

IoT 기술을 활용한 스마트헬스케어 정책 동향

최훈*·최유정**

*부산가톨릭대학교·**경북대학교

Smart healthcare policy trends using IoT technology

Hun Choi*· Yoojung Choi**

*Catholic University of Pusan, **Kyung Pook National University

E-mail : chlgnscup.ac.kr

요 약

최근 들어 다양한 분야에서 IoT 기술을 활용한 서비스들이 제공되어 우리들의 삶의 질을 향상시키고 있다. IoT 기술을 통해 획득된 정보는 사람들이 원하는 서비스들을 능동적으로 제공할 수 있는 기반을 제공하고 있다. 하지만 스마트헬스케어 분야의 경우 사람들의 개인정보를 다루는 것 뿐만 아니라 간단한 의료정보까지 다루는 영역으로 인해 법 규제 및 정책에 의해 제약이 많이 발생하고 있는 실정이다. 따라서 본 연구에서는 스마트헬스케어 분야의 각 법 제도 및 정책들을 살펴보고 스마트헬스케어가 나아가야 할 방향에 대해 살펴보고자 한다.

ABSTRACT

In recent years, the quality of our lives has been improved by providing services that utilize IoT(Internet of Things) technology in various fields. The information obtained through IoT technology provides a basis for actively providing services that people want. However, in the field of smart healthcare, there are a lot of restrictions due to legal regulations and policies due to the scope of handling not only personal information but also simple medical information. Therefore, this study examines the legal systems and policies in the field of smart healthcare and examines the direction of smart healthcare.

키워드

스마트헬스케어, 정책, 법 제도

1. 서 론

최근들어 IoT 기술을 활용한 서비스들이 다양한 분야에서 사람들에게 제공되고 있으며, 이로 인해 사람들의 삶에 많은 영향을 끼치고 있다. IoT(Internet of Things)은 사람, 사물, 데이터 등 모든 것이 인터넷으로 서로 연결되어 정보를 생성, 수집, 공유 및 활용하는 기술서비스를 의미한다. 스마트시티, 방재, 물류 등 우리들의 삶에 밀접한 관련이 있는 모든분야에서 IoT 기술이 사용되고 있으며 특히, 헬스케어 분야에서 IoT 기술이 많이 사용되고 있는 실정이다. 스마트헬스케어의 산업구조를 살펴보면 크게 의료 관련 산업 부문, 의료서비스 부문, 개인소비자 부문 등 3가지로 이루어져 있다. 의료 관련 산업부문은 의료기관 업무흐름개선, 의료기관 위생관리 시스템 혁신과 밀접한 관련이 있으며 의료서비스 부문은

원격환자 모니터링 시스템, 고령층 홈케어, 만성질환자 치료 및 관리에 초점을 두고 서비스가 이루어지고 있다. 마지막으로 개인 소비자 부문에서는 건강증진 제품 및 융합 서비스 개발, 기존 제품의 스마트화에 중점을 두고 서비스가 제공되고 있다. 스마트헬스의 세계적 시장 규모는 2015년 145억달러에서 2020년에는 588억달러까지 성장할 전망으로 향후 미래 먹거리로서 중추적인 역할을 담당하게 될 전망이다. 하지만 개인의 의료정보를 다루는 헬스케어 산업의 경우 다양한 정책 및 법제도의 규제로 인해 성장에 걸림돌로 작용하고 있는 실정이다. 따라서 본 연구에서는 스마트헬스케어와 관련한 다양한 정책 및 법제도 이슈들을 각 분야별로 살펴보고 이에 대한 대응책을 살펴보고자 한다.

II. IoT 관련 정책 및 법제도 이슈

스마트 헬스케어의 한 분야인 원격의료 및 의약품 원격 판매의 경우 의료인만 원격의료만을 허가 있는 의료법 제 34조에 의해 헬스케어 관련 산업의 활성화가 저해되고 있다. 고혈압, 당뇨 등 만성질환환자나 거동이 불편한 노인, 장애인, 도서벽지 거주자 등을 위해 시행한 원격의료이지만 중소형 의료기관의 경영효율성으로 인해 시스템 구축의 어려움이 있어 효율성을 크게 거두고 있지 못하는 실정이다. 따라서 이에 대한 의료법 개정이 필수적임에도 불구하고 더딘 상태로 운영중에 있다. 의약품 원격 판매의 경우 약국개설자가 아니면 의약품을 판매하지 못하도록 금지하고 있는 약사법 44조에 의거하고 있다. 의약품의 원격 판매 허용은 사물인터넷을 활용한 헬스케어 확산에 기여할 것으로 판단된다.

스마트웨어러블 기기는 장소, 시간에 구애받지 않고 영상정보, 개인정보 등 각종 정보를 수집하는 것으로 신체 각 부위에 부착하여 건강관리를 비롯한 치료를 하게 된다. 대표적인 스마트웨어러블 기기로 팔찌, 손목시계, 안경 등을 제시할 수 있다[1]. 하지만 스마트웨어러블 기기는 영상정보를 활용하고 민감정보인 건강데이터를 수집하므로 개인정보 침해의 우려가 발생할 수 있으며 의료기기에 해당하는 경우에는 의료기기 법상 규제를 적용받아 활성화에 장애가 나타날 수 있다. 또한, 웨어러블 기기 이용자는 개인정보처리자가 아니므로 개인정보보호법상 수집, 제공, 파기 등 정보보호 규정을 적용할 수 없게 된다. 또한, 치료목적의 헬스케어 기기는 사용자 건강정보가 수집되고 병원에 연동될 수 있으므로 식품의약품안전처의 안전규제 허가를 받아야 하지만 운동, 레저목적의 심박 및 맥박수계의 경우 의료기기로 포함되지 않으므로 안전규제의 허가를 받을 필요가 없게 된다. 휴대폰을 이용한 단순 건강관리 기능 등이 포함될 경우 휴대폰 자체가 의료 기기에 해당할 여지가 많아 제조시설 구축, 제품 품목 허가, 수입/유통 및 수리 등 스마트 기기 자체가 의료기기법상 다양한 규제를 받을 것으로 예상된다. 또한, 모바일 앱을 이용한 의료 관련 행위와 관련하여 식품의약품안전처는 “모바일 의료용앱 안전관리 지침”을 마련하여 의료용 모바일 앱 활성화를 위한 기반을 마련하였다. 의료 기기에 해당되는 앱으로 의료기기를 원격으로 제어하는 앱, 의료기기에서 측정된 값을 전송받아 표시, 저장, 분석하는 앱, 모바일 플랫폼에 전극, 센서 등을 부착 또는 추가하여 모바일 플랫폼을 의료기기로 사용하는 앱, 모바일 플랫폼에 내장된 장치를 이용하여 모바일 의료기기로 사용하는 앱, 환자 맞춤형 분석을 통해 진단하거나 분석을 통해 치료법을 제공하는 앱 등을 의료기기에 대한 모바일 앱으로 규정하였다. 안전관리지침에는 위해도 및 제품 특성 등을 고려한 허가 심사와 품질관리 기준이 기존 의료기기와 동일하게 적용시키고 있다

[2].

마지막으로 RFID태그와 관련하여 RFID태그의 인체이식 등을 금지하고 있으며 RFID 태그 이식 또는 제거는 권한이 필요하며 이를 지속적으로 착용하는 것을 금지하고 있어 헬스케어 기기의 활성화에 장애가 될 수 있다.

본 연구에서는 IoT를 활용한 스마트헬스케어 산업에서 나타날 수 있는 주요 정책 및 법제도 이슈에 대해 살펴보았다. 스마트헬스케어 서비스의 경우 개인의 의료정보를 다루는 영역으로 인해 다른 서비스들에 비해 의료법이 많이 적용됨을 알 수 있다. 특히, 모바일을 활용한 다양한 앱 서비스의 활성화를 위해서는 의료기관 및 서비스 개발자간의 의료정보를 어떻게 다룰지에 대한 논의가 명확하게 이루어져야만 의료법을 위반하지 않고 서비스가 이루어질 수 있을 것이다. 따라서 세계 헬스케어 관련 시장의 선도적 위치를 확보하기 위해서는 관계 기관이 보다 적극적 법 제도를 개선해야 됨을 인지하여야 함을 의미한다.

참고문헌

- [1] 사물인터넷(IoT) 활용분야별 비즈니스 현황과 주요 이슈 종합분석, 2016, IRS Global
- [2] 2016 IoT로 주목받는 스마트헬스케어 시장 전망 및 개발동향