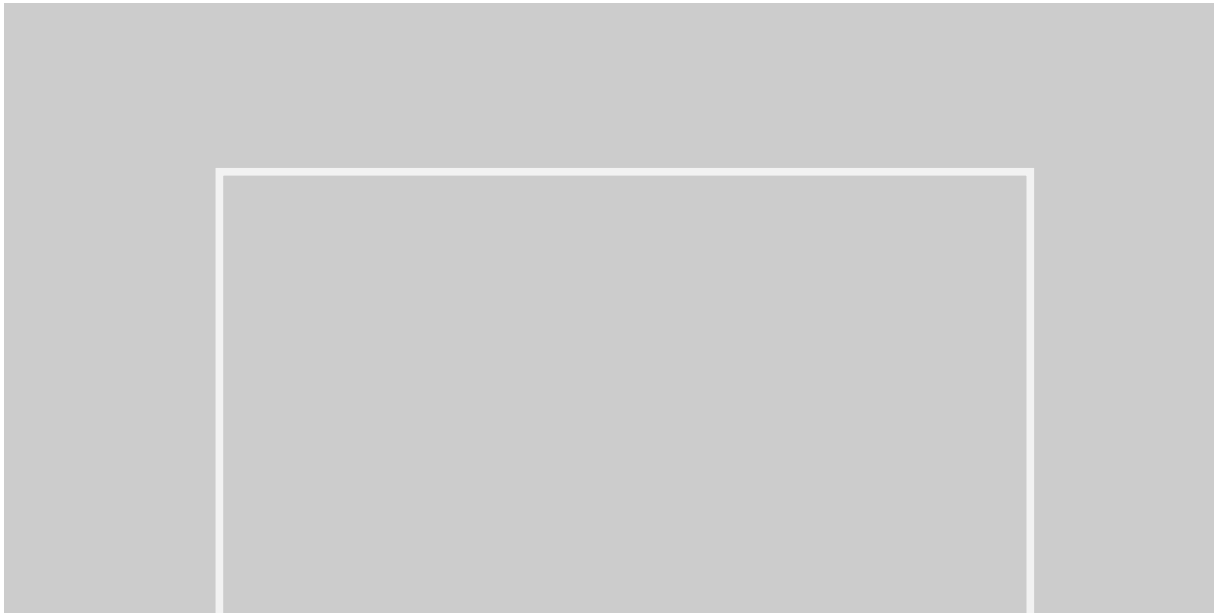


제29차 4차산업혁명위원회
심의 안건 제1호

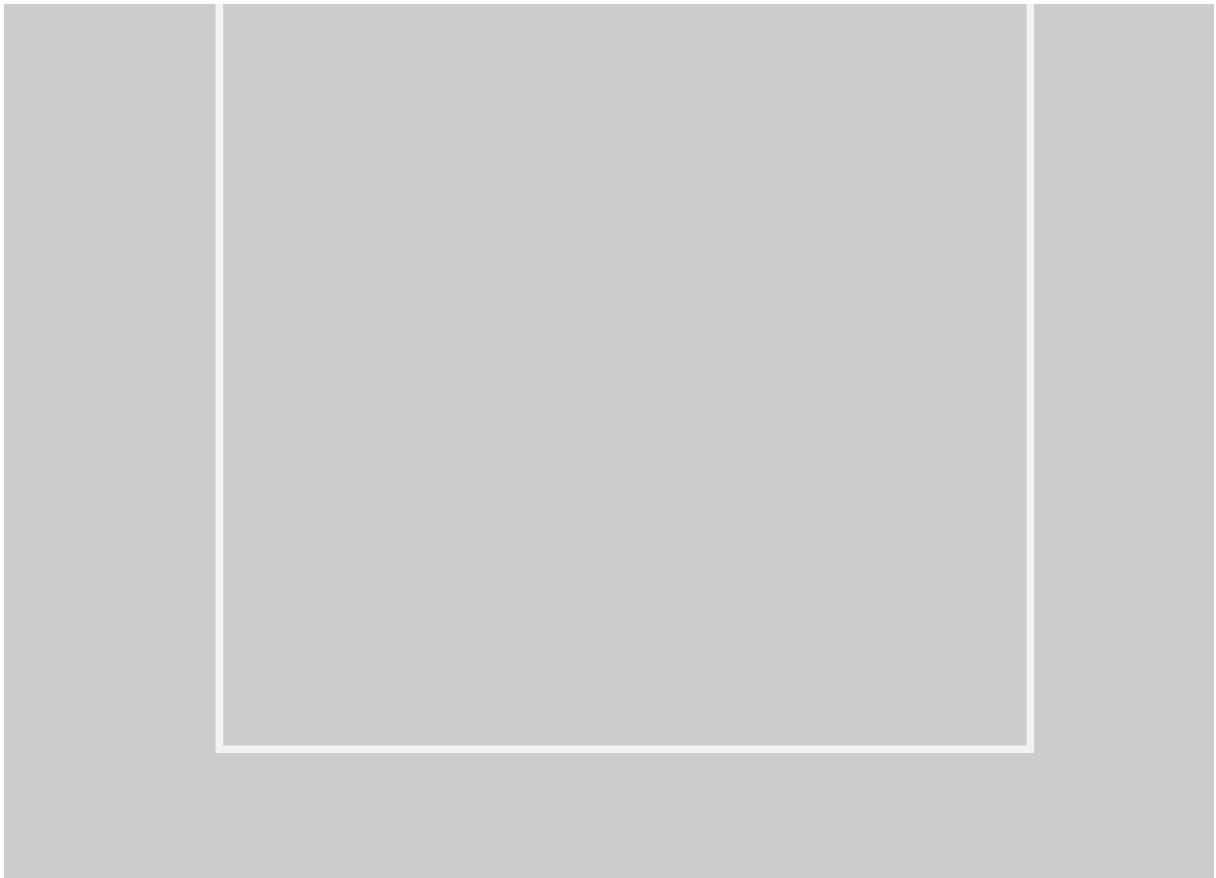
'22. 4. 18. (월)

헬스케어 디지털 트윈 활성화 방안 제언

2022. 4. 18.



요약



헬스케어 디지털 트윈 활성화 방안 제언 [요약]

I. 추진 배경

- 정부는 공공기관, 의료기관 등에 산재된 개인의 의료데이터를 개인 중심으로 통합하고 연계를 통해 활용할 수 있도록 지원하기 위한 「마이 헬스웨이」 도입방안^{*}을 발표('21.2.), 플랫폼 구축 추진 중
 - 이를 통해, 의료 데이터 구축과 개방을 위한 여건은 조성되었으나, 국민이 체감할 수 있는 건강관리 서비스 등 개인 건강정보 활용 디지털 헬스케어 서비스는 미흡한 상황
- 최근 데이터 분석기술 고도화, 다양한 센서를 활용한 웨어러블 기기 등장 등과 함께 디지털 트윈^{*}이 급증하고 있는 의료 데이터와 접목되어 혁신적인 건강관리 서비스를 제공할 수 있는 기술로 주목
 - * 디지털 트윈(Digital Twin)은 실제 사물의 물리적 특징을 동일하게 반영한 쌍둥이(Twin)를 디지털(Digital)로 구현하고, 시뮬레이션 등을 통해 현실 의사결정에 활용하는 기술
 - 헬스케어 분야 디지털 트윈 활용은 기존 AI를 활용한 의료진의 진단 보조를 넘어, 환자상태 실시간 모니터링, 시뮬레이션 기반 모의 수술, 의료진 훈련 등을 통해 의료의 안전성과 효과성 증진에도 기여 기대
- 국내 일부 기업과 병원 등은 헬스케어 분야 디지털 트윈 활용 모델을 개발 중이나, 가상 인체 구현에 대한 기술적·제도적 장벽으로 아직 초기 단계의 연구가 진행 중이며, 국민이 체감할 수 있는 서비스 모델은 부족
 - 또한, 기술이 개발되어도 실제 의료 현장인 병원에서 도입하고, 의료진이 진료에 활용하기 위한 보험급여반영 등 유인이 부족 하며, 활용 과정에서 발생할 수 있는 문제^{*}에 대한 사회적 우려도 존재

* 민감한 개인 보건의료정보 유출, 오류나 오작동으로 인한 환자 피해 등

⇒ 다양한 환자의 맞춤형 의료 실현과 새로운 의료산업 생태계 조성을 위한 헬스케어 분야 디지털 트윈 활성화 방안 제언

II. 비전 및 추진 방향

【 비 전 】

디지털 트윈을 활용한 맞춤형 의료 실현으로
지속가능 의료체계 구현과 국민의 건강 증진 달성

【 제언 방향 】

- ◇ 헬스케어 디지털 트윈 활용 모델 사례 제시
- ◇ 헬스케어 디지털 트윈을 구현하기 위해 필요한 데이터 연계·활용, 디지털 트윈 활용환경 조성, 제도 개선 및 정비 방안 제시

III. 중점 과제

추진전략① 헬스케어분야 디지털 트윈 도입

1. 디지털 트윈 활용모델 발굴

- 헬스케어 디지털 트윈 서비스의 현재 활용가치를 고려하여,
 - ① 환자의 실시간 상태·건강 정보를 연계하는 라이프케어 트윈(Lifecare Twin)
 - ② 장기 레벨의 트윈을 구현하는 서지컬 트윈(Surgical Twin)을 검토하며,
 - 많은 국민이 체감할 수 있는 만성질환인 당뇨병 및 심혈관 질환에 대해 디지털 트윈 활용모델 사례를 제시

※ 향후, 조직과 세포 등 **인체 전체**를 물리적·생리적으로 트윈화하는 형태로 발전 가능

구분	주요 내용
라이프케어 트윈 (Lifecare Twin)	<ul style="list-style-type: none">○ 개인의료정보와 웨어러블 기기를 통한 라이프로그 정보 등의 데이터 수집을 통해 환자의 실시간 상태정보를 연계하는 트윈 구축○ 개인 특성에 따른 맞춤형 치료 방법을 제시하고, 예후예측 및 생활습관 관리 가이드 제공(예 : 식단, 수면, 운동 등)
서지컬 트윈 (surgical Twin)	<ul style="list-style-type: none">○ 지식 기반 모델링 기술 및 의료데이터(빅데이터, 개인특화데이터)를 융합적으로 활용하여 환자의 장기를 트윈화○ 수술·시술 시뮬레이션을 통한 정확도와 안전성 확보, 환자특성에 따른 수술·시술 예후 관리, 의료진 술기 향상 등 교육 활용

2. 데이터 연계·활용 강화

- 헬스케어 디지털 트윈 구현에 필요한 데이터는 '마이 헬스웨이' 시스템과 연계하여 활용하는 것을 기본으로 하고,
 - 필요 데이터 항목 및 표준화, 데이터 송수신 형식, 정보주체 식별·인증 체계 등을 '마이 헬스웨이' 시스템 구축 시 연계 검토 추진

추진전략② 디지털 트윈 활용환경 조성

3. 핵심기술 고도화

- 의료계 요구사항을 반영할 수 있는 중점 질환 예방·관리를 위한 기능 구현 위주 개발지원 및 의료 현장 접목과 실증, 상용화 연계 추진
 - 다기관·다학제가 참여하는 기술개발을 통해 실제 임상현장에서 검증하고, 안정성 확보를 위한 임상절차 지원 등 부처 간 협력을 통한 신속한 산업화 지원체계 마련 등 협동연구를 통한 활용성 향상 추진
- ※ 헬스케어 디지털 트윈 핵심기술 고도화 과제는 '디지털헬스케어 특위' 논의 과정에서 논의 내용을 바탕으로 관계 부처 R&D 사업에 반영되어 추진 중(복지부, 과기정통부)

4. 단계적 자원 확보방안 마련

- 지속 가능한 자원 확보를 위한 건강보험 요양급여 반영은 상당한 시간과 비용이 소요되므로, 단계적 자원확보 방안에 대한 검토 필요
 - ①연구개발예산을 활용한 실증과 ②개발자 예산을 활용한 임상 시험으로 임상 시험 및 사용 허가(식약처) 취득
 - ③혁신의료기술 지정* 또는 특별예산을 활용한 시범사업**을 통해, 건강보험 요양급여(신의료기술 급여)에 필요한 요건을 충족하여, 안정적 자원 확보를 통한 병원 도입·의료진 활용 확대

* 사용기간 동안 건강보험 급여(선별급여)를 받으며 신의료기술 급여에 필요한 요건을 충족

** 인센티브 프로그램 운영을 통해 선도 사례를 창출하고, 비용효과성, 사용자 수용성과 의료현장 적용의 실효성 검증 등 신의료기술 급여에 필요한 요건을 충족

- 라이프케어 트윈(Lifecare Twin)의 경우 장기간 연속성을 가지고 (만성) 질환 관리에 사용되므로, 건강보험 지불제도 다양화 방안 검토 필요
 - ※ 현행 건강보험은 규정된 의료행위별로 정해진 수가를 제공된 양만큼 지급하는 행위별 수가제를 적용
 - 일정기간 정해진 금액을 지불하거나, 환자의 진료 순응도를 높이기 위해 참여 정도나 결과에 따른 인센티브*를 지급하는 방안 등 검토 필요
 - * 기기 비용 보상 및 실물 지급, 검진 바우처 제공, 진료비 본인부담률 하향 적용 등

추진전략③ 제도개선 및 정비

5. 법제도 개선

- 디지털 트윈 구현에 필요한 데이터 수집·보유·전송·연계·결합을 위해 의료법, 개인정보보호법, 생명윤리법 등 관련 규정 정비 및 기준 마련 필요
 - ①효율적 정보 활용을 위한 ‘포괄동의’ 근거 마련 ②개인진료기록의 보존기간 확대, ③의료 분야 전송요구권 근거 마련, ④개인(민감)정보 연계-결합 법적 근거 마련 등
- 의무기록 등 데이터를 이용하여 대상자에 영향을 미치지 않는 후향적 임상시험은 식약처 승인대상에서 제외하고,
 - 헬스케어 디지털 트윈 등 소프트웨어 의료기기의 특성에 맞는 제조 및 품질관리기준 가이드라인 마련

6. 역동적 동의(Dynamic Consent)* 방식 도입

- 마이 헬스웨이 동의체계 및 시스템 구축 시 연계검토하고, 관련 법령 해석에 대한 가이드라인 마련 등 원격 설명·동의 기반 마련
 - * (역동적 동의 개요) 디지털 커뮤니케이션 인터페이스를 사용하여 정보 주체인 개인의 의사결정을 중심에 두어, 본인의 정보가 어떻게 사용되는지 능동적으로 결정할 수 있도록 지원하는 개인 맞춤형 디지털 동의 방식(플랫폼)

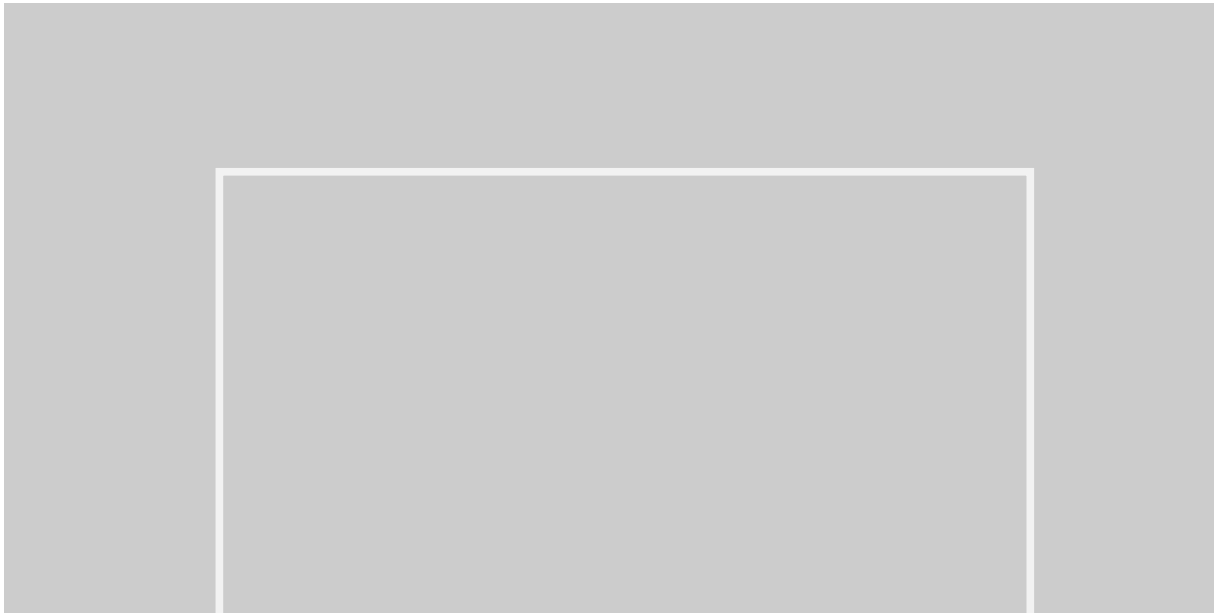
- 전자 기반 원격 동의 허용에 대한 가이드라인 마련 등 명확한 해석 또는 구체적 근거 마련 등을 통해 동의 획득자와 디지털 트윈 참여자 간 원격으로 설명·동의가 가능한 체계 마련 필요

7. 위험 최소화 방안 마련

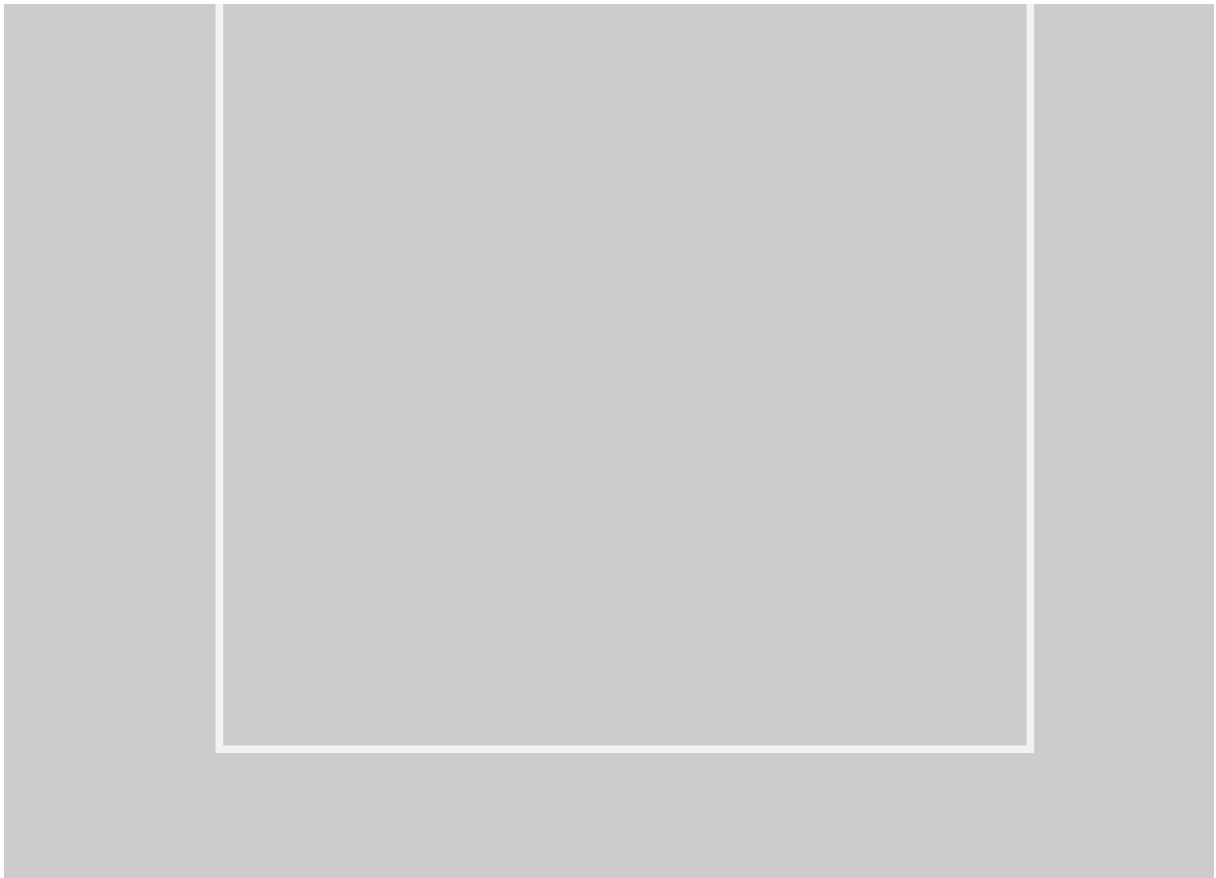
- 디지털 트윈 구현 시 발생될 수 있는 잠재적 위험(Risk)을 최소화하고, 참여자와 사회가 받는 이익(Benefit)은 최대화할 수 있는 전략 마련 필요
 - 윤리적·법적·사회적 함의에 대한 연구(ELSI) 추진을 통해, 사회적 공감대 형성과 사회 구성원들의 이해 증진을 통한 사회에서 발생할 수 있는 불필요한 갈등과 사회적 비용을 최소화
- 헬스케어 디지털 트윈 활용 시 발생할 수 있는 개인정보 유출 및 측정 오류 등 피해에 대비하여 책임소재에 대한 기준 수립·명확화 필요

IV. 기대 효과

- (환자) 개인별 특성에 맞는 트윈 기반 맞춤형 질환관리 서비스로 위기상황의 빠른 대처, 의료비 지출 절감 및 건강증진 달성
 - 역동적 동의에 기반한 민감정보 동의체계를 구축함으로써 정보 주체인 개인의 의료데이터에 대한 자기결정권 강화
- (의료기관) 실시간 원격모니터링을 통한 치료의 효율성 증대 및 양질의 의료서비스 제공, 시뮬레이션을 통한 수술·시술의 정확도와 안전성 개선 및 숙련의료인력·인프라 부족으로 인한 의료 불균형 해결
- (산업) 웨어러블, 헬스케어 센서, 시뮬레이션 소프트웨어, 원격모니터링 등 신산업 분야 국제경쟁력 확보 및 유관 산업 생태계 창출
- (정부) 정보통신 기술과 보건의료 분야의 융합을 통해 혁신적 보건의료 생태계 구축 및 글로벌 기술 경쟁력 확보, 예방적 치료를 통한 국가적 의료비 부담 경감과 국민 후생 증진



החל



목 차

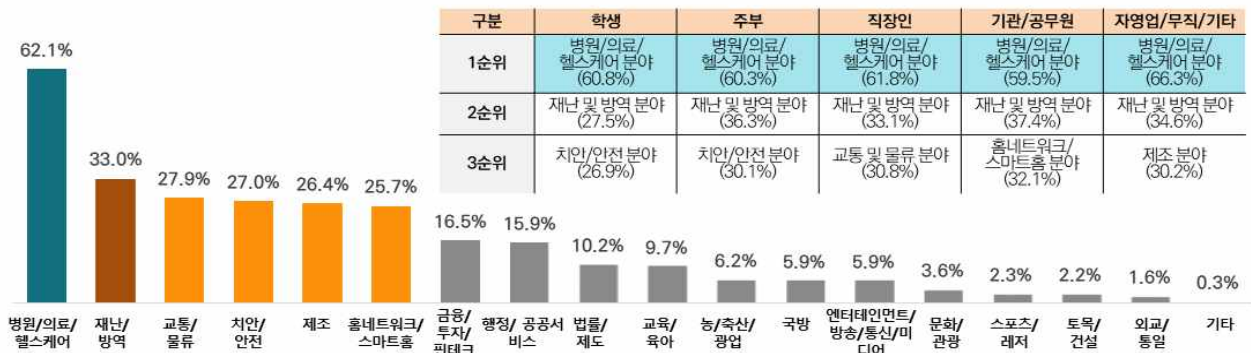
I. 추진 배경	1
II. 현황 및 문제점	5
III. 비전 및 추진 방향	10
IV. 중점 과제	11
《헬스케어분야 디지털 트윈 도입》	
1. 디지털 트윈 활용모델 발굴	11
2. 데이터 연계·활용 강화	19
《디지털 트윈 활용환경 조성》	
3. 핵심기술 고도화	21
4. 단계적 자원 확보방안 마련	25
《제도개선 및 정비》	
5. 법제도 개선	32
6. 역동적 동의 방식 도입	35
7. 위험 최소화방안 마련	39
V. 기대 효과	41

I. 추진 배경

◇ 건강한 삶에 대한 관심 증가와 의료 패러다임의 변화

- 우리나라가 선진국으로 진입하면서, 단순한 기대 수명의 연장이 아닌 **건강한 삶을 영위하고자 하는 건강수명에 대한 국민들의 욕구가 증대**
 - ※ 국민들은 삶에서 가장 중요하다고 생각하는 것으로 '건강(30.9%)'을 선택(한국사회여론연구소, '19) 하였으나, 기대수명과 건강수명 간 격차의 증가*로 건강하지 않은 삶의 기간은 증가
 - * 15.2년('12) → 17.2년('20), 통계청
- 4차 산업혁명의 도래와 맞물려 일상에서 AI 등 디지털 신기술을 활용함에 있어서도 국민들은 헬스케어 분야에 가장 큰 관심

< 인공지능(AI) 대중화가 필요한 분야 >



「“인공지능 대중화”를 위한 대국민 인식 조사」 (4차산업혁명위원회, '21.9)

- 특히, **코로나19**로 인해 ICT를 활용하는 비대면 개인 건강관리 문화가 확산되고 개인건강정보 활용에 대한 관심 또한 증가
- 인구 고령화로 인한 만성질환의 증가로 **개인의료비 지출이 증가***하고 삶의 질이 저하되는 등 **만성질환 관리에 대한 필요성 증대**
 - * 1인당 경상의료비 10년 평균 증가율: 7.3%(OECD 연평균 증가율: 3.1%, '21)
 - '19년 65세 이상 노인 의료비 지출은 전년대비 12.4% 증가한 31.8조(전체의 41% 수준)
- 이에 따라, 디지털 기술을 활용하여 **만성질환 관리 서비스의 질을 높임으로써, 의료비 부담 경감과 국민들의 후생 증진 필요**
 - ※ 인구 10만명당 당뇨병 입원률은 224.4(OECD평균 127.1)(복지부, '21)로, 만성질환관리 의료의 질이 OECD 평균보다 훨씬 낮은 수준

- ICT 기술의 급속한 발전에 따라 의료서비스의 패러다임 또한 치료에서 예방·건강관리 중심으로 전환되는 추세
- 예방적 건강관리로의 패러다임 변화는 국민들의 건강수명 연장 및 국가적 의료비 부담 경감에도 큰 도움이 될 것으로 기대

< 의료서비스 패러다임 전환 >

과거·현재	미 래
치료 중심	예방·건강관리 중심
공급자 중심	수요자(환자) 중심
의료 투입량에 주목	의료 결과에 주목
분절적 의료 제공	상호협력적 의료 연계
ICT 기반 업무 자동화	AI·빅데이터 활용 맞춤형 서비스 제공

◇ 의료 데이터 급증과 헬스케어 분야 디지털 트윈의 부상

- 비정형 의료 데이터의 디지털 전환, 유전체 정보 확보, 라이프로그 축적 등으로 의료 데이터의 양*이 폭발적으로 증가

* 세계 헬스케어데이터 量 : 153EB('13) → 2,314EB('20)로 약 15배 증가 예측(Statista, '18)
국내 공공의료 빅데이터 量 : 건강보험공단 3조 4000억건, 심평원 3조건('19년)

- 다양한 의료 데이터의 축적 및 활용으로 의료 산업이 급변하고 있으며, D·N·A기반으로 헬스케어 산업의 기본 틀이 뒤바뀌는 대전환기* 돌입

* (의료 데이터 저장·활용) 병원 내 → 클라우드 저장·활용,
(의료 데이터 분석) 의료진의 경험 → 인공지능 분석·맞춤형 의료서비스 제공

- 최근 데이터 분석기술 고도화, 다양한 센서를 활용한 웨어러블 기기 등장 등과 함께 디지털 트윈*이 의료 데이터와 접목되어 혁신적인 건강관리 서비스를 제공할 수 있는 기술로 주목

* 디지털 트윈(Digital Twin)은 실제 사물의 물리적 특징을 동일하게 반영한 쌍둥이(Twin)를 디지털(Digital)로 구현하고, 시뮬레이션 등을 통해 현실 의사결정에 활용하는 기술

- 정부는 한국판 뉴딜의 일환으로 '디지털 트윈 활성화 전략'을 수립('21.9월)하여, 디지털 트윈의 활용기반, 산업생태계 조성, 기술경쟁력 확보를 추진 중

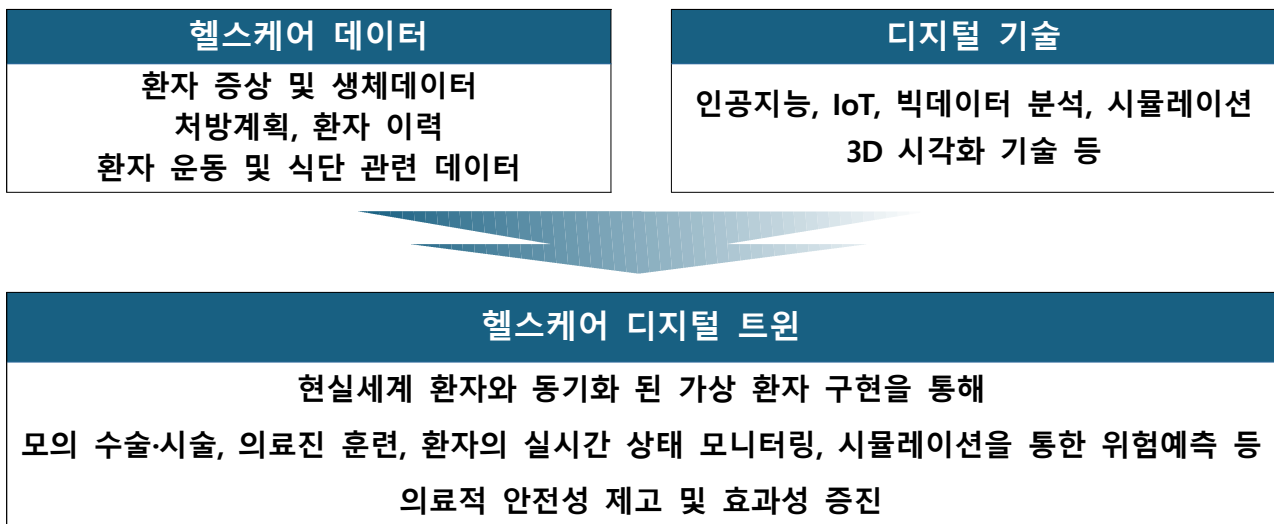
- 당초 기업들은 디지털 트윈을 제품공정 최적화, 설비 고장예측 및 모니터링 등 제조분야 효율성·안정성 증진을 위한 기술로 도입 시작
- 제조분야에서 시작하여 에너지·물류 등 다양한 산업분야로의 적용이 확산되고 있으며, 최근 헬스케어 분야에도 의료비용 절감 및 의료 안전성 확보, 맞춤형 정밀의료 및 건강관리 증진 등의 활용가치가 주목

□ AI·VR 등 요소기술이 융합되어 탄생한 디지털 트윈은 기존 AI를 활용한 의료진의 진단 보조를 넘어, 시뮬레이션을 통한 모의 수술, 의료진 훈련, 환자 건강관리 등 다양한 서비스 제공이 가능

※ 기존 AI 진단보조가 대용량 학습데이터를 활용한 고위험도 진단이 주된 목표라면, 헬스케어 디지털 트윈은 개인 건강정보를 활용한 모니터링 및 예방과 시뮬레이션에 초점

- 헬스케어 데이터를 기반으로 가상 환자를 구현하여, 환자의 상태를 실시간으로 파악하고, 직접적인 임상시험 없이 시뮬레이션을 수행하여 의료의 안전성 제고 및 효과성 증진 기대

<헬스케어 디지털 트윈 개념도>



⇒ 다양한 환자의 맞춤형 의료 실현과 새로운 의료산업 생태계 조성을 위한 헬스케어 분야 디지털 트윈 활성화 방안 제언

참고1 디지털 트윈의 개념과 의의 (디지털 트윈 활성화 전략, '21.9.)

- 디지털 트윈(Digital Twin)은 실제 사물의 물리적 특징을 동일하게 반영한 쌍둥이(Twin)를 디지털(Digital)로 구현하고,
 - 이를 실제 사물과 실시간으로 동기화한 시뮬레이션을 거쳐 관제·분석·예측·최적화 등 해당 사물에 대한 현실 의사결정에 활용하는 기술
 - ※ 기존 산업현장에서 활용되어온 CAD, BIM, GIS 기술 등이 **D.N.A(데이터·네트워크·인공지능) 기술과 융합**하여 탄생하였으며, 과거 개념적으로만 존재하던 기술에서 최근 **D.N.A와 AR·VR·XR 등 다양한 요소기술이 발전**하며 구현 가속화
 - 디지털 트윈은 기존 기술 간의 융합을 통해 탄생한 **新기술 분야**로, 융합 기술 분야인 만큼 명확한 범위 정의는 어려우나, ❶**디지털 모델링** 및 ❷**데이터 기반 실시간 시뮬레이션**을 공통 요소로 인식
- 전 세계적 디지털 전환 경쟁에서 도시·산업 혁신, 안전 등 다양한 분야에 적용 가능한 '디지털 트윈(Digital Twin)' 기술이 부상
 - 영국·싱가폴 등 주요 국가들은 주력 산업과 기반시설의 디지털 전환을 위해 디지털 트윈 관련 정책을 적극 추진 중
 - 우리나라도 한국판 뉴딜 2.0의 대표과제로 디지털 트윈을 포함한 프로젝트를 선정하여 동 분야의 진흥이 국가적 과제임을 천명('21.7.~)하고,
- **全 산업분야 디지털 트윈의 구체적·체계적 발전계획을 담은 「디지털 트윈 활성화 전략」**을 관계부처 합동으로 발표('21.9., 정보통신전략위원회)
- 디지털 트윈은 환경·비용·안전 등의 문제로 현실에서 수행이 어려운 실험을 가상 시뮬레이션으로 수행함으로써, 시간과 비용을 절약할 수 있어 경제적이며,
 - 실험과정에서 발생하는 위험에 대비할 수 있어 안전하고, 의사결정이 필요한 모든 산업*에 적용 가능하다는 확장성까지 보유
 - * (예시) 제조·건설, 에너지, 물류, 도시계획, 농·어업, **바이오·의료** 등

II. 현황 및 문제점

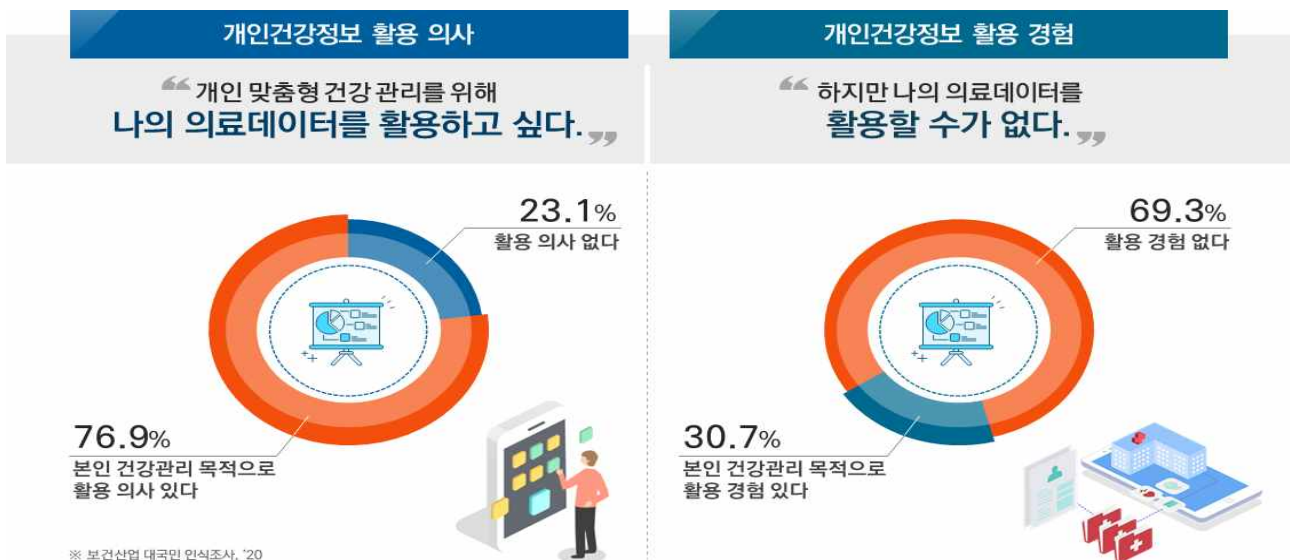
◇ 의료 데이터 활용 여건 조성에도 불구하고, 국민 체감 서비스는 부족

- 정부는 공공기관, 의료기관 등에 산재된 개인 의료데이터*를 개인 중심으로 통합하고 연계를 통해 활용할 수 있도록 지원하기 위한 「마이 헬스웨이」 도입방안¹을 발표('21.2.), 플랫폼 구축 추진 중

* 진료정보, 일반건강정보(라이프로그 등), 건강보험정보, 유전체정보, 예방접종 정보, 공공정보(전염병·생활·환경 정보 등) 등 개인의 건강과 관련된 모든 정보

- 이를 통해, 의료 데이터 구축과 개방을 위한 여건은 조성되었으나, 국민이 체감할 수 있는 건강관리 서비스 등 개인 건강정보 활용 디지털 헬스케어 서비스는 미흡한 상황

< 개인 건강정보 활용 설문조사 결과 >



※ 국민 다수(76.9%)가 개인건강정보를 '본인 건강관리 목적'으로 활용하고 싶다고 응답하였으나, 실제로 활용한 응답자는 30.7%에 불과(보건산업 대국민 인식조사, '20.)

- 국내의 일부 기업과 병원, 연구기관 등은 헬스케어 분야 디지털 트윈 활용 모델을 개발 중²이나, 국민이 체감할 수 있는 서비스 모델은 부족

* 무릎 관절염 환자 트윈 구축으로 질병 발생 예측 모델을 개발(분당서울대병원), 전자파 유해성 검증용 트윈을 통한 전자파 노출 시 체온 변화 등 관찰(ETRI) 등

◇ 기술 격차와 인센티브 부족 등 활용 생태계 미비

- 해외의 경우 헬스케어 분야 디지털 트윈에 대한 활발한 기술개발과 더불어 보험 수가가 적용되어 실제 의료 현장에 적용되는 사례*도 존재

* (美, HeartFlow) 관상동맥CT 데이터를 활용한 디지털 트윈 구현으로 혈류 흐름까지 계산 가능한 기술을 개발, 관상동맥 조형술 시술여부 판단을 통해 불필요한 시술을 감소시킴으로써 의료비 절감 가능 → 미국·영국·일본에서 보험 수가 획득, 미국에서는 50대 심장 병원 중 80%가량이 사용 중

- 국내의 경우 가상 인체 구현 등에 대한 기술적·제도적 장벽으로 아직 초기 단계의 연구가 진행 중이며, 해외 대비 기술력이 부족한 상황

- 또한, 기술이 개발되어도 실제 의료 현장인 병원에서 도입하고, 의료진이 진료에 활용하기 위한 보험급여반영 등 유인이 부족

※ 신기술 의료기기 등이 진료에 활용되기 위해서는 기기 도입·사용 비용에 대한 보상이 있어야 하나, 헬스케어 디지털 트윈은 아직 서비스 범위도 명확히 정의가 되지 않아, 건강보험 수가 반영을 위한 의학적 타당성·치료효과성 등에 대한 입증까지 상당한 시간과 준비가 필요

◇ 의료정보 활용과 사고에 대한 사회적 우려 존재

- 개인의 보건의료정보는 민감한 특성으로 인해 활용 과정에서 발생할 수 있는 문제에 대한 사회적 우려 존재

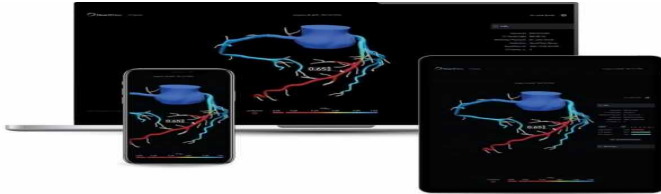
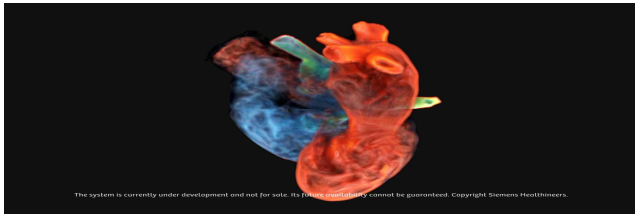

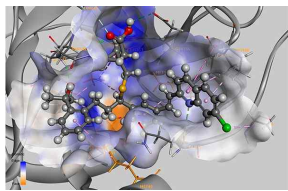

- 건강정보는 유출될 경우 보험가입, 고용 등 다양한 영역에서 차별 받을 가능성이 있어, 생명윤리법·의료법 등 관련 법안과의 일관성을 고려하여 일반적인 개인정보 보다 강한 보호가 필요
- 또한, 보건의료정보에는 대부분 구체적 동의방식이 적용되어, 디지털 트윈 구현 등에 활용 시 제약도 공존

- 디지털 신기술 적용 시 오류나 오작동으로 인한 환자의 피해 사례가 발생할 수 있으므로, 발생 가능한 문제 식별 및 문제 발생 시 책임 소재를 명확히 할 수 있는 방안 마련 필요

참고2 헬스케어 분야 디지털 트윈 활용 국내외 동향

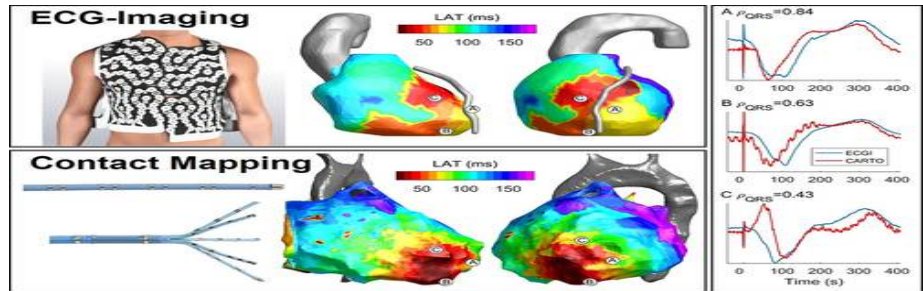
구분	국내 동향 주요 내용
리메드	<ul style="list-style-type: none"> - 신경근골격계질환 환자(뇌손상)의 디지털 트윈 구현으로, 신체 특성을 고려한 시뮬레이션 기반 운동 가이드 제공, 질환 검출 및 치료 효과 연구 수행(분당차병원·ETRI 공동)  <p>< 리메드의 의료수준 전신 디지털 트윈 개념도 ></p>
메디컬 아이피	<ul style="list-style-type: none"> - 3D모델링 기술로 신체 장기 위치와 크기 등을 정확히 표현하여 3차원 컬러 영상으로 구현할 수 있는 SW 기술 '메딕프로(MEDIP PRO)'를 활용, 인체 내부 정보를 의료용 3D프린팅 제품 '아나델(ANATDEL)'로 제작  <p>< 아나델로 구현한 폐렴 환자 모델 ></p>
한국전자통신연구원 (ETRI)	<ul style="list-style-type: none"> - 전자파 유해성 검증용 디지털 트윈 구축을 통해 전자파 노출시 신체 부위별 체온 변화, 전자파흡수율 등을 관찰(100여 개의 신체 기관 및 조직을 표준화하여 재현)  <p>< 전자파 유해성 검증용 디지털 트윈 모델 ></p>
분당서울대병원	<ul style="list-style-type: none"> - ETRI와 함께 해외 임상 데이터와 국내 임상 자료를 이용하여 하지 근골격의 3차원 디지털 트윈 구축으로, 무릎 연골 부하 시뮬레이션 분석을 통한 무릎 관절염 발생 예측 모델을 개발 중  <p>< 무릎 관절염 발생 예측 모델 ></p>

해외 동향

구분	주요 내용
HeartFlow (미국)	<ul style="list-style-type: none"> - 관상동맥 CT 데이터를 활용한 트윈 구축으로, 관상동맥 혈액 흐름 상태를 보여주어 혈관 조영술 검사가 불필요한 환자를 선별해주는 소프트웨어 FFRCT를 개발 - 분석 기술에 대해 FDA의 승인을 받았으며, 현재 미국, 유럽, 일본, 캐나다에서 상용화 되고, 미국에서는 50대 심장 병원 중 80%가량이 사용 중  <p>< FFRCT로 심혈관 3D 모델을 만든 모습 ></p>
Siemens (독일)	<ul style="list-style-type: none"> - 2억 5천만 개 이상 빅데이터 기반 학습을 통한 디지털 트윈 심장 모델을 설계, 치료법을 테스트함으로써 동일한 매개 변수(크기, 심박, 수축 등)의 특정 환자에게 적합한 치료법을 선택할 수 있도록 함  <p>< Siemens의 디지털 트윈 심장 ></p>
Dassault system (프랑스)	<ul style="list-style-type: none"> - ①3D로 구현한 심장모델을 통해 실제 시술 전 심장에 미치는 영향과 효과 검증 및 시술의 신뢰성 예측 가능 - ②실리코(In-silico, 컴퓨터로 단백질과 분자를 모델링해 약물 효과와 독성 등 시뮬레이션 하는 디지털 트윈 기술) 기술을 활용하여 코로나19 백신과 치료제 개발 지원 - ③인체를 디지털 트윈으로 구현하여 약물이 질병에 미치는 영향과 수술 결과 등 치료의 전 과정을 시각화하고 테스트 또는 예측(CES 2022 발표) <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p><①리빙하트프로젝트></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><②신약 리퍼포머징></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><③인체구현(CES 2022)></p> </div> </div>

Medtronic
(미국)

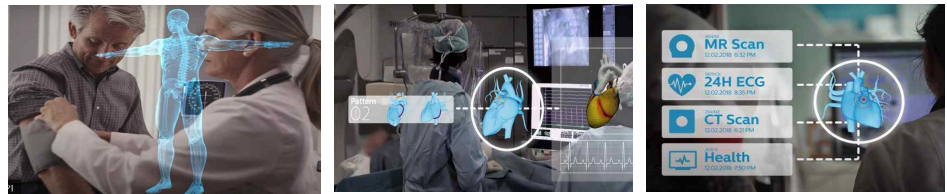
- CT와 ECM 신호를 결합해 만든 디지털 트윈 모델로 개인별 부정맥 원인을 해석하는 기술개발('17년 FDA 승인)
- 3D Mapping System을 통해 흉부 심전도 신호를 수집하여 CT 스캔 데이터와 결합, 심방과 심실의 3차원 심장 지도를 제작하여, 환자 치료 경로 전반에 대한 유연한 계획 수립 및 환자 관리를 지원



< 3차원 심장지도 >

PHILIPS
(네덜란드)

- 환자에 대한 최상의 치료방법 혹은 회피해야 하는 치료방법을 가상 환자의 신체 상태에서 파악할 수 있는 'Digital Patient' 의사결정 지원 트윈 개발
- 환자 임상 및 병원 운영 데이터를 결합함으로써, 더 많은 정보에 입각하여 환자의 치료방법 등의 결정을 도와주는 시각화 및 분석 지원 제공



< 'Digital Patient' 의사결정 지원 트윈 모델 >

Sim & Cure
(미국)

- 3D 모델을 기반으로 다양한 시뮬레이션을 시스템 스스로 진행해 수술에 적합한 수술 도구와 이식물(Implant) 사이즈 정보를 제공
- 환자의 뇌동맥류 발생 상태와 주위 혈관을 3D 모델링으로 볼 수 있어 의사가 환자의 상태를 파악하기 수월하며 수술시간 단축 및 수술 성공률 제고



< 뇌동맥류 3D 모델링 >

Ⅲ. 비전 및 추진 방향

【 비 전 】

디지털 트윈을 활용한 맞춤형 의료 실현으로
지속가능 의료체계 구현과
국민의 건강 증진 달성

【 제언 방향 】

- ◇ 헬스케어 디지털 트윈 활용 모델 사례 제시
- ◇ 헬스케어 디지털 트윈을 구현하기 위해 필요한 데이터 연계·활용, 활용환경 조성, 제도 개선 및 정비 방안 제시

전략	중점과제
1 헬스케어분야 디지털 트윈 도입	① 디지털 트윈 활용모델 발굴 ② 데이터 연계·활용 강화
2 디지털 트윈 활용 환경 조성	③ 핵심기술 고도화 ④ 단계적 자원 확보방안 마련
3 제도 개선 및 정비	⑤ 법제도 개선 ⑥ 역동적 동의 방식 도입 ⑦ 위험 최소화 방안 마련

IV. 중점 과제

1. 헬스케어분야 디지털트윈 도입

1 디지털 트윈 활용모델 발굴

□ 헬스케어 디지털 트윈은 서비스 개념과 범위가 명확히 정해지지 않은 단계로, 활용 확대를 위해 체감 가능한 서비스 모델 발굴이 필요함

○ 헬스케어 디지털 트윈 서비스의 현재 활용가치를 고려하여,

① 환자의 실시간 상태 정보를 연계하는 라이프케어 트윈(Lifecare Twin)

② 장기 레벨의 트윈을 구현하는 서지컬 트윈(Surgical Twin)을 검토

※ 향후, 헬스케어 디지털 트윈은 조직과 세포 등 인체 전체를 물리적·생리적으로 트윈화하여 시뮬레이션하는 형태로 발전 가능

구분	주요 내용
라이프케어 트윈 (Lifecare Twin)	<ul style="list-style-type: none">○ 개인의료정보와 웨어러블 기기를 통한 라이프로그 정보 등의 데이터 수집을 통해 환자의 실시간 상태정보를 연계하는 트윈 구축○ 개인 특성에 따른 맞춤형 치료 방법을 제시하고, 예후예측 및 생활습관 관리 가이드 제공(예 : 식단, 수면, 운동 등)
서지컬 트윈 (surgical Twin)	<ul style="list-style-type: none">○ 지식 기반 모델링 기술 및 의료데이터(빅데이터, 개인특화데이터)를 융합적으로 활용하여 환자의 장기를 트윈화○ 수술·시술 시뮬레이션을 통한 정확도와 안전성 확보, 환자특성에 따른 수술·시술 예후 관리, 의료진 술기 향상 등 교육 활용

○ 많은 국민이 체감할 수 있는 만성질환인 당뇨병 및 심혈관 질환에 대해 디지털 트윈 활용모델 사례를 제시함 (향후 다른 질병 분야에도 확산적용 가능)

【 당뇨병 및 심혈관 질환 관리 필요성 】

- 의료기관 조치 이후 생활관리가 중요한 대표질환으로, 최근 청년층 당뇨 및 심혈관 질환 보유자 증가
- (당뇨) '18년 국내 30세 이상 성인 7명 중 1명은 당뇨 질환 보유자(대한당뇨병학회)
 - 당뇨병 그 자체보다 합병증이 심각하여, 일상생활에서 혈당조절 등을 위한 생활 관리가 필수
 - (심혈관) '20년 심장질환 진료비는 총 3조599억원으로, '16년과 비교 시 약 48% 증가(건보·심평원)
 - 재발하면 사망으로 이어질 확률이 높고(전 세계 사망원인 1위), 생존하더라도 후유 장애를 동반할 위험이 높아, 예방 및 실시간 관리를 통한 재발 방지가 중요

□ 당뇨 라이프케어 트윈(Lifecare Twin) 모델

- (데이터 연계·수집) EMR 연계를 통한 병원 진단정보, 기초건강정보, 유전체정보, IoT 기기 등으로 수집한 혈당 등 실시간 라이프로그 정보 등
- (활용) 환자의 누적된 혈당, 활동, 식사, 인슐린 사용(주기·용량) 등으로 향후 혈당 예측 및 처방, 실시간 환자정보에 연계한 맞춤형 진료 및 진료 시간 단축, 저혈당 등 긴급상황 발생 시 즉시 보호자·병원 알림 등
- (분석) 유전체정보와 당뇨의 연관관계 파악, 개인별 인슐린 투여 방식 (용량·주기) 최적화 등이 가능해짐

□ 심혈관 질환 라이프케어 트윈(Lifecare Twin) 모델

- (데이터 연계·수집) 환자 건강 상태 실시간 감지를 위한 특이적 생체 마커, 고감도 생체신호 센싱 및 의료·생체·유전체 정보 등
- (활용) 환자의 건강 상태 진단 및 치료 방법 제시, 약물가이드 제공, 재발 예측 등 예후·관리, 위험요인 사전 인지 등
- (분석) 유전정보와 심혈관 질환의 연관관계 파악, 최적의 혈압약 투여 방식(종류·용량·주기) 제시 등이 가능해짐

□ 심혈관 질환 서지컬 트윈(Surgical Twin) 모델

- (데이터 연계·수집) 혈관·심장 가상 모델 구현을 위한 혈관조영술 영상, 심장CT, 혈관내영상 연계, 인구기반질환 DB를 활용한 해부학적 구조, 혈류속도·압력 등 생리학적 데이터 등
- (활용) 시뮬레이션 수술·시술을 통해 수술·시술 결과와 예후를 사전에 분석 및 예측, 3D 심장 트윈 모델로 술기 숙련도 향상에 활용
 - 구조·혈류 해석을 통한 심혈관질환 진단, 시술 종류 결정, 뇌졸중 발생 위험상황 예측·평가
 - 위험상황 예측을 통한 부정맥 시술방침 결정, 질환 경과·예후 예측 시뮬레이션을 통한 부정맥 재발 가능성 평가 등

참고3-1

당뇨 라이프케어 트윈(Lifecare Twin) 모델 사례

□ 개 요

- 1형 당뇨병 환자들의 가용한 데이터를 수집·연결·분석하여 트윈을 구현하고 보다 발전된 인공체장 기술을 활용하여 치료의 효율성 증대

< (참고) 기존 인공체장 기술과 디지털트윈 적용 체장 기술의 비교 >

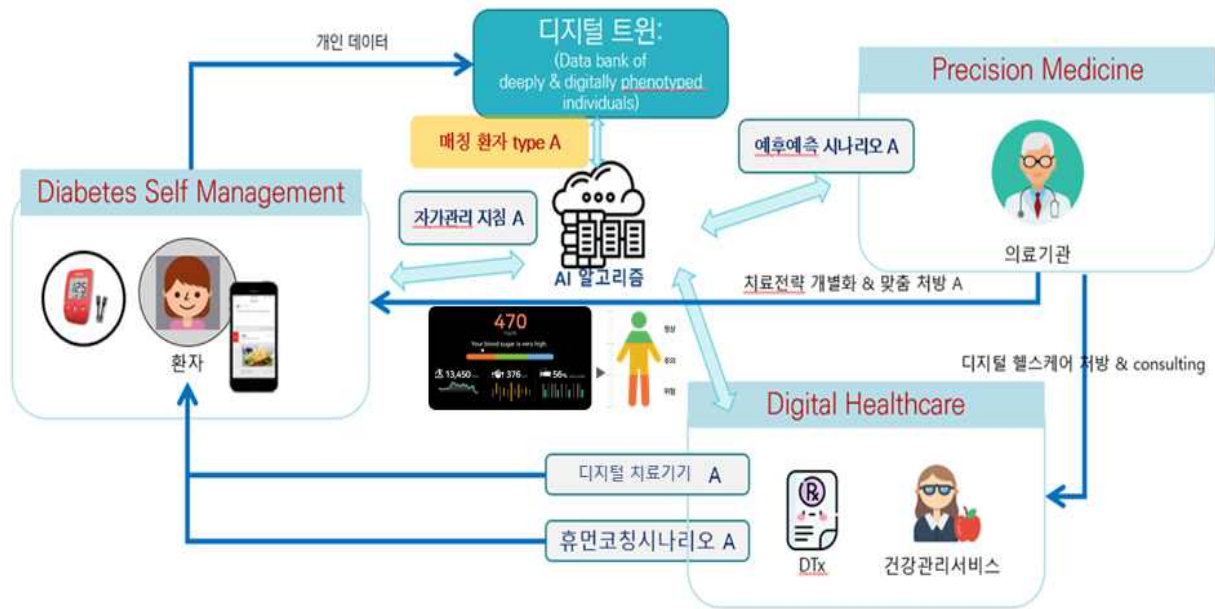
기존 인공체장 기술	디지털 트윈 적용 인공체장 기술
매번 혈액 채취를 통해 스스로 측정해야 하는 자가혈당 측정기(BGM)에서 신체 피하 지방에 센서를 부착하여 자동으로 혈당상황을 모니터링하고 인슐린 펌프를 작동시키며 어플리케이션을 통해 환자 및 의사에게 상황을 알려주는 기술로 발전 중	<p>환자 임상정보, 연속혈당 측정 데이터, 인슐린 사용기록, 식사 및 운동 데이터, 전반적인 활동 패턴 등 다양한 환자 데이터를 기반으로 트윈을 구축하여 혈당 변동 알고리즘을 통해 실시간 혈당 조절을 위한 가이드 제시</p> <p>환자의 트윈 모델을 장기간 추적관찰에 활용함으로써 합병증 발생을 분석하고, 이를 통해 환자 개개인의 생활 및 혈당 패턴에 따른 합병증 발생을 예측하며, 고위험군 환자에게 집중적인 치료 및 개입이 가능</p>

※ 기존의 인공체장 기술의 경우 환자의 혈당을 통해 혈당 상황을 모니터링 하였다면, 디지털 트윈이 적용된 인공체장 기술의 경우 혈당 정보는 물론 식사와 운동 및 활동 패턴 등의 다변수 데이터를 수집하여 메디컬 트윈에 구현함으로써 보다 정밀한 측정과 예측이 가능

□ 실시간 측정 기술을 활용한 데이터 확보

수집할 데이터의 종류	의료 데이터	<ul style="list-style-type: none"> - 병원 등에서 관리하는 1형 당뇨 관련한 EMR 데이터 (디지털 트윈에 구현에 활용하기 위한 것) - 투여한 인슐린 종류 및 반응에 대한 것 - (고려사항) 어떤 측정값(혈당, 혈압, 콜레스테롤, HbA1c 등)을 어떤 주기·방법으로 측정해야 하는지 검토
	개인적 데이터	<ul style="list-style-type: none"> - 개인 측정 가능한 데이터(섭취한 음식물, 운동력 등) - 가족력, 과거병력, DNA

< 당뇨 라이프케어 트윈 흐름도 >



당뇨병 관리를 위한 Life Care twin 시나리오

1형 당뇨병에 걸린 미성년자 B는 자신의 상태를 보다 정확하게 설명하기 위해 디지털 트윈을 이용한 치료를 받기로 결정한다. 이를 위해 필요한 데이터는 실시간 혈당 데이터, 운동 정보, 식사 정보, 수면정보 등이 있으며, 이를 위해 실시간 혈당 측정기, 실시간 인슐린 펌프, 운동관리앱, 식사량 분석 어플리케이션을 활용하기로 한다.

플랫폼에 구현된 A의 디지털 트윈은 A의 상황을 실시간으로 반영하여 의료기관에서 모니터링 할 수 있다. 혈당 수치가 높아지거나, 당이 많이 포함된 음식을 지속적으로 섭취하는 등 이상 징후가 발생할 경우 병원에서 알 수 있고 개별화, 맞춤처방 방식으로 병원에서 즉시 관리가 가능하며, 병원 방문시 생활속에서 축적된 데이터를 활용하여 보다 정확한 진단과 처방이 가능해진다.

추가로, 병원은 축적된 디지털트윈 데이터를 분석하여, 특정 음식과 혈당과의 상관관계 분석, 운동과 혈당의 관계 분석, 합병증 발생원인 분석 등 당뇨치료 개선방안을 마련하고, 디지털 치료기기 개발에도 활용할 수 있다.

□ 개 요

- 환자 건강 상태 실시간 감지를 위한 특이적 생체 마커, 고감도 생체신호 센싱 및 의료·생체·유전체 정보로 구성된 디지털 휴먼으로부터 환자의 건강상태 진단 및 치료 방법, 약물가이드, 재발 예측 등 예후·관리 서비스 제공
- 질환 경과·예후 예측 시뮬레이션을 통한 심혈관질환 재발 가능성 평가

□ 실시간 측정 기술을 활용한 데이터 확보

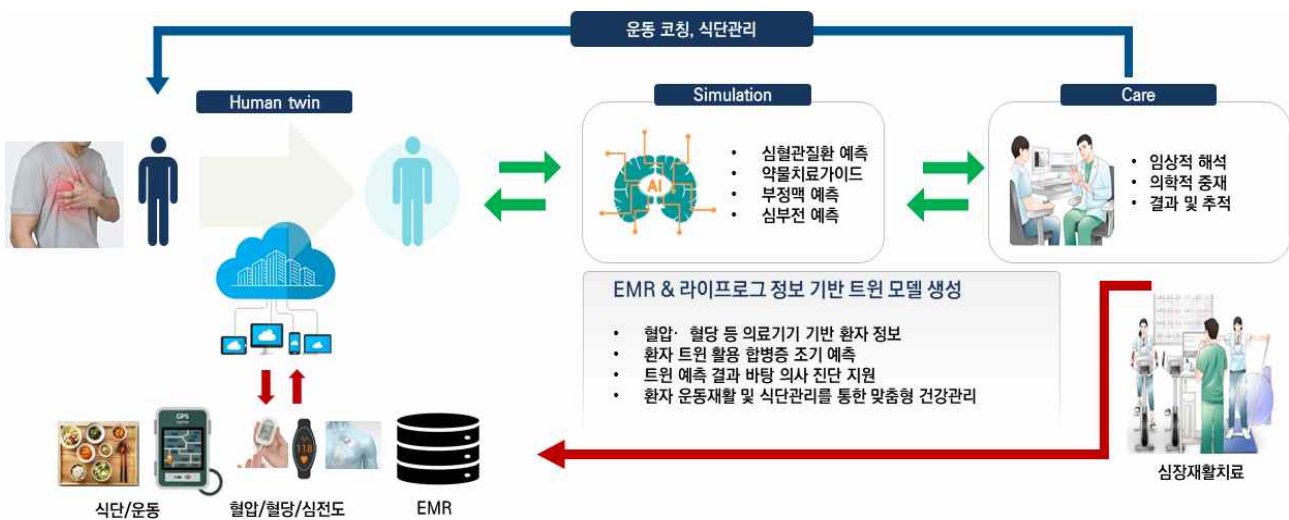
- 병원 임상데이터

데이터 종류	세부 항목	데이터 종류	세부 항목
1. 환자 정보	환자 기본 정보	6. 처방정보	투약
	인구 통계학 정보		입원 투약기록
2. 방문 정보	환자 방문 정보		수술/시술 스케줄
	응급실 환자 방문 정보		퇴원요약
	내원 상세 내역		수술/시술/처치정보
3. 진단 정보	진단정보	7. 영상검사	행위재료
	수술/시술 전/후 진단정보		CAG 검사결과
4. 진단검사	진검핵의의의 처방결과		심장 CT 검사결과
	응급실 환자 Vital Sign		심장초음파 검사결과
5. 기초건강정보	중환자실 Vital Sign	8. 기능검사	SPECT 검사결과
	수술실 Vital Sign		Holter 검사결과
	입원/외래 환자 Vital Sign		6분도 검사결과
	응급/입원/외래 환자 신체계측 정보		폐기능 검사결과
	검사용 환자 신체계측 정보		심장재활 검사결과
	음주력/흡연력		Treadmill 검사결과
	과거력/가족력	9. 재활정보	EKG 검사결과
			심장재활치료 정보

○ 개인건강데이터 (PGHD, Patient-Generated Health Data)

- 혈압, 혈당, 심전도·심박수, 섭취한 음식물, 운동량, 휴식(수면) 등
- 관련 국제 표준을 준수하는 형태로 전송·저장
- 식단관련 데이터는 식사이미지 또는 바코드 스캔정보 활용
- 운동관련 데이터(심박수, GPS 등)는 국제 표준을 준수하도록 전송·저장

< 심혈관 질환 라이프케어 트윈 흐름도 >



심혈관질환을 위한 Life Care twin 시나리오

최근 심장 수술을 받은 B는 퇴원 후에도 심장재활 프로그램을 진행하고 있다. B는 스마트폰과 스마트워치에 설치된 어플리케이션을 통해 식단관리 및 운동재활 프로그램의 가이드를 지속적으로 제공받고 있으며, 스마트워치에 내장된 센서는 B의 심박수 등의 바이오 데이터를 실시간으로 수집하고, 이상징후가 발생할 경우 병원에 알려 합병증 및 수술 부작용 등을 조기 예측할 수 있도록 한다.

병원 방문시 생활속에서 축적된 데이터를 활용하여 보다 정확한 진단과 처방이 가능해지며, 의료기관이 측정데이터를 사전에 검토하여 병원 방문 시기도 조율할 수 있다.

추가로, 병원은 축적된 디지털트윈 데이터를 분석하여, 특정 음식과 혈압과의 상관관계 분석, 운동과 혈압의 관계 분석 등 심혈관 질환을 효과적으로 관리하는 치료법을 찾을 수 있다.

□ 개 요

- 빅데이터와 모델링 기술을 융합적으로 활용하여 가상 환자(장기) 트윈을 구현하고 시뮬레이션 수술·시술을 통해 수술·시술 결과와 예후를 사전에 분석 및 예측
- 환자(장기)의 디지털 트윈 구현을 통해 맞춤형 수술·시술 및 효과적인 장기적 관리, 의사의 효과적인 술기 숙련도 향상 및 노하우 공유 활용
- 시뮬레이션으로 수술·시술의 정확도와 안전성을 높이고 숙련 의료 인력 및 인프라 부족으로 인한 의료 불균형 해결

□ 필요데이터 확보

○ 의료영상 데이터

- 의료 디지털 영상 및 통신 표준인 DICOM에 따라 수집

번호	세부항목	차원	유동	포맷	표준화
1	Digital X-ray	2D	X	DICOM	O
2	X-ray Angiography (XA)	2D(3D)	X	DICOM	O
3	Computed tomography (CT) • Contrast • Non-contrast	2D/3D	X	DICOM	O
4	Magnetic Resonance Imaging (MRI)	2D/3D	O	DICOM	O
5	Ultrasound	2D	O	DICOM	O
6	Intravascular Imaging • Intravascular ultrasound (IVUS) • Optical coherence tomography (OCT) • Near infrared spectroscopy (NIRS)	2D/3D	X	DICOM avi raw	X

※ 데이터의 통신과 관련된 사항은 EMR(전자의료기록), PACS(의료영상저장전송시스템) 표준을 따름

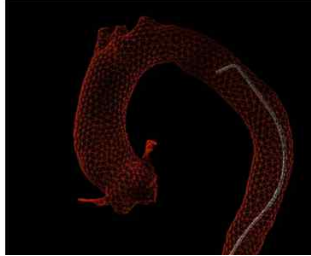
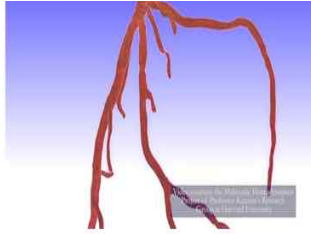
○ 3D 디지털 트윈 모델을 위한 데이터

- 해부학적 완전성 등 사전 검토를 거쳐 3차원 형상의 표준 타입 선정 필요
- STL(3D Systems), OBJ(Wavefront Technologies) 등 범용성 높은 데이터 전송 포맷 선정





< 심혈관 질환 서지컬 트윈 활용 모델 >

활용 시나리오 1 : 관상동맥 경화반 진단/치료를 위한 서지컬 트윈

기반 기술	<ul style="list-style-type: none"> 혈관조영술/심장CT/혈관내 영상과 AI를 결합한 3D모델 재구성 인구기반 질환 DB를 활용한 생리학적 모델링 <ul style="list-style-type: none"> 해부학적 구조, 혈류속도/압력 데이터 등 	
응용 기술	<ul style="list-style-type: none"> 구조/혈류해석을 통한 심혈관질환 진단 <ul style="list-style-type: none"> FFR(분획혈류예비력) 예측 및 동맥경화반 파열 예측 치료 가상화를 통한 자율제어 기반 시술(수술)시뮬레이션 <ul style="list-style-type: none"> 카테터, 벌룬, 스텐트 종류 (길이, 직경, 향상) 결정 강화학습을 통한 스텐트 제어, 가이드 와이어 네비게이션 뇌졸중 발생 위험상황 예측 및 평가 로봇 및 물리환경 햅틱 모사 연동 시술(수술) 가이드 심혈관모델 결합 최적경로가시화 및 VR·AR기반 실시간 가이드 심혈관질환위험도 예측 기반 맞춤형 모니터링 시스템 	

활용 시나리오 2 : 부정맥 진단/치료를 위한 서지컬 트윈

기반 기술	<ul style="list-style-type: none"> 심장 CT 등 복합 의료영상 및 생체신호 기반 디지털 트윈 <ul style="list-style-type: none"> EMR 등 데이터 기반 모델링 결합 해부학적 구조/시술동작 대응 변형 및 전기생리학적 모델링 	
응용 기술	<ul style="list-style-type: none"> 위험상황 예측 및 확률 비교를 통한 부정맥 시술 방침 결정 혈관 모델 결합 전기도자/냉각풍선 절제술 최적경로 가이드 <ul style="list-style-type: none"> 의료영상 및 시술기록 빅데이터를 결합한 후보 경로 제시 심전도 탐지기반 3D 매핑 고도화 VR·AR기반 실시간 가이드 질환 경과/예후 예측 시뮬레이션을 통한 부정맥 재발가능성 평가 수술/시술 결과 및 환자 특성에 따른 예후 예측 관리 <ul style="list-style-type: none"> 심전도 패치를 활용한 라이프로그 연계 	

(예) 심혈관질환을 위한 Surgical twin 시나리오

의사 C는 부정맥 진단과 치료 과정에서 디지털 트윈을 활용하고자 한다. C는 심장 CT 등 복합 의료영상 및 생체신호 기반의 디지털 트윈을 EMR등 데이터 기반 모델링과 결합하여, 해부학적 구조 및 시술 동작 대응 변형이 이루어지는 디지털 트윈을 활용하여 실제 수술을 시행하기 전에 시뮬레이션을 통해 발생할 수 있는 위험 요소를 탐색할 수 있다. 또한, 3D로 구현된 심장 모델형을 수련의의 실습에 활용하여 수술 실력의 빠른 향상이 가능하다.

4차산업혁명위원회는 「디지털 헬스케어 특별위원회」를 운영하여('19.4월~), 「개인 주도 의료데이터 이용 활성화 전략」('19.12월)을 마련하고, 복지부 등 관계부처와 함께 「마이 헬스웨이 도입방안」을 마련('21.2월)

※ 마이 헬스웨이 시스템은 '23년 정식운영 예정

□ '마이 헬스웨이'를 활용한 데이터 수집·연계 지원

- 헬스케어 디지털 트윈 구현에 필요한 데이터는 '마이 헬스웨이' 시스템과 연계하여 활용하는 것을 기본으로 하고,
- 필요데이터 항목 및 표준화, 데이터 송수신 형식, 정보주체 식별·인증 체계 등을 '마이 헬스웨이' 시스템 구축 시 연계 검토 추진

※ 마이 헬스웨이 활용 가능시기('23년 이후 정식운영 예정)를 고려하여 R&D, 실증 사업의 경우, 별도의 데이터 확보·연계방안을 마련하여 신속한 추진 필요

< '마이 헬스웨이' 개요 >

- (개요) 개인 주도로 ①자신의 건강정보를 한 곳에 모아서 ②원하는 대상에게 (동의기반) 데이터를 제공하고 ③직접 활용할 수 있도록 지원하는 시스템
 - 데이터 보유기관에서 본인 또는 데이터 활용기관으로 건강정보가 흘러가는 고속도로 역할(네트워크 허브) 수행
- (수집 데이터) 공공건강데이터(건보공단, 심평원, 질병청 등 보유정보), 병원 의료데이터(상급종합병원, 종합병원, 병의원 등 보유정보), 개인건강데이터(라이프로그, 유전체정보 등)
- (데이터 확보방안) 데이터 항목별 표준제공항목 정의, 데이터 표준화 지원 가이드라인 마련, 데이터 제공기관 인프라 구축 지원 등 참여 유인책 마련, 보안체계 및 사용자 인증·동의체계 구현, 데이터 연계를 위한 표준 연계형식 정의, 기존 범부처 유관 사업과의 연계 추진 등

□ 연계·수집이 필요한 데이터 분류

- (국가 건강자료) 정기검진 등을 통해 공공기관에서 확보하고 있는 키, 몸무게, 허리둘레, BMI, 과거력 등
- (병원 임상 데이터) 병원에서 수집될 수 있는 환자 정보, 방문 정보, 진단 정보, 기초 건강 정보, 처방 정보, 영상정보*, 기능검사 정보, 재활 정보 등
 - * CT, MRI, 초음파 등 영상정보를 직접 활용하거나, 분석 툴을 통해 특징을 분석하여 활용
- (유전체정보) 추가 비교연구 등을 위한 DNA·RNA 정보 등
- (개인건강데이터) 혈압, 혈당, 심전도·심박수, 섭취한 음식물, 운동량 등 트윈 생성을 위해 필요한 데이터 및 사용가능한 기기 선정
 - (기기활용) 센서가 부착된 의료기기와 웨어러블 디바이스 등을 통해 심전도·심박수, 혈압, 혈당 등 데이터 획득
 - ※ 기기별 표준현황 파악 및 표준 마련, 외국 디바이스 연계·활용 방안 마련 등 필요
 - (분석 앱 활용) 운동량 측정 앱, 섭취한 음식물의 칼로리 및 영양성분 분석(식사이미지, 바코드 활용) 앱 등을 보조적으로 활용

□ 데이터 연계를 위한 표준 마련·확산

- 병원마다 다른 EMR 시스템의 데이터 항목 분석 등을 통해, 개인의료 데이터의 연계·수집이 가능하도록 데이터 항목별 표준제공항목 정의
 - 표준제공항목으로의 변환을 위한 가이드라인 마련 및 변환 지원 필요
- 영상 데이터는 의료영상표준프로토콜(DICOM) 형태로 수집하며, 표준이 없는 경우 별도의 표준 마련 필요
 - 영상데이터의 경우, 저장공간 용량 등 추가적인 고려가 필요
- 기기를 통해 수집하는 라이프로그 데이터(혈압, 혈당, 심전도·심박수, 섭취한 음식물, 운동량 등)는 국내외 기기 간 상호운용성 확보를 위해 IEEE 11073 PHD* 등 관련 국제 표준을 준수하여 전송·저장
 - * 개인건강기기(Personal Health Device) 표준으로 의료, 건강 기기들과 외부 컴퓨터 시스템 간의 통신관련 표준 등을 정의하고 있음
 - 측정 기기별 측정차이를 고려하여 측정값을 보정하는 방안 마련

2. 디지털 트윈 활용환경 조성

3 핵심기술 고도화

□ 헬스케어 디지털 트윈 기술

○ 디지털 트윈의 핵심기술은 ① 가상화 기술, ② 동기화 기술, ③ 모델링 & 시뮬레이션 기술, ④ 연합 디지털 트윈 기술로 구성

- 현실 속 사용자의 쌍둥이를 만들고 활용하는 관점에서 다른 분야의 디지털 트윈과 대부분의 기술적 구성은 유사하나, 인체 내부를 모사하는 헬스케어 디지털 트윈은 보다 높은 수준의 기술적 요구사항이 필요

< 헬스케어 디지털 트윈 기술 구성 >

분류	주요 기술	내용
입력·출력	사물인터넷(IoT), 웨어러블(Wearable)	물리적 객체의 실시간 데이터 수집 및 물리 객체와 가상 객체 간 데이터의 원활하고 정확한 양방향 전송기술
	빅데이터(Big data)	인체 표현/분석/예측을 위한 대규모 임상 데이터 분석·처리 기술
	초고속 통신(5G)	실시간 대용량 정보 전송 능력을 통한 반응성 향상 기술
	증강현실(AR)/혼합현실(MR)	물리적 환경과 가상 디지털 트윈의 인식, 가시화, 운영 지원 기술
분석·처리	다차원 모델링(Modeling)	복잡도가 높은 인체 구조와 동작 원리 가상화 기술
	AI, Simulation	측정 데이터 분석 및 데이터 학습/재현을 통한 예측 모델 향상 기술
	클라우드(Cloud)	대규모 트윈 운영 환경의 유연성과 확장성 제공 기술
	보안(Security)	가명·익명화 등을 포함하는 건강정보의 안전한 활용 기술

(출처: KISA insight 자료(20.10) 재구성)

○ 헬스케어 디지털 트윈은 만성질환 관리 및 수술 사전 시뮬레이션 등에 제한적 활용으로 시작하지만, 미래에는 일상적인 데이터와 융합된 개인화된 전주기 건강관리가 가능한 고정밀 개인화 트윈 활용 예상

- 헬스케어 디지털 트윈의 활용도를 높이기 위해 개개인의 트윈을 정확하게 생성·분석·가시화하기 위한 다양한 기술 고도화가 필요

기술분야	현재
모델링	병원 내 의료기기
	의료적 임상 데이터 중심 활용
	대표 사례 기반 트윈 모델 활용
XR	데이터/2차원 트윈 기반 분석/가시화
	cm 급 트래킹 오차
	전문가 기반 주관적 반응 측정
AI/시뮬레이션	병변 분석 및 질환 진단
	FEM 기반 물리 시뮬레이션

⇒

미래
비침습형/일상적 웨어러블 장치
연합 트윈 기반 일상 데이터 연계 활용
개인화된 트윈 모델 활용
3차원 트윈 기반 분석/가시화
mm 급 트래킹 오차
정량화된 사용자 반응 측정
질환 가능성 분석 및 예측
AI기반 하이브리드 물리 시뮬레이션

□ 기능구현 중심 핵심기술개발 추진

- 기존 요소기술과 개발된 소프트웨어를 활용하여 헬스케어 디지털 트윈 구현을 위한 기술개발이 가능하므로, 요소기술 자체 보다는 기술융합을 통한 특정 기능구현에 초점을 둔 개발지원 필요
- 헬스케어 분야는 다른 산업 분야와 달리 인체의 복잡도가 매우 높아 표준 수치 모델이 없고 시뮬레이션 기반 증거를 확보하는데 많은 노력이 요구
- 의료계 요구사항을 반영할 수 있는 중점 질환 예방, 관리를 위한 기능구현 위주로 개발 지원하고, 의료 현장 접목과 실증, 상용화로 연계될 수 있도록 임상 진입 가능한 수준으로 기술 개발 추진

< 헬스케어 디지털 트윈 기능구현을 위한 분야별 필요기술(안) >

- (라이프케어 트윈) 연속혈당·혈압·산소포화도·심박수 측정 등 데이터 취득 시스템 기술, 디지털 트윈 기반 시각화 시스템 기술, 가상모델을 활용한 이상여부 감지 및 의사결정지원 시스템 기술, 시뮬레이션 기반 질환 예측 및 복약·식사·활동·수면 등 생활 관리용 디지털 치료제 기술 등
- (서지컬 트윈) 수술 리허설 및 모의 수술·시술 훈련을 위한 3D 가상 인체 구현 기술, 수술·시술 효과 예측을 위한 시뮬레이션 기술 등
- (디지털 트윈 데이터 분석·처리) 데이터 암호화 기술, 정형·비정형 데이터의 가명·익명화 자동처리 기술, 개인 맞춤형 추적 관리를 위한 데이터 보호 기술 등

□ 협동연구를 통한 활용성 향상

- 다기관·다학제가 참여하는 만성질환관리 특화 헬스케어 디지털 트윈 기술을 개발하고 실제 임상현장에서 검증*함으로써 의료의 질 제고
- * 연구개발 지원 시, 안정성 및 신뢰성 확보, 임상적 유효성 검증을 위한 실증 병행 추진
- 다양한 참여 기관의 임상 시험자 확보, 안정성 확보를 위한 임상절차 지원 등 부처 간 협력을 통해 신속한 산업화 지원체계 마련

- 향후 활용 가능성을 고려하여 병원, 기업, 대학 등의 협동연구로 추진하고 기술개발이 인허가까지 연결·확장되도록 추진 필요
- 의료 전문 지식을 가진 의료인, 공학적 실현을 위한 개발자, 기초 연구 수행 및 인력을 양성하는 대학, 제품화를 위한 기업의 유기적 협력 및 생태계 구축이 가능하도록 동기 부여 및 보상 제공이 가능한 협력체계 마련 필요

< (참고) 관계부처 기술개발 추진계획(안) >

□ 「디지털 헬스케어 특별위원회」에는 보건복지부와 과기정통부 등 관계부처가 함께 참여하였으며, 특위 논의 내용을 바탕으로 헬스케어 디지털 트윈 관련 기술개발 과제를 기획, 핵심기술개발 추진 예정

- (보건복지부) 다기관·다학제가 참여하는 한국인 다빈도 질환 특화 디지털 트윈 기반의 의료 예측기술을 개발하고 실제 임상현장에서 검증함으로써 K-메디컬 트윈 시뮬레이션 기술을 확보하고 의료 질 제고

< 연차별 예산(안), 억원 >

구분	'22	'23	'24	'25	'26
□ 실사용데이터 기반의 임상연구 지원	50	86	86	60	60
▪ 실사용데이터 기반의 임상 근거창출 지원	20	26	26	-	-
▪ 실사용데이터 기반의 메디컬 트윈 기술개발	15	30	30	30	30
▪ 실사용데이터 활용 의료 인공지능 임상실증 연구지원	15	30	30	30	30

※ 과제 공고 및 사업자 선정('22.4~5월), 기술개발 사업추진('22.6월~) 예정

- (과기정통부) 만성질환 관리 중심 헬스케어 디지털 트윈 핵심기술개발 추진
 - (당뇨) 1형 당뇨병 환자 대상으로 연속 혈당 및 라이프로그 기반의 환자 트윈 모델 및 생활 개선 유도 기술 개발('22~'25, 총 50억원)
 - (심혈관 질환) 심혈관계 생체신호 기반 트윈 모델 및 시스템을 구축하고, 이를 활용한 비대면 심혈관계 질환 예측 및 치료 시스템 개발('22~'25, 총 50억원)

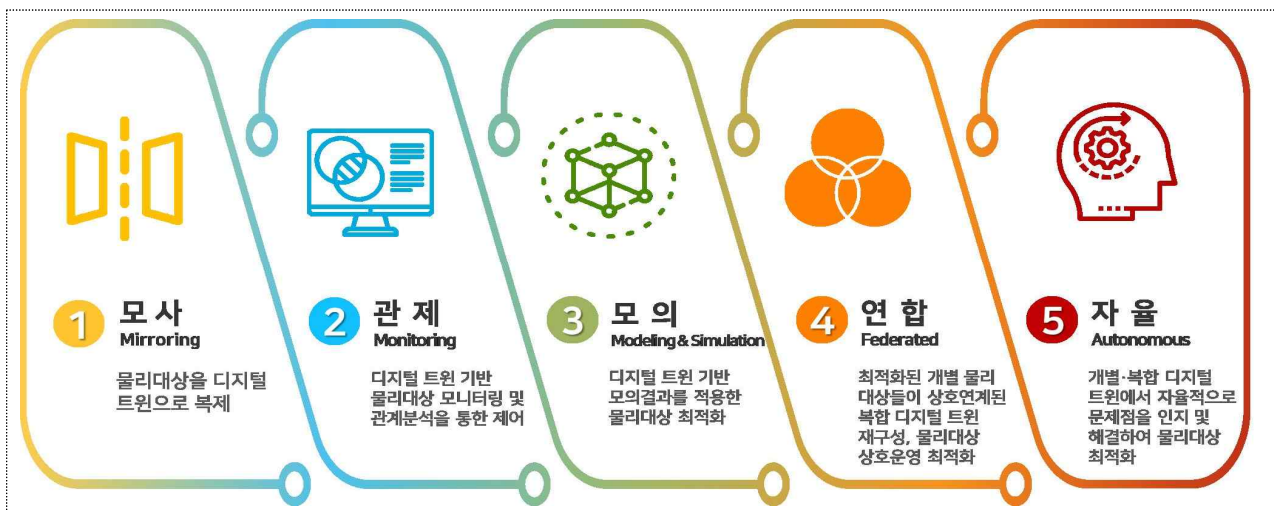
※ 과제 공고 및 사업자 선정('22.1~3월), 기술개발 사업추진('22.4월~)

참고4 디지털 트윈 기술 현황 (디지털 트윈 활성화 전략, '21.9.)

□ 디지털 트윈 핵심기술은 ① 가상화 기술 ② 동기화 기술 ③ 모델링 & 시뮬레이션 기술 ④ 연합 디지털 트윈 기술로 구성

○ 모사(Mirroring) → 관제(Monitoring) → 모의(Modeling & Simulation) → 연합(Federated) → 자율(Autonomous) 단계로 발전 전망

< 참고 : 디지털 트윈 기술발전 단계(level) >



※ 현재 2단계(관제) 중심의 기술을 향후 3단계(모의), 4단계(연합) 단계로 발전

□ 국내 디지털 트윈 기술은 선진국 대비 1.4년의 격차*를 보이며, 정부는 「디지털 트윈 활성화 전략('21.9.)」을 통해 관련 산업의 글로벌 선점을 위한 선제적 기술개발 착수**

* 기술수준/격차('20) : 美(100%) > 유럽(93%, 0.5년) > 일본(87%, 1.3년) > 韓(82.3%, 1.4년)

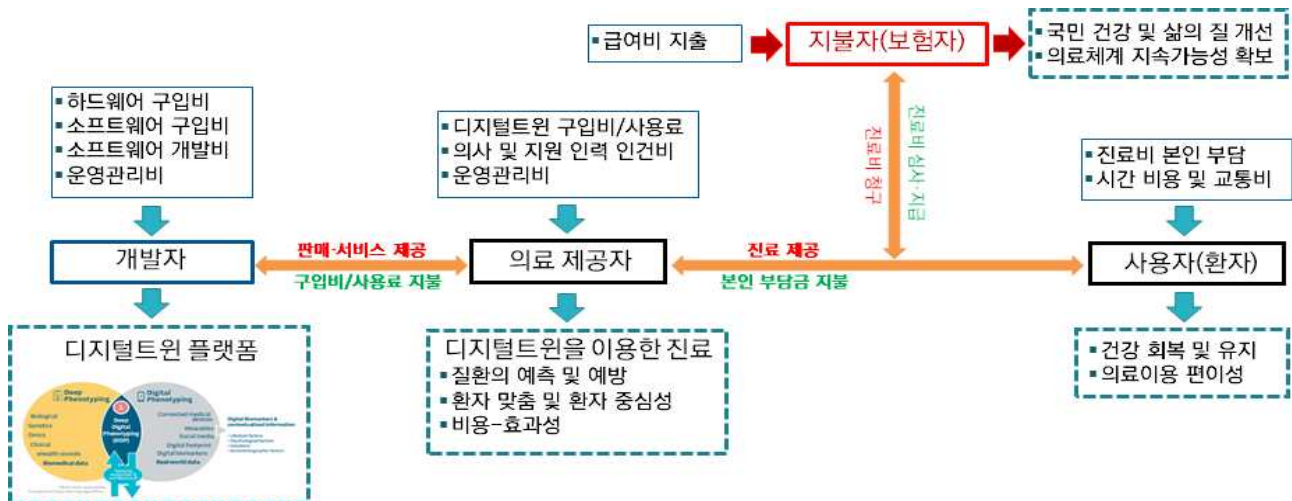
** 비정형 데이터 3D 형상 모델 자동생성 기술('21~), 비가시·가시 정보의 초정밀 다차원 시각화 디지털 트윈 프레임워크 기술('21~), 디지털 트윈 모델링 & 시뮬레이션을 통한 분석·예측 결과 기반 운영관리 최적화 및 의사결정지원 기술('22~), 복잡·다양한 현실세계를 정확히 구현하기 위한 연합 트윈생성 및 상호운용성 보장 기술('22~) 등

4 단계적 자원 확보방안 마련

□ 참여자(이해관계자)별 발생비용과 산출가치 검토

- 헬스케어 디지털 트윈 서비스의 활성화를 위해서는 서비스 참여자 각각에게 발생하는 비용과 가치의 파악과 이에 기반 한 보상이 필요
- 참여자간 발생비용-산출가치-가치활용의 균형을 맞추는 것이 필요하며, 이를 위한 자원확보가 중요

< 헬스케어 디지털트윈 참여자 비용과 가치의 교환 >



- ※ 참여자는 개발자, 의료제공자(병원 및 의사), 사용자(환자), 그리고 제공자의 의료 제공을 통해 발생한 가치의 대가로 이의 제공을 위해 발생한 비용을 보상하는 지불자(보험자)로 구성
- 참여자들에게서 발생하는 비용과 이를 통해 얻어지는 산출물(가치), 그리고 이들 간에 교환되는 재화와 산출물의 제공 대가로 받는 보상을 도식화
- 문헌에서 주로 언급되는 헬스케어 디지털 트윈의 가치는 질환 상태의 모니터링·예측·질환 악화 및 합병증의 예방, 환자 맞춤 진료와 환자 중심성, 그리고 이를 통한 비용-효과적인 의료 제공임

□ 헬스케어 디지털 트윈의 특성을 고려한 자원 확보 대안 검토

- (건강보험 요양급여) 신기술의 의학적 타당성, 임상적 유용성, 비용 효과성, 환자의 비용 부담 정도, 사회적 편익 및 건강보험 재정 상황 등을 고려하여 요양급여 여부를 결정

- 지속 가능한 자원 확보를 위한 가장 좋은 방안이나, 필요한 증거 자료 확보까지 상당한 시간과 비용이 필요

※ 임상적 유용성, 비용 효과성(문헌 자료 활용 가능) 등에 대한 증거 자료 제출 필요

- 일반적인 진료를 받은 환자군(대조군)과 비교해서 디지털 트윈을 이용한 진료를 받은 환자군(실험군)에서 진료결과 및 전체 진료비가 디지털 트윈의 이용을 위해서 발생하는 비용을 능가하는 정도로 유의하게 개선되었다는 분석 결과 등
- 서지컬 트윈의 경우 수술 합병증, 수술 후 중환자실 입원기간 및 전체 입원기간, 퇴원후 회복기간, 환자 만족도 등이 유의하게 개선되었다는 분석 결과 등
- 라이프케어 트윈의 경우 혈당 관리, 합병증 발생, 입원이나 응급실 방문 등의 의료비, 환자 진료 순응도 및 만족도 등(당뇨관리의 예)이 유의하게 개선되었다는 분석 결과 등

※ 신의료기술평가위원회로부터 기술의 안전성·잠재성을 인정받은 경우 혁신의료기술로 인정되어 비용 효과성 등의 증거 없이 보건복지부장관이 따로 정한 조건에서 임상사용을 허용하고 이에 대한 건강보험 수가를 지급

- (특별 예산 활용 시범사업) 정부의 별도 예산으로 기술개발 촉진, 기술의 임상적 유효성 및 비용 효과성 등 증거 자료 수집을 위한 시범사업 등 특별 인센티브 프로그램 운영

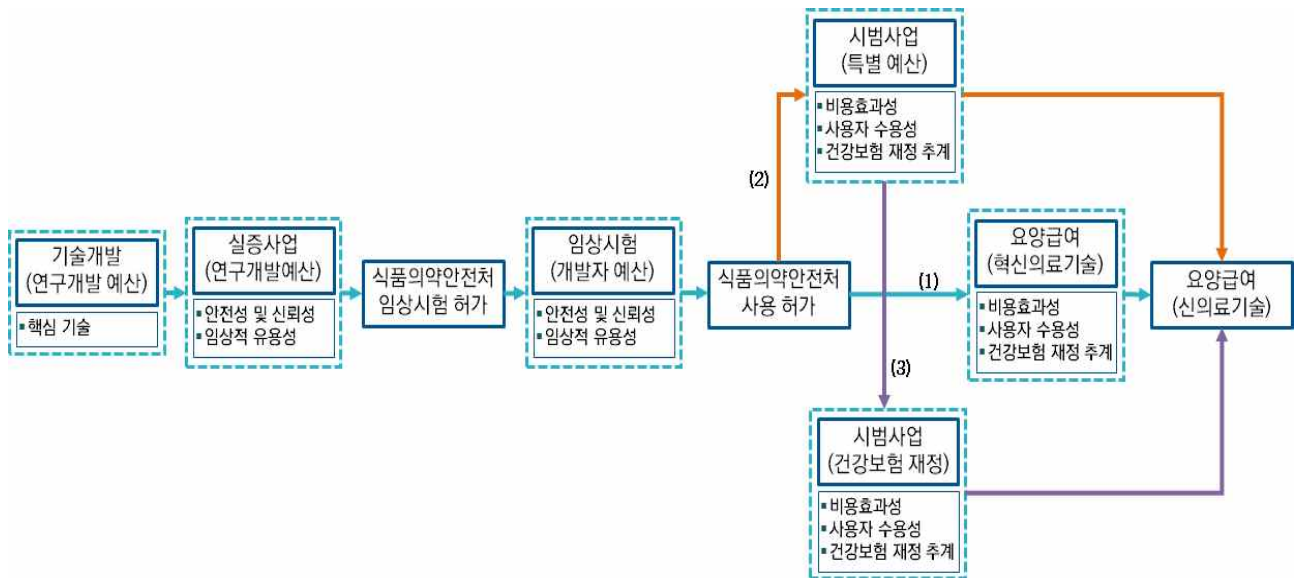
- 인센티브 프로그램(시범사업) 목적에 부합하는 부처 예산을 활용하여, 국민건강보험 요양급여의 기준에 제한 받지 않고 프로그램 목적에 따라 개발자, 제공자, 사용자 등 참여자 별 인센티브 제공 가능

□ 자원 확보를 위한 단계적 접근방안 마련

- ① 연구개발예산을 활용한 실증에서 수집한 안전성과 신뢰성, 임상적 유효성 등 증거 자료를 제출하여 임상 시험 허가(식약처) 취득
- ② 개발자 예산을 활용한 임상시험에서 수집한 안전성과 신뢰성, 임상적 유용성 등 증거 자료를 제출하여 임상 사용 허가(식약처) 취득
- ③ 혁신의료기술 지정 또는 특별예산을 활용한 시범사업을 통해, 건강보험 요양급여(신의료기술 급여) 결정에 필요한 추가적인 비용 효과성 자료를 수집하여, 건강보험 요양급여를 통한 안정적 자원 확보와 헬스케어 디지털 트윈 서비스의 병원 도입·의료진 활용 확대

- (1) 혁신의료기술 지정을 통해 사용기간 동안 건강보험 급여(선별급여)를 받으며 신의료기술 급여에 필요한 요건을 충족
- (2)(3) 시범사업 형태의 인센티브 프로그램 운영을 통해 선도 사례를 창출하고, 비용효과성, 사용자 수용성과 의료현장 적용의 실효성 검증 등 신의료기술 급여에 필요한 요건을 충족

< 헬스케어 디지털 트윈 자원 확보를 위한 단계적 접근 방안 >



※ 헬스케어 디지털 트윈 서비스가 기술 개발에서부터 실제 진료에서 환자들에게 제공되고, 서비스 제공이 건강보험 급여를 통해 보상받기 위한 단계적 접근 방안을 도식화 (예산 투입 단계 아래 상자에는 예산 투입으로 얻어지는 산출물을 표시)

□ 추가 고려 사항

- 건강보험은 규정된 의료행위별로 정해진 수가*를 제공된 양만큼 지급하는 행위별 수가제를 적용하고 있음

* 투입 인건비, 사용되는 기기의 감가상각비와 재료비, 기타 관리비 등 포함

- 행위별 수가제는 외래 방문 또는 입원 자원 단위 급성기(acute) 진료의 투약, 처치 등 개별 투입요소를 보상하는 진료비 지불제도로, 장기적이고 연속적인 관리가 필요한 만성질환 진료의 최종 산출물인 건강 유지와 개선이라는 가치를 보상하는데 부적합
- 행위별 수가제는 낮은 추가 비용으로 연속적이고 반복적인 진료 제공을 가능하게 하는 디지털헬스케어 서비스의 보상에 적절치 않으며, 디지털 기술을 이용해서 환자의 건강을 유지하고 적절한 치료 방법을 모색하는 디지털헬스케어 서비스의 도입과 확산을 저해

- 서지컬 트윈은 행위별 수가 적용이 가능하나, 라이프케어 트윈의 경우 장기간 연속성을 가지고 환자 (만성)질환 관리에 사용하여 행위별 수가제 적용에 무리가 있으므로, 일정 기간 정해진 금액을 지불하는 개념으로 접근 필요
 - 일정기간(예: 1년) 환자의 만성질환관리를 위해서 제공하는 서비스를 포괄해서 1인당 정해진 금액을 보상하고, 관리결과가 좋을 경우 추가적으로 보상하는 가치 기반 진료비 지불(value-based payment) 방안 검토를 제안
- ※ 현재의 행위별 수가제에서도 개별 행위를 구분하여 시행 횟수를 일일이 세어서 수가를 지급하기 어려운 진료 및 관리 행위들은 방문 건 단위 또는 입원 일 단위로 포괄하여 산정된 진찰료, 입원료 등의 수가를 지급
 - 환자의 건강 유지 및 개선이라는 진료 결과(성과)에 따라 보상하는 가치 기반 진료비 지불제도 도입을 위해서는 의사가 담당하는 환자들의 질병 중증도 및 진료 순응도 등을 보상 진료비 결정에 반영(risk adjustment)하는 것이 필요
 - 진료 결과(최종 가치)가 아닌 의료 투입요소(약, 처치 등)를 행위별 보상하는 우리나라 수가제에서 환자 1인당 가치 기반 포괄수가 제도의 도입은 의료제공자 수용성이 낮을 수 있어, 행위별 수가제와 환자당 포괄수가 제도의 혼합형 지불제도 검토 필요 (참고7 만성질환관리 시범사업)
 - 장기적인 질환관리를 위해서 낮은 추가 비용으로 연속적이고 반복적인 진료 제공을 가능하게 하는 디지털 헬스케어 기술을 환자 1인당 가치 기반 포괄수가제로 보상하는 것은 급여비 규모의 예측 가능성과 건강보험 재정의 지속가능성 측면에서 유리
- 라이프케어 트윈의 경우 참여 환자에 대한 보상 고려 필요
 - 환자가 서비스 이용을 위해 구입하는 기기나 재료 등에 대해 의사 처방을 전제로 기기 비용을 전액·일부 보상하거나 실물 지급하는 방안 검토
- ※ 현재에도 의사 처방에 따라 약제 급여를 하고 있고, 가정용 산소치료기기, 수면무호흡 환자의 양압기 및 소모품, 당뇨병 환자의 관리기기 및 소모품 등 기기 대여 및 소모성 재료를 건강보험에서 급여
 - 환자의 진료 순응도가 진료 결과에 영향을 주는 만성질환관리의 경우, 순응도를 높이기 위해 진료 참여 정도나 결과에 따른 환자 인센티브 지급 고려
- ※ 일차의료 만성질환관리 시범사업에서는 맞춤형 검진바우처 제공 및 진료비 본인 부담률 하향 적용

참고5 국민건강보험 개요 및 신의료기술 평가와 급여결정 절차

□ 국민건강보험 개요

- (목적) 국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강 증진에 대한 보험급여를 통해 국민보건 향상 및 사회보장 증진에 기여(국민건강보험법 제1조)
 - (요양급여) 건강보험정책심의위원회가 세부사항*을 심의·의결하고(제4조), 요양급여 비용은 요양기관(의료기관, 약국 등)이 지급을 청구(제47조)
- * 요양급여의 기준, 요양급여비용에 관한 사항, 직장가입자의 보험료율, 지역가입자의 보험료부과점수당 금액 등

□ 신의료기술평가 및 급여결정 절차

- 신의료기술평가위원회는 신청된 기술의 안전성·유효성 및 잠재성에 대해 심의하고 결과에 따라 4가지*로 기술 구분
- * ① 신의료기술 ② 제한적 의료기술 ③ 혁신의료기술(조건부 신의료기술로 사용기간 동안 선별급여 지급 가능) ④ 연구단계 의료기술
- 혁신의료기술은 사용기간을 고시하고 사용기간 종료 후 임상적 통계, 사용량 등을 고려하여 재평가 후 신의료기술로 지정 가능

< 국민건강보험 요양급여 보험등재 절차 및 단계적 준비(안) >

급여결정 절차			임상시험 허가 안전·신뢰성 유효성 심사		사용허가 의료기기 안전성, 유효성 심사		신의료기술 평가 기술안전성 유효성 평가	요양급여 평가 경제성, 급여 적정성 평가	보험등재 ①신의료기술 (급여) ②혁신의료기술 (선별급여) ↓ 신의료기술 (재평가-급여)
단계적 준비 (재원 확보)	기술개발 (R&D 예산)	실증사업 (R&D 예산)		임상 (개발자)		시범사업 (특별예산· 건보재정)			

< 혁신의료기술 관련 법령 >

- 혁신의료기술은 안전성·잠재성이 인정된 의료기술로서 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술임(신의료기술평가에 관한 규칙 제3조)
- 요양급여대상의 여부는 의학적 타당성, 의료적 중대성, 치료효과성 등 임상적 유용성, 비용 효과성, 환자의 비용부담 정도, 사회적 편익 및 건강보험 재정상황 등을 고려하여 보건복지부장관이 정함(국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제2조)
- 요양급여를 결정함에 있어 경제성 또는 치료효과성 등이 불확실하여 그 검증을 위하여 추가적인 근거가 필요하거나, 경제성이 낮아도 가입자와 피부양자의 건강회복에 잠재적 이득이 있는 등 대통령령으로 정하는 경우에는 예비적인 요양급여인 선별급여로 지정하여 실시할 수 있음(국민건강보험법 제41조의4)

□ 개요

- (목표) 의료의 질과 안전성 및 효율성 개선, 의료 격차 축소(형평성 개선)를 위해 건강정보기술을 적극적으로 활용하는데 필요한 건강정보 인프라 구축
- (배경) '01년에 발표한 “Crossing quality chasm: A new health system for the 21st century”에서 의료비 증가, 의료의 질 등 문제를 해결하기 위한 방안으로 건강정보기술 사용을 제안
- ※ '66년에 출범한 공보험 Medicare/Medicaid는 '70년대 이후 국가 의료비 증가를 억제하려는 다양한 시도를 했으나 지속 가능한 수준으로 관리하지 못했고, Institutes of Medicine이 발표한 보고서('00년)에서, 의료의 질 문제가 크게 부각되는 등 미국 의료체계의 질과 비용에 대한 사회적 문제 지속

□ 프로그램 구성

미국 금융위기 타개를 위해 시행된 American Recovery and Reinvestment Act(ARRA, '09)에 따라, 보건영역에 배정된 \$22billion 특별예산으로 '11년부터 3단계에 걸쳐 시행*

* Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act, '09

- (1단계) 의료기관(의료인)이 인증된 EHR 프로그램을 사용하여 환자 진료의 질 향상을 평가하는 지표 기준을 충족하면, 일정 금액(인센티브)을 의료기관(의료인)에게 지급[프로그램 참여는 의료기관(의료인)이 자발적으로 결정]
- (2단계) 1단계와 평가 등의 구조는 유사한 형태를 유지하고 있으나, 인센티브에 있어서는 참여하지 않는 의료기관이나 의료인에게는 Medicare 진료비 지불 금액을 차감하는 페널티 제도로 전환
- (3단계) 2019년부터 시행하고 있는 3단계 프로그램부터는 진료비 지불제도를 PPS(Prospective Payment System)로 개혁을 한 의료기관 대상 프로그램(Part A)은 Medicare Promoting Interoperability Program으로, 행위별 수가제를 유지하고 있는 의료인 대상 프로그램(Part B)은 MIPS(Merit-based Incentive Payment System)로 전환하여 정해진 평가기준에 따라 산출된 의료기관 및 의료인의 평가 점수에 따라 Medicare/Medicaid 진료비 총액의 일정 %를 가감 지급

참고7 일차의료 만성질환관리 시범사업 수가 지불 사례

□ 시범사업 개요

- 고혈압·당뇨병 환자의 동네의원 기반 지속적인 관리를 통해서 이들의 합병증 발생을 지연 및 예방하고, 의료전달체계 확립에 기여한다는 목적으로 2019년 1월부터 시행
- 환자는 지역 의원에 등록하여 등록된 의원에서 관리를 받으며, 등록은 1년 단위로 갱신
- 진료 프로세스는 ① 환자등록 → ② 케어플랜 수립 → ③ 환자관리 (모니터링, 상담, 서비스 연계·조정, 교육 등) → ④ 점검 및 평가 등으로 구성

□ 수가 지불

- 만성질환자 통합관리료
 - 포괄평가 및 계획관리료, 환자관리료, 교육·상담료로 구성
 - 초기평가 및 계획수립료는 연 1회 이내, 2주기부터 연 1회 지속 계획수립료, 점검 및 평가료 연 2회 이내 산정
 - 환자관리료는 임상수치 확인, 환자상태 확인, 투약 격려, 생활습관 개선 상담 등의 서비스 제공에 대해 분기별로 실시 횟수 등급에 따라 산정
 - 교육·상담료는 1:1 또는 집단 교육에 대해 연간 횟수에 제한을 두어 산정
- 진찰료, 검사료, 처치료 등 기존 진료 진료비는 건강보험 요양급여비용 산정기준에 따라 별도 산정

□ 환자 대상 인센티브

- 시범사업에 참여하는 환자 대상으로 해당 참여의원에서 실시하는 합병증 예방에 필요한 맞춤형 검진바우처를 제공
- 진료비 본인부담률을 30%에서 10%로 낮춰서 적용

3. 제도 개선 및 정비

5 법·제도 개선

□ 데이터 수집·보유·전송·결합 관련 제도 정비

- 디지털 트윈 구현에 필요한 데이터 수집·보유·전송·다기관 데이터 연계-결합을 위해 의료법, 개인정보 보호법, 생명윤리법 등 관련 규정 정비 및 기준 마련 필요

< 규정 정비·기준 마련 필요 영역 >

○ 헬스케어 디지털 트윈은 환자, 의사, 병원*을 포함하여 다양한 물리적 객체들에 다양한 경로**로 수집된 모든 종류의 데이터***들이 준(실시간)으로 결합될 필요 * 프로세스, 시스템 등 ** 진료, 검사, 연구, 자기보고(self-report), 라이프로그 등 *** 개인(민감)정보, 인체유래물등(인체유래물과 이에 따른 정보), IoT 정보 등	
① 정보 생산·수집	· 현행법의 '구체적 목적'에 따른 '개별 동의' 제도는 디지털 트윈에서 필수적인 (준)실시간 다기관 개인정보의 생산·수집에 한계 * 現「개인정보보호법」, 「생명윤리법」에 따라 개인정보는 구체적 동의 필수(포괄동의 불인정)
② 진료정보 보유기간	· 「의료법」에 따른 진료기록 등 개인(민감) 정보의 보존기간 제한은 디지털 트윈에서 필수적인 전주기적 영구 의료정보 보존에 한계 * 의료인 등은 「의료법」과 동법 시행규칙에서 정하는 기간 동안 진료기록부 등을 보존하여야 하며 지속적인 진료를 위해 필요한 경우에는 1회에 한정하여 연장 가능
③ 전송 요구권	· 각 기관에서 보유 중인 개인(민감)정보는 디지털 트윈 구현 기관에서 전송 받아 분석할 필요가 있으나 의료 분야 전송요구권* 기준 미비 * (전송요구권) 정보주체가 개인정보처리자에 대하여 자신의 개인정보를 본인 또는 다른 개인정보처리자 등에게 전송해줄 것을 요구할 수 있는 권리
④ 정보의 연계·결합	· 각 기관에서 분절적으로 보유 중인 개인(민감) 정보 연계-결합은 한 개인의 종단적·전주기적 디지털 트윈 구현을 위해 필수적이나 「개인정보 보호법」, 「생명윤리법」등 관련 법령에 연계-결합에 관한 구체적 근거 부재

① 구체적 동의의 대체동의 체계 구축

- 특정한 목적에 동의한 참여자*에게는 자기결정권을 보장하면서도 효율적으로 정보를 활용할 수 있도록 '포괄동의(broad consent)**' 허용 필요

* 예: 본인의 디지털 트윈 구현에 동의한 참여자

** 포괄동의는 구체적 동의와 반대되는 개념이 아닌, '본인의 정보로 수행할 수 있는 가능한 범위의 연구에 동의한 것'으로 정의(UNESCO 국제생명윤리위원회, '17)

- 디지털 트윈 사업 참여 전, 개별 특정 사항에 대한 구체적·개별적 동의가 아닌 활용 목적, 전체적인 개인(민감)정보 및 인체유래물 활용 범위, 거버넌스 등에 동의하는 것으로 동의 받은 범위 내에서 해당 정보 및 인체유래물 활용 가능

- 개별적·구체적 목적의 동의 없이 정보를 활용하고 그 정보의 이용 내역을 참여자에게 전송하여 확인할 수 있는 법령상 근거 마련 및 현행법에 대한 명확한 해석 필요

※ 現「개인정보보호법」은 개인(민감) 정보의 처리 시 구체적 동의 원칙이며 포괄동의는 불허, 인간대상연구에 관한 법령인 「생명윤리법」은 포괄동의에 대한 구체적인 규정이 없음

- 기관생명윤리위원회(IRB)의 승인을 거쳐 연구대상자를 직접 또는 간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 '인간대상연구'를 수행할 수 있으나, IRB는 포괄적 연구목적 동의와 연구 승인에 관한 구체적 법적 근거가 부재하여 이에 대해 보수적으로 심의함

※ 現「개인정보 보호법」 '양립가능성' 조항 포괄동의 제도에 적극적 반영 필요

- 「개인정보 보호법」 제17조(개인정보의 제공)④개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하는 지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 다하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 제공할 수 있다. <신설 2020.2.4>

② 의료정보(진료기록) 등 보존기간 확대

- 한 개인의 전주기적 정보 및 인체유래물에 대한 데이터가 축적될수록 디지털 복제 확률이 증가하는 디지털 트윈 기술의 특성 상, 개인의 진료 기록 등의 (준)연구 보존을 위한 법적 근거 마련 필요

- 헬스케어 디지털 트윈은 연구·개발, 교육 등 구현 목적에 따라 진료 목적 이외의 목적으로도 진료기록 등 정보를 활용하게 될 가능성이 높아 진료기록 보존 기간의 확대가 중요

※ 現「의료법」과 동법 시행규칙에 따라 의료인이나 의료기관 개설자는 진료기록부등을 법에서 정하는 기간 동안 보존해야 하며, 계속적인 진료를 위해 필요한 경우에는 1회에 한정하여 기간 연장 보존 허용 (예, 처방전: 2년, 진료기록부: 10년, 검사내용 및 검사소견기록: 5년, 방사선 사진(영상물 포함) 및 소견서: 5년)

③ 의료 분야 전송요구권 근거 마련

- 각 기관에서 보유 중인 개인의 정보를 정보주체의 요청에 의해 디지털 트윈 구현 기관으로 전송할 권리 및 디지털 트윈 구현 결과를 다시 정보주체에게 전송할 것을 요구할 권리의 법적 보장 필요
- 현재 '의료법*'과 '진료기록 열람 및 사본발급 업무 지침'에는 기관이 환자 또는 환자가 아닌 자에게 전자적으로 개인 건강정보를 제공할 수 있는 규정*이 마련되었으나, 임의규정으로 강제성이 없는 상황

* 의료법 제21조 ⑤ 제1항, 제3항 또는 제4항의 경우 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 제공하는 방법으로 환자 또는 환자가 아닌 다른 사람에게 기록의 내용을 확인하게 할 수 있다

- 인간대상연구·인체유래물연구 등을 규정하는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 자신의 정보·인체유래물 등을 다른 개인정보처리자에게 전송해 줄 것을 요구할 수 있는 법적 기준 부재
- 쏘 분야 개인정보 처리자 대상 전송요구권* 도입을 위한 「개인정보 보호법」 개정안('21.9.28, 정부 발의)의 조속한 통과가 필요하며, 연구 분야에도 전송요구권 적용 검토* 필요

* 적용 시 발생 가능한 다양한 잠재적 쟁점 및 위험(예, 연구자의 저작권 등) 분석 등

④ 개인(민감)정보 연계-결합 법적 근거 마련

- 한 개인의 종단적·전주기적 디지털 트윈 구현을 위해 각 기관에서 개별 목적에 따라 수집된(될) 개인(민감)정보를 서로 다른 개인정보처리자 간 연계-결합할 수 있도록 법적 근거 마련 필요

※ 「개인정보보호법」 가명정보 처리에 관한 특례에 따라 정보주체의 동의 없이 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위한 가명정보의 결합은 지정된 전문 기관에서 가능하나, 정보주체의 동의 없이 결합하는 가명정보 간의 결합은, ①동의 기반 개인(민감)정보를 처리, ②정보의 높은 정확도 필요(가명정보 간의 결합 시 정보 손실), ③(준)실시간으로 정보를 분석해야 하는 헬스케어 디지털 트윈의 특성 상 부적합

- 단, 서로 다른 개인정보처리자 간 결합 시 민감정보인 주민번호 사용을 지양하고 있는 정책 상, 보건의료 마이데이터 인증방안을 준용하도록 하여 보안성을 강화하는 방안에 대한 검토 필요

□ 소프트웨어 의료기기 관련 임상시험 및 품질관리기준 개선

- 헬스케어 디지털 트윈 구현을 위한 연구를 위해 의무기록 등 데이터를 이용하여 대상자에 영향을 미치지 않는 후향적 임상시험은 식약처 승인대상에서 제외하고,
- 임상시험기관이 아닌 곳에서도 수행 가능하도록 규제 완화 추진
- ※ 진료기록 등의 의료데이터를 사용하는 임상시험은 사람을 직접 대상으로 하는 임상시험에 비해 위험성이 낮은 상황이나, 일률적으로 식약처와 임상시험심사위원회의 계획 승인을 받도록 하고 있어, 개발 지연 및 업계 부담 등이 발생(의료기기법 개정추진 중, '21.10. 국회제출)

□ 전통적 동의방식 현황

- 전통적 방식인 환자가 기관에 방문하여 서면 설명·동의를 받는 방식(paper based consent)은 헬스케어 디지털 트윈 서비스를 활성화 하기 위한 기반 구축 측면에서 여러 제약으로 작용
 - ※ ¹⁾문해력을 높여 충분한 이해를 바탕으로 디지털 트윈 참여 여부를 결정하는 데에도(정보의 자기결정권), ²⁾(준)실시간 정보 수집을 위해 역동적 동의를 받기에도, ³⁾다양한 권리(예: 자기정보열람청구권, 철회권 등)를 보장하기에도 적절하지 않으며 ⁴⁾최초동의 후 다양한 추가 정보처리를 위해 재동의가 필요한 경우에도 제약으로 작용
- 과학·의료 기술의 발전에 따라 동의를 받고 수집된 데이터가 추후 해당 목적으로만 사용되지 않을 가능성, 건강정보 제공·처리·활용 효율성, 참여자의 권리 보장(자기정보결정권, 자기정보열람청구권, 철회권 등)을 통한 참여자 신뢰 증진 등을 고려하여, 현재의 동의방식 개선 필요

□ 역동적 동의(Dynamic Consent) 도입 필요

< 역동적 동의(Dynamic Consent) 개요 >

- 디지털 커뮤니케이션 인터페이스*를 사용하여 정보 주체인 개인의 의사결정을 중심에 두어, 참여자가 본인의 개인정보가 어떻게 사용되어야 하는지에 대해 능동적으로 결정하고 동의한 본인 정보의 활용 내역을 확인·추적할 수 있도록 하는 개인 맞춤형 디지털 동의 플랫폼
 - * 참여자와 동의를 구하는 자(예, 연구자, 의료진 등) 간의 양방향 커뮤니케이션
 - 관련 법령이 허용하는 다양한 동의 방식(구체적동의, 포괄동의, 총화된 동의 등) 구현 가능

- 디지털 트윈 참여자의 개인정보자기결정권·자기정보열람청구권·철회권 등 권리를 보장하면서도, 동의 획득·다기관 동의관리 등 효율성을 증진하여, 헬스케어 디지털 트윈 구현을 위한 (준)실시간 동적 정보 확보 가능
 - 플랫폼으로 참여자 모집, 동영상 등 디지털을 활용한 쉬운 설명(시간과 공간의 제약 없이 재설명 가능), 실시간 동의 및 철회, 자기정보 확인, 질의 응답, 참여자 자기보고, 구체적 동의 및 포괄적 동의 등 다양한 동의 방식을 활용할 수 있어 헬스케어 디지털 트윈에 적극 활용 가능
 - ※ 한 곳에서 제공자·연구자의 상호작용에 대한 데이터가 기록관리가 가능해짐으로써 정보관리 및 참여자 유지 효율성이 증대 참여자 입장에서 개인의 상황에 맞추어 동의철회·활용된 정보 확인 가능

□ 역동적 동의 특성과 제한점

- 참여자의 권리 강화 및 디지털 트윈 개발 효율성 증대 모두가 가능한 방식이나, IT환경에 익숙하지 않은 참여자 배제 및 동의방식을 정확히 이해하지 못하고 동의할 우려 등이 있어, 보완 조치도 함께 검토 필요
- 동영상 등 표준화 된 설명, 전화 및 방문 설명 등 이해 보조를 위한 지원과, 연구 선정 기준에 적합한 참여자임을 증명할 수 있는 인증 방식에 대한 검토 필요

특성(장점)	제한점(고려사항)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 참여자의 권리 강화 및 디지털 트윈 개발 효율성 증대 양립 가능 ○ 영상 등 표준화된 설명과 구체적 설명으로 설명자에 의한 편차 최소, 참여자 문해력 향상으로 자기결정권 강화 ○ 원격지 환자도 기관 방문 없이 참여를 결정(동의) 또는 철회 가능, (준)실시간 질의응답 가능 ○ 추가 정보 요청을 위한 (준)실시간 설명·동의 획득이 가능하여 정보 처리의 효율성 증대 및 규제 위반 위험 감소 ○ 참여자 관리 및 유지 용이 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선정기준에 적합한 참여자임을 증명하는 절차 및 방법 마련 ○ 동의 플랫폼 구축 및 관리 등 기술·비용 제한 요소 고려 ○ 디지털화된 설명과 동의 방식이 익숙하지 않은 참여자가 배제됨에 따라 새로운 윤리적 문제 발생 가능성 대응 필요

□ 마이 헬스웨이 시스템 활용 검토

- 마이 헬스웨이는 개인 주도로 ①자신의 건강정보를 한 곳에 모아서 ②원하는 대상에게(동의기반) 데이터를 제공하고 ③직접 활용할 수 있도록 지원하는 시스템으로,
- 역동적 동의 방식 도입을 위한 동의 시스템으로 활용이 가능할 것으로 예상되며, 마이 헬스웨이 동의체계 및 시스템 구축 시 연계검토 필요
- 참여자는 자신의 헬스케어 데이터가 어떻게 사용되고 있는지, 디지털 트윈 분석 결과는 어떻게 되었는지에 대한 정보를 공유 받고,

- 참여자가 원하는 경우 디지털 트윈의 활용 결과를 마이 헬스웨이로 공유 가능하여 디지털 트윈 참여자에게 혜택 반환 (return to the result) 가능

< 마이 헬스웨이-참여자 혜택 관계 흐름도 >

Step1	Step2	Step3
<p>의료정보, 라이프로그 데이터, 공공기관 정보 등</p> <p>* 개인에 대한 종단적 데이터 및 인체유래물 등 생산 및 지속 보유 필요</p>	<p>마이 헬스웨이</p> <p>(역동적 동의로 디지털 트윈 참여 결정)</p> <p>* 지속 생산되는 (준)실시간 정보 제공, 헬스케어 디지털 트윈 필요 기관과의 커뮤니케이션(필요 정보 요청, Q&A등)</p>	<p>디지털 트윈에 활용</p>



Return to the Result : 정보 처리 내역 및 디지털 트윈 결과를 '마이 헬스웨이'로 공유하여 다른 여타 헬스케어 정보와 통합



□ 역동적 동의 방식 도입을 위한 법·제도 기반 마련

- 역동적 동의는 전자 기반 원격 동의를 전제로 하므로 '전자적 방식의 원격 동의 원칙' 허용을 위한 법령상 근거를 명확히 할 필요
 - ※ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 연구의 서면 동의 시, 전자문서를 포함한 동의를 허용하지만 충분히 활용되지 못해, 전자 기반 원격 동의 허용 기준과 근거를 명확히 할 필요
 - 생명윤리법 제16조(인간대상 연구의 동의) ① 인간대상 연구자는 인간대상 연구를 하기 전에 연구 대상자로부터 서면동의(전자문서 포함)를 받아야 한다.
- 생명윤리법 등 의료 분야 동의 관련 법령에 전자기반 원격 동의 허용에 대한 명확한 해석* 및 관련 법령(예: 의료기기법)에 구체적 근거 마련 등 동의 획득자와 디지털 트윈 참여자간 원격으로 설명·동의가 가능한 체계 마련 필요
 - * 관련규정 해석에 대한 가이드라인 제시 등

참고8 역동적 동의 방식(Dynamic Consent) 도입 사례

□ (미국) 보건복지부의 역동적 동의 방식은 참여자가 본인의 데이터 접근 용도를 지정하는 등 적극적 데이터 활용 범위 선택과 관리 가능

※ 인체유래물과 유전정보 제3자 제공시, 연구기관·회사 선택하여 역동적 동의 적용 가능

23andME社	<ul style="list-style-type: none"> ○ 참여자의 실시간 동의철회 가능한 앱기반 역동적 동의 방식으로 개인정보 삭제 후 데이터를 제공하며 他연구 참여 안내 후 2차 활용 가능 - 연구자는 특정정보를 사용하여 다양한 연구가 가능하며, 참여자는 실시간 동의 및 철회가 가능함
All-of-US*	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기관(검진 등 의료정보) 및 개인(전자의무기록) 데이터 연계로 수집된 정보를 전자적 역동적 동의 시스템을 통해 운영 - 동의 절차는 전자적으로 관리되고 기록, 추가 필요한 데이터가 있을 경우 전자적인 방식으로 동의 획득, 동의 내역은 주기적으로 업데이트 됨

□ (이탈리아) 연구자-참여자가 동등한 파트너로서 인터넷 기반 역동적 동의 방식을 활용, 동의사항에 대한 기록 접근(활용 통제) 및 연구 정보 공유

※ 인체자원은행의 만성질환 역학연구(Cooperative Health Research in South Tyrol, CHRIS)에 적용

- 인터넷 기반의 대화형 동의 체계로, 참여자를 연구 과정의 동등한 파트너로 삼아 참여자 중심의 이니셔티브를 구성
- 참여자들은 자신의 동의 결정에 대한 디지털 기록에 접근하여, 그들의 정보가 활용되는 방식을 제어하며, 개별 프로젝트 진행에 따른 결과를 확인
- 연구자는 참여자와 커뮤니케이션을 통해 연구 참여 전략을 관리

□ (호주) 기존 전통적인 문서 기반 동의는 유전체연구에 최적화 되지 않고 유전체 의료의 복잡성을 전달하는 데 한계임을 인식하여 문서 기반 동의의 대안으로 역동적 동의 플랫폼을 활용하여 참여자의 권리와 연구 효율성 강화

- 연구자는 유전체 연구에 대한 자세한 설명, 동의 기반으로 참여자를 다른 연구 프로젝트에 연계 가능, 동의와 데이터 관리가 용이
- 참여자들은 자신의 정보를 이용한 기관의 종류·참여할 연구 종류를 선택, 인터페이스 내에서 설문조사 참여, 실시간으로 철회 가능, 연구팀과 연락

※ 연구자는 참여자에게 필요한 추가 정보가 발생될 때마다 요청할 수 있고 참여자는 추가정보 처리에 대해 동의하거나 직접 자가 보고(self-report)하여, 참여자의 장기적인 연구 참여를 유도

※ Australian Genomics(희귀질환 난제 해결 연구)에 적용

7 위험 최소화 방안 마련

□ 윤리적·법적·사회적 함의(ELSI*)에 대한 연구 추진

* Ethical Legal Social Implication

- 디지털 트윈 구현 시 발생할 수 있는 잠재적 위험(Risk)을 최소화하고, 참여자와 사회가 받는 이익(Benefit)은 최대화할 수 있는 전략 마련 필요
 - 헬스케어 디지털 트윈을 구현하고 활용하기 위해 해결해야 하는 법적, 윤리적, 사회적 문제 → 실천적 위험 최소화 전략
 - 의사결정과 책임, 자아, 도덕성, 의식 등 헬스케어 디지털 트윈 구현으로부터 제기되는 문제 → 실존적 위험 최소화 전략

< ELSI(Ethical Legal Social Implication) 개요 >

○ 정의: 생명과학기술의 윤리적, 법적, 사회적 함의에 대한 연구

○ 필요성

- ELSI 연구를 통해 R&D 투자에 대한 이론적 정당성 확보
- 윤리적·법적·사회적 함의 분석, 표출함으로써 과학기술에 새로운 방법론 제시
- 과학기술의 단·중·장기적, 직접적·간접적 영향을 분석하고 기술 개발 결과가 초래할 다양한 잠재적 문제를 조기 예측하고 대응 방안을 마련함으로써, 기술 개발 결과의 불확실성을 최소화
- 사회적 공감대 형성 및 수용성 향상 등 사회 구성원들의 이해 증진으로 사회에서 발생할 수 있는 불필요한 갈등과 사회적 비용 최소화

○ ELSI 예시

- '90 인간게놈프로젝트(Human Genome Project, HGP)가 시작되면서 인간 유전체 연구의 한 부분으로 실시되었으나, 최근에는 다양한 생명과학기술 관련된 분야 전반의 해당 기술의 법적, 윤리적, 사회적 파급효과 연구가 진행되고 있음

* 미국 국립 인간유전체 연구소(NHGRI:National Human Genome Research Institution)는 매년 예산의 5%를 ELSI 연구를 위해 책정

□ 헬스케어 디지털 트윈 활용 시 발생할 수 있는 개인정보 유출 및 측정오류 등 피해에 대비하여 책임소재에 대한 기준 수립 필요

○ (장비·소프트웨어) 의료기기 제조사의 책임을 원칙으로 하는 품질 기준·인증 의무화 등과 관련한 구체적인 근거 규정 마련

- 의료기기 업체 책임보험 가입 의무화(의료기기법), 손해배상 등 분쟁조정제, 의료기기 이상사례에 대한 부작용 보고·분석·평가 체계 마련 검토

○ (시스템) 시스템 구축·운영사의 책임범위 및 복구 의무를 명시하고, 계약상 책임 이외에 보험가입 방안 등 검토 필요

- 의료데이터 수집·분석·활용·관리를 위한 데이터 표준화 준수 및 데이터 손실과 오류에 대한 수정·복구 의무, 시스템 오류나 결함으로 인한 손해 보상에 대해 계약상 책임 외 보험제도 운영방안 등 검토

○ (참여자) 참여자 협력모델로서 디지털 트윈 구현은 본인정보 전송 요구, 자가보고(Self-report) 정보입력의 정확성·무결성 등에 대해, 참여자에게도 책임과 의무를 강조하는 방안 검토 필요

- 동의 시스템에서 환자 본인이 입력한 정보의 오류 등 책무를 수행하지 않았을 때 발생할 수 있는 위험 등을 교육·홍보하는 한편, 책무 준수 여부를 확인하고 모니터링 할 수 있는 방안 마련 필요

※ 개발자 및 연구자, 의료진의 책무와 더불어 참여자의 책무 기준 설정 필요

○ (개인정보 유출) 개인정보보호법의 유출 조항을 준용하되, 헬스케어 부분에 대하여 추가적인 규정을 마련할지에 대한 검토 필요

- 의료기관, 시스템 플랫폼 개발업체 등 운영 주체에 따른 신고의무 (의료법 제23조의3) 등에 관한 규정 마련 검토

V. 기대 효과

□ 환자

- 개인별 특성에 맞는 트윈 기반 서비스로 맞춤형 질환관리 서비스 실현하여 의료비 지출 절감 및 건강증진 실현
 - 고위험 만성질환자의 생활·환경 모니터링 서비스를 통해 위기 상황에 빠르게 대처 가능
 - 생활습관 조절 등으로 효과적인 질환 관리 가능
- 역동적 동의에 기반한 민감정보 동의체계를 구축함으로써 정보 주체인 개인의 의료데이터에 대한 자기결정권 강화

□ 의료기관

- 환자에 대한 실시간 원격모니터링 등으로 치료의 효율성 증대 및 양질의 의료서비스 제공
- 디지털 트윈 시뮬레이션을 통한 수술·시술의 정확도와 안전성을 높이고 숙련 의료 인력 및 인프라 부족으로 인한 의료 불균형 해결

□ 산업

- 웨어러블, 헬스케어 센서, 시뮬레이션 소프트웨어, 원격모니터링 등 신산업 분야 국제경쟁력 확보 및 유관 산업 생태계 창출

□ 정부

- 정보통신 기술과 보건의료 분야의 융합을 통해 혁신적 보건의료 생태계 구축 및 글로벌 기술 경쟁력 확보
- 예방적 치료를 통한 국가적 의료비 부담 경감과 국민 후생 증진