보건복지부

디지털 헬스케어
정책 방향

2022.08.25.



의료정보정책과
과장 정연희

CONTENTS

디지털 헬스케어 정책 방향

Ⅰ 디지털 헬스케어 정의

Ⅱ 디지털 헬스케어 정책 환경

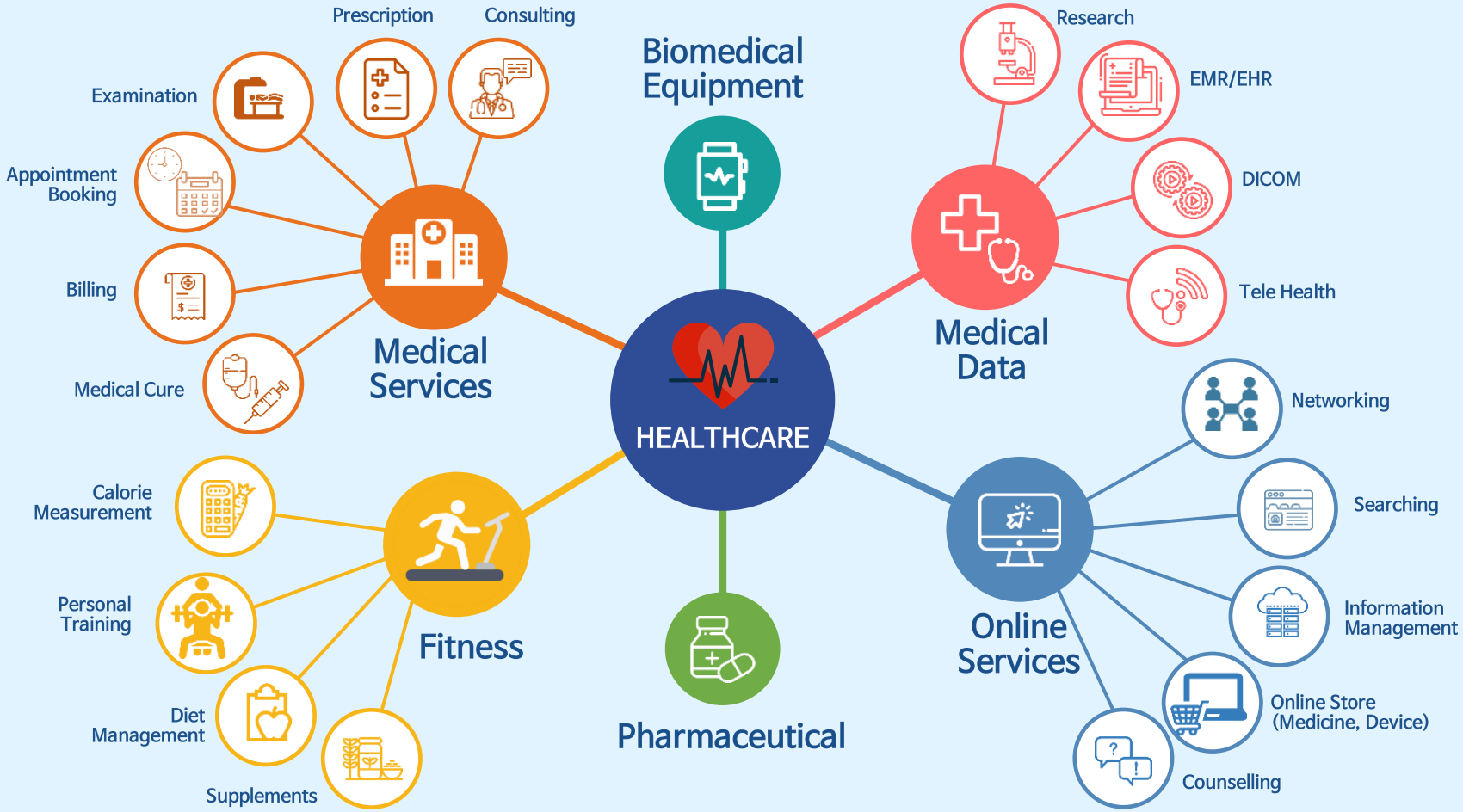
Ⅲ 디지털 헬스케어 정책 비전

Ⅳ 디지털 헬스케어 주요 정책



01 헬스케어의 정의

진단, 검사, 치료 등의 의료서비스 및 질병 예방 및 관리 등을 포함하는 건강관리 관련 전 범위를 통칭



02 디지털 헬스케어 패러다임의 도래

21c, 예방 및 관리로 건강한 삶을 유지하고자 하는 '건강수명 시대'로 전환

	18~20c 초 공중 보건	20 c 질병 치료	21 c 건강 수명
목적	전염병 예방과 확산 방지	질병의 치료 및 치유	질병 예방 및 관리로 건강한 삶 유지
공급	국가	병원, 제약·의료기기 회사	기존 공급자 + IT, 전자, 자동차 회사 등
수요	국민	환자	국내·외 환자 + 일반인
산업	예방접종, 상하수도 보급 등	제약, 기기, 병원 산업화 등	유전자 조기 진단 및 맞춤 치료제 개발 등



2010년 이후, 헬스케어와 ICT의 융·복합에 따라 스마트 기기와 개인건강기록(PHR) 등을 활용하여 맞춤형 서비스를 제공하는 '디지털 헬스케어' 대두

2000년대 초반 E-헬스케어	2000년대 중반 U-헬스케어	2010년 이후 디지털 헬스케어
치료 및 정보 제공	치료/예방 관리	치료/예방/복지/안전
의무기록(EMR)시스템	건강기록(EHR) 모니터링 시스템	스마트기기 등을 활용한 맞춤형 서비스

03 디지털 헬스케어의 정의

데이터, 네트워크, 인공지능 등 디지털 기술을 헬스케어(의료+건강관리) 서비스에 접목한 형태

국내·외 주요 기관의 **디지털헬스 정의**

WHO (’20)

건강분야에 ICT를 사용하는 eHealth에서 기원, eHealth(m Health 포함), 빅데이터, 유전체학, 인공지능과 같은 첨단컴퓨터과학 분야를 포함

김석화 (’15)

ICT기술과 헬스케어의 융합으로… 스마트 헬스와 모바일 헬스를 포괄하는 광의의 개념, 개인맞춤형 건강관리 및 의료서비스 제공 가능

Canada Health Infoway (’20)

의료서비스의 제공과 건강 증진을 위해 활용하는 정보기술/전자통신도구, 서비스 및 과정

한국보건산업진흥원 (’18)

광의: ICT 기술이 적용된 모든 헬스케어 분야
협의: 모바일 헬스케어, 원격의료, 인공지능 등이 포함되는 헬스케어 분야

European Society of Cardiology (’19)

환자 치료, 연구 수행, 의료진 교육, 질병 관리, 공중보건 모니터링을 위해 ICT를 사용

한국과학기술기획평가원 (’20)

의료 질 향상과 의료비 절감을 위해 의료와 ICT가 융합해 개인의 건강과 질병을 관리는 산업·기술

*출처 : 보건산업진흥원(’21)

04 디지털 헬스케어 주요 분야



*출처 : 최윤섭('20) 자료 재구성

CONTENTS

디지털 헬스케어 정책 방향

Ⅰ 디지털 헬스케어 정의

Ⅱ 디지털 헬스케어 정책 환경

Ⅲ 디지털 헬스케어 정책 비전

Ⅳ 디지털 헬스케어 주요 정책



01 급격히 변화하는 한국 사회

① 4차 산업혁명과 코로나19 영향으로 의료 패러다임 변화

과거·현재		미 래
치료 중심		예방·건강관리 중심
공급자 중심		수요자(환자) 중심
의료 투입량에 주목	의료 서비스 패러다임 전환	의료 결과에 주목
분절적 의료 제공		상호협력적 의료 연계
ICT 기반 업무 자동화		AI·빅데이터 활용 맞춤형 서비스

보건의료 철의 삼각 극복* 및 미래의료 실현

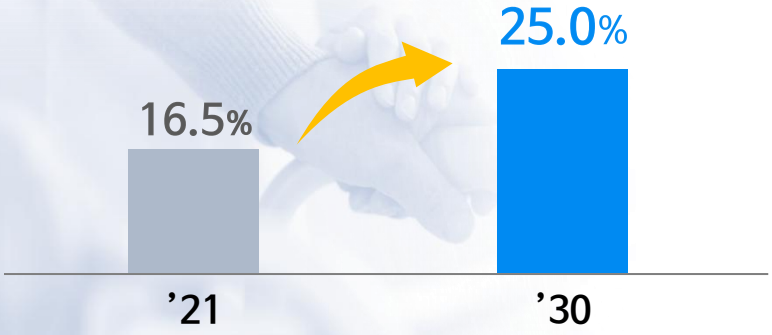
* 1)의료 비용 감소, 2)의료 접근성 강화, 3)의료 질 향상을 동시 달성하기 어려움(Trilemma)

② OECD 최고 수준의 고령화로 인한 의료비 지출 증가

노인인구 천만 시대 도래

☑ ’25년 초고령사회 진입 및
노인 인구 천만 명 돌파 예상

우리나라 고령인구 비중

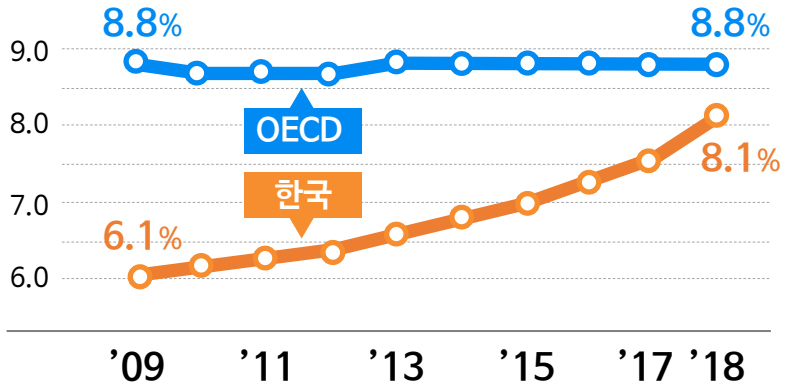


*출처 : 통계청 2021 고령자통계

의료비 지출 급격한 증가

☑ ’09년은 OECD 평균의 70% 수준이나,
’18년은 OECD 평균 수준에 근접

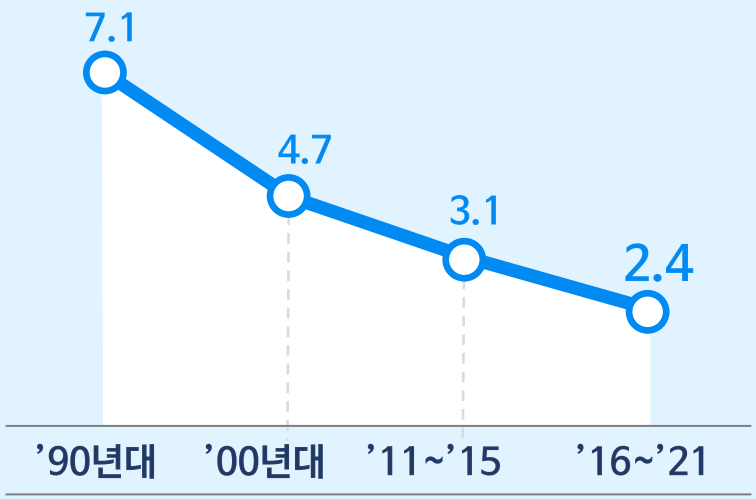
GDP 대비 의료비 비중



*출처 : 건보공단, 보사연(’21)

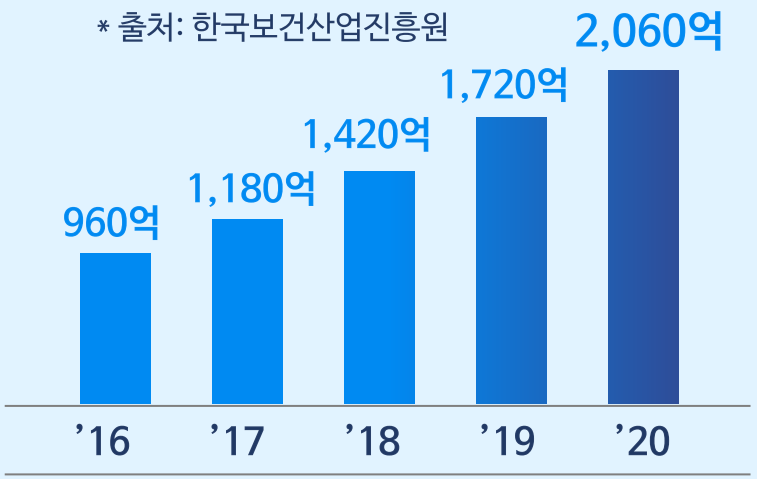
4 급속한 경제 성장 기반 하락

경제성장률 (%)



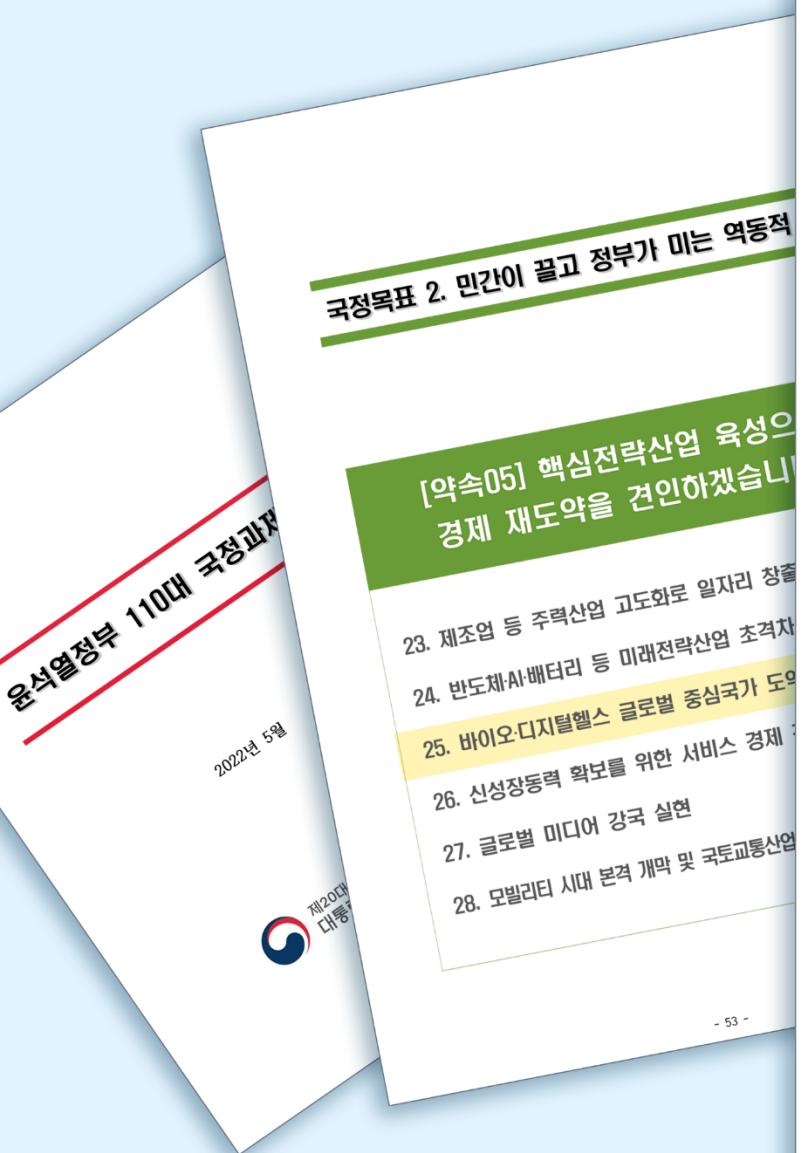
글로벌 디지털 헬스케어 시장 규모

* 단위: 달러
* 출처: 한국보건산업진흥원



사회적 변화에 대한 선제적 대응, 新성장동력 창출위해
디지털 헬스케어산업 적극 지원 필요

02 국내 디지털 헬스케어 정책 동향



25 바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약 (복지부)

□ **과제목표**

○ 보건안보전략기술 집중투자와 글로벌 협력강화로 **백신·치료제 강국 도약**

○ 바이오헬스 산업을 **수출 주력산업으로 육성**하고 디지털헬스케어와 빅데이터 기반 첨단·정밀의료 확산으로 **국민건강 향상**

□ **주요내용**

○ (포스트 코로나) 감염병 등 보건안보 관련 과제와 희귀난치 질환 등 국가적 해결 필요과제에 대한 **혁신적 연구개발체계** 구축 (한국형 Arpa-H)

- 팬데믹 발생시 **'초고속 백신치료제 개발 전략'** 마련 및 관련 법률 제정 추진

○ (글로벌 허브) WHO 바이오 인력양성 허브를 계기로 **글로벌 바이오 캠퍼스** 구축, 세계바이오서밋 개최 등을 통해 **바이오 분야 글로벌 중심**으로 도약

국정과제 단위에서 디지털 헬스케어 첫언급

인재양성, 바이오헬스 규제 샌드박스 등 규제개선를 통한 혁신 생태계 조성

- 인공혈액, 유전자 치료 등 **차세대 첨단의료기술** 확보, 공적 임상연구 확대

○ (디지털 헬스) 국민 개개인이 **자신의 의료·건강정보를 손쉽게 활용**할 수 있는 **'건강정보 고속도로'** 시스템을 구축하고, 맞춤형으로 제공

- 의료 마이데이터, 디지털 헬스케어 서비스에 대한 법·제도적 기반 마련

○ (빅데이터) 보건의료 빅데이터 구축 및 개방, 바이오 디지털 활용 인공지능 개발 등 **데이터 기반 연구개발을 확대**하고 **정밀의료 촉진**

○ (제품화 규제과학 혁신) 연구 단계부터 **기술-규제 정합성**을 동시 검토하여 규제예측성을 높이고 **全주기 지원체계***를 구축하여 제품화 성공률 제고

* 사전상담·임상시험설계·신속심사 등 종합지원, 바이오·디지털헬스 맞춤 규제 재설계

○ (품질·생산 지속혁신) 허가 후 **사용정보 수집·평가**를 통한 제품안전·성능 **확률체계 확립**, 시장성보다 공공가치가 큰 **희귀제품 등 국가공급기반 확충**

02 국내 디지털 헬스케어 정책 동향

디지털 헬스케어 정책을 **관계부처별로 분절적 추진**

복지부
- 보건의료 정책 및 서비스 규제
- 보건산업 진흥 정책 총괄 (바이오·디지털헬스)
- 보건의료데이터 총괄

산업부
- 산업진흥 정책 총괄

과기부
- 연구개발 정책 총괄
- ICT 정책 총괄

식약처
- 보건의료 제품 규제 (의약품, 의료기기 등)

중기부
- 창업·스타트업 정책

03 해외 디지털 헬스케어 정책 동향

신법 제정 및 국가차원의 '디지털헬스 혁신 전략' 선제적 수립·실행

- 보건의료데이터 공유·활용 및 2차 활용 확대 등 포함



21세기 치료법(2016)

- ☑ 건강데이터 및 건강정보기술(IT) 사용과 관련된 규제 완화
- ☑ SW 의료기기 사전 인증제 도입 (Pre-Cert)

HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act, 1996)

의료기관의 개인정보 보호의무 및 관리방안, 건강정보의 이동권 확대 방안, 의료정보 유출 시 책임방안 등 규정

HITECH (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, 2009)



차세대의료기반법 (2017)

(제명)의료분야의 연구개발에 이바지하기 위한 익명가공의료정보에 관한 법률

디지털헬스 개혁 추진 계획 (2020)

디지털헬스 개혁 실현을 목표로 국민, 환자, 이용자 맞춤형 사업 추진 가속화



디지털헬스케어법 (DVG, '19)

디지털치료제 혁신 수가 도입



Secondary Use Act (2019)

(제명) 의료 건강 데이터 2차 이용에 관한 법률

04 우리나라 디지털 헬스케어의 현 주소

정책 법·제도, 거버넌스 부분은 해외에 비해 뒤쳐진 상황

☑ **디지털헬스 성숙도 평가 기준(WHO)**
- 우리나라는 인프라는 훌륭하나, 법제도 등은 낮은 수준으로 평가 예상

Technological infrastructure	👍
Enact a single law on digital healthcare	👎
Governance for discussion of interested parties	👎

☑ **OECD 38개국 중 비대면진료 금지 국가**

한국, 스위스, 터키, 칠레, 체코, 에스토니아 등 **6개국에 불과**



인프라 데이터 인프라 확보로 높은 성장가능성

강 점

☑ **높은 EMR 보급률, 국민건강보험 체계**로 인한 **공공의료데이터 확보**

약 점

☑ 활용을 위한 **의료데이터 표준화는 아직 미약한 상황**

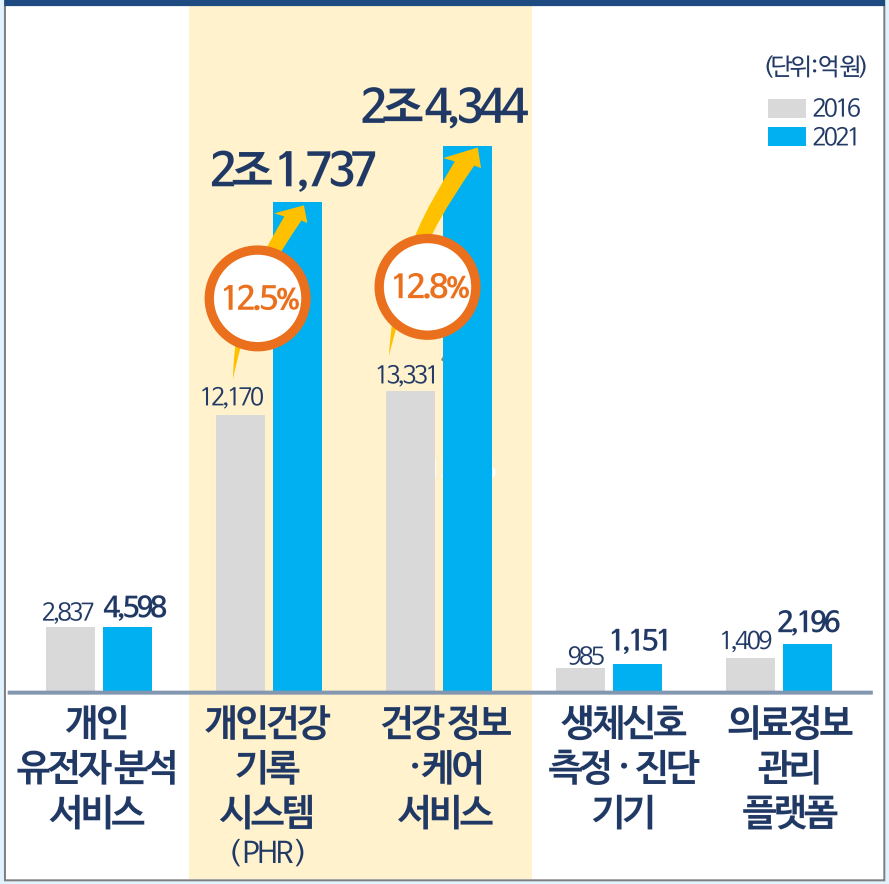
☑ **의료기관 간 정보교류도 시작 단계**



04 우리나라 디지털 헬스케어의 현 주소

산 업 개인 맞춤형 건강관리 서비스 중심으로 확대

국내 디지털 헬스케어 시장 규모 (억원)

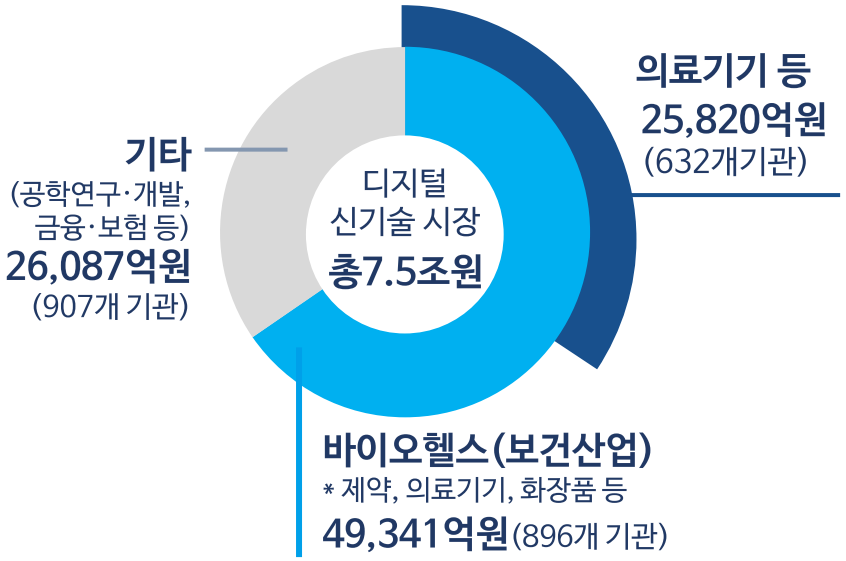


*출처 : 중소기업벤처부 중소기업 기술로드맵('21)

국내 디지털 신기술 관련 시장

☑ 디지털신기술 시장 총 약 7.5조원 규모('20)
- 보건산업분야 4.9조원 중
- 의료 연관 디지털헬스케어 시장이 2.6조원

* 유전자검사기관, 병원정보시스템(HIS), 전자의무기록시스템(EMR), 의료기기·의료서비스 등 의료분야 직접관련 디지털 헬스케어



*출처 : 보건산업진흥원 바이오 신기술 실태조사('21)

CONTENTS

디지털 헬스케어 정책 방향

Ⅰ 디지털 헬스케어 정의

Ⅱ 디지털 헬스케어 정책 환경

Ⅲ 디지털 헬스케어 정책 비전

Ⅳ 디지털 헬스케어 주요 정책



디지털 기술을 활용한 국민 건강 증진

미래의료 및 바이오디지털 혁신 생태계 조성으로
글로벌 디지털 헬스케어 선도국가 도약

디지털 기반 미래의료 실현	디지털 헬스케어 新시장 창출	빅데이터 기반 바이오헬스 산업 혁신
① 국가적 의료 마이데이터 생태계 조성	① 혁신 제품의 시장 진입 지원	① K-정밀의료 실현, 국가 바이오 빅데이터 구축
② 비대면 의료서비스 도입 및 활성화	② 개인 주도 건강관리 서비스 활성화	② 호발성 질환 집중 연구 네트워크(K-CURE) 구축
③ 의료기관 디지털 대전환	③ 민간 클라우드 시장 활성화	③ 병원·공공기관 빅데이터 개방

혁신 생태계 지원 체계 강화

거버넌스 구성	법적 기반 강화	규제 개선	데이터 표준화	연구개발	인력 양성
이해관계자, 관계부처 협업	디지털헬스케어·보건의료데이터 新법 제정	디지털 헬스케어 규제 개선 절차 신설	보건의료데이터 공유·활용 지원	혁신 기술 연구·개발 확대	디지털-바이오 융·복합 인재 양성

CONTENTS

디지털 헬스케어 정책 방향

Ⅰ 디지털 헬스케어 정의

Ⅱ 디지털 헬스케어 정책 환경

Ⅲ 디지털 헬스케어 정책 비전

Ⅳ 디지털 헬스케어 주요 정책





추진전략 1

디지털 기반 미래의료 실현

의료
마이데이터
생태계 조성

비대면
의료서비스
도입 및 활성화

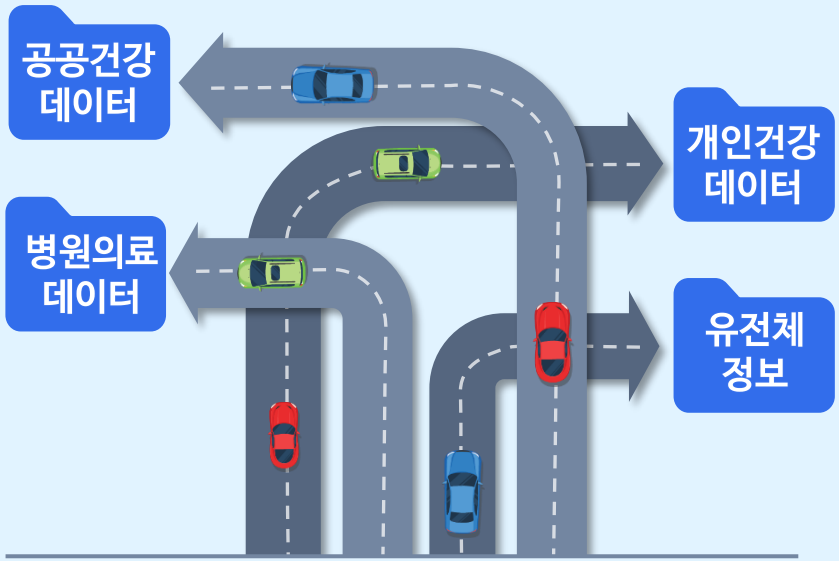
의료기관
디지털 대전환

IT-의료 융합을 통한 개인 맞춤 의료 및 예방적 의료 실현으로
의료서비스를 혁신하고 보건의료 체계 효율화 달성

1-1 국가적 의료 마이데이터 생태계 조성

국민이 건강정보를 손쉽게 의료·건강관리에 활용하는 의료패러다임 변화,
'건강정보 고속도로' 구축 및 활용

AS-IS "흩어진 데이터 수집 체계"



원하는 나의 건강정보를 찾기 위해
시간·비용필요

TO-BE "건강정보 고속도로"



마이 헬스웨이 시스템 (My Healthway)
의료기관 등 데이터 연계로 원하는 정보를
효율적으로 찾을 수 있는 건강정보 고속도로

1-1 국가적 의료 마이데이터 생태계 조성

사전 예방적 건강관리 강화 — '건강정보 고속도로' 활용 — 개인 맞춤 의료 확대

☑ 개인의 건강정보를 기반, **본인 및 가족의 건강을 함께 관리** (자녀·부모 등 가족 동의 필수)

(1) 자녀 예방접종 알림 서비스



(2) 부모님 건강 모니터링 서비스



☑ 개인 건강정보 활용 환자 안전 강화

As-Is	To-Be
환자 기억에 의존한 문진	검증된 개인 건강정보 활용, 근거 기반 의료서비스 제공

☑ 임상의사결정지원시스템 구현 가능

(CDSS , Clinical Decision Support System)

⇒ **약물 오·남용 방지, 감염 관리 등 환자 안전 강화**

CDSS 기반 환자 안전사고 방지(예시)



(1) 외래진료 중복처방 방지

외래 진료 시 투약이력을 의사에게 보여주고 ⇒중복처방 방지

(2) 백신 부작용 알림

예방접종 시 의료진에게 과거병력, 투약이력 전송 ⇒부작용 방지

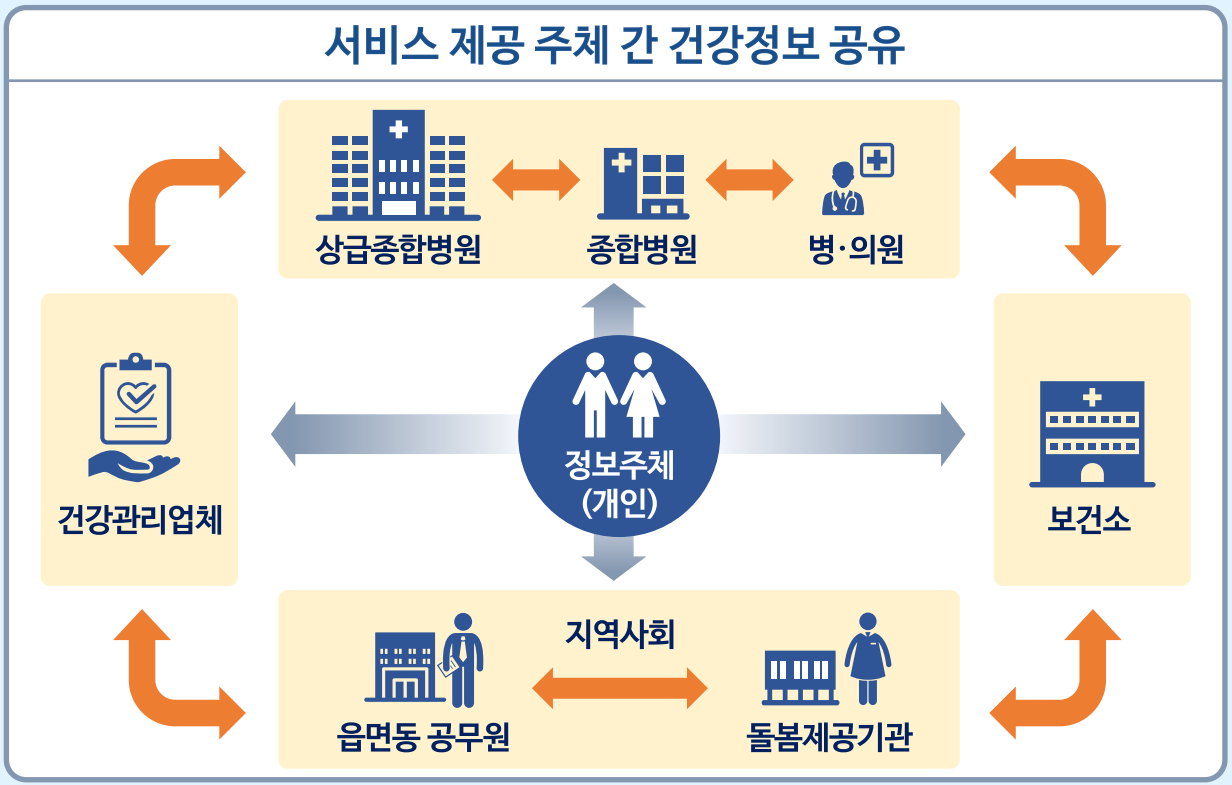
1-1 국가적 의료 마이데이터 생태계 조성

개인 건강정보 활용 지원 방향

지역사회 내 개인 중심 연속적 의료-돌봄서비스

☑ **서비스 제공 기관 변경 중 발생하는 서비스 공백을 개인 건강정보 공유를 통해 보완**

* 의료기관(1차-2차-3차), 보건소, 읍면동 공무원(간호직 등), 장기요양기관 등



연속적 의료-돌봄서비스(예시)

(의료기관 간 협력)
동네의원 ↔ 상급병원 간 환자
전원 시 진료기록 활용 가능

(방문건강 등 취약계층 건강관리)
건강상태 점검(Screening Test),
건강 관련 안내 및 교육

(커뮤니티케어 지원)
읍면동(케어안내창구), 보건소,
복지관 등이 대상자의 건강정보 공유,
맞춤형 돌봄 서비스 제공

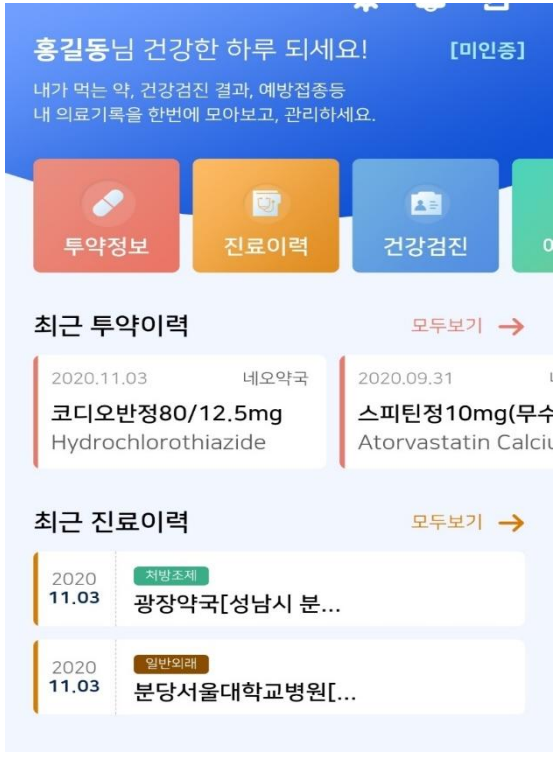
1-1 국가적 의료 마이데이터 생태계 조성

개인 건강정보 활용 지원 방향

나의건강기록 앱 (스마트폰 공공앱)

☑ **건보공단, 심평원, 질병청 등 공공기관 보유 의료데이터를 통합적으로 조회하고 국민이 직접 저장하여 원하는 곳에 활용할 수 있도록 지원하는 앱**

메인 화면



투약 이력



예방접종 이력



1-2 비대면 의료서비스 도입 및 활성화

먼 거리에 있는 의료인과 소통할 수 있도록 제도적으로 지원하여
의료 사각지대에 놓인 국민의 의료 접근성 제고

의료인 간 원격협진 활성화

☑ **의료인간 원격협진은 이미 법상 허용,**
활성화 위한 제도 개선 방안 마련

원격협진 예시





의사-환자 간 비대면 진료 제도화

☑ (가칭)**비대면진료협의체** 구성·운영('22년~)

☑ **대면진료 보완수단**으로서 의료전달체계에 부합하는 **단계적 제도화 방안 마련** ('23.下)

주 체	**의원급** 중심
대 상	**의료취약계층** 및 **의료취약지**
방 향	보건의료정책적 관점에서 **대면진료 보완 등 원칙 수립**

의료취약지 등 의료사각지대 해소

1-3 의료기관 디지털 대전환

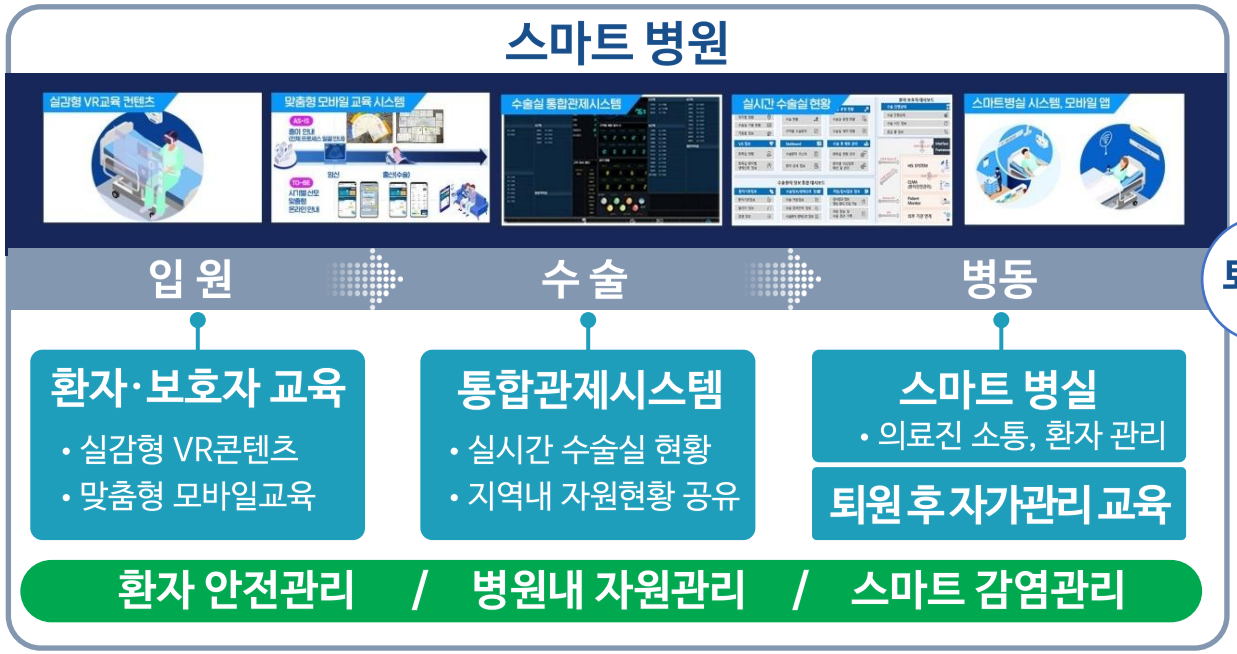
ICT 기술 활용한 병원 업무의 자동화·최적화 지원

- 환자 관리, 진단 보조, 자원관리 등의 스마트化

스마트병원 선도모델 개발

☑ **선도모델 개발 지원**(~'25, 총 18개 분야) **및 우수모델 확산**('22년~)

- 선도모델 개발 방향: **('20년) 감염병 대응 ⇒ ('21년) 환자 체감형 ⇒ ('22년) 환자 중심 소통**

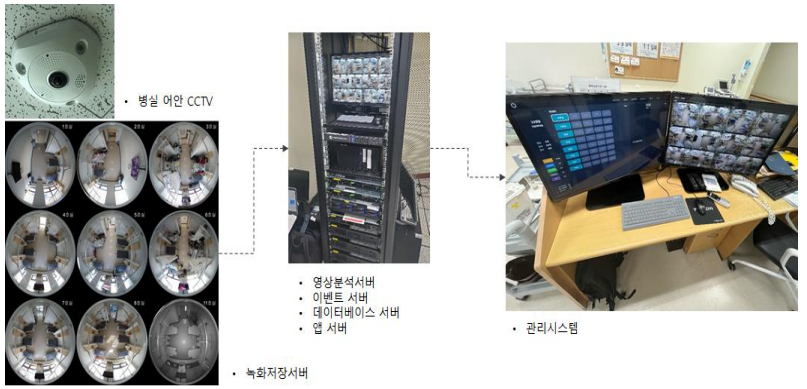


스마트병원 선도모델 예시

스마트 전원 시스템



낙상·욕창 이상징후 탐지 스마트병동 시스템



스마트 수술실 업무지원 (workflow)

의료진

환자 이동 정보에 기반하여 적재적소에 환자 정보 확인 지원 및 수술실 정보 통합 관리

CLMA

RPA (위생재료 재고 관리 등)

수술실 운영 통합 대시보드 (통합 상황 대시보드, 위치별 수술현황, 수술운영 현황, 수술 이후 관리 등)

병동 이송 → 수술준비실 도착 → 수술실 입실 → 수술실 퇴실 → 회복실 입실 → 회복실 퇴실 → 병동 도착

보호자

환자 보호자 대시보드

병원 앱 서비스

SMS 서비스

SMS 서비스

환자 이송부터 수술 진행상황 및 회복실 퇴실까지 실시간 진행 상황 확인



추진전략 2

디지털 헬스케어 新 시장 창출

혁신 제품의 시장 진입 지원

개인 주도 건강관리 서비스 활성화

민간 클라우드 산업 활성화

디지털 헬스케어 규제 개선을 통해 헬스케어 뿐만 아니라
다양한 전·후방 산업이 동반 성장할 수 있는 기틀 마련

2-1 혁신 제품의 시장 진입 지원

혁신성·우수성을 가진 디지털 헬스케어 의료기기가 인·허가 이후
의료 현장에서 활용될 수 있도록 진입 규제 개선 및 실증

신의료기술 평가 개선 등 신속한 현장 활용

AS-IS

☑ **식약처 인허가 이후 급여 대상 여부, 혁신성 존재 여부(신의료기술평가 진행) 확인**

제품 인허가	건강보험 급여대상 확인	신의료기술평가 / 혁신의료기술평가
식약처	심평원	보건의료연구원

TO-BE

☑ **신의료기술평가 先진입 後평가** ⇒ 인허가 후 한시적 비급여 또는 선별급여 사용 가능

- 전문가 논의를 통해 **혁신성 인정 범위 확대** 검토
- 일정기간 현장 사용을 통해 축적한 **임상자료 근거로 재평가 및 급여 여부 결정**

제품 인허가	한시적 비급여 등 先진입	혁신 기술 활용 성과분석 등 後평가

2-2 개인 주도 건강관리 서비스 활성화

국민 개개인이 **자기 주도적**으로
건강관리에 적극적으로 참여할 수 있도록 **제도 개선 추진**

DTC 유전자검사 규제 개선

☑ **비의료 유전자검사기관이 인증을 받아 신고된 목적 내 자유롭게 DTC 유전자검사**

인증제 도입 (생명윤리법 제49조의2)

항목허용	서비스 하려는 항목 **직접 발굴·신청** * (기존) 70개 열거항목만 검사 가능
검사범위	**신청한 항목을 인증** 받아 서비스 가능 * 영양, 생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병 예방, 유전적 혈통 찾기 위한 검사 등
소비자 보호 방안	**검사대상자의 개인정보 보호방안도 인증**
대상기관	**비의료 유전자 검사기관**

'건강친화기업 인증제' ('22)

☑ **정부지원 우대 등 인센티브 검토**

☑ **중장기적으로 개인 건강정보 활용 프로그램 제공 추진**



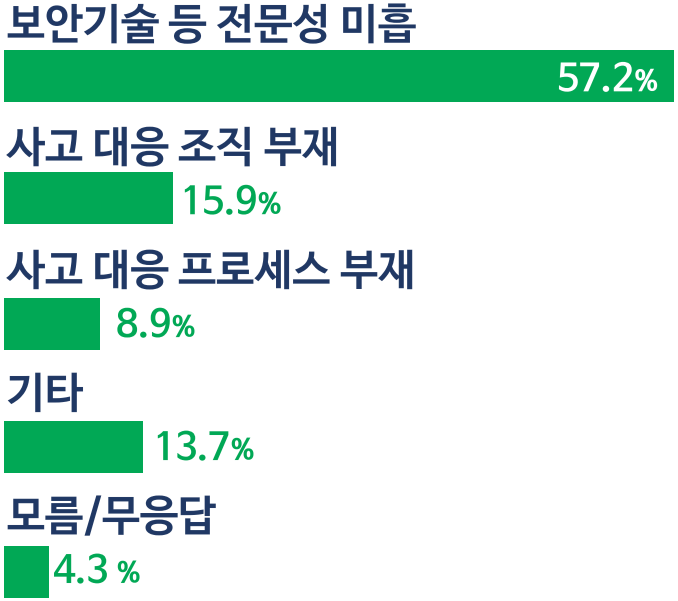
근로자	기 업	정 부
• 건강친화경영협력 • 건강관리프로그램 참여	• 건강친화적기업 문화·환경조성 • 근로자건강관리 프로그램지원	• 인증및인센티브제공 • 건강친화경영지원 • 우수사례발굴·지원

직장 내 건강 친화적 문화 조성

2-3 민간 클라우드 산업 활성화

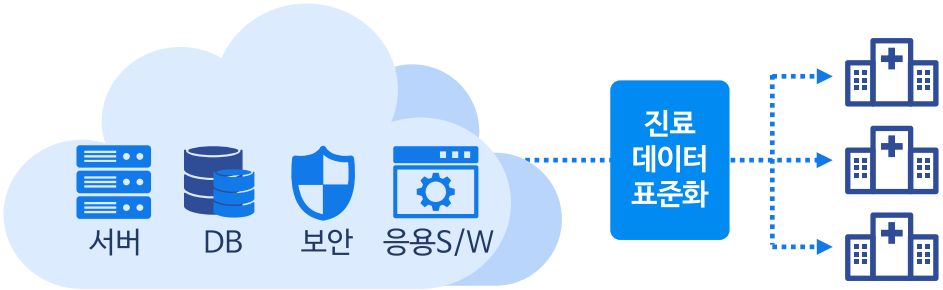
데이터 은행 역할을 하는 클라우드 활용을 통해,
의료기관의 의료데이터 표준화 지원 및 보호·보안 강화

의료기관 보안 사고 발생 시 애로사항



*출처 : 보건의료정보화 실태조사('20)

클라우드 EMR 확산



☑ **클라우드 EMR에 대한 인증 기준 마련**
⇒ 의료기관의 민간 클라우드 활용 활성화

☑ **클라우드 EMR 시스템 도입 지원** ('23년~)

- **IT전문성이 미흡한 중소 병·의원 대상 의료데이터 보호·보안 강화**



추진전략 3

빅데이터 기반 바이오헬스 산업 혁신

K-정밀의료 실현, 국가 바이오 빅데이터

호발성 질환 집중 연구

병원·공공기관 빅데이터 개방

질병 치료부터 제약·의료기기 개발까지,
양질의 빅데이터 구축·개방을 통해 바이오헬스 산업의 혁신성장 주도

3-1 K-정밀의료 실현, 국가 바이오 빅데이터 구축

100만 명 규모 임상·유전체 정보 기반의 **통합 바이오 빅데이터 구축**으로
한국인 유전적 특성 등을 고려한 **한국형 정밀의료(Precision Medicine) 실현**

* 해외사례 : (미국) All-Of-Us 프로젝트, (영국) Genomics England 사업 등



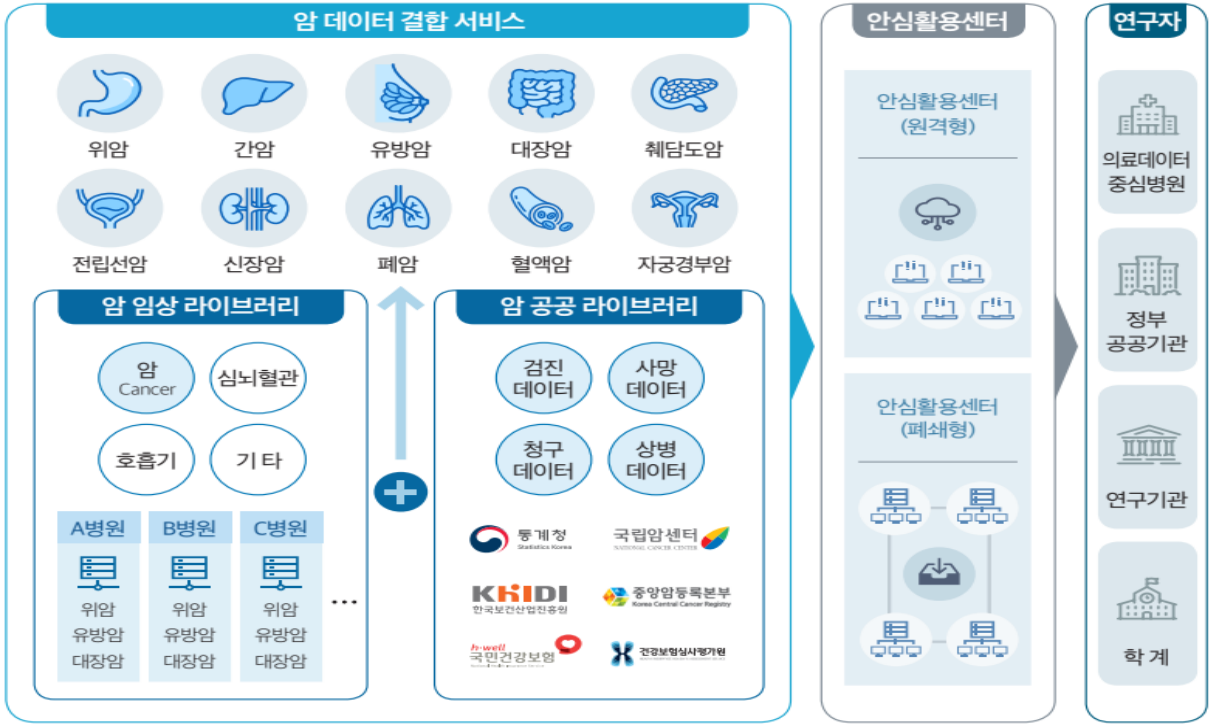
정밀의료 구현	미래의학 연구 선도	신산업 촉진
바이오마커 발굴 및 검증	희귀질환, 암, 만성질환 등 질환별 연구	바이오 빅데이터 기반 플랫폼 구축
암 진단 및 치료법개발	감염병(코로나19 등) 연구기반 구축	데이터 기반 新 비즈니스모델 개발
질병조기 진단	한국인 질환·건강 특성 및 원인 검증	유전체 기술 및 장비 개발
암환자 등 중증질환자 치료접근성 개선	만성질환 예측 및 예후 모델 개발	데이터 기반 의료기기 개발
환자맞춤형 의료서비스 실현	예방 및 건강가이드라인 개발	이종산업 연계 테스트베드 플랫폼 구축

3-2 호발성 질환 집중 연구 네트워크 구축

암, 심·뇌혈관 등 주요 중증 질환 대상 획기적 연구성과 창출을 위해
가명 빅데이터 기반 집중 연구 네트워크, K-CURE 프로젝트 가동

K-CURE 빅데이터 연구 생태계 조성

* K-CURE 프로젝트 (Korea-Clinical data Utilization network for Research Excellence)
  - 병원, 공공기관 등에 분산된 정보를 질환별로 통합 활용·개방하는 데이터 네트워크



'22년 암 질환 시작

임상정보, 청구·검진 데이터 및 사망원인정보를 연계·결합하는 임상데이터 네트워크 구축

* 위암, 유방암, 대장암, 간암 등 주요 호발암 10종 순차적 구축

'26년 주요 질환 확대

심·뇌혈관, 호흡기 등 한국인 주요 질환 대상으로 빅데이터 구축 및 연구기반 확대

3-3 병원·공공기관의 의료 빅데이터 개방 확대

의료기관과 공공기관에 축적된 **보건의료 빅데이터를 적극 개방**하여
다양한 연구 목적으로 활용 지원

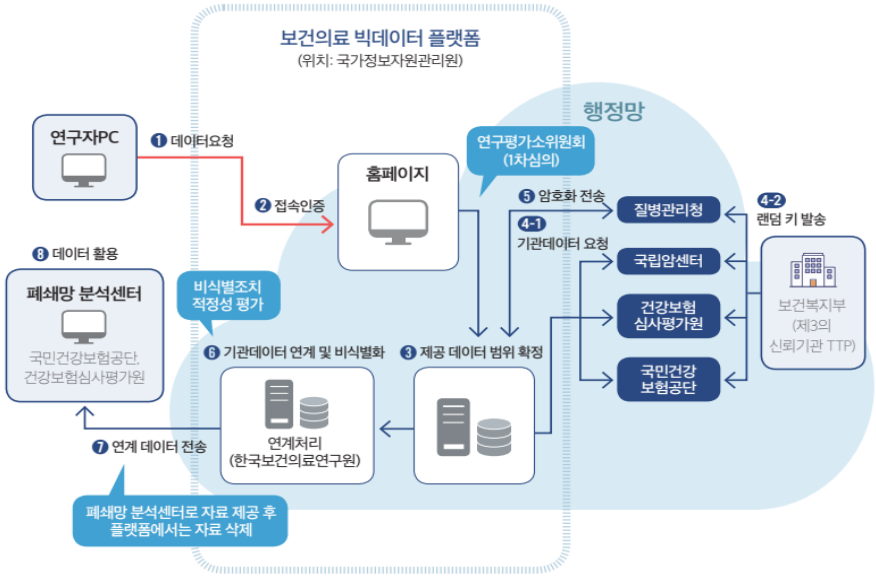
건강보험 빅데이터 개방

- 공공데이터 추가 개방
- 표본데이터셋 신규 구축·갱신
- 데이터 분석센터 좌석 증설
- 원격 클라우드 계정 확대

건강보험 데이터 접근성 제고

공공 빅데이터 플랫폼

- **연계기관 지속 확대 및 추가 데이터셋 개발·개방**
  ('22년 10개 → '25년 20개)
  ⇒ 연구·정책개발 등 위한 데이터 적극 개방





추진전략 4

혁신 생태계 지원 체계 강화

민·관 협업 거버넌스 구성

디지털헬스·데이터 新법 제정

디지털 헬스케어 규제 개선 절차 신설

데이터 공유·활용 지원

주무부처인 복지부를 중심으로 유관부처가 합심하여
산·학·연·병 등 생태계 참여자를 적극적으로 지원할 수 있는 기반 조성

4-1 디지털헬스케어·보건의료데이터 신법 제정

디지털 헬스케어 혁신 생태계 조성 및 보건의료데이터 활용 촉진을 위한 별도 법률 제정으로 법적 기반 명확화



신법 제명 「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진법」

주요내용

☑ **디지털 헬스케어 정책 추진 근거 마련**
- 범부처 종합정책 수립, 거버넌스 구축 등 **정책 총괄·조정**
- 시범사업 절차 신설, 규제 샌드박스 등 **디지털헬스 규제 개선 로드맵 실현**
- 보건의료 外 건강관리(웰니스)까지 포괄하는 **디지털 헬스케어 개념 정립**

☑ **제3자 전송요구권 도입 등 개인 의료데이터 공유·활용 활성화**
⇒ 생태계 조성에 필요한 **관리 체계 마련 병행**

☑ **가명정보 적용대상 명확화, 데이터심의위원회 절차 법제화**
⇒ 보건의료 **빅데이터 연구 활성화** 및 개인정보보호 강화

4-2 이해관계자·관계부처 협업 거버넌스 구성

주무부처를 중심으로 관계부처, 이해관계자, 전문가가 협업할 수 있도록
범정부 정책협의회 등 **거버넌스 체계 마련**



| (참고) 복지부 내 디지털헬스 유관부서

의료정보정책과	디지털헬스케어 총괄, 의료 마이데이터, EMR, 원격협진, 스마트병원 등
보건의료정책과	비대면 의료 제도화, 디지털 기반 서비스의 의료행위 저촉 여부
건강정책과	디지털 활용 지역사회·만성질환 건강관리, 건강관리서비스 인증제
생명윤리정책과	DTC 유전자검사
보험급여과	혁신 의료기술에 건강보험 급여 등재 등
보건산업정책과	혁신급여, 규제 샌드박스 등 규제 개선
보건산업진흥과	디지털 기반 의료기기 진흥
보건의료데이터 진흥과	보건의료데이터 2차 활용 정책, 표준화

4-3 디지털헬스케어 규제 개선 절차 신설

디지털 헬스케어 관련 규제를 국민 생명·건강 관점에서
합리적으로 개선할 수 있도록 **별도의 규제 개선 절차 신설**

디지털 헬스 시범사업

☑ **시범사업 결과**를 바탕으로 **사회적 논의**를 거쳐 정책에 반영하는 **제도개선 절차 마련**

기존 제도로 신규 사업 추진이 어려운 경우 '시범사업 → 사회적 평가 → 제도 개선' 절차를 거쳐 제도 개선 방안 모색



규제 샌드박스 신설

☑ 국민 생명·건강과 직결, 혁신기술·서비스 관련 규제라는 특성을 반영한
바이오헬스 특화 규제샌드박스 신설

제도 설계 고려사항

- **안전성 검증 강화**
- **이해관계 조정 절차 도입**
- **기업 지원 제도 연계**

4-4 표준 기반 보건의료데이터 공유/활용 지원

의료기관의 **데이터 구축·활용 표준 확산**을 통해
표준화 비용 절감, 양질의 데이터 공유·활용 기반 마련

고품질 데이터 구축	**의료용어·전송기술·개인건강데이터 표준화, 품질관리 협업체계 마련**
의료데이터 활용 촉진	**전자의무기록시스템(EMR) 인증제와 연계,** **의료진의 의미 있는 의료데이터 활용에 대한 인증수가 검토**('23년~) * 환자 안전, 진료연속성, 공공보건 향상 등 의료데이터의 의미 있는 사용 여부 평가

보건의료 용어 표준화 예시

A병원	B병원	C의원	D의원
막창자꼬리 절체(술)	맹장꼬리 절제(술)	충수절제술, 단순	막창자꼬리 절제

국가표준	충수절제술
	⇕ 매핑
국제표준	Excision of Appendix

표준화 전송기술 FHIR 예시

PHR앱으로 의료기관에 최근 6개월 검사 목록 요청

기존 (CDA)	신규 (FHIR)
	
문서 전체 전송 ⇒ 용량 및 전송시간 과다	개별항목만 추출· 전송 ⇒ 빠르고 간편

감사합니다

