www.khidi.or.kr, www.khiss.go.kr

KHIDI Brief

발행일_ 2020. 05. 15 **발행처_** 한국보건산업진흥원 **발행인_** 권덕철

보 건 산 업 브 리 프 Vol. 300

통계분석 | 정책제도 | 동향전망

각국의 헬스앱 품질관리제도 동향

의료서비스혁신단 건강영양관리팀 **연미영**

Ⅰ 배 경

- 우리나라 성인의 스마트폰 사용율은 2018년 갤럽 조사에 따르면 이미 93%에 달하고 있고, 60대 이상에서도 77%가 사용하고 있어 거의 모든 국민이 스마트폰을 보유하고 있다고 볼 수 있으며[1] 헬스앱 사용 경험은 40.8%에 해당된다는 보고가 있다[2].
- 그런데, 헬스앱의 사용은 건강증진 행위를 개선한다는 다양한 연구에도 불구하고[3], 효능감과 지속성이 떨어져 유용성이 낮다는 평가가 있고[4], 헬스리터러시(건강정보처리능력)가 낮은 일반인에게 정확하고 안전한 정보를 제공할 수 있는지에 대한 전문가의 우려도 있는 상황이다[5].
- 또한 헬스앱과 같이 정보통신 기술이 접목된 건강관리서비스는 개인정보에 대한 프라이버시 이슈와 건강정보의 활용 및 공유에 대한 소비자 불안이 존재하는 것도 현실이다[6].
- 건강 데이터와 정보를 다루는 헬스앱은 그 범주가 매우 넓고 용도도 다양해서 일반적인 품질을 논의하기가 어렵긴 하지만, 의료진이 환자를 대상으로 질병의 진단과 치료 등 의료서비스에서 사용하고 있는 헬스앱 외에 소비자가 건강정보의 가치에 대해 전문적 지식이 부족한 상태에서 선택/소비할 수밖에 없는 비의료적 헬스앱의 경우, 소비자의 합리적인 선택과 안전한 사용을 돕기 위해 품질관리제도가 필요하다.

1) 2018 스마트폰 사용에 대한 조사. 한국갤럽 데일리 오피니언(2018)

2) 스마트폰 사용행태 분석과 헬스케어 애플리케이션의 기능 및 사용 의도에 대한 연구. 한국기술혁신학회 (2019)

3) Effectiveness of Mobile Health Application Use to Improve Health Behavior Changes: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. Healthc Inform Res (2018)

4) Challenges in Assessing Mobile Health App Quality. A Systematic Review of Prevalent and Innovative Methods. AJPM (2016)

5) By the numbers: ratings and utilization of behavioral health mobile applications. npj Digital Medicine. (2019)

6) 'Trust but verify'– five approaches to ensure safe medical apps. BMC Medicine(2015)

- 이런 이유로 각국에서는 헬스앱 상용화 이후, 최근 몇 년 사이 환자와 소비자가 고품질의 헬스앱을 선택할 수 있도록 앱평가와 품질관리를 위한 연구를 활발하게 진행하고, 이와 관련한 제도 도입을 추진하고 있다[7)8)9)10)].
- 또한 OECD는 2017년 보고서에서 저품질의 비의료 헬스앱이 광범위하게 사용될 경우, 윤리, 법률 및 거버넌스 문제가 발생될 가능성이 있으므로, 품질보증관리의 최소표준에 대한 국제 협약의 필요성을 언급한 바 있다[11)].
- 우리나라도 올해 초 「4대분야 15개 바이오헬스 핵심규제 개선」의 일환으로 '건강관리서비스 인증제' 의 계획을 발표하였으며[12)], 지난해에는 「비의료 건강관리서비스 가이드라인」을 발표하여 건강유지 및 증진, 질병의 예방 및 사후관리를 위한 목적의 비대면 애플리케이션을 활용한 건강관리서비스, 자동화된 알고리즘에 기반한 건강관리서비스가 가능하도록 하였다[13)].
- 이에 따라 우리나라의 비의료 건강관리서비스 시장에서 보다 품질 좋은 헬스앱이 개발되고 소비될 수 있도록 지원하는 품질관리제도가 시급히 개발될 필요성이 있으며, 소비자와 전문가의 신뢰도를 높일 수 있는 헬스앱의 개발을 위해 공신력 있고 객관적인 기관의 관리가 필요해 보인다.
- 전 세계가 동시에 연결되는 스마트 시대에 헬스앱의 품질과 안전은 어느 한 나라의 정책과 규제의 범주를 넘어서는 이슈이며, 이에 따라 각국의 헬스앱 관련 품질관리제도 동향을 파악함으로써 국제적 표준에 부합하는 국내 제도를 마련하는데 기초자료를 제공하고자 한다.

Ⅱ 각국의 헬스앱 품질 관련 Guide 및 제도 현황

■ EU [EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications]

- 유럽연합의 경우, mhealth apps은 Medical apps와 Non medical apps로 구분할 수 있는데, Medical apps은 안전, 건강 및 환경 요구사항을 준수하는 제품에 표시하는 CE mark (Conformite Europeenne Mark) 인증을 받아야 한다[14)]. 의료기기에 해당되지 않는 핼스앱의 경우에는 유효성과 신뢰성을 평가하고 다양한 이해관계자(사용자, 개발자, 전자건강기록시스템 공급업체, 지불자 등)를 도울 수 있는 공통 품질 기준과 평가방법론을 제공하기 위해 Working Group on mHealth Assessment Guidelines에서 지속적으로 논의하고 있으며, 2016년 2차 draft로써 「EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications」을 도출하고 이해관계자와 함께 검토하고 있다. 또한 European Committee for Standardization (유럽표준화위원회)에서는 유럽 전역을 위한 앱평가 공동 프레임워크를 구축하고, 개발자가 유럽시장에 보다 쉽게 진입할 수 있도록 하기 위해서 'European development of a quality standard for evaluating health apps'를 작성 중이며, 2020년 공개를 목표로 추진하고 있다.

7) Criteria for assessing the quality of mHealth apps: a systematic review. J Am Med Inform Assoc. (2018)
8) Deriving a practical framework for the evaluation of health apps. The Lancet. Digital Health. (2019)
9) A health app developer's guide to law and policy: a multi-sector policy analysis. BMC Medical Informatics and Decision Making. (2017)
10) Benchmarking government guidance on health apps. www.thelancet.com/digital-health (2019)
11) Mobile technology based services for global health and wellness: opportunities and challenges. OECD (2017)
12) 바이오헬스 핵심규제 개선방안. 관계부처합동(2020.01.15.) http://www.mohw.go.kr
13) 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집(1차) 보건복지부(2019)
14) European Medical Devices Regulation: MDR (EU) 2017/745 - CE Marking Certification

〈표 1〉 EU의 mHealth apps guidelines 추진 현황

연도	추진 현황
2016. 07	Code of Conduct on privacy for mHealth apps
2016. 05	Second draft of guidelines_EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications
2014. 04	Staff Working Document on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps
2014. 04	Green Paper on mobile health (mHealth)

■ 영국 [NHS Apps Library]

◉ 영국의 경우, National Health Service (NHS)에서 2017년 온라인 NHS Apps Library (https://www.nhs.uk/apps-library/)를 오픈하여 운영하고 있는데, Digital health technology의 기능과 증거 수준에 따른 평가를 통해 품질과 안전이 보증된 헬스앱을 소개하고 있다. 헬스앱 개발자는 자격여부를 체크하고, 조직 정보를 제공한 후, 이용자의 이익에 대한 근거, 임상적 안전성, 데이터 보호, 보안, 사용성 및 접근성, 상호운용성, 기술적 안전성 평가를 성공적으로 통과하면 NHS Apps Library에 제품에 대한 세부정보를 게시할 수 있다.



[그림 1] NHS digital assessment의 헬스앱 및 디지털 device 평가 과정

〈표 2〉 Digital health technology (DHT)의 기능과 증거 수준에 따른 분류(NHS)

Tier 1: 잠재적 혜택은 있지만 직접적인 사용자 혜택(user benefits)이 없는 DHT

Tier 2: 사용자가 건강한 생활과 질병을 이해하는 데 도움이 되지만 측정 가능한 사용자 혜택(user benefits)이 없는 DHT

Tier 3a: 질병 예방 및 관리를 위한 DHT. 치료와 함께 사용될 수 있으며 측정 가능한 사용자 혜택(user benefits)이 있는 DHT

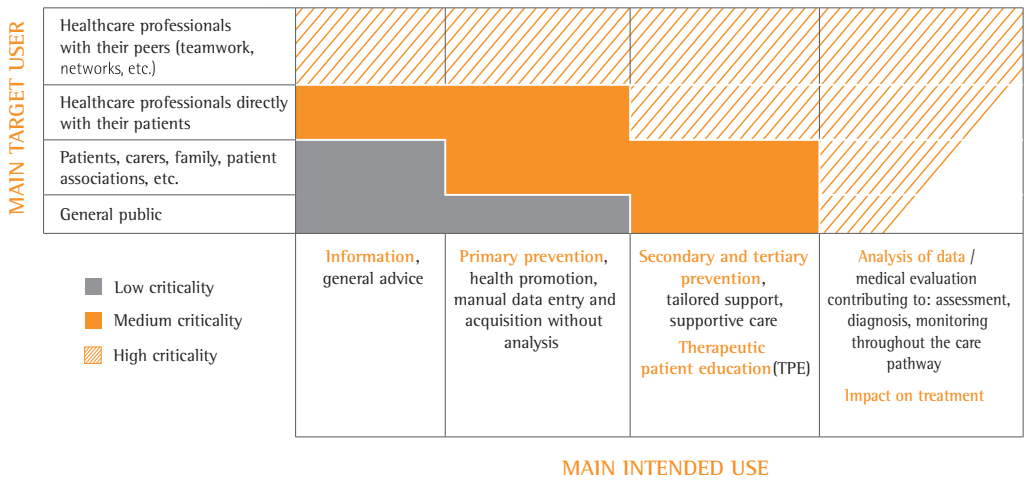
Tier 3b: 치료 및 진단에 사용되는 도구뿐만 아니라 능동적인 모니터링 또는 계산을 통해 임상 관리에 영향을 미치는 도구를 포함하여 측정 가능한 사용자 혜택(user benefits)이 있는 DHT (의료 기기)

〈표 3〉 NHS digital assessment 평가 영역별 관련 법규 및 표준 사항

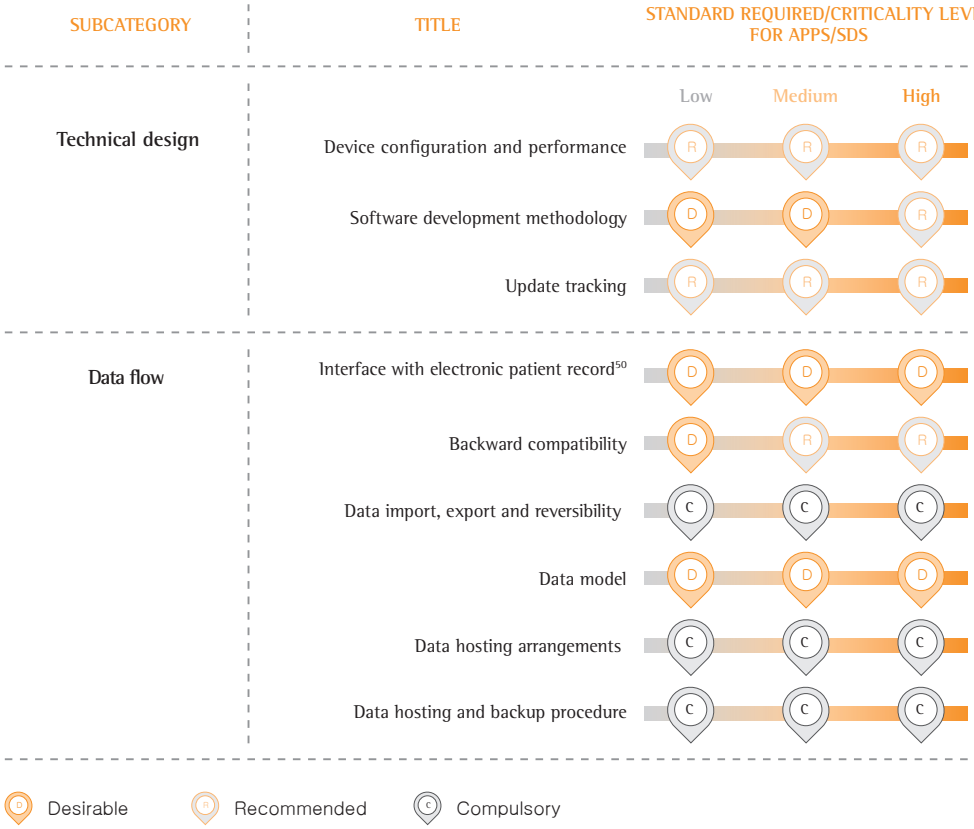
평가 영역	관련 법규 및 지침
Clinical safety (임상적 안전성)	Health and Social Care Act 2012, Clinical risk management standards
Data protection (데이터 보호)	UK Data Protection Act 2018
Security (보안)	Web Application Security Project standards
Usability and accessibility (사용성 및 접근성)	Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.1 ISO 9241-210:2010
Interoperability (상호운용성)	NHS England's Open API policy

■ 프랑스 [Good practice guidelines on health apps and smart devices]

⊙ 프랑스의 경우, 2016년 Public Relations & Information Department에서 주관해 「Good practice guidelines on health apps and smart devices」를 개발했는데, 이 가이드라인은 의료목적이 명시되지 않은 앱에 대하여 사용자와 개발자에게 헬스앱의 모범사례를 제공함으로써 헬스앱의 신뢰도를 높이고 사용을 촉진하는 것을 목적으로 마련되었다. 이 가이드라인에서는 헬스앱의 임상적 이익, 의료정보 품질, 환자 안전, 건강 영향, 상호운용성, 비용효율성, 개인정보 보호와 사이버 보안 등에 대해 지침을 제시하고 있다. 또한 헬스앱의 사용자와 의도된 용도에 따라 'Low', 'Medium', 'High'에 해당하는 Risk matrix를 설정하고 각 카테고리별 항목에 대하여 'Desirable', 'Recommended', 'Compulsory'에 해당하는 가이드라인의 준수를 제안하고 있다.



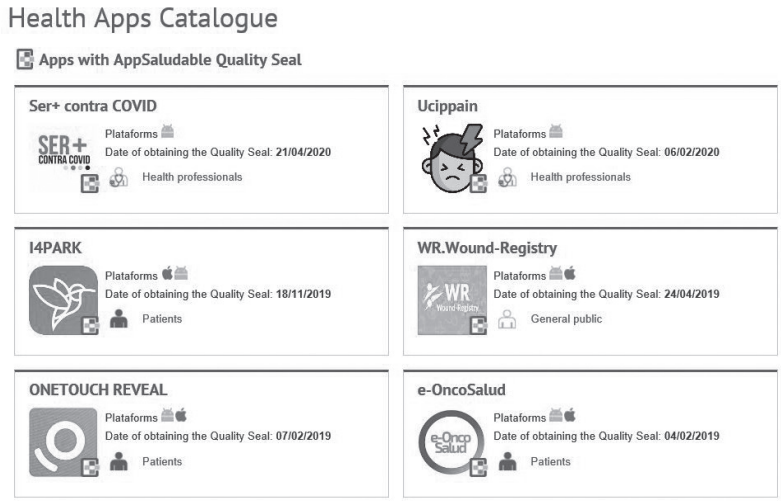
[그림 2] Good practice guidelines on health apps and smart devices의 risk matrix



[그림 3] Good practice guidelines on health apps and smart devices의 Technical content criteria 예

■ 스페인 [Complete list of recommendations on design, use and assessment of health Apps]

⊙ 스페인의 경우, 안달루시아 지역의 Agency of Healthcare Quality에서 헬스앱을 평가하여 AppSaludable 홈페이지(http://www.calidadappsalud.com/)의 Health apps catalogue를 통해서 게시하고 있으며, 2012년 「Complete list of recommendations on design, use and assessment of health Apps」를 발표하고 헬스앱이 준수해야 하는 4개 범주(디자인 및 적합성, 정보 품질 및 안전, 서비스 규정, 개인정보 보호 및 보안)에 대하여 31개 권장사항을 제시하고 있다. 또한 AppSaludable 홈페이지에서는 가이드라인을 준수하고 품질과 안전이 인정되는 헬스앱에 대하여 'AppSaludable Quality Seal' 마크를 주는 제도를 운영하고 있다.



[그림 4] AppSaludable 홈페이지에 게시된 'AppSaludable Quality Seal' 마크 획득 헬스앱

〈표 4〉 AppSaludable 홈페이지의 헬스앱 준수사항

Complete list of recommendations on design, use and assessment of health Apps	
Design and appropriateness (디자인 및 적절성)	• Appropriateness (적절성) • Accessibility (접근성) • Design (디자인) • Usability/Testing (사용성/테스트)
Quality and safety of information (정보 품질 및 안전)	• Suitability for the Audience (대중 적합성) • Transparency (투명성) • Authorship (저작권) • Information Update/Revisions (정보 업데이트) • Content and Information Sources (내용 및 정보출처) • Risk Management (리스크 관리)
Provision of services (서비스 규정)	• Technical Support/Inquiries (기술지원/문의) • E-Commerce (전자상거래) • Bandwidth (전송용량) • Advertisement (광고)
Confidentiality and privacy (개인정보 보호 및 보안)	• Privacy and Data Protection (개인정보 및 데이터 보호) • Logical Security (보안규정)

■ 독일 Digital Healthcare Act (Digitale-Versorgung-Gesetz)

◉ 독일에서는 의사가 당뇨병 모니터링 및 관리 등 건강관리 기능을 하는 헬스앱을 처방할 수 있도록 허용하는 법안(Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG)을 2019년에 통과시켰다[15]. 이 법안에서는 헬스앱이 신속하게 치료의 일부로 활용될 수 있도록 「Digital Health Applications Ordinance(DiGAV)」에 연방보건부(Bundesministerium für Gesundheit: BMG)와 연방의약품의료기기연구원(BfArM)에서 디지털 헬스앱 지침을 작성하도록 규정하고 있으며, 처방 가능한 앱의 리스트에 올라가기 위해 개발자는 앱의 품질과 안전성을 연방의약품의료기기연구원(BfArM)에서 검사받도록 했고, 공적의료보험(GKV-Spitzenverband)의 지급과 관련하여 앱의 긍정적인 영향에 대한 비용효과 관련 증거를 제출하도록 하고 있다.

15) https://www.frontiers.health/german-digital-healthcare-act/

〈표 5〉 독일 Digital Health Applications Ordinance(DiGAV)의 구성요소

- 디지털 데이터 보호 및 보안과 관련하여 요구되는 사항에 대한 명확한 정의
- 긍정적인 효과를 입증하는 방법 및 절차에 대한 신뢰할 수 있는 지침
- 기능적이고 사용자 친화적이며 투명한 디렉토리를 구축하기 위한 요구 사항
- 디지털 건강 애플리케이션의 요구 사항을 준수하도록 보장하는 독립적이고 체계적이며 안정적인 테스트 절차

	Technical requirements					
Requirements & Worth noting	**Safety & Functionality**	**Data privacy & Data safety**	**Inter-operability**	**Robustness**	**Consumer protection & user friendliness**	**Quality of medical content**
	CE marking & Conformity certificate	Compliance with data privacy & Use of data restricted to primary purpose (no secondary purpose, e.g. marketing)	Technical and "semantic" interoperability, in part. data to be transferable to electr. medical records	Robustness against malfunctions & Operating errors	Sufficient user information & Free from any promotional content & Hotline	Content to be in line with generally accepted state of medical knowledge
Evidence	Submission of above & upon request: further evidence	By way of specific declarations as provided as template declarations in the Ordinance or by way of certificates (e.g. ISO certificates)				

[그림 5] Technical requirements for registration on BfArM

	Requirements for positive impact on healthcare provision		
Requirements	**Medical benefit** • Improvement of health condition • Prolonged survival • Improvement of quality of life	OR	**Improvement of structure/procedure of health care provision, e.g.** • Coordination of health care provision • Aligning treatment with standards of care • Patients' adherence or patient safety • Easier access to health care
	• To be in line with the medical device intended purpose & to be evidenced for each patient (sub)group • Details to be provided by a BfArM guideline		
Evidence	• Comparative study against non-application of the digital health solution • Study to be conducted within the EU, otherwise transferability of outcome to German health care system to be proven • Study results to be published • Study results by manufacturer to be presented in accordance with internationally accepted standards		
	• Application for preliminary testing period: at least results of pilot study to be provided & scientific concept for evaluation of positive impact on healthcare provision in testing period to be provided		

[그림 6] Requirements for positive impact on healthcare provision registration on BfArM

■ 미국 [Device Software Functions Including Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff]

◉ 미국에서는 모바일 의료 애플리케이션 용도에 따라 FDA의 규제대상이 되는데, 앱이 기존 의료 장비처럼 의사가 환자에게 활용할 목적으로 판매되지 않는 경우에 FDA의 규제대상은 아니다[16]. 이에 따라 「Device Software Functions Including Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff」에서 의료기기로 간주되지 않는 앱에 대한 예를 제시하고 있으며, 대부분의 시민들이 건강관리를 위해 다운로드 하는 헬스앱은 특별히 질관리를 수행하고 있지 않다[17]. 다만, FDA는 건강한 생활양식을 유지하거나 장려하기 위한 소프트웨어 또는 질병의 진단, 치료, 완화, 예방과 관련이 없는 소프트웨어를 대상으로 「General Wellness: Policy for Low Risk Devices. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff」를 작성하여 저위험 제품에 대해 규정하고 있다[18].

〈표 6〉 미국 FDA 모바일 의료용 애플리케이션 정의

- Class 1. 기기(들)을 제어하거나 환자별 의료기기 데이터를 디스플레이, 저장, 분석 또는 전송하는 목적으로 그러한 기기(들)에 연결함으로써 하나 또는 둘 이상이 의료기기로 확장이 되는 모바일 앱
- Class 2. 현행 규제가 적용되는 의료기기의 기능성과 유사한 기능성을 포함시킴으로써 모바일 플랫폼에서 규제대상 의료기기로 변형시키는 모바일 앱.
- Class 3. 환자별 분석을 수행하고 환자별 진단 또는 치료 권고사항을 제공함으로써 규제대상 의료기기(소프트웨어)가 되는 모바일 앱

〈표 7〉 미국 FDA 모바일 의료기기가 아닌 애플리케이션의 예

1. 일반 교과서 검색 기능이 있는 의료 교과서 또는 기타 참고 자료의 전자 "사본"(예 : 전자 책, 오디오 북)에 액세스하는 기능의 모바일 앱
2. 의료 서비스 제공자가 의료 훈련을 위한 교육 도구로 사용하거나 이전에 받은 훈련을 강화하기 위한 모바일 앱
3. 일반적인 환자 교육을 목적으로 하며 일반적으로 사용되는 정보에 대한 환자 접근을 용이하게 하는 모바일 앱
4. 의료서비스 현장의 사무자동화 앱이나, 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 완화, 예방과 관련 없는 모바일 앱
5. 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 완화, 예방과 관련 없는 보조도구 또는 범용제품인 모바일 앱

〈표 8〉 미국 모바일 헬스앱 관련 법률 현황

법명	Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) /	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) /	21st Century Cures Act (CURES)	Federal Trade Commission Act (FTC Act) /	FTC's Health Breach Notification Rule/
	Department of Health & Human Services (DHHS)	Food and Drug Administration (FDA)	Department of Health & Human Services (DHHS)	Federal Trade Commission (FTC)	Federal Trade Commission (FTC)
Apps 관련 내용	특정 건강정보에 대한 개인정보 보호 및 보안	모바일 의료 앱을 포함한 의료기기의 안전과 효과 규제	특정 유형의 소프트웨어 기능(질병의 진단, 치료, 완화, 예방과 관련이 없는 소프트웨어 기능)을 의료기기의 정의에서 완전히 배제	앱의 안전 또는 성능에 대한 허위 주장을 포함한 상거래의 사기성 혹은 불공정 행위 금지	사업체의 개인 건강기록 정보 관련 위반 사항 공지

16) Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. US FDA(2019)

17) Examples of Mobile Apps That Are NOT Medical Devices. US FDA(2019)

18) General Wellness: Policy for Low Risk Devices : Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. US FDA(2019)

■ 호주 [Healthy Living Apps guide]

◉ 호주의 경우에는 VicHealth 재단을 통해 2018년 애플과 안드로이드 기기에서 사용할 수 있는 헬스앱을 전문가에게 평가하도록 하여 사용자의 행동변화와 건강 생활에 도움이 될 수 있다고 판단된 헬스앱을 Healthy Living Apps guide 홈페이지(https://www.vichealth.vic.gov.au)에 게시하고 있으며, 헬스앱의 평가에는 평가프레임워크로 잘 알려진 MARS (Mobile App Rating Scale, Stoyanov et al. 2015)와 ABACUS(App Behavior Change Scale, McKay et al. 2019)를 활용하였다. Healthy Living Apps guide에서는 사용자 친화성과 사용자 행동 변화 가능성을 중점으로 평가하고 있는데, 대부분의 앱에서 사용자의 행동 변화를 도울 수 있는 잠재력은 높지 않은 것으로 보인다고 언급하고 있다. 또한 호주에서는 건강 문제에 대해 신뢰할 수 있는 온라인 정보를 제공하기 위해 정부 기금(Department of Health)으로 엄격한 임상 거버넌스 프레임워크에서 개발되고 운영하는 healthdirect (https://www.healthdirect.gov.au)를 통해 품질 수준을 갖춘 헬스앱을 검증하고 홈페이지에 게시해주고 있다.

〈표 9〉 Mobile App Rating Scale 및 Mobile App Behavior Change Scale의 평가요소

Mobile App Rating Scale (MARS)	App Behavior Change Scale (ABACUS)
■ Engagement (참여) • Fun, interesting, customisable, interactive (e.g. sends alerts, messages, reminders, feedback, enables sharing), well-targeted to audience. (25 points)	■ Knowledge and information (지식과 정보) • Customize and personalize features • Consistent with national guidelines or created with expertise • Baseline information • Instruction on how to perform the behavior • Information about the consequences of continuing and/or discontinuing behavior
■ Functionality (기능) • App functioning, easy to learn, navigation, flow logic, and gestural design of app(20 points)	■ Goals and planning (목표 및 계획) • Willingness for behavior change • Goal setting • Review goals, update, and change when necessary
■ Aesthetics (디자인) • Graphic design, overall visual appeal, colour scheme, and stylistic consistency(15 points) ■ Information (정보) • Contains high quality information (e.g. text, feedback, measures, references) from a credible source. Select N/A if the app component is irrelevant. (35 points) ■ Overall (전반적 만족도) • (추천 여부) Would you recommend this app to people who might benefit from it? • (재사용 여부) How many times do you think you would use this app in the next 12 months if it was relevant to you? • (지불의사) Would you pay for this app? • (전반적 만족도) What is your overall star rating of the app?	■ Feedback and monitoring (피드백/모니터링) • Understand the difference between current action and future goals • Self-monitor behavior • Share behaviors with others and/or allow for social comparison • User feedback (in person or automatically) • Export data • Material or social reward or incentive • General encouragement ■ Actions (행동개입) • Reminders and/or prompts or cues for activity • Encourage positive habit formation • Practice or rehearsal, in addition to daily activities • Opportunity to plan for barriers • Restructuring the physical or social environment • Distraction or avoidance

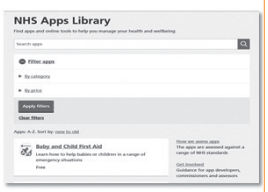
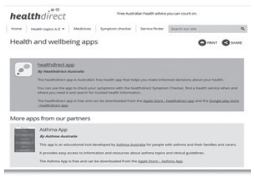
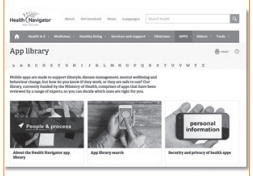
■ 뉴질랜드 [Health Navigator app library]

◉ 뉴질랜드의 경우, 2017년 Ministry of Health에서 'Guidance on evaluating or developing a health app'를 발표하고, 헬스앱과 관련하여 의료인과 소비자를 위한 가이드와 개발자를 위한 가이드를 함께 제시하였다. 또한 Ministry of Health에서는 Health Navigator 웹사이트 (https://www.healthnavigator.com)를 통해 소비자와 임상의 등에게 라이프 스타일, 질병 관리, 정신건강 및 행동 변화를 지원하도록 만들어진 모바일 앱이 잘 작동하는지, 안전한지 알 수 있도록 다양한 전문가가 검토한 앱을 라이브러리에 게시하도록 지원하고 있다. 또한 Health Navigator에서는 헬스앱을 선택하는 방법에 대해 잘 모르거나 앱을 사용할 때 안전 및 보안을 개선하는 방법에 대한 정보가 필요한 소비자, 헬스앱을 추천하고자하는 의료인, 새로운 헬스앱을 개발하는 앱개발자 등을 위한 가이드라인 등 다양한 이해관계자에게 필요한 가이드라인을 제시하고 있다.

〈표10〉 뉴질랜드 Health Navigator의 헬스앱 관련 가이드라인 목록

- (소비자 가이드) Consumer guide: How to choose a health app
- (헬스앱 개인정보 보호 및 보안 가이드) Security and privacy of health apps
- (온라인 소비자 보안 가이드) Cybersecurity - keeping yourself safe online
- (의료인 헬스앱 선택 가이드) Clinician's guide: how to choose a health app
- (헬스앱 평가 도구) App evaluation models and assessment tools
- (헬스앱 개발자를 위한 가이드) Guidance for app developers

〈표11〉 각국의 헬스앱 라이브러리 운영 현황 [19][20]

Health Apps Library[19] (UK)	Health and wellbeing apps[20] (Australia)	Health navigator [21] (New Zealand)	Health apps catalogue[22] (Spain)
			

19) https://www.nhs.uk/apps-library/

20) https://www.healthdirect.gov.au/health-and-wellbeing-apps

21) https://www.healthnavigator.org.nz/apps/a/app-library/

22) http://www.calidadappsalud.com/distintivo/catalogue

〈표12〉 각국의 헬스앱 품질 관련 가이드라인 현황

국가	개발년도	가이드라인	개발기관	품질관리 요소
유럽연합	2016	EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications[23]	European Commission	Usable & accessible Desirable to use Credible Transparent Reliable Technically stable Safe Effective Private & secure
영국	2017	Guidance Criteria for health app assessment[24]	National Health Service	Effectiveness Clinical safety Privacy Security Usability and accessibility Interoperability Technical stability
프랑스	2016	Good practice guidelines on health apps and smart devices[25]	Public relations & information department	Informing use Health content Technical content Security/Reliability Usability/use
스페인	2012	Complete list of recommendations on design, use and assessment of health Apps[26]	Andalusian Agency for Healthcare Quality	Design and appropriateness Quality and Safety of Information Provision of Services Confidentiality and privacy
호주	2015	The Healthy Living Apps guide[27]	The Victorian Health Promotion Foundation (VicHealth)	Ease of use Reliability Quality Scope of information Aesthetics
뉴질랜드	2017	Guidance on evaluating or developing a health app[28]	Ministry of Health	Section 1: Guidance for clinicians and consumers - clinicians if consumers ask about the effectiveness of a health app or if you wish to recommend an app to them - consumers wondering how to select an appropriate app to improve your health or wellbeing. Section 2: Guidance for app developers - key points to consider before deciding to develop a new health app.

23) https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/report-working-group-mhealth-assessment-가이드라인s

24) https://www.gov.uk/government/publications/health-app-assessment-criteria/criteria-for-health-app-assessment

25) https://www.has-sante.fr/jcms/c_2681915/en/good-practice-가이드라인s-on-health-apps-and-smart-devices-mobile-health-or-mhealth

26) http://www.calidadappsalud.com/en/listado-completo-recomendaciones-app-salud/

27) https://www.vichealth.vic.gov.au/media-and-resources/vichealth-apps

28) https://www.health.govt.nz/system/files/documents/pages/guidance-evaluating-developing-health-app-oct17-v2.pdf

Ⅲ 시사점

- 스마트폰 대중화에 따라 헬스앱의 사용자가 증가하면서 각 나라의 보건당국 및 정보당국은 헬스앱 개발 및 활용을 위한 가이드라인을 발표하고, 효과성 근거에 대한 객관적이고 독립적인 평가가 가능한 공적조직을 통해 헬스앱의 품질과 효과에 대한 검증 과정을 운영하고 있으며, 일정 수준의 품질을 갖춘 헬스앱을 온라인 Library에 게시해주거나, 표시를 지원하고, 공공 healthcare service에 활용하고 있다.
- 상용화된 헬스앱이 보급되고 일정 기간이 지남에 따라 지속적 사용성과 건강개선 효과성에 대해 유보적 평가가 늘고 있다. 이에 따라 가이드라인의 평가프레임워크에는 증거기반, 사용성, 기능성, 보안성 등 전통적인 평가요소와 더불어 효능감 개선을 위한 행동변화 모델 적용, 맞춤 서비스, 보상 체계 등에 대한 평가요소와 주기적 업데이트와 피드백 등 보완성 관련 요소가 반영되어야 할 것으로 보인다.
- 또한, 아직은 수요가 적고 기술적 한계가 있지만, 디지털 기술 접근 능력 등이 부족한 노인 및 장애인의 헬스앱 활용성과 접근성 개선을 위해 혁신 기술 도입에 대한 가이드라인도 필요할 것으로 보인다.
- 헬스앱의 개인건강정보 등 정보보호 및 보안에 대해서는 각 나라마다 대체로 법적 근거가 마련된 상황이므로, 품질관리 가이드라인은 관련 법규와 국제적 표준의 준수와 함께 개인정보 보호정책의 수립과 실행의 적극성 수준을 평가해 볼 수 있을 것으로 보인다.
- 우리나라의 스마트폰 보급률과 헬스앱의 활용 수준을 고려하면 다른 나라에 비해 헬스앱 관련 제도에 대한 논의가 빠른 편은 아니며, 한국어 앱시장에서 헬스앱의 위상을 고려하면 우선적으로 공신력 있는 주체에 의한 헬스앱 품질 가이드라인 개발과 함께 헬스앱 인증제와 같은 품질관리제도가 필요하다.
- 더불어, 앞서 각국 사례에서 살펴본 바와 같이 헬스앱의 활용과 품질관리는 각국의 보건의료시스템 전달체계 및 운영방식과 무관하지 않다고 판단된다. 우리나라도 '헬스앱 인증제'와 같은 품질관리제도의 도입과 함께, 품질이 검증된 헬스앱이 '헬스앱 바우처'와 같은 제도 고안을 통해 건강취약계층의 건강관리 정책에 활용될 수 있고, 독일의 경우처럼 '헬스앱 처방제'와 같은 제도화를 통해 보건의료시스템 내에서 제공 모델이 확보될 수 있다면, 이해관계자 모두가 적극적으로 협조하는 효과적인 헬스앱 품질관리제도가 모색될 것으로 보이며, 헬스앱이 실제 시민과 소비자의 건강개선 목적에 부합하는 도구로 유익하게 개발·활용될 수 있을 것으로 보인다.

- 집필자 : 한국보건산업진흥원 건강영양관리팀 연미영 책임연구원
- 문의 : 043-713-8613

- 본 내용은 연구자의 개인적인 의견이 반영되어 있으며, 한국보건산업진흥원의 공식견해가 아님을 밝혀둡니다.
- 본 간행물은 보건산업통계포털(http://www.khiss.go.kr)에 주간단위로 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.

KHISS 보건산업통계시스템 www.khiss.go.kr