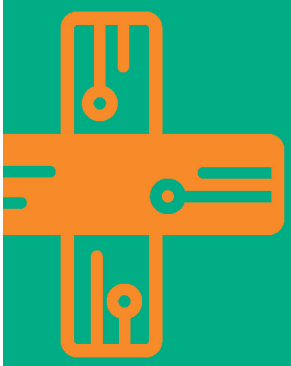
정 부 발 간 등 록 번 호
11-B551174-000338-10

KHIDI-CHIP-R-2020-3

디지털 헬스
산업 분석 및 전망 연구

Digital Health





KHIDI
한국보건산업진흥원

정 부 발 간 등 록 번 호
11-B551174-000338-10

KHIDI-CHIP-R-2020-3

디지털 헬스 산업 분석 및 전망 연구

2020 · 12

KHIDI 한국보건산업진흥원
Korea Health Industry Development Institute

연 구 진

연구책임자 김지은 보건산업정책연구센터 책임연구원

공동연구자 황정민 보건산업정책연구센터 선임연구원

홍영주 보건산업정책연구센터 선임연구원

김수경 보건산업정책연구센터 전문위원

머 리 말

최근 정보통신기술(ICT)의 비약적인 발전으로 인해 생활의 많은 부분이 변화하고 있으며 이는 보건의료 분야라고 해서 예외는 아니다. 정보통신기술의 발전과 더불어 데이터 및 관련 인프라의 구축은 보건의료에 있어서도 인공지능, 모바일 헬스, 정밀 의료, 개인건강 기록 등으로 구현되며 보건산업의 주요 이슈로 부각되고 있다.

이를 주도하고 있는 전세계 디지털 헬스 산업은 2020년 기준 1,520억 달러로서 총 4,330억 달러에 달하는 전세계 반도체시장의 약 35%에 해당하는 규모로, 2025년에는 5,080억 달러 규모로 성장할 것으로 전망되고 있다. 국내 디지털 헬스 산업은 출처에 따라 차이는 있으나 2018년 기준 약 1조 9천억원으로부터 2019년 약 6조 4,200억원 규모로 추정되고 있다. 국내 시장은 전세계 시장의 약 1~4%로 추정되는 작은 규모이지만 향후 급격한 성장을 예고하고 있는 디지털 헬스산업 내에서의 지위를 돈독히 하기 위한 노력이 시급하다고 할 수 있다. 디지털 헬스 산업은 전세계를 강타 중인 코로나 팬더믹으로 인해 더욱 큰 폭의 성장이 예상되고 있으며 이는 우리 나라도 예외가 아니다.

본 연구는 이러한 상황에서 디지털 헬스 그리고 관련 산업에 대한 이해를 돕고, 국내외 디지털 헬스 산업의 주요 분야별 산업 동향과 함께 연구개발을 중심으로 하는 정책 지원 현황을 살펴보기 위해 수행되었다. 아울러 전문가를 대상으로 향후 산업 전망과 경쟁력 강화 방안에 관한 의견도 조사한 바 있다. 연구 수행 과정에서 유익한 조언과 자문을 해주신 원내외 전문가들께 감사드리며, 디지털 헬스 산업의 경쟁력 제고와 이를 위한 정책 방향에 기초가 될 수 있기를 기대한다.

2020년 12월

한국보건산업진흥원 원장

권 덕 철

요 약 문

Ⅰ. 디지털 헬스 개요

□ 국내·외 사례를 통해 디지털 헬스란 정보통신기술(ICT)이 건강과 의료분야에 접목되어 활용되는 형태로 정의되며 의료서비스(care)의 영역을 포함하여 디지털 헬스케어와 혼용됨

※ 디지털 헬스는 기술의 진화와 함께 시기별로 Health IT, e-Health 등의 용어로 다르게 사용됨

※ 디지털 헬스의 정의는 폭넓게 논의되고 있지만, 국제적으로 합의된 형태는 제시되지 않음[1)]

구분	출처	정의
국외[2)]	WHO (2020)	• 디지털 헬스는 건강분야에 ICT를 사용하는 eHealth 용어에 그 기원을 두고, eHealth(mHealth 포함)분야를 비롯한 빅데이터, 유전체학, 인공지능과 같은 첨단컴퓨터과학 분야를 포함함 ※ mHealth는 eHealth의 일부이며, 건강을 위해 무선 모바일 기술을 사용하는 것임
	Canada Health Infoway(2020)	• 의료서비스의 제공과 건강 증진을 위해 활용하는 정보기술/전자통신도구, 서비스 및 과정
	European Society of Cardiology(2019)	• 환자 치료, 연구 수행, 의료진 교육, 질병 관리, 공중보건 모니터링을 위해 ICT를 사용하는 것임
	Sociology compass (Lupton D, 2014)	• 건강과 의료에 관련된 광범위한 기술들을 포괄하여 자주 활용되는 용어임
국내	김석화 (2015)	[디지털 헬스] • ICT기술과 헬스케어의 융합으로 유헬스에 이어 디지털 헬스가 새롭게 부상한 것으로, 스마트 헬스와 모바일 헬스를 포괄하는 광의의 개념으로 정의, 여기에는 개인맞춤형 건강관리 및 의료서비스의 제공이 가능함

1) HIMSS(2020)
2) 국외 사례는 모두 [디지털 헬스]의 정의이다.

구분	출처	정의
	한국보건산업진흥원 (2018)	[디지털 헬스케어] • 광의의 개념 : ICT기술이 적용된 모든 헬스케어 분야 • 협의의 개념 : 모바일 헬스케어, 원격의료, 인공지능 등이 포함되는 헬스케어 분야
	신수용 (2019)	[디지털 헬스케어] • 새로운 디지털 기술을 활용한 헬스케어
	과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원(2020)	[디지털 헬스케어] • 의료와 ICT융합을 디지털 헬스케어로 부르고, 의료 질향상과 의료비 절감을 위해 의료와 ICT가 융합해 개인의 건강과 질병을 관리하는 산업·기술로 정의함. 디지털 헬스는 e헬스, u헬스, 모바일 헬스케어, 스마트 헬스케어 등을 모두 포괄하는 광의의 개념

□ 국외 디지털 헬스 범주는 출처별 기관의 성격과 국가별 제도화 등의 차이로 공통된 범주를 제시하기엔 한계가 있지만, 디지털 헬스와 관련된 주요 상품 및 서비스분야를 중심으로 제시됨

※ 국내는 디지털 헬스의 정의 및 관련 분야에 관한 내용으로, 합의된 형태의 범주는 정립이 필요함

구분	출처	범주(영역)
국외	미국 FDA (2020)	• 모바일 헬스(mobile health(mHealth), 건강정보기술(health information technology(HIT)), 웨어러블 기기(wearable devices), 원격의료(telehealth), 원격진료(telemedicine), 개인맞춤형 의료(personalized medicine)를 포함하는 영역
	WHO (2020)	• 이헬스(eHealth), 의료정보(medical informatics), 건강정보(health informatics), 원격의료(telehealth), 원격진료(telemedicine), 모바일 헬스(mhealth), 정밀의료(precision medicine)의 디지털 기술을 도입하여 건강을 향상시킬 수 있는 영역
국내	한국보건산업진흥원(2018)	• 모바일 헬스케어, 원격의료, 인공지능 등 (협의의 개념에 언급된 내용)
	최윤섭(2020), 신수용(2019)	• 모바일 헬스, 원격의료, 정밀의료, 의료 인공지능, 유전체분석 등 (디지털 헬스 관련 분야로 언급된 내용)

□ 디지털 헬스 산업 분류는 기술별, 구성요소별로 구분가능하며, 국내는 스마트 헬스케어 산업을 구성요소별로 분류한 사례[3]가 있음

※ 기술별 분류는 의료 인공지능, 웨어러블 기기, 유전자검사, 모바일 헬스 등 주요 시장 및 산업군으로 제시됨. 구성요소별 분류는 하드웨어, 소프트웨어, 서비스로 구분됨

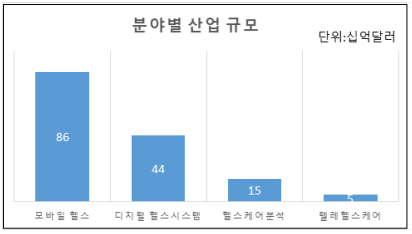
※ 딜로이트(Deloitte)는 디지털 헬스 산업을 텔레헬스케어, 모바일 헬스, 헬스분석, 디지털 헬스시스템으로 구분하고 있어, 해당 틀을 본 연구에 참고함

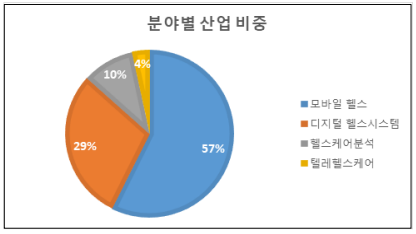
2. 디지털 헬스 산업 분석

2.1 디지털 헬스 산업 현황

□ 세계 디지털 헬스 산업[4]은 2020년 152십억 달러[5] 규모이며, 세계 반도체 시장 규모인 433십억 달러의 35%에 해당함. 미국과 유럽시장의 점유율(68%)이 높음

○ 분야별 규모 : 모바일 헬스 86십억 달러(57%), 디지털 헬스시스템 44십억 달러(29%), 헬스케어 분석 15십억 달러(10%), 텔레헬스케어 5십억 달러(4%)





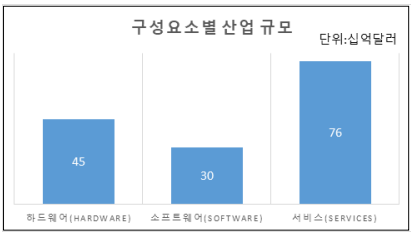
○ 구성요소별 규모 : 서비스 76십억 달러(50%), 하드웨어 45십억 달러(30%), 소프트웨어 30십억 달러(20%)

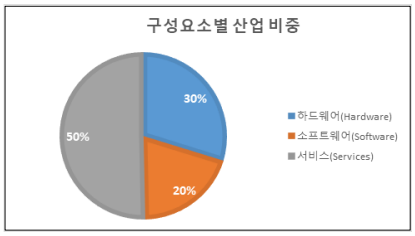
---

3) 산업통상자원부(2015), 산업연구원(2017)

4) GIA(2020), 세계 디지털 헬스 산업 규모는 출처별로 시장조사 방식 등의 차이로 다소 상이하다. 이에 Covid-19의 영향을 반영한 보고서를 인용한다.(제4장 참고)

5) 십억 달러는 한화로 조 원이며, 환율은 1$=1,000원으로 일괄 적용시, 152십억 달러는 152조 원으로 환산된다.





□ 국내 디지털 헬스 산업 규모는 발표기관마다 차이가 있으나, 최근 자료에 의하면 2018년 1.9조 원[6], 2019년 6조 4,257억 원[7]으로 추정됨

□ 미국 디지털 헬스 기업 현황[8]은 기술별로는 소프트웨어(38.3%), 원격진료(17.0%), 인공지능(15.8%), 웨어러블 및 바이오센서(14.8%) 순으로 나타나고, 원격진료와 원격모니터링 기업은 전체의 25.3%로 4개 중 1개 꼴임

○ 디지털 헬스 기업의 대부분이 치료와 모니터링 등의 환자관리 분야(73.2%)를 담당하고 있으며 예방분야는 적은 편(23.8%)임

○ 디지털 헬스 기업의 관련 임상분야는 인구집단 등을 제외하면 신경학, 정신건강, 내분비, 심혈관, 종양학, 여성건강 순으로 나타남

□ 국내의 경우, 융합기술별로는 빅데이터(32.2%), 유전자기술(14.8%), 바이오센서(12.9%), 모바일(12.8%) 순으로 나타남[9]. 구성요소별로는 하드웨어 분야가 소프트웨어나 서비스 분야보다 기업 비중이 높고 대부분이 중소기업임[10]

※ 국내의 경우, 2015년 스마트 헬스 기업 실태 조사 이후 국내 상황에 맞는 디지털 헬스 범주 및 산업분류별/기술별 기업 실태 파악이 필요한 상황임

6) 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원(2020)
7) 식품의약품안전처(2018)
8) Adam B. Cohen 외(2020)
9) 한국보건산업진흥원(2020b)
10) 산업통상자원부(2015), 산업연구원(2017)

2.2 디지털 헬스 산업 동향

□ 모바일 헬스는 건강 또는 웰빙과 관련된 웨어러블 제품과 모바일 어플리케이션으로 정의됨

○ 웨어러블 제품 시장은 상위 5개 기업(애플, 샤오미, 삼성, 화웨이, 핏빗)의 점유율(66.3%)이 높은 구조이며 모바일 헬스 앱은 만성질환관리, 건강&웰니스, 여성건강, 투약관리, 개인건강기록(PHR) 등이 있음[11)]

○ 모바일 헬스 앱은 크게 웰니스용 앱과 의료 및 건강관리용 앱으로 구분되는데, 웰니스용 앱은 73%('15년)에서 60%('17년)로 감소한 반면 의료 및 건강관리용 앱은 27%('15년)에서 40%('17년)로 증가한 양상을 보임[12)]

※ 웰니스용 앱 중에서 운동과 피트니스 관련 앱의 감소(40%('15년)→30%('17년))와 건강관리용 앱 중에서 질환관리용 앱(10%('15년)→16%('17년))과 투약관리용 앱(7%('15년)→11%('17년))의 증가가 두드러짐

※ 질환관리용 앱의 상위 5개 질환은 모두 만성질환으로 정신건강관리(28%), 당뇨(16%), 심장혈관(11%), 신경계(7%), 근골격계(7%)이며, 약 70%에 해당함

□ 텔레헬스케어는 원격의료, 원격진료, 원격케어[13)]를 포함하는 용어로, 미국 시장이 주도하고 있어 미국 사례를 중심으로 살펴봄

○ 원격의료서비스 공급업체[14)]는 의료시설(84%), 비의료시설(교도소 등)(57%)에 서비스 제공 중이며 주된 서비스는 정신과(44%), 정신건강(41%), 원격환자 모니터링과 모바일 헬스 서비스(30%) 순임. 서비스 이용 의료기관은 지방병원(85%), 도시/도시외곽 병원(75%), 개원의(65%) 순임

○ 원격진료 소비자 조사[15)]에 따르면 지난 1년간 원격진료 상담은 만성질환

---

11) IDC(2020), BIS Research(2019)

12) IQVIA(2017), 2015년 24,012개의 앱과 2017년 11,216개의 앱을 기준으로 산출되었다. 단, 2017년 앱의 개수는 2015년 앱보다 50%이상 줄었으나, 이에 대한 산출 기준은 제시되지 않았다.

13) KISTEP(2020), 원격의료(Telehealth)는 원격진료보다 넓은 의미의 개념으로 의사뿐 아니라 간호사, 약사 등 모든 의료 관련 종사자가 원격으로 행하는 서비스이고, 원격진료(Telemedicine)는 의사가 ICT기술을 활용하여 환자에게 제공하는 원격진단과 원격치료 중심의 의료서비스이다. 원격케어(Telecare)는 정보통신 장비 기술을 사용하여 환자가 집에 머물면서 안전하게 독립적인 생활이 가능하도록 돕는 것이다.

14) Ronald S.(2020)

15) Teladoc Health(2019)

(73%), 급성질환(72%), 퇴원 후 관리(67%), 심장질환(45%), 재택의료(43%), 수술 후 관리(42%), 암환자 관리(33%) 순임

○ 원격진료 사용에 관한 의사 대상 조사[16]에 따르면 원격진료 사용률이 높은 과는 정신과(80%), 신경과(33%), 내분비내과(32%), 피부과(29%) 순임

□ 헬스분석 산업은 유전체학, 정밀의료, 데이터 분석을 포함하며 디지털 헬스 시장 중 아직 미성숙한 시장이나 향후 빠른 성장이 기대되는 분야로 정밀의학의 가장 기본 요소인 유전체 분석 시장 중 DTC 유전자 검사를 중심으로 살펴봄

○ DTC 유전자 검사 회사의 서비스는 유전적 연관성(37%), 비합법적 부계찾기(36%), 법적 부계찾기(34%), 혈통찾기(30%), 영양적 소인(30%) 순임[17]

○ DTC 유전자 검사 시장은 전반적인 규제와 법적 장치가 마련되지 않은 상황이며, DTC 유전자 검사 결과의 신뢰성 문제 및 개인정보 보호의 문제 등이 이슈가 되고 있어 이에 대한 보완도 필요한 분야임[18]

□ 디지털 헬스 시스템은 디지털 헬스정보의 저장과 디지털화된 환자정보의 교류와 관련된 시스템을 의미하며, 관련 분야는 전자의무기록(EMR, Electronic Medical Record)과 전자건강기록(EHR, Electronic Health Record), 개인건강기록(PHR, Personal Health Record)으로 볼 수 있음

○ 디지털 헬스시스템은 병원 중심의 의료정보(EMR, EHR)에서 개인 중심의 의료정보(PHR)로 확대되고 있음. PHR 산업의 주체는 크게 정부 주도형, 빅테크 중심형, 보험사 및 병원 연계형 등으로 구분할 수 있음

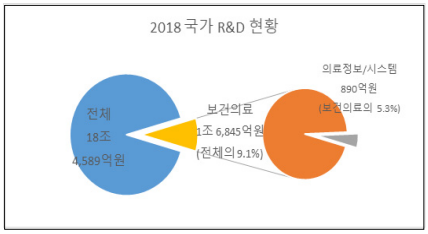
○ PHR 산업은 세계적으로 시장 형성 초기 단계이며, 국내 시장은 여러 제도적인 미흡함으로 많이 활용되고 있지 않음

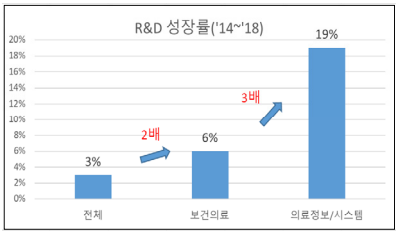
---

16) American Well(2019)
17) Andelka M.(2016)
18) 과학기술정책연구원(2018), 김종원(2019)

2.3 디지털 헬스 R&D 분석

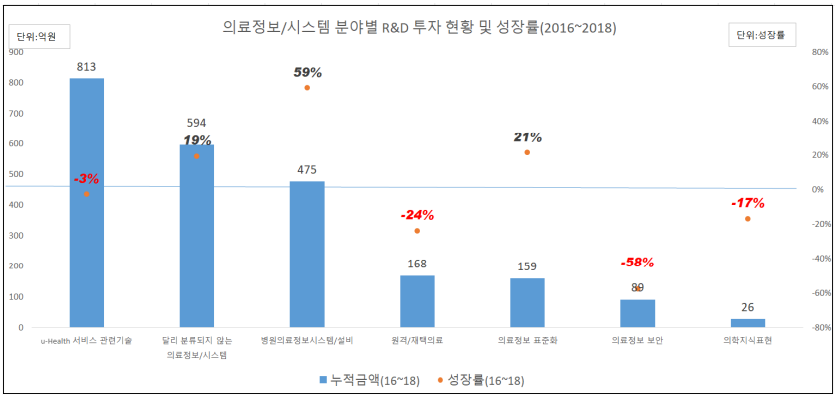
□ 2018 국가 R&D현황을 보면, 보건의료분야는 전체의 9.1%(1조 6,845억 원)이며, 의료정보/시스템분야는 보건의료분야의 5.3%(890억 원)수준이나 해당 분야 R&D 성장률('14~'18)은 19%로 보건의료분야의 3배(6%)로 성장세를 보임





□ NTIS 분석결과,[19] '16~'18 분야별 의료정보/시스템 연구비는 총 2,324억 원이며, u-Health 서비스 관련기술 813억 원(35%), 병원의료시스템/설비 475억 원(20%), 원격/재택의료 168억 원(7%), 의료정보 표준화 159억 원(7%), 의료정보 보안 89억 원(4%), 의학지식표현 26억 원(1%)로 구성됨

※ 분야별로 연구비 성장률(병원의료정보시스템/설비 59%, 의료정보 표준화 21%, 의료정보 보안 -58%, 원격/재택의료 -24%)에 격차가 큼

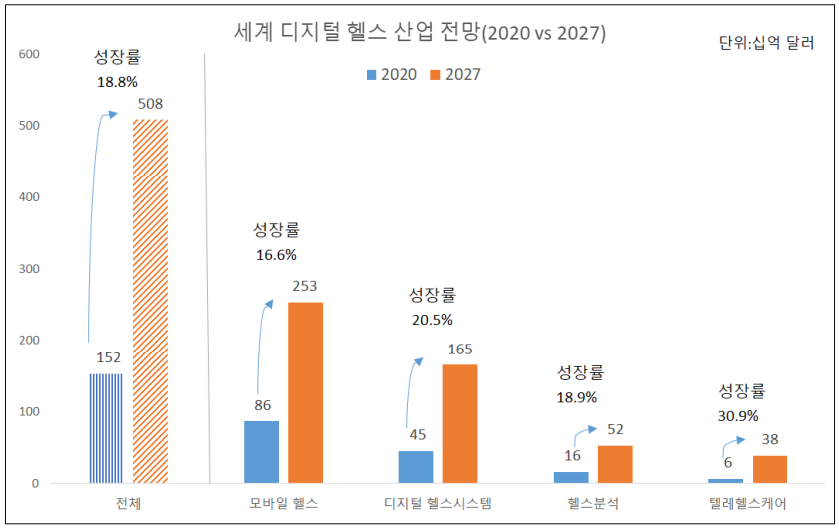


19) 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 자료에서 국가과학기술표준분류체계상 연구분야(1순위)중 의료정보/시스템을 디지털 헬스 주요 분야로 간주하고 분석한다.

□ 전문가들은 의료정보 보안(7.4점), 의료정보 표준화(7.2점) 분야의 R&D 연구비 확대 필요도를 타 분야보다 다소 높게 평가하고, 국내 디지털 헬스 분야의 R&D 사업 효과를 높이기 위한 방안으로 R&D로 개발된 기술의 사업화 지원을 가장 많이 선택함

3. 디지털 헬스 산업 전망

□ 시장조사업체 GIA에 의하면 세계 디지털 헬스 산업은 2020년 152십억 달러 규모이며, 2027년에는 508십억 달러 규모로 큰 폭의 성장률(18.8%)이 예상되는 분야임. 모바일 헬스 산업은 전체의 57%(86십억 달러, 2020년)로 절반 이상을 차지하며, 텔레헬스케어는 전체의 4%로 규모가 작으나 성장률은 30.9%로 가장 높게 전망됨



출처: GIA(2020) 자료 가공

□ 전문가 델파이 조사[20]를 통해 세계 디지털 헬스 산업 전망을 토대로 하여 국내 디지털 헬스 산업을 전망함

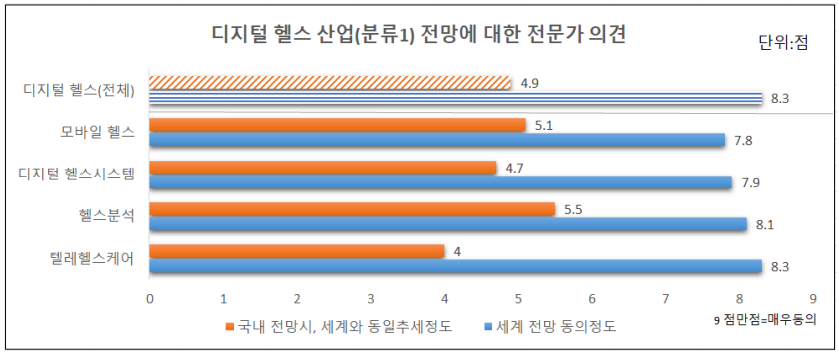
20) 디지털 헬스 분야 전문가 15인(학계 5인, 의료계 5인, 산업계 5인)을 대상으로 한다.

○ 세계 디지털 헬스 산업 전망치에 대한 동의 정도는 대부분 높게 나타났지만, 국내 전망은 세계 전망치와 비교시 다소 동일하지 않게 움직인다고 전망함

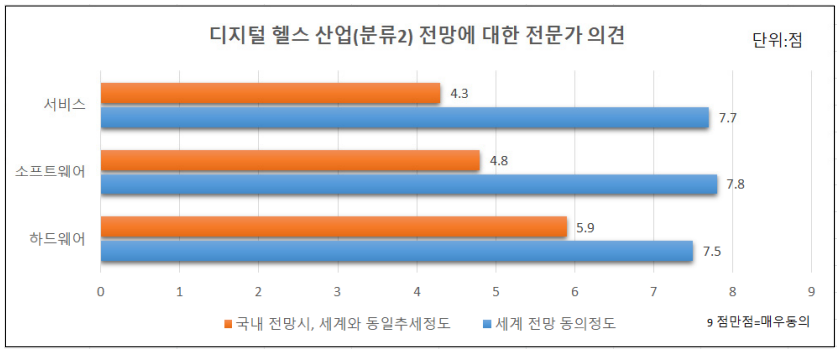
※ 디지털 헬스 산업(전체) : 세계 전망 동의정도 8.3점(9점 만점), 국내 전망시 세계와 동일추세정도 4.9점(9점 만점)

※ 분야별로는 텔레헬스케어와 서비스 분야는 세계 전망치와 동일하지 않게 움직이는 정도가 높음

○ 이는 국내 법과 제도가 산업을 활성화하는 방향으로 설정되어 있지 않기 때문임



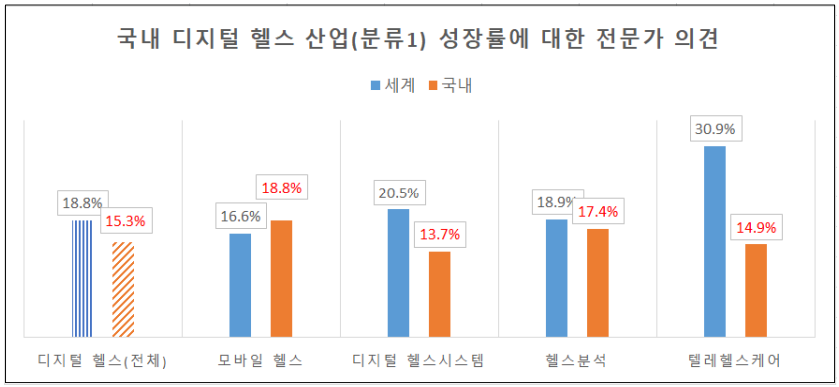
주: 분류(1) : 텔레헬스케어, 모바일 헬스, 헬스분석, 디지털 헬스시스템

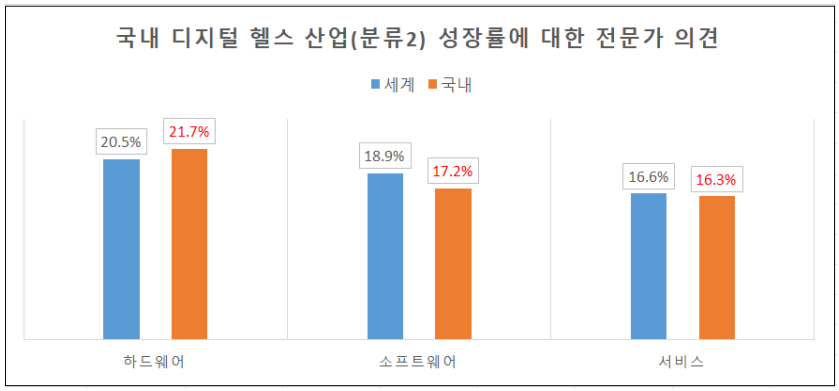


주: 분류(2) : 하드웨어, 소프트웨어, 서비스

□ 세계 디지털 헬스 산업 성장률을 토대로 하여 전문가들은 국내 디지털 헬스 산업의 성장률을 15.3%로 전망함. 모바일 헬스와 하드웨어 분야는 세계 성장률보다 높게 전망함

※ 성장률은 최소 4%~최대 50%로 전문가마다 이견이 있음

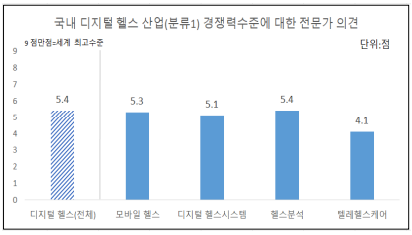


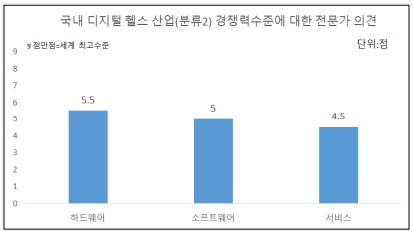


□ 국내 디지털 헬스 산업의 경쟁력은 세계 최고 수준과 비교시 5.4점(9점 만점)으로 중간 수준으로 평가됨

※ 국내 디지털 헬스 기술수준은 한국 77.5점(미국 100점)[21], 산업 경쟁력은 100점 만점으로 환산시 60점

21) 과학기술정보통신부(2019)





□ 국내 디지털 헬스 산업의 경쟁력을 높이기 위한 방안으로는 건강보험 수가 적용 및 등재과정 등 관련 법제도 개선, R&D/임상시험/사업화 연계된 인프라 구축, 의료기기 인허가 등 관련 법제도 개선 등이 제시됨

4. 결론 및 정책제언

□ 국내 디지털 헬스 산업은 성장세로 예측되고 있으나, 국내 디지털 헬스 산업의 경쟁력은 세계 최고 수준과 비교시 중간 수준으로, 국내 산업의 경쟁력을 높이기 위한 방안을 검토하고 지원해야 함

□ 국내 디지털 헬스 산업의 범주 정립과 현황 파악이 필요하며, 국내 디지털 헬스 산업의 경쟁력 강화를 위해 관련 법 제도 개선이 우선적으로 검토되어야 함. 또한 디지털 헬스 분야의 효과(비용절감, 임상효과, 환자 수용성 등)에 대한 평가를 통한 지원 마련 필요함

목 차

제1장. 서 론 ····· 1

1. 연구 배경 및 목적 ····· 3
2. 연구 내용 및 방법 ····· 4

제2장. 디지털 헬스 개요 ····· 7

1. 디지털 헬스 정의 ····· 9
2. 디지털 헬스 범주 ····· 17
3. 디지털 헬스 산업 분류 ····· 21

제3장. 디지털 헬스 산업 분석 ····· 27

1. 디지털 헬스 산업 현황 ····· 29
2. 디지털 헬스 산업 동향 ····· 37
3. 디지털 헬스 R&D 분석 ····· 57

제4장. 디지털 헬스 산업 전망 ····· 69

1. 디지털 헬스 산업 전망 현황 ····· 71
2. 디지털 헬스 산업 전망 조사 ····· 78

제5장. 결 론 ····· 91

1. 연구 결과 ····· 93
2. 정책 제언 ····· 99

■ **참고문헌** ····· 101

■ **부 록** ····· 107

【부록 1】 디지털 헬스 정의(원문) ····· 109

【부록 2】 분야별·지역별 디지털 헬스 산업 전망 현황 ····· 111

【부록 3】 전문가 대상 설문조사표(델파이) ····· 113

표 목 차

〈표 2-1〉 의료정보 기술(Health Information Technology)의 진화 ····· 10
〈표 2-2〉 디지털 헬스 정의 ····· 11
〈표 2-3〉 기술의 변화에 따른 헬스케어 서비스 변화 ····· 13
〈표 2-4〉 스마트 헬스 정의 ····· 14
〈표 2-5〉 디지털 헬스(케어) 정의 ····· 16
〈표 2-6〉 디지털 헬스 범주 ····· 18
〈표 2-7〉 주요 출처별 디지털 헬스의 범주(원문 비교) ····· 19
〈표 2-8〉 디지털 헬스 산업 분류 설명 ····· 22
〈표 2-9〉 스마트 헬스케어 산업군 분류체계 ····· 24
〈표 2-10〉 스마트 헬스케어 산업 분류체계 ····· 25
〈표 3-1〉 기술별 디지털 헬스 기업 현황(미국) ····· 32
〈표 3-2〉 중점 분야별 디지털 헬스 기업 현황(미국) ····· 32
〈표 3-3〉 임상 분야별 디지털 헬스 기업 현황(미국) ····· 33
〈표 3-4〉 구매자 및 사용자별 디지털 헬스 기업 현황(미국) ····· 34
〈표 3-5〉 바이오헬스 융합기술 활용 현황 ····· 35
〈표 3-6〉 스마트 헬스케어 산업분류에 따른 기업분포 ····· 36
〈표 3-7〉 웨어러블 제품 유형별 출하량(2018~2019) ····· 38
〈표 3-8〉 주요 기업별 웨어러블 제품 출하량(2018~2019) ····· 38
〈표 3-9〉 모바일 헬스 어플리케이션(앱) 종류 ····· 39
〈표 3-10〉 DTC 유전자 검사 유형별 현황 ····· 48
〈표 3-11〉 DTC 유전자 검사 허용 항목(2020) ····· 49
〈표 3-12〉 모바일 헬스 기업사례-핏빗(Fitbit)과 삼성전자 ····· 53
〈표 3-13〉 텔레헬스케어 기업사례-텔레닥(Teladoc)과 메디히어(Medihere) ····· 54
〈표 3-14〉 DTC 유전자 검사 기업사례-투웨니쓰리앤미(23andMe)와 마크로젠 ····· 55

〈표 3-15〉 PHR 기업사례-애플(Apple)과 라이프시멘틱스 ····· 56
〈표 3-16〉 과학기술표준분류체계상 의료정보/시스템 정의 및 범위 ··· 57
〈표 3-17〉 국가 R&D 투자현황(집행 기준) ····· 58
〈표 3-18〉 의료정보/시스템 R&D 투자현황(2009~2018) ····· 59
〈표 3-19〉 분야별 의료정보/시스템 R&D 투자현황(2016~2018) ···· 61
〈표 3-20〉 분야별 의료정보/시스템 R&D 연구비 확대 필요성 ····· 62
〈표 3-21〉 부처별 의료정보/시스템 R&D 투자현황(2009~2018) ··· 62
〈표 3-22〉 연구수행 주체별 의료정보/시스템 R&D현황 (2009~2018) ····· 64
〈표 3-23〉 연구수행 주체별 의료정보/시스템 R&D 연구비 확대 필요성 ····· 64
〈표 3-24〉 국내 디지털 헬스 분야의 R&D 사업 효과 제고 방안 ····· 65
〈표 3-25〉 의료정보/시스템 R&D 성과현황(2009~2018) ····· 66
〈표 3-26〉 의료정보/시스템 R&D 성과 세부현황(2009~2018) ····· 67
〈표 3-27〉 부처별 의료정보/시스템 R&D 성과현황(2009~2018) ··· 67
〈표 4-1〉 디지털 헬스 전망 보고서 현황 ····· 71
〈표 4-2〉 세계 디지털 헬스 산업 전망 현황 ····· 73
〈표 4-3〉 분야별 디지털 헬스 산업 전망 현황 ····· 74
〈표 4-4〉 구성요소별 디지털 헬스 산업 전망 현황 ····· 75
〈표 4-5〉 지역별 디지털 헬스 산업 전망 현황 ····· 76
〈표 4-6〉 국내 디지털 헬스 산업(스마트 헬스케어 산업) 전망 연구 ··· 77
〈표 4-7〉 디지털 헬스 산업 분류(1) 및 전망 ····· 79
〈표 4-8〉 디지털 헬스 산업 분류(2) 및 전망 ····· 80
〈표 4-9〉 세계 디지털 헬스 산업(분류1) 전망에 대한 동의 정도 ···· 81
〈표 4-10〉 국내 디지털 헬스 산업(분류1) 전망에 대한 세계 산업 전망과의 동일 추세 정도 ····· 82
〈표 4-11〉 국내 디지털 헬스 산업(분류1)의 성장률(예상) ····· 83
〈표 4-12〉 세계 디지털 헬스 산업(분류2) 전망에 대한 동의 정도 ··· 83
〈표 4-13〉 국내 디지털 헬스 산업(분류2) 전망에 대한 세계 산업 전망과의 동일 추세 정도 ····· 84
〈표 4-14〉 국내 디지털 헬스 산업(분류2)의 성장률(예상) ····· 84

〈표 4-15〉 디지털 헬스 산업 정책 ····· 85
〈표 4-16〉 국내 디지털 헬스 산업(분류1)의 경쟁력 수준 ····· 86
〈표 4-17〉 국내 디지털 헬스 산업(분류2)의 경쟁력 수준 ····· 87
〈표 4-18〉 국내 디지털 헬스 산업 경쟁력 제고 방안 ····· 87
〈표 4-19〉 이해관계자별 디지털 헬스 산업 발전에 미치는 영향 정도 ····· 89

그 림 목 차

[그림 1-1] 연구내용 및 연구방법 ····· 5
[그림 2-1] 디지털 헬스와 디지털 헬스케어의 차이 ····· 15
[그림 2-2] 디지털 헬스케어 관련 분야의 구성도 ····· 20
[그림 2-3] 디지털 헬스 산업 분류 및 하위 범주 ····· 22
[그림 3-1] 분야별 디지털 헬스 산업 규모 및 비중(2020) ····· 29
[그림 3-2] 구성요소별 디지털 헬스 산업 규모 및 비중(2020) ····· 30
[그림 3-3] 지역별 디지털 헬스 산업 규모 및 비중(2020) ····· 30
[그림 3-4] 연도별 디지털 헬스 기업 투자액(Funding) ····· 33
[그림 3-5] 디지털 헬스 어플리케이션 변화(2015 vs 2017) ····· 40
[그림 3-6] 질환별 어플리케이션 현황 ····· 41
[그림 3-7] 원격의료와 원격진료 개념 ····· 42
[그림 3-8] 원격진료 상담 유형과 비중(총 상담수 대비) ····· 43
[그림 3-9] 진료과별 원격진료 실제 사용률과 사용의향율 ····· 44
[그림 3-10] DTC 유전자 검사 회사 DNA DB 현황 ····· 47
[그림 3-11] EMR과 EHR, PHR ····· 51
[그림 3-12] 의료정보/시스템 R&D 투자현황(2009~2018) ····· 60
[그림 3-13] 부처별 의료정보/시스템의 R&D 투자현황
(2009~2018) ····· 63
[그림 4-1] 주요 출처별 디지털 헬스 산업 전망 현황 ····· 72

제1장

서 론

1. 연구 배경 및 목적 3
2. 연구 내용 및 방법 4

Ⅰ. 연구 배경 및 목적

최근 정보통신기술(ICT)의 발전이 의료분야로 확장되면서 의료 인공지능, 빅데이터, 모바일 헬스, 텔레헬스, 정밀의료 등의 용어들을 쉽게 접할 수 있게 되었다. 이러한 정보통신기술(ICT)과 의료분야와의 융합은 디지털 헬스라는 용어로 불리고 있는데, 의료분야의 패러다임(질병치료 중심에서 예방 중심 등)을 변화시키고 비용을 절감하는 등의 효과를 가져온다고 알려져 주목을 받고 있다. 현재 국내에서는 디지털 헬스의 주요 의료분야(정밀의료, 빅데이터 등)별로 접근한 연구들은 많으나, 디지털 헬스 산업 전체에 대해 폭넓게 접근한 연구는 많지 않다. 이에 실제 디지털 헬스란 무엇이며, 어떤 영역을 포괄하는지, 산업적인 측면에서는 어떻게 접근하고 있는지 살펴봄으로써 해당 분야에 대한 이해도를 높이고자 한다.

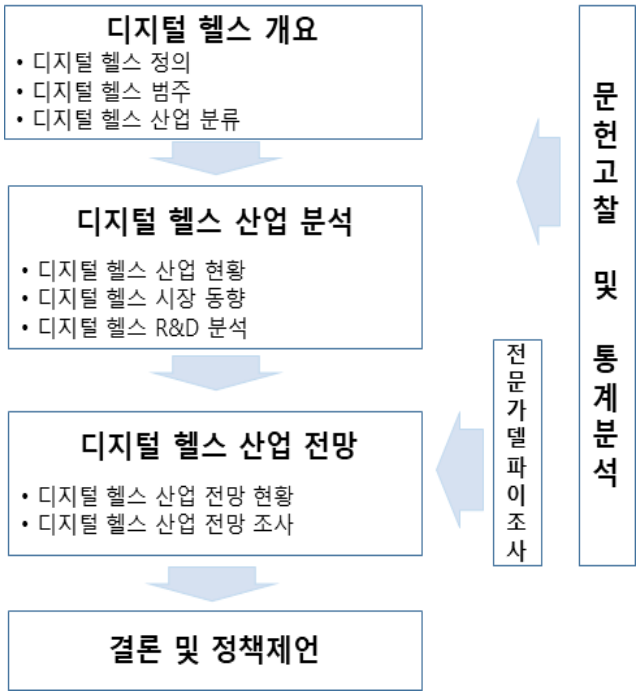
현재 세계 디지털 헬스 산업은 86조 원('18년)~152조 원('20년) 규모로 추정되며, 향후 11~29%의 성장세로 중단기적으로는 220조 원('23년)~508조 원('25년) 규모까지 예측되는 성장성이 높은 산업으로 알려져 있다. 세계 디지털 헬스 시장은 미국과 영국 기업이 중심이 되고 있으며, 국내 기업은 일부만이 참여를 하고 있다. 이에 세계 디지털 헬스 산업과 비교하여, 국내 디지털 산업은 어느 정도 규모인지, 향후 전망은 어떻게 되는지, 국내 산업의 경쟁력은 어느 정도 수준인지 등을 파악하고 국내 산업의 경쟁력을 높이는 방안 등도 모색할 필요가 있다.

이에 본 연구는 디지털 헬스에 대한 이해도를 높이고 관련 산업의 현황과 전망을 살펴보고 국내 산업의 경쟁력을 강화하기 위한 방안 등을 제시하고자 한다.

2. 연구 내용 및 방법

본 연구는 4개의 장으로 구성되어 있으며 각 장의 주요 내용은 다음과 같다. 제1장은 연구의 개요를 제시하고 제2장은 국내·외 문헌고찰을 통해 디지털 헬스의 정의, 범주, 산업분류를 살펴보고 디지털 헬스 산업을 이해하고자 한다. 제3장은 디지털 헬스 산업의 특성을 파악하기 위하여 국내·외 산업현황 및 동향 등을 검토하고, 국내 R&D투자현황을 살펴봄으로써 해당분야에 대한 정책 지원 현황을 파악하고자 한다. 제4장은 세계 디지털 헬스 산업 전망에 관한 선행연구 고찰을 통해 산업 전망 및 동향을 제시하고, 국외 현황을 바탕으로 국내 디지털 헬스 산업의 전망을 예측하고자 한다.

각 장의 연구방법은 문헌고찰(제2~4장), 전문가 설문조사(제4장), 통계분석(제3장)을 활용하여 진행한다. 문헌고찰은 논문검색 사이트(DBpia, RISS), 원내 구독 중인 해외DB사이트, 기업 사이트 등에 온라인 접속·검색과 자료집 유료 구매를 통해 디지털 헬스 관련 국내·외 연구보고서, 학술논문, 기업자료 등을 수집하여 검토한다. 국내 디지털 헬스 산업 전망에 관한 부분은 개발한 조사표를 활용하여 전문가 델파이 조사(2회, 온라인 배포 및 회수)를 실시하여 예측한다. R&D현황은 국가과학기술정보서비스(NTIS)에서 제공하는 과제정보를 활용하여 기초통계를 분석하고, R&D관련 정책 제안은 전문가 설문조사 등을 활용한다.



[그림 1-1] 연구내용 및 연구방법

제2장

디지털 헬스 개요

1. 디지털 헬스 정의 9
2. 디지털 헬스 범주 17
3. 디지털 헬스 산업 분류 21

Ⅰ. 디지털 헬스 정의

1.1 국외

디지털 헬스(Digital Health)는 기술의 발전이 의료의 영역으로 확장되면서 생긴 용어로, 기술의 진화와 함께 시기별로 용어를 달리 해왔다. 기술은 의료정보를 중심으로 진화되어 1970~2000년에는 의료정보학의 태동과 병원내 IT시스템의 도입으로 '헬스 IT(Health IT)', 2000~2020년에는 전자의무기록(EMR)과 전자상거래 확산 등으로 '이헬스(E-Health)'라는 용어가 사용되었다. 2020년 이후는 인공지능(AI), 로봇, 머신러닝(machine learning), 사물인터넷(IoT), 헬스어플, 가상현실 등의 정보통신기술(ICT)이 건강과 의료서비스에 접목되어 소비자가 서비스를 필요로 할 때 어디서든 이용할 수 있도록 제공하는 것을 '디지털 헬스'로 보고 있다.[1)]

즉, 디지털 헬스라는 개념은 이전에도 시기별로 의료분야에 활용된 기술을 중심으로 용어를 달리하여 사용되어 왔으며, 이러한 기술의 진화는 기술의 사용자를 병원(공급자)에서 환자와 일반소비자(수요자)로 확대하고, 기술의 공급자를 병원 대상의 전산시스템업체에서 환자와 일반소비자 대상의 ICT업체(어플리케이션 개발업체, 웨어러블 제품 개발업체 등)로 다양하게 확대시키고 있다.

1) HIMSS(2020)

〈표 2-1〉 의료정보 기술(Health Information Technology)의 진화

구분	1950~1960년	1970~2000년	2000~2020년	2020년~
주요 기술	Mainframe Computers	Health IT	E-Health[2]	Digital Health
특징	• 메인프레임 컴퓨터*가 비즈니스 영역에 도입되나, 의료분야에서의 영향은 상대적으로 제한적임 *기업, 은행 등에서 다량의 단말기를 연결하여 다수의 사용자가 함께 사용하는 컴퓨터	• 의료정보학의 출현 • 의료정보로 인한 문제 발생 및 해결책 모색 • 개인 컴퓨터 보급 확대 • 병원내 Health IT시스템 구축 및 관련 부서 설치 • 물류와 조직분야의 기능이 성과중심으로 재편되고, 관리시스템에서 소프트웨어분야의 중요성 높아짐	• 만성질환 이환율 증가 • 개인컴퓨터 보급과 인터넷을 통한 정보접근으로 소비문화(consumerism)출현 • 전자상거래(E-commerce) 출현 • 전자의무기록(EMR) 확산	• 분석학, 인공지능, 로봇, 머신러닝, 사물인터넷, 헬스어플, 가상현실 등 정보통신기술(ICT) 출현 • 웰니스 중요성 높아짐 • 소비자는 언제 어디서나 디지털화된 의료서비스를 요구 • 라이프스타일에 맞춘 소비자·환자중심 케어 강조 • 시스템과 연결된 새로운 데이터 저장기기(웨어러블, 센서, 소셜네트워크 데이터) 활용

출처: HIMSS(2020), Digital Health 원문 일부 수정

국외 디지털 헬스의 정의는 〈표 2-2〉와 같이 다양하게 기술되고 있으며, 주요 출처별 정의를 살펴보면, 다음과 같다.

세계보건기구(WHO)는 건강분야에 ICT를 사용하는 eHealth를 디지털 헬스 용어의 어원으로 보고, eHealth(mHealth 포함)분야를 비롯한 빅데이터, 유전체학, 인공지능과 같은 첨단컴퓨터과학 분야를 포함한다고 정의한다.[3]

미국의사협회(AMA)는 임상목적으로 환자와 연계된 광범위한 도구들(tools)을 통한 임상데이터의 수집, 조합, 해석, 사용, 성과, 의료 질(quality)관리와 연관된 영역으로 정의하고 있다.[4]

캐나다 헬스 인포웨이(Canada Health Infoway)에서는 디지털 헬스란 의료서비스의 제공과 건강 증진을 위해 활용하는 정보기술/전자통신도구, 서비스

2) eHealth, e-Health 등 동일한 용어로 간주하며, 출처별 원문 그대로 표기한다.
3) WHO(2020)
4) AMA(2018)

및 과정으로 정의하고 있다.[5]

Lupton(2014)은 건강(health)과 의료(medicine)에 관련된 광범위한 기술들을 포괄하여 자주 활용되는 개념으로 정의한다.

지금까지 국외에서 디지털 헬스의 정의는 폭넓게 논의되고 있지만, 국제적으로 합의된 형태는 제시되고 있지 않다.[6]

디지털 헬스는 기술의 진화와 함께 시기별로 Health IT, e-Health 등의 용어로 다르게 사용되어 왔다. 기존의 정의들을 종합해보면, 디지털 헬스란 건강과 의료분야에 정보통신기술(ICT)이 접목되어 활용되는 형태로 의료서비스(care)의 영역을 포함하기도 한다고 정의할 수 있다. 즉, 디지털 헬스 개념 안에는 헬스(health) 뿐 아니라 헬스케어(healthcare)의 개념도 포함되어 디지털 헬스와 디지털 헬스케어[7]가 혼용되고 있다.

〈표 2-2〉 디지털 헬스 정의[8]

출처	정의
Wikipedia (2020)	• 헬스, 헬스케어, 생활, 사회 속에 디지털 기술이 융합된 형태로 의료 전달체계의 효율성을 향상시키고 의료의 정밀화 및 개인맞춤형을 지양함[9] • 관련된 기술은 하드웨어, 소프트웨어 솔루션, 서비스로 구성되며, 원격의료(telemedicine), 웨어러블 디바이스, 가상현실 등이 포함됨[10]

5) Canada Health Infoway(2020), 캐나다 헬스 인포웨이는 정부에서 설립한 비영리 조직으로 캐나다 내에 전자의무기록(EMR) 적용 등 디지털 헬스를 활성화하는 데 목적을 둔 조직이다.
6) HIMSS(2020)
7) 실제 디지털 헬스케어라는 용어는 2000년 Seth Frank가 '헬스케어와 인터넷의 융합'의 의미로 처음 사용한 것으로 알려져 있다. 포털, 브라우저, 특화된 웹기반의 어플리케이션 같은 미디어에 접근하는 인터넷 기술이 이전의 정보기술이나 커뮤니케이션 도구보다 더 빠르게 의료영역(Medical care)에 지속적이고 긍정적이며 측정 가능한 영향을 미칠 것으로 예상하고, 이러한 기술과 의료의 융합은 최종 소비자들이 건강문제를 다루는데 경제적인 이득을 가져온다고 예측했다.(Frank(2000))
8) 부록 1. 디지털 헬스 정의(원문)
9) Wikipedia 발췌, 원문저자는 O'Donoghue 외(2019), Chen 외(2019), Bhavnani 외(2016)
10) Wikipedia 발췌, 원문저자는 Widmer 외(2015), FDA(2019)

출처	정의
WHO (2020)	• 디지털 헬스는 건강분야에 ICT를 사용하는 eHealth 용어에 그 기원을 두고, eHealth(mHealth 포함)분야를 비롯한 빅데이터, 유전체학, 인공지능과 같은 첨단컴퓨터과학 분야를 포함함 ※ mHealth는 eHealth의 일부이며, 건강을 위해 무선 모바일 기술을 사용하는 것임
미국 FDA (2020)	• 디지털 헬스의 범주는 모바일 헬스, 건강정보기술, 웨어러블 기기, 원격의료와 원격진료, 개인맞춤형 의료로 제시됨 • 디지털 헬스기술은 헬스케어(health care)와 관련된 플랫폼, 소프트웨어, 센서 등에 사용되는 기술임
미국 AMA (2018)	• 임상목적으로 환자와 연계되는 광범위한 도구들을 포함함 (임상데이터의 수집, 조합, 해석, 사용, 성과, 의료 질(quality)관리를 포함하며, 여기에는 텔레메디슨, 텔레헬스, 모바일 헬스, 웨어러블, 원격모니터링, 앱과 관련된 디지털 솔루션에만 국한된 것은 아님)
Canada Health Infoway(2020)	• 의료서비스의 제공과 건강 증진을 위해 활용하는 정보기술/전자통신도구, 서비스 및 과정
European Society of Cardiology (2019)	• 환자 치료, 연구 수행, 의료진 교육, 질병 관리, 공중보건 모니터링을 위해 ICT를 사용하는 것임
Digital Medicine Society (Goldsack외 2019)	• 소비자의 라이프스타일, 웰니스(wellness), 건강관련 목적*과 연계된 기술, 플랫폼, 시스템을 포함하는 것 *건강데이터(health data)의 수집, 저장, 전송, 생명과학분야와 임상적 수술의 지원
UNICEF (2018)	• 건강관리를 위해 ICTs(디지털, 모바일, 무선)를 사용하는 mHealth와 eHealth를 포함함
NPJ Digital Medicine (Steinhubl, 2018)	• 개인 맞춤형 의술의 향상을 위해 디지털 도구(digital tools)를 사용하는 것
Procedia computer science (Iyawa외 2016)	• 환자에게 자신과 자신의 가족의 건강관리 권한을 부여하고, 환자의 건강과 웰빙(wellbeing)을 향상시키고 모니터링을 위해 ICT사용을 통해 건강관리 공급자에게 받는 헬스케어 공급을 향상시키는 것
Sociology compass (Lupton D, 2014)	• 건강과 의료에 관련된 광범위한 기술들을 포괄하여 자주 활용되는 용어임

1.2 국내

국내도 의료분야에서의 기술의 변화에 따라 이헬스(e-Health), 유헬스(u-Health), 스마트 헬스(smart-Health) 등으로 기술과 의료의 융합을 뜻하는 용어들을 사용해 왔다.

2000년대는 전자의무기록(EMR) 시스템의 사용 확대 등을 통한 '이헬스(e-Health)', 2006년 이후는 전자건강기록(EHR)과 ICT기업의 출현 등을 통한 '유헬스(u-Health)', 2010년 이후는 개인건강기록 기반의 맞춤형 서비스를 제공하는 '스마트 헬스(smart-Health)'라는 용어가 활용되었다.

〈표 2-3〉 기술의 변화에 따른 헬스케어 서비스 변화

구분	Tele-Health	e-Health	u-Health	smart-Health
시기	1990년 중반	2000년	2006년	2010년 이후
서비스 내용	원내 치료	치료 및 정보제공	치료 /예방 관리	치료/예방 /복지/안전
주 공급자	병원	병원	병원, ICT 기업	병원, ICT 기업, 보험사, 서비스기업 등
주 이용자	의료인	의료인, 환자	의료인, 환자, 일반인	의료인, 환자, 일반인
주요 시스템	병원운영 (HIS, PACS)	의무기록(EMR) 웹사이트	건강기록(EHR) 모니터링	개인건강기록 기반 맞춤형 서비스

출처: 산업통상자원부(2015)

스마트 헬스란, 의료와 ICT기술이 융합된 형태로 언제 어디서나 개인맞춤형 건강관리서비스를 제공하는 것으로, 개인 건강기기, 개인 건강어플리케이션, 개인 건강정보 플랫폼 및 이를 활용한 건강관리/의료 서비스[11] 를 의미한다. 스마트 헬스 정의에 관한 선행연구를 보면, 실제 디지털 헬스케어와 범위가 유사하여 디지털 헬스케어와 혼용하여 사용할 수 있다.

11) 산업통상자원부(2015)

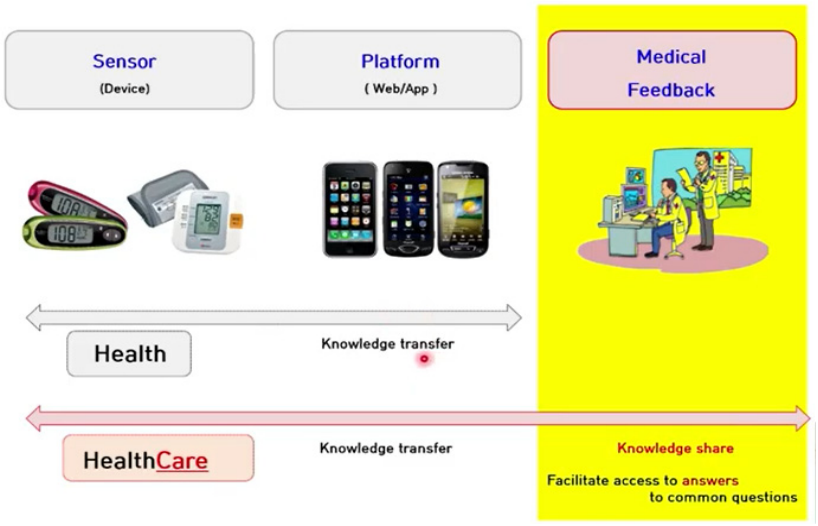
〈표 2-4〉 스마트 헬스 정의

출처	정의
산업통상자원부 (2014)	• 기존 u-헬스의 개념이 포괄하고 있던 u-메디컬, u-실버, u-웰니스는 물론 건강관리, 영양, 운동처방, 환자 교육 등을 포함한 용어 • 테라바이트급 용량의 최신기술을 활용하여 병원과 가정 등 언제 어디서나 환자의 상태를 지능적으로 모니터링하면서 관리하고 환자 정보와 질병 정보들을 분석하여 실시간으로 맞춤형 서비스가 제공되는 것
산업통상자원부 (2015)	• 개인건강기록 기반의 맞춤형 서비스를 제공하는 스마트 헬스(smart-Health)개념은 모바일 헬스(m-Health)를 포괄하여 실제 디지털 헬스케어와 범위가 유사함 • 스마트 헬스케어란 개인 건강기기, 개인 건강어플리케이션, 개인 건강정보 플랫폼 및 이를 활용한 건강관리/의료 서비스로 구성됨
국가기술표준원·한국표준협회 (2016)	• 개인의 건강과 의료에 관한 정보, 기기, 시스템, 플랫폼을 다루는 산업분야로서 건강관련서비스와 의료IT가 융합된 분야임 • 개인맞춤형 건강관리서비스를 제공, 개인이 소유한 휴대형, 착용형 기기나 클라우드 병원정보시스템 등에서 확보된 생활습관, 신체검진, 의료이용정보, 인공지능, 가상현실, 유전체정보 등의 분석을 바탕으로 제공되는 개인중심의 건강관리생태계임
정보통신산업진흥원 (2017)	• 의료와 ICT기술이 융합된 형태로 의료데이터 기반 지능화된 서비스를 의미함 • 환자 사용자의 개인별 건강상태를 시간과 장소의 제약없이 실시간으로 모니터링 및 관리하고 건강정보 및 질병상태 등을 분석하여 최적화된 맞춤형 진료를 제공하는 서비스 또는 시스템
한국정보통신기술협회 (2018)	• 스마트 헬스는 언제 어디서나 질병의 예방, 상태파악, 진단, 치료, 예후, 건강 및 생활관리 등의 맞춤형 보건의료서비스를 제공하는 기술로 정의 • 유무선 통신망을 통해 정보기기를 이용하여 필요한 정보를 측정, 분석, 관리하는 기술과 서비스를 위한 기기, 용어, 플랫폼, 시험 및 인증 등을 포함

국내에서 디지털 헬스의 개념은 2014~2015년 구글 핏빗 등이 주목받으면서 도입되었다.[12] 김석화(2015)는 디지털 헬스를 ICT기술과 헬스케어의 융합으로 유헬스(u-Health)에 이어 부상한 것이며, 스마트 헬스와 모바일 헬스를 포괄하는 광의의 개념으로 정의하고 있다. 여기에는 개인맞춤형 건강관리 및 의료서비스의 제공이 가능하며, 유헬스와 비교하여 서비스 영역이 의료영역에서 일반 소비영역까지 확대된 형태로 보고 있다.

12) 최윤섭(2020)

김헌성(2020)은 디지털 헬스와 디지털 헬스케어를 구분하여 정의하였는데, 디지털 헬스는 의료기기(Sensor, Devices)와 플랫폼(Web/App)을 활용하여 저장된 의료정보 데이터를 분석하고 정보를 제공하는 지식의 전달까지를, 디지털 헬스케어는 의료기기와 플랫폼에서 이뤄지는 지식의 전달에서 의학적인 자문 및 상담(Medical Feedback)이 이루어지는 지식의 공유까지로 정의한 바 있다. 신수용(2019)은 디지털 헬스케어를 새로운 디지털 기술을 활용한 헬스케어로 정의하고 있다.



출처: 김헌성(2020)

[그림 2-1] 디지털 헬스와 디지털 헬스케어의 차이

과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원(2020)은 의료와 ICT융합을 디지털 헬스로 부르고, 의료 질향상과 의료비 절감을 위해 의료와 ICT가 융합해 개인의 건강과 질병을 관리하는 산업·기술으로 정의하였다. 디지털 헬스는 이헬스, 유헬스, 모바일 헬스케어, 스마트 헬스케어 등을 모두 포괄하는 광의의 개념으로 사전적으로는 디지털 헬스케어로 부르는 것이 옳으나, WHO, FDA 등은 현재 디지털 헬스라는 용어로 사용 중이다.

서경화(2020)는 디지털 헬스와 디지털 헬스케어가 혼용되고 있으며, 의미상 두 용어간 큰 차이가 없는 것으로 보고 일반적으로 디지털 헬스라고 명명하였다.

국내에서의 디지털 헬스 정의를 종합해보면, 의료와 ICT기술이 융합된 것으로 스마트 헬스와 유사한 의미로 사용되고 있으며, 일반적으로 디지털 헬스와 디지털 헬스케어의 개념은 혼용하나 연구자에 따라 구분하기도 한다. 이에 본 연구는 국내·외 디지털 헬스 용어 정의를 참고하여, 디지털 헬스로 통칭하고자 한다.

〈표 2-5〉 디지털 헬스(케어) 정의

출처	정의
김석화 (2015)	[디지털 헬스] • ICT기술과 헬스케어의 융합으로 유헬스에 이어 디지털 헬스가 새롭게 부상한 것으로, 스마트 헬스와 모바일 헬스를 포괄하는 광의의 개념으로 정의, 여기에는 개인맞춤형 건강관리 및 의료서비스의 제공이 가능함
한국보건산업진흥원 (2018)	[디지털 헬스케어] • 광의의 개념 : ICT기술이 적용된 모든 헬스케어 분야 • 협의의 개념 : 모바일 헬스케어, 원격의료, 인공지능 등이 포함되는 헬스케어 분야
신수용 (2019)	[디지털 헬스케어] • 새로운 디지털 기술을 활용한 헬스케어
김헌성 (2020)	[디지털 헬스] • 디지털 헬스는 의료기기(Sensor, Devices)와 플랫폼(Web/App)를 활용하여 저장된 데이터 값을 분석해서 정보를 보여주는 지식의 전달까지로 봄 [디지털 헬스케어] • 디지털 헬스케어는 의료기기와 플랫폼에 덧붙여 의학적인 자문, 상담(Medical Feedback)이 이루어지는 지식의 공유까지로 봄
과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원(2020)	[디지털 헬스케어] • 의료와 ICT융합을 디지털 헬스케어로 부르고, 의료 질향상과 의료비 절감을 위해 의료와 ICT가 융합해 개인의 건강과 질병을 관리하는 산업·기술로 정의함. 디지털 헬스는 e헬스, u헬스, 모바일 헬스케어, 스마트 헬스케어 등을 모두 포괄하는 광의의 개념
서경화 (2020)	• 디지털 헬스와 디지털 헬스케어는 혼용되고 있으며, 의미상 두 용어간 큰 차이가 없는 것으로 보고 일반적으로 디지털 헬스라고 명명

2. 디지털 헬스 범주

2.1 국외

디지털 헬스의 범주(영역)는 디지털 헬스의 정의와 같이 출처별로 다양하게 기술되고 있다. 출처별로 범주를 나눈 기준은 제시되어 있지 않지만, 해당 국가 및 산업에서 디지털 헬스와 관련된 주요 상품·서비스 분야를 중심으로 제시된 것으로 보인다. 출처별 범주의 차이는 출처별 기관의 성격과 국가별 제도화 등의 차이에서 기인한 것으로 판단된다.

미국 식품의약품안전처(FDA)는 디지털 헬스의 범주로 모바일 헬스(mobile health(mHealth)), 건강정보기술(health information technology(HIT)), 웨어러블 기기(wearable devices), 원격의료(telehealth), 원격진료(telemedicine), 개인맞춤형 의료(personalized medicine)를 제시하고 있다.[13)]

세계보건기구(WHO)는 이헬스(eHealth), 모바일 헬스(mHealth), 원격의료/진료(telehealth/telemedicine), 정밀의료(precision medicine)를 제시하고 있고,[14)] 딜로이트(Deliotte)는 모바일 헬스(mHealth), 텔레헬스케어(telehealthcare), 헬스분석(health analytics), 디지털 헬스시스템(digitised health system)으로 구분하고 있다.

13) FDA(2020)
14) WHO(2020)

〈표 2-6〉 디지털 헬스 범주

출처	범주(영역)
Wikipedia (2020)	• 장애를 가진 사람대상의 보조기술(모니터링 센서와 웨어러블 기기), 재활로봇, 임상의사의 치료결정의 보조수단으로 활용되는 임상의사결정지원 시스템(Clinical decision support), 치료성과와 연계된 시뮬레이션(Computational simulations), 모델링(modeling), 머신러닝(machine learning), 이헬스(E-Health)*, 모바일 헬스(mHealth(Mobile Health))** *임상적, 교육적, 행정적 목적으로 데이터의 전송, 저장, 검색할 수 있는 건강정보(Health information)와 서비스 **모바일 디바이스로 지원되는 의료 및 공공보건(public health) 활동
미국 FDA (2020)	• 모바일 헬스(mobile health(mHealth), 건강정보기술(health information technology(HIT)), 웨어러블 기기(wearable devices), 원격의료(telehealth), 원격진료(telemedicine), 개인맞춤형 의료(personalized medicine)를 포함하는 영역
WHO (2020)	• 이헬스(eHealth), 의료정보(medical informatics), 건강정보(health informatics), 원격의료(telehealth), 원격진료(telemedicine), 모바일 헬스(mhealth), 정밀의료(precision medicine)의 디지털기술을 도입하여 건강을 향상시킬수 있는 영역
IYAWA 외 (2016)	• 이헬스(e-health), 모바일 헬스(mhealth), health 2.0/Medicine 2.0, 원격진료/원격케어(Telemedicine/telecare), 개인맞춤형의료(Personalized medicine/patient engagement), 건강과 의료플랫폼(Health and medical platforms), 무선센서(Wireless health/Wireless sensors), 정보시스템(Information systems), 상호운용성(Interoperability), 센서와 웨어러블(Sensors and wearables), 건강과 웰니스 어플(Health and wellness apps), 유전자분석(Genomics), 전자건강정보(Electronic health records(EHRs)), 전자의료기록(Electronic medical records(EMRs)), 빅데이터(Big data), 건강정보기술(Health information technology), 헬스분석(Health analytics), 디지털 헬스시스템(Digitized health systems), 개인정보 보호 및 보안(Privacy and security) 등
Deloitte (2015)	• 텔레헬스케어(telehealthcare), 모바일 헬스(mhealth), 헬스분석(Health analytics), 디지털 헬스시스템(digitised health systems)의 4가지 영역

주요 출처별 디지털 헬스의 범주(원문 비교)를 살펴보면, 명확한 분류기준과 정의가 제시되지 않는 경우가 있어 공통의 범주 혹은 표준화된 범주를 제시하기에는 한계점이 있다.

〈표 2-7〉 주요 출처별 디지털 헬스의 범주(원문 비교)

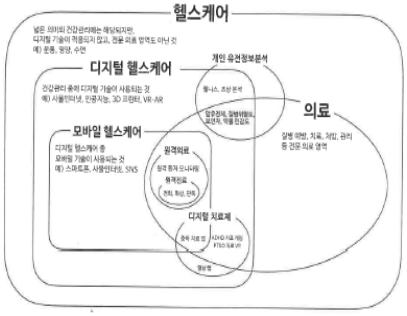
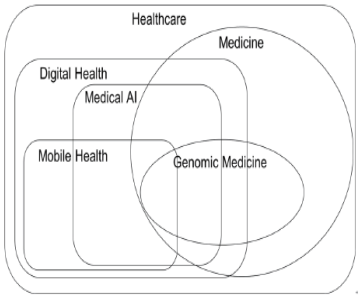
FDA(2020)	WHO(2020)	IYAWA 외(2016)	Deloitte(2015)
• health information technology(HIT) • mHealth • telehealth/ telemedicine • wearable devices • personalized medicine	• eHealth • mhealth • telehealth/ telemedicine • medical informatics • health informatics • precision medicine	• e-health • m-health • health 2.0/Medicine 2.0 • Telemedicine/ telecare • Personalized medicine/patient engagement • Health and medical platforms • Wireless health/Wireless sensors • Information systems • Interoperability • Sensors and wearables • Health and wellness apps • Genomics • Electronic health records(EHRs) • Electronic medical records(EMRs) • Big data • Health information technology • Health analytics • Digitized health systems • Privacy and security	• Digitised health systems • mHealth • Health analytics • Telehealthcare (telecare&telehealth)

2.2 국내

국내의 경우, 국외처럼 디지털 헬스의 범주(영역)를 제시한 사례가 많지 않아 기존의 정의 및 주요 분야(기술)들 중심으로 살펴보고자 한다.

국가기술표준원·한국표준협회(2016)에 의하면 스마트 헬스 범위로 모바일 헬스, 개인건강기록(Personal Health Record), 전자건강기록(Electronic Health Record), 바이오헬스, 스마트헬스데이터가 거론 된 바 있고, 한국보건산업진흥원(2018)은 모바일 헬스케어, 원격의료, 인공지능 등을 디지털 헬스케어 협의의 개념으로 제시한 바 있다.

최윤섭(2020)과 신수용(2019)은 국내 디지털 헬스와 관련한 주요 분야들로 모바일 헬스, 원격의료, 정밀의료, 의료인공지능(AI), 유전체분석 등을 제시하고 있다.

최윤섭(2020)	신수용(2019)
	

[그림 2-2] 디지털 헬스케어 관련 분야의 구성도

한국보건산업진흥원(2020b)은 바이오 헬스분야와 연관된 융합기술 영역으로 인공지능(AI), 사물인터넷(IoT), 빅데이터(Big Data), 클라우드(Cloud), 바이오센서(Biosensor), 의료영상(Medical Image), 로봇(Robot), 모바일(Mobile), 웨어러블(Wearable), 3D프린팅(3D printing) 등을 제시하고 있다.

종합해보면, 국내 디지털 헬스의 범주는 주목받는 주요 분야 혹은 주요 융합기술들이 제시되고 있으며 합의된 형태의 범주는 정립이 필요한 상황이다.

3. 디지털 헬스 산업 분류

3.1 국외

디지털 헬스 산업 분류는 기존 선행연구 고찰을 통해 두 가지(기술별, 구성요소별) 분류 체계로 구분하여 살펴보고자 한다.

1) 기술별(Technology) 분류

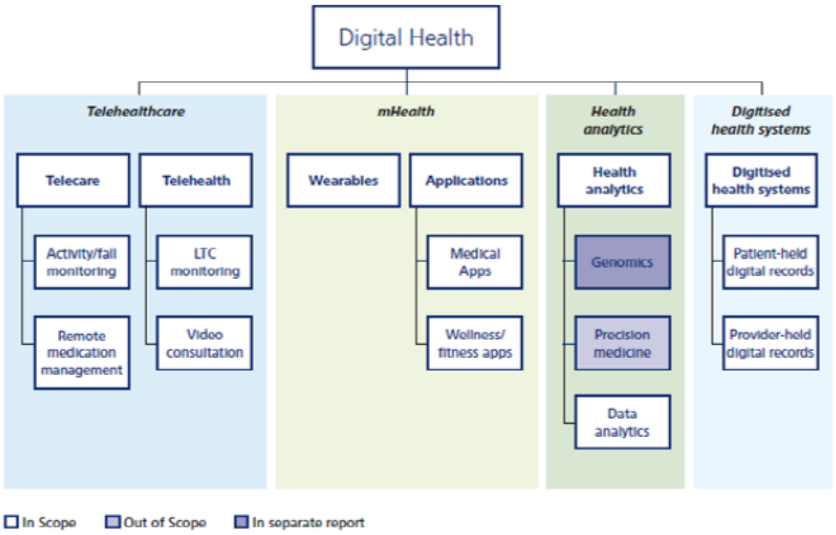
기술별 분류는 디지털 헬스분야에 도입되어 주로 활용되고 있는 영역을 중심으로 해당 시장 및 산업을 구분하는 방식이다.

기술의 변화에 따른 관련 상품과 서비스 시장의 성숙도는 국가별로 차이가 있을 수 있지만, 최근에 제시되는 디지털 헬스 관련 시장 및 산업 분야는 의료 인공지능, 웨어러블 기기, 빅데이터, 유전자검사, 모바일 헬스, 텔레헬스, 원격 모니터링, 디지털 치료제, 개인건강정보, 사이버보안, 바이오마커, 3D프린터, 재택의료, 정밀의료 등을 들 수 있다.

선행연구들을 살펴보면, 각 분야별 시장 및 산업에 관한 보고서는 정리된 사례가 많으나, 디지털 헬스 산업 전체를 구분하여 정리된 사례는 많지 않다.

그 중 딜로이트(Deloitte)는 디지털 헬스 산업을 텔레헬스케어, 모바일 헬스, 헬스분석, 디지털 헬스시스템으로 구분하고, 각 산업의 하위 범주도 구분하고 있는 유일한 사례이다. 이러한 산업분류는 데이터의 흐름(수집 및 측정→저장→분석)을 따라 구성된 것으로 평가되지만,[15] 연구시점(2015)이 최근의 기술 변화를 반영하지 못한다는 것과 영국의 사례에 중점을 둔 분류라는 것은 한계점으로 볼 수 있다.

15) 이병관(2017)



출처: Deloitte(2015)

[그림 2-3] 디지털 헬스 산업 분류 및 하위 범주

〈표 2-8〉 디지털 헬스 산업 분류 설명

분류	하위분류	설명
텔레헬스케어 (Telehealthcare)	• 텔레케어 (먼거리에서 모니터링 지원) • 텔레헬스 (환자와 의사간 교류)	환자와 의료진 혹은 의료진과 의료진 사이의 임상데이터의 원거리 교류와 먼거리에서 ICT를 활용하는데 필요한 지원하고 케어를 제공
모바일 헬스 (mHealth)	• 모바일 어플리케이션 • 웨어러블 기기	헬스(Health)와 웰빙(Wellbeing) 관련 모바일 앱(app)과 연동된 웨어러블 기기(wearable devices)로 정의
헬스분석 (Health Analytics)	• 유전자 분석 • 정밀의료 • 데이터분석(CDS(Clinical Decision Support)알고리즘, AI 등)	빅데이터를 이해하는데 필요한 소프트웨어 솔루션과 분석능력
디지털 헬스시스템 (Digital health systems)	• 병원주도의료기록 • 환자주도의료기록(PHR, myData 등)	디지털 헬스정보의 저장과 디지털화된 환자의료기록의 교류

출처: Deloitte(2015) 자료에 일부 설명 수정 보안

2) 구성요소별(Component) 분류

구성요소별 분류는 디지털 기술의 형태인 하드웨어, 소프트웨어, 서비스로 분류하는 방식이다.

심장질환자를 모바일 헬스로 관리하는 경우, 연속형 생체센서를 부착하여 모바일 어플리케이션을 통해 심박동수를 모니터링하고, 해당 자료를 의료진에게 전달하여 전문적인 상담서비스를 제공받는다면, 여기에는 하드웨어, 소프트웨어, 서비스 영역을 모두 갖춘 형태가 된다.

디지털 헬스의 영역(모바일 헬스, 원격의료 등)은 의료와 접목된 디지털 기술의 형태에 따라 하드웨어 단독, 하드웨어와 소프트웨어의 결합 등으로 다양하게 구성될 수 있다.

3.2 국내

국내 디지털 헬스 산업 분류는 기존 스마트 헬스케어[16] 산업 선행연구에 따르면, 구성요소별 분류인 하드웨어, 소프트웨어, 서비스 등으로 구분하고 있다.

산업통상자원부(2015)는 스마트 헬스케어 산업군을 하드웨어, 소프트웨어, 서비스, 플랫폼 등으로 크게 구분하고 하드웨어는 개인건강기기와 웰니스 기기, 소프트웨어는 건강정보앱과 개인 맞춤형 건강관리 앱, 서비스는 건강관리 서비스와 원격의료 서비스, 플랫폼은 의료정보 플랫폼/솔루션과 개인 건강정보 관리 플랫폼으로 세분류하였다.

16) 스마트 헬스(케어)는 디지털 헬스와 유사한 의미로 간주한다.

〈표 2-9〉 스마트 헬스케어 산업군 분류체계

대분류	중분류	소분류
하드웨어	개인건강기기	혈당 측정계, 혈압 측정계, 심전도 측정계, 요화학(소변)분석계, 체성분/체지방 측정계, 기타
	웰니스 기기	게이트웨이, 웰니스 기기, 웨어러블 단말, 기타
소프트웨어	건강 정보 앱	웰니스 앱, 의학적 정보 제공 앱, 기타
	개인 맞춤형 건강관리 앱	개인건강기록(PHR) 앱, 병원기록 관리 전용 앱, 피트니스 또는 운동 관리 앱, 기타
서비스	건강관리 서비스	개인건강 관리 서비스, 건강검진 사후 관리 서비스, 의료용 기능성 게임 서비스, 유전자 분석 서비스, 피트니스 서비스, 기타
	원격의료 서비스	원격상담 서비스, 원격 모니터링 서비스, 원격진료 시스템/솔루션, 기타
플랫폼	의료정보 플랫폼/솔루션	의료정보 플랫폼, 기타
	개인 건강정보 관리 플랫폼	개인 건강정보 관리 플랫폼, 기타
그 외 미분류	미분류	통신서비스, 의료서비스, 의료기기, 기타

출처: 산업통상자원부(2015)

산업연구원(2017)은 스마트 헬스케어 산업의 제품 및 서비스를 하드웨어, 소프트웨어, 서비스로 분류하고 하드웨어는 개인건강관리기기와 웨어러블 기기, 부품, 소프트웨어는 건강정보 제공 앱, 맞춤형 건강관리 앱, 의료정보관리 플랫폼/DB, 서비스는 진단서비스, 건강관리서비스, 원격의료서비스로 세분화하였다. 이는 산업통상자원부(2015)의 분류에서 일부 항목이 수정·보완된 형태이다.

〈표 2-10〉 스마트 헬스케어 산업 분류체계

분류	상세 분류	설명	관련 제품 및 용도
하드웨어	제품·서비스 일체형, 단품 형태 제품	(개인건강관리기기) 건강관리를 위해 건강 생체신호를 측정하는 (의료)기기, 식품의약품안전처 승인이 필요한 기기 (웨어러블 기기) 건강증진·개선을 위해 신체에 착용되어 생체신호 측정과 모니터링을 하는 기기	게이트웨이
			혈당, 혈압, 심전도, 활동량 측정
			요화학(소변) 분석
			헤모글로빈 측정
			체성분/체지방 측정
			의료용 센서 삽입 스마트기기
			현장검사 기기(POCT)
			밴드/목걸이형, 부착(패치)형, 인체 삽입형
	부품	부품, 장치, 시약	시약, 바이오센서
			저장 및 디스플레이 장치
			통신 장치
소프트웨어	의료·건강관리 콘텐츠	(건강정보 제공 App) 일반적 의학정보, 운동정보, 영양정보 등 건강정보 제공 (맞춤형 건강관리 App) 개인 건강정보를 수집하여 맞춤형 건강관리 제공	웰니스(휴식방법, 요가, 뷰티팁 등) App
			영양관리 및 정보 제공 App
			의학적 정보(약품, 질병, 복약 등) 제공 App
			개인 건강기록(PHR) App
			병원기록 관리 App
			피트니스 또는 운동 관리 App
	미들웨어, 플랫폼, 통신 네트워크	(의료정보관리 플랫폼/DB) 의료기관 의료정보 통합 저장/관리 시스템 (개인건강정보관리 플랫폼/DB) 건강·의료정보 통합 저장, 관리	의료정보관리 플랫폼(EMR, EHR)
			개인건강정보관리 플랫폼
			기타
서비스	진단 서비스	(진단서비스) 유전자, 의료진단 서비스	체외진단 서비스
			유전자/유전체 분석 서비스
	건강관리 서비스	(건강관리서비스) 하드웨어 기기의 건강정보 및 의료정보 분석, 건강관리 서비스 (원격의료서비스) 원격으로 행해지는 의료서비스 및 진단	개인건강검진 관리 서비스
			개인건강기록(PHR)관리 및 맞춤형 서비스
			노인건강관리 서비스
			건강관리 포털 서비스
			원격상담, 원격모니터링 서비스

출처: 산업연구원(2017)

제3장

디지털 헬스 산업 분석

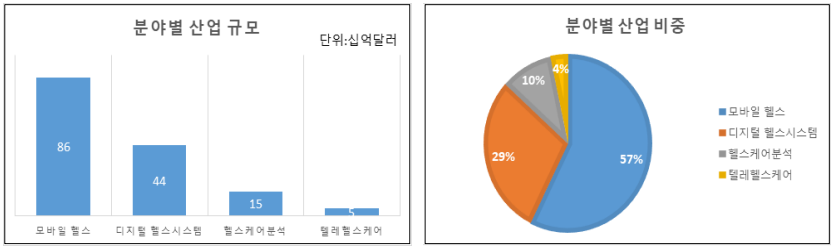
1. 디지털 헬스 산업 현황 29
2. 디지털 헬스 산업 동향 37
3. 디지털 헬스 R&D 분석 57

Ⅰ. 디지털 헬스 산업 현황

1.1 디지털 헬스 산업 규모

1) 세계[17]

세계 디지털 헬스 산업은 2020년 152십억 달러[18]규모의 시장으로 예상된다. 이는 세계 반도체 시장 규모인 433십억 달러[19]의 35%에 해당한다. 분야별로는 모바일 헬스가 86십억 달러로 전체의 57%로 절반 이상을 차지하며, 그 다음으로 디지털 헬스시스템 44십억 달러, 헬스케어 분석 15십억 달러로 각각 29%, 10%를 차지한다. 텔레헬스케어는 전체 시장의 4%로 비중이 낮으며, 시장규모는 5십억 달러 수준이다.

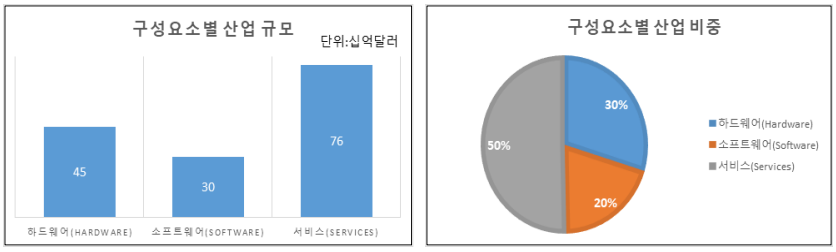


[그림 3-1] 분야별 디지털 헬스 산업 규모 및 비중(2020)

구성요소별 디지털 헬스 산업 규모를 보면, 서비스 산업이 76십억 달러로 전체의 절반인 50%이며 하드웨어 산업이 45십억 달러로 30%를 차지한다. 소프트웨어 산업은 30십억 달러로 20%수준이다. 세계 시장에서 서비스 분야가 차지하는 비중이 높은 편이다.

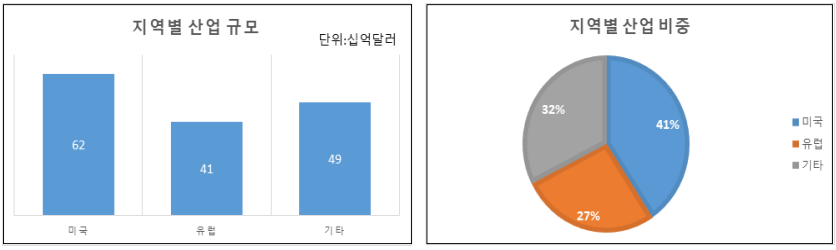
---

17) GIA(2020), 세계 디지털 헬스 산업 규모는 출처별로 시장조사 방식 등의 차이로 다소 상이하다. 이에 Covid-19의 영향을 반영한 보고서를 인용한다.(제4장 참고)
18) 십억 달러는 한화로 조 원이며, 환율은 1$=1,000원으로 일괄 적용시, 152십억 달러는 152조 원으로 환산된다.
19) 세계반도체무역통계기구(WSTS)



[그림 3-2] 구성요소별 디지털 헬스 산업 규모 및 비중(2020)

지역별 디지털 헬스 산업 규모를 보면, 미국과 유럽이 103십억 달러로 상당 부분(전체의 68%)을 차지하여 해당 지역의 점유율이 높다.



[그림 3-3] 지역별 디지털 헬스 산업 규모 및 비중(2020)

2) 한국

국내 디지털 헬스 산업 규모는 발표기관마다 차이가 있으나, 최근 자료에 의하면 2018년 1.9조 원(과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원(2020)), 2019년 6조 4,257억 원(식품의약품안전처(2018))으로 추정된다.

과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원(2020)은 국내 디지털 헬스 시장 규모를 2018년 1.9조 원으로 추정하였는데, 이는 국내 의료기기 시장이 세계 시장에서 차지하는 비중(1.5%)을 고려하여, 디지털 헬스 시장은 이보다 작은 비중(1.0%)으로 임의 가정하여 세계 시장규모에 적용하여 산출하였다.

식품의약품안전처(2018)는 스마트 헬스 산업 규모를 2019년 6조 4,257억 원으로 제시하였고, 구체적인 추정방식은 제시되지 않았다.

현재 국내 디지털 헬스 산업의 규모에 대한 연구는 참고할 사례가 많지

않은 상황으로, 향후 산업 규모 산출에 관한 심층적인 조사와 방법론을 적용한 연구가 필요하다고 판단된다.

1.2 디지털 헬스 산업 특성

2020년도 세계 100대 디지털 헬스 기업(Global Digital Health 100)을 보면, 미국기업(31개)과 영국기업(27개)이 절반 이상을 차지하고 있다.[20] 세계 디지털 헬스케어 스타트업 누적투자액 Top100 목록에도 미국 스타트업이 대부분(72개)을 차지하고 있고 이어서 영국(4개)과 인도(4개) 스타트업이 뒤를 잇고 있으며 국내 스타트업은 포함되어 있지 않다.[21] 세계 디지털 헬스 시장은 미국과 영국 기업을 중심으로 형성되어 있다고 볼 수 있다.

디지털 헬스 산업의 특성은 산업의 구성요소인 기업들의 실태조사를 통해 살펴보고자 하는데, 디지털 헬스 산업의 주도국인 미국과 함께 국내 상황도 검토하고자 한다.

1) 미국

Adam B. Cohen 외(2020)는 록 헬스 디지털 헬스 펀딩(Rock Health Digital Health Funding)[22] 데이터베이스에서 디지털 헬스 기업 702개를 추출하여 미국 디지털 헬스 기업 현황을 분석하였다.

해당 기업들이 활용한 기술을 기준으로 기업을 구분한 결과, 소프트웨어, 원격진료, 인공지능, 웨어러블 및 바이오센서 순으로 관련 기업 비중이 높았으며, 텔레헬스케어 영역(원격진료, 원격 모니터링)에 포함되는 기업 비중은 25.3%로 미국 디지털 헬스 기업 4개 중 1개는 텔레헬스케어 분야와 관련되어 있다.

---

20) The Journal of mHealth(2020)
21) 아산나눔재단 외(2018)
22) 록 헬스 디지털 헬스 펀딩(Rock Health Digital Health Funding) 데이터베이스는 다른 기업 데이터베이스와 달리 디지털헬스에 명확히 중점을 두고 있다. 2011~2018년 데이터베이스에 있는 1,214개의 기업 중 결제 상품, 신규고객 유치 등 환자 건강과 직접적으로 관련되지 않는 기업은 제외하고 환자 건강과 직접적으로 관련된 702개 기업을 선정하였다.

〈표 3-1〉 기술별 디지털 헬스 기업 현황(미국)

구분	비중
일반적인 소프트웨어 (General software)	38.3%
원격진료 (Telemedicine)	17.0%
인공지능 (Artificial intelligence)	15.8%
웨어러블 및 바이오센서 (Wearables & biosensors)	14.8%
디지털 의료기기 (Digital medical device)	9.5%
원격 모니터링 (Remote monitoring)	8.3%
유전학 및 시퀀싱 (Genomics and sequencing)	3.6%
비의료기기 제품 (Non-medical device hardware)	3.6%
IoT (Internet of Things)	1.6%
증강현실 및 가상현실 (Augmented and virtual reality)	1.1%
로봇 (Robotics)	0.6%
기타 (Other)	1.4%

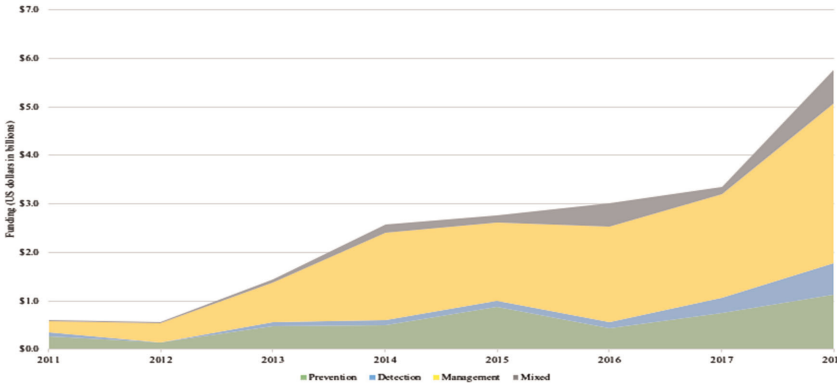
주: 해당 기술을 활용한 기업 비중을 의미함. 한 개 기업이 여러 기술을 활용한 경우는 중복되어 합계가 100%를 초과함
출처: Adam B. Cohen 외(2020)

디지털 헬스 기업의 대부분(73.2%)이 치료와 모니터링 등의 환자관리 분야(management)에 집중하고 있으며, 예방분야는 적은 편(23.8%)이다. 연도별 디지털 헬스 기업 투자액 현황도 치료와 모니터링 등의 환자관리 분야(노란색 부분)에 집중되어 있다.

〈표 3-2〉 중점 분야별 디지털 헬스 기업 현황(미국)

예방 (Prevention)	발견 (Detection)	관리 (치료, 모니터링 등)	계
167 (23.8%)	92 (13.0%)	443 (73.2%)	702 (100%)

출처: Adam B. Cohen 외(2020)



출처: Adam B. Cohen 외(2020)

[그림 3-4] 연도별 디지털 헬스 기업 투자액(Funding)

디지털 헬스 기업의 관련 임상분야는 관련성이 없는 기업(46.2%), 인구집단(15.2%), 기타(11.7%) 등을 제외하면 신경학(7.1%), 정신건강(7.0%), 내분비(6.0%), 심혈관(5.8%), 종양학(4.3%), 여성건강(4.1%) 순으로 나타난다.

〈표 3-3〉 임상 분야별 디지털 헬스 기업 현황(미국)

임상 분야	비중
해당사항 없음(None)	46.2%
인구집단(Population)	15.2%
기타(other)	11.7%
신경학계(Neurologic)	7.1%
정신건강(Mental Health)	7.0%
내분비계(Endocrine)	6.0%
심혈관계(Cardiovascular)	5.8%
종양학(Oncologic)	4.3%
여성건강(Women's health)	4.1%
폐질환계(Pulmonary)	1.4%

주: 중복 응답 가능하여 합계가 100%를 초과함
출처: Adam B. Cohen 외(2020)

디지털 헬스 기업의 상품 혹은 서비스를 구매하는 주체와 최종 사용자별 현황을 보면, 구매자는 공급자(59.0%)와 개인소비자(36.6%)가 주로 구매를 하며, 개인 소비자(60.7%)와 공급자(47.9%)가 주로 최종 소비자가 되는 구조이다.

〈표 3-4〉 구매자 및 사용자별 디지털 헬스 기업 현황(미국)

구매자(Purchaser)	비중	최종 사용자(End User)	비중
공급자	59.0%	개인 소비자	60.7%
개인 소비자	36.6%	공급자	47.9%
지불자	18.4%	근로자	13.5%
근로자	16.2%	지불자	9.1%
기타	10.7%	기타	8.3%
제약바이오기업	5.4%	제약바이오기업	3.1%

주: 중복 응답 가능하여 합계가 100%를 초과함
출처: Adam B. Cohen 외(2020)

1.3 한국

국내 디지털 헬스 기업 현황은 바이오헬스 분야 융합기술 활용 실태 자료(한국보건산업진흥원(2020b))와 스마트 헬스케어 기업 현황에 관한 연구(산업통상자원부(2015), 산업연구원(2017))를 참고하여 살펴보고자 한다.

한국보건산업진흥원(2020b)은 바이오헬스분야의 14대 대표 융합기술을 도출하고 바이오헬스 기업 중 해당 기술과 관련된 기업/기관 1,148개를 조사한 결과, 융합기술을 활용하고 있는 업체(555개)는 빅데이터(32.2%), 유전자기술(14.8%), 바이오센서(12.9%), 모바일(12.8%) 등으로 나타난다.

〈표 3-5〉 바이오헬스 융합기술 활용 현황

구분	비중
빅 데이터	32.2%
유전자 기술	14.8%
바이오 센서	12.9%
모바일	12.8%
인공지능	11.8%
클라우드	9.3%
사물 인터넷	8.7%
3D 프린팅	8.1%
의료영상	7.5%
웨어러블	5.0%
나노기술	5.0%
가상현실/증강현실	3.7%
로봇	2.8%
블록체인	0.7%

주: 해당 기술을 활용한 기업 비중을 의미함. 한 개 기업이 여러 기술을 활용한 경우는 중복되어 합계가 100%를 초과함
출처: 한국보건산업진흥원(2020b)

산업통상자원부(2015)는 한국U헬스협회 등의 기업DB를 기반으로 선정한 313개 업체[23]를 대상으로 설문조사를 실시하고, 응답 업체 171개를 분석하였다. 산업연구원(2017)은 스마트 헬스케어 키워드를 바탕으로 한국기업데이터의 기업정보 DB에서 관련 기업 496개[24]를 선정하여 조사하였다.

23) 조사대상은 한국U헬스협회DB 외, 전국 테크노파크 입주기업DB, 스타트업 안내 사이트 기업DB, 헬스케어 관련 행사 참여기업DB에서 313개 업체를 선정하였다.
24) 조사대상은 산업분류별 키워드를 선정, 한국기업데이터의 기업정보 DB를 중심으로 관련기업 추출하여 전문가 자문 통해 관련성 낮은 기업은 제외하였다.

두 연구에서 공통적으로 지적하는 사항은 국내 기업은 하드웨어 분야가 소프트웨어나 서비스 분야보다 비중이 높다는 점과 대부분이 중소기업이라 점이다. 그 외 기업 매출액의 경우, 조사방식의 차이 등으로 두 연구 결과 값의 편차가 높게 나타나 개별적으로 해석하는 것이 바람직하다.

〈표 3-6〉 스마트 헬스케어 산업분류에 따른 기업분포

구분	기업분포
1. 하드웨어	77%
(HW-1) 제품·서비스 일체형, 단품 형태의 완제품	53%
(HW-2) 부품	24%
2. 소프트웨어	17%
(SW-1) 의료·건강관리 콘텐츠	5%
(SW-2) 미들웨어, 플랫폼, 통신네트워크	12%
3. 서비스	6%
(SVC-1) 진단서비스	3%
(SVC-2) 건강관리서비스	3%
합계	100%

출처: 산업연구원(2017)

국내 디지털 헬스 기업 사례 조사의 경우, 2015년 스마트 헬스 기업 실태 조사 이후 국내 상황에 맞는 디지털 헬스 범주 및 산업분류별/기술별 기업 실태 파악이 필요한 상황이다. 이에 국내 디지털 헬스 산업 전반의 실태를 반영한 체계적이고 시의성 있는 기초 자료 수집 방안을 모색할 필요가 있다.

2. 디지털 헬스 산업 동향

2.1 분야별 산업 동향

1) 모바일 헬스(mHealth, Mobile Health)

모바일 헬스는 건강 또는 웰빙과 관련한 웨어러블 제품과 모바일 어플리케이션(이하 앱)으로 정의된다. 웨어러블 제품은 활동량, 심박수, 수면패턴 등을 모니터하는 하드웨어 제품이며, 형태에 따라 액세서리형, 직물·의류 일체형, 신체부착형, 생체이식형으로[25], 제품에 따라 밴드, 시계, 안경 등으로 또는 착용 부위에 따라 손목착용형, 눈·머리착용형, 발착용형, 목착용형, 몸착용형 등으로 구분된다. 모바일 앱은 건강 솔루션 등을 제공하는 소프트웨어를 의미하는데 웰니스, 피트니스 앱부터 의료전문 앱까지 범위가 방대하다.[26]

웨어러블 제품은 손목밴드와 시계 제품이 시장의 대부분을 차지했으나 최근에는 이어웨어 제품의 성장세가 두드러지고 있다. 2018년 웨어러블 제품 중 밴드와 시계 제품 출하량은 125.8백만 대로 전체 출하량의 70.7%를 차지하고, 2019년 출하량은 161.8백만 대로 전년대비 28.6% 증가했으나 출하량 비중은 48.1%로 전년대비 22.6%p 감소하였다. 반면, 귀에 착용하는 이어웨어 제품 출하량은 2018년 48.6백만 대에서 2019년 170.5백만 대로 250.8% 증가했고 출하량 비중은 27.3%에서 50.7%로 23.4%p 증가했다.[27] IDC 자료는 건강, 웰니스 기능과 무관한 단순 이어폰 기능 등의 웨어러블 제품도 모두 포함하고 있어 모바일 헬스와 범주가 일치하지는 않지만 전체적인 웨어러블 제품 유형의 변화를 가늠해볼 수 있다.

---

25) 과학기술일자리진흥원(2018)
26) Deloitte(2015)
27) IDC(2020)

〈표 3-7〉 웨어러블 제품 유형별 출하량(2018~2019)

(단위: 백만 개)

유형	2018	2019	전년대비 성장률
이어웨어[28]	48.6 (27.3%)	170.5 (50.7%)	250.5%
손목밴드	50.5 (28.4%)	69.4 (20.6%)	37.4%
시계	75.3 (42.3%)	92.4 (27.5%)	22.7%
기타	3.5 (2.0%)	4.2 (1.3%)	19.5%
합계	178.0 (100.0%)	336.5 (100.0%)	89.0%

출처: IDC(2020)

웨어러블 제품 시장에는 상위 5개 기업 제품이 전체 웨어러블 제품 출하량의 66.3%(2019년 기준)를 차지하고 있어 주요 기업의 점유율이 높은 시장으로 볼 수 있다. 2019년 기준 상위 5개 기업은 애플, 샤오미, 삼성, 화웨이, 핏빗이며, 업계 1위 애플은 전체 출하량의 31.7%(106.5백만 대), 3위인 삼성은 9.2%(30.9백만 대)이며 전년대비 성장률이 153.3%로 가장 높다.[29]

〈표 3-8〉 주요 기업별 웨어러블 제품 출하량(2018~2019)

(단위: 백만 대)

유형	2018	2019	전년대비 성장률
애플	48.0 (27.0%)	106.5 (31.7%)	121.7%
샤오미	23.3 (13.1%)	41.7 (12.4%)	78.8%

28) IDC는 이어웨어 제품을 귀에 걸거나 꽂는 웨어러블로 정의하며 무선으로 작동하고 스테레오 사운드를 제공하는 동시에 다음 중 하나 이상의 기능을 가져야한다. ①건강 또는 피트니스 추적, ②소음 감소뿐 아니라 오디오 조정, ③제품을 통한 언어 전환, ④사용자가 핸드폰 등의 다른 장치를 실행중일 때에도 버튼 터치 또는 핫워드 감지를 통한 스마트 지원

29) IDC(2020)

유형	2018	2019	전년대비 성장률
삼성	12.2 (6.9%)	30.9 (9.2%)	153.3%
화웨이	11.2 (6.3%)	27.9 (8.3%)	148.8%
핏빗	13.8 (7.8%)	15.9 (4.7%)	14.8%
기타	69.4 (39.0%)	113.5 (33.7%)	63.7%
합계	178.0 (100.0%)	336.5 (100.0%)	89.0%

출처: IDC(2020)

모바일 헬스 앱의 종류는 범위가 방대한데, 주로 활용되는 앱은 만성질환관리, 건강&웰니스, 여성건강, 투약관리, 개인건강기록(PHR) 관리를 위한 앱을 들 수 있다.[30]

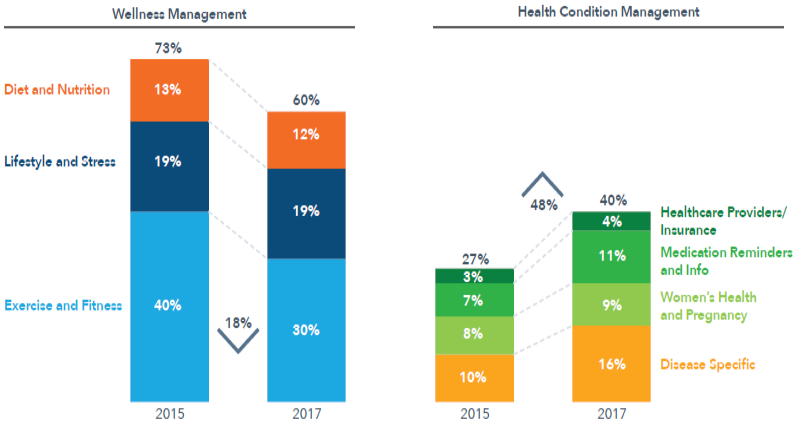
〈표 3-9〉 모바일 헬스 어플리케이션(앱) 종류

구분	설명	예시
만성질환관리 앱	만성질환자의 퇴원 후 관리	• MyIBD • GI Buddy
건강&웰니스 앱	여러 건강관련 지표를 모니터링하고 건강한 생활을 영위하도록 피드백을 제공	• Fitbit • Apple Inc
여성건강 앱	여성건강(임신, 수유, 가임기간 등)에 대한 정보 제공	• Natural Cycles • Progny
투약관리 앱	투약순응도를 높이기 위한 앱	• Patient Partner • Pill Reminder
개인건강기록(PHR) 앱	개인의 건강기록(처방전, 검사결과 등)을 관리하는 앱	• iBlueButton • Track My Medical Records

출처: BIS Research(2019)

30) BIS Research(2019)

모바일 헬스 앱은 크게 웰니스용 앱과 의료 및 건강관리용으로 구분되는데, IQVIA에 의하면 웰니스용 앱은 73%('15년)에서 60%('17년)로 감소한 반면 의료 및 건강관리용 앱은 27%('15년)에서 40%('17년)로 증가한 양상을 보인다. 웰니스용 앱 중에서 운동과 피트니스 관련 앱의 감소(40%('15년)→30%('17년))와 건강관리용 앱 중에서 질환관리용 앱(10%('15년)→16%('17년))과 투약관리용 앱(7%('15년)→11%('17년))의 증가가 두드러진다.[31]

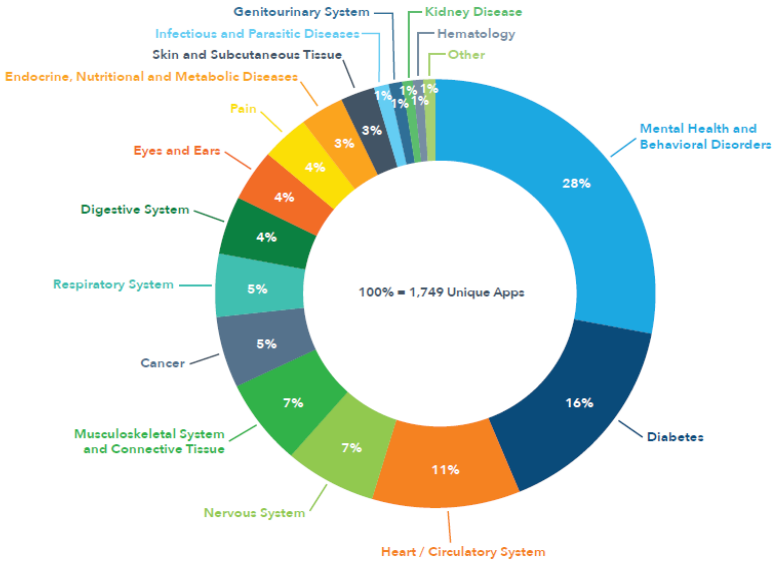


출처: IQVIA(2017)

[그림 3-5] 디지털 헬스 어플리케이션 변화(2015 vs 2017)

질환관리용 앱의 분포를 보면, 상위 5개 질환은 모두 만성질환으로 정신건강관리 28%, 당뇨 16%, 심장혈관 11%, 신경계 7%, 근골격계 7%순으로 나타난다. 즉, 질환관리용 앱의 약 70%가 만성질환 관리용으로 활용되고 있다.

31) IQVIA(2017), 2015년 24,012개의 앱과 2017년 11,216개의 앱을 기준으로 산출되었다. 단, 2017년 앱의 개수는 2015년 앱보다 50%이상 줄었으나, 이에 대한 산출기준은 제시되지 않았다.



출처: IQVIA(2017)

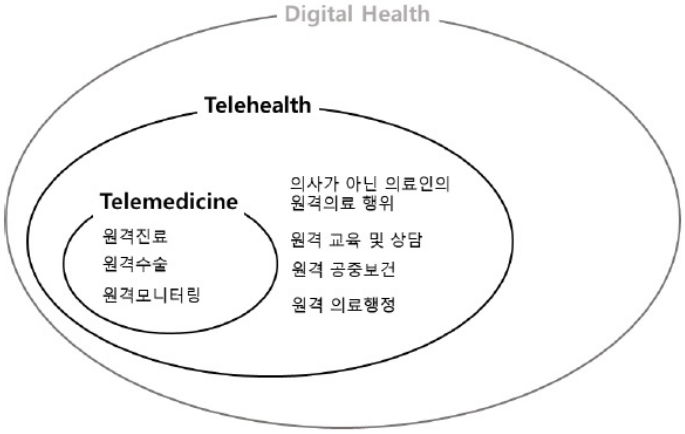
[그림 3-6] 질환별 어플리케이션 현황

가트너(Gartner)의 Hype Cycle(2014)[32]에 따르면 모바일 헬스 모니터링 기술은 2014년에 거품제거기(Trough of disillusionment) 단계에 있었으며, 안정기까지는 5~10년이 소요된다고 예측한 바 있다.[33] 즉, 현재 모바일 헬스 기술은 안정기에 들어갔다고 볼 수 있다. 하지만 이러한 모바일 헬스 기술은 인구집단 내의 보급률과 활용률, 앱의 형태와 사용률, 무선인터넷 접근성, 개인과 디바이스와의 결합 정도(tethering)에 따라 활용도가 달라질 수 있다.[34] 또한 모바일 헬스 관련 제품(디바이스, 앱 등)은 각국의 법적 기준(미국 FDA의 FD&C Act, 한국 식품의약품안전처의 의료기기법 등)에 따라 의료기기 여부가 판단되고 이에 따른 규제요건을 준수해야 한다.

32) 미국 IT컨설팅 업체인 가트너(Gartner)는 자사에서 개발한 기술의 성숙도를 보여주는 분석틀인 하이프 사이클(Hype Cycle)을 활용하여 매년 신기술, 분야별(healthcare providers 등)로 다양한 하이프 사이클을 발표한다. 이에 따르면 기술은 5단계(태동기→거품기→환멸의 굴곡기→재조명기→안정기)를 거쳐 발전하는데, 해당 틀은 특정기술의 수준을 파악하는 도구로 활용된다.
33) Gartner(2014)
34) Teaniese 외(2016)

2) 텔레헬스케어(Telehealthcare)

우선 원격의료(Telehealth)와 원격진료(Telemedicine)의 개념을 살펴보면, 원격의료는 원격진료보다 넓은 의미의 개념으로 의사 뿐 아니라 간호사, 약사 등 모든 의료 관련 종사자가 원격으로 행하는 서비스이고, 원격진료는 의사가 ICT기술을 활용하여 환자에게 제공하는 원격진단과 원격치료 중심의 의료서비스를 일컫는 개념이다.[35]



출처: KISTEP(2020)

[그림 3-7] 원격의료와 원격진료 개념

텔레헬스케어는 원격의료(Telehealth)와 원격케어(Telecare)를 포괄하는 개념이며, 원격케어는 정보통신 장비 기술을 사용하여 환자가 집에 머물면서 안전하게 독립적인 생활이 가능하도록 돕는 것으로 실시간 응급지원 같은 의료경보가 대표적인 예이다.[36] 본 연구에서는 원격의료, 원격진료, 원격케어를 포함하는 용어로 텔레헬스케어를 통칭하여 사용하고자 한다.

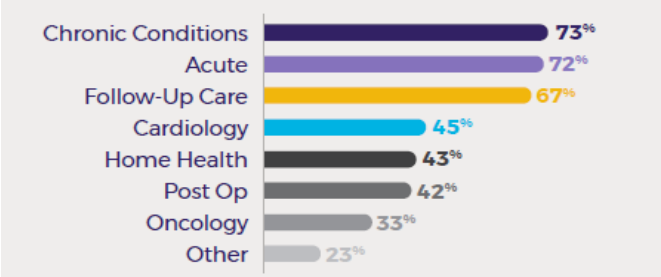
텔레헬스케어는 각 국가별 제도화에 따라 허용범위, 서비스, 보험환급 등에 차이가 있지만, 해당 산업은 미국시장이 중심이 되고 있어 미국의 사례를 통해 해당 산업의 공급자 형태와 서비스 형태 등을 살펴보고자 한다.

---

35) KISTEP(2020)
36) IRS Global(2020)

Ronald S.(2020)는 원격의료 및 원격진료 서비스 산업 조사[37]를 통해 해당 분야의 기업 129개를 분석한 결과, 미국 내 원격서비스 공급업체의 84%는 병원 등의 의료시설(healthcare system)에 해당 서비스를 제공하고 있으며, 57%는 교도소와 같은 비의료시설, 25%는 환자 및 관련자 교육용으로 제공하고 있다. 가장 많이 사용하는 원격진료 서비스는 정신과(44%)와 정신건강(41%)서비스이며, 그 다음으로 제공하는 서비스는 원격환자 모니터링과 모바일 헬스 서비스(30%)이다. 이들의 주요 고객은 지방병원(85%)이 가장 많이 차지하며, 그 다음은 도시/도시외곽지역 병원(75%), 개원의(65%)순으로 나타난다.

미국의 대표적인 원격의료서비스 회사인 텔라닥의 원격의료 소비자 조사(2019)[38]에 의하면, 지난 1년간 실시한 원격진료 상담 형태는 만성질환(73%), 급성기질환(72%), 퇴원 후 관리(67%), 심장질환(45%), 재택의료(43%), 수술 후 관리(42%), 암환자 관리(33%)순으로 나타난다.



출처: Teladoc Health(2019)

[그림 3-8] 원격진료 상담 유형과 비중(총 상담수 대비)

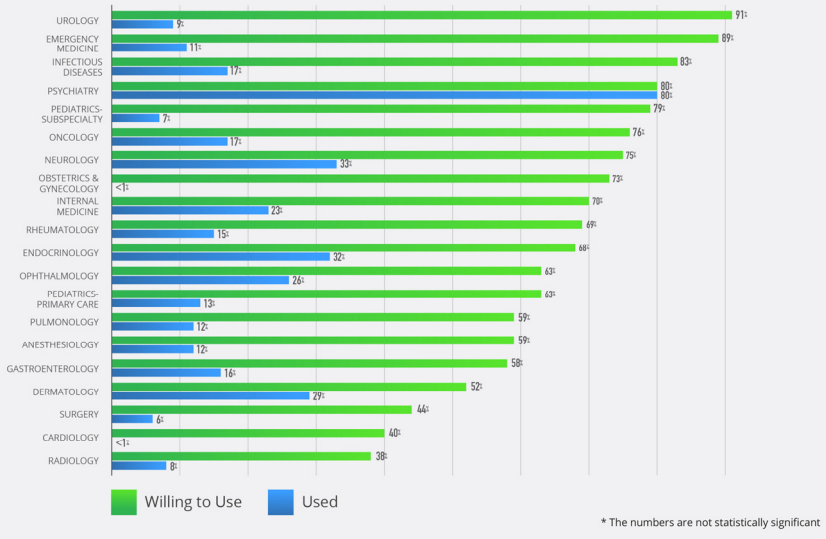
또 다른 원격의료서비스 회사인 American Well은 의사 대상으로 원격진료 사용에 관한 조사(2019)[39]를 실시한 결과, 원격진료 사용률이 가장 높은 과는

37) 미국 내에 병원과 직접 거래하는 원격의료 및 원격진료 서비스 회사(129개)를 대상으로 조사한 결과이며, 이들 회사는 50개 주에 70개의 원격서비스와 8개의 보조서비스를 제공한다.

38) Teladoc Health(2019), 해당조사는 공급자가 소비자를 대상으로 원격진료 서비스를 제공한 것이며, 표에 나온 만성질환 관리(Chronic Conditions) 73%는 기존 만성질환 프로그램의 이용자 73%가 만성질환 원격 서비스를 이용했다는 의미이다.

39) American Well(2019), 미국 내 800명의 의사들을 상대로 원격의료 사용과 관련하여 2018년 12월에 조사한 결과이다.

정신과(80%), 신경과(33%), 내분비내과(32%), 피부과(29%) 순으로 나타났다. 신경과의 원격진료 사용률(33%)이 높은 이유는 원격뇌졸증 프로그램(telestroke programs)의 활용 때문으로 판단된다. 진료과별로 원격진료를 실제 사용하는 비율과 사용할 의향을 살펴본 결과, 유일하게 정신과만이 실제 사용률(80%)과 사용할 의향(80%)이 동일하게 높았고, 나머지 과는 실제 사용률과 사용의향율의 격차가 크게 나타났다. 그리고 진료에 대한 부담이 높은 비뇨기과, 응급의학과, 감염성 질환과에서 실제 원격진료 사용률은 낮은데 원격진료 사용 의향은 높게 나타났다.



출처: American Well(2019)

[그림 3-9] 진료과별 원격진료 실제 사용률과 사용의향율

Digital Health Hype Cycle 2019에 따르면 텔레헬스 기술은 2019년에 안정기(Plateau of Productivity)에 있다.[40] 텔레헬스케어 분야는 점차 모바일 헬스 영역과 겹칠 것이고 장기적으로는 모바일 헬스 내 통합될 것으로 전망되기도 한다.[41]

40) https://www.healthcare.digital
41) Deloitte(2015)

텔레헬스케어는 각국의 의료서비스 접근성 및 의료체계의 차이로 제도화 과정은 상이하다. 미국은 1997년 원격상담(Consultation)에 한하여 메디케어(Medicare)보험이 적용되고, 이후 서비스 범위가 확대되었다. 연방정부와 주정부에서 각각 원격의료 관련 법령을 제정하여 규율하고 있는데 주별로 원격의료에 대한 규정(법령 또는 가이드라인)이 있고, 원격의료의 정의, 자격요건, 의료사고 발생 시 손해배상 책임여부, 보험 적용 여부, 전자처방전 발급 허용 내용 등이 모두 상이하다. 메디케어 보험적용을 받기 위해서는 전문의 부족지역이거나 도시통계지역 이외의 지역(인구 50,000명 이하)에 위치한 자격을 갖춘 시설에서 제공되는 24개의 특정 서비스로 제한하고 있다. 메디케이드(Medicaid)의 경우에도 시골지역 또는 전문의가 부족한 지역으로 장소를 제한하거나 이용시설을 제한하는 경우가 많다. 의사와 환자 간의 원격진찰이나 처방이 허용되어 있으며 초진환자 실시여부, 현지 의료인의 지원여부 등을 원격지의사가 의학적으로 판단하여 결정하고 있고, 환자가 선택한 약국으로 전자처방전 발송도 가능하다.[42]

한국은 의료법(제34조제1항)에서 '의료인(의사, 치과의사, 한의사)은 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 원격의료를 할 수 있다'라고 규정하고 있다. 의료인 간 원격의료는 허용하고 있으나 현재 진행 중인 의사-환자 간 원격의료 시범사업의 서비스 종류는 원격모니터링으로 원격진료(진단 및 약 처방 포함)는 포함하고 있지 않으며, 의사-환자 간 원격의료는 법적으로 금지되어 있다. 원격의료에 대해서는 건강보험 급여로 인정해주지 않고 있으나, 의료인 간 원격의료 수가는 산정(안)이 나와 있고, 의사-환자 간 원격의료 시범사업에 한해 수가가 정해져 있다.[43]

3) 헬스분석(Health Analytics)

헬스분석 산업은 유전체학, 정밀의료, 데이터 분석을 포함하며 디지털 헬스 시장 중 아직 미성숙한 시장이나 향후 빠른 성장이 기대되는 분야이다.[44]

---

42) 김진숙 외(2018)
43) 김진숙 외(2018)
44) 딜로이트(2015)

헬스케어의 패러다임이 정밀의학으로 변화하는 추세에 따라 정밀의학의 가장 기본요소인 유전체 분석 시장은 향후 안정적인 성장이 지속될 것으로 전망된다.[45] 이에 본 고에서는 유전체 분석 시장을 중심으로 살펴보고자 한다.

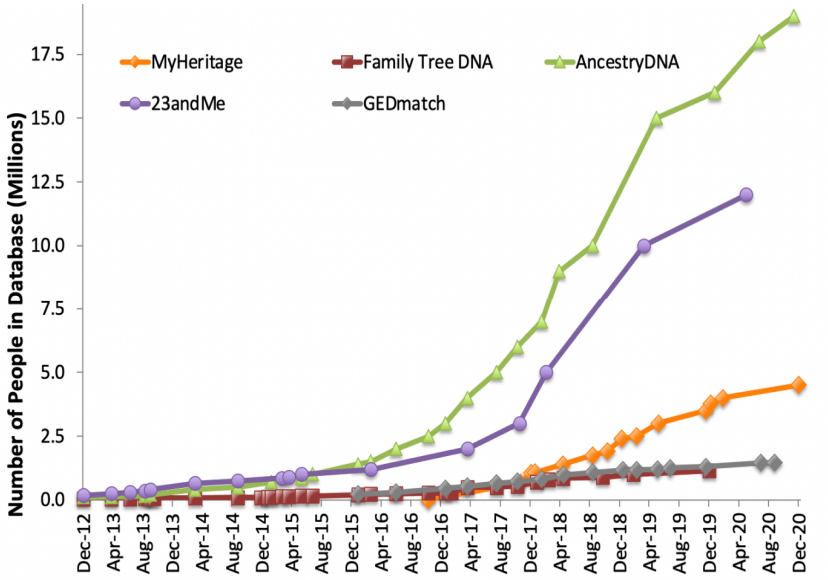
가트너(Gartner)의 Hype Cycle for Healthcare Provider 2020에 따르면 정밀의료(Precision Medicine)는 2020년에 태동기(Innovation Trigger)로 안정기까지는 5~10년이 소요되고, 유전자 의료(Genomics Medicine)는 2020년에 거품제거기(Trough of disillusionment) 단계 초입에 들어서고 안정기까지는 5~10년이 소요된다고 예측한다.[46] 한국과학기술기획평가원(2019)에 따르면 한국의 유전체정보를 이용한 질환원인규명기술[47]수준은 미국 대비 70.0%에 불과하며 생명·보건의료 분야 21개 중점과학기술 중 하위 3번째로 기술격차 3.5년 수준인 것으로 나타난다.

유전체 분석 시장은 진단분야가 주를 이루는데, 분석 기술에는 PCR(Polymerase Chain Reaction), Sequencing(이하 시퀀싱)[48] 등이 있다. 그 중 유전자 시퀀싱은 그간의 연구개발 관련 시장과는 다르게 소비자를 상대로 한 상업적 시장(DTC, Direct-to-Consumer, 소비자 직접의뢰 유전자 검사)으로 새롭게 분화되어 서브시장을 형성하고 있다.[49] DTC 유전자 검사란 소비자가 의료기관이 아닌 유전자 검사기관에 직접 의뢰하여 유전자 검사를 받는 서비스로 검사항목은 국가별 규제에 따라 차이가 있다.[50] 검사방식은 소비자가 직접 침이나 면봉으로 입안을 긁어내는 비침습적 방식을 사용하며 질병에 대한 유전자 검사 뿐 아니라 비만, 영양, 피부, 탈모 등 건강관련 성향 및

45) 금융감독원(2020)
46) Gartner(2020)
47) 건강한 개인 및 질병 환자의 다양한 오믹스(유전체, 후성유전체, 단백체 및 대사체 등) 정보를 생산하고, 이들에서 유전체 구조, 발현, 기능조절, 상호작용 등과 관련된 생물정보를 비교분석하여 질환의 원인을 규명하는 기술. 또, 질환의 in vivo(체내), ex vivo(체외), in vitro(시험관내) 유전체기능 고속 정밀분석(단일세포, 미니장기 오믹스 등)을 통해 다양한 생명인자들의 생물학적 기능과 작용기전을 체계적으로 분석하여 생명현상과 질병간의 근본적인 관계를 분자수준에서 규명하고 이들 오믹스 및 상호작용 정보를 임상적으로 유용하게 활용하는 기술을 의미한다.
48) 시퀀싱(Sequencing)은 생체 고분자의 1차 구조를 알아내는 것으로 여기서는 유전자의 염기배열 순서를 알아내는 방법에 해당한다.
49) 한국과학기술정보연구원(2017)
50) 황서현 외(2018)

질병 예방 차원의 검사도 포함된다. 검사비용은 회사마다 다르지만 대략 100~1,000달러 범위 내에 있으며 일반적으로 DTC 유전자 검사는 보험 적용 대상이 아니다.[51]

2020년 기준 DTC 유전자 검사 서비스 기업별 DNA DB 현황을 보면, Ancestry는 약 20백만 명, 23andMe는 12백만 명 이상, MyHeritage는 4.5백만 명 이상의 DNA DB를 보유한 것으로 알려져 있다.[52]



출처: Leah Larkin (2020)

[그림 3-10] DTC 유전자 검사 회사 DNA DB 현황

Andelka M.(2016)은 온라인상의 DTC 유전자 검사 회사(246개) 현황을 분석하여, 유전자 검사 유형을 정리하였다. 그 결과, 유전적 연관성(37%), 비합법적 부계찾기(36%), 법적 부계찾기(34%), 혈통찾기(30%), 영양적 소인(30%) 순으로 서비스 유형이 높게 나타난다.[53]

51) 오범석(2019)
52) The DNA Geek(2018)
53) Andelka M.(2016)

〈표 3-10〉 DTC 유전자 검사 유형별 현황

범주	회사수	비중
혈통찾기(Ancestry)	74	30%
운동적 소인(Athletic)	38	15%
재능찾기(Child talent)	4	2%
결혼중매 관련(Matchmaking)	3	1%
비공개 검사(Surreptitious)	34	14%
영양적 소인(Nutrigenetic)	74	30%
비합법적 부계찾기(Non-legal paternity)	88	36%
법적 부계찾기(legal paternity)	83	34%
유전적 연관성(Genetic relatedness)	92	37%
보균자 검사(Carrier)	27	11%
건강테스트용(Only health testing)	31	13%
계	246	100%

출처: Andelka M.(2016)

유전체 산업 관련 규제가 일찍부터 확립된 미국, 유럽 등의 기업 중에는 시장에 빠르게 진입하여 산업을 선도하고 있는 기업들이 생겨나고 있고. 이들 기업 대부분은 시장 선점과 더불어 유전체 데이터 확보를 위한 대규모 연구개발 투자 및 공격적인 마케팅 정책을 펼치고 있어 아직은 매출액 대비 큰 손실을 기록하는 경우가 많은 상황이다. 국내에도 유전체 분석, 올리고 합성 등 유사한 사업을 하는 소규모 기업들이 다수 존재하며 점차 관련 산업에 진입하는 업체 수도 증가하고 있지만, 일부 기업을 제외하고는 매출 규모는 크지는 않은 상황이다.[54]

시퀀싱 시장은 주로 정책적인 드라이브에 의해 연구개발 관점에서 빠르게 성장했다. 미국 오바마 정부의 Genomics and Personalized Medicine Act 제정, 영국의 100,000 Genomes Project, 우리나라를 포함한 세계 여러 나라에서 정책적으로 추진한 시퀀싱 관련 프로젝트들에 의해 시장이 빠르게 성장

54) 금융감독원(2020)

하였고, 기술의 발전으로 시퀀싱 비용도 빠르게 저렴해졌다.[55]

현재 미국에는 DTC 유전자 검사 회사를 일괄적으로 규제하는 법 규정이나 기관이 존재하지 않는다. 유전자 정보 이용이나 유전자 검사의 일부 사항을 규제하는 법이나 기관들이 그에 해당하는 DTC 서비스 일부를 규제할 수 있는 것으로 파악되나 전반적인 규제는 미비하여, 산업 내 자체 규정에 의존하고 있는 실정이다. FDA는 DTC 기업들이 제공하는 유전자 검사 중 질병 관련한 보인자 검사인 유전적 건강 위험 검사만을 규제하고 있다. 그러다 보니 23andMe만 FDA의 규제를 받고 있고, 그 밖의 DTC 기업들은 아무런 규제 없이 조상 및 뿌리 찾기 등의 서비스를 제공하고 있는 실정이다.[56]

우리나라는 그동안 유전자검사는 법적으로 의료기관만이 소비자에게 서비스할 수 있었다. 비의료기관이 유전자검사를 할 수는 있었지만 소비자가 아닌 의료기관의 의뢰를 받은 경우에만 가능하였으며, 소비자에게 전달은 의료기관만이 할 수 있었다. 하지만 2016년 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 개정함으로써 비의료기관들이 의료기관과 연계되지 않고 직접 소비자에게 서비스를 제공할 수 있게 되었다. 2016년 12개 항목에 한정하여 유전자 검사기관이 직접 검사할 수 있도록 허용했으나, 2020년 소비자 알 권리 확대 요구 등으로 시범평가를 통과한 일부 검사기관은 검사항목을 56개까지 허용하고 있다.

〈표 3-11〉 DTC 유전자 검사 허용 항목(2020)

구분	검사항목
영양소	①비타민C 농도, ②비타민D 농도, ③코엔자임 Q10농도, ④마그네슘 농도, ⑤아연 농도, ⑥철 저장 및 농도, ⑦칼륨 농도, ⑧칼슘 농도, ⑨아르기닌 농도, ⑩지방산 농도
운동	①근력 운동, ②유산소 운동 적합성, ③지구력운동 적합성, ④근육발달능력, ⑤단거리 질주 능력, ⑥발목 부상 위험도, ⑦악력, ⑧운동후 회복능력
피부·모발	①기미·주근깨, ②색소침착, ③여드름 발생, ④피부노화, ⑤피부염증, ⑥태양 노출 후 태닝반응, ⑦튼살·각질, ⑧남성형 탈모, ⑨모발 굵기, ⑩원형 탈모

55) 한국과학기술정보연구원(2017)
56) 과학기술정책연구원(2018)

구분	검사항목
식습관	①식욕, ②포만감, ③단맛 민감도, ④쓴맛 민감도, ⑤짠맛 민감도
개인특성	①알코올 대사, ②알코올 의존성, ③알코올 홍조, ④와인선호도, ⑤니코틴 대사, ⑥니코틴 의존성, ⑦카페인 대사, ⑧카페인 의존성, ⑨불면증, ⑩수면습관·시간, ⑪아침형·저녁형 인간, ⑫통증 민감성
건강관리	①퇴행성 관절염증 감수성, ②멀미, ③비만, ④요산치, ⑤중성지방농도, ⑥체지방율, ⑦체질량지수, ⑧콜레스테롤, ⑨혈당, ⑩혈압
혈통	①조상찾기

주: 기허용 항목(기존 12개 허가항목 중 피부탄력은 과학적 근거 부재 사유로 허용 철회, 11개 항목 유지)

정책적 측면의 지원을 통해 성장하고 있는 DTC 유전자 검사 시장은 의료기관을 통하지 않고 회사와 소비자가 바로 연계되면서 여러 문제들이 제기되고 있기도 하다. DTC 유전자 검사 결과의 신뢰성 문제, 예를 들면 동일한 개인에 대한 검사에 대한 회사 사이의 일관성 없는 해석과 불일치 문제, DTC 원시 데이터의 유전자 변형 중 40%가 거짓 양성이라는 등의 문제, 개인정보 보호 문제[57]가 이슈가 되고 있어, 이에 대한 보완도 함께 마련되어야 할 것이다.

4) 디지털 헬스시스템(Digital health system)

디지털 헬스시스템은 디지털 헬스정보의 저장과 디지털화된 환자정보의 교류와 관련된 시스템을 의미하며, 공급자(병원 등)가 보유한 환자정보(provider-held digital records)와 환자가 보유한 건강정보(patient-held digital records)로 구분된다.

공급자가 보유한 환자정보는 단일 의료기관 내에서 생성되고 활용되는 의료정보인 전자의무기록(EMR, Electronic Medical Record)과 여러 의료기관에서 활용 가능한 의료정보인 전자건강기록(EHR, Electronic Health Record)이 있다.

이들 EMR과 EHR에 저장된 개인 의료정보는 개인건강기록(PHR, Personal

57) 김종원(2019)

Health Record)을 구성하는 중요 정보이다.[58] PHR은 환자가 보유한 건강정보로 개인 건강과 관련된 모든 정보를 바탕으로 제공되는 개인건강관리 서비스, 개인건강정보와 개인건강관리 서비스를 제공하는 플랫폼을 모두 포함하는 개념이다.



[그림 3-11] EMR과 EHR, PHR[59]

디지털 헬스시스템은 병원 중심의 의료정보(EMR, EHR)에서 개인 중심의 의료정보(PHR)로 확대되고 있으며, 이에 따라 PHR 서비스에 대한 관심도 증가하고 있다. 이에 본 고에서는 PHR 시장을 중심으로 살펴보고자 한다.

PHR 산업의 주체는 크게 정부 주도형, 빅테크 중심형, 보험사 및 병원 연계형 등으로 구분할 수 있다.

정부 주도형은 정부 및 공공기관이 주도하여 관련 시스템의 구축 및 확대를 위한 지원, 홍보, 시범사업 등을 수행하는 형태이다. 미국은 2009년 건강정보기술법(HITECH, Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act)을 통해 인증된 EHR시스템을 도입하여 '유의미한 활용(MU, Meaningful Use)[60]'을 한 의료기관에 인센티브를 제공하여 의료전산화를 확대하였다. 여기에는 의료기관의 의료데이터(검사결과, 진단명, 처방명 등)를 24시간 이내 온라인으로 조회 및 다운로드하여 제3자에게 전송하는

58) TTA Journal(2016)
59) TTA Journal(2016)
60) 인증된 전자건강기록(EHR)기술을 채택함으로써 의료의 품질 및 안전성 개선, 국민보건 향상, 프라이버시 및 보안 확보 등의 주요 목표 달성을 의미하고, 목표를 달성할 경우 최대 5년간 6.3만 달러의 인센티브를 제공한다.(브루킹스 연구소(2015))

PHR항목이 포함된다.[61] 또한 2010년 블루버튼 이니셔티브 캠페인을 통해 온라인으로 본인의 의료 및 건강기록을 다운로드 받고 본인이 원하는 의료진, 병원, 약국 및 가족 등에게 데이터 공유를 권장하였다. 이 캠페인은 보훈처의 환자포털(MyHealtheVet)에서 최초로 시작하여, 확대되었다.[62]

한국 정부의 PHR관련 사업을 살펴보면, 2013년 국민건강보험공단의 대국민 PHR서비스인 'My Health Bank'는 최근 5년간 건강검진 내역, 최근 1년간 병원진료 내역, 약물복용 정보 등을 제공하고 있으며,[63] 2019년 과학기술정보통신부의 본인정보 활용 지원 사업인 'My Data'은 개인이 본인 정보를 직접 다운로드 받거나, 동의하에 제3자에게 제공해 다양한 서비스를 받도록 하고 있다. 그 외에도 부처별로 여러 사업이 운영 중인데, 2019년 4차 산업혁명위원회는 분절적으로 운영되는 기존 의료데이터를 개인 중심으로 통합하고 활용할 수 있도록 지원하는 시스템인 'My Healthway'를 구축한다고 발표한 바 있다.[64]

빅테크 중심형은 미국의 Apple, 한국의 삼성 등 빅테크 업체들이 주도하는 형태이다. Apple의 'HealthKit'와 삼성의 'S헬스'가 대표적이며, 경쟁사인 Google의 'Health'와 Microsoft사의 'Healthvault'는 시장에서 출시되어 사용되다가 사용자 활용도가 낮아(low user adoption) 사업이 중단되었다.[65] 보험사 및 병원 연계형은 미국 Kaiser Permanente의 'My health manager', 서울아산병원의 '내 손안의 차트', 한화생명 'Hello' 등이 있다.

현재 PHR은 세계적으로 시장 형성 초기 단계[66]이며, 국내 시장은 PHR서비스에 대한 사용자의 지불의사가 낮아 수익화가 어렵고, 환자-의사 간 원격의료 및 의료기기 해당 여부에 따른 이슈와 서비스의 유용성 검증이 미흡하여 많이 활용되고 있지 않은 상황이다.[67]

---

61) 4차산업혁명위원회(2019)
62) 과학기술정책연구원(2018)
63) TTA Journal(2016), My Health Bank는 2012년부터 제공하고 있으며 이용건수는 2014년에 약 270만에서 2015년에 약 430만 건으로 증가하였다.
64) 4차산업혁명위원회(2019)
65) Digital Health News (2019), Google Health는 2008년 시작하여 2011년에 서비스 중단, Microsoft의 HealthVault는 2007년 시작하여 2019년 11월에 개인 건강정보 및 의료정보 저장서비스(PHR)를 중단했다.
66) 라이프시멘틱스(2020)
67) TTA Journal(2016)

2.2 분야별 기업 사례

디지털 헬스 시장의 주요 기업 사례(미국 선도국 vs 한국)를 통해 실태를 파악하고자 한다. 모바일 헬스는 웨어러블 제품의 선도기업, 텔레헬스케어는 원격의료 서비스 제공기업, 헬스분석은 DTC 유전자 검사 기업, 디지털 헬스분석은 PHR 관련 기업의 사례를 살펴보고자 한다.

1) 모바일 헬스(mHealth, Mobile Health)

〈표 3-12〉 모바일 헬스 기업사례-핏빗(Fitbit)과 삼성전자

구분	핏빗(Fitbit)[68]	삼성전자[69]
제품출시	• 2007년 설립, 2009년 피트니스 트레커 제품 출시	• 2013년 갤럭시 기어 출시
주요제품	• 트레커:운동량 측정, 칼로리 기록 등 • 워치:심박수, 운동, 보행거리 등 측정	• 갤럭시 핏:운동량, 수면상태 등 측정 • 갤럭시 워치:혈압, 심박동수, 운동량 등 측정 *갤럭시 워치 3 혈압 및 심전도 측정 앱 식품의약품안전처 승인(20.4월, 5월), FDA 승인(20.8월)
시장내 위치	• 웨어러블 디바이스 출하량 전체 5위(2019, 15백만 대, 전체 4.7%) • 미국 내 핏빗 앱 월간 활성 이용자수 27억 명(1위, 2018) • 지역별 매출 변화 : 미국이 전체의 74%(15)→55%(19)로 감소하고 그 외 지역 증가세	• 웨어러블 디바이스 출하량 전체 3위(2019, 30백만 대, 전체 9.2%) • 미국 내 삼성헬스모니터 앱 월간 활성 이용자수 15억 명(3위, 2018)
재무	• 매출)2016년 2,169백만 달러→2019년 1,435백만 달러 : 매출 감소세 • 순이익)2016년 -102백만 달러→2019년 -320백만 달러 : 이익 감소세 • R&D) 2016년 320백만 달러→2019년 300백만 달러 : 매출액 대비 R&D비용 20%수준으로 지속적인 투자세	• 웨어러블이 속한 IT&모바일분야 매출은 107조 원(2019) *웨어러블만의 매출액 별도 구분되지 않음
사업확장	• 소프트웨어 서비스인 헬스 솔루션 확대 • 헬스 플랫폼 핏빗 케어: 헬스코칭과 가상 진료 연계프로그램 출시 • 유료 구독서비스인 핏빗 프리미엄 런칭 • 타기업과의 인수합병, 구글의 Fitbit 인수(20.12)	• 명상 앱 전문업체(Calm)과의 협력으로 마음챙김서비스 출시(2019)

68) Global Data(2020), 정보통신산업진흥원(2019)
69) Global Data(2020), 삼성전자(2020)

2) 텔레헬스케어(Telehealthcare)

〈표 3-13〉 텔레헬스케어 기업사례-텔레닥(Teladoc)과 메디히어(Medihere)

구분	텔레닥(Teladoc)[70]	메디히어(Medihere)[71]
설립시점	• 2002년 설립	• 2018년 설립(직원 10명)
주요제품	• 대기시장 평균 10분, 365일 서비스 제공 • 약 3천만 명의 회원과 3천명의 의사 보유 • 전화, 화상통화, 인터넷 등으로 환자와 의사를 연결하여 진료서비스 제공 • 상기도감염, 독감, 암, 심부전 등 관리	• 국내 최초 원격 화상진료 앱 출시 • 2020.9월 미국 내 원격진료서비스 제공 (무제한 원격진료 및 처방 맴버쉽, 연 119달러으로 5분내 한인 가정의학과 전문의와 원격진료 후 원하는 약국으로 처방전 전송받음) • 2020.3월 코로나로 국내서비스 출시
시장 내 위치	• 미국 원격의료 시장의 70%차지	-
재무	• 매출)2016년 123백만 달러→2019년 553백만 달러 : 매출 증가세 • 순이익)2016년 -74백만 달러→2019년 -98백만 달러 : 이익 감소세 • R&D) 매출액 대비 R&D비용 17%(16년)→11%(19년)로 지속적인 투자	• 매출)2018년 4백만 원→2019년 66백만 원 : 매출 증가세 • 순이익)2018년 -99백만 원→2019년 -274백만 원 : 이익 감소세
사업확장	• 당뇨 코칭기업 라봉고헬스와 합병 • 원격의료 솔루션 제공기업 인터치헬스 인수	• 투자 유치(30억 규모 Series A투자)

70) Global Data(2020), 김승환 외(2020)
71) NICE기업정보(2020), 조선비즈(2020)

3) 헬스분석(Health Analytics)

〈표 3-14〉 DTC 유전자 검사 기업사례-투웨니쓰리앤미(23andMe)와 마크로젠

구분	투웨니쓰리앤미(23andMe)[72]	마크로젠[73]
설립시점	• 2006년 설립(구글의 자회사)	• 1997년 설립, 직원 101명(2019년)
주요제품	• 타액(침) 샘플을 우편으로 받아 가족/친족관계 검사, 조상 및 뿌리 찾기, 라이프스타일 및 웰니스, 질병검사 4가지의 유전자 분석서비스를 제공함(99달러) • 질병검사는 40개 이상의 유전질병의 위험도를 검사하며, 유일하게 FDA승인 받음	• 유전체분석서비스, 마이크로어레이 분석서비스, 유전자 편집 마우스, 개인 유전체 분석 서비스 등 제공 • 83개 특허와 91개 상표 보유
시장 내 위치	• 누적 검사인원수(2018년)로 2위 (1위 Ancestry(800만 명), 2위 23andMe(500만 명))	• 국내 유전자 검사의 대표적인 기업
재무	• 매출)2019년 5,000억 원 매출	• 매출)2017년 1,017억 원→2019년 1,222억 원 : 매출 증가세 • 순이익)2017년 92억 원→2019년-133억 원 : 이익 감소세 • 전체 매출의 80%이상이 DNA시퀀싱이며, 내수용 증가세(32%(17)→42%(19)) • 매출액 대비 R&D비중 6%로 유지

72) Razib Khan외(2018), 황서현 외(2018), 연합뉴스(2020)
73) 금융감독원(2020)

4) 디지털 헬스시스템(Digital health system)

〈표 3-15〉 PHR 기업사례-애플(Apple)과 라이프시멘틱스

구분	Apple[74]	라이프시멘틱스[75]
설립시점	• Healthkit(2014년 출시)	• 2012년 설립
주요제품	• 아이폰과 애플 워치 등의 디바이스를 통해 기록된 건강 및 피트니스 데이터를 공유할 수 있는 의료 데이터 플랫폼 'Healthkit' 출시 • 의료시스템과의 연계 : 사업초기 12개에서 130개(20년) 병원으로 확대됨	• 개인건강기록 플랫폼인 라이프레코드 • 플롯폼을 통한 솔루션사업(H.AI: 보험사를 통한 질병예측 및 건강관리법 추천, 닥터콜:국내 의료진과 재외국민간의 온라인의료 상담서비스, 한화생명 Hello) • 정부의 마이데이터 사업과 서울아산병원 '내 손안의 차트 2.0'개발 등에 참여
시장 내 위치	• Apple의 Healthkit가 대표적임 • 경쟁업체인 Google Health(11년 중단)과 Microsoft의 HealthVault(19년 중단)는 낮은 사용률 등의 이유로 사업 중단	• 코스닥 상장 준비
재무	• 매출)2016년 214십억 달러→2020년 274백만 달러 : 매출 증가세 • 순이익)2016년 45십억 달러→2019년 57십억 달러 : 이익 증가세 • 매출구성) iPhone 50%, Service 19%순임 *Healthkit만의 매출액 자료 구분되지 않음	• 매출)2017년 24억 원→2019년 11억 원: 매출 감소세 • 순이익)2017년 40억 원→2019년 39억 원: 이익 감소세

74) 메디게이트 뉴스(2019), 삼성증권(2020)
75) 라이프시멘틱스(2020)

3. 디지털 헬스 R&D 분석

3.1 분석 개요

국내 디지털 헬스 산업은 관련 기술의 연구개발 현황과 연관성이 높은 분야이므로, 정책적 지원 중 R&D 투자현황을 파악하여 지원 수준을 살펴보고자 한다. 국내 디지털 헬스 분야에 투입되는 국가 연구개발(R&D) 현황은 국가과학기술지식정보서비스(National Science&Technology Information Service, 이하 NTIS)[76]의 과제정보를 분석하여 살펴보고자 한다.

NTIS를 활용한 과제정보 추출방식은 관련된 '키워드 검색'(예: 디지털 헬스)과 국가과학기술표준분류체계상에 관련된 분류를 선택하는 방식이 있다. 본 분석에서는 국가과학기술표준분류체계상의 중분류 '의료정보/시스템(LC06)'을 디지털 헬스의 주요 분야로 간주하고 분석[77]하고자 한다. 단, 중분류 '치료/진단기기(LC04)'는 디지털 분야에만 국한되어 있지 않아 제외한다.

〈표 3-16〉 과학기술표준분류체계상 의료정보/시스템 정의 및 범위

[중분류명] LC06. 의료정보/시스템(Medical Informatics/System)	
정의	의료와 생명과학분야에서 정보, 데이터, 지식의 저장, 검색과 함께 해당 자료들을 이용한 문제해결기술 또는 의사결정 방법
범위	• LC0601. 의료정보 표준화(Medical information standardization): 각종 의료정보의 호환성을 위한 표준화 기술 • LC0602. 의료정보 보안(Medical information security): 의료정보의 관리 및 운영을 위한 보안·기술 • LC0603. 병원의료정보시스템/설비(Hospital medical information system/facilities): 개인적 건강을 개선 및 병원 의료정보 시스템 개발 및 설비 • LC0604. 원격/재택의료(Telemedicine/home care medicine system): 진단 및 치료를 받는 환자와 진료하는 의사가 동일한 장소에 있지 않고도 무선통신기술을 통해 하는 의학적 진료

76) https://www.ntis.go.kr

77) NTIS 통합검색란에서 국가과학기술표준분류체계 중분류를 선택하고 연구분야(1순위)에서 '의료정보/시스템(LC06)'으로 표기된 과제를 추출한다. 추출과제는 2009~2018년 자료이며, 2018년까지 확정된 과제정보인 조사분석시점의 자료를 이용한다. 2015년 이전 자료에는 중분류로 구분되지 않은 자료가 있음으로 유의해야 한다. 또한 통합검색란을 통해 공개된 과제정보가 NTIS 분석클라우드 자료보다 공개범위가 넓어 통합검색란을 활용했음을 밝힌다.

[중분류명] LC06. 의료정보/시스템(Medical Informatics/System)	
	• LC0605. 의학지식표현(Medical Knowledge representation): 표준화된 의료정보 데이터를 이용하여 임상의사 진료결정을 지원하는 의학지식표현 기술 • LC0606. U-Health 서비스 관련기술(U-EHR)(Ubiquitous healthcare service system/related technologies): 정보통신과 보건의료를 연결하여 언제 어디서나 예방, 진단, 치료, 사후 관리의 보건의료 서비스 제공 기술 • LC0699. 달리 분류되지 않는 의료정보/시스템(Other medical informatics/system)

3.2 분석 결과

1) 의료정보/시스템 R&D 투자현황

2018년 국가 R&D 투자액(집행)은 총 18조 4,589억 원이며, 이 중 보건의료 분야는 1조 6,845억 원(9.1%)으로 연구분야 중에서 4번째로 높은 비중을 차지한다.[78] 이 분야의 성장률은 전체 R&D 성장률(3%)의 두 배인 6%를 보인다.

보건의료 분야 중 의료정보/시스템 분야는 전체 보건의료 R&D의 5.3%(890억 원, '18년)이며 성장률은 전체 보건의료분야 R&D 성장률(6%)의 3배인 19%로 높은 성장세를 보인다.

〈표 3-17〉 국가 R&D 투자현황(집행 기준)

구분	2014	2015	2016	2017	2018	성장률 ('14~'18)
전체 R&D(A)	16조 3,147억 원	17조 5,199억 원	17조 7,005억 원	18조 831억 원	18조 4,589억 원	3%
보건의료 R&D(B)	1조 3,109억 원	1조 5,261억 원	1조 5,505억 원	1조 6,372억 원	1조 6,845억 원	6%
비중(B/A)	8.0%	8.7%	8.8%	9.1%	9.1%	-
의료정보/시스템 R&D(C)	436억 원	621억 원	710억 원	724억 원	890억 원	19%
비중(C/B)	3.3%	4.1%	4.6%	4.4%	5.3%	-

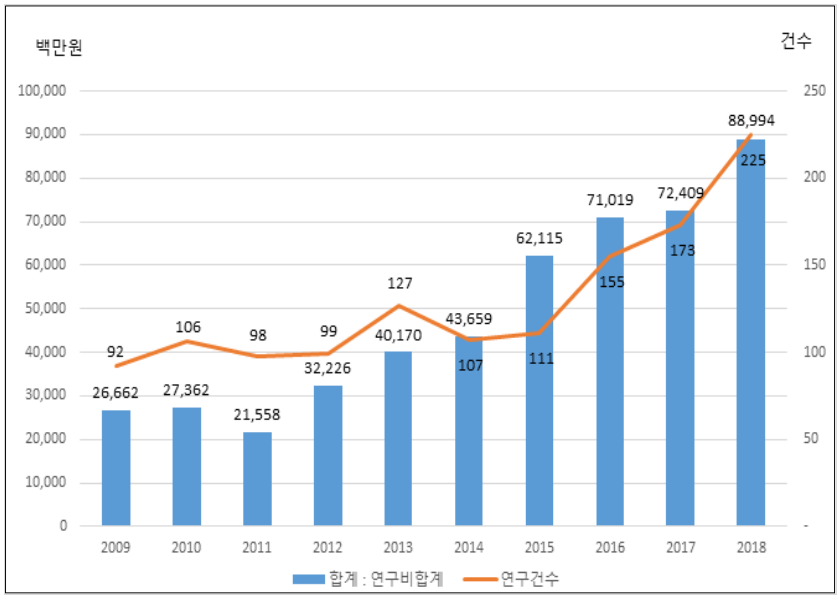
78) 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원(2019), 연구분야별로 보면 기계 3조 2,039억 원(17.4%), 정보/통신 1조 8,267억 원(9.9%), 전기/전자 1조 7,520억 원(9.5%), 보건의료 1조 6,845억 원(9.1%) 순이다.

NTIS 분석결과, '09~'18년 의료정보/시스템 분야에 투입된 정부투자 연구비는 3,765억 원, 민간 연구비는 1,096억 원으로 총 연구비는 4,861억 원(건수 1,293건)이며, 건당 평균연구비는 376백만 원이다.

〈표 3-18〉 의료정보/시스템 R&D 투자현황(2009~2018)

(단위: 백만 원)

기준년도	총 연구비	민간연구비	정부투자 연구비	연구건수 (건)	건당 평균연구비
2009	26,662	915	25,747	92	290
2010	27,362	1,303	26,060	106	258
2011	21,558	1,008	20,550	98	220
2012	32,226	7,886	24,339	99	326
2013	40,170	8,927	31,242	127	316
2014	43,659	10,510	33,149	107	408
2015	62,115	14,943	47,171	111	560
2016	71,019	17,890	53,130	155	458
2017	72,409	20,229	52,180	173	419
2018	88,994	26,047	62,948	225	396
총계	486,174	109,658	376,516	1,293	376



[그림 3-12] 의료정보/시스템 R&D 투자현황(2009~2018)

'16~'18년 의료정보/시스템 분야의 소분류[79]분야별 R&D 투자현황을 살펴보면, u-Health 서비스 관련기술 35%(813억 원), 달리 분류되지 않은 의료정보/시스템 26%(594억 원), 병원의료정보시스템/설비 20%(475억 원), 원격/재택의료 7%(168억 원), 의료정보 표준화 7%(159억 원), 의료정보 보안 4%(89억 원) 순으로 나타난다.

각 분야별 성장률을 보면, 병원의료정보시스템/설비 59%, 의료정보 표준화 21%로 높은 성장세를 보이고 있는 반면, 의료정보 보안 -58%, 원격/재택의료 -24%로 나타나 분야별로 연구비 투자 격차가 큰 것을 알 수 있다. 이는 시스템의 경우 인프라 구축과 정보의 표준화 작업이 선행되어야 하는 구조적인 요인 때문이라는 견해도 있다.

79) 2009~2015년 자료 중 소분류로 분류되지 않은 자료가 전체의 28%를 차지하여, 2016~2018년 자료만 분석대상으로 한다.

〈표 3-19〉 분야별 의료정보/시스템 R&D 투자현황(2016~2018)

(단위: 억 원)

구분	2016	2017	2018	금액 (누적)	비중 (누적)	성장률 ('16~'18)	설명
u-Health 서비스 관련기술	246	335	232	813	35%	**-3%**	정보통신과 보건의료를 연결하여 언제 어디서나 예방, 진단, 치료, 사후 관리의 보건의료 서비스 제공 기술
달리 분류되지 않는 의료정보/시스템	185	148	260	594	26%	**19%**	달리 분류되지 않는 의료정보/시스템
병원의료정보시스템/설비	107	97	270	475	20%	**59%**	개인적 건강을 개선 및 병원 의료정보 시스템 개발 및 설비
원격/재택의료	70	57	41	168	7%	**-24%**	진단 및 치료를 받는 환자와 진료하는 의사가 동일한 장소에 있지 않고도 무선통신기술을 통해 하는 의학적 진료
의료정보 표준화	48	38	71	159	7%	**21%**	각종 의료정보의 호환성을 위한 표준화 기술
의료정보 보안	44	37	8	89	4%	**-58%**	의료정보의 관리 및 운영을 위한 보안·기술
의학지식표현	10	9	7	26	1%	**-17%**	표준화된 의료정보 데이터를 이용하여 임상의사 진료결정을 지원하는 의학지식표현 기술
총계	710	724	890	2,324	100%	**12%**	

전문가 대상으로 R&D 연구비 확대 필요성을 조사한 결과[80], 의료정보 보안 분야(7.4점)에 대한 연구비 확대 필요성이 가장 높게 나타났으며, 그 다음으로는 의료정보 표준화 분야(7.2점)가 높게 나타났다.

80) 본 연구(제4장 디지털 헬스 산업 전망)에서 전문가 대상의 델파이 설문조사를 실시한 결과이다.

〈표 3-20〉 분야별 의료정보/시스템 R&D 연구비 확대 필요성

구분	평균	중간값	표준편차	최소값	최대값
u-Health 서비스 관련기술	6.9	7	1.033	5	9
병원의료정보시스템/설비	6.4	6	1.298	5	9
원격/재택의료	6.5	7	1.060	5	8
의료정보 표준화	7.2	7	1.373	5	9
의료정보 보안	7.4	7	0.910	6	9
의학지식표현	7.0	7	1.414	5	9

주: n=15개, 9점 만점=매우 필요, 1점=매우 불필요

'09~'18년 부처별 의료정보/시스템 분야의 R&D 투자현황을 살펴보면, 산업통상자원부가 전체의 37%, 과학기술정보통신부 31%, 보건복지부 12% 순이며, 부처별 성장률은 국토교통부 51%, 중소벤처기업부 20%, 식품의약품안전처 15%, 교육부 15%, 산업통상자원부 13%, 과학기술정보통신부 11%, 보건복지부 3% 순으로 나타난다.

해당분야는 산업통상자원부와 과학기술정보통신부의 예산규모가 상당부분(68%, 총합계 기준)이며, 국토부와 중소벤처기업부 등의 성장세가 높게 나타나고 있어 산업과 기술기반의 관계부처 중심으로 예산이 배정되고 있다고 볼 수 있다.

〈표 3-21〉 부처별 의료정보/시스템 R&D 투자현황(2009~2018)

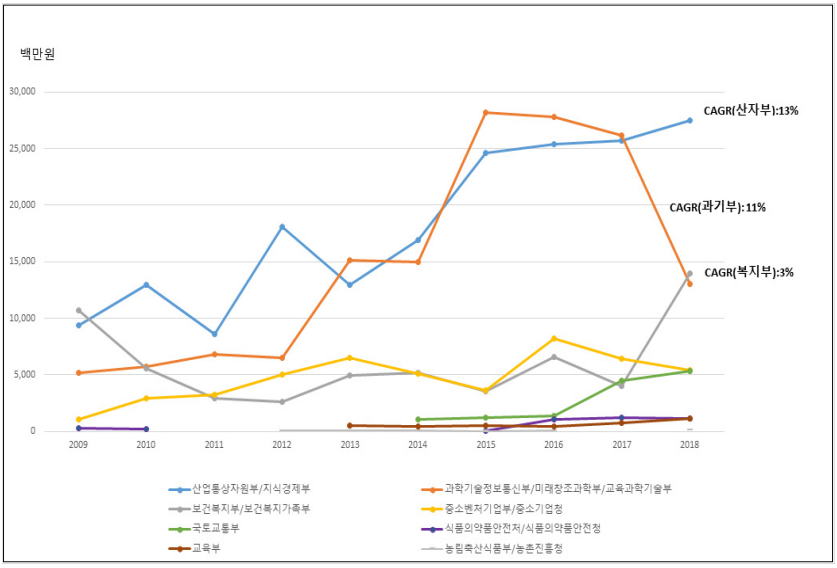
(단위: 백만 원)

구분	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	총합계	비중	성장률
산업통상자원부	9,409	12,951	8,600	18,076	12,962	16,913	24,621	25,424	25,695	27,483	182,134	37%	13%
과학기술정보통신부	5,184	5,701	6,812	6,459	15,113	14,941	28,177	27,833	26,205	13,046	149,469	31%	11%
보건복지부	10,689	5,597	2,941	2,597	4,971	5,179	3,551	6,568	3,976	13,971	60,039	12%	3%
중소벤처기업부	1,070	2,883	3,206	5,023	6,509	5,111	3,651	8,175	6,428	5,411	47,467	10%	20%
기타	-	-	-	-	-	-	290	140	3,753	21,412	25,595	5%	-
국토교통부	-	-	-	-	-	1,038	1,244	1,374	4,437	5,364	13,458	3%	51%

구분	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	총합계	비중	성장률
식품의약품안전처	310	230	-	-	-	-	40	1,053	1,173	1,092	3,898	1%	15%
교육부	-	-	-	-	545	407	503	406	742	1,116	3,719	1%	15%
농림축산식품부	-	-	-	70	70	70	38	47	-	100	395	0%	6%
총계	26,662	27,362	21,558	32,226	40,170	43,659	62,115	71,019	72,409	88,994	486,174	100%	14%

주: 부처명은 현재(2020년) 기준으로 기재, 산업통상자원부는 지식경제부 포함, 과학기술정보통신부는 미래창조과학부와 교육과학기술부 포함, 보건복지부는 보건복지가족부 포함, 중소벤처기업부에는 중소기업청 포함, 식품의약품안전처에는 식품의약품안전청 포함, 기타에는 타 부처, 국민안전처, 기상청, 소방청 포함

주: 성장률은 부처별 투자기간을 적용하여 산출함. 기타는 제외함



[그림 3-13] 부처별 의료정보/시스템의 R&D 투자현황(2009~2018)

'09~'18년 연구수행 주체별 의료정보/시스템 분야의 R&D 투자현황을 살펴보면, 대학 39%, 중소기업 37%, 출연연구소 16% 순이며, 주체별 성장률은 '14년 이후 투자지원이 중단된 대기업을 제외하고 대학 21%, 중소기업 12%, 중견기업과 국공립연구소는 -17%, -19%로 나타난다. 해당 분야의 연구수행은 주로 대학과 중소기업이 상당부분(76%, 총합계 기준)을 수행하고 있다.

〈표 3-22〉 연구수행 주체별 의료정보/시스템 R&D현황(2009~2018)

(단위: 백만 원)

구분	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	총합계	비중	성장률
대학	9,195	10,225	9,059	8,617	14,576	15,240	23,559	24,078	25,148	50,836	190,533	39%	21%
중소기업	9,041	9,609	7,371	17,553	19,723	18,719	23,069	23,653	27,555	25,360	181,653	37%	12%
출연연구소	5,079	6,711	4,169	4,910	4,329	5,020	11,131	15,278	14,460	5,820	76,906	16%	2%
중견기업	-	-	-	-	-	3,603	3,124	5,213	2,480	1,690	16,110	3%	-17%
기타	1,153	452	575	350	976	1,078	1,232	2,014	1,625	4,957	14,412	3%	18%
국공립연구소	2,194	172	181	150	-	-	-	783	1,141	331	4,952	1%	-19%
대기업		194	202	646	566	-	-	-	-	-	1,608	0%	43%
총계	26,662	27,362	21,558	32,226	40,170	43,659	62,115	71,019	72,409	88,994	486,174	100%	14%

주: 성장률은 연구수행 주체별 투자기간을 적용하여 산출함

이와 관련하여 전문가 대상으로 연구수행 주체별 R&D 연구비 확대 필요성을 조사한 결과,[81] 병원(7.4점)[82]이 가장 높게 나타났으며 그 다음으로 중소기업(7.2점)에 대한 연구비 확대 필요성이 높게 나타났다. 기타 의견(5명 응답)으로는 국제협력 관련 및 해외기업 등이 제시되었다.

〈표 3-23〉 연구수행 주체별 의료정보/시스템 R&D 연구비 확대 필요성

구분	평균	중간값	표준편차	최소값	최대값
대학	6.0	6	1.414	4	9
중소기업	7.2	7	1.082	5	9
출연연구소	5.6	6	1.682	1	7
병원	7.4	8	1.352	5	9

주: n=15개, 9점 만점=매우 필요, 1점=매우 불필요

81) 본 연구(제4장 디지털 헬스 산업 전망)에서 전문가 대상의 델파이 설문조사를 실시한 결과이다.

82) 2019년부터 연구수행 주체에 '병원'이 추가되었다.

전문가들은 국내 디지털 헬스 분야의 R&D 사업의 효과를 높이기 위한 방안으로 R&D로 개발된 기술의 사업화 지원을 가장 많이 선택했으며, 그 다음으로는 R&D 연구비 확대, 사회문제해결형 R&D 강화, 인력양성 및 고용유발 연계강화, R&D 사업 수행을 위한 인프라 지원 순이다.[83] 기타의견으로는 법적 보안 및 수가 지원, 해외진출 지원들이 제시되었다.

〈표 3-24〉 국내 디지털 헬스 분야의 R&D 사업 효과 제고 방안

구분	선택 (건)
R&D 연구비 확대	6
R&D로 개발된 기술의 사업화 지원	13
사회문제해결형* R&D 강화	3
인력양성 및 고용유발 연계 강화	2
R&D 사업 수행을 위한 인프라 지원(임상실험, 생산 등)	2
기타	4

주: 사회가 직면한 각종 문제해결(만성질환, 중독/우울장애, 노인 소외·자살 등)에 직접적으로 기여하여 그 성과를 국민이 체감할 수 있도록 하는 유형
주: 중복 응답(2개) 가능

2) 의료정보/시스템 R&D 성과현황

과학기술정보통신부(2019)에 의하면 한국의 생명·보건의료 분야의 논문 증가율(155.9%) 및 특허 증가율(66.2%)은 주요 5개국(미국, 한국, 일본, EU, 중국) 중 2위이며, 논문 영향력 및 연구주체 다양도는 4위이다. 생명·보건의료 분야 21개 중점과학기술 중 디지털 헬스케어 기술의 논문·특허는 타 분야 대비 상대적으로 논문(특허)집중도가 높으나, 충분한 영향력은 확보하지 못한 분야로 알려져 있다.[84]

83) 본 연구(제4장 디지털 헬스 산업 전망)에서 전문가 대상의 델파이 설문조사를 실시한 결과이다.
84) 과학기술정보통신부(2019), 집중도는 한국 내의 120개 중점과학기술 중 해당 중점과학기술의 상대적 논문·특허 집중도로 1보다 크면 상대적 집중도가 높고 1보다 낮으면 상대적 집중도가 낮다. 영향력은 한국 내의 120개 중점과학기술 중 해당 중점

NTIS 분석결과, '09~'18년 의료정보/시스템 분야의 R&D 성과로는 논문 총 1,823건, 특허 총 1,402건으로 나타난다. 논문 1건당 예산은 266백만 원, 특허 1건당 예산은 346백만 원이 소요된 것으로 나타난다.

〈표 3-25〉 의료정보/시스템 R&D 성과현황(2009~2018)

(단위: 건수, 백만 원)

기준년도	논문수	특허수	논문1건당 예산소요액	특허1건당 예산소요액
2009	87	48	306	555
2010	126	66	217	414
2011	172	97	125	222
2012	168	115	191	280
2013	152	103	264	389
2014	203	129	215	338
2015	227	200	273	310
2016	240	246	295	288
2017	270	271	268	267
2018	178	127	499	700
총계	1,823	1,402	266	346

주: 한 과제에 여러 개의 논문 및 특허 성과 가능

'09~'18년 의료정보/시스템 분야의 논문은 SCI급이 전체의 38%, 등록[85] 된 특허는 전체의 23%를 차지하고 있다.

과학기술의 상대적 논문·특허 영향력이다. 디지털 헬스케어 기술의 논문과 특허의 집중도는 1보다 크고, 영향력은 1보다 작다.

85) 특허출원은 특허를 받기 위해 필요한 서류와 증명자료들을 제출하는 것으로 지식재산권 보호 등의 법적효력은 존재하지 않는다. 평균 1년 6개월의 출원심사를 통해 법적 효력이 발휘되면 특허 등록이 된다.(특허청)

〈표 3-26〉 의료정보/시스템 R&D 성과 세부현황(2009~2018)

(단위: 건수)

구분	논문수			특허수		
	SCI	비SCI	계	등록	출원	계
건수(누적)	695	1,128	1,823	323	1,079	1,402
비중	38%	62%	100%	23%	77%	100%

'09~'18년 의료정보/시스템 분야의 논문은 과학기술정보통신부 56%, 산업통상자원부 23%, 보건복지부 12% 순이며, 특허는 과학기술정보통신부 41%, 산업통상자원부 37%, 중소벤처기업부 등 8%, 보건복지부는 8% 순으로 나타난다. 이는 과학기술정보통신부와 산업통상자원부의 R&D투자가 집중적으로 이뤄지고 있기 때문에 그에 따른 성과도 유사한 패턴으로 나타나고 있다.

〈표 3-27〉 부처별 의료정보/시스템 R&D 성과현황(2009~2018)

(단위: 건수)

구분	논문수		구분	특허수	
	건수	비중		건수	비중
과학기술정보통신부	1,016	56%	과학기술정보통신부	570	41%
산업통상자원부	411	23%	산업통상자원부	522	37%
보건복지부	222	12%	중소벤처기업부 등	117	8%
교육부	99	5%	보건복지부	115	8%
식품의약품안전처	27	1%	국토교통부	36	3%
중소벤처기업부 등	23	1%	교육부	32	2%
농림축산식품부 등	12	1%	농림축산식품부 등	6	0%
기타(국토부 포함)	13	0%	기타	4	0%
총계	1,823	100%	계	1,402	100%

주: 산업통상자원부는 지식경제부 포함, 과학기술정보통신부는 미래창조과학부와 교육과학기술부 포함, 보건복지부는 보건복지가족부 포함, 중소벤처기업부에는 중소기업청 포함, 식품의약품안전처에는 식품의약품안전청 포함, 기타에는 타 부처, 국민안전처, 기상청, 소방청 포함

제4장

디지털 헬스 산업 전망

1. 디지털 헬스 산업 전망 현황 71
2. 디지털 헬스 산업 전망 조사 78

Ⅰ. 디지털 헬스 산업 전망 현황

1.1 국외

1) 전체 산업 전망

세계 디지털 헬스 산업 전망은 선행연구 및 관련 보고서[86] 고찰을 통해 해당 산업(시장)의 성장률, 규모 등을 살펴보고자 한다.

각 출처별 세부시장 구분, 전망 조사방법(공급자 설문조사, 1·2차 자료 분석 등), 조사방식(자체조사 방식 vs 타자료 인용방식), 전망 추정기준(매출(Sales, Revenue), 시장 내 점유율)에는 차이가 있어 해석에 유의해야 한다. 즉, Frost&Sullivan의 디지털 헬스 세부시장과 Statista의 디지털 헬스 세부시장이 다르며, Frost&Sullivan의 빅데이터 시장과 Statista의 빅데이터 시장의 범위가 다를 수 있고 전망치 추정방식 등에 차이가 있을 수 있다.

〈표 4-1〉 디지털 헬스 전망 보고서 현황

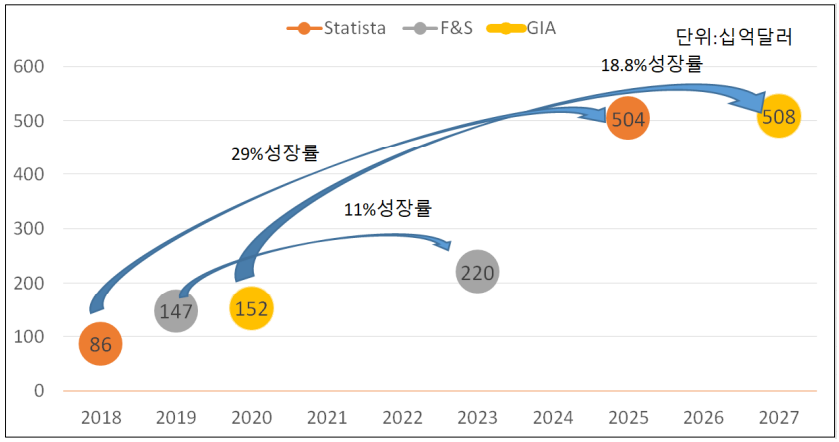
출처	제목	세부시장		비고
Frost & Sullivan (2019.8)	Global Digital Health Outlook, 2020	• Cybersecurity • Big Data • Data analytics • Telehealth • Remote Patient Monitoring(RPM) • Digital Therapeutics • AI for healthcare • Femtech		• 자체조사 • Revenue 추정
Statista (2020.5)	Digital Health	• Big Data • mHealth • EHR/EMR • Telemedicine/ telehealth	세계시장	• 타자료인용 (통계집)
		• Digital health systems • mHealth • Health analytics • Telehealthcare	미국시장	

86) 컨설팅회사와 시장조사업체(Frost&Sullivan, Statista, IQVIA, GIA, MarketsandMarkets, Deloitte 등)에서 발간한 '디지털 헬스' 관련 보고서 중 전망치 조사방법 등이 서술된 자료를 활용하였다.

출처	제목	세부시장	비고
GIA (2020.10)	Digital Health	• Digital health systems • mHealth • Healthcare Analytics • Tele-Healthcare	• 자체조사 • Sales추정 (Covid-19 영향 반영)
		• Services • Hardware • Software	

출처별 디지털 헬스 산업 전망을 살펴보면, Frost&Sullivan(2019)은 '19년 147십억 달러[87]에서 '23년 220십억 달러로 예측하고, 11%의 성장률을 예상한다. Statista(2020)는 '18년 86십억 달러에서 '25년 504십억 달러로 예측하고, 29%의 성장률을 전망한다.

Covid-19의 영향을 반영한 GIA(2020)는 '20년 152십억 달러에서 '27년 508십억 달러로 예측하고, 18.8%의 성장률을 예상한다.



[그림 4-1] 주요 출처별 디지털 헬스 산업 전망 현황

87) 십억 달러는 한화로 조 원이며, 환율은 1$=1,000원으로 일괄 적용시, 147십억 달러는 147조 원으로 환산된다.

세부분야별로는 빅데이터와 원격의료 분야의 성장률이 높게 전망되고 있다. 빅데이터의 적용과 데이터결합은 미래의 도전분야가 될 것으로, 증가된 데이터로 인한 사이버 보안 문제[88]와 개인정보 및 데이터 보호 문제도 주목해야 할 분야이다.

〈표 4-2〉 세계 디지털 헬스 산업 전망 현황

출처	내용
Frost & Sullivan (2019.8)	• 2019년 147B→2023년 220B로 성장예상, 성장률 11% - 빅데이터(Big data)(EMR, CDSS 등) : 2018년 16.9B→2023년 39.7B 성장, 성장률 19% - 원격의료(mHealth, PERS, RPM, VTH) : 2018년 12.5B→2021년 28.2B 성장, 성장률 31% - 사이버보안 : 2018년 1.79B→2023년 2.88B성장, 성장률 10% - 원격모니터링(RPM) : 2018년 0.96B→2023년 2.5B성장, 성장률 21% - 데이터 분석 : 2018년 5.9B→2020년 7.7B성장, 성장률 15%
Statista (2020.5)	• 2018년 86B→2025년 504B로 성장예상, 성장률 29% - 빅데이터 시장(Big data) : 2016년 11.5B→2025년 68.8B 성장, 성장률 22% - 모바일 헬스 시장(mHealth) : 2018년 27.9B→2025년 246.8B 성장, 성장률 37% - 원격의료(telemedicine) : 2019년 45.5B→2026년 175.5B 성장, 성장률 25% - 전자의무기록(EHR/EMR) : 2018년 26B→2024년 40B 성장, 성장률 9%
GIA (2020.10)	• 2020년 152.5B→2027년 508.8B로 성장예상, 성장률 18.8% - 모바일 헬스(mHealth) : 2020년 86.4B→2027년 253.1B 성장, 성장률 16.6% - 디지털 헬스시스템(Digital Health Systems) : 2020년 44.7B→2027년 165.2B 성장, 성장률 20.5% - 헬스케어 분석(Healthcare Analytics) : 2020년 15.6B→2027년 52.4B 성장, 성장률 18.9% - 원격의료(tele-Healthcare) : 2020년 5.8B→2027년 38.1B 성장, 성장률 30.9%

주: Billion Dollar(B)=조 원

88) 한 연구에 따르면 사이버 위반의 25%가 보건의료분야에서 발생하고 있고, 지난 6년간 전체 인구의 약 50%에 해당하는 의료정보가 사이버 위반의 잠재적 타켓이 되고 있다. 따라서 공급자들은 이를 해소하기 위한 IT 인프라와 시스템을 갖춰야 한다.(GIA(2020))

2) 분야별 산업 전망[89]

세부분야별 산업 전망을 살펴보면, 모바일 헬스(mHealth) '20년 86십억 달러(57%)→'27년 253십억 달러(50%), 디지털 헬스시스템(Digital Health System) '20년 44십억 달러(29%)→'27년 165십억 달러(32%), 헬스케어분석(Healthcare Analytics) '20년 15십억 달러(10%)→'27년 52십억 달러(10%), 텔레헬스케어(Tele-Healthcare) '20년 5십억 달러(4%)→'27년 38십억 달러(7%)로 예상된다. '20년 기준으로 모바일 헬스가 전체의 절반이상을 차지하고 있으며, 텔레헬스케어는 전체의 4%로 규모가 작으나 성장률은 30%로 가장 높게 전망되고 있다.

〈표 4-3〉 분야별 디지털 헬스 산업 전망 현황

(단위: 십억 달러)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	성장률 ('20~'27)
모바일 헬스 (mHealth)	86 (57%)	107 (55%)	132 (54%)	160 (53%)	185 (52%)	208 (51%)	230 (51%)	253 (50%)	16.6%
디지털 헬스시스템 (Digital Health System)	44 (29%)	58 (30%)	74 (31%)	93 (31%)	112 (31%)	129 (32%)	147 (32%)	165 (32%)	20.5%
헬스케어분석 (Healthcare Analytics)	15 (10%)	19 (10%)	25 (10%)	31 (10%)	36 (10%)	41 (10%)	47 (10%)	52 (10%)	18.9%
텔레헬스케어 (Tele-Healthcare)	5 (4%)	8 (4%)	11 (5%)	16 (6%)	21 (6%)	26 (7%)	32 (7%)	38 (7%)	30.9%
총계	152 (100%)	193 (100%)	243 (100%)	302 (100%)	355 (100%)	406 (100%)	456 (100%)	508 (100%)	18.8%

주: 십억 달러 미만 자리수로 총계 맞지 않을 수 있음

89) GIA(2020)

구성요소별 산업 전망을 살펴보면, 하드웨어(hardware) '20년 45십억 달러(30%)→'27년 138십억 달러(27%), 소프트웨어(software) '20년 30십억 달러(20%)→'27년 101십억 달러(20%), 서비스(services) '20년 76십억 달러(50%)→'27년 269십억 달러(53%)로 예상된다. '20년 기준으로 서비스분야가 전체의 절반을 차지하고 있으며, 성장률은 하드웨어분야가 20.5%로 높게 전망되고 있다.

〈표 4-4〉 구성요소별 디지털 헬스 산업 전망 현황

(단위: 십억 달러)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	성장률 ('20~'27)
하드웨어 (Hardware)	45 (30%)	57 (29%)	70 (29%)	85 (28%)	99 (28%)	112 (28%)	125 (27%)	138 (27%)	20.5%
소프트웨어 (Software)	30 (20%)	38 (20%)	48 (20%)	60 (20%)	71 (20%)	81 (20%)	91 (20%)	101 (20%)	18.9%
서비스 (Services)	76 (50%)	97 (51%)	124 (51%)	155 (52%)	184 (52%)	212 (52%)	240 (53%)	269 (53%)	16.6%
총계	152 (100%)	193 (100%)	243 (100%)	302 (100%)	355 (100%)	406 (100%)	456 (100%)	508 (100%)	18.8%

주: 십억 달러 미만 자리수로 총계 맞지 않을 수 있음

지역별 산업 전망을 살펴보면, 미국 '20년 62십억 달러(41%)→'27년 215십억 달러(42%), 유럽 '20년 41십억 달러(27%)→'27년 118십억 달러(23%)로 예상된다. '20년 기준으로 미국은 전체 시장의 41%, 유럽은 27% 등을 차지하고 있으며, 중국과 아시아 태평양 지역의 성장률은 20%를 상회한다.

〈표 4-5〉 지역별 디지털 헬스 산업 전망 현황

(단위: 십억 달러)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	성장률 ('20~'27)
미국	62 (41%)	80 (41%)	101 (42%)	126 (42%)	149 (42%)	171 (42%)	193 (42%)	215 (42%)	19.3%
캐나다	3 (3%)	4 (2%)	5 (2%)	7 (2%)	8 (2%)	9 (2%)	10 (2%)	11 (2%)	17.2%
일본	7 (5%)	9 (5%)	11 (5%)	14 (5%)	16 (5%)	17 (4%)	19 (4%)	21 (4%)	15.2%
중국	12 (8%)	16 (9%)	22 (9%)	28 (10%)	34 (10%)	40 (10%)	47 (10%)	53 (11%)	22.8%
유럽	41 (27%)	51 (26%)	62 (26%)	75 (25%)	86 (24%)	97 (24%)	107 (24%)	118 (23%)	16.1%
아시아 태평양	10 (7%)	14 (7%)	18 (8%)	23 (8%)	28 (8%)	33 (8%)	37 (8%)	42 (8%)	21.8%
그 외 지역	12 (8%)	16 (9%)	20 (9%)	26 (9%)	31 (9%)	35 (9%)	40 (9%)	45 (9%)	19.7%
총계	152 (100%)	193 (100%)	243 (100%)	302 (100%)	355 (100%)	406 (100%)	456 (100%)	508 (100%)	18.8%

주: 십억 달러 미만 자리수로 총계 맞지 않을 수 있음

1.2 국내

국내 디지털 헬스 산업의 전망은 기존 선행연구를 참고하여 살펴보고자 한다.

선행연구의 전망 추정방식은 크게 두 가지로 관련 기업의 실태조사를 통한 방식과 기존 산업의 시장 내 점유율을 적용하는 방식이 있다.

첫 번째 실태조사 방식은 스마트 헬스케어 산업을 대상으로 조사한 것으로, 산업연구원(2016)의 조사결과 국내 산업 규모는 2015년 5천억 원에서 2018년 1조 9천억 원이며, 매출 자료를 기반으로 추정한 것으로 판단된다.

두 번째는 기존 산업의 시장 내 점유율을 고려한 방식으로 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원(2020)의 2018년 시장 규모 추정치는 1.9조 원이다. 이는 국내 의료기기 시장이 세계 시장에서 차지하는 비중(1.5%)을 고려하여, 디지털 헬스 시장은 이보다 작은 비중(1.0%)으로 임의 가정하여 세계 시장 규모에 적용하여 산출하였다.

식품의약품안전처(2018)는 스마트 헬스 산업 규모를 2019년 6조 4,257억 원으로 제시하였고, 구체적인 추정방식은 제시되지 않았다.

국내 전망치의 경우, 실태조사 전망치는 5년 전 자료로 시의성이 낮은 점과 점유율 적용 전망치는 국내 디지털 헬스 시장 점유율을 국내 의료기기 시장 점유율보다 낮게 임의 적용한 점은 한계로 볼 수 있다.

〈표 4-6〉 국내 디지털 헬스 산업(스마트 헬스케어 산업) 전망 연구

출처	내용
산업통상자원부(2015) 산업연구원(2016)	• 2015년 5천억 원→2018년 1조 9천억 원 성장, 성장률 56% (u헬스협회 회원사 313개 조사)
산업연구원(2017)	• 2015년 101조 원(관련기업 매출액의 총합이며, 스마트헬스케어 시장 규모와는 상이한 의미), 성장률 5.8%('10~'15, 기업수 기준) (스마트 헬스케어 관련 기업 496개 조사)
식품의약품안전처(2018)	• 2015년 3조 5,209억 원→2019년 6조 4,257억 원 성장, 성장률 16%('15~'19) (스마트 헬스케어 산업)
과학기술정보통신부· 한국과학기술기획평가원 (2020)	• 2018년 1.9조 원 추산 (한국의료기기산업협회의 따르면 2018년 세계 시장(1,697억 달러)에서 국내 의료기기 시장의 비중은 1.5%수준이며, 국내 디지털 헬스 시장 비중을 의료기기보다 낮은 1%로 임의 가정하여 추산함)

2. 디지털 헬스 산업 전망 조사

2.1 조사 개요

국내 디지털 헬스 산업의 전망(2020년 이후)은 관련 연구가 부재하여, 세계 디지털 헬스 산업 전망을 토대로 전문가 대상의 설문조사를 활용하여 살펴보고자 한다.

설문조사는 국내 디지털 헬스 전문가(학계 5인, 의료계 5인, 산업계 5인)를 대상으로 델파이 조사 방식으로 진행한다. 조사방법은 개발된 설문조사표[90]를 2020년 12월 온라인으로 배포 및 회수하고, 총 2회에 걸쳐 실시한다. 1차로 수집된 문항에 대한 응답의 결과를 재송부하여 1차 조사에 대한 의향이 변경되었는지 2차에 확인 및 수정하는 방식으로 진행한다.

조사내용은 총 3가지 파트이며, 디지털 헬스 산업 전망, 디지털 헬스 R&D 현황[91], 디지털 헬스 산업 정책 파트로 구성한다.

국내 디지털 헬스 산업 전망은 디지털 헬스 산업을 2가지(표 4-7, 표 4-8)[92]로 분류하여 각각의 산업 분류별 세계 전망치에 대한 동의 정도, 국내 디지털 산업 전망에 대한 세계 전망과의 동일 추세 정도, 국내 디지털 산업의 예상성장률 등의 문항으로 구성하며, 디지털 헬스 산업 정책은 국내 산업의 경쟁력 수준과 경쟁력 강화 방안 등에 관한 문항으로 구성한다. 응답문항은 9점 척도를 활용한다.

---

90) 부록 3. 전문가 대상 설문조사표(델파이)

91) 해당 파트는 R&D 연구비 확대 필요성과 R&D 사업 효과 제고 방안 등에 관한 문항으로 구성하며, 제3장(3. 디지털 헬스 R&D분석)에 수록한다.

92) 분류(1) : 텔레헬스케어, 모바일 헬스, 헬스분석, 디지털 헬스시스템
분류(2) : 하드웨어, 소프트웨어, 서비스

〈표 4-7〉 디지털 헬스 산업 분류(1) 및 전망

〈디지털 헬스 산업 분류(1)〉

분류	설명
텔레헬스케어 (telehealthcare)	환자와 의료진 혹은 의료진과 의료진 사이의 임상데이터의 원거리 교류와 먼 거리에서 ICT를 활용하는데 필요한 지원하고 케어를 제공 ⇒텔레케어(먼거리에서 모니터링 지원), 텔레헬스(환자와 의사간 교류)
모바일 헬스 (mHealth)	헬스(Health)와 웰빙(Wellbeing) 관련 모바일 앱(app)과 연동된 웨어러블 기기(wearable devices)로 정의됨 ⇒모바일 어플리케이션, 웨어러블 기기
헬스분석 (Health Analytics)	빅데이터를 이해하는데 필요한 소프트웨어 솔루션과 분석능력 ⇒유전자 분석, 정밀의료, CDS(Clinical Decision Support) 알고리즘, AI
디지털 헬스시스템 (Digital health systems)	디지털 헬스정보의 저장과 디지털화된 환자의료기록의 교류 ⇒병원주도의료기록, 환자주도의료기록(예: PHR, myData 등)

주: Deloitte(2015) 자료에 일부 설명 보완

〈세계 디지털 헬스 산업 전망〉

• 현재 세계 디지털 헬스 산업은 **약 150조 원 규모**이며, **2027년에는 508조 원 규모**로 성장 예상됨. **성장률(연평균)은 18%로 상승세를 보임**

출처	디지털 헬스 산업 전망
GIA (2020.10) (COVID-19 영향 반영)	(단위: 조 원)

구분	2020	2027	성장률
전체	152.5	508.8	18%
텔레헬스케어	5.8	38.1	30.9%
모바일 헬스	86.4	253.1	16.6%
헬스분석	15.6	52.4	18.9%
디지털 헬스시스템	44.7	165.2	20.5%

〈국내 디지털 헬스 산업 전망〉

• **국내 디지털 헬스 산업의 향후 전망(2020년~)에 대한 최근 자료는 부재한 상황임**
※ 스마트 헬스 케어 전망은 산자부(2015), 산업연구원(2017) 등의 과거 자료는 있으나, **조사기관별로 전망치 편차가 큼.** 참고로 아래 연구의 산업분류는 하드웨어, 소프트웨어, 서비스로 구분함

출처	디지털 헬스 산업 전망
산자부 (2015)	• 2015년 5천억 원→2018년 1조9천억 원 성장, 성장률 56% (u헬스협회 회원사 313개 조사)
산업연구원 (2017)	• 2015년 101조 원(관련기업 총매출), 성장률 5.8%(10~15, 기업수 기준) (스마트 헬스케어 관련 기업 496개 조사)
식품의약품안전처 (2018)	• 2015년 3조 5,209억 원→2019년 6조 4,257억 원 성장, 성장률 16%(15~19)

〈표 4-8〉 디지털 헬스 산업 분류(2) 및 전망

〈디지털 헬스 산업 분류(2)〉

• 국내 산업 분류는 '스마트 헬스케어'산업 분류인 하드웨어, 소프트웨어, 서비스를 활용함

분류	설명
하드웨어	(개인건강관리기기) 건강생체신호 측정기기, 식품의약품안전처인증필요 (웨어러블기기) 생체신호 측정과 모니터링을 하는 기기 (부품) 바이오센서, 장치, 시약
소프트웨어	(건강정보제공 App) 일반의학, 운동, 영양, 건강정보 제공 (맞춤형건강관리 App) 개인 건강정보 수집하여 맞춤형 건강관리 제공 (의료정보관리 및 개인건강정보관리 플랫폼/DB) EMR, EHR, PHR 등
서비스	(진단서비스) 유전자, 의료진단서비스 (건강관리서비스) 기기의 건강 및 의료정보 분석, 건강관리서비스 (원격의료서비스) 원격상담, 원격모니터링 서비스

주: 산업연구원(2017), 하드웨어 및 소프트웨어에는 각각 유지보수 및 버전 업그레이드도 포함

〈세계 디지털 헬스 산업 전망〉

• 현재 세계 디지털 헬스 산업은 **약 150조 원 규모**이며, **2027년에는 508조 원 규모**로 성장 예상됨. **성장률(연평균) 은 18%로 상승세를 보임.**

• 20년 기준으로 **하드웨어(30% 약 45조), 소프트웨어(20% 약 30조), 서비스(50%, 약 76조)**로 **서비스 영역의 규모가 절반을 차지함. 하드웨어와 소프트웨어의 성장률이 서비스보다 다소 높게 전망됨**

(단위: 조 원)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	성장률
Hardware	45 (30%)	57 (29%)	70 (29%)	85 (28%)	99 (28%)	112 (28%)	125 (27%)	138 (27%)	20.5
Software	30 (20%)	38 (20%)	48 (20%)	60 (20%)	71 (20%)	81 (20%)	91 (20%)	101 (20%)	18.9
Services	76 (50%)	97 (51%)	124 (51%)	155 (52%)	184 (52%)	212 (52%)	240 (53%)	269 (53%)	16.6
총계	152 (100%)	193 (100%)	243 (100%)	302 (100%)	355 (100%)	406 (100%)	456 (100%)	508 (100%)	18.8

출처: GIA(2020)

〈국내 디지털 헬스 산업 분야별 비중〉

• 2015년 기준 '스마트헬스케어' 관련 기업을 조사한 결과에 따르면, **기업분포는 하드웨어 77%, 소프트웨어 17%, 서비스 6%, 매출분포는 하드웨어 59%, 소프트웨어 41%, 서비스 0%**로 나타남

분류	분야별 기업분포(2015)		분야별 총매출액 분포(2015)	
하드웨어 ⇒제품·서비스 일체형, 단품형 ⇒부품	완제품 53% 부품 24%	77%	완제품 31% 부품 28%	59%
소프트웨어 ⇒의료·건강관리 콘텐츠 ⇒미들웨어, 플랫폼, 통신네트워크	플랫폼 12% 콘텐츠 5%	17%	플랫폼 41% 콘텐츠 0%	41%
서비스 ⇒진단서비스 ⇒건강관리서비스	진단 3% 건강관리 3%	6%	진단 0% 건강관리 0%	0%

주: 산업연구원(2017), 스마트 헬스케어 관련 기업 496개 조사

2.2 조사 결과

1) 세계 디지털 헬스 산업(분류1) 전망

가. 세계 디지털 헬스 산업 전망에 대한 동의 정도

세계 디지털 헬스 산업의 규모(분류1)는 2020년 152조 원에서 2027년 508조 원으로 큰 폭의 성장세(성장률 18%)가 예상된다. 국내 전문가들은 이 같은 세계 디지털 헬스 산업(분류(1))의 전망에 관해 동의하는 정도가 8.3점(9점 만점)으로 높게 나타났으며, 분야별로는 텔레헬스케어 8.3점, 헬스분석 8.1점, 디지털 헬스시스템 7.9점, 모바일 헬스 7.8점으로 모바일 헬스와 디지털 헬스 시스템의 전망에 대한 동의정도가 다소 낮았다.

〈표 4-9〉 세계 디지털 헬스 산업(분류1) 전망에 대한 동의 정도

(단위: 점)

구분	평균값	중간값	표준편차	최소값	최대값
디지털 헬스 (전체)	8.3	8	0.704	7	9
텔레헬스케어 (telehealthcare)	8.3	8	0.799	7	9
모바일 헬스 (mHealth)	7.8	8	0.990	6	9
헬스분석 (Health Analytics)	8.1	8	0.990	6	9
디지털 헬스시스템 (Digital health systems)	7.9	8	1.125	5	9

주: n=15개, 9점 만점=매우 동의, 1점=매우 비동의

나. 국내 산업 전망에 대한 세계 산업 전망과의 동일 추세 정도

세계 디지털 헬스 산업 전망에 기초하여 국내 디지털 헬스 산업 전망(분류(1))을 예측하고자 할 때, 국내 디지털 헬스 산업 전망이 세계 산업 전망과 동일한 추세로 움직인다고 보는 정도는 4.9점(9점 만점)으로 다소 동일하지 않게 움직인다고 전망하였으며, 텔레헬스케어는 4.0점으로 동일하지 않게 움직이는 정도가 높았다.

〈표 4-10〉 국내 디지털 헬스 산업(분류1) 전망에 대한 세계 산업 전망과의 동일 추세 정도

(단위: 점)

구분	평균값	중간값	표준편차	최소값	최대값
디지털 헬스 (전체)	4.9	5	1.457	2	7
텔레헬스케어 (telehealthcare)	4.0	5	1.604	1	6
모바일 헬스 (mHealth)	5.1	5	1.552	3	8
헬스분석 (Health Analytics)	5.5	6	1.807	2	8
디지털 헬스시스템 (Digital health systems)	4.7	5	1.792	2	8

주: n=15개, 9점 만점=매우 동의, 1점=매우 비동의

국내 산업 전망이 세계 산업 전망과 동일하지 않게 움직인다고 예측한 이유로는, 국내 법(의료법 등)과 제도(의료제공체계, 건강보험 수가 지불제도)가 산업을 활성화하는 방향으로 설정되어 있지 않다는 점, 의료진간의 원격협진이 활성화되지 않고, 의료진과 환자 사이의 원격진료가 허용되지 않는다는 점, 산업 성장에 필요한 의료데이터 인프라 구축과 활용이 미흡하다는 점 등이 제시되었다.

다. 국내 디지털 헬스 산업의 성장률(향후 5년간 예상)

국내 전문가들이 생각하는 국내 디지털 헬스 산업의 성장률(향후 5년간 예상)은 15.3%이며, 전문가별로 편차(최소 4.0%~최대 50.0%, 전체 기준)가 크게 나타나 전문가마다 이견이 있다고 판단된다. 전문가 분야별로 학계는 11.1%, 산업계 16.8%, 의료계 18.0%로 다소 차이를 보인다.

분야별 성장률은 모바일 헬스 18.8%, 헬스분석 17.4%, 텔레헬스케어 14.9%, 디지털 헬스시스템 13.7%순으로 국내 모바일 헬스의 성장세는 세계보다 높게 전망하였다.

〈표 4-11〉 국내 디지털 헬스 산업(분류1)의 성장률(예상)

구분	세계 성장률	국내 디지털 산업 성장률(예상)							
		평균값				중간값	표준편차	최소값	최대값
		전체	학계	의료계	산업계				
디지털 헬스 (전체)	18.8%	15.3%	11.1%	18.0%	16.8%	15.0%	11.0%	4.0%	50.0%
텔레헬스케어 (telehealthcare)	30.9%	14.9%	8.2%	19.0%	17.6%	10.0%	16.0%	3.0%	60.0%
모바일 헬스 (mHealth)	16.6%	18.8%	12.3%	23.0%	21.0%	15.0%	14.7%	5.0%	60.0%
헬스분석 (Health Analytics)	18.9%	17.4%	13.7%	22.6%	15.8%	15.0%	8.5%	4.0%	35.0%
디지털 헬스시스템 (Digital health systems)	20.5%	13.7%	11.2%	22.0%	7.8%	15.0%	9.2%	2.0%	40.0%

2) 세계 디지털 헬스 산업(분류2) 전망

가. 세계 산업 전망에 대한 동의 정도

세계 디지털 헬스 산업의 전망(분류2)은 큰 폭의 성장세(성장률 16.6~20.5%)가 예상된다.

국내 전문가들은 이 같은 세계 디지털 헬스 산업(분류(2))의 전망에 관해 동의하는 정도가 소프트웨어 7.8점, 서비스 7.7점, 하드웨어 7.5점(9점 만점)으로 이는 산업(분류1) 전망에 관한 동의 정도 보다 다소 낮은 편이다.

〈표 4-12〉 세계 디지털 헬스 산업(분류2) 전망에 대한 동의 정도

(단위: 점)

구분	평균값	중간값	표준편차	최소값	최대값
하드웨어	7.5	8	0.990	6	9
소프트웨어	7.8	8	1.014	6	9
서비스	7.7	8	1.100	5	9

주: n=15개, 9점 만점=매우 동의, 1점=매우 비동의

나. 국내 산업 전망에 대한 세계 산업 전망과의 동일 추세 정도

세계 디지털 헬스 산업 전망에 기초하여 국내 디지털 헬스 산업 전망(분류(2))을 예측하고자 할 때, 국내 디지털 헬스 산업 전망이 세계 산업 전망과 동일한 추세로 움직인다고 보는 정도는 하드웨어 5.9점(9점 만점), 소프트웨어 4.8점, 서비스 4.3점으로 다소 동일하지 않다고 전망했다.

〈표 4-13〉 국내 디지털 헬스 산업(분류2) 전망에 대한 세계 산업 전망과의 동일 추세 정도

(단위: 점)

구분	평균값	중간값	표준편차	최소값	최대값
하드웨어	5.9	6	1.280	3	8
소프트웨어	4.8	5	1.740	2	8
서비스	4.3	4	1.751	1	7

주: n=15개, 9점 만점=매우 동의, 1점=매우 비동의

다. 국내 디지털 헬스 산업의 성장률(향후 5년간 예상)

국내 전문가들이 생각하는 국내 디지털 헬스 산업의 성장률(향후 5년간 예상)은 하드웨어 21.7%, 소프트웨어 17.2%, 서비스 16.3%로 하드웨어의 성장은 세계 디지털 헬스 산업 성장률보다 다소 높게 전망했다. 성장률은 전문가별로 편차(최소 2.0%~최대 70.0%)가 크게 나타나, 전문가별로도 이견을 보인다.

〈표 4-14〉 국내 디지털 헬스 산업(분류2)의 성장률(예상)

구분	세계 성장률	평균값				중간값	표준편차	최소값	최대값
		전체	학계	의료계	산업계				
하드웨어	20.5%	21.7%	17.4%	29.0%	18.6%	20.0%	16.6%	5.0%	60.0%
소프트웨어	18.9%	17.2%	12.9%	27.0%	11.8%	15.0%	13.9%	2.0%	60.0%
서비스	16.6%	16.3%	8.0%	24.0%	16.8%	10.0%	20.3%	2.0%	70.0%

3) 디지털 헬스 산업 정책

〈표 4-15〉 디지털 헬스 산업 정책

국내 디지털 헬스 산업 정책 Part는 국내외 관련 실적 및 주요 기업 사례 등을 통해, 국내 기업의 경쟁력 수준 및 강화를 위한 방안에 대한 전문가 의견을 듣고자 합니다.

〈주요 기업 웨어러블 제품 출하량〉

• 모바일 헬스의 기반이 되는 웨어러블 제품은 상위 5개 기업이 세계 시장의 62%를 차지함. 삼성은 3위임(2019년 기준)

(단위: 백만 대)

유형	2018	2019	전년대비 성장률
Apple	48.0(27.0%)	106.5(31.7%)	121.7%
Xiaomi	23.3(13.1%)	41.7(12.4%)	78.8%
Samsung	12.2(6.9%)	30.9(9.2%)	153.3%
Huawei	11.2(6.3%)	27.9(8.3%)	148.8%
Fitbit	13.8(7.8%)	15.9(4.7%)	14.8%
Others	69.4(39.0%)	113.5(33.7%)	63.7%
합계	178.0(100.0%)	336.5(100.0%)	89.0%

주: IDC(2020)

〈주요 기업 사례〉

• 주요 기업은 국내외 상장·등록된 기업을 중심으로 살펴봄

• 텔레헬스분야는 대표적인 세계 기업인 텔러닥 헬스와 해외에 진출 중인 국내기업을 살펴봄

구분		내용
국외	텔러닥 헬스 (Teladoc Health)	·2002년 설립된 미국기업으로 미국 원격의료 시장의 70%차지. 2015년 뉴욕증권거래소 상장 ·전화, 화상통화 등을 통해 환자(감기, 암, 심부전 등)에게 의사진료 및 상담서비스 제공 ·2019년 매출 6,031억 원(전년대비 33%증가), 관련기업 인수합병을 통해 확장세
국내	인성정보	·1992년 설립된 기업으로 IT인프라, 네트워크 장비, 소프트웨어, 헬스케어사업 담당 ·헬스케어사업은 원격모니터링(홈케어)과 생활의료기기 사업으로 해외사업(미국, 이탈리아 등)에 주력 중(2017년 퇴역군인(VA)들의 재택 건강관리사업에 기기 지원, 2018년 이탈리아 고령자 대상의 홈헬스케어 시스템 수출 등) ·1999년 코스닥 등록, 2019년 매출 2,466억 원(전년대비 -4.4%감소)

• 의료정보분야는 대표적인 세계 기업 서너와 정부 사업(PHR)에 참여 중인 국내기업을 살펴봄

	구분	내용
국외	서너 (Cerner)	·1979년 설립된 미국기업으로 의료정보 프로그램 개발업체. 소프트웨어 시장 점유율 1위 ·재향군인(Veterans) 건강데이터 관리, 노년층 생활시설에 의료서비스 제공 ·2019년 매출 6조 2,049억 원(전년대비 6%증가)
국내	비트컴퓨터	·1983년 설립된 의료정보 소프트웨어 개발 업체로 의료정보사업(병원/의원/약국 솔루션), 디지털 헬스사업(원격의료, 모바일 헬스케어) 등을 담당, 의료정보사업이 총 매출의 59%를 차지 ·개인 건강기록(PHR)기반 의원진료지원 서비스 개발(라이프시맨틱스와 공동) 및 실증진행 ·1997년 코스닥 등록, 2019년 매출 374억 원(전년대비 14%증가)

〈국내 디지털 헬스케어 기술수준 조사 결과〉

• 전문가 정성평가 결과 : **기술수준 한국 77.5점(미국 100점)**

※ KISTEP(2019)

가. 국내 디지털 헬스 산업(분류1) 경쟁력 수준

국내 전문가 대상으로 조사된 디지털 헬스케어 기술수준은 한국 77.5점(미국 100점)[93]이며, 산업체 대상으로 조사된 첨단 보건의료기술의 경쟁력은 77점(미국 100점)이다.[94]

국내 디지털 헬스 산업(분류(1))의 경쟁력 수준은 세계 최고수준과 비교했을 때, 국내 전문가들은 5.4점(9점 만점)으로 중간 수준으로 평가하고 있다. 이러한 산업의 경쟁력(60점/100점 환산시)은 국내 기술수준과 기술의 경쟁력보다 다소 낮은 수준이다. 분야별로 보면, 텔레헬스케어의 경쟁력은 4.1점으로 가장 낮게 평가하였다.

〈표 4-16〉 국내 디지털 헬스 산업(분류1)의 경쟁력 수준

(단위: 점)

구분	평균값	중간값	표준편차	최소값	최대값
디지털 헬스 (전체)	5.4	5	1.502	2	8
텔레헬스케어 (telehealthcare)	4.1	4	1.624	2	8
모바일 헬스 (mHealth)	5.3	5	1.952	2	9
헬스분석 (Health Analytics)	5.4	6	2.197	1	9
디지털 헬스시스템 (Digital health systems)	5.1	5	1.870	1	8

주: n=15개, 9점 만점=경쟁력 매우 높음, 1점=경쟁력 매우 낮음

나. 국내 디지털 헬스 산업(분류2) 경쟁력 수준

국내 디지털 헬스 산업(분류(2))의 경쟁력 수준은 세계 최고수준과 비교했을 때, 국내 전문가들은 하드웨어 5.5점, 소프트웨어 5.0점, 서비스 4.5점(9점 만점)으로 중간 수준으로 평가하고 있으며 서비스분야의 경쟁력은 4.5점으로 가장

93) 과학기술정보통신부(2019)
94) 한국보건산업진흥원(2020a)

낮게 평가하였다. 이는 서비스분야에 대한 일부 시장이 활성화되어 있지 않기 때문으로 판단된다.

〈표 4-17〉 국내 디지털 헬스 산업(분류2)의 경쟁력 수준

(단위: 점)

구분	평균값	중간값	표준편차	최소값	최대값
하드웨어	5.5	5	1.642	2	9
소프트웨어	5.0	5	1.690	1	7
서비스	4.5	4	1.995	1	9

주: n=15개, 9점 만점=경쟁력 매우 높음, 1점=경쟁력 매우 낮음

다. 국내 디지털 헬스 산업 경쟁력 제고 방안

국내 디지털 헬스 산업의 경쟁력을 높이기 위한 방안으로, 건강보험 수가 적용 및 등재 과정 등 관련 법 제도 개선이 가장 많이 선택되었으며, 그 다음으로는 R&D/임상시험/사업화 연계된 인프라 구축, 의료기기 인허가 등 관련 법 제도 개선, 디지털 헬스기술을 활용한 임상 적용 Workflow, R&R(Role and Responsibility) 수립, 세계 시장 진출 지원, 인력양성 및 유치 순으로 나타났다.

〈표 4-18〉 국내 디지털 헬스 산업 경쟁력 제고 방안

구분	선택 (건)
건강보험 수가 적용 및 등재 과정 등 관련 법 제도 개선	11
R&D, 임상시험, 사업화 연계된 인프라 구축	10
의료기기 인허가 등 관련 법 제도 개선	8
디지털 헬스기술을 활용한 임상 적용 Workflow, R&R(Role and Responsibility) 수립 (예:감염 환자 관리 워크플로어)	5

구분	선택 (건)
세계 시장 진출 지원 (국제 규격 및 표준이 반영된 기술, 제품 개발 등)	3
인력양성 및 유치 (IT와 의료의 융합형 인재, 벤처 및 사업화 인력 양성 등)	3
R&D 연구비 확대	1
기타	2
환자안전 및 수용성 제고 (기기의 안전성, 사용시 환자 수용성 낮은 경우, 책임소재 문제 등)	-
의료정보 보안 및 개인정보 보호	-

주: 중복 응답(3개) 가능

미래 의료분야에서의 디지털화(Digitization)를 예측할 때, 이해관계자마다 미래의 디지털 헬스 산업 발전에 미치는 영향은 다를 수 있다. 이해관계자별로 디지털 헬스 산업 발전에 미치는 영향 정도(촉진 혹은 저해)[95]를 살펴보면, 스타트업 기업이 7.6점으로 디지털화를 촉진하는 촉매자로의 영향정도가 가장 높게 나타나며, 시민단체는 4.2점으로 디지털화를 저해하는 저해자로의 영향 정도가 가장 높게 나타났다.

95) 촉매자로 영향 정도가 높으면 9점, 저해자로 영향 정도가 높으면 1점, 영향이 없는 경우 5점으로 표기한다. 예) 환자는 디지털 헬스 산업 발전에 별 영향이 없다면, 영향 없음 5점 표시, 스타트업은 디지털 헬스 산업 발전의 촉진자로 영향을 많이 미친다면, 9점 표시, 보험자(공단)는 디지털 헬스 산업 발전의 저해자로 영향을 많이 미친다면, 1점 표시

〈표 4-19〉 이해관계자별 디지털 헬스 산업 발전에 미치는 영향 정도

(단위: 점)

구분	평균값	중간값	표준편차	최소값	최대값
거대 기술 기업(Tech Giant)	6.9	7	1.125	4	8
스타트업 기업	7.6	8	0.910	6	9
기존 의료기기 회사	6.2	6	1.373	3	8
환자	6.9	7	1.163	5	9
의료기관	6.5	7	1.187	4	8
보험자(공단)	6.2	6	2.326	1	9
보험자(민간)	6.5	6	1.598	4	9
정부	6.7	7	1.799	4	9
시민단체	4.2	4	1.568	2	7

주: n=15개, 단 보험자(공단)의 응답자수 14명임

제5장

결 론

1. 연구 결과 93
2. 정책 제언 99

I. 연구 결과

1.1 디지털 헬스 개요

디지털 헬스(Digital Health)는 기술의 발전이 의료의 영역으로 확장되면서 생긴 용어로, 이전에도 시기별로 의료분야에 활용된 기술을 중심으로 헬스 IT(Health IT), 이헬스(e-Health)와 같이 용어를 달리하여 사용되었다. 이러한 기술의 진화는 사용자를 병원(공급자)에서 환자와 일반소비자(수요자)로, 공급자를 병원 대상의 전산시스템업체에서 환자와 일반소비자 대상의 ICT업체(어플리케이션 개발업체, 웨어러블 제품 개발업체 등)로 다양하게 확대시키고 있다.

디지털 헬스의 정의는 국제적으로 합의된 형태로 제시되고 있지는 않지만, 국내외 디지털 헬스 정의들을 종합해보면, ICT기술이 건강과 의료분야에 융합되어 활용되는 형태로 볼 수 있으며, 의료서비스(care)의 영역을 포함하여 디지털 헬스케어와 개념이 혼용 또는 구분되어 사용되고 있다. 국내의 경우, 스마트 헬스와 유사한 개념으로 사용할 수 있다.

디지털 헬스의 범주(영역)는 해당 국가 및 산업에서 디지털 헬스와 관련된 주요 상품·서비스 분야를 중심으로 제시되고 있는데, 출처별 기관의 성격과 국가별 제도화 등의 차이로 범주에 차이가 나는 것으로 판단된다.

국내의 경우 모바일 헬스, 원격의료, 의료 인공지능(AI), 유전체분석 등의 주요 분야 혹은 인공지능(AI), 사물인터넷, 빅데이터, 지능형센서 등의 주요 융합기술들이 제시되고 있으나, 합의된 형태의 범주는 정립이 필요한 상황이다.

디지털 헬스 산업은 크게 기술별, 구성요소별로 분류되는데, 기술별 분류는 디지털 헬스분야에 도입되어 주로 활용되고 있는 영역(의료 인공지능, 웨어러블 기기, 빅데이터, 유전자검사, 모바일 헬스, 텔레헬스, 원격모니터링, 디지털 치료제, 개인건강정보, 사이버보안 등)으로 제시되며, 구성요소별 분류는 기술의 형태인 하드웨어, 소프트웨어, 서비스로 구분한다.

국내는 스마트 헬스케어 산업을 구성요소별로 분류한 사례가 있으나, 연구시점(2015)이 최근의 기술 및 산업 변화를 반영하지 못한다는 것이 한계점으로 볼 수 있다.

1.2 디지털 헬스 산업 분석

1) 디지털 헬스 산업 현황

세계 디지털 헬스 산업은 2020년 152십억 달러[96]규모의 시장으로 예상된다. 이는 세계 반도체 시장 규모인 433십억 달러[97]의 35%에 해당한다.

세계 디지털 헬스 산업에서 모바일 헬스는 전체의 절반을 차지하고, 텔레헬스케어는 전체의 4%로 규모가 작으나 성장률은 30%로 가장 높다. 또한 구성요소별 산업 비중을 보면, 서비스분야가 전체의 절반을 차지하고, 지역별로는 미국과 유럽의 시장점유율(68%)이 높다.

국내 디지털 헬스 산업 규모는 식품의약품안전처(2018)의 2019년 6조 4,257억 원, 과학기술정보통신부(2020)의 2018년 1.9조 원으로 발표된 바 있지만, 산업 규모 추정에 관한 심층적인 조사와 방법론을 적용한 연구가 필요하다고 판단된다.

디지털 헬스 시장의 주도국인 미국의 디지털 헬스 기업 현황을 보면, 소프트웨어 기업이 가장 많고(38.3%), 그 다음이 텔레헬스케어(원격진료, 원격 모니터링) 분야 기업(25.3%)으로 미국 디지털 헬스 기업 4개 중 1개는 텔레헬스케어 분야와 관련되어 있다. 또한 디지털 헬스 기업의 대부분(73.2%)이 치료와 모니터링 등의 환자관리 분야에 집중하고 있으며, 예방분야는 적은 편(23.8%)이다. 디지털 헬스 기업의 관련 임상분야는 인구집단 등을 제외하면 신경학, 정신건강, 내분비, 심혈관, 종양학, 여성건강 순으로 높게 나타난다.

국내의 경우, 융합기술별로는 빅데이터(32.2%), 유전자기술(14.8%), 바이오센서(12.9%), 모바일(12.8%)순으로 기업 비중이 높고, 구성요소별로는 하드웨어 분야가 소프트웨어나 서비스 분야보다 기업 비중이 높고 대부분이 중소기업으로 구성되어 있다. 국내는 서비스 분야의 기업 비중이 매우 낮아 시장이 거의 형성되지 않았다고 볼 수 있다.

국내 디지털 헬스 기업 사례 조사의 경우, 2015년 스마트 헬스 기업 실태조사 이후 국내 상황에 맞는 디지털 헬스 범주 및 산업분류별/기술별 기업 실태

96) 십억 달러는 한화로 조 원이며, 환율은 1$=1,000원으로 일괄 적용시, 152십억 달러는 152조 원으로 환산된다.
97) 세계반도체무역통계기구(WSTS)

파악이 필요한 상황이다. 이에 국내 디지털 헬스 산업 전반의 실태를 반영한 체계적이고 시의성 있는 기초 자료 수집 방안을 모색할 필요가 있다.

2) 디지털 헬스 산업 동향

모바일 헬스 시장은 건강 또는 웰빙과 관련한 웨어러블 제품과 모바일 앱을 포함하는데, 웨어러블 제품시장은 상위 5개 기업의 시장 점유율(66.3%, 2019년 기준)이 높은 구조이다. 웨어러블 제품 중 이어웨어 제품의 성장세가 주목할 만하며, 모바일 앱의 경우 운동 관련 웰니스용 앱의 감소와 질환관리용 및 투약관리용 앱의 증가가 두드러진다. 질환관리용 앱의 대부분(70%)은 만성질환 관리용이며, 정신건강관리, 당뇨, 심장질환 등에서 앱이 많이 활용되고 있다. 모바일 헬스의 웨어러블 제품과 앱은 단순 건강관리용이 아닌 의료용으로 확대되는 경우, 각국의 의료기기 관련 기준에 부합해야 하며 규제의 대상이 된다.

텔레헬스케어 산업은 국가별 제도 허용에 따라 시장 형성에 차이가 있다. 미국은 낮은 의료서비스 접근성(긴 진료대기 시간 등)과 민간보험자 중심의 제도 하에서 원격의료 서비스가 운영되고 있다. 하지만 국내는 의료진간의 원격의료는 허용되어 있으나, 의사-환자간의 원격진료는 허용되지 않은 상황이다.

텔레헬스케어 산업은 미국이 주도하고 있어 미국의 사례를 중심으로 보면, 원격의료서비스 공급업체가 제공하는 서비스는 정신과(44%), 정신건강(41%), 원격환자 모니터링과 모바일 헬스 서비스(30%)순이며, 서비스 이용 기관은 지방병원(85%), 도시/도시외곽 병원(75%), 개원의(65%)순으로 나타난다. 원격진료 소비자 조사에 의하면 지난 1년간 원격진료 상담은 만성질환(73%), 급성질환(72%), 퇴원 후 관리(67%), 심장질환(45%), 재택의료(43%), 수술 후 관리(42%), 암환자 관리(33%)순으로 나타나고, 원격진료 사용에 관한 의사 대상 조사에 의하면 원격진료 사용률이 높은 진료과는 정신과(80%), 신경과(33%), 내분비내과(32%), 피부과(29%)순으로 나타난다.

헬스분석 산업은 유전체학, 정밀의료, 데이터 분석을 포함하며 디지털 헬스 시장 중 아직 미성숙한 시장이나 향후 빠른 성장이 기대되는 분야이다. 유전체 분석 시장은 주로 진단분야에서 활용되며, 분석 기술 중 유전자 염기배열 순서를 알아내는 시퀀싱을 활용한 DTC 유전자 검사 시장이 주목을 받고 있다.

DTC 유전자 검사 회사가 제공하는 서비스는 유전적 연관성(37%), 비합법적 부계찾기(36%), 법적 부계찾기(34%), 혈통찾기(30%), 영양 유전적 소인(30%) 등의 순으로 나타난다. DTC 유전자 검사 시장은 주로 정책적인 드라이브로 시장이 빠르게 성장하고 있으나, DTC 유전자 검사를 일괄적으로 규제하는 법이나 기관은 미비한 상황이다. DTC 유전자 검사결과의 신뢰성, 원시 데이터의 문제, 개인정보 보호의 문제 등이 이슈가 되고 있어 이에 대한 적절한 보완책도 함께 마련되어야 할 것이다.

디지털 헬스시스템 산업은 병원 중심의 의료정보(EMR, EHR)와 개인 중심의 의료정보(PHR)로 구성되며, EMR→EHR→PHR로 확대되고 있다. PHR 산업은 크게 정부 주도형, 빅테크 중심형, 보험사 및 병원 연계형 등으로 주체를 구분할 수 있다. 관련 시스템의 구축 및 확대는 정부 주도의 사업(미국의 블루버튼 이니셔티브, 한국의 'My Data' 등)으로 진행되기도 하고, 빅테크 기업(Apple의 'Healthkit', 삼성의 'S헬스' 등), 보험사(Kaiser Permanente의 'My health manager') 및 병원(서울아산병원 '내 손안의 차트' 등), 일반 기업을 통해서도 관련 사업이 진행된다. PHR은 세계적으로 시장 형성 초기 단계[98]로, 국내 시장은 PHR서비스에 대한 사용자의 지불의사가 낮아 수익화가 어렵고, 환자-의사 간 원격의료 및 의료기기 해당 여부에 따른 이슈와 서비스의 유용성 검증이 미흡하여 많이 활용되고 있지 않은 상황이다.

3) 디지털 헬스 R&D 분석

2018년 국가 R&D투자액(18조 4,589억 원) 중 보건의료분야는 4위(1조 6,845억 원, 9.1%)로, 성장률은 전체 R&D성장률의 2배인 6%이다. 보건의료분야 중 의료정보/시스템 분야는 전체 보건의료의 5.3%(890억 원)이나 성장률은 19%로 높은 편이다. NTIS 분석결과, '09~'18년 의료정보/시스템 분야에 투입된 정부투자 연구비는 3,765억 원, 민간 연구비는 1,096억 원으로 총 연구비는 4,861억 원(건수 1,293건)이다. 해당분야는 산업통상자원부와 과학기술정보통신부의 예산규모(68%)가 많이 차지하고 있고, 주로 대학과 중소기업이 상당부분(76%)을 수행하고 있다.

98) 라이프시멘틱스(2020)

’16~’18년 의료정보/시스템 분야별 투자 비중을 보면 u-Health 서비스 관련 기술 35%, 달리 분류되지 않은 의료정보/시스템 26%, 병원의료정보시스템/설비 20%, 원격/재택의료 7%, 의료정보 표준화 7%, 의료정보 보안 4% 순이며, 분야별로 보면 병원의료정보시스템/설비 59%, 의료정보 표준화 21%로 높은 성장세를 보이고 있는 반면, 의료정보 보안 -58%, 원격/재택의료 -24%로 나타나 분야별로 연구비 투자 격차가 큰 것을 알 수 있다. 이는 시스템의 경우 인프라 구축과 정보의 표준화 작업이 선행되어야 하는 구조적인 요인 때문이라는 견해도 있다.

전문가들은 의료정보 보안(7.4점), 의료정보 표준화(7.2점)분야의 R&D 연구비 확대 필요도를 높게 평가하고, 병원(7.4점)과 중소기업(7.2점)의 연구비 확대 필요도를 높게 평가했다. 국내 디지털 헬스 분야 R&D 사업의 효과를 높이기 위한 방안으로는 R&D로 개발된 기술의 사업화 지원을 가장 많이 선택하였다. 따라서 향후 R&D 투자시 연구비 필요 분야와 사업화 지원 방안 등을 고려할 필요가 있다.

1.3 디지털 헬스 산업 전망

세계 디지털 헬스 산업은 현재 86조 원('18년)~152조 원('20년)규모로 추정되며, 향후 11~29%의 성장세로 중단기적으로는 220조 원('23년)~508조 원('25년)까지 예측된다. 세부분야별로는 빅데이터와 원격의료의 성장률이 높게 전망되고 있으며, 데이터로 인한 사이버 보안 문제, 개인정보 및 데이터 보호 문제도 대비해야 한다.

국내 디지털 헬스 산업의 전망(2020년 이후)은 관련 연구가 부재하여 세계 디지털 헬스 산업 전망을 토대로 전문가 대상으로 델파이조사를 실시한 결과, 전문가들은 세계 산업 전망에 대체로 동의(8.3점/9점 만점)하였으나 국내 전망은 세계와 다소 동일하지 않게 움직인다(4.9점/9점 만점)고 예측하였다. 동일하지 않게 움직인다고 응답한 이유로는, 국내 법(의료법 등)과 제도(의료제공체계, 건강보험 수가 지불제도)가 산업을 활성화하는 방향으로 설정되어 있지 않다는 점, 의료진간의 원격협진이 활성화되지 않고, 의료진과 환자 사이의 원격진료가 허용되지 않는다는 점, 산업 성장에 필요한 의료데이터 인프라 구축과

활용이 미흡하다는 점 등이 제시되었다.

국내 전문가들이 생각하는 국내 디지털 헬스 산업의 성장률(향후 5년간 예상)은 15.3%이며, 국내 모바일 헬스와 하드웨어의 성장세는 세계보다 높게 전망하였다. 전문가별로 국내 산업 성장률의 편차(최소 4.0%~최대 50.0%)가 크게 나타나 전문가마다 이견이 있지만, 성장세로 전망하고 있다.

국내 디지털 헬스 산업의 경쟁력 수준은 세계 최고수준과 비교했을 때, 5.4점(9점 만점)으로 중간 수준인데, 이는 국내 디지털 헬스케어 기술수준에 대한 평가(77.5점/미국 100점)와 첨단 보건의료기술 경쟁력 점수(77점/미국 100점)보다 다소 낮은 것(60점/100점 환산시)이다. 즉, 전문가들은 국내 디지털 헬스 산업의 경쟁력을 국내 기술수준과 기술의 경쟁력보다 다소 낮게 평가하고 있다. 또한 서비스분야는 세계 시장의 절반을 차지하나, 국내는 시장 형성이 미흡하여 서비스분야의 경쟁력도 4.5점으로 낮게 나타났다.

국내 디지털 헬스 산업의 경쟁력을 높이기 위한 방안으로, 건강보험 수가 적용 및 등재 과정 등 관련 법 제도 개선이 가장 높은 순위로 선택되었으며, 그 다음으로는 R&D/임상시험/사업화 연계된 인프라 구축, 의료기기 인허가 등 관련 법 제도 개선, 디지털 헬스기술을 활용한 임상 적용 Workflow, R&R(Role and Responsibility) 수립, 세계 시장 진출 지원, 인력양성 및 유치 순으로 제시되었다.

본 연구는 국내 디지털 헬스 산업의 현황을 이해하고 향후 산업 전망을 예측하고자 국내외 사례를 고찰하였으나, 국내 자료의 한계로 전문가 대상의 설문조사 방식을 활용하였음을 밝힌다.

2. 정책 제언

2.1 디지털 헬스 산업의 정립 및 현황 파악 필요

디지털 헬스 산업의 범주(영역)는 기술과 의료가 접목되어 상품화·서비스화 된 분야를 중심으로 제시되고 있는데, 이는 출처별 기관의 성격과 국가별 제도화 등의 차이로 범주가 상이하게 제시되고 있다. 국내의 경우 모바일 헬스, 원격의료, 정밀의료, 의료 인공지능(AI), 유전체분석 등의 주요분야 혹은 인공지능(AI), 사물인터넷, 빅데이터, 지능형센서 등의 주요 융합기술들이 제시되고 있으나, 합의된 형태의 범주는 정립이 필요한 상황이다.

그리고 국내 디지털 헬스 산업에 대한 정책적 지원과 경쟁력 강화를 위한 방안을 모색하기 위해서는 해당 산업의 현황 파악이 선행되어야 하는데, 국내 디지털 헬스 산업에 대한 실태조사 자료는 시의성이 낮아 현 상황을 반영할 수 있는 자료가 필요한 상황이다.

이에 국내 디지털 헬스 산업의 범주를 정립하고, 정립된 범주 안에 포함되는 기업들의 실태를 파악하여 실제 산업 규모와 경쟁력 수준에 대한 기초자료를 구축하고, 이를 통해 향후 산업 전망 및 정책 지원 방안 마련 시에 활용하도록 해야 할 것이다.

2.2 디지털 헬스 산업 경쟁력 강화 지원

디지털 헬스 시장은 큰 폭의 성장세(11~29%)가 예상되는 분야이며, 산업 규모로는 152조 원(2020년)으로 세계 반도체 시장의 35%에 해당한다. 국내 디지털 산업의 경쟁력은 세계 최고수준과 비교해보면, 국내 기술수준과 기술의 경쟁력보다 다소 낮게 평가되고 있는 상황이다. 이에 대해 전문가들은 디지털 헬스 산업의 경쟁력을 높이기 위한 방안으로 건강보험 수가 적용 및 등재 과정 등 관련 법 제도 개선, R&D/임상시험/사업화 연계된 인프라 구축, 의료기기 인허가 등 관련 법 제도 개선 등의 지원이 필요하다고 제시하고 있다. 이러한 결과는 향후 디지털 헬스 산업의 정책 수립시 검토할 필요가 있다. 또한 국내 디지털 산업의 기술력을 활용하여 세계 시장 진출을 위한 지원 방안도 함께 모색할 필요가 있다.

2.3 디지털 헬스의 효과 평가 필요

디지털 헬스 산업은 기술의 발전과 함께 일부는 각 국의 정책적 지원을 통해 산업이 성장하고 있는 측면이 있다. 이는 디지털 헬스 산업의 육성과 발전이라는 측면에서 주목할 만하지만, 실제 이러한 산업의 효과가 최종 소비자인 의료기관 혹은 소비자에게 어떤 이득과 손실을 가져오는지에 대한 평가도 필요한 것이 사실이다. 본 고에서 살펴본 모바일 헬스, 텔레헬스케어, DTC 유전자 검사, PHR 등은 해당 기술에 대한 최종 소비자(의료기관, 환자 등)의 선택과 수용성도 전제되어야 시장이 형성되고 산업화로 진행될 수 있다.

이에 디지털 헬스에 대한 분야가 광범위하지만 디지털 헬스 관련한 기술이 국내에 도입된 분야(모바일 헬스, PHR 등)들을 중심으로 과연 어떤 효과(실제로 비용절감 효과가 어느 정도인지, 임상적 효과는 어느 수준까지 달성되는지, 의료기관 측면에서는 운영의 효율성이 있는지, 환자측면에서는 수용성이 어느 정도 되는지 등)를 가져오는지에 대한 심층적인 평가를 통한 정책지원이 마련되어야 할 것이다.

참고문헌

4차산업혁명위원회.(2019). 4차 산업혁명 대정부 권고안.

IRS Global. (2020). 포스트 코로나 시대의 디지털 헬스케어 글로벌 최신 동향과 미래전략. pp.106~107.

NICE평가정보. (2020). NICE상세기업정보-(주)메디히어.

과학기술일자리진흥원. (2018). 웨어러블 디바이스, S&T Market Report, 61.

과학기술정보통신부. (2019). 2018년도 기술수준평가 결과(안).

과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원. (2019). 2018년도 국가연구개발사업 조사·분석보고서(통계표).

과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원. (2020). 과학기술&ICT 정책·기술 동향, 168.

과학기술정책연구원. (2018). 헬스케어 생태계 구축을 위한 데이터 통합 방안.

국가기술표준원·한국표준협회. (2016). 2016 표준기반R&D로드맵: 스마트헬스.

금융감독원. (2020). 마크로젠 사업보고서(2019.12).

김석화. (2015). 디지털 헬스케어 10년 성과와 현재. 제1회 디지털 헬스케어 세계 전략 포럼.

김승환 외. (2020). ICT 융합 기반의 비대면 헬스케어 기술 동향. 한국통신학회지, 37(9), 77~84.

김진숙 외. (2018). 원격의료 정책현황 비교 분석 연구: 미국, 일본, 한국을 중심으로. 보건경제와 정책연구, 24(1), 1~35.

대한무역투자진흥공사. (2019). 스마트헬스케어 유망시장 동향 및 진출전략.

라이프시멘틱스. (2020). 사업계획서.

브루킹스연구소. (2015). 미국, 전자건강기록(EHR)채택에 대한 HITECH법안의 영향 발표.

산업연구원. (2016). 스마트헬스케어산업의 사회경제적 효과와 정책적시사점.

산업연구원. (2017). 4차 산업혁명 시대의 신성장동력, 스마트 헬스케어 산업.

산업통상자원부. (2014). 헬스케어 신시장 창출을 위한 정책연구.

산업통상자원부. (2015). 스마트 헬스케어 산업군 분석 및 통계조사.

서경화. (2020). 디지털 헬스의 최신 글로벌 동향, 의료정책연구소.

식품의약품안전처. (2018). 스마트 헬스케어 의료기기 기술·표준 전략 보고서.

신수용. (2019). current status and future direction of digital health in Korea. Korean J Physiol Pharmacol, 23(5), pp.311~315,

아산나눔재단 외. (2018). 스타트업코리아! 디지털 헬스케어.

이병관. (2019). 디지털 헬스케어 추진현황 및 향후과제. 법제연구원, 64.

정국상, 안선주. (2016). 개인건강기록(PHR)산업, 표준 및 정책동향. 한국정보통신기술협회 TTA Journal, 164, pp.65~69.

정보통신산업진흥원. (2017). 스마트 헬스케어 서비스 분야 도입사례 분석집.

정보통신산업진흥원. (2019). 2019 GIP 품목별 보고서-헬스케어.

중소벤처기업부. (2018). 중소기업 전략기술로드맵 2019-2021 스마트 헬스케어.

최윤섭. (2020). 디지털 헬스케어 의료의 미래. 클라우드나인.

한국과학기술기획평가원(KISTEP). (2018). 2018년 기술수준평가-생명·보건의료.

한국과학기술기획평가원(KISTEP). (2020). 비대면 시대, 비대면 의료 국내외 현황과 발전방향. KISTEP Issue Paper, 2020-10.

한국과학기술정보연구원. (2017). 유전자검사 DTC 시장 개막 후 반년의 성과: Direct-To-Consumer 시장에 참여한 상장기업들의 재무적 성과분석.

한국보건산업진흥원. (2018). 디지털헬스케어 진출 지원 사업 보고서.

한국보건산업진흥원. (2020a). 보건산업 대국민 인식조사(내부자료).

한국보건산업진흥원. (2020b). 바이오헬스 분야 융합기술 R&D 투자 동향 및 활용 실태 분석. 보건산업브리프. Vol. 305.

한국정보통신기술협회. (2018). ICT표준화전략맵.

황서현, 김경철.(2018). 소비자 직접의뢰(DTC) 유전자검사 서비스의 현황과 정책 방향. 미래의료인문사회과학 제1권 제2호, pp1~24.

AMA(American Medical Association). (2018). Digital Health Implementation Playbook.

American Well. (2019). Telehealth Index: 2019 Physician Survey.

Andelka M. Phillips. (2016). Only a click away-DTC genetics for ancestry, health, love...and more: A view of the business and regulatory landscape. Applied&Translational Genomics 8(2016), pp16~22.

Bermseok Oh. (2019). Direct-to-consumer genetic testing: advantages and pitfalls. Genomics inform, 2019 Sep, 17(3).

BIS Research. (2019). Global Digital Biomarkers Market.

Deloitte. (2015). Digital Health in the UK: an industry study for the office of Life Sciences.

Frank. (2000). Digital Health Care-the Convergence of health care and the internet. The Journal of Ambulatory Care Management, 23(2), 8~17.

Frost&Sullivan. (2019). Global Digital Health Outlook, 2020.

Gartner. (2014). Hype cycle for Emerging-Technologies, 2014.

Gartner. (2020). Hype Cycle for Healthcare Providers, 2020.

GIA(Global Industry Analysts). (2020). Digital Health: Global Market Trajectory &Analytics, October 2020.

HIMSS. (2020). Digital Health: A framework for Healthcare Transformation.

IQVIA. (2017). The Growing Value of Digital Health: Evidence and Impact on Human Health and the Healthcare System.

Iyawa 외. (2016). Digital health innovation ecosystems: From systematic literature review to conceptural framework. Procedia Computer Science, 100(2016), pp244-252.

Jong-Won Kim. (2019). Direct-to-consumer genetic testing. Genomics&Informatics, 2019, 17(3).

Lupton D. (2014). Critical perspectives on digital health technologies. Sociology Compass, 8(12), 1344-1359.

Razib Khan외. (2018). Consumer genomics will change your life whether you get tested or not. Genome Biology, 19:120.

Ronald S. 외. (2020). Survey of the Direct-to-Hospital(DTH)

Telemedicine and Telehealth Service Industry(2014-2018).

Statista. (2019). Digital Health.

Strategy&.(2019). Driving the future of health. part of the PwC network.

Teaniese Latham Davis 외. (2016). Taking mHealth Forward: Examining the Core Characteristics.

Teladoc Health. (2019). 3rd Annual State of Consumer Telehealth Benchmark Survey Results.

WHO. (2020). Draft global strategy on digital health 2020-2025.

〈보도자료〉

IDC 보도자료. (2020.3). Shipments of Wearable Devices Reach 118.9 Million Units in the Fourth Quarter and 336.5 Million for 2019, According to IDC.

메디게이트 뉴스.(2019.1.12.). 성장하는 디지털 헬스 분야 마이크로소프트·아마존·구글·애플의 행보는.

산업통상자원부 보도자료. (2015.1). 스마트 헬스케어 활성화와 바이오 분야 산업엔진 프로젝트 발표.

연합뉴스. (2020.6.22.). EDGC, 유전자 혈통분석 '유후' 서비스 제공.

이뉴스투데이. 한화생명, 건강관리 서비스 앱 '헬로(Hello)' 출시. 2019.9.30.

조선비즈. (2020.11.13.). 한인 대상 원격진료 서비스 업체 '메디히어'...30억 원 규모 시리즈 A 투자 유치.

피치원. 유전자검사업체 23앤드미, 불법으로 500만 개인질병정보 제약사에 넘겨, 2018.9.4.

Digital Health News. Microsoft is closing its HealthVault Service. 2019. 4.12.(www.digitalhealthnews.eu)

〈강의자료〉

김헌성. (2020). 한국보건산업진흥원 직무전문교육. 보건의료정보학 개론 : 디지털 헬스케어.

〈웹사이트〉

FDA홈페이지. (2020). Digital Health 소개. https://www.fda.gov.에서 2020.10.30.인출.

Global Data사이트. (2020). https://medical.globaldata.com에서 2020. 10.1.~12.31. 인출.

Leah Larkin(2020). TheDNAgeek. https://theDNAgeek.com/dna-tests. 에서 2020.10.1.~12.31. 인출.

NTIS홈페이지. (2020). 통합검색란. https://www.ntis.go.kr에서 2020.10. 1.~30. 인출.

The Journal of mHealth, (2020). Global Digital Health 100. https://th ejournalofmhealth.com/digital-health-100/에서 2020.10.1.~12. 31. 인출.

Wikipedia사이트. (2020). Digital Health 검색. https://en.wikipedia.org 에서 2020.10.15. /2020.1.20. 인출.

Wikipedia사이트. (2020). Digital Health 검색. https://en.wikipedia.org 에서 2021.1.27. 인출.

삼성전자홈페이지. (2020). 뉴스룸. https://www.samsung.com에서 2020. 10.1.~10.31. 인출.

삼성증권. (2020). mPOP에서 2020.10.1.~ 12.31. 인출.

부 록

【부록 1】 디지털 헬스 정의(원문) 109
【부록 2】 분야별·지역별 디지털 헬스 산업 전망 현황 111
【부록 3】 전문가 대상 설문조사표 (델파이) 113

【부록 Ⅰ】 디지털 헬스 정의(원문)

출처	정의
Wikipedia (2020)	• the convergence of digital technologies with health, healthcare, living, and society to enhance the efficiency of healthcare delivery and make medicine more personalized and precise[99)] • These technologies include both hardware and software solutions and services, including telemedicine, wearable devices, augmented reality, and virtual reality[100)]
WHO (2020)	• digital health is often used as a broad umbrella term encompassing eHealth(which includes mHealth as well as emerging areas such as the use of advanced computing sciences in 'big data', genomics and artificial intelligence[101)] • a collective term for eHealth and mHelath technologies
미국 FDA (2020)	• Digital health technologies use computing platforms, connectivity, software, and sensors for health care and related uses.
미국 AMA (2018)	• encompasses a broad scope of tools that engage patients for clinical purposes; collect, organize, interpret and use clinical data; and manage outcomes and other measures of care quality. this includes, but is not limited to digital solutions involving telemedicine and telehealth, mobile health(mHealth), wearables(e.g Fitbit), remote monitoring, apps, and others.
Canada Health Infoway (2020)	• the use of information technology/electronic communication tools, services and processes to deliver health care services or to facilitate better health
European Society of Cardiology(2019)	• the use of ICT to treat patients, conduct research, educate healthcare professionals, track diseases and monitor public health
Digtial Medicine Society (Goldsack외 2019)	• includes technologies, platforms, and systems that engage consumers for lifestyle, wellness and health-related purposes: capture, store, or transmit health data, and/or support life science and clinical operations
UNICEF (2018)	• includes both health and eHealth, describes the general use of ICTs(digital, mobile and wireless)to support the achievement of health objectives

99) Wikipedia발췌, 원문저자는 O'Donoghue 외(2019), Chen 외(2019), Bhavnani 외(2016)
100) Wikipedia발췌, 원문저자는 Widmer 외(2015), FDA(2019)
101) WHO(2020)

출처	정의
NPJ Digital Medicine (Steinhubl, 2018)	• using digital tools to upgrade the practice of medicine to one that is high-definition and far more individualized
Procedia computer science (Iyawa외 2016)	• improvement in the way healthcare provision is conceived and delivered by healthcare providers through the use of information and communication technologies to monitor and improve the wellbeing and health of patients and to empower patients in the management of their health and that of their families
Sociology compass (Lupton D, 2014)	• a term that is becoming frequently adopted to encompass a wide range of technologies related to health and medicine

【부록 2】 분야별·지역별 디지털 헬스 산업 전망 현황

■ mHealth 시장의 지역별 전망 현황

(단위: 백만 달러)

지역	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	성장률
미국	37,121 (43%)	46,773 (43%)	58,107 (44%)	71,237 (44%)	82,932 (45%)	93,818 (45%)	104,306 (45%)	114,938 (45%)	17.5%
캐나다	1,946 (2%)	2,367 (2%)	2,840 (2%)	3,366 (2%)	3,811 (2%)	4,212 (2%)	4,585 (2%)	4,952 (2%)	14.3%
일본	5,088 (6%)	6,110 (6%)	7,252 (5%)	8,518 (5%)	9,590 (5%)	10,557 (5%)	11,462 (5%)	12,357 (5%)	13.5%
중국	6,812 (8%)	8,897 (8%)	11,431 (9%)	14,468 (9%)	17,237 (9%)	19,875 (10%)	22,459 (10%)	25,113 (10%)	20.5%
유럽	22,035 (26%)	26,389 (25%)	31,240 (24%)	36,593 (23%)	41,099 (22%)	45,136 (22%)	48,894 (21%)	52,584 (21%)	13.2%
아시아 태평양	5,716 (7%)	7,341 (7%)	9,277 (7%)	11,552 (7%)	13,584 (7%)	15,490 (7%)	17,330 (8%)	19,194 (8%)	18.9%
나머지	7,639 (9%)	9,649 (9%)	12,016 (9%)	14,773 (9%)	17,221 (9%)	19,510 (9%)	21,720 (9%)	23,963 (9%)	17.7%
총계	86,359 (100%)	107,529 (100%)	132,165 (100%)	160,545 (100%)	185,476 (100%)	208,601 (100%)	230,758 (100%)	253,103 (100%)	16.6%

■ Digital Health System 시장의 지역별 전망 현황

(단위: 백만 달러)

지역	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	성장률
미국	16,604 (37%)	21,684 (37%)	27,908 (38%)	35,451 (38%)	42,428 (38%)	49,175 (38%)	55,882 (38%)	62,879 (38%)	21.0%
캐나다	1,321 (3%)	1,687 (3%)	2,215 (3%)	2,645 (3%)	3,116 (3%)	3,565 (3%)	4,005 (3%)	4,459 (3%)	19.0%
일본	2,039 (5%)	2,542 (4%)	3,129 (4%)	3,810 (4%)	4,414 (4%)	4,979 (4%)	5,525 (4%)	6,082 (4%)	16.9%
중국	4,101 (9%)	5,547 (10%)	7,381 (10%)	9,681 (10%)	11,875 (11%)	14,051 (11%)	16,260 (11%)	18,606 (11%)	24.1%
유럽	13,513 (30%)	17,033 (29%)	21,216 (29%)	26,147 (28%)	30,592 (27%)	34,809 (27%)	38,937 (26%)	43,186 (26%)	18.1%
아시아 태평양	3,553 (8%)	4,787 (8%)	6,347 (9%)	8,295 (9%)	10,148 (9%)	11,890 (9%)	13,836 (9%)	15,803 (10%)	23.8%
나머지	3,580 (8%)	4,718 (8%)	6,123 (8%)	7,841 (8%)	9,443 (8%)	11,001 (8%)	12,559 (9%)	14,191 (9%)	21.7%
총계	44,713 (100%)	58,000 (100%)	74,232 (100%)	93,874 (100%)	112,020 (100%)	129,562 (100%)	147,007 (100%)	165,210 (100%)	20.5%

■ Healthcare Analytics 시장의 지역별 전망 현황

(단위: 백만 달러)

지역	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	성장률
미국	6,561 (42%)	8,384 (42%)	10,570 (42%)	13,164 (42%)	15,517 (42%)	17,758 (42%)	19,958 (42%)	22,227 (42%)	19.0%
캐나다	400 (3%)	503 (3%)	624 (2%)	766 (2%)	892 (2%)	1,012 (2%)	1,128 (2%)	1,246 (2%)	17.6%
일본	601 (4%)	737 (4%)	893 (4%)	1,071 (3%)	1,226 (3%)	1,369 (3%)	1,507 (3%)	1,646 (3%)	15.5%
중국	1,295 (8%)	1,724 (9%)	2,259 (9%)	2,920 (9%)	3,541 (10%)	4,150 (10%)	4,762 (10%)	5,407 (10%)	22.6%
유럽	4,484 (29%)	5,551 (28%)	6,798 (27%)	8,245 (27%)	9,529 (26%)	10,733 (26%)	11,901 (25%)	13,093 (25%)	16.5%
아시아 태평양	1,087 (7%)	1,439 (7%)	1,877 (8%)	2,414 (8%)	2,916 (8%)	3,407 (8%)	3,898 (8%)	4,415 (8%)	22.2%
나머지	1,204 (8%)	1,561 (8%)	1,994 (8%)	2,516 (8%)	2,996 (8%)	3,457 (8%)	3,913 (8%)	4,387 (8%)	20.3%
총계	15,635 (100%)	19,902 (100%)	25,017 (100%)	31,098 (100%)	36,620 (100%)	41,888 (100%)	47,070 (100%)	52,454 (100%)	18.9%

■ Tele-Healthcare 시장의 지역별 전망 현황

(단위: 백만 달러)

지역	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	성장률
미국	2,322 (40%)	3,384 (40%)	4,836 (41%)	6,789 (41%)	8,785 (41%)	10,872 (41%)	13,088 (41%)	15,539 (41%)	31.2%
캐나다	159 (3%)	227 (3%)	318 (3%)	438 (3%)	558 (3%)	681 (3%)	811 (3%)	952 (3%)	29.1%
일본	260 (5%)	363 (4%)	497 (4%)	670 (4%)	840 (4%)	1,012 (4%)	1,190 (4%)	1,382 (4%)	26.9%
중국	507 (9%)	775 (9%)	1,160 (10%)	1,703 (10%)	2,282 (11%)	2,909 (11%)	3,595 (11%)	4,373 (11%)	36.0%
유럽	1,686 (29%)	2,380 (28%)	3,303 (28%)	4,513 (27%)	5,720 (27%)	6,960 (26%)	8,258 (26%)	9,674 (25%)	28.3%
아시아 태평양	422 (7%)	638 (8%)	944 (8%)	1,370 (8%)	1,819 (8%)	2,302 (9%)	2,826 (9%)	3,417 (9%)	34.8%
나머지	414 (7%)	603 (7%)	860 (7%)	1,205 (7%)	1,558 (7%)	1,926 (7%)	2,316 (7%)	2,747 (7%)	31.0%
총계	5,774 (100%)	8,373 (100%)	11,920 (100%)	16,690 (100%)	21,565 (100%)	26,665 (100%)	32,086 (100%)	38,084 (100%)	30.9%

【부록 3】 전문가 대상 설문조사표(델파이)

디지털 헬스 산업 전망 및 정책에 대한 전문가 조사

안녕하십니까?
한국보건산업진흥원 보건산업정책연구센터입니다.
본 센터에서는 「디지털 헬스 산업 전망 및 정책 연구」를 수행하고 있습니다.

본 연구 과제의 일환으로, 디지털 헬스 산업 전망 및 육성을 위한 정책 제안을 도출하기 위해 외부 전문가를 대상으로 델파이 조사를 진행하고 있습니다.
델파이 조사는 총 2번에 걸쳐 진행될 예정이며 본 설문은 1차에 해당합니다.

본 조사는 총 3개의 Part로 구성되어 있습니다.
•Part 1. 디지털 헬스 산업 전망(6문항)
•Part 2. 디지털 헬스 R&D 현황(3문항)
•Part 3. 디지털 헬스 산업 정책(5문항)

Part별로 제공해 드린 분석 자료를 참고하시고 각 항목에 대한 의견을 작성하여 주시기 바랍니다. 응답은 9점 척도로, 점수가 높을수록 동의하는 정도가 높음을 의미합니다.

이번 설문은 디지털 헬스 분야 최고 전문가들로 평가자를 한정하고 있는 만큼 우리나라 국내 디지털 헬스 산업의 발전에 크게 기여하신다는 자긍심을 갖고 설문에 응해 주시기를 부탁드립니다.

설문지에 기재하신 모든 정보는 통계법에 의한 통계적 목적 외에는 사용하지 않을 것을 약속드리며, 설문에 응답해 주신 분께는 해당분야의 설문결과를 알려드릴 예정입니다.

바쁘신 와중에 시간을 내 주셔서 감사드립니다.

2020년 12월
한국보건산업진흥원 보건산업정책연구센터

〈문의처〉
•김지은 책임연구원 (043-713-8477, bonogis@khidi.or.kr)
•황정민 연구원 (043-713-8368, hwang926@khidi.or.kr), 홍영주 연구원(043-713-8562, hyjzzi@khidi.or.kr)

Part 1 디지털 헬스 산업 전망

※ 디지털 헬스 산업을 2가지(분류(1), 분류(2))로 분류하여 전망을 조사하고자 합니다.

· 분류(1) : 텔레헬스케어, 모바일헬스, 헬스분석, 디지털 헬스시스템

· 분류(2) : 하드웨어, 소프트웨어, 서비스

〈디지털 헬스 산업 분류(1)〉

분류	설명
텔레헬스케어 (telehealthcare)	환자와 의료진 혹은 의료진과 의료진 사이의 임상데이터의 원거리 교류와 먼 거리에서 ICT를 활용하는데 필요한 지원하고 케어를 제공 ⇒텔레케어(먼거리에서 모니터링 지원), 텔레헬스(환자와 의사간 교류)
모바일 헬스 (mHealth)	헬스(Health)와 웰빙(Wellbeing) 관련 모바일 앱(app)과 연동된 웨어러블 기기(wearable devices)로 정의됨 ⇒모바일 어플리케이션, 웨어러블 기기
헬스분석 (Health Analytics)	빅데이터를 이해하는데 필요한 소프트웨어 솔루션과 분석능력 ⇒유전자 분석, 정밀의료, CDS(Clinical Decision Support) 알고리즘, AI
디지털 헬스시스템 (Digital health systems)	디지털 헬스정보의 저장과 디지털화된 환자의료기록의 교류 ⇒병원주도의료기록, 환자주도의료기록(예: PHR, myData 등)

주: Deloitte(2015) 자료에 일부 설명 보완

〈세계 디지털 헬스 산업 전망〉

• 현재 세계 디지털 헬스 산업은 **약 150조 원 규모**이며, **2027년에는 508조 원 규모**로 성장 예상됨. **성장률(연평균)은 18%로 상승세를 보임**

출처	디지털 헬스 산업 전망

(단위: 조 원)

구분	2020	2027	성장률
전체	152.5	508.8	18%
텔레헬스케어	5.8	38.1	30.9%
모바일 헬스	86.4	253.1	16.6%
헬스분석	15.6	52.4	18.9%
디지털 헬스시스템	44.7	165.2	20.5%

GIA (2020.10) (COVID-19 영향 반영)

〈국내 디지털 헬스 산업 전망〉

• **국내 디지털 헬스 산업의 향후 전망(2020년~)에 대한 최근 자료는 부재한 상황임**

※ 스마트 헬스 케어 전망은 산자부(2015), 산업연구원(2017) 등의 과거 자료는 있으나, **조사기관별로 전망치 편차가 큼.** 참고로 아래 연구의 산업분류는 하드웨어, 소프트웨어, 서비스로 구분함

출처	디지털 헬스 산업 전망
산자부 (2015)	• 2015년 5천억 원→2018년 1조9천억 원 성장, 성장률 56% (u헬스협회 회원사 313개 조사)
산업연구원 (2017)	• 2015년 101조 원(관련기업 총매출), 성장률 5.8%(10~15, 기업수 기준) (스마트 헬스케어 관련 기업 496개 조사)
식품의약품안전처 (2018)	• 2015년 3조 5,209억 원→2019년 6조 4,257억 원 성장, 성장률 16%(15~19)

1. 글로벌 디지털 헬스 산업의 규모는 큰 폭으로 성장할 것으로 전망되고 있습니다. 이 같은 글로벌 디지털 헬스 산업 전망(분류(1))에 어느 정도 동의하십니까?

구분	← 매우 비동의				보통				매우 동의→
디지털 헬스 (전체)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
텔레헬스케어 (telehealthcare)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
모바일헬스 (mHealth)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
헬스분석 (Health Analytics)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
디지털 헬스시스템 (Digital health systems)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨

2. 현재 국내 디지털 헬스 산업의 2020년 이후 전망을 분석한 연구가 부재한 상황입니다. 이에 글로벌 산업 전망을 토대로 국내 산업 전망(분류(1))을 예측하고자 합니다. 국내 디지털 헬스 산업 전망이 글로벌 산업 전망과 동일한 추이로 움직인다고 생각하십니까? (예: 매우 동일하게 움직인다고 예측하시면, 매우 그렇다 '⑨' 표시)

구분	← 매우 그렇지 않다				보통				매우 그렇다→
디지털 헬스 (전체)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
텔레헬스케어 (telehealthcare)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
모바일헬스 (mHealth)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
헬스분석 (Health Analytics)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
디지털 헬스시스템 (Digital health systems)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨

2-1. 2번에서 그렇지 않다(①~④)를 선택하신 경우, 그 이유(근거)는 무엇인지요?

예) 국내는 의료진간의 원격협진 이나 의료진과 환자사이의 원격의료가 활성화되지 않아서
예) 디지털 헬스 솔루션 사용에 따른 환자 관리 프로세스/규제 및 보험 수가 체계 부재 등

3. 귀하가 생각하시는 향후 5년간 국내 디지털 헬스 산업의 성장률을 작성해주세요.

구분	전체	텔레헬스케어 (telehealthcare)	모바일헬스 (mHealth)	헬스분석 (Health Analytics)	디지털 헬스시스템 (Digital health systems)
글로벌 디지털 산업 성장률	18%	30.9%	16.6%	18.9%	20.5%
국내 디지털 산업 성장률(예상)	%	%	%	%	%

〈디지털 헬스 산업 분류(2)〉

• 국내 산업 분류는 '스마트 헬스케어'산업 분류인 하드웨어, 소프트웨어, 서비스를 활용함

분류	설명
하드웨어	(개인건강관리기기) 건강생체신호 측정기기, 식품의약품안전처인증필요 (웨어러블기기) 생체신호 측정과 모니터링을 하는 기기 (부품) 바이오센서, 장치, 시약
소프트웨어	(건강정보제공 App) 일반의학, 운동, 영양, 건강정보 제공 (맞춤형건강관리 App) 개인 건강정보 수집하여 맞춤형 건강관리 제공 (의료정보관리 및 개인건강정보관리 플랫폼/DB) EMR, EHR, PHR 등
서비스	(진단서비스) 유전자, 의료진단서비스 (건강관리서비스) 기기의 건강 및 의료정보 분석, 건강관리서비스 (원격의료서비스) 원격상담, 원격모니터링 서비스

주: 산업연구원(2017), 하드웨어 및 소프트웨어에는 각각 유지보수 및 버전 업그레이드도 포함

〈세계 디지털 헬스 산업 전망〉

• 현재 세계 디지털 헬스 산업은 **약 150조 원 규모**이며, **2027년에는 508조 원 규모**로 성장 예상됨. **성장률(연평균) 은 18%로 상승세를 보임.**

• 20년 기준으로 **하드웨어(30% 약 45조), 소프트웨어(20% 약 30조), 서비스(50%, 약 76조)**로 **서비스 영역의 규모가 절반을 차지함. 하드웨어와 소프트웨어의 성장률이 서비스보다 다소 높게 전망됨**

(단위: 조 원)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	성장률
Hardware	45 (30%)	57 (29%)	70 (29%)	85 (28%)	99 (28%)	112 (28%)	125 (27%)	138 (27%)	20.5
Software	30 (20%)	38 (20%)	48 (20%)	60 (20%)	71 (20%)	81 (20%)	91 (20%)	101 (20%)	18.9
Services	76 (50%)	97 (51%)	124 (51%)	155 (52%)	184 (52%)	212 (52%)	240 (53%)	269 (53%)	16.6
총계	152 (100%)	193 (100%)	243 (100%)	302 (100%)	355 (100%)	406 (100%)	456 (100%)	508 (100%)	18.8

출처: GIA(2020)

〈국내 디지털 헬스 산업 분야별 비중〉

• 2015년 기준 '스마트헬스케어' 관련 기업을 조사한 결과에 따르면, **기업분포는 하드웨어 77%, 소프트웨어 17%, 서비스 6%, 매출분포는 하드웨어 59%, 소프트웨어 41%, 서비스 0%**로 나타남

분류	분야별 기업분포(2015)		분야별 총매출액 분포(2015)	
하드웨어 ⇒제품·서비스 일체형, 단품형 ⇒부품	완제품 53% 부품 24%	77%	완제품 31% 부품 28%	59%
소프트웨어 ⇒의료·건강관리 콘텐츠 ⇒미들웨어, 플랫폼, 통신네트워크	플랫폼 12% 콘텐츠 5%	17%	플랫폼 41% 콘텐츠 0%	41%
서비스 ⇒진단서비스 ⇒건강관리서비스	진단 3% 건강관리 3%	6%	진단 0% 건강관리 0%	0%

주: 산업연구원(2017), 스마트 헬스케어 관련 기업 496개 조사

4. 글로벌 디지털 헬스 산업의 규모는 큰 폭으로 성장할 것으로 전망되고 있습니다. 이 같은 글로벌 디지털 헬스 산업 전망(분류(2))에 어느 정도 동의하십니까?

구분	← 매우 비동의				보통				매우 동의→
하드웨어	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
소프트웨어	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
서비스	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨

5. 현재 국내 디지털 헬스 산업의 2020년 이후 전망을 분석한 연구가 부재한 상황입니다. 이에 글로벌 산업 전망을 토대로 국내 산업 전망(분류(2))을 예측하고자 합니다. 국내 디지털 헬스 산업 전망이 글로벌 산업 전망과 동일한 추이로 움직인다고 생각하십니까? (예: 매우 동일하게 움직인다고 예측하시면, 매우 그렇다 '⑨' 표시)

구분	← 매우 그렇지 않다				보통				매우 그렇다→
하드웨어	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
소프트웨어	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
서비스	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨

5-1. 5번에서 그렇지 않다(①~④)를 선택하신 경우, 그 이유는 무엇인지요?

예) 서비스 영역이 활성화되어 있지 않아서

6. 귀하가 생각하시는 향후 5년간 국내 디지털 헬스 산업의 성장률을 작성해주세요.

구분	글로벌 디지털 산업 성장률	국내 디지털 산업 성장률(예상)
하드웨어	20.5 %	%
소프트웨어	18.9 %	%
서비스	16.6 %	%

Part 2 디지털 헬스 R&D 현황

〈국내 정부 R&D 투자현황〉

- 국내 디지털 헬스 R&D현황을 파악하기 위해, 과학기술표준분류상 의료정보/시스템분야의 NTIS(국가과학기술지식정보서비스)자료를 분석함
- '16-'18년 의료정보/시스템 분야(중분류)에 투입된 총 연구비는 총 2,324억 원(553건), 성장률은 12% : 소분류별로 성장률에 차이남**(병원의료시스템/설비 59%, 의료정보 보완 -58% 등)**

(단위: 억원)

소분류	2016	2017	2018	금액 (누적)	비중 (누적)	성장률	설명
u-Health 서비스 관련기술	246	335	232	813	35%	**-3%**	정보통신과 보건의료를 연결하여 언제 어디서나 예방, 진단, 치료, 사후 관리의 보건의료 서비스 제공 기술
달리 분류되지 않는 의료정보/시스템	185	148	260	594	26%	**19%**	달리 분류되지 않는 의료정보/시스템
병원의료정보시스템/설비	107	97	270	475	20%	**59%**	개인적 건강을 개선 및 병원 의료정보 시스템 개발 및 설비
원격/재택의료	70	57	41	168	7%	**-24%**	진단 및 치료를 받는 환자와 진료하는 의사가 동일한 장소에 있지 않고도 무선통신기술을 통해 하는 의학적 진료
의료정보 표준화	48	38	71	159	7%	**21%**	각종 의료정보의 호환성을 위한 표준화 기술
의료정보 보안	44	37	8	89	4%	**-58%**	의료정보의 관리 및 운영을 위한 보안· 기술
의학지식표현	10	9	7	26	1%	**-17%**	표준화된 의료정보 데이터를 이용하여 임상의사 진료결정을 지원하는 의학지식표현 기술
계	710	724	890	2,324	100%	**12%**	

주: 한국보건산업진흥원(2020)

- 연구수행 주체는 대학 43%, 중소기업 33%, 출연연구소 15%순임
  ※ 2019년부터 '병원'이 수행주체로 추가되었으나, 분석 자료는 NTIS상의 과제정보가 확정된 2018년도까지로 한정함

1. 국내 디지털 헬스 R&D현황을 파악하기 위해 NTIS자료를 분석한 결과에 따르면, 의료정보/시스템 분야의 R&D연구비의 성장률은 12%로 증가세이나 세부분야별로는 차이(병원의료시스템/설비 59%, 의료정보 보완 -58% 등)가 나는 상황입니다. 귀하가 생각하시는 현재 세부분야별 R&D연구비 확대의 필요정도를 표시해주세요.

구분	← 매우 불필요				보통				매우 필요 →
u-Health 서비스 관련기술	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
병원의료정보시스템/설비	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
원격/재택의료	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
의료정보 표준화	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
의료정보 보안	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
의학지식표현	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨

2. 해당분야의 연구수행 주체는 대학 43%, 중소기업 33%, 출연연구소 15%순으로 나타나고 있습니다. 귀하가 생각하시는 현재 의료정보/시스템분야의 R&D 연구수행주체별 연구비 확대의 필요정도를 표시해주세요.

구분	← 매우 불필요				보통				매우 필요 →
대학	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
중소기업	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
출연연구소	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
병원	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
기타(　　)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨

3. 국내 디지털 헬스 분야의 R&D사업 효과를 높이기 위한 방안을 2개 선택해주시고, 그 이유를 작성해주세요.

구분	선택	이유
R&D연구비 확대		
R&D로 개발된 기술의 사업화 지원		
사회문제해결형* R&D 강화		
인력양성 및 고용유발 연계 강화		
R&D사업 수행을 위한 인프라 지원(임상실험, 생산 등)		
기타(　　)		

* 사회가 직면한 각종 문제해결(만성질환, 중독/우울장애, 노인 소외·자살 등)에 직접적으로 기여하여 그 성과를 국민이 체감할 수 있도록 하는 유형

Part 3 디지털 헬스 산업 정책

국내 디지털 헬스 산업 정책 Part는 국내외 관련 실적 및 주요 기업 사례 등을 통해, 국내 기업의 경쟁력 수준 및 강화를 위한 방안에 대한 전문가 의견을 듣고자 합니다.

〈주요 기업 웨어러블 제품 출하량〉

• 모바일 헬스의 기반이 되는 웨어러블 제품은 상위 5개 기업이 세계 시장의 62%를 차지함. 삼성은 3위임(2019년 기준)

(단위: 백만 대)

유형	2018	2019	전년대비 성장률
Apple	48.0(27.0%)	106.5(31.7%)	121.7%
Xiaomi	23.3(13.1%)	41.7(12.4%)	78.8%
Samsung	12.2(6.9%)	30.9(9.2%)	153.3%
Huawei	11.2(6.3%)	27.9(8.3%)	148.8%
Fitbit	13.8(7.8%)	15.9(4.7%)	14.8%
Others	69.4(39.0%)	113.5(33.7%)	63.7%
합계	178.0(100.0%)	336.5(100.0%)	89.0%

주: IDC(2020)

〈주요 기업 사례〉

• 주요 기업은 국내외 상장·등록된 기업을 중심으로 살펴봄

• 텔레헬스분야는 대표적인 세계 기업인 텔러닥 헬스와 해외에 진출 중인 국내기업을 살펴봄

구분		내용
국외	텔러닥 헬스 (Teladoc Health)	·2002년 설립된 미국기업으로 미국 원격의료 시장의 70%차지. 2015년 뉴욕증권거래소 상장 ·전화, 화상통화 등을 통해 환자(감기, 암, 심부전 등)에게 의사진료 및 상담서비스 제공 ·2019년 매출 6,031억 원(전년대비 33%증가), 관련기업 인수합병을 통해 확장세
국내	인성정보	·1992년 설립된 기업으로 IT인프라, 네트워크 장비, 소프트웨어, 헬스케어사업 담당 ·헬스케어사업은 원격모니터링(홈케어)과 생활의료기기 사업으로 해외사업(미국, 이탈리아 등)에 주력 중(2017년 퇴역군인(VA)들의 재택 건강관리사업에 기기 지원, 2018년 이탈리아 고령자 대상의 홈헬스케어 시스템 수출 등) ·1999년 코스닥 등록, 2019년 매출 2,466억 원(전년대비 -4.4%감소)

• 의료정보분야는 대표적인 세계 기업 서너와 정부 사업(PHR)에 참여 중인 국내기업을 살펴봄

	구분	내용
국외	서너 (Cerner)	·1979년 설립된 미국기업으로 의료정보 프로그램 개발업체. 소프트웨어 시장 점유율 1위 ·재향군인(Veterans) 건강데이터 관리, 노년층 생활시설에 의료서비스 제공 ·2019년 매출 6조 2,049억 원(전년대비 6%증가)
국내	비트컴퓨터	·1983년 설립된 의료정보 소프트웨어 개발 업체로 의료정보사업(병원/의원/약국 솔루션), 디지털 헬스사업(원격의료, 모바일 헬스케어) 등을 담당, 의료정보사업이 총 매출의 59%를 차지 ·개인 건강기록(PHR)기반 의원진료지원 서비스 개발(라이프시맨틱스와 공동) 및 실증진행 ·1997년 코스닥 등록, 2019년 매출 374억 원(전년대비 14%증가)

〈국내 디지털 헬스케어 기술수준 조사 결과〉

• 전문가 정성평가 결과 : **기술수준 한국 77.5점(미국 100점)**

※ KISTEP(2019)

1. 현재 국내 디지털 헬스 산업의 경쟁력을 전문가 의견으로 살펴보고자 합니다. 현재 국내 디지털 헬스 산업의 분야별(분류(1)) 경쟁력 수준을 세계 최고수준과 비교했을 때, 어떻게 판단하십니까?

구분	← 경쟁력 낮음			보통					경쟁력 높음→
디지털 헬스 (전체)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
텔레헬스케어 (telehealthcare)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
모바일헬스 (mHealth)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
헬스분석 (Health Analytics)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
디지털 헬스시스템 (Digital health systems)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨

2. 현재 국내 디지털 헬스 산업의 경쟁력을 전문가 의견으로 살펴보고자 합니다. 현재 국내 디지털 헬스 산업의 분야별(분류(2)) 경쟁력 수준을 세계 최고수준과 비교했을 때, 어떻게 판단하십니까?

구분	← 경쟁력 낮음			보통					경쟁력 높음→
하드웨어	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
소프트웨어	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
서비스	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨

3. 미래 의료분야에서의 디지털화(Digitization)를 예측할 때, 이해관계자마다 미래의 디지털 헬스 산업 발전에 미치는 영향은 다를 수 있다고 생각합니다. 귀하가 생각하시는 이해관계자별로 디지털 헬스 산업 발전에 미치는 영향 정도(촉진 혹은 저해)를 표시해주세요.
   ※예) 환자는 디지털 헬스 산업 발전에 별 영향이 없다면, 영향 없음 ⑤ 표시
   ※예) 스타트업은 디지털 헬스 산업 발전의 촉진자로 영향을 많이 미친다면, ⑨ 표시
   ※예) 보험자(공단)는 디지털 헬스 산업 발전의 저해자로 영향을 많이 미친다면, ① 표시

구분	← 저해자로서의 영향 정도				영향 없음				촉매자로서의 영향 정도→
거대 기술 기업 (Tech Giant)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
스타트업 기업	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
기존 의료기기 회사	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
환자	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
의료기관	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
보험자(공단)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
보험자(민간)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
정부	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
시민단체	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
기타( )	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨

4. 현재 국내에서는 의사-의료인간 원격협진(원격지 의사가 멀리 떨어진 의료인의 의료과정에 대해 지식이나 기술자문)이 허용되어 있습니다. 현재 국내 원격협진의 활용도는 어떻다고 생각하십니까?

구분	← 매우 낮음				보통				매우 높음→
원격협진 활용도	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨

4-1. 4번에서 활용도가 낮다(①~④)를 선택하신 경우, 그 이유(근거)는 무엇인지요?

예) 기존 협진제도를 활용하므로

5. 국내 디지털 헬스 산업의 경쟁력을 높이기 위한 방안을 3개 선택해주시고, 그 이유를 작성해주세요.

구분	선택	이유
의료기기 인허가 등 관련 법 제도 개선		
건강보험 수가 적용 및 등재 과정 등 관련 법 제도 개선		
R&D, 임상시험, 사업화 연계된 인프라 구축		
R&D 연구비 확대		
인력양성 및 유치 (IT와 의료의 융합형 인재, 벤처 및 사업화 인력 양성 등)		
환자안전 및 수용성 제고 (기기의 안전성, 사용시 환자 수용성 낮은 경우, 책임소재 문제 등)		
의료정보 보안 및 개인정보 보호		
글로벌 시장 진출 지원 (국제 규격 및 표준이 반영된 기술, 제품 개발 등)		
디지털 헬스기술을 활용한 새로운 Workflow, R&R(Role and Responsibility) 수립 (예:감염 환자 관리 워크플로어)		
기타( )		

디지털 헬스 산업 분석 및 전망 연구

발행처 / 한국보건산업진흥원
발행인 / 권 덕 철
발행일 / 2020년 12월 31일
인쇄처 / 도서출판 한학문화
전화 : 02-313-7593 (代)

KOREA HEALTH INDUSTRY
DEVELOPMENT INSTITUTE
www.khidi.or.kr

디지털 헬스
산업 분석 및 전망 연구

Digital Health

KHIDI
한국보건산업진흥원

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
Tel. 043)713-8000~5 www.khidi.or.kr

비매품/무료
93060
9 788986 797022
ISBN 978-89-86797-02-2