

KERI Insight



제조-서비스 융합 활성화를 위한 규제 개선과제 - 디지털 헬스케어를 중심으로 -



이 병 기
한국경제연구원 선임연구위원
(lbgk@keri.org)

본 연구는 제조기업의 서비스화 현황, 제조업의 서비스화가 생산성 및 수익성 등 기업성장에 어떤 영향을 미치는가를 분석하고, 제조기업의 서비스 융합을 가로 막는 융합규제의 사례를 검토하여 정책적 시사점을 제시하는 것이다. 이를 위해 2006~2012년까지 통계청의 기업활동조사보고서를 이용하여 분석한 결과, 제조기업의 서비스 융합은 생산성을 향상시키고 기업이윤율을 증대시키는 것으로 나타났다. 이것은 제조-서비스 융합 활성화를 통해서 제조기업의 서비스화를 촉진하는 정책을 추진하는 것이 바람직하다는 것을 의미한다. 둘째로 제조-서비스 융합 사례로 디지털 헬스케어 부문의 규제 현황을 분석하였다. 디지털 헬스케어 부문의 경우에 미국은 관련 산업의 발전 속도에 맞추어 신속하게 관련 규제들을 정비하여 불확실성을 제거해 가고 있다. 미국의 경우 FDA가 모바일 의료앱에 대한 규제 가이드라인을 발표한 이후에도 2015년 위험도가 낮은 웰니스 가이드 라인, 의료 보조기기 가이드라인, 의료기기 데이터시스템 가이드라인 등을 순차적으로 구체화하여 제시하였다. 이같은 발빠른 관련 규제의 정비 및 완

화 방침은 산업계의 빠른 산업발전 속도에 발맞추어 산업발전을 견인하는 효과를 발생시키고 있다. 한편 우리나라는 2013년 「모바일 앱의 의료기기 해당여부 지침」 발표 이후 이와 관련된 관련지침의 구체화가 지연되면서 관련 규제의 불확실성이 높아지고 있다. 우리나라의 경우에도 운동용·레저용 심박수계 및 맥박수계를 의료기기 관리대상에서 제외한 바 있고, 산소포화도 측정기를 의료용과 비의료용으로 구분하는 등 관련 규정을 개정하였다. 그러나, 현행의 디지털 헬스케어 산업 관련 규제는 FDA의 관련 가이드라인과 비교하여 규제의 폭이 넓고, 산업발전 속도에 비해 관련 규제완화가 지연되는 등 규제의 불확실성이 높고 예측 가능성이 낮다는 지적이 대두되고 있다.

향후 제조-서비스 기술융합 정책은 다음과 같이 추진되는 것이 바람직하다. 첫째로 제조-서비스 기술융합은 기업의 효율성 향상이나 이윤성 향상을 위해 필요한 요인이다. 따라서 기술융합을 어렵게 하는 관련 규제의 대폭적인 규제개혁이 필요하다. 둘째로 디지털 헬스케어 부문의 발전을 위해서는 다음과 같은 몇 가지 정책

추진이 필요하다. 우선 디지털 헬스케어 관련 기기들이 환자의 안전에 미칠 영향을 지속적으로 평가하고 위험이 적다면 관련 규제를 완화하는 정책이 필요하다. 미국 FDA는 의료기기 데이터 시스템에 대한 규제를 완화하고 또 의료기기 본체와 보조기기를 구분하여 규제하는 등 환자에 미치는 위험이 적다고 알려진 분야에 대한 규제 완화 작업을 지속적으로 추진하고 있다. 둘째로 국내에서도 미국과 같이 의료기기 데이터시스템

관련 지침 및 의료기기 본체와 보조기기 관련 지침 등 디지털 헬스케어 관련지침을 마련하고 또 현재 추진중인 의료용 또는 건강관리용 모바일 앱/웨어러블 기기를 구분하는 가이드라인 마련 등을 통해 규제의 불확실성을 줄여나가는 정책이 필요하다. 디지털 헬스케어 관련 지침을 보다 명확히 규정하고 디지털 헬스케어 생태계 전반의 관련 규제 정비 등 디지털 헬스케어 산업 부문의 발전속도에 맞춘 규제의 개편이 필요하다.

I. 서론

1. 연구의 필요성

- 최근 제조기업에 서비스를 새로이 추가하는 제조-서비스 융합 현상이 선진국을 중심으로 나타나고 있음.
- 제조-서비스 융합은 “제조업의 제품과 직접 관련된 서비스를 제품이나 제조 프로세스와 결합하거나 통합하는 활동”이라고 할 수 있음.¹⁾
- 제조업에 있어서도 서비스화로 인해 제조-서비스 융합의 정도가 빨라지고 있고, 더구나 제조-서비스의 융합은 ICT의 발전으로 기업의 혁신 능력과 글로벌 경쟁력을 강화할 수 있는 새로운 기회를 제공
- 선진국들은 높은 생산비용 때문에 단순 제조업에서 경쟁력을 잃었다는 경제적인 측면, 연계서비스의 제공으로 충성도가 높은 고객들을 확보할 수 있다는 기업전략적인 측면 등이 제조-서비스의 융합을 진전시키는 추세
- 우리나라 경우 제조-서비스의 융합은 국제 기준으로 볼 때 매우 진전속도가 느리다는 것이 Neely

의 평가

- Neely(2012)는 2011년의 경우 우리나라 제조기업에서 서비스가 차지하는 비중이 약 3.94%에 불과해 조사대상 42개국 중 하위를 차지하였다고 발표
- Neely(2009)의 또 다른 논문에서 서비스화된 기업의 비중은 미국 58.5%, 독일 29.4%, 대만 26.9%, 영국 25.4%, 프랑스 18.8%, 일본 11.6%, 중국 0.9%라는 연구결과 발표
- 세계 각국은 기존 제조기업이 정보통신기술(ICT)을 결합한 새로운 융합산업 창출을 촉진하는 방향으로 나가고 있으며, 이에 대한 새로운 규제체계를 마련하는 것과 함께 새로운 산업의 창출을 촉진하기 위한 기존의 규제체계의 개혁을 모색
- 제품과 서비스의 패키지(복합, 융합제품) 개발을 촉진하는 환경 조성과 산업생태계를 마련하고, 제품과 서비스 결합을 제약하는 중요한 요인 중 하나인 규제 해소를 통해 혁신을 촉진하고, 새로운 시장조성을 확대
- 제조기업의 서비스화 진척정도에 따라서 제조기업 중심의 입지규제, 관련 서비스업 진입 관련 규제 등 다양한 형태의 규제가 ‘제조기업+

1) 산업연구원(2013) 참조

서비스의 융합'을 가로막는 융합규제로 작용

- 융합으로 새로운 산업영역이 등장하고 있으나, 단일 기술 산업 중심의 기존 규제 틀에서는 신 개념 융합제품 및 서비스에 적합한 규정이 없거나 미비한 경우가 많음.²⁾
- 특히, 빠르게 개발되는 융합제품과 서비스에 비해 해당 법률 등의 정비는 늦어져 시장 출시의 장애요인이 되는 등 규제가 융합 신시장 창출 및 융합 산업 경쟁력의 걸림돌이 되고 있음.

2. 연구의 목적과 주요 연구내용

- 본 연구는 제조-서비스의 융합을 기업 미시자료를 이용하여 분석하고, 이러한 융합의 정도가 제조기업의 수익성 및 생산성에 미치는 영향을 파악하고, 제조기업과 서비스의 융합을 촉진할 수 있는 융합규제를 사례 검토하여 정책적 시사점을 제시하는 것임.
- 이를 위해 1996~2012년 기간의 우리나라 제조기업의 미시데이터인 『기업활동조사보고서』를 이용하여 서비스화 기업의 성과는 어떠한지를 분석
- 이를 통해서 제조기업+서비스 융합을 어렵게 하는 융합규제의 사례를 찾아 이의 내용을 검토
 - 특히 본 연구에서는 최근 성장세가 두드러지고 있는 디지털 헬스케어(digital healthcare) 부문의 현황, 미국과 우리나라의 이 부문에 대한 규제 동향 및 제도 등을 분석하여 융합 활성화를 위한 규제 및 제도개선 방안을 제시

II. 제조-서비스 융합과 경영성과 분석

1. 해외 주요 국가의 제조-서비스 융합 정도

(1) 제조-서비스 융합과 제조업의 서비스화

□ 제조-서비스 융합은 기업수준에서 제조기업의 서비스화 정도로 측정할 수 있음.

- 제조-서비스 융합은 “제조업의 제품과 직접 관련된 서비스를 제품이나 제조 프로세스와 결합하거나 통합하는 활동”이라고 할 수 있음.³⁾

- 제조업 서비스화는 개별 제조업체에 초점을 맞춰 업체들이 단순 제조로부터 제조활동(제품)과 서비스 활동(서비스)이 결합된 비즈니스 모델로 이행하는 프로세스를 설명하고 있고, 제품 관련 서비스 개발이 핵심을 이루고 있음.

- Vandermerwe and Rada(1988)는 서비스화(servitization)를 ‘제품집중에서 서비스집중으로 전략적 우선순위가 변화하는 것’이라고 정의

- 최근 서비스화는 이러한 정의에 따라 ‘생산물에 서비스를 부가하여 가치를 창조하는 과정’으로 인식

- 따라서 제조-서비스 융합은 기업수준에서 제조기업의 서비스화 정도로 측정할 수 있으며, 제조업 서비스화 과정은 제조+서비스 융합기업이 직면하는 과제와 유사하다고 할 수 있음.

□ 제조기업이 서비스의 사용을 증가시키는 이유⁴⁾

- 비용절감 및 효율성 개선의 필요성

- 기업들은 생산효율 향상 및 비용절감을 위해 신기술, 특히 정보통신(ICT)과 관련된 기술을 사용

2) 산업통상자원부(2013) 참조

3) 산업연구원(2013) 참조

4) Signoret and Fukui(2013) 참조

○ 제품관련 서비스 제공을 통한 소비자 관계의 심화

- 기업은 그들이 생산하는 제품을 보다 더 차별화하고 고객의 니즈에 맞추기 위해 새로운 유형의 서비스를 사용

(2) EU국가의 제조-서비스 융합정도

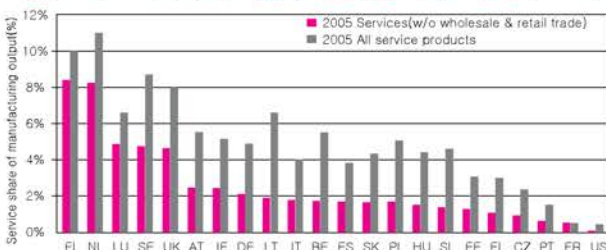
○ 제조-서비스 융합정도를 기업수준에서 제조업 총산출 중 서비스업의 산출 비중, 즉 서비스 집약도를 측정하였을 때, 제조업 부문의 서비스 비중은 국가별로 상당한 차이가 나타나고 있음을 <그림 1>은 보여주고 있음.

- 핀란드, 네덜란드는 서비스집약도가 약 8% 이상인 국가
- 룩셈부르크, 스웨덴, 영국은 4% 이상의 평균 이상의 서비스 집약도를 보이는 국가
- 나머지 국가는 2% 이상의 서비스 집약도를 나타내는 국가

○ 대부분의 국가에서 제조기업의 서비스 비중은 크게 증가⁵⁾

- 2000~2005년의 서비스의 성장률은 1995~2000년 기간의 서비스 증가율과 비슷함.
- 룩셈부르크, 핀란드는 높은 서비스 집약도를 보여줄 뿐만 아니라 이 비율이 빠르게 증가한 국가

<그림 1> 주요 국가의 제조기업의 생산액 중 서비스 비중(% , 2005)



자료: Dachs, B. et al(2012) 참조

<그림 2> 주요 국가의 제조기업의 산출액 중 서비스 비중의 증가율(%)



자료: Dachs, B. et al(2012) 참조

2. 제조-서비스 융합 정도와 경영성과

(1) 약간의 이론 및 분석모델

□ 제조업으로의 다각화 및 서비스업으로의 다각화 전략은 기업생산성에 양의 유의한 영향을 주는 것으로 나타남.

○ Kommerskollegium(2010)은 스위스에서 제조기업은 이전보다 더 많은 서비스를 기업 내에서 구매·생산할 뿐만 아니라 더 많은 서비스를 판매·수출하였다고 보고

○ Dachs et al(2012)은 유럽 주요 국가들의 제조기업이 실물생산물과 함께 서비스 제공을 증가시키는 추세, 즉 유럽 제조기업의 서비스화에 대한 새로운 증거를 제시하고 있으며, 1995~2005, 2000~2005년 기간에 제조업 산출에서 차지하는 서비스의 비중은 유럽 주요국의 대부분에서 증가하였다는 분석결과를 제시

○ Crozet et al(2014)은 프랑스 제조기업의 서비스화 현황을 분석하여, 프랑스 제조기업은 많은 서비스를 생산해 내고 있으며 점점 더 많이 서비스를 생산하는 경향이 있다고 지적

○ Falk and Peng(2012)은 EU 18개국의 1995~2008년의 제조업 부문의 고정효과모형을 사용하여 서

5) <표 1>과 <표 2>의 국가 약어는 다음과 같다. Austria(AT), Belgium(BE), Czech Rep.(CZ), Denmark(DK), Estonia(EE), Finland(FI), France(FR), Germany(DE), Greece(EL), Hungary(HU), Ireland(IE), Italy(IT), Lithuania(LT), Luxembourg(LU), Netherlands(NL), Poland(PL), Portugal(PT), Romania(RO), Slovakia(SK), Slovenia(SI), Spain(ES), Sweden(SE), United Kingdom(UK), United States(US)

비스 직업의 고용비중이 제조기업의 생산자 서비스의 생산액 비중과 유의하게 양의 관련성을 갖는다는 것을 발견

- 특히 서비스의 생산액 점유율의 증가는 서비스 관련 직업의 비중 증가의 평균 13%를 차지
- 서비스 직업이 상이한 카테고리별로 분해될 때 서비스의 생산액 비중은 경영자, 전문가, 기술자의 비중과 유의하게 양의 관련성을 갖는 것으로 나타남.⁶⁾

□ 제조-서비스업 융합이 경영성과에 주는 영향

- Lodefalk(2012)는 기업의 서비스 집약도는 생산성에 영향을 주고 또 대외경쟁력에 영향을 미친다는 분석결과 제시
- Bascavusoglu-Moreau and Tether(2011)는 제조기업의 서비스화가 제조기업의 생산성 수준을 높인다는 결과를 보여주었으며, 기업의 생존에 미치는 양의 영향은 서비스화 수준이 높은 경우에만 발생
- Visnjic and Van Looy(2009)는 서비스화가 기업의 이윤성에 명백한 양의 영향을 준다는 분석결과 제시
- Fang et al(2008)은 서비스가 일정 규모에 도달한 이후 서비스화는 Tobin q에 양의 영향을 준다는 것을 보임.
- 반면, Neely(2007)은 서비스 포트폴리오의 크기가 기업의 이윤성과에 음의 영향을 준다는 결과를 제시

□ 선행연구에서 검토한 바와 같이 제조기업의 서비스화가 성과(수익성, 생산성)에 어떤 영향을 주는

지를 간단한 모형을 이용하여 분석하며, 우리나라에서의 제조업과 서비스 융합이 기업성과에 미치는 영향을 검토

- Bascavusoglu-Moreau et al(2011)은 제조기업의 서비스화와 생산성을 연결시키는 다음과 같은 모형을 실증 추정

$$\begin{aligned} Profitability_{it} = & \alpha + \beta_1 SI_{it-1} + \beta_2 RD_{it-1} + \\ & \beta_3 GK_{it-1} + \beta_4 DA_{it-1} + \beta_5 EX_{it-1} + \beta_6 AGE_{it} \\ & + \beta_7 SIZE_{it} + \epsilon_{it} \end{aligned} \quad (1)$$

$$\begin{aligned} Productivity_{it} = & \alpha + \beta_1 SI_{it-1} + \beta_2 RD_{it-1} + \\ & \beta_3 GK_{it-1} + \beta_4 EX_{it-1} + \beta_5 AGE_{it} + \beta_7 SIZE_{it} + \epsilon_{it} \end{aligned} \quad (2)$$

- 여기서 FS는 기업규모를 나타내며 고용자 수의 로그값, FA는 기업나이, RD는 연구개발투자액/매출액 비율, KL은 유형고정자산/고용자 수 비율, DA는 부채/총자산 비율, EX는 수출액/매출액 비율을 의미
- 이 분석은 기업수준의 자료를 이용하고 있기 때문에 모든 재무변수는 내생성이 있을 수 있어서 Visnjic and Neely(2011)의 분석과 마찬가지로 차분변수를 사용하여 추정. 또한 Dachs et al(2012)는 제조기업의 서비스화 정도를 서비스집약도(service intensity)로 측정. 즉, 기업의 서비스 생산액 비중은 다음과 같이 측정⁷⁾

$$SI_j = \frac{S_j}{O_j} \quad (3)$$

여기서, O_j 는 j산업의 총생산액이고, S_j 는 그 경제의 j산업의 서비스생산액

6) 이 이외에도 다음과 같은 연구가 제시되고 있음. Fiksdal and Kathuria(2011)는 노르웨이 제조업의 서비스화에 대한 방대한 연구보고서를 발표. Neely(2009)는 서비스화의 범위에 대한 실증분석을 시도하며 26개 국가에서 1만 여개 기업을 데이터베이스를 OSIRIS로부터 구해 분석. 선진국의 제조기업들은 상당한 범위의 서비스화 전략을 채택하고 있으며, 서비스화된 제조기업은 매출액의 측면에서 전통적인 제조기업에 비해 규모면에서 컸고, 서비스화와 관련된 어떤 숨겨진 리스크가 존재하여 서비스화된 기업 중 파산기업이 존재. Steunebrink(2012)는 기업조직은 소득을 창출하기 위해 제품과 서비스의 최적조합을 찾으려고 하며, 제조기업이 서비스를 추가하든 아니든 그들의 핵심제품에 서비스가 통합되든지 간에 제조기업이 서비스화 되어 가는 것은 분명하다는 결론 제시

7) Dachs et al(2012) 참조

(2) 기초자료

- 본 연구에서는 2006~2012년 기간 중의 『기업활동조사보고서』 원시자료(raw data)를 이용하여 분석. 이 자료에는 각 기업별 매출현황을 각 산업별로 구분해 놓고 있어 이 자료를 활용하여 각 기업별 서비스화의 수준을 측정⁸⁾

<표 1> 본 연구에서 사용된 분석대상 기업 수

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
중소기업	5,329	4,920	4,323	4,697	4,481	4,142	4,681
대기업	740	725	703	725	719	715	726
전체	6,069	5,645	5,026	5,422	5,200	4,857	5,407

- 제조업 서비스 집약도는 서비스생산액/기업이 판매한 총생산액으로서 총매출액 중 서비스 매출액은 『기업활동조사보고서』의 제조기업별 서비스매출액 비중 계산하여 사용하여 추정한다. 또한 기업성과 변수로 이익률과 생산성을 이용. 이익률 변수로는 총자산경상이익률과 총자산 순이익률을 사용하여 추정. 생산성은 불변매출액을 노동자수로 나눈 노동생산성 수준을 사용. 연구개발투자비용은 자체연구개발투자액과 위탁연구개발투자액의 합계를 매출액으로 나눈 비율을 사용하였고, 수출비용을 수출액을 매출액으로 나누어 계산하였으며, 광고집약도는 광고비를 매출액으로 나눈 값을 사용. 모든 추정식에는 연도더미와 산업더미를 추가하여 추정

3. 분석결과

(1) 기업규모별·연도별 제조기업의 서비스화 정도 추이분석

- <표 2>는 기업규모별 제조기업의 서비스화 정도를 보여주고 있음.
- 대기업의 경우 2006~2012년 기간에 서비스

집약도는 약 4.5%를 나타내었으며, 2010~2012년에 중소기업에 비해 높은 서비스업 집약도를 보임.

- 중소기업의 경우에 2006~2009년 기간에 대기업에 비해 높은 서비스집약도를 나타냈으며, 전체기간 중 4.6%의 서비스 집약도를 나타내었음.

<표 2> 기업규모별·연도별 제조업의 서비스화 변화추이

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	전체
중소기업	0.075	0.095	0.043	0.037	0.036	0.045	0.035	0.046
대기업	0.039	0.058	0.040	0.036	0.042	0.052	0.041	0.045
전체	0.047	0.067	0.041	0.037	0.041	0.050	0.040	0.045

(2) 제조기업의 서비스화가 생산성, 수익성에 미치는 영향 분석

- 제조업의 서비스화 정도가 생산성과 이윤율에 미치는 영향을 분석한 결과, 생산성에는 5% 유의수준에서 통계적으로 유의한 양의 영향을 미치는 것으로 나타나고 있음.
- 제조기업의 서비스화가 생산성에 미치는 영향에 대해서는 이미 많은 연구에서 밝혀진 바와 같이 양의 영향을 주는 것으로 나타남.
- 통제변수로 사용된 변수 중 연구개발/매출액 비율은 통계적으로 매우 유의한 양의 영향을 주는 것으로 나타나며, 자본증가율도 역시 높은 양의 영향을 주는 요인으로 나타나고 있음.
- 기업나이와 기업규모를 나타내는 변수 중 우선 기업나이 변수는 나이가 들수록 생산성이 높아지는 것으로 나타나며, 기업규모 변수는 음의 영향을 주는 것으로 나타남.
- 고용규모의 경우 음의 부호를 나타낸 것은 고용이 증가하는 경우 정의 상 노동생산성이 감소한다는 것을 나타내는 것으로 보임.

8) 지금까지 자료 검토한 바에 의하면 우리나라에서 기업의 서비스화를 추정할 수 있는 유일한 자료가 『기업활동조사보고서』 자료이다.

<표 3> 제조기업의 서비스화 정도와 노동생산성 간의 관계

분석결과

Variable	노동생산성	노동생산성	노동생산성	노동생산성
상수항	7.8407*** (0.042)	5.6885*** (0.005)	8.0833*** (0.049)	5.7294*** (0.005)
SI(t-1)	0.0555*** (0.021)	0.0470** (0.022)	0.0584** (0.025)	0.0572** (0.027)
R&D/S(t-1)	0.0530*** (0.010)	0.0523*** (0.011)		
EX/S(t-1)	0.0196** (0.010)	0.0119 (0.011)	0.0025 (0.011)	0.0052 (0.012)
GK(t-1)			0.0270*** (0.005)	0.0124** (0.005)
AGE(t)	0.0149** (0.007)		0.0161* (0.008)	
SIZE(t)	-0.4472*** (0.008)		-0.4869*** (0.009)	
연도더미	포함	포함	포함	포함
산업더미	포함	포함	포함	포함
R ²	0.0427	0.0086	0.0434	0.0086
F값	33.3	30.0	36.3	32.0

주: 1) ***, **, * 는 각각 1%, 5%, 10% 유의; 수준에서 통계적으로 유의함을 의미함.
2) 괄호안은 standard error

- 제조기업의 서비스화 정도가 이윤율에 미치는 영향을 분석한 결과, 이윤율에도 통계적으로 유의한 양의 영향을 주는 요인으로 나타나고 있음.
- 제조기업의 서비스화가 이윤율에 미치는 영향은 다양한 실증결과를 보여주고 있지만, 본 연구에 따르면 제조기업의 서비스화의 심화는 기업 이윤성을 증가시키는 요인인 것으로 분석되고 있음.
- 생산성의 분석에서와 마찬가지로 연구개발/매출액 비율은 기업의 이윤성을 높여주는 통계적으로 유의미한 요인으로 나타나고 있음.
- 생산성을 설명하는 요인으로 포함된 기업나이 변수와 기업규모변수 중 기업나이가 많아질수록 이윤율이 저하하는 것으로 나타나며, 기업규모가 큰 기업일수록 기업이윤율이 높아지는 것으로 나타나고 있음.

<표 4> 제조기업의 서비스화 정도와 이윤율간의 관계 추정결과

	총자본 경상이익률	총자본 순이익률
상수항	-0.2719*** (0.033)	-0.2683*** (0.033)
SI(t-1)	0.0350** (0.017)	0.0347** (0.016)
R&D(t-1)	0.0872** (0.040)	0.0897** (0.040)
EX/S(t-1)	0.0066 (0.007)	0.0051 (0.007)
GK(t-1)	-0.0023 (0.003)	-0.0015 (0.003)
AGE(t)	-0.0125** (0.006)	-0.0129** (0.006)
SIZE(t)	0.0671*** (0.006)	0.0645*** (0.006)
연도더미	포함	포함
산업더미	포함	포함
R ²	0.0028	0.0022
F값	2.9	2.8

주: 1) ***, **, * 는 각각 1%, 5%, 10% 유의; 수준에서 통계적으로 유의함을 의미함.
2) 괄호안은 standard error

III. 제조기업과 서비스의 기술융합과 관련규제 사례 조사 : 디지털 헬스케어

1. 디지털 헬스시장의 현황

- 서비스는 제조과정 및 제조기업 가치체인 전체에 사용되고 있는 중이며, 어떤 서비스는 가치체인의 초기단계 또 어떤 서비스는 가치체인의 마지막 단계에 필요
- 서비스는 다양한 형태의 서비스를 포함하지만, Neely(2008)는 컨설팅, 디자인, 연구개발, 금융, 임대, 부동산, 도소매, 사업, 운수업 등을 포함하는 서비스를 포함한 반면에 Signoret and Fukui(2013)는 사업 서비스만을 포함하는 협의 개념을 적용하여 분석
- 미국의 경우 2011년에 제조업자가 구입한 중간재 투입 중 25.3%는 서비스로부터 나온 것이고, 전자제품 제조업의 경우 서비스 집약도는 47.6%로 높게 나타남.⁹⁾

□ 제조기업이 서비스화되는 과정을 연구한 연구들은 다양한 산업을 사례 조사하여 분석

○ Lay(2014)는 복사기산업, 항공기산업, 자동차산업, 플랜트 엔지니어링산업, 공기압축기산업, 공작기계산업, 화학산업 및 펄프·종이산업의 서비스화를 사례 조사

○ Signoret and Fukui(2013)는 반도체산업, 의료기기산업 및 섬유산업의 서비스화를 사례조사

- 특히, 의료기기 산업은 여러 가지 의료기기와 관련된 건강상의 위험 요인 때문에 규제가 많은 산업

- 미국 FDA는 의료기기를 세 가지로 구분 : 'Class I'는 위험성이 낮은 의료기기로 일반규제를 받음. 'Class II'는 'Class III'보다 비교적 낮은 규제부담을 받으며 이들 기기에 대해서는 승인을 받음. 'Class III'는 일반규제 및 시판전 허가(premarket approval)를 받음.

□ 제조기업+ICT 융합기술의 출현과 규제 사례 : 디지털 헬스케어

○ 디지털 헬스케어는 정보통신과 의료를 연결하여 언제 어디서나 예방·진단·치료·사후관리를 할 수 있는 서비스

○ 헬스케어와 ICT기술의 융합은 환자에게 의료정보를 제공하는 형태를 시작으로, 무선 통신을 이용하여 환자의 상태를 모니터링 할 수 있는 형태로 진화

○ 최근 스마트기기의 보급 확산을 통해 개인이 스스로 자신의 운동량이나 식사한 칼로리, 스포츠 활동기록 등을 관리 가능한 디지털 헬스케어로 진전

○ 디지털 헬스케어는 유헬스케어와 비교하여 산업의 주도권이 의료영역(의료기관, 환자)에서

일반 소비영역(일반 제조기업 및 소비자)까지 확대된 형태를 보임

<표 5> 의료-ITC 융합의 트렌드 변화 및 특징

	e-Health	U-Healthcare	Digital Healthcare
주서비스	디지털병원, 의료 정보화	원격의료, 만성질환자 관리	U-healthcare+운동, 식사량 등 건강관리
주이용자	의료인	의료인, 환자	의료인, 환자, 일반인
주 player	병원	의료기관, ICT 기업	의료기관, ICT기업, 보험회사, 스포츠기업 등
기반통신기술	초고속 인터넷 기술	무선인터넷 기술	스마트기기, 앱스토어

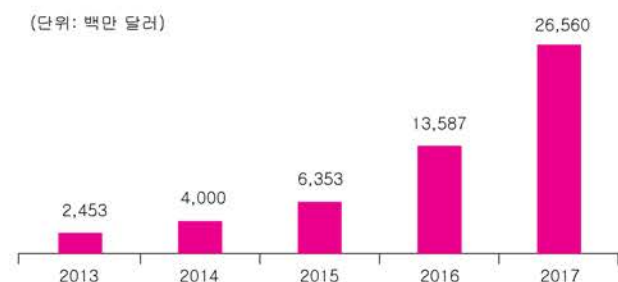
자료: 조인호·김도향, 『스마트 헬스케어 시장의 성장과 기회』, kt경제연구조사, DIGIEGO Issue & Trend, 2013.10.28

□ 모바일 기반 의료서비스 시장은 스마트 폰의 대중화 및 이동통신 네트워크 환경 개선과 맞물려 높은 성장을 나타낼 것으로 전망

○ 리서치 업체 리서치투가이던스(research2guidance)에 따르면 2015년 전 세계 의료 관련 모바일 앱 이용자 수는 전체 스마트폰 사용자의 1/3에 해당하는 5억 명에 이를 전망

○ 또한 2014년 40억 달러를 기록했던 전 세계 의료 관련 모바일 앱 매출 규모는 2017년 265억 6,000만 달러에 이를 것으로 예상

<그림 3> 전 세계 의료 ICT 관련 앱 매출 규모전망(2013~2017)



자료: research2guidance, mHealth App Developer Economics 2014, 2014.5.6

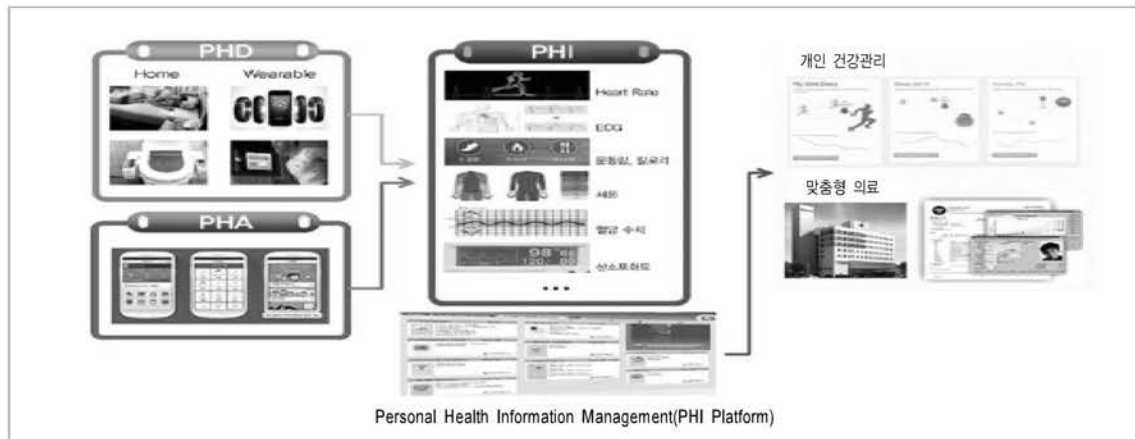
9) Signoret and Fukui(2013) 참조

□ 디지털 헬스케어 플랫폼의 주요동향

- 디지털 헬스케어 산업 생태계는 개인의 생체 정보를 수집하는 개인건강기기(PHD), 개인건강 어플리케이션(PHA)들과 수집된 개인건강정보

(PHI)를 저장·관리하는 플랫폼, 이를 활용한 건강관리 및 의료서비스가 유기적으로 연결되어 있음.¹⁰⁾

<그림 4> 디지털 헬스케어 부문의 기업생태계



자료: 이진수, 『디지털 헬스케어 플랫폼과 주요기업 동향』, 보건산업진흥원, 보건산업 브리프 Vol.140, 2014.9.1

□ 전 세계 주요 사업자별 헬스케어 관련 사업내용¹¹⁾

- 미국 FDA는 그간 경직되어 있던 것으로 평가되었던 디지털 헬스케어 관련 규제체계를 정비하여 관련 산업의 활성화를 촉진
- 2013년 2월 모바일 의료 앱 및 단말에 관한 규제 가이드라인 발표 이후 지속적인 규제 완화 정책 발표
- 이에 따라 대형 사업자인 애플(Apple), 구글(Google) 등의 사업이 급속도로 진척되고 있는 상태

- 애플의 경우 2014년 6월 디지털 헬스케어 플랫폼 '헬스킷(HealthKit)'을 공개하는 등 디지털 헬스케어 산업 진출 본격화

- 구글 역시 각종 의료 관련 모바일 앱에서 생성된 건강 정보를 한 곳에서 공유할 수 있도록 해주는 데이터 허브 '구글핏(GoogleFit)'을 공개하는 등 사업 확대

- 이미 스마트폰과 모바일 OS라는 혁신을 확산시켰던 경험을 보유하고 있는 만큼 이들 사업자의 디지털 헬스케어 산업 진출 선언은 의료 ICT 관련 제품 및 서비스의 대중화를 촉발시키는 계기 마련

10) PHD(Personal Health Device): 가정용 또는 휴대용 기기에 센서를 내장하여 언제 어디서나 개인의 건강상태를 측정할 수 있는 장치(웨어러블 디바이스 등)
 * 주요 PHD 제품현황: Fitbit Flex(핏비트), FuelBand(나이키), Shine(미스핏), Gear Series(삼성전자) 등; PHA(Personal Health Application): 스마트기기에 내장된 카메라, 센서 및 앱세서리(앱과 연결된 악세서리)를 이용하여 개인의 건강상태를 측정·관리할 수 있는 어플리케이션 * 주요 PHA 제품현황: Nike Move(나이키), S-헬스(삼성전자), RunKeeper(피트니스 키퍼) 등; PHI(Personal Health Information): PHD 및 PHA를 통해 수집된 심박수, ECG, 활동량 등 개인 건강정보 데이터

11) 이진수(2014), 고은지(2015), 정보통신기술센터(2015) 참조

<표 6> 주요 사업자의 디지털 헬스케어 관련 사업내용

사업자	디지털 헬스케어 관련 주요 사업내용
Apple	- 애플은 '14년 6월 3일, 자사의 개발자 행사인 WWDC 2014를 통해 모바일 운영체제 차기 버전 iOS8를 발표하고 디지털 헬스케어 플랫폼 HealthKit과 어플리케이션 Health를 탑재함으로써 디지털헬스분야 진출을 본격화 - HealthKit은 개인건강정보(PHI)를 통합·관리하기 위한 플랫폼 - o 외부의 다양한 디바이스, 어플리케이션을 통해 개인건강정보를 수집하고, 이를 HealthKit을 통해 통합으로 저장·관리함 - Health 어플리케이션은 통합된 개인의 건강정보에 접근하기 위한 일종의 레퍼런스 어플리케이션으로, 대쉬보드, 헬스데이터, 소스, 메디컬 ID 등 총 4개의 메뉴로 구성되어 있음
Google	- 구글은 '14년 6월 25일 자사의 개발자 지향 컨퍼런스 GoogleI/O 2014를 통해 헬스케어 플랫폼 Google Fit을 공개 - 구글은 의료기관 시스템과 연계를 통한 의료서비스 제공보다는 개인의 피트니스 데이터 활용에 집중하고 있으며, 외부사업자들이 다양한 정보에 접근하여 좋은 어플리케이션을 개발할 수 있는 환경을 조성하는데 주력 - Google Fit은 개인의 건강정보들을 받아 공유할 수 있는 중앙 저장소의 역할을 하며, 애플의 HealthKit보다 좀 더 개방된 플랫폼의 형태를 유지
삼성전자	- SAMI와 함께 발표된 심밴드는 손목형 웨어러블기기의 형태로 다양한 생체신호 계속 센서개발을 위한 하드웨어 플랫폼 역할을 수행 - 심밴드는 밴드 전체에 심박수, 심박변이도(HRV), 산소포화도(SpO2), 수화수준(Hydration Level) 등을 계속하기 위한 광센서와 온도 및 전기 피부반응 등을 계속하는 센서, 활동량 측정을 위한 가속도계(Accelerometer), 심전도(ECG) 측정을 위한 센서 등을 포함 - 심밴드를 통해 측정된 데이터는 무선통신을 통해 SAMI에 전달되며, SAMI는 수집된 데이터의 분석 및 처리를 위한 오픈 API를 제공하여 비 침습적이고 연속적으로 데이터의 수집·관리가 가능함(삼성전자) - SAMI는 개인의 건강정보 데이터를 수집하고 다양한 분석과정을 거쳐 사용자에게 제공하는 역할을 담당하는 플랫폼

자료: 이진수, 『디지털 헬스케어 플랫폼과 주요기업 동향』, 보건산업진흥원, 보건산업 브리프 Vol.140, 2014.9.1

2. 미국의 디지털 헬스케어 규제 동향

(1) 미국의 규제동향

□ 미국의 의료기기 관련 규제 가이드라인

○ 미국 FDA에서는 의료기기¹²⁾를 안전성과 효능 확인에 필요한 규제 수준에 따라, 아래와 같이 3가지 등급으로 나누어서 규제

○ 'Class I'의 경우 단순 의료기기로서 시판전 신고, 리뷰, 승인이 불필요함. 제조자의 판단에 의거 즉시 마케팅 가능함.

○ 'Class II'의 경우, 대부분의 의료기기가 이에 해당되며, 시장에 이미 판매되고 있는 제품과 성능 및 안전 측면에서 동등함을 입증해야 함. 시장판매전에 501k submission과 FDA로부터 시장판매 허가를 받아야 함.

○ 'Class III'의 경우, 시장에 판매되고 있지 않은 새로운 제품, 동등성 비교대상이 없는 제품, 새로운 기술이 적용된 제품 등이 그 대상이며, 시판 전 승인(premarket approval ; PMA)이 필요하며, 일부는 시판 후 감시(postmarket surveillance)를 받아야 함.

<표 7> 미국 FDA의 의료기기 규제 가이드라인

주요 해당내용	
Class I: 일반 규제 (General controls)	- 인체에 건강과 안전에 심각한 위험을 주지 않는 비교적 단순한 기능의 용구 - 모든 의료기기에 적용되는 [일반규제만 받는 것으로 가장 규제가 느슨한 의료기기 - Ex) 반창고, 칫솔, 설압자, 봉대, 관장 기구, 희석용 기구 등
Class II: 일반규제 및 특별규제 (General controls and Special controls)	- 안전성 및 유효성을 보증하기에는 충분치 않지만 기준을 만드는데 충분한 정보가 있는 의료기기 - 시장에 이미 판매 되고 있는 제품과 성능 및 안전 측면에서 동등함을 입증 하여야 함. - 대부분의 의료 기기에 해당
Class III: 일반 규제 및 시판 전 허가 (General controls and PMA)	- 인체의 건강과 안전에 심각한 영향을 끼칠 수 있는 의료용구 - Class I, Class II의 일반통제는 반드시 거쳐야 함은 물론 판매전 승인(premarket approval)을 받아야 함 - Ex) 전원부착 체외페이스 메이커, 자동 해파린 애널라이저, 심폐장치, 피임용 자궁 내 경구 등 - Class III 제품은 통지만으로도 미국 시장에 진출할 수 있는 Class I, II와 달리 FDA 승인을 받은 후에만 진출 가능

자료: 심상우, 『Medical device Regulations and CE/MDD & FDA』, February 2009

12) A medical device¹ is "an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part, or accessory which is : recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them, intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve any of its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of any of its primary intended purposes."이에 대한 보다 자세한 내용에 대해서는 US Food and Drug Administration, "What Is a Medical Device?" (www.fda.gov/aboutfda/transparency/basics/lucm211822.htm.) 참조

□ 미국 FDA의 디지털 헬스케어 규제 완화 기초

- 미국 FDA는 모바일 헬스케어 분야의 규제를 줄이려는 노력을 계속 진행 중인 상태
- 위험도가 낮은 일반 웰니스 제품(general wellness product)에 대한 가이드라인(2015.1.20)
 - 헬스케어 분야에서 의료기기의 경우에는 FDA로부터 규제 절차를 거쳐야 하기 때문에 단순한 건강관리(웰니스)기기와 의료기기를 구분하는 것은 매우 중요
- 의료기기 보조기기(medical device accessories)에 대한 가이드라인(2015.1.20)
 - 모바일 의료기기에서 본체(parent device)와 부가적인 액세서리 기기의 위험도를 별도로 판단하겠다는 가이드라인이 제시
 - 따라서 의료 기기에 부착되는 부가적인 기기나 스마트폰 앱의 경우 더 낮은 등급의 규제를 받을 가능성
- 의료기기데이터시스템(MDDS) 등에 대한 가이드라인(2015.2.9)
 - FDA는 또한 의료 데이터를 단순히 취합하고(데이터에 대한 별도의 해석이나 분석 없이) 디스플레이 하는 데이터 플랫폼인 MDDS에 대해서는 규제를 하지 않겠다고 발표

(2) 미국의 규제원칙과 가이드라인¹³⁾

가. 모바일 의료용 앱에 대한 가이드라인

- 미국 FDA는 2011년 7월 모바일 의료용 앱에 대한 규제 가이드라인 초안을 발표한 이후¹⁴⁾ 2013년 9월 모바일 의료 앱에 대한 가이드라인을 발표

○ 대부분의 모바일 앱은 FD&C Act의 201(h)의 의료기기의 정의에 부합하지 않기 때문에 의료기기(medical devices)가 아니며 FDA가 이들을 규제하지 않음.

○ 어떤 모바일 앱은 의료기기의 정의에 부합하지만 이들이 공중에 낮은 위험을 주기 때문에 FDA는 이들 기기에 재량에 따른 규제 대상(enforcement discretion)을 행사하려고 의도

□ 주요내용 : “모든 앱과 기기들이 FDA 규제를 적용 받아야 하는 것은 아니지만, 그 기능이 제대로 작동하지 않을 경우에는 사용자들의 건강을 위협할 수도 있는 기능을 하는 앱과 기기는 기존의 의료용 기기가 받았던 것과 같은 수준의 규제를 적용

□ FDA는 의료기기의 정의에 부합하는 모바일 애플리케이션이라 하더라도 사용자에게 미치는 위험성이 낮으면 FD&C Act 상의 규제를 적용하지 않을 것이라고 발표함.

○ 특정 치료법 추천 및 제공 없이 사용자의 건강 상태나 질환을 관리하도록 도와주는 앱, 사용자의 건강에 대한 정보를 정리하고 추적하는 앱, 인터넷상에서 사용자의 건강상태 및 질환 치료 정보를 쉽게 접근할 수 있도록 도와주는 앱, 사용자의 미래 질환 가능성의 정보를 제공하는 앱 등이 여기에 해당함.

○ 이러한 취지에서 체중 및 염도 섭취량 측정, 근육 및 체지방량 계산 등의 기능을 제공하는 앱, 심장병 대처법 정보를 제공하는 앱, 운동과 식단 관리 앱 등은 일반적으로 식약청의 규제 대상에서 제외

13) 한국의 의료기기 규제 동향 및 미국 의료기기 규제 동향에 대해서는 한국보건산업연구원의 황성은 팀장과 성균관대 휴먼ICT융합학부 최윤섭 박사의 자문과 자료제공에 깊이 감사드린다.

14) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff : Mobile Medical Applications, July 21, 2011

○ 의학 전자책은 의료기기에 포함되지 않아 규제 대상이 아니라고 명시함.

□ 의료기기로 정의된 모바일 애플리케이션은 Class 별로 분류 후 각각의 규제 적용

○ ‘Class I’은 위험이 적고 ‘Class II’는 보통 수준이며 ‘Class III’는 가장 위험함을 의미함. ‘Class I’에는 General Controls 규제가 적용되며 General Controls 규제는 시중에서 판매되는 모든 의료기기가 해당됨.

○ ‘Class III’에는 General Controls 규제 및 Premarket Approval 규제가 적용. Premarket Approval은 식약청이 해당 카테고리에 속하는 기기의 안전성과 효율성에 대한 검토를 하는 절차

<표 8> 미국 FDA의 모바일 의료 앱(mobile medical app)에 대한 가이드라인

주요 해당내용	주요한 내용
모바일 의료 앱	- 모바일 앱(mobile applications)은 모바일 플랫폼에서 작동되는 소프트웨어 앱임. - 모바일의료 앱(mobile medical app)은 FD&C Act의 201(h)에서 의료기기의 정의에 부합하는 모바일 앱이며, 다음 두 가지 중 하나를 의도하는 것임. 첫째, 이미 규제대상 의료기기(Regulated Medical Device)의 보조기구로 사용되거나, 둘째, 모바일플랫폼이 규제대상의 의료기기로 전환되는 경우
규제대상 의료기기	- 규제대상 의료기기는 FD&C법의 201(h)에서 의료기기의 정의에 부합하는 제품
FDA의 규제감독 대상 모바일 앱	□ 규제대상 의료 앱 - 의료기기를 통제할 목적으로 그 의료기기를 연결하여 하나 또는 그 이상의 의료기기를 확장 또는 환자 고유의 의료기기 데이터를 디스플레이/저장/분석/전송하는 모바일 앱 - 기기부착 화면상 디스플레이-센서사용 등으로 규제대상 의료기기로 전환하거나 또는 현재 규제대상 의료기기의 성능과 유사한 기능을 가짐으로써 규제대상 의료기기로 전환되는 모바일 앱 - 환자고유의 분석을 실행하거나 환자고유의 진단 또는 치료 권유에 의해 규제대상 의료기기가 되는 모바일 앱 □ 규제대상 사례 : - 스마트폰이나 태블릿PC 상에서 헬스케어 종사자가 환자의 메디컬 이미지를 보고 진단을 내리는 앱이나 스마트폰을 심전도 기기로 사용할 수 있도록 하는 앱 - 심장의 전기적 신호를 측정하는 앱, 안구운동을 측정하고 분석하는 앱, 특정질환 때문에 일어나는 신체의 떨림을 측정하는 앱, 여드름 치료 앱, 수면 시 뇌신경 활동을 측정하는 앱 - 혈압계 커프(Cuff)의 팽창과 축소를 제어하는 앱이나 인슐린 펌프에 공급할 인슐린량을 조정하는 앱 등 의료기기 제어하는 앱
FDA가 행재량권을 행사하는 모바일 앱	□ 재량대상 의료 앱 - 특정 치료 또는 치료법 제한 없이 사용자의 질환이나 건강상태를 돕는 모바일 앱 - 간단한 수단을 사용하여 사용자의 건강에 대한 정보를 정리하고 추적하도록 해주는 모바일 앱 - 인터넷상에서 사용자의 건강상태 및 질환 치료 정보에 쉽게

접근할 수 있도록 도와주는 앱

- 환자 또는 인터넷서비스제공자가 개인건강기록 또는 전자건강기록 시스템과 서로 교감할 수 있도록 도와주는 모바일 앱

□ 재량대상 의료 앱

- 체중 및 염도 섭취량 측정, 근육 및 체지방량 계산 등의 기능을 제공하는 앱, 심장병 대처법 정보를 제공하는 앱, 운동과 식단 관리 앱
- 의학 전자책은 의료기기에 포함되지 않아 규제 대상이 아님.

자료: U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, February 9, 2013.

나. 미국의 헬스케어 보조제품에 관한 가이드라인

□ 미국 FDA는 의료기기 보조장치(medical device accessories)에 대한 가이드라인을 2015년 2월 발표

□ 이 가이드라인의 목적은 의료기기 보조장치의 구분에 대한 FDA정책을 명확하게 제시하려는 의도

○ FDA는 위험기준 및 규제에 기반한 체제가 보조기기에 어떻게 적용되는가를 명확히 하기 위한 것임.

○ 새로운 형태의 의료 보조기기의 위험에 기반한 구분법을 요청하기 위해 FD&C Act의 513(f)(2)의 과정을 새로운 구분과정을 제조업자나 제3자가 이용하도록 고무

□ 모바일 의료기기에서 본체 (parent device)와 부가적인 액세서리 기기의 위험도를 별도로 판단하는 가이드라인 제시

○ 의료기기에 부착되는 부가적인 기기나 스마트폰 앱의 경우 더 낮은 등급의 규제를 받을 수 가능성

○ 텍스콤의 연속측정혈당계에서 얻은 데이터를 단순히 스마트폰에 디스플레이 해주는 앱의 경우 ‘Class II’ 등급을 받음에 따라 이 앱은 시장 판매를 위해 별도의 FDA 규제 심사 없이 단순히 등록만 하면 됨.

<표 9> 미국의 의료기기 보조기기(medical device accessories)에 대한 가이드라인

구분	주요 내용
의료기기 보조기기 가이드라인의 목적	- 보조장치의 구분에 대한 FDA 정책을 명확하게 하고 다른 의료용 기기에 보조기기로 통상 사용되는 특정 기기에 FDA 정책의 적용을 논의
본체와 보조장치	- 보조기기 : 하나 그 이상의 본체(parent devices)의 성능을 지원·보충·증강시키려고 의도하는 장치 본체 : 그 성능이 하나 또는 그 이상의 보조기기에 의해 지원·보충·증강되는 최종 기기
보조기기를 구분하는 정책	☐ 보조기기 구분기준 - 첫째, 당해 물품이 보조장치인가? - 둘째, 의도하는 바대로 사용할 때 보조기기의 위험은 무엇이고 어떤 수준의 규제가 그 안전성과 효과성의 합리적 확인을 제시하는데 필요한가 ☐ 당해물품이 보조장치인가? - 하나 또는 그 이상의 본체와 함께 사용되는 것을 의도하고 있는지 여부 - 하나 또는 그 이상의 본체의 성능을 지원·보충 또는 증강하는 것을 의도하는지의 여부 ☐ 의도하는 바대로 사용할 때 보조기기의 위험은 무엇이고 어떤 수준의 규제가 그 안전성과 효과성의 합리적 확인을 제시하는데 필요한가 여부 ☐ 새로운(De Novo) 과정을 통한 보조기기 구분

자료: U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Medical Device Accessories: Defining Accessories and Classification Pathway for New Accessory Types days of publication in the Federal Register of the notice announcing the availability of the draft guidance, January 20, 2015

다. 위험도가 낮은 웰니스(wellness)에 대한 가이드라인

☐ FDA는 디지털 헬스케어에 대하여 일반적인 웰니스 제품과 의료기기를 구분하는 가이드라인을 제시

○ 미국 FDA는 일반적인 웰니스 제품과 같이 위험도가 낮은 의료기기에 대한 가이드라인을 2015년 1월에 제시

○ 이 가이드라인에는 일반적인 웰니스 의료기기의 구체적인 정의, 위험도가 낮은 일반적인 웰니스 제품의 예 등을 구체적으로 제시

☐ 기업들은 이러한 가이드라인에 입각하여 FDA의 규제 수위를 고려하여 웰니스 기기 및 앱을 만들 수 있고, 마케팅 시에도 적절한 수위를 결정할 수 있게 됨.

<표 10> 미국의 위험도가 낮은 일반 웰니스 제품(general wellness product)에 대한 가이드라인

주요 해당내용	주요한 내용
위험도가 낮은 일반 웰니스 제품에 대한 정부 정책	- 의료기기진단보조센터(CDRH) ¹⁾ 는 연방식품의약품화장품법(FD&C Act) ²⁾ 의 의미 내에서 의료기기 여부를 결정하기 위해 위험도가 낮은 일반 웰니스 제품을 조사할 의도를 갖고 있지 않음.
일반 웰니스 제품	- 일반적인 건강 상태 또는 건강을 위한 활동을 유지하거나 복돋우려는 것과 관련된 의도된 용도를 가질 것 ○ 질병이나 건강상태에 대한 어떤 언급을 하지 않고 일반적인 건강상태의 유사 개선을 주장하는 경우 - 만성질환(chronic diseases)의 위험도를 줄이기 위해 도움을 줄 수 있는 건강한 라이프스타일과 관련되며, 건강한 라이프 스타일을 위해서 중요한 역할을 할 수도 있다고 일반적으로 받아들여지는 경우 ○ 첫째, 건강한 라이프스타일의 일부로서 어떤 만성질환 또는 건강상태의 위험을 감소시키는 데 도움을 줄 수 있는 선택들을 촉진·추적·무하는 의도된 용도. 둘째, 어떤 만성질환·건강상태를 갖는 사람이 더 건강하게 살수 있는 선택들을 촉진·추적·무하는 의도된 용도 ○ 어떤 만성질환이나 건강상태에 대해 언급은 하지만, 위의 두 가지 형식으로 하게 되면 FDA의 규제를 받지 않음.
의료기기가 낮은 위험도를 나타내는 것인지의 여부 결정기준	- 침습성(invasive)인지의 여부, 의료기기가 통제되지 않을 때 사용자의 안전에 위험이 제기될 개암 기술 포함되어 있는지 여부 등 - 이런 질문에 yes가 아니라면 그 의료기기는 일반 웰니스 제품이 아님.
일반적인 웰니스 제품의 사례	- 매일의 에너지소비 및 심혈관계 활동을 모니터링하는 모바일 앱 - 체중관리를 목적으로 다이어트 활동을 위해 음식을 소비량을 모니터링하는 모바일 앱 등

주: CDRH : Center for Devices and Radiological Health ; FD&C Act : Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)

자료: U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, General Wellness: Policy for Low Risk Devices Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, January 20, 2015

라. 의료기기 데이터시스템(MDDS) 등 가이드라인

☐ MDDS(Medical Device Data System)에 대한 규제철폐

○ FDA는 또한 의료 데이터를 단순히 취합하고 (데이터에 대한 별도의 해석이나 분석 없이) 디스플레이 하는 데이터 플랫폼인 MDDS에 대해서는 규제를 하지 않음.

○ FDA는 MDDS의 리스크가 너무 낮기 때문에 기존에는 'Class III'였던 MDDS는 지난 2011년 'Class I'으로 규제 등급 하향 조정

○ 2014년에는 규제를 추가적으로 하향 조정할 것을 논의하다가, 이번 2015년 2월에는 아예 규제를 하지 않겠다고 발표¹⁵⁾

○ FDA는 2014년 6월 MDDS 규제지침 초안을 발표하면서 의료영상저장기기(Medical image Storage Devices), 의료영상전송기기(Medical image Transfer System)은 환자에 대한 위험이 낮기 때문에 규제가 필요 없다고 지적¹⁶⁾

<표 11> 미국의 의료기기 데이터시스템(MDSS) 등에 대한 가이드라인

주요 해당내용	주요한 내용
의료기기 데이터 시스템(MDSS)	- 의료기기데이터 시스템은 의료기기 데이터를 이전 저장 변환 표시해주는 하드웨어 또는 소프트웨어 제품 - 즉 MDDS는 연결된 어떤 기기의 기능이나 파라미터들을 통해 변경없이 다음과 같은 용도를 제공하도록 의도된 기기를 의미 ○ 의료기기데이터의 전자적인 이전 ○ 전자적인 저장 ○ 전자적인 변환 ○ 전자적인 표시
MDDS 규제완화 조치	- FDA는 MDDS에 대해서 Class III(고위험)에서 Class I(저위험)으로 규제 하향조정 - Class I은 FD&C Act에서 일반적인 규제를 받는 대상 - FDA는 의료기기 데이터 시스템(MDSS), 의료영상저장기기(Medical image Storage Devices), 의료영상전송기기(Medical image Transfer System)의 규제완화를 발표

자료: U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Medical Device Data System, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communication Devices, February 9, 2015

(3) 미국의 규제사례와 완화 사례

○ 미국 식품의약청(FDA)은 2013년 9월 의료용 애플리케이션에 대한 규제 가이드라인을 발표한 이후, 당뇨병 환자 혈당 측정 의료 기기와 연동한 모바일 앱을 처음으로 승인(2015.1.23.)

- 미국 FDA는 의료기기 전문업체인 텍스콤이 개발한 혈당 수치 추적용 모바일 앱 'Dexcom Share'의 판매를 정식 승인
- 피부 아래 삽입된 센서, 무선 송신기, 소형 모니터링 장치로 구성된 휴대용 측정기로, 당뇨

환자는 이를 신체에 부착하여 생체 정보와 혈당 수치를 수시로 확인할 수 있으며 위험 수준일 경우 경고음 발생

○ 이번 FDA의 결정은 최근 발표된 관련 규제완화 움직임과 궤를 같이 하는 것으로서 다음과 같은 몇 가지 중요한 시사점이 있을 것으로 전망

- 환자에게 미치는 위험이 적다고 밝혀진 분야에 대해서는 과감하게 규제를 완화하는 조치가 예상되며, 의료기기 데이터 시스템 규제완화, 보조기기와 모기기를 구분하여 규제하려는 조치 등 규제완화 조치 기대
- 환자 보호를 위해 의료용 모바일 앱을 의료기기에 준하는 규제를 강화한 가이드라인 발표 후 첫 승인으로 의료용 모바일 앱 시장이 활성화되는 계기가 될 것으로 보이며, 향후 유사기술 관련 규제완화 움직임 전망
- 개인용 의료기기와 모바일 앱을 연동함으로써 환자뿐만 아니라 의사와 보호자 등의 모니터링을 통해 위급상황 대처 가능

○ 국내의 경우 원격 의료가 제한되어 있어 텍스트메시지 시스템과 같은 원격 의료용 앱의 개발 및 출시가 어려운 상황¹⁷⁾

- 스마트폰, 태블릿 등 다양한 모바일 기기와 웨어러블 기기의 확산으로 이를 활용한 모바일 헬스케어 서비스 시장이 새로운 성장 동력으로 부상하고 있는 가운데, 국내 모바일 헬스케어 시장 활성화를 위해서는 의료 앱과 기기에 대한 적극적인 규제완화 필요

15) 규제철폐에 따라서 애플의 HealthKit 와 쉐커톤의 2net 플랫폼, Validic 의 플랫폼 등이 3rd party 디바이스 등에서 생산된 데이터를 플랫폼에서 모으는 것이 더욱 용이해질 것으로 예상

16) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Medical Device Data System, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communication Devices, February 9, 2015

17) 한국정보화진흥원, 『초연결사회 주간동향』, ICT Issue Weekly, 2015.2.12

<표 12> 규제완화 이후 미국의 디지털 모바일 앱 주요
규제완화 사례

관련 앱	주요 규제완화 내용
혈당수치 추적용 모바일 앱	- FDA, 덱스콤社의 혈당 측정 모바일 앱의 판매를 정식 승인 ○ 헬스케어 전문업체 덱스콤(Dexcom)이 개발한 '덱스콤셰어(Dexcom Share)'는 의료기기와 모바일 앱을 연동한 혈당 측정 시스템 ○ 미국 FDA는 덱스콤에 대한 규제등급을 시판 전 별도의 승인절차를 거치지 않고 등록만 하면 판매가 가능한 Class II로 분류 - 이 시스템은 덱스콤이 기존에 개발하여 판매 중인 'Dexcom G4 PLATINUM'이라는 지속혈당측정기(continuous glucose monitor, CGM)와 연동하여 운용 ○ 피부 아래 삽입된 센서, 무선 송신기, 소형 모니터링 장치로 구성된 휴대용 측정기로, 당뇨 환자는 이를 신체에 부착하여 생체 정보와 혈당 수치를 수시로 확인할 수 있으며 위험 수준일 경우 경고를 발생

자료: 정보통신기술센터, 『의료 ICT 융합을 위한 미국의 대응동향』, 2015.
; 한국정보화진흥원, 『초연결사회 주간동향』, ICT Issue Weekly,
2015.2.12

3. 한국의 디지털 헬스케어 규제 동향

(1) 한국의 의료기기 규제동향

○ '의료기기'란 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 질병의 진단·치료 또는 예방의 목적으로 사용되거나, 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품¹⁸⁾

○ 식품의약품안전처의 의료기기 분류

- 식약청의 분류는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 의료기기의 형태별, 제조공정, 품질관리체계 또는 기능에 따라 의료기기의 품목을 대분류, 중분류 및 소분류로 구성¹⁹⁾

○ 각 품목은 해당 의료기기가 인체에 미치는 잠재

적 위해성을 바탕으로 4개 등급으로 분류되며, 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같음.

- 의료기기의 인체 삽입 여부
- 인체 내 삽입·이식기간
- 의약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
- 환자에게 국소적 또는 전신적인 생물학적 영향을 미치는지 여부
- 채내(구강 내를 제외한다)에서의 화학적 변화 유무

○ 모든 의료기기의 시장 유통을 위해서는 식품의약품안전처의 인허가 과정을 거쳐야 하며, 인체 위해성이 낮은 1등급 품목은 단순 신고만으로 허가 가능하지만 인체 위해성이 있거나 유효성이 요구되는 2~4등급의 품목은 의료기기 품목 허가를 받아야 함.

○ 최근 IT기술 발전과 함께 급성장하는 전자의료기기는 「의료기기법」에서 정한 의료기기 중 '전기 또는 자기를 이용하는 기구·기계·장치'로 정의

<표 13> 식품의약품안전처의 의료기기 등급 분류기준

등급	내용	비고
1	잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기	의료용 칼, 가위, 영상 저장/조회용 소프트웨어 등
2	잠재적 위해성이 낮은 의료기기	전동식침대, 영상전송/출력용 소프트웨어 등
3	중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기	엑스선촬영장치, CT, MRI 등
4	고도의 위해성을 가진 의료기기	심장박동기, 흡수성 봉합사 등

자료: 한국보건산업진흥원, 『2013년 의료기기산업 분석보고서』, 자체-의료기기-2013-79, 2013.12

18) 의료기기법 제2조(정의) ① 이 법에서 "의료기기"란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다. 1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품 2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품 4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품 ② 이 법에서 "기술문서"란 의료기기의 성능과 안전성 등 품질에 관한 자료로서 해당 품목의 원자재, 구조, 사용목적, 사용방법, 작용원리, 사용 시 주의사항, 시험규격 등이 포함된 문서를 말한다. ③ 이 법에서 "의료기기취급자"란 의료기기를 업무상 취급하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 이 법에 따라 허가를 받거나 신고를 한 자, 「의료법」에 따른 의료기관 개설자 및 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자를 말한다. 1. 의료기기 제조업자 2. 의료기기 수입업자 3. 의료기기 수리업자 4. 의료기기 판매업자 5. 의료기기 임대업자

19) 대분류는 (A)기구·기계(Medical Instruments) (B)의료용품(Medical Supplies) (C)치과 재료(Dental Materials), (D)체외진단용 시약(IVD Reagents)으로 구성된다. 195개 중분류에 전체 품목은 2,148이며, 약 5만 여개의 제품이 존재한다.

(2) 한국의 규제원칙과 가이드라인: 식약처의 『모바일 의료용 앱 안전관리 지침』

- 모바일 의료용 앱 안전관리 지침의 목적은 위해요소 사전 예방차원의 관리 필요성
 - 의료목적에 사용되는 앱의 경우, 일반적인 모바일 앱과 달리 제품의 미세한 오류 등에 따른 진단 및 측정값의 변화로 불특정 다수의 모바일 앱 사용자에게 의학적 오류 등 잠재적 위해요소가 내재되어 있으므로 위해요소 사전 예방 차원의 관리 필요성이 대두
- 제품의 특성에 따른 합리적이고 안전한 관리 방안
 - 의료 목적에 사용되는 앱 중에서 의료기기로서의 안전관리가 필요한 모바일 의료용 앱과 의료기기에 해당되지 않는 모바일 앱을 구분
 - 관리대상 및 범위를 명확히 하고 모바일 앱 특성에 맞는 허가, 품질 및 사후관리 방안을 제시하여 모바일 의료용 앱 개발 활성화 및 안전관리를 확보
- 모바일 의료용 앱의 의료기기 해당 여부는 사용목적이 의료기기법 제2조(정의)에 부합하는지 여부
 - 등급분류는 의료기기법 제3조(등급분류와 지정)에 따라 의료기기의 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 차이로 분류
 - 품목 분류는 사용목적, 특성, 위해도 등을 종합적으로 고려하여 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에 따라 분류하되 필요 시 별도의 품목을 신설²⁰⁾

<표 14> 우리나라 모바일 앱의 의료기기 해당 여부 지침

의료기기 여부	구분	주요한 내용
의료기기에 해당 하는 모바일 의료용 앱	의료기기를 원격으로 제어하는 앱	- 기존 의료기기와 모바일 앱이 연동되어 원격으로 의료기기를 제어하는 앱 - 이에 해당하는 앱은 특정한 의료기기에만 연동되어 사용하는 것으로 제어 대상인 의료기기의 구성품에 해당 - 예컨대, 무선으로 제어하는 의료기기의 무선 제어 기능을 모바일 플랫폼에 설치하여 사용하는 모바일 의료용 앱. 이러한 모바일 의료용 앱은 허가(심사) 시 함께 사용하는 의료기기와 같이 검토
	의료기기에서 측정된 데이터 등을 전송받아 표시, 저장, 분석하는 앱	- 기존 의료기기에서 측정된 생체신호, 촬영된 의료 영상 등을 전송받아 그 결과 값을 표시, 저장, 분석하는 앱 - 특정 의료기기의 구성품으로 제조되어 사용되는 앱은 함께 사용하는 의료기기의 구성품에 해당되나, 특정한 의료기기를 정하지 않고 통신환경, 운영체제 등이 호환되어 범용으로 사용하도록 제조된 앱은 단독으로 별도의 의료기기로 허가(신고) 대상
	모바일 플랫폼에 전극, 센서 등을 부착 또는 추가하여 모바일 플랫폼을 의료기기로 사용하는 앱	- 모바일 플랫폼에 센서, 커패시터를 연결하여 모바일 플랫폼을 의료기기로 사용하는 모바일 의료용 앱 - 이에 해당하는 모바일 의료용 앱의 경우 특정한 결합품(센서, 커패시터 등)과 함께 구성되어 사용하도록 제조된 것으로 허가(신고) 시 함께 사용하는 결합품과 같이 검토
	모바일 플랫폼에 내장된 센서를 이용하여 모바일 플랫폼을 의료기기로 사용하는 앱	- 모바일 플랫폼에 내장된 장치(센서 등)를 이용하여 모바일 플랫폼 자체를 의료기기로 사용하는 앱 - 예를 들어 스마트폰의 광원(플래쉬)을 이용하여 혈류량, 산소포화도를 측정하는 앱이 이에 해당 - 이 경우는 모바일 의료용 앱이 단독으로 의료기기적 성능을 발휘하는 것으로 앱 자체가 허가(신고) 대상
	환자 맞춤형 분석을 통해 진단 하거나 치료법을 제공하는 앱	- 의료기기에서 나온 데이터를 입력하여 해석하거나 분석 후 환자맞춤형 진단이나 치료법을 제공하는 모바일 의료용 앱 - 예를 들면 유전자검사 결과를 입력하여 분석하고 환자의 특정 암 발병확률, 병기 등을 진단하는 앱이 여기에 해당 - 이 경우는 모바일 의료용 앱이 단독으로 의료기기적 성능을 발휘하는 것으로 앱 자체가 허가(신고) 대상
의료기기에 해당 되지 않는 모바일 앱	일반적 의료정보를 제공하는 앱	- 의학도서나 의료정보 관련 자료에 접근성을 높이기 위해 사용하는 모바일 앱으로 의료기기법 제2조(정의)에 따른 의료기기에 해당되지 않음.
	환자 맞춤형 진단·치료법 제공 없이 자가 건강관리를 돕는 앱	- 환자 맞춤형 진단·치료법 제공 없이 스스로 질병이나 상태를 자가관리 할 수 있도록 돕는 앱 - 비만, 당뇨 환자들의 영양섭취 및 생활습관 등을 관리할 수 있도록 돕는 앱
	환자정보관리, 전자기록시스템 등 의료기관 내의 업무를 자동화하여 보조하는 앱	- 환자와 의료제공자가 의무기록시스템에 접근성을 높이기 위해 모바일로 제공되는 앱 - 예를 들면 처방전달시스템 전자 의무기록시스템에 저장된 의료정보에 전자적 접근을 할 수 있도록 하는 앱 - 이러한 모바일 앱은 일반적으로 일반 환자 의료정보 관리와 기록보관을 목적으로 사용
	의료인과 환자의 문진을 위한 화상지원 등의 통신시스템을 제공하기 위해 사용되는 앱	- 환자의 문진을 위한 화상지원 등의 통신시스템으로 질병의 진단·치료 등의 기능 없이 단순히 환자와 의료인 또는 의료기관을 연결하여 주기 위한 앱

자료: 식품의약품안전처, 『모바일 의료용 앱 안전관리 지침』, 2013.12.26

20) 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

(3) 식약청의 건강용 웰니스 제품 구분 관리기준

□ 웰니스 제품구분 관리기준 대책

- 식품의약품안전처는 최근 융복합 헬스케어 활성화 대책을 발표²¹⁾
- 운동이나 레저 등 일상생활에서 건강관리에 도움을 주기 위한 목적으로 사용되는 밴드형 체지방 측정기 등 웰니스 제품을 규제대상에서 제외하겠다는 방침 발표

(4) 한국의 모바일 앱 규제사례와 완화 사례

□ 디지털 헬스케어 앱 규제완화의 두 가지 사례

- 우리나라의 경우에도 모바일 앱의 규제완화 사례는 다음 몇 가지 주용한 사례가 제시되고 있는 상태
 - 운동용·레저용 심박수계 및 맥박수계
 - 비의료용(운동·레저용) 목적의 산소포화도 측정기²²⁾
- 의료용 모바일 앱과 관련된 규제완화 사례는 신문 보도 등으로 공표된 것 이외에는 정보접근에 한계
 - 최근 운동용·레저용 심박수계 및 맥박수계는 의료기기 관리 대상 품목에서 제외는 식약청의 발표
- 식약청의 규정보다는 질의를 통해서 해석한 사례로 미국 FDA의 사례에서 보여주는 것과 같이 우리나라의 경우에도 식약청의 가이드라인 등을 통해서 산업의 발전 속도에 맞추어 새로운 지침을 지속적으로 제시
- 관련 기업들의 창의적인 의료용 앱 개발의 방향을 정리할 필요

<표 15> 한국의 디지털 모바일 앱 규제완화 사례

디지털 헬스케어 앱	주요 해당내용
운동용·레저용 심박수계 및 맥박수계 ¹⁾	1. 개정이유 : 의료 목적이 아닌 운동용 및 레저용 등으로 사용되는 심박수계 및 맥박수계는 의료기기 관리 대상 품목에서 제외하여 합리적인 품목 분류·지정으로 행정의 효율성 제고 및 국제조화를 도모하려는 것임 2. 주요내용 : 심박수계 및 맥박수계 품목 정의에서 운동용 또는 레저용은 제외 1) 최근 스마트폰 등에 심박수계 및 맥박수계 등이 탑재된 제품이 지속 출시되고 있고, 스마트폰과 결합된 심박수계 및 맥박수계의 대부분이 질병 진단 등의 의학적인 단계에 직접 사용되지 않고 운동용 및 레저용 목적으로 사용되고 있음에도 불구하고, 현행 품목 고시상 의료기기로 분류·지정하고 있어 의료기기법상 허가 받아야 하는 등에 대한 논란이 있음. 2) 이에 심박수계 및 맥박수계의 품목분류·지정에서 운동용 및 레저용으로 사용하는 제품은 의료기기에서 제외토록 하고, 운동용·레저용 제품을 의료용 목적으로 사용목적을 변경하여 판매하고자 하는 경우에는 의료기기로 허가를 받도록 함. 3) 아울러, 이 고시 시행 당시 운동용·레저용으로 심박수·맥박수계 제조·수입허가를 받은 자 중 그 사용목적용을 의료용으로 변경하려는 자는 6개월 이내에 지방식품의약품안전청장에게 변경허가를 받도록 함. 4) 의료 목적이 아닌 운동용·레저용 목적의 심박수계 및 맥박수계를 의료기기 품목 분류·지정에서 제외함으로써, 합리적인 규제 운영에 대한 행정의 효율성 제고 및 국제조화를 도모할 수 있으며, 의료용과 운동용으로 분류·관리할 실익이 있음.
산소포화도 측정기 ²⁾	- 펄스옥시미터(산소포화도측정기)를 의료용과 비의료용으로 구분 - 안전성 문제가 제기된 제품에 대한 품목을 신설 또는 등급을 상향조정하고, 사용목적에 따른 의료용과 비의료용을 구분 - 안전에 문제가 없거나 없는 품목에 대하여는 등급 하향하거나 삭제하는 등 국제 분류 현황 및 전문가 의견을 반영하여 마련

자료: 1) 식품의약품안전처, "의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고", 식품의약품안전처 공고 제2014-59호, 2014.3.17

2) 식품의약품안전처, 『의료기기의 품목의 소분류 및 등급 제정 공고 행정예고 : 의료기기 품목 및 등급분류 체계 효율성 제고』, 2015.1.26

□ 우리나라 모바일 앱 규제의 문제점²³⁾

- 2013년 12월 식약청은 '모바일 의료용 앱 안전관리 지침'은 FDA는 2011년 이후 나오고 있는 모든 규제 지침 및 초안에서 환자에 미치는 위험에 바탕을 둔 규제를 하겠으며 불필요한 규제를 줄이겠다는 입장을 반복해서 천명하고 있는 반면 식약처 지침에서는 이런 언급은 없음.
- 반면, '의료목적에 사용되는 앱의 경우, 일반적인 모바일 앱과 달리 제품의 미세한 오류 등에

21) 식품의약품안전처(2015.5.6, 2015.5.27) 참조

22) 매일경제, "삼성전자, 규제트라우마", 2015.4.13

23) 최윤섭(2015) 참조

다른 진단 및 측정값의 변화로 불특정 다수의 모바일 앱 사용자에게 의학적 오류 등 잠재적 위해요소가 내재되어 있으므로 위해요소 사전 예방 차원의 관리 필요성이 대두되고 있다.'라고 하여 규제의 필요성을 강조

- FDA와는 달리 모바일 의료용 앱을 '의료기기'에 해당하는 모바일 의료용 앱과 '의료기기에 해당되지 않는 모바일 앱'만으로 분류
 - FDA지침에서 재량에 따른 규제 대상(enforcement discretion)을 별도로 설정하여 의료기기이기는 하지만 환자에 미치는 영향이 적기 때문에 규제를 행사하지 않는 경우를 두었는데 식약처 지침에서는 이것이 빠져있어서 의료기기에 해당하는 모든 앱은 규제할 가능성
- 또한 현행 「의료법」에서는 의료인과 환자 간 원격의료가 제한됨으로써 국내의 스마트 헬스케어 산업이 위축될 가능성
 - 디지털 헬스케어의 발전을 위해서는 의료·ICT 융합을 저해하는 규제개선 및 원격의료를 위한 전자 의료 정보 활용 시스템의 구축 등 범정부 차원의 제도 개선책 마련 필요²⁴⁾

IV. 요약 및 정책적 시사점

1. 연구결과의 요약

- 본 연구는 제조-서비스 융합 정도가 생산성 및 수익성 등과 같은 기업성과에 어떤 영향을 미치는가를 분석하고, 제조기업의 서비스업 융합을 가로막는 융합규제의 사례를 검토하여 정책적 시사점을 제시하는 것임.
- 중소기업의 경우에 2006~2009년 기간에 대기업에 비해 높은 서비스 집약도를 나타냈으며, 전체기간 중 4.6%의 서비스 집약도를 나타내었

음. 반면, 대기업의 경우 2006~2012년 기간에 서비스 집약도는 약 4.5%를 나타내었으며, 2010~2012년에 중소기업에 비해 높은 서비스업 집약도를 보임.

- 이를 위해 2006~2012년까지 통계청의 『기업활동조사보고서』를 이용하여 제조기업의 서비스 융합 정도가 기업의 생산성 및 이윤성에 미치는 영향에 대한 실증 분석을 하였음.
- 제조기업의 서비스화 사례분석으로 최근 ICT+서비스 기술융합이 점증하는 디지털 헬스케어 분야의 관련제도 및 규제이슈를 미국과 한국의 경우를 비교 검토하여 정책적 시사점을 제시하고 있음.
- 우리나라의 경우 제조기업의 서비스 융합 정도는 기업의 생산성 향상 및 기업이윤율을 향상시키는 역할을 하는 것으로 나타나고 있음.
 - 제조업의 서비스 집약도는 노동생산성 및 이익률에 양의 영향을 미치는 요인이라는 분석 결과를 제시

□ 디지털 헬스케어 부문의 경우에 미국은 관련 산업의 발전 속도에 맞추어 신속하게 관련 규제들을 정비하여 불확실성을 제거해 가고 있는 추세임.²⁵⁾

- 미국의 경우 FDA의 모바일 의료앱에 대한 규제 가이드라인을 발표한 이후에도 2015년 위험도가 낮은 웰니스 가이드라인, 의료 보조기기 가이드라인, 의료기기데이터시스템 가이드라인 등을 순차적으로 구체화하여 제시
- 이 같은 발 빠른 관련 규제의 정비 및 완화 방침은 산업계의 빠른 산업발전 속도에 발맞추어 산업발전을 견인하는 효과 발생

24) 송민선(2014) 참조

25) 이승민(2015), 고은지(2015) 참조

□ 한편 우리나라는 2013년 「모바일 앱의 의료기기 해당여부 지침」 발표 이후 디지털 헬스케어 관련 지침 마련이 늦어지면서 관련 규제의 불확실성이 높은 상황임.²⁶⁾

○ 우리나라의 경우에도 운동용·레저용 심박수계 및 맥박수계를 의료기기 관리대상에서 제외한 바 있고, 산소포화도 측정기를 의료용과 비의료용으로 구분하는 관련 규정을 단행한 바 있음.

○ 식품의약품안전처의 규제는 FDA와 비교하여 규제의 폭이 넓고, 규제내용을 보완·발전시키지 못하고 있으며, 예측 가능성이 낮다는 지적 대두²⁷⁾

○ 디지털 헬스케어 관련 기기들이 환자의 안전에 미칠 영향을 지속적으로 평가하고 위험이 적다면 관련 규제를 완화하는 정책이 필요. 미국 FDA는 의료기기 데이터 시스템에 대한 규제를 완화하고 또 의료기기 본체와 보조기기를 구분하여 규제하는 등 환자에 미치는 위험이 적다고 알려진 분야에 대한 규제완화 작업을 지속적으로 추진

○ 다만, 최근 식품의약품안전처는 웰니스 제품구분 관리기준 대책을 마련 중인 것으로 알려져 있어 이 관리기준이 구체화되는 경우 융복합 헬스케어가 활성화될 것으로 전망

<표 16> 한국과 미국 디지털 헬스케어 관련 지침의 주요 차이

	미국	한국
지침제정	- FDA의 모바일 앱 가이드라인 (2013.9)	- 식약처 모바일 의료용 앱 안전 관리 지침(2013.12)
지침개정	- 미국의 경우 기술개발속도를 감안한 가이드라인 개정으로 업계의 발전 견인 ○ 의료기기 보조기기 가이드라인(2015.2) ○ 저위험 웰니스제품 가이드라인(2015.2) ○ 의료기기 데이터시스템(2015.2)	- 2013년 이후 앱관련 지침 미발표 - 다만, 웰니스제품구분 관리기준 마련중

26) 한국과학기술기획평가원(2015) 참조

27) 최윤섭(2015) 참조

28) Martin(2009) 참조

지침내용	- 관련 규정을 명확하게 정의함으로써 규제관련 규정을 비교적 명확하게 정의 - 보조기기, 웰니스제품 및 의료기기데이터 시스템 등 보다 구체화된 개념정의	- 관련 규정의 모호성으로 인해 제조자가 제시한 사용목적 등 자의성 개입여지 - 의료기기에 해당하는 모바일 의료용 앱과 의료기기에 해당하지 않는 모바일 앱으로만 구분
주요차이	- 환자에 미치는 위험에 바탕을 둔 규제가 목적이며, 불필요한 규제를 줄이겠다는 입장을 반복해서 천명	- 안전관리 지침은 위해요소 사전 예방차원의 관리 필요성을 지적하여 규제의 필요성만을 강조

2. 정책적 시사점

□ 제조기업+ICT융합 신산업 출현에 따른 새로운 규제원칙의 신속한 마련

○ 의료기기는 안전성 때문에 여전히 강한 규제 존재: “규제완화와 소비자보호 간의 균형 (Balancing deregulation and consumer protection)”²⁸⁾

- 디지털 헬스케어 기기가 의료기기로 구분되는 경우 소비자 안전 상 제품들은 어떤 형태의 질에 대한 통제를 받아야 하는 것은 당연
- 현행의 디지털 헬스케어 규제체계는 관리지침의 세부방안 마련이 지연되면서 디지털 헬스의 발전을 가로막는 요소로 작용할 가능성

□ 국내에서도 의료용 또는 건강관리용 모바일 앱/웨어러블 기기를 구분하는 기준, 의료기기 본체와 액세서리 구분 기준 및 의료기기 데이터 관련 기준 등 구체화를 통해 규제불확실성(regulatory uncertainty) 해소가 시급히 필요

○ 미국은 헬스케어 모바일 앱 및 웰니스 기기관련 FDA허가 대상 기준을 비교적 명확하게 정리하여 가이드라인을 발표

○ (모바일 앱) 미국 FDA는 2013.9월 ‘의료용 모바일 앱 가이드라인’ 발표를 통해 FDA 승인 또는 허가가 필요한 의료용 앱과 그렇지 않은 앱을 구분하는 기준을 제시

○(웨어러블 기기) 2015.1월 '위험도가 낮은 일반 웰니스제품 가이드라인 초안'을 발표하여 의견 수렴중인데, 여기에서는 FDA 인허가 대상에서 제외되는 '위험도가 낮은 일반 건강관리 제품(웨어러블 기기, 모바일 앱 등)' 구분기준을 제시

○(의료 보조기기 및 의료기기 데이터시스템 가이드라인) 디지털 의료기기 본체와 액세서리를 구분 및 의료기기 데이터시스템 가이드라인 등 기준이 우리나라 모바일용 안전관리지침에 규정되어 있지 않음.

□ 디지털 헬스케어 관련 지침을 보다 구체적으로 규정하고 디지털 헬스케어 관련 생태계 전반의 관련 규제를 정비하고, 위해도에 따른 차별화된 규제기준 적용으로 디지털 헬스케어 관련 기업이 활성화되도록 규제완화

○ 디지털 헬스케어 산업은 전기전자 제조업과 의료서비스업이 융합되는 접점에서 새로 창조되는 산업이지만, 국내외적으로 이들 산업에 대해서는 아직 과거의 제조업의 규제 범규를 중심으로 규제가 되고 있어서 새로운 산업으로 발흥하는데 상당한 제약으로 작용

○ 미국의 경우 기술개발 속도를 감안한 가이드라인을 빠르게 제시하여 업계의 성장을 돕고 있는 상태이지만, 우리나라의 경우 2013년 모바일 앱 관리지침 제정 이후, 의료기기 보조기기 및 의료기기 데이터시스템 등 여러 가지 관련 가이드라인 구체화가 지연되고 있음.

○ 디지털 헬스케어 관련 지침의 보다 명확한 규정과 현실에 맞도록 동 부문의 발전에 발맞춘 규제의 개편

□ 의료법, 의료기기법 및 국민건강보험법 등 디지털 헬스케어 관련 생태계 전반의 관련규제 정비²⁹⁾

29) 최윤희·정혜린(2015) 참조

<참고 문헌>

- 고은지, “스타트업·벤처시장에서 헬스케어가 부상하고 있다”, LG Business Insight, 2015.5.13
- 산업연구원 서비스산업연구실, 『‘제조+서비스’융합 확산을 위한 지식서비스산업 정책과제 연구』, 2013.11.24
- 산업통상자원부, 『정부·업계 함께 모여 산업간 융복합 저해 규제 개선 추진한다』, 2013.5.15
- 송민선, “의료·ICT 융합관련 규제 현황”, 『정보통신방송 정책』, 제26권 23호, 통권 591호, pp.71-78
- 식품의약품안전처, 『모바일 의료용 앱 안전관리 지침』, 2013.12.26
- 식품의약품안전처, “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고”, 식품의약품안전처 공고 제2014-59호, 2014.3.17
- 식품의약품안전처, 『의료기기의 품목의 소분류 및 등급 제정 공고 행정예고 : 의료기기 품목 및 등급분류 체계 효율성 제고』, 2015.1.26
- 식품의약품안전처, “MBC가 '14.3.26(수) 보도한 『혁신 막는 구석기 규제...부작용 보완 네거티브 규제해야』”, 보도해명, 2014.3.27
- 식품의약품안전처, “문화일보가 '14.3.24(월) 보도한 『2014년 당노폰 개발...복잡한 절차 탓 사업접어』”, 보도해명, 2014.3.25
- 식품의약품안전처, “동아일보가 '14.10.10(금) 보도한 『속도가 생명인 IT...둔진 못할망정 낡은 규제로 발목잡아』”, 보도해명, 2014.10.10
- 식품의약품안전처, “헤럴드경제가 '14.11.20(금) 보도한 『속도가 생명인데...규제버퍼링 걸린 IT, 속만터진다』”, 보도해명, 2014.11.20
- 식품의약품안전처, 『융복합 헬스케어 활성화 대책마련』 보도자료, 2015.5.6
- 식품의약품안전처, 건강관리용 웰니스제품 구분관리기준(안), 2015.5.27
- 심상우, 『Medical device Regulations and CE/MDD & FDA』, February 2009
- 심영섭, “창의와 융합 활성화를 위한 규제개혁 방향”, 『규제연구』, 제22권 특집호 2013. 9, pp.5-35
- 이선희·유선실, “모바일 헬스케어 애플리케이션 현황 및 전망”, 제26권 17호 통권 585호
- 이승민, “헬스케어 산업의 창업동향과 활성화 방안”, 한국보건산업진흥원, 『보건산업 브리프』 Vol. 169, 2015.3.23
- 이진수, 『디지털 헬스케어 플랫폼과 주요기업 동향』, 보건산업진흥원, 보건산업 브리프 Vol.140, 2014.9.1
- 정보통신기술센터, “의료ICT 융합을 위한 미국의 대응 동향”, 『해외ICT R&D 정책동향』, 2015.1. pp.1-11
- 조인호·김도향, 『스마트 헬스케어 시장의 성장과 기회』, kt경제연구소, DIGIEGO, 2014
- 조형원, “의료산업과 IT융합에 제약이 되는 법, 제도 현황 및 발전방안 모색”, Vol.11, No.4., 2011, pp.1461-1490
- 최윤섭, 『헬스케어 이노베이션』, 클라우드나인, 2014
- 최윤섭, 『디지털 헬스케어 업계의 주요이슈 : FDA 및 우리나라 규제현황』, 2015.3.3
- 최윤희·정혜린, “모바일 세계가 주목하는 미래 스마트 헬스케어 산업”, 『e-KIET 산업경제정보』, 제609호, 2015.4.9
- 한국과학기술기획평가원, 『제9회 KISTEP 수요포럼 주요 내용』, 2015.3
- 한국보건산업진흥원, 『2013년 의료기기산업 분석보고서』, 자체-의료기기-2013-79, 2013.12
- Bascavusoglu-Moreau, E. and B. Tether, *Servitization, Survival and Productivity*, Paper to be presented at the DRUID 2011 on Innovation, Strategy and Structure at Copenhagen Business School, Denmark, June 15-17, 2011
- Crozet, M. and E. Milet, *The Servitization of French Manufacturing Firms*, CEPII Working Paper No.2014-10, 2014
- Dachs, B., S. Biege, M. Borowiecki, G. Lay, A. Jager, and D. Scharinger, *The Servitization of European Manufacturing Industries*, MPRA Munich Personal RePEc Archive MPRA Paper No. 38995, May 2012
- Falk, M. and F. Peng, “The increasing service intensity of European Manufacturing”, *The Service Industries Journal*, 33(7), 2012
- Fang, E., Palmatier, R. W., & Steenkamp, J. B. E. M.

- (2008). *Effect of Service Transition Strategies on Firm Value*. Journal of Marketing, 72, 1-14
- Fellay, S., *Changing the rules of health care : Mobile Health and challenges for regulation*, American Enterprise Institute, August 2014
- Fiksdal, I., and K. Kathuria, *Servitization in Norwegian Manufacturing*, 2011
- Johansson, L., *Servicification of Swedish manufacturing*, Kommerskollegium, 2010
- Kommerskollegium (Swedish National Board of Trade), *Servicification of Swedish Manufacturing*, Kommerskollegium 2010:1
- Lay, Gunter, *Servitization in Industry*, Springer, 2014
- Lodefalk, M., "Servicification of Manufacturing -Evidence from Sweden," *International Journal of Economics and Business Research*, Vol.6, No.1, 2013, pp.87-113
- Lodefalk, M., *The role of services for manufacturing firms' exports*, Department of Economics, Örebro University. Working paper 10/2012, 2012
- Martin, K.J., "Balancing Deregulation and Consumer Protection", 17 CommLaw Conspectus i 2009, pp.i-xxiii
- Markusen, J. R., "Trade in producer services and in other specialized intermediate inputs," *American Economic Review*, 79(1), 1989, pp.85-95
- Neely, A., "Exploring the financial consequences of the servitization of manufacturing", *Operations Management Research*, Volume 1, Number 2, 2009, pp.103-118
- Neely, A., O. Benedetinni and I. Visnjic, "The Servitization of Manufacturing : Further Evidence", Academic paper to be presented at the 18th European Operations Management Association Conference, Cambridge, July 2011
- Neely, A., *The servitization of manufacturing: an analysis of global trends*. Paper presented at the 14th European Operations Management Association Conference, Ankara, 2007
- Neely, A., *The Servitization of Manufacturing : An International Perspective*, KDI, 2012
- Research2guidance, mHealth App Developer Economics 2014, 2014,5,6
- Schröter, M. and G. Lay, "Manufacturers of Medical Technology: Servitization in Regulated Markets", Lay, G., *Servitization in Industry*, 2014, pp.165-176
- Signoret, J. and T. Fukui, "The Economic Effects of Significant U.S. Import Restraints," Eighth Update 2013, United States International Trade Commission, Investigation No. 332-325, 2013
- Slepnirov, D., Waehrens, B. V. and Johansen, J. *Servitization in Danish manufacturing firms: A strategy for survival?*, Center for Industrial Production
- Steunebrink, G., The Servitization of Product-Oriented Companies, Business Administration Master Service Management , August 31, 2012
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff : Mobile Medical Applications, July 21, 2011
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, General Wellness: Policy for Low Risk Devices Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, January 20, 2015
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Medical Device Accessories: Defining Accessories and Classification Pathway for New Accessory Types days of publication in the Federal Register of the notice announcing the availability of the draft guidance. January 20, 2015
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Medical Device Accessories: Defining Accessories and Classification Pathway for New Accessory Types days of publication in the Federal Register of the notice announcing the availability of the draft guidance. January 20, 2015
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Medical Device Data System, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communication Devices, February 9, 2015

-
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Mobile Medical Applications
- Vanderwerme, S. and J. Rada, "Servitization of Business: Adding Value by Adding Services", *European Management Journal*, 6(4), 1988, PP.314-324
- Visnjic, I., Van B. Looy, "Revisiting servitization: When is service oriented business model innovation effectiveVisnjic, I. and A. Neely?", *Academy of Management Annual Meeting*, Chicago(USA), 7-11 August 2009
- Visnjic, I.K. and B. Van Looy, "Servitization: Disentangling the impact of service business model innovation on manufacturing firm performance", *Journal of Operations Management*, 31(4), 2013, pp.169-180

keri 한국경제연구원

발행일 2015년 6월 26일 | 발행인 권태신 | 발행처 한국경제연구원 | 주소 서울특별시 영등포구 여의대로 24 FKI TOWER 45층 | 전화 3771-0060 | 팩스 785-0270~3

