

2023
December

한림원의
목소리
제 108 호

디지털 치료기기(Digital Therapeutics) 분야 경쟁력 강화를 위한 과제와 정책 제언



디지털 치료기기(Digital Therapeutics) 분야 경쟁력 강화를 위한 과제와 정책 제언



디지털 치료기기(Digital Therapeutics, DTx)는 ICT 기술의 발전을 통한 디지털 혁명의 결과들이 보건 의료 분야에 접목되면서 탄생했다. 디지털 기술의 보건의료 분야 접목 초기에는 '진단 정확도 향상과 효과적인 치료를 위한 의료기기의 지능화 및 고도화', 그리고 '질병의 조기 발견을 통한 효과적 치료와 예후 관찰을 통한 빠른 회복 및 재발 방지' 등이 주요 목적이었다. 이후 디지털 기술이 급속히 발전하면서 빅데이터와 인공지능, IoMT(Internet of Medical Things), 모바일, 클라우드 기술들의 발전과 확산을 통해 디지털 헬스케어 분야가 발전하게 되었고, 질병의 사전 예측과 적극적 중재를 통한 건강증진 등에 디지털 기술이 매우 효과적일 수 있다는 점이 알려지게 되었다. 이처럼 디지털 기술의 가능성을 적극 활용하여 실제 치료 목적으로 활용하기 위한 시도들이 이루어지면서 디지털 치료기기 분야가 주목받기 시작했다.

디지털 치료기기는 코로나19 팬데믹을 겪으면서 그 필요성과 가능성이 더욱 주목받기 시작했다. 사회적 거리두기 등으로 인해 원격의료 및 개인 건강관리의 중요성이 더욱 부각 되었고, 디지털 헬스케어와 마이데이터를 기반으로 한 의료기술의 발전은 디지털 치료기기가 미래 의료에 있어 중요한 영역이 될 수 있는 잠재력을 보여주었다. 특히 환자의 건강 데이터를 실시간으로 수집하고 분석함으로써 문제를 조기에 감지하고 예방할 수 있는 기회를 제공하며 비용 효율적인 의료서비스의 가능성을 열어주고 있다.

인공지능과 빅데이터의 활용을 바탕으로 전통적인 치료 방법의 한계를 넘어 새로운 의료기술 혁신을 이끌어가고 있는 디지털 치료기기는 안전성과 활용 가능성을 바탕으로 다양한 질환 치료에 대한 새로운 가능성을 제시하고 있다. 이번 한림원의 목소리는 디지털 치료기기 분야에 대한 정책적인 지원과 투자를 통해 미래 국가 의료 시스템 발전을 이끌어가야 할 필요성을 제시하고자 한다.



2023. 12.
한국과학기술한림원

01

국가 의료 시스템 발전과 새로운 성장동력 확보를 위한
디지털 치료기기 분야 육성의 필요성

대한민국 경제를 견인해 온 반도체 산업과 자동차 산업의 부진, 저출산과 인구감소 문제는 새로운 차세대 성장동력의 발굴과 육성이 매우 시급함을 의미한다. 디지털 치료기기는 디지털 헬스케어 분야 중에서도 급격히 성장하고 있는 분야로, 글로벌 시장 규모는 2022년 기준 약 38.8억 달러에서 2030년에는 약 170억 달러 이상까지 성장할 것으로 전망된다. 이에 우리나라도 디지털 치료기기 분야를 육성하여 글로벌 경쟁력을 강화하고, 혁신적, 지속적 성장동력의 한 축으로 만들기 위해 노력해야 할 필요가 있다.

국외에서 디지털 치료기기는 DTx(Digital Therapeutics)라는 명칭으로 일반화되어 있다. 국내의 경우 식품의약품안전처가 2020년 8월 발표한 가이드라인¹⁾에서 디지털 치료기기에 대해 '의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기'라고 정의하고 있다. 즉, 디지털 치료기기는 소프트웨어 의료기기(Software as Medical Device, SaMD)의 한 갈래로, 의료기기 관련 규정에 따라 인허가가 결정되는 의료기기의 한 종류이다.

디지털 치료기기는 의료에 대한 환자의 접근성을 향상시킬 수 있고, 환자의 치료 참여와 치료의 연속성을 높일 수 있으며, 기존 치료제에 비해 높은 안전성과 경제성 등을 비롯하여 다음과 같은 장점과 가능성을 가지고 있다.

디지털 치료기기의 장점과 가능성

개인 맞춤형 치료

환자의 상태와 요구에 따라 개인 맞춤형 치료를 제공할 수 있으며, 특히 환자에게 맞는 프로그램, 일정, 행동 지침 등을 제공하여 효과적인 개인 맞춤형 치료를 실현할 수 있음

실시간 모니터링

환자의 상태를 실시간으로 모니터링하고 데이터를 기록할 수 있으며, 이를 통해 의료 전문가는 환자의 건강 상태를 지속적으로 파악하고 필요에 따라 조치를 취할 수 있음

의료서비스의 형평성
및 접근성 향상

시공간적 제약이 상대적으로 적음에 따라 원격에서 환자의 의료 정보에 접근할 수 있으며, 특히 의료서비스에 대한 물리적 접근이 제한된 환자들에게도 혜택을 제공할 수 있음

치료 지속성 증가

환자가 가정 등 병원 밖에서 치료를 계속 이어가는 데 도움이 되며, 치료계획을 지속적으로 따를 수 있도록 동기를 부여하고, 일상생활에서 적용이 가능한 지침들을 제공

의료 비용 절감

디지털 치료기기를 통한 원격 진료 및 모니터링은 의료 비용을 감소시킬 수 있으며, 특히 의료서비스의 효율성 제고와 의료 자원의 효과적 활용 등에도 기여

의료진에게 신속한 피드백 제공
및 진료 시간 효율성 증대

환자의 데이터를 신속하게 분석하여 의료 전문가에게 피드백을 제공할 수 있으며, 이를 바탕으로 후속 치료계획을 신속하게 수정하고 적용할 수 있음

자가 관리 강화

환자들은 자신의 건강 상태 관리 및 치료계획 이행, 치료 참여 등에 도움을 받을 수 있으며, 이는 치료 효과의 향상과 만성질환 및 정신 건강 관련 자가 관리 강화에 도움이 됨

1) 「디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인」

현재 국내외에서 다양한 디지털 치료기기가 개발되고 있으며, 디지털 치료기기로 치료할 수 있는 질환의 범위도 점차 넓어지고 있다. 그러나 디지털 치료기기 상용화를 위해서는 아직은 생소한 개념일 수 있는 디지털 치료기기에 대해 의사와 환자 사이에 존재하는 이해 수준과 인식의 차이를 극복함으로써 환자와 환자의 가족들이 디지털 치료기기를 거부감 없이 받아들일 수 있도록 노력할 필요가 있다.

디지털 치료기기에 대한 의사와 환자의 기대와 공급자·수요자 입장에서의 장단점

구분	의사의 입장	환자의 입장
기대효과	• 의료기록 관리 소프트웨어를 통한 환자 모니터링 및 원격 진료 • 환자의 상태를 실시간으로 모니터링하고 환자 특성에 맞춘 개별화된 치료계획 수립	• 디지털 치료기기 앱을 통한 신체 활동의 지속적 추적 및 건강 상태 실시간 모니터링 • 편리성과 접근성이 개선되고 시간적, 공간적 제약이 낮아짐
장점	• 개인 맞춤형 치료 옵션 제공 • 환자에 대한 실시간 모니터링 가능 • 환자 건강 데이터 등의 수집과 치료에의 활용 • 원격 진료와 환자-의사 간 소통 향상 • 정확한 진단과 치료 효과 제공 • 환자의 효율적인 자가 관리 및 예방	• 시간적, 공간적 제약이 적음에 따라 의료에 대한 접근성이 높아지고, 시간적, 경제적 부담 경감 • 개인 맞춤형 치료 가능 • 의료서비스 적시 이용 가능 • 재택 치료 가능 • 개인 건강에 대한 지속적인 실시간 모니터링을 통해 증상의 조기 파악과 예방, 치료 가능
단점	• 디지털 치료기기 활용에 필요한 기술적 제약, 그리고 기술의 활용에 어려움이 있는 환자들의 접근성 제한 • 인간적 접촉의 부족 • 개인정보 보안 문제 • 디지털 치료기기 관련 기술 발전과 변화에 대한 적응	• 의사와 환자 간 인간적 접촉 부족으로 인한 상호작용의 부족 • 디지털 치료기기를 정확히 사용하는데 필요한 기기 및 프로그램 활용 등의 어려움 • 개인정보 보안 문제

우선 새로운 기술과 소프트웨어를 활용한 치료 방법인 디지털 치료기기와 기존 의료 방식 간 비교를 통해 그 신뢰성과 효과에 대한 검증이 필요하며, 일부 환자들이 가질 수 있는 안전성에 대한 우려 해소와 디지털 치료기기에 대한 신뢰도 제고를 위한 노력이 수반되어야 한다.

특히 디지털 치료기기는 환자 스스로가 사용 및 관리해야 하는 경우가 많은데, 이로 인해 환자와 의사 간 인간적 접촉이 줄어들 수 있다. 일부 환자들은 전통적 의료와 같이 의사와의 직접적인 상호작용과 의료진의 지원에 대한 필요성을 크게 느낄 수 있다. 하지만 실제임상데이터 등 환자의 상태에 대한 모니터링 데이터를 활용할 경우 대면진료 시 환자가 본인의 건강 상태나 생활 습관, 처방의 이행 등에 대해 직접 설명해야 하는 부담을 낮출 수 있으며, 이를 바탕으로 보다 효율적인 진료와 효과적인 치료계획 수립 등이 가능하다. 따라서 디지털 치료기기를 활용함으로써 환자 자신의 치료 참여도가 증가할 수 있고, 치료의 연속성이 높아질 수 있으며, 안전성이 높다는 점을 바탕으로 사회적 인식을 개선하려는 노력이 필요하다.

또한 개인정보 보호 문제에 대한 우려가 해소되어야 한다. 디지털 치료기기는 환자의 정보를 수집하고 분석하여 질병을 예방, 관리, 치료하는 소프트웨어 프로그램이며, 개인의 건강 정보를 수집하고 저장할 수 있다. 따라서 개인정보와 보건 의료데이터의 활용과 처리, 관리 등의 과정에서 발생할 수 있는 개인정보 보호 문제에 대한 사회적 우려를 해소하기 위한 노력이 필요하다. 다행히 「개인정보 보호법」과 「보건의료데이터 활용 가이드라인」 개정 등을 통해 정보 보호를 위한 안전조치들이 시행되고 있으며, 앞으로도 기술적 변화에 발맞춰 지속적인 제도적 안전장치 마련과 더 나은 의료서비스를 위한 가명정보 등의 활용 필요성에 대한 사회적 인식 개선이 꾸준히 이루어져야 한다.

디지털 치료기기 분야 육성을 위해서는 우선 개인 건강의 지속적 모니터링과 관리를 위한 디지털 헬스케어의 확대가 필요하다. 이를 위해 건강관리 앱, 원격 상담 플랫폼 등을 효과적으로 활용함으로써 국민 개개인이 가정에서도 건강을 관리할 수 있는 인프라를 강화해야 한다. 또한 마이데이터(My Data)의 중요성에 대한 인식을 강화하여 환자 스스로가 자신의 건강 데이터를 소유하고 활용할 수 있는 시스템도 함께 구축해야 한다. 이와 관련하여 가장 중요한 것은 개인 건강 데이터 등 개인정보 보호를 위한 정부 차원의 강력한 정책 수립, 그리고 의료 데이터의 표준화 및 통합된 관리체계 구축이라 할 수 있다.

또한 디지털 치료기기의 효과적 활용을 위해서는 의료계와 관련 기술 분야 간 긴밀한 협력이 필요하다. 의료 전문가와 관련 기술 전문가 간의 융합과 소통을 촉진하는 연구지원 정책 및 프로그램을 바탕으로 혁신적인 디지털 치료기기 개발과 상용화를 위한 국가적 지원이 이루어져야 할 것이다.

디지털 치료기기 분야 육성을 위한 정책 방향 제언

① 디지털 치료기기의 연구 및 개발 지원 확대

- 우리나라는 세계적 수준의 디지털 기술과 의료 기술을 바탕으로 디지털 치료기기 분야를 선도할 역량을 충분히 갖추고 있으며, 국가 성장 동력의 한 축으로 만들어가기 위한 연구·개발 지원을 확대할 필요가 있음
- 디지털 치료기기를 연구하는 대학, 연구소, 기업 간 협력을 촉진하고 적극적인 투자 유치를 도모해야 함

② 디지털 치료기기 규제 합리화 및 국가 표준 정립

- 「의료법」과 「개인정보 보호법」이 혼재하는 디지털 치료기기 분야의 규제 합리화를 위한 검토 필요
- 디지털 치료기기 시장 내 다양한 기기 간 상호 운용성 증진과 국제 표준 선도 등을 위해 디지털 치료기기에 대한 국가 표준 정립 필요

③ 빅데이터 보호 및 활용 정책 마련

- 디지털 치료기기 활용 등 과정에서 발생하는 빅데이터의 수집, 보호, 활용에 대한 국가적인 가이드라인 및 정책 수립 필요
- 개인정보 보호를 강화하는 동시에 익명화된 데이터의 활용을 통한 의료 연구와 혁신에 대한 지원 필요

④ 전문가 양성 및 교육 프로그램 개선

- 의료 전문가 대상 디지털 치료기기에 대한 교육 및 훈련 프로그램 등 강화
- 디지털 치료기기 관련 분야 연구 및 교육을 지원하여 전문가들의 역량 제고

⑤ 의료 형평성을 고려하여 의료 격차 감소를 위한 정책 수립

- 디지털 치료기기 활용에 따른 의료수준 격차가 감소할 수 있도록 보험정책 및 수가에 대한 국가적인 정책을 수립하고, 복지 프로그램을 개선해야 함

⑥ ICT 통신 기술 보편화 및 안정화

- 디지털 치료기기는 휴대폰이나 웨어러블과 같은 통신 기술을 활용하게 되며, 디지털 치료기기가 임상에서 보편적, 안정적으로 사용되기 위해서는 기기 및 장비 관련 기술의 안정성과 효율성을 높여야 함

⑦ 디지털 치료기기 특성을 고려한 임상시험 기준 정립

- 기존 의료기기는 전임상의 과정을 거쳐 임상에 적용되었으나 디지털 치료기기는 바로 임상에 적용되는 특성이 있음
- 따라서 기존 의료기기와는 차별화되고 세밀한 검토가 이루어져야 하며, 이에 따른 위험성 재고와 명확한 임상시험 기준의 정립이 필요

한국과학기술한림원은

대한민국 과학기술분야를 대표하는 석학단체로서 1994년 설립되었습니다.

1,000여 명의 과학기술분야 석학들이 한국과학기술한림원의 회원이며, 각 회원의 지식과 역량을 결집하여 과학기술 발전에 기여하고자 노력해오고 있습니다. 그 일환으로 기초과학 연구의 진흥기반 조성, 우수한 과학기술인의 발굴 및 활용 그리고 정책자문 관련 사업과 활동을 펼쳐오고 있습니다.

The Korean Academy
of Science and Technology

KAST



한림원의 목소리는,

과학기술분야 석학들인 한국과학기술한림원 회원들의 전문성과 식견을 바탕으로 국가적, 사회적 이슈에 대한 과학기술적 해결 방안과 정책적 대안 제시, 관련 법규 및 제도의 개선방향 제시 등을 위해 발간되고 있습니다.

한림원에 대해 더 자세한 내용 보기



🏠 홈페이지



▶ 유튜브



📰 포스트

KAST 한국과학기술한림원
The Korean Academy of Science and Technology

(13630) 경기도 성남시 분당구 돌마로 42(구미동) 한국과학기술한림원회관

Tel. 031.726.7900 Fax. 031.726.7909

이 사업은 복권기금 및 과학기술진흥기금 지원을 통한 사업으로 우리나라의 사회적 가치 증진에 기여하고 있습니다.

