

weekly 동향 (3월 3주차)

데이터 수집기간 : 2023.03.17.~2023.03.23.

1. 개인정보위, 데이터 신경제 시대 선도를 위한 산업계 릴레이 간담회 개최 (개인정보보호위원회 23.03.16)

- 개인정보보호위원회(위원장 고학수, 이하 ‘개인정보위’)는 오는 9월 15일부터 시행 예정인 「개인정보 보호법」 개정 내용을 공유하고 데이터 활용 기업들의 의견을 청취하기 위해 산업계 릴레이 간담회를 개최할 계획
 - 온라인 플랫폼, 의료·복지, 새싹기업(스타트업), 모빌리티, 통신 등 분야별로 순차적으로 진행할 계획 중 하나로 온라인 플랫폼 16개사와 함께 간담회 개최
 - AI 발전과 개인정보 보호에 관한 정책제언(업스테이지 한지윤 리더)
 - 법 개정내용, 하위법령 개정 방향 (개인정보보호정책과장)
 - 데이터 경제 활성화를 위한 정책추진 방향(데이터안전정책과장)

2. 주요국 DTx 관련 정책 및 산업 동향 (한국보건산업진흥원 23.02.13)

- 식품의약품안전처에 의하면, 디지털 치료기기(DTx, Digital Therapeutics)란 의학적인 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(SaMD)* 를 말함
 - ※ (Software as a Medical Device) 의료기기의 사용 목적에 부합하는 기능을 가지며, 하드웨어에 종속되지 않고 독립적인 형태의 소프트웨어만으로 이루어진 의료기기
- 국제 디지털 치료기기 연합(Digital Therapeutics Alliance, DTA)에 따르면, DTx란 질병이나 장애를 치료, 관리 또는 예방하기 위해 환자에게 고품질 소프트웨어 프로그램에 의해 구동되는 증거 기반 치료 제공을 뜻함
 - DTx는 디지털 의료 제품의 하위범주에 해당됨(무형의 소프트웨어를 활용해 환자를 치료하지만, 보통의 의약품처럼 임상시험을 통한 치료효과 검증, 규제당국 심사, 의사 처방, 보험 적용 등의 과정을 거침)
- DTx는 넓은 의미의 치료 목적에 따라 3가지(의학적 장애·질병의 관리 및 예방/복약 최적화/ 의료적 장애·질병의 치료)로 구분 가능함
 - DTx 규제와 관련하여, 미국, 독일, 영국의 경우 비교적 제도적 기반을 갖추고 있으며, 프랑스와 중국은 제도적 정비에 강한 의지를 갖고 진행 중에 있음 (하단 표참고)
 - 프랑스는 독일의 패스트트랙을 그대로 모사하는 방식으로, 빠르게 제도적 기반을 구축할 것을 강력히 시사하고 있음
 - 아직까지 공식적인 DTx 관리 지침을 마련하고 있지 못한 중국은 약물관리국(NMPA)이 빠른 시일 내에 공식적 관리 지침을 마련할 것으로 예상됨

<각국의 DTx에 관한 규제 및 급여정책 정리>

	DTx에 관한 규제 정책	규제 및 정책 관련기관	보험 급여
미국	미국식품의약국(FDA)은 새로운 디지털 건강 분야로서의 DTx에 대응하기 위해 규제정비를 적극 추진 → 국제의료기기규제당국자포럼에서 소프트웨어 의료기기(SaMD) 가이드라인 을 발간	<ul style="list-style-type: none"> 미국식품의약국 (FDA) 국제 의료기기 규제당국 포럼 (IMDRF) 	2022년 기준, 메디케어(공적의료 보장제도)에 의한 프로그램 의료 기기의 적용에 관한 공식적인 정책은 존재하지 않음 → FDA 허가가 있다고 해서 바로 민간보험이 적용되지 않음 → 일부 민간 보험사에서 디지털 치료기기를 급여화함
독일	2019년 디지털헬스케어법을 도입 하였고, DTx(DiGA : Digital Gesundheitsanwendungen)를 공적 의료보험 조합의 보상의료서비스 대상에 포함함 → 디지털건강앱조례(DiGAV)	<ul style="list-style-type: none"> 독일 식약처(연방의약품의료기기연구소 : BfArM)의 가이드라인 *독일에서 DiGA로 승인받기 위해 별도의 패스트트랙 승인 절차가 존재 	BfArM은 기기 요구사항과 긍정적인 치료효과의 두가지 영역에 대해 DiGA를 검토하여 급여등재여부를 결정 ▶ 제조업자는 더 나은 치료 효과가 나타났음을 제시해야 함
영국	영국 보건사회복지부에서 2021년 1월, 영국 보건사회복지부는 디지털 및 데이터 기반 헬스 기술을 위한 가이드라인 제시	<ul style="list-style-type: none"> 영국의약품 및 보건의료제품 규제청(MHR, Medicines and Healthcare products Regulatory) 영국 보건사회복지부 국가보건연구소(NHS) 	NHS에 의해 승인을 받은 DTx에 대해서 해당 지역사회의 1차 의료 서비스 위탁을 담당하는 임상 커미셔닝 그룹에 의해 대부분 지역 수준에서 가격 및 급여가 결정됨
프랑스	독일과 영국과 같은 위험도에 따른 기준을 따르지만, 고등 보건기구는 2021년 2월보다 세분화된 기능적 분류를 추가로 제시함	<ul style="list-style-type: none"> 고등보건기구(HAS:Haute Autorite de Sante) 프랑스 의료기기 및 의료기술 평가위원회 	DTx제품의 보험환급 내용은 의료기기 급여 목록에 등록되는 과정에서 이루어짐
중국	DTx 규제 정책 아직 공식적으로 발표 된게 없음	<ul style="list-style-type: none"> 국가식품약품감독관리총국 (SFDA) 	*보험급여가 아닌 환급모델 존재 22년 말 중국에는 DTx 지불자가 누구인가에 따라 다양한 유형이 존재
한국	식품의약품안전처의 「디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인」에 따라 전향적인 임상시험을 거쳐 허가를 받음	<ul style="list-style-type: none"> 식품의약품안전처 국제디지털치료기기연합 	<논의 중> 보험급여 논의사항 ① 급여결정된 디지털 치료기기에 대한 정보접근성을 높이는 '디렉토리'사이트 운영 필요 ② 의사의 디지털 치료기기 처방과 활용을 위한 임상 가이드라인 마련 ③ 환자의 디지털 치료기기의 활용을 지원하기 위한 체계 마련

3. 원양 항해 중 아플 땀 언제, 어디서나 해양원격의료로 (해양수산부 23.03.21)

□ 원양 상선과 원양 어선 160척에 해양원격의료지원 서비스 제공

※ ('21) 선박 120척, 선원 2,800여명 → ('22) 140척, 3,000여명 → ('23) 160척, 3,500여명

- 원양 운항선박의 경우 근무 특성상 승선 선원에 대한 의료지원 기반이 부족하다 보니 응급상황 및 치료가능한 질환이 발생해도 제때 치료받지 못해 방치되거나 악화되는 경우가 많음
- 응급처치 지도와 만성질환(고혈압, 당뇨 등) 및 가벼운 질환(소화기, 피부 등)에 대한 건강 상담 등 원격의료지원 서비스를 제공할 예정

- (서비스 내용) 응급상황 발생 시 처치지도, 만성질환(고혈압, 당뇨 등) 및 경증 질환(소화기, 피부 등) 건강상담·관리, 전문 의료정보 제공 등
- (서비스 개념) 건강상담서비스, 의료지도 및 응급처치 지도 지도 서비스
- (시스템 구성) 위성 통신망을 이용한 해양원격의료시스템, 의료장비 선내 탑재

4. 대학혁신과 지역발전, 글로컬대학이 선도(first mover)한다 (교육부 23.03.15)

- 학령인구 감소와 산업구조의 급격한 변화에 유연하게 대응하여 대학이 자율적으로 과감한 대전환을 추진할 수 있도록 하며 글로컬 대학위원회 논의를 거쳐 대학 지원전략과 대학 내부 구조·운동을 전면 혁신하여 미래를 선도하는 대학의 혁신 모델을 창출하는 내용의 「글로컬 대학30 추진방안(시안)」을 마련
- (교육부 발표 2023.02.01.) RISE(Regional Innovation System & Education) 체계 내에서 ‘인재양성-취·창업-지역정주’로 이어지는 선순환 구축을 위해 글로컬대학 집중 투자·지원
 - ※ 교육부 지원 : 1교당 총 5년간 약 1,000억원 지원 추진 (연평균 200억)
- (목표) 대학의 네트워크를 통해 지역은 국제사회와 연결 / 대학의 혁신을 통해 지역의 혁신과 발전에 기여 / 불확실한 시대를 선도할 수 있는 미래 인재 양성

<지자체 지원사항 예시>

- (예1 : 대학 지원) 글로컬대학의 운영을 위한 지자체 차원의 적극적인 재정 지원 및 관련 조례 제정 등 안정적인 지원을 위한 체계 마련
- (예2 : 학생 지원) 글로컬대학 우수학생에 대한 학업 관련 제반 비용 지원 및 지역 내 기관 취업 시 취업 장려금 지원 등
- (예3 : 지역기관 지원) 글로컬대학을 적극 지원 및 연계하는 지역 내 기관(기업·연구기관 등)에 대한 인센티브 부여 방안 모색 및 제도화
- (예4 : 일자리 창출 지원) 글로컬대학에서 배출되는 우수 인재가 지역에 머물며 일할 수 있도록 지역 내 일자리 창출 지원

- (성과관리) 성과 목표 설정(대학이 비전 및 지자체 발전전략 등)을 종합적으로 고려하여 과감한 혁신과 변화의 수준을 측정할 수 있는 자율 목표 제안
 - 세계적 브랜드가치 보유 / 산학협력 분야(기술이전, 산업체:지역연계 공동연구를 통한 지식재산권 창출등 산학협력 분야의 괄목할만한 성과 / 세계적 수준의 대학(세계대학평가활용)

<자료의 출처 링크>

부처	링크
개인정보보호위원회	https://www.pipc.go.kr/np/cop/bbs/selectBoardArticle.do?mCode=C020010000#LINK
한국보건산업진흥원	https://www.khidi.or.kr/board/view?linkId=48890722&menuId=MENU01783
해양수산부	https://www.mof.go.kr/doc/ko/selectDoc.do?docSeq=50240&menuSeq=971&bbsSeq=10
교육부	https://www.moe.go.kr/boardCnts/viewRenew.do?boardID=294&boardSeq=94230&lev=0&searchType=null&statusYN=W&page=1&s=moe&m=020402&opType=N

- 상기 자료는 각 부처, 기관 보도자료를 통해 재구성된 자료입니다.
- 문의사항은 홈페이지 담당자에게 문의 부탁드립니다.