



REPORT

스마트헬스케어 주요국 법규제 현황 비교

2017. 5

스마트 헬스케어 주요국의 법·규제 현황 비교

1. 주요국의 법·규제 동향

□ 원격의료

- 고령인구와 만성질환자 증가에 따라 의료비가 급증하고 있는 가운데, 인터넷 또는 모바일을 통한 원격의료가 질환 예방 및 관리를 효율화할 수 있는 대안으로 주목
 - 미국에서는 원격의료가 보편화되어 있으며, 선두업체인 Teladoc은 1,100만명 이상의 회원을 보유하고 있음
 - 원격의료 도입에 보수적이었던 일본도 특정 조건에 부합하는 환자들에 대한 원격의료 서비스를 2015년부터 전면 허용
 - 국내에서는 의료기관 민영화에 대한 사회적 우려와 이해관계자 간의 갈등으로 원격의료가 원칙적으로 금지되어있음
 - 원격의료를 제한적으로 허용하는 의료법 개정안은 여러번 폐기와 계류를 거듭 끝에 2016년 6월 재발의되어 국회에 계류중

<주요 국가별 원격의료 제도 비교>

구분	미국	일본	한국
근거법령	연방 균형 예산법 (Balanced Budget Act)	후생성 고시	의료법 개정안 (국회 상정)
서비스 제공자	의사, 간호사, 임상심리사 등	의사	의사, 치과의사, 한의사
서비스 대상자	전 국민의 약 25%	당뇨·고혈압 환자 등	도서·벽지 주민, 당뇨·고혈압 환자
서비스 범위	초진환자	초진환자의 원칙적 불허	재진환자
건강보험 적용 여부	기존 대면진료 수가 지급	보험 미적용	의료법 개정안 통과후 결정
의료사고 책임소재	원격지 의사와 환자의 관계에 의존(판례)	원격진료 실시 의사 (단, 환자 귀책 제외)	원격진료 실시 의사 (단, 환자 귀책, 장비 결함 제외)

자료: 4차 산업혁명 시대의 헬스케어 동향과 시사점(2017, KDB 산업은행)

□ 개인정보보호법

- 스마트 헬스케어 활성화로 수집, 전송 및 활용하게 되는 개인정보의 양이 기하급수적으로 증가하여 개인정보보호에 대한 요구 증대
 - 2015년 해외 의료정보 업체인 Anthem, Premera Blue 등에 대한 해킹으로 많은 개인 건강정보가 유출
- 우리나라는 EU와 유사하게 사전규제 방식을 채택하여, 개인정보 유출시 징벌적 손해배상 제도를 도입으로 강한 규제를 보임
 - 이런 강한 규제는 스마트 헬스케어 산업의 글로벌 경쟁력 약화와 규제 준수에 대한 부담이 상대적으로 큰 스타트업 시장 진출에 악영향을 끼칠 우려가 있음

2. 국내 현황

- 스마트 헬스케어 산업 활성화를 위한 법·제도적 근거가 아직까지 미흡하고, 견고한 이해당사자 구조와 사회적 갈등으로 인해 관련 법 제·개정이 지연되어 국제 경쟁력이 약화되는 상황
 - 정부 지원 연구개발 성과(원격의료 시범사업 1차(2014.9~2015.9), 2차(2015.10~2016.9)의 산업화 및 시장 진출이 의료민영화 논란 등으로 무산
 - 질병의 사전 예방 및 다양한 형태의 건강관리를 위한 「건강관리서비스법」이 여러 차례(2010년, 2011년, 2013년) 발의되었으나, 이해관계자의 반대, 의료민영화 우려 등으로 폐기 또는 계류중
 - 현행 의료법상 의료인 간 원격의료는 허용하고 있으나, 환자와 원격지 의료인 간의 의료서비스는 허용되지 않고 있음

- 유인정보·건강정보·의료정보 등 개인정보의 생산·수집·연계 경쟁력, 맞춤형 의약품·진단기기·의료서비스 경쟁력 확보를 저해하는 법·제도적 장벽이 잔존
 - 스마트헬스케어 산업의 주요 제품 및 서비스는 신의료기술(의료기기)에 포함되어, 식품의약품안전처(KFDA)뿐 아니라 한국보건의료연구원(NECA)의 안전성·유효성 평가를 통과해야 시장 진입이 가능하고 시장 진입 후에 급여 여부를 판정받을 수 있음

3. 시사점

- 선진국들과의 경쟁에서 뒤처지지 않도록, 산업경쟁력 측면과 개인정보보호 측면을 동시에 고려하여, 전향적인 법·규제 환경 조성이 필요



(주)에이치앤컨설팅

서울시 서초구 반포대로24길 96, 구산빌딩 2층

T: 02-561-0025, F: 02-561-0026

담당: 조인영 이사

CONTACT: Help@hnconsulting.co.kr