

#### 저작자표시 2.0 대한민국

#### 이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.
- 이차적 저작물을 작성할 수 있습니다.
- 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 있습니다.

#### 다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건
   을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 <u>이용허락규약(Legal Code)</u>을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

Disclaimer 🗖







# 우리나라 인공지능기반 의료기기제도 개선방안

- 미국, 유럽연합과의 비교제도론적 연구를 중심으로

연세대학교 대학원 의료기기산업학과 강 민 구



# 우리나라 인공지능기반 의료기기제도 개선방안

- 미국, 유럽연합과의 비교제도론적 연구를 중심으로 -

지도교수 김 소 윤

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2021년 12월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

강 민 구



## 강민구의 석사 학위논문을 인준함

연세대학교 대학원

2021년 12월



## 차 례

국문요약	1
I. 서론 ···································	
1. 연구 배경	
2. 연구 목적	
3. 연구 방법	5
Ⅱ. 인공지능기반 의료기기 개요	11
1. 디지털 헬스케어	11
2. 인공지능	14
3. 인공지능기반 의료기기	18
Ⅲ. 국내외 인공지능기반 의료기기 현황비교	22
1. 국내 인공지능 기반 의료기기	···· 22
2. 미국 인공지능 기반 의료기기	39
3. 유럽연합 인공지능 기반 의료기기	51
4. 국내외 인공지능기반 의료기기제도 비교 분석	64
Ⅳ. 국내 인공지능기반 의료기기의 제도 개선방안	70
1. 우리나라 인공지능기반 의료기기 제도 문제점	70
2. 우리나라 인공지능기반 의료기기 개선방안	
V. 고찰 및 결론 ······	
1. 고찰	82
2. 결론 ·····	84



참고문헌	85
부록	90
Abstract	103



### 그 림 차 례

그림	1.	연구방법 및 구조 5
그림	2.	산업혁명 패러다임 변화 동향 12
그림	3.	디지털 헬스케어 유형 13
그림	4.	인공신경망 관계도 16
그림	5.	헬스케어에서 적용되는 인공지능의 영역 19
그림	6.	글로벌 인공지능기반 의료기기 시장 규모 및 성장률 20
그림	7.	국내 인공지능기반 의료기기 소프트웨어 결정 흐름도 24
그림	7.	국내 인공지능기반 의료기기 분류 별 허가건수 29
그림	8.	미국 인공지능기반 의료기기 소프트웨어 결정 흐름도 42
그림	9.	TPLC 전주기적 접근법 ······ 47
그림	10	. 유럽연합의 소프트웨어 의료기기 규제 대상 결정 흐름도 ‥ 54
그림	11	. 유럽의 디지털 헬스케어 주요정책 60



## 표 차 례

丑	1.	심층인터뷰 질문항목 8
丑	2.	국내 인공지능기반 의료기기의 품목분류 및 분류번호 28
丑	3.	의료영상 데이터를 활용한 인공지능기반 의료기기 기술현황 … 31
丑	4.	생체데이터 활용한 인공지능기반 의료기기의 기술현황 34
丑	5.	SaMD 등급판단기준 ····· 41
丑	6.	미국 인공지능 기반 의료기기 개발현황 42
丑	7.	독립형 소프트웨어 분류 55
丑	8.	유럽 인공지능 기반 의료기기 개발 현황 59
丑	9.	신의료기술 평가 대상 판단 기준 72
丑	10	. 보건의료 데이터 활용 현황



## 부 록 차 례

부록	1.	IRB	심의 통	보서 …		• • • • •		• • • • • •	• • • • •	• • • • • •	 • • • • •	90
부록	2.	연구	대상자	설명문	• • • • •		• • • • • •				 	92
부록	3.	연구	대상자	동의서	• • • • •		• • • • • •				 	93
부록	4.	심층	인터뷰	내용 …	• • • • • •	• • • • • •		• • • • • •		• • • • • •	 	94
부록	5.	국내	기업별	인허가	제품	현황					 	99



### 약어표

CAGR: Compound Annual Growth Rate (연평균 성장률)

CDRH: Center for Devices and Radiological Health (의료기기 및 방사선 건강센터)

CMS: Center for Medicare & Medicaid Service (보건의료재정청)

EN: European Norm (유럽 표준)

EU: European Union (유럽 연합)

FDA: Food and Drug Administration (미국 식품의약국)

G7: Group of Seven (주요 7개국 정상회담)

GDPR: General Data Protection Regulation (유럽연합 일반 데이터 보호 규칙)

HIPAA: Health Insurance Portability and Accountability Act (미국 의료 정보 보호법)

ICT: Information and Communications Technology (정보통신기술)

IEC: International Electrotechnical Commission (국제전기기술위원회)

IMDRF: International Medical Device Regulators Forum (국제의료기기규제당국자포럼)

IVDR: In Vitro Diagnostic Regulation (유럽 체외진단 의료기기 규정)

MCIT: The Medicare Coverage of Innovative Technology (메디케어 혁신기술 수가제도)

MDR: Medical Device Regulation (유럽 의료기기 규정)

MEDDEV: Medical Devices Directive (유럽 의료기기 지침)

NB: Notified Body (유럽 인증기관)

Pre-Cert: Precertification (디지털헬스 소프트웨어 사전인증제도)

SaMD: Software As a Medical Device (의료기기로서 소프트웨어, 인공지능기반 의료기기)

WEF: World Economic Forum (세계경제포럼)



#### 국 문 요 약

우리나라 인공지능기반 의료기기제도 개선방안 - 미국, 유럽연합과의 비교제도론적 연구를 중심으로 -

2021년 영국에서 열린 G7 정상회담에서 주요 의제 중 보건장관의 공동 성명으로 4 대 주요 실천 전략 분야로써 디지털 헬스케어가 포함될 정도로 현재 디지털 헬스케어는 전 세계적으로 중요성을 인식하며 발전시키기 위한 많은 노력을 기울이고 있다. 이에 따른 반증으로 디지털 헬스케어 국제 시장 규모는 2019년 100조원 규모에서 2026년 600조원까지 성장할 것으로 예측됐다.

본 논문에서는 디지털 헬스케어 산업에 관련된 기술 중 인공지능 기술을 이용하는 인공지능기반 의료기기에 대한 내용을 위주로 작성했다. 인공지능기반 의료기기는 4차산업혁명 시대에서 현재 전 세계적으로 직면하고 있는 인구 고령화 및 저 출산 문제를 해결하는 열쇠가 될 것이며, 국내에서 보유하는 기술 중 세계 정상급 기술로 평가받고 있는 IT 기술과 의료기술을 이용하여 선점할 수 있는 몇 안 되는 분야이다.

하지만 인공지능기반 의료기기를 포함하는 디지털 헬스케어 활성화를 위해서는 여러가지 문제점을 가지고 있다. 주요 문제점으로는 소프트웨어 의료기기의 가치 측정의 어려움, 전통적인 의료 시스템과의 괴리, 보건의료 데이터 활용의 어려움, 보험 수가 산정 문제, 부처 간의 사회적 합의 부재 등이 대두된다.

따라서 본 연구에서는 문헌고찰을 통해 디지털 헬스케어 기술 중 인공지능기반 의료기기를 중심으로 인허가 현황, 기술 개발 현황, 연구현황과 관련된 정책들을 국가적비교를 통해 국내의 디지털 헬스케어 산업에 대한 문제점을 파악하고, 질적 연구방법론 중 심층인터뷰 방법을 진행하여 현재 디지털 헬스케어 산업에서 종사하는 전문가들의 의견을 종합하여 의료기기법의 본질적 목적인 안전성과 유효성을 유지하면서 기술적인 발전을 극대화할 수 있는 개선방안을 찾는다.

핵심되는 말: 디지털 헬스케어, 인공지능, 인공지능기반 의료기기



#### I .서론

#### 1. 연구배경 및 필요성

정보화 시대가 발전하면서 새로운 의료정보화 시대가 열리고, 4차산업혁명 시대에 편승하여 그에 맞는 핵심 기술인 ICBMA(사물인터넷, 클라우드 컴퓨팅, 빅데이터, 모바일 및 인공지능) 기술은 다양한 산업에 적용되며 의료 디지털 헬스케어 산업에도 빠르고 다각도로 변화하고 있다. 또한 최근 코로나-19로 인해, 건강관리에 대한 인식이 강화되며 헬스케어뿐만 아닌 디지털 헬스케어에 대한 수요는 어느 때보다 높게 형성되어 있는 상황이다.<sup>1</sup>

또한, 전 세계적인 인구 고령화 및 저 출산문제로 인해 의료 인력이 부족한 상황이 대두되고 있다. 특히 우리나라의 경우 2017년 65세 이상 고령자가 인구의 14%를 초과하는 '고령사회'에 진입하였고, 2025년에는 인구의 20%를 초과하는 '초고령사회'에 진입이 예측된다. 이는 다른 나라에 비해 고령사회로의 진입속도가 매우 빠르며, 또한 저출산 문제도 심화되어 출산 아동이 2022년 이전에 20만 명대로 떨어질 전망이다.<sup>2</sup>이에 따라 생산가능 인구가 감소하여 고령화 사회를 대비할 의료 인력이 부족하다. 따라서 ICT 기술과 융합된 4차산업의 의료기술 등의 새로운 해결책이 필요한데 이는 IT와 의료기술이 세계 정상급인 한국에서 선점 가능한 몇 안 되는 분야로, 위의 문제들을 해결하기 위한 필수분야라고 할 수 있다.

인공지능 기술을 포함하는 디지털 헬스케어 소프트웨어는 비용 절감 측면에서도 탁월하다. 의료를 필요로 하는 고령의 인구는 나이가 들수록 구매력이 낮아지는데 비해의약품의 경우 매우 고가이며 보험적용이 되지 않는 경우도 많다. 또한 침습적인 의료 행위 등은 회복률이 매우 중요한데 고령의 인구에게는 위험할 수 있다. 따라서 디지털 헬스케어를 통해 비용절감 측면과 비가역적이며 만성적인 질병을 일상생활에서효과적으로 통제함으로써 의약품이나 외과적인 수술이 아닌 치료로 각광을 받고 있다. 또한, 고령뿐만 아닌 젊은 인구 층에서도 미용을 위해서 과거에는 외과적인 수술과 에너지기반 의료기기를 사용했지만, 비 침습적인 방법으로도 미용효과를 얻을 수 있다는 점에서 주목할 만하다.

이러한 인공지능 기술은 디지털 헬스케어를 포함하여 의료기기 개발을 혁신하고 있



으며 정밀의료라는 의료 패러다임의 전환도 이끌고 있다. 이에 따라 인공지능기반 의료기기의 활용을 둘러싸고 각국의 정부와 기업, 연구소 등의 주도권 다툼 또한 매우치열해지고 있다. 하지만 국내 디지털 헬스케어의 범주는 기관의 성격과 국가별 제도화 등의 차이로 공통된 범주를 제시하기에 한계를 드러내며 합의된 형태의 범주와 정립이 필요하다고 할 수 있다. 따라서 관련 분야의 전문가들 간 공감대를 형성해 나가는 단계에서 국외의 발전된 사례나 제도 등을 비교하여 분석하고 각 분야 전문가들의 의견을 수렴할 필요가 있으나 관련된 논의는 이루어지지 않고 있다.

본 연구는 디지털 헬스케어 산업 중 인공지능기반 의료기기에 초점을 맞췄다. 이는 디지털 헬스케어 시장이 국제적으로는 가파른 성장세를 보이고 있지만, 국내의 디지털 헬스케어에 대한 입장은 상당히 보수적이라고 평가할 수 있다. 따라서 현재 국내에서 가장 많은 허가사례와 샌드박스 규제 완화사례를 보유하고 있어 국가별 비교가가능한 인공지능기반 의료기기에 대해서 중점적으로 국외사례에 대한 인허가제도와보험수가제도 등을 우리나라와 비교한다.



#### 2. 연구목적

본 연구는 우리나라의 디지털 헬스케어 중 인공지능기반 의료기기 시스템의 효율적인 운용방안을 모색하기위한 연구이다. 이를 위해 우리나라의 인공지능기반 의료기기와 관련된 제도와 현황들을 주요 국가인 미국, 유럽연합과 비교 분석한다. 현재 우리나라는 발전된 IT, 의료 기반 시설을 보유하여 높은 잠재력이 있지만, 보수적인 제도와 데이터 활용에 대한 국민들의 거부감 등의 해결해야할 점이 있다. 이에 대한 문제점 도출과 더불어 개선방안을 제시함으로써 의료기기에 대한 전통적인 가치인 안전성과 유효성을 유지하며, 기술 개발을 통해 인공지능기반 의료기기 산업을 활성화하는데 기여할 수 있을 것이다.



#### 3. 연구방법

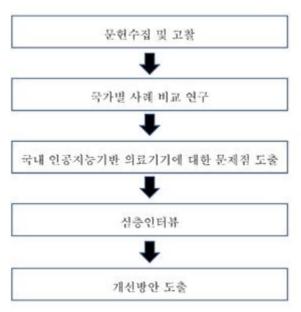


그림 1. 연구방법 및 구조

본 연구에서는 그림 1과 같이 문헌수집 및 고찰을 통해 인공지능기반 의료기기의 규제와 정책사항에 대한 자료를 수집하여 우리나라와 미국, 유럽연합과의 국내외 비교 분석을 진행한다. 또한, 문헌수집 및 고찰과 국내외의 사례비교로 제시되는 문제점·이슈를 발굴하고 이에 대한 인공지능기반 의료기기의 국내의 문제점을 해결하기위한 질적 연구방법론 중 심층인터뷰 연구를 통해 개선방안을 제시하고자 한다.



#### 가. 문헌수집 및 고찰

디지털 헬스케어와 인공지능기반 의료기기의 기술에 대한 전반적인 개요와 인공지능기반 의료기기의 인허가 현황, 기술 개발 현황, 연구현황과 관련된 정책들을 분석하기위해 국내 가이드라인, 학위논문, 학술지, 단행본, 법률, 인터넷 등을 활용하여 문헌을 수집하였다. 또한 미국과 유럽의 관련된 제도와 규정, 가이드라인, 인허가 분류 등을 수집하기 위해서 US FDA 홈페이지와 IEC, EN, NB 홈페이지를 통해 문헌을 수집하였고, 그 외 자료들은 검색엔진과 외국 문헌 사이트를 활용한다.

#### 나. 국내외 비교분석 연구

국내외의 인공지능기반 의료기기에 대한 문헌고찰을 통해 한국과 미국, 유럽연합의 관련제도들을 비교 분석하였다. 이를 통해 인공지능기반 의료기기의 인허가 현황, 기술 개발 현황, 연구현황 등을 분석하여 어떻게 분류되며 전주기적으로 관리되는지 비교했으며, 인공지능기반 의료기기를 포함한 디지털 헬스케어 산업에 대한 정책을 비교하여 국외의 여러 제도 중 국내로 적용시켜 문제점을 해결·개선하고자 한다.

이러한 국가별 비교를 하는 기준은 몇몇 사례들의 일반적인 특징을 도출하려는 연구방법론인 질적 연구방법론 중 비교연구의 사례 지향적 접근 방법론을 활용한다.

#### 다. 심층 인터뷰 연구

문헌고찰과 국내외 비교분석 연구를 통해 제시된 문제점과 개선방안에 대한 내용에 전문가들의 의견을 수집하고 분석하고자 심층인터뷰를 진행한다. 심층인터뷰 방법은 디지털 헬스케어 관련 산업 종사자의 전문적인 의견을 통해 국내 디지털 헬스케어 산업의 문제점에 대한 해결방안에 대해 의견을 나눌 수 있을 뿐만 아니라 그런 답변을하게 된 이유와 세부적인 배경까지 알 수 있기 때문에 심층 인터뷰 방법을 진행했다. 본 연구는 심층인터뷰를 진행하기위해 연세의료원 연구심의위원회로부터 연구 승인(과제승인번호: 1-2021-0042, <부록 1> 참조)을 받아 인간대상 연구를 수행하여 연구자와 연구대상자 간의 의사소통을 통한 상호작용을 진행하였다. 심층인터뷰의 진행은 다음과 같다.



#### (1) 대상자 선정

연구 대상자는 디지털 헬스케어 분야 및 인공지능기반 의료기기에 경험과 지식을 가지고 있는 관련 종사자들인 의료기관 종사자, 국가기관 종사자, 제조업체 종사자들로 구성하였다. 이는 디지털 헬스케어 관련 기관 종사자라 하더라도 이해관계에 따라주관적인 의견이 다를 것이므로 유형별로 견해를 듣기 위함이다. 연구 대상자 모집은 선정기준에 부합하는 디지털 헬스케어 관련 협회 등의 홈페이지에 게시된 전문가 이름과 연락처를 활용하여 인터뷰를 문의했다. 연구 대상자 설명문을 통해 연구 대상자에게 본 연구에 대한 설명을 충분히 진행하였고, 연구 대상자 동의서를 통해 서면 동의를 받아 진행하였다. 본래 심층인터뷰 인원은 5명으로 예상하고 진행하였으나, 현코로나-19 상황으로 인해 인터뷰가 원활하지 못했기에 대상자는 3명으로 선정하여 인터뷰를 진행했다. 인터뷰 대상자는 3명이었지만, 의료기관 종사자와 국가기관 종사자,제조업체 종사자 각 1명씩 인터뷰를 진행했기 때문에 본래 목적했던 유형별 견해에 대한 답변을 충분히 얻을 수 있었기에 결과를 도출할 수 있었다.

#### (2) 심층 인터뷰 방법

해당 인터뷰는 전문가 인터뷰를 통해 진행된 질의내용에 대한 답변 및 토론내용에 대한 질적평가 방법으로 진행되었다. 인터뷰의 대상자는 3명으로 각 1회씩 인터뷰를 진행하며 소요시간은 약 1시간정도였다. 인터뷰 장소는 연구담당자가 인터뷰 대상자의 소속기관 혹은 근무지에 직접 방문하여 대면 인터뷰를 진행한 경우도 있었고, 코로나 19로 인한 거리두기로 인해 웹엑스 화상회의 프로그램을 이용하여 비대면으로 인터뷰를 진행하였다. 본 연구에서 진행하는 심층 인터뷰는 인공지능기반 의료기기를 포함한 국내 디지털 헬스케어 산업의 발전을 위한 개선방안에 대한 의견들을 수집하기 위해 진행되었기 때문에 개선방안을 위한 심층인터뷰 질문항목을 구성했다. 세부적인 내용은 다음 표와 같다.



표 1. 심층인터뷰 질문항목

질문	내용
드이 코모	1. 연구대상자가 디지털 헬스케어 산업에서 주로 어떤 업무를
도입 질문	담당하고 계십니까?
	2. 디지털 헬스케어 산업에 대해 얼마나 알고 있으며,
	디지털 헬스케어 산업에 대한 자신의 의견을 말씀해주십시오.
	3. 인공지능기반 의료기기에 대해 얼마나 알고 있으며,
	인공지능기반 의료기기에 대한 자신의 의견을 말씀해주십시오.
본 질문	4. 국내 인공지능기반 의료기기에 대한 법·제도적 측면에서
는 근단	어떤 부분이 개선되어야 된다고 생각하십니까?
	5. 국내 의료 산업을 구성하는 여러 단체가 존재하는데,
	디지털 헬스케어의 발전을 위해서 각 단체는 협력이 잘된다고
	생각하십니까? 잘 되지 않는다면 그것을 위한 방안은 무엇이라고
	생각하십니까?
	6. 추가적으로 인공지능기반 의료기기를 포함한 디지털 헬스케어
마무리 질문	산업에 대해서 더 말씀하고 싶은 것이 있으십니까?



#### (3) 인터뷰 자료 분석

#### (가) 도입 질문

도입 질문의 연구대상자에 대한 소속과 담당업무에 관한 내용은 IRB 규정에 의거하여 개인정보 보호 대상이므로 기재하지 않았다.

#### (나) 본 질문

2번 질문에서 3명의 전문가는 디지털 헬스케어 산업은 긍정적으로 평가했다. 이는 디지털 헬스케어 산업이 미래 의료로 나아가는 첫 관문이라는 관점과 의료 인력이 부족해지는 고령화, 저 출산 시대를 대비하는 훌륭한 대안이 된다는 점이 긍정적으로 작용한다는 것이지만, 현재 국내에서는 명확한 성과를 나타내지 않는다는 점에서 사용자들의 사용에 있어서 필요한 부분을 명확하게 확인하여 기술의 개발이 진행되어야한다는 한 가지 우려를 나타냈다.

3번 질문에서 3명의 전문가는 인공지능기반 의료기기는 디지털 헬스케어 산업의 일부분이므로 역시 중요하다고 평가했다. 이는 의사의 진단과 판독에 도움을 주는 왓슨 포 온콜로지의 도입이 국내 인공지능기반 의료기기에 대한 의료계의 관심도 증가를 가져왔고, 샌드박스 규제 속에서 성장하는 유망한 산업으로 나타난다. 다만, 실제 치료법에 대한 괴리감과 국내 보험적용에 대한 평가는 나타내지 못하기에 현재 도입에는 부정적이며 개선이 필요하다는 의견이 있다.

4번 질문에서 2명의 전문가는 법·제도적 측면에서 긍정적으로 나타냈다. 인공지능의료기기 허가 기준을 제시한 가이드라인을 발간하여 허가·심사 단계에서 간소화하는 점에서 좋은 평가를 하고 있다. 다만, 보험 급여 적용 사례가 없는 것에 아쉬움을나타냈다. 이는 외국의 사례도 마찬가지이지만, 혁신을 위한 시도의 횟수가 적은 것이국내 상황에서는 문제점을 야기한다. 1명의 전문가는 허가·심사를 간소화하는 것에우려를 나타내기도 한다. 현재, 인공지능의 책임 소재가 불분명한 상태에서 무분별한허가는 좋지 않은 영향을 미칠 수 있다고 평가하므로, 인공지능에 대한 윤리적인 고려를 통한 제도의 정비가 필요하다고 평가했다.

5번 질문에서는 3명의 전문가 모두 부정적으로 평가했다. 이는 전문인력의 수가 절



대적으로 부족하다는 점과 각 단체간의 소통을 위한 통합 절차가 용어의 정의와 같은 기본적인 부분부터 상이하다는 점을 들어 부족하다는 의견이다. 따라서, 개선을 위한 사항으로는 먼저, 디지털 헬스케어 산업의 특성상 부서의 세분화와 관련 인력의 확충이 우선되어야 하며, 정부 부처 간의 통합 거버넌스의 구축을 통해서 주도적으로 여러 단체를 이끌 수 있는 구심점을 마련할 필요성이 있다고 평가했다.

#### (다) 마무리 질문

마무리 질문사항으로 3명의 전문가들은 국내 디지털 헬스케어 산업이 나아가야 할 방향성을 제시했다. 먼저, 국내 디지털 헬스케어 산업은 후발주자임을 고려하여 캐치업 전략의 필요성을 말했다. 또한 이를 위해서는 의료기기 법의 규제 방향은 법률과정책에서 허용되는 것 이외의 것들은 모두 허용하지 않는 현행규제에서 법률이나 정책으로 금지된 것이 아니면 모두 허용하는 규제로의 변화가 필요하다고 했다. 다음으로, 디지털 헬스케어 관련 스타트업 기업들에 대한 이야기를 했다. 현재 디지털 헬스케어 산업의 중요성을 인지하고 많은 투자와 지원을 하지만, 실질적으로 필요한 곳에지원을 하는 경우가 적다고 생각했다. 이는 앞서 기술했듯이 전문 인력 수가 적은 점에서 나타나는 현상이라고 파악되어 개선이 필요하다고 평가했다. 마지막으로는 개인정보보호법에 대한 이야기를 했다. 현재 인공지능기반 의료기기는 말 그대로 인공지능을 이용한 의료기기이다. 그 인공지능을 학습하기위한 것은 빅데이터이며, 이는 의료데이터이다. 하지만 현재 국내에서는 의료데이터를 활용하는데 있어서 개인정보보호법과 같은 제약이 지나치게 크기 때문에 유럽의 일반 개인정보 보호법 개정사례 등을 참고하여 합리적인 완화가 필요하다고 평가했다.



#### Ⅱ. 인공지능기반 의료기기 개요

#### 1. 디지털 헬스케어

디지털 헬스케어는 2016년 세계경제포럼(WEF, World Economic Forum)에서 처음 언급되었으며, 2021년 영국 콘월에서 개최된 G7 정상회담에서 국제 표준화를 위한 디 지털 헬스케어 국제 협력의 강화를 목적으로 하는 정상합의문의 주요 내용으로 있을 만큼 전 세계적인 관심도가 높은 상황이다.<sup>3</sup>

디지털 헬스케어는 정보화 시대가 열리면서 4차산업혁명의 대표용어로써 핵심 ICT 기술인 인공지능, IoT, 빅데이터 그리고 클라우딩 컴퓨팅, 블록체인 등의 기술들을 접목한 분야이다. 이는 제 3차 산업혁명시기 컴퓨터와 인터넷기반의 지식 혁명 이후로획기적으로 진화했다고 볼 수 있다. 또한 디지털 헬스케어는 초연결, 초지능과 대융합을 특징으로 하여 ICT와 헬스케어 산업을 융합하여 개인의 질병 질환과 건강을 관리하는 산업 영역으로 만들게 되었고, 이러한 디지털 헬스케어를 통해 수집된 데이터는측정, 통합, 분석, 활용하는 과정에서 의사의 오진률 감소, 웨어러블을 이용한 건강관리와 같은 행위로 헬스케어 전반에 변화를 가져오게 되었다.

디지털 헬스케어의 산업구조는 IT, BT, NT 등 전반적인 산업들에서 헬스케어와 관련한 데이터 자료를 통해 데이터 생성과 수집을 했다. 이러한 자료들을 의료 분야에서 적용하여 데이터 처리를 위한 측정, 통합, 분석, 활용 등을 통해 진단 보조 기기 및 소프트웨어를 활용하는 기기들을 통해 보건의료 및 의학에 대한 전반적인 디지털 헬스케어 시스템에 대한 연구가 진행되었다.<sup>4</sup>



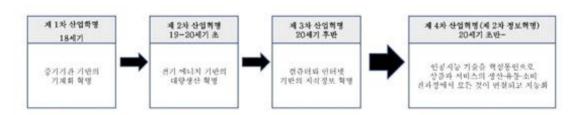


그림2. 산업혁명 패러다임 변화 동향

의료분야의 디지털 헬스케어는 사회 전반의 다양한 산업과 융합을 통해 계속해서 진화하고 있으며, 스마트 헬스케어, U-헬스케어, E-헬스케어, 디지털 헬스케어로 같은 의미의 단어를 부처별, 기업별로 혼재하여 사용하고 있다. 이와 같은 디지털 헬스케어에 명확한 분류는 명칭의 혼재에서부터 알 수 있듯 구체적이라고 평가할 수는 없지만, 용어나 범주에 대해 관련 분야 전문가들 간 공감대를 형성해 나가는 단계에 있다.

최근 글로벌 컨설팅 전문기업인 딜로이트에서는 영국의 생명과학부와 함께 디지털 헬스케어 산업에 대해 작성한 보고서에서 디지털 헬스케어에 대한 분류를 4가지의 산업영역(원격의료, 모바일 헬스, 보건의료분석학, 디지털화된 보건의료시스템)으로 유형을 구분하였다.<sup>5</sup>

#### • 원격의료

환자와 의사 간 임상적 데이터를 원격으로 교환하고, ICT를 이용하여 먼 거리에서도 의료서비스 제공을 지원하거나 보조한다.

#### • 모바일헬스

건강관리와 관련된 모바일 어플리케이션을 비롯하여 웨어러블 기기와 연결된 모바일 어플리케이션을 의미한다.

#### • 보건의료분석학

소프트웨어 솔루션 및 빅데이터를 이해하는 데 필요한 분석적 역량을 의미한다.

#### · 디지털화된 보건의료시스템

디지털 건강 정보 저장 및 디지털화된 환자 의료 기록 교환을 의미한다.



이 4가지 영역은 상호 독립적이지 않고 긴밀한 연관성을 가진다고 했으며, 각각의 분류에 대한 하위 범주를 구체적으로 제시하였다.<sup>5</sup> 자세한 내용으로 4가지 영역에 대한 유형별 구체적인 분류는 아래 그림에서 나타냈다.

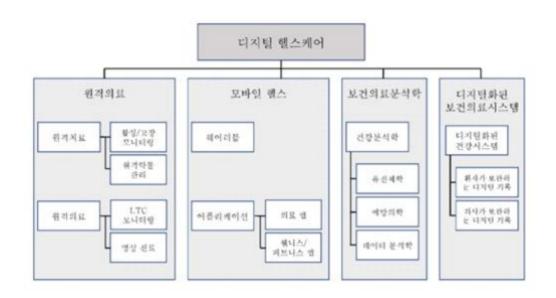


그림 3. 디지털 헬스케어 유형

출처: Digital health in the UK: an industry study for the office of life sciences.



#### 2. 인공지능

인공지능에 대한 개념은 여러 학자들에 의해 다양하게 정의되고 있다. 관련 내용을 정리하면, 인간의 지능으로 할 수 있는 학습, 사고, 자기 개발 등의 활동을 컴퓨터가 할 수 있도록 그 방법에 대해서 연구하는 컴퓨터 공학 및 정보기술의 분야로 컴퓨터 가 인간의 지능과 행동을 모방할 수 있도록 하는 것이라고 하며, 기계로부터 만들어 진 지능을 통해 이상적인 지능을 갖춘 존재나 시스템에 의해 만들어진 지능을 의미한 다.<sup>7</sup> 즉, 인공적인 지능을 뜻한다.

인공지능 기술의 진화에 따라서 약 인공지능, 강 인공지능, 초 인공지능으로 분류된다. 약 인공지능은 한 가지 문제를 풀도록 설계된 인공지능으로 스스로 무엇을 할지판단하지 못하지만 특정 종류의 문제가 주어졌을 때 인간과 동등하거나 그 이상으로해결 가능하며, 현재의 인공지능기반 의료기기와 같은 소프트웨어에 적용되는 인공지능이다. 강 인공지능은 자의식이 있어 스스로 생각, 판단, 학습할 수 있으며 명령을거부할 수 있는 특징이 있다. 초 인공지능은 순환적 자기 개선으로 자신에게 스스로필요한 프로그램을 반복 프로그래밍 하여 빠른 속도로 발전 가능하다.8

이러한 인공지능은 기존에 인간의 영역에서는 불가능하다고 여겼던 방대한 양의 데이터, 즉, 빅데이터를 신속하고 정확하게 처리하여 정보를 처리할 수 있게 되었다. 여기서 빅데이터의 의미는 기존에 가지고 있는 데이터베이스의 관리도구로 데이터를 수집, 저장, 관리, 분석할 수 있는 역량 이상의 대량의 정형 또는 비정형 데이터의 집합에서 가치를 추출하고, 결과를 분석하는 기술을 의미한다.<sup>8</sup>

정형 데이터라 불리는 구조화된 데이터는 병원이나 개인 건강관리 시스템 등에서 데이터를 테이블 등에 넣고 활용하기 위하여 구조화해 놓은 형태의 데이터라고 한다. 해당 데이터는 데이터의 형식을 가지고 데이터의 성격별로 분류가 되어 있기 때문에 다양하게 활용되기가 쉽다. 헬스케어 분야에서 이러한 데이터는 다양한 통계 분석, 패턴 도출, 임상 의사결정 지원 시스템, 처방이나 약물 사용의 결과 예측 등 비교적 손쉽게 활용이 가능하다.

비정형 데이터는 구조화되지 않은 데이터로서, 다양한 정보들을 담고 있는 중요한데이터이지만 구조화되어 있지 않기 때문에 필요한 정보를 추출과 활용에 제약이 따른다. 활용 가능한 의미 있는 데이터로 만들기 위해서는 전 처리 과정을 통해 구조화시키는 것이 중요하다. 예를 들어 자연어로 된 데이터는 형태소분석과 개체 이름 인



식 등의 과정을 통해 필요한 데이터를 추출하고 이를 활용할 수 있다.<sup>9</sup>

인공지능 기술을 활용한 의료 빅데이터 분석의 특성은 4V(크기, 속도, 다양성, 정확성)로 나타낼 수 있으며, 최근에는 가치가 더해져 5V로 표현하기도 한다.

- •크기: 방대한 양의 자료 축적 및 분석
- ·다양성: 다양한 종류 및 구조의 데이터 융합
- ·속도: 빠른 속도의 자료 축적 및 실시간 수집·분석·예측
- · 정확성: 부정확한 데이터 유형의 신뢰성 및 예측 가능성 관리
- •가치: 의미 있는 패턴의 탐색 및 발굴

인공지능은 이러한 빅데이터를 이용한 학습으로 구현하게 되는데 이러한 학습 알고리즘 방식은 크게 머신러닝 방식과 딥러닝 방식이 있다. 머신러닝의 정의는 머신러닝이라는 용어를 만든 아서 사무엘(Arthur Lee Samuel)의 정의가 많이 쓰이는데 내용으로는 컴퓨터가 명시적으로 프로그램 되지 않고도 학습할 수 있도록 하는 연구 분야라고 정의한다.<sup>10</sup>

이는 일반적인 프로그램이 입력과 조건을 설정하면 동작을 하는 개념과는 다르게 정보를 입력했을 때 동작을 하게 되는 조건을 찾도록 기계를 학습하는 개념이다. 머 신러닝을 의료분야에 적용을 하는 경우는 과거 투약 이력과 같이 치료결과에 영향을 미칠 수 있는 데이터를 기반으로 패턴을 예측하거나 경향을 분석하는데 사용된다.

머신러닝은 지도학습, 비지도학습, 강화학습의 세 가지 종류가 있다. 지도학습은 입력과 결과 값을 제공하고 학습시키는 방법으로 분류, 회귀 등의 방법에 사용된다. 지도학습의 구체적인 학습모델은 서포트 벡터 머신<sup>1)</sup>, 결정트리<sup>2)</sup>, 회귀모델<sup>3)</sup> 등이 있다.<sup>10</sup> 비지도학습은 입력만을 제공하고 결과값을 제공하지 않는다. 군집화, 압축 등의 방법에 사용되며 구체적인 학습모델은 K-평균 알고리즘<sup>4)</sup> 등이 있다.<sup>11,12</sup>

마지막으로 강화학습은 입력을 주고, 결과 값 대신으로 보상을 주는 방법으로 학습을 시킨다. 보상이라는 개념은 현재의 상태에서 어떠한 행동을 취하는 것이 최적인지를 학습하기위해 행동에 대한 보상을 최대화하는 방향으로 학습이 진행된다. 행동 선택, 정책 학습 등의 방법이 사용되고, 학습모델은 마르코프 결정 과정5) 등이 있다. 11,12

<sup>1)</sup> 서포트 벡터 머신: 기계 학습으로 패턴 인식, 자료 분석을 위한 지도 학습 모델

<sup>2)</sup> 결정트리(Decision Tree): 의사 결정 규칙과 그 결과들을 트리 구조로 도식화한 도구

<sup>3)</sup> 회귀모델: 어떤 자료에 대해서 그 값에 영향을 주는 조건을 고려하여 구한 평균

<sup>4)</sup> K-평균 알고리즘: 주어진 데이터를 k개의 클러스터로 묶는 알고리즘



이러한 머신러닝의 의료분야에서의 적용형태는 과거 투약이력과 같이 치료결과에 영향을 미칠 수 있는 데이터를 기반으로 패턴을 예측하거나 경향을 분석하는데 사용되며, 영상장치나 헬스케어 관련 IT 장비에 적용된다.<sup>12</sup>

머신러닝의 특정한 한 분야라고 할 수 있는 딥러닝은 층 기반 표현 학습 또는 계층적 표현 학습이라고도 불리며, 연속된 층에서 점진적으로 의미 있는 표현을 학습하는 방법이며, 데이터를 연속된 층으로 표현을 학습하는 새로운 개념이라고 할 수 있다. 이러한 딥러닝 방법에는 여러 가지 모델이 있으며, 데이터로부터 모델을 만드는 데얼마나 많은 층을 사용했는지가 그 모델의 깊이가 된다.<sup>13</sup>

인간과 기계의 상호작용을 통해 발전하는 딥러닝은 스스로 학습하는 능력을 이용해 대량의 의료 영상데이터를 처리함으로써 의료진이 치료에 대한 결정시 불확실성을 줄여줄 수 있는 기술이라고 할 수 있다. 최근의 딥러닝 모델은 표현 학습을 위해 수십개, 수백 개의 연속된 층을 가지고 있습니다. 이 층들을 모두 훈련 데이터에 노출해서 자동으로 학습시키는데, 이러한 학습법을 인공신경망이라고 한다. 인공신경망은 생물학적인 신경망 구조를 컴퓨터 자료 구조를 이용하여 흉내 내어 만들어진다. 생물학적신경망의 뉴런들의 연결로 이루어지는데 인공신경망은 이를 인공 뉴런들로 대체하고이들을 서로 연결한다 할 수 있다.. 각각의 뉴런들은 입력 값에 따라 활성화 함수를통해 출력 결정하며, 이 값들은 또 다른 인공 뉴런의 입력의 형태로 입력된다.14

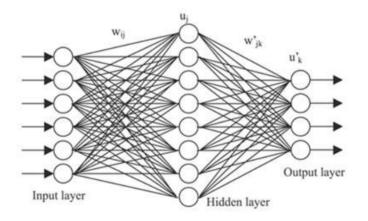


그림4. 인공신경망 관계도 출처: 위키백과 - 인공신경망

<sup>5)</sup> 마르코프 결정 과정: 의사결정 과정을 모델링하는 수학적인 틀을 제공



딥러닝은 기존의 전통적인 기계학습 알고리즘의 특징 추출 과정에 따라 성능이 좌 우되는데 이러한 특징 추출 과정이 데이터에 기반한 학습 과정에 녹아 들어가는 특징 을 보인다. 이는 알고리즘 설계에 있어서 모호한 특징 추출 과정에서 주관성을 배제 하고 순수하게 영상이 내포한 특징을 반영할 수 있게 된다.

이를 위해서는 많은 수의 학습 데이터가 필요하다. 종류로는 공간 정보를 유지한 채 학습을 하는 합성곱신경망 방법과 음성, 문자 등의 데이터를 처리하기 적합한 순환신경망 방법 등이 존재한다.

이러한 머신러닝과 딥러닝을 이용한 기술은 여러 가지가 있다. 초기 자료에 있는 주요 개념과 문구들을 식별하여 진료기록과 같은 긴 문장으로 된 문자 묶음들을 실행할 수 있게 변환시키는 자연 언어 처리, 대규모 의료영상기록들을 질환 경과에 대한의견을 도출하는 컴퓨터 보조 진단이라 불리는 영상 처리, 환자들의 의료 빅데이터를 처리하고 환자와 치료제공자들에게 맞춤형 진단을 제공하는 빅데이터 분석, 빠른 속도로 대용량 환자 의료데이터를 조사하고 개별 환자의 치료 결과를 예측하는 통계 분석, 환자의 음성과 언어 정보 등을 전자건강기록에 넣는 음성 인식, 특정한 환자 집단을 관리하는 데 필요한 가용 비용이나 진료에 대한 위험과 결과를 예측하는 데 수학모델을 적용하는 예측 모델링, 환자의 상태를 알 수 있는 지표들을 정기적으로 모니터링하고 적절한 돌봄이 필요할 때 간호사에게 알림으로써 치료를 개선하는 디지털개인 비서, 수술 과정의 정밀함과 정확도를 높여서 보다 높은 수준의 치료를 제공하는 로보틱스 등이 있다.<sup>15</sup>



#### 3. 인공지능기반 의료기기

머신러닝과 딥러닝 기술을 이용하여 영상처리, 빅데이터 분석 등을 진행하는 인공지능을 기반으로 하는 인공지능 기반 의료기기는 측정된 실시간 생체데이터를 비롯하여 의료영상, 건강검진자료, 질병자료, 유전정보 등을 포함하는 의료 빅데이터로부터진단 및 치료시 활용할 유의미한 데이터를 선별하며 보다 체계적인 분석으로 효율적인 치료법을 찾아낸다. 또한, 통계적인 규칙을 찾아냄으로써 치료의 만족도, 임상적효율성을 높이고 의료비를 절감하여 경제성 및 가치를 향상시키는 방법을 끊임없이찾기 때문에 의료서비스 향상. 의료비 절감을 모두 실현할 수 있게 만든다. 16

이러한 머신러닝과 딥러닝 기술을 이용하는 인공지능기반 의료기기는 ICT 장비와 기존의 하드웨어기반의 의료기기에서 얻어진 의료 빅데이터를 분석하여 성능을 향상하게 시키는 소프트웨어 또는 소프트웨어가 내장된 의료기기를 의미하며<sup>17</sup>, 인공지능알고리즘을 이용하여 의료 빅데이터 분석 기술과 함께 사용된다.

이러한 인공지능기반 의료기기는 환자들의 의료 빅데이터를 분석하여 특정한 규칙을 발견하고, 질병에 대해 진단, 치료 및 예측을 진행하여 환자에게 맞춤형 진단 및 치료법을 제공함에 있어 인간의 지능(지각능력, 추론능력, 학습능력, 이해능력 등)처럼 생각할 수 있도록 개발된 의료기기라고 한다.

인공지능기반 의료기기는 크게 3가지 유형으로 나눌 수 있다. 복잡한 의료데이터를 분석하여 개선된 의학 지식을 도출하는 의료데이터 분석 인공지능, 딥러닝 기술을 활용하여 이미지로 표현할 수 있는 의료 데이터를 분석 및 판독하는 이미지 분석·판독인공지능, 연속적인 생체 신호를 모니터링하고 분석하여 질병을 예측 및 예방하는 연속적인 의료데이터 모니터링 인공지능으로 분류할 수 있다.

먼저, 의료데이터 분석 인공지능은 환자의 진료기록, 임상 시험 데이터, 유전체 데이터 등의 의료 빅데이터를 분석하여 환자의 질병을 진료하거나 진단하고, 나아가 질병에 대한 예측까지 제공한다. 또한, 유전체 데이터를 통해 질병에 대한 발병 원인이되는 유전적인 원인을 정확하게 찾아주고, 개별적으로 환자들에게 맞춤 처방을 내려줄 수도 있다. 또한, 특정 환자에게 어떤 임상연구가 적합한지에 대해 찾게 해주며, 동일한 질병의 환자라도 위험도에 따라 저위험군과 고위험군으로 분류하여 차별된 치료를 받게 하여 사망률이나 재입원률을 낮추어 궁극적으로 의료비를 절감하는 목적으로 사용가능하다. 18



다음으로 이미지 분석·판독 인공지능은 머신러닝, 딥러닝 기술을 활용하여 엑스레이, MRI, CT등의 의료 영상 이미지 속의 여러가지 특징들을 인식하고 분석하여 내용에 대한 이해를 통해 판독을 한다. 이는 의료진의 업무 부담을 줄여 분석 및 판독하는 과정에서 발생할 수 있는 오류를 예방하고, 효율성을 향상시킬 수 있다.

마지막으로, 연속적인 의료데이터 모니터링 인공지능이 있다. 우리의 몸은 심전도, 뇌전도, 체온, 혈압, 호흡수 등의 생체 데이터를 24시간 만들어낸다. 이러한 일련의 과정들은 외부 환경에 의해 변화할 수 있지만, 항상성을 유지하는 인간의 특징으로 살펴보았을 때 우리의 건강 상태를 알 수 있게 된다. 하지만 과거에는 모든 환자들의 연속적인 생체 데이터를 24시간 모니터링 하며 측정할 만한 인력이 없었다. 인공지능을 통해서 평생에 걸친 데이터를 일상적으로 측정하고 분석하여 건강에 대한 이상 징후를 포착하는데 용이해졌다. 19 이처럼 인공지능기반 의료기기는 의료데이터 분석 인공지능, 이미지 분석・판독 인공지능, 연속적인 의료데이터 모니터링 인공지능으로 나눌 수 있으며 의료서비스의 전주기적으로 보았을 때 다음 그림으로 나눌 수 있다.



그림 5. 헬스케어에서 적용되는 인공지능의 영역 출처: 10 Ways Artificial Intelligence is Transforming Healthcare



의료분야의 인공지능기반 의료기기 시장은 급격한 성장을 보이고 있다. 글로벌 인공지능기반 의료기기 시장은 2018년 4억 400만 달러에서 연평균 33.4% 증가하여 2029년에 96억 9백만 달러로 성장할 것으로 전망된다. 또한 이 분야는 최근 몇 년간 매우혁신적으로 발전하고 있다.<sup>2</sup> 이는 전 세계적인 관심과 더불어 인공지능에 대한 기술발전되었고 의료빅데이터의 질과 양이 폭발적으로 증가했다. 이로 인해 머신러닝과딥러닝의 학습 알고리즘의 발전을 가져왔고, 이는 인공지능의 성능향상이 되어 아래와 같은 성장률을 보이게 되었다.

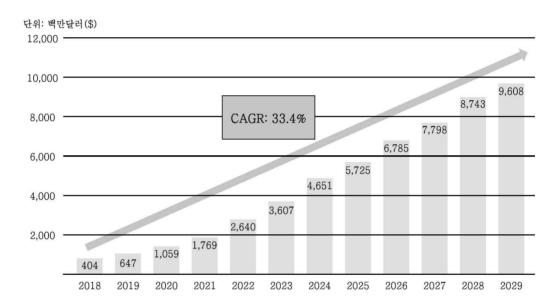


그림6. 글로벌 인공지능기반 의료기기 시장 규모 및 성장률 출처: BIS Research

빅데이터를 이용하여 머신러닝·딥러닝 등의 학습 알고리즘을 통한 인공지능의 의료분야 특성은 유전체 정보, 임상자료, 보건 분야의 행정자료, 실시간 생체정보, 조사자료 등을 통해 유의미한 정보를 선별하고 도출하여 진단 및 치료과정에 적용해 보다체계적인 분석으로 효율적인 치료를 가능케 한다.<sup>21</sup>

이렇게 미래에 발생할 수 있는 질병을 예방하고, 환자 별 맞춤치료를 실현하며, 실시간 생체정보를 제공함으로써 환자도 치료에 참여하는 개념의 정밀의료라고 하며, 다른 말로 4P Medicine라고도 한다. 시스템 생물학의 선구자 역할을 하는 미국의 리



로이 후드(Leroy Hood) 박사가 2000년대 중반에 소개하였으며, 여기서 4P6)는 예방의료, 예측의료, 맞춤의료, 참여의료를 의미한다. 16 이는 기존의 헬스케어 산업의 특징이었던 공급자 중심인 기존의 규칙에 기반을 둔 치료체계에서 수요자인 환자를 중심으로 하는 예측・예방을 중심으로 하는 건강증진 목적의 미래의료 체계의 패러다임의변화를 얘기할 수 있다.

이로 인해 기존 의료기기보다 성능, 효율 그리고 질 등을 높일 수 있는 특징이 있다. 즉, 성능을 높이는 관점으로 하드웨어에 기반을 둔 의료기기보다는 의료 빅데이터로 학습된 인공지능기반 의료기기가 진단 예측률이 더 높고, 위양성이 낮으며 효율을 높이는 관점은 인간과 비교했을 때, 인공지능 소프트웨어가 진단 및 예측 시간을 줄여줘서 인간보다 더 많은 데이터를 통해 진단, 치료 및 예방 등의 판독이 가능하다. 또한 질을 높이는 관점에서는 비정상 군과 정상 군을 나누어 의료진은 비정상 군만보고 진단하게 하여 의료 전체의 질을 향상시킬 수 있다. 17

이러한 빅데이터를 이용한 인공지능 기술은 4차 산업혁명의 대표기술임과 동시에 이러한 정보화 기술이 보건 의료분야와 융합함으로써 빅데이터를 이용한 영상인식 및 진단 보조를 통해 매우 효과적인 의료서비스를 제공할 수 있으며, 수술보조, 전자차트 분석, 의료 통계 결과의 효율적 관리를 통해 수술 및 병원 치료 시스템에 대한 오진률을 감소시키며, 이는 기술의 발전에 따라 앞으로 더욱 발전되고 혁신적인 기술이될 것이다.

<sup>6) 4</sup>P Medicine: Prevention medicine(예방의료), Prediction medicine(예측의료), Personalized medicine(맞춤의료), Participatory medicine(참여의료)



#### Ⅲ. 국내외 인공지능기반 의료기기 현황

1. 국내 인공지능 기반 의료기기

#### 가. 정의

국내에서 정의하는 인공지능기반 의료기기는 진료기록 또는 의료기기로부터 측정된 생체 측정정보, 의료영상, 유전정보 등의 다양한 의료데이터를 인공지능 기술로 분석하여 질병을 진단, 관리, 예측하고 정보를 세공하여 의료인의 업무를 보조하는 의료기기를 뜻한다.<sup>22</sup>

이러한 빅데이터 및 인공지능 기술을 활용하는 소프트웨어의 의료기기의 해당 여부를 파악하기위해 우선 의료기기법 제2조 제1항에 따른다. 해당 내용은 다음과 같다. 23 의료기기법 제2조 1항에 따라 "의료기기"란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및장애인 복지법 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지·보조기는 제외한다.

- · 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
- ·상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
- · 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
- •임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품



#### 나. 등급 및 품목분류

정의에 대한 내용에 따라 의료기기로 판단되는 빅데이터 및 인공지능 기술을 활용하는 소프트웨어의 의료기기의 해당 여부를 확인할 수 있으며 빅데이터 및 인공지능기술이 적용된 의료기기 허가 심사 가이드라인에 따른 국내 빅데이터 및 인공지능 기술을 활용하는 소프트웨어의 의료기기 해당 여부는 다음과 같다.<sup>22</sup>

첫번째로 '소프트웨어가 의도한 대로 작동하지 않아 환자에게 위해를 끼질 가능성이 있는지 여부'이다. 의료용 소프트웨어는 정확도가 담보되지 않을 경우 국민건강에 위해를 발생시킬 우려가 있을 수 있기 때문에 해당 기준을 확인한다.

두번째로 '소프트웨어가 의료인의 임상적 판단을 보장하는지 여부'이다. 의료인이 자체적으로 해당 소프트웨어의 정확도, 신뢰도를 검증할 수 없는 상태에서 질병을 진단하거나 치료방법 등을 결정하게 되면 부정확한 진단과 치료 등으로 국민건강에 위해를 발생시킬 우려가 있을 수 있기 때문에 의료인이 제공된 정보에 대한 임상적 근거를 파악할 수 있도록 학습 데이터의 출처, 학습 데이터와 제공되는 결과물 간 상관관계 등에 대한 충분한 설명을 제공해야 한다. 해당 내용에 관한 국내 식약처의 인공지능기반 의료기기 소프트웨어 결정 흐름도는 다음과 같다.<sup>24</sup>



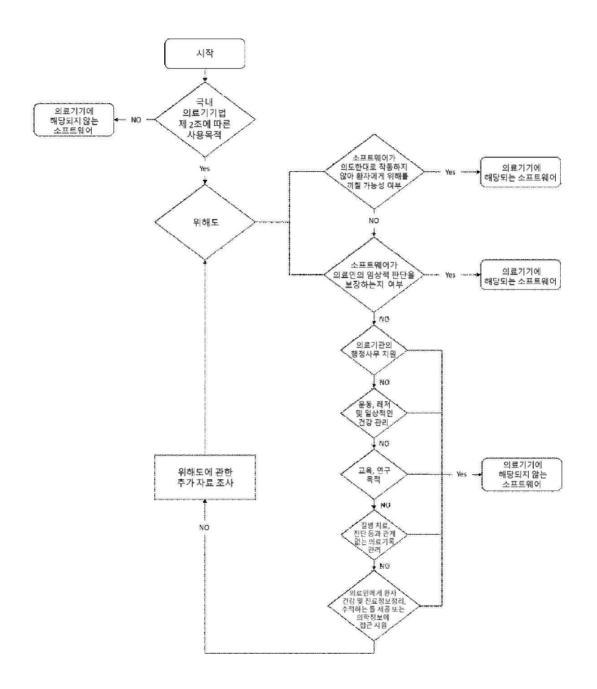


그림 7. 국내 식약처 인공지능기반 의료기기 소프트웨어 결정 흐름도 출처: 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사가이드라인



이러한 판단 기준에 따른 빅데이터 및 인공지능이 적용된 소프트웨어 의료기기와 비의료기기의 구분과 그에 따른 구체적인 범위는 다음과 같다.<sup>22</sup>

- · 의료기기에 해당하는 의료용 소프트웨어
  - ① 의료용 빅데이터를 기반으로 의료정보를 분석하여 얻은 임상정보를 이용하여 환자의 질병 유무, 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 진단·예측, 모니터링 하거나 치료하는 소프트웨어
  - ② 의료용 빅데이터를 기반으로 의료영상, 체외진단기기로부터 나온 시그널, 신호획득시스템에서 나오는 패턴 또는 시그널을 분석하여 진단·치료에 필요한 임상정보를 제공하는 소프트웨어
- · 의료기기에 해당하지 않는 의료용 소프트웨어
- ① 의료기관의 행정사무를 지원하는 소프트웨어
- ② 운동·레저 및 일상적인 건강관리 목적의 소프트웨어
- ③ 교육·연구 목적의 소프트웨어
- ④ 질병 치료·진단 등과 관계없는 의료기록 관리 목적의 소프트웨어
- ⑤ 의료인에게 환자의 건강정보 또는 진료정보를 정리 및 추적하는 툴을 제공하거나 의학정보에 쉽게 접근하도록 도움을 주는 소프트웨어

의료기기법 제3조에 따라 의료기기의 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 차이로 1-4등급으로 등급에 대한 분류가 진행된 인공지능기반 의료기기에 대해 사용목적, 특성, 위해도 등을 종합적으로 고려하여 품목에 대한 분류를 진행한다. 의료영상을 이용하는 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 품목분류와 그에 따른 등급은 다음과 같다.

- · 의료영상 분석장치소프트웨어(2) 의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능 하도록 분석하는 장 치에 사용하는 소프트웨어
- · 방사신치료계획소프트웨어(2) 획득된 의료용 영상으로 방사선 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어



#### · 의료영상검출보조소프트웨어(2)

의료영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

#### · 의료영상분석장치(2)

의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능 하도록 분석하는 장치. 소프트웨어를 포함하기도 한다.

#### · 의료영상 검출보조장치(2)

의료영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 장치

#### · 의료영상진단보조소프트웨어(3)

의료영상을 사용하여 질병의 유무, 질병의 중증도나 질병의 상태 등에 대한 가능성을 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

#### · 의료영상진단보조장치(3)

의료영상을 사용하여 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성을 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 장치

다음으로 의료영상 이외의 의료정보(생체신호, 혈액이나 체액 등 인체에서 유래한 시료를 통한 검사결과)를 분석하는 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기는 분석하고자 하는 정보에 따라 내장기능검사용기기[A26000]와 혈액검사용기기[A22000] 내의 소분류 품목명에 따른다. 다만, 신청하는 제품의 사용목적 등을 비교하여 해당되는 품목이 없을 경우 중분류로 지정되는 내장기능검사용기기[A26000], 혈액검사용기기[A22000]로 신청할 수 있으며, 필요 시 별도의 품목을 신설할 수 있다. 의료영상 이외의 다양한 의료정보를 이용하여 질병을 진단 또는 관리하거나 예측하는 의료기기는 체외진단용 소프트웨어[A24500]로서 분류하며 다음 품목과 등급으로 분류한다. 22



# · 질환예후·예측 검사소프트웨어(2) 다중 바이오마커 검사결과가 포함된 매개변수를 입력하여 특정 질환(암 제외) 확 진 환자의 예후 또는 치료방향에 대한 정보를 제공하는 소프트웨어

- · 질환소인검사 소프트웨어 (2) 다중 바이오마커 검사결과가 포함된 매개변수를 입력하여 특정 질환(암 제의)에 대한 가족력이 있는 정상인에게 해당 질환 발병위험정보를 제공하는 소프트웨어
- · 암예후·예측 검사소프트웨어(3) 다중 바이오마커 검사결과가 포함된 매개변수를 입력하여 특정 암 확진 환자의 예후 또는 치료방향에 대한 정보를 제공하는 소프트웨어
- · 암소인검사 소프트웨어(3)
  다중 바이오마커 검사결과가 포함된 매개변수를 입력하여 암에 대한 가족력이 있는 정상인에게 해당 암 발병위험정보 또는 환자로부터 확인된 종괴의 악성가능성 정보를 제공하는 소프트웨어



표 2. 국내 인공지능기반 의료기기의 품목분류 및 분류번호

품목분류	중분류명 (중분류번 호)	품목명(등급)	소분류번호
	내장기능 검사용기기 (A26000)	의료영상분석장치(2)	A26430.06
		의료영상분석장치소프트웨어 (2)	A26430.11
의료영상을		방사선치료계획소프트웨어 (2)	A26430.12
이용한 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기		의료영상진단보조장치 (3)	A26430.13
		의료영상진단보조소프트웨어 (3)	A26430.14
		의료영상검출보조장치 (2)	A26430.15
		의료영상검출보조소프트웨어 (2)	A26430.16
의료영상 이외의 의료정보를 분석하는 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기	혈액검사용 기기(A22000)	분석정보에 따라 소분류 품목 해당 품목이 없는 경우 중분투 품목 신설	-명에 따르며, 루로 지정 혹은
	내장기능 검사용기기 (A26000)	분석정보에 따라 소분류 품목 해당 품목이 없는 경우 중분투 품목 신설	-명에 따르며, 루로 지정 혹은
의료영상 이외의 다양한 의료정보를 이용하여 질병을 진단, 관리 또는 예측하는 의료기기	체외진단용 소프트웨어 (A24500)	질환예후·예측검사소프트웨 어(2)	A24510.0l
		질환소인검사소프트웨어(2)	A24510.02
		암예후·예측 검사소프트웨어(3)	A24510.03
		암소인검사소프트웨어(3)	A24510.04
		출처: 식약처 의료기	기 전자민원창구



### 다. 인허가현황

국내에서 인공지능 기술을 활용한 인공지능기반 의료기기의 식품의약품안전처의 허가건수는 의료영상분석장치소프트웨어(2) 26건, 의료영상검출보조소프트웨어(2) 12건, 의료영상진단보조소프트웨어(3) 5건, 의료영상전송장치소프트웨어(2) 3건, 의료영상획득장치(2) 2건 치과용영상전송장치소프트웨어(2) 2건, 홀더심전계 1건, 지각 및 신체진단용기구 1건, 체외진단용소프트웨어(3) 1건 등 총 53건을 허가했다.<sup>25</sup>

2018년 국내 의료기기업체인 (주)뷰노에서 개발한 인공지능 기술이 적용된 의료영 상분석장치소프트웨어인 '뷰노메드 본에이지'의 인허가를 시작으로 인공지능기반 의료 기기의 허가건수는 큰 폭으로 증가하고 있다. 국내 기업별 인허가 제품에 대한 현황 은 <부록 4>에 첨부하였다.

### (1) 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가 · 심사 가이드라인

국내 식품의약품안전처는 인공지능 제품은 빅데이터(기계학습)를 기반으로 제품 개발 속도가 빠르게 진행되고 다양한 적응증을 표방하는 제품으로 안전성 및 유효성을 확보하면서 신속히 시장 진입을 할 수 있는 허가·심사 방안인 빅데이터 및 인공지능기술이 적용된 의료기기 허가 심사 가이드라인(2017)을 우리나라에서 세계 최초로 마련했다. 이는 의료용 빅데이터를 분석하여 질병 진단 또는 예측하는 기계학습 기반의 인공지능 기술이 적용된 의료기기들에 해당하며 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 제품의 의료기기 구분기준 및 품목분류, 허가심사 방안인 ① 인공지능 기술이 적용된의료 분야의 S/W에 규제적 접근 ② 의료기기 여부의 판단 기준 ③ 의료기기 품목 분류(등급) ④ 허가 및 심사 방안 ⑤ 허가 심사 신청서의 성능 기재 방법 ⑥ 성능 및 임상적 유효성 검증 항목 ⑦ 변경 허가 및 인증 대상을 제시하고 있다.20



### (2) 인공지능(AI) 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인

인공지능을 적용하여 질병의 분석, 진단 또는 예측 등을 목적으로 하는 독립형 소 프트웨어 형태의 의료기기에 해당되며 임상시험 피험자 데이터 선정, 임상 시험 방법, 유효성 평가 기준 및 평가 방법 등 임상 유효성 평가 시 고려하여야 할 사항으로

- •임상 유효성 평가 고려사항
- ·임상 시험 피험자 데이터 선정(방법 및 숫자, 동)
- •임상 시험 방법(레퍼런스, 무작위, 임상의 합의 등)
- ·유효성 평가 기준 및 평가 방법(평가 변수 및 성공 기준)

을 제시했다.<sup>29</sup> 여기에 맞춰서 의료기기 소프트웨어(SaMD)의 임상 제조 및 품질 관리기준 적합성도 개선한다. 현재는 의료기기법의 '의료기기 임상시험 계획 승인에 관한규정'제4조에 의거하여 탐색적 임상시험의 경우에도 허가를 위한 임상시험 수준의자료를 요구한다. 만일 SaMD의 임상시험을 후향적으로 실시하는 경우에는 안전성 우려가 적음에도 동일한 임상시험 승인 절차를 거치도록 규정하며 이는 식약처장의 승인을 반드시 받도록 하여, AI/ML 등 SaMD의 개발 및 제품화 기간이 장기화된다. 이에 개선방안으로 인체에 접촉(침습)되지 않거나, 에너지를 가하지 않는 의료기기에 대한 탐색적 임상시험계획 승인신청 시, 제조 및 품질 관리기준 적합성 자료 제출 면제한다. 진료 데이터 등을 활용한 인공지능 등 SaMD 임상시험의 경우에는 의료기관 내임상시험심사위원회 승인으로 임상시험을 실시하도록 하여 허가 심사 시 임상시험자료로 후향적 연구자료도 인정한다.<sup>29</sup>



### 라. 기술 현황

인공지능기반 의료기기인 독립형소프트웨어의료기기는 주로 진단·검출분야, 치료 분야에서 사용되고 있다. 의료병리영상을 활용는 인공지능기반 의료기기는 의료영상 장비에서 얻은 영상으로 치료방법 선택, 진단보조, 예후를 예측하는 소프트웨어 의료 기기로서 많은 업체들이 개발하고 있다.<sup>28</sup>

인공지능기반 의료기기는 부족한 영상의학과 전문의와 판독 일관성 확보가 어려운 점이 있어서 인공지능 중 딥러닝 기술이 가파르게 발전하여 정확도가 향상되어 의료 영상 분석에 활용되고 있다.

의료영상을 활용한 인공지능 및 빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기는 엑스레이 및 CT, MRI 와 같은 의료영상을 활용하여 골연령, 암진단, 폐결절 등 의료진의 진단을 보조하는 데 사용하는 관련기술이 활발하게 개발되고 있다.

특히 국내업체는 병원과의 연계로 의료영상 판독을 중심으로 하는 인공지능·빅데이터 독립형소프트웨어의료기기를 개발 중에 있다. 뷰노는 의료영상 인식 및 머신러닝알고리즘으로 골연령 및 폐암에 활용 중에 있으며, 루닛은 흉부 엑스레이 영상을 인식할 수 있는 머신러닝알고리즘으로 폐결절 진단에 활용하고 있다. 제이엘케이인스펙션은 MRI로 촬영한 환자의 뇌 이미지와 심방세동 발병 유무를 입력하면 뇌경색 패턴을 추출하고 제시하여 의사가 뇌경색 유형을 판단하는데 보조하는 독립형소프트웨어의료기기를 개발하였으며, 에프앤디파트너스는 피부영상으로 인공지능 및 빅데이터기술을 활용하여 흑색종 진단하고 있다. 28 다음의 표는 대표적인 의료영상 데이터를활용한 인공지능기반 의료기기의 기술현황을 나타낸 것이다.



표 3. 의료영상 데이터를 활용한 인공지능기반 의료기기 기술현황

업체 및 기관	제품명	내용
뷰노	VUNOmed -BoneAge	엑스레이 영상을 분석, 환자의 뼈 나이를 제시하고, 의사가 제시된 정보 등으로 성조숙증이나 저성장을 진단하는데 도움을 주는 독립형소프트웨어의료기기
루닛	Lunit INSIGHT	엑스레이 촬영한 환자의 흉부영상을 입력·분석하여 폐결절이 의심되는 부위의 정도를 표시하여 진단하는데 도움을 주는 독립형소프트웨어의료기기
제이엘케어 인스펙션	JBS-01K	MRI로 촬영한 환자의 뇌 영상과 심방세동 발병 유무를 입력하면 뇌경색 패턴을 추출·제시하여 진단하는데 도움을 주는 독립형소프트웨어의료기기
(주)에임즈	EyeView	안저 카메라로 촬영한 환자의 안저 영상으로부터 녹내장 여부를 판독하는 소프트웨어 의료기기
(주)딥노이드	DEEP: NEURO -CA-01	뇌혈관 자기공명혈관조영술 <sup>7)</sup> 영상에서 뇌동맥류로 의심되는 이상부위를 검출하여 진단하는데 도움을 주는 진단결정보조소프트웨어의료기기
에프앤디 파트너스	MEDIS COPE	피부 의료영상이 입력되었을 경우 흑색종 검출 여부를 도와주는 의료영상검출보조소프트웨어
리드브레인	RB-A-01	MRI의 확산강조영상 <sup>8)</sup> , 경사에코기법 <sup>9)</sup> , 자기공명혈관조영술을 기반으로 의사가 뇌경색을 진단하는데 도움을 주는 독립형소프트웨어의료기기
크레스콤	MEDAI-01	인공지능 딥러닝 분석 기법으로 손뼈 X-ray 영상에 대해 골연령을 정밀 자동 분석한 결과를 확인하여 진단하는데 도움을 주는 독립형소프트웨어의료기기
휴런	mPDia	MRI영상과 임상 정보로 이루어진 데이터를 학습하여 의료진의 퇴행성 파킨슨 증후군 진단에 도움을 주는 독립형소프트웨어의료기기
클라리파이	ClariCT.AI	환자의 CT 영상 속 잡음을 제거하여 영상을 더 선명하게 출력하는 의료영상전송장치소프트웨어
		출처: 2020년 신개발 의료기기 전망분석 보고서

<sup>7)</sup> 자기공명혈관조영술: 움직이는 혈액에 대하여 특정 부위의 혈관만을 영상화하는 기법

<sup>8)</sup> 확산강조영상: 물 분자의 확산 정도를 표지로 사용하는 MRI 기법

<sup>9)</sup> 경사에코기법: 자기장에 기울기를 주어 선명도를 높이는 기법



국내는 인공지능 및 빅데이터 기술을 이용한 의료 영상 분석분야가 주요 관심 대상으로 있고, 규제에 대한 장벽이 존재하기 때문에 전자의무기록을 통한 생체데이터를 대상으로 하는 인공지능기반 의료기기 제품 개발은 상대적으로 적다.

하지만 뇌, 심장, 폐와 같은 주요장기에 대한 생체신호로 심부전, 치매, 사망 등에 대한 진단 및 예측을 통해 질병에 대한 예방이 가능하여 향후 많은 기업이 생체신호 및 의료 빅데이터 분석을 활용한 인공지능 의료기기 사업을 시작할 것으로 전망된다.

생체신호는 전통적으로 측정하는 생리 지표인 체온·호흡·혈압·맥박·혈당뿐만 아니라, 센서·통신기술·웨어러블 등의 발달로 신체활동·심전도·뇌파·산소포화도 등이 있다.

이러한 의료데이터를 기반으로 하는 인공지능기반 의료기기의 경우 환자의 생체신호 정보를 활용하여 심장질환, 암 진단, 사망위험 예측 등 병변진단 및 의사의 진단을 보조를 위한 기술이 활발히 개발 중이다.<sup>28</sup> 다음의 표는 대표적인 생체데이터 활용한 인공지능기반 의료기기의 기술현황을 나타낸 것이다.



표 4. 생체데이터 활용한 인공지능기반 의료기기의 기술현황

업체 및 기관	제품명	내 <del>용</del>
#노	VUNO Med - DeepEWS	인공지능 기술을 이용하여 환자의 전자의무기록에서 활력징후를 전송받아 통합 분석하여 위험도 수치를 표시해주는 소프트웨어 의료기기
에비드넷	EVIX-ONE	관측 건강 데이터 과학 및 정보학 공통데이터모델기반으로 다기관 의료 빅데이터 분석 기술
삼성SDS&빈티 지랩	유방암 실시간 발명 및 재발 예측을 위한 프로세스	삼성서울병원과 같이 건강검진 자료 및 EMR 자료를 이용해 유방암 환자 재발 위험도 및 발생 위험도 예측
3Billion	3Billion 유전체분석 시스템	희귀질환환자 유전체 분석을 통한 진단 및 치료 기법 제공
셀바스AI	Selvy	심음, 심전도 분석을 통한 심장질환 발병 위험도 예측
엘 렉 시	Philo	뇌파를 분석하여 뇌전증 발작 시간 예측
아이메디신	iSyncBrain	뇌파데이터를 이용하여 기억장애형 경도인지장애 확률을 인공지능 알고리즘을 통해 그 결과를 제시
		출처: 2020년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서



### 마. 정책 현황

### (1) 데이터 3법

제4차 산업혁명이 시작하며 전 세계의 데이터경제 활성화 전략 추진과 유럽연합의 일반 개인정보보호법(GDPR, General Data Protection Regulation)이 시행되었고, 우리나라에서의 개인정보의 효율적 활용을 위한 법 개정의 강한 요구 등의 영향으로 기존의 개인정보보호 추진체계까지 바꾸게 되면서 개정되었다.<sup>30</sup>

개정된 개인정보보호법은 심의·의결 기구였던 개인정보보호위원회를 중앙행정기관화하고, 행정안전부와 방송통신위원회가 수행했던 개인정보 보호 관련 법 집행 권한을 개인정보보호위원회로 이관하여 일원화하였다. 또한 개인정보 정의의 판단기준 명확화, 가명정보 개념 도입 및 가명정보처리시 준수의무 등 개인정보의 안전한 이용활성화를 하고자 했다. 한편, 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률의 개인정보 규정을 삭제하여 이 중 정보통신망법에 있던 조항들은 개인정보보호법내에 특례규정으로 편입되었다. 그리고 신용정보의 이용 및 보호 등과 관련된 법률도 개인정보보호법과의 정합성, 가명정보의 도입 등을 내용으로 개정되었다. 31 개인정보보호법 개정에 관한 주요내용은 다음과 같다. 30,31

# (가) 개인정보보호 위원회의 중앙행정기관화

행정안전부와 방송통신위원회의 개인정보 관리 감독업무 모두를 개인정보보호위원회로 이관하고, 현행 대통령 소속의 보호위원회를 국무총리 소속의 중앙행정기관으로하고, 독자적인 조직·인사·예산권 및 조사·처분 등 집행권과 의안제출 건의권 및 국회·국무회의 발언권을 부여하였다<sup>30</sup>



### (나) 개인정보 범위의 파단기준 제시

기존에는 '해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는' 이라는 정의와 관련하여 과연 쉽게 결합하여 라는 범위가 어디까지 인지 여부를 명확하지 않아 법 적용의 어려움 등 논란이 지속되어 왔었다. 따라서 개정안으로 다른 정보의 입수 가능성 등의 기준을 제시하여 기업 등 이해관계자의 개인정보 처리에 기존보다 명확한 기준을 제시하였다.<sup>30</sup>

### (다) 가명정보의 제도화

데이터 활용을 활성화하기 위해 가명정보의 개념을 도입하고, 그 처리에 관한 특례 규정을 신설하였다. 이에 따라 가명정보를 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등의 목적으로 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있게 되었고, 지정된 전문기관을 통해서 가명정보를 결합하여 이용가능하다.<sup>30</sup>

### (라) 수집목적과 합리적 관련 범위 내에서의 활용 확대

이 규정은 개인정보의 활용을 도모하기 위해 처음 수집 시에 고지한 수집목적과 합리적으로 관련된 범위 내에서 암호화 등 안전성 확보조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용 또는 제공하는 것을 허용함으로써 개인정보 처리자의 입장에서는 개인정보 처리의 범위를 넓혀주는 효과를 기대할 수 있게되었다.<sup>30</sup>

정보통신망법 개정의 주요내용은 다음과 같다. 30,31

- ·개인정보보호법과 유사·중복 규정 삭제
- •삭제된 일부 규정을 개인정보보호법 내에 특례 규정으로 이관
- 온라인상의 개인정보 감독기능을 개인정보보호위원회로 이관



신용정보법 개정의 주요내용은 다음과 같다. 30,31

- ① 개인정보보호법과 유사·중복 조항의 정비
- ② 가명정보의 금융분야 빅데이터 분석 이용 가명처리에 대해서는 금융위원회에서 지정한 데이터 전문기관의 적정성 평가를 거친 경우에는 더 이상 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리한 정보로 추정하여 금융회사 등의 빅데이터 활용에 따른 법적 불확실성을 어느 정도 해소하였다.
- ③ 정보활용 동의제도의 내실화 고지사항의 중요한 사항만을 발췌한 요약정보를 신용정보주체에게 알리고 정보활 용 동의를 받을 수 있도록 하고, 정보활용 동의 사항에 대하여 금융위원회가 평 가한 등급인 정보활용 동의등급을 부여하여 자신의 정보활용 동의에 따르는 효과 를 손쉽게 알 수 있도록 하였다.
- ④ 새로운 개인정보자기결정권의 도입
- ⑤ 신용정보 관련 산업의 규제체계 변경 등



### (2) 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인

한국은 단일 보험체계라는 국내적 특수성으로 인하여 의료기기 인허가 이후에도 신의료기술 여부, 보험등재 및 수가 결정 이전에 현실적으로 인허가 의료기기가 현장에서 사용되지 못하는 어려움이 존재한다. 인공지능 의료기기는 매우 빠르게 발전하는 기술로서 평가받기에는 유효성을 검증할 충분한 데이터가 없다는 제한이 있다.

따라서 인허가와 신의료기술평가 보험등재심사 등을 동시에 진행하는 통합심사를 통하여 인허가 과정을 단축하려는 시도가 발표되고 2018년 인공지능기반 의료기술(영상의학 분야)의 급여여부 평가 가이드라인 마련 연구가 대한영상의학회에서 진행되며 의료영상을 분석하는 인공지능 의료기기의 급여 여부 평가 가이드라인이 제안되었다. 이에 발전시켜 보건복지부와 건강보험심사평가원은 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인(2020)을 마련했다. 가이드라인에 따르면, 기존에 제공하지 못하는 새로운 의학적인 정보를 제공하거나 기존 의료행위와 대비 진단능력이 향상되는 등 환자에게 제공되는 이익과 비용효과성을 입증하는 경우에 건강보험에서 추가적인 가치를 인정했다. 이에 대한 내용은 ① 의료기술 건강보험 등재 절차 ② 의료기술 관련 용어 ③ 개술 개요 ④ 건강보험 기존급여 여부 및 신의료기술평가 대상 확인 ⑤ 급여 보상 원칙에 관한 내용을 제시했다.<sup>32</sup>

하지만 현재 건강보험이 적용되는 인공지능기반 의료기기는 없으며, 디지털 헬스앱에 대해 국내에서는 수가 관련 제도는 확립된 것이 없어 주로 의료기기 기업과의기업과 기업 간의 거래형태로 비즈니스가 진행되고 있고, 병원에 직접 판매하는 방향으로만 진행 중이다.



### 2. 미국 인공지능기반 의료기기

### 가. 정의

미국에서는 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기에 대해 정의하고 구분하고 있지 않지만, 국제의료기기규제당국포럼(IMDRF, International Medical Device Regulators Forum)에서 정의하는 내용을 채택하여 의료기기 소프트웨어(SaMD, Software as a Medical Device)에 대해서 정의한다. 이는 SaMD라는 개념으로 하드웨어 의료기기의 일부가 아니며 이러한 목적을 수행하는 1개 이상의 의료 목적으로 사용되는 소프트웨어로 정의한다.<sup>33</sup>

미국 FDA는 머신러닝 및 딥러닝 기술을 이용하는 인공지능 소프트웨어 의료기기 시장이 커짐에 따라 기존의 하드웨어 의료기기의 범주가 아닌 SaMD라고 불리는 앱, 인공지능, 클라우드 등이 의료기기에 대해서 새로운 규제의 방법이 필요했다.

또한, SaMD와 같은 폭발적인 기술 발전으로 인해 FDA의 규제 역량이 기술 발전을 뒤쳐진다고 생각하고 디지털 헬스케어에 대한 FDA의 전통적인 규제방식으로는 부적합하다는 것을 느꼈다. 이는 기존의 규제는 하드웨어 기반의 의료기기에 대한 규제에 적합했고 소프트웨어 기술의 빠르고 반복적인 업데이트 및 개발, 검증에 대한 규제에는 부적합했다. 따라서 이러한 디지털 헬스케어의 특성을 인식하고 안전하고, 양질의, 효율적인 혁신을 위한 여러 방법을 고안하기 시작했다.

이를 위해, 먼저 소프웨어 의료기기의 개념을 정의하기 위해 미국 식품·의약품 및화장품법 (FD&C Act, Federal Food Drug & Cosmetic Act) 제201조 (h) 항의 의료기기의 정의에 대한 내용을 따른다.<sup>34</sup>



'의료기기'(제 301조 (i)항, 제 403조 (f)항, 제 502조 (c)항, 제 602조 (c)항 및 이 조항의 (n)항에서 사용될 때는 제외)란 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외 시약 또는 기타 유사하거나 관련된 제품으로서, 다음과 같은 부속품 또는 액세서리를 포함한다.<sup>34</sup>

- ·공식 국가 처방서 또는 미국 약전 또는 그 부록에서 인정되는 것
- ·사람이나 동물의 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방을 목적으로 하는 것
- ·사람이나 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서, 화학작용을 통해 그 주요 목적을 이루지 아니하고 그 목적 달성을 위해 신진대사 작용에 영 향을 받지 아니하는 것



### 나. 등급 및 품목분류

미국 FDA 의료기기 등급 분류방식은 연방규정집의 등급분류에 따라 모든 의료기기를 총 3등급으로 분류한다. 이는 인체에 미치는 위험도를 기반으로 결정하며 1등급(Class II, 일반 규제)을 가장 낮은 등급으로, 2등급(Class II, 특별규제)을 중간으로, 3등급(Class III, 시판 전 승인)을 인체에 미치는 위해도가 큰 등급으로 분류하고 있다. 33이러한 등급분류를 기본으로 전통적인 의료기기와는 다른 SaMD의 특성을 반영하기 위해 미국의 FDA는 SaMD의 안전성과 효과성을 보장하면서도 실세계 학습과 적응을 통해 변경될 수 있도록 이러한 기술에 대한 총 제품 수명주기(TPLC, Total Product Life Cycle) 기반 규제 프레임워크를 고려하고 있다. 해당 내용의 SaMD 등급판단기준은 다음과 같다.

표 6. SaMD 등급판단기준

건강상태	건강결정이 Sa	aMD에 의해 제공되는	정보의 중요도
	치료 및 진단	임상적 관리 시행	임상적 관리 정보
위기의	IV	Ш	П
심각한	Ш	П	I
심각하지 않은	П	I	I

출처: AI/ML SaMD Action Plan

FD&C Act 제360 j조 (o) 항에서 제시하고 있는 의료기기용 소프트웨어 대상 판단 기준에 따른 결정 흐름도는 그림 8과 같이 나타내 수 있다.<sup>33</sup>



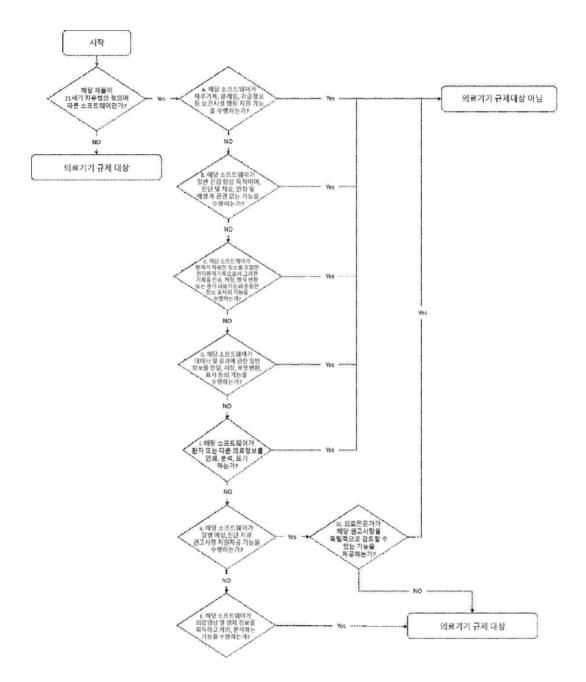


그림 8. 미국 FDA 인공지능기반 의료기기 소프트웨어 결정 흐름도 출처: FDA Use of RWE to support regulatory decision-making for medical devices guidance



이러한 판단 기준에 따른 FDA의 빅데이터 및 인공지능이 적용된 소프트웨어 의료 기기와 비의료기기의 구분과 그에 따른 구체적인 내용은 다음과 같다.<sup>35</sup>

- ·의료기기에 해당하는 의료용 소프트웨어 진단기기로부터 의료 영상 또는 신호 획득, 처리, 분석 • 신호 획득시스템으로부터 신호수집, 패턴 획득, 처리, 분석
- 의료기기에 해당하지 않는 의료용 소프트웨어
  - ① 환자 또는 다른 의료정보(동료가 검토한 임상연구 및 임상시험 지침)를 표기, 분석, 인쇄
  - ② 질병 또는 질환의 예방, 진단 또는 치료에 관해 보건의료 전문가를 지원하거나 권고사항을 제공하며, 그러한 의료 전문가가 그러한 소프트웨어가 제시하는 권장 사항의 근거를 독립적으로 검토할 수 있도록 하여, 해당 보건 전문가가 개별 환자에 관한 임상 진단 또는 치료 결정을 내리기 위해 이러한 권장 사항에 주로 의존하는 않도록 하는 목적

위의 정의에 따라 의료기기는 FD&C Act 제360j조 (o)항에 따라 제외된 소프트웨어 기능이 포함되지 않기 때문에 의료 및 특정 의사결정 지원 소프트웨어에 관한 규정에 따라 소프트웨어 의료기기는 다음과 같은 소프트웨어 장치에 대해 포함된다고 설명한다.<sup>34</sup>

- ·의료서비스와 관련한 행정적 지원을 제공하는 장치로써 재무기록의 처리·관리, 보험금 청구내역정보, 진료예약일정, 업무분석 등이 포함된다.
- ·건강한 생활을 유지 또는 독려하지만, 질환상태에 대해서 진단·치유·완화·예 방·치료와는 무관한 장치가 포함된다.
- · 전문의료인의 검토 하에 전자환자기록과 환자가 자발적으로 제출한 정보를 제시 하는 장치
- ·임상시험결과로 여타 의료기기관련 자료 및 연구결과와 그러한 의료기기 자료에 대한 전문의료인의 사실확인사항, 임상시험이나 여타 의료기기와 관련된 일반배경 정보를 이전·저장·표시하거나 그 양식을 변경하는 장치
- · 환자정보 또는 의료정보를 표시·분석·인쇄하기 위해 체외진단의료기기로부터 의료영상이나 정보를 획득·처리·분석하지 않는 장치



### 다. 인허가 현황

전통적으로 FDA는 시판전 신고(510(k)), De Novo 분류 혹은 시판전 허가(PMA)와 같이 적절한 시판전 경로를 통해 의료기기를 검토한다. FDA는 변경사항으로 인한 환자에 가해지는 중대성이나 위험도에 따라 SaMD를 포함한 의료기기의 변경사항을 검토하여 처리한다.<sup>35</sup>

이를 위해 전통적인 의료기기의 인허가 방식이 아닌 소프트웨어 의료기기, 혁신 의료기기를 위한 새로운 인허가 방법을 고안했다.

### (1) Pre-Cert

FDA는 디지털 헬스케어에 대한 질적·양적인 전문성을 높이려 했다. 의료기기 및 방사선 건강센터(CDRH) 내부에 '디지털 헬스 유닛'이라는 별도 조직을 창설하여 전담하게 했고, 디지털 헬스 프로그램을 개설하여 디지털 헬스케어 개발자, 환자, 병원의협력을 통한 관계형성을 장려했다. 또한 FDA가 현재의 디지털 헬스케어 산업에 대한기술 발전은 추적조사를 하지 못하고 있음을 인정하여 새로운 전문가의 확충과 재원확충을 통한 전문성 강화를 위해 2019년 '디지털 헬스케어의 규제의 새로운 패러다임'을 언급하여 예산요청을 하였다. 이는 규제적 판단의 질과 예측 가능성, 일관성, 적시성, 효율성을 강화하게 되었다. 또한, 국내에서는 스타트업 회사에서 많이 진행하는기업가 초빙 프로그램을 운영하여 기업의 리더들과 소프트웨어 개발에 대한 실무자인외부의 전문가들로부터 도움을 받아서 CDRH의 전문성을 강화했다.<sup>36</sup>

그럼과 더불어 FDA는 Pre-Cert라는 개념을 등장시켰다. Pre-Cert는 위에 언급했듯 소프트웨어의 특징이 하드웨어 기반과는 다르게 매일 혹은 주기적인 업데이트가 필요한데, 기존의 기준을 대입한다면 업데이트를 할 때마다 새로 인허가를 받아야 하는 불편함이 발생한다. 따라서 디지털 헬스케어 제품이 아닌, 제조사를 기반으로 규제하는 방법을 고안했다. 적절한 자격 요건을 갖춘 회사에 자격을 부여하여 이 자격을 부여받은 제조사의 디지털 헬스케어 제품은 사전 허가를 면제받아 인허가 과정을 간소화하여 빠른 속도의 인허가가 가능하다. 이는 자격 요건을 갖춘 제조사들은 보다 큰 자율권으로 자신의 기술을 제품으로 만들어서 시장에 더욱더 빠르게 출시가 가능하여 환자들은 혁신의 결과물을 적시에 수혜가 가능하다.



제조사는 Pre-Cert를 얻기 위해 회사 조직의 우수함을 유지하며 제품의 질을 높이기 위한 원칙 5가지를 지켜야 한다. 이는 ① 제품 질 ② 환자 안전 ③ 임상적 신뢰성 ④ 사이버보안 신뢰성 ⑤ 적극성 이며 SaMD를 시장에 출시 이후에 실세계 데이터에 기반하여 기기를 잘 모니터링하고 관리 및 수정, 업데이트를 할 수 있는 경험과 역량을 가지고 있는가를 판단한다. 이를 통해 Pre-Cert를 받은 제조사는 제품을 출시하기위해 개발, 출시, 실세계 데이터 관리 과정만 거치면 되지만 Pre-Cert를 받지 못한 제조사는 개발, 임상시험, 데이터, 인허가, 출시의 복잡한 과정을 거쳐서 제품을 출시해야 한다.38

Pre-Cert 규정은 안전성과 유효성을 위한 규제를 간소화시키는 것이기 때문에 2017년 Pre-Cert를 제안한 후 몇 번의 개선과정을 거쳐 2019년 워킹 모델 v1.0을 발표했다. 이는 아직 상용화 단계는 아니며 관련 내용에 대해 제안상태에 있다.

워킹모델 v1.0은 기존의 De Novo<sup>10)</sup> 방식과 De Novo를 기초로 한 Pre-Cert방식을 비교하여 기존의 방식 대비 안전성과 유효성을 유지할 수 있는 지 여부를 확인하며 기존 규제를 기반으로 Pre-Cert를 제한적으로 구현하려 한다.

De Novo를 기반으로 원래 규제 대상이었던 완전히 새로운 의료기기와 저위험이거나 중위험 대상군인 SaMD 기기들을 해당 대상으로 보고 De Novo의 품질관리 시스템을 이용하겠다는 방침이다.<sup>37</sup>

<sup>10)</sup> De Novo: 510(k) 양식의 제출을 요구하지 않는 대체 경로



### (2) 총 제품 수명주기 기반 규제 프레임워크

FDA는 Pre-cert와 더불어 총 제품 수명주기 기반 규제 프레임워크를 통해 구체적인 안전성과 유효성에 대한 고민을 했다. 맞춤형 인공지능 및 머신러닝 기술은 환자를 위한 인공지능기반 의료기기의 지속적인 개선을 위해서 의료기기 성능을 실시간으로 적응하고 최적화할 수 있다는 점에서 다른 의료기기와 다르다.<sup>37</sup> 인공지능과 기계학습기술은 매일 헬스케어를 제공하며 생성되는 빅데이터로부터 새롭고 중요한 정보를 통해 헬스케어를 변화시킬 수 있기 때문에, 의료기기 제조업체는 이러한 기술을 사용하여 의료종사자들을 보다 잘 지원하고 환자 치료를 개선하기 위해 제품을 혁신한다.

FDA의 의료기기 규제에 대한 하드웨어 중심의 패러다임은 맞춤형 인공지능 및 머신러닝 기술을 위해 고안되지 않았다. 현재, FDA의 소프트웨어 변경사항의 접근방식에 따라, FDA는 이러한 인공지능과 머신러닝 기반 소프트웨어의 의료기기로서 변화하는 많은 부분들이 시판전 검토를 필요할 것으로 예상하고 있다. 2019년 4월2일, FDA는 인공지능 및 머신러닝 기반 SaMD로서 변경사항에 대한 규제 프레임워크 제안 - 토론 논문 및 의견 요청 토론문을 발표했다. 39

- 이 문서는 인공지능 및 머신러닝 기반의 소프트웨어 변경에 대한 시판 전 검토의접근법에 대한 FDA의 방법을 기술한다. 토론문에 기술된 의견은 현행 시판 전 프로그램의 사례를 활용하며 IMDRF의 위험 범주 원칙, FDA의 편익-위험 프레임워크, 소프트웨어 수정 지침에 기술된 위험관리 원칙, 조직 기반 전체 제품 수명주기 접근법에 바탕을 두고 있다.<sup>39</sup>
- 이 프레임워크에서 FDA는 시판 전 제출에 예정된 변경관리 계획을 도입했다. 이 계획에는 의료기기 사전 사양으로서의 소프트웨어라고 하는 예상 가능한 변경 유형과 환자 위험을 관리하는 제어 방식으로 변경을 시행하는데 사용하는 알고리즘 변경 프로토콜이 포함된다.<sup>39</sup>
- 이 접근법에서 FDA는 인공지능 및 머신러닝 기반 소프트웨어를 의료기기로 사용하는 투명성 및 실세계 성능 모니터링에 대한 제조업체의 약속을 통해 승인된 사전사양과 알고리즘 변경 프로토콜의 일부분으로서 이미 시행된 변경은 FDA에 정기적인보고를 진행한다. 제안된 규제 프레임워크는 FDA와 제조회사가 시판 전 개발단계에서 시판 후 성능에 이르기까지 소프트웨어 제품을 평가 및 모니터링 할 수 있게 한다. 이러한 잠재적인 프레임워크는 FDA의 규제감독이 환자의 안전성을 보장하며 인



공지능과 머신러닝 기반 소프트웨어 의료기기로써 반복적인 개선을 수용한다.39

이 문서의 고민과 Pre-Cert와의 관계가 어떻게 될지는 아직 불명확하지만 의료기기인하가 이후의 변경에 대한 고민이라는 공통점이 있다. 때문에 결국 전주기적 접근법을 적용하여 조직의 개발 및 관리 능력에 대한 기준을 제시한다. 또한 실세계 사용에기반한 지속적 관리가 강조되는 공통점이 있다. 하지만 Pre-Cert와는 다르게 조직의역량을 평가하는 우수성 평가를 별도로 제시하지는 않는다.<sup>39</sup>

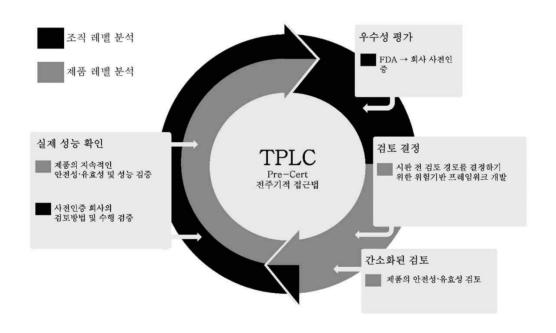


그림 9. TPLC 전주기적 접근법 출처: Pre-cert Working Model (v1.0)



# 다. 기술 현황

미국의 인공지능 기반 의료기기 개발 현황도 우리나라와 유사하게 의료영상을 이용한 진단 및 검출보조기기가 활발히 개발되고 있으며, 일부 발병을 예측하거나 치료방침결정을 보조하는 의료기기가 개발되고 있다.

표 6. 미국 인공지능 기반 의료기기 개발현황

회사명	제품 개요
iCAD	유방암 진단 보조, 유방 밀도 측정 제품
	심장 MRI 이미지 분석
	웹 기반 이미지 분석 플랫폼
Arterys	폐, 간에 대한 CT 및 MRI 분석 지원
	4D 심장 혈류 시각화 및 정량화
IBM	암진단지원시스템
	유전자정보예 근거한 진단과 치료방침 결정
GE	초음파검사장치 신장 자동분할
Enlitic	CT, MRI, X선, 초음파 의료영상 진단
gmger.io	우울증, 분노조절장애 등 정신질환 진단, 치료
Riverain Technologies	흉부 CT에서 폐 결절 식별 및 발견
Quantitativa insight	흉부 이상 평가, 복합성 흉부 이미지 결정 지원
Quantitative insight	MRI, 유방조영술, 초음파 분석 및 유방 병변 평가
Medtronic	저혈당 발생예측
Sentient Technologies	폐혈증 예측
Neurolex Diagnostics	정신병 예측
IDx	당뇨 망막 진단
Bay Labs	심 초음파 검사
Viz.ai	뇌졸중 진단 (CT)
Imagen	X-ray 손목 골절 진단

출처: FDA 2020년 신개발 의료기기 전망분석 보고서



마. 정책 현황

### (1) 미국 의료정보 보호법

미국 연방 법률에 따르면 개인정보는 '교육, 금융거래, 진료 경력, 범죄 이력, 고용 경력 등을 포함한 정보로 이름, 개인식별번호, 지문·성문, 사진 등 개인 식별 상징 등특별히 개인을 식별할 수 있는 것을 포함하는 것'으로 개인을 식별하는 수단으로만 인식을 한다. 또한, 미국의 개인정보체계는 시장자율규율방식에 입각하여 사후 거부제를 채택한다. 사후 거부제를 통해 기업은 이용자의 사전 동의를 받지 않더라도 개인 정보를 수집·분석·활용할 수 있지만 이용자가 원하면 정보 제공을 거부할 수 있다. 이는 4차 산업혁명 시대에서 빅데이터를 활용하는데 최적의 환경임이 분명하지만 무분별한 개인정보 수집에 의한 인권 침해 논란으로 일반법 제정으로의 시도를 하고 있으며, 미국 의료정보 보호법(HIPAA, Health Insurance Portability and Accountability Act)를 통해 민감한 환자 건강 정보가 환자의 동의나 인지없이 공개되지 않도록 보호하는 국가 표준 연방법을 제정하고 미국 의료정보 보호법의 요구 사항을 실현하기 위해 미국 의료정보 보호법 개인 정보 보호 규칙을 발표했다.40

미국 의료정보 보호법 개인 정보 보호 규칙은 개인의 의료 기록 및 기타 개인 건강 정보를 보호하기위해서 국가 표준을 설정하고 건강관리 계획, 건강관리 정보 센터 및 건강관리 거래를 전자적으로 수행하는 건강관리 제공자에 적용된다. 이 규칙은 개인 건강정보의 개인정보를 보호하기위해 적절한 보호 장치를 요구하며 환자의 승인 없이 정보를 사용하고 공개하는 제한 및 조건을 설정하며, 환자에게 건강 기록을 조사하고 사본을 확보하며 수정을 요청할 권리를 포함해 건강 정보에 대한 권리를 부여한다. 40



# (2) 메디케어 혁신기술 수가제도

2021년 미국 보건의료재정청(CMS, Center for Medicare and Medicaid Services)은 혁신의료기기의 시장 진입을 돕기위해 의료보험 수가체계를 파격적으로 개선하는 결정을 내렸다. MCIT(Medicare Converage of Innovative Technology)라고 불리는 메디케어 혁신기술 수가제도는 혁신의료기기로 지정된 의료기기는 FDA의 인허가를 받기만 하면 자동적으로 의료보험 수가를 전국적으로 4년 동안 지급하는 제도를 시행할계획이다. 이는 혁신의료기기로 분류되는 인공지능기반 의료기기에도 해당이 되며 앞서 설명한 Pre-cert제도와 총 제품 수명주기 기반 규제 프레임워크를 통해 인허가적인 측면에서 간소화를 시켰다면 이러한 기술이 시장에 진입하기 위해 근본적인 문제였던 보험 적용까지 혜택을 적용하는 것이다. 따라서 이렇게 4년간 임시적으로 의료보험 수가를 받으며 추가적인 임상연구뿐만 아니라, 실제로 현장에서 활용되며 실세계 데이터를 얻을 수 있게 된다. 4년간의 기간 이후에는 다시 재평가 과정을 거쳐서,최종적인 수가를 결정하게 되며, 실세계 데이터를 반영할 수 있기 때문에 더 정확한수가를 받을 수 있게 될 예정이다. 41



### 3. 유럽연합(EU) 인공지능 기반 의료기기

### 가. 정의

유럽연합(EU)에서는 현제 규제 프레임워크상 스스로 학습하는 인공지능 시스템을 구체적으로 다루고 있지는 않고 있지만, 일반적으로 유럽 의료기기 규정 (MDR, Medical Devices Regulation)과 체내 진단 규정(IVDR, In-Vitro Diagnostic Regulation)을 통해 확립된 현재의 분류 모델은 의료기기로서 소프트웨어를 규제하고 있으며, 인공지능・머신러닝 의료용 소프트웨어에 적용이 가능하다. 인공지능 알고리 즘은 보통 2등급(중간위험)으로 분류하고 있으며 인공지능/머신러닝 소프트웨어의 경우에는 2a등급 또는 2b등급으로 분류될 수 있으며, 고 위험성 기기의 겨우 가장 엄격한 규제를 받는 3등급으로 분류된다. 먼저 EU 의료기기 정의는 다음과 같다.

EU 의료기기 규정 제2호(정의) 1항 제조자가 다음 각 호의 하나 또는 둘 이상의 특정한 의료목적으로 인체에서 사용을 의도한 기구, 장치, 용구, 소프트웨어, 임플란트, 시약, 물질 또는 기타 제품으로서, 단독으로 사용되거나 또는 결합하여 사용되는 것을 말한다. 조각, 시약, 물질 또는 기타 물건으로, 제조자가 단독 또는 결합하여 인간에 대하여 하나 또는 그 이상의 특정 의료목적을 위하여 사용하도록 의도된물건을 의미한다. 42

- · 질병의 진단, 예방, 감시, 예측, 예견, 예후, 치료 또는 완화
- ·손상 또는 장에의 진단, 예방, 치료, 완화 또는 보정
- ·해부 또는 생리학적 또는 병리학적 프로세스 또는 상태의 조사, 대체, 수정
- ·장기, 혈액 및 조직기증에서 유래하는 표본의 검사를 통하여 정보를 제공

그리고 약리적, 면역학적 또는 신진대사적 수단에 의해 인체의 내부 또는 인체에서 의료기기를 통해 달성하고자 하는 주된 작용을 일으키지는 않지만, 그러한 수단에 의해 의료기기의 기능적인 측면에 있어서 도움을 받을 수는 있는 것을 말한다. 다음의 제품은 의료기기에 포함되는 것으로 본다.

- •임신 조절과 임신 촉진을 위한 기기
- •제1조 제4항에 포함된 용품을 세차, 살균, 멸균하는 목적으로 사용되는 장비



이는 유럽연합 내 인공지능/머신러닝 응용에 대한 관심이 지속적으로 증가하는 것에 기인하는데 특히, 의학 분야에서 머신러닝 기반의 영상분석 기기 부문이 급증하였다. 마켓 앤 마켓기업은 세계 인공지능기반 의료기기 시장이 2020년에 43억 유로에서 2026년에 400억 유로까지 성장할 것으로 전망하였다. 유럽 내 인공지능기반 의료기기 시장은 2020-2028년 동안 연평균 복합성장률(CAGR)이 약 36%까지 성장할 것으로 예상된다.6) 특히, EU에서 유전체학 및 DNA 염기서열에 관한 연구를 통해 대량의 디지털 헬스케어 데이터 생성이 가능하여, 이는 인공지능 SaMD 성장을 견인할 것으로 기대된다.50



### 나. 품목분류

EU 내에서 인공지능기반 의료기기를 분류한 경우는 없기 때문에 독립형 소프트웨어에 대한 규정인 헬스케어에서 사용되는 독립형 소프트웨어의 자격과 분류에 관한 가이드라인(MEDDEV 2.1/6)에 따른 기준으로 품목분류를 진행했다.

해당 가이드라인에 따르면 의료용 소프트웨어는 해당 소프트웨어가 ① 소프트웨어 정의에 맞는지 ② 독립형 소프트웨어가 맞는지 ③ 제품에 일부로 포함되어 있는지 ④ 데이터를 저장, 기록, 보관, 소통, 또는 단순한 검색을 하는지 ⑤ 환자에게 이익이 되는 작용을 하는지 ⑥ 의료기기의 정의를 충족하는 목적을 갖는지 ⑦ 의료기기 악세서리에 해당하는 지와 같은 7가지 분류기준에 따라 의료기기 또는 체외진단용 의료기기의 일부, 액세서리, 독립형 소프트웨어, 의료기기가 아닌 소프트웨어로 분류된다. 43

독립형 소프트웨어는 국제의료기기규제당국자포럼에서 정의한 의료기기인 소프트웨어(SaMD)와 동등한 개념으로 볼 수 있다. 시판 또는 이용할 수 있게 된 때에 의료기기에 포함되어 있지 않은 소프트웨어를 의미하며, 장치를 직접 제어하거나 의사결정을 위한 정보 제공 또는 의료 전문가를 위한 정보 제공의 기능을 수행한다. 모든 독립형 소프트웨어가 의료기기의 자격을 충족하는 것은 아니며 의료 기기의 정의를 충족하는 독립형 소프트웨어는 크게 능동 치료 의료소프트웨어 진단 또는 치료 목적소프트웨어로 분류된다.

가이드라인의 부록에서는 의료목적을 추구하는 소프트웨어의 다양한 예시를 들며 인공지능 기반 의료기기가 해당될 수 있는 유형인 의사 결정지원소프트웨어 의미와 그 예시를 제시하고 있으며, 내용은 다음과 같다.

일반적으로 의료 지식 데이터베이스와 알고리즘을 환자별 데이터와 결합하는 컴퓨터 기반 도구라고 할 수 있으며, 의료전문가 또는 사용자에게 개별 환자의 진단, 예후, 모니터링 및 치료에 대한 권장 사향을 제공하기 위한 것을 말한다.

- · 방사선치료 계획 시스템: 특정 환자에게 적용될 이온화 조사량을 계산하기 위한 것으로, 이온화 방사선원을 제어, 모니터링 또는 직접적으로 영향을 미치는 것
- •약물계획 시스템: 특정 환자에게 투여할 약물 복용량을 계산하기 위한 것
- ·컴퓨터 보조 탐지 시스템: 시스템은 자동으로 엑스레이 이미지를 읽거나 심전 도를 해석할 수 있는 등 의학적 상태를 암시하거나 제외시킬 수 있는 정보를 제 공하는 것



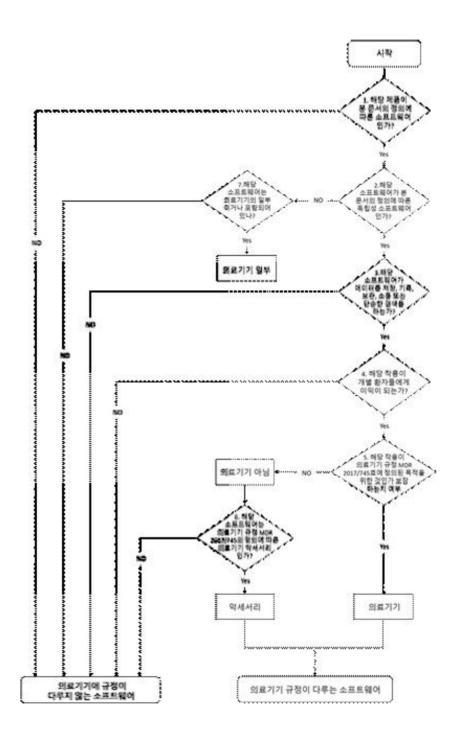


그림 10. 유럽연합의 소프트웨어 의료기기 규제 대상 결정 흐름도 출처: Framework of Medical Devices, MEDDEV 2.1/6,



표 7. 독립형 소프트웨어 분류

분류	규칙	등급
능동 치료 의료소프트웨어	에너지의 투여나 교환을 목적으로 하는 모든 능동치료기기	Class Ila
	기기의 특징상 잠재적으로 위협한 방식으로 인체로 또는 인체로부터 에너지를 투여 또는 교환할 수 있는 경우	Class Ilb
	Class IIb 등급에 속하는 능동치료기기의 작동을 제어, 모니터링하거나 해당 기기의 작동에 직접적으로 영향을 미치는 경우	Class Ilb
진단/치료목적 소프트웨어	진단 목적의 능동기기	Class Ila
	환자에 대한 즉각적인 위협의 결과를 초래할 수 있는 생명 유지와 관련된 생리학적 요소의 모니터링이 목적이 아닌 경우	Class Ila
	환자에 대한 즉각적인 위협의 결과를 초래할 수 있는 생명 유지와 관련된 생리학적 요소의 모니터링이 목적인 경우	Class Ilb
	전리 방사선을 방출하고 그와 같은 기기를 제어, 모니터링하거나 기기의 작동에 직접 영향을 미치는 기기를 포함하여 진단 및 치료 종재 방사선을 위한 경우	Class Ilb
	인체로부터 의약품, 체액 또는 기타 물질을 투여 및 제거하기 위한 모든 능동기기	Class Ila
	관련 물질의 특성, 관련 신제 부위 및 적용방식에 따라 잠재적으로 위협한 경우	Class Ilb
	모든 기타 능동기기	Class I

출처: Framework of Medical Devices, MEDDEV 2.1/6,



### 마. 인허가 현황

현재 인공지능기반 의료기기에 대한 국제 규격인 SaMD로서의 정의 외에 유럽연합 내 자체적으로 규정한 부분이 없이 유럽연합 집행위원회에서 발표한 '인공지능 규제 안'에 따른 의료기기에 대한 규정과 헬스케어에서 사용되는 독립형 소프트웨어의 자격과 분류에 관한 가이드라인(MEDDEV 2.1/6)을 통해 다양한 의료용 소프트웨어를 그 목적에 따라 분류하여 정의하고 의료기기와 비의료기기를 판단하는 방법을 기술하는 내용에 따른 분류만을 가지고 있기 때문에 인공지능 소프트웨어로 CE마크를 획득하는 것이 까다로운 상황이다. 따라서 이러한 규정은 개발 속도가 빠른 인공지능 특성과 맞지 않다고 종종 지적되어 왔기 때문에 한국이나 미국처럼 인공지능기반 의료기에 대한 가이드라인이 제정될 것으로 예상된다. 43

#### (1) EU 인공지능 규제 안

인공지능에 대한 세계적인 관심 속에서 유럽연합 집행위원회에서 인공지능에 대한 최초의 법안인 인공지능 규제안을 발표했다. 이는 아직까지는 유럽의회와 회원국들의 승인이 이루어지지는 않았지만, 인공지능 규제의 필요성이 대두되고 있는 상황에서 발의가 된 내용이기 때문에 의미가 있다.

유럽연합의 해당 인공지능 규제안은 유럽의 가치, 기본권, 원칙을 존중하며 기술 리더십의 유지와 신기술 혜택의 영위를 위해 신뢰 가능한 인공지능을 위한 법적 프레임워크를 제안했으며 ① EU 시장에서 사용되는 인공지능 시스템이 안전하고 기본권 및EU 가치에 관한 기존 법률을 존중하도록 보장 ② 인공지능에 대한 투자와 혁신 지원을 위해 법적 불확실성 제거 ③ 인공지능 시스템에 적용가능한 기본권 및 안전 요구사항에 대한 기존 법률의 거버넌스 및 효과적인 집행 강화 ④ 합법적이고 안전하며신뢰할 수 있는 인공지능 어플리케이션을 위한 단일 시장 구축 지원 및 시장파편화방지와 같이 4가지 구체적인 목표로 언급했다.44

주요 내용으로 인공지능에 대한 위험을 수준에 따라 낮은 위험, 고위험, 용인할 수 없는 위험으로 나누어 구분하고 위험수준에 비례하는 위험관리를 제안했다. 이는 인공지능 시스템의 의도된 사용목적, 사용정도, 건강·안전·기본권에 미치는 영향, 피해의



강도 및 범위, 피해복원 가능성 정도 등을 고려하여 인공지능 시스템의 위험수준을 평가하고 용인할 수 없는 위험을 초래할 수 있는 인공지능 시스템의 활용은 금지, 고위험 인공지능 시스템은 요구사항 충족 시 허용하는 방안을 마련하였으며 리스크 기반 인공지능 시스템의 위험관리에 대한 자세한 내용은 다음과 같다.<sup>44</sup>

### (가) 낮은 위험

낮은 위험 인공지능 시스템에 대해서는 고위험 인공지능 시스템에 부여된 요구사항들이 선택적이나 자발적 준수를 위한 행동강령 수립이 권장되며, 추가적으로 환경을위하는 지속가능성, 장애를 가진 사람들에 대한 접근권, 인공지능 시스템의 설계 및개발 시 이해관계자들의 참여, 개발팀의 다양성 보장하기 위한 자발적 노력이 권장된다. 이는 챗봇처럼 사람과 상호작용하거나, 감정인식이나 생체데이터에 기반하는 사회적 분류에 사용되거나, 딥페이크처럼 진짜같이 보이는 콘텐츠의 생성·조작에 사용되는 특정 인공지능 시스템에 대해서는 투명성 의무를 부여하게 되며, 투명성의 의무란해당 인공지능 시스템의 제공자, 사용자는 사람들이 충분한 정보를 기반으로 시스템이용여부를 결정할 수 있도록 시스템 구동방식 등을 고지할 필요함을 의미한다.

### (나) 고위험

자연인의 건강·안전·기본권에 고위험을 일으킬 수 있는 인공지능 시스템은 요구사항 준수와 사전 적합성 평가 수행이 요구된다. 고위험 인공지능 시스템은 첫 번째로, 제품의 안전요소로써 사용되어 사전 제3자 적합성 평가가 요구되는 인공지능 시스템이 있다. 또한, 생체 인식 및 분류, 교육, 고용, 법집행 등과 같은 기본권에 영향을 미칠 수 있는 환경에서 독자적으로 활용하는 인공지능 시스템으로 요구사항은 ①위험관리 시스템 구축, ② 데이터 거버넌스 수행, ③ 기술 문서화, ④ 기록, ⑤ 이용자에게 투명성 및 정보 제공, ⑥ 사람에 의한 감독, ⑦ 정확성·견고성·사이버보안위원회는 건강·안전·기본권에 악영향을 미칠 수 있는 고위험 인공지능 시스템의 추가,채택의 권한을 가진다.



# (다) 용인할 수 없는 위험

기본권 침해 등 유럽연합의 가치에 위배되는 다음과 같은 목적 하에서의 인공지능 시스템 활용은 금지된다.

- ① 잠재의식에 영향을 미치는 기술을 통해 사람들의 행동을 왜곡·조작
- ② 나이, 신체적 또는 정신적 장애 등에 기반한 특정 그룹의 취약성 악용
- ③ 공공기관이 인공지능기반 사회적 점수화를 통해 자연인의 신뢰도를 평가 및 분류
- ④ 법 집행을 위한 목적으로 공개적으로 접근가능한 공간에서 실시간 원격 생체 인식 시스템 사용. 단, 범죄 피해자 표적수색, 임박한 위협방지 등 일부 상황에서는 예외적 으로 허용



# 라. 기술 현황

유럽 기업의 인공지능 기반 의료기기 또한 의료영상의 분석, 진단 및 검출을 통한 진단결정을 보조하는 의료기기 중심으로 개발되고 개발현황과 유사한 모습을 보이고 있다.

표 8. 유럽 인공지능 기반 의료기기 개발 현황

회사명	제품 개요	국가
ADIDENCE	폐암 진단 보조	네덜란드
Adidoc Medical	뇌, 척수 CT에서 비정상 또는 고음영 이미지 표시	이스라엘
blackford analysis	다발성 경화증, 치매 및 외상성 뇌손상에서의 잠재적 질병 활성도를 가리키는 MRI 바이오마커	영국
Combinostics	의료영상 분석 보조	핀란드
Zibra Medical Vision	관상동맥 석회화 수치화 지원	이스라엘
Quantib B.V.	뇌위축 진단 보조	네덜란드
Google	안구질환 진단 보조	<del></del> 영국
Dia imaging analysis	자동 심박출률 분석	이스라엘
Philps	MRI, CT, 초음파 등 의료영상정보 종합 분석 지원	네덜란드
MAX-QI	뇌출혈 진단 보조	네덜란드
Alivecor	심방성 부정박동 진단 보조	호주
Contectflow	의료영상분석 지원	 호주
Khiron Mediacl Technologies	유방암 영상진단 보조	영국
ScreenPoint Medical	유방암 영상진단 보조	네덜란드

출처: EU 2021년 신개발 의료기기 기술 현황



### 마. 정책 현황

### (1) 데이터 수집·활용·통합·공유 방안

유럽연합은 현재 데이터의 수집·활용·통합·공유는 의료산업의 디지털 전환을 진행하는데 필수적인 자원으로 강조하고 있다. 데이터 기반 정밀의료를 주요 과제로 내세운 호라이즌(Horizon) 2020, 유럽인 3억 명의 데이터 표준화를 목표하는 에덴(EHDEN) 프로젝트가 그 예이다. 이와 더불어 유럽 내 개별 국가들, 대표적으로 프랑스, 핀란드도 자체적인 프로젝트를 통해 정밀의료 데이터 구축에 힘쓰고 있다. 다음 그림으로 유럽의 주요정책을 정리하였다.

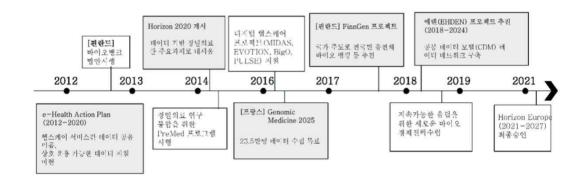


그림 11. 유럽의 디지털 헬스케어 주요정책 출처: 경제정보센터. 해외동향 - 디지털 헬스케어편

먼저 e-Health Action Plan 통해 상호 운용 가능한 데이터 지침 마련하고자 하였다. e-Health Action Plan은 ICT를 기반으로 의료 효율성을 개선하고자 하는 의지가반영된 대표적 정책이다. 해당내용은 ① e-Health 서비스 간의 상호 운용성 개선, ② 혁신 연구·개발 활동 증진, ③ 환자와 의료 전문가의 이해능력 향상, ④ 모바일 애플리케이션의 데이터 투명성과 법적 명확성 제고 등을 주된 목표로 삼고 있다. 디지털헬스 상용화에 앞서 헬스케어 시스템과 솔루션 사이의 데이터 공유가 미흡한 점을 지적하며, 상호 운용 가능한 데이터 마련이 선제되어야 한다는 것이 핵심이다. 46



다음으로 Horizon 2020은 연구 재정지원 사업 추진하고 정밀의료를 우선 지원하기위한 목적을 가진다. 여기서 '건강 및 인구통계학적 변화와 건강관리'를 사회적 과제제1 추진 계획으로 제시하고, ① 개인화된 의약품과 정밀의료 ② 혁신적인 건강 및 의료 산업 ③ 전염병 및 글로벌 건강 증진 ④ 혁신적인 건강 및 치료시스템(통합 치료)⑤ 기후 변화를 포함하여 환경이 건강과 웰빙에 미치는 역할 규명⑥ 건강 및 의료의 디지털 전환 지원의 6개 항목이 우선 지원 과제로 꼽혔다. 특히, 7년간 해당 분야에 75억 유로를 투입한 만큼 건강·의료와 관련된 연구 위주로 폭넓게 지원했다.

또한 2018년 EU에서 추진된 에덴 프로젝트는 유럽인 3억 명의 의료데이터를 공통데이터모델로 전환하는 것을 목표로 한다. 각 의료기관에서 보유한 데이터의 표준화를 의미하는데, 현재 유럽12개 국가의 22개 이상 기관이 참여하고 있다. 과거에는 의료기관마다 서로 다른 데이터 규격과 구조로 인해 데이터 통합 연구에 어려움이 있었지만 공통데이터 모델을 통해 연구에 상당한 발전이 있을 것으로 기대된다.

또한, 표준화 과정에서 데이터가 비 식별화 처리되어 개인정보 침해 걱정 없이 질병 예방, 치료법 개발 등 의료 연구 전반에 활용가능하다는 점에서도 의미가 크다. 46

따라서 유럽연합의 인공지능기반 의료기기를 포함한 디지털 헬스케어 분야의 정책은 유럽 내의 개별 국가들 차원에서 자체적으로 프로젝트를 개발한 후에, 앞서서 설명한 e-Health Action, Plan Horizon 2020, 에덴 프로젝트 등과 같은 정책들을 통해그 데이터에 관련된 정책들을 통합하는데 목적을 가진다. 46



### (3) 보편적 데이터 보호규정

유럽에서는 환자 데이터를 보호하기 위해 보편적 데이터보호규정(GDPR, General Data Protection Regulation)이 시행되었는데 유럽연합 전역의 법 규제를 조화시키고 통일시키기 위해 고안되었다. 보편적 데이터 보호규정의 주요 목표는 혁신을 지원함과 동시에 개인정보보호 권리를 강화하는 것이다. 보편적 데이터 보호규정은 유럽연합 환자에게 개인 의무기록 전체를 없애는 권리 제공을 포함하여 시민들에게 개인 데이터의 통제력을 강화하고 유럽연합 관할 지역 전역의 조화를 제공하는 일종의 규정을 제공하다.<sup>47</sup>

보편적 데이터 보호규정은 전 세계 영토 범위를 갖는다. 이는 거주 지역에 관계없이 유럽연합 거주자의 개인 데이터를 보유하는 데이터 관리자에 적용되며 강화된 권리, 프로파일링, 추가 의무, 동의에 대한 새로운 규칙, 접근 권한, 영향 평가, 데이터 전송 등의 형태로 강화되었다.

보편적 데이터 보호규정이 헬스케어 산업에 미치게 될 영향을 보게 되면, 보편적데이터 보호규정은 72시간 내에 위반사항 보고를 의무화한다. 또한, 데이터 보안을 확보하지 않으면 벌금이 부과되기 때문에 데이터 수집과 분석을 담당한 조직에게 책임있는 데이터 보호에 대한 인센티브 역할을 한다. 명시적 동의 의무로 인해, 보편적 데이터 보호규정은 기업과 의료기관이 협력을 전제로 한 새로운 비즈니스 모델에서 고객과 참여할 수 있는 능력에 도전 할 수 있게 하는 잠재력이 있다. 보편적 데이터 보호규정은 헬스케어에서 환자 중심 접근방식을 기반으로 한다.<sup>47</sup>



#### (4) 디지털 헬스케어 특별법

현재 유럽연합에서는 인공지능기반 의료기기를 포함한 디지털 헬스케어 관련하여 통합적인 의료기기 보험수가 제도를 가지고 있지 않다. 하지만, 유럽연합 내의 조화 및 표준화를 위해서 앞서서 설명한 e-Health Action, Plan Horizon 2020, 에덴 (EHDEN) 프로젝트 등을 시행하여 상호운영 가능한 지침을 마련한다. 또한 독일에서 시행하는 디지털 헬스케어 특별법(Digital Health Act)은 매우 파격적인 보험수가 정책이라고 평가받는 만큼 혁신을 극대화할 수 있는 새로운 규제의 틀과 정책적인 접근 시도를 한다. 48

이 정책의 주요 내용은 2가지가 있는데 첫번째로 전자환자기록 의무화가 있다. 이특별법에 따르면 법정보험회사는 고객에게 전자의무기록을 제공해야 하며, 의사나 병원 및 약국과 같은 의료서비스 제공자는 환자의 요청시에 의료, 중재 및 약물에 관한데이터를 제공해야 할 의무를 규정하고 있다. 48

다음으로 두번째가 중요한 내용이라고 할 수 있는데 디지털건강 어플에 대한 처방 및 급여에 대해서 건강보험에 가입한 사람들이 어플을 통한 치료를 받을 자격이 있다 고 보고, 의사가 환자에게 처방할 수 있도록 하며, 의료서비스의 일부로써 법정건강보 험의 급여대상으로 포함시켰다.<sup>48</sup>

더욱이 파격적이라고 할 수 있는 부분은 디지털 헬스케어 어플이 인허가를 받기만하면 12개월에서 24개월 동안 국영 의료 보험의 수가를 주는 결정을 했다. 프랑스, 벨기에도 비슷한 수가 정책을 시작했다. 이러한 독일의 새로운 규제는 독일어뿐 아니라영문으로도 배포됐다. 이는 해외 기업을 독일에 적극적으로 유치하기 위함이며, 독일전문가들은 우호적 정책을 통해 글로벌 헬스케어 시장에서 독일을 우선적으로 고려해야 한다고 권하고 있다. 48



## 4. 국내외 인공지능기반 의료기기 제도 비교 분석

디지털 헬스케어 중 인공지능 기반의 의료기기는 그 범주의 확장으로 인해 새로운 개념의 의료기기들이 등장하고 있다. 이 기기들은 매우 특수하며 파급 효과도 상당하다. 따라서 어떻게 규제의 질을 유지하며 명확성, 일관성, 효율성, 적시성을 유지할지가 관건이라고 볼 수 있다. 특히 SaMD의 출현은 기존 규제 프레임워크의 변화를 필요로 한다.

#### 가. 인공지능기반 의료기기 규제 제도

한국의 식약처는 세계최초의 인공지능기반 의료기기에 대한 가이드라인 제시 및 규제 개선안 도출하는 노력을 통해 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가심사 가이드라인을 마련하여 신속한 인허가과정을 진행하게 되었다. 또한, 인공지능기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인을 통해 임상 품질관리 과정도 개선했다. 심평원에서는 의료영상분석에 관련한 인공지능 기반 의료기기에 대한 신의료기기기술 평가와 관련해서 많은 고민을 하는 중에 있다.

미국의 FDA는 2017년에서 2019년까지의 파일럿을 거치며 세부 조건을 정립하는 과정을 거치며 Pre-cert로 대변되는 새로운 규제 프레임워크를 만들어 가는 중에 있고, 규제 혁신을 추진할 독립적인 부서(디지털 헬스 유닛), 전문 인력, 재원을 확보하고 있다. 또한 총 제품 수명주기 기반 규제 프레임워크를 통해 기존 의료기기법이 지닌 안전성과 유효성적인 측면도 사로잡으려 하며 유럽연합에서는 인공지능 규제 안의발표로 현재는 인공지능기반 의료기기와 같은 구체적인 가이드라인은 없지만 인공지능에 대한 전세계적인 관심을 반영하여 관심도를 높여가고 있다.



# (1) 기준제도

- 한국: 의료기기법
- ·미국: 미국 연방 식품·의약품 및 화장품법(FD&C)
- · 유럽연합: 유럽 의료기기 규정(MDR)

모든 국가에서 하드웨어기반, 소프트웨어기반 의료기기 모두 공통적으로 의료기기를 사용하는 사람에 대해 안전성과 유효성을 보장하기위한 법으로써 적용된다.

#### (2) 인공지능기반 의료기기 규제방안

- 한국
- ① 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가・심사 가이드라인
- ② 인공지능기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인
- 미국
- ① Pre-Cert
- ② 총 제춤 수명주기 기반 규제 프레임워크
- 유럽연합
- ① 헬스케어 독립형 소프트웨어의 자격과 분류에 관한 가이드라인(MEDDEV 2.1/6)
- ② 인공지능규제안

모든 국가에서 인공지능기반 의료기기라는 새로운 기술에 대해서 규제가 기술의 발전을 저해시키는 요소로써 작용하지 않기 위해 새로운 가이드라인 및 파일럿 프로그램을 제정했다.



## (3) 등급분류

· 한국: 1/2/3/4등급

·미국: Class I /Ⅱ/Ⅲ

· 유럽연합: Class I / II a/ II b/ III

정도의 차이는 있지만, 모든 국가에서 의료기기가 환자에 미치는 위해도에 따라서 등급을 분류하여 관리를 한다.

## (4) 품목분류

- 한국: <표 2>의 품목명 참고
  - ① 의료영상을 이용한 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기
  - ② 의료정보를 분석하는 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기
- ③ 다양한 의료정보를 이용하여 질병을 진단, 관리 또는 예측하는 의료기기
- ·미국: 진단기기로부터 의료 영상 또는 신호 획득, 처리, 분석·신호 획득시스템으로부터 신호수집, 패턴 획득, 처리, 분석
- ·유럽연합: 의료 지식 데이터베이스와 알고리즘을 환자별 데이터와 결합하는 컴퓨터 기반 도구

한국의 경우 세계 최초의 인공지능기반 의료기기에 대한 가이드라인을 확정지었지만, 미국과 유럽연합은 정식적인 가이드라인의 제정은 이루어지지 않았다.

정리하자면, 세 국가 모두 비슷한 의료기기법을 가졌으며, IMDRF에서 정하는 인공지능기반 의료기기에 대한 규제를 따르고 있다. 한국과 미국은 규제를 위한 발빠른 가이드라인을 마련했거나 파일럿 프로그램을 재정했고, 유럽연합은 국가별 특성이 다르기에 큰 틀에서의 규제를 진행하고 있으며 각 국가마다의 특성이 존재하여 구체적인 부분에서는 통합이 필요하다.



#### 다. 보건의료데이터 제도 비교

개인정보보호제도의 경우 한국에서는 데이터 3법을 통해 개인정보보호법과 정보통신 망법, 신용정보법을 통합하여 관련 법률의 유사성이나 중복된 규정을 정비하여 통합하고 추진체계를 일원화하는 과정을 통해 효율성을 높였다. 또한, 가명정보에 대한 개념을 도입하여 의료 빅데이터에 대한 이용을 활성화하고자 했다. 이는 개인정보보호법의 모체가 되는 유럽연합의 보편적 데이터보호규정의 개정으로 유럽연합 내 지리적기반의 적용범위와 유럽연합 내 거주정보 주체기반의 적용범위를 결정하고, 혁신을지원하며 개인정보보호 권리를 강화하고 유럽 법과 규제의 조화와 통합을 한다.

미국의 경우는 한국과 유럽과는 다르다고 할 수 있는데, 사후동의제를 채택하여 시장자율규율방식으로 개인정보를 관리하는데 이는 빅데이터를 활용하는데 최적의 환경이라고 할 수 있지만 무분별한 개인정보의 수집으로 개인정보의 유출 등의 우려를 나타낼 수 있다. 따라서, 미국 의회는 개인정보보호에 관한 일반법 제정을 위한 노력을진행 중에 있고 의료 민감 데이터를 보호하기 위한 미국 의료정보보호법(HIPAA)를제정하여 의료 정보에 대한 보호를 한다.

## (1) 기준제도

- 한국: 데이터 3법
  - ① 관련기관 일원화
  - ② 개인정보 범위의 판단기준 제시
  - ③ 가명정보의 제도화
- ·미국: 미국의료정보보호법(HIPPA), 사후거부제
  - ① 민감한 환자 건강 정보가 환자의 동의나 인지없이 공개되지 않도록 보호
  - ② 이용자의 사전 동의를 받지 않더라도 개인정보를 수집·분석·활용할 수 있지 만 이용자가 원하면 정보 제공을 거부
- · 유럽연합: 보편적 데이터보호규정(GDPR) 혁신을 지원하는 동시에 개인정보보호 권리를 강화



# (2) 데이터 수집 정책

- · 한국: 디지털 뉴딜 인공지능 학습용 데이터 구축 사업진행
- ·미국: All of Us 프로젝트 코호트 구축 프로젝트로 인간의 전주기적 데이터 수집
- ·유럽연합: 호라이즌2020, 에덴프로젝트 등 국가별 정책 상호 운용 가능한 데이터 지침 마련 및 의료데이터의 공통 데이터 모델로 전환

세 국가 모두 의료데이터의 원활한 사용과 동시에 의료정보를 보호하기위한 제도를 마련하려는 노력을 보이지만, 우리나라의 경우 개인정보수집에 있어서 부정적인 인식이 지배적이기 때문에 국가 차원에서 정책 진행이 불가능하다.



#### 다. 보험수가제도 비교

보험수가제도 측면에서는 미국은 MCIT 프로그램을 통해 혁신의료기기가 FDA의 인허가를 완료하면 4년간 임시적으로 의료보험수가를 받으며 추가적인 임상연구를 진행할 수 있고 실세계 데이터를 획득하여 4년 이후, 그 임상연구 자료와 실세계 데이터를 반영하여 재평가를 받는 과정에서 정확한 수가산정을 가능하게 했고, 유럽에서는 유럽 내 개별 국가들 차원에서 프로젝트를 개발하고 통합적인 표준화는 e-Health Action Plan , Horizon 2020, 에덴(EHDEN) 프로젝트 등을 통해 진행한다. 예를 들어독일의 디지털 헬스케어 특별법은 디지털 건강 앱의 처방 및 급여에 관하여 인허가를 통한 인전성과 유효성을 증명하면 비용효과성의 판단없이 12개월에서 24개월동안 국영의료보험 임시 수가를 제공하고 있다. 이러한 혁신적인 제도를 통해 인허가적 측면에서 간소화를 진행하고 임시적인 보험혜택을 적용함으로써 기술의 시장진입을 위한근본적인 문제를 해결하려는 노력을 하고 있다.

한국은 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인을 통해 혁신의료기기의 인허가, 신의료기술평가, 보험등재심사 등을 통합심사를 통해 과정을 단축시키는 가이 드라인은 있지만 현재 건강보험이 적용되는 혁신의료기기는 전무하다.

- · 한국: 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인 혁신적인 기술이 환자에게 제공되는 이익과 비용효과성을 입증하는 경우에 건강 보험에 서 추가적인 가치를 인정
- ·미국: 메디케어 혁신기술 수가제도(MCIT) 코호트 구축 프로젝트로 인간의 전주기적 데이터 수집
- · 유럽연합: 디지털 헬스케어 특별법 인허가시 비용효과성 판단을 하지 않고, 12-24개월간 임시 수가 제공

세 국가 모두 보험수가를 적용하며 인공지능기반 의료기기의 안정적인 급여 제공으로 기술의 발전을 독려하기 위함으로 제정하였지만, 의료계와 보험사 등의 반대로 인해 완벽하게 진행을 하지 못하는 모습을 보이고 있어 사회적인 합의가 필요하다.



#### Ⅳ. 우리나라의 인공지능기반 의료기기 제도 개선방안

#### 1. 우리나라 인공지능기반 의료기기 제도 문제점

본 연구에서는 인공지능기반 의료기기에 대한 규제사항과 개인정보보호법, 보험수가 적용에 대해 우리나라와 미국, 유럽연합의 문헌고찰을 통한 국가별 비교를 진행하였다. 또한, 질적 연구방법론 중 심층인터뷰 방법을 통해 디지털 헬스케어 산업에서 종사하는 공공기관 종사자, 의료기관 종사자, 제조업체 종사자의 의견을 통해 문헌고찰과 심층인터뷰를 통해 얻게 된 결과로 국내 디지털 헬스케어 중 인공지능기반 의료기가 산업의 발전에 저해되는 문제점을 도출하였다.

#### 가. 낮은 기술적 이해도

우리나라에서는 빅데이터 및 인공지능기술이 적용된 의료기기 허가·심사 가이드라 인을 통해서 인공지능기반 의료기기의 안전성 및 유효성을 확보하고 신속한 시장 진 입을 위한 허가·심사 가이드라인을 세계 최초로 마련하였다.

인공지능 기술은 실세계 데이터를 학습하여 기술적인 효용성과 가치가 지속적으로 변화하는 특성을 지녔다. 하지만, 우리나라의 가이드라인은 성능에 대한 시험을 중점 적으로 하는 성능시험자료가 주요하기 때문에 우리나라의 가이드라인으로 이러한 기 술적인 특성을 반영한 인허가 심사를 진행하기 어려운 부분이 존재한다.

또한, 국내 식약처 첨단의료기기과의 인원수는 기술의 특성에 따른 규제의 개정과 개선을 하기에는 인력과 예산이 절대적으로 부족하다고 생각한다. 이는 과거의 의료기기를 관리하던 시스템과는 차이점이 큰 실시간 업데이트 방식이기에 소프트웨어 시스템인 제품을 인허가하는 방식이 아닌 제품을 제조하는 회사에 대한 검증을 진행하려하는 현재의 가이드라인 기조에 부합하지 않다. 인공지능기반 의료기기의 기술적인 혁신에 대한 변화를 이해하고, 신뢰할 수 있고 예측 가능한 규제의 방향성을 만드는 변화를 이루어 내려면 적어도 인력의 질적·양적 수가 절대적으로 부족하다.



## 나. 특별 보험수가 적용 미비

인공지능기반 의료기기와 같은 디지털 헬스케어 기술들은 하드웨어를 중심으로 구성되는 전통적인 의미의 의료기기와는 구조적인 부분부터 여러 차이점을 보인다. 인공지능은 현장에서 사용하며 얻어지게 되는 빅데이터인 실세계 데이터와 이를 통해진행되는 학습을 이용하는 기술이다. 따라서 기술의 효용과 가치가 변화할 가능성이 있다는 점이 기존의 하드웨어를 중심으로 하는 의료기기처럼 시장에 도입하기 이전에고정을 하고 결정할 수 있는 것이 아니고, 시장에 진입한 이후에도 지속적으로 변화하는 것을 고려해야한다.

따라서, 우리나라에서는 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인을 통해 인허가와 신의료기술평가, 보험등재심사 등의 통합심사를 통하여 과정을 단축하는 가 이드라인을 발간을 했다. 하지만, 현재 식약처의 허가를 받은 많은 인공지능기반 의료 기기들은 건강보험 수가를 전혀 받지 못하고 있기 때문에 성장이 어렵다. 이는 가이 드라인이 이미 발간되었지만, 여전히 보험수가 적용을 위해 소프트웨어적인 요소보다 하드웨어적인 요소가 중요하기 때문이다.



표 9. 신의료기술 평가 대상 판단 기준

 분류	 성격	예시	 판단
		• 의사가 먼저 판독할 필요성이 있는 영상 등을 묶어 앞쪽에 배치	
Category A	의사의 업무 프로세스 개선 또는 기타 의학지식 제공 등 판독활동 보조	• 의사의 판독문을 미리 예측하여 신속 작성 보조	기존급여
		• 판독 · 판단 등에 필요한 의학적 지식을 데이터베이스를 검색해 제공	
Category B	인공지능기반 영상의료기술이 해당 검사의 일반적 역할 범위 내 진단(보조) 정보 제공	<ul><li>체지방 등의 자동정량화</li><li>비가시적인 의심부위</li><li>경계성상 등을 표시</li></ul>	기존급여
Category C	인공지능기반 영상의료기술이 해당 검사의 일반적 역할 범위 내 주요한 진단(보조) 정보 제공	• 병변 의심 부위를 확인해 가능성 있는 진단명을 제시 • 기존과 동일행위이나 인간에 비해 현저한 정확도 향상 또는 오류 감소	기존급여
Category D	인공지능기반 영상의료기술이 해당 검사의 일반적 역할 범위 외 새로운 정보 제공	•뇌 CT로부터 환자의 예후를 비교적 정확히 예측하는 인공지능 •영상검사로부터 기존 인간의 판독 능력으로는 확인이 불가능했던 새로운 바이오마커 도출	신 의료 기술 평가대상
Category E	인공지능기반 영상의료기술을 통해 기존 고가 의료행위를 대체	• MRI를 대체하여 간 CT를 이용해 간 섬유화를 평가	신 의료 기술 평가대상

출처: 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인



#### 다. 보건의료데이터의 적은 활용도

보건의료데이터 관련하여 데이터를 수집하기위한 국내외 정책으로 미국의 경우 최대 규모의 데이터 수집 프로젝트인 All of Us 프로젝트를 진행중이고, 유럽 12개 국가, 22개 이상의 기관이 참여하는 유럽연합의 프로젝트인 에덴(EHDEN), 국내의 디지털 뉴딜 프로젝트를 통해 전세계적으로 보건의료데이터의 중요성을 인식하여 각국의국민들에 대한 데이터를 디지털화 하는 국가적 차원의 프로젝트를 추진 중이다.

디지털 뉴딜 프로젝트의 일환인 인공지능 학습용 데이터 구축 사업은 2017년부터 시작된 인공지능 데이터 1차 구축 및 인공지능 허브 공개를 통한 인공지능 인프라 통합 제공부터 한국판 뉴딜 종합계획으로 디지털 혁신을 선도할 인공지능 학습용 데이터 구축 사업까지를 통해서 많은 양의 데이터를 축적하는 데 성공했고 앞으로 2025년까지 2조가 넘는 예산이 인공지능 학습용 데이터 구축 사업에 투입될 예정이므로 데이터의 양은 앞으로 더욱 더 증가가 될 전망이다.

하지만, 데이터를 구축은 많이 했다곤 할 수 있지만 데이터에 접근을 하고 활용을 하기 위한 전략을 설정하는데 매우 제한적이라고 표현할 수 있다. 이는 데이터에 접근하기 위해서는 의료기관을 통한 접근만을 허용하고 데이터를 임의로 가지고 나오지 못하는데, 이 의료기관의 데이터 연구를 위한 인프라가 각 기업이 가지고 있는 환경보다 열악한 경우가 많다. 또한, 국책사업을 통한 데이터는 공개를 목적으로 하기 때문에 많은 비식별화로 인한 정보의 훼손성이 심각하여 연구의 원재료로서의 가치가낮다. 이러한 2가지 이유가 데이터를 많이 구축했음에도 현장의 니즈를 채워주지 못하는 이유이다.

또한, 스타트업 기업에게 높은 병원의 문턱으로 인해 임상 실증을 통한 효용성 평가가 어려운 점과 의료 데이터 제공에 대한 인센티브 체계가 구축이 되지 않은 점으로 인해 데이터의 순환이 되지 않는 이유도 존재한다.



표 10. 보건의료 데이터 활용 현황

-		공공		민간		공공-민간
연구	О	공익목적 연구에는 활발하게 활용	0	환자 동의 기반으로 IRB 승인 후 활용 가능	Δ	공익목적 연구에는 결합・활용
질병 관리	Δ	단일 기관 내 결합·활용	Δ	의료기관내 데이터 결합 가능하나, 활용저조	X	질병관리 목적으로 결합·활용
건강 관리	Ο	공단 건강iN을 통해 맞춤형 건강서비스 제공	Ο	병원별 건강관리시스템 구축・활용	Δ	건강관리 목적으로 결합·활용
산업	X	건보공단 공익목적으로만 운영	0	민간기업 자체 플랫폼 개발해	Δ	산업목적으로 데이터
활용	Δ	심평원 Open R&D 플랫폼 활용, 신약개발지원	_	활용		결합•활용

\* O: 활용 중, △: 추진 중, X: 비 활용

출처: 헬스케어 미래포럼 발표자료, 보건복지부



# 라. 정부 기관들의 통합 시스템 부재

디지털 헬스케어 산업은 코로나-19 팬데믹을 계기로 폭발적인 성장을 하고 있다. 이를 통해 미국과 유럽에서는 블루오션이라고 여겨지는 인공지능, 원격의료, 디지털치료제 등의 기술에 대해 관심도를 높이며, 여러 규제 안을 개정하고 있다.

따라서 앞선 이론적 고찰과 심층인터뷰를 통해서 인허가제도의 지속적인 개선, 보험수가제도의 개선, 보건의료데이터 활용에 대한 개선방안에 대한 내용을 도출하였는데, 이 3가지 개선방안 모두 국내에서는 부처간 협의를 통한 사회적 합의가 선제되어야한다. 국내의 경우는 기술력의 발전과 무관하게 규제 안의 경우에는 제자리 걸음중이라는 전문가들의 의견이 지배적이다. 이는 의료계 이해관계자들의 관계, 의료시스템, 저수가 문제 등과 관련하여 주체적으로 사회적인 합의를 이끌어 낼 수 있는 정부의 역할의 부재가 크다. 따라서 개선이 더딘 규제안을 통해 기술의 발전을 이끌어 낼수 있는 부분은 규제 샌드박스를 통하는 수단 밖에 없는 현실이다.

이는 주체적인 역할을 해야 할 정부기관인 식약처, 보건복지부, 심평원, 과기부, 산자부 등의 헬스케어 관련 정부 부처들의 통합이 이루어지지 않았기 때문에 어느 한 부처에서 독자적으로 업무를 처리할 수 없고, 따라서 이해관계가 존재할 수밖에 없다. 디지털 헬스케어 분야의 특성상 기술적으로 융합적, 복합적인 성격을 가질 수밖에 없는 분야에서는 협의체 시스템이 필요하다고 할 수 있다.

- •디지털 헬스케어 관련 부처
  - ① 보건복지부
  - ② 과학기술정보통신부
  - ③ 산업통상자원부
  - ④ 중소벤처기업부
  - ⑤ 건강보험심사평가원
  - ⑥ 식품의약품안전처



- 2. 우리나라 인공지능기반 의료기기 개선방안
- 가. 인허가 제도의 지속적인 개선

우리나라에서 빅데이터 및 인공지능기술이 적용된 의료기기 허가·심사 가이드라인을 통해 인허가 제도에 대해 확정지은 것과 다르게 미국 FDA는 인공지능기반 의료기기에 대한 가이드라인을 확정 짓지 않고, 획기적 의료기기 프로그램, 총 제품 수명주기 기반 규제 프레임 워크, Pre-Cert 프로그램 등의 제정과 개정을 반복하며, 인공지능 기술의 특성과 변화를 이해하고 많은 고민을 바탕으로 하는 합리적이고 균형적인 규제로의 변화를 위한 노력을 위해 파일럿 프로그램으로 시도하고 있다. 또한, FDA 내부에 디지털 헬스 유닛과 같은 전담부서를 신설하고 전문가를 확충하며, 실제로 산업을 이끌어 가는 사람들을 초빙하는 프로그램까지 운영하여 디지털 헬스케어산업의 새로운 기술에 대한 이해를 통해 규제로 인한 기술의 제한을 최소화한다.

미국의 FDA에서 시도하고 있는 사항이 무조건 옳다는 것은 아니지만 적어도 인공지능기반 의료기기라는 특성상 새로운 기술에 대해 안전성과 유효성을 입증하는 것이 최우선 과제라는 점에서 신뢰할 수 있고 예측가능한 규제의 방향성을 만드는데 장점으로 작용한다.

#### · Pre-Cert

- ① 새로운 기술에 유연한 대응을 하기 위해 파일럿 프로그램으로 제정
- ② 제품에 대한 규제가 아닌 개발 업체를 규제하는 새로운 접근 방식의 프로그램
- ③ 객관적인 평가 기준에 따라 개발 업체를 사전 인증하고, 인증 받은 업체는 의료 데이터 수집 및 제품 마케팅 관련 자격을 부여받음
- ·디지털 헬스부서 전문성 확보
  - ① FDA 내부에 전담부서인 디지털 헬스 유닛 신설
  - ② 소프트웨어 개발과 의료기기 적용에 대하 이해와 경험을 지닌 전문가 집단을 구성
  - ④ EIR(Entrepreneurs in Residence program)을 통해 소프트웨어 개발 전문가의 경험 공유, 부서의 전문성 확보에 활용



또한 현재 이러한 활동을 진행하기에는 국내 식약처 첨단의료기기과의 인원 수는 기술의 특성에 따른 규제의 개정과 개선을 하기에는 인력과 예산이 절대적으로 부족하다고 생각한다. 이는 과거의 의료기기를 관리하던 시스템과는 차이점이 큰 실시간업데이트 방식이기에 소프트웨어 시스템인 제품을 인허가하는 방식이 아닌 제품을 제조하는 회사에 대한 검증을 진행하려하는 현재의 가이드라인 기조에 부합하지 않다.인공지능기반 의료기기의 기술적인 혁신에 대한 변화를 이해하고, 신뢰할 수 있고 예측 가능한 규제의 방향성을 만드는 변화를 이루어 내려면 적어도 인력의 질적・양적인 발전이 전제로 되어야 한다.



#### 나. 보험수가제도의 개선

미국 보험청(CMS)에서는 MCIT 프로그램을 통해 혁신의료기기로 규정되는 의료기기가 FDA의 인허가를 받으면 임시적으로 의료보험 수가를 4년간 지급하여 임상연구와 실세계데이터를 얻을 수 있게 하고 4년 후에 얻은 결과를 바탕으로 정확한 수가를 산정하고, 독일의 디지털 헬스케어 특별법은 인허가를 통해 안전성과 유효성을 증명하게 되면 비용효과성 판단없이 12-24개월 동안 국영의료보험 임시 수가를 제공하고 있다. 이러한 수가제도를 바탕으로 시장에 진입하는데 가장 근본적인 문제라고 할 수있는 보험 혜택을 제공하고 결과물을 통한 재산정으로 규제방안을 구상한다.

하지만, 이를 맹목적으로 따라갈 필요는 없다. 의료기기 산업계에서 크게 주목을 받았던 MCIT의 경우에도 지나치게 섣부르게 충분히 검증되지 않은 SaMD에 급여를 지급하려 했고, 모든 인구를 대상으로 하는 것이 아닌 고령의 인구를 대상으로만 진행을 하려고 했던 점에서 여러 보험업계에서 반대의 의견을 받아 결국 백지화했기 때문이다. 또한, 이러한 제도들을 통해서 각국은 디지털 헬스케어의 적정 수가를 보전하는데 한계점을 그대로 노출하였고 이러한 보험수가를 임시적이긴 하나, 제한사항 없이제공을 한다는 점에서 재정적인 부담을 지게 되었고, 이로 인해 디지털 헬스케어 수가제도의 혁신지체현상이 발생했다.

이러한 점들을 비추어 볼 때, 보험수가제도는 다양한 시각에서 살펴볼 필요성이 있다는 것을 알 수 있다. 먼저, 국내에서 가장 먼저 해결해야할 사항은 신의료기술평가제도를 통해서 가산수가를 적용했을 때, 국내 보험체계인 저수가 시스템과 병원의 비급여 유도, 빠른 진료속도, 장례식장으로 만들어낸 시스템을 무너뜨릴 여지가 있다. 또한, 문재인케어로 인해 헬스케어 분야의 급여화가 진행되면서 국민건강보험공단의재정이 악화되어 있는 상황속에서 현실적으로 불가능하다. 따라서 이러한 부분에서가치기반지불제의 도입이 필요하다. 의료기기, 특히 혁신의료기기라고 평가되는 인공지능기반 의료기기를 포함하는 디지털 헬스케어 제품들은 공산품과 같이 제품이 가지는 가치보다 더 낮은 가격에 제공하기위한 노력이 아닌 제품의 가치보다 더 높은 가격에 제공하더라도 가격에 상응하는 가치를 제공하는 제품으로 판단하여 단순한 가격인하가 아닌 가치기반으로 지불하는 개념으로 돈을 더 올려줄 부분은 올려야한다. 이는 이와 관련된 이해관계자들인 의사와 보험사, 의료기기 제조사 모두가 만족할 수있는 방법이라고 할 수 있다.



이것이 선행된 이후에 기술의 특징을 반영하여 지불구조에 대해서 선 진입 후 평가와 같은 제도의 도입을 통해서 임상연구와 더불어 시장에서 사용 후 얻어지는 실세계데이터를 통해서 결과물을 통한 재 산정으로 가치를 평가할 수 있는 합리적인 규제방안으로 제도가 보완되어야 한다. 이를 위해서는 제품의 전주기적 평가체계를 고려하고 기술의 가치를 지속적으로 판단하는 인프라가 구축되어야 하며, 의료기기 산업계뿐만이 아닌 의료계나 보험업계 등을 통해 사회적인 합의를 이끌며 개선책을 진행하는 목표의식을 명확하게 해야 한다.



#### 다. 보건의료데이터 활용에 대한 개선

앞서서 설명한 비식별화 데이터의 활용성에 대한 문제에 대해서 미국의 사후 동의 제를 생각할 수 있다. 현재 우리나라는 의료데이터에 대해서 개인의 자율성 존중과 권리보호를 위해 무조건 프라이버시 보호에 대한 의무 이행을 부담시키는 측면이 존재한다. 이에 대해서 의료데이터의 이차 활용에 대한 정보를 제공자에게 알리고, 사후에 그 정보에 대한 개인정보자기결정권을 행사할 수 있도록 하여 해결점을 찾을 수 있다. 이러한 내용은 현재 우리나라 개인정보법의 모태가 되는 유럽연합의 일반 개인정보 보호법(GDPR) 에서도 비슷한 문제로 사후동의제를 채택하려는 시도가 있는 점에서 필요하다고 할 수 있다.

추가적으로, 의료 데이터에 대한 인센티브 문제도 여러 논의를 통해 의료기술지주회사를 통한 의료기관의 사업화 지원이 있으나, 추가적으로 바우처 사업을 통한 인센티브 제공도 좋은 방안이다. 또한 데이터를 인센티브를 제공하고 주고받는 것 이전에데이터에 대한 기부문화가 정착되어야 한다고 생각한다. 현재 모든 의학의 기초는 과거 임상데이터를 바탕으로 하는 증거 중심의 의학이다. 하지만, 현재는 데이터에 대한이윤 배분문제에 몰입되어 우리의 건강데이터에 대해서 제공하지 않겠다는 의견이 주를 이룬다. 현재 대부분의 환자들은 자신들의 데이터를 사용하는데 치료에 도움이 된다면 제공하겠다는 의향이 높다. 여기서 생각해야할 점은 일반적인 사람들도 건강은영원하지 않음을 알기 때문에 정밀의료의 혜택을 제공하기 위해 근거를 쌓아야 한다.이는 현재뿐만 아닌 앞으로의 미래를 위해서 반드시 고려되어야 한다.

또한, 의료기관 내부에 임상 실증을 위한 공간을 마련하는 것이 중요하다. 현재 전산 직원들의 업무 분장 문제, 전문성 부재 등으로 인력이 부족한 상황인데 인공지능기반 의료기기의 초기 모델 개발은 데이터에 대한 접근만 가능하다면, 의료기관 밖에서도 충분히 가능하다. 하지만 임상 실증은 임상 현장 안에서 이루어지는 것이 현실적이며 시간대비 효과도 높기 때문에 의료기관 내부에서 진행을 해야한다. 이를 위해의료데이터 중심병원에서의 연구 역량별, 관심 분야별 분류가 중요하다고 할 수 있다.이는 공간의 효율적인 활용뿐만 아닌, 스타트업 기업에게 효용성 평가를 원활하게 할수 있는 계기가 될 것이다.



#### 라. 부처간 협의를 통한 사회적 합의

사실 이러한 문제는 사회의 각계각층에서 정부 부처, 지방 단체 등의 상호 이해관계로 인해 협의체 시스템을 이루지 못하는 문제가 자연스럽게 발생한다. 동남권 신공항 문제, 미군 기지 이전 문제, 낙동강 물 분쟁, 최근에는 중국 수입에만 의존해 왔던요소수사대 등 많은 문제가 발생했다.

하지만 이러한 문제들을 해결하기 위해서 많은 노력을 기울였다. 동남권 신공항 문제와 낙동강 물 분쟁은 지방자치단체들의 입장이 첨예하게 갈렸는데, 이를 해결하기위해 국무총리실에서의 적극적인 중재를 진행 중이고, 미군 기지가 이전한 용산공원의 조성 문제도 정부 부처 간의 의견 대립을 풀기 위해 국회차원에서 관련 법안을 개정하는 노력을 진행했다. 이는 이해관계를 해결하기 위해서는 상위기관의 적극적인중재와 소통을 통해서 해결을 했다는 이야기로 해석할 수 있으며, 디지털 헬스케어와관련된 현안도 이러한 사례들을 바탕으로 사회적인 합의를 이루어 낼 수 있다고 생각한다.

또한, 제도적인 합의를 이루어 낸 사항으로 국내 개인정보보호법과 정보통신망법, 신용정보법을 통합한 데이터3법과 같이 관련 법률의 유사·중복되는 규정을 정비하고 추진체계를 일원화한 정책이 있다. 이처럼 정부는 통합 거버넌스를 구축하는 것으로 디지털 헬스케어와 관련된 민감하고 복잡한 문제점들에 대해서 사회적인 합의가 이뤄 질 수 있도록 능동적이고, 적극적으로 노력하는 것이 필요하며, 정부나 관계부처의 의 견 수렴을 통한 명확한 방향 설정과 추진 의지가 필요하다. 이를 통해 사회적 합의를 이뤄내어 시스템의 개선, 규제의 개선, 지불구조의 개선, 정책의 일관된 방향성이 전 제된다면, 디지털에 대해 거부감이 적은 국내 정서에 발맞춘 기술 개발로 인해 헬스 케어 산업의 발전을 이뤄낼 수 있다.



#### V. 고찰 및 결론

#### 1. 고찰

#### 가. 방법에 대한 고찰

본 연구는 질적 연구로서 디지털 헬스케어 중 인공지능기반 의료기기를 중심으로 정의와 품목분류 및 허가현황 기술개발 현황들을 살펴보았고 제도사항과 개인정보보호법, 보험수가 적용에 대해 한국과 미국, 유럽연합의 문헌고찰을 통한 국가별 비교를 진행하였다. 또한, 문헌 고찰을 통해 얻게 된 내용을 토대로 전문가 인터뷰를 진행하여 국내 디지털 헬스케어 산업과 인공지능기반 의료기기에 대한 개선방안으로써 인허가제도의 지속적인 개선, 보험수가제도의 개선, 보건의료데이터 활용에 대한 개선, 부처간 협의를 통한 사회적 합의에 대한 내용을 도출했다.

#### 나. 결과에 대한 고찰

국내외 인공지능기반 의료기기의 정의와 품목분류를 비교한 결과는 다음과 같다. 국내에서는 빅데이터 및 인공지능기술이 적용된 의료기기 허가·심사 가이드라인을 통해 정의와 품목분류에 대한 내용이 명확하지만, 미국과 유럽연합은 IMDRF에서 정 의한 SaMD를 채택하여 사용 중에 있고, 의료 소프트웨어를 판단하는 기준을 제시하 여 SaMD 여부를 판단하는 분류를 한다.

국내외 인공지능기반 의료기기의 허가현황 및 기술개발 현황을 비교한 결과는 다음과 같다. 한국과 미국, 유럽연합 모두 선제적으로 진단이나 검출 등을 보조하는 소프트웨어의 형태로 된 의료기기에 대한 개발이 많고, 따라서 허가품목도 많다. 이는 현재 인공지능의 수준이 약 인공지능이며, 법적으로 인공지능 단독 사용하는 것이 불가능하기 때문이다.

국내외 인공지능기반 의료기기의 인허가 제도와 개인정보보호법, 보험수가 적용에 대한 현황을 비교한 결과는 다음과 같다. 한국과 미국, 유럽연합 모두 현재 인허가 제도에 대해 간소화를 통한 기술의 발전을 도모하고 있다. 한국은 가이드라인을 발간했고, 미국과 유럽은 파일럿 프로그램만을 제정하며 잦은 개정을 나타낸다는 점이 다른



데 이는 인공지능이라는 기술의 효용과 가치가 지속적으로 변하기 때문에 기술의 변화를 이해하고 많은 고민을 바탕으로 하는 합리적이고 균형적인 규제로의 변화를 위합이다.

심층인터뷰를 포함하여 도출한 개선사항을 종합하면 정부 부처 간의 통합 거버넌스를 구축하여 부처간 협의를 통한 사회적 합의를 이뤄내어 일관성 있는 정책을 통해 디지털 헬스케어와 관련된 민감하고 복잡한 문제점들에 대해서 시스템을 개선하고 인허가 제도의 지속적인 개선과 보험수가 제도의 개선을 이뤄낼 수 있다.

부처간 협의를 통한 사회적 합의를 선제조건으로 인허가제도의 지속적인 개선을 위해서는 전문가의 양적인 확대와 질적으로 전문성이 강화되어야 한다. 이는 인공지능 기술의 효용과 가치가 지속적으로 변화하기 때문에 이러한 기술의 변화를 이해하고 많은 고민을 바탕으로 하는 합리적이고 균형적인 규제로의 변화를 가져올 것이다.

보험수가제도에 있어서는 파격적이라고 표현할 만한 개선을 가져와야 한다. 현재디지털 헬스케어 산업에서 선두에 있는 미국과 유럽연합의 보험수가제도는 매우 파격적이다. 이는 최소한의 요구조건인 인허가를 완료한 혁신의료기기에 대해서 무조건적인 보험수가를 제공하여 시장으로의 진입을 원활하게 하여 기술적인 발전을 이끌어내고 특정 기간 이후에 임상연구와 실세계 데이터 결과를 통해 가치평가를 하는 선 진입 후 평가 제도를 채택하여 운영하기 때문이다. 중소기업이 대부분인 국내 기업은해외 기업에 비해 브랜드 파워가 낮고 자본력도 약하다. 또한, 캐치업 전략을 취하는 후발주자이기 때문에 해외 기업들에 경쟁력을 위한 결단이 필요하다고 생각한다.

앞서 말한 개선사항은 규제를 완화하여 안전성과 유효성을 무시하는 것이 아닌 기술의 특성에 맞춘 합리적인 새로운 규제를 통해 신뢰 가능하며 예측 가능한 안전성과 유효성 평가를 위함이다. 이는 의료기기의 하드웨어적 특성에서 소프트웨어적 특성으로의 변화에 기인하기 때문에 필요한 조치라 생각된다.



## 2. 결론

현재 국내의 의료기기 산업은 점차적으로 회사에서 만들어내는 매출의 가치가 떨어지는 디레이팅 현상이 심화되고 있다. 이는 코로나-19로 인한 1등 기업 쏠림 현상이라고도 할 수 있지만, 국내 의료기기 시장의 상위 수출 품목이 최고의 성능·가치를 제공하지 못하는 부분이 크다.

하지만 디지털 헬스케어 산업으로의 변화가 전세계적인 기조인 상황속에서는 호재라고 할 수 있다. 현재 국내 CT, MRI 산업에서 절대적인 비중을 차지하는 제너럴 일렉트릭, 지멘스 등의 기업들이 기존의 하드웨어 중심 기업의 이미지에서 벗어나 자사의 빅데이터를 이용한 소프트웨어 기업으로의 변신을 우려하는 목소리도 있다고 할수 있는데 이는 범용으로 빅데이터를 이용하는 국내의 소프트웨어 기반인 인공지능기반 의료기기 회사입장에서는 제너럴 일렉트릭, 지멘스 등은 20개 중 1개의 기업일 뿐이기에 데이터의 양적인 측면에서 훨씬 크다고 할 수 있다. 따라서 소프트웨어 기업들은 다양한 형태의 데이터를 가져갈 수 있는 강점이 있고, 이를 통해서 글로벌 기업들에게 기술을 역으로 공급하는 형태를 나타내려는 태동기에 있다고 할 수 있다.

또한, 자본적인 관점에서 한국의 인공지능기반 의료기기 산업은 유망하다고 볼 수 있다. 먼저 병원이 가지고 있는 의료 데이터와 인프라, 이러한 데이터를 활용하는데 있어서 들어가는 비용은 해외 미국이나 유럽연합과 비교하게 된다면 많게는 1/10의 가격으로 가능하다. 이는 데이터의 접근성이 높다고 할 수 있으며, 같은 금액으로 더빠르고 더 양질의 데이터를 사용하여 인공지능기반 의료기기를 만들 수 있다. 이로 인해 현재 국내의 소프트웨어 기반 인공지능 의료기기 회사들은 글로벌 상위 순위에 위치해 있다.

따라서 국내 데이터에 관련된 문제, 인허가와 같은 사항, 가이드라인의 제정 등 개선사항들이 뒷받침되며, 국민들의 보건의료데이터 이용에 대한 인식의 개선이 이루어진다면, 디지털 헬스케어라는 고부가가치 산업의 선두주자로 발돋움할 수 있을 것이다.



# 참고문헌

- 1. Proceedings of International Conference on Big Data, Machine Learning and their Applications ICBMA 2019: Springer; 2020
- 2. 한국보건산업진흥원. 디지털헬스케어 진출 지원 사업. 2018
- 3. 의료정책연구소. 디지털 헬스의 최신 글로벌 동향. 2020
- 4. 인구로 보는 대한민국 KOSIS 국가통계포털, ttps://kosis.kr/visual/populationKorea/PopulationByNumber/PopulationByNumberMain .do?mb=Y&menuId=M\_1\_4&themaId=D03
- 5. G7 Health Ministers' Communique, https://www.g7uk.org/g7-health-ministers-meeting-communique-oxford-4-june-202 1/
- 6. Standing M, Hampson E. Digital health in the UK: an industry study for the office of life sciences: Monitor Deloitte; 2015
- 7. 두피디아, www.doopedia.co.kr
- 8. 위키피디아, https://www.wikipedia.org/
- 9. 헬스케어 인공지능 책
- Raag Agrawal, Sudhakaran Prabakaran. Big data in digital healthcare: lessons learnt and recommendations for general practice. The Genetics Society.
   2020;124:525 534



- 11. 구글에서 배우는 딥러닝, 서재원 옮김: 닛케이 빅데이터; 2017
- 12. 인공지능, 머신러닝, 딥러닝 입문: 위키북스; 김의중
- 13. Deep Learning Methods and Applications: Foundations and Trends® in Signal Processing; Li Deng, Dong Yu
- 14. Editorial: Artificial Neural Networks as Models of Neural Information Processing. Frontiers in Computational Neuroscience. 2017;11:114-115
- 15. 한국바이오경제연구센터. 인공지능 및 빅데이터 관련 의료기기 주요기업 특허출원 동향과 의료 분야 응용 기술 개발동향. 2021
- 16. Andrew Ng. Coursera Machine Learning(Lecture). Coursera. 2017
- 17. 한국보건산업진흥원. 인공지능(AI) 기반 의료기기 현황 및 이슈(1). 2018
- 18. 최윤섭. 인공지능은 의료를 어떻게 혁신할 것인가 (2) IBM Watson의 이상과 현실적 과제. 2017
- 19. 최윤섭. 인공지능은 의료를 어떻게 혁신할 것인가 (7) 생체 신호 모니터링을 통한 질병 예측. 2017
- 20. Rick Martin. 10 Ways Artificial Intelligence is Transforming Healthcare. 2018
- 21. 청년의사. https://www.docdocdoc.co.kr/
- 22. 식품의약품안전처. 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인. 2020



23. 국가법령정보센터. 법령 - 의료기기법,

https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%9D%98%EB%A3%8C%EA%B8%B0%EA%B8%B0%EB%B2%95

- 24. 한국의료기기안전정보원. 의료기기 규제과학(RA)전문가 제 1권 시판 전 인허가. 좋은책 차오름; 2019.
- 25. 식품의약품안전처, 의료기기 전자 민원창구. https://emed.mfds.go.kr/
- 26. 식품의약품안전처. 2020년 의료기기 허가 보고서. 2021
- 27. 김용주. 인공지능(AI) 적용 의료기기 53건 허가...딥노이드, 13건 최다. 히트뉴스; 2020
- 28. 식품의약품안전평가원, 2020년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 2020
- 29. 식품의약품안전평가원, 인공지능(AI) 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인, 2019
- 30. 한국인터넷진흥원, 데이터 3법 개정의 주요 내용과 전망, 2020
- 31. 대한민국 정책브리핑, 정책위키 데이터 3법. https://www.korea.kr/special/policyCurationView.do?newsId=148867915
- 32. 건강보험심사평가원. 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인. 2019
- 33. FDA. Software as a Medical Device (SaMD).

https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software -medical-device-samd



- 34. FDA. Federal Food, Drug and Cosmetic Act. 2018
- 35. 한국의료기기안전정보원. 의료기기 규제과학(RA)전문가 제 5권 해외 인허가 제도. 좋은책 차오름; 2019.
- 36. FDA to Create Digital Health Unit. https://www.raps.org/regulatory-focus%E2%84%A2/news-articles/2017/5/fda-to-create-digital-health-unit
- 37. FDA. Developing a Software Precertification Program: *A working Model* (v1.0). 2019
- 38. FDA. Artificial Intelligence/Machine Learning(AI/ML) Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan. 2021
- 39. FDA. Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning(AI/ML) Based Software as a Medical Device (SaMD) Discussion Paper. 2021
- 40. CDC. HIPAA Privacy Rule and Public Health. https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/m2e411a1.htm
- 41. CMS et al. Medicare Program; Medicare Coverage of Innovative Technology (MCIT) and Definition of "Reasonable and Necessary". 2021
- 42. 유럽 의료기기 규정 (MDR), TÜV SÜD
- 43. STAND-ALONE SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE: QUALIFICATION AND LIABILITY ISSUES. Aluna. 2020;73(10):2282-2288



- 44. 한국산업기술진흥원. 글로벌 산업기술 주간브리프 유럽의 인공지능(AI) 기반 소프트웨어 적용 의료기기 정책、기술동향. 2021
- 45. EC. Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL LAYING DOWN HARMONISED RULES ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE (ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT) AND AMENDING CERTAIN UNION LEGISLATIVE ACTS. 2021
- 46. 경제정보센터. 해외동향 디지털 헬스케어편. 2021
- 47. 한국인터넷진흥원. GDPR 대응지원 센터. https://gdpr.kisa.or.kr/
- 48. 한국보건산업진흥원. 독일 디지털헬스케어법의 건강관리앱 처방제 도입과 건강관리서비스 시사점. 2020



# 부록

## 부록 1. IRB 심의 통보서





## 연세의료원 세브란스병원 연구심의위원회

Yonsei University Health System, Severance Hospital, Institutional Review Board 서울특별시 서대문구 연세로 50-1 (우) 03722 Tel.02 2228 0430~4, 0450~4 Fax.02 2227 7888~9 Email. irb@yuhs.ac

 심
 의
 일
 자
 2021년 7 월 14 일

 접
 수
 번
 호
 2021-1497-001

 과제승인번호
 1-2021-0042

세브란스병원 연구심의위원회의 심의 결과를 다음과 같이 알려 드립니다.

#### Protocol No.

연 구 계 목 디지털 헬스케어 산업 제도 비교 및 개선방안 : 인공지능 진단 보조기기를 중심으로

연구 책임자 김소윤 / 세브란스병원 의료법윤리학과

<mark>의 뢰 자</mark> 세브란스병원

연구예정기간 2021.07.14 ~ 2021.09.15

지속심의 빈도 12개월마다 과 제 승 인 일 2021.07.14

위 **험 수 준** Level | 최소위험

심 의 방 법 신속

심의 유형 신규과제

심의 내용 - 연구계획서 (국문)

- 증례기록서

- 연구책임자 이력 및 경력에 관한 사항

- 대상자 설명문 및 동의서 대상자 설명문 및 동의서 (인간대상연구)\_연구담당자 강민구.pdf

심 의 위 원 회 제1위원회

참 석 위 원 제1위원회 신속심의자

심 의 결 과 승인 심 의 의 견 -

권고/안내사항 1. 철저한 대상자 개인정보 관리를 통하여 개인정보가 유출되지 않도록 연구 진행 시 각별한 주의를 당부 드림.

Ver 5.0 / 누적 출력 횟수

Severance Hospital [2020-05-24] 1/3





- ※ 본 통보서에 기재된 사항은 세브란스병원 연구심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
- ※ 세브란스병원 연구심의위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH-GCP), 임상시험 관리기준(KGCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률 준수합니다.
- ※ 연구책임자 및 연구담당자가 IRB위원인 경우, 해당 위원은 위 연구의 심의과정에 참여하지 않았습니다.

연세의료원 세브란스병원

代例いず回 気がいず例 気がいず例 きでとばれ 代不同気分 利覚みれあ

연구심의위원회 위원장

Severance Hospital [2020-05-24] 2/3

Ver 5.0 / 누적 출력 횟수





## 부록 2. 연구 대상자 설명문



## 대 상 자 설 명 문

연구 제목: 디지털 헬스케어 산업 제도 비교 및 개선방안 : 인공지능 진단 보조기기를

중심으로

연구 책임자: 연세의료원 세브란스병원 의료법윤리학과 교수 김소윤

의 뢰 자: 연구자주도임상연구

이 설명문은 이 연구에 대한 귀하의 이해를 돕기 위해 마련된 것이고, 이 연구에 대한 자세한 내용을 담고 있으니 이 설명문을 읽고 충분히 이해하고 생각하신 후에 참여 여부를 결정해주시기 바랍니다. 원하시는 경우 가족이나 그 외의 사람들과 의논하셔도 됩니다.

귀하께서 자발적으로 동의하여 동의서를 작성하시는 경우에 연구에 참여하실 수 있으며 귀하께서는 이 연구에 참여하지 않기로 결정할 수도 있습니다. 참여하지 않기로 결정하더라도 귀하께서 받게 될 치료에 아무런 영향을 주지 않을 것이며 그 외에 어떠한 불이익도 없을 것입니다.

#### 1. 임상 연구 배경 및 목적

귀하가 이 연구에 참여할 경우 경험하게 될 전문가 심층 인터뷰 과정은 디지털 헬스케어 시스템을 구축하고 효율적인 운용방안을 모색하기 위해서 국내 디지털 헬스케어 산업 중 인공지능 진단보조기기의 제도 사항과 허가 사례등의 개선방안을 위해 수행됩니다. 이는 정보화 시대가발전하면서 새로운 의료정보화와 4 차산업혁명 시대에 편승하여 디지털 헬스케어 산업의 발전방향도 빠르고 다 각도로 변화하고 있습니다. 또한 최근 코로나-19로 인해, 건강관리에 대한 인식이강화되며 디지털 헬스케어에 대한 수요는 어느 때보다 높게 형성되어있는 상황입니다. 그중에서현재 국내에서 인공지능이 적용된 의료기기 시장에서 가장 많은 허가사례와 샌드박스 규제에서가장 많은 완화사례인 인공지능 진단 보조기기에 대해 중점적으로 국외사례와 제도에 대해서비교하고 각 분야 전문가들의 의견을 수렴하여 국제기준 마련을 더불어 국내 디지털 헬스케어 산업활성화를 위한 문제점을 논의하고 각 전문 집단의 의견을 수립하는 것을 목적으로 합니다.

#### 2. 임상연구에 참여하는 대상자 수 및 참여 기간

해당 연구는 현재 디지털 헬스케어 산업과 연관된 기관의 종사자로써 의료기관 종사자, 국가기관 종사자, 제조업체 종사자를 선정하여 총 5 명이 참여하게 될 예정입니다. 귀하가 연구 참여에 동의하실 경우, 1 회에 걸쳐 연구에 참여하시게 됩니다.

Protocol No. \_\_\_\_\_\_, ICF Version OO, Effective yyyy/mm/dd

Page 1 of 5

V A L I D D U R A T I O N 2021-07-14 ~ 2021-09-15 S E V E R A N C E I R B



# 부록 3. 연구 대상자 동의서



# 대 상 자 동 의 서

연구제목: 디지털 헬스케어 산업 제도 비교 및 개선방안: 인공지능 진단 보조기기를 중심으로							
※ 본인은 충분한 시간을 갖고 생각한 결과, 다음을 이해하고 자발적으로 참여하는 것에 동의합니다. 🗆							
	본인은 이 설명문을 읽었으며, 본 임상연구의 목적, 방법, 기대효과, 가능한 위험성, 타 치료 방법의 유무 및 내용, 건강 정보 관리 등에 대한 충분한 설명을 듣고 이해하였습니다. □						
				등에 관한 설명을 이해?			
- 논	본인의 개인정보	보 수집 및 사용에 등	등의합니	다. 🗆 동의하지 않습	니다. 🗆		
- 논	부인의 민감정되	변수집 및 사용에 등	등의합니	다. 🗆 동의하지 않습	니다. 🗆		
• 모든	를 궁금한 사항	에 대해 질문하였고	, 충분힌	답변을 들었습니다.	1		
	이 연구에 동의한 경우라도 언제든지 철회할 수 있고, 철회 이후 다른 적절한 치료를 받을 수 있음을						
확인	확인하였습니다. 🗆						
• 본인은 설명문 및 작성된 동의서 사본 1 부를 받습니다. 🛘							
대성	낭자 성명		서명		서명날짜		
·대리인' 또는 '대상자의 대리인' 이라고도 함.							
	리인 성명 필요 시)		서명		서명날짜		
(대상자와의 관계:							
(대리인에게 동의 받는 사유:							
	반인 성명 필요 시)		서명		서명날짜		
	설명한 자의 성명	강민구	서명		서명날짜		

Protocol No. \_\_\_\_\_\_, ICF Version OO, Effective yyyy/mm/dd

Page 5 of 5

V A L I D D U R A T I O N 2021-07-14 ~ 2021-09-15 S E V E R A N C E I R B



부록 4. 심층 인터뷰 내용

- 인터뷰 일시: 2021년 8월 16일, 18일
- 인터뷰 대상자 인원: 3명
- 1. 참여자 A
- 2. 참여자 B
- 3. 참여자 C
- 참여자의 소속과 이름은 IRB 규정에 의거하여 개인정보 보호를 위해 기재하지 않았다.
- 인터뷰 내용은 객관성을 유지하기 위해 어미를 '-다'로 수정하였다.

질문	내용
도입 질문	<ol> <li>연구대상자가 디지털 헬스케어 산업에서 주로 어떤 업무를 담당하고 계십니까?</li> </ol>

1. 도입 질문의 연구대상자에 대한 소속과 담당업무에 관한 내용은 IRB 규정에 의거하여 개인정보 보호 대상이므로 기재하지 않았다.

질문	내 <del>용</del>
	<ol> <li>디지털 헬스케어 산업에 대해 얼마나 알고 있으며, 디지털 헬스케어 산업에 대한 자신의 의견을 말씀해주십시오.</li> </ol>
본 질문	3. 인공지능기반 의료기기에 대해 얼마나 알고 있으며, 인공지능기반 의료기기에 대한 자신의 의견을 말씀해주십시오
亡 विर	4. 국내 인공지능기반 의료기기에 대한 법 • 제도적 측면에서 어떤 부분이 개선되어야 된다고 생각하십니까?
	5. 국내 의료 산업을 구성하는 여러 단체가 존재하는데, 디지털 헬스케어의 발전을 위해서 각 단체는 협력이 잘된다고 생각하십니까? 잘 되지 않는다면 그것을 위한 방안은 무엇이라고 생각하십니까?

2. 디지털 헬스케어 산업에 대해 얼마나 알고 있으며, 디지털 헬스케어 산업에 한 자신의 의견을 말씀해주십시오.



A. 코로나 19로 인해서 디지털 헬스케어라는 산업에 의료계에서 매우 중요하게 여겨지게 되었다고 생각한다. 이는 디지털 헬스케어에 대한 기술들이 기존에 실험실에서연구가 되었던 주제들을 끌어내어 실생활에 적용하는 경우가 많아졌기 때문이다. 예를 들어 비대면 진료부터 스마트 체중계 등의 웨어러블 디바이스 등으로 건강과 운동량을 점검하는 것들을 말한다. 하지만, 이것들을 통해서 국내에서는 명확한 성과를 창출한 경우는 없다고 생각한다. 이는 사용자들의 인식의 부족이나 기술적인 한계를 드러냈기 때문인데 웨어러블 기기들을 통해 건강관리를 돕는 목적 이상으로 나아가지못했고 인공지능 진단기기들도 실제 판독을 진행했을 경우에 오진률이 높았기 때문이다. 따라서 디지털 헬스케어는 발전시켜야 한다는 점에서는 동의하지만, 현재 사용자들이 어떠한 기술을 필요로 하는지 아는 것이 중요하다고 할 수 있다.

B. 이번 G7 정상회담 의제 중에서 중요하게 생각했던 부분이 디지털 헬스케어 관련 산업을 육성하는 것이 중요하다는 생각을 전세계에서 공유를 하고 있기 때문에 매우 중요한 산업이다. 디지털 헬스케어 산업으로 인해서 미래 의료의 진료방법은 데이터 를 활용한 진료나 진단이 많아질 것이고, 환자를 직접 촉진하거나 확인하는 행위는 줄어들어 갈 것이기 때문에 새로운 기술에 대한 적응이 필요하다고 생각한다.

C. 디지털 헬스케어 산업 전체적인 측면으로 봤을 때는 매우 긍정적이라고 생각한다. 전 세계적인 측면으로 디지털 헬스케어 산업은 큰 성장세를 보이고 있는데 이는 인구 부족으로 인한 의료진의 부족에 기인했는데, 최근 코로나-19로 인해서 의료진의 수가 더욱더 부족하게 되었다. 이러한 상황에서 인간이 판독하고 진단하는데 있어서 시간을 단축시키고, 챗봇 등을 이용하여 부족한 인력을 보충할 수 있는 디지털 헬스케어산업은 긍정적이다.

3. 인공지능기반 의료기기에 대해 얼마나 알고 있으며, 인공지능기반 의료기기에 대한 자신의 의견을 말씀해주십시오

A. 최근 4차 산업혁명으로 인해서 의료분야도 마찬가지로 다른 분야들과 마찬가지로 인공지능을 포함하는 디지털 기술들에 주목을 받고 있다. 따라서 국내의 의료계에서 도 인공지능기반 의료기기에 대한 관심이 높아지고 있고, 이에 반증하듯이 병원과 학 회에서는 앞다투어 인공지능기반 의료기기에 대한 내용을 발표하고 있으며, 연구소와 센터등을 설립하여 연구과제와 공동연구등을 활발하게 진행하고 있는 상황이다. 또한 국내에서는 왓슨의 도입으로 인해 인공지능이 진단하는 것이 남의 나라 이야기가 아



니게 되었다. 물론 이것이 활용함에 있어서 유용했다는 것은 아니지만 우리나라가 기술 개발에 더 많은 관심을 가지게 된 계기가 되었다.

B. 인공지능을 기반으로 하는 의료기기는 앞으로 발전해야하는 분야이지만, 아직까지는 실제로 사용하는데 있어서는 문제가 있다고 생각한다. 그 예시로 들고 싶은 것이왓슨 포 온콜로지인데 데이터에 근거한 치료법을 3단계에 나누어서 권고한다는 개념으로 국내에 도입이 되었으나, 아직 임상적으로 정확성이 충분이 증명되지 않았기 때문에 정확성과 효용성을 알 수 없고, 보험 적용적인 부분에서 국내 실상과 동떨어진 치료법을 추천해 주는 경우도 있다. 따라서 이러한 부분의 개선은 필요하지만 기술자체는 긍정적으로 생각한다.

C. 의료 데이터를 머신러닝이나 딥러닝 과정을 거친 인공지능을 이용하는 의사가 환자를 진단을 할 때 도움을 주는 진단보조기기이며, 방대한 의료데이터를 분석하고 의료 전 분야에서 혁신을 나타낼 수 있는 기술이다. 이 산업은 규제 샌드박스 속에서 활발하게 개발되고 있으며, 이는 앞으로 발전할 산업이며 없어서는 안 될 기술들이될 것이다.

4. 국내 인공지능기반 의료기기에 대한 법·제도적 측면에서 어떤 부분이 개선되어야 된다고 생각하십니까?

A. 국내 인공지능기반 의료기기는 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가·심사 가이드라인을 통해 미국의 Pre-Cert제도와 같이 인공지능기반 의료기기의 인허가 절차의 간소화를 통해 규제로 인해 혁신을 놓치지 않겠다는 기조를 나타내는 듯하다. 하지만, 현재 모든 나라에서 고민 중이라고 생각되는 신의료기술평가를 통한 보험급여의 인정 및 시장 진입이 쉽지 않다는 점이 있다. 하지만, 미국이나 유럽연합에서 혁신의료기기의 시장 진입을 위해 시도하는 여러 제도들과는 다르게 국내에서는 유연하고 빠르며 다양한 의료기기들에 대한 평가하고 지원을 하기위한 제도 마련에 어려움을 겪는다. 없던 기술에 대한 평가이기 때문에 신의료기술평가 뿐이 아닌 여러 제도를 위한 노력이 동반되어야 한다고 생각한다.

B. 신의료기술이라고 평가되는 인공지능기반 의료기기는 현재 인허가 단계부터 상당히 간소화하여 승인을 내주는 상황이다. 규제로 인해 기술의 혁신을 제한하는 것은 국가 경쟁력 측면에서 감점요인이지만, 안전성도 무시할 수 없다고 생각한다. 당장 직면하진 않았지만, 인공지능기반 의료기기의 사용으로 의료사고가 발생한다면 책임의



소재가 어디에 있는지도 명확하게 제도적으로 마련되어 있지 않은 상황이며, 의료진과 인공지능의 진단이 대립될 경우 누구의 판단을 따르는 것이 합리적인가와 같은 문제점도 있다. 앞으로 인공지능기반 의료기기를 발전하는 것에 대해서 동의한다면 이와 같은 문제를 해결하는 것이 중요하다고 생각한다.

C. 인공지능기반 의료기기의 기술적인 측면을 발전시키는 제도는 부족한 부분은 존재하지만, 만족스럽다고 생각한다. 하지만, 보험수가제도가 확립되지 않은 점이 크다. 현재 인공지능기반 의료기기가 50개 이상 허가가 된 상황이고 인공지능기반 의료기기의 요양급여 여부 평가 가이드라인이 나와 있지만, 추가 보상사례가 없다. 다양한 의료데이터를 분석하고 의료 전 분야에서 혁신은 나타낼 수 있는 기술임에는 분명하다면, 정책과 제도적인 해결이 선행되어야 한다고 생각한다.

5. 국내 의료 산업을 구성하는 여러 단체가 존재하는데, 디지털 헬스케어의 발전을 위해서 각 단체는 협력이 잘된다고 생각하십니까? 잘 되지 않는다면 그것을 위한 방안은 무엇이라고 생각하십니까?

A. 이 부분은 디지털 헬스케어 분야뿐만 아니라 여러 분야에서도 발생하는 문제라고 생각한다. 한 부처에서만 해결하지는 못하는 문제이기 때문에 여러 부처와의 협업이 필요하지만, 실질적인 리더가 없이 수평적인 구조로 업무가 진행되기 때문에 의견의 조율이 상당히 어렵다고 생각한다. 따라서 정부 측에서 주도적으로 통합 거버넌스 구축을 진행하여 디지털 헬스케어에 전문적인 인력과 재원을 마련해야한다.

B. 우선 용어의 통합부터 실행되는 것이 중요하다고 생각한다. 단체별로 발행하는 단행본이나 학술지 등을 살펴보면 기본적인 단어부터 다른 경우가 많다. 예를 들어 디지털 헬스케어라는 용어를 스마트 헬스케어와 같은 용어로 사용하고, 디지털 헬스케어를 분류하는 기준도 다른 경우가 있다. 따라서 여러 단체의 협력이 원활하려면 이러한 기본 용어와 정의 등을 통합하는 것이 중요하다고 생각한다.

C. 우선 디지털 헬스케어 산업에서 심도깊은 협력을 진행하기 위해서는 전문 인력이 더 많이 필요하다고 생각한다. 현재 디지털 헬스케어 산업을 위한 제도를 마련하기 위해 업무를 보는 인력은 매우 극소수이다. 미국이나 유럽연합의 경우에는 이미 이러한 제도를 마련하기 위한 전문인력 양성과 전문 부서를 신설하여 혁신의료기기들이 시장이 진입하기 원활한 제도를 만들기 위한 노력들을 하고 있다. 후발주자로 출발한한국인만큼 조금 더 과감한 인력확충이 필요하다고 생각한다.



**질문**마무리 질문
6. 추가적으로 인공지능기반 의료기기를 포함한 디지털헬스케어 산업에 대해서 더 말씀하고 싶은 것이 있으십니까?

6. 추가적으로 인공지능기반 의료기기를 포함한 디지털 헬스케어 산업에 대해서 더 말씀하고 싶은 것이 있으십니까?

A. 먼저 국내의 디지털 헬스케어 산업은 캐치업 전략을 취해야 하는 후발주자임을 인지를 하는 것이 중요하다. 브랜드파워가 약하고 자원도 부족한 상황인 중소기업이 대부분인 국내기업들이 외국의 대기업들에게 경쟁력을 갖추기 위해서는 과감한 결단이 필요하다고 생각한다. 이를 위해서는 기존의 의료기기 규제에 있어서 포지티브한 규제를 취하는 것이 아닌 네거티브한 규제 방향으로의 전환이 큰 변화를 가져올 것이다.

B. 인공지능은 빅데이터를 학습하는 것부터 시작한다. 인공지능기반 의료기기에서의 빅데이터는 의료데이터인데 국내에서는 이러한 의료데이터를 활용하는데 개인정보보 호법이라는 제약이 크다. 미국에서는 시장자율규율방식으로 통합된 규율이 존재하지 않기 때문에 비교하긴 어렵지만 국내 개인정보보호법의 모체가 되는 유럽의 GDPR (일반 개인정보 보호법)처럼 개정을 진행하려는 노력이 필요하다고 생각한다.

C. 디지털 헬스케어 관련 스타트업의 지원 방향의 명확한 설정에 대해서 말하고 싶다. 현재 전세계적인 기조에 편승하여 디지털 헬스케어 산업을 육성하려 하지만 실질적으로 스타트업을 시작하고자 하는 사람은 여러 복잡한 정책에 부딪치게 되고, 이 복잡한 정책은 관련 부처의 담당자와의 소통이 어렵기 때문에 일어나는 일인 듯하다. 따라서 관련 전문가의 인력충원이 우선적으로 이뤄져야한다고 생각한다.



부록 5. 국내 기업별 인허가 제품 현황

റി ചി നി	품목명 허가번호		)	
업체명	(등급)	(허가일자)	사용목적	
· (주)뷰노	의료영상분석장치	제허 18-360호	 골연령 분석 소프트웨어	
	소프트웨어(2)	(18.5.16.)		
(주)제이엘케이	의료영상진단보조	제허 18-573호	니거세 ㅇ처ㅇ ㅂㄹ뒤ㄴ ㅅㅠㄷ에시	
인스펙션	소프트웨어(3)	(18.8.14.)	뇌경색 유형을 분류하는 소프트웨어	
(3)21	의료영상검출보조	제허 18-574호	폐결절 등의 이상부위를 검출하는	
(주)루닛 	소프트웨어(2)	(18.8.14.)	소프트웨어	
(조) 크 키 리 리 리	의료영상전송장치	제인 16-4704호	저선량 CT영상을 전송받아 잡음	
(주)클라리파이	소프트웨어(2)	(18.7.17)	성분의 선별 제거 소프트웨어	
			치과용 영상을 저장, 확대, 축소,	
(ろ)かり とロロ	치과용영상전송장	제인 13-751호	조화와 함께 분석, 전송 처리하는	
(주)이우소프트	치소프트웨어(2)	(19.2.26)	장치 및 출력장치에 사용되는	
			소프트웨어	
삼성전자(주)	의료영상검출보조	제허 19-357호	폐결절 등의 이상부위를 검출하는	
	소프트웨어(2)	(19.6.7)	소프트웨어	
	의료영상진단보조	제허 19-493호	유방촬영술 영상에서 유방암 의심	
(주)루닛	소프트웨어(3)	(19.7.29)	부위 및 악성 병변의 존재 가능성을	
	소프트웨 키(J)	(13.1.23)	제시하는 소프트웨어	
(주)제이엘케이	의료영상분석장치	제인 19-4654호	뇌영상에서 대뇌 하위 구조의 부피	
인스펙선	소프트웨어(2)	(19.8.5)	등을 분석하는 소프트웨어	
(7)	의료영상검출보조	제허 19-551호	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
(주)뷰노	소프트웨어(2)	('19.8.20)	부위를 검출하는 소프트웨어	
(3) [] , .] [	의료영상검출보조	제허 19-550호	요추 X-ray 영상에서 이상 부위를	
(주)딥노이드	소프트웨어(2)	(19.8.20)	검출하는 소프트웨어	
(주)제이엘케이	의료영상분석장치	제인 19-4822호	폐면적, 부피 등을 분석하는	
인스펙션	소프트웨어(2)	(19.10.2)	소프트웨어	
 (주)제이엘케이	의료영상분석장치	제인 19-4828호	의료영상을 획득하여 모의진단에	
(구)세이될게이 인스펙션	크료행정군적정시 소프트웨어(2)		사용가능하도록 분석하는 장치에	
년두편(년 	고==케기(2)	(19.10.4)	사용하는 소프트웨어	



업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적
(주)제이엘케이 인스펙션	의료영상분석장치 소프트웨어(2)	제인 19-4829호 (19.10.4)	의료영상을 획득하여 모의 진단에 사용가능 하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어
(주)루닛	의료영상검출보조 소프트웨어(2)	제허 19-660호 (19.10.21)	흉부 단순촬영 X-ray 영상에서 이상부위를 검출하는 소프트웨어
(주)이우소프트	의료영상분석장치 소프트웨어(2)	제인 20-4020호 (20.1.9.)	치과용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력장치에 사용되는 소프트웨어
(주)제이엘케이 인스펙션	의료영상분석장치 소프트웨어(2)	제인 20-4029호 (20.1.13)	폐면적, 부피 등을 분석하는 소프트웨어
(주)제이엘케이 인스펙션	의료영상분석장치 소프트웨어(2)	제인 20-4030호 (20.1.13)	폐면적, 부피 등을 분석하는 소프트웨어
(주)코어라인 소프트	의료영상분석장치 소프트웨어(2)	제인 16-4603호 (20.2.17)	의료영상을 저장하고, 영상의 확대, 축소, 분할, 정합 기능을 사용하여 영상을 조회, 분석하여 결과를 전송 및 출력하는 소프트웨어
(주)인피니트 헬스케어	의료영상검출보조 소프트웨어(2)	제인 20-4154호 (20.2.25)	대장 내시경 이미지에서 정상과 다른 이상부위를 검출하는 소프트웨어
(주)크레스콤	의료영상분석장치 소프트웨어(2)	제허 20-153로 (20.3.3)	골연령 분석 소프트웨어
(주)헬스허브	의료영상분석장치 소프트웨어(2)	제허 20-166호 (20.3.10)	골연령 분석 소프트웨어
(주)뷰노	의료영상진단보조 소프트웨어(3)	제허 20-244호 (20.4.1)	안저영상 이상소견 및 검출 위지를 표시하는 소프트웨어
(주)딥바이오	체외진단용 소프트웨어(3)	체외 제허 20-373호 (20.05.19.)	염색된 전립선 조직을 이용하여 암 조직 유무 분석하는 소프트웨어
(주)레이언스	의료영상분석장치 소프트웨어(2)	제인 20-4273로 (20.04.10.)	골연령 분석 소프트웨어



업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적
(주)레이언스	의료영상검출보조 소프트웨어(2)	제인 20-4274호 (20.04.10.)	흉부 X-ray 영상에서 정상이 아닌 부위를 검출하고 골연령을 분석하는 소프트웨어
(주)뷰노	의료영상검출보조 소프트웨어(2)	제허 20-298호 (20.4.21)	폐 CT 영상에서 폐결절을 검출하는 소프트웨어
(주)딥노이드	의료영상분석장치 소프트웨어(2)	제인 20-4378호 (20.05.15.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능 하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어
(주)제이엘케이 인스펙션	의료영상분석장치 소프트웨어(2)	제인 20-4398호 (20.05.20-20.05.21) 外 4개	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어
(주)사이넥스	홀터심전계(2)	수허 20-115호 (20.05.28.)	단일 채널 심전도 신호를 기록, 저장 및 전송하는 제품으로 측정된 신호는 알고리즘을 통해 정상상태, 심방세동, 서맥, 빈맥 등을 분석하여 진단을 보조하는데 사용
(주)리스템	의료영상획득장치(2)	제인 08-226.2. (20.06.01.)	골연령 분석 소프트웨어 및 흉부 이상부위 검출 소프트웨어
삼성메디슨(주)	의료영상분석장치 소프트웨어(2)	제인 20-4468로 (20.06.02.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능 하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어
(주)딥노이드	의료영상검출보조 소프트웨어(2)	제허 20-467로 (20.06.10.)	뇌혈관 영상에서 뇌동맥류로 의심되는 이상부위를 검출하는 소프트웨어



	 품목명	 허가번호		
업체명	(등급)	(허가일자)	사용목적	
(주)코어라인소	의료영상검출보조	제허 20-484호	폐 결절 등 이상부위 검출하는	
ΞE	소프트웨어(2)	(20.06.16.)	소프트웨어	
(주)코어라인소	의료영상분석장치	제인 20-4631호	흉부 영상으로부터 장기를 부위별로	
$\overline{\Xi}\overline{E}$	소프트웨어(2)	(20.07.16)	자동 분할해주는 소프트웨어	
라온피플(주)	치과용영상전송장 치소프트웨어(2)	제인 19-4368호 (20.06.11.)	치과용 영상을 저장. 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 장치 및	
(주)딥노이드	의료영상검출보조 소프트웨어(2)	제허 20-578호 (20.07.16)	출력장치에 사용되는 소프트웨어 폐 결절 등 이상부위 검출하는 소프트웨어	
(주)레이언스	의료영상획득장치(2)	제인 20-4639로 (20.07.20)	의료영상을 디지털로 변환하여 영상을 저장, 전송하는 장치, 소프트웨어	
모니터코퍼레 이선(주)	의료영상진단보조 소프트웨어(3)	재허 20-602호 (20.07.27)	의료인이 흉부 CT 영상을 판독할 때 사용하는 소프트웨어	
(주)매디웨일	의료영상검출보조 소프트웨어(2)	제허 20-618호 (20.08.03)	안저 이상 및 질병이 의심되는 부위를 검출, 표시하여 진단 결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
(주)딥노이드	의료영상분석장치 소프트웨어(2)	제인 20-4709호 (20.08.06~20.08.19) 外 7개	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능 하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어	
(주)아이메디신	지각 및 신체 진단용 기구(2)	제허 20-750호 (20.08.26)	정량 뇌파 분석을 통해 알츠하이머병 치매의 전 단계로 알려진 기억장애형 경도인지장애를 선별하는 온라인 뇌파분석기반의 분류 소프트웨어	
지멘스헬시니 어스(주)	의료영상진단보조 소프트웨어(3)	수허 20-187호 (20.08.21)	유방촬영술 영상에서 유방암 의심 부위 및 악성 병변의 존재 가능성을 제시하는 소프트웨어	



## **Abstract**

A Study on Artificial Intelligence-based Medical Device system
Improvement Plan in Korea
- Focusing on Comparative Study with USA and EU -

Min Gu Kang

Department of Medicine

The Graduate School, Yonsei University

(Directed by Professor So Yoon Kim)

Recently, there is high interest in the overall digital healthcare industry including Artificial Intelligence-based Medical Devices around the world.

In this study, a comparative study was conducted with the United States and the European Union. In addition, improvement plans were derived through In-Depth interviews with policies such as Korea's Artificial Intelligence-based Medical Device regulations and Insurance Rates and Healthcare Data.

By solving these major problems, it is possible to preoccupy the Artificial Intelligence-based Medical Device market by using high-level IT and medical technology in Korea.

Key Words: Digital Healthcare, Artificial Intelligence, Medical Device