



디지털 치료기기의 안전하고 효과적인 활용을 위한 정보통신기술(ICT)의 과제

정 준 화

디지털 치료기기는 질병을 치료하는 소프트웨어로 의료관계법상 의료기기에 해당한다. 불면증과 같은 정신질환, 당뇨병과 같은 만성질환에 대한 인지행동치료에 주로 사용된다. 의료계를 중심으로 디지털 치료기기 도입을 위한 법·제도 개선이 이루어지는 상황에서 디지털 치료기기의 활용을 위한 ICT 분야 과제는 개인의료데이터의 활용·분석·유통 기반 마련, 사용자의 디지털 역량 제고를 위한 전략적·맞춤형 지원 정책 추진, 의료의 온라인 플랫폼화에 대비한 정책협의체와 사회갈등해결장치 마련 등이다.

1 디지털 치료기기의 등장

소프트웨어로 질병을 치료하는 시대다. 정부가 승인한 ‘디지털 치료기기’(software as a medical device, SaMD)가 등장하면서부터다. 외국에서는 2017년에, 국내에서는 올해 2월에 디지털 치료기기에 대한 첫 의료기기 품목허가가 이루어졌다.¹⁾ 얼마 전 2023년 12월 20일에 「디지털의료제품법안」이 국회를 통과하여 디지털 치료기기 이용에 대한 기대감은 더욱 높아지고 있다.²⁾

대표적인 디지털 치료기기로는 불면증 치료용 앱이 있다. 의사 처방을 받아 스마트폰에 앱을 깔고, 앱의 안내에 따라 일정 기간 반복적으로 행동하면

불면증이 개선되는 방식이다.

디지털 치료기기 개발과 이용이 아직은 시작 단계에 있는 만큼 환자, 의료계, 정보통신기술(ICT) 분야 모두에게 새롭고 도전적인 과제다. 지금까지는 의료계를 중심으로 새로운 의료기기 도입에 필요한 법·제도적 대안들이 마련되었다. 이제 디지털 치료기기를 안전하고 효과적으로 활용하기 위한 ICT 분야의 과제에 대해서 살펴볼 때이다.

2 디지털 치료기기의 개요

(1) 개념 및 특징

디지털 치료기기는 의학적 장애나 질병을 예방·관리·치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기이다.³⁾ 일부에서는 ‘디지털 치료제(digital therapeutics, DTx)’로 표현하지만, 식품의약품안전처는 ‘치료제’가 ‘의약품’으로 오인될 우려가 있다는 등의 이유로 ‘디지털 치료기기’로 용어를 정리하였다.

1) 세계 최초의 디지털 치료기기는 2017년 9월 미국의 페어 테라퓨틱스(Pear Therapeutics)가 식품의약품(FDA) 허가를 받아 출시한 약물 중독 치료용 앱 ‘리셋(reSET)’이다. 우리나라에서는 올해 2월 에이메드(AIM·MED)가 개발한 불면증 치료용 앱 ‘솜즈(Somzz)’가 식품의약품안전처로부터 첫 디지털 치료기기 품목허가를 받았다.

2) 이 법안은 디지털기술이 적용된 의료기기 등을 ‘디지털의료기기’로 정의하고, 디지털의료기기를 포괄하는 상위 개념으로 ‘디지털의료제품’을 제시한다. 법안이 시행될 경우 디지털의료제품에 대한 선제적이고 예측 가능한 규제 환경, 자유로운 개발 환경이 마련되어 디지털 치료기기 개발 및 이용 활성화에 긍정적 영향을 미칠 전망이다.

3) 식품의약품안전처, 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」, 2020. p.3.



주요 적용 분야는 인간의 인지구조를 수정하여 문제 행동을 개선하는 인지행동치료 위주이다. 불면증·약물중독·공황장애·과잉행동장애(ADHD) 등의 정신질환 치료, 금연·금주 등의 습관 개선, 당뇨·만성폐쇄성폐질환 등 만성질환 치료가 대표적이다. 다만, 기술·제도·시장수요 등의 변화에 따라 앞으로 디지털 치료기기는 다양한 분야로 확장될 가능성이 있다.

디지털 치료기기는 디지털 헬스케어, 전자약, 의료기기용 소프트웨어와 개념적으로 구분된다. 첫째, 건강관리를 위해 ICT를 활용하는 ‘디지털 헬스케어’와 달리 디지털 치료기기는 질병 치료를 목적으로 한다. 따라서 디지털 치료기기는 의료기기 규제를 받고, 의사의 처방을 통해 이용할 수 있으며, 의료보험도 적용된다. 둘째, 전자적 장치·부품이 핵심 요소로 포함되는 ‘전자약’⁴⁾과 달리 디지털 치료기기는 앱, 게임, 메타버스와 같은 소프트웨어로 구현된다. 셋째, 하드웨어인 의료기기에 설치되어 의료기기의 작동을 돕는 보조적 의미의 ‘의료기기용 소프트웨어’와 달리 디지털 치료기기는 소프트웨어 그 자체가 독자적으로 효력을 발생시킨다.

디지털 치료기기의 가장 큰 특징은 소프트웨어 형태이지만 「의료기기법」의 적용을 받는 ‘의료기기’라는 점이다. 따라서 의료기기 등급분류 및 지정을 받아야 하고, 이를 위해 임상시험도 거쳐야 한다. 식품의약품안전처는 일반 의료기기와 구분되는 디지털 치료기기의 특징을 반영한 제도 마련에 적극적이다. 2020년 10월 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처고시)」에 ‘(E) 소프트웨어(Software as a Medical Device)’ 품목을 신설하여 디지털 치료기기에 대한 별도의 품목 분류 체계를 마련했다. 2020년 5월 시행된 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」, 같은 해 8

월에 시행된 「디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인」을 통해 디지털 치료기기 제조업체에 대한 인증 및 제조허가 사항도 정립했다.⁵⁾

디지털 치료기기는 그 형태가 ‘소프트웨어’이기 때문에 얻는 장점이 있다. 우선, 동일한 질병에 처방하기 위해 다수의 소프트웨어를 복제·배포하는데 필요한 비용, 즉 한계비용이 낮아서 저렴한 가격으로 많은 사람에게 디지털 치료기기를 보급할 수 있다. 다음으로, 디지털 치료기기는 앱이나 가상현실, 게임 등으로 작동하기 때문에 일상에서 쉽게 사용할 수 있다. 그 결과 환자의 의료 접근성을 높이고, 의사의 환자 진료 및 모니터링 부담을 낮춘다. 특히 병원을 자주 방문해야 하는 만성질환자의 경우 일상생활과 병행하면서 질병을 치료할 수 있어서 유용성이 크다. 장기적으로는 의사가 시간과 공간적 한계를 벗어나 많은 환자에게 의료서비스를 제공하는 것이 가능하여 의료사각지대를 줄이는 효과도 기대할 수 있다.

(2) 시장 현황

전 세계 디지털 치료기기 시장 현황에 대한 정확한 통계는 없지만, 일부 조사에 따르면 시장은 빠르게 성장할 것으로 예상된다. 시장 규모는 2022년 38.8억 달러에서 연평균 20.5%씩 성장하여 2030년 173.4억 달러에 이르고,⁶⁾ 이용자 수는 2020년 987만 명에서 연평균 54%씩 증가하여 2028년 3억 526만 명이 될 전망이다.⁷⁾

5) 이와 관련하여 정부는 디지털 치료기기를 신속하게 사용할 수 있도록 ‘혁신의료기기 통합심사·평가 제도’를 마련하여 시행 중이다. 종전에 기관별 순차적으로 진행되던 혁신의료기기 지정(식약처), 요양급여대상·비급여대상 여부 확인(건강보험심사평가원), 혁신의료기술평가(보건의료연구원)를 통합 검토하여 허가과 동시에 의료현장에 진입이 가능하도록 했고, 전체 소요기간을 종전 390일에서 80일로 단축했다(식품의약품안전처, 「보도자료 : 소프트웨어(앱)로 질병 치료하는 디지털치료기기, 환자 선택권 넓히고 편의성 높인다」, 2023.2.15.).

6) 박진영·한미선, 「주요국 DTx 관련 정책 및 산업 동향」, 『보건산업브리프』 제71호, 한국보건산업진흥원, 2023.

7) 스태티스타, "Digital Therapeutics". (최종방문일 : 2023.12.22.). <<https://www.statista.com/outlook/hmo/digital-health/digital->

4) 작은 전자칩을 먹거나 부착하여 신경계에 전기자극을 주어 질병을 치료하는 의료기기를 전자약이라고 한다.

전 세계 이용자 수를 질병 분야별로 구분해 보면 2020년에는 심혈관계 질환이 347만 명으로 가장 많고, 정신질환 및 행동·습관, 당뇨병, 근골격계 질환 순서로 나타난다. 그 이후 정신질환 및 행동·습관 분야가 빠르게 증가하여 2028년에는 2억 5,150만 명에 이르고, 다음으로 당뇨병, 근골격계 질환, 심혈관계 순서가 될 것으로 보인다. 이러한 추세를 감안하면 불면증과 같은 정신질환 치료를 중심으로 시작된 국내 디지털 치료기기 시장은 앞으로 금연·금주와 같은 행동·습관, 당뇨병과 같은 만성질환, 근골격계 질환 분야로 발전할 가능성이 열려있다.

[표 1] 전 세계 질병 분야별 디지털 치료기기 이용자

연도	질병 분야별 이용자(백만 명)				
	소계	정신질환 및 행동·습관	당뇨병	근골격계 질환	심혈관계 질환
2020	9.87	3.22	2.19	0.99	3.47
2028	305.26	251.50	26.36	15.11	12.29

자료 : 스태티스타. "Digital Therapeutics". (최종방문일 : 2023.12.22.).

3 디지털 치료기기 활용 관련 ICT 분야 과제

디지털 치료기기는 의료계, 보험계, ICT 분야가 모두 관여하는 종합 영역이다. 이 중에서 의료계가 선도적으로 법·제도를 정비해 왔다. 보험계에서는 의료현장에서 디지털 치료기기에 대한 건강보험이 적용될 수 있도록 ‘임시등재’ 형태로 운영할 것을 결정했다.⁸⁾ ICT 분야는 R&D 지원 중심으로 대응⁹⁾하고 있는데, 디지털 치료기기의 안전하고 효과적인 활용을 위한 과제도 균형 있게 고려해야 한다.

treatment-care/digital-therapeutics/worldwide#users)

8) 디지털 치료기기의 안전성 및 유효성에 대한 임상 데이터 기반 근거를 창출하기 위해 우선적으로 건강보험을 적용받을 수 있도록 하는 ‘임시등재’ 형태가 적용 중이다. 디지털 치료기기 사업자는 급여 또는 비급여를 직접 선택할 수 있고, 급여로 할 경우 환자 본인부담금은 90%이다. 임시등재 기간 중에는 급여 또는 비급여 선택에 대한 변경이 불가능하다.

9) 과학기술정보통신부는 2021년부터 2024년까지 4년간 369억 원을 투입하는 「포스트 코로나 시대 비대면 정서 장애 예방 및 관리 플랫폼 기술 개발」 R&D 사업 지원을 통해 우울, 불안, 스트레스에 대한 디지털 치료기기 개발을 지원 중이다(과학기술정보통신부, 「보도자료 : 우울증, 디지털 기술로 편리하게 돌본다」, 2023.12.10.).

(1) 개인의료데이터 활용·분석·유통 기반 마련

디지털 치료기기가 실시간으로 수집하는 개인의료데이터는 「개인정보 보호법」상 개인정보 또는 민감정보에 해당하여 정보주체의 동의가 있어야 활용할 수 있다. 환자의 프라이버시를 보호하고, 유출되면 원래 상태로 회복하기 어려운 개인정보의 특징을 고려했을 때 엄격한 사전동의를 필수적이다.

디지털 치료기기에서 수집된 정보가 환자의 질병 관리에만 사용되지 않고 디지털 치료기기의 개선 및 의료데이터 분석 등에 사용되기 위해서는 개인정보의 목적 외 이용이 필요한데, 현실적으로 정보주체가 목적 외 이용을 충분히 인지하지 못한 채 관행적으로 비동의하는 경우가 많다. 그 결과 디지털 치료기기 발전과 의료 연구 및 인공지능 발전에 필요한 데이터를 쌓아 놓고도 이용하지 못하는 문제가 발생한다. 앞으로는 환자에게 개인정보 활용에 대한 충분한 정보를 제공하는 노력, 환자가 원하는 경우 본인의료데이터를 활용기관에 전송하는 ‘의료마이데이터’ 도입 등이 필요하다. 이와 함께 개인의료데이터의 정제, 거래 조정, 가격 산정과 같은 유통·거래 기반 마련도 병행되어야 한다.

데이터의 보호와 안전한 이용 환경을 만들기 위하여 사이버 보안 체계를 강화하는 것도 중요하다. 통신망을 통해 실시간으로 오고 가는 개인 의료데이터가 유출 또는 침해되지 않고, 환자에게 처방 및 지시되는 내용이 조작·변조되지 않아야 한다. 이를 위해서 디지털 치료기기 생태계에 관한 사이버 보안 기준을 마련하고 네트워크, 디바이스, 클라우드 보안을 점검해야 한다.

(2) 사용자의 디지털 역량 제고

디지털 치료기기는 이용자의 정보통신 기기·서비스 활용 역량이 낮으면 효과를 보기 어렵다. 바로 디지털 격차의 문제다. 우리나라는 거의 모든 국민이 스마트폰을 보유하고 있지만 모두가 동일하게

이용하는 것은 아니다. 특히 노인, 장애인, 농어민이 디지털 기기를 이용하는 과정에서 겪는 어려움이 크다. 2022년 기준 일반인 대비 노인의 정보화 '역량'과 '활용'¹⁰⁾ 수준은 각각 54.5%와 72.6%, 장애인은 75.2%와 82.0%, 농어민은 70.6%와 78.8%이다.¹¹⁾ '활용'에 비해 '역량' 수준이 더 낮다는 것은 새로운 디지털 기기·서비스에 직면했을 때 이용에 어려움을 겪을 가능성이 높다는 것을 의미한다.

정부는 「지능정보화 기본법」에 따라 디지털 격차 해소 정책을 추진하고 있지만, 다수를 대상으로 PC나 스마트폰 사용에 대한 일반적인 내용을 교육하기 때문에 치료용 앱의 활용 역량과 직결되기는 어렵다. 농어촌의 경우에는 과거 '정보화 마을'을 통한 디지털 역량 개선이 이루어졌지만, 오늘날 거의 명맥만 유지하는 수준이어서 농어촌에 거주하는 노인에게 대한 유효한 대안은 사실상 전무한 실정이다. 도시의 경우에도 연령·소득·장애 등에 따라 다양한 형태의 디지털 격차가 발생할 수 있는데, 이를 고려한 맞춤형 지원은 충분하지 않다.

따라서 좁게는 디지털 치료기기 이용 대상자, 넓게는 국민 모두의 디지털 역량을 높이는 노력이 강화되어야 한다. 특히 우리나라의 고령화 상황을 고려했을 때, 역량과 활용 지표에서 모두 가장 낮은 수준을 보이며 동시에 다양한 질병에 노출되어 있는 노인에게 대한 정책을 우선적으로 추진할 필요가 있다. 다음으로 장애인, 농어촌·도시 인구 맞춤형 디지털 역량 개선 정책이 필요하다.

(3) 의료의 온라인 플랫폼화에 대한 대비

디지털 치료기기가 등장하고 비대면 진료가 확대되면 환자가 병원과 약국을 직접 방문하지 않고 온라인 플랫폼을 통해 진료·처방·치료를 수행하는 '의료의 온라인 플랫폼화'가 등장할 수 있다. 플랫폼

폼은 이용자 만족도를 높이고 새로운 서비스를 창출하는 긍정적인 효과가 있지만, 동시에 기존 방식을 유지하는 이해관계자와의 갈등이 크다는 것을 승차공유·공유숙박·법률서비스 플랫폼 사례를 통해 경험한 바 있다. 따라서 의료의 온라인 플랫폼화에 대비한 정책협의체와 사회갈등해결장치를 마련하는 등의 사전 조치가 필요하다.

디지털 치료기기의 유통 플랫폼에 대해서도 고려해야 한다. 현재는 처방에 따라 앱을 개별적으로 다운로드하는 방식인데, 디지털 치료기기가 확대되면 일반적인 유통 플랫폼인 앱 마켓을 이용할 수도 있을 것이다. 이 경우 이용자들이 앱 마켓에서 디지털 치료기기와 헬스케어 앱을 구분하지 못하여 혼동하는 문제, 디지털 치료기기를 모방한 유사 앱들이 신뢰성·안전성에 대한 규제를 받지 않고 유통되는 문제가 발생할 수 있다. 따라서 전용 플랫폼을 구축하는 방안, 일반 유통 플랫폼에서 디지털 치료기기를 보다 안전하게 관리하는 방안 등을 살펴봐야 한다.

4 협력을 통한 디지털 치료기기의 발전

디지털 치료기기에 대한 ICT 분야 과제가 잘 추진되기 위해서는 의료, 보험, 환자, 산업 등 다양한 분야의 이해관계자·전문가·정부부처 협력이 필수적이다. 디지털 치료기기는 앱 이외에도 가상현실, 메타버스, 게임 형태로 구현되기 때문에 문화·콘텐츠 분야도 참여해야 한다. 협력과 참여의 궁극적인 목표는 디지털 치료기기에 적합한 한국형 규제체계를 정립하고 작동시키는 것이다. 이러한 협력을 촉진하기 위해서 명확한 정책 방향, 이해관계를 조정하는 기준, 책임 있는 거버넌스가 마련되어야 한다.

『이슈와 논점』은 국회의원의 입법활동을 지원하기 위해 최신 국내외 동향 및 현안에 대해 수시로 발간하는 정보 소식지입니다.
이 보고서의 내용은 국회의 공식 입장이 아니라
국회입법조사처의 조사분석 결과입니다.

10) '역량'은 디지털 기기에 대한 기본적인 이용 능력을 측정하고, '활용'은 디지털 기기를 양적·질적으로 이용하는 능력을 측정하는 지표이다.

11) 한국지능정보사회진흥원, 「2022 디지털정보격차 실태조사」, 2022. p.7.

