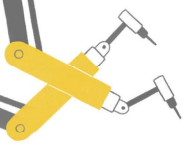


스마트 헬스케어

한지아 · 김은정






Contents


 제1장 개요	1
 제2장 기술동향	4
 제3장 산업동향	8
 제4장 정책동향	14
 제5장 R&D 투자동향	20
 제6장 결론	26




제1장 개요

1.1. 작성 배경

- 
 국내 인구 고령화, 만성질환 증가 등으로 급증하고 있는 의료비 부담과 건강한 삶에 대한 관심과 수요에 따라 사전적 예방, 건강관리에 관한 산업이 부상하고 있음
 - 지난 10년간 OECD 주요국 중 의료비 부담이 가장 빠르게 증가하였으며, 고령화로 인한 만성질환자 진료비가 사회·경제적 부담을 가중*시키고 있음
 - * 만성질환자 진료비 비중(건강보험): 26.8%(’03) → 32.9%(’07) → 41.0%(’17)
 - 소득수준이 높아지고 건강, 삶의 질 향상에 관심이 커지면서 헬스케어 패러다임은 이미 치료 중심에서 4P(Preventive: 예방, Predictive: 예측 Personalized: 개인맞춤, Participatory: 참여) 중심으로 변화하고 있는 흐름임

- 
 최근 코로나19로 인해, 건강관리에 대한 인식이 강화되고 디지털·비대면으로의 스마트 헬스케어 산업에 대한 기대가 확대되고 있음
 - 정부는 포스트 코로나 시대 국가 대응 전략으로 디지털 기반의 비대면 산업, 의약·바이오 산업 등 유망 분야에 집중적으로 투자할 계획*
 - * 출처 : 2021년도 정부연구개발 투자방향 및 기준 수정(안)(과학기술정보통신부, ’20.05)
 - 포스트 코로나 시대에는 대면을 줄이는 원격의료, 챗봇, 인공지능 스피커 등 IoT를 활용한 건강관리서비스 등 비대면 건강관리에 대한 수요가 확대될 것임

- 
 본 고에서는 국내외 스마트 헬스케어의 기술·산업·정책 동향에 대한 조사·분석 및 진단을 통해 정책적 지원사항과 정부R&D의 향후 투자 방향성을 제시하고자 함

1.2. 기술의 정의 및 범위

일반적으로 스마트 헬스케어는 헬스케어에 빅데이터, 인공지능, 사물인터넷, 클라우드 등 디지털 기술을 융합하여 개인의 건강상태를 실시간으로 모니터링 및 관리하고 맞춤형 진료를 가능케 하는 지능형 서비스를 의미함¹⁾

- 과거에도 헬스케어와 디지털 기술을 융합하는 개념이 존재했으며, 디지털 기술의 급속한 발전으로 과거보다 지능화되어 광범위한 기능을 가지게 됨
 - 보건정보기술, 웨어러블 기기, 원격의료와 원격진료 그리고 개인맞춤형 의료와 같은 범주를 포괄하는 광범위한 개념까지 포괄하는 용어²⁾로 활용되고 있음
 - 본 고에서는 디지털 헬스케어, 모바일 헬스, 이헬스³⁾ 등으로 쓰이는 용어를 ‘스마트 헬스케어’로 정의하여 기술함
- 과거의 치료, 병원 중심에서 사전예방, 건강관리, 맞춤형 헬스케어로 패러다임이 전환되고, 사회경제적 부담을 가중시키는 의료비 부담을 해결할 수 있는 대안으로서 시장의 요구가 반영되면서 발전하고 있음

〈표 1〉 헬스케어와 디지털 기술 융합을 통한 진화

구분	Tele-헬스	e-헬스	u-헬스	smart-헬스
시기	1990년 중반	2000년	2006년	2010년 이후
서비스 내용	원내 치료	치료 및 정보제공	치료/예방 관리	치료/예방/복지/안전
주 player	병원	병원	병원, ICT 기업	병원, ICT기업, 보험사, 서비스 기업 등
주 이용자	의료인	의료인, 환자	의료인, 환자, 일반인	의료인, 환자, 일반인
주요 시스템	병원운영 (HIS, PACS)	의무기록(EMR) 웹사이트	건강기록(EHR) 모니터링	개인건강기록 기반 맞춤형 서비스

* 자료 : 스마트 헬스케어 산업 활성화 방안, '15. 1, 산업부)

1) 스마트 헬스케어 서비스 분야 도입사례 분석집, '17.11,

2) FDA(2020), U.S. Food & Drug Administration. <https://www.fda.gov/medical-devices/digitalhealth>

3) WHO(2019). [WHO guideline executive summary] recommendations on digital interventions for health system strengthening

기술융합·연계를 통해 구현되는 스마트 헬스케어 분야 특성에 따라 본 고에서는 구성요소를 데이터, 플랫폼, 디바이스로 구분하여 기술 및 산업 동향을 분석하고자 함

- (데이터) 유전정보, 생활습관 등 건강정보, 의료정보 등 개인의 특성을 나타내는 데이터를 수집, 저장하고 관리하는 기술 분야
- (플랫폼) 수집된 데이터를 기반으로 인공지능 등을 활용하여 유용성 분석결과를 도출하여 다양한 의료, 건강관리 서비스를 창출할 수 있는 기반을 마련하는 분야
- (디바이스) 건강 생체정보를 측정하는 개인건강관리 (의료)기기나 신체에 착용되어 생체신호 측정과 모니터링하는 웨어러블 기기 분야


〈표 2〉 스마트 헬스케어 구성요소, 관련제품 및 용도

구분	데이터	플랫폼	디바이스
설명	<ul style="list-style-type: none"> • 유전정보, 생활습관 등 건강정보, 진료정보 등 개인의 특성을 나타내는 헬스케어 빅데이터의 구축 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료정보관리 플랫폼/DB : 의료기관 의료정보 통합 저장, 관리 • 개인건강정보관리 플랫폼/DB : 건강의료정보 통합 저장, 관리 • 건강정보 제공 앱 : 일반적인 의학정보, 운동정도, 영양정보 등 건강정보 제공 • 맞춤형 건강관리 앱 : 개인 건강정보를 수집하여 맞춤형 건강관리 제공 	<ul style="list-style-type: none"> • 개인건강관리기기 : 건강관리를 위해 건강생체 신호를 측정하는 의료(기기) • 웨어러블 기기 : 건강증진·개선을 위해 신체에 착용되어 생체신호 측정과 모니터링을 하는 기기
관련제품 및 용도		<ul style="list-style-type: none"> • 웰니스(휴식방법, 요가, 뷰티팁 등) 앱 • 영양관리 및 정보 제공 앱 • 의학적 정보(약품, 질병, 복양 등) 제공 앱 • 개인 건강기록(PHR) 앱 • 병원기록 관리 앱 • 피트니스 또는 운동 관리 앱 	<ul style="list-style-type: none"> • 혈당, 혈압, 심전도, 활동량 측정 • 요화학(소변) 분석 • 체성분/체지방 측정 • 현장검사 기기(POCT) • 의료용 센서 삽입 스마트 기기 • 밴드/목걸이형, 부착(패치)형, 인체삽입형

* 자료 : 4차 산업혁명 시대의 신성장동력, 스마트 헬스케어 산업, '17, 산업연구원 재구성

제2장 기술동향

2.1 해외동향

 ICT 대기업의 헬스케어 분야 진출이 두드러지고 있으며, 최신 기술 트렌드를 헬스케어와 접목하여 새로운 개념의 의료를 시연하고 제품화하고 있음

- (데이터) 네트워크 인프라의 고도화를 바탕으로 다양한 데이터 생산 및 활용 기술개발 및 정밀의료를 위한 다양한 기술개발이 진행되고 있음
 - 유전체정보, 비정형 의료데이터의 디지털화, 생체정보(life log) 축적 등으로 의료데이터 양이 폭발적으로 증가하였음⁴⁾
 - ※ 세계 의료데이터 양 : '12년 500PB(peta byte) → '20년 25,000PB로 약 50배 증가 전망^(13, IDC)
 - 의료사물인터넷을 포함한 네트워크 고도화 및 헬스케어 디바이스의 보급 등을 통해 건강·의료 데이터 생산 및 수집방법이 다양화됨
 - ※ 세계 의료사물인터넷 시장규모 : '15년 18억달러 → '20년 109.5억달러로 확대될 전망 (연평균성장률 43.5%)⁵⁾
 - FHIR API(Application Programming Interface) 기반 기술을 이용하여 병원 전자의무기록(EMR) 정보를 수집하고 이를 분석하는 기술의 개발을 진행
 - ※ FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)은 의료기기간 상호운용성을 보장하기 위해 HL7(Health Level7)에서 개발한 의료정보화 영역의 차세대 프레임 워크
- (플랫폼) 기술력을 바탕으로 다양한 헬스케어 솔루션을 출시, 다양한 개인용 건강관리 관련 사업을 추진
 - 애플, 구글, 아마존 등 글로벌 ICT 기업들이 헬스케어 분야에 진출하여, 병원·ICT기업·헬스케어기업 간 협업을 통해 헬스케어 생태계를 구축하고 있음
 - 사물인터넷 환경기반 전자의무기록(EMR)이 앱에 연동되어 시간·공간의 제약 없이 개인 건강·의료정보를 통한 진료 및 연구 등 환자 맞춤형 치료를 구현하여 진료 성공률을 높이고 있음
 - ※ 글로벌 정보기술업체 EMC의 후원으로 실시된 메리톡(MeriTalk)의 설문조사에 따르면, 미국 의료기관들의 의사결정자 151명 중 67%가 클라우드 기반의 전자의무기록(EHR) 시스템을 활용⁶⁾


4) 디지털헬스케어 동향 및 시사점, '19.3

5) 보건산업 4차혁명시리즈: 글로벌 의료사물인터넷 시장동향, '17.12

6) 한국보건산업진흥원(2017), 보건산업 4차산업혁명 시리즈 : 글로벌 의료사물인터넷 시장동향

- 23andMe, Fitbit 등과 같은 기존 헬스케어 기기 회사에서는 스마트밴드와 같은 개인용 건강관리기기 및 서비스의 플랫폼화를 추진
- (디바이스) 인공지능, 사물인터넷, 웨어러블 디바이스, 스마트폰, 클라우드 컴퓨팅 등 디지털 기술이 기존 의료시스템과 빠르고 광범위하게 접목
 - 최근 개발되고 있는 의료기기들은 클라우드 및 개인건강기록(PHR) 등을 연계하면서 데이터를 분석하고 이용자에게 안내해주는 지능형 인터페이스를 제공
 - ※ 출처 : 식품의약품안전평가원(2018), 스마트 헬스케어 의료기기 기술·표준 전략 보고서
 - 의료기관용 디바이스는 보다 더 정밀한 진단과 치료의 오진 비율을 줄이기 위한 방향으로 발전해 나가고 있으며, 특히 인공지능 기술도입을 통한 영상진단 등 의학적 판단, 유전자 분석, 신약개발 등 다양한 분야에 활용하고 있음
 - ※ IBM Watson(판독보조), da Vinci 수술 시스템(로봇수술) 등
 - 그 외에도 수면상태, 스트레스, 음식 섭취정보를 추적할 수 있는 웨어러블 디바이스와 같이 기존 제품과 스마트기술의 융복합을 통해 개인 건강관리기기를 이용한 서비스를 제공하고 있음
 - ※ 구글 글래스, 애플 워치, 나이키 퓨얼밴드, 핏빗 플렉스 등

〈표 3〉 해외 주요 스마트 헬스케어 개인용 디바이스 제품

제조사	제 품	기 능	사 진
애플	애플워치	GPS, 심박, 운동량 측정	
나이키	퓨얼밴드	운동량 측정	
아디다스	마이코치 스마트런	GPS, 심박, 운동량 측정	
핏빗	핏빗 플렉스	운동량, 수면상태 분석	

* 자료 : 각 제조사 홈페이지

2.2 국내동향

☞ 만성질환관리, 원격의료 등 기존의 스마트 헬스케어 중심으로 형성. SW 기술과 건강관리 서비스 기술은 새로운 사업모델의 발판을 통한 신규 시장의 확대를 목적으로 기술개발을 하고 있음

- (데이터) 의료기관 및 기업체들이 인공지능과 빅데이터 기술 기반 데이터를 활용한 서비스를 제공하기 위해 관련 분야 기술개발을 추진
 - 의료기관을 중심으로 의료 AI SW개발 및 공통데이터모델(Common Data Model, CDM)을 위한 의료데이터 표준화 및 DB개발을 위한 연구를 수행
 - ※ 서울아산병원 : 과학기술정보통신부 지원, K-DASH 사업단 구성 의료 AI SW개발 연구
 - ※ 아주대학교병원 : 산업통상자원부 지원, CDM 기반 의료데이터 표준화 연구
 - ※ 삼성서울병원 : PRO(Patient Reported Outcomes) 표준 한글화 및 국내 보급 연구
 - 아산카카오메디컬데이터(서울아산병원, 카카오), 파이디지털헬스케어(연세의료원, 카카오), 다나아데이터(대웅제약, 분당서울대병원, 네이버), 뷰노(Vuno) 등 병원과 기업의 스마트 헬스케어 시장진출이 활발하게 진행되고 있음⁷⁾
- (플랫폼) EHR, PHR, 빅데이터, 인공지능 기반 의료서비스 등 다양한 응용분야에서 활용될 수 있는 플랫폼과 스마트헬스 서비스의 확산을 위한 기반 플랫폼 분야에서 산·학·연·병 이해관계자 간 다양한 협의와 연구 활동이 진행
 - 개인용 건강관리기기 및 클라우드 기반 스마트 헬스케어 응용 분야 관련 표준 개발, 인증제도 마련 및 IoT 생태계 확산을 위한 연구 수행
 - ※ 한국전자통신연구원, ‘스마트 헬스케어·융복합 제품 표준개발 사업’, ’17.2~’19.11(식품의약품 안전처 협력 연구)
 - 개인정보의 보안성·신뢰성 확보를 목적으로 개인정보 비식별화 기술, 블록체인 기술을 활용한 데이터 접근 제어 기술, 이력관리 등 정보보안 기술을 개발
 - ※ 산업통상자원부 : 스마트 헬스케어 4.0 프로젝트 추진(’18.2)
 - 클라우드 기반 전자의무기록(EMR) 개발을 위한 정밀의료 병원정보시스템(P-HIS) 개발 및 인공지능 모델 기반 질병 예측·진단·치료 등 지원
 - ※ 고려대학교병원 : 과학기술정보통신부 지원, 클라우드 기반 정밀의료 병원정보시스템 개발
 - ※ 서울아산병원 : 딥러닝 기반, 한국형 정밀의료 서비스 ‘닥터 앤서(Dr.Answer)’ 개발
- (디바이스) 대기업 중심으로 밴드 형태의 웨어러블 디바이스 제품을 출시하여 스마트폰과 연계한 다양한 서비스 제공하고 있으며, 중소기업 중심으로 혈압계, 혈당계, 체지방 측정계 등 체외진단 디바이스 제품을 출시

7) 디지털헬스케어 동향 및 시사점, ’19.3.

- 관계부처 공동으로 병원 연계를 통하여 4차 산업혁명 핵심기술인 IoT, 클라우드, 빅데이터, 모바일 기반의 스마트 헬스케어 디바이스 개발을 지원하고 있음
- 국내 대기업에서는 전자제품과 앱으로 연동되고 스마트시계 개인건강 및 운동 관리 등을 목적으로 신체 활동량 측정이 가능한 웨어러블 디바이스를 개발하여 출시하고 있음
 - ※ 삼성전자 : 갤럭시 기어 시리즈
- 한의학 분야에서도 진단을 기반으로 체형 측정기기, 맥진기 등 융복합기기를 개발하고 있으며, 시장 확보와 임상 활용을 위한 기술 고도화 및 사업화를 추진
 - ※ 한국한의학연구원 : 사상체질분석틀, 맥진기, 설진기, 안면진단기 등 한방 의료기기 개발
 - ※ 대요메디 : 로봇을 이용한 맥 영상 분석, 진찰 시스템 등 융복합 기기 개발
- 혈압계(셀바스 헬스케어), 체지방계(인바디), 혈당계(아이센스), 환자감시장치(메디아나), 휴대용 초음파진단기기(힐세리온)를 출시하여 판매하고 있음

〈표 4〉 국내 주요 스마트 헬스케어 디바이스 개발 및 제품화 사례

제조사	제 품	기 능	사 진
삼성전자	갤럭시 기어	GPS, 심박, 스트레스, 수면	
브레인커머스	아이모	영아 생체정보수집장치	
인바디	체성분분석기	체성분 분석	
아이센스	혈당측정기	혈당	
메디아나	환자감시장치	혈압, 맥, 온도 등	
힐세리온	초음파진단기기	초음파 진단	
엠트리케어	비접촉식 체온계	체온	

* 자료 : 각 제조사 홈페이지

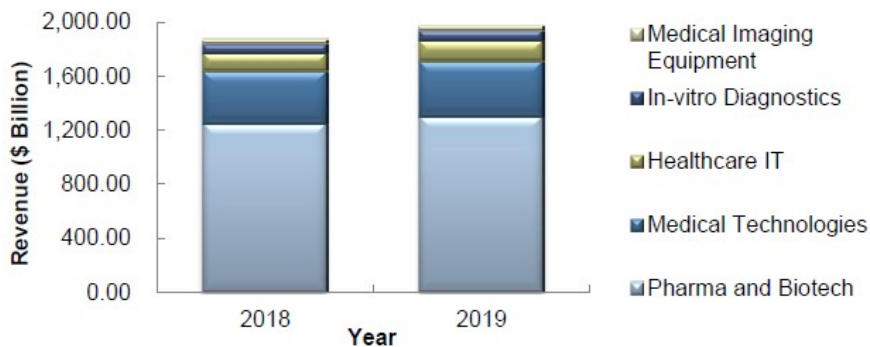
제3장 산업동향

3.1 글로벌 헬스케어 시장 동향

☒ Frost&Sullivan, Allied Market Research, ABI Research에서 스마트 헬스케어 산업의 성장 전망을 긍정적으로 평가함

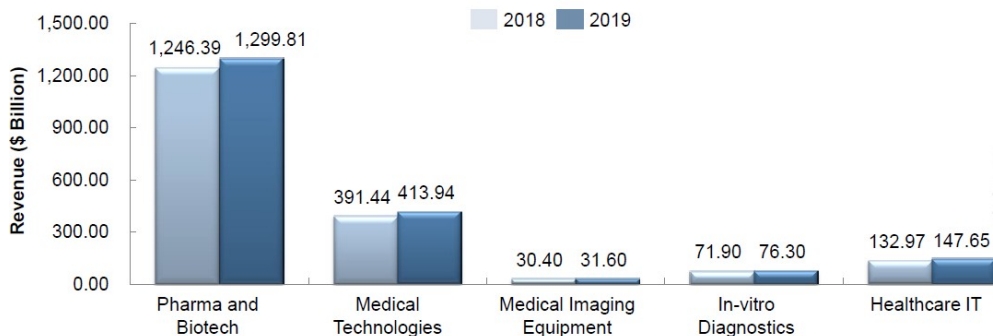
- Frost&Sullivan(2018) 보고서에 따르면 2019년 글로벌 헬스케어 시장(의료서비스 제외) 규모는 1조 9,693억 달러로, 전년대비(1조 8,731억 달러) 5.1% 증가하였고 매년 약 5.6% 성장함

※ Frost & Sullivan(2018), Global Healthcare Market Outlook, 2019



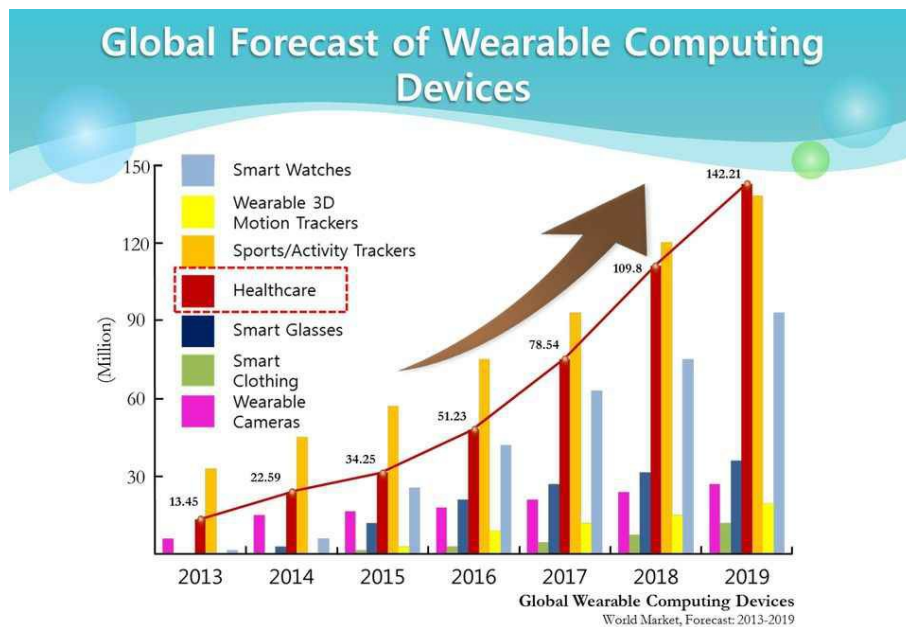
[그림 1] 글로벌 헬스케어 전체 시장 현황

- 전체에서 제약·바이오 분야를 제외한 광의의 스마트 헬스케어 산업은 2019년 6,695억 달러의 시장규모로 전체 헬스케어 시장의 30% 내외를 차지함



[그림 2] 글로벌 헬스케어 분야별 시장 현황

- 최근 질병 사전진단이나 건강관리가 가능한 혁신적인 헬스케어서비스를 제공하는 의료기기, 체외진단(In-vitro Diagnosis), 스마트 헬스케어 분야의 성장세가 뚜렷함
- 임상 의사결정지원시스템(Clinical Decision Supporting System, CDSS)*을 지원하는 인공지능 시장도 급성장하는 추세로 스마트 헬스케어에서 인공지능 기술의 활용하는 것이 보편화되고 있음
 - * CDSS(Clinical Decision Supporting System) : 의사 및 기타 의료 전문가에게 임상 의사 결정 지원을 제공하도록 설계된 시스템
- Allied Market Research에서 발표한 통계에 따르면, 전세계 스마트 헬스케어 산업의 시장 규모는 '16년 960억 달러(약 107조 원) 규모로 추정되며, 이후 연평균 21.1% 성장률을 보이며 '20년에는 2,060억 달러(약 203조 원) 규모까지 확대될 것으로 전망
- 헬스케어 디바이스 수요가 2015년을 기점으로 급격히 증가하여 2019년에 최대치가 될 것을 전망한 것과 일치하게 스마트 헬스케어 분야 시장, 산업의 규모는 지속적으로 확대될 것임



「Digital Health Submit 2015」

3

* 자료 : ABI Research, 'Digital Health Submit', 2015

[그림 3] 글로벌 헬스케어 디바이스 시장 발전 전망

3.2 주요국 시장 및 기업 동향

☒ (미국) 소비 측면에서 국민들에게 스마트 헬스케어가 보편화되기 전이나, 스마트 헬스케어 제품과 서비스에 대한 관심으로 관련 기업 활동이 활발하며, 시장이 확대되고 있음





- IBM과 같은 대형 ICT기업들이 헬스케어 기업들과 협력해 관련 연구를 진행 중이며, 미국은 '13~17 1분기까지 글로벌 스마트 헬스케어 투자금액의 75%를 유치

※ 출처 : Statista 통계자료

- 스마트 헬스케어 분야 중 피트니스와 심부전 부문이 가장 많은 수익을 창출, 피트니스 시장은 앞으로 연간 15.9%의 성장률을 보이며 '21년까지 약 24억 4700만 달러에 달할 것으로 전망

※ 식품의약품안전평가원, '스마트 헬스케어 의료기기 기술·표준 전략 보고서', 2018.08

〈표 5〉 최근 미국 스마트 헬스케어 기업 사례

기업	세부 내용	
Athos	- 주요 제품 : 스마트 의류 - 주요 기능 : 마이크로 EMG 센서가 부착된 트레이닝복으로 운동 시 어떤 근육이 사용되는지를 측정해 스마트폰으로 전송, 근육 사용정보를 저장하고 분석해 전체적인 근육 조성과 근력 등에 대한 피드백을 제공	
Under Armour	- 주요 제품 : 스마트 운동화 - 주요 기능 : 센서를 이용해 사용자의 러닝 시간, 스피드, 거리 등을 측정, 점프테스트를 통해 근육의 피로도 또한 측정할 수 있어 사용자가 하루의 운동 시간과 강도를 계획하도록 함	
Atheals	- 주요 제품 : 자가 혈액 검사 - 주요 기능 : 환자가 한 방울의 혈액만 채취하여 환자가 필요한 약물 복용량을 측정하고 감기나 박테리아 감염, 암 등을 집에서 쉽게 진단	
Verily&Alcon	- 주요 제품 : 스마트 콘택트 렌즈 - 주요 기능 : 렌즈를 통해 혈당을 측정하며, 노안이 있는 경우 바라보는 사물의 원근에 따라 렌즈를 자가 조정, 렌즈 표면에 장착된 무선 센서를 통해 무선 커뮤니케이션 기능이 가능	





- 애플은 iPhone과 iPad로 연동하여 환자 중심 비전과 건강 관리 디지털 환경에서 AI와 기계 학습(ML)을 활용하고 있으며, 구글은 디지털 혁신과 생산성에 대한 이슈로 건강 관리 예측에 도전하고 있고, 더 광범위한 의료 시스템 운영 및 임상 프로세스에 대한 추가 정보를 제공함

☞ (유럽) 헬스케어 산업의 인공지능 적용은 다른 산업에 비해 빠르게 진행되어 2021년까지 연평균 40%의 성장률을 기록할 것으로 전망

※ KITA Market Report, KITA, 2018.01.

- 스마트 헬스케어와 관련한 지원 정책 및 인프라에 힘입어, 스마트 헬스케어 분야에 스타트업과 투자가 급증하고 있으며 非헬스케어 분야의 대기업도 스마트 헬스케어 시장에 진입하는 추세

〈표 6〉 최근 유럽 스마트 헬스케어 기업 사례





기업	세부 내용	
SCIO (프랑스)	- 주요 제품 : 다이어트센서(Diet Sensor) - 주요 기능 : 레이저 분광기술을 사용해 음식의 성분, 칼로리 등을 분석하는 휴대기기	
L'Oréal (프랑스)	- 주요 제품 : 마이UV패치(MyUVPatch) - 주요 기능 : 패치를 통해 자외선 지수를 측정하며, 자외선지수 높을 시 스마트폰과 연동해 주의 메시지 전송해주는 스마트 헬스케어 솔루션을 제공	
필립스 (네덜란드)	- 주요 제품 : ISP 9(IntelliSpace Portal 9) - 주요 기능 : 서버형 영상데이터 분석 솔루션으로 여러 영상진단장비 정보를 빅데이터화하여 병변을 종합적이고 효율적으로 검토·추적 분석하며 이를 통해 얻은 장기 이미지를 실제 장기 형상으로 3D 프린팅도 가능	
BabyBe (독일)	- 주요 제품 : 생체공학 매트리스 - 주요 기능 : 생체공학적인 유아 매트리스로 인큐베이터에 있는 조산아에게 엄마의 생체기호를(bio-signals) IoT·네트워크를 통해 전달하여 아이의 건강 개선에 도움을 줌	

- 유럽에서는 이미 원격의료, 모바일헬스, 수술보조로봇, 건강 관련 웨어러블기기, EMR(전자의무기록), EHR(전자건강기록) 등의 ICT 융합 의료서비스가 확대되고 있음

☞ (중국) 스마트 헬스케어 시장의 빠른 성장을 보여주고 있는 중국의 2019년 시장규모는 200억 위안 이상으로 추정되며 매해 증가하고 있음

※ 스마트 헬스산업 발전전망 및 투자분석보고(智能醫療行業發展前景與投資分析報告, 첸잔산업연구원(前瞻產業研究院), 2018)

〈표 7〉 최근 중국 스마트 헬스케어 기업 사례

기업	세부 내용	
深圳市中瑞奇电子科技有限公司 선전시중완치전자과학 기술유한회사	- 주요 제품 : 심전도기록기 - 주요 기능 : 24 시간 심장의 동작 전자 신호를 수집하고 보관하며, 심전도 및 심박의 변화를 기록	
深圳市依瑞达科技有限公司 선전시이루이다 과학기술유한회사	- 주요 제품 : 혈압 심전도 팔찌 - 주요 기능 : 혈압, 심박, 심전도 모니터링 및 예측 경고, 클라우드 컴퓨팅 걸음 수 측정, 오래 앉아있음 경고 등	
橙意家人科技(天津)有限公司 청이자런과학기술(텐진)유한회사	- 주요 제품 : 코골이 검사기 - 주요 기능 : 수면 호흡 모니터링, 혈중 산소량 모니터링, 클라우드 컴퓨팅 의료 환자 관리 등	
曲阜市盛东医疗器械有限公司 취푸시성둥 의료기기유한회사	- 주요 제품 : 원격지도 LED 수술 무영등 - 주요 기능 : 전문 액정 감시기, 전문 컴퓨터 수신처리 시스템이 내장되어, 수술 이미지의 온라인 전송과 원격의료가 가능함. 수술현장 화진과 교육에 용이	





- 정부의 정책적 지원으로 급성장하는 분야는 원격 환자감호, 영상회의, 온라인 문의, 개인의료 관리장치 등의 원격의료 서비스로 시장규모는 61억 5000만 위안('16)을 기록하며 전년 대비 51% 성장함
- 건강관리라는 시장수요가 크게 작용하면서 웨어러블 기기 중심으로 만성질환을 관리하기 위한 스마트 헬스케어 분야 시장이 확대되고 있으며, 대상 질환은 고혈압에서부터 두통 및 현기증, 알츠하이머, 중풍 후유증, 정신쇠약 등 까지 다양함

3.3 국내 시장 및 기업 동향

☞ 국내 스마트 헬스케어 시장은 다양한 IT기업과 의료 관련 기업·기관들을 중심으로 소프트웨어(앱), 스마트기기, 헬스케어 플랫폼 등과 연계하여 기존 기기의 기능을 확장한 스마트 헬스케어 제품 중심으로 형성

- 국내 스마트 헬스케어 시장은 2015년 약 5천억 원에 이르렀으며, 2028년에는 1조 9천억원까지 성장이 예상되지만 의료 및 개인정보 규제, 공공의료의 저가 이용 등으로 시장 형성 초기 단계
※ 스마트 헬스케어 유망시장 동향 및 진출전략, KOTRA, 2019.10.
- 고령화 시대에 진입으로 건강보험에 대한 사회적 부담 및 개인의 안전·건강한 삶에 대한 수요 등이 증가하면서 대안으로 스마트 헬스케어 시장, 산업에 대한 관심이 지속적으로 확대되고 있음

〈표 8〉 최근 국내 스마트 헬스케어 기업 사례

기업	세부 내용	
InBody	<ul style="list-style-type: none"> - 주요 제품 : 인바디밴드(Inbody Band) - 주요 기능 : 세계 최초의 휴대용 체성분(체지방량 등) 측정기기로 사용자의 체성분뿐만 아니라 활동량, 수면시간도 측정해서, 사용자의 상태를 고려한 최적인 수면 솔루션을 제공하며, InBody 앱과 연동하여 데이터 관리 가능 	
스마트 사운드	<ul style="list-style-type: none"> - 주요 제품 : 스키퍼(skeeper) - 주요 기능 : 사물인터넷(IoT) 기반 임산부, 태아용 및 성인 심장관리 가정용 헬스케어 제품으로 심장박동 소리를 기반으로 가족의 건강을 관리해주는 스마트 헬스케어 솔루션을 제공 	
(주)엘메카	<ul style="list-style-type: none"> - 주요 제품 : 인공지능석션기 - 주요 기능 : AI 알고리즘으로 호흡 데이터를 학습해 AI 시스템이 가래 유무를 판단, 환자에게 가래가 있는 경우에만 최소한의 석션을 받게 해 고통을 감소시킴으로써 책임을 스스로 뉘는 환자를 위한 의료기기 	
(주)오비이랩	<ul style="list-style-type: none"> - 주요 제품 : 너싯(NIRSIT) - 주요 기능 : 미국 제품 등 기존 시장에 출시된 8~16채널(센서)의 휴대용 뇌영상 장치보다 오비이랩이 제작한 너싯은 48개 채널을 갖춰 뇌 구석구석을 정밀하게 촬영할 수 있는데, 3년 안에 각 가정에서 사용할 수 있도록 기술을 개발 	

- 최근 벤처캐피탈이 미래 유망 분야로 스마트 헬스케어를 지목해 향후에도 투자 확대 추세가 지속될 전망

※ Venture Capital Market Brief, 한국벤처캐피탈협회, 2018.

제4장 정책동향

👉 정책동향은 구성요소별이 아닌 스마트 헬스케어 분야 전체를 대상으로 산업 활성화 및 규제개선 동향 중심으로 작성함

4.1 해외동향

🌐 세계 경제의 저성장 국면에도 헬스케어 시장은 급격히 성장하고 있으며, 주요국은 헬스케어 산업 활성화를 위한 정책을 발표하여 추진


- (미국) 헬스케어 산업의 의료데이터 교환을 활성화하고 산·학·연 협력 및 협업을 강화하여 스마트 헬스케어 산업의 활성화 추진
 - 미국 헬스케어 IT 국가 협력 사무소 ONC⁸⁾는 헬스케어 영역에서의 정보 교환 활성화 및 보안 문제 해결 등을 위한 10년 로드맵 발표('15~'24)
 - ※ '21~'24년 로드맵의 주요 내용 : 국가적 상호정보 협력 시스템 구축, 실시간 접근을 통한 개인건강 관리 및 공공복지 시스템 구축을 통한 학습 헬스케어 시스템 구현
 - '정밀의료 이니셔티브(Precision Medicine Initiative)'를 발표('15)하고, 민간기관과 국가 기관 등 다기관 협력연구 수행

〈표 9〉 미국의 정밀의료 이니셔티브 투입예산

구 분	기 관	투입 예산
빅데이터 구축	국립보건원(NIH)	1억3,000만 달러
데이터 기반 연구	국립암연구소(NCI)	7,000만 달러
표준 개발	건강정보기술조정국(OCN)	500만 달러
플랫폼 구축	식품의약국(FDA)	1,000만 달러

* 자료 : 바이오헬스 발전전략 발표, '18. 2, 산업통상자원부

8) The Office of the National Coordinator for Health Information Technology

- (유럽) 데이터 기반 바이오헬스산업 육성을 위해 인공지능, 빅데이터를 활용 가능하도록 기술 표준화 및 의료종사자와 환자의 건강정보 이해능력 향상 등을 추진
 - ‘Horizon 2020’를 발표(‘14)하고, 정밀의료를 주요 과제 중 하나로 지정하여 추진하고 있으며, 헬스케어 부문에 약 77억 유로의 예산을 배정. 헬스케어에서 빅데이터 활용을 연구하는 프로젝트들을 지원
 - ‘eHealth 액션플랜 2012-2020’ 등을 통해서 혁신적인 스마트 헬스케어의 활성화를 목표
 - ※ ‘eHealth 액션플랜 2012-2020’은 모바일헬스, 기술의 표준화, 의료시스템-기기 상호운용성 개선을 통한 의료종사자와 환자의 건강정보이해능력(health literacy) 향상을 목표
 - 영국은 ‘미래산업전략(Industrial Strategy) 백서’(‘17.11)에 따르면 산업전략 챌린지펀드(Industrial Strategy Challenge Fund)를 조성하여 인공지능, 헬스케어 등 6개 분야의 혁신을 지원
 - ※ 해당 펀드는 건강한 고령화 사회 구현 및 정밀의료 발전을 위해 최대 2억 1천만 파운드를 투자할 계획
 - (중국) 국가차원 전략 프로젝트를 수립하며, 건강보험시스템 정비, 건강정보 플랫폼 및 빅데이터 활용을 촉진하는 등 스마트 헬스케어 산업 활성화 촉진
 - ‘정밀의료 발전계획’을 발표(‘16.3)하고 15년간 90억 달러 투자 예정
 - ‘중국제조 2025’로 대표되는 ICT 기술 융합을 통해 제조 강국으로 재도약하기 위한 정책을 수립하고 다양한 프로젝트를 수행(‘16)
 - BGI(Beijing Genomics Institute)를 중심으로 질병유전체 및 인간 유전체를 포함한 의료 빅데이터를 축적을 통한 스마트 헬스케어 산업의 국제경쟁력 확보 추진(‘16)
 - 2030년까지 평균수명 79세로 연장한 건강중국 2030 계획요강 수립(‘16)
 - ※ 선진 의료시스템 구축을 통한 개인의료 지출비중을 25%로 감소, 헬스케어 산업 투자 확대(‘15년 3조 위안→’30년 16조 위안),
-  **스마트 헬스케어의 데이터 활용, 디바이스 개발 등을 위한 규제 완화를 통한 의료서비스 확대 및 디바이스의 제품화를 촉진**
- (미국) 스마트 헬스케어 산업 기반 데이터 활용 디바이스의 허가, 자격에 따른 제품화 촉진 등 스마트 헬스케어 산업의 규제 완화 추진
 - ‘17년 미국 FDA는 개별적인 헬스케어 디바이스를 규제하는 것이 아니라 제조기업의 규제, 즉 적절한 자격요건(Pre-cert)을 갖춘 기업의 제품에 대한 간소화된 인허가를 심사하는 DHIAP(Digital Health Innovation Action Plan) 발표⁹⁾

9) (출처) [글로벌ICT이슈] 헬스케어 산업 동향(정보통신산업진흥원, '19.10)

Digital Health Pre-Cert Program('17~'20)을 통해 디지털헬스케어 분야의 의료기기에 대해서는 개별 제품이 아닌 제조자를 기준으로 규제할 수 있도록 파일럿 테스트 진행(FDA, '19.7)

- '디지털 헬스케어 규제에 관한 혁신계획' 발표('17.7)를 통해 스마트 헬스케어 콘텐츠 개발 가이드라인 제공, 소프트웨어 사전 인증 계획 등 헬스케어의 비효율성 개선을 통해 비용 절감 및 의료의 질 향상을 추구하고 있음
- 미국 연방정부는 Affordable Care Act을 기반으로 메디케어에서 특정 질병에 한해 원격 진료를 일반 외래진료와 동일한 보험 커버리지를 받을 수 있도록 적극적으로 권고
 - ※ 단, 메디케이드나 민간 보험사의 원격진료 보험적용은 각 주의 판단에 맡기고 있음
- (유럽) 스마트 헬스케어 산업의 개인데이터 보호와 활용의 Legal Issue 발생 가능성을 완화하기 위해 완화된 의료기기 규제 및 GDPR 제정
 - EU는 Medical Devices Directive(93/42/EEC)와 Active Implantable Medical Devices Directive(0-/385/EEC)를 대체하는 새로운 의료기기 규제(MCR 2017/745)를 채택('17.4)
 - EU는 데이터의 수집, 저장, 가공, 활용을 통해 데이터 기반 혁신과 새로운 성장동력의 창출을 위해 통일된 GDPR(General Data Protection Regulation) 제정('18.5)
 - ※ GDPR은 생체인식 데이터 등의 의료데이터 뿐만 아니라 일반적인 건강데이터도 규제하며, 건강데이터의 정보주체인 개인 권리를 강하게 보장하면서도 Research 프로그램 등의 연구를 위한 건강데이터 활용은 허용
- (중국) 스마트 헬스케어 산업 활성화를 위해 원격진료에 대한 규제를 최소화하여, 의료서비스 확대 및 국제경쟁력 확보를 위한 활동 강화
 - RHIN(Regional Health Information Network) 구축을 목표로 스촨성의 도시를 대상으로 원격진료 시범 서비스 실시('10)
 - 급속도로 성장한 중국 경제, 통신기술의 발달로 원격의료 기술, 특히 원격 회진 기술은 신속하게 발전, 많은 병원들이 원격 회진을 실시
 - '14년 원격의료의 정의와 범위를 규정, 원격의료 서비스에는 원격병리 진단, 초음파, 심전도 등의 원격의학 영상진단, 원격감호, 원격회진, 원격문진, 원격 질병사례 토론 등을 규정¹⁰⁾

10) 의료기관 원격의료 서비스 추진에 관한 의견(중국 위생건강위원회, '14)

4.2 국내동향

산업부를 중심으로 제조업, 통신업, 의료업 및 서비스업 등 다양한 분야가 융합되어 있는 스마트 헬스케어 산업의 이해를 바탕으로, 산업생태계 활성화 정책 및 기업지원 방안을 모색하여 제시함(15)

※ 출처 : 산업자원통상부, 스마트 헬스케어 산업 활성화 방안, 2015

- 스마트 헬스케어 산업의 수요연계형 서비스 및 제품 개발을 위해 연구개발 단계, 실제 서비스 수요자들의 니즈 반영 및 스마트 병원 수출 등을 통해 해외 수요와 연계
- 스마트 헬스케어 분야 기업의 벤처/중소중견/해외진출기업 등 성장 단계별 지원

'4차 산업혁명위원회' 산하 '헬스케어특별위원회' 주도로 헬스케어 산업 발전 전략을 발표하였고(18), 최근 한국판 뉴딜 종합계획(20) 내 '스마트 의료 인프라' 정책을 통해 헬스케어 시스템 구축 등 다양한 정책들이 추진될 계획임

- 헬스케어특별위원회와 관계부처에서 스마트 헬스케어 산업 활성화를 위한 정책 발표하여 헬스케어 산업 혁신 생태계 조성 및 구체적 성과 창출 노력 확대
 - (복지부) '헬스케어 빅데이터 쇼케이스 사업('19~'21)'을 통한 건강데이터의 '동의·수집→보관→개방·활용'의 전주기에 걸친 데이터 활용절차 및 표준 개발, 활용 경험 확산 추진
 - (과기정통부) '제3차 생명공학육성기본계획('17~'26)'을 통해 헬스케어 산업과 바이오 연구산업을 융합형 신산업으로 육성하고자 필요한 과제를 구체화함
 - ※ 의료빅데이터 규제개선과 표준화로 건강정보와 ICT를 융합한 신 의료 서비스 기반 마련 및 비즈니스모델 개발 등의 사업화와 현장 실증사업 지원 발표
- 한국판 뉴딜 종합계획(20) 내 '스마트 의료 인프라' 정책에 따라, 기존의 불충분한 인프라로 비대면 의료서비스 활용 한계를 극복하고자 하는 비대면 의료서비스 기반 구축 추진
 - 입원환자 실시간 모니터링, 의료기관관 협진 가능한 스마트병원 설립(18개), 호흡기·발열 증상을 사전에 확인 및 조치하고, 내원 시 안전진료 가능한 호흡기전담클리닉 설치(1000개소) 및 건강취약계층 디지털 돌봄* 추진
 - * IoT 센서, AI 스피커 보급 → 맥박·혈당·활동 등 감지 + 말벗·인지기능 지원
 - ※ 스마트 헬스케어 산업의 기반인 비대면 의료서비스 활성화를 위해 '25년까지 총 사업비 0.2조원(국비 0.1조원) 투자

규제샌드박스, 규제자유특구 등 제도 도입을 통해 혁신적인 스마트 헬스케어 제품(서비스)의 시장 출시를 지원하고 있으나, 본격적인 규제 개선을 위한 이해 관계자들간의 협의·조정애 어려움이 있음

- 최근 개별 법률 제·개정 지연으로 신기술/신산업 육성과 국민의 생명/안전 등 공익 가치의 실현을 위해 “선 허용, 후 규제”라는 규제 샌드박스* 제도가 신설됨('18)

* 한국형 규제샌드박스 : ①규제 신속확인, ②임시허가(법령 모호·불합리 시→기존 규제 적용 없이 조기 시장출시 허용), ③실증특례(법령 모호·불합리·금지 시→기존 규제 적용 없이 일정조건하에서 테스트 허용) 등 규제특례 적용

〈표 10〉 규제혁신 5법 제/개정('19년 1월부터 시행)

관련 법률	소관 부처	주요 내용	시행일시
행정규제기본법	국무조정실	규제특례 원칙과 기본방향 정리	'19.7.17
산업융합촉진법	산업부	산업융합 분야 규제특례	'19.1.7
정보통신융합법	과기정통부	ICT융합 규제특례	'19.1.17
금융혁신법	금융위원회	핀테크 분야 규제특례	'19.4.1
규제자유특구법	중기부	지역혁신성장 특구 도입	'19.4.1

- 스마트 헬스케어 관련 기업인 휴이노와 고려대 안암병원의 손목시계형 심전도 장치*는 규제샌드박스 1호로, 식품의약품안전처로부터 2등급 의료기기로 승인('19.3)

* 심장 질환자를 지속적으로 관리하기 위해 신청한 의료기기로, 의사가 손목시계형 심전도 장치를 착용한 환자로부터 전송받은 심전도 데이터를 활용해 내원 안내, 1·2차 의료기관으로 전원 안내

- 중기부는 규제자유특구* 7곳 중 스마트 헬스케어 규제자유특구로 강원(원주) 지정('19.7)

* 규제에서 자유로운 지역을 선정해 혁신 기술 테스트는 물론 관련 기업을 집중 육성하기 위한 특구

〈 강원(원주) 규제자유특구 위치 및 면적 〉

- 명 칭 : 강원 디지털 헬스케어 규제자유특구
- 위 치 : 강원도 원주시 및 춘천시 일원
- 면 적 : 총 767,084.18㎡ (원주시 726,711.2㎡, 춘천시 40,372.98㎡)

규제자유특구 7곳 출범

규제자유특구: 신기술에 기반한 신사업을 추진할 수 있도록 핵심 규제들을 완화하는 제도

- 디지털 헬스케어**
원격의료 허용
- 차세대 배터리 리사이클링**
폐배터리 재활용 산업 기준 마련 위한 실증특례 적용
- 스마트 웰니스**
3D프린터 활용 의료기기 공동제조소 허용
- 블록체인**
위변조 불가능한 다양한 서비스 제공 신뢰도시
- 자율주행**
자율버스 운행 실증 허용, 자율차 상용화 거점도시
- 스마트 안전제어**
가스안전제어 분야 무선제어장치 실증
- e-모빌리티**
초소형 전기차 진입금지 구역인 다리 위통행 허용

[그림 4] 스마트 헬스케어 규제자유특구(강원)

- 스마트 헬스케어 산업 활성화를 위한 원격의료, 의료 빅데이터 활용 등의 관련 제도 개선이 기업이나 시장요구에 비해 속도를 내지 못하고 있음
 - 질병의 사전 예방 및 다양한 형태의 건강관리를 위한「건강관리서비스법」이 여러 차례 (2010, 2011, 2013년) 발의되었으나 이해관계자의 반대 의료민영화 우려 등으로 폐기 또는 계류하고 있음¹¹⁾
 - ※ 현행 의료법상 의료인 간 원격의료는 허용하고 있으나, 환자와 원격지 의료인 간의 의료서비스는 허용되지 않고 있음
 - 글로벌 100대 디지털 헬스 스타트업 중 63개 기업이 우리나라에서 규제로 인해 사업을 추진할 수 없는 상황¹²⁾
 - ※ 원격의료 및 의료 빅데이터 관련 규제, 소비자의뢰(DTC) 유전자 검사 규제 등 사업을 가로막고 있는 국내 법·규제 이슈가 해결되어야 스마트 헬스케어사업 추진이 가능
 - 최근 코로나19로 인해 일시적 원격진료가 수행되기는 했으나, 국내 원격진료에 대한 현금 흐름체계, 운영체계 등이 규정되지 않아 혼란을 빚고 있으며, 여전히 개인정보보호에 따라 이해관계자들의 합의가 이루어지지 않고 있음

11) 에이치엔컨설팅(2017), 스마트헬스케어 주요국 법규제 현황 비교

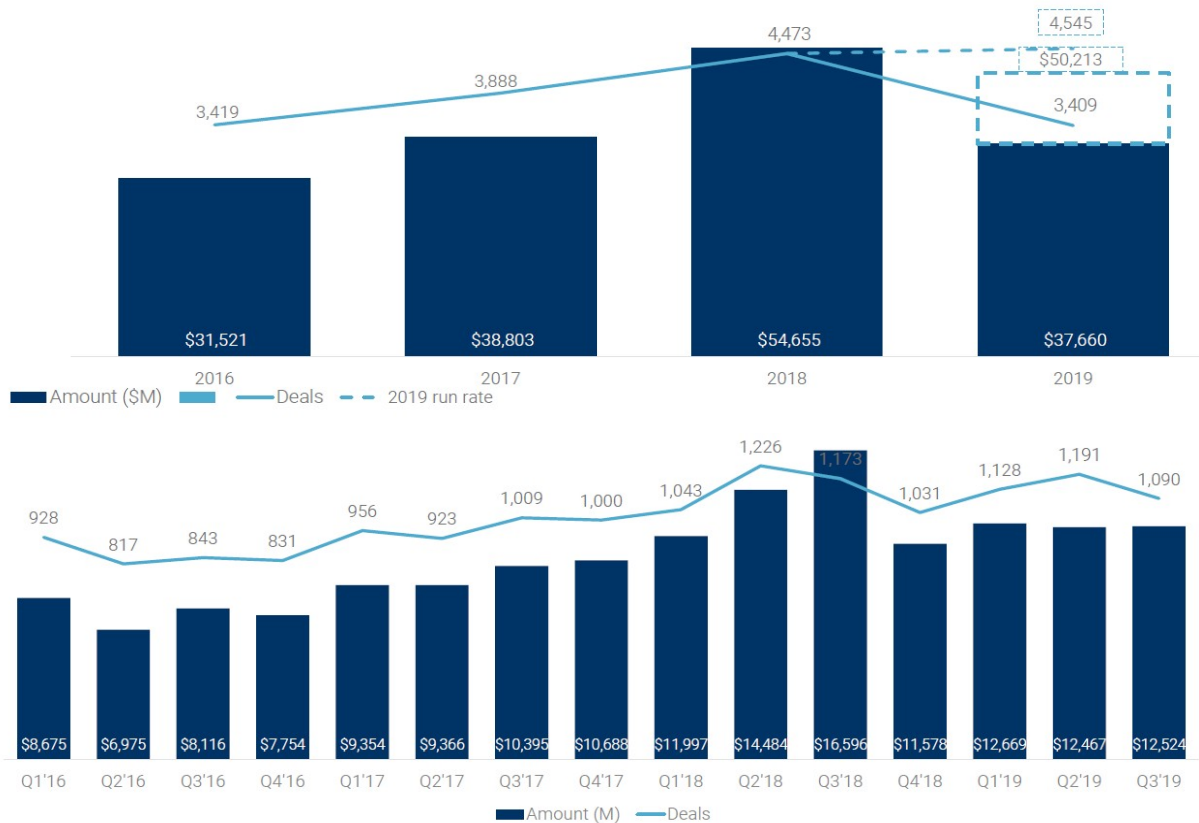
12) 과학기술정보통신부&KISTEP(2020.6), 과학기술&ICT 정책·기술 동향 NO.168

제5장 R&D 투자동향

5.1 해외동향

’19년 전세계 스마트 헬스케어 관련 글로벌 기업, 벤처캐피탈 등 투자금액은 502억 달러에 육박할 것으로 전망

- ’16년 315억 달러에서 약 60% 이상 글로벌 투자금액이 증가 추세, 스마트 헬스케어 산업 투자금액은 더욱 증가할 것으로 예상
- ’16년 스마트 헬스케어 산업 분야의 글로벌 분기별 투자금액이 평균 80억달러에서 ’19년에는 평균 120억달러 수준으로 증가, 또한 M&A 등의 투자건수도 800여건에서 1,000건으로 증가









* 자료 : Global Healthcare Report Q3 2019(CB Insights)

[그림 5] 연도별/분기별 글로벌 스마트 헬스케어 투자건수/금액 현황

- 전세계 스마트 헬스케어 투자를 통해 창출된 유니콘 기업은 37개로 총 기업가치는 921억 달러
 - 이 중 미국이 18개 유니콘 기업을 보유하고 있으며, 총 기업가치는 537억 달러로 글로벌 전체 유니콘 기업가치의 58%를 차지
 - 유럽은 9개(영국 5개, 프랑스 1개, 독일 2개, 스위스 1개)이며, 총 기업가치는 160억 달러
 - 아시아는 9개 인데, 중국이 전체를 보유하고 있으며 총 기업가치는 215억 달러
 - 우리나라는 현재 스마트 헬스케어 산업 분야의 유니콘 기업은 전무한 상황

〈표 11〉 스마트 헬스케어 분야 주요 유니콘 스타트업 현황

순위	회사명	주요 투자자	제품서비스 주요 내용	투자 금액	투자 시점
1	 babylon	DeepMind Technologies, Digital Health London, Hoxton Ventures, Public Investment Fund of Saudi Arabia	앱을 통해 영상통화 등을 실시하며, 의사와 실시간 진료	5.5억 달러	'19.8
2	 GINKGO BIOWORKS™ THE ORGANISM COMPANY	Allen & Company, Azure Capital, Baillie Gifford & Co., Cascade Investment Felicis Ventures, General Atlantic, Viking Global Investors, Y Combinator	소비자 상품, 농업 등의 DNA 디자인 어플리케이션	2.2억 달러	'19.9
3	 CAPSULE	Glade Brook Capital, Sound Ventures, Technology Crossover Ventures, Thrive Capital, Virgin Group	의사의 약물 처방 및 보험 회사 관리를 코디해주는 의약품 배달 서비스	2억 달러	'19.9
4	 freonoma	Andreessen Horowitz, Cardinal Health, Founders Fund, Google Ventures, Kaiser Permanente, NCI, Perceptive Advisors, Polaris Partners, RA Capital, Roche Venture, Verily Life Sciences, Verizon	혈액데이터 기반 AI 암치료 진단	1.6억 달러	'19.7
5	 RECURSION	Baillie Gifford, Bill & Melinda Gates Foundation, Epic Ventures, Felicis Ventures, Intermountain Ventures, Lux Capital, Menlo Ventures, NIH	실험데이터 기반 AI 목표 신약 발굴 플랫폼	1.2억 달러	'19.7
6	 唯医 www.allmed.cn	H Capital, ShearesHealthcare, Tencent Holdings, TrustbridgePartners, WeiduCapital	정형외과 전문 학습 플랫폼	1억 달러	'19.7

5.2 국내 동향

최근 5년간('15~'19) 스마트 헬스케어 R&D에 투자된 정부연구비는 총 5,609억원으로 조사되었으며, 2015년 448억원에서 2019년 1,594억원으로 37.3%의 연평균증가율을 보임

- (부처) 과기정통부(60.1%, 3,372억원)가 스마트 헬스케어 R&D에 가장 많이 투자하였으며, 다음으로 산업부(60.1%, 999억원), 중기부 (8.8%, 493억원) 순임
 - 2018년부터 다부처 사업 형태로 스마트 헬스케어 관련 투자가 이루어짐

〈표 12〉 스마트 헬스케어 관련 부처별 정부투자 연구비

(단위 : 백만원, %)

부처	2015		2016		2017		2018		2019		총 합계		연평균 증가율
	예산	비중	예산	비중	예산	비중	예산	비중	예산	비중	예산	비중	
과기정통부	26,622	59.3%	50,925	60.1%	77,084	65.0%	95,703	62.4%	86,915	54.5%	337,249	60.1%	34.4%
산업부	11,031	24.6%	12,696	15.0%	17,661	14.9%	22,749	14.8%	35,791	22.4%	99,928	17.8%	34.2%
복지부	1,510	3.4%	4,401	5.2%	4,741	4.0%	11,334	7.4%	13,583	8.5%	35,569	6.3%	73.2%
교육부	1,015	2.3%	3,083	3.6%	5,791	4.9%	9,313	6.1%	9,535	6.0%	28,738	5.1%	75.1%
중기부	4,238	9.4%	11,557	13.6%	11,405	9.6%	12,225	8.0%	9,919	6.2%	49,345	8.8%	23.7%
기타	457	1.0%	2,086	2.5%	1,916	1.6%	1,061	0.7%	1,434	0.9%	6,954	1.2%	33.1%
다부처	-	-	-	-	-	-	895	0.6%	2,269	1.4%	3,164	0.6%	153.5%
총합계	44,872	100%	84,749	100%	118,598	100%	153,281	100%	159,447	100%	560,947	100%	37.3%

주) 스마트 헬스케어 R&D에 투자규모가 작은 부처(식약처, 농식품부, 농진청, 문체부, 산림청 등)에서 집계된 결과는 '기타'에 모두 포함

- (사업) 스마트 헬스케어 관련 과제를 수행한 R&D사업은 265개이며, 상위 4개의 사업이 모두 과기정통부에서 지원함
 - 과기정통부 소관의 상위 4개 사업은 개인기초연구사업(22.2%), 바이오의료기술개발사업(15.8%), SW컴퓨팅산업원천기술개발사업(15.5%), 집단연구지원사업(13.8%)으로 조사됨
 - 그외 중기부 창업성장기술개발사업(9%), 교육부 개인기초연구사업(6.5%), 산업부 소재 부품산업미래성장동력사업(4.9%) 순으로 스마트 헬스케어 R&D를 많이 수행함

〈표 13〉 스마트 헬스케어 관련 주요사업(상위 10순위)

(단위 : 건, 백만원, %)

사업(부처)	2015	2016	2017	2018	2019	합계	
	예산	예산	예산	예산	예산	예산	비중
개인기초연구(과기정통부)	1,685	7,375	11,446	15,984	15,285	51,775	22.2%
바이오의료기술개발(과기정통부)	2,197	5,025	8,625	10,564	10,515	36,926	15.8%
SW컴퓨팅산업원천기술개발(과기정통부)	1,400	1,400	4,631	12,600	16,200	36,231	15.5%
집단연구지원(과기정통부)		3,500	8,143	10,063	10,613	32,319	13.8%
창업성장기술개발(중기부)	1,031	5,213	3,707	5,850	5,336	21,137	9.0%
개인기초연구(교육부)	794	1,888	3,709	4,903	3,943	15,238	6.5%
소재부품산업미래성장동력(산업부)		400	2,492	3,613	5,000	11,505	4.9%
이공학학술연구기반구축(교육부)		199	1,218	3,697	4,919	10,033	4.3%
ICT융합산업원천기술개발(과기정통부)			3,120	3,895	2,450	9,465	4.1%
중소기업기술혁신개발(중기부)	994	2,314	2,866	1,800	952	8,926	3.8%
합계	8,100	27,314	49,957	72,969	75,214	233,554	100%

- (연구개발단계) 최근 5년간('15~'19) 개발연구(41.7%, 2,337억원) 중심으로 투자되었으며, 응용연구는 연평균 55.1%의 높은 증가세를 보임
 - '19년 기준으로 개발연구에 606억원(38.0%)으로 가장 많이 투자되었으며, 다음으로 기초연구 494억원(31.0%), 응용연구 318억원(20.0%) 순으로 나타남

〈표 14〉 스마트 헬스케어 관련 연구개발단계별 정부투자 연구비

(단위 : 백만원, %)

연구개발 단계	2015		2016		2017		2018		2019		합계		연평균 증가율
	예산	비중	예산	비중	예산	비중	예산	비중	예산	비중	예산	비중	
기초연구	10,738	23.9%	28,948	34.2%	41,101	34.7%	51,773	33.8%	49,464	31.0%	182,025	32.4%	46.5%
응용연구	5,506	12.3%	8,230	9.7%	20,417	17.2%	26,005	17.0%	31,853	20.0%	92,010	16.4%	55.1%
개발연구	24,137	53.8%	41,532	49.0%	45,503	38.4%	61,989	40.4%	60,616	38.0%	233,776	41.7%	25.9%
기타	4,491	10.0%	6,040	7.1%	11,577	9.8%	13,514	8.8%	17,514	11.0%	53,136	9.5%	40.5%
총합계	44,872	100%	84,749	100%	118,598	100%	153,281	100%	159,447	100%	560,947	100%	37.3%

- (연구수행주체) 대학이 수행한 스마트 헬스케어 R&D가 전체의 37.8%(2,118억원)로 가장 많았으며, 다음으로 연구소(29.0%, 1,627억원), 산업체(27.3%, 1529억원) 순으로 나타남

〈표 15〉 스마트 헬스케어 관련 연구수행주체별 정부투자 연구비

(단위 : 백만원, %)

연구수행 주체	2015		2016		2017		2018		2019		합계		연평균 증가율	
	예산	비중	예산	비중	예산	비중	예산	비중	예산	비중	예산	비중		
전체	17,748	39.6%	26,006	30.7%	37,482	31.6%	38,473	25.1%	33,170	20.8%	152,880	27.3%	16.9%	
산	대기업	550	1.2%		0.0%		0.0%		0.0%	130	0.1%	680	0.1%	-30.3%
	중견기업	1,115	2.5%	1,200	1.4%	1,655	1.4%	2,083	1.4%	781	0.5%	6,834	1.2%	-8.5%
	중소기업	16,083	35.8%	24,806	29.3%	35,827	30.2%	36,390	23.7%	32,259	20.2%	145,366	25.9%	19.0%
학	대학	7,202	16.1%	25,942	30.6%	42,257	35.6%	62,793	41.0%	73,620	46.2%	211,815	37.8%	78.8%
	전체	17,236	38.4%	27,451	32.4%	31,612	26.7%	45,303	29.6%	41,109	25.8%	162,712	29.0%	24.3%
연	국공립연		0.0%	304	0.4%	560	0.5%	80	0.1%	208	0.1%	1,151	0.2%	-12.0%
	출연연	17,236	38.4%	27,146	32.0%	31,052	26.2%	45,223	29.5%	40,902	25.7%	161,560	28.8%	24.1%
기타	2,685	6.0%	5,350	6.3%	7,247	6.1%	6,711	4.4%	11,547	7.2%	33,541	6.0%	44.0%	
총 합계	44,872	100%	84,749	100%	118,598	100%	153,281	100%	159,447	100%	560,947	100%	37.3%	

- (기술분야) 3대 세부분야*에 따라 스마트 헬스케어 R&D투자를 분석한 결과, 디바이스 개발 분야에 36.4%(2,042억원)로 가장 큰 비중으로 투자됨

* 연구의 내용과 목적에 따라 데이터 구축, 플랫폼 개발 및 디바이스 개발 3가지 기술분야로 구분
 - 민간의 참여로 수행되는 디바이스 개발 분야의 비중은 감소 추세를 보였으며, 정부의 주도로 수행되는 데이터 구축 및 플랫폼 개발 분야의 비중은 상대적으로 증가 추세를 보임

〈표 16〉 스마트 헬스케어 관련 세부분야별 정부투자 연구비

(단위 : 백만원, %)

기술분야 구분	2015		2016		2017		2018		2019		합계		연평균 증가율
	예산	비중	예산	비중	예산	비중	예산	비중	예산	비중	예산	비중	
데이터 구축	3,060	6.8%	26,529	31.3%	52,327	44.1%	55,045	35.9%	52,122	32.7%	189,083	33.7%	103.2%
플랫폼 개발	9,070	20.2%	15,634	18.4%	23,171	19.5%	53,326	34.8%	66,409	41.6%	167,611	29.9%	64.5%
디바이스 개발	32,742	73.0%	42,585	50.2%	43,100	36.3%	44,910	29.3%	40,916	25.7%	204,254	36.4%	5.7%
총합계	44,872	100%	84,749	100%	118,598	100%	153,281	100%	159,447	100%	560,947	100%	37.3%

- (부처별 기술분야별) 최근 5년간('15~'19) 데이터 구축 분야는 과기정통부/다부처, 플랫폼 개발 분야는 산업부/복지부/교육부, 그리고 디바이스 개발 분야는 중기부에서 관련 R&D를 많이 수행함

- 데이터 구축 분야는 빅데이터, AI기술 등 보건 의료 부문에 접목되는 기반 분야이며, 과기정통부(36.9%), 다부처(63.8%)에서 주로 정부연구비를 투자함
 - 플랫폼 개발 분야는 구축된 데이터의 연결을 위한 분야이며, 산업부(39.9%), 복지부(43.9%), 교육부(37.2%)에서 주로 정부연구비를 투자함

- 디바이스 개발 분야는 구축된 데이터와 플랫폼을 활용하여 웨어러블 의료기기 등을 개발하는 분야이며, 중기부(56.6%)에서 주로 정부연구비를 투자함


〈표 17〉 스마트 헬스케어 3대 세부분야별 부처별 정부투자 연구비 비중

(단위 : 백만원, %)


부처	데이터 구축		플랫폼 개발		디바이스 개발		총 합계	
	예산	비중	예산	비중	예산	비중	예산	비중
과기정통부	124,425	36.9%	90,310	26.8%	122,514	36.3%	337,249	100.0%
산업부	24,089	24.1%	39,855	39.9%	35,984	36.0%	99,928	100.0%
복지부	13,957	39.2%	15,598	43.9%	6,014	16.9%	35,569	100.0%
교육부	10,125	35.2%	10,679	37.2%	7,934	27.6%	28,738	100.0%
중기부	11,378	23.1%	10,046	20.4%	27,920	56.6%	49,345	100.0%
기타	3,088	44.4%	1,110	16.0%	2,756	39.6%	6,954	100.0%
다부처	2,020	63.8%	13	0.4%	1,131	35.8%	3,164	100.0%
총합계	189,083	33.7%	167,611	29.9%	204,254	36.4%	560,947	100.0%

제6장 결론


6.1 요약 및 정리

 **포스트 코로나 시대 비대면 산업·디지털 경제를 대표하는 분야로 스마트 헬스케어가 다시 주목받고 있음**

- 고령화 심화에 따른 만성질환 증가 등으로 사회적 비용이 가중되고 있는 가운데, 건강한 삶에 대한 관심과 수요에 따라 의료의 개념이 질병 예방 및 건강관리로 확대되고 있음

 **전세계 스마트 헬스케어 관련 글로벌 기업, 벤처캐피탈 등이 투자가 증가하고 있으며, 국내의 경우 데이터 및 디바이스 분야의 투자가 확대됨**

- 전세계 스마트 헬스케어 투자를 통해 창출된 유니콘 기업은 37개, 총 기업가치 921억 달러 달성
 - ※ 미국이 18개 유니콘 기업을 보유(총 기업가치는 537억 달러, 58%), 유럽은 9개(영국 5개, 프랑스 1개, 독일 2개, 스위스 1개, 총 기업가치는 160억 달러)
- 국내 NTIS과제 데이터 분석('15~'19년)을 통해 투자금액의 증가(연평균증가율 10.51%)하였고, 향후 비대면의료 등의 규제완화로 스마트 헬스케어 세부분야의 성장 기대
 - ※ NTIS 분석결과, 부처별 투자 중 과학기술정보통신부(52%), 연구개발단계 중 개발단계(34.44%), 연구수행주체 중 대학(44.17%), 기술분야 중 디바이스분야(46.72%)가 가장 많은 비중을 차지함

 **해외 주요국은 스마트 헬스케어 활성화 정책 및 규제 완화를 통해 경쟁력 확보 및 산업 성장을 견인하고 있으나, 국내의 경우 산업 활성화에 한계**

- (미국)원격진료의 보험 커버리지 허용, (유럽)건강데이터 활용은 허용하는 GDPR 제정, (중국) 스마트 헬스케어 분야의 규제를 최소화 등 스마트 헬스케어 산업 활성화를 위한 규제 완화 추진
 - ※ GDPR은 건강데이터의 정보주체인 개인 권리를 강하게 보장하면서도 Research 프로그램 등의 연구를 위한 건강데이터 활용은 허용
- 국내의 경우 헬스케어 데이터 활용 이슈, 의료 민영화 이슈, 제도적으로 막혀있는 원격의료 등 제도 및 사회적 인식으로 인해 현재까지 활성화, 산업화에 한계 존재

6.2 정책제언

스마트 헬스케어 산업 활성화의 병목을 해결하기 위해 관련 규제 개선 및 합리화가 시급함

- 코로나 19 팬데믹으로 한시적으로 허용되거나 규제샌드박스로 임시허가된 ‘비대면 의료’, ‘스마트 헬스케어 기반 건강관리서비스’에 대해 안전성, 임상효용성, 환자 만족도 등을 검증할 수 있도록 기회를 활용
- 검증할 수 있는 다양한 객관적 자료를 기반으로 이해관계자 간 의견대립을 조정·합의하는 공론의 장을 활성화하여 사회적, 국민적 인식 변화 논의 필요

스마트헬스케어의 혁신적인 기술(제품)에 대한 시장 조기 진입을 지원할 수 있는 지원 제도 마련 필요

- 혁신적인 스마트 헬스케어 기술(제품)의 신속한 시장진입을 지원하는 선제적인 인·허가 제도를 통해 국내 관련 제품(서비스)의 경쟁력 확보

‘스마트 헬스케어’ 활성화 및 산업 성장을 위한 국가 비전·목표 및 발전전략 등 수립하고 정부-민간 협력을 기반으로 필요한 사업발굴 및 투자 확대 필요

- 소비자의 다양한 수요를 충족할 수 있는 혁신적인 스마트 헬스케어 제품(서비스) 개발과 이들 제품(서비스)의 임상적 유효성 및 비용 효과성 검증을 위한 정부 지원 확대
- 포스트 코로나 시대 글로벌 스마트 헬스케어 선도국 도약을 위해 국가적 역량을 집중할 필요가 있음
- 민간과의 역할분담을 고려하여 공통 인프라 구축, 제도개선, 서비스 모델 개발·검증, 공공적 수요(지역, 계층간 의료 격차 완화 등) 분야에 대한 정부R&D 역할 확대 필요

참고문헌

해외문헌

- OECD (2014). Science, Technology and Innovation in Vietnam
- 과학기술정보통신부(2020), 2021년도 정부연구개발 투자방향 및 기준 수정(안)
- 과학기술정보통신부&KISTEP(2020.6), 과학기술&ICT 정책·기술 동향 NO.168
- 대한무역투자진흥공사(2019), 스마트 헬스케어 유망시장 동향 및 진출전략
- 산업연구원(2017), 4차 산업혁명 시대의 신성장동력, 스마트 헬스케어 산업
- 산업통상자원부(2015), 스마트 헬스케어 산업 활성화 방안
- 산업통상자원부(2018), 바이오헬스 발전전략 발표
- 산업통상자원부(2018), 스마트 헬스케어 4.0 프로젝트 추진('18.02)
- 식품의약품안전평가원(2018), 스마트 헬스케어 의료기기 기술·표준 전략 보고서
- 에이치엔컨설팅(2017), 스마트헬스케어 주요국 법규제 현황 비교
- 정보통신산업진흥원(2017), 스마트 헬스케어 서비스 분야 도입사례 분석집
- 정보통신산업진흥원(2019), 디지털헬스케어 동향 및 시사점
- 정보통신산업진흥원(2019), [글로벌ICT이슈] 헬스케어 산업 동향
- 한국무역협회(2018), KITA Market Report('18.01)
- 한국보건산업진흥원(2017), 보건산업 4차혁명시리즈: 글로벌 의료사물인터넷 시장동향
- 한국벤처캐피탈협회(2018), Venture Capital Market Brief
- 한국전자통신연구원(2017), 스마트 헬스케어·융복합 제품 표준개발 사업
- 한국투자증권(2018), 미국 헬스케어 산업
- 중국 위생건강위원회(2014), 의료기관 원격의료 서비스 추진에 관한 의견
- 지디넷코리아(2019.04.04.), 중국 병원, 5G·VR 기술로 원격 심장수술 성공 언론보도자료
- 연합뉴스(2019.03.18), 중국서 5G 기술 이용 3천km 밖 환자 뇌수술 성공 언론보도자료
- ABI Research(2015), Digital Health Submit
- FDA(2017), Digital Health Innovation Action Plan
- FDA(2020), U.S. Food & Drug Administration.
- Frost & Sullivan(2018), Global Healthcare Market Outlook, 2019

- Global Healthcare Report Q3 2019(CB Insights)
- IDC(2013), Bigger Data for Better Healthcare
- Invest Europe(2017), 2017 European Private Equity Activity
- Teh N-J(2019), South Korea and Japan digital health and medtech 2019. Innovate UK.
- WHO(2019), [WHO guideline executive summary] recommendations on digital interventions for health system strengthening
- 前瞻産業研究院(천진산업연구원)(2018), 智能醫療行業發展前景與投資分析報告(스마트 헬스산업 발전전망 및 투자분석보고

| KISTEP 기술동향브리프 발간 현황 |

발간호	제목	저자 및 소속
2020-01	우주탐사	문태석(KISTEP)·이재민(KISTEP) 문흥규(천문연)
2020-02	학문후속세대 지원정책 동향	윤성용(KISTEP) 이상경((前)KISTEP)
2020-03	이차전지	유종태(KISTEP)
2020-04	5G 통신망 기술(II. 전달망/액세스망)	이승필(KISTEP)
2020-05	신종감염병 위기대응 연구(진단, 치료, 백신)	김주원(KISTEP)·여창민(KISTEP)
2020-06	자율운항선박	이선명(KISTEP)·김선재(KISTEP)
2020-07	방사광가속기	함선영(KISTEP)
2020-08	동물대체시험법	김종란(KISTEP)·임경민(이화여대)
2020-09	제조용 협동로봇	유형정(KISTEP)·김홍범(KITECH)
2020-10	제조용 IoT	나영식(KISTEP)
2020-11	핵융합 에너지	여준석(KISTEP)·정예슬(KISTEP)
2020-12	신남방국가 과학기술 정책 동향 -인도, 베트남, 싱가포르-	권장호(KISTEP)
2020-13	스마트 헬스케어	한지아(KISTEP)·김은정(KISTEP)

| 저자 소개 |

한 지 아

한국과학기술기획평가원 생명기초사업센터 연구원

Tel: 043-750-2725 E-mail: @kistep.re.kr

김 은 정

한국과학기술기획평가원 예비타당성조사3센터 연구위원

Tel: 043-750-2405 E-mail: ekim@kistep.re.kr

본 원고 작성에 연세대학교 김규태 교수님, 한국보건산업진흥원 박성호 단장님께서 도움을 주셨습니다.

| 편집위원 소개 |

이 길 우 선임연구위원

홍 미 영 연구위원

김 주 원 연구위원

유 거 송 부연구위원

변 영 호 연구원

한국과학기술기획평가원 사업조정본부

Tel: 043-750-2524 E-mail: yhbyun@kistep.re.kr

※ 본 KISTEP 기술동향브리프의 내용은 필자의 개인적 견해이며, 기관의 공식적인 의견이 아님을 알려드립니다.

KISTEP 기술동향브리프 | 2020-13호

스마트 헬스케어