

의료·ICT 융합 관련 규제 현황

■ 송 민 선*

1. 개 요

전 세계적으로 의료와 ICT 기술을 융합한 스마트 헬스 케어 산업이 유망한 미래 산업으로 꼽히며 급성장하고 있으며, 세계 각국은 이러한 차세대 융합형 헬스 케어 산업의 육성을 통해 경쟁력을 확대해나가는 추세이다.¹⁾ 오늘날 소득증대로 인해 건강에 대한 관심이 증가하고 노인 인구 비율이 2013년 기준 약 12.2%로 매년 증가하면서, 상시적인 질병 관리를 위한 스마트 의료기기와 원격의료 서비스의 수요가 증가하고 있는 것 역시 스마트 헬스 케어 산업의 중요성을 더욱 부각시키고 있다. 하지만 우리나라에서는 모바일헬스 앱을 탑재한 웨어러블 디바이스, 모바일 기기 및 커넥티드 의료기기와 원격의료에 대한 규제로 인해 스마트 헬스 케어 산업의 활성화 지연이 우려되고 있는 상황이다. 이에 본고에서는 ICT 기반의 스마트 헬스 케어 제품 및 원격의료와 관련된 규제 현황을 살펴보고 의료·ICT 융합 활성화를 위한 시사점을 도출하고자 한다.

* 정보통신정책연구원 ICT산업연구실 연구원, (043)531-4254, sminsun@kisdi.re.kr

1) 정보통신산업진흥원(2014)에서 발간한 『세계 5개국의 ICT 기반 헬스케어 정책 사례』에 의하면 전 세계 ICT 기반 스마트 헬스 케어 시장은 연평균 12~16%의 빠른 성장률을 기록하고 있다.

2. 의료·ICT 융합 관련 규제 현황

우리나라의 「의료기기법」 제2조(의료기기의 정의), 제6조(의료기기 제조업의 허가), 「의료기기법 시행규칙」 제24조의 2(판매업 신고 등의 면제) 항목에서 의료기기에 대한 정의가 광범위하게 되어 있어 단순한 건강관리 및 예방 기기도 의료기기로 간주되어 엄격한 규제를 적용 받고 있다. 따라서 우리나라 「의료기기법」 상 스마트폰에 단순 건강관리 기능 등이 포함될 경우, 스마트폰 자체가 의료기기에 해당할 여지가 많아 제조시설 구축, 제품 품목 허가 등 「의료기기법」 상 다양한 규제를 받게 된다(「의료기기법」 제2조). 또한 의료기기에 대한 인허가, 인증 등을 처리하는 관계기관이 식품의약품안전처와 보건복지부, 산업통상자원부 등으로 구분되어 있어 절차가 복잡하고 장기간 소요된다.²⁾ 의료기기를 수입 및 제조하기 위해서는 의료기기 제조업허가 및 제품별 제조허가를 받아야 하므로 스마트 기기에 연결되는 스마트 헬스케어 제품도 의료기기 제조업허가와 제품별 제조허가를 받아야 되는 식의 복잡한 각종 인허가 절차가 적용된다(「의료기기법」 제6조).

식품의약품안전처에서 마련한 「모바일 의료용 앱 안전관리 지침」(13. 12)에서는 의료기기에 해당하는 모바일 앱의 경우, 인체에 미치는 위해도와 제품의 특성 등을 고려한 허가심사 및 품질관리 기준이 기존의 의료기기와 동등하게 적용되어 엄격한 규제를 받게 된다. 최근 지속적으로 출시되고 있는 스마트폰이나 웨어러블 디바이스 등에 탑재된 심박수계 및 맥박수계의 대부분이 의학적인 목적으로 사용되지 않고 운동 및 레저용으로 사용되고 있음에도 불구하고, 「의료기기법」상 허가를 받아야 하는지에 대한 논란이 있었다.³⁾ 이에 2014년 4월 식품의약품안전처가 운동이나 레저 목적

2) 의료기기의 인허가는 식품의약품안전처의 허가를 받은 뒤, 한국보건의료연구원(보건복지부 산하)의 신 의료기술 평가를 거쳐 건강보험심사평가원への 등재 과정을 거쳐야 한다.

3) 갤럭시 S5에 내장된 심박수 측정 센서도 「의료기기법」 상 허가 문제로 비활성화된 채 시판되었다가 식품의약품안전처에서 운동 및 레저용 심박수 측정기기는 체온, 혈압, 혈당과 같은 질병의 진단 및 치료 등 의료목적과는 차이가 있다는 판단에 따라 의료기기 범주에서 제외하기로 하여 판매가 허가된 바 있다. 하지만 최근에는 산소포화도 센서를 갖춘 갤럭시 노트4가 출시되면서 똑같은 논

으로 사용되는 심박수계 및 맥박수계 등을 의료기기 관리 대상에서 제외하는 내용의 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정고시를 발표하였으나, 그 외의 건강질병진단이나 의료 행위 등 의료목적에 연결되는 기기의 경우에는 의료기기로 관리되어 규제 대상이 되고 있다.

이러한 규제로 인해 커넥티드 의료기기 및 웨어러블 단말을 의료 서비스에 활용하는 스마트 헬스 케어 산업에서 국내 기업은 글로벌 기업과의 경쟁 시 시장 선점이 어려워질 수밖에 없다. 일례로 2010년 국내에서 혈당측정, 투약관리 등 당뇨 질환과 관련된 의료 서비스가 가능한 ‘당뇨폰’이 개발되었으나, 「의료법」 상 의료기기로 분류되어 각종 인허가의 부담으로 인해 사업화가 지연되었다(중앙일보, 2014. 2. 13). 또한 2013년, 모바일 의료 앱인 ‘전립선암 계산기 앱’이 의료기기로 분류되어 식품의약품안전처에서 허가를 받아야 하며, 의료기기 등록 절차를 통해 국가기관의 평가를 받아야 한다는 판단이 내려짐에 따라 앱의 배포가 금지된 바 있다. 최근 헬스 케어 의류, 무선심박수계, 무선당뇨측정기 등 U-Health Care⁴⁾ 관련 제품과 스마트폰의 확산을 통해 발전하고 있는 모바일 관련 어플리케이션 및 기기들이 기존 의료기기의 임상시험을 모두 통과하여야만 하느냐라는 근본적 문제가 제기되고 있다(심영섭, 2013).

의료와 ICT 기술 융합의 대표 사례로 꼽히는 원격의료시스템⁵⁾의 경우에도 국내 「의료법」 제34조(원격의료) 제1항에 의하면 의료인간의 원격자문만 허용되고 있고, 의료인과 환자 간에는 허용되는 범위가 매우 제한적이다. 의료인과 환자 간 허용되는 범위는 의료취약지역 거주자 및 의료기관 이용 제한자(교도소 입소자 등) 등에 한하며 진료 서비스 범위도 만성질환 및 재진 이상으로 한정되어 있다. 2013년 10월 보건

란이 벌어졌다(전자신문, 2014. 11. 4).

- 4) 유비쿼터스 헬스케어(Ubiquitous Health Care)의 줄임말로, 각종 ICT 기술을 활용하여 언제 어디서나 진료 및 건강관리를 받을 수 있는 원격의료 서비스를 말한다. 전국 각지의 병·의원과 U-Health care 네트워크를 구축하여 주치의에 의한 맞춤형 건강관리를 할 수 있고, 도서나 산간 오지 지역주민들이 화상 시스템을 갖춘 보건 진료소를 방문해 실시간 의료 상담 및 진료를 받을 수 있다(한국정보통신기술협회 정보통신 용어사전).
- 5) 원격의료시스템은 환자가 자가 의료 측정기기로 쯤 정보를 유·무선 네트워크 기술을 통해 의료인에게 전달하면 의료인이 원격지에서 환자를 진찰하거나 진단하는 서비스를 말한다(심영섭, 2013).

복지부에서는 의료계의 반발을 완화하기 위해 동네의원을 중심으로 의료인과 환자 간 원격의료를 허용하는 내용의 「의료법」 개정안을 마련하고 입법 예고하였으나(〈표 1〉 참고),⁶⁾ 본격적인 U-Health Care 서비스를 제공하기에는 여전히 제약이 존재한다. 의료계에서는 의료 시장에서의 혼란 초래, 일차 의료기관의 붕괴, 지방 병원의 경쟁력 저하와 그로 인한 의료산업 전반의 퇴보 등을 우려하여 원격의료에 대해 반대하는 입장이며, 정부당국과 의료계는 아직까지 의견차를 좁히지 못하고 있는 실정이다.

〈표 1〉 보건복지부의 「의료법」 일부개정 법률안

| 조항 | 내용 |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제34조 제1항 | 현재 의료인간에만 허용되어 있는 원격의료를 의료인과 환자 간에도 확대하여, 환자의 건강 또는 질병에 대한 지속적 관찰, 상담·교육, 진단 및 처방을 할 수 있도록 함 |
| 제34조 제2항 및 제3항 | 원격의료가 가능한 환자를 고혈압·당뇨 등 만성질환자, 거동이 어려운 노인·장애인, 도서·벽지 거주자 등으로 제한하고, 이용 가능한 의료기관을 동네의원 중심으로 허용함 |
| 제34조 제4항 및 제92조 제1항 제1호(신설) | 원격의료를 하고자 하는 의료기관의 장은 필요한 시설 및 장비를 갖추어 시·군·구청장에게 신고토록 하고, 이를 위반한 경우에는 과태료를 부과할 수 있도록 함 |

의료인과 환자 간 원격의료가 법적으로 허용된다 해도 우리나라에서는 아직 원격의료 사고에 대한 보장보험이 갖춰져 있지 않고, 오진이나 기계 오작동에 대한 책임이 불분명하여 의료진에게 책임을 부과하기 때문에 의료진에서 원격의료를 제대로 활용하지 못할 가능성이 높다. 또한 원격의료를 행하거나 받으려는 자는 원격진료실, 데이터 및 화상을 전송·수신할 수 있는 단말기, 서버, 정보통신망 등의 장비를 갖춰야 하는데, 아직까지 국내에서는 이러한 여건을 제대로 갖춘 의료진이 많지 않은 상황이다. 한편 「의료법」 제21조(기록열람등)에 의하면 의료정보에 대한 오프라인 상의 제3자

6) 의료인과 환자 간 원격의료를 제한적으로 허용하는 「의료법」 일부개정안은 국회에서 통과되지 못한 채 현재 국회 보건복지위원회에 계류 중이다(2014. 12. 15 기준).

대리열람은 가능하나 유무선 통신을 통한 열람은 허용되지 않으며, 원격의료를 위한 의료정보의 보호 및 활용 등에 대한 내용이 규정되어 있지 않아 개인의 건강/의료정보 빅데이터를 활용한 서비스가 활성화될 수 없다는 한계가 있다.

〈표 2〉 해외의 원격의료 규제 현황

| 국가 | 내용 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 미국 | <ul style="list-style-type: none"> - 1993년 미국원격진료협회를 설립 후, 1997년 「연방원격진료법」을 제정하여 의료취약지역을 대상으로 원격의료를 시작함 - 각 주별로 허용 범위가 다르지만 의료인에게 원격의료에 대한 별도의 자격요건을 설정(원격의료 면허를 별도로 발급하는 등의 자격요건 강화)하거나 재진이나 만성질환자의 지속관리 및 허용범위 제한 등의 조건 하에서 원격의료 허용범위를 확대 중 - 원격의료 시 대면의료와 동일한 책임 부여 및 65세 이상의 노인환자에 대한 보험급여를 실시함 |
| 유럽 | <ul style="list-style-type: none"> - 노르웨이의 원격의료가 가장 활성화되어 있으며, 북극에 가까운 취약 지역을 대상으로 이비인후과, 피부과, 방사선과, 정신과의 원격의료가 가능함 - 독일은 2005년, 영국은 2007년에 각각 「원격건강관리법」을 제정하였으며, 영국에서는 Telecare를 통해 만성질환 및 고령자에게 ICT를 활용한 건강관리 및 독립적 생활을 지원 - 덴마크는 ICT 기술을 활용한 병원 감축과 원격의료시스템 증설로 헬스 케어 수준을 향상시켰고, 2012년 9월 국가 차원의 ‘원격의료 실천 계획(Telemedicine Action Plan)’을 발표하여 원격의료 솔루션의 보급을 추진함 |
| 일본 | <ul style="list-style-type: none"> - 2007년부터 방사선판독, 병리진단, 만성질환자 등을 대상으로 원격의료 서비스가 허용됨 - 보험급여는 원격판독 지원서비스에 대하여 제한적으로 허용됨 |

자료: 조형원(2011), 한국u헬스협회(2013), 정보통신산업진흥원(2014) 수정 인용

해외의 경우 만성질환자에 대해 의료인이 지정한 처방 범위에 따라 간호사의 처방이 인정되며, 주치의 제도를 선택하여 원격의료가 폭넓게 인정되는 등 원격의료시스템의 도입에 진전이 이루어지고 있는 상황이다. 덴마크의 경우, ICT 기술을 활용한 병원 감축과 원격의료시스템의 증설로 스마트 헬스 케어 수준을 향상시켰고, 2012년 9월 국가 차원의 ‘원격의료 실천 계획(Telemedicine Action Plan)’을 발표하여 원격의료 솔루션의 보급을 추진하였다. 미국에서는 원격의료 시 65세 이상의 노인환자에 대해 보험급여를 실시하며, 일본에서도 원격판독 지원서비스에 대해 보험급여가 허용되

고 있다(〈표 2〉 참고). 또한 국제 사회에서는 발달된 ICT 기술을 활용해 의료복지 수준을 향상시키기 위한 국가 차원의 스마트 헬스 케어 정책 수립을 촉구 중이다. 세계 보건기구(WHO)의 ‘국가 eHealth 전략 툴킷(National eHealth Strategy Toolkit)’⁷⁾은 ICT 기반의 스마트 헬스 케어 정책을 모색하는 국가들에게 규제 수립 절차에 대한 가이드라인 및 구체적인 과업을 제시하고 있다(정보통신산업진흥원, 2014).

3. 결 어

2014년 2월 14일부터 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」(이하 「ICT진흥 특별법」)이 시행되면서 ICT 융합 신제품의 신속한 사업화를 지원하기 위한 ‘신속처리 및 임시허가 제도’와 인증절차 간소화 등의 내용을 담은 ‘ICT 융합 품질 인증제도’가 도입되었다(미래창조과학부 보도자료, 2014. 2. 14). ‘신속처리 및 임시허가’ 제도에 따르면 근거법령이 마련되어 있지 않거나 불분명하여 적시에 인허가를 받지 못하는 ICT 융합 신규 기술·서비스의 경우 미래창조과학부장관의 임시허가를 받을 수 있다.⁸⁾ 하지만 「ICT진흥 특별법」 제37조 제1항에 따라 다른 관계 부처가 관리하고 있는 기술·서비스는 ‘신속처리 및 임시허가’ 대상에서 제외되기 때문에 스마트 헬스 케어 제품은 식품의약품안전처에 의해 의료기기로 관리되고 있다.

ICT 기반 융합산업의 활성화를 위해서는 우선적으로 기존의 칸막이형 법·제도 시스템을 파악하고 이에 대한 개선이 이루어져야 한다(김정연 외, 2013). 앞에서 살펴본 바와 같이 스마트 헬스 케어 제품의 경우, 의료기기로 간주되어 제조시설 구축 및 제

7) ‘국가 eHealth 전략 툴킷’은 보건의료부문의 효율성과 개선과 같은 장기적인 목표를 달성하기 위해서는 국가 전략을 통한 방향성 구축과 구체적인 단계의 계획이 중요함을 설명하며, 각 회원국이 국가 eHealth 전략 개발을 위한 동 툴킷을 자국의 환경과 수요를 적절히 반영하여 활용할 것을 제안하고 있다(ITU·WHO, 2012; 박민정, 2014).

8) 이 경우 미래창조과학부장관은 관계부처의 소관 업무 여부 및 인허가 등 필요 여부에 대한 의견 조회 및 회신을 거쳐 신청인에게 즉시 출시 또는 임시허가(1년, 최장 2년)를 통보해 줄 수 있다(「ICT진흥 특별법」 제36조 및 제37조).

품 품목별 허가 등 「의료기기법」상 엄격한 규제를 받게 되며, 이로 인한 사업화의 지연으로 인해 글로벌 시장에서의 시장 선점이 어려워질 수밖에 없다. 또한 현행 「의료법」에서는 의료인과 환자 간 원격의료가 제한됨으로써 국내의 스마트 헬스 케어 산업이 위축될 수 있다는 우려의 목소리가 높아지고 있다. 미국, 유럽과 같은 주요국에서는 스마트 헬스 케어 산업의 가치와 발전 가능성에 주목하여 의료와 ICT 융합 활성화를 위해 제도를 개선하고 국가 차원의 육성 및 지원 정책을 추진하고 있지만, 우리나라는 아직까지 이에 대한 논의가 부족한 실정이다. 스마트 헬스 케어 산업의 발전을 위해서는 의료·ICT 융합을 저해하는 규제개선 및 원격의료를 위한 전자 의료 정보 활용 시스템의 구축 등 범정부 차원의 지원 정책이 마련되어야 할 것이다.

참고문헌

- 김정언 외 (2013), “창조경제 구현방안 연구 ICT기반의 융합산업 활성화 방안”, 경제·인문사회연구회 미래사회협동연구총서(창조경제 종합연구) 13-01-01, 정보통신정책연구원.
- 미래창조과학부 보도자료 (2014. 2. 14), “「ICT 진흥 특별법」 본격 시행”.
- 박민정 (2014), “e-헬스에 관한 글로벌 논의: ITU를 중심으로”, 정보통신방송정책 제26권 13호 통권581호, 정보통신정책연구원.
- 심영섭 (2013), “창의와 융합 활성화를 위한 규제개혁 방향”, 규제연구 제22권 특집호, 2013년 9월, 한국경제연구원.
- 전자신문 (2014. 11. 4), “‘의료·IT 융합 막는 규제 수술대 오른다’...식약처, 의료기기제도개선추진위원회 발족”.
- 정보통신산업진흥원 (2014), “세계 5개국의 ICT 기반 헬스케어 정책 사례”, 해외 ICT R&D 정책동향 2014년 02호.
- 조형원 (2011), “의료산업과 IT융합에 제약이 되는 법·제도 현황 및 발전방안모색”, 법과 정책연구 제11권 제4호, 한국법정책학회.

중앙일보 (2014. 2. 13), “[J Report] 당뇨폰은 의료기기로 묶고, 지식재산서비스업
은 분류코드도 없고 …”.

한국u헬스협회 (2013), “의사-환자간 원격진료 도입 현황”, 2013. 11.

ITU·WHO (2012). “National eHealth Strategy Toolkit”.