

제20-23호  
2020.11.25

# KOSBI 중소기업 포커스

## 비대면 의료 분야 중소벤처기업 육성을 위한 제도개선 방향

책임작성 | 김권식 연구위원(02-707-9890, kskim@kosbi.re.kr)

※ KOSBI 중소기업 포커스는 중소기업연구원 홈페이지([www.kosbi.re.kr](http://www.kosbi.re.kr))에서도 보실 수 있습니다.

## | 목 차

1. 서론
2. 비대면 의료 서비스 현황
3. 비대면 의료 서비스 관련 쟁점
4. 비대면 의료 서비스 활성화를 위한 정책 과제

## | 요약

### ■ 비대면 의료 논의의 등장 배경

- Game Changer로서의 코로나19와 원격의료 논의 대두
  - 코로나19 발발 이후 정부가 지역사회 감염확산 방지를 위해 비대면 진료를 한시적 허용
  - 이와 함께 전염 위험 차단, 환자의 진료 편의성 증대, 비대면 진료 산업 성장을 통한 경제적 이익 등 원격의료의 이점들이 주목받고 있음
- 비대면 진료(원격진료) 관련 이슈는 매우 복잡한 다차원적 구조와 첨예한 가치 및 이해관계 대립이 얹혀 있어 제도적 해결에 많은 장애 존재
  - 코로나19 국면에서 비대면 진료가 갖는 긍정적 측면에서의 필요성과 함께 기존 의료체계의 근본적 혁신 필요성이 부각됨
- 비대면 의료 관련 서비스 분야 제도개선을 위해서는 비대면 의료에 대한 사회적 합의가 이루어져가는 추이를 예의주시하면서 점진적·단계적 접근 필요
  - 사회적 논쟁이 첨예하고 사안이 중대·복잡한 만큼, 관련 쟁점에 대한 심층 검토 하에 범부처적 차원에서 제도개선을 위한 중장기적 접근 필요
  - 진료기술, 의료기기 및 서비스 개발에 있어 신기술의 등장에 대응하는 규제 샌드박스 적극 발굴, 단기적 규제개선 성과의 확산 등을 추진해야 함

## ■ 비대면 의료 서비스 분야 현황

- 의료분야 비대면 서비스에 대한 소비자 인식조사 결과를 보면 코로나로 앞당겨진 원격의료 시대는 환자와 의사 모두에게 새로운 기회를 제공할 것으로 기대되고 있음
  - 의료서비스 수가 하락, 의료서비스 전반의 생산·소비·고용 증가 등 비대면 의료 산업 관련 규제 완화는 막대한 경제적 파급효과를 유발할 것으로 기대
- 세계 주요국에서는 비대면 의료 관련 서비스 육성에 박차를 가하고 있음
  - 코로나19 이후 비대면 의료의 중요성과 효용성이 극적으로 부각되는 상황에서 해외 주요국은 비대면 의료의 정착 및 확대를 위한 제도화에 박차를 가하고 있는 상황
  - 코로나19 확산으로 급증한 의료 서비스 수요를 충족하는 한편 감염 예방 및 비용절감 등 구조적 문제에 대한 대응책으로 비대면 의료가 주목받고 있음(미국)
  - 국가적 뒷받침을 통해 의료 데이터 시스템을 뒷받침하고(중국), 부처별로 분산된 바이오헬스 자원의 통합·관리를 위한 컨트롤 타워를 구축하며(일본) 각종 제도개선을 통해 원격의료 및 스마트 헬스케어 분야 활성화를 도모(유럽)
  - 이에 따라 우리도 현행 제도와 국내 상황을 고려하면서 비대면 의료를 통한 의료서비스 향상과 변화하는 의료 및 방역환경에 적극적으로 대응하기 위한 제도화가 시급
- 우리나라의 경우 의료·바이오 분야의 신규 벤처투자는 2015년에 3,170억 원에서 2019년 1조 1735억원에 달하기까지 지속적인 증가세를 보임<sup>1)</sup>
  - 2020년 현재 3분기 누적 신규투자는 7,684억원이며 2017년 산업통상자원부가 발표한 '새 정부의 산업정책 방향'의 '5대 신산업 선도 프로젝트'에도 바이오·헬스분야가 포함되어, 정부의 R&D 예산 지원 규모도 지속적으로 증가
  - 심전도·혈압·혈당 측정으로 원격 모니터링을 지원하는 메모워치, 비대면 실시간 생체신호 모니터링 시스템의 의료기기 품목인증 획득, 해외 거주 국민 대상의 비대면 진료 모바일 플랫폼(라이프시맨틱스), 인공지능 기반 비대면 홈 재활 플랫폼(네오펙트) 등 주요 기술혁신사례도 지속적으로 등장

1) 디지털타임스(2019.11.15) “바이오·의료 벤처캐피탈 신규투자 급증”  
디지털타임스(2020.6.8) “코로나에 바이오·의료 신규투자 급증… 전체 VC중 30% 차지”  
헬스플랫폼(2020.10.28) “코로나 위기 속 ‘20년 3분기 벤처투자 증가”

## ■ 비대면 의료서비스 관련 쟁점

### • 진단 및 처방 관련 쟁점

- 의료법 제17조의 ‘직접’ 진찰이 대면성을 의미하는 것인지에 대해 대법원과 헌법재판소의 견해가 상이한 상황이므로 우선적으로 처방전 작성에 있어서 불확실한 대면성 개념의 재정립이 필요
- 의료·정보통신 분야의 기술발전으로 의료기관 이외의 장소에서도 의료서비스를 제공하는 원격의료가 다양한 부문에 걸쳐 가능해진 상황인 만큼 의사와 의료인 간에만 현재 허용되는 원격의료를 의사와 환자 간으로 확대 허용 필요

### • 의료체계 전반의 변화에 대한 대응 관련 쟁점

- 진료 및 시술 등 의료행위와 관련하여 의료체계 전반에 발생할 변화에 대한 대응책이 필요
- 비대면 진료의 확대로 수요가 대형병원으로 집중될 경우, 1차 의료 중심의 의료지원체계에 미칠 파급 효과 고려 필요
- 의료기관 간 및 환자 간 양극화 심화 및 비의료인의 서비스 분야 참여에 대한 사전 대비 필요

### • 의료기기 및 장비 관련 쟁점

- 일상적인 건강 상태의 측정도구인 웰니스가 의료기기로 분류될 경우에는 인허가 기준이 높아져 사업화가 어려워지므로 의료기기와 개인용 건강관리제품 (웰니스, 헬스케어)의 구분을 통한 신속한 사업화 지원 필요
- 혁신의료기기가 시장에 진입하기 위한 건강보험 수가 체계에 편입 과정에서 식약처의 품목허가를 위한 인허가 절차가 복잡하고 시간이 오래 소요되므로 관련 인허가 규제절차를 신속·유연하고 효율적으로 개선할 필요

### • 의료정보 활용 관련 쟁점

- 비대면 의료과정에서 침해될 수 있는 개인정보 보호를 위한 보완조치 필요
- 의료 ‘빅데이터’를 이용한 산업의 진흥과 더불어 환자들의 개인정보보호 기술개발 및 제도 보완도 고려 필요

## ■ 비대면 의료 서비스 활성화를 위한 정책과제

### • 진단 및 처방 관련 정책과제

- 해외사례를 참조하여 비대면 의료 허용을 위한 자격요건 등 부대조건을 보완할 필요
- 원격의료에 관한 별도의 자격을 부여하고, 원격의료 환자의 범위를 한정하며,

방문간호 및 응급상황 등을 고려하여 현장에서의 원격의료가 가능하도록 법적 요건이나 기준 완화 필요

- 의료체계 전반의 변화에 대한 대응 과제

- 비대면 의료가 정착되어 제대로 작동될 수 있는 제도적 여건도 추가적으로 보완
- 의료체계와 조화된 원격의료의 범위와 의료과오 발생시 책임, 관련 장비나 시설 등에 대한 신고 절차 등을 규정

- 의료기기 및 장비 관련 분야의 정책과제

- 국내외 의료기기 시장규모의 급격한 증가와 기술 발전으로 신기능의 새로운 의료기기와 융합의료기기가 출현함에 따른 등급체계 개편 필요
- 의료기기 규제와 관련하여 위해성이 낮은 경우에는 자율규제 방식을 도입하는 등 제도적 유연화 필요
- 기술적으로 보다 융합화·첨단화·다양화 되어가는 의료기기의 개발이 활성화될 수 있도록 인허가 등 관리 절차와 제반 과정을 간편하게 개선
- 식품의약품안전처 중심으로 ‘신제품 예비 인증제’ 및 ‘패스트 트랙 제도’ 등 제도개선 노력 필요

- 헬스케어 데이터 활용에 관한 국가전략 및 비전 수립 필요

- 의료정보의 저장과 유통을 위한 플랫폼과 클라우드 컴퓨팅 관련 IT 법령이나 정보통신망과 단말기 등에 관한 규제 개선 필요
- 보건의료 산업이 치료 중심에서 예방, 건강관리 중심으로 변화함에 따라 발병가능성 예측, 개인맞춤형 의료 서비스로 빠르게 진화하는 중
- 헬스케어 데이터 활용을 위해 의무기록 상호연계성 확보, 개인 헬스케어 데이터 플랫폼 구축, 데이터 통합플랫폼 구축이 필요

- 규제샌드박스 제도의 적극적 활용

- 과기부, 산업부, 금융위 소관 규제샌드박스 및 중기부 소관 규제자유특구 제도를 적극 활용할 필요
- 기존 규제를 유예·면제하여 안전성을 검증하는 실증특례와 시장출시 허가를 받을 수 있는 임시허가 등을 활용하여 비대면 의료분야 서비스 및 기술 사업화를 촉진하고 관련 제도개선을 지속적으로 추진



## 1. 서론

### ■ 비대면 의료 논의 등장 배경

- Game Changer로서의 코로나19와 원격의료 논의 대두
  - 코로나19 발발 이후 정부가 지역사회 감염확산 방지를 위해 비대면 진료를 한시적 허용
  - 이와 함께 전염 위험 차단, 환자의 진료 편의성 증대, 비대면 진료 산업 성장을 통한 경제적 이익 등 원격의료의 이점들이 주목받고 있음
- 일시적 비대면 진료 허용에 따른 찬반론 대두
  - (시민단체) 의료민영화로 가는 술책, 개인정보 누출로 재벌기업, 대형병원만 이득
  - (의사협회) 1차 의료 붕괴, 대형병원 의존, 오진·과잉진료·의료비 부담증가 우려
    - \* 비대면 진료 핵심 규제에 대한 개선 논의는 오랜 기간 답보상태: 19, 20대 국회에서 의료인-환자 간 원격의료를 허용하는 의료법 개정이 추진되었으나 사회적 합의 도출 실패
- 비대면 의료 활성화를 위한 해외 주요국의 다양한 노력에 주목할 필요
  - 앞서 해외 사례에서 살펴본 바와 같이, 코로나19 이후 비대면 의료의 중요성과 효용성이 극적으로 부각되는 상황에서 해외 주요국은 비대면 의료의 정착 및 확대를 위한 제도화에 박차를 가하고 있는 상황
  - 이에 따라 우리도 현행 제도와 국내 상황을 고려하면서 비대면 의료를 통한 의료서비스 향상과 변화하는 의료 및 방역환경에 적극적으로 대응하기 위한 제도화가 시급

#### 비대면 진료 서비스 관련 핵심 규제 법률

- 의료법 제17조 : 대면 진료가 아닐 경우 진단서·검안서·증명서·처방전 발행 금지
- 의료법 제33조 : 의료기관 외에는 의료행위 금지
- 의료법 제34조 : 원격의료는 의료인-의료인 간에만 가능
- 약사법 제50조 : 약국 이외의 장소에서 의약품 판매금지(온라인처방, 배송규제)

## ■ 비대면 진료 관련 이슈의 특성 및 접근방법

- 비대면 진료(원격진료) 관련 이슈는 매우 복잡한 다차원적 구조와 첨예한 가치 및 이해관계 대립이 얹혀 있어 제도적 해결에 많은 장애 존재
  - 코로나19 국면에서 비대면 진료가 갖는 긍정적 측면에서의 필요성과 함께 기존 의료체계의 근본적 혁신 필요성이 부각됨
  - \* 2020.6.4. 대한병원협회는 적절한 보완책을 전제로 비대면 진료에 대한 원칙적 찬성 표명
  - 이에 따라 공공의료서비스를 고도화함과 동시에 변화하는 환경에 부응하는 의료체계 혁신수단으로서 비대면 진료 도입 논의 적극 추진 필요
- 다만, 대면진료의 보완수단, 공공의료서비스 고도화라는 기본 전제하에 비대면 진료 도입의 내용, 분야, 정도를 점진적·단계적으로 사회적 합의를 통해 추진
  - 이러한 진행과정에서 산업분야 수요를 예의주시하며 중소·벤처기업과 지역산업생태계 육성 발전을 위한 대책을 동시에 추진

## ■ 정부의 정책적 대응 필요성

- 비대면 의료 관련 서비스 분야 제도개선을 위해서는 비대면 의료에 대한 사회적 합의가 이루어져가는 추이를 예의주시하면서 점진적·단계적 접근 필요
  - 사회적 논쟁이 첨예하고 사안이 중대·복잡한 만큼, 관련 쟁점에 대한 심층 검토 하에 범부처적 차원에서 제도개선을 위한 중장기적 접근 필요
  - 공공의료서비스 고도화의 수단, 대면진료의 보완적 수단이라는 의료계의 기본 입장을 존중하되 비대면 진료의 중요성이 높아가는 환경 변화에 따라 관련 의료 서비스의 다양화 및 활성화의 필요성과 조화 필요
  - 이를 위해 비대면 진료를 비롯한 비대면 의료에 대한 수요 및 이에 대한 기업의 대응을 우선적으로 파악하고 그에 상응하는 육성·지원책과 제도개선 방안을 점진적·단계적으로 추진할 필요
- \* 비대면 진료, 비대면 상담, 원격모니터링(디지털 헬스 케어) 등 분야별로 차별화된 접근을 통해 비대면 의료라는 보다 큰 틀에서 관련 서비스 기업의 육성책과 함께 제도개선 과제 발굴 및 해결

- 이와 동시에 단기적으로는 비대면 의료 관련 서비스 기업육성을 위한 정책 방안 모색 필요
  - 진료기술, 의료기기 및 서비스 개발 등에 있어 신기술의 등장에 대응하는 규제샌드박스 적극 발굴, 단기적 규제개선 성과의 확산 등을 추진해야 함
  - 산업부 규제샌드박스와의 연계하에 강원도 규제자유특구 운영성과를 통한 규제발굴, 성과 확산 등 급속한 기술발전에의 적극적·능동적 대응 필요

#### 코로나19 이후 정부의 비대면 의료 관련 조치 경과

- 코로나19로 인한 한시적 전화상담, 처방 허용(고혈압, 당뇨 등 만성질환자 재진 위주)
- 3,072개 의료기관 중 동네의원 72.6%(2.24~4.12), 26만 건 진료에 오진 전무 (2.24~5.10)
- 문대통령, 의사-환자 비대면 의료서비스 육성 의지 천명(2020.4.14)
- 관계부처 협동 포스트코로나 대응 ‘한국판 뉴딜’ 중 ‘디지털 뉴딜’ 일환으로 비대면 의료 분야 포함(2020.7.14)

## 2. 비대면 의료 서비스 현황

### ■ COVID19로 인한 비대면 의료관련 서비스 분야의 중요성 대두

- 비대면 서비스에 대한 소비자 인식조사<sup>2)</sup> 결과, 비대면 의료 관련 서비스 분야의 중점육성이 필요한 것으로 나타남
  - 의료기관 접근성 향상을 위해 원격의료가 필요하다는 의견이 많았고, 정보보안 기술개발/제도화가 가장 중요한 고려사항으로 나타남
- 코로나로 앞당겨진 원격의료 시대는 환자와 의사 모두에게 새로운 기회 제공<sup>3)</sup>
  - 전 세계의 원격의료 시장은 2020년부터 2027년까지 연평균 15.1%씩 성장해 1,550억 달러(약 191조 원) 규모까지 달할 것으로 추정
  - 전 세계 스타트업 사업 모델의 상당수가 원격의료 기기와 시스템 등 헬스케어 분야에 집중되며, 중기부의 설문 결과 역시 코로나19 이후 유망 산업분야의 1순위가 원격의료 산업으로 나타남
  - 한국 기업들은 세계 최고 수준의 ICT 기술을 가지고도 국내의 규제에 막혀 어쩔 수 없이 해외로 나가는 처지
    - \* 체지방 분석용 반도체와 심전도계(헬스리안), 세계 최초의 혈압 측정 모바일 앱(삼성전자), 뇌졸중 등 마비 환자용 재활 기기(네오펙트) 등
- 원격의료 서비스를 비롯한 비대면 의료 산업 관련 규제 완화는 매우 큰 경제적 파급효과를 유발할 것으로 기대<sup>4)</sup>
  - 원격의료 서비스 규제 완화에 따른 경제적 파급효과는 1차적으로 의료서비스 수가가 낮아지고 의료서비스 전반의 생산, 소비 및 고용이 증가하는 형태로 나타날 수 있음
  - 또한, 원격의료 서비스가 확대되고 원격의료 서비스에 쓰이는 ICT 자본이 증가하여 4차 산업혁명 관련 기술들의 쓰임도 증가할 수 있음
  - 대면 의료서비스 부문에서는 소비와 고용이 축소되고 수가가 인상되어 다소 부정적 영향이 있을 것으로 예상되나 경제 전체적으로는 생산, 소비, 자본, 투자, 고용을 모두 증가시킴으로써 긍정적 영향 기대

2) 배영일·신혜리(2020), “코로나19, 언택트사회를 가속화하다”, 「이슈&진단」

3) 대한상공회의소(2020), “코로나가 앞당긴 원격의료 시대, 환자도 의사도 기회다”, 대한상의브리프 제123호

4) 파이터치연구원(2019), “원격의료서비스 규제 완화의 경제적 파급효과”

## ■ 세계 주요국 비대면 의료 관련 서비스 분야 현황

- 미국은 코로나19 확산으로 급증한 의료 서비스 수요를 충족하고, 병원 내 감염을 예방하기 위한 대책으로 비대면 의료 활용을 확대하는 추세
  - 비대면 의료 서비스 기업 American Well의 서비스 수요는 코로나19 발생 이후 11% 급증하는 등 막대한 의료비용, 의료 서비스 인력 부족, 만성질환을 겪는 고령인구 증가 등 의료 산업의 구조적 문제 해결을 위해 비대면 의료 서비스가 더욱 주목받고 있음<sup>5)</sup>
  - 이에 따라 코로나19 대응 긴급예산에서 원격 의료 서비스 관련 약 5억 달러 배정
  - 비대면 의료서비스가 고령 인구의 의료 수요를 충족시킬 수 있는 효과적인 솔루션으로 부상함에 따라, 향후 5년간 시장이 연평균 9.2%의 성장을 지속해 2024년에는 비대면 의료 시장 규모가 37억 달러에 이를 전망
- 중국은 2018년 국무원에서 ‘인터넷+의료건강 발전 촉진 의견’을 발표한 이후, 중국정부의 국가적 뒷받침을 통해 의료 데이터 시스템이 잘 구축되어 헬스케어 산업이 2018년 491억 위안 수준에서 2020년 말까지 940억 위안 수준으로 90% 이상 급성장할 것으로 전망<sup>6)</sup>
  - 코로나19로 인해 스마트헬스케어에 대한 대중의 선호도가 높아지고 있고, 스마트의료 서비스 개시를 추진 중인 의료기관 수도 대폭 증가하여 900개 수준
  - 향후에도 중국의 스마트 헬스케어 산업은 빠른 속도로 성장하여, 2026년에는 2,000억 위안 규모에 달할 것으로 예상됨
- 일본의 경우 2015년 ‘보건의료 2036’ 계획을 통해 지속가능한 의료시스템 구축과 세계 최고 수준의 건강의료 체계를 목표로 부처별로 분산된 바이오헬스 관련 자원의 통합·관리를 위한 컨트롤 타워를 발족하고 2016년 이후 원격의료를 본격적으로 추진하고 있음<sup>7)</sup>
  - 정부차원의 원격진료 성장전략 발표 이후, 원격진료의 대상과 범위를 완화한 바 있고 세포치료제 등 재생의학에 대한 규제완화로 일본 헬스케어산업의 전반적 투자 활성화를 견인

5) 임소현(2020), “미국 원격진료 서비스 시장동향”, KOTRA 해외시장뉴스

6) 고정오(2020), “중국의 스마트 헬스케어 시장 현황과 코로나19 이후 변화”, 중국지식네트워크

7) 최윤희·황원식(2016), “스마트헬스케어산업의 사회경제적 효과와 정책적 시사점”, 산업연구원 ISSUE PAPER

- 유럽은 이민자에 대한 건강관리 및 의료지원 문제가 의료시스템에 큰 부담을 야기하면서 의료서비스 지출도 악화되고 있는 바, EU차원에서 스마트 헬스케어 시스템을 통한 대응에 노력을 기울이고 있음<sup>8)</sup>
  - 영국은 스마트 헬스케어 분야 연구성과의 사업화 촉진을 위해 기업에 조세 혜택 등 인센티브 부여 정책을 추진함으로써 원격의료를 활성화하고자 하였고 이러한 원격의료·건강관리 강화로 응급실 방문자는 15%, 병원방문자는 20%, 사망률은 45% 감소하였음을 확인
  - 독일은 전자적 방법에 의한 X-Ray결과, 진단 분석, 전자 의료기록 및 퇴원기록 활용 등 원격의료 행위에 대한 의료 수당 지급과 같은 의료비 상환 시스템을 구축하여 스마트 헬스케어 시장을 확대하고 있음

## ■ 우리나라의 비대면 의료 관련 서비스 분야 현황

- 우리나라의 경우 의료·바이오 분야의 신규 벤처투자는 2015년에 3,170억 원에서 2019년 1조 1,735억원에 달하기까지 지속적인 증가세를 보임<sup>9)</sup>
  - 2020년 현재 3분기 누적 신규투자는 7,684억원이며 2017년 산업통상자원부가 발표한 ‘새 정부의 산업정책 방향’의 ‘5대 신산업 선도 프로젝트’에도 바이오·헬스분야가 포함되어, 정부의 R&D 예산 지원 규모도 지속적으로 증가
  - 2017년 산업통상자원부가 발표한 ‘새 정부의 산업정책 방향’의 ‘5대 신산업 선도 프로젝트’에도 바이오·헬스분야가 포함되어, 정부의 R&D 예산 지원 규모가 지속적으로 증가하고 있는 추세
- 이처럼 의료, 바이오 분야 벤처 투자 추이와 정부의 정책방향으로 살펴볼 때 우리나라의 스마트 헬스케어 산업은 지속적 성장 중으로 판단됨
  - 우리나라의 의료·바이오 분야 벤처투자는 2015년 3,170억 원에서 2019년에는 1조 1,735억원으로 약 4배 증가하였음
  - 다만, 헬스케어 산업 활성화와 사회적 수용성 제고를 위해서는 R&D 지원 등 경제적 지원보다 ‘법령·규제 등 제도개선’이 훨씬 중요한 영향을 미칠 것으로 예상
- 특허청에 따르면 10년간(‘09~‘18년) 의료기기 분야의 특허 출원은 연평균 6.82% 증가하여 총 76,949건에 달함. 전체 특허 출원이 연평균 1.3% 증가함과 비교할 때 이는 5배 이상 높은 수준<sup>10)</sup>

8) 최윤희·황원식(2016) 앞의 글.

9) 디지털타임스(2019.11.15) “바이오·의료 벤처캐피탈 신규투자 급증”,  
디지털타임스(2020.6.8) “코로나에 바이오·의료 신규투자 급증… 전체 VC중 30% 차지”,  
헬스플랫폼(2020.10.28) “코로나 위기 속 ‘20년 3분기벤처투자 증가”

10) 특허청 의료기술심사팀(2019), “의료기기 특허출원 동향”, 특허청

- '15년~'18년 4년간은 의료기기 분야 중 의료정보기기 분야의 출원이 가장 크게 증가하였는데, 의료정보기기 출원 4,875건 중 90.7%에 달하는 4,420건의 특허가 원격의료 기술에 관련된 특허임
- 우리나라의 원격의료 산업의 경우 해외업체와 국내업체간의 형평성 부재로 인해, 해외 기관에는 허용된 원격의료서비스가 국내 기관에게는 금지되는 등 원격의료 산업의 수입만 가능하고 수출은 불가능한 역차별적 구조를 형성하고 있음<sup>11)</sup>
  - 이로 인해, 국내산업 원격의료 산업이 저해되고 있고 국내업체들이 해외업체들을 통해 서비스를 한국으로 역수출하는 상황이 발생하고 있음
  - 네이버는 도쿄에서 라인헬스케어를 설립하여 원격의료 사업에 진출하였고, 삼성전자도 영국의 바빌론사와 합작으로 스마트폰을 통한 인공지능 서비스를 제공할 뿐만 아니라 미국에서 원격의료서비스를 제공하고 있으나 국내에서는 모두 허용되지 않는 상황
- 미, 일, 유럽 선진국과 달리 의료인 간의 원격의료만을 허용하고 있는 현재 우리나라 규제 환경 하에서는 원격의료와 관련된 국내 산업 발전은 기대하기 어려울 뿐만 아니라 원격의료를 시행중인 해외로의 진출에도 큰 어려움이 있음<sup>12)</sup>
  - 미국, 영국, 독일, 캐나다, 이탈리아, 남아프리카공화국 등 다양한 국가에서 원격의료 규제가 풀리고 지원이 늘어나는 상황과는 달리 우리나라는 원격의료 분야에 대한 엄격한 규제로 인해 해외 선진국만큼의 발전이 일어나지 않고 있음

## ■ 비대면 의료 관련 서비스 분야 혁신 사례

- 24시간 ‘손목 위 주치의’ 역할을 하는 메모워치<sup>13)</sup>
    - 환자가 메모워치를 차고 주기적으로 심전도, 혈압, 혈당을 측정하면 인공지능이 분석해 이상 신호를 파악
    - 메모워치에서 기록된 데이터는 의료진에 전송될 수 있지만, 데이터를 토대로 한 진료는 원격진료 또는 원격모니터링에 해당하여 현재로서는 불가능
- \* “원격진료”는 의료인이 원격으로 질병을 진단·처방하는 행위이고, “원격모니터링”은 의료인이 원격으로 환자를 상담하거나 관리하는 행위

11) 김나영(2020), “한국 원격의료서비스 잠재경쟁력 분석과 통상과제”, 국제통상연구

12) 김나영(2020), 앞의 글

13) 매일경제(2020.7.3) 원격헬스케어 16國 수출...국내선 규제에 막혀

- 비대면 실시간 생체신호 모니터링 시스템의 의료기기 품목인증 획득<sup>14)</sup>
  - 의료기기 중소기업이 한국전자통신연구원과 공동 개발한 시스템으로서 환자 생체신호측정장치(VDR-1000)와 환자 중앙감시장치(VMA-1000)로 구성됨
  - VDR-1000을 통해 환자의 심전도, 맥박, 호흡 및 혈압을 실시간으로 측정하고, 측정된 값은 VMA-1000으로 전달되어 환자의 상태를 의료진이 실시간으로 모니터링 할 수 있음
  - 의료진이 환자와 비대면 상태에서 실시간으로 환자의 생체신호를 측정할 수 있어 병원에서의 의료진의 2차 감염을 예방할 수 있고, 한정된 의료인력을 효율적으로 운영할 수 있게 됨
  - 통상 6개월 이상 소요되는 인허가 일정 단축을 위해 식약처 지정 의료기기 시험기관(대구경북 첨단의료산업진흥재단)의 협력을 얻어 2.5개월만에 인허가 획득
- 라이프시맨틱스(송승재 대표)의 모바일 플랫폼<sup>15)</sup>
  - 2020년 6월 25일, 산업부 규제샌드박스를 통해 인하대병원과 라이프시맨틱스는 최초로 국내에서 온라인, 모바일 플랫폼을 통해 해외에 거주하는 우리나라 국민을 진료할 수 있게 됨
  - 해외 거주 국민을 대상으로 국내 의료인과 온라인·모바일 플랫폼을 통해 진단·처방 및 상담 등을 받는 비대면 진료·상담서비스 제공
  - 이러한 의료서비스 기술혁신을 비대면 의료에 대한 글로벌 표준을 만들어 나갈 수 있는 가능성 모색 필요
- 네오펙트는 규제샌드박스 시행 후 홈 재활 분야 첫 통과 사례로 선정<sup>16)</sup>
  - 인공지능 기반 홈 재활 플랫폼의 특징은 환자 상태에 최적화된 재활 훈련을 추천해주는 서비스에 있음
  - 추천받은 훈련을 통해 집에서 스스로 재활 훈련을 수행하고 물리, 작업치료사가 병원에서 훈련 데이터를 모니터링하면서 화상 통화로 환자들을 가이드 해주는 방식으로 진행
  - 산자부 규제샌드박스 실증특례를 통과하여, 2년간 실증사업을 수행할 수 있게 됨

14) 뉴시스(2020.7.21) '비대면 실시간 생체신호 모니터링 시스템' 의료기기 품목인증 획득,

15) 머니투데이(2020.6.25) 송승재 라이프시맨틱스 대표 "비대면 의료, '글로벌 표준' 만들 것"

16) 조선비즈(2020.6.25) 네오펙트, 국내 원격의료 시행 첫 홈재활 '규제 샌드박스'

### 3. 비대면 의료 서비스 관련 쟁점

#### ■ 의료 진단 및 처방 관련 쟁점

- 처방전 작성에 있어서 불확실한 대면성 개념 정립 필요<sup>17)</sup>
  - 의료법 제17조에서 의료업에 종사하고 직접 진찰하거나 검안한 의사·치과의사·한의사가 아니면 처방전 등을 작성하여 교부하지 못하도록 규정되어 있으나, '직접' 진찰이 대면성을 의미하는 것인지에 대해 대법원과 헌법재판소의 견해가 다름
- 의사와 의료인 간에만 현재 허용되는 원격의료를 의사와 환자 간으로 확대 허용함으로써 의료기관 접근에 대한 국민 편의성을 제고하고, 궁극적으로 국민의 건강 수준을 향상할 필요성 존재
  - 의료서비스 이용의 편의성 및 접근성 개선과 고령화 사회 도래에 따른 상시적인 질병 관리 필요성이 제기
  - 한편 의료 및 정보통신 분야의 기술발전으로 의료기관 이외의 장소에서도 의료서비스를 제공하는 원격의료가 다양한 부문에 걸쳐 가능해진 상황

#### ■ 의료체계 전반의 변화에 대한 대응 관련 쟁점<sup>18)</sup>

- 진료 및 시술 등 의료행위 관련 문제에 대한 대응책이 필요
  - 비대면 진료의 확대로 수요가 대형병원으로 쏠린다면, 1차 의료 중심의 의료지원 체계에 상당한 타격이 있을 것으로 예상됨
  - 비대면 의료가 도입된다면 의료인만의 독점적 영역이던 의료산업에 정보통신 분야의 다양한 사업자들이 직간접적으로 참여하게 되는 바, 비의료인에 의한 의료서비스 제공이 환자들의 후생에 어떤 영향을 미칠지에 대한 신중한 검토와 사전 대비가 필요
- 의료체계 전반에 미치는 변화에 대한 대응책이 필요
  - 의료기관 간 및 환자 간 양극화 심화가 예상 됨. 비대면 의료가 확대됨으로써, 환자와 지리적으로 근접한 의료기관이 양적, 질적으로 위축될 경우 의료서비스에 대한 환자의 접근성이 오히려 악화될 우려가 있음
  - 우리나라는 원격의료보다 순회 진료나 방문간호 등 활성화가 필요함. 원격의료의 경우, 환자에게 고가의 원격의료 장비를 갖추게 함으로써 비용 부담이 가중될 수 있고, 고령자 등 사회취약계층이 원격의료장비를 정확하게 사용하기에는 한계가 있음

17) 이한주(2018), 원격의료제도 현실화 문제와 개선방안

18) 김민아·이경아(2018), 의료소비자 관점의 주요국 원격의료 정책 비교

## ■ 의료기기 및 장비 관련 쟁점

- 의료기기와 개인용 건강관리제품(웰니스, 헬스케어)의 구분 필요성<sup>19)</sup>
  - 일상적인 건강 상태의 측정도구인 웰니스가 의료기기로 분류될 경우에는 인허가 기준이 높아져 사업화가 어려워짐
  - 당뇨폰과 전립선 암 계산기 앱이 의료기기로 분류됨으로써 사업화되지 못한 것이 대표적 사례
  - 식약처는 2015년 7월 의료기기와 웰니스 판단 기준을 마련한 바 있으나, 불합리한 사례가 발생하지 않도록 지속적 모니터링과 개선이 필요
  - 다만, 디지털 헬스케어가 환자 모니터링의 도구로 활용되려면 의료기기 수준의 충분한 임상근거가 확보돼야 하고, 의사들의 신뢰를 얻는 것이 필수적
- 의료기기 및 제품의 시장진입에 대한 인허가 규제 절차도 개선이 필요<sup>20)</sup>
  - 혁신의료기기가 시장에 진입하려면 건강보험 수가 체계에 편입되어야 함
    - \* 우리나라 의료시장은 공보험 체계이므로 수가에 편입되지 못하면 실제 의료기관이 구매할 가능성이 현저히 낮아짐
  - 이를 위해 먼저 식품의약품안전처의 품목허가를 위한 인허가 절차를 거쳐야 하는데 이 과정에서 인체에 물리적으로 영향을 끼칠 수 있는 요소를 종합적으로 고려하여 안전성을 평가한 후 한국보건의료연구원에서 신의료기술평가를 거쳐야 함
    - \* 신의료기술평가 : 검증되지 않은 신기술이 임상현장에서 안전하고 유효한지 평가
  - 마지막으로 건강보험심사평가원에서 보험 등재 절차를 거치게 되며, 기술이 갖는 경제성을 중심으로 급여 여부와 수가를 결정
  - 이들 절차는 복잡하고 기간도 오래 소요되어 자본이 많지 않은 스타트업들은 이 기간을 버텨내지 못하는 경우가 많음
    - \* 평균적으로 디지털 헬스케어 스타트업이 제품이 인허가 평가 절차를 거쳐 시장에 출시되기까지 500일가량이 소요됨

19) 성창훈(2020), 코로나19에 따른 변화와 규제 이슈, 산업연구원

20) 구태언(2019), 바이오, 의료정보에 대한 규제 현황 및 이슈, 생명공학정책연구센터

**원격의료 금지 및 엄격한 의료기기 허가절차로 인한 애로<sup>21)</sup>**

- KPMG에서 글로벌 투자 상위 헬스케어 스타트업 100개를 대상으로 조사한 결과, 63곳이 한국에서는 사업하기 힘들다고 응답. 원격의료 금지, 빅데이터 규제 등이 큰 어려움으로 꼽힘
- 인핏앤컴퍼니는 자체 개발한 복부지방량 측정기의 국내 출시를 무기한 연기하고, 미국에 허가 신청을 냈. 한국에서는 의료기기 허가를 받는데 2~3년이 소요되는데, 미국은 길어야 1년이기 때문
- 뇌졸중 환자용 원격진료 시스템 개발업체 네오펙트도 국내에서는 의료정보 공유, 원격상담이 불법이라 서비스를 제공할 수 없어 미국에 의료전문법인을 설립 추진 중

• 비대면 의료과정에서 침해될 수 있는 개인정보 보호를 위한 보완조치 필요

- 비대면 의료 과정에서 정보 유출의 가능성성이 높아짐. 디지털 헬스케어 산업에서는 의료정보의 유출 가능성에 대한 의구심이 항상 존재한다는 점에서 비대면 의료 산업 활성화가 어려운 측면이 있음<sup>22)</sup>
- 의료산업의 디지털화에 따라, 개인의료정보의 이용가치가 커졌고 그에 따라 침해 위험도 커짐. 의료 ‘빅데이터’를 이용한 산업의 진흥과 더불어 환자들의 개인정보보호 기술개발 및 제도 보완도 고려되어야 함<sup>23)</sup>

21) 한국경제, 2018.12.8. 기사

22) 이한주(2018), 원격의료제도 현실화 문제와 개선방안

23) 조혜신(2017), 원격의료 확대의 의의 및 조건에 대한 법정책적 연구

## 4. 비대면 의료 서비스 활성화를 위한 정책 과제

### ■ 진단 및 처방 관련 정책과제

- 해외사례를 참조하여 비대면 의료 허용을 위한 자격요건 등 부대조건을 보완할 필요
  - 미국처럼 의사에 대하여 원격의료에 관한 별도의 자격을 부여하고, 원격의료 환자의 범위를 한정하는 등의 형태로 의사와 환자 간의 원격의료 허용방안이 필요<sup>24)</sup>
- 또한, 방문간호 및 응급상황 등을 고려하여 현장에서의 원격의료가 가능하도록 법적 요건이나 기준 완화 필요
  - \* 자발적 탐색자료 제출 프로그램 (Voluntary Exploratory Data Submission) : 의약품 연구 초기 단계 데이터를 FDA와 공유하여 규제 방향성을 논의
  - \* 혁신경로사업 (Innovation Pathways 2.0) : 의료기기 심사과정에 외부 과학 전문가들과 민간 기업 그룹을 포함시켜 FDA와 기업 간 협업 추진
  - \* 기업가 체재 사업 (Entrepreneurs in Residence Program) : 혁신적 기업가들이 6개월 이상 체류하면서 의료기기 분야에 대한 규제 자문 활동 수행

### ■ 의료 체계 전반의 변화에 대한 대응 과제

- 비대면 의료를 포함한 바이오헬스분야의 규제혁신 협의체계 강화<sup>25)</sup>
  - 미국에서는 FDA의 경우 다양한 프로그램을 통해 규제 가이드 제공 및 혁신적 기업과 협력을 추진하는 등 기업과 규제당국간의 협력이 활발하며, 다양한 민간 컨소시엄과의 협력도 이루어지고 있음
  - 기업 및 다양한 민간 단체와의 보다 활발한 협의·협력을 토대로 제도개선을 위한 사회적 공감대를 사전에 형성해 나갈 필요
- 또한 비대면 의료가 정착되어 제대로 작동될 수 있는 제도적 여건도 추가적으로 보완해야 함<sup>26)</sup>

24) 조창익(2017), “의료부문의 ICT 융합 관련 규제의 현황과 개선과제 원격의료를 중심으로”, 사회과학연구 제43권 제2호

25) 이명화(2019), “세계 바이오헬스 규제혁신 최신 동향”, 제1차 헬스케어 미래포럼 발표자료

26) 김홍광, 이미숙(2019). “원격의료의 규제 현황 및 개선방안 연구 사용자 인식조사를 중심으로”, 한국지역정보화학회지, 제22권 1호

- 특별히 의료체계와 조화된 원격의료의 범위와 의료과오 발생 시 책임, 관련 장비나 시설 등에 대한 신고 절차 등을 규정할 필요
- 의료사고 발생 시 일정한 절차를 준수했을 경우에는 원격지 소재 의사가 통제할 수 없는 상황에 대해 면책하는 방안 등 책임 소재에 대한 규정 마련 필요

### ■ 의료기기 및 장비 관련 분야의 정책과제<sup>27)</sup>

- 현재 국내외 의료기기 시장의 급성장과 급속한 기술발전으로 신기능의 새로운 기술 융합형 의료기기가 출현하고 있어 이러한 신개념 첨단의료기기의 안전성 확보를 통한 산업발전의 기초를 마련할 필요성 대두
  - 현행 1등급과 2등급의 품목을 별도로 규정하여 규제하고 있는 식품의약품안전처 고시를 융복합 의료기기의 출현에 따라 재분류·수정할 필요
  - 의료기기 규제와 관련하여 위해성이 낮은 경우에는 자율규제 방식으로서, 인증 제도를 도입하여 갈음하거나 자체심사보고서 제출로 허가에 갈음하는 등 제도적 유연화 필요
  - 잠재적 위해성이 없는 의료기기의 경우에는 일반 가게에서도 손쉽게 구입할 수 있게 하거나(판매업신고의 문제), 중고의료기기의 유통을 활성화하여 재활용이 가능하도록 할 필요(검사필증 제도의 문제)
- 현행제도는 의료기기법 시행규칙에 따라 의료기기를 4등급으로 구분

**〈표 1〉 의료기기 등급 및 해당기기 (의료기기법 시행규칙 별표1)**

등급	구분	해당기기
1등급	잠재적 위험성이 거의 없는 의료기기	의료용 칼, 가위, 영상 저장/조회 용 소프트웨어 등
2등급	잠재적 위험성이 낮은 의료기기	전동식 침대, 영상전송/출력용 소프트웨어 등
3등급	중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기	엑스선촬영장치, CT, MRI 등
4등급	고도의 위해성을 가진 의료기기	심장박동기, 흡수성 봉합사 등

27) 정용규(2013), “경쟁제한적 규제개선방안 마련을 위한 연구용역(보건의료분야)”, 공정거래위원회

- 의료기기에 대해 등급별로 의료기기의 제조, 수입, 유통에 대해 규제하고 있으며, 의료기기 제조(수입)업자가 의료기기를 제조(수입)함에 있어서 기술문서와 임상 시험자료 등 필요한 서류를 구비하여 신청
  - 현행 규정에 따르면 1등급 의료기기의 경우에는 「제조신고」가 가능하며, 2등급의 경우 별도 고시에 의해 「제조인증」을 받을 수 있고, 그 외의 경우(2~4등급)에는 「제조허가」를 받도록 되어 있음
  - 첨단기술( ICT )과 의료기술이 결합되면서 잠재적 위험성이 거의 사라진 융복합 기술 서비스와 첨단의료기기가 등장함에 따라 잠재적 위험성이 낮은 의료기기인 2등급 의료기기에 대한 규제완화 필요
  - 2등급 의료기기 중 식약처장이 동등제품\*으로 이미 3회 이상 허가받은 제품에 대해서 사용목적, 작용원리, 시험규격 및 사용방법, 성능, 원재료 등을 정하여 공고하는 「동등제품 공고」의 경우는 1등급에 준하여 「제조신고」만으로 제조·판매할 수 있도록 하는 방안 고려 필요<sup>28)</sup>
- \* 동등제품 : 이미 허가 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 시험규격 및 사용방법, 원재료, 성능 등이 동등한 의료기기를 말함

- 기술적으로 보다 융합화·첨단화·다양화 되어가는 의료기기의 개발이 활성화될 수 있도록 인허가 등 관리 절차와 제반 과정을 간편하게 개선
    - 첨단 융·복합의료기기란 기존의 고전적 의료기기와 IT(정보기술), BT(생명 공학 기술), RT(로봇기술) 등 첨단기술이 상호 융·복합된 제품으로서 원격의료에 필수적 장비
  - 식품의약품안전처를 중심으로 「신제품 예비 인증제」 및 「패스트 트랙 제도」 등 제도개선 노력이 필요
    - 첨단 융·복합의료기기의 성능과 안전성 평가에 대한 관련 자료를 제출하면 이를 검토하여 관련 제도 마련 이전이라도 시장출시가 가능하도록 허가하는 등의 제도적 장치 필요
- \* 안전성이 입증되고 인허가 등의 근거법령이 미비한 경우에 시장출시를 허가하는 규제샌드박스의 일종인 임시허가 제도를 활용할 수도 있음

## ■ 헬스케어 데이터 활용에 관한 국가전략 및 비전 수립 필요

- 의료정보의 저장과 유통을 위한 플랫폼과 클라우드 컴퓨팅 관련 IT 법령이나 정보통신망, 단말기 등에 관련된 규제 개선 필요

28) 식약처(2015), 동등공고제품 허가 심사를 위한 가이드라인

- 보건의료 산업이 치료 중심에서 예방, 건강관리 중심으로 변화함에 따라 발병가능성 예측, 개인맞춤형 의료 서비스로 빠르게 진화하는 중
- 융합, 의료 AI, 정밀의료 등에 대한 방대한 정보의 수집, 공유, 활용에 대한 필요성이 증대
- 하지만 우리나라는 전자의무기록보급률은 71% 수준이나, 의료기관간 진료정보의 공유 활용도는 4.8%로 낮은 수준임<sup>29)</sup>
  - 원격의료 활성화와 환자의 안전성, 진료의 효율성 향상을 위해 진료정보교류를 위한 기술의 개발, 적용 및 확산이 필요하나,
  - 의무기록의 정보공유에 있어 고가의 ICT 인프라 중복투자 및 낮은 활용성, 진료의뢰·회송사업의 상호연계성 부족, 환자진료 정보교류/EMR 표준화/데이터 활용방안 미비 등의 문제점이 지적되고 있음<sup>30)</sup>
- 의학연구와 관련 산업의 부가가치를 창출하기 위해 헬스케어 데이터 활용에 관한 국가 방향과 비전을 수립하고 체계적으로 데이터를 구축하기 위한 노력이 전 세계적으로 고조되고 있음(예 : 미국, 독일)
  - 하지만 국내의 경우 보건복지부를 중심으로 헬스케어 데이터를 통한 정책 사업이 다수 진행되고는 있으나,
  - 데이터 활용에 대한 국가 정책 방향성과 비전이 부재하고, 정책의 추진력과 일관성이 부족한 바, 향후 국가차원의 비전과 전략 수립이 시급
- 헬스케어 데이터 활용을 위해 의무기록 상호연계성 확보, 개인 헬스케어 데이터 플랫폼 구축, 데이터 통합플랫폼 구축이 필요
  - 개인 헬스케어 데이터 플랫폼은 개인이 주도적으로 건강 및 질병을 관리하기 위해서 자신의 전 생애 데이터를 연계·축적하여 본인 필요시 용이하게 데이터에 접근·관리·활용할 수 있는 플랫폼(My Data)
  - 데이터 통합 플랫폼은 개인의 자발적 의사로 개인 헬스케어 데이터 플랫폼에서 기부한 데이터와 기존에 구축된 공공보건 의료 데이터를 안전하게 비식별화 하여 행정기관, 연구소, 민간기업 등에서 데이터를 활용하도록 제공하는 플랫폼

29) 원종병, 김수민, 이예진, 김영식, 박정선(2017). 국내외 진료정보교류 동향 및 정책제언

30) 의약뉴스, 진료정보교류 사업 간 연계 필요. 2019.04.03

## ■ 규제샌드박스 제도의 적극적 활용

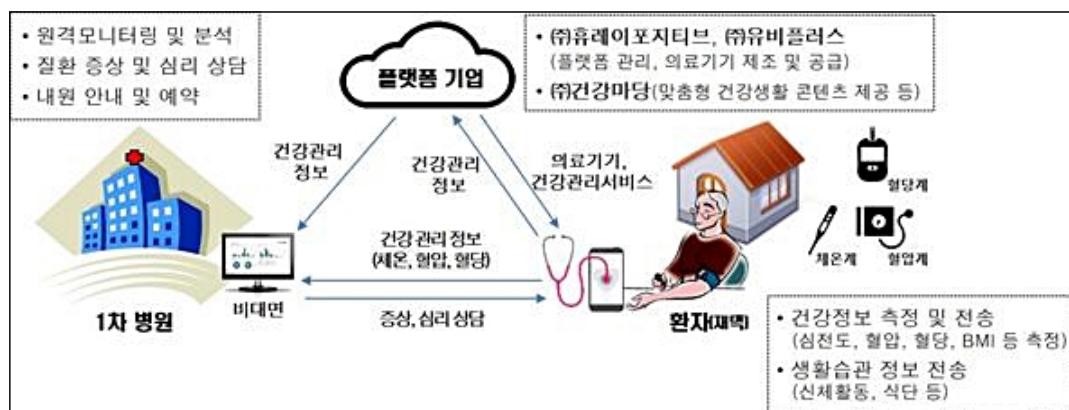
- 규제샌드박스는 실증특례외에도 임시허가, 신속확인과 같은 의료산업 활성화를 위한 제도적 장치를 마련하여 운영하고 있음
  - 규제샌드박스는 신기술·신산업에 대하여 기존 법령과 규제를 일시적으로 유예하는 제도로서 안전성이 검증될 경우 그에 걸맞는 법령과 제도를 제·개정하여 신기술 사업화의 기반을 마련하는 제도임
  - 규제샌드박스는 「실증특례」를 통해 현행 제도상 규제 애로를 발생시키는지에 대하여 시험·검증을 허용함으로써 안정성을 검증하거나, 「임시허가」를 통해 시장출시를 하고자 해도 현행 제도상 인허가 관련 근거 법령이 미비할 경우에 관련 입법 추진을 병행하는 조건으로 시장출시를 허용할 수 있음
  - 향후 비대면 진료 관련 산업분야에 대한 추가적인 규제발굴과 실증특례 사업 추진이 필요하며, 사업을 수행하고 난 다음 체계적인 성과 평가를 통해 일반적 제도개선으로 성과를 확산시킬 필요가 있음



- 현재 중기부 규제특구 사업으로 강원 디지털 헬스케어 규제자유특구사업이 진행 중에 있음
  - 이는 강원도 내의 격오지에 거주하는 당뇨·고혈압 재진환자 30여명을 우선 대상으로 사업기관들이 이들 환자에게 블루투스 기능이 탑재된 당뇨·혈당 측정용 모바일 헬스케어기기를 보급하는 것으로 의사-환자 간 원격진료 모형에 해당

- 강원도 원격진료 실증특례사업을 통해 의료정보 수집시스템의 안정성과 유효성을 검증함으로써 1차 의료기관에서 수집한 정보를 대면·비대면 진료 등에 활용하는 한편, 의사와 환자 간 원격 모니터링으로 축적된 실증 결과를 보다 진전된 실증사업과 비대면 의료 정책수립 등에 반영할 예정

\* 지자체(강원도)와 긴밀한 협력과 비대면 의료 이해당사자들 간의 소통과 대화를 기반으로 격오지가 많은 강원도의 지역적 특성상 도민들의 낮은 의료접근성을 제고하고, 의료기기 및 서비스 분야를 활성화하고자 하는 취지



- 과기부·산업부 규제샌드박스 역시 비대면 의료분야 산업 활성화를 위한 제도개선의 기초작업으로 활용할 필요가 있음
  - 대표적인 사례로는 산업부에서 지정한 「DTC 유전체분석을 통한 맞춤형 건강증진 서비스」 실증특례, 「재외국민 비대면 진료·상담 서비스」 임시허가, 「홈 재활 훈련기기 및 서비스」 실증특례, 과기부에서 지정한 「손목시계형 심전도 장치를 활용한 심장 관리서비스」 등을 들 수 있음
  - 이 중에서 2020년도에 지정된 「재외국민 비대면 진료·상담 서비스」, 「홈 재활 훈련기기 및 서비스」의 경우는 코로나 이후 비대면 의료 서비스와 관련하여 그 의미가 있음 (상세내용은 부록 참조)
- 규제샌드박스는 일시적으로 규제를 면제·유예하고 규제의 제약을 해제함으로써 신기술의 실증 및 사업화를 추진할 수 있게 하는 제도임
  - 실증특례로 안정성이 입증되거나, 안정성을 지닌 제품·서비스의 임시허가로 시장출시가 이루어진 경우에 신기술 사업화를 위한 법령·제도개선이 자체 없이 수반되어야 그 효용성이 극대화될 수 있음

- 따라서 규제샌드박스 지정취지가 실현될 수 있도록 국조실(규제개혁위원회) 및 관련 부처와 연계하여 규제개선을 지속적으로 추진해 나갈 필요가 있음
  - \* 현행 규제샌드박스 근거법률에서도 실증사업을 진행하여 안정성이 입증될 경우 이를 반영하여 기존의 법령을 개정하도록 규정하고 있음

#### 규제샌드박스를 뒷받침하기 위한 법령정비 등 근거규정

**지역특구법 제87조(실증을 위한 특례 관리 등)** ⑥ 국가 및 지방자치단체는 실증특례의 유효기간이 만료되기 전이라도 법령 등을 정비할 필요성이 있다고 판단하거나 제7항에 따른 실증특례의 적용 결과에 따라 법령을 정비할 필요성이 입증된 경우 법령정비에 착수하여야 한다.

## [부록] 비대면진료 관련 규제샌드박스 세부내용<sup>31)</sup>

### (1) DTC 유전체분석을 통한 맞춤형 건강증진 서비스(실증특례)

- 비의료기관이 소비자에게 제공하는 소비자직접의뢰(DTC) 유전자 검사항목 확대  
[(주)마크로젠]
- 만성질환, 노인성질환, 호발암 등 13개 질병 관련 항목에 대한 연구목적의 검사를 허용
  - \* 현행 검사항목(12개/ 웰니스 위주): 체질량지수, 콜레스테롤, 중성지방농도, 혈당, 혈압, 탈모, 모발 굵기, 색소침착, 비타민C농도, 카페인대사, 노화, 피부탄력
  - \* 실증특례 허용 검사항목: 고혈압, (만성질환) 관상동맥질환, 심방세동, 2형당뇨병, 뇌졸중, 골관절염, 대장암, 위암, 폐암, 간암, (호발암) 전립선암, (노인성질환) 황반변성, 파킨슨병
- 특례범위 : 인천경제자유구역 거주 성인 2,000명 대상, 2년간 연구목적

### (2) 손목시계형 심전도장치를 활용한 심장관리 서비스(실증특례)

- 웨어러블 활용 원격 건강관리 서비스업 [휴이노, 고려대 안암병원]
- 의료기관이 손목시계형 심전도 장치를 활용하여 지속적으로 심장질환자를 관리하는 서비스 실시를 허용하되 국민 안전과 건강을 고려하여 조건부 허가
  - \* 식약처 의료기기 인증 획득('19.3월) 이후 사업 개시 등 조건 부가
- 손목시계형 심전도 장치로부터 의사가 전송받은 심전도 데이터를 활용하여 내원 안내 또는 1·2차 의료기관으로 전원(轉院) 안내까지 허용하며, 약 2천명 환자 대상으로 2년간 특례부여

### (3) 재외국민 비대면 진료·상담 서비스(임시허가)

- (주)라이프시맨틱스에서 비대면 진료 온라인 플랫폼을 운영하고, 비대면 진료 서비스는 서울 아산병원, 분당 서울대병원, 서울 성모병원 등 3개 병원에서 제공할 예정
- 현행「의료법」상 원격의료는 의사-의료인 간의 의료지식이나 기술 지원에 한해서만 허용되고 있으며, 의사-환자 간에 진단·처방 등 의료행위는 원칙적으로 금지

31) 산업부 보도자료(2020. 6. 24.) 및 한국보건산업진흥원 제1회 헬스케어 미래포럼 발표자료집 참조

- 다만, 기본적으로 의료법은 대한민국 영역 내에서 이루어지는 의료행위 규율을 위한 것으로 사실상 국내 의료인과의 대면진료가 제한되는 국외 환자까지 이를 적용하는 것이 현실적으로 어렵다는 문제제기에 기반함
- 인하대병원, 라이프시맨틱스-협력 의료기관이 재외국민 대상 비대면 진료 서비스를 제공할 수 있도록 2년간의 임시허가 부여
  - \* 단, 외교·통상 문제가 발생하는 것을 막기 위해 재외국민 거주 현지 법령에 저촉되지 않는 범위 내에서 서비스를 제공할 것을 조건으로 부가

#### (4) 홈 재활 훈련기기 및 서비스(실증특례)

- 거동이 어려운 소아마비 환자나 뇌졸중 노인 환자 등이 가정 내에서 스마트글로브 등의 의료기기를 활용하여 보다 편리하게 효과적인 재활훈련을 받을 수 있는 서비스 [(주)네오펙트]
- 재활훈련 데이터를 App으로 전송 후 병원 내 의사가 ‘단순 모니터링’ 및 ‘내원 안내’ 하는 것은 현행 「의료법」 상 가능하지만 ‘원격 상담 및 조언’은 불가
- 홈 재활훈련 모니터링 결과 피드백은 내원 안내 및 상담까지만 허용되고(진단·처방은 불가), AI 분석결과는 참고자료로만 활용하는 등 일정 조건을 부가하여 실증특례 부여

## 참고자료

- 구태언(2019), 「바이오, 의료정보에 대한 규제 현황 및 이슈」, 생명공학정책연구센터
- 김대중(2016), 「유럽 주요국의 원격의료 사업모델과 시사점」, 한국보건사회연구원, pp.107-117
- 김민아, 이경아(2018), 「의료소비자 관점의 주요국 원격의료 정책 비교 연구」, 정책연구보고서, pp.1-142
- 김선경, 최종명, 문지현, 최소은, 이영호(2020), 「의료취약 지역의 응급환자를 위한 확장현실 기반 원격의료 기술 동향」, 정보과학회지, 제38권 5호, 2020, pp.27-35
- 김종엽, 이관익(2020), 「비대면 의료서비스의 장점 및 필요성」, 대한내과학회지 제95권 제4호, pp.217-227
- 김지연(2020), 「비대면 시대, 비대면 의료 국내외 현황과 발전방향」, KISTEP, Issue Paper 제288호.
- 김홍광, 이미숙(2019), 「원격의료의 규제 현황 및 개선방안 연구 사용자 인식조사를 중심으로」, 한국지역정보화학회지, 제22권 1호, pp.27-51
- 대한상공회의소(2020), 「코로나가 앞당긴 원격의료 시대, 환자도 의사도 기회다」, 대한상의브리프, 제123호
- 바른의료연구소(2020), 「대한민국 원격의료 정책 추진 및 원격진료 도입에 대한 비판적 분석 보고서」, 바른의료연구소
- 보험연구원(2020), 「의료비 지출의 동인과 기술발전의 영향」, KIRI고령화리뷰 Quaterly, 제36호
- 배영일, 신혜리(2020), 「코로나19, 언택트사회를 가속화하다」, 이슈&진단, pp.1-26
- 성창훈(2020), 「코로나19에 따른 변화와 규제 이슈」, 산업연구원, 「정책과 이슈」
- 이한주(2018), 「원격의료제도 현실화 문제와 개선방안」, 한국의료법학회지, 제26권 2호, pp.25-50
- 조창익(2017), 「의료부문의 ICT 융합 관련 규제의 현황과 개선과제:원격의료를 중심으로」, 사회과학연구, 제43권 2호, pp.1-22

최연석(2020), 「원격의료의 도입에 관한 연구 - 코로나바이러스감염증19 전염병과 원격의료 도입의 필요성」, 국제법무, 제12집 1호, pp.1-25

최정아, 정용규(2015), 「원격의료서비스를 위한 의료법 관련 규제 개선방향」, 문화기술의 융합, 제1권 2호, pp.85-89

파이터치연구원(2019), 「원격의료서비스 규제 완화의 경제적 파급효과」, 파이터치연구원, 2019

강환웅, 「비대면 실시간 생체신호 모니터링 시스템' 의료기기 품목인증 획득」, 뉴시스, 2020.07.21.,

[https://newsis.com/view/?id=NISX20200721\\_0001102255](https://newsis.com/view/?id=NISX20200721_0001102255)

김연지, 「삼성이 개발한 세계 첫 'SW 의료기기'…꽉 막힌 규제에 미국만 수혜」, 조선비즈, 2020.04.21.,

[http://it.chosun.com/site/data/html\\_dir/2020/04/21/2020042103611.html](http://it.chosun.com/site/data/html_dir/2020/04/21/2020042103611.html)

이종화, 「원격헬스케어 16國 수출...국내선 규제에 막혀」, 매일경제, 2020.07.13.,

<https://www.mk.co.kr/news/it/view/2020/07/717401/>

이재윤, 「송승재 라이프시맨틱스 대표 “비대면 의료, '글로벌 표준' 만들 것」, 머니투데이, 2020.06.25.,

<https://news.mt.co.kr/mtview.php?no=2020062515515692124>

임유, 서민준, 「첨단기술 개발해도 '규제장벽'…헬스케어社들도 한국 떠난다」, 한국경제, 2018.12.08.,

<https://www.hankyung.com/economy/article/2018120756431>

장윤서, 「네오펙트, 국내 원격의료 시행 첫 홈재활 '규제 샌드박스'」, 조선비즈, 2020.06.25.,

[https://biz.chosun.com/site/data/html\\_dir/2020/06/25/2020062502499.html](https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2020/06/25/2020062502499.html)

홍성용, 「24시간 ‘손목 위 주치의 시대’ 열린다… 스마트 기기로 심전도에 혈압·혈당 측정까지」, 매일경제, 2020.07.04.,

<https://www.mk.co.kr/news/business/view/2020/07/678550/>

## **KOSBI 중소기업 포커스**

---

발행인 : 이병현

편집인 : 이동주

발행처 : 중소기업연구원

서울시 동작구 신대방1가길 77 (신대방동 686-70) (07074)

전화: 02-707-9800, 팩스: 02-707-9894

홈페이지: <http://www.kosbi.re.kr>

인쇄처 : 사단법인 나눔복지연합회

---

■ 본지에 게재된 내용은 필자 개인(연구진)의 견해이며, 중소기업연구원의 공식 견해와 일치하지 않을 수도 있습니다.

■ 본지의 내용은 상업적으로 사용할 수 없으며, 내용을 인용할 때는 반드시 출처를 밝혀주시기 바랍니다.