

디지털 전환, 바이오헬스에 확산

- 정부 바이오헬스 신시장/신산업 정책 발표 -

정부는 관계부처 합동으로 2023. 2. 28. 디지털 전환을 핵심으로 하는 바이오헬스 신시장 창출전략을 발표한데 이어 2023. 3. 2. 제3차 규제혁신전략회의에서 '바이오헬스 신산업 규제혁신 방안'을 발표하였습니다. 이는 전 산업에 걸쳐 이루어지고 있는 디지털 전환이 바이오헬스 분야에도 파급되고 있는 상황을 반영하고 미래 신시장 창출과 신산업 육성에 방점을 찍은 것으로 평가됩니다.

I. 추진 배경 및 추진 원칙

정부는 바이오헬스는 성장 가능성이 큰 미래 유망 신산업으로, 신시장을 창출하고 신산업의 성장을 저해하는 불합리·불명확한 규제의 개선이 필요하다는 점을 추진 배경으로 밝혔습니다. 이에 관하여, 정부는 2023. 2. 28. '바이오헬스 신시장 창출전략'을 발표한 바 있습니다. 정부는 위 전략을 통하여 ① 의료·건강·돌봄 서비스 혁신을 위해 의료 마이데이터를 추진하고, ② 의료 현장이 필요로 하는 디지털·인공지능 기술을 확산하며, ③ 보건의료 빅데이터 활용을 활성화하고, ④ 디지털헬스케어법 제정으로 서비스 혁신 기반을 마련하겠다는 구상을 밝혔습니다.

정부는 위 전략에 이어 3. 2. 발표한 '바이오헬스 신산업 규제혁신 방안'을 통하여, 성장 가능성과 규제 영향이 큰 디지털 헬스케어 등 7대 핵심 분야(6대 핵심기술 및 인프라)의 규제 혁신을 추진하고, 기업의 자율성 확보를 위하여 네거티브 규제시스템으로의 전환을 추진할 계획이라고 밝혔습니다.

II. 정책의 주요 내용

1. 디지털헬스케어법 제정

범정부 디지털 헬스케어 정책을 수립하고 보건의료 분야 특수성 반영 등을 위해서 별도의 법률 제정이 필요하다는 인식 아래 아래와 같은 내용을 담은 디지털헬스케어법을 제정하겠다고 합니다.

- ① 디지털 헬스케어를 의료분야, 건강관리를 포괄하는 개념으로 폭넓게 정의
- ② 보건의료 빅데이터와 관련하여 가명정보 적용대상 명확화, 데이터심의위원회 절차 법제화로 빅데이터 연구 활성화 및 개인정보보호 강화
- ③ 마이데이터를 헬스케어 분야에도 적용하여 개인 의료데이터 공유·활용 생태계 조성 및 안전관리 체계 마련

2. 데이터 기반 의료·건강·돌봄 서비스 혁신

환자 본인 주도의 정보 공유를 통해 예방적·맞춤형 의료·건강 서비스의 활성화, 의료 질 향상과 지속적인 관리 강화를 유도하고, 분산된 개인 건강정보를 개인, 의료진 등에게 표준화된 형태로 제공하는 데이터유통망을 구축하겠다고 밝혔습니다.

3. 비대면진료 제도화

보건복지부는 의료법 등 개정을 통하여 의원급 의료기관 중심의, 그리고 재진환자 및 의료취약지 환자 대상의 진료를 중심으로 비대면 진료를 제도화할 방침이라고 합니다. 또한, 보건복지부와 개인정보보호위원회는 환자 동의를 전제로, 의료기관이 정보보호·보안체계 등 안전관리 기준을 충족하는 제3자에게 개인 의료데이터를 전송할 수 있도록 할 계획이라고 밝혔습니다.

4. 디지털의료기기

보건복지부는 뇌 신호로 기기를 조작하는 BMI(Brain Machine Interface) 기술은 다양한 분야로 확장 가능성이 큰 미래 유망 기술로, 정부는 BMI 특화 IRB 가이드라인 마련 등으로 전주기적 BMI 기술 개발을 촉진할 계획이라고 밝혔습니다.

5. 뇌-기계 인터페이스

보건복지부는 뇌 신호로 기기를 조작하는 BMI(Brain Machine Interface) 기술은 다양한 분야로 확장 가능성이 큰 미래 유망 기술로, 정부는 BMI 특화 IRB 가이드라인 마련 등으로 전주기적 BMI 기술 개발을 촉진할 계획이라고 밝혔습니다.

화우는 디지털 전환과 관련한 새로운 사업과 분야에 관하여 신속하게 대응할 수 있도록 이슈를 선제적으로 안내해 드리고, 그에 따른 도움을 적시에 드리겠습니다. 이와 관련하여 문의사항이 있으신 경우 언제든지 연락하여 주시기 바랍니다.

Contacts

이광욱

T. (+82) 2 6003 7535

파트너변호사

E. kwlee@yoonyang.com

이근우

T. (+82) 2 6003 7558

파트너변호사

E. klee@yoonyang.com

이수경

T. (+82) 2 6182 8132

파트너변호사

E. sgyi@yoonyang.com

정호선

T. (+82) 2 6182 8548

변호사

E. jungsh@yoonyang.com

유현상

T. (+82) 2 6182 8716

변호사

E. hsryu@yoonyang.com

김찬

T. (+82) 2 6182 8704

변호사

E. ckim@yoonyang.com