

**글로벌** Global Smart  
Healthcare  
Industry Trend

# 보건산업동향

## FOCUS

미국 의료 소프트웨어 정책  
스웨덴의 원격의료 현황 및 과제



## 포커스

- 미국 의료 소프트웨어 정책 ..... 1
  - 스웨덴의 원격의료 현황 및 과제 ..... 5
-

## 미국 의료 소프트웨어 정책

미국 21세기 치료법(21st Century Cures Act)의 제3060조항에 따라 FD&C법 제520조와 의료기기에 대한 정의가 수정되었고, 이러한 수정이 미국식품의약국(FDA)의 의료기기 소프트웨어 정책 방침과 의료기기 소프트웨어와 관련된 제반 문건에 미치는 영향에 대하여 ‘의료산업과 FDA 직원을 위한 지침(Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)’을 제공

### ■ 주요 시사점 및 개요

- 2016년 12월 13일, 21세기 치료법 제3060조(a)\*는 연방식품의약품화장품법(FD&C법)\*\* 제520조를 개정하여 FD&C법 제201조(h)의 의료기기 정의에서 특정 소프트웨어 기능을 제외
  - \* 21세기 치료법은 의약품, 의료기기 등 의료 제품의 개발을 가속화하고, 의료 제품을 필요로 하는 환자들에게 보다 빠르고 효율적으로 제공한다는 목적하에 2016년 제정
  - \*\* 미국의 의료기기에 관한 기본법과 세부규정은 FD&C과 21CFR이며, FDA에서는 CFR에서 규정하지 못한 내용을 수십 개의 ‘지침(Guidance)’에 담아두고 있음
- 이 지침은 수정된 의료기기 정의에 관한 FDA의 현재 정책 방향과 수정된 정의가 의료기기 소프트웨어와 관련된 FDA의 제반 문건에 미치는 영향을 기술
- 이 지침에서 자세히 설명된 개념은 레벨2 업데이트를 통해 △일반 웰니스(General Wellness): 저위험(low-risk) 의료기기 정책 △모바일 의료 애플리케이션(MMA) △의료기기의 구매 소프트웨어 사용 △의료기기 데이터 시스템(MDDS), 의료영상 저장장치(MISD) 및 의료영상 통신장치(MICD) 등의 지침 문건에 적용
- 이 지침을 포함한 FDA의 지침 문건들은 어떠한 법적 구속력을 규정하지 않으나, 특정 주제에 대한 FDA의 현재 정책방향을 기술하며 이에 대하여 구체적인 규제나 법적 요건이 특정되지 않는 한 제시 또는 권고사항으로 간주

### [FDA 지침의 중점사항과 FD&C법 제520조 세부내용 및 적용범위]

#### ■ FDA 지침의 중점사항

- 이 지침은 아래에 제시된 FD&C법의 조항 520(o)(1)(A) - (D)에 초점을 맞추고 있음
- 2016년 미국 21세기 치료법이 제정되었으며 이 법안에서 다루고 있는 ‘의료 소프트웨어 규정의 명확화’라는 명칭의 제3060(a)조에 의거하여 FD&C법 제520조를 개정
  - FD&C법의 수정에 따른 제201(h)조의 의료기기 정의에서 제외된 소프트웨어 기능을 명시하기 위해 세부내용을 FD&C법 제520(o)(1)(A)~(D)에서 언급

## ■ FD&C법 520조의 세부내용

- FD&C법의 제520(o): 의료 및 특정 의사결정 지원 소프트웨어
- 제520(o)(1): FD&C법 제520(o)(1)는 제201(h)조의 의료기기 정의를 충족시키지 않는 소프트웨어 기능을 설명
- 제520(o)(1)(A): 의료시설(health care facilities)의 행정지원용으로 사용된 소프트웨어
- 제520(o)(1)(B): 건강한 라이프스타일을 유지하거나 촉진하기 위하여 사용된 소프트웨어
- 제520(o)(1)(C): 전자의무기록(Electronic Patient Records, EPR)으로 사용된 소프트웨어
- 제520(o)(1)(D): 데이터와 결과물을 전송, 저장, 변환, 디스플레이하는 데 사용된 소프트웨어 기능

## ■ FDA 지침의 적용범위

- 이 지침은 FD&C법의 제520(o)(1)(A)~(D)항에서 기술된 소프트웨어의 기능 규정과 관련된 기존 지침서의 변경사항을 기술
  - FD&C법의 제 201(h)조의 의료기기 정의에 충족되지 않는 소프트웨어 기능을 명시
- 21세기 치료법 제3060조는 제520(o)(1)(A)~(D)항에 기술된 소프트웨어 기능이 의료기기 정의에 여전히 적용되는 제한된 상황에 대해서도 기술
- FDA는 별도 문건에서 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 완화, 예방 또는 처치에 대한 의사결정 지원을 위한 소프트웨어 기능\*에 대하여 설명하고 있는 FD&C법 제520(o)(1)(E)조의 해석을 명료화
  - \* 종종 임상 의사결정 지원 소프트웨어라고 지칭
- FD&C법 제520(o)(2)조는 다양한 기능을 갖춘 제품의 규정에 대해 기술

## [FD&C법의 제520(o)(1)(A)조]

### ■ 의료시설(health care facilities)의 행정지원용으로 사용된 소프트웨어

- FD&C법의 제520(o)(1)(A)에서 기술하고 있는 의료시설의 행정 지원 목적으로 사용된 소프트웨어 기능은 '의료기기(devices)' 정의에 포함되지 않음
  - 행정지원용 소프트웨어 기능에는 △재무 기록 △의료보험 청구 또는 비용 처리 및 유지 △예약 일정 △비즈니스 분석 △환자집단에 대한 정보 △입원, 업무 및 재고 관리 △미래 활용 및 비용 효과를 예측하기 위한 이전 보험 청구 데이터 분석 △건강 급여 자격 결정 △집단건강관리 △실험실 워크플로우 등이 포함

- ‘실험실 정보 관리 시스템 면제(Exemption of Laboratory Information Management Systems)’라고 명명된 ‘의료기기 상용 소프트웨어 사용(Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices)’ 지침에서 제3.2.2조항이 삭제
  - 실험실의 행정 지원용으로 사용되거나 임상 실험실 테스트 데이터와 결과물을 전송, 저장, 변환, 디스플레이하는 실험실 정보 시스템(LIS) 또는 실험실 정보 관리 시스템(LIMS)은 FD&C법 제201(h)조에 따라 의료기기의 정의에서 제외

## [FD&C법의 제520(o)(1)(B)조]

### ■ 건강한 라이프스타일을 유지하거나 촉진하기 위하여 사용된 소프트웨어

- FD&C법의 제520(o)(1)(B)에서 기술하고 있는 건강한 라이프스타일을 유지하거나 촉진하기 위하여 사용된 소프트웨어 기능은 ‘의료기기(devices)’ 정의에 포함되지 않음
  - 건강한 라이프스타일을 유지하거나 촉진하기 위한 것으로서 질병 또는 상태의 진단, 치료, 완화, 처치 또는 예방과 관련성이 없는 목적으로 사용된 소프트웨어
- ‘일반 웰니스(general wellness): 저위험(low-risk) 의료기기 정책’ 지침에 따라, FDA는 일반 웰니스 제품을 지침에서 정의한 일반 웰니스 용도로만 사용되고, 사용자와 다른 사람에게 미치는 위험 정도가 낮은 제품으로 정의
- 일반 웰니스(general wellness)는 △일반적인 건강 상태 또는 건강한 활동의 유지 또는 촉진과 관련된 사용 의도 △특정 만성 질환 또는 상태의 위험 또는 영향을 줄이도록 도와주는 건강한 라이프스타일의 선택과 관련된 사용의도 등 두 가지 범주로 구분
  - 첫 번째 범주는 건강한 라이프스타일과 관련된 소프트웨어 예로, △몸무게 관리 △신체 피트니스 △휴식 또는 스트레스 관리 △정신적 예리함(mental acuity) 향상 △자존감 △수면 관리 △성기능과 관련된 소프트웨어이며, 이러한 소프트웨어가 질병 또는 상태의 진단, 치료, 완화, 처치 또는 예방과 관련되지 않으면 의료기기에 해당되지 않음
  - 두 번째 범주의 사례로는 △개인을 진정·완화시키고 스트레스를 관리해주는 음악을 들려주는 모바일 앱 △심혈관 건강을 개선시키고 유지하기 위해 개인의 운동을 인지할 수 있도록 매일 에너지 소비와 심혈관 워크아웃 활동을 모니터링하고 기록하는 모바일 앱 △체중 관리를 위하여 식습관을 모니터링하고 기록하여 건강하지 못한 식습관을 사용자, 헬스케어 제공자 또는 가족들에게 알려주는 모바일 앱 등이며 이러한 소프트웨어는 의료기기가 아님
  - FD&C법의 제520(o)(1)조는 소프트웨어 기능을 기술하고 있기 때문에, FD&C법 제201(h)조의 의료기기의 정의에 부합되는 일반 웰니스용 하드웨어 제품은 여전히 의료기기로 규제를 받을 것임

## [FD&C법의 제520(o)(1)(C)조]

### ■ 전자의무기록(Electronic Patient Records, EPR)으로 사용된 소프트웨어

- FD&C법의 제520(o)(1)(C)에서 기술하고 있는 전자 환자 기록으로 사용된 소프트웨어 기능은 ‘의료기기(devices)’ 정의에 포함되지 않음
- FD&C법의 제520(o)(1)(C)에서 기술하고 있는 아래 세 가지 조건을 모두 충족한다면 종이에 작성된 의료 차트와 동일한 내용을 전송, 저장, 변환 또는 디스플레이하기 위해 사용된 소프트웨어 기능은 의료기기의 정의에 포함되지 않음
  - 의료 전문가(Health Care Professionals, HCP) 또는 의료 전문가의 감독 하에 일하는 종사자가 작성, 저장, 전송 또는 검토된 기록 사항
  - 미국 공공보건서비스법 3001조(c)(5)에 따라 보건복지부(HHS) 산하 기관인 ‘헬스 IT 조정국(ONC)’ 인증 프로그램에서 인증된 일부 정보 기술의 기록 사항
  - 질병 또는 상태의 진단, 치료, 완화, 예방 또는 처치를 목적으로 한 의료 영상 데이터 등의 환자 기록을 해석하거나 분석하기 위한 기록이 아닌 사항
- FDA가 환자 기록에 대한 해석이나 분석을 제공하는 소프트웨어 기능의 감독에 대한 접근방식은 FD&C법 제520조(o)(1)(E)의 별도 지침 문서에서 기술

## [FD&C법의 제520(o)(1)(D)조]

### ■ 데이터와 결과물을 전송, 저장, 변환, 디스플레이하는 데 사용된 소프트웨어 기능

- FD&C법의 제520(o)(1)(D)에서 기술하고 있는 보건 의료 전문가들에 의해 임상 실험실 테스트나 기타 의료기기의 데이터, 결과 및 성과를 전송, 저장, 변환, 디스플레이하는 데 사용된 소프트웨어 기능은 ‘의료기기(devices)’ 정의에 포함되지 않음
  - 단, 임상 실험실 테스트 또는 기타 의료기기의 데이터, 결과 및 성과를 해석하거나 분석하는 데 사용되지 않았다는 선결조건이 필요

[FDA, *Changes to Existing Medical Software Policies Resulting from Section 3060 of the 21st Century Cures Act*, 2019.09.27.]

## 스웨덴의 원격의료 현황 및 과제

2016년 헬스 스타트업 ‘Min Doktor’ 등이 원격의료 앱을 출시하면서 스웨덴 헬스케어는 원격의료 1기에 본격 진입. 지역별로는 스톡홀름 등 소득 수준이 높은 대도시에서, 연령대별 병치레가 잦은 영유아층에서 원격의료 소비가 높은 것으로 드러남. 현재 관련 규제의 보완이 필요한 단계이지만, 원격의료의 가용성을 증진시킬 경우 1차의료에 대한 접근성을 크게 제고하고 의료비용 절감에 크게 기여할 것으로 전망

### ■ 스웨덴 보건 시스템은 OECD 국가 중 의료 품질 및 비용 모두 상위권...2017년 OECD 기준 1인당 보건비 지출은 최상위권

- 구체적으로, 2017년 기준 OECD 국가 중 암 사망률 및 항생제 처방은 낮은 편에 속하며, 1인당 의사·간호사 수는 높은 수준

\* ‘Commonwealth Fund’의 2017년 조사에 의하면, 스웨덴은 비용의 제약으로 미충족된 보건 니즈의 비율이 저조한 편

- 반면, 환자 진료 시간과 치료의 투명성 등, 환자의 치료경험 및 대기시간 등에 있어서는 최하위권
- 이처럼 보건 실적의 명암이 엇갈리는 가운데, 2016년 스웨덴 기반의 헬스케어 스타트업 ‘Kry’와 ‘Min Doktor’가 원격의료 앱을 출시하면서 디지털 진료가 급증하는 등, 헬스케어 부문의 디스럽션(disruption)이 본격화
  - 이로써 자택에서 의사와 화상 통화를 함으로써 병원 방문의 번거로움을 해소하고, 신원확인 및 증상 설명을 앱에서 미리 처리해 진료의 효율성을 제고
- 하지만 접근성 제고는 전체적인 의료비용의 상승 및 규제 이슈를 야기하는 등, 스웨덴의 의료전문가들은 원격의료에 대해 신랄하게 비판
  - 비판의 근거는 △진단은 화상통화만으로 부족하다는 점 △불충분한 진단 테스트로 인한 의약품 과다처방 가능성 △헬스케어의 과잉 소비로 인한 불필요한 e-진료의 증가 등

### ■ 스웨덴, 영국, 미국의 헬스케어 앱 브랜드 ■

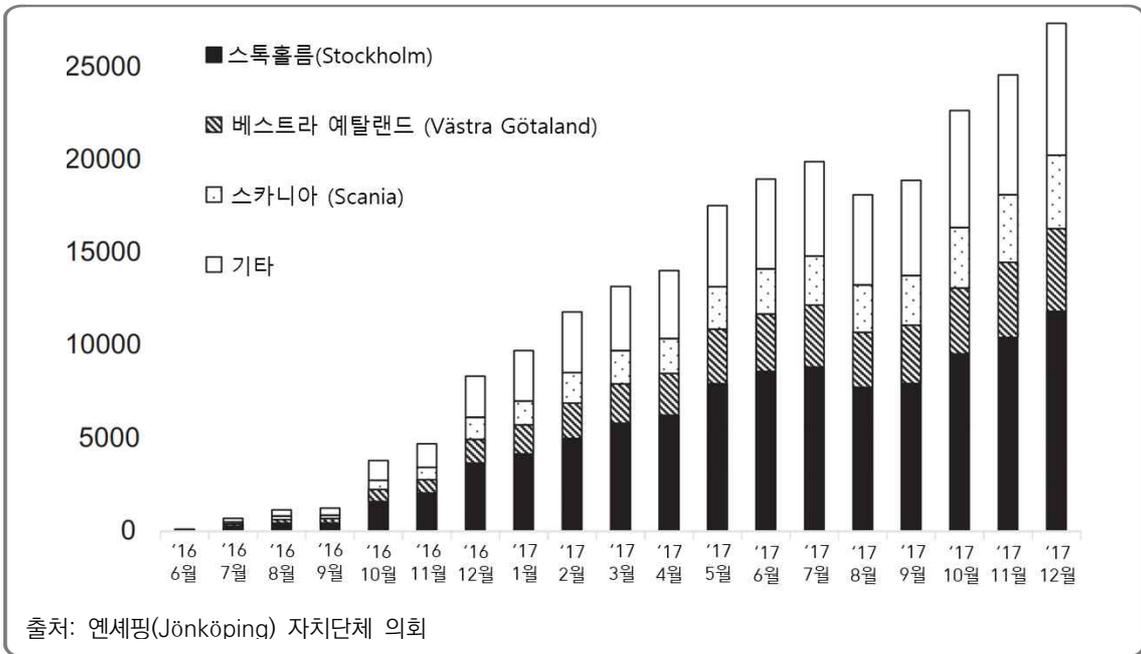
스웨덴	영국	미국
Kry, Min Doktor, Doktor.se, Doktor24, A & O i Vården, Min Vård, Mediceck, Närhälsan online, iDoc24, Videmöte SLL, First Derm	Babylon Health, Push Doctor, Dr Now, Vitality GP, Ada Personal Health Companion	Doctor on demand, Teladoc, LiveHealth Online Amwell, HealthTap, MDLive, MeMD American Well, StatDoctors

[도시별·연령별 원격의료 이용 현황]

■ **엔세핑(Jönköping) 자치단체 의회의 조사에 따르면, 스웨덴의 2016-2017년 원격의료 방문자 수는 지속적으로 증가 추세**

- 도시별로 보면, 수도 스톡홀름(Stockholm)의 원격의료 방문자가 전체 방문자의 43%를 차지했는데, 이는 스톡홀름의 인구 점유율 23%의 약 2배에 달하는 수치
- 스카니아(Scania)와 베스트라 예탈란드(Västra Götaland)가 그 뒤를 이었는데, 이 대도시의 원격의료 방문률은 각 도시의 인구 점유율과 비슷한 수준
- 이처럼 원격의료 소비는 대도시에 편중되어 나타났으며 이는 곧 고소득자가 원격의료의 주요 수혜자라는 사회경제적 차별을 반증

■ 스웨덴의 원격의료 방문자 수(2016.6-2017.12) ■



- 연령별로는 디지털 성숙도가 낮은 고령자층의 원격의료 활용률이 저조했는데, 향후 스마트폰 사용자의 노화와 함께 고령자의 원격의료 활용도 점진적으로 증가할 전망
- 반면, 전인구의 6%에 불과한 0-4세 유아 그룹이 전체 원격의료 방문자의 20%에 육박

■ 인구점유율 vs. 원격의료 방문 점유율 ■

연령 집단	0-19세	20-64세	65세 이상
원격의료 방문 점유율	37.86%	59.47%	2.67%
인구 점유율	22.9%	57.3%	19.8%

출처: 엔세핑(Jönköping) 자치 단체 의회

## [원격의료의 장점]

### ■ 원격의료의 저렴한 비용 및 용이한 접근성은 원격의료에 대한 수요 급증과 함께 궁극적으로 사회적 부담을 덜어주는 결과로 이어짐

- 일례로 유아의 잦은 병치레를 원격 진료를 통해 해소함으로써 부모 및 그 고용주의 시간을 절약하는 것은 물론, 더 나아가 국가 재정 부담을 크게 완화
  - 스웨덴은 자녀의 병으로 휴가를 낸 부모에게도 병가 중 급여(sick-pay)를 지급하며, 이와 관련하여 2016년 ‘스웨덴사회보험기금(Swedish Social Insurance Fund)’에 해당 급여를 신청한 사람은 총 87만여 명(전체 직장인의 20%)이며 지불 총액은 7억 유로
- 그 외 원격의료의 장점은 1차의료병원의 업무 종료 시 응급실의 대안이 될 수 있다는 점
- 하지만, 1차의료에 대한 수요가 완화되지 않은 채 원격의료 비용만 증가하는 것은 문제

## [원격의료의 가용성 vs. 남용]

### ■ 원격치료는 효율 증대를 통해 1차의료의 부담을 완화시키거나 추가 수요를 야기해 오히려 부담을 증대시키는 등, 두 가지 가능성이 공존

- J.S Ashwood가 2011-2013년 환자 30만 명을 대상으로 한 연구에 따르면, 원격의료의 치료 접근성을 제고시키긴 했지만 의료비 지출을 줄이지는 못했다고 밝힘
  - 구체적으로, 동 기간 원격의료의 규모는 88% 증가한 반면, 그로 인한 1차의료의 부담 경감률은 12%에 불과
- 한편, 영국 헬스케어센터 ‘헐리그룹(Hurley Group)’에서 6개월 간 원격医료를 시범 운용한 결과, 환자의 20%정도 병원 방문의 필요성을 더는 못 느꼈으며, 의사를 방문한 총 시간이 감소
  - 환자들은 센터와의 접촉을 보완하기 위한 방안으로 자기관리(self-help) 지침·24시간 상담전화·1차진료의(GP)와의 e-진료 등의 디지털 솔루션을 활용
  - 시범운용 결과, 약 80%의 의사가 원격의료 프로그램의 본격 실행을 희망했으며, 다른 사람에게 온라인 진료를 추천하겠다는 의향을 밝힌 환자는 80%에 달함
  - 이 같은 결과는 협력(coordination) 및 연속성(continuity)이 원격医료를 기반으로 하는 보건의료의 품질 및 비용 효율성 제고의 핵심 요인이라는 점을 시사

## [원격의료 관련 규제]

### ■ 원격의료업체 창업을 위해 Health and Social Care Inspectorate(IVO)의 승인이 필요하되, 규제감독은 온라인 의사가 등록되어 있는 자치 단체 의회의 책임

- 특히 항생제 처방은 철저한 조사 대상으로, 자치 단체 의회가 발행한 일련의 보고서는 원격의료 의사들이 폐렴 및 편도·후두염 진단 시 지침을 준수하지 않는다고 밝힘
  - 이에 대한 조치로 예네핑(Jönköping) 지역은 원격의료 의사의 진단 범위 제한 및 환자 방문 정보의 공개 범위 확대 등, 보다 엄격한 법규를 적용
  - 지침 미준수 시, 원격의료 제공자의 진단오류 및 과도한 약품 처방 가능성이 농후해짐
- 한편 자치 단체 의회 간 협력 부족도 디지털 치료의 발전을 저해하는데, 일례로 실험실 테스트(laboratory test)의 선결요건도 자치 단체마다 상이하며 전국 환자등록소도 부재

## [원격의료의 3대 과제]

### ■ 2016년을 시작으로 원격의료 이용자가 급증...원격의료의 미래를 위해서는 치료 제공자에 대한 인센티브 제공 등 3개 이슈를 해결하는 것이 중요

- (치료 제공자를 위한 인센티브) 원격의료의 남용을 부추기지 않고 일관되고 예방적 치료에 역점을 둔 원격치료 제공자에게 인센티브를 제공하는 것이 반드시 필요
- (1차의료의 아동 무료 혜택 철폐) 원격의료로 통해 치료 접근성이 해결될 경우, 기존에 1차의료기관에서 시행했던 아동 무료 진료의 혜택을 사회경제적 취약계층에게로 전환시키는 것이 필요
- (디지털 치료의 모범사례 개발) 원격의료업체가 제공할 수 있는 치료 형태에 대한 체계적 지식이 필요
  - 원격의료에 대한 경험 및 프로토콜과 관련해 21개 자치 단체 의회 간 협력 강화가 중요
- 한편 헬스 스타트업 'Min Doktor'는 △의사 진료의 필요성이 적은 환자 △보건 시스템 중 타 부문의 지원이 필요한 환자 등을 범주화하기 위한 디지털 환자분류법(triage)을 개발
  - 이 같은 시도는 헬스케어의 니즈와 자원 연결을 개선해 환자에게 적절한 치료를 지원
- 원격의료 증가 현상을 '사치스러운 소비'로 보는 비판도 제기되고 있지만, 1차의료기관으로의 방문 치료만을 고수할 경우 의료비의 상승은 불가피

[Research Institute of Industrial Economics, *Telemedicine and the welfare state: The Swedish experience, 2019.09.*]