



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

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

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

디지털 헬스케어 전환 지원을 통한 국내 의료기기기업 육성 전략

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

주 윤

디지털 헬스케어 전환 지원을 통한 국내 의료기기기업 육성 전략

지도교수 구 성 욱, 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2024년 6월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

주 윤

주 윤의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원 _____ 구 성 욱 인

심사위원 _____ 장 원 석 인

심사위원 _____ 서 화 석 인

연세대학교 대학원

2024년 6월

감사의 글

논문을 무사히 완료하기까지 지도해주신 구성욱 교수님과 장원석 교수님, 작성 과정 중 조언과 격려의 말씀을 주신 서화석 교수님께 감사 인사를 먼저 드립니다.

연세대학교 의료기기산업학과에 입학하여 2년 동안 학습하였던 다양한 분야들과 동기 및 선후배분들의 경험 및 의견을 들을 수 있었던 시간들이 앞으로의 큰 도움이 될 것 같습니다.

특히 직장을 다니며 논문을 작성한다는게 어렵고 막막하였지만, 동료 및 동기분들의 많은 배려와 응원에 힘 입어 끝까지 완료할 수 있었던 것 같습니다. 앞으로도 의료기기분야에서 더 활발한 업무 및 연구를 할 발판이 될 수 있는 기회가 된 것 같으며, 지속적으로 노력하도록 하겠습니다.

마지막으로 언제나 제 편에서 믿어주며 도와주었던 가족분들과 친구들까지 감사하다 말씀드립니다.

주 윤 올림

차 례

차례	i
그림 차례	ii
표 차례	iii
국문 요약	iv
제1장 서론	1
1.1. 연구 배경	1
1.2. 연구 목적	2
1.3. 연구 범위	3
1.4. 연구 방법	3
제2장 디지털 헬스케어산업 정의 및 국내 의료기기시장 동향	5
2.1. 디지털 헬스케어의 개념과 정의	5
2.2. 국내 디지털 접목 의료기기 시장 현황	7
제3장 디지털 헬스케어 산업 관련 트렌드 분석	11
3.1. 사회적 트렌드	11
3.2. 기술적 트렌드	17
3.3. 경제적 트렌드	29
3.4. 환경적 트렌드	35
제4장 디지털 헬스케어 전환을 위한 지원현황 분석	38
4.1. 디지털 전환의 필요성	38
4.2. 디지털 헬스케어 정책적 지원 현황	44
제5장 결과	54
5.1. 정책적 지원의 필요성	54
5.2. 정책적 지원 제안	55
5.3. 정책적 지원 결론	61
5.4. 연구 한계	62
참고 문헌	63
영문 요약	64

그림 차례

<그림 1> 디지털헬스케어 기업 현황	9
<그림 2> 디지털헬스케어 기업 현황(소분류)	10
<그림 3> 세계와 한국의 생산연령인구 구성비 추이	11
<그림 4> 의료서비스의 패러다임 변화	15
<그림 5> 디지털 헬스케어 글로벌 시장 현황 및 전망	29
<그림 6> 글로벌 디지털 헬스케어 국가별 산업 규모 및 전망	30
<그림 7> 디지털 헬스케어 영역	31
<그림 8> 디지털 헬스케어 산업 생태계	34
<그림 9> 코로나19 이후 주요 국가의 우울/불안 수준 및 비교	36
<그림 10> 미국 디지털 헬스케어 정책 동향	45
<그림 11> 유럽 디지털 헬스케어 정책 동향	47
<그림 12> 중국 디지털 헬스케어 정책 동향	48
<그림 13> 우리나라 디지털 헬스케어 정책 동향	49

표 차례

<표 1> 디지털 헬스케어의 정의	6
<표 2> 국내 디지털헬스케어 주도 요인	7
<표 3> 국내 디지털 헬스케어 성장률 요인	8
<표 4> 고령화 산업에서 디지털 헬스케어 역할	12
<표 5> 헬스케어 서비스 발전 방향	14
<표 6> 디지털 헬스케어 기술 유형	17
<표 7> 건강관리 기기·시스템 관련 분류	19
<표 8> 웨어러블 기기·시스템 관련 분류	20
<표 9> 주요 헬스케어 기술 트렌드	22
<표 10> 디지털 헬스케어 기술 수준	22
<표 11> 디지털 헬스케어 주요 기업 현황	24
<표 12> 국내 디지털 헬스케어 주요 기업 현황	28
<표 13> 디지털 헬스케어 분야 국내 시장 전망	30
<표 14> 생활 속 디지털 헬스케어	32
<표 15> 주요 병원 내 디지털 헬스케어 기술	33
<표 16> 네이버의 헬스케어 영역 확장	34
<표 17> 코로나19 이후 한국사회에 크게 영향을 미칠 주요 환경 변화	35
<표 18> 기술 발전 적용 사례	39
<표 19> 의료 서비스 질의 향상을 위한 디지털 전환 사례	41
<표 20> 글로벌 경쟁 강화 사례	42
<표 21> 디지털 헬스케어 관련 주요국 정책 동향	44
<표 22> 디지털 헬스케어 관련 국내 정책 동향	50
<표 23> 부처별 디지털 헬스케어 정책 추진 내용	51
<표 24> 추진 회의별 디지털 헬스케어 정책 내용	53
<표 25> R&D 및 투자촉진 지원사업 모델링(안)	56
<표 26> 디지털 전환을 위한 규제 개선 및 거버넌스 구축 프로그램(안)	57
<표 27> 디지털 전환을 통한 글로벌 진출 프로그램(안)	59
<표 28> 디지털 전환을 위한 인력 양성 및 교육 프로그램(안)	60

국 문 요 약

디지털 헬스케어 전환 지원을 통한 국내 의료기기기업 육성 전략

본 연구는 국내 의료기기 산업의 디지털 헬스케어 전환에 초점을 맞추고, 이를 통한 국내 의료기기기업의 육성 전략을 탐구합니다. 현재 국내 의료기기 산업은 혁신과 변화를 주도하는 디지털 헬스케어 분야에 적극적으로 대응할 필요성을 인식하고 있습니다. 본 연구에서는 이러한 변화에 대응하기 위한 국내 의료기기기업의 전략적 방향과 정부의 지원 정책에 대해 탐구합니다.

우선, 연구는 국내 의료기기 산업의 현재 상황과 디지털 헬스케어 분야의 동향을 분석합니다. 이를 통해 국내 의료기기기업이 직면한 과제와 기회를 파악하고, 산업의 혁신을 위한 전략을 도출합니다. 또한, 선진국의 사례를 조사하여 디지털 헬스케어 분야에서의 경쟁력을 확보하기 위한 전략적 방향을 모색합니다.

연구는 또한 국내 의료기기 산업의 경쟁력 강화를 위한 정책적 제언을 수립합니다. 이를 통해 정부와 산업 단체가 산업의 성장과 발전을 지원하고, 디지털 헬스케어 분야에서의 국내 기업의 경쟁력을 제고할 수 있는 방안을 모색합니다.

마지막으로, 본 연구는 국내 의료기기 산업의 디지털 헬스케어 전환에 대한 이해를 높이고, 이를 통해 국내 의료기기기업의 지속적인 성장과 발전에 기여하고자 합니다. 디지털 헬스케어의 확산과 산업의 변화에 대한 정책적 대응이 국가적 차원에서 추진되어야 함을 강조합니다.

이렇게 분석된 연구 결과는 국내 의료기기 산업의 디지털 헬스케어 분야에서의 발전에 대한 새로운 시사점을 제시하고, 산업의 지속적인 성장을 위한 전략적 방향을 제시할 것으로 기대됩니다.

핵심되는 말: 국내 의료기기기업, 디지털 헬스케어, 육성 정책

1. 서론

1.1. 연구 배경

21세기에 들어서면서 의료산업은 기술 혁신과 디지털화를 겪고 있습니다. 특히, 디지털 기술의 발전은 의료 서비스 제공 방식을 혁신적으로 변화시키고 있으며, 이는 전 세계적인 의료산업의 패러다임을 완전히 재정립하고 있습니다. 디지털 헬스케어는 의료기기와 정보통신기술을 융합하여 환자의 질병 예방, 진단, 치료, 관리 등을 개선하는 새로운 접근 방식을 제시하고 있습니다. 이러한 기술의 도입은 의료 서비스의 효율성과 품질을 향상시키며, 환자 중심의 의료 시스템을 강화하는데 기여할 것으로 기대됩니다.

그러나 국내 의료기기 산업은 이러한 디지털 헬스케어의 혁신적인 변화에 대한 대응이 미흡한 상황입니다. 기술적으로 뒤떨어진 기업들이 많아 새로운 기술과 트렌드에 뒤처지고 있으며, 이는 국내 의료기기 산업의 경쟁력 저하로 이어지고 있습니다. 또한, 디지털 헬스케어 분야에 대한 관련 정책 및 제도가 충분히 마련되지 않아 새로운 기회를 포착하고 이를 활용하는데에 제약이 따르고 있습니다. 이에 따라 국내 의료기기기업은 글로벌 시장에서의 경쟁력을 강화하고, 혁신적인 비즈니스 모델을 발전시키기 위한 새로운 전략과 방향성이 필요합니다.

본 연구는 디지털 헬스케어 산업의 트렌드를 분석하고 국내 의료기기 기업들의 전환에 대한 필요성 및 현황을 파악하고, 이를 통해 국내 의료기기 산업의 경쟁력 강화 및 성장을 지원하는 방안을 모색하고자 합니다. 본 연구를 진행하며 국내 의료기기 산업이 혁신적인 기술과 비즈니스 모델을 통해 미래 지속 가능한 성장과 글로벌 시장에서의 경쟁력을 갖출 수 있는 방법을 찾아 나가도록 합니다.

1.2. 연구 목적

본 연구의 주요 목적은 다음과 같습니다.

1. 국내 의료기기 산업의 디지털 헬스케어 전환 이슈 파악: 현재 국내 의료기기 산업이 디지털 헬스케어 분야의 혁신과 변화에 대응하기 위한 준비 상태와 이슈를 파악합니다. 이를 통해 국내 의료기기 산업이 직면한 과제와 기회를 이해하고, 해결해야 할 문제점을 도출합니다.

2. 디지털 헬스케어 전환에 대한 국내 의료기기기업의 대응 전략 탐구: 국내 의료기기기업이 디지털 헬스케어 산업의 변화에 적극적으로 대응하기 위한 전략을 탐구합니다. 이를 위해 선진국의 사례 분석과 국내 의료기기기업의 현황 조사를 통해 효과적인 전략과 방안을 도출합니다.

3. 국내 의료기기 산업의 경쟁력 강화를 위한 정책 제언: 디지털 헬스케어 분야에서의 국내 의료기기 산업의 경쟁력 강화를 위한 정책적 제언을 수립합니다. 이를 통해 정부 및 산업 단체가 효과적으로 국내 의료기기 산업을 지원하고 발전시킬 수 있는 방안을 제시합니다.

4. 글로벌 시장에서의 경쟁력 강화를 위한 전략적 방향 제시: 국내 의료기기 산업이 디지털 헬스케어 분야에서 글로벌 시장에서 경쟁력을 확보하기 위한 전략적 방향을 제시합니다. 이를 통해 국내 의료기기기업이 글로벌 시장에서 성공적으로 활동할 수 있는 방향성을 제시하고, 이를 위한 구체적인 전략을 제안합니다.

본 연구를 통해 국내 의료기기 산업이 디지털 헬스케어 분야의 변화에 적극적으로 대응하여 미래 지속 가능한 성장과 글로벌 시장에서의 경쟁력을 확보할 수 있도록 기여하고자 합니다.

1.3. 연구 범위

본 연구는 디지털 헬스케어 산업의 정의부터 현황 및 이슈사항 등을 조사 분석하여 기존 의료기기기업들이 전환이 필요한 이유를 찾고, 기존에 운영되고 있는 정책적 지원 현황을 조사한 후 향후 전환에 필요한 제안을 도출해 나가고자 한다.

첫 번째로, 디지털 헬스케어 산업의 정의 및 현황을 알아보고, 트렌드를 카테고리별 분석을 통하여 현재 상황을 파악한다.

두 번째로, 기존 의료기기 기업의 디지털 헬스케어 전환의 필요성을 발굴하고, 기존의 지원 정책을 조사, 앞으로 필요한 지원방안을 마련하여 디지털 전환에 필요한 제언을 수립한다.

1.4. 연구 방법

(1) 디지털 헬스케어 정의 및 현황 조사

디지털헬스케어의 정의 및 범위 등 산업에 대한 특성을 논문, 발간서, 보고자료 등을 통해 확인하고자 한다.

국내 디지털헬스케어 접목 의료기기 시장의 경우 식품의약품안전처의 수출입 실적 및 허가보고서를 통해 현재 인허가 및 유통되고 있는 디지털 접목 의료기기의 현황을 파악하고자 한다.

(2) 디지털 헬스케어산업 최근 트렌드 분석

디지털 헬스케어의 총 4가지 트렌드를 통해 국내 산업 접목의 필요성 배경을 구성한다. 첫 번째로 사회적 트렌드는 인구 현황과 고령화 등 사회적 이슈에 의한 디지털 헬스케어의 필요성을 파악한다. 두 번째로 기술적 트렌드는 기술적 수준 파악과 국내-외 기업들을 조사하여 현재 시장 분석을 진행한다. 세 번째 경제적 트렌드는 디지털 헬스케어 산업 규모와 현재 생태계 영역이 확장됨에 따라 디지털 헬스케어 전환의 필요성을 발굴한다. 마지막으로 환경적 트렌드는 새로 증가되는 질병들의 특성과 코로나 19로 인해 변화된 사회의 모습을 통해 디지털 헬스케어를 활용할 수 있는 방안을 도출해 나간다.

(3) 디지털 헬스케어 전환 정책 필요성 및 현황

디지털 헬스케어 전환의 필요성을 보여주기 위한 시장 분석 및 부족한 점을 도출하고, 현재 디지털 헬스케어 산업 활성화를 위한 정책적 현황과 지원사업 현황들을 파악합니다. 더 나아가서 디지털 헬스케어 전환을 직접적으로 지원하고 있는 예시 사항도 찾도록 한다.

(4) 정책적 제안 및 한계점 분석

디지털 헬스케어 산업 육성을 위한 적극적인 정책 지원 모델을 제시합니다. 금융, 보험 등 현 산업에서 발생하는 문제점을 해결하기 위한 제안점을 도출하고, 해당 연구 중 발생한 한계점을 찾고 이에 대한 개선방향을 찾도록 합니다.

2. 디지털 헬스케어의 정의 및 국내 시장 동향

2.1. 디지털 헬스케어의 개념과 정의

디지털 헬스케어는 보건의료 산업과 정보통신기술이 융합된 혁신적인 산업으로, 환자의 건강을 관리하고 질병을 예방하고 진단하며 치료하고 관리하는 과정에서 디지털 기술과 정보통신기술을 활용하여 서비스를 제공하는 것을 의미한다. 이는 휴대폰 애플리케이션, 웨어러블 기기, 건강 모니터링 장치, 원격 진료 시스템 등의 다양한 디지털 기술을 활용하여 환자와 의료 전문가 간의 상호작용을 개선하고 의료 서비스의 효율성과 품질을 향상시키는 것을 목표로 한다.

Frank SR.(2000)에 의해 처음 제시된 디지털 건강관리(Digital health care)는 ‘헬스케어와 인터넷의 융합(convergence of health care and the internet)’이라고 정의되었으며 해당 내용이 보편화되어 사용되고 있지만, 아직까지 명확한 정의는 부족하다.

WHO(2020)는 디지털 헬스를 광범위한 개념으로 정의하며, 이에는 mHealth를 비롯한 eHealth와 빅데이터, 유전체학, 인공지능 등과 같은 고도의 컴퓨팅 과학의 활용이 포함되어 있다. 반면에 FDA(2020)는 디지털 헬스를 mHealth, Health IT, 웨어러블 기기, 원격의료(telehealth), 원격진료(telemedicine), 맞춤형 의학 등을 포함하는 광범위한 범주로 정의하고 있다.

국내의 경우 각 기관과 연구자들이 다양한 시각으로 디지털 헬스케어를 정의하고 있다. 최근 국회 보건복지위에서 발의된 법안에서는 “디지털 헬스케어”를 다음과 같이 정의한다: ‘지능정보기술과 보건의료데이터를 활용하여 질병의 예방, 진단, 치료, 건강관리, 연구개발 및 사후관리 등 국민의 건강증진에 기여하는 일련의 활동과 수단’으로 나타내고 있다. 이 밖에도 의료체계와 정보통신기술이 융합된 광의의 개념으로 정의를 하게 된다.

해당 내용들과 같이 디지털 헬스케어는 인공지능, 빅데이터, 사물인터넷과 같은 지능정보기술을 통한 의료산업의 디지털 전환을 가속하게 되며 발전이 뒤따르게 된다.

표 1. 디지털 헬스케어 정의

구분	주요내용
WHO, 2020	디지털 헬스케어는 건강 분야에서 정보통신기술(ICT)을 활용하는 eHealth 용어에서 기원. 이 분야는 eHealth(모바일 헬스케어, mHealth 포함)를 넘어서 빅데이터, 유전체학, 인공지능과 같은 고급 컴퓨터 과학 기술을 포함
미국 FDA, 2020	디지털 헬스케어는 모바일 헬스케어, 건강 정보기술, 웨어러블 기기, 원격의료 및 원격진료, 그리고 개인 맞춤형 의료를 포괄. 이 분야에 사용되는 디지털 헬스 기술은 헬스케어와 관련된 다양한 플랫폼, 소프트웨어, 센서 등에 적용
Wikipedia, 2020	디지털 헬스케어는 헬스, 헬스케어, 일상 생활 및 사회에 디지털 기술을 융합한 형태로, 이를 통해 의료 전달 체계의 효율성을 향상시키고, 의료의 정밀도를 높이며 개인 맞춤형 치료를 지향. 이 분야에 포함되는 기술은 하드웨어, 소프트웨어 솔루션, 그리고 서비스로 구성되어 있으며, 원격의료, 웨어러블 디바이스, 가상현실 등의 혁신적 기술들이 포함
한국보건산업진흥원, 2020	광의의 개념: 디지털 헬스케어는 정보통신기술(ICT)이 적용된 모든 헬스케어 분야를 포함 협의의 개념: 모바일 헬스케어, 원격의료, 인공지능을 이용한 진단 및 치료 지원 시스템 등이 디지털 헬스케어의 주요 구성 요소로 포함
KIESTP, 2020	디지털 헬스케어는 의료와 정보통신기술(ICT)의 융합을 기반으로 정의. 이 광의의 개념은 e헬스(eHealth), u헬스(uHealth), 모바일 헬스케어, 스마트 헬스케어와 같은 다양한 형태의 디지털 의료 서비스를 포괄

출처 : PwC, 2022

2.2. 국내 디지털 접목 의료기기 시장 현황

2.2.1. 국내 디지털헬스케어 시장 규모 및 성장률

국내 디지털 의료기기 시장은 급속한 기술 혁신과 함께 의료 서비스의 증가로 지속적으로 성장하고 있다. 2023년 기준으로 시장 규모는 약 3조 원으로 추정되며, 이는 전년 대비 약 15% 성장한 수치이다. 이러한 성장은 주로 디지털 진단 장비, 웨어러블 헬스케어 기기, 원격 모니터링 시스템 등 고도의 기술이 접목된 제품들의 수요 증가에 기인하게 되었다.

이 시장의 성장을 주도하는 요인은 다음과 같다.

표 2. 국내 디지털 헬스케어 주도 요인

요인	주도내용
고령화 인구증가	한국은 빠르게 고령화가 진행되고 있는 국가 중 하나로, 고령 인구의 건강 관리와 만성 질환 관리를 위한 효율적이고 지속 가능한 의료 솔루션이 필요함. 디지털 헬스케어는 이러한 요구에 부응하여 정밀한 건강 모니터링과 맞춤형 의료 서비스를 제공
기술 발전	인공지능, 빅데이터, IoT, 웨어러블 기술 등의 발전은 의료기기의 기능을 획기적으로 향상시키며, 사용자 친화적인 인터페이스와 더욱 정확한 진단 및 모니터링 능력을 가능하게 함
정부의 지원 및 정책	정부는 디지털 헬스케어 산업의 성장을 촉진하기 위해 다양한 지원 정책을 시행. 연구개발 자금 지원, 법적 규제 완화, 그리고 스타트업 및 기업들에 대한 세제 혜택 등을 포함

출처 : 보고서 내 자료 재가공

지난 5년 간 국내 디지털 의료기기 시장의 연평균 성장률은 약 10%를 유지하고 있다. 이는 세계 평균 성장률을 상회하는 수치로, 국내 시장의 빠른 기술 적응력과 혁신적인 제품 개발 능력을 반영하는 내용으로 디지털 헬스케어 분야에 대한 투자가 지속적으로 증가하고 있으며, 이는 기존 의료 접근 방식을 변화시키고 새로운 시장 기회를 창출하고 있다.

표 3. 국내 디지털 헬스케어 성장률 요인

요인	주요내용
산업 간 협업 증가	의료기기 산업과 정보기술 산업 간의 융합이 증가하면서, 새로운 형태의 혁신적 의료 솔루션이 개발되고 있음. 이러한 협업은 기술의 효율성과 의료 서비스의 질을 높이는 데 기여
국제 시장에서 경쟁력 강화	국내 제조업체들은 국제 표준에 맞는 고급 의료기기를 생산함으로써 글로벌 시장에서의 입지를 강화하고 있음. 이는 수출 증가로 이어지며, 국내 시장의 성장률을 더욱 높이는 요소로 작용

출처 : 보고서 내 자료 재가공

2.2.2. 국내 디지털헬스케어 기업 현황

최근 의료기기 산업은 단순히 전통적인 하드웨어 및 첨단 기술을 기반으로 한 융합 의료기기의 개발을 넘어서, 디지털 치료(Digital Therapeutics), 의료용 소프트웨어(Software as Medical Device, SaMD), 유전자 분석, 의료 빅데이터 공통데이터 모델(CDM), 웨어러블 기술 등의 새로운 분야가 등장하면서 디지털 헬스케어의 중요한 구성 요소가 되었다.

최근 진행한 국내 디지털 헬스케어 실태조사(2022) 내용에 따르면 국내 디지털 헬스케어 기업 301개 기업들 중 진출 분야의 1위는 ‘의료용 기기’로 진출해 있다고 응답하였다. 의료용 소프트웨어와 의료용 기기, 디지털 건강관리 플랫폼, 건강관리 기기 영역의 순으로 중복 진출을 많이 진행하고 있으며, ‘의료인 간, 의료인-환자 간 매칭 플랫폼’ 이른바 비대면 진료 서비스의 경우 코로나19로 임시로 가능하였기에 현재 초기 시장인만큼 가장 적은 시장으로 보이게 되었다.

단위: 주력사업으로 응답한 기업 수 (괄호 안은 중복 사업 진출 응답 기업 수)

	Illness		Wellness	
	스크리닝/진단	치료/처방	예방/증진	사후관리
Digital Device (H/W)	1 의료용 기기 83(121)		2 건강관리 기기 46(105)	
Digital Solution (S/W)	3 의료용 소프트웨어 49(122)		4 건강관리 솔루션 32(98)	
Digital Platform	5 의료인 간, 의료인-환자 간 매칭 플랫폼 24(72)		6 디지털 건강관리 플랫폼 37(114)	
Digital Enabler (Data/Infra)	7 디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템/인프라 30(77)			

그림 1. 디지털 헬스케어 기업 현황

출처 : 디지털헬스케어협회, 2022 국내 디지털헬스케어 실태조사, 2022

해당 조사 대상 기업 중 진단-치료 영역을 주력으로 하는 기업들 중 약 40%가 웰니스 영역의 건강 증진, 예방, 관리 분야로 진출을 검토하고 있으며 웰니스 시장을 유망하게 보는 이유가 34.2%로 가장 많았다고 하며, 제품의 보험 수가 획득 어려움과 진단-치료 등 의료행위에 대한 규제 허들이 높아서 그나마 초기 시장 진입이 용이한 웰니스 영역으로 진출하는 목표를 갖는 기업들이 대부분으로 나타났다.

소분류 기준으로는 건강관리 서비스 플랫폼이 80개로 가장 많았으며, 진단용 의료기기, 생활습관 개선/건강증진앱순으로 참여하는 기업이 많았고 대부분의 기업들이 본업과 함께 건강관리 서비스 플랫폼을 복수로 운영하는 형태로 갖고 있다.

	Illness		Wellness	
	스크리닝/진단	치료/처방	예방/증진	사후관리
Digital Device (H/W)	①진단용 의료기기	②치료용 의료기기 (SiMD, 전자약 등)	④웨어러블 기기(워치, 벨트 등 센서)	
		③재활 기기(사고 재활 등)	⑤건강관리기기(웨어러블 외 뷰티, 건강 관리용)	
			⑥생활 보조기기(장애 보조 등)	
Digital Solution (S/W)	⑦진단 보조 (AI 비전 등)	⑧치료/처방보조	⑪생활 보조 (장애 보조 음성 인식 SW 등)	
	⑨디지털 치료기기(SaMD)		⑫생활습관개선/건강증진앱 (질병 치료 목적 제외)	⑬만성질환 관리앱 (비만, 당뇨, 고혈압, 치매 등)
	⑩유전체 분석 솔루션(정밀의료 관련)		⑭유전체 분석 솔루션(D2C)	
Digital Platform	⑮O2O 플랫폼(오프라인병원/임상/약국 검색&예약, 컨시어지)		⑯O2O 플랫폼(운동/간병/요양/마사지 등)	
	⑮원격 서비스 플랫폼(비대면의료/임상/처방/모니터링)		⑲ 건강관리 서비스 플랫폼	
	⑰의료인간 커뮤니티 플랫폼		⑳웰니스 커머스 / 커뮤니티 플랫폼	
Digital Enabler Data/Infra	㉑EMR/EHR/PHR(전자의무기록, 마이헬스웨이 등)			
	㉒보건의료 빅데이터 분석 시스템(비식별 데이터 바탕)			
	㉓헬스케어 기관 운영 시스템(ERP, 자동화, 환자관리, 유통관리, 전자처방전, 시스템 구축 등)			
	㉔디지털 기반 신약개발 및 의료/건강관리 기관 컨설팅			

그림 2 디지털헬스케어 기업 현황(소분류)

출처 : 디지털헬스케어협회, 2022 국내 디지털헬스케어 실태조사, 2022

기존에 시장에 먼저 진입하여 건강 증진-예방-관리 영역을 주력으로 하는 기업들은 진단-치료로 나아가려 준비하며(약44%) 코로나19와 같은 특수적인 상황을 통한 규제 완화 시장을 목표로 하여 제품을 준비 및 개발하여 신시장을 접근하려고 노력하는 기업들의 모습도 보이게 된다.

3. 디지털 헬스케어 산업 관련 트렌드 분석

3.1. 사회적 트렌드

3.1.1. 저출산 고령화

심각한 저출산 및 고령화 등으로 인하여 우리나라 인구구조는 변화하고 있으며, 2025년도에 초고령사회에 진입할 것으로 전망되고 있다. 2022년 기준 우리나라 인구는 2022년 5천 2백만 명으로 향후 지속적으로 감소하여 2070년에는 3천 8백만 명에 이를 것으로 전망되고 있으며, 우리나라 생산연령인구도 24.9%p 감소할 것으로 예상된다.

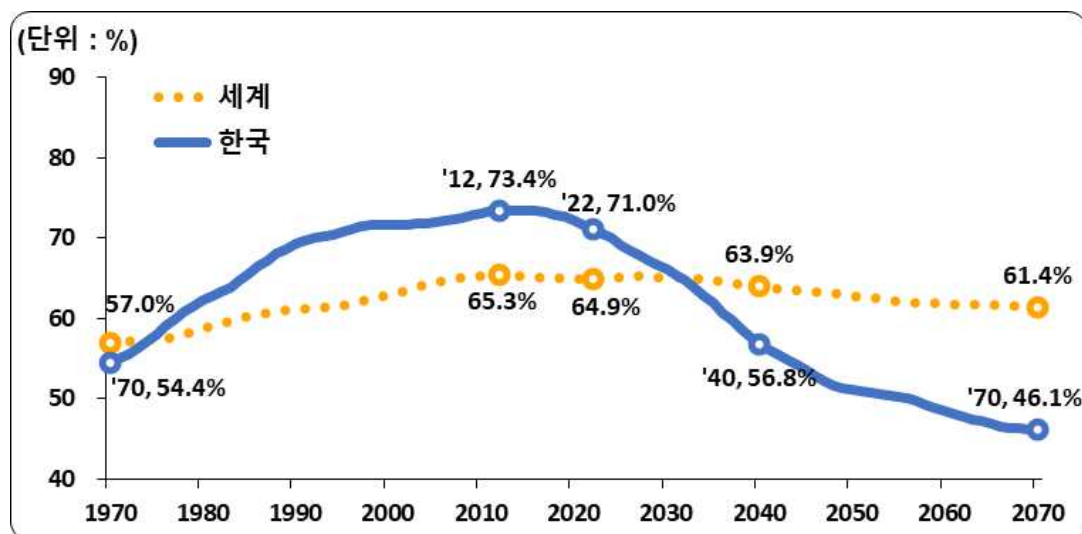


그림 3. 세계와 한국의 생산연령인구 구성비 추이

출처 : 통계청, 2021년 장래인구 추계를 반영한 세계와 한국의 인구 현황 및 전망, 2022

2022년 기준 65세 이상 고령인구는 우리나라의 전체 인구 중 17.5%인 901만 8천 명이 고령 인구이며, 이 비율은 지속적으로 증가할 전망이다. 2025년에는 고령 인구 비율이 20.6%에 도달하여 우리나라가 초고령 사회로 진입할 것이며, 2035년이 되면 30.1%, 50년이 되면 40%를 넘을 것으로 예상된다.

이러한 고령인구 증가, 기대여명의 증가 및 고령자 건강관리와 만성질환으로 인한 의료비 부담이 가중될 것으로 전망되며, 고령자 증가에 따라 노인 복지시설과 장기요양자의 비중도 지속 증가하는 추세이다.

고령인구가 증가함에 따라 2020년 기준 치매 상병 환자 수는 약 83만 명으로 이는 65세 이상 노인인구의 약 10.2% 수준으로 높게 나타난다. 2020년 1인당 치매 환자 연간 관리비용으로는 2,061만 원으로 추정되었으며, 이는 연간 가구 소득의 33.2%를 차지하게 되며, 2020년 추정되는 전국 65세 이상 치매 환자의 국가 단위 관리 비용은 약 17.3조 원이었으며, 이 비용은 2040년까지 약 56.9조 원으로 증가할 것으로 예측된다.

고령 인구 증가와 노년부양비 증가는 의료 시스템에 큰 부담을 주지만, 디지털헬스케어는 이러한 도전을 효과적으로 해결하고, 고령자의 건강과 삶의 질 개선에 중요한 역할을 할 것으로 기대된다.

표 4. 고령화 산업에서 디지털 헬스케어 역할

기대효과	주요내용
원격 건강 모니터링과 관리	디지털헬스케어는 원격 모니터링 시스템을 통해 고령자의 건강을 지속적으로 추적하고 관리할 수 있게 한다
의료 접근성 향상	디지털헬스케어 기술, 특히 원격 진료는 이들이 집에서 직접 의료진과 상담하고 필요한 조치를 받을 수 있게 해 줌
비용 절감과 효율성 증가	원격 진료는 비싼 의료 시설 방문 필요성을 줄이고, 데이터 분석은 보다 정확한 진단과 효율적인 치료 계획을 가능
만성 질환 관리	개인화된 건강 관리 계획을 제공하고, 만성 질환의 관리를 보다 효과적으로 수행할 수 있도록 지원
출처 : 보고서 내 자료 재가공	

고령화 사회로의 전환과 함께 노년부양비는 급격히 증가하고 있다. 이러한 사회적 변화는 디지털 헬스케어 산업에 긍정적인 영향을 미친다.

- 수요 증가: 고령 인구의 증가로 인해 건강 관리와 질병 예방에 대한 관심이 높아지고 있다. 디지털 헬스케어 기술은 특히 원격 진료, 가정 내 건강 관리, 건강 모니터링 등을 통해 노인들에게 편리하고 접근성 있는 서비스를 제공할 수 있다.

- 기술 혁신: 인공지능, 빅데이터 분석, IoT 기술 등의 발전은 노년층의 건강 관리를 개선하는 데 중요한 역할을 한다. 예를 들어, 스마트워치나 웨어러블 장치를 통해 실시간 건강 상태 모니터링이 가능하며, 이는 조기 진단과 치료에 기여할 수 있다.

- 비용 효율성: 디지털 헬스케어 기술은 비용 절감 효과도 기대할 수 있다. 예를 들어, 병원 외 진료 비용을 줄이고, 의료 리소스의 효율적인 운용을 가능하게 하여 노년층의 의료 서비스 접근성을 높일 수 있다.

- 정보 공유와 협력 강화: 디지털 헬스케어는 건강 데이터의 효율적인 관리와 공유를 가능하게 하여 의료진, 환자, 보호자 간의 협력을 증진시킬 수 있다. 이는 노인들의 건강 상태를 지속적으로 모니터링하고 관리하는 데 도움이 된다.

이러한 점들은 노년부양비 증가와 고령 인구 증가가 디지털 헬스케어 산업을 활성화시키는 주된 요인들이다. 이는 미래에 더욱 중요한 역할을 할 것으로 보인다.

3.1.2. 헬스케어 패러다임 변화와 건강관리 인식의 전환

헬스케어 관련 기술의 발전과 ICT 신기술 융복합으로 인하여 헬스케어 패러다임이 질병 진단·치료 중심에서 건강 예방·관리로 변화하고 있다. 전 세계적으로 소득과 생활 수준의 향상이 기대 수명을 늘리면서, 건강한 삶을 중시하는 경향이 강해지고 있다. 이에 따라 헬스케어 패러다임이 단순히 질병을 치료하는 수동적인 접근에서 벗어나, 예방, 조기 진단, 건강 관리와 같은 능동적인 활동으로 전환되고 있다. 이런 변화는 헬스케어가 전통적인 사후 치료 중심에서 4P(예측, 예방, 맞춤, 참여) 중심의 접근으로 이미 진화하고 있음을 의미한다.

표 5. 헬스케어 서비스 발전 방향

구분	Tele-health	e-health	u-health	digital-health
기간	1990년	2000년	2006년	2010년 이후
서비스	병원 치료	치료, 정보제공	치료 • 예방관리	치료 • 예방 • 복지 • 안전 등
제공자	병원	병원	병원, ICT 기업	병원, ICT 기업, 보험사, 서비스 기업
이용자	의료인	의료인, 환자	의료인, 환자, 일반인	의료인, 환자, 일반인
주요 시스템	병원 운영 (HIS, PACS)	의무기록(EMR) 웹사이트	건강기록(EHR) 모니터링	개인건강기록 기반 맞춤형 서비스

출처 : PwC, 디지털 헬스케어의 개화, 2022

헬스케어 패러다임 변화에 따라 개인에게 정밀 맞춤 치료·예방 실현이 가능하여 맞춤형 의료서비스가 현실화가 되고 있다. 개인의 유전적 특성, 환경적 요인, 생활 습관 등을 종합적으로 고려하여 최적의 치료법 등을 제공하고 예방·관리 중심의 의료서비스 구현이 가능하게 되었다.

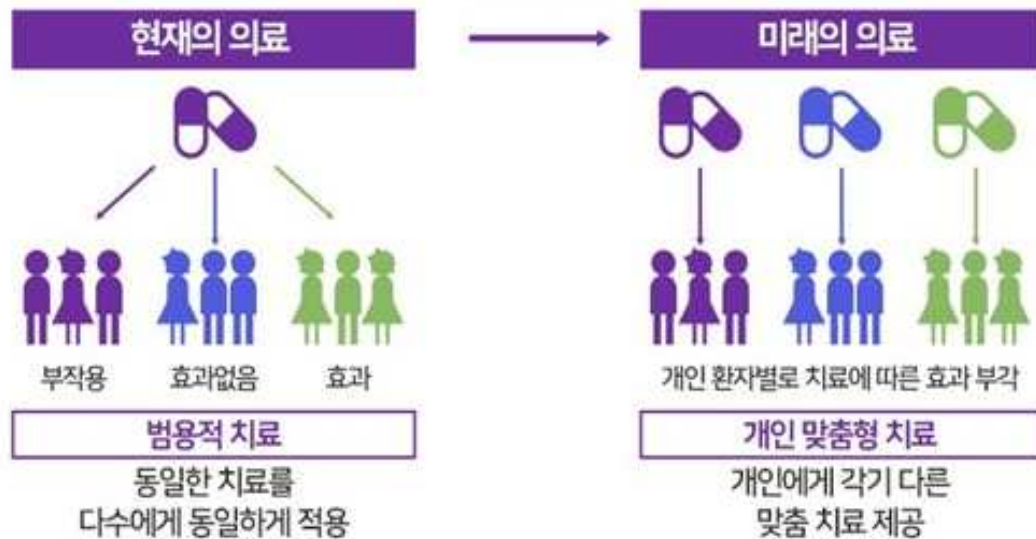


그림 4. 의료서비스의 패러다임 변화

출처 : 국가통합바이오빅데이터구축사업 홈페이지

이러한 패러다임의 변화는 국민 개개인은 자신의 건강관리에서 핵심적이고 주체적인 역할이 필요하다는 인식을 키우고 있다. 특히, 우리나라 국민의 소득수준 향상과 의료 기술·서비스의 발전으로 기대수명은 지속 증가하고 있으며, 기대수명에서 질병이나 부상으로 인한 유병 기간을 제외한 건강수명도 지속 증가하고 있다. 2020년 기준 우리나라 국민의 건강수명 66.3년으로, 기대수명 83.5년, 10년 전보다 3.3년 2019년 대비 0.2년 증가하게 되었다.

2020년 우리나라 국민의 사망원인 1위는 암으로 인구 10만 명당 160.1명이 사망하였고, 다음은 심장질환(63.0명)이며, 폐렴(43.2명) 순이며, 알츠하이머병의 사망률은 인구 10만당 14.7명으로, 20년 전(0.3명)과 비교하여 약 50배 수준으로 증가하고 있음. 우리나라는 일반 건강검진 수검률은 감소하고 있지만 국가 암검진 수검률을 증가하고 있으며, 2020년 코로나19 등으로 인하여 일시적으로 감소하였지만 이후 증가 추세를 나타내고 있다.

우리나라 국민의 평균 수명 증가와 암 검진 수검 증가는 디지털헬스케어 산업의 활성화에 중요한 영향을 미친다.

- 평균 수명 증가: 우리나라에서 평균 수명이 증가하면서 만성 질환 발생률도 증가하고 있다. 이는 의료 서비스에 대한 수요를 증가시키고, 건강 관리와 질병 예방에 대한 관심을 높이는 원인이 된다. 디지털 헬스케어 기술은 이러한 만성 질환의 관리와 질병 예방에 매우 유용하게 활용될 수 있습니다. 예를 들어, 원격 진료 시스템을 통해 거주지에서도 전문의와의 상담이 가능하며, 건강 데이터를 실시간으로 모니터링하여 조기 진단과 관리에 기여할 수 있다.

- 암 검진 수검 증가: 암은 나이가 들수록 발생할 확률이 높아지는 질병 중 하나이다. 최근 몇년간 암 검진 수검률이 증가하고 있어, 초기 발견과 조기 진료의 중요성이 부각되고 있다. 디지털 헬스케어는 암 예방 및 진료에서 중요한 도구로서 활용될 수 있다. 예를 들어, AI를 이용한 이미지 분석 기술은 정밀한 영상 검사를 가능하게 하여 암 조기 발견에 기여할 수 있다. 또한, 개인 맞춤형 건강 정보 제공 서비스를 통해 건강 관리를 보다 효과적으로 할 수 있다.

- 디지털헬스케어 산업의 활성화: 이러한 사회적 변화는 디지털헬스케어 산업의 성장을 촉진하는 주요 요인 중 하나이다. 기술의 발전과 함께 건강 데이터의 수집, 분석, 공유가 원활해지면서 개인 맞춤형 건강 관리 서비스가 가능해지고 있다. 이는 건강한 노후를 위한 적극적인 대응 방안으로서 디지털헬스케어 기업들에게 중요한 시장 기회를 제공하고 있다.

결론적으로, 우리나라에서의 평균 수명 증가와 암 검진 수검 증가는 디지털헬스케어 산업의 성장과 발전을 촉진하는 중요한 요소로 작용하고 있다. 이는 앞으로 더욱 발전된 건강 관리 시스템과 서비스의 필요성을 더욱 부각시킬 것으로 예상된다.

3.2. 기술적 트렌드

3.2.1. 디지털 헬스케어 기술 범위 확대

디지털 헬스케어 기술 범위는 ICT와 헬스케어가 융합된 분야로 점차 확대되고 있으며, 기관에 따라 다양하게 정의하며 그 범위는 확대되는 추세를 보인다.

표 6. 디지털 헬스케어 기술 유형

구분	특징
바이오 빅데이터 플랫폼	디지털 헬스케어에서 근거 기반 의료서비스와 건강관리 서비스를 제공하며, 다양한 새로운 산업을 창출하는 기반으로 활용되는 다중 임상 데이터, 유전체 정보, 생체 신호, 라이프로그 등의 바이오 빅데이터를 관리하고 분석, 활용할 수 있는 플랫폼
생체데이터 수집 시스템 및 어플리케이션	인체에서 발생하는 신호들, 예를 들어 맥박, 혈압, 체온, 심전도 등을 측정하고 수집하기 위해 설계된 장치로서, 몸에 부착하거나 착용할 수 있는 웨어러블 형태로 제작
스마트 건강관리 서비스	웨어러블 기기와 스마트폰 애플리케이션을 활용해 운동량을 비롯한 생체 데이터를 수집하는 건강관리 서비스와, 웨어러블 컴퓨팅 장치 및 모바일 기기를 이용한 모바일 헬스(m-health) 서비스 및 상품
AI 기반 혁신의료 시스템	병원에서 수집하는 다양한 임상 자료와 같은 빅데이터에 인공지능 기술을 적용하여 환자의 검진, 진단, 치료 및 모니터링 과정을 향상시키는 의료 시스템
모바일 헬스	건강 또는 웰빙과 관련된 모바일 애플리케이션을 포함하여 웨어러블 기기와 연동되는 모바일 애플리케이션을 의미
보건의료 분석학	소프트웨어 솔루션과 빅데이터를 효과적으로 이해하고 분석하기 위해 필요한 분석 역량
디지털 보건의료시스템	디지털 건강 정보의 저장과 디지털화된 환자 의료 기록의 교환
원격의료	환자와 의사 사이에 임상 데이터를 원격으로 교환하고, 정보통신 기술(ICT)을 활용하여 멀리 떨어진 거리에서도 의료 서비스를 제공하거나 지원하는 시스템

출처 : 중소벤처기업부, 중소기업전략기술로드맵2022-2024(의료기기), 2021

특히 디지털헬스케어 기술은 기존 의료기기 산업에서 4차 산업혁명에 의한 보건 의료 기술의 변화로 IT와 생명공학 기술이 결합된 새로운 개념의 융복합 의료기기 등의 다양한 분야를 포함한다.

기존 의료기기 산업은 설계 및 제조 단계에서 임상의학, 전기, 기계, 전자, 광학, 재료 등 다양한 학문 분야의 기술이 적용되고 융합되는 특성을 지니고 있다. 반면, 디지털 헬스케어는 4차 산업혁명과 연결되면서 의료기기 분야에서 IT 분야로 확장되었고, 이는 원격의료, u-헬스, 웨어러블 및 모바일 의료기기와 같은 IT 서비스 기반의 제품이나 서비스 기반의 제품을 포함하게 되었다. 이로 인해 의료기기의 범위가 넓어지며 기술적 융합이 강조되고 있다.

기술은 기존 대응적 사후적 의료서비스에서 예방 관리까지 포함하게 되며, 빅데이터 AI 기술이 매우 중요하게 되었다. 인공지능, 빅데이터, 사물인터넷, 메타버스 등의 미래 신기술을 건강관리와 연계함으로써 다양한 서비스를 창출할 수 있게 되었으며, 이러한 디지털 헬스케어를 통해 효과적인 건강관리, 사회적 비용 절감, 오진율 감소 등의 혜택을 기대하게 되었다.

디지털 헬스케어 핵심 기술은 건강관리 기기·시스템(1), 웨어러블 기기·시스템(2), 원격의료 서비스(3), 인공지능 헬스케어 솔루션(4) 등으로 구분할 수 있다.

(1) 건강관리 기기 및 시스템 기술은 개인의 건강 관련 정보와 이를 기반으로 제공되는 건강관리 서비스 및 건강 정보 서비스를 제공하는 시스템, 기기, 플랫폼을 포함한다. 이 기술들은 고령화로 인해 증가하는 만성질환자 수와 의료비 부담에 효과적으로 대응하기 위해 질병 예방 및 개인 건강 관리의 필요성이 높아지고 있음을 반영한다.

표 7. 건강관리 기기·시스템 관련 분류

용도	세부 내용
건강정보 관리	개인의 진료기록, 검진기록 등 의료정보와 운동, 식사, 혈압, 혈당 등의 개인 건강기록, 유전정보 등을 포함하는 건강 데이터를 개인이 직접 관리할 수 있도록 도와주는 시스템을 제공. 개인이 자신의 건강 정보에 대한 주도권을 갖고, 적극적으로 관리할 수 있도록 지원하는 방식
만성질환 관리	고혈압, 당뇨병 등 만성질환을 효과적으로 관리하기 위해 혈당, 운동, 혈압, 식이 등 개인의 건강정보를 지속적으로 모니터링
예후 관리	수술이나 기타 질병 치료 후 개인의 건강정보를 지속적으로 모니터링하여 건강관리를 제공함으로써 질병의 재발이나 합병증을 예방
질병 예방 관리	개인 건강기록, 검진기록, 유전정보, 라이프로그 등의 데이터 분석을 통해 미래에 발생할 수 있는 질병을 사전에 예측하고 예방
재활 관리	개인 건강기록을 기반으로, 질병이나 상해로 인해 장애를 가진 사람들과 퇴원 후 예비 장애인이 될 수 있는 환자들의 재활을 지원
체력 관리	개인의 건강 운동, 식이 등의 정보를 손쉽게 저장하고, 이를 활용하여 비만 관리와 체력 증진을 효과적으로 지원
보험 연계 건강 증진 서비스	보험 상품과 연계하여, 사용자는 자신의 생활 습관을 모니터링하고 개선할 수 있는 동기를 부여받으며, 건강한 행동 변화를 촉진

출처 : 중소벤처기업부, 중소기업전략기술로드맵2022-2024(의료기기), 2021

(2) 웨어러블 기기 및 시스템은 헬스케어에 필요한 다양한 건강 정보를 측정하고 관리하는 데 사용되는 웨어러블 형태의 장치이다. 보건의료의 패러다임이 개인 맞춤형 의료로 전환됨에 따라, 라이프로그와 같은 일상생활에서 얻어지는 건강 정보가 중요한 역할을 하게 된다. 이러한 웨어러블 기기는 질병의 예방 및 관리뿐만 아니라 개인의 일상적인 건강 상태를 모니터링하며, 사용자에게 필요한 건강 정보를 제공하여 적극적인 건강 관리를 가능하게 한다. 해당 분야는 건강에 대한 인식 수준이 향상되며, 개인 맞춤형 건강관리에 대한 요구가 증가되며 활성화의 모습을 보이게 되었다.

표 8. 웨어러블 기기·시스템 관련 분류

구분	용도	세부 내용
웰니스용	자가 건강측정용	혈압, 심박수, 체온 등 개인이 주도권을 가지고 관리
	체력 관리용	체성분 분석, 운동, 활동량 등 개인의 건강 정보를 손쉽게 저장하고 관리할 수 있는 시스템을 통해 사용자가 비만을 효과적으로 관리하고 체력을 증진할 수 있도록 지원
	재활 관리용	웨어러블 기기는 질병이나 상해로 인해 장애를 가진 사람들, 그리고 퇴원 후 재활이 필요한 예비 장애인 을 지원하는 데 활용
질환 관리용	만성질환 관리용	고혈압, 당뇨병 등의 만성질환은 지속적인 관리가 필요하며, 이를 위해 혈압, 혈당, 운동, 식이 등의 개인 건강정보를 지속적으로 모니터링하는 것이 매우 효과적
	응급상황 감시용	고열, 쇼크, 발작, 낙상 등의 응급상황 발생 여부를 감시하기 위해 고위험군을 대상으로 한 웨어러블 기기
	예후 관리용	수술 등 질병 치료 후 개인의 건강정보를 지속적으로 모니터링하여 질병의 재발과 합병증을 예방하고 효과적인 건강관리를 제공

출처 : 중소벤처기업부, 중소기업전략기술로드맵2022-2024(의료기기), 2021

(3) 원격의료 서비스 : 환자가 의료기관을 직접 방문하지 않아도 원거리 임상 헬스케어 제공 정보통신 기술 등을 이용하여 적절한 진료·처방·모니터링 하는 것을 의미하며, 이러한 서비스들은 주로 기술과 혁신의 결합을 통해 환자들에게 접근성이 향상되고, 효율적이며 개인화된 의료 서비스를 제공하는 목적으로 활용한다.

- 원격 응급의료: 지리적으로 접근이 어려운 지역이나 열악한 환경에서 현지 의료 인프라의 한계로 대면 치료를 받기 어려운 환자들을 위한 서비스이다. 원격 응급 의료 시스템은 비상 상황에서 신속하고 정확한 의료 지원을 제공하여 생명을 구할 수 있는 중요한 역할을 한다.

- 원격 모니터링: 주로 만성 질환 환자들을 대상으로 하며, 이들의 건강 상태와 질병 관리를 목적으로 한다. 원격 모니터링 기술은 환자의 생체 신호를 실시간으로 측정하고 이 데이터를 의료 전문가와 공유하여 원격으로 건강 상태를 모니터링하고 관리할 수 있다.

- 원격 진료: 정보통신 기술을 활용하여 환자의 생체 신호 및 의료 데이터를 분석하고, 이를 바탕으로 원격지의 환자에게 상담, 진단 및 처방을 제공하는 의료 서비스이다. 환자는 집에서 편안하게 거주하면서도 전문 의료 조언을 받을 수 있다.

- 원격 방문 간호: 거동이 불편한 환자나 노인들에게 직접 방문하여 전문적인 의료 서비스를 지원하는 서비스이다. 간호사는 환자의 집에서 의료 관리와 간호를 제공하며, 필요시 의료 기기 사용법을 가르치고 돌봄을 제공한다.

- 원격 건강 관리: 건강 관리 서비스 제공 기관이 환자의 건강 측정 정보(맥박, 혈압, 혈당 등)를 원격으로 수집하고, 이 정보를 기반으로 건강 관리 서비스(상담, 교육, 운동 지도 등)를 제공하는 서비스이다. 이는 개인 맞춤형 건강 관리와 예방을 위한 중요한 도구로 활용된다.

(4) 인공지능 헬스케어 솔루션 : 인공지능을 통해 방대한 의료 빅데이터 분석을 통해 최적의 헬스케어 서비스를 제공하는 것을 의미한다. 인공지능 데이터 분석 기술을 통해 다양하고 방대한 의료 빅데이터의 분석·관독·처리·축적할 수 있는 기술 수요가 증대되고 있다. 다만 진단 분야에서는 기술의 발전으로 대용량 의료 데이터가 생산되어 의료진이 효율적으로 관독하기 위한 AI 등 기술 적용 분석 솔루션 수요가 늘어나고 있다.

4차 산업혁명의 주요 기술들은 디지털 헬스케어 기술의 발전을 주도하는 핵심 요소로 여겨집니다. 이 중 첨단 정보통신기술(ICT)은 디지털 헬스케어 산업의 성장에 중심적인 역할을 할 것으로 예상됩니다. 특히, ICT 및 데이터의 중요성이 강조됨에 따라, 의료 시스템의 패러다임 변화를 촉진하는 신기술 동향은 빅데이터, 사물인터넷(IoT), 인공지능, 블록체인, 로봇공학 등을 중심으로 발전하고 있습니다. 이러한 기술들은 의료 정보의 효율적인 관리와 처리, 보안 강화, 그리고 의료 서비스의 정확성 및 개인화를 가능하게 하여 헬스케어 산업의 혁신을 가속화하고 있습니다.

표 9. 주요 헬스케어 기술 트렌드

종류	주요 내용
사물인터넷 (IoT)	IoT(사물인터넷)는 인간과 장치 간의 소통을 통해 현실과 가상 세계를 통합하는 개념을 의미하며, 헬스케어 분야에서는 여러 중요한 용도로 활용되고 있다. 이러한 응용 분야로는 원격 진료, 웨어러블 기기, 하드웨어 모니터링 등이 있음
인공지능 (AI)	인공지능(AI)은 알고리즘과 머신러닝을 활용하여 데이터를 분석하고 해석함으로써, 개인화된 경험을 제공하고 의료진의 반복적이며 소모적인 업무를 자동화하는 데 기여함. 정밀 의료의 필요성과 비용 절감 요구로 인해 AI의 역할은 급격히 증대하고 있다. 이 기술은 업무 프로세스 관리에서부터 진단, 자동화, 생산성 증대, 진단 정확성 개선에 이르기까지 헬스케어 산업의 모든 영역을 혁신할 수 있는 잠재력을 지니고 있음
로봇공학 (Robotics)	의료 생산성 향상과 일상적인 실수 감소의 필요성이 커지면서 의료 보조 및 자동 로봇에 대한 수요가 증가하고 있다. 이러한 로봇들은 다양한 분야에서 활용되고 있으며, 그 중에는 수술용 로봇, 환자 돌보미 로봇, 연구용 환자 로봇, 그리고 운송업무를 지원하는 로봇 등이 포함
블록체인 (Blockchain)	분산 컴퓨팅 기술 기반의 데이터 위변조 방지 기술은 환자와 의사 또는 의료기관 간에 개인 데이터를 안전하게 교환할 수 있게 해준다. 이러한 기술은 시간과 비용을 절약할 뿐만 아니라, 각 환자에 대한 데이터의 민주화를 촉진

출처 : 한국바이오경제연구센터, 글로벌 헬스케어 서비스 시장 동향과 주요 핵심 기술/제도 이슈, 2022

국내 디지털 헬스케어 기술 수준은 2020년 기준으로 최고국(미국)대비 80% 수준이며, 격차는 2년으로 나타나며, 2018년 대비 미국과의 기술 격차는 점차 감소하고 있으며, 연구단계 역량과 연구개발 활동 경향은 상승하고 있다.

표 10. 디지털 헬스케어 기술 수준

국가	기술수준				연구단계 역량			연구개발 활동경향
	수준(%)		격차(년)		그룹	기초	응용 개발	
	2018년	2020년	2018년	2020년				
한국	77.5	80	3	2	추격	우수	우수	상승
중국	68.0	80	4	3	추격	보통	우수	상승
일본	82.5	80	2.5	3	추격	우수	우수	상승
유럽	90.0	90	1	1	선도	탁월	우수	상승
미국	100	100	0	0	최고	탁월	탁월	상승

* 출처 : 한국과학기술기획평가원, 2020 기술수준 평가(생명 의료), 2020

3.2.2. 디지털 헬스케어 주요 기업 현황

디지털헬스케어 분야의 지속적인 성장이 예측됨에 따라 다양한 기업들이 관련 기술 전략을 수립하여 참여하고 있다. 의료기기 업체, 의료기관, 제약회사, 디바이스 업체, 모바일 및 운영체제(OS) 업체, 통신사 등은 자사의 기술 강점을 강화하고 약점을 보완하기 위해 상호 경쟁을 강화하고 있다. 특히, 글로벌 디지털헬스케어 산업에서는 전통적인 의료기업이 아닌 애플, 마이크로소프트, 아마존, 알리바바 등 IT 기업들이 주도적인 역할을 하고 있다.

표 11. 디지털 헬스케어 주요 기업 현황

분야	기업	기술개발 현황
의료 기기	필립스	환자의 생체 정보를 모바일 기기를 통해 실시간으로 확인할 수 있는 서비스를 제공하며, 영상진단 장비, 초음파, 마취기, 신생아 중환자 관리 등 다양한 분야로 디지털 헬스케어 사업 영역을 확대하고 있다.
	지멘스	진단검사 의학 분야, 진단과 치료 이미징, 분자진단 분야의 핵심 제품과 서비스 포트폴리오 구축을 하며, 디지털 의료서비스 및 엔터프라이즈 서비스도 개발 중
	GE	GE 헬스케어는 의료영상기기에 최첨단 AI를 도입하기 위해 인공지능 컴퓨팅 기업 엔비디아와 협력하며, 의료데이터 처리 속도 향상을 위해 노력하고 있다.
제약	존슨앤존슨	구글의 생명과학 자회사 베릴리(Verily)는 인공지능을 활용한 헬스케어 개발에 주력하고 있습니다. 특히 인공지능 기술을 활용한 수술 로봇 개발에 큰 노력을 기울이고 있다.
	노바티스	구글과 협업하여 공동으로 구글 렌즈를 제작해 눈물의 당 농도를 분석, 진단시스템을 개발 중
병원	삼성병원	2017년 6월에는 디지털 헬스케어-의료기기융합연구센터를 설립하여 인공지능과 의료정보의 표준화, 광바이오 진단기기, 그리고 인체 삽입형 의료기기 등을 연구할 예정
	MAYO 클리닉	애플과 협력하여 환자들의 건강 상태를 모니터링하는 과정에서 칼로리 섭취 및 소모량, 몸무게, 혈압 등을 관찰하고 있음

분야	기업	기술개발 현황
디바이스 업체	핏빗	2016년에 스마트 워치 업체 페블(Pebble)의 핵심사업을 인수하면서, 수면 일정 관리와 심박수 측정 기능을 포함한 웨어러블 스마트 밴드 사업을 확장 중입니다. 이를 통해 건강관리가 가능한 무선 웨어러블 센서를 개발하였으며, 헬스케어 전문 스타트업 기업 Cardiogram과 협력하여 Fitbit 단말기를 통해 수집된 심장 박동수, 수면 패턴 등의 데이터를 수집하고 분석합니다. 이 데이터는 Cardiogram 애플리케이션을 통해 사용자는 정보를 확인하고 특정 질환의 징조를 미리 파악할 수 있습니다.
	삼성전자	삼성전자는 갤럭시 워치를 기반으로 한 삼성헬스라는 전용 앱을 개발하여, 갤럭시 워치를 통해 측정된 개인 건강정보에 근거한 다양한 서비스를 제공하고 있다.
	샤오미	신발, 아동용 시계 및 스마트 밴드 등 여러 가지 제품을 개발하여 유럽 및 중동 전역에서 브랜드 인지도를 상승시키고 있다. 특히 유아용 스마트 워치와 스마트 운동화에 강점을 가지고 있다.
OS 업체	구글	구글의 지주사 알파벳은 자회사인 베릴리, 칼리코, 딥마인드 등과 함께 헬스케어 데이터 및 인공지능 연구를 진행하고 있다. 베릴리는 헬스케어 데이터를 활용한 질병 예방에 집중하기 위해 다양한 헬스케어 분야의 선도 기업들과 합작회사를 설립하고 있다. 예를 들어 사노피와는 당뇨병환자를 대상으로 한 서비스 개발을, GSK와는 만성질환자를 위한 치료 장치 개발을 추진 중 칼리코는 인간 수명의 획기적인 연장을 목표로 다양한 기술을 접목하고 있으며, Broad Institute 및 Abbvie와 공동 연구를 진행 중 딥마인드는 인공지능 기술을 활용하여 단백질의 3차원 구조분석 데이터베이스를 공개하였으며, 최근에는 인공지능 기반의 신약 개발 기업 '아이소모픽 랩스(Isomorphic Labs)'를 설립하였다.
	애플	애플은 개방형 디지털 헬스케어 플랫폼 '헬스 키트(Health Kit)'을 운영하며, 애플 워치와 모바일 앱 등을 병원 등과 연계하여 생태계를 조성하고 있다. 이는 애플의 헬스케어 진출 전략의 핵심 부분으로, 의료 데이터를 관리하는 플랫폼 사업과 웨어러블을 이용한 건강 정보 수집이 중요한 축 애플은 건강 데이터와 정보를 추적할 수 있는 앱을 출시하였으며, 애플 워치는 의료기기로 FDA 인증을 받았다. 2021년에는

분야	기업	기술개발 현황
		침 없이 혈당 수치를 측정할 수 있는 일명 무채혈 기술 특허를 취득하여, 향후 출시될 웨어러블 기기에 적용될 가능성을 업계가 주목하고 있다. 또한 애플은 플랫폼을 통해 앱 개발자, 사용자, 의료인, 연구자를 연결하는 새로운 의료 생태계를 조성하고 있다. 이를 통해 의료계 연구자는 애플이 개발한 아이폰의 건강 관리 앱을 통해 연구 대상의 데이터를 수집하고 취합하여 활용할 수 있다.
	IBM	2015년, IBM은 헬스케어, 인공지능, 클라우드, 보안 분야를 연구하는 왓슨 헬스(Watson Health) 사업부를 공식적으로 출범시키며 공격적인 활동을 시작하였다. IBM이 개발한 Watson은 인공지능 컴퓨터 시스템으로, 진단 및 건강정보 분석을 통해 의사의 처방 활동에 도움을 준다. Watson Health는 메모리얼 스론캐터링 암센터, 텍사스대 MD 앤더슨 암센터, 메이요 클리닉 등과 협력하여 암 진단 및 치료, 신약 개발 지원, 유전체학 연구, 개인화 치료 등의 서비스 플랫폼을 구축하였다.
	마이크로소프트	애저(Azure)는 클라우드 컴퓨팅 플랫폼을 기반으로 하여 인공지능 등을 활용하여 헬스케어 산업의 디지털 전환을 지원하고 있다. 이 플랫폼을 통해 의료인은 환자 방문 예약 및 비대면 진료를 수행하고, 환자의 의료기기를 모니터링할 수 있다. 뉘앙스(Nuance)를 197억 달러에 인수한 이후, 클라우드 헬스 기술을 확장하고 있으며, 신약 개발을 위해 노바티스, UCB 등과 제휴하고 있다. 이 과정에서 AI와 클라우드 기술을 활용하여 신약 개발에 집중하고 있다.
통신사	퀄컴	만성 폐질환 관리 서비스 플랫폼을 운영하며, 스위스 제약회사 Novartis의 흡입형 의료기기와 연동하여 사업을 확장 중
	AT&T	조직 내에 헬스케어 서비스 전담 부서를 신설하여, 의료 영상 이미지 및 정보 관리 및 공유 서비스 제공을 추진하고 있다.

분야	기업	기술개발 현황
기타	아마존	2018년, 아마존은 10억 달러에 온라인 약국 필팩(PillPack)을 인수하여 의료시장에 첫 발을 내딛었다. 필팩의 환자 의료 데이터를 확보한 후, 2020년 말 아마존 약국(Amazon Pharmacy)을 출범하여 처방약을 온라인으로 판매를 시작하였다. 또한, 헬스케어 스타트업 젤스(Xealth)와 협력하며 대형 병원과 파트너십을 맺어 의료용품 배송 서비스 사업을 본격적으로 시작하였다. 아마존은 전자의무기록(EMR)과 원격의료 서비스에도 꾸준히 투자하고 있으며, 2021년부터는 원격의료 서비스인 아마존 케어(Amazon Care)를 미국 전역의 자사 직원들에게 제공하고 있으며, 이 서비스를 다른 기업에도 개방할 계획이다. 또한, 아마존은 건강 추적기인 Halo를 출시하여 웨어러블 시장에도 진출하였다. Halo는 사용자의 음성으로 신체적 및 정신적 이상을 감지하고, 스마트폰 카메라를 이용하여 체지방률을 계산할 수 있는 기능을 제공한다.
	알리바바	AI와 빅데이터를 기반으로 한 디지털 헬스케어 밸류체인을 구축하는 계열사 알리 건강을 중심으로, 온라인 헬스케어 사업을 영위하고 있습니다. 이 사업은 온라인 진단, 클라우드 병원, 모바일 앱, 의약품 트래킹 서비스 등을 포함하고 있으며, 중국에서는 온라인 의약품 시장 1위 플랫폼을 입지를 확립하고 있다.

출처 : 중소벤처기업부, 중소기업전략기술로드맵2022-2024(의료기기), 2021

국내 디지털 헬스케어 산업은 상당수가 중소기업과 대형 병원 등을 중심으로 구성되어 있으며, 기존 제약사 등의 기업은 M&A 및 전략 투자를 통해 디지털헬스케어 분야에 진출하고 있다.

대형 병원들*은 병원 내에 분산된 의료 데이터**를 통합하고 분석하기 위해 빅데이터 센터를 신설하는 등의 계획을 추진하고 있습니다. 또한, 대형 기업과 병원들은 자체적인 기술 개발이나 제품 출시뿐만 아니라, 이러한 스타트업들과의 활발한 경쟁과 협력, 또는 인수합병을 통해 생태계를 구축하고 있다.

* 세브란스병원, 서울아산병원, 서울대병원, 전북대병원 등

** 아산카카오메디컬데이터, 파이디지털헬스케어-다나아 데이터 등

표 12. 국내 디지털 헬스케어 주요 기업 현황

기업	기술개발 현황
라이프시맨틱스	국내에 처음으로 상용화된 개인 건강기록 데이터 플랫폼인 라이프 레코드를 구축
메디컬로직	건강기록 및 임상연구 데이터 관리를 위한 웹기반 시스템 개발 및 서비스를 진행
뷰노	진단 보조 기술 중 딥러닝 프로그램 활용 개발
아이알엠	적정 의료를 위한 클라우드 및 모바일 기반 헬스 솔루션을 개발
인포클리닉	의료정보 솔루션 개발을 국제표준 기반으로 진행
헬스맥스	ICT 기술, 건강 콘텐츠를 융합한 U-health 사업, 건강증진사업 및 사업
휴레이포지티브	기존 의료체계와 연계된 소프트웨어 서비스로 생애주기별 만성 질환 관리
에이치엠이스케어	손목시계형 바늘이 필요 없는 상시 혈당 모니터링 기기
녹십자	전자의무기록(EMR) 및 의료 어플 서비스 제공업체인 '유비케어' 인수 만성질환 관리 플랫폼 기업인 '아이쿱'의 지분을 '유비케어'를 통해 인수
동화약품	모바일 혈당측정기 등 체외 진단 의료기기 개발하는 '비비비'에 30억 원 투자 체외 진단, 원격의료 솔루션 등을 제공하는 '필로시스'에 20억 원 투자 의료 인공지능 솔루션 개발 기업 '뷰노'에 30억 원 투자
한독	디지털 치료제 기업 '웰트'에 30억 원 투자하였으며, 웰트는 불면증 디지털 치료제 '필로우RX' 연내 임상 완료, 국내 첫 디지털 치료제 도입 진행 중
종근당	웨어러블 의료기기 기업 '스카이랩스' 25억 원 투자 ('스카이랩스'는 AI 기반 심장 모니터링 플랫폼 카트원(CART-I)을 개발) SK, 아모레퍼시픽, 메디에이지와 전략적 제휴 맺어 AI 기반 건강관리 플랫폼 사업에 진출('메디에이지'는 헬스 빅데이터 플랫폼 개발 업체)
일동제약	체외진단 의료기기, 유전체 분석 소프트웨어 개발 기업 '엔젠바이오'에 27억 원 투자
대웅제약	AI 플랫폼 기반 신약 개발 전문기업 '온코크로스'에 10억 원 투자 헬스케어 스타트업 육성 상생 펀드 '건강한삶기술창업벤처PEF'를 운영 중이며 이를 통해 당뇨병 환자 관리 앱 개발 기업 '닥터다이어리'와 AI 프로그램 개발 기업 '팀엘리시움' 투자 지원

출처 : 중소벤처기업부, 중소기업전략기술로드맵2022-2024(의료기기), 2021

3.3. 경제적 트렌드

3.3.1. 높은 성장 추이를 보이는 시장 전망

2020년 기준으로 글로벌 디지털 헬스케어 시장은 1,520억 달러(약 182조 원) 규모로, 이는 세계 반도체 시장 규모의 약 35%에 해당한다. 이 시장은 연평균 성장률 18.8%로 성장하며, 2027년에는 5,090억 달러(약 610조 원) 규모로 성장할 것으로 전망된다.

디지털 헬스케어 시장은 스마트폰 및 IoT 기반 웨어러블 기기 등의 기술 발전과 함께 성장기에 접어들었다. 의료기기 전문업체 뿐만 아니라 글로벌 ICT 기업과 스타트업 등 다양한 기업들이 시장에 진출하면서 성장이 가속화되고 있다.

향후 성장률 측면에서는 원격의료의 연평균 30.8%로 가장 높은 성장을 보일 것으로 예상되며, 디지털 헬스 시스템(연평균 20.5%), 헬스 분석(연평균 18.9%), 그리고 모바일 헬스케어(연평균 16.6%) 순으로 성장할 것으로 예상된다.

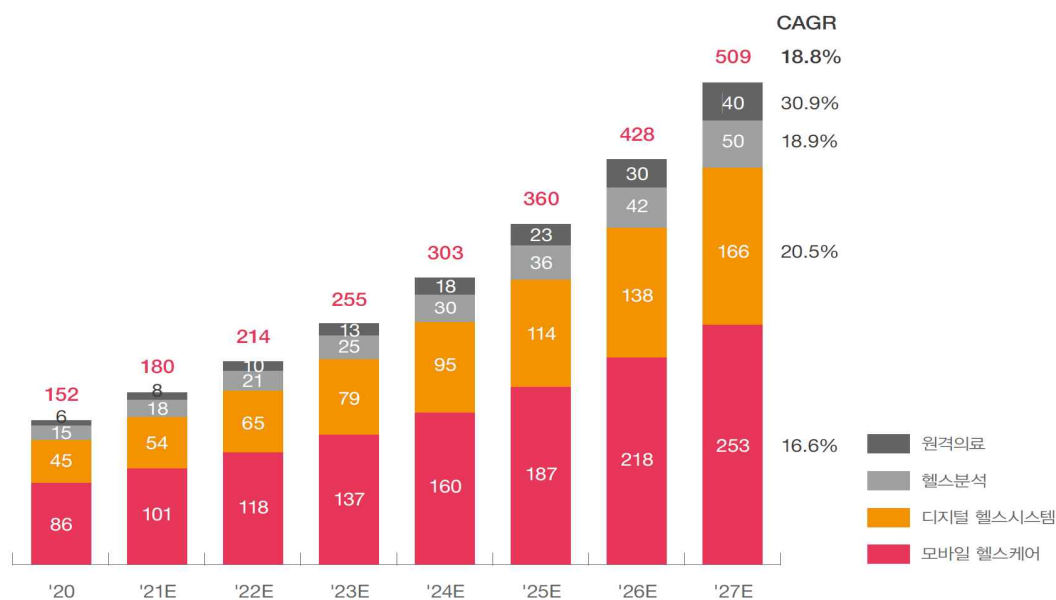


그림 5. 디지털 헬스케어 글로벌 시장 현황 및 전망

출처 : PwC, 디지털 헬스케어의 개화-원격의료의 현주소, 2022

2020년 기준으로 미국은 글로벌 디지털 헬스케어 시장의 626억 달러로, 시장의 41% 이상을 차지하고 있다. 유럽은 417억 달러로 시장의 27% 비중을 보이고 있다. 중국의 디지털 헬스케어 시장은 2020년 기준 127억 달러에서 연평균 22.8% 성장하여, 2027년에는 535억 달러 규모가 될 것으로 예상되며, 이는 전 세계 시장의 10%를 차지할 것으로 전망된다. 일본과 캐나다도 각각 15.2%와 17.2%의 성장률을 보일 것으로 예상된다.

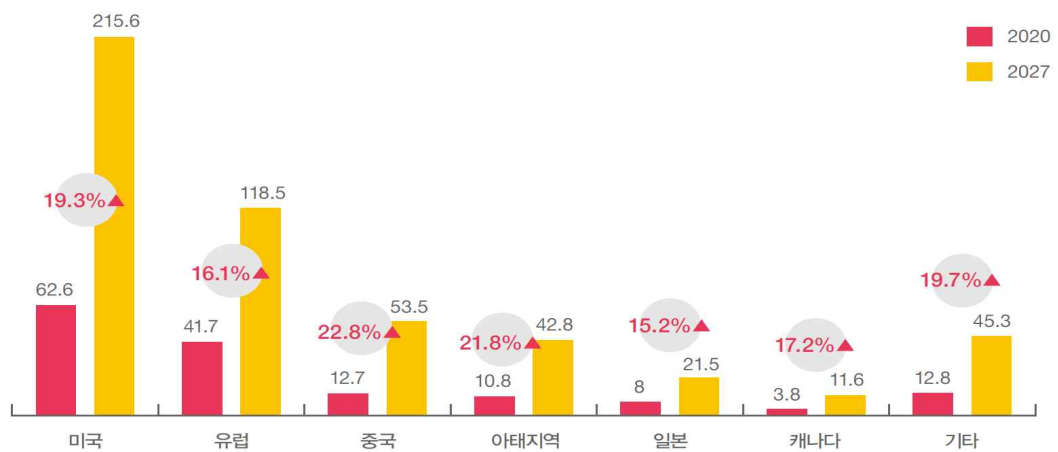


그림 6. 글로벌 디지털 헬스케어 국가별 산업 규모 및 전망
 출처 : PwC, 디지털 헬스케어의 개화-원격의료의 현주소, 2022

국내 디지털 헬스케어 시장 규모는 글로벌 시장의 약 1.1% 수준으로, 2020년 기준으로 약 25,607억 원에 달한다. 이는 국내 의약품 시장 규모가 글로벌 시장 대비 2% 수준인 것에 비해 디지털 헬스케어 산업이 아직 초기 단계에 있음을 나타낸다. 그러나 국내 시장의 성장률은 약 16.4%로, 세계 시장 성장률인 15%를 상회하는 높은 수준을 보이고 있다.

국내 디지털 헬스케어 시장 규모는 발표 기관마다 다소 차이가 있지만, 2025년에는 약 54,661억 원에 이를 것으로 예측되고 있다. 분야별로 살펴보면, 모바일 헬스케어는 연평균 18.8%, 헬스 분석은 17.4%, 원격의료는 14.9%, 디지털 헬스 시스템은 13.7%의 성장률을 보일 것으로 예상된다.

표 13. 디지털 헬스케어 분야 국내 시장 전망

구분	2020	2021	2022	2023	2024	2025	CAGR
국내 시장	25,607	29,805	34,692	40,380	47,000	54,661	16.4

출처 : 중소벤처기업부, 중소기업전략기술로드맵2022-2024(의료기기), 2021

3.3.2. 디지털 헬스케어 산업 생태계 영역 확장

디지털 헬스케어 용어는 질병의 진단과 치료뿐만 아니라 건강의 유지와 증진까지 포괄하는 의미로, 국내외에서 광범위하게 사용되고 있다. IT 기술과의 융합을 통해 디지털 헬스케어의 영역은 더욱 확장될 수 있다. 이는 치료뿐만 아니라 미래 예측을 통한 질병 예방까지 가능하게 하며, 환자 개개인의 고유한 특성에 맞춤형 맞춤의학을 제공할 수 있게 된다.



그림 7. 디지털 헬스케어 영역

출처 : 관계부처 합동, 디지털 헬스케어 서비스 산업 육성 전략, 2022

디지털 헬스케어 영역의 확장은 고령화 시대에 헬스케어 효율화가 대부분 국가에서 중요한 이슈로 부각되는 가운데 이루어지고 있다. 특히, 통신망 구축으로 인해 디지털 헬스케어 기술이 확산될 수 있는 기반이 마련되었다. 그 중에서도 5G 상용화는 IoT를 활용한 실시간 건강 확인, 로봇을 이용한 원격 수술, 클라우드 기반 의료 시스템 등을 가능하게 한다. 이러한 기술들은 헬스케어 서비스의 접근성과 효율성을 크게 향상시키며, 다양한 의료 혁신을 촉진한다.

현재 일상생활에서도 다양한 디지털 헬스케어 기술이 활용되고 있으며, 그 범위는 점차 확장되고 있다. 원격의료, 모바일 헬스케어, 전자의료기록시스템(EMR) 등이 대표적인 예로, IT 기술의 발달과 빅데이터를 활용한 영역 간 융복합으로 인해, 디지털 헬스케어 분야의 경계는 점차 모호해지고 있다. 이러한 변화는 헬스케어 서비스의 통합적 접근을 가능하게 하며, 보다 효율적이고 개인화된 의료 서비스를 제공하는 데 기여하고 있다.

표 14. 생활 속 디지털 헬스케어

구분	주요 내용
디지털 치료법	소프트웨어를 통한 선택적 중재
웨어러블	활동 내역 등 디지털 바이오마커 모니터링
바이오 센서	산소포화도 등 환자의 생체 신호 자가 모니터링
스마트폰 카메라	스마트폰 카메라로 촬영한 정보를 이용하며 원격의료
임상도구	환자 정보 수집 및 가상 임상시험 수행
가상비서 활용	환자들에게 건강정보, 연락, 전자건강기록(EHR) 데이터, 알림 등을 제공
원격의료 및 가상 진료	원격지에서도 진료 서비스 가능
개인 건강기록	건강기록의 온라인 접근성 향상으로 연속 관리 가능
온라인 인터랙티브 프로그램	디지털 케어 프로그램, 물리요법, 치료 중재 등을 위한 CBT 실험
케어팀 연결	이메일 및 메시지로 환자와 케어팀 의사소통
의료계 질병관리 앱	원격의료를 통한 환자 모니터링
소비자용 모바일 앱	코로나19 증상, 홈 피트니스 등 정보 제공

출처 : PwC, 디지털 헬스케어의 개화-원격의료의 현주소, 2022

헬스케어의 디지털화로 다양한 비즈니스 모델이 파생되고 의료산업의 가치사슬이 확장됨에 따라 산업의 사각지대가 점진적으로 축소될 전망이다. 이러한 변화는 바이오헬스를 미래 신성장 동력으로 인식하는 정부의 정책적 노력에 힘입어 더욱 가속화되고 있다. 정부는 디지털 헬스케어를 통한 혁신적인 접근을 통해 헬스케어 산업의 발전을 지원하고, 보다 효율적이고 포괄적인 의료 서비스를 제공하려는 노력을 지속하고 있다.

디지털 헬스케어 생태계에서는 의료기관과 비의료 기업(스타트업 포함)이 각각 스마트 의료 서비스 제공과 신시장 발굴에 적극적으로 참여하고 있다. 의료 분야에서는 ICT 인프라를 기반으로 한 융합된 의료 기술 경쟁력을 강화한 스마트 병원들이 디지털 헬스케어 시스템을 병원 전반에 구현하고 있으며, 앞으로 의료 시장이 재편될 것으로 전망된다.

비의료 분야에서는 빅테크, 유통, 패션 등 다양한 이종 기업들이 시장 변화를 선도하며 성장할 것으로 예상된다. 동시에 다양한 신개념 서비스를 발굴하여 시장을 개척하고자 하는 스타트업들의 사업 영역도 확장될 것으로 보인다. 이러한 변화는 헬스케어 산업의 혁신을 촉진하며, 보다 통합적이고 개인화된 의료 서비스를 제공하는 데 기여할 것이다.

표 15. 주요 병원 내 디지털 헬스케어 기술

명칭	활용 기술	기술 구현 내용	적용 병원
닥터 앤서 (Dr. Answer)	인공지능, 빅데이터	진단 정보, 유전체 정보, 생활 패턴 등 다양한 의료 데이터를 연계하고 분석하여 개인의 특성에 맞는 진단, 질병 예측, 치료를 지원하는 서비스	19개 ICT 기업, 서울아산병원 주축으로 25개 병원의 컨소시엄 형태
SMART-Bot 플랫폼	mHealth , 빅데이터	뇌질환 및 암의 정밀의료를 위한 플랫폼을 구축하여, 통합 맞춤형 정보, 조기 정밀진단기술 사람 중심 소통 기술, 포괄적 치료 및 케어를 포함한 신산업 생태계를 조성	보건복지부 연구중심병원 과제 선정
음성인식 전자의무기록	인공지능, 빅데이터	외래 및 입원 환자의 수술기록, 시술기록, 판독기록을 포함한 다양한 서식을 통합하고 호환 및 연동이 가능한 전자 의무기록 시스템. 이 시스템은 한글과 영문이 혼합된 경우에도 95% 이상의 음성 인식률을 자랑 실시간 음성 기록을 통해 기록 업무 시간을 단축하고, 의료진이 환자와의 의사소통에 더욱 집중할 수 있도록 지원	서울성모병원
BrighticsT M AI	인공지능, 빅데이터	딥러닝을 적용하여 안과 질환을 예측하고, 인공지능 기반의 예비 결과를 제공함으로써 건강검진센터 내 판독 업무 부담을 감소시키며, 안과 질환의 예방과 조기 발견에 기여하고 있음	삼성서울병원

출처 : 의료정책연구소, 디지털 헬스 최신 글로벌 동향, 2020

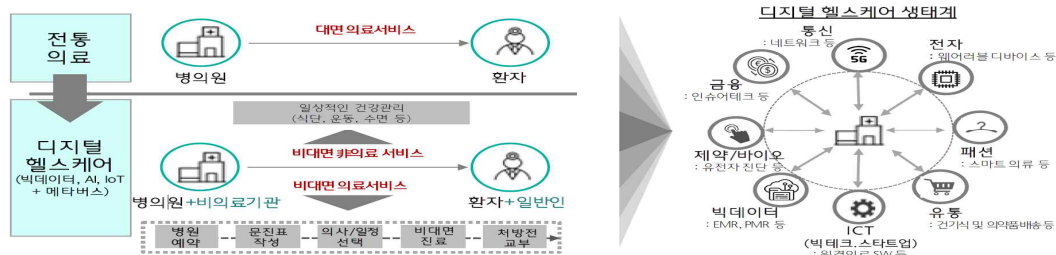


그림 8. 디지털 헬스케어 산업 생태계
 출처 : 하나금융연구소, 디지털화로 확장되는 헬스케어 생태계, 2022

특히, 국내 디지털 헬스케어 산업 생태계는 네이버와 같은 기업들의 적극적인 사업 진출로 확장되고 있다. 네이버는 고도화된 인공지능(AI) 기술을 통한 의료 솔루션 제공을 강조하며, 데이터 활용보다는 의료 솔루션 구축에 집중하는 모습을 보이고 있다.

표 16. 네이버의 헬스케어 영역 확장

시기	업체	주요 내용
2018	아모랩	수면 개선 디바이스
	모니터코퍼레이션	AI 의료영상 솔루션
	두잉랩	AI 영양 관리 서비스
	다나아데이터	의료정보 빅데이터(대웅제약, 분당서울대병원과 합작법인 설립)
2019	라인헬스케어	자회사 ‘라인’과 일본 ‘M3’ 합작법인 설립
	휴레이포지티브	당뇨 관리 서비스
	아이크로진	유전자 정보 분석
2020	큐에스텍, 에이치디정선	헬스케어 의료기기, ICT
	엔서, 세븐포인트원	치매 진단 솔루션, 시니어 헬스케어
	와이닷츠	치매 예방 로봇
	메디블록	블록체인 의료 플랫폼
2021	피트	운동처방 솔루션
	루닛	AI 암 진단 치료
	이모코그	AI 시니어 헬스케어
	이지케어텍	전자의무기록(EMR) 투자 논의 중

출처 : PwC, 디지털 헬스케어의 개화-원격의료의 현주소, 2022

3.4. 환경적 트렌드

3.4.1. 코로나19 이후 새로운 패러다임

코로나19로 인해 전 세계 모든 분야에서 급격한 변화가 발생하였으며, 이는 사회 각 분야와 인류의 삶에 매우 다양한 영향을 미쳤다. 코로나19 대유행은 비대면 헬스케어 서비스의 필요성과 중요성을 강조하며 디지털 기술의 도입에 사회적 공감대를 형성하고 촉진시켰다. 이 기간 동안 원격의료, 의약품 배송, 가정 내 건강관리 등 비대면 헬스케어 서비스의 편리함과 유용성을 경험하게 되었고, 이는 포스트 COVID-19 시대의 ‘뉴 노멀(new normal, 새로운 표준)’로 자리잡을 가능성이 높아졌다.

주요 변화는 비대면 문화의 확산, 건강 및 환경에 대한 관심 증가, 디지털 전환 촉진, 4차 산업혁명 가속화 등으로 구분할 수 있으며, 이는 개인의 삶뿐만 아니라 글로벌 및 국내 전반적인 분야에 상당한 영향을 미쳐 새로운 사회로의 변화를 야기했다.

표 17. 코로나19 이후 한국사회에 크게 영향을 미칠 주요 환경 변화

글로벌 환경변화 전망	국내 환경변화	주요 환경 변화
비대면 사회로의 전환 및 관련 규제 완화	비대면 사회 일상화로 인한 국내 라이프스타일 변화	① 비대면 사회로의 전환 → 대면접촉을 하지 않는 제품 및 서비스가 일상화 된 비대면 사회로 전환
의료시스템의 변화	전염병 관리를 위한 국내 자원 및 경험의 중요성 증가	② 바이오헬스 시장의 도전과 기회 → 진단키트, 치료제 및 백신개발 등 바이오 헬스 시장 활성화
위험이 일상화되는 뉴노멀 사회	국내 밸류 체인의 해외 의존성 탈피를 통한 자립화 강조	③ 위험대응 일상화 → 전염병 창궐 등 X-Event, 블랙스완 등으로 불리던 사건이 전 세계적으로 주기적 발생
세계 경제 질서 변화	글로벌 리더 부재 아시아로 영향력 전환 가속	④ 자국중심주의 강화 → 코로나19가 대유행하면서 세계 각국이 자국 중심적 대응전략 수행

출처 : 한국과학기술기획평가원, 포스트 코로나 시대의 유망 기술, 2020

코로나19 이후 국민의 생활 습관 변화로 인해 일상생활 건강 행태와 만성질환 유병률에도 변화가 나타났다. 우울감과 스트레스 등 정신 건강 상태의 변화가 증가하였으

며, 당뇨병과 고혈압 등 만성질환의 진단 사례는 많아졌지만, 비대면 진료의 한계로 인해 치료율이 떨어지는 문제도 발생했다. 이러한 현상은 비대면 헬스케어 서비스의 중요성을 다시 한 번 부각시키며, 보다 효과적인 디지털 헬스케어 솔루션의 개발과 도입이 필요함을 시사하고 있다.

특히, 코로나19 방역으로 인해 경제활동과 일상생활에 많은 제약이 발생하면서 우울감 및 불안장애를 겪는 사람들이 급증하였다. 이는 OECD 주요국 평균의 3배 이상 증가한 수치로, 우울감 수준은 6.8%에서 21.8%로, 불안 수준은 8.4%에서 28.0%로 상승하였다. 이러한 변화는 정신 건강 관리의 중요성을 강조하며, 디지털 헬스케어 솔루션을 통한 정신 건강 지원이 더욱 필요하게 되었다.

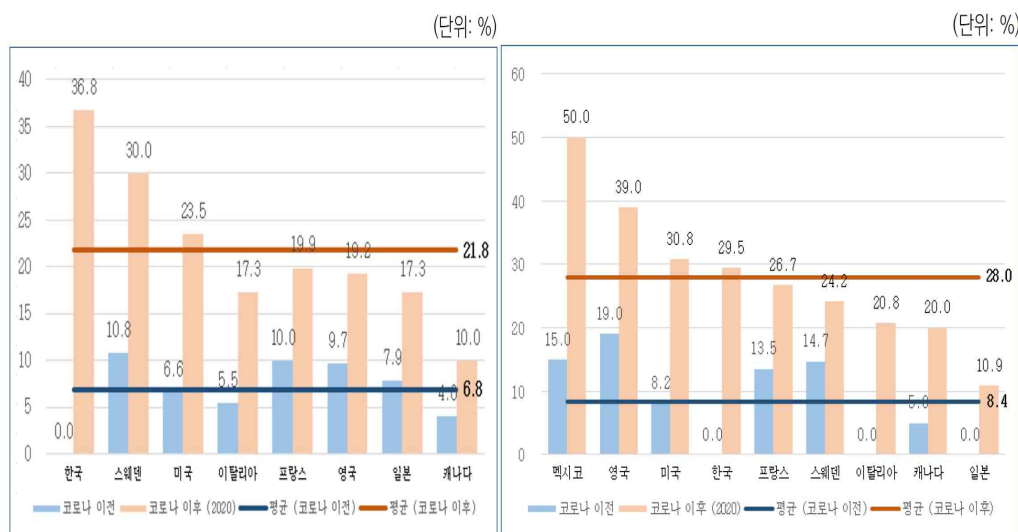


그림 9. 코로나19 이후 주요국가의 우울/불안 수준 및 비교

출처 : 국회입법조사처, 코로나19 대유행이 가져온 정신건강 위기와 대응 정책과제, 2021

이러한 코로나19로 인한 변화는 디지털 헬스케어 산업에 다양한 긍정적 효과를 가져왔습니다. 팬데믹 상황에서 사회적 거리두기와 방역 조치로 인해 원격의료의 필요성이 급증하면서 많은 사람들이 원격 진료와 상담을 통해 의료 서비스를 받게 되었다. 이는 디지털 헬스케어 산업의 급속한 성장을 촉진하게 되었다.

특히 비대면 진료, 원격 모니터링, AI 기반 진단 등의 기술이 빠르게 발전하였다. 이러한 기술 발전은 의료진의 업무 부담을 줄이고, 환자들이 보다 신속하고 정확하게

진단과 치료를 받을 수 있도록 했다. 또한, 다양한 건강 데이터를 실시간으로 수집하고 분석하는 능력의 중요성이 증대되었으며, 이를 통해 만성질환 관리, 감염병 추적, 예방 의료 등의 분야에서 더 나은 의사 결정을 내릴 수 있게 되었다.

코로나19로 인해 우울감과 불안 수준이 급증하면서 정신 건강 관리의 필요성도 부각되었다. 이에 따라 디지털 헬스케어 솔루션을 통한 원격 상담과 심리 지원 서비스가 활성화되었다. 이러한 변화는 헬스케어 서비스의 접근성을 크게 향상시켰다. 디지털 헬스케어 기술은 도시와 농촌, 국내와 해외를 막론하고 의료 서비스의 접근성을 높여주었으며, 특히 이동이 어려운 환자나 의료 자원이 부족한 지역에서 큰 도움이 되었다.

더불어 디지털 헬스케어 솔루션을 통해 효율적인 진단과 치료가 가능해지면서 전체적인 의료 비용 절감 효과도 가져왔다. 비대면 진료는 병원 방문에 따른 시간과 비용을 줄여주어 환자들에게 경제적 부담을 덜어주었다.

이외에도 산업 생태계에도 변화가 나타났다. 전통적인 의료기기 제조업체뿐만 아니라 IT 기업, 스타트업 등 다양한 기업들이 디지털 헬스케어 시장에 진입하여 새로운 비즈니스 모델을 창출 하였으며, 정부와 규제 기관들은 디지털 헬스케어 기술의 도입과 확산을 촉진하기 위한 정책과 규제를 개선하고 강화하게 되었다. 이는 디지털 헬스케어 산업의 성장에 긍정적인 영향을 미치게 되었다.

4. 디지털 헬스케어 전환을 위한 지원현황 분석

4.1. 디지털 전환의 필요성

4.1.1. 기술 발전의 대응

현대 의료 산업은 빠르게 발전하는 기술에 의해 크게 변화하고 있다. 인공지능(AI), 머신러닝, 빅데이터, 클라우드 컴퓨팅 등의 기술은 의료 데이터를 수집, 분석 및 활용하는 방식을 혁신하고 있으며, 의료기기 기업이 이러한 기술적 변화에 적응하고 최신 트렌드를 적용하지 않으면 경쟁력을 상실하게 되므로, 디지털 기술의 도입과 통합은 필수이다.

기술의 진화는 단순히 새로운 기능의 추가뿐만 아니라, 의료기기의 핵심 운영 방식과 서비스 제공 방식의 변화를 요구하게 된다. 예를 들어, AI 기반의 알고리즘을 통한 진단 지원 시스템은 정확도를 높이고 진단 시간을 단축시킬 수 있다. 이는 의료 전문가에게 더욱 신속하고 정확한 의료 결정을 가능하게 하며, 최종적으로 환자 치료 결과의 향상으로 이어지게 된다.

기술 통합의 구체적 사례로는 인공지능과 머신러닝, 클라우드 컴퓨팅을 예시로 볼 수 있다. 인공지능과 머신러닝은 의료 이미지 분석, 환자 데이터 분석, 예측 모델링 등 다양한 의료 응용 분야에서 사용이 가능하며, 클라우드 컴퓨팅은 의료기기에서 생성된 데이터를 클라우드 서버에 저장하고 처리함으로써, 의료기관들은 어디에서나 실시간으로 접근할 수 있고, 더 큰 데이터 세트를 통한 더 정확한 분석이 가능하여 원격 모니터링에 활용이 가능하다.

표 18. 기술 발전 적용 사례

대구분	소구분	기업명	내용
인공지능, 머신러닝	진단 지원 시스템	Google Health	유방암 진단에서 인간 방사선 전문가보다 더 정확하게 암을 식별할 수 있다고 보고되었음. 이러한 AI 기반 진단 지원 시스템은 환자의 진료 과정을 가속화하고, 진단 정확도를 높이며, 의료 전문가의 작업 부담을 경감시킬 수 있음
	환자 모니터링 시스템	Apple Watch	AI를 활용하여 사용자의 심장 리듬을 모니터링하고 부정맥과 같은 가능한 심장 문제를 사용자와 의료진에게 알림. 이러한 기술은 특히 만성 질환을 가진 환자들에게 중요하며, 잠재적인 건강 문제에 대해 미리 조치를 취할 수 있게 해줌
	예측 모델링	IBM	환자의 전자 건강 기록(EHR) 데이터를 분석하여 특정 질병의 발병 위험을 예측. 이는 의사가 보다 맞춤형 예방 전략을 제공하는 데 도움을 줄 수 있으며, 잠재적으로 건강 문제를 미리 예방할 수 있도록 함
클라우드 컴퓨팅	의료 데이터 저장 및 관리	GE Healthcare	클라우드 기반 플랫폼을 사용하여 의료 영상과 환자 정보를 안전하게 저장하고, 의료진이 언제 어디서나 쉽게 접근할 수 있도록 함. 이는 특히 여러 위치에 있는 병원들 사이에서 환자 정보를 신속하게 공유할 필요가 있을 때 유용
	원격 모니터링	Philips Health	클라우드 기반 플랫폼을 활용하여 환자의 건강 상태를 실시간으로 모니터링하고, 이를 의료진에게 제공. 이 정보는 환자의 건강 변화를 즉시 파악하고 필요한 조치를 취할 수 있도록 해주며, 특히 만성 질환 관리에 큰 도움을 줌
	협업 및 정보 공유	Cerner	클라우드 기반 의료 정보 시스템은 다양한 의료기관이 환자 정보를 공유하고, 효과적인 치료 계획을 수립하는 데 도움을 줌
	인공지능 통합	IBM	클라우드를 사용하여 방대한 양의 의료 데이터를 분석하고, 복잡한 의료 질문에 대한 인사이트를 제공

출처 : 기업별 홈페이지 발췌

4.1.2. 의료서비스 질의 향상

디지털 기술을 접목함으로써 의료기기는 더 정확하고 효율적인 진단, 모니터링 및 치료를 가능하게 할 수 있다. 예를 들어, AI 기반의 이미지 분석 도구는 방대한 양의 의료 영상을 신속하게 분석하여 의사의 진단을 보조하고, 이는 환자의 치료 결과를 개선할 수 있습니다. 해당 기술은 원격 모니터링과 웨어러블 기기를 통해 환자의 지속적인 건강 관리를 가능하게 하며, 이는 특히 만성 질환 관리에 효과를 볼 수 있다.

디지털 기술의 도입은 의료 분야에서 필수적인 경향이 되어가고 있으며, 환자의 만족도와 치료 결과를 개선하고, 의료 시스템 전반의 효율성을 증대시키는 등의 이점을 갖고 있다. 이러한 장점을 통한 질 향상에 의료기기 기업 및 제품도 함께 맞춰 나가야 하는 필요성이 있다.

(1) 진단의 정확성 향상

인공지능(AI) 기반의 이미지 분석 도구는 의료 영상을 분석하여 질병의 징후를 빠르고 정확하게 식별할 수 있도록 도와준다. 예를 들어, AI는 CT 스캔, MRI, X-ray 이미지에서 암, 종양, 뇌졸중 등의 이상을 자동으로 감지할 수 있으며, 이는 전통적인 방법으로는 놓칠 수 있는 미세한 변화까지 포착하게 된다. 이러한 기술의 사용은 진단 오류를 줄이고, 빠른 진단을 가능하게 하여 적시에 치료를 시작할 수 있도록 한다.

(2) 치료 계획의 개인화

데이터 분석과 머신러닝을 활용하여 환자의 건강 데이터와 유전 정보를 분석함으로써, 가장 효과적인 치료 방법을 예측할 수 있다. 암 환자의 경우, 디지털 도구를 사용하여 개별 환자의 유전적 특성과 종양의 유전적 프로파일을 분석하고, 이를 바탕으로 가장 적합한 타겟 치료제나 화학요법을 선택할 수 있으며, 이러한 개인화된 접근 방식은 치료의 효과를 최대화하고 부작용을 최소화하는 데 기여한다.

(3) 예방적 관리

만성 질환을 가진 환자들에게 특히 유익하며, 심장 질환, 당뇨병, 고혈압 등의 조기 경고 신호를 감지할 수 있다. 심장 모니터는 비정상적인 심박수나 리듬을 감지하고, 이를 의료진에게 알려 적절한 조치를 취할 수 있게 하는데 이는 응급 상황을 예방하고, 장기적으로 환자의 삶의 질을 향상시키는 데 도움을 준다.

(4) 의료 서비스의 효율성

디지털화를 통해 의료 서비스의 연속성을 보장하고, 의료진의 작업 부하를 감소시키며, 환자 진료에 소요되는 시간을 줄이게 된다. 또한, 클라우드 기반의 데이터 공유 시스템을 통해 여러 의료기관 간에 환자 정보를 신속하게 공유할 수 있어, 더욱 효과적인 협력 치료가 가능하다.

표 19. 의료 서비스 질의 향상을 위한 디지털 전환 사례

필요성	설 명	사 례
진단 정확도 향상	디지털 의료기기는 인공지능과 머신러닝을 활용하여 진단의 정확성을 높이고, 오진을 줄이며, 조기 발견과 예방을 가능하게 합니다.	IBM Watson Health: AI를 활용한 암 진단 정확도 향상 Google DeepMind: 망막 질환 진단 정확도 개선
실시간 모니터링	웨어러블 기기와 원격 모니터링 시스템을 통해 환자의 건강 상태를 실시간으로 추적하고, 필요한 경우 즉각적인 대응이 가능하도록 합니다.	Fitbit: 심박수, 활동량 등 실시간 모니터링 AliveCor KardiaMobile: 심전도 모니터링을 통한 심장 질환 감지
개인 맞춤형 의료	빅데이터와 유전체학을 활용하여 환자의 개별 특성에 맞춘 치료 계획을 제공하고, 개인화된 건강 관리를 지원합니다.	23andMe: 유전자 분석을 통한 맞춤형 건강 관리 Color Genomics: 유전자 검사를 통한 개인 맞춤형 건강 위험 평가
의료 접근성 향상	디지털 헬스케어 솔루션을 통해 도심지 외곽이나 의료 자원이 부족한 지역에서도 고품질의 의료 서비스를 제공할 수 있습니다.	Teladoc Health: 원격의료 서비스 제공 Babylon Health: 모바일 앱을 통한 원격 진료 및 상담
비용 절감	디지털 기술을 활용한 효율적인 진단과 치료는 전체적인 의료 비용을 절감하고, 비대면 진료를 통해 환자의 시간과 비용 부담을 줄입니다.	Lemonaid Health: 저비용 원격 진료 서비스 Ping An Good Doctor: 중국 내 원격 의료 서비스를 통한 비용 절감

출처 : 기업별 홈페이지 발췌

4.1.3. 글로벌 경쟁력 강화

디지털헬스케어로의 전환은 의료기기 기업들이 글로벌 시장에 더 쉽게 접근하고 확장할 수 있는 기회를 제공한다. 디지털 기술을 통해 제품과 서비스를 현지화하고 맞춤화함으로써 다양한 국가와 문화에 적합한 솔루션을 제공할 수 있으며, 글로벌 시장에서의 입지를 강화하고, 국경을 넘는 비즈니스 기회를 창출할 수가 있다. 또한 기존 의료기기의 기능에 인공지능, 웨어러블을 접목하여 새로운 형태의 혁신적인 제품을 개발할 수 있다. 이러한 기술적 혁신은 기업이 글로벌 시장에서 기술 리더로서의 위치를 확보하고, 경쟁 우위를 유지하는 데 필수적이다.

이 외에도 제품뿐만이 아닌 내부적 디지털 전환을 통해 운영 효율성 및 비용 절감 등 기업의 다양한 운영 측면에서 이점을 가져올 수 있으며, 이를 활용한 해외 비즈니스 성과를 향상시키는데 기여가 가능하다.

표 20. 글로벌 경쟁 강화 사례

구분	기업명	내용
시장 접근성 개선	Stryker	디지털 플랫폼을 사용하여 전 세계의 고객과 소통하고, 다양한 지역의 시장 특성에 맞춘 맞춤형 마케팅 전략을 실행. 신제품을 글로벌 시장에 소개하고, 대상 국가의 규제 요건과 소비자 선호에 맞는 정보를 제공하여 효과적으로 시장 점유율을 확장
현지 전략 최적화	Medtronic	국가의 의료 표준과 환자 요구에 맞춰 제품을 현지화하고, 이를 지원하기 위해 다국어 지원이 가능한 고객 서비스 플랫폼을 운영
네트워크 구축	Johnson & Johnson	여러 국가의 기업과 연구 기관과 파트너십을 맺고, 공동으로 의료기기와 솔루션을 개발하며 글로벌 혁신을 주도
국제 표준 준수	Roche Diagnostics	디지털 시스템을 통해 제품의 품질 관리 및 규제 요건을 실시간으로 모니터링하고 관리할 수 있으며, 이는 제품의 국제 시장 진입 속도를 높이고 리스크를 최소화
기술 혁신 선도	Boston Scientific	인공지능, 로봇공학 등 최신 디지털 기술을 적극적으로 통합하여, 시장에서 선도적인 위치를 유지하고 있음. 이러한 기술 통합은 제품의 차별화를 가능하게 함

출처 : 기업별 홈페이지 발췌

4.1.4. 운영 효율성 증대

의료기기뿐만이 아닌 의료기기 기업 관리를 위한 효율성을 크게 향상 시킬 수 있다. 클라우드 기반의 데이터 관리 시스템은 의료기기의 유지보수와 관리를 간소화하며, 자동화된 생산 라인은 제조 과정에서의 오류를 줄이고 생산성을 높인다. 또한, 디지털 도구와 플랫폼을 사용하여 공급망을 최적화하고 고객 서비스를 개선할 수 있다.

4.2. 디지털 헬스케어 정책적 지원 현황

4.2.1. 정책의 현황

(1) 주요 국가의 디지털헬스케어 육성 추진 현황

세계 주요 선진국은 디지털 헬스케어 시장의 급격한 성장에 발맞춰 관련 산업 육성을 위한 다양한 정책을 추진하고 있다. 글로벌 디지털 헬스 영역에서 시장의 경쟁력을 확보하기 위해 적극적인 투자와 관련 제도를 마련하고 있으며, 코로나19 이후 연구와 예방, 치료 등에 인공지능(AI)을 적극 활용하기 시작했다. 이러한 변화는 비대면 의료 및 디지털 헬스케어 산업을 육성하기 위한 생태계 조성, 제도 마련 등을 통해 지원되고 있다.

표 21. 디지털 헬스케어 관련 주요국 정책 동향

국가	정책	주요내용
미국	헬스케어 혁신 정책	AI를 활용한 헬스케어 솔루션 개발 지원, 원격의료 서비스 확대, 의료 데이터의 통합 및 표준화, FDA의 디지털 헬스케어 제품 승인 절차 간소화
유럽	디지털 헬스케어 이니셔티브	EU 차원의 디지털 헬스 전략 수립, 의료 데이터의 상호 운용성 강화, 원격 진료 및 모니터링 시스템 지원, 디지털 헬스케어 스타트업에 대한 투자 및 지원
중국	헬스케어 2030 계획	AI 기반 헬스케어 기술 개발 촉진, 빅데이터를 활용한 공공 건강 관리 시스템 구축, 원격 진료 서비스 확대, 디지털 헬스케어 산업 생태계 조성
일본	디지털 헬스케어 촉진 정책	원격의료 서비스 규제 완화, 의료 데이터 표준화 및 데이터 활용 촉진, AI와 로봇을 활용한 헬스케어 솔루션 개발 지원, 디지털 헬스케어 스타트업에 대한 투자 유치
독일	디지털헬스법 (Digital Healthcare Act)	원격의료 서비스 확대, 디지털 헬스케어 애플리케이션의 보험 적용, 의료 데이터 상호 운용성 강화, AI 기반 진단 및 치료 솔루션 개발 지원
한국	디지털 헬스케어 산업 육성 전략	AI 기반 의료 솔루션 개발 지원, 원격의료 및 비대면 진료 서비스 확대, 의료 데이터 표준화 및 통합, 디지털 헬스케어 스타트업 지원 프로그램 강화

출처 : 자료 조사 재구성

(2) 미국

미국은 넓은 국토로 인해 의료사각지대가 많고, 비싼 치료비로 인해 GDP 대비 의료비 비중이 가장 높은 국가임. 이에 따라 미국은 의료데이터 확보를 통한 정밀 의료를 추진하고, 의료 빅데이터 활용을 활성화하며 산학연 협력을 강화하고 있다. 또한, 디지털 헬스케어를 활용하여 의료비 절감을 위해 일찍부터 제도적 환경을 구축하여 추진해왔다.

2009년부터는 의료데이터를 표준화하고 전자건강기록(EHR)을 보급하여, 병원 진료 기록 등을 환자 개인이 열람할 수 있도록 했음. 비식별화된 건강정보는 사전 동의 없이 상업적으로 이용 가능하도록 구축되었음. 2015년부터는 유전자 분석 관련 일부 검사 항목을 허가했으며, 2017년에는 비식별 유전자 정보가 연구에 활용될 수 있도록 허용하는 'All of Us 프로젝트'를 진행하여, 2026년까지 생활습관, 100만 명의 유전자, 치료 접근성, 진료기록 등의 데이터를 수집할 예정.

또한, 2017년에 시행된 '디지털 헬스케어 혁신 계획'에 따라, FDA의 'Pre-Cert Pilot Program'에 선정된 기업의 디지털 헬스케어 제품은 인허가 과정을 단축하도록 마련되었다. 이를 통해 애플, 핏빗(Fitbit), 삼성, 존슨앤존슨(J&J), 로슈(Roche), 베릴리(Verily) 등 9개 기업은 디지털 헬스케어 제품을 신속하게 출시할 수 있게 되었다.



그림 10. 미국 디지털 헬스케어 정책 동향

출처 : PwC, 디지털 헬스케어의 개화-원격의료의 현주소, 2022

미국은 규제 개혁을 통해 민간 중심의 헬스케어 생태계를 조성하고 있으며, 비대면 의료 개념을 처음으로 도입한 국가로서 주목받고 있다. FDA(Food and Drug Administration) 등은 디지털 헬스케어 제품 및 관련 서비스에 대한 규제를 명확하게 정의하고 선제적으로 진행하고 있다.

코로나19 대유행을 기점으로 원격의료 사용이 대폭 증가하였으며, FDA는 비침습적 원격 모니터링 장치 시행 정책을 통해 코로나19 팬데믹 기간 동안 환자 모니터링을 위한 의료 장비 사용 규제를 완화하였다. 이러한 조치는 디지털 헬스케어 제품의 신속한 도입과 활용을 촉진하여, 민간 중심의 헬스케어 생태계를 더욱 활성화하는 데 기여하고 있다.

디지털 헬스 분야의 빠른 기술 발전 속도에 대응하기 위해, FDA의 의료기기방사선 보건센터(CDRH) 내에 ‘디지털 헬스 유닛(Digital Health Unit)’이라는 별도 조직을 신설하고, ‘디지털 헬스 프로그램(Digital Health Program)’을 개설하여 개발자, 환자, 병원 간의 협력을 지원하는 전문 관리 체계를 구축하였다.

‘All of Us 프로젝트’는 미국의 대표적인 정밀 의료 사업으로, 100만 명의 보건의료 데이터를 수집하는 것을 목표로 하고 있다. 또한, 규제 대상을 제품에서 제조사로 전환한 ‘소프트웨어 사전 인증제(Pre-Cert)’를 도입하여 인허가 과정을 간소화하는 등 규제 완화를 통해 민간의 디지털 헬스케어 생태계를 활성화하고자 한다.

(3) 유럽

유럽은 보건의료와 ICT 기술을 융합한 디지털 헬스케어 활성화 정책을 적극적으로 추진하고 있다. 이들 정책은 의료정보 기술 플랫폼 구축과 정밀 의료 연구개발을 지원하며, ‘데이터’를 의료산업 디지털 전환의 필수 자원으로 인식한다.

유럽연합은 데이터 기반 정밀 의료를 주요 과제로 내세우고 있으며, 「호라이즌(Horizon) 2020」 프로그램과 유럽 국민 3억 명의 데이터 표준화를 목표로 하는 「에덴(EHDEN) 프로젝트」를 추진하고 있습니다. 이 외에도 각 유럽 국가들은 자체적으로 유전체 분석 프로젝트를 통해 정밀 의료의 활성화를 꾀하고 있다.

프랑스는 연간 23.5만 명의 데이터를 2025년까지 구축할 계획을 세우고 있으며, 핀란드는 2017년부터 7년간 50만 명의 국민 유전자 정보를 수집하는 계획이다. 이처럼 유럽은 국가 차원에서 데이터 수집 및 통합 연구를 적극적으로 추진하여, 세계적인 보건

의료와 ICT 기술 융합을 통한 디지털 헬스케어 활성화를 목표로 하고 있다.

- * 호라이즌(Horizon) 2020은 2014년 1월 유럽연합이 착수를 시작한 연구 혁신 재정지원 프로그램으로, '건강 및 인구통계학적 변화와 웰빙(Health, Demographic change and well-being)'을 사회적 과제(SC) 제1 추진 계획으로 제시하고, '디지털 전환', '정밀의료' 등 6개 항목을 우선 지원 과제로 추진하고 있다.
- * 유럽인 3억 명의 데이터 표준화를 목표로 하는 에덴(EHDEN) 프로젝트를 추진하고 있으며, 유럽 개별 국가들도 자체적으로 유전체 분석 프로젝트를 수행하여 정밀 의료 활성화를 추진하고 있다.

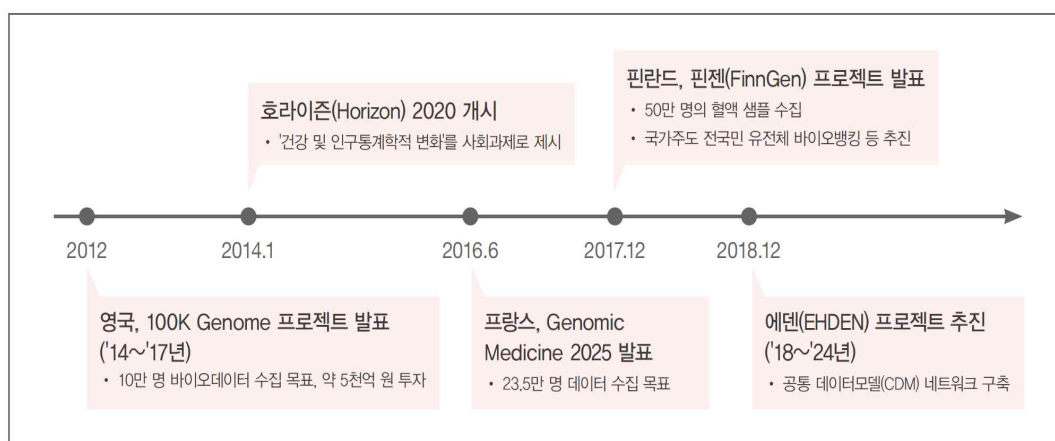


그림 11. 유럽 디지털 헬스케어 정책 동향

출처 : PwC, 디지털 헬스케어의 개화-원격의료의 현주소, 2022

(4) 중국

중국은 넓은 국토를 감안하여 의료 접근성을 개선하기 위해 ICT 기술을 활용한 디지털 의료 서비스를 지속적으로 확대하고 있으며, 미국과 유럽과 마찬가지로 정밀 의료에 대한 토대를 마련하고 있다. 정밀 의료와 원격 의료 등을 통한 전략 산업 육성 및 감염병 예방을 적극적으로 추진하고 있으며, COVID-19 이후 중국의 디지털 헬스케어 육성 움직임은 더욱 가속화되고 있다.

2011년에 중국은 바이오산업을 7대 전략적 신흥산업으로 지정하였고, 이후 12차 5개년 계획(2011~2015)과 13차 5개년 계획(2016~2020)에도 바이오산업을 포함시켰다. 2020년 2월에는 「정보통신기술 강화를 통한 COVID-19의 감염 예방 및 통제업무에 관한 통지」를 공표하여 의료기관의 원격의료 서비스를 본격적으로 확대하고, 일반적인 질병과 일부 만성질환 대상 온라인 처방과 약물 배송 등을 도입했다.

또한, 중국은 의료 접근성을 개선하기 위해 '원격 의료'를 지속적으로 확대하고 있

으며, 미국과 유럽과 마찬가지로 '정밀 의료'에 대한 토대를 마련하였다. 2014년에는 '의료기관의 원격의료 추진에 관한 의견'을 통해 의사와 환자 간 원격의료를 전면 허용한 것을 시작으로, 최근까지도 온라인 병원 설립 및 온라인 처방전 관련 정책들을 이어오고 있다. 이를 통해 의료 서비스 소외 지역과 의료 공급 부족 등의 문제를 해소하기 위해 원격의료를 대안책으로 내세우고 있다.

2020년 2월에는 「정보통신기술 강화를 통한 코로나19의 감염 예방 및 통제업무에 관한 통지」를 공표하여 의료기관의 원격의료 서비스를 본격 확대하고, 일반적인 질병과 일부 만성질환 대상 온라인 처방과 약물 배송 등을 도입하겠다고 발표했다. 이러한 조치는 중국의 디지털 헬스케어 산업을 강화하고, 의료 서비스의 접근성과 효율성을 높이는 데 기여하고 있다.

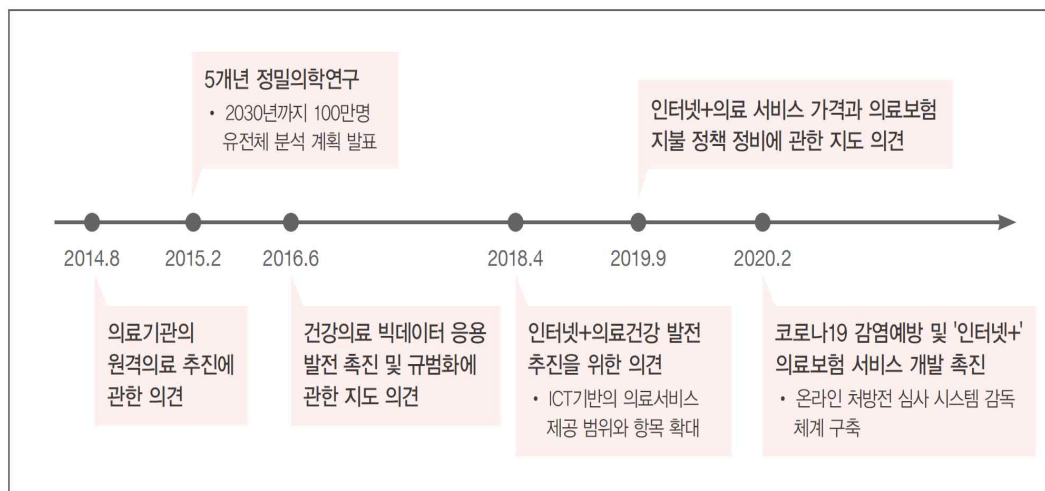


그림 12. 중국 디지털 헬스케어 정책 동향

출처 : PwC, 디지털 헬스케어의 개화-원격의료의 현주소, 2022

4.2.2. 국내 디지털 헬스케어 지원 정책 현황

(1) 국내의 디지털 헬스케어 육성 추진 현황

국내에서는 급격히 성장 중인 디지털 헬스케어 글로벌 시장의 성장성을 고려하여 다양한 정책을 지속적으로 추진하고 있다. 의료와 IT 융합형 산업을 육성하기 위해 거버넌스 구축 및 제도 개선을 지속적으로 추진하고 있으며, 바이오 빅데이터 기반 헬스케어 서비스 실증을 추진하고 있다.

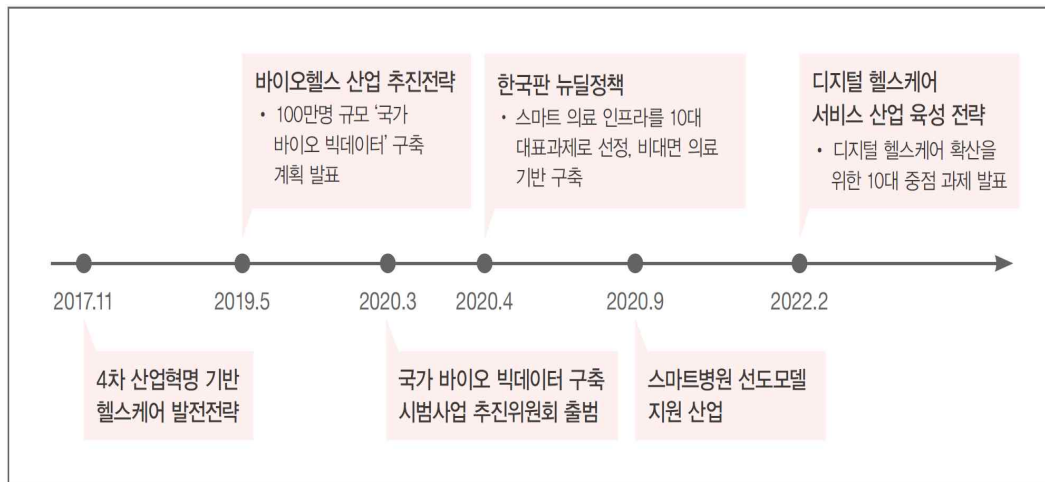


그림 13. 우리나라 디지털 헬스케어 정책 동향

출처 : PwC, 디지털 헬스케어의 개화-원격의료의 현주소, 2022

표 22. 디지털 헬스케어 관련 국내 정책 동향

국내 정책 및 추진 방향	주요내용
거버넌스 구축 및 제도 개선	디지털 헬스케어 산업의 지속적인 성장을 지원하기 위해 정부와 민간이 협력하여 거버넌스를 구축하고, 관련 제도를 개선하여 산업의 발전을 촉진하고 있습니다.
바이오 빅데이터 기반 서비스 실증	바이오 빅데이터를 활용한 헬스케어 서비스의 실증을 통해 데이터 기반의 정밀 의료와 맞춤형 건강 관리 서비스를 개발하고, 이를 실현하기 위한 인프라와 기술을 구축하고 있습니다.
디지털 헬스케어 인프라 확충	디지털 헬스케어 기술을 활용한 원격의료, 원격 모니터링, 전자 의무기록(EMR) 등의 인프라를 확충하여 의료 서비스의 접근성과 효율성을 높이고, 환자의 건강 관리를 지원합니다.
스타트업 및 기업 지원 프로그램	디지털 헬스케어 분야의 스타트업과 기업들을 지원하기 위해 연구개발(R&D) 자금 지원, 기술 이전, 시장 진출 지원 프로그램 등을 운영하여 혁신적인 헬스케어 솔루션 개발을 촉진하고 있습니다.
국제 협력 및 표준화 추진	글로벌 디지털 헬스케어 시장에서의 경쟁력을 강화하기 위해 국제 협력 및 표준화 작업을 추진하여, 국내 기술과 서비스가 글로벌 시장에서 통용될 수 있도록 지원하고 있습니다.
교육 및 인력 양성	디지털 헬스케어 분야의 전문 인력을 양성하기 위해 관련 교육 프로그램을 개발하고, 대학 및 연구기관과 협력하여 산업의 수요를 충족시킬 수 있는 인재를 배출하고 있습니다.

출처 : 자료 조사 재구성

정부는 의료기기 산업계가 참여하는 의료기기 규제혁신 협의체를 운영하여, 절차 간소화, 인허가 기간 단축, 기술 개발 및 상담 지원과 관련한 현장의 어려움을 개선하기 위한 방안을 마련하고 있다. 주요 추진 내용은 아래와 같다.

- 절차 간소화: 의료기술 발전 등을 고려한 절차 간소화.
- 인허가 기간 단축: 의료기기 허가와 신의료기술평가 통합심사 개편을 통해 인허가 기간 단축.
- 상담 지원 및 R&D 확대: 찾아가는 상담 지원 체계 구축 및 연구개발(R&D) 지원 확대.

또한, 의료데이터의 가명 조치를 통한 제3자 제공 등의 법적 근거가 마련되었으며, 의약품 및 의료기기 개발 등을 포함한 과학적 연구로의 활용 범위도 확대되었다. 개

인정보보호법 개정에 따라 의료데이터 활용을 위한 「의료데이터 활용지침(가이드라인)」이 마련되었고, 5대 보건의료 데이터센터가 구축되었다. 다음과 같은 추가적인 혁신 활동도 추진 중이다.

- VR(가상현실)·AR(증강현실) 의료기기 품목 신설: 혁신 기술 인정을 확대하기 위한 신의료기술평가제도 개선.
- 건강관리 서비스 인증제 및 건강 인센티브제 도입: 건강관리 서비스 인증제와 건강 인센티브제를 도입하여 개인의 건강 관리와 예방적 의료 서비스를 촉진.
- DTC(소비자 직접 의뢰) 2차 시범사업 실시: 소비자가 직접 의뢰하는 유전자 검사를 포함한 DTC 2차 시범사업을 통해 개인화된 건강 정보를 제공하고, 이를 바탕으로 맞춤형 건강 관리 서비스를 제공.

이와 같은 다양한 추진 활동들은 디지털 헬스케어 산업의 발전을 촉진하고, 의료 서비스의 질과 효율성을 높이는 데 기여하고 있다.

식약처, 복지부, 과학기술정보통신부 등 정부 관련 부처는 디지털 헬스케어 및 맞춤형 헬스케어 등 4차 산업혁명 대응을 위한 다양한 정책들을 추진하고 있다. 이러한 정책들은 디지털 헬스케어 산업의 발전과 혁신을 촉진하고, 의료 서비스의 질과 효율성을 향상시키는 데 중점을 두고 있다.

표 23. 부처별 디지털 헬스케어 정책 추진 내용

구분	정책	주요내용
식약처	디지털 헬스케어 기기 규제 혁신	디지털 헬스케어 기기의 허가 및 신의료기술평가 통합 심사를 통해 인허가 기간을 단축하고, 디지털 헬스케어 기기의 상용화를 촉진합니다.
	VR/AR 의료기기 품목 신설	가상현실(VR) 및 증강현실(AR) 기술을 활용한 의료기기의 품목을 신설하고, 인허가 절차를 간소화하여 혁신적인 의료기기의 도입을 지원합니다.
보건 복지부	맞춤형 헬스케어 서비스 확대	개인 건강 데이터를 기반으로 한 맞춤형 건강관리 서비스를 제공하며, 건강 인센티브제를 도입하여 예방적 건강 관리와 질병 예방을 촉진합니다.
	원격의료 서비스 활성화	원격의료 서비스를 확대하여 의료 접근성을 향상시키고, 특히 의료 사각지대에 있는 환자들에게 더 나은 의료 서비스를 제공합니다.

과학기술정보통신부	바이오 빅데이터 활용 촉진	바이오 빅데이터를 활용한 헬스케어 서비스 실증 및 연구개발을 지원하여 데이터 기반의 정밀 의료와 맞춤형 건강관리 서비스를 개발합니다.
	디지털 헬스케어 인프라 구축	5대 보건의료 데이터센터를 구축하고, 의료데이터 활용지침을 마련하여 의료데이터의 효율적 활용과 보호를 도모합니다.
공통 추진 정책	의료기기 규제 혁신 협의체 운영	식약처, 복지부, 과학기술정보통신부 등 관련 부처는 산업계와 협력하여 규제 혁신을 통한 절차 간소화 및 기술개발 지원을 추진합니다.
	의료데이터 활용 및 보호	개인정보 보호법 개정에 따라 의료데이터 활용지침을 마련하고, 의료데이터의 가명 조치를 통한 제3자 제공 등의 법적 근거를 확립하여 의료데이터의 안전하고 효율적인 활용을 지원합니다.

출처 : 자료 재구성

최근 2021년 5월에 열린 ‘BIG3 추진회의’에서는 2023년부터 6년간 1조 원을 투입하여 100만 명의 바이오 빅데이터를 구축하겠다는 계획을 발표했습니다. 이 계획은 바이오 빅데이터를 통해 정밀 의료와 맞춤형 헬스케어를 더욱 발전시키고, 이를 기반으로 한 혁신적인 의료 서비스를 제공하는 것을 목표로 하고 있다.

- 목표: 100만 명의 바이오 빅데이터 구축을 통해 정밀 의료와 맞춤형 헬스케어 발전 및 데이터 기반 혁신 의료 서비스 제공 및 연구개발 촉진.
- 기간 및 예산: 2023년부터 6년간 총 1조 원 투입.
- 기대 효과: 정밀 의료 및 맞춤형 치료법 개발 가속화, 의료 서비스의 질 향상 및 의료 비용 절감, 바이오 빅데이터를 활용한 새로운 헬스케어 비즈니스 모델 창출, 공공 건강 증진 및 국가 보건 시스템 강화 등

이 계획은 바이오 빅데이터를 기반으로 한 정밀 의료와 맞춤형 헬스케어의 발전을 목표로 하며, 데이터 수집과 분석을 통해 의료 연구와 치료법 개발에 큰 진전을 가져올 것으로 예상된다.

표 24. 추진 회의별 디지털 헬스케어 정책 내용

구분	주요내용
산업부 산업 정책, 2017	2017. 12 발표된 5대 신산업 선도 프로젝트에 바이오 헬스분야 를 포함 하고 빅데이터+AI 기반 신약 및 의료기기 서비스 개발과 AI 기반 스 마트 헬스케어 핵심 기술 개발을 추진
국가 바이오 빅데이터 구축 사업, 2020	암, 희귀 난치질환 등 환자 40만 명 및 환자 가족을 포함한 건강인 60 만 명을 대상으로 병원을 통해 희망자에게 유전체 검사 서비스를 제공 하고 유전체, 의료기록, 건강정보 등의 데이터를 수집하여 국립중앙인 체자원은행 등에 보관 관리하는 사업
한국판 뉴딜 정책, 2020	스마트 의료 인프라를 10대 대표과제로 선정, 비대면 의료 서비스 기 반 구축, AI 진단 추진 계획
스마트병원 선도모델 지원사업, 2020	환자 안전 강화, 진단 및 치료 질 제고 등 의료 서비스 개선을 위해 5G, IoT 등 ICT 기술을 적용해 의료 서비스를 제공하는 병원 모델의 실증을 지원하고 효과성을 검증하여 의료체계에 확산하기 위한 사업

출처 : 부처별 보고자료, 2022

5. 결과

5.1. 정책적 지원의 필요성

디지털 전환은 의료기기 산업의 혁신과 성장에 필수적인 요소이다. 4차 산업혁명 시대를 맞이하여, 의료기기 산업에서도 디지털 기술의 도입과 활용이 점차 중요해지고 있다. 디지털 헬스케어 기술은 의료기기의 성능을 향상시키고, 의료 서비스의 질을 개선하며, 전반적인 헬스케어 시스템의 효율성을 높일 수 있는 잠재력을 가지고 있다. 이러한 기술적 발전을 통해 국내 의료기기 기업들은 글로벌 시장에서 경쟁력을 강화할 수 있으며, 혁신적인 제품과 서비스를 통해 새로운 시장 기회를 창출할 수 있다. 따라서, 정부는 의료기기 기업들이 디지털 전환을 성공적으로 이루도록 지원하는 정책을 마련해야 한다. 이 제안서는 디지털 전환을 위한 구체적인 지원 방안과 필요성을 제시하여, 의료기기 산업의 지속 가능한 성장을 도모하고자 한다.

(1) 기술 혁신 가속화

디지털 헬스케어 기술은 의료기기 산업의 혁신을 가속화한다. 인공지능(AI), 사물인터넷(IoT), 빅데이터 분석, 클라우드 컴퓨팅 등 첨단 기술의 도입은 의료기기의 성능을 극대화하고, 더 정교한 진단과 치료를 가능하게 한다. 예를 들어, AI 기반 영상 분석 소프트웨어는 질병의 조기 진단을 돕고, 치료 계획을 최적화하는 데 기여할 수 있다. 이러한 기술 혁신은 의료기기 기업들이 시장에서 차별화된 경쟁력을 갖추는 데 중요한 역할을 한다.

(2) 글로벌 경쟁력 강화

글로벌 의료기기 시장에서의 경쟁은 갈수록 치열해지고 있다. 세계 주요 국가들은 디지털 헬스케어 기술에 막대한 투자를 하고 있으며, 이에 따라 시장 진입 장벽도 높아지고 있다. 국내 의료기기 기업들이 글로벌 시장에서 경쟁력을 유지하기 위해서는 디지털 기술의 도입과 활용이 필수적이다. 특히, 국제 규제 요구사항을 충족하고, 글로벌 인증을 획득하는 과정에서 디지털 기술은 중요한 역할을 한다. 따라서, 디지털 전환을 통해 기업들은 글로벌 시장에서의 입지를 강화할 수 있다.

(3) 의료 서비스 향상

디지털 기술의 도입은 의료 서비스의 질을 향상시키는 데 크게 기여한다. 예를 들

어, 원격 모니터링 시스템은 환자의 상태를 실시간으로 관찰하고, 이상 징후를 조기에 발견하여 신속한 대응을 가능하게 한다. 또한, 디지털 헬스케어 솔루션은 환자의 데이터 분석을 통해 맞춤형 치료 계획을 수립할 수 있게 한다. 이러한 기술적 발전은 의료 서비스의 효율성을 높이고, 환자의 만족도를 증대시킬 수 있다.

(4) 운영 효율성 증대

디지털 전환은 기업 내부의 운영 효율성을 크게 향상시킬 수 있다. 자동화된 생산 공정, 스마트 공급망 관리, 데이터 기반 의사 결정 시스템 등은 비용 절감과 생산성 향상을 가져온다. 특히, 빅데이터 분석과 AI 기술을 활용하면 제품 개발 주기를 단축하고, 시장 변화에 신속하게 대응할 수 있다. 이러한 효율성 증대는 기업의 경쟁력을 높이고, 지속 가능한 성장을 도모하는 데 중요한 역할을 한다.

(5) 정부의 정책적 지원 필요성

디지털 전환은 초기 투자 비용이 많이 들기 때문에, 중소기업이나 스타트업에게는 큰 부담이 될 수 있다. 이러한 상황에서 정부의 정책적 지원은 매우 중요하다. 정부는 금융 지원, 기술 개발 지원, 규제 완화 등 다양한 정책적 지원을 통해 의료기기 기업들이 디지털 전환을 원활하게 추진할 수 있도록 도와야 한다. 특히, 공공과 민간 부문의 협력을 촉진하고, 혁신적인 디지털 의료기기 개발을 위한 전용 기금을 설립하여, 기업들이 디지털 전환을 통해 새로운 시장 기회를 창출할 수 있도록 지원해야 한다.

디지털 전환은 의료기기 산업의 미래 경쟁력을 좌우하는 중요한 요소이다. 정부의 정책적 지원을 통해 의료기기 기업들이 디지털 전환을 성공적으로 이룰 수 있도록 도와야 한다. 이를 통해 국내 의료기기 산업의 경쟁력을 강화하고, 글로벌 시장에서의 입지를 확대할 수 있다. 지속 가능한 성장을 위해 디지털 전환을 적극적으로 추진하는 것은 필수 과제가 될 것이다.

5.2. 정책적 지원 제안

(가) 디지털 헬스케어 혁신 지원 프로그램

(1) 디지털 헬스케어 기술 개발 및 혁신 촉진

정부는 의료기기 기업이 디지털 헬스케어 분야에서 경쟁력을 갖추도록 지원하기 위해 연구 및 개발(R&D) 자금을 확대해야 한다. 이를 위해 공공과 민간 부문의 협력을

촉진하고, 혁신적인 디지털 의료기기 개발을 위한 전용 기금을 설립. 또한, 스타트업과 중소기업이 최신 디지털 기술을 접목할 수 있도록 기술 이전 및 사업화 지원 프로그램을 확대

(2) 인센티브 제공 및 투자 유치

디지털 헬스케어 기술에 대한 투자를 촉진하기 위해 정부는 세제 혜택, 자금 지원, 그리고 기술 개발에 대한 리스크를 분산할 수 있는 보험 제도 등 다양한 인센티브를 제공 한다. 이러한 인센티브는 국내외 투자자들이 의료기기 분야에 대한 투자를 확대하는 데 도움이 될 것으로 예상

표 25. R&D 및 투자촉진 지원사업 모델링(안)

구분	개요	주요내용
사업 개요	사업명	디지털 전환 혁신 지원 프로그램
	목표	디지털 헬스케어 분야에서 의료기기 기업의 경쟁력 강화 및 혁신적인 디지털 의료기기 개발 지원, 투자 촉진
주요 추진 내용	R&D 자금 확대	공공과 민간 부문 협력 촉진, 혁신적인 디지털 의료기기 개발을 위한 전용 기금 설립
	연계 기술 이전 및 사업화 지원	스타트업과 중소기업이 최신 디지털 기술을 접목할 수 있도록 지원, 기술 이전 및 사업화 촉진을 위한 프로그램 확대
	투자 촉진 인센티브	세제 혜택, 자금 지원, 기술 개발 리스크 분산을 위한 보험 제도 도입
기대 효과	산업 경쟁력 강화	디지털 헬스케어 분야에서 의료기기 기업의 경쟁력 강화
	혁신 촉진	혁신적인 디지털 의료기기 개발 및 시장 출시 가속화
	경제 성장	디지털 헬스케어 산업의 성장 및 일자리 창출
	건강 증진	첨단 디지털 의료기기의 개발로 국민 건강 증진 및 의료 서비스 질 향상
	투자 확대	국내외 투자자들의 투자 유치를 통해 디지털 헬스케어 분야의 자금 확보 및 발전 촉진

(나) 디지털 전환을 위한 규제 개선 및 거버넌스 구축 프로그램

(1) 규제 환경의 최적화

디지털 헬스케어 제품의 상용화 속도를 높이기 위해 정부는 규제 프로세스를 간소화하고 현대화해야 한다. 신속한 시장 진입을 위해 선진국의 규제 프레임워크를 벤치마킹하고, 이를 국내 상황에 맞게 조정할 필요가 있음. 또한, 디지털 의료기기의 안전성과 효과성을 평가하기 위한 새로운 규제 기준을 마련하고, 이 과정에서 기업들의 의견을 적극적으로 수렴한다

(2) 거버넌스 구축

디지털 헬스케어 산업 육성 지원을 위한 거버넌스 및 협의체를 구축하여야 한다. 해당 기관 및 조직을 통해 산업 및 현장의 애로사항 및 고충을 청취하고 개정이 필요한 법안 및 개정안을 받아 산업 육성에 일조하며, 활성화를 위한 다양한 역할 수행

표 26. 디지털 전환을 위한 규제 개선 및 거버넌스 구축 프로그램(안)

구분	개요	주요내용
사업 개요	사업명	의료기기기업 디지털 전환을 위한 규제 개선 및 거버넌스 구축 프로그램
	목표	의료기기기업의 디지털 전환을 촉진하고, 혁신을 가속화하기 위해 규제 환경을 개선하고 효율적인 거버넌스 체계를 구축
주요 추진 내용	규제 환경 개선	디지털 전환에 필요한 규제 완화 및 명확화, 신속한 인허가 절차 마련
	거버넌스 체계 구축	디지털 전환을 지원하는 종합 거버넌스 체계 구축, 공공 및 민간 부문 간 협력 강화
	산업 지원 및 인센티브 제공	세제 혜택, 자금 지원, 기술 개발 리스크 분산을 위한 보험 제도 도입
기대 효과	규제 환경 개선	디지털 전환을 촉진하기 위한 규제 명확화 및 완화로 산업 활성화
	거버넌스 강화	공공 및 민간 부문 간 협력을 통한 효율적인 거버넌스 체계 구축
	투자 촉진	세제 혜택, 자금 지원, 보험 제도 도입 등으로 국내외 투자 유치 및 확대
	산업 경쟁력 강화	혁신적인 디지털 전환을 통한 신규 아이템 및 산업 활성화

(다) 디지털 전환을 통한 글로벌 진출 프로그램

(1) 시장 조사 및 분석 지원

타겟 해외 시장에 대한 심층적인 이해와 분석을 목적으로 지원한다. 타겟 국가의 의료기기 시장 조사를 통해 시장 규모, 성장률, 주요 경쟁사, 소비자 행동 패턴 분석을 하며 규제 환경 분석을 통해서도 타겟 국가의 의료기기 관련 규제, 인증 절차, 법률적 요구사항 파악한다. 마지막으로 경쟁사 및 시장 동향 분석을 통해 주요 경쟁사 동향, 기술 발전 추세, 시장의 기회와 위협 요인 분석을 제공한다.

(2) 현지화 전략 지원

제품의 현지화 및 현지 시장 진입 전략을 수립하도록 지원한다. 현지 소비자 요구 분석을 통한 소비자 선호도, 문화적 차이, 의료서비스 이용 패턴 조사와 제품 현지화 컨설팅으로 제품의 언어, 디자인, 기능 현지화 작업을 지원하며, 현지 파트너사 발굴 및 협력 지원하여 유통 파트너, 서비스 제공 업체 발굴 및 협력 체계 구축을 돕는다.

(3) 해외 규제 및 인증 지원

타겟 국가의 규제 준수 및 인증 획득을 지원한다. 주요국 규제 인증 비용 지원을 통해 FDA, CE 등 주요국의 규제 인증 획득 비용을 지원하며, 규제 준수 관련 교육 및 컨설팅과 인증 신청서 작성, 서류 준비, 시험 및 검증 절차 지원을 운영

(4) 해외 마케팅 및 홍보 지원

글로벌 시장에서의 브랜드 인지도 및 제품 홍보 강화를 목표로 지원한다. 디지털 마케팅, 광고 캠페인, 프로모션 활동 비용 지원을 통해 해외 마케팅 비용을 지원하며 주요 국제 전시회 참가 비용 및 준비를 지원, 해외 미디어 PR활동과 홍보 자료 제작 및 미디어 인터뷰 지원을 통해 국제 시장 진출 도모를 지원한다.

표 27. 디지털 전환을 통한 글로벌 진출 프로그램(안)

구분	개요	주요내용
사업 개요	사업명	의료기기기업 디지털 전환을 통해 글로벌 시장에 진출할 수 있도록 지원하는 종합 프로그램
	목표	글로벌 시장에서의 경쟁력을 확보하고, 새로운 시장에서 성공적으로 자리 잡을 수 있도록 함
주요 추진 내용	시장 조사 및 분석 지원	타겟 시장에 대한 심층적인 이해와 분석
	현지화 전략 지원	제품의 현지화 및 시장 진입 전략 수립
	해외 규제 및 인증 지원	타겟 국가의 규제 준수 및 인증 획득 지원
	해외 마케팅 및 홍보 지원	글로벌 시장에서의 브랜드 인지도 및 제품 홍보 강화
기대 효과	국내 의료기기 기업의 글로벌 경쟁력 강화	
	해외 시장 진출 성공 사례 창출	
	국내 디지털 헬스케어 산업의 글로벌 위상 제고	

(라) 디지털 전환을 위한 인력 양성 및 교육 프로그램

디지털 헬스케어 산업의 지속 가능한 성장과 혁신을 위해서는 전문 인력의 양성이 필수적이다. 디지털 전환을 성공적으로 이끌기 위해서는 의료기기 산업 종사자들이 최신 디지털 기술을 이해하고 실무에 적용할 수 있는 역량을 갖추어야 한다. 이를 위해 정부는 다양한 정책적 지원을 통해 인력 양성 및 교육 프로그램을 체계적으로 운영해야 한다.

(1) 교육 프로그램 개발 및 운영 지원

디지털 헬스케어 기술에 대한 체계적인 교육 프로그램을 개발하고 운영하는 것을 지원해야 한다. 기초, 중급, 고급 교육 과정 개발과 온라인 학습 플랫폼 구축 및 운영 실습 및 프로젝트 기반 학습과 정기 세미나 및 워크숍 개최 지원

(2) 산학 협력 강화

대학과 기업 간의 협력을 통해 실무 중심의 교육을 강화해야 한다. 세부적으로 대학 내 디지털 헬스케어 관련 학과 신설 및 확대, 산학 협력 프로젝트 지원, 인턴십 프로그램 운영 지원, 기업 전문가 초청 강연 및 세미나 지원 등의 활동이 필요하다.

(3) 재정적 지원

인력 양성 및 교육 프로그램 운영을 위한 재정적 지원 제공이 필요하다. 교육 프로그램 개발 및 운영을 위한 예산 지원과 장학금 및 학비 지원 프로그램 운영, 연구 개발 프로젝트에 대한 자금 지원이 있다.

(4) 인증 및 자격 제도 도입

디지털 헬스케어 분야의 전문성을 인증하는 자격 제도 도입이 있을 수 있다. 디지털 헬스케어 기술 인증 프로그램 개발, 자격 시험 및 인증서 발급, 인증 받은 전문가에 대한 인센티브 제공 등의 지원 사항이 있을 수 있다.

(5) 글로벌 교육 네트워크 구축

글로벌 교육 네트워크를 구축하여 국제적인 교육 협력 강화 지원이 필요하다. 해외 대학 및 연구 기관과의 교육 협력 프로그램 개발, 국제 공동 연구 프로젝트 지원, 글로벌 인턴십 및 교환 프로그램 운영 지원이 필요하다.

표 28. 디지털 전환을 위한 인력 양성 및 교육 프로그램(안)

구분	개요	주요내용
사업 개요	사업명	디지털 헬스케어 산업의 지속 가능한 성장과 혁신을 위해서는 전문 인력의 양성
	목표	의료기기 산업 종사자들이 최신 디지털 기술을 이해하고 실무에 적용할 수 있는 역량을 갖추도록 도움을 줌
주요 추진 내용	교육 프로그램 개발 및 운영 지원	기초, 중급, 고급 교육 과정 개발, 온라인 학습 플랫폼 구축 및 운영 지원, 실습 및 프로젝트 기반 학습 지원, 정기 세미나 및 워크숍 개최 지원
	산학 협력 강화	대학 내 디지털 헬스케어 관련 학과 신설 및 확대, 산학 협력 프로젝트 지원, 인턴십 프로그램 운영 지원, 기업 전문가 초청 강연 및 세미나 지원

	재정적 지원	교육 프로그램 개발 및 운영 예산 지원, 장학금 및 학비 지원 프로그램 운영, 연구 개발 프로젝트에 대한 자금 지원
	인증 및 자격 제도 도입	디지털 헬스케어 기술 인증 프로그램 개발, 자격 시험 운영 및 인증서 발급, 인증 받은 전문가 인센티브 제공
	글로벌 교육 네트워크 구축	해외 대학 및 연구 기관과의 교육 협력 프로그램 개발, 국제 공동 연구 프로젝트 지원, 글로벌 인턴십 및 교환 프로그램 운영
기대 효과	디지털 헬스케어 분야의 고도로 숙련된 인력을 양성하여 산업의 경쟁력을 강화	
	디지털 전환을 통해 혁신적인 제품과 서비스를 개발하고, 글로벌 시장에서의 경쟁력을 확보	
	디지털 기술을 활용하여 의료 서비스의 품질을 향상시키고, 환자 중심의 서비스를 제공	
	인력 양성을 통해 디지털 헬스케어 산업의 지속 가능한 발전을 도모	

5.3. 정책적 지원 결론

의료기기산업의 디지털 전환을 통한 신산업의 성장은 국가 경제와 국민 건강에 큰 영향을 미칠 잠재력을 가지고 있다. 이를 실현하기 위해서는 정부와 민간이 협력하여 디지털 전환을 촉진하는 다양한 정책적 지원이 필요하다. 본 논문의 제안에서는 디지털 전환을 위한 기업의 혁신지원 프로그램, 규제 개혁 거버넌스 구축, 해외 진출 프로그램, 그리고 인력 양성 및 교육 프로그램에 대한 구체적인 방안을 제시하였다.

이와 같은 정책적 지원은 디지털 전환의 발전을 가속화하고, 이를 통해 국민 건강 증진과 경제 성장에 기여할 것이다. 정부는 지속적인 정책적 지원과 함께 민간 부문과의 긴밀한 협력을 통해 디지털 헬스케어 산업의 혁신을 촉진하며, 이를 통해 우리는 디지털 의료기기 분야에서 세계적인 경쟁력을 갖추고, 국민 건강과 삶의 질을 향상시키는 목표를 달성할 수 있을 것이다.

5.4. 연구 한계

이 연구는 주로 공개적으로 접근 가능한 데이터와 문헌을 바탕으로 진행되었다. 디지털헬스케어 분야의 특성상 기술과 시장 상황이 매우 빠르게 변화하기 때문에, 연구 시 사용한 데이터가 최신의 동향을 완벽하게 반영하지 못하는 경우가 있다. 또한, 일부 데이터는 특정 지역이나 기간에 한정되어 있어, 전체적인 시장을 대표하기 어려운 경우도 있다. 이는 연구의 일반화 가능성을 제한하는 중요한 요소로 작용할 수 있다.

정책적 변화의 타이밍 예측의 어려움이 있다. 디지털 헬스케어 관련 정책은 기술 진보에 따라 빠르게 조정될 필요가 있다. 연구에서 제안한 정책적 대안들이 효과적인 시점에 실제 정책으로 채택되지 않는다면, 시장의 요구와 불일치할 수 있으며 이는 정책의 실효성을 저하시킬 수 있다. 또한, 기술 발전 속도와 정책 조정 속도 간의 괴리는 적절한 시장 규제와 지원이 이루어지지 않는 원인이 될 수 있다.

국제 시장의 경우 다양한 이슈와 변동성이 크기도 하다. 다양한 경제, 문화, 정치적 요소가 복합적으로 작용하는 매우 복잡한 환경입니다. 연구에서 제안된 전략이 모든 국가의 시장 조건과 규제 환경에 맞지 않을 수 있다. 국가별로 상이한 규제 요구사항, 시장 접근 조건, 소비자 선호 등을 고려하지 못한 채 일반화된 전략을 제안하는 것은 지역적 특성을 충분히 반영하지 못하는 한계를 가질 수 있다.

마지막으로, 문헌을 통한 고찰로 현장과 이론의 격차가 있을 수 있다. 이 연구는 주로 이론적인 분석과 문헌 연구에 기반하여 진행되었다. 따라서 실제 기업 현장에서 사용되는 기술, 경험, 반응과 같은 실질적인 요소를 충분히 반영하지 못할 가능성이 있다. 실제 현장의 복잡성과 동적인 요소들을 이론적 연구만으로 포착하기 어렵기 때문에, 연구 결과가 현장 적용 시 예상치 못한 문제를 겪을 수 있다.

이러한 한계점들을 고려할 때, 향후 연구에서는 보다 심도 있는 데이터 분석, 시의 적절한 정책 제안, 기술 발전의 실시간 반영, 국제 시장의 다양성에 대한 깊이 있는 이해, 그리고 현장 중심의 연구 접근 방식을 통해 연구의 신뢰성과 적용 가능성을 높일 필요가 있다.

참고 문헌

- 정한민, 김정선, 정성재, 김태홍. 2020. 개인 맞춤형 헬스케어 산업 기술 동향.
- 이상철 기자 외, 2019. 창간64주년 특집 의료인공지능 개발 현황과 발전 과제. 후생신보.
- MarketsandMarket, 2020. Artificial Intelligence in Healthcare Market.
- 통계청, 2022. 2021년 장래인구 추계를 반영한 세계와 한국의 인구 현황 및 전망.
- 한국바이오경제연구센터, 2022. 글로벌 헬스케어 서비스 시장 동향과 주요 핵심 기술/제도 이슈.
- 금융위원회. 2021. 중소기업전략기술로드맵2022-2024(의료기기)
- 관계부처 합동. 2022. 디지털 헬스케어 서비스 산업 육성 전략.
- 한국정보화진흥원. 2016. 디지털 헬스케어의 정책 현황 및 과제.
- 의료정책연구소. 2020. 디지털헬스 최신 글로벌 동향.
- 하나금융연구소. 2022. 디지털화로 확장되는 헬스케어 생태계.
- Pwc. 2022. 디지털 헬스케어의 개화·원격의료의 현주소.
- 통계청. 2021. 국민의 삶의 질.
- 한국과학기술기획평가원. 2020. 포스트 코로나 시대의 유망 기술.
- 한국과학기술기획평가원. 2020. 포스트 코로나19 시대의 국가혁신체계 전략.
- 질병관리청. 2021. 지역건강통계 한눈에 보기.
- 디지털 헬스케어 정책 현황. 2023. 소비자 참여 기반의 디지털 헬스케어 활성화를 위한 검토.
- 국회입법조사처. 2021. 코로나19 대유행이 가져온 정신건강 위기와 대응 정책과제.

ABSTRACT

Strategy for Nurturing Domestic Medical Device Companies through Support for Digital Healthcare Transformation

This paper analyzes the impact of digital healthcare technology advancements on the domestic medical device industry and proposes strategic policies to support the digital transformation of medical device companies. The research investigates the latest trends and applications of digital healthcare technologies to explore how these technologies can contribute to innovation and enhance global competitiveness in the medical device industry. It also identifies the technological, regulatory, and economic barriers faced by domestic medical device companies and seeks policy alternatives to overcome these challenges.

Based on data obtained from a review of national and international literature, market analysis, the paper systematically presents the necessity of transitioning to digital healthcare and the expected benefits thereof. Additionally, the research includes policy suggestions that contribute to the sustainable development of the domestic medical device industry and its strengthened competitiveness in the global market.

The findings confirm the potential of digital healthcare technologies to bring innovative changes to the medical device industry, aiming to establish a foundation for these companies to operate more successfully in the global market. The study also provides evidence-based decision-making resources for policymakers and industry stakeholders, and is expected to promote in-depth discussions on the future development directions of the digital healthcare industry.

Key words : Domestic Medical Device Company, Digital Healthcare, Developmesnt Policy