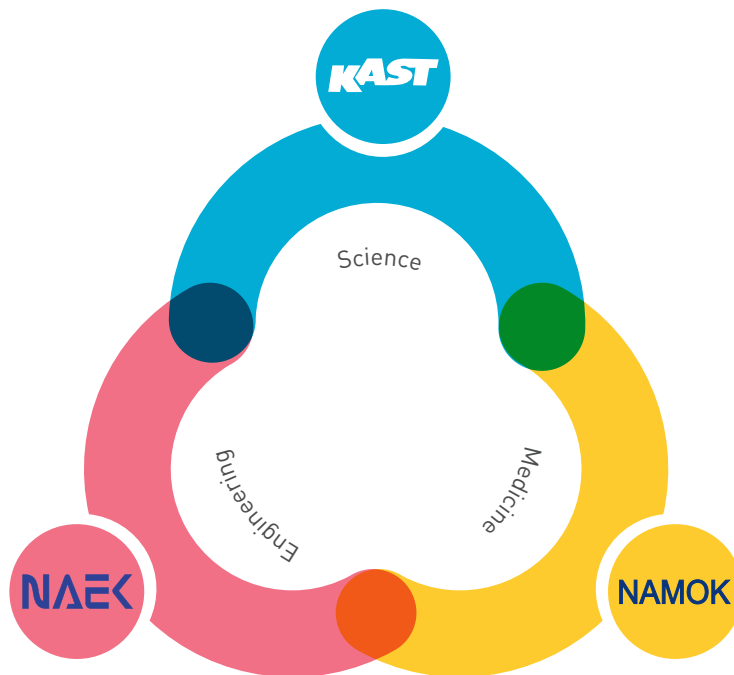


한국과학기술한림원 · 한국공학한림원 · 대한민국의학한림원

석학 정책제안

4차 산업혁명에 대응한 법·제도 개선방안
- 의학분야 -

2017. 12



4차 산업혁명에 대응한 법·제도 개선방안

- 의학분야 -

연 구 진 (가나다 순)

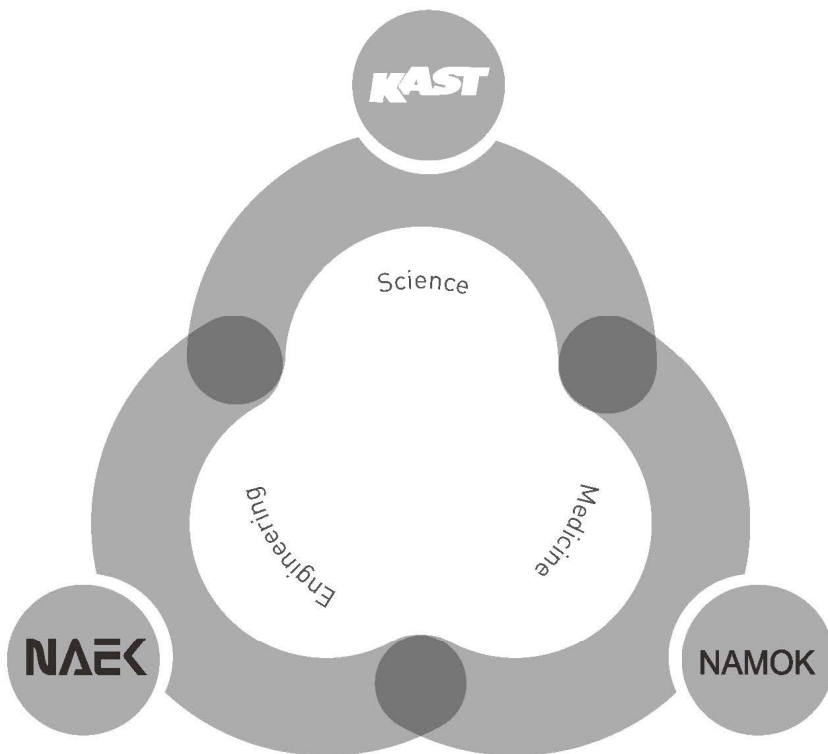
김경만, 박형욱
성창모, 연경남
윤종민, 이동수
장석인, 조순로
지선하, 최윤희

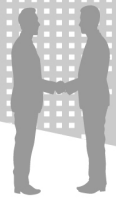
집 필 진 (집필 순)

김정훈, 김진수
김석중, 이진성
장혁재, 황 희

참 여 진

김호성, 김상철
배승철





CONTENTS

제1장 서론	1
--------	---

집필자	제2장 유전자교정 기술 도입 및 활용을 위한 법·제도 개선방향	5
김 정 훈	Ⅰ. 기술 동향	5
김 진 수	Ⅱ. 법·제도 현황 및 문제점	7
김 석 중	Ⅲ. 법·제도 개선방향	9

집필자	제3장 임상적 목적 유전자 분석의 현황 및 문제점	12
이 진 성	Ⅰ. 변화하는 의료 형태	12
	Ⅱ. 임상적 목적의 유전자 분석	13
	Ⅲ. 국내 유전자 분석 현황 및 문제점	14
	Ⅳ. 유전체 분석 관련 제도 및 법규	15
	Ⅴ. 관련 인력 현황	16
	Ⅵ. 시급한 개선이 요구되는 사항	18
	Ⅶ. 국내 유전자 분석 시장 전망	21



CONTENTS

	제4장 의료 4차 산업혁명의 거버넌스와 플랫폼 구축	23
집필자	I. 배경	23
장 혁 재	II. 법·제도 현황 및 문제점	24
	III. 법·제도 개선방향	27
	제5장 디지털 헬스케어와 빅데이터 활용	30
집필자	I. 배경	30
황 희	II. 법·제도 현황 및 문제점	32
	III. 법·제도 개선방향	35
	제6장 결론	37

제1장 서론

▶▶ 서론

클라우드 슈باط은 4차 산업혁명을 이끄는 메가트렌드의 기술로서 물리학(physical) 기술, 디지털(digital) 기술, 생물학(biological) 기술을 거론하고 있다. 의료분야의 경우 디지털 기술과 생물학 기술의 접점으로서 이미 혁명적인 변화의 모습들이 감지되고 있다. 이러한 변화의 귀결을 4차 산업혁명이라고 명명하는 것이 합당한 것인지는 아직 정확하게 판단할 수는 없으나 기존의 전통적인 의료의 모습과는 매우 다른 의료의 출현할 것은 분명하다.

그리고 이러한 새로운 의료의 출현은 의료의 질과 환자의 생명에 전례 없는 영향을 미치게 될 것이다. 하지만 문제는 의료분야 밖의 경험에서도 알 수 있듯이 데이터 기반의 기술은 일단 특정 플랫폼이 형성되면 그 플랫폼에서 벗어나기가 매우 어렵다는 것이다. 따라서 의료분야가 지금 전 세계적인 4차 산업혁명의 흐름에서 뒤처진다면 추후 이를 극복하기란 거의 불가능에 가까울 것이다.

우리 사회에는 의료를 산업의 관점에서 바라보는 것에 대한 부정적인 시선이 존재한다. 그러나 제약 산업의 발전 없이 현대 의료가 존재하기란 어렵다. 이와 같은 맥락에서 볼 때 초음파, CT, MRI를 생산하는 의료기기 발전 없이 현대 의료가 존재하기는 어렵다고 할 수 있다. 4차 산업혁명의 모습인 데이터 기반의 의료 혁신은 의료의 질과 환자의 생명에 결정적인 영향을 미칠 것으로 판단되며, 의료산업 및 연관 산업의 발전 없는 의료의 질 향상과 환자의 생명 존중은 기대하기 어렵다.

본 이슈페이퍼에서는 의료분야의 4가지 사례를 검토함으로써 의료분야에서 발전하고 있는 4차 산업혁명의 현장을 보여주고 있으며, 유전자교정기술, 유전자 검사, 의료 4차 혁명의 거버넌스와 플랫폼 구축, 디지털 헬스케어와 빅데이터 등의 이슈를 다루고 있다.

개개의 사례들은 4차 산업혁명과 관련하여 의료분야 성장에 장애가 되는 개개의 법·제도적 문제점을 제기하고 있다. 여기서 중요한 점은 의료연구에서부터 실제 임상현장에 이르기까지 4차 산업혁명의 발전을 막는 법·제도적 장애의 전체적인 모습을 이해하는 것이라 할 수 있다.

의료는 연구에서 끝나는 것이 아니라 임상현장에서 환자에게 적용되어야 한다. 우리나라의 경우 환자 진료와 관련된 대부분의 사항은 「국민건강보험법」의 틀 속에서 시행되고 있다. 결론적으로 「국민건강보험법」의 틀 속에서 환자 진료에 적용될 수 없다면 ‘연구를 위한 연구’에 그치게 된다. 그러나 공적 자금이던 민간 자금이던 이러한 ‘연구를 위한 연구’에 막대한 투자를 할 여력은 거의 없는 것이 사실이다.

IBM의 왓슨이 항암처방에 활용되면서 많은 화제를 가져 왔다. 국내 한 대학 병원에서 왓슨을 도입한 후 의사와 왓슨의 처방이 엇갈리면 대부분의 환자는 왓슨의 처방을 따르겠다는 조사 결과가 나와 충격을 주기도 하였다. IBM의 왓슨이 앞으로 임상현장에서 어느 정도까지 활용될지는 아직 명확하지 않다. 그러나 이미 심전도를 기계적으로 판독하는 의료기기가 의료현장에서 널리 사용되고 있듯이 영상검사를 인공지능으로 판독하는 것 역시 조만간 의료현장에 도입될 것이다.

IBM과 같은 기업이 ‘연구를 위한 연구’를 하는 것은 아니다. 의료분야에 인공지능을 활용하는 왓슨을 개발하는 이유는 진료의 질을 향상시키고 환자의 생명을 보존하는 데 활용되면서 동시에 수익을 창출할 수 있다는 합리적 예측이 존재하기 때문이다.

그러나 우리나라에서는 IBM의 왓슨을 항암치료에 적용하더라도 진료비를 받을 수 없다. 물론 현재는 왓슨의 활용가능성을 검토하는 단계이기 때문이다. 그러나 향후 해외에서 인공지능이 이러한 형태로 활용되더라도 우리나라는 「의료법」과 「국민건강보험법」의 제약 때문에 기업이 이러한 분야에 투자를 할 이유를 찾기 어려운 것이 현실이다. 우리나라의 관련 법령은 4차 산업혁명의 결과물이 임상현장에서 사용되어 수익을 창출할 수 있다는 합리적 기대를 줄 수 없기 때문이다. 그리고 이러한 법·제도적 제약은 기업과 민간의 투자 의욕을 근본적으로 꺾고 있다.

의료기술의 역사를 살펴보면 값비싼 혁신 기술이 개발되어 점차 보편적으로 확산되는 현상을 보여주고 있다. 각종 장기이식의 발전은 이러한 현상을 잘 보여주는 사례라 할 수 있다. 만일 값비싸다는 이유로 혁신 기술 자체의 사용을 불허했다면 의료기술의 발전은 이루어지지 않았을 것이다. 마찬가지로 벽돌만한 모바일폰이 처음 개발되었을 때 비싸다는 이유로 금지했다면 현재의 가볍고 얇은 모바일폰은 개발될 수 없었을 것이다.

「의료법」은 의료기술의 안전성과 유효성을 보장하고 있으며 「국민건강보험법」은 이러한 전제하에 비용효과적인 의료기술을 보험 가입자에게 제공하고 있다. 그런데 의료기술의 초창기에는 안전성과 유효성의 기준을 통과했지만 비용효과적인 기술인지 여부에 대한 판단이 불명확할 수 있다. 이 단계의 의료기술은 국민건강보험 제도에서 재정의 한계 때문에 보험급여로 제공할 수 없다. 반면 금지할 수도 없으며 금지해서도 안 된다. 그것은 의료기술의 발전 가능성을 근본적으로 막는 것이다.

그러나 우리나라의 「건강보험법」은 이러한 기술에 대해 기본적으로 임의비급여라는 이름으로 불법화하고 있으며, 심지어 당사자의 동의를 얻었다 할지라도 불법으로 단죄하고 있다. 제3장의 유전자 검사에 관한 내용은 우리나라 의료현장을 규율하는 법·제도의 문제점을 여실히 보여주고 있다.

요컨대 연구 자체를 가로막은 법·제도적 장애(유전자교정 기술을 위한 연구의 허용 문제), 다학제적 연구를 불가능하게 하는 법·제도적 장애(의료혁명의 플랫폼, 빅데이터 활용을 위한 「개인정보법」의 개선 문제), 그리고 이렇게 개발된 의료기술이 임상현장에서 사용할 수 없게 만드는 법·제도적 장애(유전자 검사의 활용을 가능하게 하는 「건강보험법」의 정비)를 모두 개선하고 정비하지 않는다면 우리나라 의료 분야에서의 4차 산업혁명은 거의 불가능하다고 할 수 있다. 특히 그 적기를 놓치게 되면 우리의 경쟁력 회복은 거의 불가능하게 될 것이다.

제2장 유전자교정 기술 도입 및 활용을 위한 법·제도 개선방향

I | 기술 동향

- 의학 측면에서 4차 산업혁명은 유전체 및 단백질 분석에 기반한 빅데이터와 이에 대한 인공지능 분석을 통한 질병의 진단 및 치료로 대표될 수 있음. 진단의 측면에서는 이를 통해 환자별로 특정 분자 이상을 확인하는 것이 이른바 ‘정밀의학(precision medicine)’의 요체임. 치료의 측면에서는 ‘유전자가위’를 이용한 ‘유전자교정’ 기술을 통해 이상 유전자를 교정하여 질병을 치료할 수 있는 가능성을 확보하는 것이 정밀의학의 실현에 있어 중요한 요소로 판단됨
- ‘유전자교정 기술’은 2000년대 중반부터 최근까지 1세대 유전자가위인 zinc-finger nuclease(ZFN), 2세대 transcription activator-like effector nuclease(TALEN), 3세대 clustered regularly interspaced short palindromic repeat(CRISPR) 순으로 개발되었음
 - 특히 CRISPR 유전자가위의 경우 이전 유전자가위에 비해 개발이 용이하여 2005년에 발견된 이후 2013년부터 실용화를 위한 연구가 활발하게 진행됨
- 유전자가위를 질병 치료에 이용하는 방식으로는 몸 밖으로 세포를 꺼내 교정한 후 다시 주입하는 방식인 ex vivo(생체밖) 치료와 유전자가위를 목표 기관으로 주입하여 유전자교정 효과를 얻는 in vivo(생체내) 치료가 있음
 - 후천면역결핍증후군(acquired immune deficiency syndrome), 겸상적혈구빈혈(sickle cell anemia), 암(cancer), 지질단백지질분해효소결핍증(lipoprotein lipase deficiency), 혈우병(hemophilia) 및 유전성 망막변성질환 등을 대상으로 ZFN, TALEN 및 CRISPR 유전자가위를 이용한 임상시험이 진행 및 계획 중에 있음

- 유전자교정 방식은 결과물에 따라 1) 세포의 특정 유전자 서열 일부 또는 전체가 제거되는 site-directed nuclease(SDN)-1, 2) 특정 유전자 서열 중 표적 염기가 치환되는 SDN-2, 3) DNA 서열이 유전체 특정 위치에 삽입되는 SDN-3로 구분됨
 - SDN-1 및 SDN-2의 경우, 외래 유전자가 삽입되지 않는다는 점에서 기존 유전자 치료와 차이점이 있음
 - SDN-3의 경우에도 유전체 중 특정 위치에 DNA 서열을 삽입하기 때문에 기존 유전자 치료와 달리 삽입 위치가 무작위하게 결정될 가능성이 현저하게 낮음

II 법·제도 현황 및 문제점

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 「생명윤리법」이라 함)은 유전자교정 기술을 유전자 치료에 포함하여 규제하고, 규제 기준이 다른 치료에 비해 엄격하여 다른 국가의 추세에 따르지 못하는 측면이 있음
- 「생명윤리법」의 유전자 치료에 대한 규정은 다음과 같음
 - 첫째, 배아, 난자, 정자, 태아에 대한 유전자 치료는 금지됨(동법 제47조제3항)
 - 둘째, 인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 유전자 치료에 관한 연구는 다음 두 요건을 모두 충족한 경우에만 시행할 수 있음
 - ① 유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구
 - ② 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자 치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구(동법 제47조제1항)
 - 셋째, 유전물질 또는 유전물질을 인체로 전달하는 유전자 치료에 관한 연구는 위 두 요건 중 어느 하나에 해당하는 경우에만 시행할 수 있음(동법 제47조제2항)
- 위 규정에 따르면 외부 유전자를 삽입하는 연구보다 유전자교정만 시행하는 연구에 강화된 요건을 적용하고 있으나, 이는 과학적인 근거를 찾기 어려운 사항임
 - SDN-1 및 SDN-2에 해당하는 유전자교정 기술의 경우 세포 내로 외부 유전자가 전혀 도입되지 않음에도 불구하고 「생명윤리법」 제47조제1항에 규정된 두 가지 요건을 모두 충족해야만 연구를 시행할 수 있는 예라 할 수 있음
- 한편 「약사법」 하위 법령인 「생물학적제제 등의 품목허가 및 심사 규정」 제2조에서는 ‘유전자치료제’를 질병치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품으로 규정하고, 「유전자치료제 허가 및 임상시험 관리지침」 제4조에서는 유전자치료제가 유전성 질환, 암 및 기타 생명을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질환에 대한 치료제일 경우나, 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료제의 효과가 현재 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 우수함을 예측할

수 있는 경우에만 유전자치료제로서 품목허가를 받을 수 있는 범위에 속한다는 것을 규정하고 있음

- 「약사법」 하위 법령 역시 표적 질환을 한정한다는 점에서 항체 치료제 등 다른 분자 형태의 치료제 개발과 관련된 규정에 비해 규제가 과도한 측면이 있음
- 유전자 교정에 대한 다른 국가의 규제는 인간 배아에 대한 규제와 체세포에 대한 규제로 구분할 수 있음
 - 중국, 영국, 스웨덴, 일본에서는 인간 배아에 대한 유전자교정 연구를 승인한 바 있음
 - 한편 2015년 12월 3일 미국 과학한림원(National Academy of Science), 중국 과학원(Chinese Academy of Science), 영국 왕립학회(Royal Society)가 주도하여 개최된 ‘인간 유전자교정 국제정상회의(the International Summit on Human Gene Editing)’에서는 유전자교정 배아의 자궁 내 착상은 사회적 합의가 있기 전까지 시도하지 말아야 한다고 선언하고 있지만 연구 목적의 인간 배아에 대한 유전자교정은 허용하고 있음
- 체세포 유전자 치료의 경우 이미 미국, 영국, 중국에서는 임상시험 신청 및 통과가 이루어짐
 - 미국 FDA는 유전자교정 기술이 적용되는 치료제에 대해 기존 유전자치료제에 적용되어온 것처럼 과학에 기반을 둔 각 치료제별 위험-실익 분석(science-based, product-specific, risk-benefit analysis)이라는 원칙에 따라 규제의 틀을 적용 하겠다고 밝힘
 - 실제 지금까지 미국에서는 ZFN 또는 TALEN을 이용하는 유전자교정 세포치료제에 대한 IND 승인이 이루어졌으며, 유전자치료 프로토콜을 승인하는 RAC (Recombinant DNA Advisory Committee)가 최근 CRISPR/Cas9를 이용하는 유전자교정 세포치료제 프로토콜에 대해 긍정적인 결론을 내린 바 있음
- 종합해 볼 때, 유전자교정 기술에 대한 국내의 법·제도는 기술적 발전을 충분히 반영하지 못하고 있으며, 다른 국가에 비해 규제가 과도한 측면이 있음

III | 법·제도 개선방향

- 빅데이터 및 인공지능에 의해 촉발된 4차 산업혁명은 의료의 측면에서도 진단 및 치료에 있어 획기적인 전기를 마련할 것으로 예상됨
 - 유전체 및 단백질체 자료에 기반한 빅데이터 분석을 통해 환자별 특정 유전자 이상을 확인하여 이른바 ‘정밀의학’의 가능성이 높아질 것임
 - 특히, ‘정밀의학’의 완성을 위해서는 분자 수준의 이상에 대한 환자별 맞춤 치료가 필수적인데, 유전자교정 기술은 유전체의 특정 위치를 표적으로 하여 유전자 제거, 염기 치환 및 유전자 전달을 이룰 수 있다는 점에서 이에 가장 적합한 기술로 판단됨
- 외부 유전자를 전달하지 않는 SDN-1 및 SDN-2의 경우 「생명윤리법」 제47조제1항의 두 가지 요건 중 어느 하나의 요건만 충족하면 허용하는 것으로 규제 합리화 필요
 - 유전자교정 기술 SDN-1 및 SDN-2의 경우 외부 유전자를 전달하지 않는다는 점에서, 또한 외부 유전자를 전달할 가능성이 있는 SDN-3 형태의 경우에도 유전체의 특정 위치를 표적할 수 있는 guide RNA(CRISPR 유전자가위)나 단백질(ZFN 및 TALEN 유전자가위)을 포함한다는 점에서 무작위 삽입 가능성이 현저히 낮아 기존 유전자 치료에 비해 위험성이 높다고 볼 수 없음
 - 이에, 「생명윤리법」 제47조제1항의 두 가지 요건 중 어느 하나의 요건을 충족할 경우 허용하는 방향으로 규제를 합리화할 필요가 있음
- 유전자 치료에 대한 포괄적 금지보다는 과학적 사실에 근거하여 유전자교정 기술에 기반한 치료제의 위험성-혜택을 분석하고, 연구 및 임상시험 진행을 승인하는 방식의 유연성 있는 정책 입안 필요
 - 4차 산업혁명의 촉발로 환자별, 질환별 분자 이상이 규명될수록 의료 측면에서 유전자교정 기술의 사용은 광범위해질 수밖에 없으며, 유전체 수준에서 분자 이상을 영구적으로 해결할 수 있기 때문에 단기 효과를 상회하는 효용성이 있을 것으로 예상됨

- 신의료기술 평가에 관한 규칙에서 안전성이 확보된 신의료기술로서 대체치료기술이 없는 질환이나 희귀질환 치료기술에 대해 신의료기술평가 통과 이전에도 일정 의료기관에 한해 예외적으로 진료를 허용하는 개정안이 공포된 것처럼, 외부 유전자의 삽입을 시행하지 않는 SDN-1 및 SDN-2 방식의 유전자교정 기술의 경우 안전성을 확보한 상태에서는 보다 개방적인 연구 환경이 조성되는 것이 질환의 치료에 있어 보다 바람직할 것으로 사료됨
- 연구 수행 초기부터 임상시험, 인허가, 허가 후 관리까지 모든 내용이 담긴 하나의 통합된 법률 제정 필요
 - 현재 유전자치료제 개발을 위해서는 「약사법」, 식약처 고시 및 「생명윤리법」 등의 법안을 모두 고려하여 진행하여야 하나, 용어 및 정책 방향이 일관적이지 않은 등의 문제점이 있음

▶▶ 참고문헌

- Cornu TI, Mussolino C, Cathomen T. Refining strategies to translate genome editing to the clinic. *Nat Med*. 2017;23(4):415-23.
- Cox DB, Platt RJ, Zhang F. Therapeutic genome editing: prospects and challenges. *Nat Med*. 2015;21(2):121-31.
- Kim E, Koo T, Park SW, Kim D, Kim K, Cho HY, Song DW, Lee KJ, Jung MH, Kim S, Kim JH, Kim JH, Kim JS. In vivo genome editing with a small Cas9 orthologue derived from *Campylobacter jejuni*. *Nat Commun*. 2017;8:14500.
- Kim JS. Genome editing comes of age. *Nat Protoc*. 2016;11(9):1573-8.
- Kim K, Park SW, Kim JH, Lee SH, Kim D, Koo T, Kim KE, Kim JH, Kim JS. Genome surgery using Cas9 ribonucleoproteins for the treatment of age-related macular degeneration. *Genome Res*. 2017;27(3):419-26.
- Podevin N, Davies HV, Hartung F, Nogu   F, Casacuberta JM. Site-directed nucleases: a paradigm shift in predictable, knowledge-based plant breeding. *Trends Biotechnol*. 2013;31(6):375-383.
- The National Academies of Sciences, Engineering, Medicine. Human genome editing: science, ethics, and governance. The National Academies Press. 2017.
- The National Academies of Sciences, Engineering, Medicine. International summit on human gene editing: a global discussion. doi: 10.17226/21913.
- Yin H, Kauffman KJ, Anderson DG. Delivery technologies for genome editing. *Nat Rev Drug Discov*. 2017;16(6):387-99.
- <http://www.law.go.kr/법령/생명윤리및안전에관한법률>

제3장 임상적 목적 유전자 분석의 현황 및 문제점

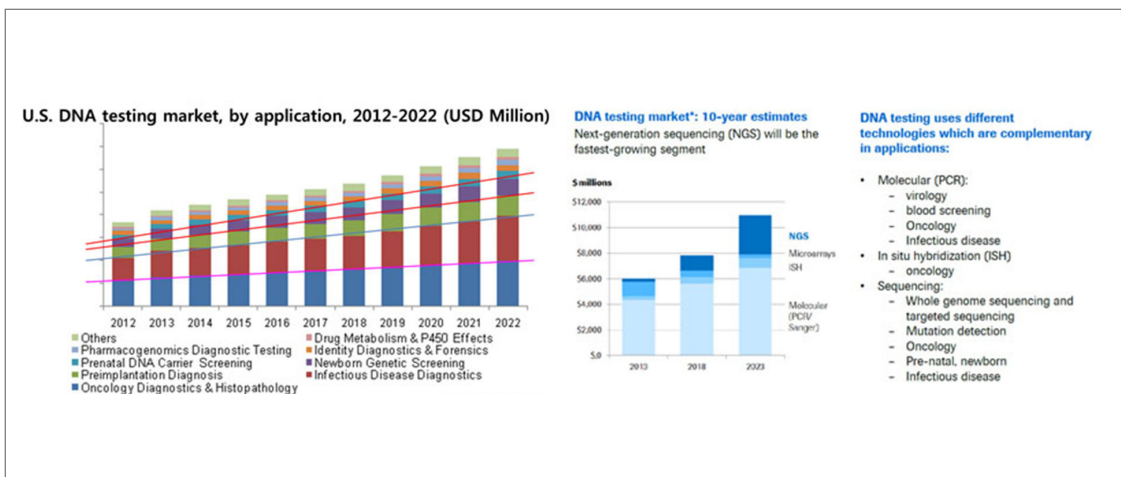
I 변화하는 의료 형태

- 최근 4차 산업혁명이 각 분야에 어떠한 영향을 미치게 될 것인가에 대해 많은 관심이 집중되면서 의료분야에 가져올 변화에 대해서도 많은 우려와 기대가 나타나고 있음
 - 실생활과 매우 밀접한 관계에 있는 의료분야의 경우 4차 산업혁명에 대한 대비가 미흡할 경우 4차 산업혁명의 물결에 휩쓸려 좌초될 수도 있다는 우려가 있지만 충실히 대비해 간다면 4차 산업혁명의 물결에 동참하여 관련 분야에 대한 도약의 계기로 삼을 수 있는 기회라 할 수 있음
- 근래의 의료 환경의 변화 중 두드러진 것은 각 질환의 증상이 발생한 후 치료적 접근을 하는 것보다는 환자의 증상이 나타나기 이전에 예방적 차원의 조치를 취하는 것을 목표로 하는 것이라 할 수 있음
 - 질환에 대한 이러한 접근 방법의 변화 속에서 환자나 그 가족에게서 얻어지는 유전정보가 매우 큰 역할을 하게 되며 아울러 환자를 대상으로 한 대규모의 유전자 분석 결과를 필요로 함
- 얼마 전까지만 해도 불가능할 것 같은 일들이 가능하게 된 것은 Human Genome Project 이후 유전자 분석 기술의 비약적인 발전, 그리고 분석 비용의 감소 등에 따른 긍정적인 효과라 할 수 있음
- 가까운 미래에는 이러한 유전 데이터를 근거로 한 정밀의료(Precision Medicine) 분야가 더욱 중요해질 것이며, 의료분야에서 세계적인 경쟁력을 유지하고 키워나가기 위해서는 우리나라의 유전자 분석 분야에 대한 우월한 환경 조성이 절대적으로 필요함

II | 임상적 목적의 유전자 분석

- 임상적 목적의 유전자 분석은 질병의 진단, 보인자 진단, 산전 진단, 신생아 집단 검진 및 약물 유전체분야 등 다양한 목적으로 활용됨
- 미국, 영국 등 선진국에서는 향후 정밀의료 시장의 중요성을 인식하여 국가적 차원에서 각각 100만 명, 10만 명의 유전체와 질병 관련 데이터를 수집하겠다고 공언하였음
 - 우리나라도 이와 유사한 대책이 필요할 것이며, 반드시 전문가들의 의견이 충분히 반영되어야 함
- 이와 같이 의료 시장에서의 유전자 분석은 여러 가지 임상적 목적을 위해 앞으로 빠르게 성장하는 분야가 될 것으로 예측되고 있음(그림 3-1)
 - 임상적 목적으로는 암 및 감염분야, 기술적 응용 측면으로는 차세대 염기서열 분석법(next generation sequencing)이 많이 활용될 것으로 예측되고 있음

[그림 3-1] 향후 예측되는 의료분야의 유전자 분석 시장 규모



* 출처: <http://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/dna-testing-market>

Ⅲ | 국내 유전자 분석 현황 및 문제점

- 국내 유전자 분석 시장은 기술적 경쟁력이 있음에도 불구하고 여러 가지 사회적 여건으로 인해 철저히 억제되어 왔음
 - 그 원인으로 의료보험의 저수가 정책이 일부 원인이 될 수도 있으며 그에 따른 신기술 적용이 극히 제한적이었다는 문제도 지적되고 있음
- 현재 의료보험 급여 혜택을 받을 수 있는 유전자 검사는 200여 가지 유전자 검사에만 국한되어 있으며, 올해부터 NGS 패널 검사가 선별 급여화되어 다소 완화되었음
- 2016년부터는 소비자가 검사기관이나 검사 항목을 직접 선택할 수 있는 비의료 목적의 검사(direct-to-consumer test, DTC test)의 일부 항목이 비의료기관을 대상으로 허용됨
 - 그러나 허용된 검사 항목은 상품성이 의문스러우며, 정부 차원에서의 DTC 허용의 의미가 퇴색될 가능성이 있어 우려됨
 - DTC 항목 확대 여부에 대하여는 관련 분야 간 충분한 논의가 필요한 시점임
- 2017년 3월부터는 최첨단 기술이라 할 수 있는 NGS 기술을 이용하여 한 번에 수십 내지 수백 개의 다수 유전자 검사가 동시에 가능한 panel 검사가 의료보험 선별 급여 항목에 포함되었음
 - 이는 세계 최초로 해당하며 그 유례가 없는 것으로, 이 제도를 통해 생산되는 환자들의 증상 및 유전자 분석 결과를 활용하여 우리나라도 정밀의료 시대를 대비한 기초를 다질 수 있는 기회로 삼을 수 있음
 - 그러나 아직은 관련 분야 간 소관 문제와 정부 차원의 관리 소홀 등이 우려됨
- 벤처 기업 등 비의료기관에 대해서는 의료 목적의 유전자 검사가 완전히 차단되어 이들 비의료기관은 환자 또는 소비자에게 도움이 되지 않는 검사들을 시행하여 명맥을 유지하고 있음

- 이는 결국 열악한 기업 환경으로 인한 우수인력 해외 유출 문제로 이어지고 있는 실정
- 국가 차원에서는 앞으로 대폭 성장하게 될 유전자, 유전체 분석 관련 시장을 고려하여 관련 제도의 정비나 분야 간 이해 상충에 대한 조정이 필요한 시점

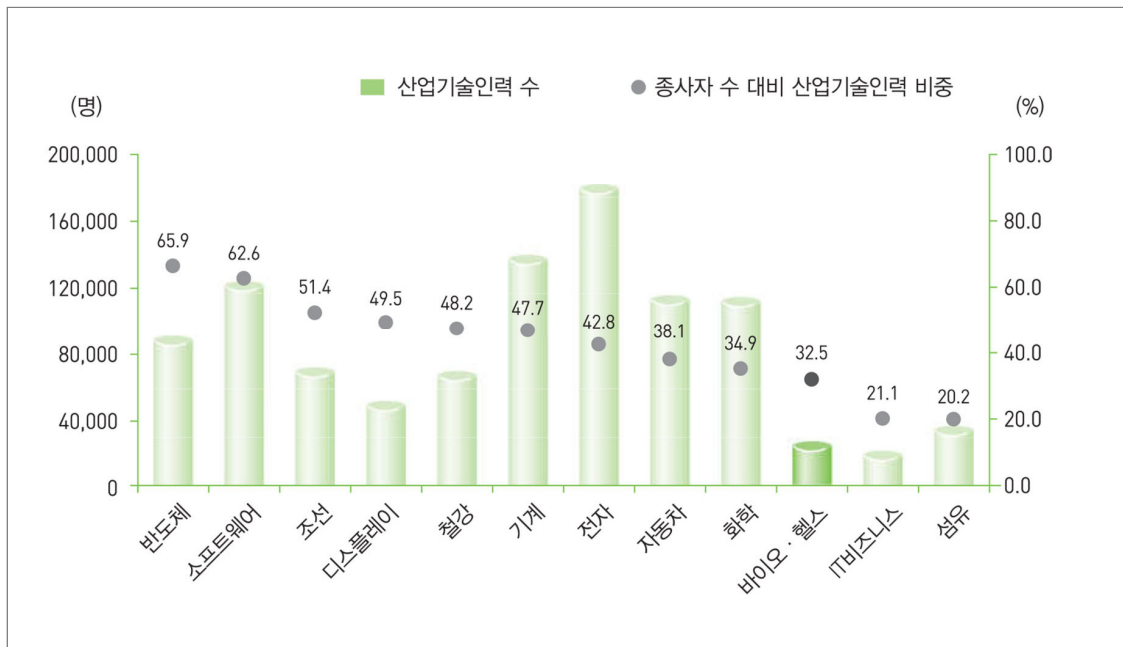
IV 유전체 분석 관련 제도 및 법규

- 국내 유전자, 유전체 분석은 여러 가지 관련 법규와 제도에 의해 관리되며, 여러 법규에 얽혀있는 현장의 어려움은 관련 분야 발전에 심각한 장애 요소로 작용하고 있음
 - 우선 유전자 분석이 시작되는 시점부터 「생명안전 윤리법」에 정해진 시설, 인력 및 방법 등에 의한 동의서 설명, 작성, 샘플 채취, 보관 및 결과 전달까지 이루어져야 하며 검사 목적이 의료 목적인지의 여부에 따라 검사 기관이 「의료법」의 적용을 받아야 하는지 여부 등이 결정됨
 - 즉, 여러 법규가 얽혀 있어 현장의 혼란이 해결되지 않은 가운데 유전자, 유전체 분석이 이루어지고 있는 실정이며 이러한 법적 환경은 관련 분야의 발전에 심각한 장애 요소임
- 또한 유전자 검사를 이용하여 중요한 학문 연구를 하고자 할 때에는 환자의 동의서를 받아야 하는데 너무 과도한 윤리적 기준을 요구하고 있어 실제 연구를 진행하는데 있어서 많은 어려움을 겪고 있음
- 현재 국내의 유전자, 유전체 분석 분야와 관련된 법규의 재정립을 통하여 현장의 혼란을 해결하고 우수한 인력들이 원활한 활동을 할 수 있는 환경을 마련하는 것이 중요한 선결 과제임

V | 관련 인력 현황

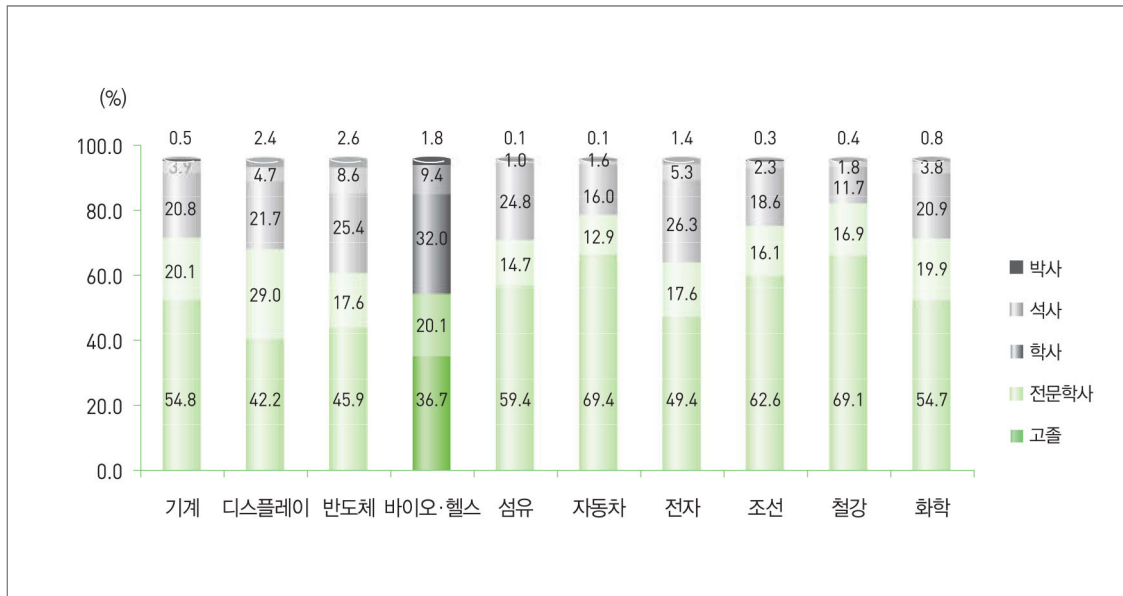
- 바이오헬스 분야는 향후 시장 규모가 점차 커질 것으로 예상되나 다른 분야보다 인력 부족 현상이 심각할 것으로 예측됨
 - 바이오헬스 분야는 이미 2014년 인력 수급에 있어 32.5% 부족 현상이 있으나 고급 인력은 다른 분야보다 많은 구성을 보이고 있음

[그림 3-2] 주요 산업별 산업기술인력 현황(2013)



* 출처: 산업통상자원부·한국산업기술진흥원, 2014 산업기술인력 수급 실태조사 보고서

[그림 3-3] 주요 제조 산업의 산업기술인력 학력별 분포 현황(2013)



* 출처: 산업통상자원부·한국산업기술진흥원, 2014 산업기술인력 수급 실태조사 보고서

- 고급 인력 양성은 국내 다른 분야에 비해 높은 편이며 능력도 우수하나 일자리 창출에 의한 수급 효과는 낮은 것으로 판단됨
 - 정밀의료 시대 도래에 따라 이러한 수급 불균형을 해소할 필요가 있으며, 이를 통해 많은 일자리 창출 효과를 기대

VI | 시급한 개선이 요구되는 사항

1) 임상적 목적 유전자 검사의 규제 완화

- 우리나라는 의료보험 제도에 의해 임상 목적의 모든 유전자 검사 실시 여부 자체가 규제 대상으로 되어 있으나 현행과 같이 각 유전자마다 검사 가능 리스트를 만들어 규제하는 방법은 인체에 있는 2만여 개의 유전자를 대상으로 해야 하기 때문에 한계가 있음
- NGS panel 검사가 선별 급여화된 이후 panel 검사를 통해 얻어지는 부수적인 데이터는 규제가 가능하지도 않을 것임
- 즉, 빠르게 발전하고 있는 기술에 대해 규제를 통해 일일이 관리하는 것은 불가능하므로 모든 유전자 검사를 규제 대상으로 볼 것이 아니라 현장에서의 첨단 기술 적용을 일부 용인하되, 생산되는 데이터를 국가적인 차원에서 어떻게 관리하고 활용할지에 대한 대책을 세우는 것이 더욱 현실적 방법이라 할 수 있음

2) 배아, 태아 검사의 윤리적 문제에 대한 사회적 합의

- 「생명안전윤리법」상에 관련 검사에 대해 규정하고 있기는 하나 현행과 같이 검사 허용 여부에 대한 대상 질환을 모두 열거하는 방식으로는 현장에서의 문제를 해결할 수 없으며, 이러한 방식은 환자와 의사 간의 갈등을 유발할 수 있는 여지가 있으므로 전문가 집단의 의견 수렴이나 사회적 합의를 통하여 관련 검사의 허용 여부에 대해 정리할 필요 있음

3) 관련 법규 개정 및 이익 집단 간의 갈등 해소

- 현재 발생하고 있는 관련 분야 종사자 간 갈등을 해소하고 세계적 경쟁력을 갖추기 위해 「생명안전 윤리법」이나 「의료법」 등의 일부 개정이 필요할 수 있음. 또한

DTC 관련 사항의 재검토, 국민이나 환자의 유전자 데이터는 국가 자산이라는 원칙에 입각한 국가적 감독 기능을 강화할 필요가 있음

4) 유연한 인력 수급 제도

- 각종 유전자 검사 인력은 위의 두 가지 법률에 의해 규제되거나 서로 상충되는 면이 있어 경색된 노동 구조를 초래하며 결과적으로는 국가적 경쟁력을 떨어뜨릴 수 있을 것으로 판단됨. 따라서 검사기관의 책임자가 권한과 책임을 가지고 다양한 경력의 검사자를 활용할 수 있게 하는 것이 일자리 창출이나 인력 수급의 유연성을 유지하는 데 중요할 것임
- 2025년 UN 미래보고서가 선정한 의료, 복지분야 직업에도 유전 관련 분야가 상위권에 올라 있는 것을 볼 때 이러한 제도 개선이 시급

[그림 3-4] 2025년 UN 미래보고서가 선정한 미래 직업 54가지 중 의료·복지분야

직업명	역할	장소
복제전문가	멸종 동물 복원, 동물형질 전환기술 연구	기업, 연구소
생체로봇 외과의사	혈관 내에서 치료 가능한 나노봇을 이용해 수술	병원, 대학
기억수술 외과의사	인간의 뇌에서 나쁜 기억이나 파괴적 행동을 제거	병원, 대학
장기취급 전문가	기증자와 이식자를 연결하고, 인공장기 정보를 제공	병원 등
유전자 상담사	유전자 정보와 지식을 갖고 심리상담 및 관리	병원 등
치매 치료사	치매환자 및 가족에게 치매상황과 문제해결 자료제공	병원 등
임종 설계사	인간의 죽음을 맞이하고 준비하게 해주는 도우미	병원 등
두뇌 시뮬레이션 전문가	인간 두뇌의 생리 과정과 기능을 시뮬레이션 구축	연구소 등

* 출처: UN Future Report 2025, 유진투자증권

[그림 3-5] 직업에서도 예상되는 변화 : 가장 빠르게 성장하는 직업 순위

13	구급 서비스	162,000	220,300	36
14	보행건강 돌보미	103,800	140,900	36
15	의료용 진단연구소	234,000	317,700	36
16	정신건강 외래진료센터	190,300	258,400	36

* 출처: UN Bureau of Labor Statistics, 유진투자증권

5) 유전상담사 제도의 정착

- 유전자, 유전체 분석 결과에 대한 설명은 약 30분 이상 소요되나 현재는 의료 행위로 인정받지 못하고 있어 임상 의사나 병원에서는 이에 대한 관심이 저조
- 기술 발전에 대한 지원 여건이 확립되지 않을 경우, 결과에 대한 오해 등으로 인해 사회적 혼란까지 초래될 수 있을 것임
- 유전상담은 유전학, 의학, 분석 기술 및 심리학 등에 대한 전문성을 갖춰야만 결과를 환자에게 정확하게 전달할 수 있으나 시장 형성이 되지 않아 인력 양성도 극히 미진한 형편이며 가까운 미래에 유전체 또는 DTC 검사가 활성화 될 경우 전문 인력에 대한 많은 수요가 예상되나 현실적으로 기존 의료 인력(의사, 간호사)은 업무 특성상 유전상담을 직접 진행하기는 불가능

VII | 국내 유전자 분석 시장 전망

- 우리나라는 경쟁력을 갖춘 우수 인력을 다수 보유하고 있으나 규제 등으로 인한 활성화가 어려운 상황에 있음
 - NGS는 실험, 데이터 분석, 결과 작성의 순서로 이루어지는데 생물정보학 (bioinformatics)분야는 다소 인력이 부족하나 실험분야는 우수 인력이 많아 외국 샘플 분석도 수주할 수 있는 경쟁력이 있음
 - 그러나 여러 규제 등으로 인해 활성화되지 못하고 있음
- 경쟁력 강화를 위한 환경 조성 노력 필요
 - 우리나라의 경우 환경을 어떻게 조성하느냐에 따라 충분히 경쟁력을 갖출 수 있는 가능성이 있음
 - 특히 현재 선진국에서 진행되는 국가 차원의 대단위 유전체 사업이 향후 자체 적으로 구축한 빅데이터를 공개할 것인지의 여부에 따라 우리나라는 합리적인 위치 설정을 통해 경쟁력을 갖출 수 있도록 하는 노력이 필요함

▶▶ 참고문헌

산업통상자원부·한국산업기술진흥원, 2014 산업기술인력 수급 실태조사 보고서.

유진투자증권, UN Future Report 2025.

유진투자증권, UN Bureau of Labor Statistics.

<http://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/dna-testing-market>

제4장 의료 4차 산업혁명의 거버넌스와 플랫폼 구축

I | 배경

- 전 세계적으로 나타나고 있는 제조업의 경쟁력 제고, 일자리 창출 등과 같은 경제, 사회적 변화에 대한 요구에 대해 사물인터넷, 클라우드컴퓨팅, 빅데이터, 인공지능과 같은 와해성 기술(Disruptive Technologies: Riding the Wave)을 핵심으로 하는 지능정보화 또는 디지털 기반 사업화를 통해 대응하려는 추세가 나타나고 있음
- 실제로는 새로운 알고리즘이 출현되어 혁신이 일어나는 것이 아니라, AI를 학습시킬 수 있는 데이터가 있었기에 혁신이 유도되는 것이라 할 수 있음
 - 의료서비스분야를 크게 환자 정보수집, 진단, 치료계획 수립, 치료과정으로 구분했을 때, 치료과정을 제외한 3가지 과정은 현재 기술 수준으로도 충분히 지원할 수 있으나 환자의 안전을 보장하기 위해 증명과 검증의 과정을 필요로 하는 것임
- 의료서비스는 고비용 서비스산업에 해당하므로 의료인의 진료행위를 지원하는 수준에서 진단과 치료계획 수립 지원으로 점차 확장, 향후 의료분야에서의 인공지능형 로봇틱스를 적용하려는 시도는 당연한 흐름이라 할 수 있음
- 다만, 4차 산업혁명은 고도의 전문성과 종합적인 대응이 필요하므로 세계경제포럼이 제안한 ‘4차 산업 혁명’ 표현을 원형 그대로 사용하기보다는 한국적 특성에 맞는 적절한 대체가 함께 검토되어야 함
- 이와 더불어 표현 자체의 적절성 여부와 관계없이 향후 예견되는 변화가 보편적으로 확산되고 우리의 삶을 유의미하게 변화시킬 것이라는 점은 부정할 수 없으므로 선도적인 일부 개인 또는 기관의 노력에만 의존할 것이 아니라 국가 차원의 정책적, 제도적 대응을 모색해야 함

II 법·제도 현황 및 문제점

● 한국의 입법 동향

- 「국가정보화 기본법 일부개정법률안」: 기존의 ‘지식정보사회’를 ‘지능정보사회’로 재정의, 대통령 소속으로 ‘국가정보화전략위원회’를 설치하는 내용 등
- 「지능정보사회 기본법안」: 인공지능기술의 안정적이고 효과적인 발전을 지원하기 위해 대통령 소속으로 ‘지능정보사회 전략위원회’를 설치하고, 지능정보사회 진흥 및 윤리적 이용에 관한 사항을 규정하여 인간 중심의 지능정보사회를 구현하는 것이 핵심
- 「디지털기반 산업 기본법안」: 4차 산업혁명 관련 정책 조정을 위해 국무총리 소속으로 ‘디지털 기반 산업 추진위원회’를 설치하고, 국내 산업의 디지털기반 산업화 촉진 및 기존 일자리에 미치는 충격 완화와 적극적인 새로운 일자리 창출을 강조
- 「제4차 산업혁명 촉진 기본법안」: 국무총리 소속으로 ‘제4차 산업혁명 전략위원회’를 설치하고 ‘제4차 산업혁명 지원센터’와 같은 진흥 기반 마련 강조
- 그 외 개별 법률 조항을 네거티브 규제(negative regulation) 방식으로 개정

● 한국의 주요 정책 현황

- 「미래성장동력-산업엔진종합실천계획」(미래창조과학부&산업통상자원부, 2015. 3.): 지능형 로봇, 착용형 스마트기기, 실감콘텐츠, 가상훈련시스템, 스마트자동차, 5G 이동통신, 수직이착륙무인기 등 미래성장동력 육성을 위해 2020년까지 약 5.6조 원을 투자하는 것을 목표로 함
- 「제조업 혁신 3.0 전략」(산업통상자원부, 2015. 6.): 스마트 공장 보급 및 확산, 8대 스마트 제조기술(빅데이터, 클라우드, 홀로그램, CPS, 에너지절감, 스마트 센서, IoT, 3D프린팅) 육성, 제조업 소프트파워 강화 등

- 「지능정보 사회 중장기 종합대책」(미래창조과학부, 2016. 12.): 데이터 자원의 가치 창출, 지능정보기술 기반 확보, 국가 근간 서비스에 지능정보기술 선제적 활용, 지능형 의료서비스 확산, 제조업의 디지털 혁신, 지능정보 윤리 정립 등 지능정보사회 기반을 통해 4차 산업혁명 선도를 목적으로 함. 「지능정보화기본법」 마련 및 국가적 공감대 형성과 사회적 합의를 위한 지능정보사회전략위원회를 제도적 기반으로 설치할 계획
- 「바이오 분야 산업엔진 프로젝트」(산업통상자원부, 2015.): 새로운 성장동력으로의 스마트헬스케어산업 도약과 국민 건강을 책임지는 의료산업 새 패러다임 제시를 주제로 수요연계형 스마트헬스케어시스템 개발, 스마트헬스케어기업 단계별 경쟁력 확보, 스마트헬스케어산업 확산 기반 마련 등 3대 전략에 중점
- 「정밀의료 기술개발 계획」(보건복지부, 2016.): 9대 국가전략 프로젝트 중 하나로서 10만 명 이상 일반인의 유전정보, 진료정보, 생활환경 및 습관 정보를 실시간으로 수집 및 축적하는 ‘정밀의료 코호트’ 구축과 글로벌 표준의 도입, 제정 전략을 제시. 축적된 정보 자원을 기업과 병원에서 활용할 수 있는 연구자원 연계, 활용 플랫폼의 구축, 병원의 정밀의료서비스를 지원하는 차세대 병원 의료정보 시스템 개발 등이 주요 목표임. 의사의 진단 및 치료서비스를 지원하는 인공지능 기반 진단치료 지원시스템을 개발하고, 정밀의료 지원센터, 「정밀의료 특별법」 등 정밀의료 인프라 구축과 생태계 조성을 추진
- 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정(2014), 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 개정(2014), 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단 기준」 제정(2015) 등 초기시장 창출과 진입 활성화를 위한 인허가 제도 정비
- 상기와 같이 다양한 정부 부처 및 유관 조직에서 보건의료 및 스마트헬스케어산업 정책을 추진 중이나 아직까지는 사회적 수용성이나 활성화를 위한 법·제도적 근거가 미흡하고, 이해당사자의 견고한 구조와 사회적 갈등으로 인해 관련 법·제도 개정이 지연되어 국제 경쟁력이 우려되는 상황임
- 원격의료시범사업 1차(2014. 9.~2015. 9.), 2차(2015. 10.~2016. 9.): 원격 의료의 산업화 및 시장 진출이 의료민영화 논란 등으로 무산됨

- 「건강관리서비스법」(2010, 2011, 2013): 이해관계자의 반대, 의료민영화 우려 등으로 폐기 또는 계류 중
- 「원격의료 도입 관련 의료법」 개정안: 국회 계류 중. 현행 「의료법」상 의료인 간 원격의료는 허용하고 있으나, 환자와 원격지 의료인 간의 의료서비스는 허용되지 않음
- 그 외 유전정보·건강정보·의료정보 등 개인정보의 생산·수집·연계, 맞춤형 의약품·진단기기·의료서비스 등에 대한 법·제도적 장벽이 잔존
- 스마트헬스케어산업의 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 판정 받을 수 있는 상황
- 최근까지 스마트헬스케어 관련 기업 수는 매년 증가(2010~2015년까지 연평균 5.8% 증가)하고 있으나 성장은 제자리걸음 상태
 - 특히 분야별로는 제품서비스 일체형 기기나 단품 형태의 완제품, 그리고 부품 등을 제조하는 하드웨어 기업에 편중되어 있으며, 진단이나 건강관리 등 서비스를 제공하는 기업 수는 전체의 5~6% 정도에 불과
 - 대부분의 매출은 하드웨어 및 플랫폼 관련 기업에서 발생함. 즉 스마트헬스산업의 생태계가 아직까지 불균형적임을 내포하고 있음
- 생태계의 특성 및 공급가치 사슬 부문별 기업 현황을 고려하지 않은 기술개발 위주의 산업 진흥정책을 지양하고 산업 생태계의 취약점에 대한 제도적인 보완 및 지원이 선행되어야 함. 특히 콘텐츠 개발과 서비스 제공 분야에서 활동하고 있는 기업들은 상대적으로 재무적으로 취약한 실정으로 산업 생태계를 안착시키기 위한 정책지원이 전략적으로 추진되어야 함

III | 법·제도 개선방향

- 단순히 소극적 규정에 따라 환자를 보호해야 한다는 식의 규제 방식이 아니라 법·제도의 프레임에 대한 검토 필요
 - 차세대 의료를 환자중심의 맞춤형의료시대라고 전망한다면 의료기관들의 의료 정보 제공에 대한 금기 분위기, 병원 간 정보시스템 교류의 기술적 난관, 막연한 개인정보의 유출 위험, 산업화 주체의 모호함 등이 기술 개발의 장애물을 해결할 수 있도록 그에 맞게 법·제도가 정비되어야 할 것임
- 주무부처 및 부문별 정보보호 관련 법제의 용어 정립 등 정비 필요
 - 현행 정보보호 관련 법제는 총 9개로, 주무부처와 부문에 따라 각각 제정 및 사용되고 있고 용어에 대한 정립이 명확하지 않음
 - 일례로 정보보안과 정보보호가 혼용되고 있는데, ‘정보보안’은 정보의 비밀성, 무결성, 이용 가능성을 유지하기 위해 권한 없는 접속, 이용, 공개, 방해, 변경 및 파괴로부터 정보, 정보시스템 및 정보통신망을 보호하는 것이며, ‘정보보호’는 개인정보보호와 정보보안을 포괄하는 상위개념인데, 한편으로 정보보안의 또 다른 이름으로 사용되고 있는 실정
- 「개인정보보호법», 「생명윤리법」 등은 개인정보 보호를 강조하지만 의료 빅데이터 개발에서 구체적인 지침을 찾기 어려움. 따라서 구체적인 식별자 정의, 비식별 처리에 대한 적정성 평가, 개인식별정보 결합 주체, 그리고 데이터 제공 시의 협약 마련 등이 필요함
- 스마트헬스케어산업 이해당사자 갈등 해소를 위한 새로운 관점의 수익 분배 방안 등 다양한 관점의 법·제도 개선을 통해 스마트헬스케어산업의 성장과 건강한 고령화 사회를 촉진할 수 있음
 - 특히 건강, 의료 빅데이터의 조성 및 활용을 촉진하기 위한 법·제도 개선은 매우 시급

- 이를 위해 관련 법·제도와 정책 조정을 효율적으로 추진할 수 있는 정책 거버넌스 체계를 재확립해야 하며 빅데이터 융합 플랫폼, 합리적인 국가 인증 시스템 등 산업 생태계의 핵심 인프라 구축에서도 범부처 관점의 정책 효율화가 진행되어야 함
- 4차 산업혁명을 위한 정책적 과제를 추진하기 위해서는 관료들의 기술적 전문성 확보가 매우 중요하며, 필수적인 요소
 - 와해성 기술이 주도하는 사회적 변화를 효과적으로 유도 및 관리하기 위해서는 정부 내부에 기술에 대한 이해, 이의 제도화와 집행 등에 필요한 전문성까지 동시에 갖춘 인재, 즉 기술관료(technocrat)를 확보하는 것이 중요
 - 최근까지 4차 산업혁명을 위한 다수의 정책이 추진되었으며, 향후 더욱 다양해질 것이므로 이러한 정책들을 통합적으로 관리할 수 있는 체계를 마련해야 함
 - 또한 다양한 주체들이 자신의 사업을 추진하되 동시에 외부의 구성원들도 정보를 공유하고, 사업에 참여하거나 결과물을 활용할 수 있는 범국가적 4차 산업혁명 플랫폼 구축이 타당할 것임
- 바야흐로 4차 산업혁명을 이끌 기술들은 필요에 따라 의료 생태계에서 자연스럽게 개발될 것이나 이러한 기술들이 의료 영역에 들어오면 즉시 수가의 장벽, 의료업 제한의 장벽, 무면허의료행위 규제 등 의도치 않은 제도적 걸림돌에 막히게 되는 것이 현 우리 의료제도가 가지고 있는 문제점이라 할 수 있음
 - 단지 기술만 발전하는 것이 아니라 제도를 이루는 「의료법」이나 「국민건강보험법」 등 법규의 변화가 연구되고 개발되어 뒷받침을 되어야 할 대표적인 4차 산업혁명의 영역이 의료분야라 할 수 있음

▶▶ 참고문헌

산업연구원(2016). 스마트헬스케어산업의 사회경제적 효과와 정책적 시사점.

관계부처 합동(2016), 「지능정보화 중장기 종합대책」.

중소기업중앙회(2017), 「4차 산업혁명에 대한 중소기업 인식및 대응조사」.

Schwab Klaus(2016), The Fourth Industrial Revolution, World Economic Forum.

UBS(2016), Extreme automation and connectivity: The global, regional, and investment implications of the Fourth Industrial Revolution, UBS White Paper for the World Economic Forum Annual Meeting 2016.

제5장 디지털 헬스케어와 빅데이터 활용

I 배경

- 전 세계적으로 AI 기술을 의료서비스에 활용하려는 연구가 활발히 진행되고 있음. 영상분야에서는 AI 기술 수준이 이미 의사의 판독에 필적하는 정확도까지 향상되었으며, 자연어 학습을 기반으로 한 인지 컴퓨팅분야에서도 IBM 왓슨의 항암제 추천 정확도는 암 종별로 차이가 있기는 하나 대략적으로 의사의 80% 이상 수준까지 도달하였음
- 원격의료의 연결의 개념이라고 할 때, 원격의료에 인공지능이 결합되면 지능의료로 발전함
 - 디지털 헬스케어는 1) 센서를 이용한 측정 2) 인터넷을 통한 연결 단계를 거쳐 3) 빅데이터와 인공지능을 활용한 지능화 단계에 돌입하기 시작함
- 우리나라의 경우, 보건의료 빅데이터의 국가적 활용 증진을 위해 공공기관들의 데이터 공개 확대와 기관 간 정보연계와 공유 활성화가 시급하나, 국가적 차원의 전략 부재로 보건의료 빅데이터 임상 연구 및 활용을 위한 통합적 연계는 제한적임
- 최근 정부의 데이터 공개 정책에 따라 데이터의 양적인 증가는 이루어지고 있으나 공급자 위주의 데이터 공개로 인해 수요자의 활용도가 낮고 기관별 공개 수준이 낮아 연계와 통합 체계가 미흡하여 연계 데이터셋 생성과 활용에 많은 비용과 노력이 요구되고 있음. 또한 데이터의 공개 및 연계과정에 있어서도 기관별 데이터에 대한 보수적인 정책이 저해요인으로 작용하고 있음

- 여러 공공기관 및 민간기관, 병·의원에 분산되어 있는 개인의 보건의료 데이터를 기관 업무중심에서 개인 환자중심으로 통합 연계해야 빅데이터의 활용이 가능
 - 데이터의 통합 연계에 대해 일차적으로 연구 활성화 및 인프라 도출, 정책 개발 등 활용도를 높이는 노력이 필요함
- 또한, 의료분야에서 인공지능기술을 개발하기 위해서는 익명화된 의료 빅데이터를 손쉽게 사용할 수 있어야 하나 「개인정보보호법」 등 법적 장벽 때문에 사용이 쉽지 않음
- 인공지능기술을 의료에 활용할 경우 허용 대상을 의료인으로만 한정할 것인지 비의료인에게도 허용할지 등 기술을 활용할 주체에 대한 정의가 필요하며, 인공지능 기술을 활용한 협업체계에서 최종 게이트 키퍼(gate keeper)는 누가 될 것인지, 법적 책임의 주체는 누가 될 것인지 등이 정해져야 함. 기본적으로 권한과 책임은 불가분의 관계에 있으며 동시에 비례함

II 법·제도 현황 및 문제점

- 빅데이터에 대한 국가적 관심은 2011년 11월 대통령 소속 국가정보화전략위원회가 발표한 ‘빅데이터를 활용한 스마트 정부 구현’에서 시작됨

〈표 5-1〉 빅데이터 관련 정부 보도자료(2011년 이후)

발표	소관부처	보도 제목	관련 내용
2011. 11	대통령 소속 국가정보화전략 위원회	빅데이터를 활용한 스마트 정부 구현	빅데이터 활용 추진방안, 활용 시나리오 - DNA, 의료데이터 공유 및 활용 촉진으로 개인 맞춤형의료시대 실현 - 2008년부터 복지부에서 한국인체자원은행사업을 통해 약 36만 명의 인체자원을 확보하였으나 국내 DNA 데이터 보존 및 활용은 선진국의 1/100 수준(KOBIC, 2010)
2012. 6	방송통신 위원회	빅데이터 서비스 활성화 방안	범정부 빅데이터 정책의 효율적, 체계적 추진 위한 전략 수립 - 방송통신, 교육, 의료 등 여러 분야에서 빅데이터 관련 시범서비스 추진 - 핵심 요소 기술 중점 개발과 오픈소스 활용 빅데이터 플랫폼 개발, 다양한 분야 데이터 공개 - Open API 형식의 개방형 정보 공유체계 마련
2012. 11	관계 부처 합동 (행안부, 교과부, 지경부, 방통위, 국가위)	스마트 국가 구현을 위한 빅데이터 마스터플랜	국가 전반의 협력 기반 구축하에 과학기술 분야 활용 확산에서 의료데이터 포함 - 범 정부 추진체계 구축을 통한 빅데이터 활용 기반 조성 (공공데이터 이용법률 등, 행정, 공공 기관 공동 플랫폼 구축, 민간데이터 테스트베드 구축, 공공데이터 개방 확산)
2013. 12	미래창조 과학부	제5차 국가정보화 기본 계획 (2013 ~ 2017)	국민 행복을 위한 디지털 창조한국 실현 전략: 정부 3.0 - 사용자 중심의 의료, 복지 서비스 강화: 사각지대 없는 신속한 의료, 복지서비스 제공 확대 - 맞춤형서비스 제공을 위한 의료, 건강정보 공유 체계 마련

발표	소관부처	보도 제목	관련 내용
2015. 1	보건복지부	2015년 보건복지부 R&D 사업 시행 계획	2013년 범부처 R&D 추진 방향과 일관성 유지 - 주요 질환 극복을 위한 연구 강화: 임상 연구 데이터 자원화 - 첨단의료 조기 실현 및 신산업 창출을 위한 연구, 개발 확대
2015. 4	보건복지부	보건산업 발전방향	보건산업의 국가미래주력사업으로의 청사진 - R&D 산업화 촉진: 유전체, 맞춤의료 포함 - 보건산업의 전 주기 인프라 조성, 인프라 간 상호 연계성 제고 보건산업 전 주기 플랫폼 · 단계: 탐색-최적화-임상-사업 · 인프라: 바이오뱅크(빅데이터)-첨복단지(지원 센터-연구중심병원(임상시험)-창업, 투자(플랫폼)
2016. 2~5	보건복지부	바이오헬스 산업 육성 민관협의체 운영	바이오헬스분야 연두 업무보고 이행 점검 및 바이오헬스 산업 육성 방안 마련 - 산업별 구체적 논의 위해 7개 실무 TF운영(총괄, 제약, 화장품, 의료기기, 정밀의료, 재생의료, 수출 및 해외진출지원) - 규제개혁을 통한 연구, 개발과 신속한 시장 진입 지원
2016. 5	기획재정부	대통령 주재 제5차 개혁 장관회의 개최	신산업 생태계 구축을 위한 규제 혁신 - ICT 융합 신산업 규제 혁신(미래부): 빅데이터 활성화 를 위한 개인정보보호제도 개선 추진(사전동의 완화 등 법률 추진)
2016. 7	관계 부처 합동	서비스경제 발전 전략	전략별 주요 정책과제: 산업 간 융복합 촉진 - 개인정보 활용 시 사전동의, 통지 의무 완화, 비 식별화 가이드라인 마련 - 정밀의료, 핀테크 비즈니스 상용화 추진 등 전략별 주요 정책과제: 서비스 R&D 투자 확대 - 서비스 기반 기술: 디자인 컨설팅 플랫폼, 의료/ 교육분야 빅데이터 구축 - 7대 유망서비스 육성에 의료 포함(융복합신의료 서비스 창출: 의사/환자 간 원격의료, 진료정보의 의료기관 간 교류, 빅데이터 연계와 개방을 통한 신산업 창출, 맞춤형 정밀의료, 재생의료서비스 활성화)

- 개인정보 관련 법률(「정보통신망 이용촉진 및 정보보호에 관한 법률」 및 「개인정보 보호법」)로 인해 인공지능기술 연구를 위한 빅데이터 사용상 제약 발생
- 대면의료행위만 의료행위로 간주하는 현행 「의료법」으로 인해 인공지능기술을 활용할 플랫폼 활용이 소원한 상황
 - 일례로 구글 딥마인드가 개발한 당뇨병성 망막증 진단 기술은 인공지능이 진단한 당뇨병 망막병증 환자를 지역사회 안과로 자동으로 의뢰하고, 진단이 불확실한 환자에 대해서는 원격지 안과 의사가 안저사진을 다시 한 번 판독하는 효율적인 플랫폼이나, 현재는 법적 제한 때문에 구현하기 어려움
- 인공지능 기반 빅데이터 분석의 활용과 적용을 위하여 개인 중심의 데이터 통합과 연계가 필수적 요소인데 반해, 데이터에 대한 법적 근거 및 통합 연계에 제도적 장치가 미비한 상태임

III | 법·제도 개선방향

- 이미 수집된 헬스케어 빅데이터에 대해서는 정부가 정한 익명화 기준을 만족할 경우 각 기관의 의료윤리위원회의 심의면제 후 인공지능연구에 활용할 수 있도록 법률이 제정되면 인공지능 기술개발이 촉진될 수 있음
- 타 기관의 데이터 연계가 필요한 빅데이터 구축과 활용에 대해서는 공중보건 등 공익적 목적을 심의하여 예외적으로 개인정보를 허용해 줄 수 있도록 별도 법을 제정하거나 개선함으로써 데이터 연계·활용 근거를 마련할 필요가 있음
- 공중보건 등 공익적 목적의 데이터 연계를 위한 개인식별정보의 사용과 저장을 예외적으로 허용하여 빅데이터의 분석과 공익성을 심의하고 데이터 연계와 통합을 허용하는 역할을 담당하는 결정 주체로서의 운영 체계를 마련할 필요가 있음
- 원격지에 있는 의사가 인공지능 플랫폼에 원격 접속하여 최종 진단을 지원하는 진료를 허용하여 인공지능기술이 질병예방서비스나 미충족 필수의료서비스를 제공하는 데 적극적으로 활용되도록 해야 함

▶▶ 참고문헌

보건복지포럼(2016. 8.), 보건 의료 빅데이터의 정책 현황과 과제.

과학기술정책연구원(2016. 12.), 데이터 기반 헬스케어 혁신의 부상과 대응전략.

제6장 결론

빅데이터와 인공지능을 필두로 의료 관행이 바뀔 것이라는 전망이 널리 퍼지고 있으며¹⁾ 오픈스 연구 결과를 바탕으로 질병 분류가 바뀌고 있다. 그중 유전체정보를 이용하여 치료방침을 결정하고, 방대한 문헌 보고 정보를 실시간으로 종합한 데이터와 인공지능의 도움을 받는 진료도 시범적으로 시행되고 있다.

이처럼 4차 산업혁명의 영향으로 의료의 혁신이 일어날 것이라는 예측이 큰 관심을 얻는 시점에서 의료현장에서는 실제로 어떠한 변화가 일어나고 있는지 네 가지 분야의 사례를 검토하여 기술적 발전, 의료 관행의 변화, 정책적 억제 또는 장려, 의료산업에 대한 영향, 법·제도 현황 및 개선방안을 조망하였다.

본 이슈페이퍼에서 소개하는 의료의 네 가지 분야에서는 1) 기술의 진보 2) 가격 성능비를 확보한 기술의 임상응용 3) 생명, 의료 윤리를 고려한 관련 의료산업 진흥 4) 임상의료전달체계의 디지털, 지능화 측면을 다루고 있다.

우선, 제2장 ‘유전자교정 기술 도입 및 활용을 위한 법·제도 개선방향’에서는 기술진보 분야에서 가장 최근 이루어진 첨단 발전을 통해 유전자가위 기술을 이용한 유전체 교정, 편집 가능성을 다루고 있다. 기술의 특성, 즉 표적 이외의 유전자에 영향을 미칠 가능성을 얼마나 낮출 수 있고 낮추어야 하는지, 임상응용 가능성을 고려할 때 대상 질환 또는 대상 시료를 어떻게 정할 수 있는지에 대한 문제, 예를 들면 배아줄기세포에 대한 시술 또는 체외수정에서 유전자가위 기술을 향후 임상에서 사용하도록 허용할 수 있을지에 대한 문제, 그리고 유전체 편집이 희귀난치성 질환을 교정하는 데 있어서 적정기술인지, 나아가 유전체를 편집하여 증진목적으로 사용하려는 시도는 어떻게 정의하고 규제할 것인지 등을 해결해야 할 주요 과제로 다루었다.

1) Eric Topol, 2012 청진기가 사라진다(청년의사), 2015 청진기가 사라진 이후(청년의사)

제3장 ‘임상적 목적 유전자 분석’에서는 가격성능비가 확보되어 유전체정보를 확보하였으나 전례 없는 어려움을 극복하고 임상에 적용하려는 시도를 다루고 있다. 이 부분에서는 확보된 기술이라도 분석기술과 임상데이터와 접목될 때 상상이상의 빅데이터가 될 수 있으며, 임상의사들이 이의 활용방안에 대해 얼마나 알고 있고 또 얼마나 더 알아야 하는지를 이야기하고 있다. 임상데이터의 경우 무선 및 스마트 휴대전화 등을 이용하여 수집된 생리신호는 유전자 시계열 데이터로서 개인정보가 페타바이트를 넘어갈 때 여기서 유의미한 정보가 추출되며, 유전자 분석결과와 연계하는 상황을 가정할 때 어떤 방식으로 의료를 변화시키게 될지 생각해 보아야 한다. 유전자 분석의 경우에도 단일세포 오믹스분석을 통하여 체세포돌연변이를 추적하게 되면, 암 또는 퇴행성질환에 대한 해석이 어떻게 바뀌어야 할지를 가정하여 역시 임상 의료환경이 어떻게 바뀔지 생각해 보아야 한다.

제4장 ‘의료 4차 산업혁명의 거버넌스와 플랫폼 구축’에서는 임상현장과 의료산업의 측면에서 임상의료서비스가 4차 산업혁명에 의한 환경 변화에 영향을 받아 임상의료 서비스를 돕는 진단키트 또는 치료약제 시장이 크게 확대되고, 이를 임상에서 활용하는 예를 다루고 있다. 또한 의료를 제외한 4차 산업혁명에 대응하기 위한 입법과 정책 제도를 거론하고 있으며, 의료 또는 의료산업 부문에서 국민, 사회와 조기에 의견을 교환하여 합의에 이르고, 이를 통해 진흥정책과 네거티브 규제 (negative regulation)를 확립하며, 생명존중과 의료윤리를 저해하지 않고 진흥할 수 있는 방안을 제시하고 있다.

우리나라는 지난 30년간 국민건강보험 체제와 독특한 의료전달체계를 바탕으로 경쟁력 있는 전 국민의료혜택을 수립하였는데, 제5장 ‘디지털 헬스케어’ 부분에서는 의료전달체계의 최상단의 병원을 디지털화하고 지능화한다면 국민을 위한 접근하기 쉽고 만족도가 더 높은 의료전달체계를 이룰 수 있음을 다루고 있다. 특히 외국의 사례(23andme 등)와 달리 시장(Direct to Consumer, DTC)에 의존하지 않고, 공공병원의 디지털화, 지능화를 지역사회 병·의원으로 확장하여 자택의 환자를 비롯한 모든 국민을 대상으로 예방의료, 예방치료와 질환관리를 할 수 있는 국민 건강의료 환경을 구성하기 위해서는 시작점에서 어떤 법·제도, 정책적 측면의 배려가 필요한가를 볼 수 있다.

의학의 요체는 교육이며, 교육은 두 가지로 이루어진다. 하나는 의료진이 환자와 보호자 또는 국민을 계몽하는 임상의료 자체로서 교육이고, 다른 하나는 현재 최선의 진료를 제공하는 자격을 갖춘 의료진이 후학, 또는 차세대 의료진을 교육하는 교육이다. 위의 네 가지 주제 모두 현재 전문지식과 자격을 갖춘 의료진이 새로운 지식을 다룬 내용이다. 이를 후학에게 교육할 경험, 기회는 없었으며, 4차 산업혁명이 의학 특히 임상의료에 미치는 영향은 이것으로 단순화할 수 있을 것이다.

과학의 진보, 최고 수준의 의료의 질을 달성하여 국민건강을 지키고 의료를 전달하기 위해서 법·제도, 정책은 현재 임상医료를 담당한 의료진에 대한 동기 유발, 자체 교육 실시, 신기술 도입 등을 유도해 갈 수 있어야 한다. 또한 이와 병행하여 의료산업을 육성하고 육성된 산업이 임상의료현장과 상호작용하며 시너지를 극대화할 수 있도록 하는 정책적 격려가 필요하다.

이상에서처럼 4차 산업혁명에 의해 쉽게 접근할 수 있는 지능정보를 생명윤리와 의료윤리를 지켜가며 새로운 환경에서 선진화된 임상医료를 수행할 차세대 의료인을 훈련하는 데 필요한 사항을 이 이슈페이퍼의 네 가지 사례를 바탕으로 설명하였다.

유전자교정 기술, 임상적 목적의 유전자 분석, 의료 4차 산업혁명의 거버넌스와 플랫폼 구축, 디지털 헬스케어 등에서 다룬 새로운 기술과 변화 방향은 모두 임상医료를 크게 바꿀 기술로써 파괴적 변화를 예고하고 있다.

유전자교정 기술에서 제안한 「생명윤리법」의 개정과 기술 적용 대상의 확대는 모두 사회적 공론화 과정의 필요성이 크다. 때문에 조기에 국민 대중과 함께 기술적 진보와 그 의미를 공유해야 하며, 비전문가이자 수혜자, 위험부담자인 일반인이 이해하고 함께 방향을 설정할 수 있도록 정책적인 유도가 필요하다.

기술적 진보의 설명에서 표적 이외의 유전자에 영향을 미칠 확률을 얼마나 낮추어야 수용 가능할지, 해산을 함께 이입하지 않으면 왜 안전한 것인지, 원리상 안전하다 하더라도 전 임상결과와 임상시험의 근거 기반으로 안전성을 제시할 때 그 기준은 어떠한지 등에 대한 공표, 공론화, 대중의 이해를 바탕으로 도달한 사회적 합의를 기반으로 하여 임상응용으로 나아갈 수 있을 것이다.

개인맞춤형치료의 근간인 유전자 분석은 이제 대량의 데이터를 생산하게 되었다. 그러나 이 데이터로부터 개인을 식별하는 것을 금하고 이런 금지가 학술적, 상업적으로 통용될 수 있는 법·제도를 고안하고 안정적으로 시행하여야만 널리 임상에 응용할 수 있다.

또한 의료 패러다임의 변화에 동반한 의료산업의 기회와 관련 직업의 변화 등에 대한 전망을 종합하여 신산업 구축, 재교육, 직업 선택에 대한 가이드 등이 필요하다. 뿐만 아니라 임상의료현장의 변화를 환자와 국민이 받아들이고, 이 변화가 상업적 이익을 넘어 국민의 생활향상, 건강향상, 삶의 질과 만족도를 높일 수 있는 방향으로 기여하도록 정책적 유도과 창안이 필요하다.

우리나라 의료전달체계 현황에 대한 통찰과 이해를 통해 ‘디지털 병원 기반의 환자 관련 지표 구축 노력’, ‘유전자 분석 결과와 이어지는 오믹스 데이터 표집·공유·전달 체계의 확대’, 개인정보보호를 바탕으로 ‘빅데이터를 활용한 진단과 치료의 변화’를 도모하도록 격려할 필요성 또한 크다고 할 수 있다.

신기술과 임상 적용이 국민 일부에게 편재되지 않도록 해야 하며, 상업적 동기를 기반으로 한 기능 증진(enhancement: 예 지능, 체력) 등에 사용되지 않도록 생명윤리 전문가와 일반 대중이 함께 논의할 공론의 장을 만들어야 한다.

본 이슈페이퍼의 사례들은 의료분야에서 4차 산업혁명의 장애가 되는 개개의 법·제도적 문제점을 제기하고 있다. 여기서 중요한 점은 의료연구에서부터 실제 임상 현장에 이르기까지 의료분야에서 4차 산업혁명의 발전을 막는 법·제도적 장애의 전체적 모습과 내용을 이해하고 해결하는 것이라 할 수 있다.

연구 자체를 가로막고 있는 법·제도적 장애, 다학제적 연구를 불가능하게 하는 법·제도적 장애, 그리고 이렇게 개발된 의료기술을 임상현장에서 사용할 수 없게 만드는 법·제도적 장애를 모두 개선하고 정비하여 우리나라가 의료분야에서 4차 산업혁명을 선도할 수 있기를 기대한다.



연구진 (가나다 순)

김 경 만		서강대학교 사회학과 교수
박 형 욱		단국대학교 의과대학 부교수
성 창 모		UNFCCC 기술집행기구 위원
연 경 남		한국과학창의재단 종합원격교육연수원 원장
윤 종 민		충북대학교 법학전문대학원 교수
이 동 수		서울대학교병원 핵의학과 교수
장 석 인		산업연구원 선임연구위원
조 순 로		한국연구재단 정책연구위원
지 선 하		연세대학교 보건대학원 교수
최 윤 희		산업연구원 선임연구위원



집필진 (집필 순)

김 정 훈		서울대학교병원 안과 부교수
김 진 수		기초과학연구원 유전체교정연구단장
김 석 중		툴젠 이사
이 진 성		연세대학교 세브란스병원 임상유전과 교수
장 혁 재		연세대학교 의과대학 교수
황 희		분당서울대학교병원 뇌신경센터 부교수



참여진

김 호 성		한국과학기술한림원 사무처장
김 상 철		한국과학기술한림원 정책연구소 정책연구팀 팀장
배 승 철		한국과학기술한림원 정책연구소 정책연구팀 주임

4차 산업혁명에 대응한 법·제도 개선방안

의학분야

발행일 2017년 12월

발행처 한국과학기술한림원·한국공학한림원·대한민국의학한림원

발행인 이명철, 권오경, 정남식

전화 • (031) 726-7900

팩스 • (031) 726-2909

홈페이지 • <http://www.kast.or.kr>

E-Mail • kast@kast.or.kr

편 집 경성문화사

인 쇄 경성문화사

※ 이 책의 저작권은 한국과학기술한림원, 한국공학한림원, 대한민국의학한림원에 있습니다.

ISBN 979-11-86795-19-4

본 연구는 과학기술정보통신부의 과학기술종합조정지원사업 예산 지원을 받아 진행되었습니다.



본 연구는 과학기술정보통신부의 과학기술종합조정지원사업 예산 지원을 받아 진행되었습니다.

ISBN 979-11-86795-19-4

