 제공, 영상 장비 뷰어 및 화면 캡처 지원, 다수의 의료장비와 동시 연동 가능
  - (의료장비 연동 운용 관리 인터페이스) 의료기기를 쉽게 사용할 수 있도록 관리자 인터페이스 제공
- (헬스케어 게이트웨이) 가정에서 스마트폰 등의 스마트기기에 게이트웨이 S/W를 탑재하여 가정용 의료기기에서 측정된 정보를 수집하고, 이를 인터넷을 통해 건강관리센터로 전송 가능

- (표준 데이터 교환) 국제 의료 데이터 교환 표준인 HL7(Health Level 7), CCR(Continuity of Care Record) 준수
- (스마트폰을 통한 쉽고 편리한 관리) 게이트웨이 설정 및 모니터링 기능을 스마트폰 S/W 를 이용하여 관리자가 쉽고 편리하게 관리
- 헬스케어 게이트웨이는 건강관리 서비스와 연계하여 건강 전문 콘텐츠나 식단 추천 및 맞춤 운동 등 다양한 건강관리 서비스 이용 가능

#### ■ 주요 이슈

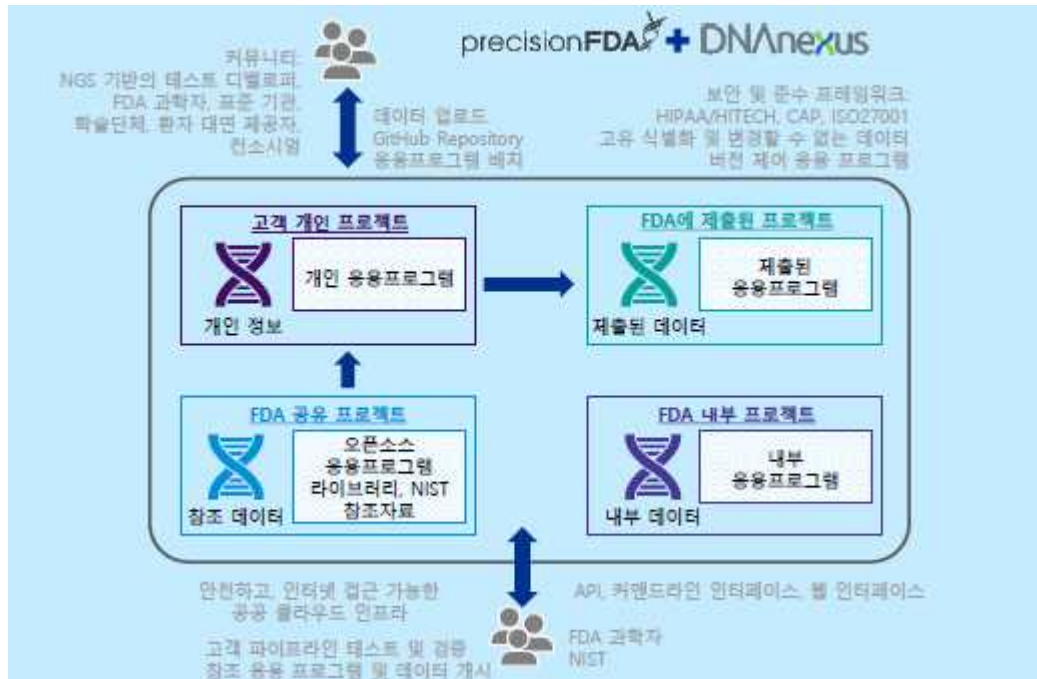
- (인허가) 의료기관용(2013)과 모바일용(2015) 게이트웨이 각각에 대해 식약처 유헬스케어 게이트웨이 허가 취득

#### ■ 헬로헬스>Hello Health)

- (개요) 개인 헬스케어 토탈 관리 플랫폼 앱
- (인허가) 식약처 유헬스케어 게이트웨이 인허가 획득(2020년)
- 이와 함께 비대면 진료 서비스 기능도 제공, 인공지능(AI) 분석 솔루션과 함께 사용 시 의료진들이 좀 더 정확한 진단을 내리는 데 기술적 도움
- 세계 최다인 37개 AI 의료 솔루션을 기반으로 모바일 화상 통화 진료 및 AI를 활용한 진단 지원 기능까지 제공 가능한 플랫폼으로 엑스레이, CT, MRI 등 기존 의료기기에 제이엘케이 솔루션만 적용해도 기술 기반의 비대면 진료 가능

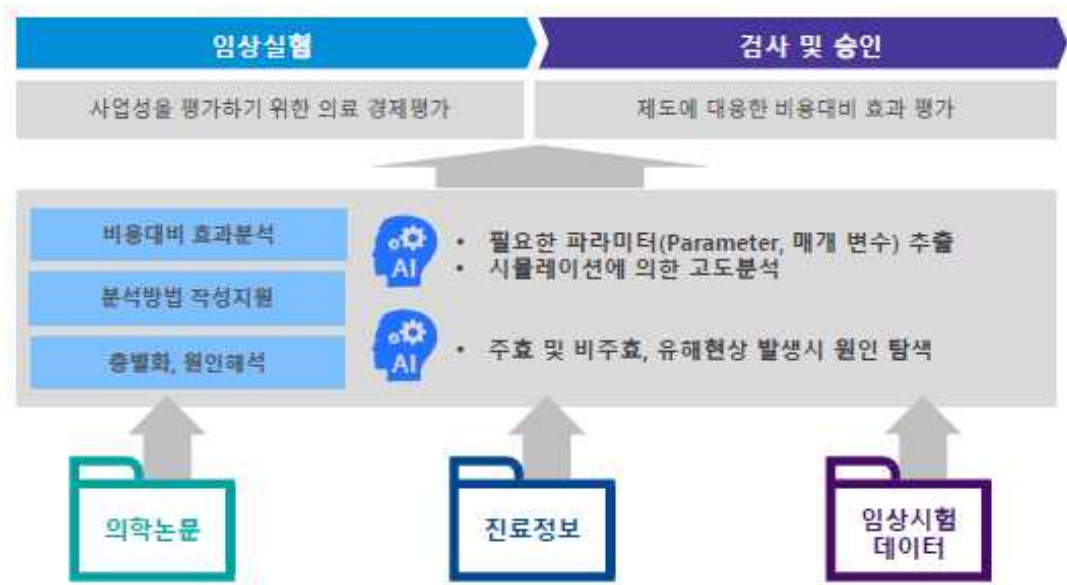
## 국내/외 데이터 활용 관련 서비스 현황 분석

- (WellDoc) 실시간으로 환자와 헬스케어 서비스 제공자 정보 공유
  - 당뇨병, 고혈압, 천식 등과 같은 만성질환을 관리해주고 치료방법을 변화시킬 수 있는 솔루션을 제공하기 위한 플랫폼을 제공하는 디지털 테라퓨틱스 기업
  - 웰닥의 플랫폼은 환자와 헬스케어 서비스 제공자들이 서로 실시간으로 각각의 정보를 제공하고 있다. 특히 2형 당뇨병 관리 모바일앱 인블루스타(Bluestar)도 운영하며 당뇨병 관련 맞춤형 처방전을 제공함으로써 환자가 자신의 건강을 쉽게 향상
  - 디지털 테라퓨틱스가 의약품을 보조하거나 대체할 수 있는 치료법을 제공하려면 FDA 인증을 획득하는 것이 필수인데 웰닥은 FDA로부터 2010년 의사의 처방을 받는 소프트웨어로 허가를 받았다. 이는 디지털 헬스케어 서비스로는 드문 사례이다. 웰닥은 병원 전자 의무기록(EMR)과 연동으로 공식 진료체계에 편입됐으며 건강보험 등재를 통해 이용자들의 비용부담 완화
  
- (23andme) 유전정보분석 플랫폼 기업으로, 개인의 유전자 정보를 분석해 특정 질환에 대한 유전자 보유 검사 서비스를 제공
  - (DTC(Direct-to-Consumer)서비스) 유전정보분석서비스를 제공할 때 병원이나 의사를 거치지 않고 개인 고객에게 직접 서비스
  - 개인이 99달러만 지불하면 유전정보를 바탕으로 120여 개의 주요 질병에 대한 발병 확률, 50여 개 질병 유전자의 보인자 현황, 20여 개 특정 약물에 대한 반응, 그리고 60여 개의 유전적 특징들에 대해 분석
  
- (DNAnexus) DNA 시퀀싱 관련 데이터를 처리하는 기술과 도구를 개발하는 기업으로, 방대한 양의 유전체 데이터를 저장하기 위한 클라우드 환경을 구축하고 있으며, 이를 분석하고 처리하는 기술과 도구 개발
  - (프리시즌 FDA) FDA와 DNAnexus가 함께 개발하고자 하는 게놈정보와 의학정보를 공유할 수 있는 오픈소스 플랫폼
  - 프리시즌 FDA는 2015년 발표된 '프리시즌 메디슨'의 기술적인 부분 지원
  - 오픈소스 플랫폼은 민감한 환자 정보를 다룰 수 있기 때문에 협업이 가능하면서도 개인정보를 침해하지 못하는 보안 기술도 마련될 예정



〈그림 16〉 DNAnexus 서비스 개념도

- (히타치) 의료 경제평가 솔루션, 의료 빅데이터를 분석해 '비용 효율성 평가' 시행
  - 건강진단결과 및 진찰 후 입원이나 수술에 대한 데이터를 활용하고 분석해 미래의 질병, 예후상황을 예측하는 모델 구축
  - 신규로 개발하는 의약품 및 의료기기의 '비용 효율성 평가'와 '고급분석'을 지원
  - 의료 경제평가 솔루션은 분석 작업을 히타치의 독자적인 AI 기술을 활용한 빅데이터 분석과 고효율로 비용 효과의 산출 근거에 필요한 파라미터 추출과 원인 탐색 가능
  - 히타치의 의료 경제평가 솔루션은 의약품 및 의료기기 업체들의 사업 확대 지원과 의료 서비스의 품질 향상에 기여
  - 핵심은 비정형화된 수많은 의학논문과 진료정보, 임상시험 데이터 등을 히타치의 AI 기술을 통해 지식화
  - 결과적으로 임상시험 단계에서 사업성을 평가하기 위한 의료 경제평가를 통해 의사결정을 할 수 있으며, 검사 및 승인 단계에서는 제도에 대응한 비용대비 효과 평가까지도 가능



※ 출처 : 히타치 홈페이지

〈그림 17〉 히타치 의료경제평가솔루션 개념도

- (라쿠텐) 암치료 사업, 고객의 건강 빅데이터를 활용하여 의료사업으로 진출

  - 이스피라이언 테라퓨틱스 인수를 통해 기존 70여 기 사업과 연계하여 유전자 검사 서비스나 수면 기록 어플리케이션 등 데이터를 조합하면 생활습관이나 건강상태를 토대로 최적 치료법을 개척
  
- (익스프레스 스크립츠(Express Scripts)) 환자의 약품 관리 지원

  - 관리하는 조제 정보는 연간 15억 건 이상
  - 정보처리 과정에 빅데이터를 활용함으로써 행동 양식 변화와 프로세스 개선의 효과
  - \* (예시) 환자들에게 좀 더 저렴하게 약제를 보충할 방법을 소개하는 맞춤형 메시지 전송 등 활동
  - 예측 분석의 도입과 활용으로 정해진 복용 주기나 양을 지키지 않는 환자를 확인해 선행적 개인 진행
  
- (인터마운틴 헬스케어) 건강 결과 평가

  - 유타주 내 병원(22곳), 의료단체(185곳)와 한 곳의 연계 보험사를 지원하고 있는 시스템
  - 딜로이트와 파트너십 관계이며, 소속 의료 공급자들의 (9,000만 건에 달하는) 광범위한 전자의료기록 (EHR)을 활용하는 2개의 툴을 통해 건강 결과 분석
  - (툴1: 아웃컴마이너(OutcomesMiner)) 기관들에게는 특정 인자가 환자의 건강 결과에 미치는 영향에 관한 시각을 제공하고, 연구자들에게는 실증적 근거와 가설 간의 일치/불일치 관계를 확인할 수 있도록 하는 지원을 제공

- (툴2: 파플레이션마이너(PopulationMiner)) 사용자들에게 치료와 건강 결과 사이의 관계를 보여주며 신약 개발과 기존 약재 개선 중 어느 것이 보다 나은 방식일지 제시

■ (파트너스 헬스케어(Partners HealthCare)) EHR용 지식 시스템

- 브링엄 우먼스 호스피털, 메사추세츠 병원, 하버드 의과 대학 등이 연계한 보스톤 기반의 기업으로 각 기관들의 금융 시스템, 운영 시스템, 임상 분석 시스템을 통합하는 시스템

- 쿼리화 가능한 환자 추론 문서(QPID, Queriable Patient Inference Dossier) 개발

- 치료 현장에서 실시간으로 질의 및 분석, 보고를 진행할 수 있도록 하고 관리 및 행정 직원들이 손쉽게 해석할 수 있는 방식으로 보고서를 제작하는 EHR용 지식 시스템

- 현재 QPID를 활용하는 의사 및 의료 전문가의 수는 5,000에 달하는 것으로 보고

## III 결론 및 제언

국내 각 정부 부처에서 바이오 헬스 산업 육성을 위한 정책을 발표하고 있으나 글로벌 트렌드에 맞춰 디지털 헬스케어 분야 육성을 위한 정책 필요

- 디지털 헬스케어 연구 및 개발지원 확대
  - 국내는 세계적 수준의 디지털 기술과 의료 기술을 바탕으로 디지털 헬스케어 분야를 선도할 역량을 충분히 갖추고 있으며, 국가 성장 동력의 한 축으로 만들어가기 위한 연구·개발 지원 확대 필요
  - 디지털 헬스케어를 연구하는 대학, 연구소, 기업 간 협력을 촉진하고 적극적인 투자 유치 도모가 필요함
- 빅데이터 보호 및 활용 정책 마련
  - 디지털 헬스케어 활용 등의 과정에서 발생하는 빅데이터의 수집, 보호, 활용에 대한 국가적인 가이드 라인 및 정책 수립이 필요함
  - 개인정보 보호를 강화하는 동시에 익명화된 데이터의 활용을 통한 의료 연구와 혁신에 대한 지원 필요
- 의료 형평성을 고려하여 의료 격차 감소를 위한 정책 수립
  - 디지털 헬스케어 활용에 따른 의료 수준 격차가 감소할 수 있도록 보험 정책 및 수가에 대한 국가적인 정책을 수립하고, 복지 프로그램을 개선해야 함
- ICT 통신 기술 보편화 및 안정화
  - 디지털 헬스케어는 휴대폰이나 웨어러블과 같은 통신 기술을 활용하게 되며, 디지털 치료기기 임상에서 보편적, 안정적으로 사용되기 위해서는 기기 및 장비 관련 기술의 안정성과 효율성을 높여가야 함
  - 가) (기관 통합 체계 구축) 여러 분야에 다양한 기관을 통합하여 하나의 거버넌스를 구축하여 업무 효율성 및 효과적 운영을 위한 통합체계 구축
  - 나) (전문 네트워크 강화) 전문성 강화를 위한 외부 전문가 활용 및 경영진의 위원회 겸임 등 전문 네트워크 강화
  - 다) (중장기 전략 맞춤형 지원) 국가 차원의 중장기 발전전략을 수립하고 이에 맞는 단계별 맞춤 지원 수행
  - 라) (가이드라인 제시) 다양한 정보 및 서비스 제공, 우수사례 제공 등 누구나 쉽게 접근할 수 있는 가이드라인 제시

## 의료데이터 통합지원 플랫폼 구축방향 도출

### ■ 의료데이터 통합지원 플랫폼 역할 및 추진전략 도출

- **(데이터 통합 거버넌스 체계)** 산재되어 있는 데이터 관련 기관의 역할을 조정하고 선도하는 역할 수행 필요
- **(국가 차원의 전략적 데이터 경제 활성화)** 정책, 표준·인증, 인프라구축/운영, 연구개발, 인력양성 등 데이터 거래 및 통합관리 활성화를 위한 제도 마련 및 전략수립(단계별 발전방안) 필요
- **(데이터 거래기반 구축)** 데이터 거래를 주도하고 인적·물적·제도적 기반 조성을 전담할 수 있는 기반(플랫폼) 구축 및 데이터 거래 및 보상 체계\* 및 기준 마련 필요
  - \* 데이터를 생산하는 개인 및 법인에게 적극적인 방식으로 데이터 제공할수 있도록 보상체계 마련 필요
- **(디지털·데이터 경제 활성화)** 정부가 추진하고 있는 데이터·디지털 정책의 통합을 통한 활성화 체계 구축
- **(데이터 전주기에 맞춘 통합관리)** 분절된 데이터 자원의 효과성·효율성 제고를 위한 데이터 전주기에 맞춘 통합 지원 체계 마련
- **(데이터의 통합관리)** 공공데이터 뿐만 아니라 민간 데이터를 포함하여 국민과 밀접한 데이터를 수집·관리·공개·활용 등 통합관리하고 활성화
- **(데이터의 활용촉진)** 공공데이터의 공개 및 공유를 극대화·표준화하여 데이터의 활용, 첨단기술융합을 통한 지능형 데이터 활용 생태계 촉진

### - 참고자료 -

1. Global Digital Therapeutics Market, Allied Market Research, 2020
2. 코로나19 그 이후, 헬스케어 산업에 불어오는 변화의 바람, 삼정 KPMG, 2022.06.
3. 2022 보건산업백서, 한국보건산업진흥원, 2023.06
4. 식의약 R&D 이야기 '디지털 치료기기', 식품의약품안전평가원, 2023.02
5. 식약처, 디지털 치료기기 신속한 제품지원, 식품의약품안전처, 2023.12

## 2024년도 지역혁신클러스터육성(BIR&D) 혁신셀 이슈페이퍼

**RIIA** (재)강원지역산업진흥원

강원특별자치도 춘천시 강원대학길 1 60주년기념관

<https://gw.riia.or.kr/>