

IIT

INSTITUTE FOR
INTERNATIONAL
TRADE

TRADE FOCUS

2020년 35호

ISSN 2093-3118



한국무역협회
국제무역통상연구원

iit.kita.net



디지털 헬스케어 활성화를 위한 산업·통상 전략 - 원격의료 서비스를 중심으로

2020년 9월

신성장연구실 이준명 수석연구원
통상지원센터 곽동철 수석연구원

“융복합 시대, 미래무역의 글로벌 리더 한국무역협회”

- KITA, Smart BRIDGE to the Future Trade -

CONTENTS

[요 약]	
I. 연구 배경 및 목적	1
II. 디지털 헬스케어와 원격의료 시장 현황	03
1. 디지털 헬스케어와 원격의료의 개념	03
2. 디지털 헬스케어와 원격의료 시장 현황 및 전망	06
III. 원격의료의 효과적 도입을 위한 산업전략	11
1. 원격의료 관련 국내 규제 현황 및 사례	11
2. 국내 원격의료 허용 추진 경과 및 한계점	18
3. 해외 주요국 원격의료 규제 및 정책 현황	21
4. 원격의료 관련 규제에 대한 업계 의견 조사	26
5. 원격의료 서비스 활성화를 위한 산업전략 제언	28
IV. 원격의료산업 경쟁력 향상을 위한 통상전략	36
1. 원격의료와 관련된 국제통상규범	36
2. 국경 간 원격의료서비스 활성화를 위한 국제통상규범의 역할	42
3. 원격의료산업 수출 활성화를 위한 통상전략 제언	46
V. 결론 및 시사점	48

□ 보고서 내용 문의처

신성장연구실 이준명 수석연구원 (02-6000-5463, brainchild@kita.net)
통상지원센터 곽동철 수석연구원 (02-6000-5604, kwakie@kita.net)

요 약

2019년 1,063억 달러 규모의 세계 디지털 헬스케어 시장은 향후 연평균 29.5%씩 고속 성장하여 2026년에는 6,394억 달러 규모로 확대될 전망이다. 코로나19의 대유행으로 헬스케어 산업의 디지털 전환이 심화되면서 그 성장 속도는 더욱 가속화될 것으로 보인다. 특히 원격의료 분야에 대한 수요가 급증하고 있어 우리 산업계의 주목을 요한다.

그러나 우리나라는 의사-환자 간 원격의료가 법적으로 허용되지 않아 관련 산업이 성장하는 데 제약이 크다. 최근 코로나19 사태에 대응하기 위해 전화상담처방 등이 한시적으로 허용되었으나 진료 안전성, 수납방법 등에 대한 모호한 지침 등 관련 규제 및 인프라의 부재가 여실히 드러났다. 코로나19를 계기로 앞으로 비대면 의료에 대한 수요가 더욱 증가할 것으로 보여 관련 산업 활성화의 필요성이 더욱 부각되고 있다.

국내 원격의료의 효과적 도입과 우리 기업의 수출경쟁력 향상을 위해서는 산업 및 통상 전략을 함께 논의할 필요가 있다. 국내 규제를 합리화하고 시장환경을 개선하는 산업전략이 향후 선진국의 원격의료 시장개방 압력에 대응하고 우리 기업의 해외 진출을 지원하는 통상전략과 동시에 추진될 때 실질적인 성과를 이룰 수 있기 때문이다.

원격의료와 직·간접적으로 관련된 국내의 대표적인 규제로는 △의사-환자 간 원격의료 행위 금지와 △웨어러블 기기 활용 및 DTC 유전자 검사항목에 대한 제한, △건강-의료 데이터 통합 및 활용에 대한 제약 등이 있다. 각각의 규제 항목에 대해 일본(원격의료 유형별 명확한 가이드라인 마련), 미국(의료기기 소프트웨어 및 DTC 유전자 검사 기업 사전인증제 도입), 핀란드(국민 개인 중심의 건강-의료 데이터 통합 및 활용)의 규제 합리화 모범사례에 주목할 필요가 있다.

원격의료 규제 개선을 통해 의료소비자의 효용을 극대화하는 것이 산업전략의 기본 방향이다. 다만 보건의료 분야는 앞으로 성장이 기대되는 산업이자 국민 건강과 직결된 복지이므로, 국내 의료시스템의 특성을 감안하여 원격의료 도입 시 예상되는 부작용을 최소화하는 방안부터 강구해야 한다.

안전·유효성 위협, 의료전달체계 붕괴 등 의료계 및 관련 업계가 우려하는 원격 의료 도입의 부작용을 최소화하기 위해서는 기술데이터 표준, 안전성 평가 및 교육 체계, 정보보안 가이드라인 구축 등 관련 인프라부터 마련해야 한다. 또한 오진 확률이 낮은 원격의료 유형부터 단계적으로 도입하되, 실증 시범사업을 확대하여 안전성과 비용 대비 효과성을 검증해나가야 한다. 현행 의료전달체계에 부합하는 원격의료 체계 구축, 의료사고 발생 시 책임소재 명확화를 위한 대응체계 마련도 필수적으로 요구된다.

이와 동시에 현 시점에서 예상 부작용이 작고 의료소비자 효용이 큰 정책을 추진해야 한다. △현재 합법인 의사-의료인 간 원격의료의 활성화, △현재 활용되고 있는 의사-환자 간 원격 모니터링과 외국인 환자 대상 원격의료에 대한 규정 명확화, △의료 소비자 중심의 데이터 통합 기반 구축, △DTC 유전자 검사항목에 대한 네거티브 규제 도입 등을 우선적으로 검토할 필요가 있다.

또한 우리 원격의료산업이 규모의 경제를 실현하고 세계시장을 대상으로 경쟁력을 갖추기 위해서는 이를 뒷받침할 체계적인 통상전략이 필요하다. 현재 WTO 회원국의 의료 관련 서비스는 시장개방수준이 낮고 공급유형 1(국경 간 공급) 형태로 이루어지는 의료서비스는 상당부분 제한되고 있다. 그러나 최근 일부 국가들은 포괄적 방식의 자유무역협정(FTA) 서비스협상을 통해 의료 관련 서비스의 시장개방을 추구하고 있어 주목을 요한다. 정보기술협정과 확대정보기술협정으로 인해 원격의료에 필수적인 ICT 인프라도 구축되어 국경 간 원격의료의 토대가 마련되었다.

그러나 사이버 공간에 세워진 과도한 무역장벽으로 인해 국가 간 원격의료가 원활히 이루어지지 못하는 상황이 발생한다. △전자적 전송에 대한 관세, △자유로운 데이터 이전 제한, △데이터 현지화조치, △국별로 상이한 온라인 개인정보보호 체계, △특정 암호화 기술을 강제하는 조치 등이 국경 간 원격의료서비스를 저해하는 대표적인 디지털무역장벽들이다. 의료정보를 포함하여 데이터의 자유로운 이전과 활용을 추구하는 새로운 국제통상규범이 FTA를 통해 수립되고 있으므로 이를 면밀히 분석하여 통상전략에 반영해야 한다.

원격의료산업의 수출 활성화를 위해 우리 정부는 △원격의료기기가 무관세 혜택을 받을 수 있도록 ITA 적용품목을 확대하고, △FTA 신규·개정협상시 디지털 방식으로 제공되는 의료 관련 서비스를 점진적으로 상호개방하고 데이터 관련 조항을

포함시키며, △WTO 복수국간 전자상거래 협상에서 합의가능성이 높은 디지털 통상규범을 선제적으로 우리 FTA에 반영하는 통상전략을 추구해야 한다.

우리나라는 뛰어난 의료기술과 인프라를 보유하고 있으나, 높은 시장 진입규제와 부처 간 중복규제 등이 디지털 헬스케어 산업의 성장에 걸림돌로 작용하고 있다. 업계는 원격의료의 도입이 새로운 수요를 창출하여 디지털 헬스케어 시장의 성장을 촉진함은 물론, 장기적으로는 건강관리 및 질병예방을 통한 의료비 절감 등 의료적 과제 해결에도 기여할 수 있을 것으로 기대하고 있다. 다만, 유효성·안전성에 대한 검증이 충분하지 않은 현 시점에서는 단계적으로 원격医료를 도입하되 부작용 방지를 위한 인프라 구축이 반드시 선행되어야 한다. 이와 함께 향후 원격의료 서비스 시장개방에 효과적으로 대응하기 위한 통상 차원의 전략 마련도 필수적이다.

본 문

I. 연구 배경 및 목적

- 코로나19의 세계적 대유행을 계기로 일부 유형의 원격의료가 한시적으로 허용되면서 원격의료에 대한 국내 수요가 확인됨

- 정부는 코로나19의 감염 확산을 예방하기 위한 목적으로 전화 상담·처방 및 대리처방을 한시적으로 허용(2020.2.24.~별도 종료시)

1. 전화 상담·처방

- ◆ (허용범위) 의사·환자 간 전화 상담 및 처방
 - 의사의 의료적 판단에 따라 안전성이 확보된 경우 전화 상담 또는 처방 실시
- ◆ (수거) 외래환자 진찰료의 100%

2. 대리처방

- ◆ (허용범위) 취약계층(자가격리자, 만성질환자, 노약자, 고위험군 환자 등)을 위한 대리 처방
 - ①같은 질환에 대하여 계속 진료를 받아오면서, ②오랜 기간 같은 처방이 이루어지는 경우로서 ③의료인이 해당 환자 및 의약품 처방에 대한 안전성을 인정하는 경우
- ◆ (수거) 외래환자 진찰료의 50%

※ 진행현황: 참여 의료기관 4,751곳, 진료환자 30만 3,000명(2020.6.30. 기준)

자료 : 보건복지부(2020.3.2.), 메디컬타임즈(2020.7.8.) 참고

- 전화상담을 이용한 환자 906명을 대상으로 한 설문¹⁾에서 87%가 만족하였다고 응답(불만족 10%, 무응답 3%)

- 코로나19 이후 가장 필요한 비대면 기술*로 ‘원격의료’가 꼽혔으며, 취약 계층의 의료접근성 향상이 가장 중요한 이유**로 언급됨(배영암·신혜리, 2020)²⁾

* 원격의료(24.7%), 원격근무(21.8%), 비대면 구매(16.6%), 비대면 금융(16.6%) 순

** 취약계층의 의료접근성 향상(27.5%), 만성질환자의 건강관리(27.4%), 대기시간 절약(17.1%), 감염위험 감소(13.4%), 우수 의료진 선택(10.0%) 순

- 또한 국내 원격의료 규제·인프라의 부재와 의료접근성의 취약성이 여실히 드러나면서 원격의료 도입의 필요성에 대한 논의가 재점화됨

- 정부의 한시적 허용은 수요*가 낮고 안전성이 떨어지는 전화진료에 국한되며, 의사 약사의 판단 또는 환자와의 협의를 통해 시행하게 하는 등 지침이 대체로 모호함

1) 은평성모병원 전화진료 만족도 설문조사(조사기간: 2020.2.21.~3.9)

2) 경기연구원 전국 국민 1,500명 대상 모바일 설문조사(조사기간: 2020.5.6.~8, 신뢰수준 95%, 오차범위 ±2.53%)

* 원격의료 유형에 대한 선호도는 영상통화(30.7%), 원격진료앱(29.9%), 원격진료 전문기기(23.8%), 전화통화(11.2%), 문자메세지(2.9%), 이메일(1.5%) 순으로 응답됨(배영암신혜리, 2020)

- 지속적으로 문제 제기되어왔던 취약계층의 낮은 의료접근성*이 코로나19를 계기로 부각되면서, 이를 보완하는 수단으로 원격의료가 주목받고 있음

* 전염병에 취약한 7세 이하 영유아와 65세 이상 고령인구 약 119만 명이 응급의료시설의 15km 밖에 거주하고 있으며, 취약계층의 35% 이상은 약국까지 도보로 10분을 걸어야 함(국토교통부, 2020)

■ 세계 주요국들은 코로나19 위기 속에서 원격의료의 허용범위를 더욱 확대하고 있지만, 국경 간에 이루어지는 원격의료는 무역장벽으로 인해 높은 잠재력에도 불구하고 아직까지 활성화되지 못함

- 미국, 일본, 프랑스, 중국 등 주요국은 원격의료의 효용성을 인지하여 허용 범위를 꾸준히 확대해왔으며, 코로나19 사태 이후 그 추세가 강화됨
- 국경을 넘어 제공되는 원격의료서비스를 저해하는 무역장벽을 제거하고 향후 감염병 위기에 효과적으로 대처하기 위한 통상정책이 필요

■ 전 세계 원격의료 시장이 확대되고 기업 간 경쟁*이 점차 가시화되는 시점에서, 우리 디지털 헬스케어 산업의 경쟁력 향상과 선진국 주도의 원격의료 서비스 시장개방 압력 대응을 위해 산업 및 통상 전략을 함께 고려할 필요

* (미국) 텔라닥(teladoc)은 리봉고(Livongo)를 인수합병('20.8월)하며 세계 최대의 원격의료 플랫폼 기업에 등극

** (일본) 의료정보 플랫폼 기업 엠쓰리(M3)는 메신저 라인(LINE)과 합작하여 원격의료 플랫폼 '라인 헬스케어' 출시('19.12월)

- 의료서비스의 디지털 전환³⁾ 심화로 전 세계 원격의료 시장이 빠르게 성장하고 있어, 우리 기업의 수출경쟁력 향상을 위해 국내 규제를 합리화하고 시장 환경을 개선시키는 산업전략이 필요
- 우리 원격의료 시장에 대한 선진국의 시장개방 압력도 예상되는 바, 주요 통상협상 동향을 파악하여 이에 선제적으로 대응하는 통상전략 수립이 요구됨

3) 디지털 전환(Digital Transformation)은 '모바일, 클라우드, AI 등 디지털 신기술로 촉발되는 경영 환경의 변화에 선제적으로 대응함으로써 현행 비즈니스의 경쟁력을 획기적으로 높이거나 새로운 비즈니스를 통한 신규 성장을 추구하는 기업 활동'(A.T. Kearny, 2016)으로, 비대면화(Untact), 탈경계화(Borderless), 초맞춤화(Hyper-customization), 서비스화(Servitization), 실시간화(Real time) 등 5가지 양상으로 전개됨(김광석, 2019)

II. 디지털 헬스케어와 원격의료 시장 현황

1. 디지털 헬스케어(Digital healthcare)와 원격의료(Telehealth)의 개념

■ 디지털 헬스케어란 보건의료 산업과 ICT가 융합되어 개인을 중심으로 건강과 질환을 관리하는 산업 생태계(이진수, 2014)

- 디지털 전환은 보건의료 산업의 가치사슬을 진단 및 치료 중심에서 건강 관리 및 질병 예측으로까지 확장시키고 있음

<디지털 전환의 심화에 따른 의료 패러다임 및 가치사슬의 변화>

디지털 전환 수준	낮음(과거)	⇒ 보통(현재)	⇒ 높음(향후)
데이터 기반	현재 환자의 증상	과거 환자집단의 발병 패턴	빅데이터 알고리즘
의료 패러다임	직관적 의료	증거 기반의 의료	정밀의료 ⁴⁾
산업의 가치사슬	질병의 진단 및 치료		+ 건강 관리 및 질병 예측

자료 : 박도환·강민영(2020)을 참고하여 연구자 재구성

- 디지털 전환의 핵심 매개인 ‘데이터’^{*}를 측정, 통합, 분석⁵⁾하는 과정에서 디지털 헬스케어 산업의 생태계가 형성됨

* 한 사람이 일생동안 생성하는 건강 데이터는 1,106.4 TB에 달함(김용균(재인용), 2020)

<디지털 헬스케어의 데이터 기반 비즈니스 유형 및 기대 효용>

디지털 헬스케어 비즈니스 유형		기대 효용(4P ²⁾)
데이터 측정·수집	데이터 측정 기반 건강 및 만성질환 관리 ▶ (예시) 웨어러블 기기, 의료기기, 어플리케이션, SaMD ¹⁾ 등	개인 참여형 건강 관리를 통한 질병 예방 → 의료비 절감
데이터 연계·통합	비임상(건강관리) 데이터와 임상(병원) 데이터의 연계를 통한 의료데이터 통합 ▶ (예시) 데이터 플랫폼, 빅데이터 클라우드 등	의료 빅데이터 기반 질병 예측 과 질병기전에 근거한 맞춤형 진단·치료
데이터 분석·예측	의료데이터 분석을 통한 질병 진단·치료 및 예측 ▶ (예시) 원격의료, 개인유전정보 분석, 인공지능 기반 빅데이터 분석·예측	→ 건강수명 ³⁾ 연장

주1) Software as a Medical Device(의료기기 역할을 수행하는 소프트웨어)

주2) 미래 의료의 4가지 특징으로 맞춤형(Personalized), 예측형(Predictive), 예방형(Preventive), 참여형(Participatory) 의료를 의미

주3) 기대수명 중 질병이나 부상으로 고통받은 기간을 제외한 건강한 삶을 유지한 기간을 의미

자료 : 최윤섭(2020), 이다은·김석관(2018)을 참고하여 연구자 재구성

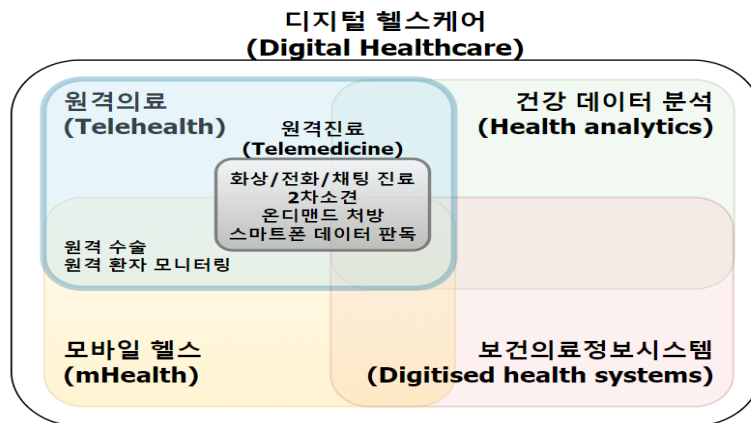
4) 정밀의료(Precision Medicine)는 유전자, 환경, 생활양식 등 환자 또는 건강인의 개별적 특성을 질병의 치료와 예방에 활용하는 의료방식(NIH 홈페이지, “What is precision medicine?”)

5) 데이터의 측정, 통합, 분석이 항상 순차적으로 진행되는 것은 아니며, 한 기업의 서비스가 두 개 이상의 과정에 중첩되어 나타나기도 함(이다은·김석관, 2018)

■ 원격의료는 의료서비스 공급자가 정보통신기술을 이용해 다른 의료인 또는 환자에게 비대면 방식으로 제공하는 의료서비스

- 일반적으로 서비스의 목적과 대상에 따라 원격의료의 유형을 구분
 - (목적) 진단·치료 목적의 임상 의료를 뜻하는 ‘원격진료(telemedicine)’와 상담·정보제공 목적의 비임상 의료까지 포괄하는 ‘원격의료(telehealth)’로 구분⁶⁾

<디지털 헬스케어 산업 내 원격의료와 원격진료>



주1) 디지털 헬스케어의 4가지 영역은 서로 독립적이지 않고 긴밀한 연관성을 지니고 있음

주2) 용어 설명

- 건강 데이터 분석: 건강 데이터(라이프로그, 생활습관, 환경, 유전정보 등) 통합 및 분석 서비스
- 모바일 헬스: 웨어러블 기기 연동 건강관리 어플리케이션 등 모바일 단말기 기반 헬스케어 서비스
- 보건의료정보시스템: 환자의 건강 및 의료 데이터를 디지털 방식으로 기록·저장·공유하는 전자시스템

자료 : Deloitte(2015), 최윤섭(2020)을 참고하여 연구자 재구성

- (대상) 서비스의 공급자와 수요자를 기준*으로 ‘의사-의료인 간’ 또는 ‘의사-환자 간’ 원격의료로 구분

* 공급자(의사)와 수요자(의료인 또는 환자)에 대한 세부적인 기준은 국가 또는 지역에 따라 상이함

공급자	▶(미 국) 의사간호사조산사임상심리학자임상사회복지사 등 ▶(프랑스) 의사치과 의사조산사 ▶(한 국) 의사치과 의사한 의사
수요자 (환자)	▶(미 국) ⁷⁾ 개인 심리치료, 말기 신장병 등 100개 질병에 대해 초진 환자부터 허용 ▶(프랑스) 모든 진료과목에 대해 초진 환자부터 허용 ▶(일 본) 당뇨, 치매, 정신과 등 원격의료 건강보험 적용 질병에 대해 재진 환자부터 허용 (예외적인 경우 초진환자도 허용)

자료 : 김령희외(2020)를 참고하여 연구자 정리

6) telehealth와 telemedicine에 대한 공식적인 구분기준은 없으나 본 보고서는 미국 의회의 구분기준을 참고하여 작성(Congressional Research Service, 2020)

7) 미국은 수가 주체(연방정부, 주정부, 민간보험사 등)와 주(州)에 따라 원격의료 허용 범위가 달라, 본 보고서에서는 연방정부가 운영하는 ‘메디케어(Medicare)’ 건강보험을 기준으로 작성

- 데이터 활용의 관점에서 본 원격의료의 서비스 흐름은 환자 측정 데이터를 병원 내 데이터와 통합하고 이를 분석하여 진료에 활용하는 일련의 과정⁸⁾

<데이터 활용의 관점에서 본 원격의료 서비스 흐름(예시: 의사-환자 간 원격의료)>

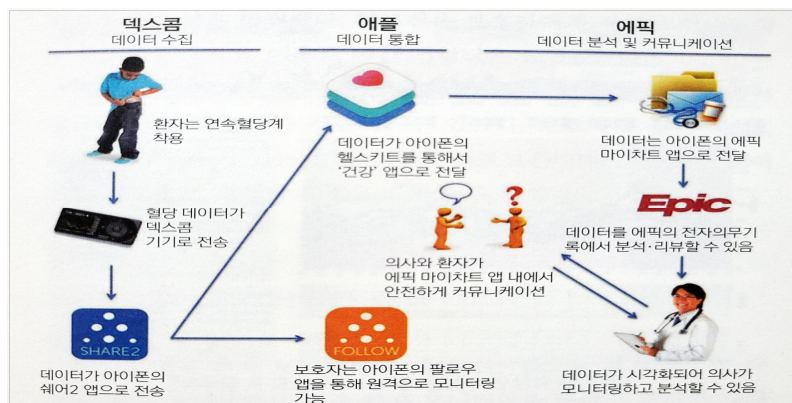
구분		(1단계) 데이터 측정	⇒ (2단계) 데이터 통합	⇒ (3단계) 데이터 분석
주체		환자, 건강인	병원, 헬스케어 관련 기업, 데이터 솔루션 기업 등	의료인, 병원
데이터 가공	내용	질병 및 건강 데이터 측정	데이터의 전송 및 연계·통합	데이터 분석을 통한 상담·교육 및 진료·처방
	수단	· (HW) 웨어러블 기기, 원격 의료기기, 스마트폰 등 · (SW) 모바일 앱, 웹 포털 등	· (기업) 원격의료 서비스 플랫폼, 데이터 솔루션 등 · (병원) 의료 및 건강 정보시스템 (EMR/EHR/PHR 등) 등	· 이메일, 전화 · 원격 모니터링 시스템, 화상 통신장비 등 · 의약품, 디지털치료제 ¹⁾ 등
주요 서비스		· (환자) 건강수치(혈압·혈당·체중·심전도 등) 측정, 식단 조절, 약물 복용 안내 등 · (건강인) 건강관리 교육, 식습관 및 운동습관 관리 등	· 의료·건강 데이터의 수집, 전처리 및 연계 통합, 저장 · (의료데이터) 진단검사 결과 등 병원 내 임상 데이터 · (건강데이터) 생체정보, 생활 습관 등 비임상 데이터	· (원격의료) 상담, 원격 환자 모니터링, 원격 수술 등 · (원격진료) 전화·화상진료, 스마트폰 데이터 판독, 2차 소견 ²⁾ , 온디맨드 처방 ³⁾ 등
관련 법령 (국내)		의료기기법, 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기지원법, 체외진단의료기기법 등	개인정보보호법, 정보통신망법, 생명윤리법, 개인정보 비식별화조치 가이드라인 등	의료법, 약사법, 국민건강보험법 등

주) 용어 설명

- 1) 디지털 치료제(Digital Therapeutics): 질병 예방, 관리 또는 치료를 목적으로 임상 검증을 거친 앱, 비디오게임 등 소프트웨어 형태의 치료제
- 2) 2차 소견(Second Opinion): 1차 진단의 불명확성, 질병의 희귀성, 수술여부 판단 등의 이유로 다른 의사의 소견을 추가로 들어보는 것
- 3) 온디맨드 처방(Prescriptions on Demand): 환자의 질병을 원격으로 문진하여 의약품을 처방 및 배송해주는 것

자료 : 연구자 작성

<제1형 당뇨병 환자 혈당에 대한 원격모니터링 예시(스탠퍼드 대학병원)>



자료 : 최윤섭(2020)

- 8) 원격의료의 서비스 유형과 법적 허용범위에 따라 데이터 활용 과정의 일부가 생략되거나 다르게 실행될 수 있음

2. 디지털 헬스케어와 원격의료 시장 현황 및 전망

■ 원격의료를 비롯하여 세계 디지털 헬스케어 시장은 매년 빠르게 성장 중이며, 코로나19 대유행이 그 성장세를 가속화시킴

- 세계 디지털 헬스케어 시장은 '19년 1,063억 달러에서 '26년 6,394억 달러로 연평균 29.5%씩 성장할 전망(GMinsights 통계)

* 지역별 시장규모 비중('18년, Markets&Markets): 북미 49%, 유럽 29%, 아시아 16%, 기타 6%

- 분야별 시장규모 비중은 모바일 헬스(53%), 원격의료(27%), 건강 데이터 분석(13%), 의료정보시스템(7%)의 순('26년 전망치 기준)

<세계 디지털 헬스케어 산업 분야별 시장규모 전망('19~'26)>

디지털 헬스케어 산업 분야	시장규모(십억 달러, %)				연평균 성장률 (%)
	2019년		2026년		
	금액	비중	금액	비중	
모바일 헬스(mHealth)	35.3	27.2	341.3 [*]	52.8	38.3
원격의료(Telehealth)	45.5	35.1	175.5	27.1	21.3
건강 데이터 분석(Health analytics)	20.9 [*]	16.1	83.9 [*]	13.0	22.0
보건의료정보시스템(Digitised health systems)	28.0	21.6	45.7 [*]	7.1	6.9

주1) 다음의 시장규모 수치는 statista 통계의 성장 전망치(연평균성장률)를 토대로 추산

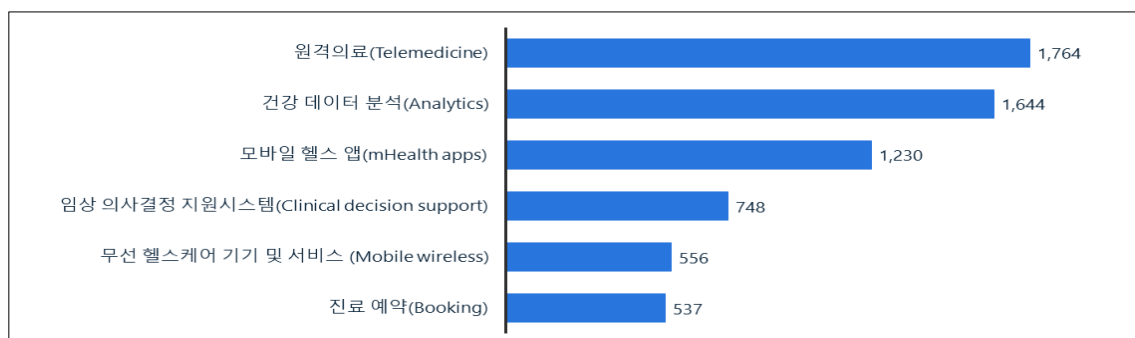
- 모바일 헬스('26년), 건강 데이터 분석('19년, '26년), 보건의료정보시스템('26년)

주2) 원격의료 시장규모 및 연평균성장률은 GMinsights 통계를 참고

자료 : Statista, GMinsights 통계를 참고하여 연구자 계산

- 분야별 연간('19년) 투자유치 규모에서는 원격의료(17.6억 달러)와 건강 데이터 분석(16.4억 달러)이 전체 투자유치액의 52.6%를 차지

<2019년 세계 디지털 헬스케어 산업의 분야별 투자유치액(단위: 백만 달러)>



주) 용어 설명

- 임상 의사결정 지원시스템(CDSS): 의사 및 기타 의료 전문가에게 임상 의사결정 지원(CDS)을 제공 하도록 설계된 의료정보 기술 시스템

- 무선 헬스케어 기기 및 서비스: 무선 기술이 적용된 헬스케어 기기 및 서비스

자료 : Statista 통계를 참고하여 연구자 편집

- 세계 원격의료 시장은 '19년 455억 달러에서 '26년 1,755억 달러로 연평균 21.3%씩 성장할 전망(GMinsights 통계)

* 주요국 원격의료 시장 규모('18년, 백만 유로, Statista): (미국) 2,879 (중국) 1,367 (독일) 491 (일본) 397 (프랑스) 355

- 세계 디지털 헬스케어 상위 100대 스타트업(누적 투자액 기준)의 44%가 원격의료 기업일 정도로 최근 원격의료에 대한 투자가 활발함(아산나눔재단, 2019)
- 원격의료의 발달한 미국에서는 품목군별로 서비스(42%), 제조품(38.9%), 네트워크 인프라(19.1%) 순으로 시장규모가 큼(Statista 통계, '18년 기준)
- 원격진료는 경증질환에 대한 기초 진료, 정신과·피부과 등 정기적인 진료가 필요한 만성질환, 대면 진료 후 경과 관찰 등을 중심으로 활용되고 있음

* 미국 내 원격의료의 질병별 비중('18년)은 신체부상(25%), 소화기 질환(13%), 급성 호흡기 질환(11%), 정신과(7%), 일반 경증질환(5%), 피부과(4%) 등의 순(FAIR Health, 2020)

- 코로나19 사태가 디지털 헬스케어 산업에 대한 수요와 투자를 증대시킴

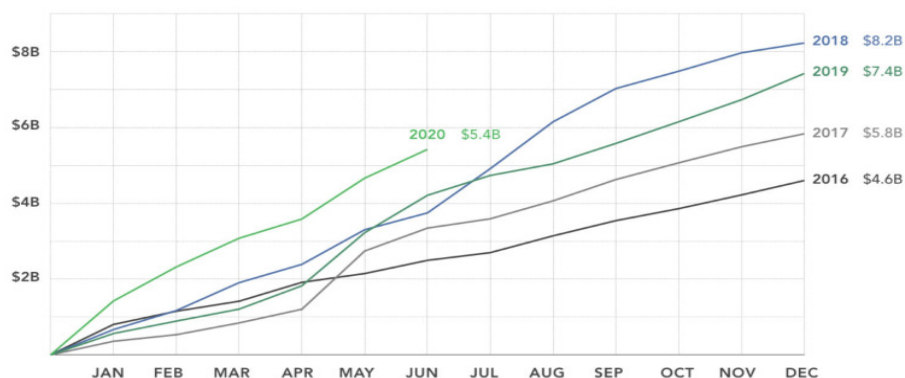
- 코로나19 발병 이후 미국*, 중국** 내 원격의료 서비스 이용자 수가 급증

* 공적 의료보험을 통한 원격진료 방문자 수가 매주 1.4만명에서 170만명으로 증가(뉴스핌, 2020.8.4.)

** '20년 1월 평안굿닥터(중국 최대 원격의료 플랫폼)의 신규가입자수 및 진료수는 전월 대비 각각 9배, 8배 증가(홍가혜, 2020)

- 미국의 디지털 헬스케어 스타트업은 올 상반기에만 54억 달러 규모*의 투자를 유치하며 반기당 역대 최고 투자유치 실적을 달성

<미국 디지털 헬스케어 스타트업 연도별 월 누적 투자유치 금액(단위: 십억 달러)>



주) 2020년 상반기 투자유치액은 전년도 연간 투자유치액(74억 달러)의 73%에 해당
자료 : Rock Health(2020)

■ 국내 디지털 헬스케어 산업은 높은 수준의 의료기술과 인프라를 보유하고 있음에도 시장진출에 대한 규제 등으로 성장이 제한적

- 국내 디지털 헬스케어 시장 규모는 '18년 기준 1.9조 원으로 추산 (김용균, 2020)⁹⁾

* 국내 원격의료 시장 규모에 대한 전망은 파악된 바 없음

- 원격 의료행위 제한, DTC 유전자 검사¹⁰⁾ 항목 제한, 데이터 통합 활용 제한 등 각종 규제에 의해 신기술, 투자유치 측면에서 선진국에 비해 열위

- '19년 디지털 헬스케어 분야 세계 상위 150대 스타트업* 중 국내 기업은 AI 기반 의료영상 판독기업인 '루닛(Lunit)' 한 곳에 불과함(CB Insights, 2020)

* 미국(116개), 중국(7개), 이스라엘(4개) 등의 순

- 디지털 헬스케어 분야에서 우리나라의 신기술 특허 출원 경쟁력은 미국의 7% 수준으로 유럽, 중국, 일본에 비해서도 뒤처짐

* 주요국 맞춤형 헬스케어 특허출원건수 비교(기간: '08~'18년, 단위: 건수, 임효장정찬식(2019))
: (미국) 22,741 (유럽) 6,949 (중국) 4,346 (일본) 3,741 (한국) 1,588

- 국내 의료 인프라 및 데이터 축적 수준을 고려할 때, 규제 합리화와 시장환경 개선이 뒷받침된다면 산업의 성장잠재력은 높은 것으로 평가

- 병원 내 의료데이터가 단일 건강보험체계 하에 공공기관*에 통합적으로 수집되어 '19년 기준으로 누적 6조 건 이상의 방대한 빅데이터를 축적

* (건강보험공단) 전 국민 진료기록, (건강보험심사평가원) 전국의료기관의 보험청구 자료 등

- 데이터의 디지털화 수준을 나타내는 전자의무기록(EMR) 보급률은 92%로 유럽(84%), 미국(60%)보다 높은 수준(과학기술정보통신부, 2018.7)

* 단, 병·의원 간 보급률 격차가 크고 데이터 표준화가 미흡하여 국내 진료정보 교류율(1%)은 해외 평균(39%)보다 낮음(이명수, 2015)

9) 국내 시장규모에 대한 공식 통계가 없어, 한국의료기기산업협회에서 발표한 국내 의료기기 시장의 세계시장 점유율 (1.5%)을 근거로 국내 디지털 헬스케어 시장규모를 세계 시장규모('18년 1,697억 달러, Markets&Markets)의 1%로 추산

10) DTC(Direct-To-Consumer, 소비자 직접 의뢰) 유전자 검사란 의료기관의 의뢰를 통하지 않고 소비자를 대상으로 직접 유전자 검사 서비스를 판매, 결과 통보하는 유전자 검사 서비스의 일종(질병관리본부, 2020.3.23.).

- 학습 데이터 확보가 비교적 용이한 영상 진단 분야*에서 국내 AI기업들**이 두각을 나타내며 국내 AI 헬스케어 시장의 성장잠재력***은 높게 평가됨

* 전문의가 병변을 표시한 흉부 CT스캔 영상의 데이터셋(LIDC-IDRI)은 공개되어 있어 어느 기업이나 자사의 딥러닝 알고리즘 개발에 활용 가능(김용균, 2020)

** 국내 AI 의료기기에 대한 식약처 허가 기업은 총 11곳, 허가 제품은 총 21종(2020.4.21기준)
- 루닛(Lunit), 뷰노(Vuno)는 '20년 기술평가특례제도를 통해 코스닥 상장 추진 중

*** 국내 AI 헬스케어 시장규모는 미국, 영국, 중국, 일본 등에 이어 세계 시장의 5.7%(세계 6위 수준)를 차지할 전망(Markets&Markets 통계, '25년 전망)

[참고] 원격의료서비스 주요 분야 세계 선도기업과 국내 기업 비교

① 의사-환자 간 원격의료 서비스 플랫폼

- ▶ 미국에서는 높은 의료비용, 부족한 의사 수 등으로 원격의료에 대한 수요가 높아 세계 최대 원격의료 서비스 플랫폼 기업인 텔라닥이 성장
- ▶ 국내는 원격의료 금지로 인해 관련 기업이 성장하지 못하다가 최근 코로나19 이후 원격의료 한시적 허용을 계기로 플랫폼 기업이 성장 중

(국내) 메디히어(Medihere, '18년 설립)	(미국) 텔라닥(Teladoc Health, '02년 설립)
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 매출액: 6,590만원('19) ◆ 서비스: 원격의료서비스 플랫폼(재외 한인이 주요고객) - 화상전화채팅 기반 원격의료 서비스 제공 <ul style="list-style-type: none"> * 코로나19로 인한 국내 원격의료 한시적 허용 이후 서비스 가입자 1만 여명, 등록 의사 113명, 원격진료 누적환자 9천 여명 기록('20.6) - 진료 예약 및 의사 선택 후 증상을 입력하면 영상, 채팅 기반 원격의료 진행, 이후 처방전 약국 전송 <ul style="list-style-type: none"> * 환자부담금에서 일정한 수수료를 받는 모델 - 응급의학, 가정의학, 정형외과, 정신건강, 신장내과 등 20여 개 진료과목 보유 <ul style="list-style-type: none"> * 명지병원과 화상진료 시스템 구축 협업 진행(교수 50명이 원격진료 참여 중) 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 매출액/시가총액: 5.5억달러('19)/169.4억달러('20.8) ◆ 서비스: 원격의료서비스 플랫폼 - 미국 원격의료 시장의 70% 점유(유럽·중국·호주·남미 진출) <ul style="list-style-type: none"> * 고객기업 1,200만개, 파트너십 체결 건강보험 기업 50개, 멤버십 회원 4,300만명, 등록 의사 3100명, 전문가 자문 네트워크 5만명 보유('20.1) - B2B2C 비즈니스 모델(보험사-텔라닥-보험가입자) <ul style="list-style-type: none"> * 기업단위로 계약을 맺고 소속 직원 1인당 구독료 150달러 내외, 진료비 1회당 40불 내외 지불 - 감기, 결막염, 피부질환, 정신과 질환 등 급성질환을 제외한 대부분의 질환에 대해 원격진료, 비용처방 가격비교 정보 등을 제공 <ul style="list-style-type: none"> * '20년 1분기 진료수 2백만건(전년대비 92.4% 증가)

자료 : Crunchbase 통계(검색일:2020.8.30.), 이영진(2020.5.8.), 전자신문(2020.4.17.) 등 참고

② 원격 질병 모니터링 서비스

- ▶ 미국에서는 원격 의료기기와 민간 건강보험의 결합상품에 기반한 원격 만성질환 모니터링 서비스가 활발하게 운영 중
- ▶ 원격 의료기기의 활용이 제한적인 국내는 의료기기가 아닌 앱 기반의 건강관리 위주의 서비스가 성장

(국내) 노움(Noom, '08년 설립(미국 뉴욕))	(미국) 리봉고(Livongo Health, '08년 설립)
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 매출액: 2,700억원('19) ◆ 서비스: 건강 및 질병 관리 서비스 - 체중과 당뇨병, 암, 심혈관계질환 등 질병 관리를 위한 AI 기반 모바일 앱 서비스 제공 <ul style="list-style-type: none"> * 시리즈 E단계 스타트업(누적 투자유치액 1억 1470만달러, Crunchbase(검색일: 2020.8.2.)) - 혈압, 식사, 약 복용 여부, 혈당 등 환자 데이터 실시간 모니터링 및 코치-고객 간 채팅 지원 <ul style="list-style-type: none"> * 국내에서는 건강인 대상으로 건강관리서비스 제공 중 - 미국(본사), 한국, 일본, 독일 4개국 진출 <ul style="list-style-type: none"> * 미국 질병예방통제센터(CDC)의 당뇨 예방 프로그램(DPP)으로 공식 승인 및 보험수가 적용(모바일 앱 최초) * 국내에서는 대학병원(만성중증질환), 국립암센터(암)와 질병 관리 프로그램 개발을 위한 임상실험 진행 중 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 매출액/시가총액: 1.7억달러('19)/133.4억달러('20.8) ◆ 서비스: 원격 만성질환 모니터링 - AI 분석 기반 식단운동 추천, 전문 코치의 정기적 상담 등 만성질환 관리를 위한 맞춤형 피드백 제공 <ul style="list-style-type: none"> * (당뇨환자 혈당관리 프로그램) 가입고객에게 혈당 측정기 지급-혈당 측정 후 데이터 원격 전송-AI를 통한 데이터 분석-적정 혈당수준을 위한 솔루션 제공-코치-고객 간 지속적 원격 모니터링 - B2B2C 비즈니스 모델(보험사-리봉고-보험가입자) <ul style="list-style-type: none"> * 미국 내 당뇨병 관련 회원 32.8만명 보유(미국 전체 당뇨병 환자의 1% 수준), 아직 해외진출 경험은 없음 - 당뇨 관리에 집중하다가 최근 고혈압, 비만, 정신과 질환에 대한 원격의료 서비스를 확대 <ul style="list-style-type: none"> - '20.7 텔라닥에 인수합병(인수규모: 185억 달러)

자료 : Crunchbase 통계(검색일:2020.8.30.), 이영진(2020.6.30.), 중앙시사매거진(2020.2.3.) 등 참고

Ⅲ. 원격의료의 효과적 도입을 위한 산업전략

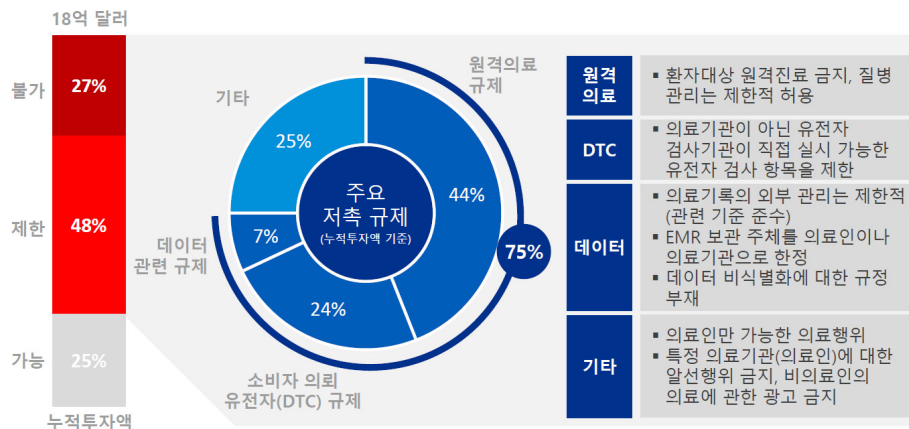
1. 원격의료 관련 국내 규제 현황 및 사례

■ 세계 100대 디지털 헬스케어 스타트업 중 63개(누적투자액 기준 75%)가 국내시장 진입 시 관련 법에 저촉되는 것으로 나타남(박도환·강민영, 2020)

- 63개 기업 중 원격의료 관련 규제로 시장 진입이 어려운 기업이 44%로 가장 큰 비중을 차지

* 원격의료 규제(44%), 소비자의료 유전자분석 규제(24%), 데이터 관련 규제(7%), 기타(25%)

<글로벌 디지털 헬스케어 스타트업의 국내시장 진입을 제한하는 국내 규제 >



주1) '14년 이후 설립된 스타트업 중 누적투자액 기준 세계 상위 100개 기업을 대상으로 설문조사

주2) 원격의료와 데이터 규제에 동시에 저촉되는 스타트업 3개사는 주요 서비스에 따라 데이터 혹은 원격의료 규제 저촉으로 분류하여 계산

자료 : 박도환·강민영(2020)

■ 디지털 헬스케어 산업의 데이터 가치창출 3단계(측정-통합-분석)를 기반으로 원격의료 관련 국내 주요 규제 현황을 분석하고자 함

- 원격의료 행위 자체의 허용에만 초점을 맞춘 기존 논의를 확장하여 데이터 활용에 대한 전반적인 관점에서 관련 규제를 분석
 - 데이터 분석 단계인 원격의료 행위 자체에 대한 규제를 먼저 다루고, 원격의료와 직·간접적으로 관련된 데이터 측정, 통합 단계의 주요 규제를 살펴 보고자 함

① (데이터 분석 단계) 원격의료 행위에 대한 규제

- 현재 우리나라는 의료법 및 약사법에 의거하여 의사-환자 간 진료 및 처방, 의약품의 비대면 판매 및 배송 등이 법적으로 허용되지 않음

<원격의료 관련 국내 법령>

법령		원격의료 관련 해석
의료법	◆(제17조) 직접 진찰 ¹⁾ 하거나 검안한 의사가 아니면 진단서, 검안서, 처방전 작성 및 교부 금지	원격医료를 통한 진단서, 검안서, 처방전 발행 금지
	◆(제33조) 의료인은 의료기관을 개설하지 않고는 의료업을 할 수 없음	의료기관 외에는 의료행위 금지
	◆(제34조) 의사·치과·의사·한의사는 정보통신기술을 활용하면 곳에 있는 의료인 ²⁾ 에게 의료지식이나 기술을 지원하는 원격医료를 할 수 있음	의사-의료인 간 원격의료 허용 (의사-환자 간 원격의료에 대한 규정은 부재)
약사법	◆(제23조) 약사 및 한약사만 의약품을 조제할 수 있고, 조제는 약국·의료기관의 조제실에서 해야 함	의약품의 원격 조제 금지
	◆(제50조) 약국 개설자 및 의약품 판매업자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매할 수 없음	의약품의 온라인·비대면 판매 및 배송 금지

주1) ‘직접 진찰’의 의미를 헌법재판소는 ‘대면 진찰’로 좁게 해석(원격의료 금지)한 데 반해, 대법원은 ‘의사 자신이 진찰’한 경우로 넓게 해석(원격의료 허용)함¹¹⁾

주2) 의료인의 범위: 의사, 치과 의사, 한의사, 조산사, 간호사(의료법 제2조)

자료 : 국가법령정보센터(법제처) 법령을 참고하여 연구자 재구성

(사례) 3R코리아사의 ‘의약품 화상투약기’

- 의약품 화상투약기는 약국이 문을 닫은 밤이나 주말, 공휴일에 약사와의 화상 상담을 통해 의약품을 구매할 수 있는 자판기 형태의 의약품 원격 판매 서비스
- 국내에서는 약사법 제50조에 따라 의약품 화상투약기의 설치가 허용되지 않고 있음

<국내 화상투약기 허용 추진경과>

연도	내용
2011	3R코리아 개발 화상투약기 특허 출원
2013	약국 설치 후 약사 반발로 3개월여 만에 철수
2015	법제처 유권해석: 화상투약기 통한 일반의약품 판매 불가
2016	복지부 약사법 개정안(화상투약기 도입)→국회 임기만료(폐기)
2019.1	3R코리아 규제 샌드박스 신청
2020.6	규제 샌드박스 심의위원회 안전 상정 실패



- 반면, 주요 선진국은 소비자의 자가 치료가 허용된 범위 내에서 안전성과 유효성이 검증된 의약품에 한하여 약국 외 판매를 허용하고 있음
 - 스웨덴은 처방전 없이 구입 가능한 일반의약품에 한하여 화상투약기 판매를 허용
 - 미국, 영국, 캐나다 등은 처방전*이 필요한 의약품도 화상투약기 판매를 허용

* 환자가 본인의 고유식별번호를 화상투약기에 입력하면 약사에게 전자처방전이 전송되는 방식

자료 : 서울경제(2020.7.1.) 등 언론보도 참고

11) 2010헌바83(헌법재판소, 2012.3.29.), 2010도1388(대법원, 2013.4.11.), 2019두50014(대법원, 2020.1.9.)

- 허용된 원격의료 행위도 관련 인프라와 구체적 가이드라인의 미비, 의료계 일각의 거부감 등으로 인해 그간 활성화되지 않음

- 의사-의료인 간 원격의료는 합법이지만 인프라*, 수가체계** 등의 미비와 제도 활용에 대한 의료계의 인식 저조로 활용도가 낮음

* 국내의 의사 간 원격협진은 의사 개인의 인맥을 활용한 전화 자문이 대부분이며, 각 급 병원 간 공식적인 협진 루트가 마련되어 있지 않음(○○병원 인터뷰, 2020.7.16.)

** '20.7월부터 의사-의료인 간 원격의료에 대한 수가(원격협진진찰료) 적용

- 의사-환자 간 원격의료 중 원격 모니터링은 유권해석 상 일부 허용되고 있으나 수가체계 미비, 위법에 대한 논란의 여지가 있음

<원격의료 주체 및 행위에 따른 법적 허용 여부>

주 체	행 위	내 용	법적 허용 여부
의사 ↓ 의료인	원격자문	원격지 의사가 원거리 위치한 의료인의 의료과정에 대해 지식/기술 자문 및 협진	허용
		원격 가정방문간호, 원격 응급의료, 원격 자문 등	
의사 ↓ 환자	원격 모니터링	의료인이 환자의 질병 상태를 지속적으로 모니터링하며 상담 및 교육 등을 통해 관리 고혈압, 당뇨 등 만성질환 환자 모니터링	제한적 허용 ¹⁾ (법령 미비)
	원격진료	의료인이 대면진료를 대체하여 원격으로 환자 상태 진단 및 처방전 발행 화상진료, 전화진료, 채팅진료, 2차소견, 모바일 데이터 판독, 온디맨드 원격처방 등	불허

주1) 의사의 진단·처방 없이 환자의 건강 또는 질병 상태를 파악하거나 이상 시 내원을 권고하는 원격 모니터링은 위법이 아닌 것으로 유권 해석됨(보건복지부)

자료 : 보건복지부(2013)를 참고하여 연구자 재구성

(사례) '체내삽입형 제세동기'의 원격 모니터링 기능

- 체내삽입형 제세동기(ICD)는 이식형 심장기기¹²⁾의 일종으로, 부정맥 환자에게 비정상적인 심장박동이 포착되면 전기충격으로 심장박동을 정상화하는 원격 의료기기
 - 제세동기의 측정 정보는 24시간 무선으로 외부서버에 자동 저장되고, 이상징후 발생 시 의료진에게 실시간으로 알려주는 원격 모니터링 기능을 탑재
- 미국, 일본 등 대다수 국가에서 질환의 효율적 관리를 위해 제세동기의 원격 모니터링 기능을 활용하고 있으나, 국내에서는 원격의료 금지로 인해 해당 기능을 끈 채 활용 중
 - 미국부정맥학회(HRS)는 제세동기 체내삽입 후 기기 추적관찰 및 질환 관리를 위해 원격 모니터링을 강력하게 권고(Slotwiner et al., 2015)
 - 대한심장학회 및 대한부정맥학회에서도 기기 오작동 예방* 등을 위해 원격 모니터링 기능의 필요성을 주장하고 있으나 아직 허용되지 않고 있음

* 원격 모니터링 활용 시 부적절한 전기충격 52% 감소, 이로 인한 입원을 72% 감소(Guédon-Moreau et al., 2013)

자료 : 서울경제(2020.5.21.), 조선일보(2019.7.24.) 등 언론보도 참고

12) 심장박동이 불규칙한 부정맥 환자의 급사를 예방하기 위해 환자의 심장에 삽입하는 원격 의료기기로 체내 삽입형 제세동기, 인공심장박동기, 심실 재동기화 치료기 등이 있음

② (데이터 측정 단계) 웨어러블 기기 활용 및 DTC 유전자 검사항목에 대한 규제

- (웨어러블 기기) 원격의료에 활용될 소지가 있는 웨어러블 기기는 의료기기 허가가 지체되거나 허가 이후에도 제한된 방식으로 활용됨
 - 원격의료에 활용되지 않더라도 활용될 가능성이 있다고 간주되는 기능을 차단한 채 출시할 수밖에 없어 제품 경쟁력이 약화됨
 - 의료기기로 허가¹³⁾받더라도 의사-환자 간 원격의료 금지로 인해 실제 의료 현장에서는 법에 저촉되지 않는 선에서 제한된 방식으로 활용

(사례1) 심전도(ECG) 측정 가능한 '삼성 스마트 워치'

- 삼성 스마트워치의 심전도 측정 기능은 국내에서는 불법*으로 간주되다보니 의료기기 허가가 늦어져 기능을 차단한 채 '18년 출시



* 병원 방문 없이 통신망에 연결된 의료기기로 심전도, 혈압, 혈당 등 특정 생체 신호를 측정하는 것은 진료행위로 간주되어 현행 의료법에 저촉됨

- 경쟁 제품인 애플워치는 '18년에 미국 식품의약국(FDA)의 허가를 받아 심전도, 부정맥(심방세동) 측정 기능을 탑재한 제품을 이미 출시함
- 최근에서야 혈압 및 심전도 측정 기능이 식약처로부터 허가*를 받았으나, 원격의료 금지로 인해 국내에서는 측정 데이터의 전송 기능은 차단하여 출시 가능

* 의료기기 역할을 수행하는 소프트웨어(SaMD)로 허가됨('20년 5월)

(사례2) 네오펙트사의 원격 재활의료기기 '스마트 글러브'

- 뇌졸중 및 중추신경계 환자용 재활의료기기인 '라파엘 스마트 글러브'는 센서를 통해 손가락의 구부림 정도 등 데이터를 측정하고 이를 시가 분석해 환자 맞춤형 재활 프로그램을 제공



* '14년 한국 식약처(8월)와 미국 FDA(12월)으로부터 허가를 받은 이후 40여 개국에 수출 중

- 미국에서는 스마트글러브를 낀 환자가 컴퓨터 영상을 통해 재활치료사의 설명과 지시에 따라 원격으로 재활훈련을 받을 수 있음
- 국내에서는 원격의료에 해당되어 병원에만 납품하고 가정용으로 판매 금지 중

* '20년 6월, 국내 규제 샌드박스 실증특례로 선정되어 향후 2년간 실증을 거칠 예정

자료 : 최준호(2019), 한국경제(2020.5.24.), 머니투데이(2019.5.13.) 등 참고

13) 인체에 미치는 잠재적 위험도가 낮은 1등급을 제외한 2~4등급으로 분류된 기기는 인증 및 허가를 받아야 제조·수입 가능(식품의약품안전처, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정-고시 제2020-26호)

- (DTC 유전자 검사) 개인 특성, 건강 관련 항목*에 대한 원격 유전자 검사를 허용 중이나 진단·치료 관련 항목은 검사가 불가능

* (국내) 영양소, 식습관 등 질병과 무관한 56개 항목에 한하여 검사를 허용 중이며 복지부 인증제 시범사업자로 선정된 4개 검사기관¹⁴⁾을 제외한 나머지 검사기관은 11개 항목만 검사 가능

* (미국) 질병 및 처방 관련 일부 항목¹⁵⁾ 외 모두 허용 (네거티브 방식)

- 검사 허용 항목이 점차 확대되고 있으나 질병, 보인자, 약물 민감도 등의 항목에 대한 검사는 불허

* 검사 허용 항목이 56개에서 70개로 확대될 예정이나 여전히 웰니스 검사항목에 국한됨 (비상경제 중앙대책본부, '20.4.29)

- 규제 샌드박스 실증특례 승인을 받은 검사항목도 복지부 공용기관생명윤리 위원회(IRB) 심사*를 통과하지 못해 시범사업 추진이 원활하지 못함**

* 참여대상자 모집의 적절성, 연구대상자 건강 위해 방지방안, 연구대상 질병에 대한 실증 가능성 등을 심사

** 실증을 위한 특례 사업임에도 실증 가능성 심사를 위해 연구계획뿐만 아니라 백업 데이터까지 요구하여, '19년 선정기업 4곳 중 3곳이 시범사업을 아직 개시하지 못함

<'19년 DTC 유전자 검사 실증특례¹⁾ 선정 기업의 사업 추진 경과>

기업 (유전자 검사기관)	산업부 규제 샌드박스 승인 검사항목	복지부 IRB 허용 검사항목	사업 개요	
			장소/기간/규모	추진경과
테라젠바이오	24개	6개(비만) ²⁾	서울/18개월간/1천명	시행
마크로젠	13개	1개(당뇨)	인천(송도)/2년간/2천명	미시행
디엔에이링크	32개	0개	광주/2년간/2천명	
메디젠휴먼케어	13개	0개	수도권/2년간/3천명(대학생)	

주1) 산업부의 규제 샌드박스 실증특례 선정기업을 의미¹⁶⁾

주2) 비만관리 검사항목: 식욕 조절, 지방 대사, 염증, 당 대사, 에너지 소모, 스트레스

자료 : 매일경제(2020.7.15.) 참고

14) 램지노믹스, 테라젠바이오, 마크로젠, 이원다이에그노믹스(보건복지부, 2020.3)

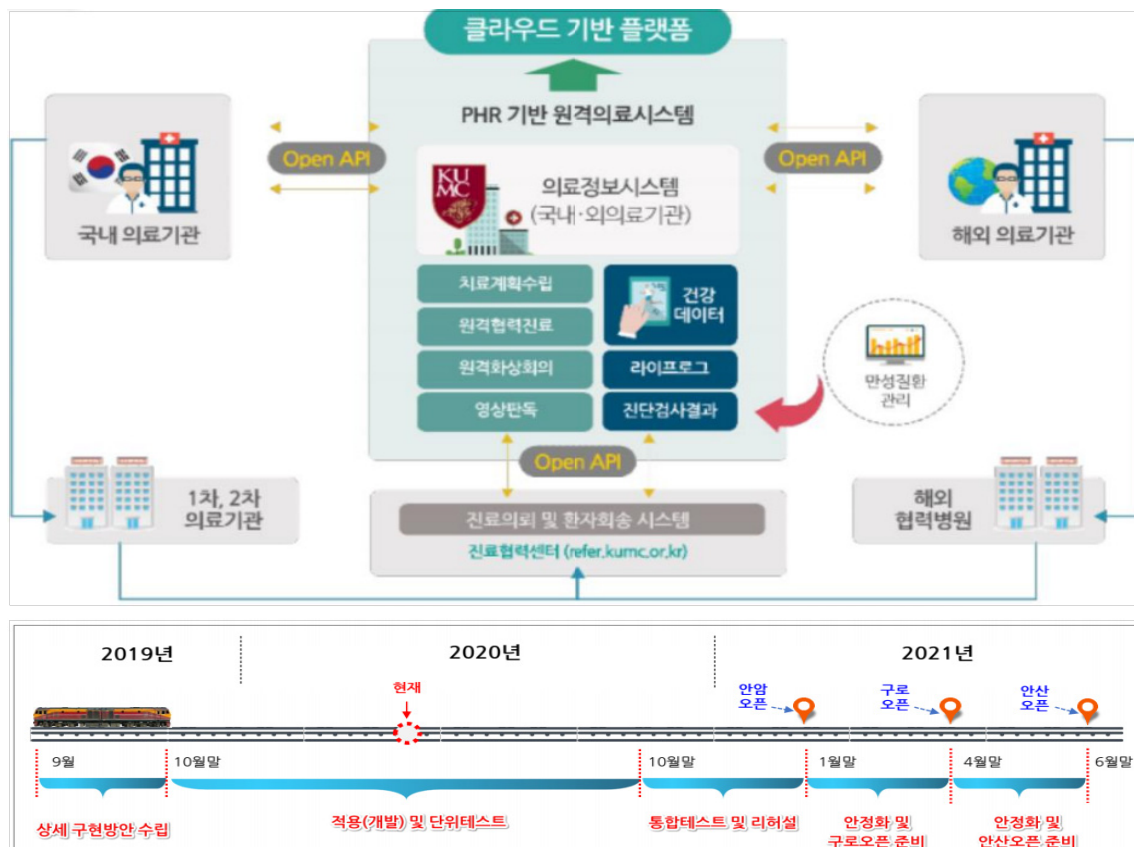
15) 미국 DTC 유전자 검사 규제 항목: 유전질환 보인자 검사(사전검토는 면제), 질병 위험도 유전자 검사, 약물 유전체 검사, 암 발병 가능성 검사(FDA 홈페이지, 검색일: 2020.8.10.)

16) 산업부의 실증특례 사업은 유전자 검사의 효과를 검증하는 것이 목적인 데 반해, 복지부는 유전자 검사 서비스 전반에 대한 질을 관리하는 관점에서 기업을 심사하기 때문에 허용 검사항목에 차이가 발생함. 한편, 산업부 실증특례 선정기업이 향후 상업 목적의 DTC 유전자 분석을 위해서는 복지부로부터 인증을 받아야 함(산업부, 2019.2.25.)

③ (데이터 통합 단계) 건강-의료 데이터 통합 및 활용에 대한 제약

- 원격의료 금지, 데이터 이동권 규정 미비로 인해 건강-의료 데이터 간 통합을 통한 환자 데이터 활용이 제한적임
 - 환자가 측정·생성한 데이터를 병원 내 의료정보시스템에 전송, 통합하여 원격 의료에 활용하는 것은 현행 의료법에 저촉될 소지가 있음
 - * 현재 고려대의료원의 주도로 진행 중인 ‘정밀의료 병원정보시스템(P-HIS) 개발 사업’은 건강-의료 데이터 통합으로 PHR¹⁷⁾ 기반 원격의료시스템(inPHRcare) 등의 구축을 추진
 - (1단계 사업) 2020년까지 고려대의료원에 적용하여 실증
 - (2단계 사업) 2021년부터 국내 2~3차 병원에 보급, 확산시킬 계획
 - 의사-환자 간 원격의료는 법적으로 허용되어야 2단계 사업에서 건강-의료 데이터 간 통합과 이를 기반으로 한 진단 및 치료가 실효성이 있을 것으로 보임

<정밀의료 병원정보시스템(P-HIS) 사업 구조 및 향후 계획>



자료 : 이상현(2020)

17) 개인건강기록(Personal Health Record)은 환자 개인이 직접 관리하고 업데이트하는 평생 건강기록을 의미

- 현행 법^{*}에서는 의료데이터의 정보주체인 환자 개인이 자신의 데이터에 쉽게 접근하거나 이를 자유롭게 활용하는 데 제약이 따름

* 의료데이터의 소유권은 환자 개인에게 있으나(의료법 제21조), 의료데이터의 생성 및 보관 주체는 의료기관임(의료법 제22,23조)

- 비식별화된 의료데이터의 산업적 활용은 최근 일부 허용^{*} 되었으나, 개인의 데이터 이전, 통제에 대한 규정^{**}이 부재하여 향후 환자 개인 중심의 의료 데이터 활용¹⁸⁾에 제약이 따를 것으로 보임

* 진료기록, 유전정보 등의 민감정보도 가명처리 후 산업적 목적을 포함하는 과학적 연구, 통계 작성, 공익적 기록보존에 활용 가능(비상경제 중앙대책본부, '20.4.29)

** 개인(정보주체)이 본인이 원할 때 언제든지 자신의 데이터를 활용하려면 '데이터 이동권'과 '자동화된 의사결정 및 프로파일링에 관한 규정¹⁹⁾' 등이 규정되어야 하나, 데이터 3법에서는 개인 신용정보 외에는 해당 권리를 보장하지 않고 있음

(해외사례) 애플(Apple)사의 건강-의료 데이터 간 통합 플랫폼

- 애플(Apple)이 제공하는 '헬스키트(HealthKit)' 서비스는 사용자(환자)가 헬스케어 기기와 앱을 통해 측정한 본인의 생체 데이터를 관리하는 건강데이터 플랫폼
- 헬스키트에 저장된 데이터의 활용 권한은 사용자에게 부여되어, 데이터의 저장, 접근, 타 기관으로의 전송 여부 등을 사용자 본인이 직접 결정
 - 사용자 동의 시 자신이 측정한 생체 데이터와 병원*의 전자의무기록(EMR)을 연계하여 통합관리 할 수 있음
 - * 스탠퍼드 병원, 존스홉킨스 의대, 클리블랜드 클리닉 등 22개 병원('14년 기준)
 - 일부 병원에서는 헬스키트의 환자 데이터 활용 시 옵트아웃(Opt-out)²⁰⁾ 방식을 채택하고 있어 병원 시스템과 환자 데이터가 기본적으로 자동 연동됨
 - ※ 미국 정부는 의료데이터의 사본에 대한 권리를 개인에게 부여함으로써 의료기관과 환자 간의 정보 비대칭성을 줄이고 환자의 참여를 증진시켜 소비자 주도의 의료시스템을 구축하는 '블루버튼 이니셔티브(Blue Button Initiative)' 캠페인을 진행 중

자료 : 최윤희·정일영(2017), 정일영·구원모(2018) 참고

18) 민감정보의 산업적 남용에 대한 우려가 존재하지만, 정보주체인 개인에게 데이터 이동권, 데이터 처리에 대한 제한권 등의 권한을 부여하고 자신의 데이터가 산업적으로 활용되는 것을 스스로 결정하게 하자는 마이데이터(My Data) 관점이 최근 주목을 받고 있음

19) 정보 주체가 자신의 데이터를 제공받을 권리, 데이터에 접근할 권리, 데이터 수정을 요청할 권리, 삭제를 요청할 권리, 처리 제한의 권리, 반대할 권리 등(Rights related to automated decision making including profiling, EU GDPR)

20) 옵트아웃(Opt-out)은 정보주체(소유주)가 정보 수집을 명시적으로 거부할 때만 정보 수집을 중단하는 정보 수집 방식을 의미

2. 국내 원격의료 허용 추진 경과 및 한계점

■ '06년 시범사업을 시작으로 의사-환자 간 원격의료 허용을 위한 입법이 수차례 시도되었으나 의료계, 시민단체 등의 반대로 무산됨

■ '18년 정부가 의사-환자 간 원격医료를 4가지 유형*에 한정하여 제한적으로 허용하는 계획을 발표하면서 논의가 재점화됨

* 의료인이 없는 도서벽지, 원양선박, 교도소, 군부대

■ '20년 코로나19 사태를 계기로 정부가 '비대면 진료체계' 구축을 공식화하면서 원격의료 허용에 대한 찬반논쟁이 재개됨

<국내 원격의료 시범사업 및 입법 추진 일지>

연도	내용	의의
1988	• 원격 영상진단 시범사업 (전송속도 등 기술적 문제로 중단) - 3개 대학병원(서울대, 한림대, 경북대) 및 3개 보건의료원	최초 원격의료 시범사업
1996	• 치매환자 원격진료 시범사업 (서울대병원 치매센터)	의사-의료인 간 원격의료 시범사업
2000	• 강원도 16개 사군 보건진료소 대상 원격의료 시범사업	
2002	• 의사-의료인 간 원격의료 허용 (의료법 개정) • 월드컵경기장 원격 응급 진료 서비스 시행(세브란스병원)	
2006	• 의사-환자 간 원격의료 시범사업 실시 (의료계 반대로 성과 없이 종료)	의사-환자 간 원격의료 허용 추진
2010	• 의사-환자 간 원격의료 허용 개정안 발의 (18대 국회 임기만료 폐기)	
2013	• 의사-환자 간 원격의료 도입 재추진 • 의료법 개정안 입법 예고	
2014	• 의사-환자 간 원격의료 허용 개정안 재발의 (19대 국회 임기만료 폐기)	
2016	• 의료법 개정안 입법 재발의 (20대 국회 임기만료 폐기)	
2018	• 정부, 원격의료 단계적 추진 입법 발표 - 군부대, 원양어선, 교정시설, 의료인이 없는 도서벽지 등 4개 유형에 대해서만 의사-환자 간 원격의료 도입	
2019	• 강원도 디지털 헬스케어 규제특구 지정, 원격의료 허용 - '20년 5월 착수하였으나 기업 참여 저조로 무산 위기	의사-환자 간 원격의료 제한적(지역) 허용 시도
2020	• 정부, 코로나19로 전화상담·처방 및 대리처방 한시적 허용(2월) • 청와대, '비대면 진료체계' 구축 공식화(5월) • 정부, 재외국민 원격의료 허용(규제 샌드박스, 6월)	원격의료 허용/금지 논의 재점화

자료 : 각종 언론보도, 발표자료 등을 참고하여 연구자 정리 및 재구성

■ 국내 원격의료 허용에 대한 찬반논의는 의료 접근성, 의료 품질 및 안전성, 비용 효율성, 책임소재 등의 쟁점을 중심으로 대립

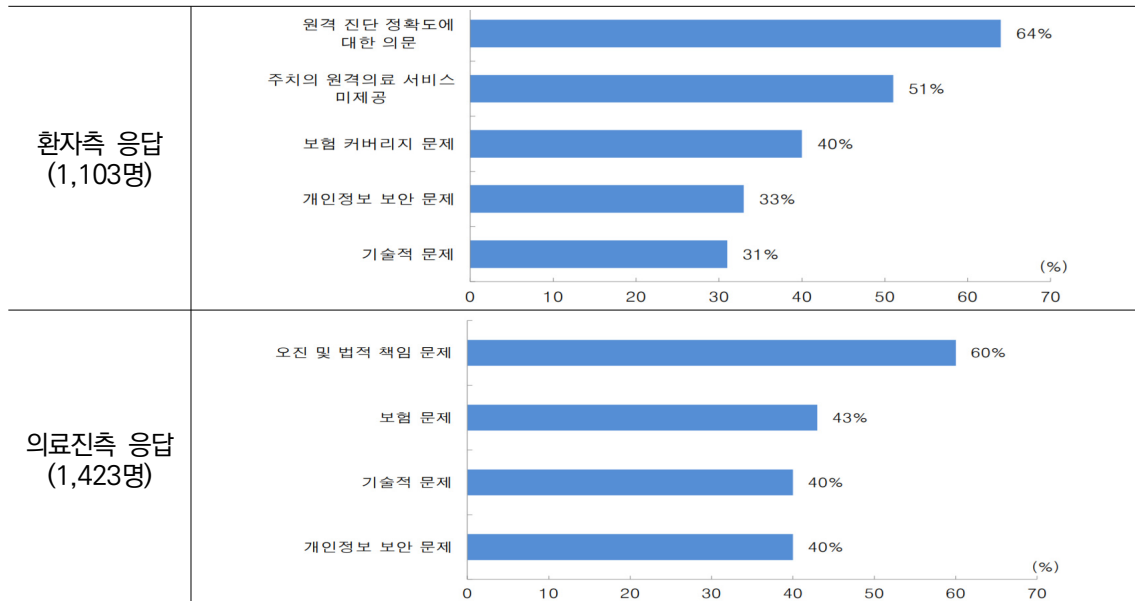
<의사-환자 간 원격의료 허용에 대한 국내 논의의 쟁점>

구분	반대 (의료계 다수/시민단체/소비자 소수)	찬성 (기업/의료계 소수/소비자 다수)
의료 접근성	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 의료전달체계 붕괴로 의료접근성 저하 ▶ 원격의료보다 공공의료 강화가 시급 ▶ 방문진료(왕진) 확대가 우선 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 의료사각지대 감소로 의료접근성 확대 ▶ 의료시설 이용의 편의성 제고 ▶ 만성질환자 의료접근성 향상
의료 품질 및 안전성	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 대면진료 대비 의료품질 저하 ▶ 원격 의료기기 안정성·유효성 미검증 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 만성질환 관리 및 질병 예방에 효과적 ▶ 원격 의료기기 사용에 대한 안전교육 강화
비용 효율성	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 고가 장비에 대한 비용부담 ▶ 의료비 상승 우려 ▶ 건강보험 의료 수가체계 미비 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 단계적 허용을 통해 비용부담 완화 가능 ▶ 장기적으로는 의료비 절감 효과 ▶ 의료 수가체계 정비 가능
책임 소재	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 의료사고 발생 시 책임소재 모호 (기기 및 시스템 오작동 등) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 명확한 의료책임 분담제도 확립 가능
기본권 보장	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 개인정보 관련 권리 침해 및 보안 문제 ▶ 오진 가능성 높아 환자 건강권 침해 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 개인정보 관련 규정 정비로 문제 예방 ▶ 환자의 건강권과 의료선택권 보장 필요
기타	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 대형병원에 의한 시장 과점 심화 ▶ 비용부담, 정보격차 등으로 활용성 의문 ▶ 원격의료에 대한 국내 수요는 제한적 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 원격의료는 대형병원 쏠림현상과 무관 ▶ 의료서비스의 다양성 확대 필요 ▶ 국내 디지털 헬스케어 산업의 성장 촉진

자료 : 이한주(2018), 김민아·김경아(2018), 각종 언론보도 등을 참고하여 연구자 정리 및 재구성

- 해외에서도 의료 품질 및 안전성, 책임소재, 보험 수가 적용, 개인정보 보안 등을 원격의료 도입 시 주요 우려사항으로 인식

<원격의료 도입 시 우려사항에 대한 해외 설문조사 결과>



주) Medscape(세계 최대 의료정보 포털)에서 활동하는 의료진 및 환자 대상 설문조사 결과

자료 : 홍가혜(2020)

■ 원격의료 허용을 둘러싼 국내 논의가 진전되지 못하는 이유는 안전성과 유효성에 대한 객관적 입증사례가 부족하기 때문

- 해외의 입증사례*가 일부 있으나 해당 국가의 사례를 국내의 특수한 의료 시스템에 대입할 수 없다는 반대 논리에 부딪혀 설득력이 떨어짐

▶ 유효성 입증 사례

- (미국) 원격진료는 환자들의 걱정, 우울증, 스트레스를 완화하는 데 효과적이고 입원율과 치료비를 경감시킨 것으로 나타남(Pande et al., 2015)
- (영국) '08년부터 2년간 실시된 Whole Systems Demonstrators(WSD) 프로젝트에서 원격 의료를 통해 사망률, 불필요한 입원, 재원일수가 감소한 것으로 나타남 (Henderson et al., 2013)

▶ 안전성 입증 사례

- (미국) 2000년대 초부터 시작된 원격진료와 관련하여 법원의 판결로 이어진 의료사고 소송 건은 없었던 것으로 조사됨(Fogel & Kvedar, 2019)

- 국내의 시범사업은 대부분 의료계의 반발로 무산되거나 지역 의료기관의 참여 저조로 유효성, 안전성을 충분히 입증하지 못함

* '20년 5월 착수한 강원도 원격의료 실증사업 또한 의료기관 참여 저조로 난항을 겪는 중 (의사신문, 2020.6.1.)

3. 해외 주요국 원격의료 관련 규제 및 정책 현황

■ 세계 주요국은 일정 조건 하에 원격의료를 허용하고 있으며, 의료 행위 및 수요자, 보험 적용의 허용범위를 점차 확대하는 추세

- 코로나19 사태에 대응하여 각국은 원격의료 관련 규제를 한시적으로 완화 중이며, 이를 계기로 향후 허용범위가 더욱 확대될 것으로 보임

<ul style="list-style-type: none"> ◆ (미국) 농촌지역, 전문의 부족 지역에 한해 원격의료 시행('93)→ 원격상담에 한하여 건강보험 적용('97)→ 원격진료, 심리치료, 약물치료, 영양치료, 말기 신장질환 등 보험 적용범위 확대('00~)→ 코로나19 이후 장소요건 완화 및 대면진료와 동등한 수가 적용('20)
<p>* 연방정부가 운영하는 '메디케어(Medicare)' 건강보험을 기준으로 작성. 메디케어의 적용범위는 주(州)마다 상이함</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ (일본) 도서·산간벽지 의사-환자 간 원격의료 시행('97)→ 동일본 대지진 이후 의료 소외 지역에 대해 원격의료 허용('11)→ 만성질환 중심으로 원격의료 전국 확대 허용('15)→ 원격의료 건강보험 적용 및 3개 특구에서 원격 조제 허용('18)→ 코로나19 이후 재진환자 한정 규정 완화 및 진료과목 확대('20)
<ul style="list-style-type: none"> ◆ (프랑스) 의료복지시설, 동네의원 중심으로 의사-환자 간 원격의료 시범사업 시행('14)→ 원격의료 허용 및 건강보험 적용('18)→ 동네 의원의 원격진료 장비 구입비용 지원('20~)→ 코로나19 이후 재진환자 한정 규정 완화('20)
<ul style="list-style-type: none"> ◆ (중국) 원격의료 집행자격 및 내용 규정('99)→원격의료 자유화(신고제)('09)→ 의사-환자 간 원격의료 허용 및 광동성 온라인병원의 원격의료 개시('14)→ 원격의료서비스 관리규범 등 스마트 의료 발전방향 제시('18)→ 코로나19 이후 원격진료 및 전자처방에 의한 약품 등 의료보험 적용('20)

자료 : 김령희외(2020), 이찬우(2017), 조은교(2020) 등에서 주요 정책만 발췌하여 연구자 정리

※ 세계 각국의 원격의료 관련 규제(법령 또는 전략, 정책) 정비 현황²¹⁾

규정 유무	허용 여부	국가
규정 정비 ¹⁾	허용	그리스, 뉴질랜드, 독일, 덴마크, 벨기에, 아르헨티나, 아일랜드, 영국, 이스라엘, 이탈리아, 포르투갈, 폴란드, 프랑스, 캐나다, 코스타리카, 호주
	제한적 허용	리투아니아, 슬로바키아, 일본, 헝가리
규정 정비 ²⁾ (구체적 법령X)	허용	노르웨이, 네덜란드, 라트비아, 룩셈부르크, 멕시코, 미국, 아이슬란드, 핀란드
규정 미비	허용	스웨덴, 스페인, 슬로베니아, 오스트리아
	-	스위스, 에스토니아, 체코, 칠레, 터키

주1) 원격의료 관련 별도 규정을 정비하여 허용(제한적 허용은 특정 질환, 환자 유형 등에 한하여 규제)

주2) 원격의료 관련 별도 법령 없이 전략 및 정책 수준에서 허용하거나(노르웨이·네덜란드·아이슬란드·핀란드), 국가 단위의 전략 및 정책이 있으나 지방에 통제권을 위임하는 경우(미국) 등

※ 한국, 중국은 설문조사에 참여하지 않음

자료 : OECD(2020)

21) OECD보고서는 각 국가별로 원격의료 활용에 관한 법령(legislation), 전략(strategy) 또는 정책(policy)이 갖춰져 있는지(Yes/No)를 조사하였으나 원격의료 허용 여부를 명확히 파악하지는 않고 있음. 이에, OECD 보고서의 'Table 1.1. The policy, regulatory and financial environment surrounding the use of telemedicine'을 참고하여 연구자가 '규정 정비 국가'와 '규정을 정비했으나 구체적 법령이 없는 국가', '규정이 미비하나 허용 중인 국가' 등으로 구분함

<세계 주요국의 의사-환자 간 원격의료 허용범위 및 코로나19 이후 대응>

구분	미국(메디케어)	일본	프랑스	중국
범위	환자·지역 <ul style="list-style-type: none"> • 메디케어 가입자 <ul style="list-style-type: none"> - 65세 이상의 노인, 65세 미만의 특정 장애 보유자, 신장질환 말기 환자(연령 불문) 등 - 초진환자 허용 • 농촌, 전문의 부족지역의 지정된 의료시설 	<ul style="list-style-type: none"> • 초진 후 6개월1) 이상 매월 동일한 의사에게 대면진료를 받았거나 최근 1년동안 6회 이상 통원한 재진환자 • 지역 제한 없음 	<ul style="list-style-type: none"> • 건강보험 가입자 <ul style="list-style-type: none"> * 건강보험(진료비의 70%) 보장 조건(예외有) (1) 주치의 의뢰 전제 (2) 최근 1년간 대면 진료 받은 재진환자 • 지역 제한 없음 (단, 의료소외지역 중심으로 정부지원 중) 	<ul style="list-style-type: none"> • 중앙정부는 非의료인에 의한 원격의료 금지 등 원칙적 내용만 규정 <ul style="list-style-type: none"> - 원격의료 주체, 수가, 서비스 범위 등 세부 사항은 지방정부가 자율적으로 결정 • 지역 제한 없음
	진료과목·수단 <ul style="list-style-type: none"> • 보건복지부, 의료공급자, 기타 이해당사자가 신청한 진료과목을 매년 보험청에서 심사승인(20년기준 100개 항목) • 실시간 영상 기반 원격의료만 인정 (화상진료, 영상판독, 원격 모니터링 등) <ul style="list-style-type: none"> * 저장-전송 방식은 알래스카, 하와이만 허용 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기관이 지정한 특정 의학관리료 대상 환자 (만성질환 중심) • 원격진료(진단·처방), 원격 내원 권장, 원격 건강의료상담 등 허용 <ul style="list-style-type: none"> * 원격진료와 원격 내원 권장(일부)에 대해서만 '온라인 진료의 적절한 실시에 관한 지침'(18.3) 적용 	<ul style="list-style-type: none"> • 진료과목 제한 없음 <ul style="list-style-type: none"> * 건강보험 적용 조건 (1) 원격진료 품질 및 의료 정보 보안을 보장하는 영상통화 (2) 보안 솔루션 접속 • 5가지 유형의 원격 의료 행위 인정 <ul style="list-style-type: none"> - 원격 상담, 원격 모니터링, 원격 자문, 원격 의료지원, 기타 필요한 경우 	<ul style="list-style-type: none"> • 만성질환 및 일부 경증 질환 중심 • 원격진료(진단·처방), 원격상담, 원격 영상 의학 진단, 원격간호, 원격 모니터링 등 허용 <ul style="list-style-type: none"> - 비처방 조제약 및 처방 조제약의 원격 조제, 판매, 배송 가능
정보 보호 및 보안	<ul style="list-style-type: none"> • 건강정보의 이전 및 그 책임에 관한 법률 (HIPPA) <ul style="list-style-type: none"> - 기본적으로 대면진료와 동일한 기준 적용 - 제3자가 듣지 못하는 장소에서 원격진료 실시 • 민감정보 활용 사전동의 필요 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료정보 시스템 안전 관리 가이드라인 <ul style="list-style-type: none"> - 환자에 대한 의사의 보안 관련 위험 및 책임 고시, 원격진료시스템 사업자의 보안유지 등 의무조항 제시 * '20년 6차 개정 예정 • 민감정보 활용 사전통지 필요 	<ul style="list-style-type: none"> • 개인의료정보 보호 및 보안규정 <ul style="list-style-type: none"> - 원격진료 정보시스템 및 장비, 의사 인증 절차 등 • 의료 정보보안 지침 (PGSSI-S) 적용 <ul style="list-style-type: none"> - 원격진료 솔루션(영상 통화시스템, 보안 메신저, 플랫폼 등) 	<ul style="list-style-type: none"> • 환자정보, 유전자 데이터 등의 불법적 매매행위 및 정보 누설은 관련 법규에 따라 엄벌에 처함 ('18 인터넷+ 의료건강 발전 촉진에 관한 국무원 판공청의 의견)
법적 책임	<ul style="list-style-type: none"> • 원격지 의사와 환자의 상황에 의존(판례) <ul style="list-style-type: none"> * 면허규정 및 치료기준 준수, 필수기록 보존 시 대면의료에 비해 의료 사고 위험이 높지 않다고 보고 (Medical Economics, '19.6.28) 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료사고 발생 시 최종 책임은 원칙적으로 의사에게 있음 (대면진료와 동일) <ul style="list-style-type: none"> - 단, 의사가 환자 혹은 가족에게 주의를 준 경우, 환자 귀책사유 등은 제외 	<ul style="list-style-type: none"> • 원격의료 중 발생한 의사의 과실에 대한 법적 책임은 대면진료와 동일 <ul style="list-style-type: none"> - 의료과실 증명 책임은 환자에게 있음 • 장비 오작동으로 인한 사고 시 의사 책임 	<ul style="list-style-type: none"> • '의료 품질안전 사건의 보고 및 일시중단 규정' 적용 • (의사-환자 간) 해당 의료기관이 책임져야 함 • (의료인 간) 법률 및 쌍방이 체결한 협정 내용에 따라 분쟁 처리
코로나 19 이후 대응 (한시적 허용)	<ul style="list-style-type: none"> • 장소 요건 완화 <ul style="list-style-type: none"> - 농촌, 전문의 부족지역의 모든 의료시설과 자택 • 원격의료 수가범위 확대 및 대면진료와 동등한 수가 적용 • 원격진료 수단 확대 <ul style="list-style-type: none"> - SNS 기반 화상시스템을 통한 원격의료도 한시적으로 허용 	<ul style="list-style-type: none"> • 초진 환자도 허용 • 진료과목 확대 <ul style="list-style-type: none"> - 코로나19로 인한 폐렴, 꽃가루 알레르기 등 • 비대면 처방 및 약 수령 (택배) 허용 <ul style="list-style-type: none"> - 온라인 복약지도 허용 ('20.9~) 	<ul style="list-style-type: none"> • 주치의 의뢰 없이도 원격진료 허용 • 초진환자 허용 • 진료비 100% 보험 적용 	<ul style="list-style-type: none"> • 원격진료비, 전자처방에 의한 약품비 등 의료보험 적용 • 해외 거주 중국인 대상 무료 원격진료 서비스 실시(알리바바헬스) • '코로나19 온라인 의사 상담 플랫폼' 구축 (알리바바, 바이두 등 총 11개 기업 참여)

주1) 2020년 의료수가 개정에 의해 3개월로 완화될 가능성 있음

자료 : 김령희외(2020), 김재현(2019), 김민아이경아(2018), 박도환강민영(2020), 김진숙오수현(2017) 등 참고

■ 해외 주요국의 원격의료 관련 정책 모범사례

- (데이터 측정) 미국은 의료기기 소프트웨어(SaMD) 및 DTC 유전자 검사 분야에 기업 단위의 사전인증(Pre-Cert) 방식을 신설, 운영 중

* 우리나라도 혁신 의료기기 소프트웨어 제조기업 인증제와 DTC 유전자 검사기관 인증제 시범사업을 시행 중이나, 포지티브 규제 존속 등으로 인해 실효성이 비교적 낮음

(사례) 미국 식품의약국(FDA)의 '사전인증 파일럿 프로그램'

- 일정한 자격요건을 갖춘 회사에 '사전인증(Pre-Cert)'을 부여하여 제품 출시 전 심사를 위한 제출 의무(Pre-Market Submission)를 면제하고, 출시 후 실제 사용 데이터(Real World Data)를 통해 사후 검토하는 규제방식
- 기존 기기 단위의 인허가에서 기업 단위의 인허가 절차를 신설하여, 사전인증을 받은 의료기기 제조기업은 임상시험 등의 사전규제 없이 출시 가능
- '17년 미국 FDA는 해당 규제방식을 의료기기 소프트웨어(SaMD) 분야에 도입

<미국 SaMD 사전인증 파일럿 선정 기업 명단('17년 9월 선정)>

선정 기업	분야
· 애플(Apple) · 삼성(Samsung)	글로벌 테크 회사
· 존슨앤존슨(Johnson&Johnson) · 로슈(Roche)	제약회사
· 핏빗(Fitbit) · 피어 테라퓨틱스(Pear Therapeutics) · 포스포러스(Phosphorus)	스타트업
· 타이드풀(Tidepool)	비영리재단(당뇨병 데이터 공유 추진)
· 버릴리(Verily)	알파벳(구글)의 헬스케어 분야 자회사

- DTC 유전자 검사*에 대해서도 사전인증 방식을 적용

* 최초 1회만 99% 이상의 분석 유효성(analytical validity)을 증명하면 해당 기업은 자격을 갖추었다고 보아 그 이후의 서비스에 대해서는 출시 전 인허가를 면제

- '17년, 알츠하이머 질환, 파킨슨병, 쉐리악병 등 10개 질환 및 질병 위험도(GHR)에 대한 유전자 검사를 사전 승인
- '18년, 유방암 및 난소암 관련 BRCA 유전자 변이에 대한 유전자 검사(진단 목적 제외), 약물 대사 관련 유전자 변이에 대한 유전자 검사를 추가 승인

* 임상적 근거가 부족한 특정 의약품에 대한 환자 반응 예측 검사에 대해서는 '안전성 논의사항(Safety Communication)'을 배포하여 검사의 위험성을 사전에 고지

※ '19년 1월 업데이트된 작업모델(Working Model 1.0)을 발표하여 시험 계획(Test Plan)에 참여할 기업을 모집하는 등 현재 지속적으로 정책을 개선 중

자료 : FDA 홈페이지(검색일: 2020.8.10.), 박정연(2017), 최윤섭(홈페이지), 메디게이트뉴스(2018.12.20.) 등 참고

- **(데이터 통합)** 핀란드는 국가 주도로 국민의 건강 데이터를 통합하고 국민 개인이 자신의 의료데이터를 이전, 활용할 수 있는 권리를 보장
 - 제약사나 연구기관, 신약 개발사 등은 국가 데이터 통합 플랫폼에 접속하여 국민의 의료데이터를 연구 목적으로 활용*할 수 있음
 - * 정보주체의 동의가 있거나 데이터가 익명으로 처리되는 경우 연구에 활용 가능
 - 정보주체인 개인은 데이터 플랫폼에서 자신의 의료데이터를 열람, 다운로드하거나 제3자에게 넘길 수 있도록 요청*하는 권한 보유²²⁾
 - * 핀란드 국민은 데이터 오퍼레이터(개인정보 관리 회사)에 요청하여 A병원이 보관 중인 자신의 의료데이터를 B기업에 옮길 수 있음(법제처 행정법제국, 2017.12)

(사례) 핀란드, 국가 주도의 국민 의료데이터-유전자 정보 간 통합 추진

- 핀란드는 국가 주도로 국민 개인의 의료데이터와 유전자 정보를 결합하여 질병의 유전적 연관성 연구 등 헬스케어 산업의 공공-민간 분야 혁신을 유도
 - (의료데이터) 진료기록, 처방전, X-ray-CT 영상검사 결과 등 1950년대부터 수집한 국민의료기록을 의료데이터 플랫폼 ‘칸타(Kanta)’에 통합하여 2007년부터 관리 중
 - * 국민 개인은 본인의 과거 의료데이터를 확인하거나 전자 처방전을 발행받을 수 있고, 의료 서비스 제공자는 개인의 동의하에 정보를 열람할 수 있음
 - (유전자 정보) 2023년까지 국민 50만 명(인구의 10%)의 유전자 정보를 바이오뱅크²³⁾에 수집, 분석하는 ‘핀젠 프로젝트(FinnGen Research Project)’를 2017년부터 진행 중
 - * 10개 권역별 공공병원의 바이오뱅크에 27만3000명의 유전체 샘플을 수집함(~2019년)
- 개인 맞춤형 정밀의료 서비스 제공을 목표로 국민을 설득시키는 한편, 국제기준에 부합하도록 관련 법령*을 꾸준히 정비하여 데이터의 산업적 활용도를 높임
 - * 바이오뱅크법(2013), EU GDPR(2018), 보건복지 데이터의 2차 활용에 관한 법률(2019) 등
 - 데이터 통합 시 개인정보 유출에 대한 논란이 있었으나 정보주체인 개인에게 정보의 소유권과 활용 권한을 보장하는 마이데이터(MyData)* 정책 추진으로 사회적 합의 도출
 - * 개인이 자신의 정보를 디지털 양식으로 소유하고 활용할 수 있도록 권한을 부여하고, 이를 위해 데이터의 상호 운용성 및 이동성을 보장하는 법제도 및 기술 인프라
 - 국제표준코드에 따라 의료데이터를 저장·관리하고, EU의 개인정보보호법(GDPR)을 준수하는 국내외 기업에 대해 연구 목적의 데이터 활용을 허용

자료 : 안지영(2019), 최은희(2019), 법제처 행정법제국(2017.12), 머니투데이(2019.5.1.) 등 참고

22) 개인정보를 개인이 다운로드 받거나 제3자에게 넘길 수 있도록 요청할 수 있는 권리인 ‘정보의 이동권’으로 EU GDPR 제20조(Right to data portability)에 명문화됨

23) 바이오뱅크(Biobank)는 의료 및 건강 증진 목적을 위한 미래 의학연구 및 제품 개발을 위해 기증자의 동의하에 수집된 생물학적 샘플 및 데이터 모음을 의미(최은희, 2019)

- (데이터 분석) 일본은 원격의료의 유형별 개념과 허용범위를 명시한 가이드라인을 제시하여 추후 제도의 지속적 개정*을 위한 토대를 마련

* 2005년 신설된 「의료정보시스템 안전관리에 관한 가이드라인」은 2020년 6차 개정 예정

- 의학적 판단의 포함 유무 등에 따라 허용되는 의료 행위를 구분

<일본 정부의 의사-환자 간 원격의료에 대한 유형별 정의¹⁾>

유형			정의
진단 등 의학적 판단 포함	온라인 진료		▶ 정보통신기기를 통해 환자를 진찰·진단하고 진단 결과의 전달 및 처방 등 진료행위를 실시간으로 하는 행위
	온라인 진료 권장		▶ 정보통신기기를 통해 환자를 진찰하고, 의료기관의 검진 권장을 실시간으로 하는 행위 ▶ 질환명 열거, 진료과 선택 등 환자의 심신의 상태에 따른 의학적 판단이 동반되는 진료 권장 행위
일반적 정보 제공	원격 건강 의료 상담	의사	▶ 정보통신기기를 활용한 정보 교환을 통해, 환자의 심신 상태를 바탕으로 필요한 의학적 조언을 하는 행위
		의사 외	▶ 정보통신기기를 활용하여 정보를 교환하나, 일반적인 의학적 정보 제공 및 일반적인 검진 권장에 그침 ▶ 상담자의 개별적인 상태를 바탕으로 한 질환의 발생가능성의 제시 및 진단 등의 의학적 판단을 하지 않는 행위

주1) 온라인 진료의 적절한 실시에 관한 지침(후생노동성, 2018.3)

자료 : 김령희외(2020), 김민아이경아(2018) 등을 참고하여 연구자 재구성

<의사-환자 간 원격의료 유형별 허용 행위에 대한 일본 정부 가이드라인¹⁾>

허용 행위	온라인 진료	온라인 진료 권장	원격건강의료상담	
			의사	의사 외
IT기기를 활용한 진찰	O	O	X	X
초진	X(예외 有)	O	X	X
구체적 진단 및 처방	O	X	X	X
환자 증상에 대한 발병가능성이 있는 특정 질환명의 열거	O	O	X	X
일반적 증상에 대한 발병가능성이 있는 특정 질환명의 열거	O	O	O	O
환자 상태에 대한 의학적 조언	O	O	O	X
검사 지시 및 조언	-	O	O	O
일반의약품 사용에 관한 조언	O	O	O	O
특정 의료기관 소개	O	O	O	O

주1) 온라인 진료의 적절한 실시에 관한 지침(후생노동성, 2018.3)

자료 : 보험개발원(2020)

- 원격의료 서비스 기업은 정부의 지침에 근거하여 서비스를 운영

(사례) 일본 LINE 헬스케어 서비스 이용약관의 주의사항 中

“본 서비스는 채팅을 중심으로 한 <원격의료건강상담>으로, 의사의 증상 진단 및 치료, 처방 등을 수반하지 않습니다. <온라인 진료 서비스>와는 다르다는 점에 유의해주시고, 또한 상담은 전화나 영상 통화가 아니라 텍스트 메시지로만 가능합니다.”

자료 : 보험개발원(2020)

4. 원격의료 관련 규제에 대한 업계²⁴⁾ 의견 조사

〈조사 개요〉

중증중합병원 및 종합병원, 의료기기 및 IT솔루션 기업 등 의료서비스 공급자 14곳을 대상으로 시장진출 현황 및 원격의료의 효과적 허용 방안에 대한 의견을 조사

- 조사기간: 2020년 6월 22일~7월 16일
- 조사방법: 인터뷰, 전시회 부스 방문, 관련 전문가 세미나 수강 및 의견 청취(질의)
- 조사대상(괄호 안은 기업 수): 중증중합병원(4), 병원(1), 웨어러블 기기(2), 원격 의료기기(3), 유전자 분석(1), EMR-EHR(1), 데이터 클라우드(1), IT솔루션(1)

■ 의사-환자 간 원격의료 금지로 인해 기업들은 제한된 방식으로 서비스를 제공하거나 원격의료 허용된 해외시장부터 진출을 시도

- ✓ 환자가 직접 병원을 방문하여 기기를 수령하고, 데이터 측정 후 병원을 방문하여 진단을 받도록 하는 등 현행 법에 저촉되지 않는 선에서 활용 중. 환자에게 진료의 수단이 아닌 진단의 보조 수단임을 인지시킴(*심전도 모니터링 기기 A사*)
- ✓ 국내에서는 불법이므로, 현재 미국의 대형마트 연계 클리닉에 기기를 비치하여 데이터 측정결과를 주치의에게 전송, 진단에 활용하는 유료서비스 론칭을 추진 중(*안과 관련 원격 감진기기 B사*)
- ✓ 개인건강기록(PHR) 기반의 원격의료시스템(화상진료, 영상 원격판독 등)을 이미 구축하였으나, 국내 활용은 불가능하여 해외 환자를 대상으로 제한적 활용 중(*C중증중합병원*)
- ✓ 현재 의료기기 인허가 절차를 진행 중이지만, 인허가 후에도 원격의료 금지로 인해 활용이 제한될 것이므로 해외 진출 가능성 검토 중(*가정용 구강 관리기기 D사*)
- ✓ 현재 병원을 통한 유전자 분석 서비스만 제공하고 있으나, 향후 DTC유전자 검사 관련 규제가 완화된다면 유전자 검사 키트 시장에 진출할 의향 있음. 해외 시장은 가격경쟁력이 떨어져 사실상 진출이 쉽지 않음(*개인 유전자 분석 E사*)

■ 헬스케어 시장의 성장과 새로운 수요 창출, 건강관리 및 질병예방을 통한 의료비 절감 등을 위한 수단으로서 원격의료의 허용이 필요함

- ✓ 원격의료는 거스를 수 없는 세계적인 흐름이자 환자 중심 의료로 발전하는 과정에서 나타나는 단면으로, 오히려 의료 공급자가 주도적으로 나서서 기반을 마련해야 함(*F중증중합병원, G병원, 웨어러블 기기 H사*)
- ✓ 원격의료 허용되면 기존의 의료 효과가 효과적으로 다루지 못했던 경증 및 초경증 질환에 대한 의료소비자의 새로운 니즈가 발굴될 것. 따라서 원격의료의 허용은 기존 시장에서의 경쟁이 아닌 새로운 시장의 창출로 이해해야 함(*웨어러블 기기 I사*)

24) 단, 의견을 파악한 14곳 모두 원격의료의 도입을 찬성(또는 조건부 찬성)하고 있어, 반대하는 업계 의견은 대한 의사협회, 대한약사회 등의 의견을 정리한 각종 자료를 참고하여 본 보고서 p.27, p.38에 별도로 정리함

- ✓ 원격의료는 개인의 의료데이터를 오프라인에서 온라인으로 끌어들이는 중요한 통로 역할을 수행하므로, 법적 허용 시 개인 건강관리서비스, 의료기기, 제약 및 디지털치료제, 보험, 광고 등 헬스케어 시장이 크게 성장할 것(*IT솔루션 J사*)
- ✓ 우리나라는 국민 1인당 연간 외래진료 횟수*가 지나치게 높고, 만성질환에 지출되는 의료비**가 막대함. 원격의료를 허용하고 건강관리, 질병예방 목적의 의료서비스 활용을 확대한다면 불필요한 의료비 지출을 줄일 수 있을 것(*웨어러블 기기 I사*)

* 국민 1인당 연간 외래진료 횟수('10~'19년)는 16.6회로 OECD 국가 중 1위(김주경, 2020)

** 국내 만성질환으로 인한 사망은 전체 사망의 79.8%, 비감염성질환(만성질환) 진료비는 57.1조원으로 전체 진료비의 83.9%를 차지(질병관리본부, 2019)

■ 원격의료의 효과적 허용을 위해서는 가이드라인, 교육훈련 체계, 데이터 통합을 위한 표준화 등 법·제도·기술 인프라부터 구축해야 함

- ✓ 현행 행위별 수가제에서 더 나아가, 원격 모니터링 등 건강관리 및 질병예방 서비스에 대한 합리적 수가체계를 마련하지 않는다면 국내 시장은 수익성이 부족하여 원격의료를 허용해도 시장이 성숙하지 못할 것(*원격 의료기기 H사, K중증종합병원*)
- ✓ 원격의료 허용 시 발생할 수 있는 안전 및 책임소재 문제에 대비하여 의무사항, 보험 등에 대한 구체적 가이드라인과 의료서비스 공급자 및 수요자 대상 교육훈련 체계 등 관련 인프라를 먼저 정비해야 함(*L중증종합병원, G병원*)
- ✓ 정부는 의료데이터 표준화 및 통합을 위해 2014년 이후 각종 사업*을 진행 중이나 개별 사업의 방향성이 서로 이질적이고, 데이터 입력 단계부터 의료기관의 자발적 참여를 유도하는 적절한 보상체계가 미흡함(*M중증종합병원, EMR·EHR N사, 데이터 클라우드 O사*)

* 정밀의료 병원정보시스템(P-HIS) 개발 사업, 의료 마이데이터 실증서비스 사업, 전자의무기록시스템(EMR) 인증제 사업 등

■ 유효성과 안전성에 대한 검증이 부족한 현 시점에서는 원격의료의 단계적 허용이 바람직하고 부작용 방지를 위한 정책적 보완도 필요함

- ✓ 원격의료의 각 세부유형에 대한 유효성 검증이 충분히 이루어지지 않은 현 시점에서는 경과 관찰과 단순 처방이 필요한 만성질환이나 경증환자에 한하여 허용해야 하고, 의료 사고 예방을 위해 재진환자로 한정지어 허용해야 함(*L중증종합병원*)
- ✓ 최근 재외국민 대상 원격의료 2년간 임시허가되었는데, 외국인 환자(한국 방문치료 후 모국 복귀)에 대한 의학적 상담, 원격 모니터링 등에 대해서도 허용 범위에 대한 명확한 지침과 수가(비급여) 적용이 필요함(*C중증종합병원, G병원*)
- ✓ 단기적으로 도서·벽지, 의원급부터 원격의료를 허용하되, 장기적으로는 제한범위를 점차 완화하여 의료서비스에 대한 환자의 선택권을 보장해야 함(*K중증종합병원*)
- ✓ 대면진료 대비 원격의료의 기회비용을 고려하였을 때, 원격의료를 허용하더라도 대형 병원 쏠림현상이 심화되지는 않을 것. 다만, 병·의원 간의 경쟁 심화, 이에 따른 쏠림 현상이 발생 할 수 있으므로 정책적 보완이 필요함(*F중증종합병원*)

5. 원격의료 서비스 활성화를 위한 산업전략 제언

- 보건의료 분야는 앞으로 성장이 유망한 산업이자 국민 건강과 직결된 복지이므로 양 측면을 모두 고려한 정책 수립이 필요
- 산업의 수요자이자 복지의 수혜자인 의료소비자의 효용을 증대시키는 방향으로 원격의료를 도입하는 것이 정책의 기본 방향
- 단, 보건의료는 많은 이해관계자가 얽혀 있는 규제 산업이므로 소비자 효용 극대화에 앞서 사회적 합의를 거치는 절차적 정의가 필요
- 따라서 의료공급자 측에서 우려하는 부작용의 최소화를 전제로 의료 소비자 효용을 극대화하는 원칙하에 원격의료 도입을 추진해야 함

▶ 제1원칙: 예상 부작용 최소화

- 원격의료 도입이 초래할 수 있는 효용 감소요인을 제거

▶ 제2원칙: 의료소비자 효용 극대화

- 원격의료의 효과적 도입을 통해 소비자의 효용을 증대

자료 : 연구자 작성

- 제1,2원칙에 따라 원격의료 도입을 위한 산업전략을 도출하고, 현 시점에서 단계적으로 추진해야 할 정책을 제안하고자 함

1] 예상 부작용 최소화 방안

- 국내 의료시스템의 특수성*과 현안 문제**를 전제로, 원격의료 도입 시 예상되는 부작용을 최소화하는 방향의 산업전략의 방향을 도출

* 단일보험제도, 민간 중심 의료공급, 행위별 수가제 등

** 만성질환 관리 미흡과 잦은 외래진료로 인한 의료비 부담, 취약계층의 낮은 의료접근성, 고령화로 인한 의료비 지출의 높은 증가율, 기대수명과 건강수명의 큰 격차 등

- 의료공급자 측은 원격의료 도입 시 안전성 위협, 불확실한 유효성, 의료시스템 붕괴, 책임소재 모호에 따른 사회적 효용 감소를 우려

- **(안전성)** 오진 가능성이 낮고 효용이 큰 원격의료 유형*부터 단계적으로 허용하되 기술 표준, 안전성 평가 및 교육 체계, 정보보안 가이드라인 구축 등으로 관련 부작용을 예방

* (예시) 원격 방사선 영상진단을 통한 자문·2차소견, 원격 모니터링을 통한 만성질환 관리 등

- **(유효성)** 원격 모니터링 등 대면진료를 보완하는 원격의료를 우선적으로 허용하는 한편, 비용 대비 효과성 검증을 위해 실증 시범사업*을 확대

* (해외사례) 일본은 3~10년 단위의 원격의료 장기 시범사업을 통해 안전성 및 유효성이 입증된 유형부터 보험수가 책정 및 제도화 추진

- 원격 병리진단은 2000년, 원격 방사선진단은 2002년부터 수가 적용(송태민, 2009)
- 현재는 난치병 외래지도, 통원이 어려운 정신과 환자, 치매환자 등 10개 영역의 질환에 대해 보험수가 적용 중(김령희외, 2020)

- **(의료시스템)** 의료전달체계 상 각급 병원의 표준업무*에 부합하는 원격 의료·협진 체계를 구축하고, 건강관리 및 질병예방 의료행위에 대한 예외적 보험수가 적용을 검토

* 의료전달체계 상 1,2,3차 병원의 표준업무(보건복지부, 2019.9)

- (의원) 만성질환에 대한 포괄적 관리, 간단한 외과적 수술·처치 등
- (병원·종합병원) 일반적인 입원·수술, 분야별 전문진료 등 지역사회 의료의 중심
- (중증종합병원) 고도 중증질환, 희귀난치질환 진료, 교육 및 연구개발 등

- **(책임소재)** 의료사고 상황별로 세분화된 책임 규정과 응급 대응체계를 정비함과 동시에 원격의료의 기술적 한계나 오작동으로 인한 의료사고*에 대하여 추가적인 법률 지원이 필요

* 현행 의료법(제34조 제3항)은 ‘원격의료를 하는 자는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다’라고만 규정하고 있어, 기술적 한계 또는 기기·네트워크 등의 오작동으로 인한 의료사고에 대한 명확한 책임소재 관련 규정 필요

<원격의료 도입 시 예상 부작용 최소화를 위한 산업전략 방향>

효용 감소요인	관련 부작용	산업전략 방향
안전성 위협	의료 행위	▶원격의료 기술적 한계에 의한 오진 ▶오진 가능성이 낮은 원격의료 유형부터 단계적 허용 *(프랑스)품질·정보보안이 보장된 영상통화만 보험 적용 *(OECD)원격 방사선 영상진단의 활용이 가장 활발함
		▶원격의료 기술 표준화 및 안전성 평가기준 개발 *(국제)ISO/TS13131 (호주)ATHAC표준·APHRA가이드라인 (미국)ATA표준
		▶원격의료 기기·시스템 오작동에 의한 오진 ▶원격의료 기기·시스템 활용을 위한 안전교육 강화 *(미국)원격보건정보센터(TRC)를 통해 환자, 의료기관 대상 원격의료 관련 정보 및 안전교육 제공
	▶불충분한 소통에 따른 오진	▶정기적 대면진료 병행을 통한 오진 예방 *(일본)초진 및 급성질환 환자는 대면진료 우선 원칙
유효성 불확실	개인 정보	▶개인 의료정보 오·남용 ▶마이데이터 기반 환자 중심(PHR)의 데이터 활용 추진 *(핀란드)환자 개인의 데이터 소유·활용 권한 법제화
		▶개인 의료정보 도용·유출 ▶개인 의료정보 보안 및 관리 가이드라인 구축 *(프랑스)의료정보보안지침(PGSSI-S), EU GDPR 적용
		▶익명화된 의료정보의 재식별화 문제 ▶블록체인 기반 데이터 사용 동의 및 추적기술 등 보안 기술 활용
	비용 효과성	▶고가 장비 비용부담 ▶의원급 대상 원격의료 인프라 구축 지원 *(프랑스)동네의원 원격진료 장비 구입비 지원 ▶비용효과성 실증 후 보험수가(급여) 적용여부 판단 *(미국)당뇨병 퇴원환자 원격 모니터링→의료비 42% 절감
의료 전달 체계 붕괴	의료 품질	▶대면진료 대비 의료품질 저하 ▶대면진료를 보완하는 원격의료 유형 우선적 허용 *(예시)원격 모니터링을 통한 만성질환 관리 등 ▶대면진료를 대체하는 원격의료 유형 제한적 허용 *(예시)거동 불편, 도서벽지 거주 환자 대상 원격진료 등
		▶실증 시범사업 확대를 통한 유효성 검증 강화
		▶정보통신기술 접근성 격차 심화→의료소외계층 의료접근성 저하 ▶원격 방문간호(협진)를 통한 의료소외계층 원격의료 활용 지원 *현행 지역사회 통합 돌봄 사업(커뮤니케어) 연계
	보험 수가	▶대형병원 환자 집중→동네의원 폐업→의료전달체계 붕괴 ▶각급 병원 표준업무에 맞는 원격의료체계 운영 *(예시)상급병원은 중증질환자의 재진 등에 한해 허용 *(예시)고혈압·당뇨 등 만성질환자는 의원에 한해 허용 ▶지역사회 기반 원격의료 협진체계 구축 *(예시)상급병원 원격의료+동네의원 대면진료 연계
책임소재 불분명	책임소재 불분명	▶현행 행위별 수가제에 원격의료 편입 어려움 ▶건강관리, 질병예방 목적의 의료행위에 대한 예외적 보험수가 적용 *(예시)원격 의료기기의 생체신호 측정 및 데이터 서버 전송
		▶의료사고 발생 시 책임소재 불분명 ▶상황별 책임규정 세분화 및 응급 대응체계 구축 ▶원격의료 실시 전 의사-환자 간 합의 전제 *(일본)사전동의서 규정(기기 오작동 및 위급상황 대처방안, 원격의료 중단 관련 사항 등에 사전동의) ▶원격의료 중 의료과실에 대한 책임보험 지원 *(캐나다)원격의료 관련 법적 분쟁 시 의사 법률지원(CMPA)

자료 : 바른의료연구소(2020), 이희주 등(2015), 김진숙·오수현(2017), 김민아·이경아(2018), 한종선(2020) 등을 참고하여 연구자 작성

② 의료소비자 효용 극대화 방안

- 현 시점에서 예상 부작용이 작고 의료소비자 효용이 큰 정책을 제안

① 현재 합법인 의사-의료인 간 원격의료의 활성화

- 의사-의료인 간 원격의료는 '02년부터 허용되었으나 시범사업 참여 저조, 협진에 대한 보상체계 미흡* 등으로 현재 활용도가 낮음

* '20.7월부터 의사-의료인 간 원격의료에 대한 수가(원격협진의진찰료) 적용

- 장비·통신 등 인프라 구축 지원, 수가체계 합리화, 실효성 확대를 의료계의 인식을 개선하고 이들의 실질적인 활용을 유도해야 함

- (인프라) 향후 다양한 형태의 원격의료에도 활용될 수 있도록 범용성 있는 단말기, 서버, 정보통신망 등의 인프라를 구축해야 함

- (수가) 병원의 자발적 참여를 유인하는 수가체계 개선이 필요함

* 요양병원 장기환자는 포괄적 의료행위에 대한 정액수가가 적용되어 원격협진의진찰료 별도 산정 불가 → 원격협진 참여유인 저조 우려

- (실효성) 장기간 처방이 동일한 의료취약계층 환자에 대해 원격 처방, 처방전 대리수령 및 처방약 전달을 허용하는 등 원격의료의 실효성을 제고

* 현재 의사-의료인(방문간호사) 간 원격의료는 검사와 상담 등은 가능하나 약 처방 및 전달은 불가능하여, 의료행위의 완결성(진단-처방-치료) 측면에서 실효성이 낮음

② 허용 중인 의사-환자 간 원격의료 유형에 대한 규정 명확화

(1) 의사-환자 간 원격 모니터링

- 의사-환자 간 원격 모니터링을 통한 내원 권유는 유권 해석으로 허용되었음에도 명확한 지침의 부재로 인해 여전히 업계의 혼란 초래²⁵⁾

25) 보건복지부는 현행법 상 원격 모니터링이 가능하다고 유권 해석하였으나(금지되지 않았으므로 허용됨) 이에 대한 명확한 근거를 제시하지 못하고 있어 일부 논란이 있음

(사례) 휴이노사의 손목시계형 심전도 측정기 ‘메모워치’

- 국내 최초로 웨어러블 의료기기 허가를 받은 휴이노사의 손목시계형 심전도 측정기 (메모워치)가 내원을 전제로 한 대면진료용 장비로 ‘20년 5월 건강보험에 편입됨’
 - 측정된 심전도 데이터를 통해 부정맥 여부를 판단하고 내원을 권유하는 의료행위는 건보료*가 인정되었으나 데이터를 전송하고 원격 모니터링하는 행위는 건보료 적용 제외
 - * 추가코드: 일상생활의 간헐적 심전도 감시(E6546)
- 이에 대해 의료계에서는 전송된 심전도 데이터를 통해 환자의 내원 여부를 결정하는 것은 의학적 판단(원격의료에 해당) 없이 불가능하고 데이터 전송 도중 의료사고 우려로 반발 중

자료 : 매일경제(2020.5.26.), 메디컬타임즈(2020.3.25.), 서울경제(2020.5.21.) 등 참고

- 체내삽입형 제세동기 등 이식형 심장기기는 임상적 효과*가 검증되었음에도 실시간 원격 모니터링 및 데이터 전송이 제한됨

* (EU) 심장질환자 삽입형 제세동기 원격 모니터링→재원일수 35%, 외래횟수 10% 감소

- 유권해석에 그치고 있는 의사-환자 간 원격 모니터링의 허용범위와 의료사고 발생 시 책임소재 등을 세분화하여 규정한 구체적 지침이 필요

- 원격 모니터링 과정을 단계별로 구분하여 허용범위를 명확히 규정하고, 모니터링 시스템 구축운영 전반에 대한 예외적 수가 적용 검토

* (예시) 체내삽입형 제세동기를 통한 원격 모니터링의 단계별 허용 및 수가 적용(안)

단계별 행위	(1) 데이터 측정	(2) 데이터 전송		(3) 데이터 분석	
	심박동 실시간 측정	서버 무선 전송/저장	이상징후 의료진 알림	내원 권유	진단/처방
현행	허용		불허	허용	불허
개선(안)	허용(예외적 수가* 적용 검토)				허용 검토

* 데이터 측정 및 전송 시스템 전반의 구축운영에 대해 행위별 수가제 적용은 어려우므로 예외적 수가 적용 필요
자료 : 연구자 작성

(2) 국내 의사·외국인 환자 간 원격의료²⁶⁾

- 현재 국내 내원치료 후 모국으로 복귀한 외국인 환자에 대해 원격의료를 제공하는 병원²⁷⁾이 있으나 관련 규정 부재로 활용이 제한적임

26) 의료행위가 발생한 지역의 국외 환자의 주재국으로 보는 ‘환자기준설’에 따르면 국가 간 의사자격 상호인정 협약을 맺어야 외국인 환자 대상 원격의료가 가능하나, 원격지 의사의 주재국으로 보는 ‘의사기준설’에 따르면 국내법에서만 원격의료를 허용하면 해외 자국법에 의하여 원격의료가 허용되는 외국인 환자에 대해서는 원격의료 제공이 가능(윤석찬, 2020.9.3.)

27) 국내 의사-외국 환자 간 원격의료 실적 통계는 없음. 한편, 국내 의사-외국 의료인 간 원격의료(진료의뢰, 사전상담, 사후관리)는 국내 21개 의료기관(병원급 11개, 의원급 10개)이 11개국(미국, 러시아, 우즈베크, 동남아시아, 중동지역 등) 대상 2,200여건의 원격의료 실적을 기록함(‘13년 6월 기준, 보건복지위원회, 2015.12)

- 국내 의료법 저촉 우려로 인해 수술 치료 후 모국 복귀한 외국인 환자를 대상으로 의료 상담·자문 등 제한된 형태*의 원격의료만 제공 중
 - * 일부 병원에서는 법 저촉 우려로, 에이전시를 통해 상담·교육 내용을 전달하는 등 간접적인 방법으로만 외국인 환자에게 원격医료를 제공 중(△△병원 인터뷰, 2020.6.30.)
- 수가체계 미비로 원격의료 행위에 대한 비용 청구가 어려워, 중간 단계의 외국인 환자 유치업자·에이전시의 수수료로만 과금되고 있음
- 외국인 환자 대상 원격의료는 국내 원격의료에 비해 물리적 한계로 인한 수요가 크고, 의료서비스 수출경쟁력 제고를 위해서도 필요함
- 국내 의료전달체계에 직접적인 영향은 없어 관련 부작용은 작은 것으로 평가 (보건복지위원회, 2015.12)
- 외국인 환자에 대한 원격의료의 허용범위에 대한 지침을 신설하고, 수가 (비급여)를 책정하여 병원이 합당한 보상을 취할 수 있게 해야 함
- 의료서비스의 안전·신뢰성을 감안하여 원격의료 행위 주체를 ‘외국인 환자 유치 의료기관*’으로 지정된 의료기관 소속 의사로 제한
 - * 「의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률」 제14조(유치기관 평가 및 지정)
- 현지 자국법에 의해 원격의료이 허용된 국가와 의학적 위험성이 낮은 유형의 환자·의료행위*에 대해서만 허용하여 의료사고 발생 시 관할권** 문제 발생 가능성을 사전에 차단
 - * (예시) 국내 내원치료 후 모국으로 귀국한 외국인 환자를 대상으로 한 의학적 위험성이 낮은 원격 모니터링(수술 후 단순 경과 관찰, 화상 상담, 현지 의료기관 진료 권유 등)
 - ** 환자(현지 의료법 적용)와 의사(국내 의료법 적용) 간 책임소재 규명에 대한 관할권

③ 의료소비자 중심의 데이터 통합 기반 구축

- 환자 개인 중심의 의료정보 활용을 위한 마이데이터 정책은 글로벌 트렌드*이자 향후 정밀의료 구현을 위한 효과적 접근방식
 - * (미국) 블루버튼 이니셔티브를 통해 환자 개인의 의료정보 열람·다운로드, 제3자 이전 권리 보장

- * (일본) 정보은행을 통해 개인이 스스로 본인의 정보를 유통하고 대가와 서비스를 받는 권리 보장
- * (핀란드) 정보주체의 개인정보 활용 동의 여부를 관리하고 동의 수준에 따라 민간기업 등이 개인정보를 활용할 수 있는 중개 서비스 제공
- 마이데이터 기반 의료소비자 중심의 데이터 통합은 맞춤형 헬스케어 산업의 육성과 개인정보보호 이슈* 해결을 위한 효과적 대안
 - * 환자 개인에게 본인의 의료데이터 활용에 대한 결정 권한을 줌으로써, 제3자의 데이터 활용 시 개인정보 남용과 이에 대한 관리 감독 등의 이슈로부터 비교적 자유로울 수 있음
- 국내에서도 데이터 3법 통과로 가명정보로서 의료정보의 활용범위가 확대 되었으나 마이데이터에 대한 논의는 시범사업 수준에 머물러 있음
 - 개인의 주체적인 데이터 활용이 비교적 쉬운 통신·금융 정보와는 달리 의료 정보는 정보의 비대칭성*이 강해 환자 개인이 쉽게 접근하여 활용하기 어려움
 - * 환자의 기록열람 권한을 보장(의료법 제21조)하고는 있으나 의료기관 간 진료기록 공유 체계가 미흡하여 환자의 데이터 접근성이 떨어지고, 환자의 주체적인 데이터 활용에 대한 규정은 미비함
 - 환자 의료정보의 소유권에 대한 주체가 불명확*하고 이에 대한 논의도 충분하지 않아 마이데이터 시범사업의 추진성과가 미흡
 - * 의료계는 개인정보의 소유권은 환자에게 있으나 검사 결과나 의학적 판단, 건강보험 정보 등이 포함된 진료기록의 소유권은 이를 생성하고 보관하는 의료인 및 의료기관에 있다고 주장
- 환자 개인의 데이터 이동권과 데이터 활용에 대한 보상 등을 법제화함으로써 건강관리서비스 등 의료정보의 산업적 활용을 확대해야 함
 - 데이터 통합을 위한 데이터 표준화와 난해한 의료정보의 재가공, 정보보안 등 기술적 요소에 대한 정부의 지원 확대 또한 필요

④ DTC 유전자 검사항목에 대한 네거티브 규제 도입

- DTC 유전자 검사는 유전체 빅데이터의 축적과 응용(신약 개발 등)을 위한 효과적인 수단으로 주목받고 있으나 국내 활용은 저조한 상황

* '19년 미국과 일본의 DTC 유전자 검사 연간 이용자 수는 각각 1,230만 명, 350만 명이나 국내 이용자 수는 10만 명 수준으로 추정(한국경제, 2019.5.21.)

- 복지부 인증제 참여기업*에 대하여 위험도가 높은 일부 검사항목을 제외하고는 모두 허용하는 네거티브 규제 도입을 검토할 필요

* 랩지노믹스, 테라젠바이오, 마크로젠, 이원다이어그노믹스(보건복지부, 2020.3)

- 산업부 규제 샌드박스 실증특례를 승인받은 검사항목에 대해서는 IRB 심사기준 완화 등을 통해 시범사업의 실효성을 높여야 함

- 실증 가능성, 질병 예방 기여도 등 시범사업 계획단계에서 확실히 밝혀내기 어려운 심사기준을 합리화하여 실증성과를 제고해야 함

IV. 원격의료산업 경쟁력 향상을 위한 통상전략

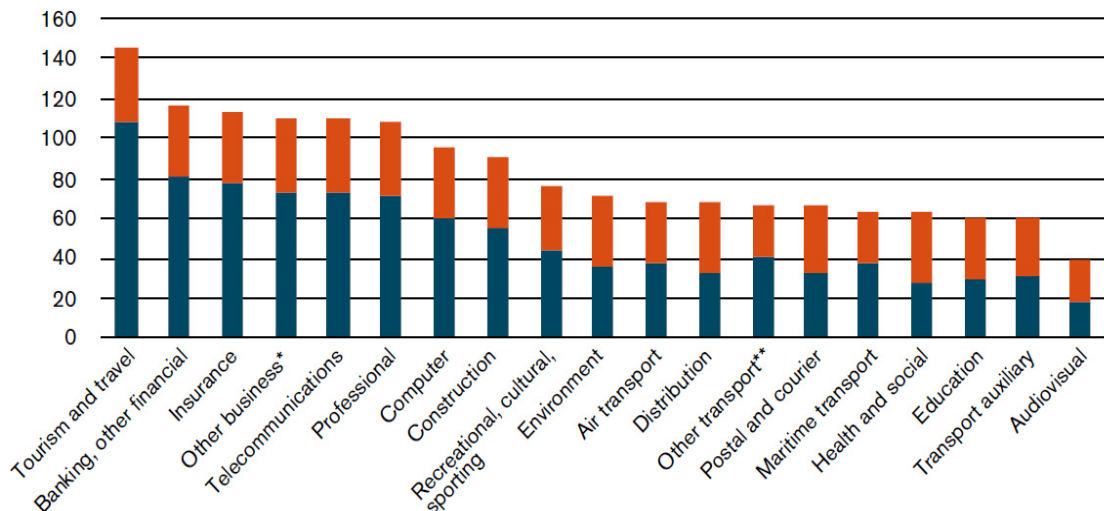
- 우리 원격의료산업이 규모의 경제를 실현하고 세계시장을 대상으로 경쟁력을 갖추기 위해서는 이를 뒷받침할 체계적 통상정책이 필요

1. 원격의료와 관련된 국제통상규범

- WTO 체제 내에서 회원국내 의료서비스 시장의 개방과 의료서비스 수입에 영향을 미치는 국내조치의 수준은 서비스 분야별 각 회원국의 서비스무역에 관한 일반협정(GATS) 양허 내용에 따라 결정
- WTO/GATS 체계 내에서 의료서비스와 관련된 ‘건강 및 사회서비스’ 분야는 ‘여행 및 관광서비스’ 또는 ‘은행 및 금융서비스’ 등 기타 서비스 분야에 비해 시장개방수준이 낮음

<서비스 분야별 WTO 회원국의 양허 현황>

(단위: 회원국수)



주1) EC(12개국)은 1개국으로 간주

주2) 파란 막대는 해당 서비스 분야를 양허한 WTO 원회원국 개수, 빨간 막대는 해당 서비스 분야를 양허한 WTO 출범 이후 가입국 개수를 의미

* 사업서비스 중 전문서비스와 컴퓨터 및 관련 서비스 제외

** 운송서비스 중 해상·항공운송서비스 및 운송에 부수된 서비스 제외

- GATS 서비스분류목록(W/120) 중 의료서비스와 관련된 세부분야는 ‘의료 및 치의료서비스(medical and dental services)’, ‘병원서비스(hospital services)’, ‘기타 인간건강서비스(other human health services)’, ‘사회서비스(social services)’, ‘기타(other)’임
- 우리나라·캐나다 등은 의료서비스와 관련된 모든 분야를 미개방한 상황이며, 미국·EU·일본 등도 대부분의 하위 의료서비스 분야를 개방하지 않음

<우리나라의 서비스 분야별 GATS 양허 현황>

구분	서비스 분야
양허	<u>전문서비스(의료 및 치의료서비스 제외)</u> , 관광·여행서비스, 은행·기타금융서비스, 보험서비스, 전문서비스, 기타사업서비스, 통신서비스, 컴퓨터서비스, 건설서비스, 환경서비스, 항공운송서비스, 유통서비스, 기타운송서비스, 해상운송서비스, 운송에 부수된 서비스, 시청각서비스
미양허	<u>건강·사회서비스</u> , 오락·문화·스포츠서비스, 우편·쿠리어서비스, 교육서비스

자료 : 연구자 작성

- 반면, 중국과 스위스는 의료 및 치의료서비스 분야를 개방하고 공급유형 1(국경 간 공급)²⁸⁾과 공급유형 2(해외소비)²⁹⁾의 경우 해외 서비스공급자에게 어떤 제한도 가하지 않기로 약속
- 디지털 헬스케어서비스 또는 원격의료서비스와 직접적으로 연관된 공급유형 1의 경우 상당수 WTO 회원국은 시장개방을 양허하지 않음
- 공급유형 1을 통한 서비스무역의 경우 공급자와 소비자 간의 대면접촉 없이 전화, 우편, 팩스, 인터넷 등을 통해 서비스가 국경을 넘어 공급됨
- 온라인 기술이 발달하지 않은 ‘90년대에 양허 협상이 이루어져 의료 안전성, 통신네트워크 안정성 등을 이유로 회원국은 국경 간 공급되는 의료서비스를 엄격히 제한

28) WTO/GATS 체제 내에서 서비스가 공급되는 4가지 유형 중 하나이며, 공급자와 소비자의 이동없이 서비스 자체만 국경을 넘어 제공되는 방식이다. 온라인 도박서비스, 전화를 통한 법률자문서비스, 우편을 통한 회계감사 서비스 등이 해당한다.

29) WTO/GATS 체제 내에서 서비스가 공급되는 4가지 유형 중 하나이며, 공급자가 위치한 영토 내로 소비자가 이동하여 서비스가 제공되는 방식이다. 의료관광, 해외여행, 유학 등이 해당한다.

<WTO 회원국의 의료 관련 서비스 세부양허 현황>

(단위: 회원국 수)

구분			의료 및 치의료서비스	간호사, 조산사 등	병원 서비스	의약품 소매서비스
전체			66	35	58	43
시장접근	공급유형 1	전체양허	24	9	22	32
		부분양허	12	6	1	3
		미양허	30	20	35	8
	공급유형 2	전체양허	49	24	50	39
		부분양허 미양허	14 3	10 1	5 3	1 3
내국민 대우	공급유형 3	전체양허	19	7	25	31
		부분양허	40	26	24	9
		미양허	7	2	3	3
	공급유형 4	전체양허	0	0	0	0
		부분양허 미양허	60 6	33 2	54 4	40 3
시장접근	공급유형 1	전체양허	27	10	25	33
		부분양허	10	6	1	2
		미양허	29	19	32	8
	공급유형 2	전체양허	48	24	50	39
		부분양허 미양허	13 5	10 1	5 3	1 3
내국민 대우	공급유형 3	전체양허	32	21	37	38
		부분양허	28	12	17	3
		미양허	6	2	4	2
	공급유형 4	전체양허	1	2	2	6
		부분양허 미양허	60 5	31 2	51 5	35 2

주) '09년 10월 기준, EU는 개별 회원국 기준

자료 : Adlung (2009)

■ WTO의 다자협상을 통한 서비스 시장개방 논의에 진전이 없자, 주요국은 양자·지역자유무역협정(FTA)을 활용하여 의료 관련 서비스의 시장 개방을 추구

- 1995년 WTO 출범 이후 도하라운드(Doha Round)의 실패로 서비스 시장개방 논의는 더 이상 진전 없이 답보 상태
- FTA 서비스협상은 열거적 방식(positive-list approach) 또는 포괄적 방식(negative-list approach)으로 이루어지며, 서비스 국내규제 권한을 유지하기 위해서는 열거적 방식이 유리하고, 서비스무역 활성화를 위해서는 포괄적 방식이 유리

〈참고〉 FTA 서비스협상방식

- GATS 협상방식과 달리 FTA 서비스협상은 개별 FTA마다 열거적 방식 또는 포괄적 방식을 택하여 시장개방 협상을 진행
 - (열거적 방식) GATS와 마찬가지로 양허표에 기재된 분야는 시장개방의 대상이지만, 양허표에 기재되지 않은 분야에 대해서는 시장개방 의무가 없음. 서비스에 대한 국내규제 권한을 유지하려는 EU 또는 서비스 시장개방에 보수적인 개도국이 주로 선호 (예: 한-EU FTA, 한-베트남 FTA)
 - (포괄적 방식) 유보(reservation) 목록에 기재된 서비스 분야 이외에는 모두 시장개방의 대상이며, 명시적으로 기술된 유보 사항 이외에는 시장접근과 내국민대우 등을 제한하는 국내규제조치를 취할 수 없음. 서비스의 자유로운 흐름을 추구하는 미국이 주로 채택 (예: 한미FTA)

<협상방식별 우리나라 FTA 서비스협정 현황>

방식	상대국(서비스협정 발효년도)
열거적 방식 (총6건)	EFTA('06.9.1), ASEAN('09.5.1), EU('11.7.1), 중국('15.12.20) ¹⁾ , 베트남('15.12.20), 터키('18.8.1)
포괄적 방식 (총10건)	칠레('04.4.1), 싱가포르('06.3.2), 인도('10.1.1), 페루('11.8.1), 미국('12.3.15), 호주('14.12.12), 캐나다('15.1.1), 뉴질랜드('15.12.20), 콜롬비아('16.7.15), 중미('19.10.1) ²⁾

주1) 한-중 FTA 서비스협정은 발효 2년 후 포괄적 방식으로 변경하기로 합의. 현재 한-중 FTA 서비스·투자 후속협상 진행 중

주2) 한-중미 FTA는 부분적으로 발효(온두라스·니카라과: '19.10.1 발효, 코스타리카: '19.11.1 발효, 엘살바도르: '20.1.1 발효)

자료 : 연구자 작성

- (열거적 방식) 공급유형 1의 형태로 공급되는 의료서비스 또는 디지털 헬스케어서비스가 명시적으로 양허표에 기재되어 있지 않다면 해당 서비스를 규제하는 국내조치를 취할 수 있음

- (한-EU FTA) 대다수 EU 회원국은 공급유형 1로 제공되는 의료 관련 서비스는 양허하지 않은 반면, 공급유형 2로 제공되는 의료서비스에는 제한을 두지 않음. 우리나라는 의료 관련 서비스 일체를 양허하지 않아 국경 간 공급되는 디지털 헬스케어서비스에 대한 국내규제권한을 유지

<한-EU FTA의 의료 관련 국경 간 서비스 양허 현황>

분야 또는 하위 분야	EU	한국
의료서비스(심리학자 포함) 및 치의료서비스	공급형태 1 일부 예외를 제외하고 양허 안함	양허 안함
조산원서비스 및 간호사·물리치료사·의료보조인력이 제공하는 서비스	공급형태 1 일부 예외를 제외하고 양허 안함	
의약품 소매·의료·정형외과 상품 소매 및 약사가 제공하는 기타 서비스	공급형태 1 일부 예외를 제외하고 양허 안함	

자료 : 한-EU FTA 서비스 양허표를 바탕으로 연구자 작성

- (USMCA) 멕시코는 포지티브 리스트 방식으로 시장접근(market access)을 양허함. 공급유형 1로 제공되는 의료 및 치의료서비스의 시장접근을 전면 허용하여 북미 원격의료서비스 공급자의 멕시코 의료시장 진출이 가능

<USMCA의 의료 관련 서비스의 시장접근 양허 현황>

국가	분야	내용
멕시코	의료 및 치의료서비스	공급유형 1 제한 없음
	민간병원서비스	공급유형 1 양허 안함
	기타 인간건강서비스-임상연구소의 민간서비스 중 의료진단에 부수된 것	공급유형 1 양허 안함
	의료진료에 부수된 기타 민간서비스	공급유형 1 양허 안함
미국	전면 개방	
캐나다	전면 개방	

자료 : USMCA Annex II를 기반으로 연구자 작성

- (포괄적 방식) 국경 간 서비스무역의 유보목록에 원격의료서비스가 명시되어 있지 않다면 시장개방의 대상이고, 기재된 유보 사항 이외에 무역을 제한하는 국내조치는 협정 위반임
- (한미 FTA) 우리나라는 보건의료서비스와 관련된 국내규제권한을 유보하여 원격의료서비스를 규제할 법적 근거를 확보함. 반면, 미국은 어떠한 유보 사항 없이 보건의료서비스 분야를 우리나라에 모두 개방함

<한미 FTA의 보건의료서비스 유보 현황>

구분	한국	미국
분야	사회서비스-보건의료서비스	전면개방
관련의무	내국민대우, 최혜국대우, 이행요건, 고위경영진 및 이사회, 현지주재	
유보내용	국경간 서비스무역 및 투자 대한민국은 보건의료서비스와 관련하여 어떠한 조치도 채택하거나 유지할 권리를 유보한다. (이하생략)	

자료 : 한미FTA 서비스 유보목록을 기반으로 연구자 작성

- (USMCA) 멕시코는 자국 의사면허를 취득한 경우에만 국경 간 의료서비스가 가능하도록 유보하였고 기타 차별적 조치는 취하지 않기로 함. 반면, 미국과 캐나다는 국내와 해외 서비스 공급자를 차별하는 어떠한 조치도 취하지 않기로 합의

<USMCA의 의료 관련 서비스 내국민대우 유보 현황>

국가	분야	내용
멕시코	의료서비스	국경 간 서비스무역 멕시코 영토 내에서 멕시코 의사면허를 취득한 자만이 멕시코 기업 내에서 사내 의료서비스를 제공할 수 있다.
미국		전면개방
캐나다		전면개방

자료: USMCA Annex I을 기반으로 연구자 작성

- (일-EU EPA) 독일은 의사와의 사전 대면 접촉이 동반된 기초 진료(primary treatment) 차원에서만 원격진료(telemedicine)가 가능하도록 유보함. 또한 원격진료에 사용되는 ICT 서비스의 공급자 수를 제한하는 규제권한을 유보함

<일-EU EPA의 원격진료 관련 유보 현황>

국가	분야	내용
독일	의료·치의료·조산사 ·간호사·물리치료사 ·응급의료서비스	국경간 서비스무역-시장접근, 내국민대우 원격진료(telemedicine)는 의사와의 사전 대면 접촉이 동반된 기초 진료(primary treatment) 차원에서만 제공될 수 있다. ICT 서비스 공급자의 수는 상호운용성, 호환성 및 필수 안전표준을 확보하기 위해 제한될 수 있다. 이는 비차별적인 방식으로 적용된다.
	건강 및 사회서비스	국경간 서비스무역-시장접근, 내국민대우 원격진료(telemedicine)는 의사와의 사전 대면 접촉이 동반된 기초 진료(primary treatment) 차원에서만 제공될 수 있다. ICT 서비스 공급자의 수는 상호운용성, 호환성 및 필수 안전표준을 확보하기 위해 제한될 수 있다. 이는 비차별적인 방식으로 적용된다.

자료 : 일-EU EPA Annex 8-B-I을 바탕으로 연구자 작성

■ 정보기술협정(ITA I)과 확대정보기술협정(ITA II)으로 반도체·휴대전화·컴퓨터 등 정보통신기술(ICT) 제품의 관세장벽이 낮아지고 원격의료에 필수적인 ICT 인프라가 구축

- 1997년 29개국 간에 ICT 제품³⁰⁾의 관세를 철폐하는 ITA I이 체결되었으며 ITA 비참여국에게도 무관세 혜택 부여
- 기술발전을 고려하여 무관세 품목의 범위를 확대하는 ITA II가 2015년 12월 체결되었으며 201개 첨단기술제품³¹⁾이 새롭게 포함
 - ICT 제품뿐만 아니라 IT가 접목된 첨단의료장비의 관세도 철폐되어 안정적이고 효율적인 원격의료를 위한 토대가 마련

2. 국경 간 원격의료서비스 활성화를 위한 국제통상규범의 역할

■ 전자적 전송(electronic transmission)³²⁾에 대한 무관세 선언(WTO, 1998)이 WTO에서 채택되어 온라인으로 전송되는 상품 및 서비스에 대한 관세 부과가 금지

30) 컴퓨터, 휴대전화, 디스크, 반도체, 반도체제조기기, 광학측정기기 등.

31) 차세대 반도체, 반도체 제조장비, 터치스크린, GPS 내비게이션 장비, 초음파영상진단기 등.

32) 무역의 관점에서 디지털 형식으로 국경 간에 이루어지는 상품 및 서비스의 공급으로서 디지털무역 환경의 가장 핵심적인 요소임.

- 원격의료서비스를 포함하여 해외 온라인서비스에 대한 관세 부과가 금지되어 시장진입장벽이 낮아지고 법적 불확실성이 상당부분 제거
- 무관세 선언에 대한 개발도상회원국의 반대와 효력범위에 대한 문제점도 여전히 존재하여 지속적인 논의가 필요
 - 무관세 선언은 새로운 합의가 도출되지 않는 한 2020년 6월까지만 한시적으로 유효. 선진국은 무관세 선언을 영구화하자는 입장이지만 개도국은 관세를 징수하여 얻는 재정 수입이 감소한다는 이유로 이에 반대
 - ‘전자적 전송’의 정의가 모호하여 주요국 간 무관세 선언의 효력범위와 무관세 대상에 대한 논란이 지속

■ 국경 간 자유로운 데이터 또는 정보 이전을 허용하는 새로운 통상규범이 선진국이 체결한 FTA를 중심으로 형성

- 환자와 의료진이 물리적으로 인접해있지 않은 원격의료의 특성 상, 환자의 건강·의료정보 등이 디지털화되어 외국 의료진에게 자유롭게 전송되지 못한다면 원격의료 자체가 이루어질 수 없음
- 미국은 데이터 이전이 온라인서비스의 국경 간 거래에 미치는 중요성을 인식하고 FTA의 전자상거래 챕터 또는 디지털무역 챕터에 데이터의 자유로운 이전을 허용하는 조항을 포함시킴
 - 한미FTA에 무역협정 최초로 국경 간 데이터 이전 조항이 포함되었으나, 의무조항이 아닌 노력조항에 그침
 - CPTPP, USMCA, 미-일 디지털무역협정은 협정당사국 간 자유로운 데이터 이전을 의무적으로 허용

<주요 FTA에 포함된 국경 간 데이터 이전 조항>

구분	한미FTA	CPTPP	USMCA	미-일 디지털무역협정
국경 간 데이터 이전	노력 조항	의무화 (예외 인정)	의무화 (예외 인정)	의무화 (예외 인정)

자료 : 해당 FTA 협정문을 바탕으로 연구자 작성

- 특히, 코로나19 사태와 같이 세계적 공중보건위기 상황에서 효과적인 방역과 백신 개발을 위해서는 관련 의료 데이터를 국가들이 공유할 필요성이 증가
- 무역협정을 통해 의료 데이터를 안전하게 공유·활용할 수 있는 데이터공유 체계를 설립하고 이를 위해 보안기술(익명화, 블록체인 등)을 적극적으로 사용해야 함³³⁾

■ 과도한 데이터 현지화조치로 국경 간 의료정보의 이전이 제한되는 사례가 증가하고 있으며, 데이터 현지화조치를 금지하는 새로운 통상규범이 형성

- 데이터의 민감성을 이유로 개인의 의료정보를 국내에 설치된 데이터서버에서만 저장·가공토록 하는 데이터 현지화조치가 전 세계적으로 증가
- 과도한 데이터 현지화조치는 무역을 제한하고 사실상 온라인 공간에 무역 장벽을 세우는 디지털 보호주의(digital protectionism)로 변질될 가능성이 큼

<주요국의 의료정보현지화 규정>

국가	규정	내용
호주	개인적으로 관리하는 전자건강기록법	모든 개인건강기록은 호주 내에 저장되어야 함
캐나다	정보의 자유 및 사생활 보호법 (브리티시컬럼비아 州) 개인정보 해외노출보호법 (노바스코샤 州)	일정 요건이 충족되지 않는 한, 병원이 보유한 캐나다인의 개인정보는 캐나다 내에서만 저장 및 접근이 가능함
중국	인류유전자원관리조례	유전자데이터는 중국 내에 저장되어야 하며, 모든 가공 공정이 중국 현지 기업에 의해 중국 내에서 이루어져야 함. 외국기업은 중국인의 유전자데이터에 접근할 수 없음
인도	데이터 보호법 초안	중요 개인정보로 지정된 민감한 개인정보의 저장·가공은 전적으로 인도 영토 내에서만 이루어져야 함
러시아	개인데이터법	러시아인의 개인정보를 수집하는 데이터관리자는 러시아 영토 내에 위치한 데이터설비를 사용하여 데이터를 기록·체계화·축적·저장·수정·업데이트·추출해야 함
한국	개인정보보호법, 의료법	의료정보를 해외로 이전하기 위해서는 당사자의 명시적인 동의를 얻어야 함
터키	개인데이터보호법	유전정보와 같은 민감한 정보를 해외로 이전하기 위해서는 당사자의 명시적인 동의를 얻어야 함

자료 : Cory and Stevens (2020)를 바탕으로 연구자 작성

33) IBM 디지털무역 제7원칙(Encourage Cross-Border Data Protocols to Accelerate Pandemic Response and Medical Research during Global Public Health Crises).

- 최근 체결된 FTA는 독립적인 조항을 통해 국경 간 디지털서비스 거래를 실질적으로 제한하는 데이터 현지화조치를 금지함
- 한미FTA에 포함되지 않았던 데이터 현지화 금지 조항이 CPTPP, USMCA, 미-일 디지털무역협정에는 의무규범으로 포함

<주요 FTA에 포함된 데이터 현지화 금지 조항 비교>

구분	한미FTA	CPTPP	USMCA	미-일 디지털무역협정
데이터 현지화 금지	-	의무화 (예외 인정)	의무화 (예외 불인정)	의무화 (예외 불인정)

자료 : 해당 FTA 협정문을 바탕으로 연구자 작성

■ 상이한 개인정보 보호체계 간 호환성(compatibility)을 보장하여 국경 간 디지털무역을 촉진하는 통상규범이 주요 FTA에 등장

- 각국이 상이한 수준의 온라인 개인정보 보호법체계를 유지한다면 글로벌 원격의료서비스 공급자는 규모의 경제를 추구하지 못하고 국경 간 원격의료 서비스가 사실상 제한됨
- USMCA는 개인정보 보호법체계 수립시 APEC과 OECD가 세운 국제원칙³⁴⁾을 고려할 것을 명시하였으며, 개인정보 보호법체계 간 호환성을 보장하기 위한 수단으로 ‘APEC Cross-Border Privacy Rules’를 제시

<주요 FTA에 포함된 온라인 개인정보 보호 조항 비교>

구분	한미FTA	CPTPP	USMCA	미-일 디지털무역협정
온라인 개인정보 보호	-	국제원칙을 명시하지 않음	APEC Privacy Framework, OECD Recommendation 및 APEC Cross-Border Privacy Rules 명시	국제원칙을 명시하지 않음

자료 : 해당 FTA 협정문을 바탕으로 연구자 작성

■ 미-일 디지털무역협정은 웨어러블 기기 등 암호화를 사용하는 디지털 헬스케어 기기에 특정 암호화기술을 사용하도록 강제하는 조치를 금지

34) APEC Privacy Framework 및 OECD Recommendation of the Council concerning Guidelines governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data (2013).

- 디지털 헬스케어기기에서 측정·수집된 건강·의료정보를 온라인으로 안전하게 전송하기 위해서는 이를 암호화하여 정보의 변질·조작·유출을 방지해야 함
- 미-일 디지털무역협정은 무역협정 최초로 독립적인 암호화기술 조항을 도입하여 암호화기술과 관련된 독점적 정보를 제3자에게 이전토록 하거나 현지 기업과의 공동사업을 강요하거나 특정 암호화기술을 사용하도록 강제하는 조치를 엄격히 금지함

<주요 FTA에 포함된 암호화기술 조항 비교>

구분	한미FTA	CPTPP	USMCA	미-일 디지털무역협정
암호화기술 강제 금지	-	-	암호화기술 강제 금지 (부속서 12-C)	암호화기술 강제 이전 금지, 강제 협업 금지, 특정 암호화기술 강제 금지

자료 : 해당 FTA 협정문을 바탕으로 연구자 작성

3. 원격의료산업 수출 활성화를 위한 통상전략 제언

- 원격의료에 필수적인 웨어러블 의료기기, 가정용·휴대용 원격의료기기 등이 무관세 혜택을 받을 수 있도록 ITA 적용품목을 확대
- 손목시계, 벨트, 운동화, 모자 등 다양한 형태의 스마트 헬스기기 및 ICT와 결합된 가정용 의료기기를 ITA 품목에 포함할 필요³⁵⁾

<ITA 확대협정 품목에 포함된 주요 의료기기의 관세철폐 일정>

HS	품명	2019년	2020년	2021년
9018.11.1000	심전도	2.7%	1.3%	0%
9018.20.1000	자외선이나 적외선 응용기기	2.7%	1.3%	0%
9018.50.1010	레이저 작동식 안과용 기기	2.7%	1.3%	0%
9022.90.9010	X선 사용기기 부품	2.7%	1.3%	0%

주) 한국 수입관세 기준

자료 : 연구자 작성

35) 구체적인 스마트 헬스기기와 가정용 원격의료기기에 대해서는 장현숙 외, '2019 주목해야 할 5대 신산업,' 한국 무역협회 국제무역연구원, Trade Focus 제3호 (2019) 및 박승혁·박소영, '중국 스마트 의료시장 현황 및 시사점,' 한국무역협회 국제무역연구원, Trade Focus 제26호 (2019) 참고.

■ 기존 FTA 개정 및 신규 FTA 협상시 디지털 방식으로 제공되는 일부 의료 및 건강 관련 서비스를 상호 양허하고, 데이터 관련 조항도 포함하여 우리 원격의료업계 및 디지털 헬스케어업계의 해외시장 진출을 촉진

- 국내 의료현실을 반영하여 전면적인 의료서비스 시장개방보다는 제한된 범위 내에서 협상상대국과 공급유형 1의 상호 개방을 우선적으로 추진
 - 포괄적 방식의 협상인 경우, 일-EU EPA에 포함된 독일의 원격진료 유보 사례를 참고하여 우리의 유보 내용을 정교하게 기술할 필요
- 과도한 개인정보 국외이전 금지조치, 데이터 현지화조치 등이 국경 간 원격 의료를 저해하는 디지털무역장벽으로 작용하므로 향후 진행될 한-싱가포르 디지털동반자협정 협상시 데이터 규범에 대한 논의를 진행할 필요

■ 현재 WTO에서 진행 중인 전자상거래 협상에서 합의가능성이 높은 디지털통상 규범을 선제적으로 우리 FTA에 반영

- 온라인으로 전송되는 상품과 서비스 및 데이터 이전에 대한 새로운 통상규범을 논의하는 WTO 복수국간 전자상거래 협상이 2019년 초 개시
 - 현재 우리나라, 미국, 일본, 중국, EU, 호주, 싱가포르 등 약 70여 개국이 협상을 진행 중
 - 전자적 전송에 대한 무관세 선언, 자유로운 데이터 이전, 데이터 현지화조치 금지, 특정 암호화기술 강제 금지뿐만 아니라 원격의료서비스를 포함한 다양한 디지털서비스의 추가 시장개방도 논의될 가능성이 있음
- WTO 전자상거래 협상에서 합의된 디지털통상규범이 다자규범으로 발전할 가능성이 높은 만큼, 합의가능성이 높은 규범을 기존 및 신규 FTA 전자상거래 챕터에 포함하여 변화하는 국제통상환경을 빠르게 반영해야 함

V. 결론 및 시사점

■ 디지털 헬스케어는 연평균 29.5%의 고속 성장이 전망되는 신성장 산업으로 합리적인 규제와 시장환경 개선으로 국내 산업의 육성이 필요

- 코로나19 이후 세계 디지털 헬스케어의 성장이 가속화되고 있으며, 그 중에서도 원격의료에 대한 수요가 크게 증가
- 우리나라는 뛰어난 의료기술과 인프라를 보유하고 있으나, 높은 시장 진입 규제와 부처 간 중복규제 등이 산업의 성장에 걸림돌로 작용

■ 새로운 수요 창출과 건강관리 및 질병예방을 통한 의료비 절감 등을 위한 효과적 수단으로서 원격의료의 단계적 도입을 검토

- 원격의료의 도입은 건강관리서비스 등 개인 참여형 서비스의 성장을 촉진하여 제약, 보험 등 헬스케어 산업 전반의 새로운 수요 창출에 기여할 것으로 기대
 - 다만, 업계에서는 건강관리 및 질병예방 서비스에 대한 합리적인 수준의 수가 체계가 수반되어야 관련 시장이 성숙할 수 있다고 평가
- 만성질환*의 효과적 관리와 취약계층의 의료접근성 향상 등을 통해 장기적으로 불필요한 의료비 지출을 줄이는 데 원격의료는 효과적 방안이 될 것으로 기대
 - * 현재 대형병원의 장기처방 중심으로 만성질환이 비효율적으로 관리되다보니 우리나라는 높은 기대수명(82.7년) 대비 건강수명(64.4년)이 높지 않음('18년 기준, 통계청(2019))
- 대면의료의 질을 향상시키거나 대면의료에 비해 더 나은 가치를 제공할 수 있는 원격의료 유형을 우선하여 단계적으로 도입해야 함
 - 대면/비대면(원격)의 이분법적 논의에서 벗어나, 데이터 활용(측정-통합-분석)의 관점에서 국내 원격의료 규제의 단계적 개선을 모색할 필요

■ 원격의료 도입 시 예상되는 부작용의 최소화를 전제로 의료소비자의 효용을 극대화하는 전략으로 원격의료의 단계적 도입을 추진

- 법령이 미비하거나 유권해석에 그치고 있는 원격의료 유형에 대한 합리적인 가이드라인을 마련하여 원격의료 도입 시 우려되는 부작용을 예방
 - 이를 위해 기술 및 데이터 표준, 장비·네트워크, 교육·훈련 체계, 책임소재 관련 규정 등 부작용 최소화를 위한 기초 인프라부터 구축해야 함
- 현 시점에서 안전에 대한 부작용이 작고 유효성이 큰 원격의료 유형부터 단계적으로 도입하여 의료소비자의 효용을 극대화
 - 대면진료의 보완재* 또는 대체재**로서 역할을 수행하는 원격의료의 유형을 구분하고, 유형별로 유효성·안전성에 대한 평가기준과 이에 따른 법적 허용 수준을 다르게 적용(보완재의 경우 대체재에 비해 완화된 평가·허용 수준 적용)

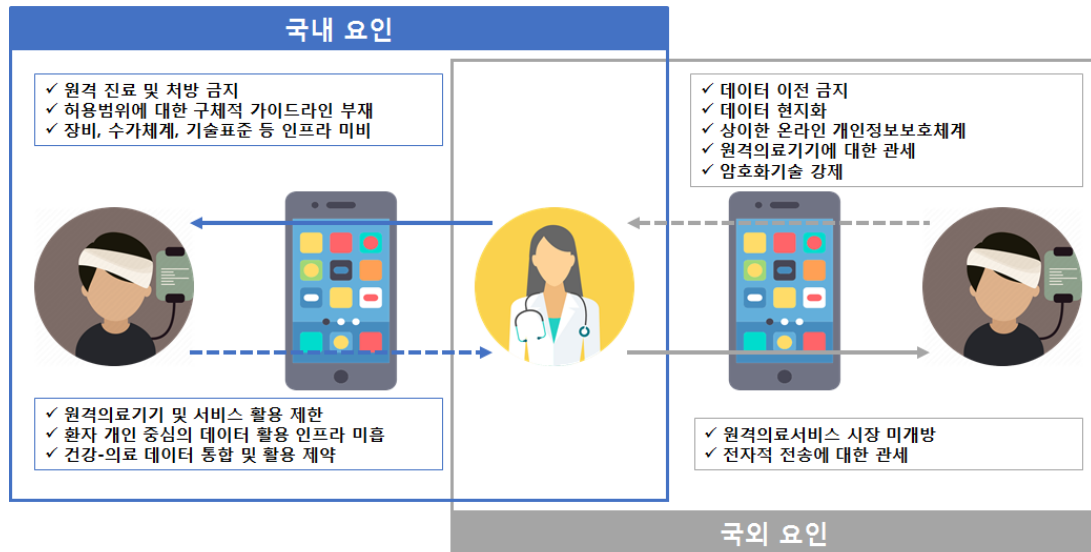
* (예시) 원격 자문·상담, 원격 방사선 영상진단을 통한 2차소견, 원격 모니터링을 통한 만성 질환 관리 등

** (예시) 원격 응급의료, 전화화상진료 등

■ 원격의료 활성화와 국내 원격의료산업의 경쟁력 향상을 위해 불필요한 무역장벽을 제거하고 원격의료 인프라를 구축하는 팬데믹 대응형 통상정책이 필요

- FTA와 복수국간 무역협정 등을 통해 무역상대국과 점진적으로 국경 간 원격 의료를 상호 허용하고 향후 세계적 보건위기 발생시 관련 국가들이 협업하는 국제공조 기반 마련
- 과도한 국경 간 데이터 이전 제한 등 불필요한 무역장벽을 철폐하고 ITA 대상품목에 원격의료기기를 포함하여 원격의료 인프라를 확충
- WTO 전자상거래 협상 등에서 논의 중인 디지털통상규범을 우리 FTA에 선제적으로 반영

<원격의료 산업의 경쟁력 향상을 저해하는 국내·외 제도 및 통상 요인>



자료 : 연구자 작성

[참고문헌]

- 과학기술정보통신부(2018.7). 바이오-메디컬 산업 육성을 위한 연구의사 양성 및 병원 혁신전략.
- 국토교통부(2020). 2019 국토모니터링 보고서.
- 기획재정부(2016). 정보기술제품 834개 품목 관세 인하 (16.12.1일부터) - WTO 정보기술협정(ITA) 확대 발효. 기획재정부 보도자료.
- 김광석(2019). 「경제 읽어주는 남자의 디지털 경제지도」. 지식노마드.
- 김령화·구혜경·안지원(2020). 코로나19 사태로 본 미국, 일본, 프랑스의 원격진료. 국회도서관. 현안, 외국에선?. 2020-1호.
- 김민아이경아(2018). 의료소비자 관점의 주요국 원격의료 정책 비교 연구. 한국소비자원. 정책연구 18-16.
- 김용균(2020). 포스트 코로나 시대의 디지털 헬스 산업 동향. 정보통신기획평가원. 이슈 분석 141호.
- 김재현(2019). 원격 의료서비스 규제 완화의 경제적 파급효과. 파이터치연구원. TOUCH 20/20. 2019-05.
- 김주경(2020). 우리나라 국민의 의료서비스 이용 현황과 시사점. 국회입법조사처. 지표로 보는 이슈. 제150호.
- 김진숙·오수현(2017). 원격의료 정책현황 비교 분석 연구: 미국, 일본, 한국을 중심으로. 대한의사협회 의료정책연구소. 보건경제와 정책연구. 제24권 제1호.
- 뉴스핌(2020.8.4.). “트럼프, ‘시골지역 원격 의료 확대’ 행정명령 서명”
<https://www.newspim.com/news/view/20200804000156>
- 대웅제약(2020.5.8.). “코로나19 이후 ‘뉴노멀’의 대표 키워드 ‘원격의료’ 시장 전망”
<http://newsroom.daewoong.co.kr/archives/6501>
- 매일경제(2020.5.26.). “길영준 대표 “의사반발은 오해탓...메모워치 원격진료 아냐””
<https://www.mk.co.kr/news/business/view/2020/05/539104/>
- 매일경제(2020.7.15.). “DTC시범사업 정부 엇박자...업체 개점휴업”
<https://www.mk.co.kr/news/it/view/2020/07/726204/>
- 매일경제(2020.7.1.). “약사단체에 밀려 국민 편의성 도외시하는 정부...의약품 화상투약기 또 좌절”
<https://www.mk.co.kr/news/it/view/2020/07/675356/>

- 머니투데이(2019.5.13.). “[MT리포트] 미국에서 유명한 ‘문재인 클러브’, 한국은 왜...”
<https://news.mt.co.kr/mtview.php?no=2019051219160974309>
- 머니투데이(2019.5.1.). “핀란드 국민 10% 유전체지도...바이오 강대국 예약”
<https://news.mt.co.kr/mtview.php?no=2019043013330243111>
- 메디게이트뉴스(2018.12.20.). “미국에서는 DTC 유전자 검사 어떻게 관리하고 있을까”
<https://m.medigatenews.com/news/2706925570>
- 메디컬옵저버(2017.10.14.). “ICD 이식 후 원격 모니터링이 필요한 이유”
<http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=106453>
- 메디컬타임즈(2020.3.25.). “웨어러블 의료기기 ‘손목시계형 심전도’ 규제 풀렸다”
<http://www.medicalhealth.co.kr/Users/Academy/NewsView.html?ID=1132764>
- 메디컬타임즈(2020.7.8.). “코로나 사태 예산 얼마나 썼나...병·의원 선지급 2조 5천억”
<https://www.medicaltimes.com/Users/News/NewsView.html?ID=1134607>
- 박도휘·강민영(2020). 데이터 3법 통과: 의료데이터, 개방을 넘어 활용으로. 삼성 KPMG ISSUE MONITOR 제124호.
- 박승혁·박소영(2019). 중국 스마트 의료시장 현황 및 시사점. 한국무역협회 국제무역연구원. Trade Focus 제26호.
- 박정연(2017). 미국의 의료기기 법제에 관한 분석. 한국법제연구원. Global Issue Paper. 17-08.
- 배영암·신혜리(2020). 코로나19, 언택트 사회를 가속화하다. 경기연구원. 이슈&진단 No.416.
- 법제처 행정법제국(2017.12.). 북유럽 국가의 빅데이터 활용 및 개인정보 보호 관련 법제 현황 조사 및 연구를 위한 국외출장 결과 보고서.
- 보건복지부(2013). 동네의원 중심의 의사-환자간 원격진료 추진방안.
- 보건복지부(2019.7.30.) 보도자료- “보건복지부는 DTC 유전자 검사의 질관리와 항목 확대를 위한 실증특례를 차질 없이 진행하고 있음”
- 보건복지부(2020.3). DTC 유전자검사 가이드라인(1차) -일반 소비자용-.
- 보건복지부(2019.9). 의료전달체계 개선 단기대책.

- 보건복지부(2020.3.2.). 「전화상담 또는 처방 및 대리처방 한시적 허용방안」 안내.
보건복지부 공고 제2020-177호.
- 보건복지부(2020.2.22.). 코로나바이러스감염증-19 중앙사고수습본부 정례브리핑
(2월 22일).
- 보건복지위원회(2015.12). 국제의료사업지원법안 심사보고서. 이명수의원 대표
발의(의안번호 제12121호).
- 보험개발원(2020). 일본, LINE 헬스케어의 원격건강의료상담. InsurTech
Topic.
- 비상경제 중앙대책본부(2020.4.29.). 코로나19 대응 및 경제활력 제고를 위한
「10대 산업분야 규제혁신 방안(I)」
- 산업연구원(2017.12). 헬스케어데이터 교류를 통한 스마트헬스케어 생태계 활성화.
- 산업통상자원부(2019.2.25.). (설명자료) 산업부와 복지부는 dtc 유전자제도
규제개혁 관련하여 긴밀히 협업 중(서울경제, 2.25)
- 서울경제(2020.5.21.). “[관점] 원격 모니터링 의료기기, 원격의료와 동일시해선
안 돼”
<https://www.sedaily.com/NewsView/1Z2U68HVGZ>
- 서울경제(2020.7.1.). “박능후 “의약품자판기 시범사업 해보자””
<https://www.sedaily.com/NewsView/1Z54VJZ3R1>
- 송태민(2009). 일본의 u-Health 동향. 한국보건사회연구원. 국제 보건복지
정책동향.
- 식품의약품안전처. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정. 식품의약품안전처
고시 제2020-26호.
- 아산나눔재단(2019). 스타트업 생태계 활성화를 위한 스타트업 코리아!
- 안지영(2019). 핀란드의 데이터 기반 정밀의료. 한국바이오경제연구센터. BIO
ECONOMY BRIEF. Issue 71.
- 윤석찬(2020.9.3.). 원격의료의 역외허용 여부. 법률신문. 연구논단.
<https://m.lawtimes.co.kr/Content/Info?serial=163914>
- e-의료정보(2018.1.18.). “‘부정맥 사망, 원격진료로 줄일 수 있다’-제세동기
위험신호시 원격진료로 사망 막을 수 있어...예외조항 필요”
<http://www.kmedinfo.co.kr/news/articleView.html?idxno=49457>

- 의사신문(2020.6.1.). “혹시나 했더니 역시나…강원도 원격의료 사업, 이번에도 참여 의료기관 적어 난항”
<http://www.doctorstimes.com/news/articleView.html?idxno=211120>
- 이다은·김석관(2018). 디지털 헬스케어 혁신 동향과 정책 시사점. 과학기술정책 연구원. 동향과 이슈 제48호.
- 이명수(2015). 이명수의 국정감사 활동(1) 『진료정보교류 시스템 구축』을 통한 효과적인 의료서비스 적시 제공 필요. 2015 국정감사 종합감사 보도자료 (국회의원 이명수).
- 이상현(2020). 고려대 병원의 비대면 의료서비스 적용방안과 서비스 시스템 비즈니스 모델 및 구축사례. 고려대의료원 정밀의료 병원정보시스템 사업단.
- 이영진(2020.6.30.). Livongo Health(LVGO US) 내 손안의 만성질환 코치. 삼성증권 해외투자 2.0 Global Research.
- 이영진(2020.5.8.). Teladoc Health(TDOC US) LA에서 온 환자, 뉴욕에서 온 의사. 삼성증권 해외투자 2.0 Global Research.
- 이진수(2014). 디지털 헬스케어 플랫폼과 주요기업 동향. 한국보건산업진흥원. 보건산업브리프 Vol.140.
- 이찬우(2017). 중국 원격의료 도입과 정책 시사점. 한국경제연구원. KERI 정책 제언. 16-33.
- 이한주(2018). 원격의료제도 현실화 문제와 개선방안. 한국의료법학회지. 제26권 제2호.
- 이희주 등(2015). 한국형 원격의료체계 기술적 안전성 평가체계 수립에 대한 연구. Journal of the Korean Medical Association, 58(12), 1159-1170.
- 임효정·정찬식(2019). 우리나라 맞춤형 헬스케어 분야의 특허기술 현황 및 시사점. 한국지식재산연구원. 심층분석보고서 제2019-22호.
- 장현숙·박소영·김보경·이진형·이준명(2019). 2019년 주목해야 할 5대 신산업. 한국무역협회 국제무역연구원. Trade Focus 제3호.
- 전자신문(2020.4.17.). “명지병원-메디히어, 원격 화상진료 실용화 공동 추진”
<https://m.etnews.com/202004170000081?obj=Tzo4OiJzdGRDbGFzcyI6Mjp7czo3OiJyZWZlcmVyIjtoOO3M6NzoiZm9yd2FyZCI7czo3Mzoid2ViIHRvIG1vYmlsZSI7fQ%3D%3D>

- 정일영·구원모 (2018). 헬스케어 생태계 구축을 위한 데이터 통합 방안. 과학 기술정책연구원. 동향과 이슈. 제46호.
- 조선일보(2019.7.24.). “심장제세동기에 '원격 SOS 기능' 못켜는 한국”
https://news.chosun.com/site/data/html_dir/2019/07/24/2019072400167.html
- 조은교(2020). 코로나19 위기 속 부상하는 디지털 헬스케어산업과 시사점. 중국 산업경제 브리프. 2020년 4월 통권 70호.
- 중앙시사매거진(2020.2.3.). “[미국이 주목하는 ‘코리안 파워’] 정세주 님 대표”
<https://jmagazine.joins.com/forbes/view/329260>
- 질병관리본부(2019). 만성질환 현황과 이슈.
- 질병관리본부(2020.3.23.). 「DTC 유전자검사서비스 인증제 시범사업」 참여 기관 모집 정정 공고. 질병관리본부 공고 제2020-282호.
- 최윤섭(2020). 「디지털 헬스케어: 의료의 미래」. 클라우드나인.
- 최윤섭(홈페이지). “FDA, 질병 위험도 유전자 DTC 검사 버전의 Pre-Cert 발의”
<http://www.yoonsupchoi.com/2017/11/17/ghr-pre-cert/>
- 최윤희·정일영(2017). 헬스케어데이터 교류를 통한 스마트헬스케어 생태계 활성화. 산업연구원. ISSUE PAPER. 2017-436.
- 최은희(2019). 수요자 중심 의료서비스 확산에 따른 의료빅데이터 활용과 시사점. 산업연구원. 산업포커스.
- 최준호(2019). 네오펙트(290660)-코로나19 확산과 원격의료 및 비대면 헬스케어 사업 확장에 따른 성장세 기대. 한국IR협의회. 기술분석보고서.
- 통계청(2019). 2018년 생명표.
- 파이낸셜뉴스(2020.5.17.). “[유망 중기·스타트업 ‘Why Pick’] “코로나로 국내에서도 원격진료… 두달간 의사-환자 8000번 연결””
<https://www.fnnews.com/news/202005171655596988>
- 홍가혜(2020). VI. 원격의료: 코로나 시대의 새로운 의료 트렌드. 대신증권 Research Center
- 한국경제(2020.5.24.). “삼성전자, 심전도 측정 앱 식약처 허가”
<https://www.hankyung.com/it/article/2020052401601>
- 한국경제(2019.5.21.). “세계 최고 ‘의료 빅데이터’ 쉼하는 한국”. 한경 BIO Insight.
<https://www.hankyung.com/it/article/2019052199581>

한국경제(2020.4.23.). “유전자검사 서비스 1년 넘게 출발도 못해...의약품 원격 판매 ‘화상투약기’ 7년째 표류”. 한경 BIO Insight.

<https://www.hankyung.com/it/article/2020042341791>

한종선(2020). 캐나다의 원격진료 및 코로나19 관련 실시 현황. 국회도서관 의회정보실 국외정보과.

Adlung, R.(2009). Trade in Healthcare and Health Insurance Services: The GATS as a Supporting Actor. WTO Staff Working Paper ERSD-2009-15.

American Hospital Association(2015.1.) The Promise of Telehealth For Hospitals, Health Systems and Their Communities.

A. T. Kearney(2016). Digital Transformation 방법론.

Bradbury, A. R., Patrick-Miller, L. J., Egleston, B. L., Burke Sands, C., Abbas, S., Cacioppo, C., ... & Domchek, S. M.(2018). Uptake of genetic testing and outcomes in a randomized study of remote genetic services as compared to usual care in community practices without genetic providers.

CB Insights(2020). The Top 150 Digital Health Startups Of 2019: Where Are They Now?

<https://www.cbinsights.com/research/top-digital-health-startups-where-are-they-now/>

Congressional Research Service(2020). Telehealth and Telemedicine: Frequently Asked Questions. CRS Report.

<https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R46239>

Cory, Nigel & Stevens, P.(2020). Building a Global Framework for Digital Health Services in the Era of COVID-19. ITIF.

Deloitte(2015). Digital Health in the UK: An industry study for the Office of Life Sciences. Monitor Deloitte.

FAIR Health(2020). FH Healthcare Indicators and FH Medical Price Index 2020. A FAIR Health White Paper.

- FDA 홈페이지(검색일: 2020.8.10.). Direct-to-Consumer Tests.
<https://www.fda.gov/medical-devices/vitro-diagnostics/direct-consumer-tests>
- Fogel, A. L., & Kvedar, J. C.(2019). Reported cases of medical malpractice in direct-to-consumer telemedicine. *Jama*, 321(13), 1309-1310.
- Gu don-Moreau, L., Lacroix, D., Sadoul, N., Clémenty, J., Kouakam, C., Hermida, J. S., ... & ECOST Trial Investigators.(2013). A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *European heart journal*, 34(8), 605-614.
- Henderson, C., Knapp, M., Fernández, J. L., Beecham, J., Hirani, S. P., Cartwright, M., ... & Doll, H.(2013). Cost effectiveness of telehealth for patients with long term conditions (Whole Systems Demonstrator telehealth questionnaire study): nested economic evaluation in a pragmatic, cluster randomised controlled trial. *Bmj*, 346.
- Lester, S.(2015). Expanding Trade in Medical Care through Telemedicine. CATO Policy Analysis Number 769.
- Medical Economics.(2019.6.28.). How to avoid the legal risks of telemedicine.
<https://www.medicaleconomics.com/news/how-avoid-legal-risks-telemedicine>
- NIH(U.S. National Library of Medicine) 홈페이지. “What is precision medicine?”
<https://ghr.nlm.nih.gov/primer/precisionmedicine/definition>
- Nord G., Rising K.L., Band R.A. Carr B.G.(2018). On-demand synchronous audio video telemedicine visits are cost effective. *The American Journal of Emergency Medicine*.
- OECD(2020). Bringing health care to the patient: An overview of the use of telemedicine in OECD countries.

- Pande, R. L., Morris, M., Peters, A., Spettell, C. M., Feifer, R., & Gillis, W.(2015). Leveraging remote behavioral health interventions to improve medical outcomes and reduce costs. *Am J Manag Care*, 21(2), e000–e000.
- Rock Health(2020). 2020 Midyear Digital Health Market Update: Unprecedented funding in an unprecedented time.
https://rockhealth.com/reports/2020-midyear-digital-health-market-update-unprecedented-funding-in-an-unprecedented-time/?mc_cid=ded6ce0665&mc_eid=ea6f4a2940
- Scott Kruse C, Karem P, Shifflett K, et al. Evaluating barriers to adopting telemedicine worldwide: A systematic review. *J telemed Telecare* 2018; 24:4–12.
- Slotwiner, D., Varma, N., Akar, J. G., Annas, G., Beardsall, M., Fogel, R. I., ... & McLean, R. C.(2015). HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart rhythm*, 12(7), e69–e100.
- WTO(1998). Declaration on Global Electronic Commerce. MT/MIN(98)/DEC/2. 25 May 1998.
- WTO(2019). World Trade Report 2019: The Future of Services Trade. WTO Publications.

**디지털 헬스케어 활성화를 위한
산업·통상 전략**

— 원격의료 서비스를 중심으로

Trade Focus 2020년 35호

발행인 | 김영주

편집인 | 최용민

발행처 | 한국무역협회 국제무역통상연구원

발행일 | 2020년 9월 15일

인쇄처 | (주)보성인쇄기획

등록일자 | 1960년 5월 26일

등록번호 | 2-97호