

## CONTACT



변호사 윤종수

T: 02.6386.6601  
E: [jay.yoon@leeko.com](mailto:jay.yoon@leeko.com)

변호사 정진환

T: 02.772.4711  
E: [jinhwan.chung@leeko.com](mailto:jinhwan.chung@leeko.com)

변호사 채성희

T: 02.6386.6622  
E: [sunghee.chae@leeko.com](mailto:sunghee.chae@leeko.com)

변호사 방승일

T: 02.6386.6685  
E: [sungil.bang@leeko.com](mailto:sungil.bang@leeko.com)

## 디지털 헬스와 규제 혁신

## ●●● 윤석열 정부의 디지털 헬스 이니셔티브

2022년 7월 발표된 『윤석열 정부 120대 국정과제』 중 하나로 ‘바이오-디지털 헬스 글로벌 중심국가 도약’이 선정된 이후 정부는 계속해서 디지털 헬스 산업을 진흥하기 위한 정책을 제시하고 있습니다. 이와 관련하여, 보건복지부가 2023년 1월 9일 발표한 『2023년 업무계획』에서도 비대면진료의 제도화는 물론, ICT 기반의 건강관리 플랫폼을 활용한 만성질환 관리 강화, 디지털-데이터 중심 의료로의 패러다임 전환에 대비한 건강정보 고속도로 시스템 개발 등이 주요 업무로 선정되어 있습니다. 또한, 보건복지부는 디지털 신시장을 창출하고 바이오 헬스 수출을 활성화하기 위하여 지난 2월 28일 『바이오 헬스 신시장 창출 전략』을 발표하였고, 나아가 3월 2일에는 제3차 규제혁신전략회의에서 『바이오 헬스 신산업 규제혁신 방안』을 발표하였습니다.

디지털 헬스는 ICT와 보건의료가 융합된 분야로서 COVID 19 팬데믹을 거치면서 일반 대중들도 관심을 갖게 되었으며, 전세계적으로는 향후 5년간 매년 20% 가량 성장할 것으로 예상되고 있습니다. 다만, 새로운 기술을 바탕으로 한 새로운 의료서비스 제공을 그 목표로 하는 까닭에 기존의 규제가 디지털 분야의 발전을 따라가지 못하는 현상이 발생하기도 하며, 특히 한국의 경우 국민건강보험 체계 내에 편입되어야만 시장에서 안착할 수 있는 특이점이 있기도 합니다. 따라서, 디지털 헬스 분야의 규제 개혁을 천명한 이번 『바이오 헬스 신산업 규제혁신 방안』은 국내의 디지털 헬스 산업 발전에 많은 도움이 될 것으로 기대됩니다.

이하에서는 그동안 디지털 헬스 기술개발 사업자들이 실무상 어려움을 겪었던 대표적인 사례를 소개하면서, 이러한 어려움이 『바이오 헬스 신산업 규제혁신 방안』을 통해 어떻게 해소될 수 있는지 살펴보고자 하겠습니다.

## I. 신의료기술평가 유예제도 적용 대상 확대

식품의약품안전처(이하 식약처)로부터 새롭게 허가를 받은 의료기기를 사용한 의료행위가 기존의 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 새로운 의료행위에 해당할 경우 요양급여대상 여부 결정 신청을 하여야 하는데, 본 신청을 하기 위해서는 의료법 제53조에 따른 ‘신의료기술평가’를 거쳐야 합니다. 따라서, 새로운 의료기기를 사용하는 의료행위의 경우 의료기기에 대해 식약처의 인허가를 받았더라도 신의료기술평가를 통해 새로운 의료행위로 인정을 받아야 비급여 또는 급여로 환자에게 비용을 청구할 수 있게 됩니다.

새로 허가받은 의료기기의 경우 신의료기술평가에서 안전성과 유효성을 입증하기 위한 근거가 부족한 경우가 많으므로, 임상시험을 거쳐 식약처의 허가를 받은 의료기기를 사용하는 새로운 의료기술 중 조기에 임상도입이 필요한 기술의 신의료기술평가를 일정 기간 유예하여, 의료현장에서 먼저 보급여로 사용하여 임상 근거를 창출할 수 있는 '신의료기술평가 유예제도'가 마련되어 있습니다. 신의료기술평가 유예 절차는 크게 ▲평가 유예 신청 단계, ▲사용 단계, ▲신의료기술평가 단계로 구분됩니다. 요건 충족 의료기술은 한시적(2년+최대 250일)으로 임상 현장에서 사용(비급여)할 수 있고, 유예 기간 종료 전(30일 전 평가 신청)에는 신의료기술평가를 진행하여, 평가를 통과하는 의료기술은 건강보험심사평가원(이하 **심평원**)이 급여·비급여 행위를 최종 결정하게 됩니다.

혁신적 의료기기의 경우 충분한 임상적 근거를 쌓는 것이 현실적으로 곤란하다는 점에서 '신의료기술평가 유예제도'를 활용해야 할 필요성이 더욱 큰데, 기존의 경우 유예제도 적용 대상은 '비침습 진단검사기술'로 한정되어 있었습니다. 그런데, 보건복지부가 2023년 3월 2일 발표한 『바이오헬스 신산업 규제혁신 방안』에 따르면, 유예제도 적용 대상이 '비침습 의료기술 전체'로 확대됩니다. 또한, 기존에는 유예기간도 2년으로 정해져 있었으나, 1회 유예 연장이 가능하도록 하여 시장에서 임상적 근거를 창출하기 위한 추가적인 기간 확보가 가능하게 되었습니다.

## II. 통합 심사·평가 제도 확대

혁신의료기기는 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 첨단 기술 적용이나 사용방법 개선을 통해 기존 의료기구나 치료법에 비해 안전성·유효성을 현저히 개선했거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 식약처로부터 지정을 받은 의료기기를 말하며, 혁신의료기기로 지정된 제품의 경우 ▲인허가 특례(단계별 심사 및 우선심사) ▲정부지원사업 참여 우대 등의 혜택이 있습니다.

새로운 기술이 사용된 의료기기를 사용하기 위해서는 일반적으로 의료기기 허가(식약처 최대 일80일)에서부터 요양급여대상 비급여대상 여부 확인(심평원 30일 내지 60일), 신의료기술평가(보의연 최대 250일)를 거쳐야 하며 모두 합하면 390일 정도가 됩니다. 이처럼 긴 기간으로 인해 새로운 기술이 사용된 의료기기가 의료현장에 신속하게 진입하는 것이 지연된다는 점이 지적되어 왔고, 이를 해결하기 위해 ① 인공지능·빅데이터기술 또는 ② 디지털 웨어러블 기술을 활용한 의료기기의 경우 의료현장 진입을 위해 거쳐야 하는 과정을 80일로 대폭 단축하는 혁신의료기기 통합심사·평가 제도가 마련되었습니다.

그러나, 위와 같은 제도 개선에도 불구하고 기업의 체감도는 여전히 낮고, 새롭게 등장하는 혁신적 의료기기의 보다 빠른 시장 진입과 별도 가치 보상체계에 대한 요구는 여전히 높은 실정입니다. 특히, 인공지능 기반 소프트웨어 의료기기는 식약처 인허가 건수가 2018년 4개에서 2022년 149개로 급증하였으나, 대부분이 기존기술로 판단되어 별도 보상이 어려워 의료기관의 도입 유인이 부족하다는 점이 지적되어 왔습니다.

보건복지부가 2023년 3월 2일 발표한 『바이오헬스 신산업 규제혁신 방안』에 따르면, 통합심사·평가 제도의 적용 대상이 기존의 ① 인공지능·빅데이터기술 또는 ② 디지털 웨어러블 기술을 활용한 의료기기에 ③ 비침습적 응복합 영상진단, ④ 차세대 체외진단 기술 등으로 확대됩니다.

## III. 시사점

위와 같은 제도 개선을 통해 혁신적 의료기기의 보다 빠른 시장 진입이 가능해질 것으로 기대됩니다. 보건복지부는 관련 후속조치로 신의료기술평가에 관한 규칙, 의료법, 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 등의 개정을 추진할 예정인바, 세부적인 제도 운영에 대해서는 향후 개정 상황을 면밀하게 모니터링할 필요가 있습니다.

법무법인(유) 광장의 디지털 헬스팀은 보건복지부, 식약처, 심평원 출신 고문 및 전문위원들이 포진하여 있고, 새로운 유형의 의료기기가 시장에 진입하기 위한 인허가, 신의료기술평가, 건강보험 등재 과정에 대한 통합적인 자문을 제공해 오고 있습니다. 이와 관련하여 도움이 필요하실 경우 언제든지 법무법인(유) 광장의 디지털 헬스팀에 문의하여 주시기 바랍니다.

#### IV. 법무법인(유) 광장 디지털 헬스팀 웨비나

아울러 법무법인(유) 광장의 디지털 헬스팀은 디지털 헬스 분야의 현황을 살펴보고 제도 개선 방안을 찾아보고자 2023년 5월 17일(수) 오후 4시부터 『디지털 헬스의 현재와 미래』 웨비나(Zoom Webinar)를 아래와 같이 개최할 예정입니다.

- 정진환 변호사 ‘디지털 헬스의 이해’ (10분)
- 채성희 변호사 ‘의료마이데이터의 동향과 쟁점’ (20분)
- 방승일 변호사, 이육 수석전문위원 ‘디지털 헬스의 의료현장에서의 적용 절차’ (20분)
- Q & A (10분)
- 세미나 신청: 법무법인(유) 광장 홈페이지([바로가기](#))

『디지털 헬스의 현재와 미래』 웨비나가 실무에 도움이 될 수 있도록 법무법인(유) 광장의 디지털헬스팀은 그동안의 업무 경험을 바탕으로 웨비나를 진행할 예정입니다. 많은 분들의 참여를 부탁드립니다. 본 웨비나와 관련하여 궁금한 사항이 있으시면 방승일 변호사에게 문의하여 주시기 바랍니다([bsi@leeko.com](mailto:bsi@leeko.com)).

이 뉴스레터의 내용에 관해 궁금한 사항이 있으시면 상단 연락처로 연락 주시기 바랍니다.

이 뉴스레터는 일반적인 정보 제공만을 목적으로 발행된 것으로서, 법무법인(유) 광장의 공식적인 견해나 법률의견이 아님을 알려드립니다. 법무법인(유) 광장에서 발송하는 뉴스레터를 원하지 않으시면 [수신거부](#)를 클릭해 주십시오.

뉴스레터 더 보기

Lee & Ko  
법무법인(유) 광장

서울 | 판교 | 북경 | 호치민시티 | 하노이  
02.772.4000 | [mail@leeko.com](mailto:mail@leeko.com) | [www.leeko.com](http://www.leeko.com)