

2020 하반기 글로벌 보건산업 동향 심층 조사





CONTENTS


1	코로나19 위기에 대응한 주요국 원격의료 정책 동향	01
----------	------------------------------	----

2	주요국 보건의료 정보(빅데이터) 법제 정책 동향	31
----------	----------------------------	----

3	미국 바이든 보건산업 정책 분석	61
----------	-------------------	----

4	글로벌 보건산업동향 2020년 주요 이슈	93
----------	------------------------	----

※ 자료에 수록된 내용은 해외동향을 요약한 것으로 기관의 공식견해가 아님을 밝힙니다.



글로벌 보건산업 동향

코로나19 위기에 대응한 주요국 원격의료 정책 동향



I 개요

- 전 세계적인 코로나19 대유행으로 각 국은 전례없는 방역 조치를 시행 중이나 현재 의료기관에 가해지는 부담을 상쇄하기는 어려운 실정
 - 2020년 5월 현재 전 세계 100개국이 봉쇄 및 사회적 거리두기 등의 조치를 단행
 - 미국, 중국 등에서는 인공호흡기, 개인보호장구(PPE), 테스트킷 등의 증산을 통해서 기존 보건의료 전달체계를 보완
 - 그러나 이러한 조치만으로는 의료기관에 가해지는 엄청난 부담을 상쇄하기에는 불충분한 실정
- 각 국은 보건의료 전달체계에 가해지는 부담을 경감하기 위해 원격의료 활성화에 노력하고 있으나 극복해야 할 장애요인도 다수
 - 현재 대다수 국가에서 공통적으로 가지고 있는 원격의료 장애요인은 △기존 기술에 대한 관성이나 혁신에 대한 저항, △보험 급여 지급 이슈, △규제 및 데이터 환경 개선 미흡, △기술 활용 부진, △환자 권한 및 국민 인식 저조 등으로 지적¹⁾
 - 원격의료 서비스가 시작되면 헬스케어 산업의 게임체인저가 될 잠재력은 충분하며, 시행과 보급에 있어서는 정부, 기술기업, 헬스케어 서비스 공급자들이 장애요인 해소를 위해 협력할 필요

〈표 3〉 원격의료 도입의 장애요인

장애 요인	주요 내용
기술 관성 및 혁신에 대한 저항	<ul style="list-style-type: none"> ● 원격의료에 대한 수요가 높아짐에도 불구하고 한국, 일본, 일부 유럽국가들은 발전된 통신 인프라에도 불구하고 기술 관성(Technology Inertia)에 빠져 규제 개혁에 미온적 ● 아시아, 아프리카, 라틴 아메리카 등지에서는 기존 모바일 시스템과 클라우드 서비스를 통한 원격의료의 도입의 신속히 이루어지지 못하는 실정 ● 이를 극복하기 위해서는 정부와 규제 당국, 주요 기술기업, 스타트업 등이 협력할 수 있 여건을 만들어줄 정치적 리더십과 지침이 필요
보험 급여 지급	<ul style="list-style-type: none"> ● 다수 국가에서 원격의료에 대한 보험급여 지급기준 완화 여부가 원격진

1) WEF, Telemedicine can be a COVID-19 game-changer. Here's how, 2020.5.13.

장애 요인	주요 내용
이슈	<p>료 확산의 장애요인이 되고 있는 상황</p> <ul style="list-style-type: none"> • 전국민 의무보험 제도가 시행되는 곳에서는 보험급여 지급기준 완화가 상대적으로 용이할 수 있지만, 수백만명의 미가입자가 있는 국가에서는 쉽지 않은 문제
규제 및 데이터 공유 환경 미흡	<ul style="list-style-type: none"> • 헬스케어 분야가 가지는 특유의 제도적 경직성으로 인해 원격 의료 도입에 필요한 규제 개혁이 지연 <ul style="list-style-type: none"> - 평상시 이 같은 제도적 경직성은 환자의 사생활 정보 보호 및 의료기관 안전성을 제고하기 위해 필요하나, COVID-19 팬데믹 상황에서는 특히 환자 정보보호 및 사생활 정보 관련 규제 당국의 신속한 행동이 필요 • 안전 및 기술 표준 역시 스타트업과 기술업체의 시장 진입에 걸림돌 <ul style="list-style-type: none"> - 아시아 지역 국가들의 팬데믹 대처에서 드러난 초기 성공은 법제도, 표준, 사생활보호와 공공보건 간의 균형을 잡는데 있어서 드러난 신속성 때문 • 보건 의료체계에서 개인정보 보호의 핵심은 지키되 데이터 공유 관련 규제를 완화함으로써 환자 데이터 공유를 원활하게 만들 필요성 부각
AI 기술 활용 부진	<ul style="list-style-type: none"> • 대다수 국가에서 병원들은 IT예산 부족, 복잡한 레거시 시스템, 인적자원 부족 등으로 인해 원격의료 채택이 지지부진 • 최근의 추세는 원격의료는 미국의 MDLIVE, 영국의 Babylon Health, 스웨덴의 Doktor24 등 스타트업들이 주도하는 경향이나, 이들 스타트업 역시 의사들이나 의료계 기득권의 저항을 극복하는데 한계에 봉착 • 그러나 코로나19 사태와 같은 비상시에는 병원들 역시 보건서비스 전달 체계에서 원격의료를 추진하지 않을 수 없다는 점을 절실하게 경험 중
환자 권한 부여 및 공공 대상 홍보	<ul style="list-style-type: none"> • 환자들이 집을 떠나지 않고도 편안하게 치료를 받을 수 있다는 것을 인식하는 것이 필요 • 사회적 거리두기 캠페인 전략과 유사하게 정부는 정치적 연설, 공공 보건 캠페인, 온라인 교육 프로그램을 적극적으로 구사함으로써 원격의료 채택을 진흥해나갈 필요성 제기

출처 : WEF, Telemedicine can be a COVID-19 game-changer. Here's how, 2020.5.13.에서 재구성

- 본 보고서에서는 코로나19 사태를 계기로 미국, 중국, 일본, 싱가포르, 네덜란드, 헝가리 등 6개국의 원격의료 정책 변화를 고찰하고 원격의료 도입 및 시행과 관련된 시사점을 도출

II

국가별 동향

1

미국²⁾

- 미국에서는 코로나19 방역을 위한 외출금지령(Stay at Home order)과 사회적 거리두기 실천 등으로 원격진료 건수가 크게 급증
 - 바이러스의 전파를 막고 환자와 의료종사자들을 보호하기 위한 노력의 일환으로 앞으로도 사회적 거리두기 등이 상당기간 지속될 것으로 전망
- 코로나바이러스 준비 및 대응 추경예산법(Coronavirus Preparedness and Response Supplemental Appropriations Act)에서 공공의료긴급사태 중 메디케어 가입자의 원격건강 서비스 접근성을 대폭 확대(2020.3.6.)
 - 동 법에서는 메디케어·메디케이드서비스센터(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)가 수혜자의 지리적 소재에 관계없이 원격건강 서비스를 메디케어 내에 포괄할 수 있도록 권한 부여
 - 또한 CMS가 음성과 화상 기능을 양방향 실시간으로 활용할 수 있는 스마트폰을 통한 원격건강 진료에 대해서도 메디케어 혜택을 부여할 수 있도록 권한을 부여
 - 단, 이 때 의료제공자 혹은 의료기관은 지난 3년 이내 환자를 치료한 경험이 필요
 - 한편, CMS는 긴급사태 기간 중 응급실과 원격건강 서비스에서 코로나19 테스트 및 치료 관련 비용분담을 면제해주는 방향으로 메디케어 혜택에서 상당한 정도의 유연성을 도입(2020.3.10.)
- 보건복지부(Department of Health and Human Services) 인권실(Office of Civil Rights)*은 원격의료의 활용을 촉진하기 위해 제도의 일부를 수정

2) Baker McKinzie, COVID-19: A Global Review of Healthcare and Life Sciences Industry Issues, 2020.5; manatt, Executive Summary: Tracking Telehealth Changes State-by-State in Response to COVID-19, 2020.9.3. 참조

(2020.3.18.)

* 동 부서는 미국 건강보험 이동성 및 책임법(US Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)의 실행 부서

- 변경된 지침에서는 ‘미국 건강보험 이동성 및 책임법(HIPAA)’ 사생활보호 및 보안 규정의 적용을 받는 보험 네트워크 내 보건 서비스 제공자는 일부 원격의료 기술이 HIPAA 규정을 준수하지 않을 지라도 환자들과 의사소통하고 원격의료 서비스를 제공할 수 있도록 허용
- 원래의 규정에서는 일반적으로 보험 네트워크 내의 의료서비스 제공기관은 보호의료 정보(Protected Health Information, PHI)에 접근가능한 서비스 제공업자에게 비즈니스 연계 협약(business associate agreement, BAA)을 체결토록 규정

● CMS는 COVID-19 공공의료긴급사태 기간 중 기존 메디케어, 메디케이드 지불정책에 새로운 유연성을 더하는 임시최종판정(Interim Final Rule, IFR)을 발표 (2020.3.30.)

- 80가지의 적격 원격건강 서비스 추가, 의료기관의 공동지불 면제, 원격건강서비스 제공 적격 의료기관 확대, 원격환자 모니터링 서비스 등 새로운 서비스를 메디케어 하에 포함시키는 등 다수의 유연화 조치 추진
- 이에 이어 두번째로 발표된 임시최종판정에서는 공공의료긴급사태 기간 중 오피오이드 치료 프로그램 처방 중인 개인에 대해 오디오-비디오 혹은 오디오 양방향 커뮤니케이션을 통한 주기적 평가가 가능토록 개정 (2020.3.30.)
- 이외에도 전화를 통한 치료서비스 관련 보험급여율 조정하고, 메디케어 혜택이 가능한 원격건강 리스트 업데이트 관련 절차적 유연성 제고

● CMS는 연방정부 차원에서 의사수수료규정(Physician Fee Schedule Rule)을 개정하는 과정에서 메디케어 내에서 허용된 원격건강(telehealth) 관련 유연성 향구화를 추진(2020.8.3.)

- 더 나아가 CMS는 원격건강 서비스 리스트를 발표하면서 이들 서비스의 향구적 혹은 일시적 허용 여부를 놓고 여론 수집 추진

〈표 5〉 CMS의 2021년 메디케어 원격건강 서비스 리스트 추가안

서비스 유형	서비스 내역 및 CPT(Current Procedural Terminology) 코드
메디케어 원격건강 서비스 리스트에 항구적 추가 추진	<ul style="list-style-type: none"> • 집단 정신치료 (CPT code 90853) • 환자에 대한 가정치유, 요양원 입주, 관찰 간호 서비스 (CPT codes 99334-99335) • 환자에 대한 왕진 서비스(CPT codes 99347- 99348) • 인지 평가 및 돌봄 플래닝 서비스(CPT code 99483) • 특정 병과 및 외래환자 평가 및 관리에 내재한 방문상의 복잡성 HCPCS code GPC1X) • 서비스 장기화 (CPT code 99XXX) • 심리 및 신경정신 테스트 (CPT code 96121)
메디케어 원격건강 서비스 리스트에 일시적 추가 추진	<ul style="list-style-type: none"> • 가정치유, 요양원 입주 혹은 관찰 간호 서비스 (CPT codes 99336-99337) • 환자에 대한 왕진 서비스 (CPT codes 99349-99350) • 응급실 방문, 레벨 1-3 (CPT codes 99281-99283) • 요양시설 퇴원일 관리 (CPT codes 99315-99316) • 심리 및 신경정신 테스트 (CPT codes 96130- 96133)
메디케어 원격건강 서비스 리스트 추가를 추진하고 있지는 않지만, 추가 여부에 관한 여론 수집 추진	<ul style="list-style-type: none"> • 요양시설 1차 방문, 모든 수준 (CPT 99304-99306) • 심리 및 신경정신 테스트 (CPT codes 96136-96139) • 치료 서비스, 물리 및 작업치료, 모든 수준 (CPT 97161- 97168; CPT 97110, 97112, 97116, 97535, 97750, 97755, 97760, 97761, 92521- 92524, 92507) • 병원 초도치료 및 퇴원일 관리 (CPT 99221- 99223; CPT 99238-99239) • 입원 신생아 및 소아 중환자 관리, 초도 및 후속 (CPT 99468- 99472; CPT 99475- 99476) • 초도 및 후속 신생아 집중치료 서비스 (CPT 99477- 99480) • 집중치료 서비스 (CPT 99291-99292) • 말기 신장질환 월별 한도액 지불 코드 (CPT 90952, 90953, 90956, 90959, and 90962) • 방사선치료 관리 서비스 (CPT 77427) • 응급실 방문, 레벨 4-5 (CPT 99284-99285) • 가정치유, 요양원 입주 혹은 관찰 간호 서비스, 신규(CPT 99324- 99328) • 가정 왕진, 신규 환자, 모든 수준 (CPT 99341- 99345) • 초도 및 후속 관찰 및 관찰 중단일 관리 (CPT 99217- 99220; CPT 99224- 99226; CPT 99234- 99236)

- 트럼프 대통령은 행정명령(executive order)을 통해 보건복지부에 현재 일시적으로 허용된 원격건강 관련 유연성을 비상사태 이후에도 연장할 수 있도록 규제개정안을 60일 이내 제출할 것을 지시 (2020.8. 3.)³⁾
 - 동 행정명령의 실질적 효과는 법적 차원에서 메디케어 프로그램에서의 포괄범위와 수가 지불에 대한 제한이 존재하고 있으며, CMS가 일상적인 정책입안 과정에서 원격건강 포괄범위와 지불조건 변화를 추진하고 있다는 점에서 제한적
 - CMS는 현재 일시적으로 완화된 원격건강에 대한 제한은 의회가 나서서 해결할 수 밖에 없다는 점을 지속적으로 강조
- 원격의료 관련 상하원의 연방 법제도 제·개정 작업은 <표 6>과 같이 진행 중

<표 6> 미국 상하원의 원격의료 관련 연방 제·개정 법안 현황

법안	주요 내용
S.2741: Creating Opportunities Now for Necessary and Effective Care Technologies (CONNECT) for Health Act of 2019	<ul style="list-style-type: none"> • 가정에서도 정신과 원격건강 서비스를 제공받을 수 있도록 메디케어 관련 지리적 제한을 철폐 • 응급 의료 서비스 관련 제공장소 관련 지리적 제한 철폐 • 연방정부 인정 보건소(federally qualified health center, FQHC) 및 농촌 의료진단소(rural health clinic, RHC) 관련 지리적 제한을 철폐하고, FQHC와 RHC가 원격건강 서비스를 제공할 수 있도록 개정
S. 3917: Home-Based Telemental Health Care Act of 2020	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기관이 농촌지역에서 원격 정신건강(telemental health) 서비스 제공에 대한 보조금 지급 프로그램 운영 • 보건복지부 장관이 직접적으로 농촌지역 원격 정신건강 서비스에 대해 보조금을 지급도록 법제화
S. 3988: Enhancing Preparedness through Telehealth Act	<ul style="list-style-type: none"> • 공공보건서비스법(Public Health Service Act) 개정을 통해 응급대응에서 원격 건강 서비스 제공 • 공공보건비상사태시 원격건강 기술과 인력에 대한 보수 및 지불 메커니즘 평가 • 원격 건강 서비스 제공 관련 공급업자가 기술지원, 훈련 등 필요한 툴 등을 제공할 수 있도록 인프라와 자원 평가
S. 3998: Improving Telehealth for Underserved Communities Act of 2020	<ul style="list-style-type: none"> • 메디케어 프로그램 하에서 FQHC와 RHC가 제공하는 원격 건강 서비스에 대한 의료비 지불 방법 간소화 • RHC 서비스 관련 의료수가 상한 인상
S. 3999: Mental and Behavioral Health Connectivity Act	<ul style="list-style-type: none"> • 메디케어 하에서 정신 및 행태 관련 의료 서비스에 대한 응급의료 서비스 제공 관련 지리적 제한을 영구적 철폐 • 의사가 아닌 서비스 제공자 확대 리스트 관련 적격 의료 조

3) Whitehouse, Executive Order on Improving Rural Health and Telehealth Access, 2020.8.3

법안	주요 내용
	<ul style="list-style-type: none"> 치 지속 • 메디케어 내 오디오 활용 원격 건강 서비스 포함
S. 4103: Telehealth Response for E-Prescribing Addition Therapy Services (TREAT) Act	<ul style="list-style-type: none"> • 사전 직접 방문 없이도 약물을 활용한 치료(Medication Assisted Therapies, MAT) 및 여타 필요 의약품을 처방할 수 있는 근거 마련 • 메디케어 내 오디오 활용 원격 건강 서비스 포함
S. 4211: Facilitating Reforms that Offer Necessary Telehealth In Every Rural (FRONTIER) Community Act:	<ul style="list-style-type: none"> • 의료서비스 장소 관련 지리적 장벽 철폐 • 낙후 주지역에 원격 건강을 통한 정신과 치료 서비스 제공 근거 마련 • 연방통신위(FCC)와 농무부가 아메리칸인디언위생국(IHS)과 보건자원사무국(HRSA)과 공동으로 광대역폭 인프라 구축 관련 보조금을 제공할 수 있도록 근거 마련
S. 4230: Telehealth Expansion Act of 2020	<ul style="list-style-type: none"> • 메디케어의 평가 및 관리(E/M) 서비스 일체 관련 지리적 제한 철폐 • 정신과 치료 서비스를 E/M 서비스로 범주화하여 메디케어에서의 원격 건강 서비스에 정신과를 포함
S. 4318: American Workers, Families, and Employers Assistance Act	<ul style="list-style-type: none"> • 보건복지부 장관이 공공의료긴급사태 기간 중 원격건강 관련 부여했던 유연성을 2021년 12월 31일 혹은 공공의료긴급사태 종료일 중 나중에 오는 날짜까지 연장할 수 있는 권한을 부여 • 메디케어 의료수가자문위원회(Medicare Payment Advisory Commission, MedPAC)가 2021년 7월 1일까지 원격건강 서비스의 접근성, 품질 및 비용에 미친 영향에 대한 보고서 제출 • 보건복지부가 팬데믹 기간 중 원격건강 서비스 활용에 대한 데이터를 공표하고 법안이 통과된 이후 15개월 이내에 의회에 입법관련 권고안을 제출 • FQHC와 RHC가 원격건강 서비스를 제공토록 허용한 CARES법 조항을 공공의료긴급사태 종료 이후 5년 연장
S. 4375: Telehealth Modernization Act	<ul style="list-style-type: none"> • 의료서비스 제공 장소 관련 지리적 제한 철폐 • FQHC와 RHC에서의 원격건강 서비스를 메디케어에 포괄 • 보건복지부가 공공보건긴급사태 기간 중 메디케어내에 포괄된 원격건강 서비스를 항구적으로 확대 • 호스피스나 가정에서의 투석치료 관련 원격건강 서비스를 추가적으로 메디케어내에 포괄
S.4421: Temporary Reciprocity to Ensure Access to Treatment (TREAT) Act	<ul style="list-style-type: none"> • 공공의료긴급사태 기간 중 의료 전문가가 어떤 주에 있더라도 미승인 의료행위 관련 처벌 혹은 의사면허 상실의 위험 없이 원격 또는 면대면 진료를 통해서 의료 서비스를 제공할 수 있도록 여건 마련
S.4515: Accelerating Connected Care and Education Support Services on the Internet	<ul style="list-style-type: none"> • 20억 달러 규모의 예산을 정부 내 원격건강 이니셔티브 관련 e-러닝에 배정 <ul style="list-style-type: none"> - 코로나19 원격건강 프로그램 구축을 위해 연방통신위에 4억 달러를 배정하고, 이 중 20%는 중소기업에 부여

법안	주요 내용
(ACCESS) Act	- 퇴역군인부(Dept. of Veterans Affairs) 원격건강 및 치료 연결 서비스에 USD 1억을 배정하여 농촌 및 낙후 지역 퇴역군인의 인터넷 디바이스/서비스 구입 지원
H.R. 6792: Improving Telehealth for Underserved Communities Act of 2020	• RHC와 FQHC 원격건강 관련 보험급여 지급절차 표준화
H.R. 7078: Evaluating Disparities and Outcomes of Telehealth During the COVID-19 Emergency Act of 2020	• 코로나19 기간 중 원격건강 서비스가 메디케어와 메디케이드에 끼친 영향과 관련 CMS가 연구 추진
H.R. 7187: Helping Ensure Access to Local TeleHealth (HEALTH) Act of 2020	• 지역사회 보건소와 RHC 관련 메디케어 원격건강 보험 급여 지급 절차 구축
H.R. 7190: Increasing Rural Health Access During the COVID-19 Public Health Emergency Act of 2020	• 코로나19 기간 중 농촌지역의 원격건강 서비스 접근 확대를 위해 5,000만 달러를 투자
H.R. 7233	• 미국 보건복지부 장관과 감사원장이 코로나19 긴급사태 기간 중 메디케어, 메디케이드 및 아동건강보험 하에서 원격건강 서비스에 대한 접근을 확대하기 위해 취한 시책과 관련 보고서를 작성하여 의회에 보고토록 규정
H.R. 7388: A bill to amend title XVIII of the Social Security Act	• 보건복지부 장관이 메디케어 프로그램 하에서 원격건강 서비스의 제공과 관련된 법적 요건을 면제할 수 있도록 허용
H.R. 7391: Protect Telehealth Access Act	• 공공의료긴급사태 기간 중 메디케어 하에서 면제된 지리적 제한의 철폐를 명문화
H.R. 7663: Protecting Access to Post-COVID-19 Telehealth Act of 2020	• 환자의 집을 적격 원격 사이트로 설정하고, 메디케어 내에서 의료행위 추진 관련 지리적 제한을 철폐 • CMS가 공공의료긴급사태 종료 이후 90일 간 원격건강에 대한 보험급여를 지급토록 권한 부여 • 보건복지부가 향후 미래의 긴급사태 기간 중 원격건강 서비스에 메디케어 혜택을 부여할 수 있도록 • 코로나19 기간 중 원격건강의 활용에 대한 연구진행
H.R. 7695: COVID-19 Emergency Telehealth Impact Reporting Act of 2020	• 보건복지부가 팬데믹 상황 기간 중 원격건강 활용과 의료 서비스 제공에 끼친 영향과 관련 연구를 진행토록 규정
H.R. 7992: Telehealth Act	• 공화당 의원이 제출한 9건의 원격건강 법안을 패키지로 - H.R. 7338, H.R. 5473, S. 4039, H.R. 3228, H.R. 4900, S. 4103, H.R. 7233, S. 3988, H.R. 7187

출처 : manatt, Executive Summary: Tracking Telehealth Changes State-by-State in Response to COVID-19, 2020.9.3.

- 한편, 메디케이드 하에서 주정부는 원격건강 서비스 관련 보험 커버리지를 늘릴 수 있는 권한을 보유
 - COVID-19 긴급사태 이전, 다수의 주에서 원격건강 서비스에 대해서 광범위한 보험료 커버를 시행하고 있었으나, 최근 들어서는 50개주 및 워싱턴 DC에서 메디케이드 커버범위에 다양한 원격건강 서비스를 포괄
 - 메디케이드 프로그램에서는 이미 원격건강 서비스 커버, 보험혜택의 범위 및 기존 비용분담규정을 신속하게 조정할 수 있기 때문에 긴급사태에 수혜자의 니즈에 신속하게 대응 가능
- 연방정부의 코로나19에 따른 공공의료긴급사태(2020.3.13.) 선언 이후, 각 주정부에서도 원격건강 서비스에 대한 접근성을 확대하기 위한 법제도 도입을 추진 중
 - 아이다호주는 주지사 행정명령을 통해 원격진료 관련 일시적 규제 면제를 항구화했으며, 메인주는 MaineCare 프로그램에 포함된 일부 사례관리가 특별 법적 요건 없이 원격건강 서비스를 통해서 이뤄질 수 있도록 법제화

〈표 7〉 주별 원격건강 관련 입법 및 행정명령 사례

주	원격건강 관련 입법 및 행정명령 내용
알래스카	• (HB29) 정신과 치료 관련 보험 혜택을 제공하는 보험사에 원격건강을 통한 동일한 치료에 대해서 보험 적용을 법제화
콜로라도	• (SB20-212) 보험사가 원격건강 면담 이전에 환자-의료서비스 제공자 간의 관계 구축 요건과 원격건강 관련 보험급여 지불 관련 추가적인 인증, 훈련 요건 등을 적용하는 것을 법적으로 금지
델라웨어	• (H.B. 348) 원격진료, 원격건강, 원격지, 의료행위 장소 등에 대한 개념을 업데이트
아이다호	• (주지사 행정명령 No 2020-13) 원격진료 관련 일시적 규제 면제를 항구화
아이오와	• (SF 2261) 학교 환경 하에서 원격건강 서비스를 통해 정신건강 치료를 받는 학생에 대한 환자-의사 관계 구축 및 학교의 여건 조성 의무 설정
루이지애나	• (HB 449) 원격건강의 법적 개념에 정신건강 치료서비스 제공을 포함
	• (HB 530) 2021년 1월 1일부로 원격건강 및 원격진료를 통해서 제공되는 의료서비스 관련 새로운 정책, 조달계약, 프로그램 및 보험 적용 계약을 수립할 것을 법제화
메인	• (SP 676) MaineCare 프로그램에 포함된 일부 사례관리가 특별 법적 요건 없이 원격건강 서비스를 통해서 이뤄질 수 있도록 법제화

출처 : manatt, Executive Summary: Tracking Telehealth Changes State-by-State in Response to COVID-19, 2020.9.3.

2

중국4)

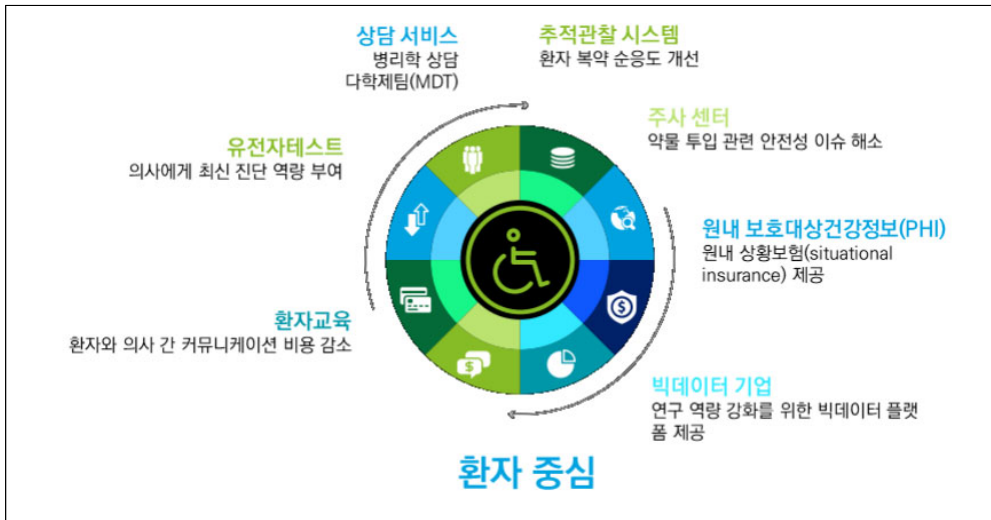
- 중국에서는 코로나19 대응을 위한 정부의 여행 제한 조치와 각 개인의 사회적 대면 접촉 회피 등으로 인해 인터넷 기반 진단과 처방이 확산
 - 코로나19 사태 이전에는 대다수 중국 소비자들이 물리적 의료시설을 방문하여 의료니즈를 해결하는 경향
 - * 2019년 Bain & Company 자료에 따르면 중국 의료소비자 중에서 24% 만이 원격진료를 경험
 - 그러나 코로나19 사태 이후 국가위생건강위원회(National Health Commission, NHC)는 감염 확산 및 인구 이동을 억제하기 위해 인터넷 기반 의료서비스를 적극적으로 진작
 - 예를 들어, 중국 최대 의료 플랫폼 Ping An Good Doctor(平安健康醫療科技)는 코로나19 사태 이후인 2019년 12월부터 2020년 1월 기간 중 신규사용자 900% 증가, 온라인 자문 서비스 800% 증가하는 성과가 발생⁵⁾
 - 이 같은 증가는 일시적일 수 있으나, 원격의료 관련 정책 인센티브, 특히 건강보험 포괄범위 확정은 인터넷 병원과 온라인 약국을 확대하는 데 큰 영향력을 행사할 것으로 전망
- 금번 팬데믹으로 중국 의료제공 시스템 상의 만연한 병목현상이 부각되었기 때문에 코로나19 종식 이후에도 인터넷 원격의료의 중국 헬스케어 시스템의 일부로 자리잡을 것으로 전망
 - 중국은 등급화된 의료제공시스템을 구축하고 있는데, 지역에서는 일반 지역보건소(Community Health Center)와 1차 진료기관에서 1차적으로 환자를 접촉하고, 2, 3등급 의료기관이 동 기관의 추천에 따라 특화된 의료 서비스를 제공하는 시스템
 - 현재 2,300여개의 톱티어 의료기관은 환자를 거의 최대치에 맞추어 수용하고 있으나 보건소나 1차 진료기관에서는 환자를 모집하기 어려운 상황

4) Baker McKinzie, COVID-19: A Global Review of Healthcare and Life Sciences Industry Issues, 2020.5; CzechTrade, China's Healthcare Industry - Opportunities in Telemedicine and Digital Healthcare, 2020.8.13.; China Briefing, China's Healthcare Industry - Opportunities in Telemedicine and Digital Healthcare, 2020.7.31. 참조

5) S&P Global Market Intelligence, China's online health platforms see spike in usage amid coronavirus outbreak, 2020.2.24

- 이 같은 의료기관 간 만성적인 불균형을 해소하기 위한 유력한 방안으로 환자 중심적 디지털 헬스케어 모델이 거론

〈그림 1〉 환자중심적 디지털 헬스케어 모델



출처 : Deloitte, Six Predictions for 2020 China Pharmaceutical & Health Care, 2020.2

- 중국에서 원격의료가 새로운 개념은 아니나 중국 정부가 체계적이고 정합적인 규제 접근법을 취하기 시작한 것은 비교적 최근의 일
 - 2019년 국가의료보장국(National Healthcare Security Administration, NHSA)은 전자의료보험시스템을 출범하면서 인터넷 기반 의료서비스가 의료보험에 포괄되도록 규정
 - 2019년 8월 이후에는 위챗이나 알리페이를 통한 경우 보험증 없이도 병원으로부터 진단 및 처방을 받을 수 있게 됨에 따라 원격의료가 광범위하게 보급되는 계기를 마련
- 중국 국가건강위원회(National Health Commission, NHC)는 각 성정부가 독자적인 온라인 규제 플랫폼을 구축하고, 이를 통해 개별 온라인 의료서비스 제공자를 감독 및 규제하도록 하는 한편 인터넷 기반 병원의 시장접근을 가속화(2020.5)
 - 2020년 8월부터 의료기관, 의사 및 간호사들을 대상으로 공식적으로 전자 면허증과 인증서 등을 발급
 - 이들 규제개혁을 통해 의료기관들은 보다 적극적으로 원격의료서비스를 채

택하도록 하는 효과를 발생

- 그러나 이들 개혁은 중국 본토에 물리적으로 소재한 병원들을 대상으로 한 것으로 중국의 국내 환자가 해외의 의료기관에서 제공하는 의료서비스를 향유하는 데 대해서는 아직 법제도적 틀이 부재

〈표 10〉 2015-20년 중국 원격의료 관련 규제 변화

일시	발표기관	조치 내용
2014.8	국가위생가족계획위원회(NHFPC)	<ul style="list-style-type: none"> • ‘의료기관의 원격진료 진흥에 관한 의견’(Opinions on Promoting Telemedicine Services for Medical Institutions)을 발표함으로써 B2C 온라인 의료 서비스를 최초로 허용
2015.3	국무원	<ul style="list-style-type: none"> • ‘국가 의료 및 보건 서비스 시스템 계획(2015-2020)(Outline of National Medical and Health Service System Planning (2015-2020))을 발표 - 모바일 인터넷과 원격의료 서비스 개발을 진흥
2016.10	국무원	<ul style="list-style-type: none"> • ‘2030 건강한 중국을 위한 계획 개요’(Outline of Healthy China Plan 2030에서 전략적 수준에서 ‘인터넷 + 보건’ 정책을 최초로 발표
2018-19	국무원 등	<ul style="list-style-type: none"> • ‘인터넷+보건 시스템’을 개선하고 의료기관이 IT 기술을 채택하여 의료 서비스 제공범위를 확대하도록 하기 위한 다수의 의견과 시책 발표 - 이를 통해 중국의 인터넷 기반 의료서비스와 원격진료 서비스 관련 기본적 법제도 프레임워크 수립
2019.8	국가의료보장국(NHSA)	<ul style="list-style-type: none"> • 소위 ‘인터넷+의료수가+의료보험급여 정책’ 문건을 발표함으로써 인터넷 진단과 치료를 사회보험의 틀 안에 포함시키는 한편, 온라인 진단과 약품 판매 금지령을 철폐
2019.9	국가발전개혁위원회(NDRC)	<ul style="list-style-type: none"> • 관계부처 공동으로 ‘고품질 의료산업 개발 촉진에 관한 행동계획(2019-22)’ (Action Outline for Boosting High quality Development of the Health Industry(2019-22))을 발표 - 의약품 유통, 의료기관 및 전자상거래 플랫폼 간의 원활한 협력을 도모하기 위한 10대 시책 발표
2020.2	국가건강위원회(NHC)	<ul style="list-style-type: none"> • ‘코로나19 예방과 통제를 위한 IT 기술 활용 강화에 대한 의견’(Opinions on Strengthening IT Support for the Prevention and Control of COVID)과 ‘코로나19 예방 및 치료 관련 인터넷+ 처방 및 치료에 관한 의견’(Opinions on Internet + Diagnoses and Treatment for the Prevention and Control of COVID=19)을 발표 - 의료기관이 온라인 의료서비스를 활용하여 오프라인 의료기관에 가해지는 부담을 줄일 것을 권장
2020.2	국가건강위원회(NHC)	<ul style="list-style-type: none"> • 전염병 대유행 예방 및 통제를 위한 인터넷 진료 및 컨설팅 서비스 통지(Notice on Internet Diagnosis and Consultancy Services for the Prevention and Control of Epidemic)를 공표하여 공식적으로 의료병원이 인터넷 기반 플랫폼을 구축하여

일시	발표기관	조치 내용
		만성질환과 정신질환 처방을 제공하도록 허용 - 동 조치를 통해 의료 기관은 COVID-19 전염을 예방적으로 파악하기 위해 열증상 환자에 대해서 인터넷 문진 서비스를 제공하도록 허용
2020.3	국가건강위원회 (NHC), 국가의료보장국 (NHSA)	<ul style="list-style-type: none"> • 양 기관 공동으로 ‘코로나19 예방 및 억제 기간 중 인터넷+보건 서비스 활성화를 위한 지도의견’(Guiding Opinions to Encourage "Internet plus" Healthcare Services during the Prevention and Control of the COVID-19 Epidemic)을 발표 - 동 의견서는 또한 일반적인 만성질환(당뇨병, 고혈압 등)에 대한 전자적 처방에 대해서도 의료보험 적용을 확정한 바, 관련 환자는 병원의 인터넷 기반 시스템을 통해 전자적 처방 획득 가능
2020.5	국가건강위원회 (NHC)	<ul style="list-style-type: none"> • ‘스마트 병원 구축 강화 및 온라인 진단과 처방 시스템 개선에 관한 통지’(Notice on Further Improving the Online Diagnosis and Treatment System and Strengthening the Construction of Smart Hospitals)를 발표 - 각 성정부가 규제 플랫폼을 구축하여, 온라인 의료서비스를 감독하고 인터넷 기반 병원 및 온라인 의료서비스 공급업체들의 시장접근을 촉진
2020.6	전국인민대표대회 당무위원회	<ul style="list-style-type: none"> • 기본의료위생건강촉진법(Law of the PRC on Basic Medical Care and Health Promotion) 법적 효력 발생 - 동 법에서는 보건 및 의료기관이 의료정보 시스템/정보 보안 체계를 구축 및 개선하여 효과적인 온/오프라인 통합 의료서비스 모델을 구축토록 촉구
2020.7	국무원	<ul style="list-style-type: none"> • ‘2020년 하반기 의료보건시스템 개혁의 심화를 위한 주요시책’(Key Tasks for Deepening the Reform of Medical and Health System in the Second Half of 2020)을 발표 - 인터넷 + 의료 정보 플랫폼, 보건 운영 서비스 모델의 개발을 우선사업으로 추진하고 의료산업에서 ‘인터넷+의료보안’과 차세대 정보기술의 활용 촉진을 2020년 하반기의 주요 아젠다로 설정

출처 : Baker McKinzie, COVID-19: A Global Review of Healthcare and Life Sciences Industry Issues, 2020.5; China Briefing, China's Healthcare Industry - Opportunities in Telemedicine and Digital Healthcare, 2020.7.31⁶⁾에서 재구성

6)

<https://www.china-briefing.com/news/wp-content/uploads/2020/07/Regulation-of-Telemedicine-in-China-2015-2020.jpg>

3

일본기

- 1997년 당시 일본 후생성(現 후생노동성)이 ‘원격진료는 어디까지나 직접 대면진료를 보완’하는 것이라는 통지문을 발표한 이후 ‘원칙적으로 직접 대면진료’를 기본 방침으로 상정
 - 2008년 총무성과 후생노동성의 공동간담회에서 생활습관병 등을 원격의료의 대상으로 하고 진료보수 설정해야 한다는 제안이 나오기는 했으나 2018년에 이르러서야 진료보수에 온라인 진료료 등이 신설
- 2018년 진료보수개정 시 신설된 온라인 진료료는 특정환자요양관리료, 지역포괄진료료 등을 산정하고 있는 초진 이외의 환자가 주된 대상
 - 반면, 동 개정에서는 전화 등 재진이 긴급시 환자가 요구하고 지시하는 경우에만 한정되면서 정기적인 의료관리를 전제로 하는 경우의 전화를 통한 재진은 산정이 될 수 없었던 것도 문제점
 - 2020년 진료보수개정에서 온라인 진료료 관련 대상 질환이 확대되기는 했으나, 진료보수상의 수당이 포함되지 않는 경우도 발생

* 단, 이는 같은 해 4월 조치로 해소

〈표 12〉 코로나19 발생 이전 일본의 원격의료 관련 정부 입장의 변화

일시	내용
1997.12	<ul style="list-style-type: none"> ● ‘원격의료는, 어디까지나 직접 대면 진료를 보완하는 것으로 추진되어야 한다’, ‘초진 및 급성 질환에 대해서는 원칙적으로 직접대면 진료를 추진할 것’ - 대상의 예시: 외탄성, 벽지, 만성질환 환자 등 병증이 안정되어 있는 환자 (재택환자) * 출처: 1997년 12월 24일 ‘정보통신기기를 활용한 진료(소위 ‘원격진료’)에 대해서’, 후생성 건강정책국장 통지 2001년 3월 31일 일부 개정
2003.3	<ul style="list-style-type: none"> ● 대면진료와 적절하게 조합되어 시행될 시에는 원격진료에 의해서 지장이 발생하지 않을 것이라는 점을 확인 * 출처 : ‘정보통신기기를 활용한 진료(소위 ‘원격진료’)에 대해서’의 일부개정에 대해서’ 2003년 3월 31일부 의정발 0331020호 후생노동성의정국장 통지문
2008.7	<ul style="list-style-type: none"> ● 원격의료의 추진방책에 관한 간담회(총무성·후생노동성)의 중간결산(2008년

7) Baker McKinzie, COVID-19: A Global Review of Healthcare and Life Sciences Industry Issues, 2020.5; 前田由美子, オンライン診療についての現状整理, 日医総研リサーチエッセイ No.80, 2020.5.13.; ニッセイ基礎研究所, オンライン診療を巡る議論を問い直す-初診対面原則の是非だけに囚われない視点を, 2020.6.5.; 財務総合政策研究所, 新型コロナウイルス感染拡大とデジタル規制緩和~感染拡大を契機とした規制緩和とデジタル技術活用の現状~, 2020.6.29 참조

일시	내용
	7월 31일 - '만성기 (재진), 건강관리, 예방의료, 생활습관에 관한 것'에 대해서는 기본적으로는 원격의료로 선택가능하다는 것을 명확하게 할 필요 - 원격의료에 관한 진료보수를 적절하게 활용하는 것을 검토할 필요성 제기
2015.8	• 외딴섬, 벽지는 어디까지나 예시임을 확인 * 출처 : '정보통신기기를 활용한 진료(소위 '원격진료')에 대해서' 2015년 8월 10일 후생노동성의장국장 사무연락
2017.7	• 보험자가 실시하는 금연외래에 대해서 대면진료의 필요성과 관련해 유연한 취급이 가능하다는 점을 확인 * 출처 : '정보통신기기를 활용한 진단 (소위 '원격진료')에 대해' 2017년 7월 14일 후생노동성의정국장통지
2017.4	• 아베 총리 - '병이 났을 때, 중증화를 막고 조속한 회복을 도모하기 위해, 주치의를 의한 계속적인 경과관찰이 중요하다. 대면진료와 온라인으로 원격진료를 적절히 섞는다면 이를 무리없이 효과적으로 받을 수 있다. 이러한 새로운 의료를 다음의 진료보수개정에 분명히 평가하겠다.' * 출처 : 2017년 4월 14일 '미래투자회의'
2018.3	• '온라인 진료의 적절한 실시에 관한 지침'에서는 초진은 대면진료가 원칙임을 명시
2018.4	• 진료보수개정을 통해 온라인 진료료 등을 신설
2018.6	• 국가전략특구 - 외딴섬, 벽지에서의 원격 내복약 지도계획 인정(아이치, 효고현 및 후쿠오카) → 약제 복용력 관리지도의 수가 산정 가능화 (실시는 2019년 2월) • 규제개혁실시계획 (2018.6.15. 각의 결정) - 온라인 진료에 의한 초진 취급의 명확화 : 초진은 대면진료가 원칙인 것을 명확히 한 가운데, 온라인 진료에 의한 초진이 적법할 수 있는 사례를 가이드라인에 명기(조치 완료)

출처 : 前田由美子, オンライン診療についての現状整理, 日医総研リサーチエッセイ No.80, 2020.5.13.

- 일본 정부가 발표한 '신형코로나바이러스감염증대책 기본방침(2020.2)'에 근거해 만성질환을 보유한 정기방문환자에 대해 온라인 진료 및 처방이 가능해짐
 - 이에 따라 ①의사로부터 정기적으로 치료를 받아서 지속적으로 의약을 처방받았던 만성질환 환자들에 대해서는 원격의료 계획 여부와 관계없이 원격진료, ②새롭지만 예측가능한 징후가 만성질환 환자에게 나타날 경우 상이한 처방, ③코로나19 전염이 확산될 경우, 징후가 심각하지 않아 자택격리 중인 코로나19 환자들에 대한 원격 의료 등이 허용
 - 단, 동 기본방침 발표 시점인 2020년 2월에도 초진 대면원칙은 불변
- 후생노동성은 코로나19에 대한 한시 긴급 조치로 의사들이 직접 대면하지 않고도 환자에 대한 진단과 처방을 추진할 수 있다고 판단할 경우에 한해 초진 환자에 대한

원격의료를 허용한다는 고시문을 발표(2020.4.10.)

- 2020년 4월 규제개혁추진회의 결정을 거쳐 4월 10일 후생노동성은 신형 코로나바이러스 감염증 확대기의 ‘한시적·특례적인 대응’으로써 초진부터 ‘전화와 정보통신기기를 활용한 진료’⁸⁾가 가능하도록 허용
- 동 고시문에서는 의사가 초진시 원격의료를 활용할 경우, ①원격의료 서비스에서 비롯될 수 있는 리스크와 만약 이 같은 리스크가 현실화됐을 경우 취해야할 행동 등에 대해서 충분한 정보 제공 ②필요시 원격 의료를 대면 처방으로 전환 ③환자 신원의 신중한 확인 등을 의무화

● 동 고시문에 의거 2020년 4월 13일 이후 초진환자에 대한 원격진료 허용

- 의사는 ‘진단과 처방이 해당의사의 책임 하에서 의학적으로 가능하다고 판단되는 범위 안에서’ 이를 수행하고 진단이력이 없는 환자에 대해서도 이 같은 대응 가능
- ‘전화 및 정보통신기기를 활용한 진료’에 대응가능한 의료기관 리스트를 후생노동성 홈페이지에 공개됐으며 이를 이용하는 데 있어서는 평상시에 적용되는 지리적 요건이 부과되지 않았다는 것이 특징적
- 사단법인 일본벤처협회 홈페이지에 공개된 정보에 따르면 2020년 6월 3일 현재 온라인 진료실시 의료기관은 1,915개소

〈표 13〉 일본의 원격의료 관련 정부 입장의 변천(코로나바이러스 발생 이후)

일시	주요 내용
2020.2	<ul style="list-style-type: none"> ● 신형코로나바이러스 감염증 대책의 기본방침 (2월 25일) <ul style="list-style-type: none"> - 감기증상이 없는 고령자와 기저질환자에 대한 지속적인 의료·투약 등에 대해서는 감염방지의 관점에서 전화에 의한 진료 등에 의해 처방전을 발행하는 등 의료기관에서 진료를 받지 않아도 좋은 체제를 사전에 구축 ● 신형 코로나바이러스 감염증 대응 <ul style="list-style-type: none"> - 신형 코로나바이러스감염증 의심환자에 대해서 온라인으로 초진을 행하는 것은 곤란 (원격건강의료상담과 온라인진료권장은 지속) - 만성질환을 보유한 정기방문환자에 대해 온라인 진료를 행하고 전화등 재진을 산정하여 처방을 행하는 행위는 가능 <p>* 출처 : ‘신형코로나바이러스감염증환자의 증가에 즈음해서 전화와 정보통신기기를 활용한 진료와 처방전 취급에 관해’ 2020년 2월 28일 후생노동성 의정국 의사과, 후생노동성 의약·생활위생국총무과 사무연락 → 동 사무연락은 2020년 4월 10일 사무연락으로 치환되어 폐지</p>
2020.3	<ul style="list-style-type: none"> ● 신형 코로나바이러스 감염증 대응 <ul style="list-style-type: none"> - 주치의의 판단으로 이미 진단되어 치료 중의 환자의 증상 변화에 대해서는 진료 계획을 변경한 후 전화 및 온라인진료에 의한 약제의 처방 가능

8) 종래 평상시 진료보수 상의 온라인 의료와 전화 등을 통한 재진과 구별하기 위해 ‘전화와 정보통신기기를 활용한 진료’로 표기

일시	주요 내용
	<p>(대면필요없이 새로운 증상에 대해서도 대응 가능)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 감염이 확대된 경우, 신형 코로나바이러스 양성환자 중 무증상·경증환자에 대해 대면진료에 의한 진단 후, 재택에서 안정·요양이 필요한 기간 중, 전화에 의한 상담과 온라인 진료 등을 활용해서 재택에서 경과관찰 가능 <p>* 출처 : '신형코로나바이러스의 감염확대방지책으로서 전화와 정보통신기기를 활용한 진단 등의 임시적·특례적인 취급에 관해서' 2020년 3월 19일 후생노동성 의정국 의사과, 후생노동성 의약·생활위생국 총무과 사무연락 → 동 사무연락은 2020년 4월 10일 사무연락으로 대체</p>
2020.3	<ul style="list-style-type: none"> ● 아베 총리 <ul style="list-style-type: none"> - '의사, 간호사를 원내감염리스크로부터 지키기 위해서도 온라인 진료를 활용하는 것이 중요' (경제재정자문회의, 2020.3.31.) ● 경제재정자문회의 전문가의원제출 자료 <ul style="list-style-type: none"> - 원격의료·의약품복용지도 관련 사회변혁을 일거에 추진해 나갈 필요성 제기
2020.4	<ul style="list-style-type: none"> ● 2020년도 진료보수개정 <ul style="list-style-type: none"> - 온라인 진료료 등의 요건을 개정하고 대상환자 확대 - 온라인 의약품복용지도의 평가 (2020년 9월부터) ● 초진대면원칙의 한시적 완화 (2020년 4월 7일 규제개혁추진회의 결정) ● '신형코로나바이러스 감염증 긴급경제대책'(2020년 4월 7일) <ul style="list-style-type: none"> - 초진대면원칙의 한시적 완화 - 1개월 당 온라인 진료료 산정회수 비율제한(1할 이하)의 개정 ● 초진대면원칙의 한시적·특례적 대응 <ul style="list-style-type: none"> - 이하 사례에 대해서는 대응가능 (정보통신기기, 전화 등) <ol style="list-style-type: none"> ① 이미 진단되어 치료중의 만성환자로 정기검진 중의 환자에 대해서 새로운 별도의 증상에 대해 진료 및 처방을 행하는 경우 ② 과거 검진이력이 있는 환자에 대해서, 새롭게 발생한 증상에 대해서 진료 및 처방을 행하는 경우 ③ 과거에 검진이력이 없는 환자에 대해서 진료를 행하는 경우 (초진 대면원칙의 완화) ④ 과거에 검진이력이 없는 환자에 대해서, 주치의로부터 정보제공을 받아서 새롭게 나타난 증상에 대해서 진단·처방을 행하는 경우 <p>* 출처 : '신형코로나바이러스 감염확대에 즈음하여 전화와 정보통신기기를 활용한 진료 등을 한시적·특례적으로 취급하는데 관하여' 2020년 4월 10일, 후생노동성 의정국 의사과, 의약·생활위생국 총무과 사무연락</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 온라인 진료의 한시적·특례적 대응을 치과로 확대 <ul style="list-style-type: none"> - '치과진료에 있어서 신형 코로나바이러스 감염증 확대에 즈음하여 전화와 정보통신기기를 활용한 진료 등의 한시적·특례적 취급하는 데 대해' 2020년 4월 24일 후생노동성 의정국 치과보건과, 의약·생활위생국 총무과 사무연락

출처 : 財務総合政策研究所, 新型コロナウイルス感染拡大とデジタル規制緩和 ~ 感染拡大を契機とした規制緩和とデジタル技術活用の現状 ~, 2020.6.29

● 한편 이와 같이 일본에서는 한시적·특례적인 원격의료 행위 활성화를 위한 여건이 마련되었지만, 이와 같은 상황이 코로나바이러스 판데믹이 정리된 이후에도 지속될지는 미지수

- 2020년 5월 19일 개최된 국가전략특구⁹⁾자문회의에서 아베 총리는 '온라

인 진료를 필두로 사회의 모든 분야에서 원격대응을 일거에 진전시킴으로써 미래를 선취하는 새로운 일상을 만들고 싶다'라고 설명

- 실제로 동 자문회의 전문가의 상당수는 '신형코로나바이러스 사태가 종식된 이후에도 현행과 같은 온라인 진료가 가능하도록 해야한다'는 입장을 피력

* 동 회의에서는 온라인 원격진료와 원격교육을 전격적으로 실시하는 효고현 야부(養父)시를 국가전략특구로 지정

- 2020년 5월 29일 개최된 경제재정자문회의에서도 포스트 코로나 및 위드코로나를 상정한 '새로운 일상'을 언급하고 있어, 원격진료는 동 위원회에서 작성 중인 '경제재정운영과 개혁의 기본방침'에서 중요한 주제로 취급될 것으로 전망

9) 국가전략특구는 지역 및 분야에 한정해서 규제완화와 세제우대를 제공하는 제도

4

싱가포르¹⁰⁾

- 싱가포르의 아직까지 원격의료 부문을 아우르는 포괄적인 법제도가 마련되어 있지 않은 상황으로 다수의 가이드라인 및 규제를 통해 원격의료 관련 지침을 제공
 - 국가원격의료 가이드라인(National Telemedicine Guidelines, NTG) : 싱가포르 보건부가 2015년 발표한 지침으로 임상 표준, 인력, 조직, 기술 및 장비 등의 차원에서 원격진료 솔루션을 실행하는 데 있어서 베스트 프랙티스를 열거함으로써 의료제공자들에게 지침을 제공
 - 윤리규약 및 윤리 가이드라인(Ethical Code and Ethical Guidelines, ECEG)과 의료윤리핸드북(Handbook on Medical Ethics) : 싱가포르의료위원회(Singapore Medical Council)가 작성한 지침으로 위반시 징계절차 도입
 - 원격의료 제품 가이드라인(Telehealth Product Guideline, TPG) : 건강과학청(Health Sciences Authority)은 의료기기로서 규제 대상인 원격의료 제품 형태와 건강과학청이 규제하고 있는 이러한 제품에 대한 규제적 접근방식과 요건들을 명확히 제시
 - 의료제품 규제(Health Products Regulations, HPR) 및 원격약국 가이드라인(Telepharmacy Guideline) : 원격약국 서비스에 대한 규정 및 가이드라인 제시
- 2020년 1월 보건부는 2022년 말 ‘헬스케어서비스법(Healthcare Services Act)’에 따라 원격의료 허용(licensed)될 것이라고 발표¹¹⁾
 - 인구고령화로 만성질환이 급증함에 따라 싱가포르 보건부는 새로운 치료 모델의 필요성을 절감하고 ‘헬스케어서비스법’의 입법을 추진
 - ‘헬스케어서비스법’은 현행 ‘민간병원 및 의료클리닉법(Private Hospitals and Medical Clinics Act)^{*}’을 대체할 예정으로 싱가포르 정부는 현재 헬스케어서비스법’에 대해 공공의견을 수렴 중

10) Baker McKinzie, COVID-19: A Global Review of Healthcare and Life Sciences Industry Issues, 2020.5; Morgan Lewis, SINGAPORE'S TELEHEALTH EXPANSION: CONSIDERATIONS FOR PROVIDERS, 2020.7.17. 참조

11) Bird & Bird ATMD LLP, Healthcare law to be revamped in Singapore, 2018.1.24.; OpenGov, Singapore's proposed Healthcare Services Bill to regulate telemedicine and make data contribution to the NEHR mandatory, 2018.1.28

* ‘민간병원 및 의료클리닉법’은 1980년 병원, 의료 클리닉, 임상 실험실 및 보건 시설의 물리적 여건의 면허를 통해 환자 안전을 보장하기 위한 목적으로 입법

- ‘헬스케어서비스법’에서는 규제의 기반을 ‘물리적 장소 기반’ 면허제도에서 ‘서비스 기반’ 면허제도로 전환이 추진되고 있으며, 이러한 차원에서 원격진료가 동 법 내로 포함
- 또한, ‘헬스케어서비스법’ 하에서 서비스 기반 면허 취득자(원격진료 서비스 제공자 포함)는 국가전자건강기록부(National Electronic Health Record)에 환자 건강정보 제출 의무를 부담¹²⁾
- 국가전자건강기록부에는 환자 프로필, 사건, 진단, 수술기록, 퇴원기록, 처방기록, 실험 보고서, 방사선 보고서, 예방주사 기록 및 알레르기 등이 핵심 정보로 저장될 예정

* 단, 이를 원치 않는 환자를 위해서 옵트아웃 옵션은 유지 예정

- 이 경우 보건부는 환자의 안전과 복지는 물론 공공 건강 목적 상에서 개인 데이터 수집과 관련 막강한 권한을 보유하게 될 것으로 예상

● 그러나 원격의료와 관련해서는 ‘헬스케어서비스법’ 시행 이전까지 다양한 이슈가 발생할 것으로 예상

- (서비스 자격 및 임무) 싱가포르에서 원격의료 서비스는 ‘의료등록법(Medical Registration Act)’ 하에서 싱가포르의료위원회(SMC)에 등록된 의사들만 제공 가능하며, 원격의료 시에도 대면 진료와 마찬가지로의 품질과 기준을 적용하는 것이 필요
 - 싱가포르의료위원회 등록 의사들은 원격진료 시 ①커뮤니케이션 플랫폼과 원격건강 기기의 활용과 관련하여 적절한 교육을 이수하고, ②환자에 대해 충분한 정보 입수하며, ③원격 진료 서비스의 성격과 그 한계에 대해 충분히 환자에게 설명할 의무가 부여
- (법적 책임) 아직까지는 싱가포르에서 원격의료 관련 의료과실이나 사고는 없었으며, 이러한 점으로 인해 법적인 책임소재가 불분명
 - 원격의료 업체가 프리랜스 의사들을 활용하여 진료행위를 추진할 경우 과실이나 사고 발생시 누가 책임져야할 것인지 불분명
 - 싱가포르 법원은 등록된 의사가 업체의 직원이었을 것인지 아니면 용역이었던지를 고려할 것으로 예상

12) OpenGov, Singapore’s proposed Healthcare Services Bill to regulate telemedicine and make data contribution to the NEHR mandatory, 2018.1.28

- 이러한 리스크 회피를 위해 원격진료업체는 의료과실 보험을 가입한 등 록의를 고용하거나 이들을 대신하여 등 보험에 가입할 것으로 예상
 - (개인정보 보호) 싱가포르에서 개인정보는 ‘개인데이터보호법(Personal Data Protection Act)’의 보호를 받고 있어 헬스케어업체는 특정 가이드 라인 준수가 필요
 - ‘개인데이터보호법’에 따르면 개인의료정보를 수집하는 원격의료 및 헬스 케어 서비스 제공업체에게는 승인받지 않은 환자의 개인정보 데이터 접근, 수집, 변형, 처리 등을 방지하기 위한 적절한 보안처리 의무 발생
 - 기타 개인정보에 비해서 개인의료정보는 민감도가 훨씬 높으며 보호수준도 더욱 높아야 하므로 원격의료업체는 환자개인정보의 저장과 관련해 충분한 보안 조치를 취해야 하는 의무가 발생
 - (장비 관련 지침준수) 원격의료 서비스 제공업체들은 의료조건, 질환, 해부 또는 생리적 프로세스의 조사, 탐색, 진단, 모니터링, 치료 혹은 관리의 목적으로 기기를 개발하거나 수입할 경우 관련 가이드라인(TPG) 준수 필요
 - 만약 원격약국(telepharmacy) 서비스를 추진할 경우에는 원격약국 가이드라인(Telepharmacy Guideline)을 준수
- 보건부는 성장하고 있는 원격의료의 산업 환경과 과제를 파악하기 위해 2018년부터 원격의료 서비스 제공업체들과 협력해 규제샌드박스를 시행¹³⁾
- 싱가포르 보건부는 ‘면허실험 및 적응 프로그램(Licensing Experimentation and Adaptation Programme)’을 통해 혁신적인 의료서비스를 개발하고 안전하고 통제된 여건 속에서 해당 의료서비스의 정밀성을 높이도록 노력
 - 동 규제샌드박스에 참여하는 참여업체들은 새로운 헬스케어모델을 도입하는 데 중요한 역할을 하게 될 것으로 기대

〈표 15〉 싱가포르의 ‘면허실험 및 적응 프로그램’ 규제샌드박스 참여업체

업체명	홈페이지	분야	시행일
WhiteCoat	www.whitecoat.com.sg	원격의료	18.4.18
MyDoc Priate Ltd	www.my-doc.com	원격의료	18.9.7

13) Ministry of Health of Singapore, LICENSING EXPERIMENTATION AND ADAPTATION PROGRAMME (LEAP) - A MOH REGULATORY SANDBOX
[https://www.moh.gov.sg/home/our-healthcare-system/licensing-experimentation-and-adaptation-programme-\(leap\)-a-moh-regulatory-sandbox](https://www.moh.gov.sg/home/our-healthcare-system/licensing-experimentation-and-adaptation-programme-(leap)-a-moh-regulatory-sandbox)

업체명	홈페이지	분야	시행일
Doctor Anywhere Pte Ltd	doctoranywhere.com	원격의료	18.9.7
Speedoc Pte Ltd	www.speedoc.com	모바일의료	18.9.7
MaNaDr	www.manadr.com	원격/모바일 의료	18.9.7
SATA CommHealth	www.sata.com.sg	원격의료	19.2.8
Doctor World Pte Ltd	doctorworld.co	원격의료	19.2.8
Parkway Shenton Pte Ltd	www.parkwayshenton.com	원격의료	19.2.8
CarePlus Pte Ltd	www.betterhealth.org	원격의료	19.2.8
HiDoc Pte Ltd	www.hidoc.sg	원격의료	19.2.8
Rescu Pte Ltd	www.rescu.sg	모바일 의료	19.2.8

출처 : Ministry of Health of Singapore, ICENSING EXPERIMENTATION AND ADAPTATION PROGRAMME (LEAP) - A MOH REGULATORY SANDBOX

● 코로나19 사태 이후 원격의료 서비스 이용이 급증하면서 정보통신미디어개발청 (Infocomm Media Development Authority)와 싱가포르기업청(Enterprise Singapore)은 원격상담(teleconsultation) 디지털 솔루션 사전 승인의 폭을 확대 (2020.5)

- 코로나19 사태 이후 기존 원격의료 서비스 제공업체들은 코로나19 감염 여부를 상담할 수 있는 서비스를 도입하는 등 사업 범위를 확대하고 있으며, 신규 업체의 시장 참여도 늘어가는 상황

〈표 16〉 싱가포르 원격의료앱 표준 상담료

(단위 : 싱가포르 달러)

원격진료앱	상담료	원격진료앱	상담료
Doctor Anywhere	SGD 20	MaNaDr	병원에 따라 상이
Doctor World	SGD 18	SATA CommHealth	19.50
MHC CarePlus	SGD 22	White Coat	25

출처 : Pacific Prime Singapore, Telemedicine in Singapore: apps and services, 2020.5.22

- 정보통신미디어개발청과 싱가포르기업청은 중소기업의 의료서비스 제공업자들이 이 같은 솔루션을 채택할 수 있도록 보조금을 지급

* 단, 동 보조금은 의료 부문 뿐만 아니라, 원격교육 학습관리 시스템을 채택하고자 하는 교육서비스 제공자에게도 수여

5

네덜란드¹⁴⁾

- 네덜란드에서는 2018년 1월부터 원격상담(teleconsultation)에 대해서는 민간보험이 적용된 가운데 정부에서도 원격의료 활성화를 위한 노력을 전개
 - 네덜란드는 보편적 의무의료보험(universal compulsory health insurance) 제도를 시행하고 있으며, 보건복지체육부의 소관으로 결정되는 기본혜택패 키지에서는 대부분의 원격의료 서비스가 미적용¹⁵⁾
 - * 시장감독기구인 보건청(Dutch Healthcare Authority, NZa)은 ‘2019년 이-헬스 비용 상환 지침(Directive on the reimbursement of the costs of eHealth 2019)’을 통해 일부 원격의료 서비스에 대한 보험 적용을 명시
 - 보건복지체육부는 원격의료 활성화를 위해 Zorg Van Nu¹⁶⁾를 출범하고, 각종 사례 및 기술 시범 등을 통한 원격의료의 국민인지도 제고 작업을 추진 중(2018.4)
 - 또한, 이헬스(e-Health) 기술 개발 지원과 조속한 전개를 위한 로드맵인 ‘적절한 장소에서의 적절한 케어(The Right Care in the Right Place)’를 발표(2019.4)
- 코로나19 사태는 원격의료 관련 관행, 정책 및 여론을 크게 변화시키는 계기로 작용¹⁷⁾
 - 네덜란드의 초국적 의료기술기업 Philips는 네덜란드 보건복지체육부 및 에라스무스 의료센터와 공동으로 환자정보 공유를 위한 코로나19 온라인 포털을 구축
 - * 2020년 3월 28일 출범 이후 네덜란드 내 병원의 95%가 이에 가입했으며, 긴급사태 기간 동안에는 모든 병원에 대해서 무료로 포털을 개방
 - 또 다른 헬스케어업체인 CompuGroup Medical(CGM)에서는 신속, 안전, 간단한 화상상담 솔루션을 개발했으며 5월 초 현재 8,000여명에 달하는 의사 및 보건관계자가 동 시스템을 활용 중

14) Baker McKinzie, COVID-19: A Global Review of Healthcare and Life Sciences Industry Issues, 2020.5; MTRC, Reimbursement of telemedicine and digital care in the Netherlands, 2020.8.17. 참조

15) Lexology, The Netherlands: Developing Telehealth Through Government Initiatives, 2020.7.22

16) <https://www.zorgvannu.nl/>

17) Health Holland, How the Dutch are Responding to Coronavirus with Digital Healthcare, 2020.5.1

- 코로나19 상황이 악화됨에 따라 네덜란드 정부는 원격의료 제공 여건을 개선하는 한편, 임시적으로 보험혜택도 확대
 - 시장감독기구인 보건청(Dutch Healthcare Authority, NZa)은 대면진료 의무 등의 내용을 원격의료 제공이 가능하도록 개선하는 등 원격의료 관련 장애요인을 해소(2020.3.1.)
 - 예를 들어, 보건청 규정에 따른 대면진료 의무 등의 내용을 원격의료 제공이 가능하도록 개선
 - 동 조치는 공공보건 및 환경연구소(National Institute for Public Health and the Environment, RIVM) 및 담당 정부부처 지침 및 권고 등이 효력을 잃을 때까지 지속되며, 동 조치 종료 후에는 1주일 간의 과도기를 설정
 - 의료 서비스 제공기관은 원격의료를 통한 정규 상담, 처방 혹은 치료 등에 대해서도 요금을 부과할 수 있으며, 전화 통화 혹은 디지털 통신 등의 방식으로도 원격 초진 시행이 가능
- 그러나 네덜란드 정부는 기본적으로 ‘혜택 패키지 기준’을 만족하는 디지털 케어 활동에 대해서만 보험급여를 지급할 수 있다는 입장을 견지¹⁸⁾
 - 이러한 보험급여 지급 기준은 건강보험법(Health Insurance Act, Zvw)과 장기치료법(Long-Term Care Act, Wlz)에서 근거를 두고 있으며, 핵심 요건은 안전성과 효과성
 - 일반적으로 이미 보험의 혜택을 받는 치료행위가 디지털 형식으로 전달되고 이로 인해 치료의 구성과 효과성이 면대면 접촉에 의한 치료에 비해 크게 변하지 않는다면 보험을 적용
 - 그러나 만약 디지털 치료 적용의 결과 치료의 효과성이나 구성이 변화하게 된다면 이로 인해 실물 치료시와 동일한 보험의 적용은 불가능
 - 이 때문에 네덜란드 보험당국은 기존 치료에 대비하여 디지털 케어의 부가 가치를 확인하는 것이 필요하다는 입장
- 상당 부분의 원격진료에 대한 보험적용은 금년말까지 임시적으로 연장된 상황이며, NZa에서는 원격진료에 대한 항구적 보험 적용을 점진적으로 추진 중
 - 보건청은 2021년부터 전화상담(telephone consultation)을 초진상담(triage

18) NZa, Signpost for funding digital care, 2020.3.1

consultation)으로 대체 예정

- 이는 초진과 후속 전화상담을 구분하기 위한 목적이며 초진상담과 관련해서는 클리닉, 환자 자택 또는 디지털 형식으로 가능
 - 자택요양에 대한 보험적용과 관련해서도 2019년에는 월 최대 4시간의 화상 의사소통을 인정했으나 2020년에는 이를 월 6.5시간으로 확대
 - 2021년부터는 언어치료 관련 실물 면대면 접촉의무 폐지 등
- 한편, 보건복지체육부는 ‘SET COVID-19’ 조치를 통해 만성질환자, 장애인 및 노령층 환자가 가정에서 원격의료 및 지원을 받을 수 있도록 예산을 배정 (2020.3.24.)¹⁹⁾
- SET COVID-19는 가정 원격의료 인센티브 규정인 SET(Stimuleringsregeling E-health Thuis)*의 임시적 확대 조치로 코로나19 사태가 종식될 경우 SET COVID-19도 종료
 - 코로나19에 대응해 현재 지역 요양서비스 제공자, 정신질환 서비스 제공기관 및 병원 등 원격 디지털 케어에 추가 투자를 원하는 의료 및 복지기관이 주요 지원 대상
 - 모든 의료기관이 지원신청이 가능하며, 디지털 어플리케이션 실행을 위한 프로젝트 비용으로 신청 건당 50,000 유로를 지급
- 이러한 정부의 노력과 함께 네덜란드 의료전문가 단체 등이 원격진료 관련 지침을 마련 중
- 네덜란드일반의협회(National Association of General Practitioners)는 의사-환자 간 비디오 콜 지침을 마련
 - 예를 들어, 동 협회는 보안상의 이유로 왓츠앱, 페이스타임 사용을 막고 의료분야용으로 개발된 솔루션 활용을 권장
 - 왕립네덜란드의료협회(Royal Dutch Medical Association)는 의료자문의 온라인 제공, 온라인 의약 처방 및 의료 데이터 처리 등에 관한 추가적 안전조치 등에 관한 가이드라인을 공표
 - 동 가이드라인에서는 환자와의 온라인 접촉에 있어서도 처방의 질과 편익을 유지할 수 있어야 하며, 의사들 역시 환자와의 전자적 의사소통의 비밀성과 보안성을 보장할 수 있어야 함을 강조

19) Lexology, The Netherlands: Developing Telehealth Through Government Initiatives, 2020.7.22

- 또한 개별 환자에 대한 온라인 자문은 온라인 절차에 대해 환자에게 충분한 설명을 제공하고, 환자가 제공한 신뢰성있는 유관 데이터에 의존할 수 있는 등 누적적 조건이 충족되어야 가능함을 명시

● 일반적으로 네덜란드 의료 전문가들은 환자 치료가 데이터 보호에 우선한다는 견해를 가지고 있으며, 현재와 같은 코로나19 팬데믹 상황에서 상업적 원격 의사소통 플랫폼 활용을 받아들이는 경향을 보임

- 반면, 네덜란드 데이터보호청(Dutch Data Protection Authority, DPA)은 의사들이 왓츠앱 등 디지털 의사소통 수단을 활용하는 데 대해서 비판적인 입장을 견지
- 그러나 현재 상황에서 데이터보호청은 의료기관이 코로나바이러스 전염에 대응하고 공중의 보건을 지킬 수 있도록 더 많은 재량권을 부여하고 있는 실정
- 단, 명시적으로 데이터보호청은 의료 전문가들이 왓츠앱이나 페이스타임 등과 같은 자원을 활용할 경우 발생하는 보안 리스크에 대해서 주의를 기울일 것을 강조

● 네덜란드 정부 뿐만 아니라 보건 전문가들 역시 코로나19 대처를 위해 모바일 앱을 다수 개발 중이나 이와 관련된 개인정보보호 논란도 확대²⁰⁾

- 보건복지체육부는 올 4월초 콘택트 추적앱 공모를 추진해 660건의 제안서를 접수하고 이 중에서 7건을 선정하여 DPA에 개인정보 및 데이터 보안 관련 의견을 문의
- 데이터보호청은 평가를 통해 현재 단계에서는 이들 앱의 일반데이터보호규정(GDPR) 준수 여부를 평가하기 어렵다고 발표
 - * 이는 GDPR을 둘러싼 법적 프레임워크 개발 수준과 앱 자체에 대한 정보의 불충분성 때문
- 이후 네덜란드 정부는 전략을 수정하여 앱이 충족해야할 ‘프로그램 요건’을 고시하고 앱개발 관련 오픈 소스 전략을 채택
- 그 결과로 코로나멜더(CoronaMelder) 앱을 개발하고, 6월말부터 단계적 보안성 테스트를 통해 9월 1일 전격 개통을 추진했으나, 관계 법령이 정비되어 있지 않았다는 이유로 연기²¹⁾

20) blogdroiteuropéen, COVID-19 & data protection in The Netherlands: contact tracing app and automated collection of location data, 2020.7.28

21) NL Times, NATIONAL LAUNCH OF DUTCH CORONAVIRUS APP DELAYED, 2020.8.31

6

헝가리²²⁾

- 헝가리는 코로나19 사태에 따라 국가비상사태를 선언하고(행정 명령 제40/2020 호, 2020.3.11.)²³⁾, 이어 4월에는 통신수단을 활용한 의료서비스를 장려하는 원격진료 행정명령을 발표
 - 헝가리 정부는 비상사태 기간 중 행정명령 제157/2020호(2020.4.29)를 통해 의료기관에서의 대면접촉 대신, 전화, 스카이프, 이메일 등 통신수단을 활용한 의료서비스 및 상담 활동을 장려
 - * 동 행정명령은 원격진료 행정명령(Telemedicine Decree)이라고도 명칭
 - * 헝가리 정부의 비상사태 선포는 6월 18일로 종료되었으나, 동 행정명령의 효력은 국가비상사태 종료 후 90일까지 연장
 - 동 행정명령에서는 의료서비스의 전달여건 조성, 서비스의 전달 및 결제에 있어서 환자의 물리적 내원이 반드시 필요한 조건이 아님을 구체적으로 적시
 - 의료기관은 홈페이지를 통해서 환자의 직접적 내원을 필요로 하지 않는 서비스를 적시하고 서비스 이용방법 안내 의무와 더불어 제공한 원격진료 기록 작성 및 보관의 의무를 부담
- 이번 원격진료 행정명령에서는 ‘환자가 없는(absent) 상황에서 다음 항목을 추진하는 것을 원격진료’로 규정²⁴⁾
 - ①환자의 건강상태에 대한 전문적 판단, ②질환의 탐색과 이와 결부된 리스크, ③질병 또는 증후군의 특징, ④환자의 상태를 더욱 잘 판단하거나 치료를 추진하기 위한 추가 테스트, ⑤①에서 ④항까지의 치료 관련 효과성의 확인, ⑥환자의 상태 모니터링 및 원격 환자 모니터링, 의사소통 기술 및 기타 정보에 의해 취득한 정보에 근거한 진단
 - 이와 함께 원격의료를 통해 제공할 수 있는 서비스를 명시

22) Baker McKinzie, COVID-19: A Global Review of Healthcare and Life Sciences Industry Issues, 2020.5 참조

23) Lexology, Special Legal Order and the State of Danger in Hungary: Government decrees issued between 25 May and 8 June, 2020

24) European Commission, Government Decree No 157/2020 of 29 April 2020 on certain health measures imposed during the state of emergency
<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/index.cfm/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=271&dLang=EN>

- 이러한 행정명령과 의약영양청(National Institute of Pharmacy and Nutrition, OGYEI)에 따르면 다음과 같은 경우 원격의료가 가능
 - 국가비상사태 동안 만성 질환을 가진 안정적 상태의 환자에 대한 전자처방과 원격 의료상담 가능
 - 의료전문가직접커뮤니케이션(Direct Healthcare Professional Communication, DHPC)의 대면 전달은 이 기간 동안 적절하지 않으므로 DHPC와 중요 리스크 최소화 지침은 전문가 협회를 통해 디지털 방식으로 전파
 - 특정인이 코로나19 사태와 관련하여 비중재적 임상시험(non-interventional trial)에 참여할 경우 정보는 통신수단(음성 등을 통해 증명할 수 있는 방식으로 전달할 수 있는 장치)을 통해서만 전달되어야 하며, 동 개인의 참여 및 철회 의사 역시 통신수단을 통해서만 전달 가능
- 임상시험과 관련 의약영양청(OGYEI)은 EU 공통 권고안을 따를 것을 권고하고 다음과 같은 비대면 접촉을 장려
 - 만약 직접적 서명을 획득하기 어려운 경우 인쇄된 이메일 등의 대안적 문서 도구 활용
 - 새로운 임상시험 신청 및 수정신청은 의약영양청 클라이언트 게이트(Ügyfélkapu, 헝가리 전자정부 접근 포인트)를 통해 접수되어야 하나, 임상시험 자료의 경우 유럽공동제출포탈(Common European Submission Portal, CESP)을 통해서도 제출 가능
 - 현재 진행 중인 임상시험의 경우 환자와의 의사소통을 통해 새로운 동의가 필요한 경우가 있는데, 전화, 화상통화, 이메일을 동반한 구두 동의 등과 같은 대안적 방안을 추구해야 하며, 이 같은 방식은 모두 문서화
 - 주요 조사 기관과 지원 기관 현장 방문은 연기·중단하거나 전화로 수행
 - 모니터링과 관련해서도 전화 혹은 화상통화 추진을 고려
 - 만약 연구의 지속이 현재의 장소에서 불가능하고 장소의 이전도 곤란할 경우 동 정보는 가장 간단한 방식 즉 전화로 전달
 - 환자 데이터 공유 혹은 환자 보호자의 의료기관 전자적 데이터에 대한 원격적 접근은 민감 데이터 보호 및 윤리적 사유로 추진 불가
- 이외에도 원격의료와 관련한 다수의 조치를 시행
 - 행정명령 제83/2020호에 의거해 내무부 장관(Minister of Interior) 및 인

적자원부 장관(Minister of Human Capacities)은 최대 국가비상사태 종료시까지 치료기관, 공공의료행정기관 및 전자의료서비스 플랫폼(Electronic Healthcare Service Platform, EESZT)에서 처리한 개인정보에 접근 가능

- 행정명령 43/1999호에 의거해 헝가리 국립의료보험펀드(NEAK)는 의료 서비스에 대한 보험급여를 제공해야 하는데, NEAK의 장은 비상사태 종료시까지 원격진료 관련 적정 의료수가 산정을 위한 방법론 수립을 지시
 - 2020년 5월부터 NEAK는 평균에 의한 의료수가 산정을 추진키로 결정
 - 동 방법에 따르면 긴급사태 이전(pre-emergency) 기간 동안 원격의료를 포함해 대다수의 의료서비스와 관련 의료기간에 지불된 과거 3개월간의 의료수가의 평균에 해당하는 금액을 지불

● 한편, 헝가리 정부는 EU의 지원을 받아 2017년 11월부터 공공 원격진료 서비스인 전자의료서비스영역(Electronic Health Service Area, EESZT)을 추진 중

- 헝가리 국립의료서비스센터(National Healthcare Services Centre, AEEK)는 시범테스트를 위해서 2개 업체로 구성된 콘소시엄과 3.2억 헝가리 포린트에 달하는 계약을 체결
- 동 테스트에는 최소 250명의 일반의, 50명의 전공의 및 연인원 15,000여 명이 참여할 예정

글로벌 보건산업 동향

주요국 보건의료 정보(빅데이터) 법제 정책 동향



I

개요

- 최근 4차 산업혁명의 새로운 의료기술 및 정보통신기술의 출현과 함께 주요 국가들이 디지털 헬스케어의 추진을 가속화하면서 개인 의료정보의 중요성이 부각
 - 스마트폰, 스마트워치를 포함한 사물인터넷 기기에 의해 건강데이터가 다양하게 수집되고, 그에 따른 다양한 의료서비스가 출현하며, 빅데이터와 인공지능을 활용한 예방 치료를 위한 분석이 활발히 진행
 - 특히, 스마트폰의 대중화는 쉽고 간편하게 개인이 건강관리를 수행할 수 있는 기반환경을 마련함으로써 디지털 헬스케어의 일상화를 촉진
 - 또한 최신 디지털 헬스케어 기술들은 다양하고 방대한 양의 개인 건강정보 (real world data, RWD)를 실시간으로 수집 및 추적할 수 있게 하고 그 내용, 범위가 광범위하고 다양해지는 추세
 - 이러한 가운데 디지털 헬스케어의 핵심 콘텐츠라고 할 수 있는 개인 의료정보²⁵⁾의 접근과 활용에 대한 정책적 관심이 더욱 증대
- 코로나 19를 계기로 각국에서는 개인 의료정보의 접근과 활용 활성화를 위한 정책 추진 및 법제화 움직임이 활발히 진행
 - 코로나 19로 인해 질병 파악, 백신 개발 및 향후 예방을 위한 약품 개발 등을 위해 관련 개인 의료정보의 활용에 대한 요구가 더욱 증대함에 따라 기존의 디지털 헬스케어 추진 움직임이 더욱 빨라지고 있는 추세
 - 각국은 이에 대응하여 의료 분야가 앞으로 나아가야 할 방향인 디지털 헬스케어의 원활한 발전을 위해 이의 핵심인 개인 의료정보 접근과 활용에 대한 정책 마련 및 법제화 추진
- 각국에서 추진되고 있는 개인 의료정보의 접근 및 활용에 대한 정책 및 법제화는 강조되는 내용에 있어 공통점과 차이점 존재
 - (공통점) 각국은 모두 의료 분야의 디지털화를 촉진한다는 점과 그에 따른 개

25) 의료분야에 대한 빅데이터의 이점으로는 건강추적, 비용절감, 고위험 환자 지원, 인적 오류 제한, 의료분야의 발전 등이 강조

<https://www.analyticsinsight.net/6-ways-big-data-is-changing-the-healthcare-industry/>

인정보 보호 및 정보보안을 위한 철저히 해야 한다는 점을 공통으로 추진

- (차이점) 환자들의 접근 및 권한을 강조하거나(미국, 독일), 연구자들의 개인 의료정보 활용 활성화에 중점을 두거나(EU, 영국), 사업화나 신산업창출을 강조하는(프랑스, 일본) 등 정책과 법제를 추진하는 데 있어 국가간 차이 존재

<표 1> 각국의 개인 의료정보 접근 및 활용 정책/법제화 동향

구분	정책 및 법제화	주요 내용
미국	- CMS 최종규칙(2020.5) - ONC 최종규칙(2020.5)	- 환자접근 API, 의료기관 디렉토리 API - FHIR, Smart IG, Open ID, USCID
EU	- 유럽건강데이터공간(EHPS) *2021년 입법 제안	- 강력한 데이터 거버넌스 시스템 및 데이터 교환 규칙 - 데이터 품질 및 상호운용성 확보 - 신뢰할만한 인프라 및 기술 구축
영국	- NHSX 설립(2019.2) - 데이터 기반의 헬스케어 행동강령 (2019.6)	- NHSX는 헬스케어 디지털 전환의 컨트롤 타워 - 인간 존중 기본방향 하에 사용자 요구, 공유를 위한 표준, 윤리성, 경제 및 사업화 성과 원칙 제시
독일	- 환자정보보호법(PDSG) *2020.10 발효	- 전자정보기록(ePA) 제공 의무화 - Telematik 인프라의 확장 - 데이터 보호 및 보안 방안 강화
프랑스	- 디지털 전환과 보안 강화를 촉진하기 위한 로드맵(2019.4)	- 거버넌스, 보안, 상호운용성 강화 - 디지털 건강 앱의 개발 가속화에 의한 디지털 의료제공의 혁신 촉진 - 국가 병원 네트워크의 디지털화 촉진을 위한 투자 프로그램 지원
일본	- 연구개발 및 신산업창출 지원을 위한 데이터 활용기반 구축(2020.3)	- 데이터 헬스 개혁 - 의료정보 활용 활성화

- 본 보고서는 이러한 공통점과 차이를 갖는 미국, EU, 영국, 독일, 프랑스, 일본에서의 최근 개인 의료정보의 접근 및 활용에 대한 정책 및 법제화 동향을 고찰하고, 이와 관련된 시사점을 도출

II

국가별 동향

1

미국 : 상호운용성과 환자접근 최종규칙

가. 배경

- 미국 정부는 2020년 5월 1일, 개인정보 정보의 원활한 활용을 위한 상호운용성(interoperability) 관련 최종규칙을 공표²⁶⁾
 - 그 하나는 미국 보건복지부(Department of Health and Human Services, HHS) 산하 메디케어·메디케이드 서비스 센터(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)가 공표한 '상호운용성과 환자 접근'²⁷⁾의 최종 규칙(이하 CMS 최종 규칙)
 - 다른 하나는 미국 HHS 산하 국가 보건의료 정보기술조정실(Office of the National Coordinator for Health Information. Technology, ONC)이 발표한 '21세기 치료법'²⁸⁾의 최종 규칙(이하 ONC 최종 규칙)
 - CMS 최종 규칙은 2016년 12월 제정된 21세기 치료법에서 제시된 전자건강정보(Electronic Health information, EHI)의 상호운용성 및 정보차단에 대한 관련 조항을 실행하기 위한 구체적 내용을 제시하고 있고, ONC 최종 규칙은 이를 위한 기술적 표준을 제시
- CMS 최종 규칙은 21세기 치료법의 관련 조항에서 제시된 방향을 구체적으로 실현하고, 2018년 제시된 MyHealthEData 정책을 지원하며, 결국 환자들의 의료 정보 접근에 도움을 주고자 하는 것이 목적
 - 2016년에 제정된 21세기 치료법에서는 총 25개 항목 중의 하나로 의료정

26) 미국 관보(Federal Register) 2020. 5. 1

27) 정식 명칭은 다음과 같음. Interoperability and Patient Access for Medicare Advantage Organization and Medicaid Managed Care Plans, State Medicaid Agencies, CHIP Agencies and CHIP Managed Care Entities, Issuers of Qualified Health Plans in the Federally-facilitated Exchanges and Health Care Providers

28) 정식 명칭은 다음과 같음. 21st Century Cures Act: Interoperability, Information Blocking, and the ONC Health IT Certification Program

보건달 항목에서 전문 의료인을 위한 건강정보기술(Health Information Technology)을 장려

- 또한 전자건강기록(EHR) 인증 절차 개선 및 상호운용성에 대한 정보 수집, 전자건강정보의 접근, 교환 및 사용을 방해하는 정보차단(information blocking)의 정의와 이에 해당하지 않는 예외 목록을 제시
- MyHealthEData 정책²⁹⁾은 2018년 3월, 정확한 의료 의사결정에 필요한 가격 및 성과 정보 등에 대한 환자의 접근성을 높이고, 이와 관련된 병원이나 보험사의 행정부담을 덜어주기 위한 목적에서 추진
- CMS 최종 규칙은 환자들의 의료 행위의 가격 및 성과를 포함한 의사결정에 도움을 줄 수 있도록 정보에 대한 접근 가능성을 대폭 개선하고자 하는 것임

● 한편, ONC의 최종 규칙의 목적은 상호운용성과 환자들의 의료정보 접근성을 높이고, 정보차단을 줄이기 위한 기술적 표준을 설정하는 것임

- 상호운용성을 개선하고, 환자들이 자신의 의료정보에 대한 접근성을 보장하도록 하기 위한 보험사와 의료기관 및 IT서비스 회사들이 준수해야 하는 기술적 표준을 설정

나. 주요 내용

● CMS 최종 규칙이 적용되는 대상 보험 프로그램은 아래와 같음³⁰⁾

- 메디케어 어드벤처지(Medicare Advantage, MA)
- 메디케어 & 메디케이드³¹⁾
- 어린이건강보험(Children's Health Insurance Program, CHIP)
- 주 설치 건강보험거래소(Federally-facilitated exchanges, FFES)가 발행한 적격건강보험(Qualified Health Plan, QHP)

29)

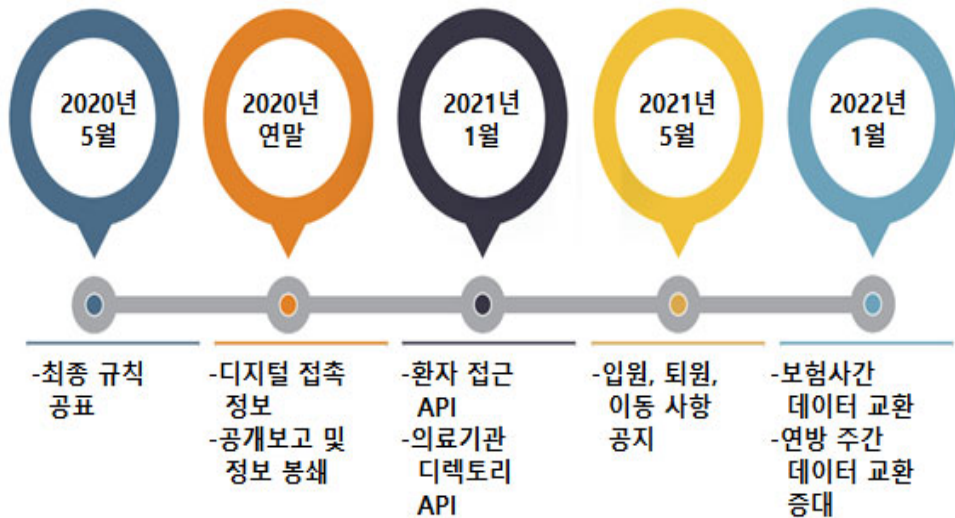
<https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/trump-administration-announces-myhealthedata-initiative-himss18>

30) 한편, CMS 최종 규칙은 다음과 같은 보험 프로그램은 제외. SADPs(Stand-alone dental plans), FF-SHOPs(Federally-facilitated Small Business Health Program Exchanges)가 발행한QHP, SBE-FPs(State-based Exchanges on the Federal platform)

31) 메디케어는 연방정부에서 지원하고 운영하는 프로그램으로 65세 이상의 노인들과 65세 미만이라도 특정한 장애나 질병을 가지고 있는 사람들을 대상으로 한 의료 프로그램. 이에 대해 메디케이드는 주로 저소득층을 위해 주정부차원에서 운영하는 프로그램. 이러한 내용의 본래 메디케어에 대하여 적용범위와 수가를 달리하는 프로그램으로서 메디케어 어드벤처지가 있음

- CMS 최종 규칙에서는 그 핵심내용으로서 보험사가 지켜야 하는 환자접근 API(Patient Access API)와 의료기관 디렉토리 API(Provider Directory API)의 준수 시한을 2021년 1월로 설정
 - 환자의 입원, 퇴원, 이동(Admission, discharge, transfer, ADT) 정보 통지는 2021년 5월 1일로, 보험사간 데이터 교환의 준수 일정은 2022년 1월 1일로 설정

〈그림 1〉 CMS와 ONS의 최종 규칙 추진 일정



출처 : Centers for Medicare & Medicaid Services, 2020

- CMS 최종규칙에 따르면 관련 보험사들은 환자접근 API를 통해 환자들이 보다 완전한 접근이 가능하도록 하기 위한 보험 청구 및 의료 정보를 제공하도록 규정
 - 병원의 95% 이상, 사무실 기반의 임상의 75% 이상이 현재 인증된 의료 IT를 사용
 - 그러나 건강관리 데이터의 격리된 특성으로 인해 의사, 제약 회사, 제조업체와 보험사는 관련 중요한 데이터에 접근하지 못하고 정보의 일부를 기반으로 의사결정
 - 이러한 개방형 API로 접근하는 데 필요한 정보는 청구 판결, 의료기관 접촉 사항, 보험사 송금액, 환자의 비용분담, 임상데이터(USCDI³²)에 명시된

32) USCDI(United States Core Data for Interoperability)는 의료정보의 용어와 내용을 표준화한 것으로 총

수준), 실험실 데이터, 처방전 및 약품 효과 등임

- 개인정보 보호와 관련하여 보험사들은 제3자의 앱을 통해 개인정보 사항이 포함되어 있음을 증명하고, 그에 따라 선택에 따른 개인정보 보호의 위험이 있다는 사실을 알릴 것을 요구
- 보험사들은 영업일 1일 이내에 환자접근 API를 통해 관련 정보를 요청되었을 때 이용할 수 있게 해야 함

● CMS 최종규칙에 따르면 보험사들은 의료기관 디렉토리 API를 통해 관련 병원 정보를 제공할 것을 규정³³⁾

- 이것을 통해 보험사들의 웹사이트에서 이용할 수 있는 병원 정보 제시
- 이 때 제공되는 최소한의 정보는 병원 이름, 주소, 전화 번호, 전문분야 등이고, MA 프로그램의 경우에는 약국 명부 데이터, 약국 이름, 주소, 전화 번호, 관련 약국 개수, 약국 유형(예 : 소매 약국)도 포함
- 보험사들은 이 규정에 의해 제공되는 관련 정보를 30일 이내에 업데이트 해야 함
- 이와 관련 환자와 의료기관이 조화할 수 있는 Da Vinci Payer Data Exchange라는 기술 방식으로 제안증임³⁴⁾

● CMS 최종규칙에 따르면 관련 보험사들은 보험사간 데이터 교환 규정을 2022년 1월 1일부터 준수할 것을 명시³⁵⁾

- 이 규정은 환자들의 보다 완전한 정보에 대한 접근과 공유를 가능케 함으로써 보험사들의 더 나은 치료 지원과 병원의 행정 부담을 줄여주기 위한 정책적 목적에서 추진
- 보험사들로 하여금 서로 간에 최소한 USCDI에 포함된 내용들에 대해 전자적으로 제공할 것을 요구

● 한편, ONC 최종규칙은 보험사와 개발자들이 공통으로 따라야 할 다음과 같은 기술 및 내용 표준을 최종 제시³⁶⁾

16개의 항목에 대해 규정. 알리지와 내성, 평가와 처방계획, 치료팀원, 임상기록, 목표, 건강관심, 면역력, 실험실, 치료, 환자정보, 문제, 치료절차, 유래, 흡연상황, 임플란트 장치, 생체 신호

33) 이 사항은 FFE의 QHP 발급자에게 적용되지 않음

34) <http://hl7.org/fhir/us/davinci-pdex/2019Jun/>

35) 이 외에도 CMS 최종규칙의 주요 내용 중 적절한 의료 서비스, 적절한 과금이 이루어지는 것을 지원하기 위한 목적으로 연방과 주 사이의 의료정보의 교환을 2022년 4월 1일부터 현행 월단위에서 일단위로 제공할 것으로 요구하는 사항이 포함

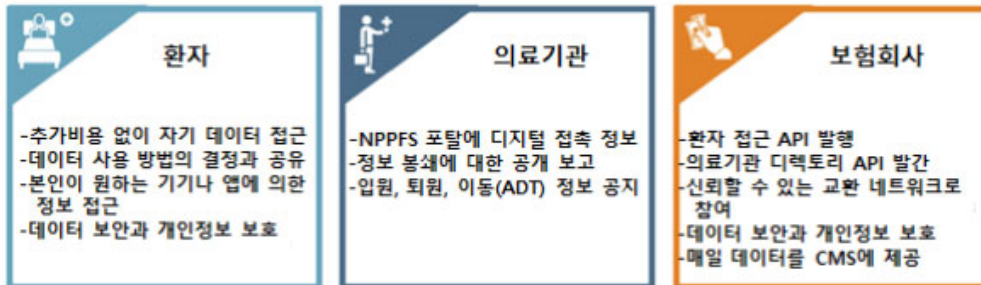
36) DAMO(2020), Interoperability and Patient Access White paper

- FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources) : 이 표준은 핵심 건강정보의 내용과 구조를 정의하는 것으로 전자건강기록(Electronic Medical Record)을 다양한 앱 및 IoT 기기와 연결해주는 역할
- SMART IG/OAuth 2.0 : 이 표준은 앱 개발자들이 FHIR 자료를 사용하기 위해 OAuth 2.0 호환 서버에 접근 요청을 할 때 사용
- OpenID 연결 : 이 표준은 OAuth 2.0의 최상위 레이어가 사용자가 최종 사용자임을 확인하게 해주는 기능 수행

다. 향후 전망

- CMS와 ONS의 최종 규칙은 환자의 교섭력을 강화하고, 보험사의 책임을 부여하며, 병원이 정보를 차단하고 있지 않음을 증명할 것을 요구
 - 이 최종규칙은 환자에게 기록에 대한 접근을 용이하게 하고, 환자 개인정보 및 보안 보호를 가능하게 하며, 치료의 선택 범위, 품질과 비용 관리 능력을 제고시키는 효과를 제공

〈그림 2〉 CMS와 ONS의 최종 규칙과 이해관계자에 대한 의미



출처 : Damo Consulting(2020), Interoperability and Patient Access white paper

- 또한 CMS와 ONS의 최종 규칙은 의료서비스에 참여하는 이해관계자들에게 영향을 미칠 것이며, 각각의 이해관계자들은 이에 대한 적극적 대응 예상
 - 의료기관 : 최종 규칙에 따라 의료 정보의 상호운용성 향상 조치를 취할 경우 인센티브를 받을 수 있는 구조이나 여전히 기존 보안 및 개인정보 보호 규정의 요구 수준은 변하지 않기 때문에 데이터에 관한 사전 위험 평가를 실시한 후 전환 계획을 검토할 것으로 예상
 - 의료기기 제조업체 : 의료기기 제조업체들은 새로운 표준을 채용할 경우의 장점과 위험의 평가를 통해 의료기관의 이행 계획을 지원할 전망
 - 의약품 제조업체/공급업체 : RWD(Real World Data)와 RWE(Real

World Evidence)를 이용하는 의약품 제조업체의 경우 CMS와 ONC의 규칙에 따른 의료 정보 시스템 및 의료 기기를 사용하는 것이 유리³⁷⁾

- 제조업체/공급업체들은 CMS와 ONC의 규칙에 대응한 시스템 및 장비의 도입이 기존의 보안 및 개인정보 보호 기능에 미치는 영향을 평가하고, 추가로 필요한 보안 대책을 사용하는 의료 기관에 제시할 전망

37) 상호운용성 측면에서 데이터의 재이용 가능성이 확대되는 동시에 미국 식품의약품국(FDA) 지침의 밸리데이션(validation) 관련 데이터 무결성(data integrity)의 부담을 줄여줌

2

EU: 유럽 건강데이터 공간 구축

가. 배경

- EU는 일상적으로 수집되는 건강데이터(Real World Data, RWD)를 보다 많이 사용하여 하도록 하는 정책을 우선 순위로 설정
 - EU는 2018년 4월, 유럽 단일 시장의 디지털 전환 정책보고서³⁸⁾에서 시민의 의료정보 접근 및 공유 방향과 함께 연구와 개인의 예방과 치료를 위한 데이터 집적의 중요성 강조
 - 이러한 데이터 집적을 위해 의료 이해관계자들은 개인 의료정보의 공유와 인프라 구축에 협력하고, 정보의 안전한 접근과 교환을 보장하며, 희귀 질병(rare diseases, RD) 데이터, 질병 모니터링, 환자 요구에 기반한 RWD 구축에 대한 시험적 프로그램을 수행할 것이 요구됨
 - 이를 통해 전문가, 공공 기관 및 기업들이 실제 데이터를 사용하여 혁신적 의료제품, 기술 및 치료법을 개발하여 더 빠른 진단 및 효과적인 예방 조치와 치료가 가능할 것으로 기대
- EU는 의료정보의 디지털 접근 및 공유 시스템 발전을 위한 정책으로 유럽 건강데이터 공간(European Health Data Space, EHDS) 플랫폼 제안
 - 유럽 의회는 2019년 12월, 건강데이터 교환을 촉진하고 새로운 예방 전략, 치료, 의약품, 의료 기기 및 결과에 대한 연구를 지원하기 위해 EHDS를 향후 추진해야 할 정책 방향으로 설정³⁹⁾
 - 이어 EU는 2020년 2월, 신(新)디지털 전략⁴⁰⁾을 제시하는 가운데 질병 예방, 발견 및 치료는 물론 의료 시스템의 접근성, 효과, 지속 가능성을 개선하기 위한 정보에 입각한 증거 기반 결정을 발전시키는 데 필수적인 것으로 유럽의 공통 건강데이터 공간 제시

38) European Commission Communication on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society. COM(2018) 233 final

39) https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2019-0105_EN.html

40) 신디지털 전략에서는 데이터 접근, 재이용을 위한 법적 기반 마련, 관련 투자확대 및 중소기업 역량 강화, 분야별(건강 포함) 전략 데이터베이스 구축 등을 주요 내용으로 함. COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS(2020), A European strategy for data

나. 주요 내용

- 유럽 건강데이터 공간(EHDS)의 구축은 EU 의료 분야 정책 우선 순위의 하나로 다음과 같은 목적으로 추진
 - 다양한 의료정보 제공(데이터의 일차 사용)을 지원
 - 다양한 유형의 건강데이터(전자건강기록, 유전체학 데이터, 환자 등록 데이터 등)에 대한 보다 개선된 교환 및 접근의 촉진
 - 건강 연구 및 건강 정책 수립(데이터의 2차 사용) 지원
- EHDS의 구축의 주요 구성 요소
 - 강력한 데이터 거버넌스 시스템 및 데이터 교환 규칙
 - 데이터 품질 및 상호운용성
 - 신뢰할만한 인프라 및 기술
- EHDS의 거버넌스 구축을 위한 프레임워크를 제공하기 위해 여러 회의 워크숍과 다양한 정책연구를 통한 사전 준비 작업 수행
 - 워크숍을 통해 EU 국가의 1차, 2차 사용을 위한 건강데이터 공유에 적용할 수 있는 법적 및 기술적 양식의 개요를 포함하여 각국의 건강 부문에서 유럽 연합 일반데이터 보호규칙(General Data Protection Regulation, GDPR)과 연계되는 방식에 대해 검토
 - 각국에서의 건강데이터 2차 사용을 위한 기존 거버넌스 구조를 파악하며, 건강데이터 공유를 촉진하기 위해 EU 수준에서 가능한 조치, 입법에 대한 권장 사항 검토
 - 디지털 서비스, AI(신뢰성, 규제당국, 규칙, 필요성, 표준 등), e-건강 네트워크의 평가 등 각국의 관련 규제정책의 차이에 대한 연구 수행
 - 사전 준비 내용에 기초하여 국가간 공동으로 EHDS의 거버넌스 구축을 위한 아래와 같은 사항들을 고려한 거버넌스 모델 검토 진행
 - GDPR, 참여자의 기능과 책임, 연구 및 정책을 위한 건강데이터 사용 지침, EHDS에 포함된 윤리, 법, 사회적 이슈 지침, EHDS의 지속가능성에 대한 경제적 모델 등 검토
 - EHDS의 주요 거버넌스 기능을 수행할 유럽 의약품 기구(European Medicines Agency, EMA)는 RWD*를 사용하여 임상시험을 보완하고,

의약품의 안전성, 효능, 사용에 대해 결정하며, 약품의 유효성을 확인

* 전자건강기록, 레지스트리 데이터, 청구 데이터, 임상시험 데이터, 의심되는 약물 부작용 보고 및 유전체학, 단백질체학, 대사 관련 데이터 등

● EHDS의 데이터 품질 및 상호운용성 확보와 관련하여 EU의 제안하고, 국가들간 공동 작업 추진

- EU는 2019년 2월, 데이터 품질과 관련하여 유럽 전자 건강기록 교환 양식(European Electronic Health Record exchange format)에 대해 제안하였고⁴¹⁾, 데이터의 FAIR(건강데이터를 찾고, 접근하고, 상호운용하고, 재사용하는) 원칙 강조

- 또한 EU 위원회는 건강 연구 및 정책 수립 목적의 데이터 교환을 위한 공통 데이터 셋으로서 기존 전자건강데이터의 레지스트리 구축*, 데이터 익명화 및 가명화 기술 개발 및 합성데이터 활용 등을 추진

* 특히 희귀질환 레지스트리에 우선 중점을 두어 추진

- 한편, 이와 관련된 국가들의 대표적 움직임인 북유럽 국가 간에 유전체 정보 협력(Nordic e-Infrastructure Collaboration)과 EHR과 종단적 코호트 연구의 공통 접근을 가능케 하려는 유럽 의료정보 네트워크(European Medical Informatics Framework)가 시장의 주목을 받음

● EHDS의 구축을 위한 대표적 인프라로서 e-건강 디지털 서비스 인프라(eHealth Digital Service Infrastructure, eHDSI)와 유럽 레퍼런스 네트워크(European Reference Networks, ERNs)가 있음⁴²⁾

- EU는 오는 2022년까지 22개 국가들이 eHDSI에 참여하여 환자 요약정보 및 e처방을 상호 교환할 수 있게 할 것을 제안

· eHDSI는 예상되지 않은 유사시 국외에서의 치료를 지원하기 위한 목적으로 환자 정보와 e처방을 국가 간에 교환하기 위한 개방형⁴³⁾ 상호운용 데이터 인프라임

- ERNs은 의료행위를 하는 전문가들 센터와 병원간 네트워크로서 EU 전체에 걸쳐 지식, 자원, 인력을 공유함으로써 치료와 연구의 협력을 도모하게

41) Commission Recommendation on a European Electronic Health Record exchange format (C(2019)800) of 6 February 2019.

42) Digital Health Europe(2020), Better Utilization of Data Infrastructures to Support Secondary Uses of Health Data Shite Paper

43) 유사한 것으로서 국가기관만이 활용할 수 있는 폐쇄형 데이터 교환 인프라(Cross Border Health Information Services, CBeHIS) 존재.

하여 결과적으로 환자에 대한 고품질의 진단과 치료를 제공

다. 향후 전망

- EU는 최근 환자 중심의 건강데이터 사용을 강화할 것이고, 이를 위해 유럽 건강데이터 공간(EHDS)의 구축이 반드시 필요한 요소라고 강조하면서 이와 관련하여 다음과 같은 향후 추진 내용을 제시⁴⁴⁾
 - 2021년 중에 EHDS 구축 전용 입법 제안할 계획
 - 22개 회원국과 공동으로 거버넌스, 인프라, 데이터 품질 및 데이터 연대에 대한 향후 선택 방향을 제안하고, EU의 2차 건강데이터 사용에 대한 시민들의 권한을 증대해나감
 - 새롭게 도입되는 EU4Health(2021-2027년)과 기존의 호라이즌 유럽(Horizon Europe) 및 디지털 유럽(Digital Europe) 프로그램 하에 EHDS 구축과 디지털 헬스 관련 혁신을 지원하기 위한 투자⁴⁵⁾
 - 이해관계자들과 2차 건강데이터 사용을 위한 행동강령(Code of conduct) 수립 추진
 - 의료 개선, 규제 및 혁신을 위한 국가간 분석의 타당성을 입증하기 위한 시험 프로젝트 추진
 - 이를 위한 의료 디지털 전환을 위한 프로그램 펀드 지원은 2021년부터 시행
- EHDS에 대해 관련 투자가 늘어나고 기반 구축을 위한 논의가 활발히 진행되고 있는데, 향후 건강데이터 거버넌스, 고부가가치 데이터의 상호운용성 확보, 건강데이터 재사용을 위한 명확한 비즈니스 모델 제시 등의 문제가 지속적으로 제기될 전망
 - 우선 건강데이터 거버넌스와 관련하여 건강데이터의 재사용에 대한 법적 근거와 시민들로부터의 신뢰성 확보 필요
 - 시민이나 환자들로부터 건강데이터를 재사용하는 것이 GDPR과 연계하여 합법적이고, 그것이 도움이 될 것이라고 공감을 얻는 것 중요
 - 건강데이터 전체가 아닌 고부가가치의 건강데이터 영역에 초점을 맞추었기 때문에 데이터 상호운용성과 품질 측면이 보다 많이 이슈화

44) 2020년 11월 11일에 온라인으로 열린 유럽위원회 및 의장국 고위급 컨퍼런스. High-Level Conference "Digital Health 2020 - EU on the Move"

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020/en/topics-and-documents/digital-health-2020-en.html#:~:text=At%20the%20virtual%20High%2DLevel,this%20area%2C%20through%20a%20European>

45) EU4Health 2021-2027 - a vision for a healthier European Union

- 이 영역에서 중요한 것은 상호운용성 표준이나 치료 모델 및 필요 항목들을 정의하기 전에 이 과정이 여러 이해관계자의 투명하고, 증거기반의 접근 방식으로 진행되어야 한다는 것임
 - 연구 목적의 건강데이터 활용이 강조되면서 중소기업들도 이를 수익모델로 활용하고자 관련 데이터에 접근하려는 움직임 증대
 - 이러한 정보를 적절히 제공하기 위해서는 익명화 등 여러 과정이 필요하여 이로 인한 EHDS 구축의 상당한 부담 증대 예상
 - 따라서 이에 대해 실행가능하고 투명한 비즈니스 모델을 제시하도록 하는 것이 건강데이터의 과도한 사용에 대한 대중의 불안을 줄이고, 사회적 이익을 증대시키는 하나의 방법
- 향후 EHDS 구축이 진행되는 과정에서 EU 업계를 중심으로 다음과 같은 사항에 대한 논의가 더욱 활발해질 전망
- 전자건강기록 RWD가 건강 분야 혁신을 초래할 잠재력
 - EHDS 구축의 유럽 산업 경쟁력 제고와의 연관성
 - EHDS 구축에 의해 창출될 기회와 그에 대한 장벽

〈그림 3〉 EHDS의 방향과 구성



출처 : Ioana-Maria Gligor(2020), The role of a health Data Space in a pandemic

3

영국 : 건강 정보 접근 및 디지털 헬스 케어 전환

가. 배경

- 영국의 현행 법 하에서 개인들은 자신의 건강 기록에 접근할 수 있고, 제한된 환경 하에서 다른 사람의 정보에도 접근 가능
 - 2008년 5월 25일 이후 환자 건강 기록에 대한 접근은 ‘2018년 데이터 보호법’에 의해 제정된 EU GDPR에 의해 전반적으로 관리되고 있음
 - 또한 실제 환자 건강 기록 접근과 관련, 2010년 영국 보건사회복지부(DHSC)가 기존 관련 법⁴⁶⁾에 근거하여 작성한 건강 기록 접근에 대한 지침(Guidance for Access to Health Records Requests)⁴⁷⁾이 활용됨
 - 현재 영국 국가보건서비스(NHS)는 건강 기록 접근에 대해 GDPR에 근거한 새로운 지침을 제시하지 않고 있으며, 향후 발표할 계획
- 한편 영국 보건사회복지부(DHSC)는 2018년 10월, 디지털 기술과 헬스케어의 미래에 관한 비전을 발표⁴⁸⁾
 - 환자의 안전을 개선하고, 진료 속도를 높이기 위해 최고의 기술을 사용하도록 하게 하는 것이 질병 예방, 예측 및 개인화된 치료에 크게 기여하므로 이를 위한 표준화 작업 추진할 것을 강조
- 영국 정부는 2019년 2월, 국가 전반의 헬스케어 디지털 정책 전환 추진 조직인 NHSX를 설립하였고, 이어 6월에 데이터 기반 헬스케어 기술 행동강령(Code of conduct for data-driven health and care technology)⁴⁹⁾ 발표
 - NHSX(X는 사용자 경험을 의미)는 데이터 공유를 포함한 헬스케어 디지털 기술 및 데이터의 모범 사례의 개발에 주력⁵⁰⁾

46) 기존 법은 1990년 건강 기록 접근법(The Access to Health Records Act 1990)과 1988년 의료보고서법(The Medical Reports Act 1988)임. 전자는 특정인이 사망 환자의 건강 기록의 접근 권한을 관리하는 것이고, 후자는 개인이 고용이나 보험을 목적으로 의료기관에 의해 제공되는 자신들에 대한 기록물에 접근할 권한을 관리

47) <https://www.nhs.uk/chq/documents/guidance%20for%20access%20to%20health%20records%20requests.pdf>

48) DHSC, 'Policy paper: the future of healthcare: our vision for digital, data and technology in health and care', 17 October 2018.

49) <https://www.gov.uk/government/publications/code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology>

50) 특히, NHSX의 주요 역할은 임상이가 NHS 시스템에서의 데이터 입력과 접근시 소요되는 시간을 단축하고, 환자가 스마트폰에서 주요 NHS 서비스에 쉽게 접근할 수 있도록 하며, 환자가 NHS 내에 있는 모든 필수 진단 정보에 안전하게 그리고 안정적으로 접근할 수 있도록 하는 것임

- 행동강령은 건강 기록 데이터의 활용에 대한 이해관계자들의 행동 지침을 제시

나. 주요 내용

● 2010년에 작성된 건강 기록 접근에 대한 지침에 따라 NHS는 개인이 자신이나 타인의 건강기록에 접근하기 위한 실제 절차를 제시⁵¹⁾

- 건강(의료) 기록의 유형 : 개인이 병원 등의 진료기관에 가서 치료할 때 발생하는 건강 기록의 유형으로는 개원의(General Practitioner, GP) 기록, 요약진료기록(Summary Care Record, SCR), 개인건강기록(Personal Health Record, PHR), 통합 디지털 기록이 있음

- 개인은 건강 기록 유형 중 GP 기록⁵²⁾과 요약 진료 기록⁵³⁾에 대한 접근을 공식적(공식 신청서 작성)이나 비공식적 절차에 의해 요청 가능

* 기록만 볼 경우 무료이고, 사본인 경우나 요청이 명백한 근거가 없을 경우 수수료 지불

- 다른 사람의 건강 기록을 보기 위해서는 법적인 위임장이 있거나 기타 법적 근거가 있을 경우에 한하여 직접 의료 서비스 제공자에게 요청(Subject Access Request, SAR)해야 함

* 사망자나 미등록 환자에 대한 경보 요청은 1차진료 지원서비스 기관(Primary Care Support England, PCSE)에 요청

- 16세 미만의 아동 건강 기록에 대한 접근은 부모의 책임이 있는 사람에 의해 이루어지나 의료서비스 제공자가 그들이 책임 있다고 판단되면 청소년에 의한 요청도 가능

● 2019년 2월에 설립된 NHSX는 국가 전반의 헬스케어 디지털 전환의 컨트롤 타워 역할을 수행⁵⁴⁾

- 국가 헬스케어 디지털 전환 정책 수립 및 집행의 관리
- 표준 설정 : NHS에서의 기술사용에 대한 명확한 표준 제공
- 관련 프로젝트 추진 : 디지털헬스케어 시험 프로젝트 수행

51) <https://www.nhs.uk/using-the-nhs/about-the-nhs/how-to-access-your-health-records/>

52) GP 기록은 연락처, 키/몸무게, 질병, 일, 약, 검사, 예방접종, 알러지, 엑스레이 및 스캔, 시험결과, 전문의의 편지, GP 수술 예약 또는 검사에 대한 메모, 생활 정보 등 포함

53) 요약 진료 기록은 이름, 현주소, 생년월일, NHS 번호, 복용중인 약, 알러지, 특정 의약품에 대한 부작용 등을 포함하며, GP 기록과 달리 GP와 상의해야 하며 온라인으로는 불가능

54) Elizabeth Parkin, Philip Loft(2020), Patient health records : access, sharing and confidentiality. <https://www.nhsx.nhs.uk/about-us/what-we-do/>

- 급진적 혁신 : 관련 업계와 협력하여 새로운 기술의 프로토타입 개발
 - 공통 기술 및 서비스 : NHS 앱 등의 적용 확산을 위한 개선
 - 조달 개혁 : NHS의 표준적 기술 구매 조달 지원
- NHSX는 NSH 디지털과 함께 2020년 4월, 코로나 바이러스 기간 중 의사들의 타 GP 등록 개인의 의료기록 접근이 가능하도록 하는 조치 시행⁵⁵⁾
- 지금까지는 환자의 동의가 있을 경우에만 활용 가능했던 요약 기록 정보 (SCR)에 대해 특별히 환자가 거부하지 않는 한 다른 지역에 있는 의사가 온라인으로 이를 활용할 수 있도록 함
- 한편 2019년 6월에 발표된 데이터 기반 헬스케어 기술 행동강령에서는 기본 방향 하에 10개의 원칙을 제시하고 있음
- 인간에 대한 존중과 참여 및 결정의 책임성이라는 기본방향 하에 사용자 요구, 공유를 위한 표준, 윤리성, 경제 및 사업화 성과 원칙 제시

〈표 2〉 건강 분야 디지털 전환 가속화 로드맵

구분	액션 플랜
기본 방향	인간존중/인권존중/참여/결정의 책임성
원칙	원칙1. 사용자 자체 및 사용자의 요구 및 맥락에 대한 이해 - 혁신과 기술이 누구를 위한 것인지, 어떤 문제를 해결할 것인지를 이해
	원칙2. 성과에 대한 정의와 이에 대한 기술 기여 방식 - 혁신이나 기술이 어떻게 더 나은 결과를 가져올지에 대한 이해
	원칙3. 그 사용의 목적에 부합하는 데이터의 사용 - 예를 들어 2018년 데이터 보호법의 내용에 부합하는 데이터 사용
	원칙4. 사용되는 데이터에 대해 공정하고, 투명하며, 책임감을 지님 - 데이터 보호, 데이터 공유 원칙 준수
	원칙5. 개방형 표준 사용 - 기존 데이터와의 상호운용성 확보
	원칙6. 사용된 데이터 및 알고리즘 한계의 투명한 공시 - 데이터의 품질을 파악하고, 알고리즘 구축시 장점과 한계 인식
	원칙7. 사용된 알고리즘 유형, 데이터의 윤리성 검증, 성과 검증 및 헬스케어 조항으로의 통합 방법 제시
	원칙8. 사용의도의 효과와 경제적 가치에 대한 증거 창출 - 경제적 효과에 대한 증거 기반 제공
	원칙9. 보안 설계 - 관련 표준 하에 적절한 수준의 보안을 위한 장치, 시스템, 앱 설계
	원칙10. 사업화 전략 제시 - 사업/기술 측면 및 기술회사와 의료기관간 파트너십을 고려한 구매전략 설정

출처 : UK Government(2020), Code of conduct for data-driven health and care technology

55) COVID-19: Increased patient information for health and care professionals. 23 April 2020

- NHS 디지털은 2020년 1월, 디지털 기술과 헬스케어의 미래에 관한 비전의 연장선 상에서 관련 표준에 대한 베타 버전과 원칙을 제시⁵⁶⁾
 - 전자 건강기록에 보관된 환자 정보는 NHS 임상 표준 준수
 - 소프트웨어 및 IT 시스템은 안전하에 설계, 개발, 운영되어야 함
 - 모든 디지털 헬스케어 서비스는 FAIR 기반 API를 지원하고, 조직의 경계를 넘어 원활한 치료를 위해 제공되어야 함
 - 모든 디지털 헬스케어 서비스는 사용자 요구를 충족하도록 설계

다. 향후 전망

- 영국의 개인의 건강 기록 접근이나 디지털 헬스케어 기술 표준 설정 등은 향후 디지털 건강 생태계 조성이라는 틀에서 추진될 전망
 - 코로나 바이러스로 인해 그 속도가 다소 주춤하였으나 향후 이러한 추진에서 NHSX가 주도적 역할을 수행할 것으로 예상됨
- NHSX는 최근 새로운 내용의 건강과 사회 복지를 위한 디지털 기술 평가 기준 (Digital Technology Assessment Criteria, DTAC)을 제시하여 주목
 - DTAC는 기존의 DAQ(Digital Assessment Questionnaire)와 DAP (Digital Assessment Portal)를 대체
 - DTAC의 평가 기준은 임상 안전성, 데이터 보호, 기술 보증, 상호운용성, 사용편의성 및 접근성에 중점

〈그림 4〉 DATC 로드맵



출처 : <https://www.nhsx.nhs.uk/key-tools-and-info/designing-and-building-products-and-services/>

56) <https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital/our-work/nhs-digital-data-and-technology-standards/framework>

4

독일 : 환자 정보 보호법

가. 배경

- 2019년 10월, 독일에서는 민감한 개인 건강데이터를 보호하면서 전자 환자기록과 혁신적 디지털 앱의 사용을 통해 그 데이터 활용을 원활히 하려는 환자 정보 보호법 (Patientendaten Schutz Gesetz, PDSG)이 발효됨
 - 이는 그동안 독일 정부가 추진해 온 디지털 헬스케어의 정책 성과를 기반으로 디지털 방식의 데이터 활용을 확대하는 동시에 그에 따른 신뢰성 있는 정보보호 체계를 제도적으로 갖추기 위한 것임
 - 금년 초, 해당 법의 초안이 제안될 당시 환자 정보의 보호 수준의 적정성을 둘러싼 반대가 있었으나 점차 긍정적 평가로 돌아섬⁵⁷⁾
- PDSG는 디지털화로 인한 이익을 실현하기 위해 신뢰할 수 있는 소통의 수단, 연결될 수 있는 망, 데이터 보안의 주요 구성요소를 담고 있음⁵⁸⁾
 - 디지털화의 이점이란 그것을 통해 환자와 의사, 약사 사이의 원활한 의사소통이 가능케 되어 진단과 치료의 효과성이 높아지는 것을 의미
 - 이를 위해 전자환자기록(elektronische Patientenakte, ePA)처럼 의사와 환자간, 의사들간 상호 신뢰할 수 있고, 사용자 친화적 의사소통 수단 필요
 - 또한 의사, 약사, 보험회사들 간에 그 전자환자기록을 안전하고 신속하게 공유할 수 있는 인프라(Telematik infrastructure)가 요구
 - 그리고 무엇보다도 전자환자기록을 권한이 있는 관계자만이 접근가능하게 하는 데이터 보호 및 보안 방안을 갖추
- PDSG는 주요 구성요소를 보완하기 위한 다음과 같은 요소들을 포함
 - 앱 미이용 피보험자에게도 전자환자기록의 이용 혜택 제공 방안 마련
 - 전자환자기록의 내용, 활용 여부, 데이터 가공 허용범위 설정 가능성, 세부적인 내용 개발 추진 및 활용 앱의 도입 가속화
 - 데이터 처리 및 데이터 보호에 대한 책임 사항을 기존의 데이터 보호 규제와 구별하여 세부적으로 명시

57) <https://www.healthcareitnews.com/news/emea/german-health-minister-jens-spahn-presents-draft-law-patient-data-protection>

58) Bundesministeriums für Gesundheit(2020), Patientendaten-Schutzgesetz - PDSG

나. 주요 내용⁵⁹⁾

- 향후 점차 전자 처방으로 대체될 예정인데, PDSG는 법정 의료 서비스에 대한 이러한 전자 처방을 2022년 1월 1일부터 적용할 것을 규정
 - 의사는 진료 관리 시스템에서 전자 처방전을 생성하고, 전자적으로 서명한 다음에 이를 Telematik 인프라에 저장
 - 환자는 앱을 사용하여 스마트 폰(혹은 바코드)에서 전자 처방 정보를 불러와서 원하는 약국에 제시
 - 약국은 전문 Telematik 앱으로 전자 처방전을 검색하고, 이를 약국 관리 시스템에 입력하여 약을 제공⁶⁰⁾
 - 우선 전자 처방은 약국 전용 의약품에 국한되고, 보조제의 전자 처방은 점차적으로 도입될 예정
- PDSG에서는 기존 일반처방에서와 같이 전자처방을 특정 약국이나 관련 의료기관에 할당하는 것을 금지(Verbot der unzulässigen Absprachen zwischen Apothekern und Heilberuflern)
 - 사회보험(SHI) 공인 의사 및 건강 보험 기금은 피보험자가 특정 약국 또는 기타 서비스 제공 업체에서 처방전을 사용하도록 영향을 줄 수 없으며 처방전을 특정 약국이나 기타 서비스 제공 업체에 직접 또는 간접적으로 할당할 수 없음⁶¹⁾
- PDSG이 가장 핵심은 전자건강기록(ePA)임
 - ePA 사용의 자발적인 특성을 명확하게 강조하고, 환자 주권을 강조하기 위해 ePA가 건강보험기금에 가입된 피보험자에게만 그들의 요청과 동의하에 제공될 것이라고 규정
 - 피보험자는 사전에 ePA에 저장된 특정 문서 및 데이터셋 또는 전체 문서 및 데이터 셋 그룹에 대해 의료기관의 접근을 기술적으로 승인하거나 제한할 수 있음(세분화된 인증관리)

59) 주요 내용 요약은 다음의 문헌 주로 참고. Aktuelle Gesetzgebung - Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) Köln, 21.09.2020

<https://www.goerg.de/de/aktuelles/veroeffentlichungen/21-09-2020/aktuelle-gesetzgebung-patientendaten-schutz-gesetz-pdsg>

60) 종이로 처방전을 출력해오면 그 내용을 Telematik 앱으로 검색하여 전자처방전 확보 가능

61) 이는 독일 내 뿐만 아니라 유럽내 다른 국가로의 우편 주문 약국에 경우에도 적용

- 통상 스마트 폰이나 태블릿과 같은 모바일 장치를 통해 접근이 가능하나 건강 보험 기금은 적절한 단말기가 없는 피보험자를 위한 기술 인프라(건강보험카드나 PIN 입력 활용)를 제공할 계획
- Telematik 인프라의 추가 확장을 위해 PDSG는 새로운 서비스 제공자(의사, 병원, 약국 등)의 인증을 위한 전자 의료 전문가, 전문 카드 및 구성 요소 발행에 대한 새로운 규정을 제공
 - GEMATIK⁶²⁾은 아직 보장되지 않는 서비스 제공자 그룹 및 기관을 Telematik 인프라에 연결하기 위해 서비스 제공자 기관으로서 인증에 필요한 구성 요소를 발행할 수 있음
- PDSG는 전용 앱으로 개인데이터 처리의 데이터 보호 책임에 대해 명시
 - 우선 이를 위해 Telematik 인프라를 분산형 인프라, 중앙 인프라 및 앱 인프라로 구분하여 누가 각각의 영역에서 데이터 보호를 담당하는지 명확히 설정
 - 서비스 제공 업체는 인증을 위해 분산형 인프라의 구성 요소를 사용할 경우 그것에 대해 책임져야 하고, 데이터 처리 수단을 결정하는 데 관여하는 경우 중앙 인프라로 데이터를 안전하게 전송할 책임을 담당
 - 전자 처방을 처리하거나 전자 환자 기록에 접근하기 위해 Telematik의 특정 서비스, 앱, 구성요소를 이용해야 하는 서비스 제공자는 필요한 경우 이와 관련하여 적절한 기술적 및 조직적 조치를 취하는 역할 담당

〈그림 5〉 독일 환자 보호법 개요

환자정보 보호법
Patientendaten-Schutz-Gesetz

전자환자기록(EPR)

- 나는 정보 기록 내용을 스스로 결정한다.
- 나는 스마트폰과 태블릿으로 정보 기록 내용에 접근한다.
- 나는 정보 보호에 의존한다.

의사(Artz)

- 나는 의사에게 디지털로 관련사항을 보낸다.
- 나는 의사의 EPR 접근 여부 결정한다.
- 나는 의사가 입력한 내용에 대한 권리를 보유한다.

앱(App)

- 나는 앱을 통해 전자처방에 접근한다.

데이터기부(Datenspende)

- 나는 연구와 과학을 위해 데이터를 기증할 기회를 갖는다.

출처 : <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/patientendaten-schutz-gesetz.html>

62) GEMATIK(Gesellschaft fuer Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH)은 2005년 전자보험카드 도입을 위한 관련 법률 제정과 함께 설립된 원격의료협회

다. 향후 전망

● PDSG에 의하면 향후 관련 내용을 단계적으로 적용해나갈 계획

- 1단계(2021년)

- 법정 건강 보험 제공자(보험사)는 피보험자에게 전자환자기록(ePA)을 제공할 의무가 있음
- 이를 효과적으로 사용하기 위해 환자는 의사가 개인 ePA에 의료 기록을 포함하도록 요청할 수 있음

- 2단계(2022년)

- ePA는 현재 문서화된 기타 정보(예 : 출산 일지, 소아 건강 기록 및 예방 접종 카드)도 전자표시 가능
- 의사에게 ePA를 사용하도록 인센티브를 제공
- 환자는 궁극적으로 자신의 ePA를 제어하고, 거기에 저장되는 데이터와 접근할 수 있는 사람과 내용을 결정할 수 있음

- 3단계(2023년)

- 환자는 새로운 치료 및 의약품에 대한 실제 증거의 가용성을 높이는 데 중요한 요소가 될 수 있도록 연구원이 ePA의 데이터를 자발적으로 사용할 수 있도록 선택할 수 있음(데이터 기부)
- 이에 대해 각 환자의 사전 동의가 필요(디지털 방식)
- 환자는 데이터 기증 범위를 자유롭게 선택할 수 있으며 특정 정보에 대한 접근을 제한할 수 있고, 이는 특정 연구 목적에 제한

● 독일 정부는 그동안 디지털 헬스케어 정책을 활발히 추진해 왔는데, 새로운 PDSG의 제정을 통해 그 속도가 더욱 가속화될 전망

- 예를 들어 2016년 전자건강법의 제정을 통해 의료의 디지털화 기반을 구축하고 2019년 병원진료예약 서비스 및 환자관리법, 디지털헬스케어법 제정을 통해 앱으로 치료데이터 접근과 처방을 가능하게 함⁶³⁾
- 이번의 PDSG 제정을 통해 제도적 측면에서의 독일 디지털 헬스케어 생태계 구축이 크게 진전될 것으로 전망

63) 정보통신산업진흥원(2020), 독일디지털 헬스케어 진출 가이드

5

프랑스 : e-헬스 국가 전략

가. 배경

- 프랑스는 높은 수준의 의료 품질을 제공해 온 것으로 인정받고 있지만 의료 시스템의 디지털화에서는 뒤처졌다는 인식하에 최근 이를 해결하기 위한 다각적인 정책 추진
 - 2010년 이래로 지속적인 디지털 건강 정책 노력을 바탕으로 2012년 병원 개혁 계획, 2016년 국가 e-헬스 전략⁶⁴⁾, 2018년 헬스케어 시스템 전환을 위한 전략⁶⁵⁾, 디지털 전환과 보안 강화를 촉진하기 위한 로드맵⁶⁶⁾ 등이 제시
- 프랑스 정부는 2019년 7월, 법의 형태로 보다 진일보한 ‘국가 건강 전략 2022’를 제정하여 아래와 같은 내용의 e-헬스 국가전략 제시
 - 거버넌스, 보안 및 상호 운용성의 강화
 - 디지털 건강 앱의 개발 가속화를 장려함으로써 특히 원격 진료와 같은 디지털 의료제공의 혁신을 촉진
 - 국가 병원 네트워크의 디지털화를 높이기 위한 투자 프로그램의 지원과 이해관계자의 참여 장려

나. 주요 내용⁶⁷⁾

- (거버넌스 강화) 보건부 내 e-헬스 전략을 총괄하고, 공공 및 민간 모든 이해 관계자의 긴밀한 조정을 위한 단일 장관대표(single ministerial delegation⁶⁸⁾) 임명과 디지털 의료 기관 창설

64) Ministère des Affaires sociales et de la Santé(2016), Stratégie nationale e-santé 2020 주 내용은 빅 데이터를 통해 연결된 의약품 개발, 의료 전문가, 시민 및 경제주체 간의 공동 혁신을 촉진, 환자를 위한 행정 단순화(입원, 온라인 예약 등) 및 디지털 플랫폼 구축을 통한 의료 민주주의 실현, 건강 정보 시스템의 보안 강화 등임.

65) Ministère des Solidarités et de la Santé(2018), MA SANTÉ 2022

주 내용은 환자중심과 품질 지향 치료, 치료 담당자간의 협업, 보건 분야의 디지털화 촉진(2018.8)

66) Ministère des Solidarités et de la Santé(2019), Feuille de route « Accélérer le virage numérique »

67) 본 내용은 아래의 2개 문헌 주로 참조. Claudia Graeve(2020), e-Health in France: Spotlight on the National Healthcare Digitalization Strategy. Netherlands Enterprise Agency(2020), Digitalisation of the Life Sciences & Health Sector in France

68) 특정 문제를 담당하는 역할을 하고, 국무총리 사이의 지위

- 단일 장관 임명은 공공 및 민간 모든 이해 관계자의 긴밀하고 원활한 조정 역할과 보건부 내 e-Health 활동을 총괄적으로 담당하기 위함
 - 또한 정부의 e-health 전략을 운영하기 위해 전임 기관인 ASIP Santé⁶⁹⁾를 대체하는 2019년 12월에 국가 디지털 의료 기관(Agence du numérique en santé, ANS)을 창설
- (보안 및 상호 운용성 강화) ANS는 건강 정보 시스템의 보안 및 상호 운용성을 위한 프레임워크의 개발 및 보급을 지속해가는 임무 담당
- 상호운용성 프레임 워크의 표준이 아직 완전히 시행되지 않았기 때문에 모든 서비스 공급자 및 이해 관계자를 위한 전자건강기록(EHR) 시스템의 상호운용성을 촉진하는 것이 정책의 우선
- 디지털 건강 앱의 출시 가속화를 통해 전자건강기록에 초점을 맞추고 데이터 활용의 안정성 보장 추진
- 2018년부터 건강보험이 적용되는 프랑스 거주자들에 대해 상호운용 가능한 공유건강기록(Dossier Medical Partagé, DMP) 제도가 공식 진행
 - DMP는 환자 요약 정보와 함께 추가로 개발될 것이며, 예방 접종 정보는 2020년 여기에 통합
 - 향후 DMP가 환자들의 디지털 건강 플랫폼인 디지털 건강공간(Espace Numerique de Santé)과 의료인 등의 또 다른 헬스케어 전문가들의 플랫폼인 Bouquet des Services의 통합과 연계하게 되면 환자들은 자신의 데이터에 대한 보다 높은 통제권을 갖게 될 것임
- (국가 디지털 플랫폼 실행) 인공지능 혁신을 위한 빅 데이터 공유는 보건 분야에서의 프랑스 정부가 가장 우선 순위를 높이 두는 정책 중의 하나
- 높은 수준의 보안 조건이 적용되는 의료 빅데이터 공유 및 이용을 촉진하기 위해 설정된 건강데이터허브(Health Data Hub, HDH)라는 전국 데이터 플랫폼 생성
 - HDH는 사용 가능한 프랑스 의료 데이터, 특히 국민 건강정보 시스템(Système Nationale des Données de Santé, SNDS)을 EHR 및 기타 데이터와 통합해 나가고 있음

69) 2009년에 설립된 프랑스의 공공기관으로 보건의료 분야에서 구축된 정보 시스템의 공공 오너십을 강화하고 환자의 권리를 존중하면서 보건의료에 대한 접근을 향상하기 위한 디지털 보건의료기술의 발전을 목적

- SNDS는 2015년에 국가 익명 청구 데이터베이스, 진단 관련 집단 데이터베이스 및 국가 사망 등록부로부터 생성
 - 약 6천 6백만 명(프랑스 인구의 98.8 %)의 정보를 보유한 SNDS는 세계 최대의 보험 청구 데이터베이스 중 하나
 - HDH는 프랑스 건강시스템을 이끌고, 환자들의 팔로우업을 통해 정보를 개선하고, 건강 담당자를 지원하며, 헬스케어 담당자들의 요구를 파악함으로써 치료의 품질을 제고하는 역할 수행
 - 지금까지 이 데이터를 활용한 공익에 대한 유용성 구현을 위해 학계 및 민간산업 파트너와 함께 20개 시범 프로젝트가 선정⁷⁰⁾
- 그 외에 보다 완전한 DMP 구현을 위해 헬스케어 서비스 제공과 건강 정보 기술의 혁신을 가속화하는 것, 원격의료 확대 등을 강조
- DMP 구현은 여전히 안정화되어 있지 않고, 병원의 현지 환자 기록과 의료관행간의 자동화된 동기화 메커니즘이 확립되어 있지 않은 상황
 - 투자 프로그램 'HOP'EN'(이전 프로그램 'Hôpital Numerique'의 연속)은 병원 정보 시스템의 현대화를 촉진하고, DMP 사용 및 병원과 치료 의사 간의 조정을 강화하며, 특정 지역에 있는 병원의 IT 인프라를 적절한 수준으로 유지하는 것을 목표로 함
 - 프랑스에서는 아래와 같은 다양한 형태의 원격의료 형태가 이루어지고 있는데, 향후 이를 더욱 확대해 나갈 계획
 - 환자와 의사간 : 원격상담, 원격 모니터링, 의료분류
 - 의사와 의사간 : 다른 의료전문가로부터의 조언, 원격 지원

다. 향후 전망

- 프랑스의 e-헬스 전략은 라프렌치테크 정책 등의 관련 스타트업의 활성화와 밀접히 연계되어 있다는 점이 특징
- 디지털 헬스 가속화를 통해 국내 스타트업을 활성화하는 한편 외국 기업들의 프랑스 진출도 활발히 유도하려는 의도
- 향후 프랑스 정부는 디지털 헬스 추진을 보다 강화해 나갈 전망

70) 이 프로젝트들의 유형은 크게 국가 프로그램의 구축과 실현, 통합된 국가포털의 구현, 기존 프로그램의 통합으로 구분됨

- 디지털 전환 가속화 로드맵에서 제시된 액션 플랜의 이행 상황을 모니터링하고 더욱 발전시켜나감

〈표 3〉 건강 분야 디지털 전환 가속화 로드맵

주요 방향	액션 플랜
건강의 디지털 거버넌스 강화	<ol style="list-style-type: none"> 1. 디지털 건강을 위한 DNS 임명, ASIP Santé를 ANS로 전환 2. 건강의 디지털 전환에 대한 자문 기관으로서 디지털 건강위원회의 재가동 및 디지털 건강 윤리 부서 창설 3. 목표 아키텍처 다이어그램과 함께 디지털 건강의 기술 교리를 개발하고 발표하고, 프랑스의 모든 e-건강 참여자를 위한 참조 프레임 구축
건강정보시스템의 보안 및 상호운용성 향상	<ol style="list-style-type: none"> 4. 보건 시스템에서 행위자의 디지털 식별 일반화 5. 의료 행위자의 디지털 인증을 위해 국가 부문 ID 공급 업체와 함께 e-CPS 제공 6. INS(National Health Identifier) 배포 가속화 7. 의료 시스템 사용자의 디지털 인증을 위한 Vitale 카드 앱(apCV) 제공 8. 보안 및 상호운용성 벤치마크의 시행 가능성에 대한 연구 시작과 공적 자금을 지원하는 건강정보시스템에 대한 규정 준수 제어 메커니즘 강화 9. e-헬스에 대한 신뢰를 보장하기 위해 디지털 건강 시스템의 운영 보안 강화 10. 건강데이터의 의미 구조화를 지원하기 위해 다중 용어 서버(SMT)가 장착된 건강 용어 관리 센터(CGTS) 구현
디지털 기본 서비스의 배포 가속화	<ol style="list-style-type: none"> 11. DMP 배포 및 개발의 지속 12. 보안 건강 메시징 서비스 (MSSanté) 사용 지원 13. e-처방 개발 14. e-course 프로그램을 통해 지역의 건강관리 과정을 조정하기 위한 디지털 도구 개발
국가 차원의 디지털 건강 플랫폼 배포	<ol style="list-style-type: none"> 15. DNS의 전략적 관리 및 건강 보험의 운영 관리하에 디지털 건강 공간의 개발 시작 16. DNS의 전략적 관리 및 건강 보험의 운영 관리하에 DNS와 네트워크의 전략적 지침에 따라 구성된 헌신적이고 민첩한 프로젝트 팀에 의한 의료 전문가를 위한 디지털 서비스 패키지 개발 시작 17. 건강데이터 허브(Health Data Hub) 개시
혁신 지원과 이해관계자 참여 장려	<ol style="list-style-type: none"> 18. 원격 진료 및 원격 진료 배치 지원 19. HOP'EN 프로그램을 통한 병원 정보 시스템 개발 지원 20. 디지털 ESMS 계획을 통해 의료-사회적 정보 시스템 지원 및 디지털 전환 지원 21. 개인화된 자동 인증(Personalized Autonomy Allowance, APA)을 위한 관리 정보 시스템 적정화 22. 병원 정보 시스템에 대한 인증 시스템 및 의료-사회 정보 시스템에 대한 변형 형태 개발 23. 디지털 건강 혁신을 위한 국가 창구인 e-건강 랩의 DNS 내 생성 24. 실제 조건에서 새로운 솔루션과 새로운 e-헬스 사용을 실험하고 평가하는 역할을 하는 프랑스의 e-헬스의 실제 엔진도구인 소위 3.0 건강 구조의 국가 네트워크 생성 25. 국가 디지털 건강 정책을 제시하기 위해 모든 지역에서 e-헬스 조직 구성, 국가 디지털 헬스 정책을 논의하고 구체적인 구현 방안을 토론하기 위해 프랑스의 e-헬스 관계자 동원(의료 전문가, 사용자 대표, 제조업체, 출판사, 신생 기업 등) 26. 사용자가 디지털 건강 공간의 설계 및 구축에 참여할 수 있도록 지역 내 디지털 건강 시민 워크숍 조직

출처 : Ministère des Solidarités et de la Santé(2019), Feuille de route "Accélérer le virage numérique"

6

일본 : 건강의료 분야 빅데이터 국가전략

가. 배경

- 일본 정부는 2014년 건강·의료 전략 추진 법안을 발표하였고, 이 법에 근거하여 건강·의료 전략 추진 본부가 설치되었으며, 다음 해 추진본부는 제1기 건강·의료 전략 및 의료 분야 연구 개발 추진 계획을 제시⁷¹⁾
 - 제1기 추진전략은 2014~2019년을 대상으로 세계 최대의 기술을 사용한 의료 서비스 기여, 경제성장에 기여라는 이념 하에 연구개발, 신산업창출, 교육·인력양성, 디지털화를 구체적인 정책방향으로 설정
- 이어 2020년에 추진본부는 제1기 추진전략의 실행 상황을 확인하고, 그동안의 사회 정세의 변화 관련 정책 동향 등을 감안하여⁷²⁾, 향후에 종합적이고 장기적으로 강구해야 할 제2기 건강·의료 전략을 제시⁷³⁾
 - 제2기 추진전략은 제1기와 같은 이념 하에 2020~2040년을 대상으로 하는 다음과 같은 정책방향 제시
 - 세계 최고의 의료서비스 제공에 기여하는 의료분야 연구개발 추진
 - 건강장수사회의 형성에 도움이 되는 신산업창출 및 국제관계 촉진
 - 치매대책 등 건강장수사회의 형성에 기여하는 중요한 의료정책 추진
 - 연구개발 및 신산업창출을 지원하는 기반 정책 추진
 - 특히 연구개발 및 신산업창출을 지원하는 기반 정책 추진 전략에 건강 의료 빅데이터 전략으로서 데이터 활용 기반의 구축 내용 포함

나. 주요 내용

- 2기 전략은 데이터 활용 기반 구축의 기본 방향으로 다음의 내용을 제시
 - 아래의 4가지 의료정보 활용의 패러다임 이행 방향성에 대한 국민, 환자, 현장에서의 이해 확보

71) 健康・医療戦略推進本部(2015), 健康・医療戦略(案)
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouryou/suisin/suisin_dai2/siryou1.pdf

72) 종합혁신전략, AI 전략 2019, 바이오전략 2019, 양자 기술혁신전략 등의 타 정책과 연계

73) 健康・医療戦略推進本部(2020), 健康・医療戦略(案)
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouryou/suisin/suisin_dai28/siryou1.pdf

- 데이터 수집 단계에서부터 성과 지향의 데이터 작성
 - 각 개인의 건강/의료/간호에 대한 생애 연속적 데이터를 통합, 이해관계자들이 공유할 수 있으며, 자신도 이러한 정보를 확인하고 활용
 - 산관학의 다양한 주체가 이러한 데이터에 접근하여 연구개발에 활용
 - 데이터 연계에 대해 국제표준과의 정합성에 유의
 - 의료 분야의 첨단 연구 개발 및 신산업 창출(해외 인재·투자 유치 포함) 등에 도움이 될 수 있도록 모든 의료정보 활용 기반 마련
 - 의료기관 등의 정보 연계를 통해 환자와 국민 위주의 의료의 품질 향상을 도모하기 위한 정보 기반을 정비
- 위와 같은 기본방향 하에 의료정보 빅데이터 활용기반을 구축하기 위해 우선 데이터 헬스 개혁을 추진
- 의료비청구서·특정건강진단 등의 정보 데이터베이스(National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan, NDB)와 간호보험 종합 데이터베이스(간호 DB)의 연결 분석을 2020년도부터 본격 가동하여 행정, 보험, 연구자, 민간 사업자 등이 활용케 함
 - 환자 본인과 전국의 의료기관에서 의료비 청구서에 근거한 약물 정보와 특정건강진단정보 등 환자의 의료 정보를 확인할 수 있는 방법을 2021년 3월을 목표로 확보
 - NDB 외의 데이터를 의료기관에서 확인하는 것과 관련하여 이를 위한 정보 연계의 필요성 및 기술, 비용 효과와 의사/환자의 거부감, 보안 등 추진에 따른 과제를 검토하여 방안 제시
 - 임상 연구·임상 시험을 비롯한 의약품 등의 개발을 효율적으로 실시하기 위해, 질환 등록 시스템 활용과 국내외 협력을 모색하며, 임상 연구 중심 병원들의 진료 정보 품질 관리의 표준화 및 통합을 추진
 - 의료 서비스와 각종 바이오 बैं크와의 연계를 통해 건강에서 의료까지 이음새 없는 정보 연결을 통해 RWD(Real World Data) 구축
 - 일본 의약품의료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)의 의료정보 DB인 MID-NET과 다른 의료 정보 데이터베이스와의 연계를 추진하여 데이터 규모를 더욱 확대해 나갈

● 또한 향후 의료정보 빅데이터 활용기반을 구축하기 위한 또 다른 정책으로서 의료정보의 활용 활성화 추진

- 의료 분야의 연구 개발을 위한 익명 가공의 의료 정보에 관한 법률에 기초하여 만들어진 기본 방침⁷⁴⁾에 근거, 홍보·계몽을 통한 국민의 이해 증진을 도모하고, 산업계 등 다양한 주체의 연구개발 활용을 추진
- 특정 데이터를 배제하는 익명 가공 정보의 문제에 대해 개인정보 보호를 고려하면서 상업적인 목적을 포함한 의료 정보(의료 영상 등의 임상과 연구에서 얻어진 데이터 포함)의 활용을 더욱 추진하기 위한 방안이 담겨진 법제화 추진
- 디지털 치료학, 의료기기 소프트웨어 및 AI 등의 새로운 분야에 대한 심사위원들의 전문적인 지식을 향상하고, 바이오 데이터 취급, 제약, 표준, 윤리, 사이버 보안 등과 관련된 국제 표준 작업에 참여
- 클라우드화의 확대를 염두에 두고, 의료기기 규제나 의료기기로서의 소프트웨어(Software as a Medical Device, SaMD)⁷⁵⁾의 사이버 보안에 대한 국제 표준에 기반한 제도 정비
- 사이버 보안과 관련, 발생할 수 있는 보안 사고의 정보를 이해관계자 모두가 공유하는 것이 유익하므로 향후 이에 대해 의료기기 제조업체, 제약업체, 검사장비 제조업체, 의료기관 등이 연계할 수 있도록 지원

다. 향후 전망

● 건강 의료 데이터 활용에 대해 지난 몇 년간 정책 연구 결과를 제시해 온 일본 제약공업협회는 2020년 6월, 데이터 품질과 데이터 접근성 측면에서 제언하는 보고서를 발표하여 향후 정책 추진에 영향을 줄 전망⁷⁶⁾

- 의료 건강 정보에 대한 접근성 향상을 위하여 익명 가공 정보를 취급하는 의료정보특별법(가칭)을 제정하고, 공익성의 기준을 명확히 하며, 개인이 자신의 데이터에 접근하여 활용할 수 있는 환경 정비 추진
- 의료 건강 분야의 품질 높은 데이터 수입을 위해 개인건강기록(PHR)과 의료정보 표준화 추진과 상호운용성을 향상하고, 레지스트리 등의 의산학관

74) 内閣府, 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省(2018), 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン

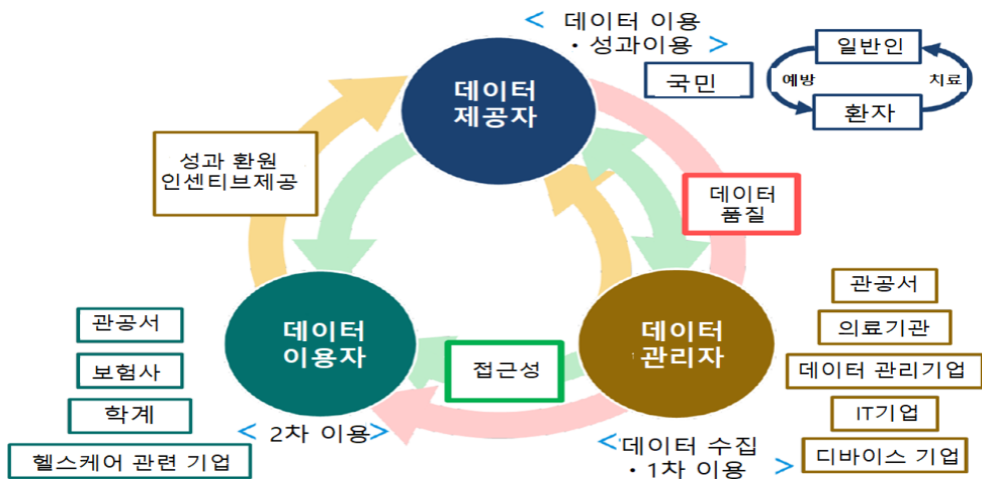
75) 소프트웨어 단위로 유통하고, 하드웨어에 설치되는 등 의료 기기로서 기능하는 소프트웨어(의료 기기 프로그램)를 의미

76) 医薬産業政策研究所(2020), 医療健康分野のビッグデータ活用研究会 報告書 vol. 5

의 협력 및 2차 이용에서의 데이터 품질을 확보하며, IoT·클라우드·AI 활용을 위한 생애주기 데이터 확보 추진

- 신뢰에 기반한 데이터 순환과 성과 및 가치 사회 환원을 위해 보안 및 개인정보 보호와 관련된 사용자 신뢰도 평가를 위한 방법을 마련하고, 국민들에게 연구와 성과를 바로 환원할 수 있도록 하며, 실효성 및 납득 정도를 높일 수 있는 데이터 거버넌스 모델 구축

<그림 6> 의료 건강 분야 데이터 에코시스템의 구성요소



출처 : 医薬産業政策研究所(2020), 医療健康分野のビッグデータ活用研究会 報告書 vol. 5

- 일본 후생노동성은 2020년 7월, 데이터 헬스 개혁의 일환으로 새로운 일상에 대응한 데이터 헬스 집중개혁 계획을 제시⁷⁷⁾
 - 환자와 전국의 의료기관에서 의료 정보를 확인할 수 있는 방법에 대해 대상이 되는 정보(처방약, 수술·이식이나 투석 등의 정보)를 확대하고, 2022년 여름을 목표로 운용 개시
 - 중복 투약을 피하는 데 도움이 되는 전자처방전에 대하여 온라인 자격 확인 등의 운영을 위한 시스템 요구 사항 정리와 관계자 간의 조정을 실시한 후, 필요한 법제도의 대응과 함께 의료기관의 시스템 개선 후 2022년 여름을 목표로 운용 개시
 - 웹을 통해 환자가 자신의 의료 정보를 열람·활용할 수 있도록 건강 진단·검진 데이터의 표준화에 신속하게 대응하는 동시에 건강 검진 대상을 확대함으로써 2022년 조기 대응과 2023년 법제 마련 가능

77) 厚生労働省(2020), 新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プランについて

글로벌 보건산업 동향

미국 바이든 보건산업 정책 분석



I 개요

- '21년 1월 20일, 조 바이든(Joe Biden) 대통령 당선자가 취임하게 되면, 미국 연방 정부는 헬스케어와 COVID-19 팬데믹 대응에 이전보다 적극적으로 개입할 것으로 전망
 - Biden 당선자는 전국민이 의료보험에 가입할 수 있도록 추진한 일명 오바마케어인 '환자보호및부담적정보험법(Affordable Care Act, ACA)'에 대하여 Trump 행정부가 지난 4년동안 취한 조치⁷⁸⁾들을 복원하고 ACA를 확대할 전망이다
 - Biden 당선자의 핵심공약 중의 하나는 모든 연령의 국민들이 가입하여 이용할 수 있게 하고 현재의 민간보험플랜보다 훨씬 저렴하게 서비스를 제공
 - 이를 달성하기 위하여, 메디케어(Medicare)와 같이 연방정부에서 관리하는 새로운 '공공옵션(public option)'인 건강보험프로그램을 제공할 예정
 - Biden 당선자는 COVID-19의 확산을 막기 위한 접근 방식을 과학에 기반을 둘 것이라고 강조
 - 연방정부가 보다 적극적으로 COVID-19 대응을 주도하고 방위생산법(Defense Production Act)에 의거 마스크, 안면보호대(face shields), 개인보호장비(PPE) 생산을 확대할 전망이다
 - 또한 메디케어(Medicare)와 메디케이드(Medicaid)의 가입요건, 보험혜택, 보장범위를 확대하고, 처방 의약품의 가격을 낮추기 위한 정책을 추진할 것으로 예상

〈표〉 바이든 당선자의 보건정책 개요

이슈	주요 내용
오바마케어	<ul style="list-style-type: none"> • '14년에 제정된 ACA에 대해, 트럼프 대통령은 취임 첫날부터 폐지하거나 바꾸기 위한 노력을 한 반면, 조 바이든은 ACA를 구축하고 확장하는 방식을 채택할 전망이다
COVID-19 정책	<ul style="list-style-type: none"> • 과학 분야 관료들이 속속 임명되고 있으며 COVID-19 팬데믹 상황을 반전시킬 수 있는 인물들을 지명하여 위기를 신속하게 전환할 것으로 예상 • COVID-19 극복에 총력전을 펼치기 위해 보건복지부 의무총감 겸 공중보건서비스단(PHSCC) 공동단장에

78) ACA 관련 연방·주정부 보조금 삭감과 의무가입조항 삭제

이슈	주요 내용
	비베크 머시(Vivek Murthy)를 지명하였고 백악관 COVID-19 조정관으로 제프 지엔츠(Jeff Zients)를 선정
메디케어 및 메디케이드 정책	<ul style="list-style-type: none"> • Biden 당선자는 보험이 없는 사람은 누구나 자동으로 가입할 수 있도록 하는 '공공 옵션'을 건강플랜에 포함하여 오바마케어를 확대할 계획 • 메디케어 자격 연령을 60세로 낮추고 치과, 시력 및 청력 표준에 대한 혜택을 확대
의약품 및 의료비용 정책	<ul style="list-style-type: none"> • 바이든 당선자는 메디케어 프로그램에서 모든 브랜드, 바이오 기술 및 '일반 복제약 폭리 가격'을 인플레이션에 맞출 것을 공약하였고 약가 산정에 대해서 폭넓은 제약을 부과할 것으로 전망
기타 주요 보건 정책	<ul style="list-style-type: none"> • △낙태에 대한 연방정부 자금 지원을 허용하고 △오피오이드 사용 장애에 대한 치료 서비스에 대한 접근성 향상하고 △영구적인 '전염병에 대한 인종 차별 대책 위원회'를 설립하고 △정신 건강 인력을 확충할 예정
미국산 우선주의 정책	<ul style="list-style-type: none"> • 현재 미국 내 중국 경제성장에 대한 우려감과 미국인들의 대중국 반감 고조 등을 감안할 때 대중국 정책에 있어 바이든 당선자와 트럼프 대통령 간 큰 차이가 없을 것이라는 전망이 지배적

II

트럼프와 바이든 보건산업 정책비교

1

오바마케어(ACA) 정책

- '14년 시행된 환자보호 및 적정의료법(ACA)의 정식명칭은 PPACA(Patient Protection and Affordable Care Act)이며, 버락 오바마(Barack Obama) 전 미국 대통령이 주도했던 미국의 의료보험 개혁 법안으로 일명 '오바마 케어'라고 지칭
 - 오바마케어는 모든 국민이 연령과 건강상태에 관계없이 동등한 조건으로 보험에 가입하는 것을 목표로 오바마 대통령 시절, '환자보호및부담적정보험법(ACA)'이라는 이름으로 도입
 - 의료서비스의 사각지대에 놓인 무보험자 4,700만명 중 상당수가 의료보험 혜택을 받게 하자는 취지
 - 구체적인 정책수단은 미가입자에 대한 벌금 부과와 일정 소득 이하 자에 대한 정부보조, 메디케어 프로그램 확대 실시
- '14년에 제정된 ACA에 대해, 트럼프 대통령은 취임 첫날부터 폐지하거나 바꾸기 위한 노력을 한 반면, 조 바이든은 ACA를 구축하고 확장하는 방식을 채택할 전망
 - Trump 대통령은 그동안 오바마케어의 핵심이라고 꼽히는 저소득층 의료보험 보조금 지급을 중단하였으며, '18년 의무가입조항도 삭제하며 오바마 케어를 반대하는 정책을 실시
 - 이와는 반대로 Biden 당선자는 경제적으로 어려움을 겪고 있는 미국 국민들을 위한 경제 구제책 중 하나로 메디케어 자격 연령 축소를 지속적으로 언급
 - Biden 당선자는 국민 의료보험 수혜 연령을 현행 65세에서 60세로 낮추자는 주장을 펼쳐왔으며 이를 통해 미국인의 97%를 국가 건강보험에 가입시키겠다는 게 Biden 당선자의 입장
 - 공공옵션정책은 민주당 경선을 다투던 버니 샌더스가 주장하던 '메디케어 포 올(Medicare for All) 제안과는 차별화되는 정책

- ‘메디케어 포 올’ 정책은 좀 더 포괄적인 의료보장 제도이지만 정부의 경제적 부담은 더 높은 일명 ‘전국민 의료보험’으로 지칭
- Biden 당선자는 오바마케어(ACA)에 국영·민영 보험회사가 경쟁을 통해 국민들에게 최선의 건강보험 상품을 제공하는 공공옵션(public option)을 추가할 예정
 - 메디케이드 가입자격이 있지만 살고 있는 주에서 가입할 방법이 없다면 자동적으로 공공옵션에 가입하게 함으로서 보험업체들간의 경쟁을 강화하여 의약품 비용 낮추는 방안을 제시
 - Biden은 법을 기반으로 ACA 보험료를 감당할 수 없다는 불만을 해결하기 위해 현행법에 의거 연방 빈곤 수준의 최대 400%를 차지하는 가구에 대해서만 연방 보험료 보조금을 제공하는 소득기준을 완화할 계획
 - Biden은 ACA 소비자지원(consumer outreach)⁷⁹⁾ 및 ACA 가입 지원을 위한 자금을 복원할 것이라고 언급
 - Biden 당선자가 ACA에 만들고자 하는 가장 중요한 변화는 ‘공공 옵션’을 부여하면서 Medicare와 유사한 프로그램을 도입
 - Medicare와 마찬가지로 연방 정부에서 관리하지만 모든 연령의 사람들이 이용할 수 있는 건강 보험 프로그램을 구축
 - 이 공공옵션 아이디어는 ACA의 일부였지만 최종 법률에는 포함되지 않았으며, 시장의 민간보험플랜과 경쟁할 수 있는 건강보험프로그램의 하나
 - Medicare와 같은 공공 옵션은 현재의 민간 보험 플랜보다 훨씬 저렴할 것이며, 정부는 의사 방문 및 병원 치료비용을 낮추는 정책을 실시할 전망
 - 병원 및 서비스 제공자의 지불요율의 경우, Medicare 가입자는 민간보험 가입자의 지불하는 비용의 약 절반을 병원에 지불하므로 Medicare와 유사한 구조를 가진 공개옵션플랜이 민간보험 플랜보다 훨씬 저렴할 전망
 - 또한 정부가 후원하는 보험 플랜도 민간 보험사가 보유하는 이익 마진구조가 없어 보험료를 낮추는 데 기여할 것으로 전망
- 공화당이 계속 상원을 계속 장악할 경우에는 민주당 바이든 행정부가 추진하는 ‘공공 옵션’ 프로그램의 입법화에 장애요인으로 작용할 것으로 예상
 - 현재 상원 100석 중 공화당이 50석, 민주당이 48석을 확보했고, 조지아주 두 의석이 과반 득표에 실패에 '21년 1월 5일 결선 투표를 할 예정

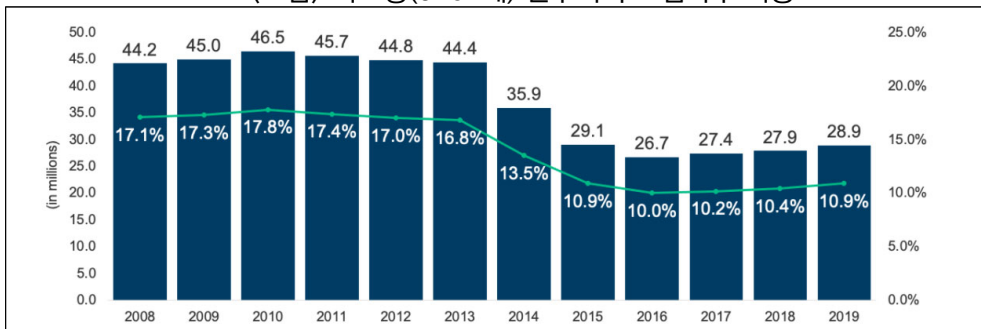
79) 아웃리치(outreach·지역 주민에 대한 기관의 적극적인 원조 활동)

- 민주당이 두 의석을 확보할 경우 양 당 의석수가 동률이 되지만 상원의장인 부통령이 캐스팅보트를 행사해 사실상 민주당이 국정운영을 주도할 수 있음

● ACA는 많은 저소득층에게 메디케이드 커버리지를 확대하고, 연방빈곤선 400% 미만인 개인에게 보험플랜 구매를 위한 보조금을 제공함으로써 수백만 명의 무가입자들에게 헬스케어 시스템의 혜택을 제공하기 위해 추진

- ACA 도입 이후, 0~64세 무보험 미국인의 수는 2천만 명 감소하여 '16년에 사상 최저치를 기록했으나 '17년부터 0~64세 무보험 미국인의 수는 '16년 2,670만 명에서 220만 명 증가하여 3년 연속 증가
- '19년 2,890만 명으로, 0~64세 무보험율은 '16년 10.0%에서 '19년 10.9%로 증가

〈그림〉 비노령(0~64세) 인구의 무보험자수 비중



출처: KFF80)

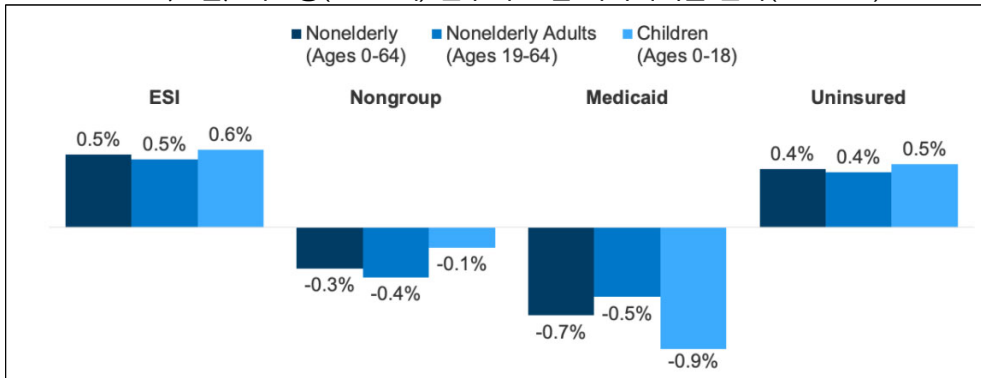
● '17년 10월 트럼프 행정부는 행정명령(13813호)에 따라 어소시에이션헬스플랜 (Association Health Plan, AHP)을 도입

- 일정지역내 일부업종에서만 설립이 허용된 AHP를 확대하여 소기업이나 자영업자들에게 제공될 수 있는 AHP 설립이 허용
- 상대적으로 혜택은 줄어들지만 보험료 부담이 적은 건강보험 플랜을 제공하기 위해 도입된 AHP는 오바마케어의 '필수 커버리지 제공 의무'를 완화
- 건강보험 플랜에 따라 정신건강진료, 응급실 서비스, 임신·신생아 진료, 처방약 등 제공하지 않을 수도 있도록 허용

80) KFF, Key Facts about the Uninsured Population, 2020.11.06.

- 그러나 미국 건강보험 시장의 성격상 정부 혜택도 받지 못하고 민간보험의 상품을 구입하기에는 중산층에게 큰 부담으로 작용
- '19년 고용주가 후원하는 보험의 증가는 Medicaid 및 비노령인구의 보험 플랜의 감소로 비노령 인구의 무보험자수가 증가

〈그림〉 비노령(0~64세) 인구의 보험 커버리지율 변화('18~'19)



주: ESI(Employer-sponsored insurance)는 고용주가 후원하는 보험을 의미
출처: KFF

- Biden 당선자가 '21년 1월에 출범하기 전인 '20년 11월 11일부터 대법원은 오바마케어(Affordable Care Act, ACA)의 적법성에 대한 논쟁을 심리할 예정
 - 법원의 판결은 '21년 봄까지 나오지 않을 가능성이 높으며 그 동안 Biden 행정부는 기존 소송의 반대 소송을 제기 가능성이 있음
 - ACA 보장 옵션이 COVID-19로 인해 실직하는 사람들에게 중요한 안전망을 제공하더라도 대법원(California vs. Texas) 판결은 미국 전체 의료 시스템에 큰 영향을 미칠 전망
 - 법원이 ACA를 무효화하면 법의 핵심이었던 커버리지 확대가 제거되고 수백만 명의 사람들이 건강 보장을 상실하게 될 것으로 예상
 - 대법원이 내년 봄까지 법을 뒤집고 의회가 ACA 논쟁을 중단할 경우, 바이든 대통령과 의회는 전염병으로 인해 수천만 명의 사람들이 보험 미가입자들을 위한 방안을 마련하기 위한 정책을 신속하게 추진할 전망
 - 공화당원이 상원을 장악할 경우 Biden 당선자의 오바마케어 확대에는 장애요인으로 작용할 수는 있지만 의회와 백악관이 타협점을 찾는 것은 여전히 가능

〈표〉 오바마케어 관련 정책 개요

주요 이슈	Trump	Biden
오바마케어(ACA)	<ul style="list-style-type: none"> • 오바마케어(ACA)를 '재난'이라고 부르고 4년 동안 ACA을 약화시키기 위해 노력 • 대법원에게 ACA 철폐를 촉구 	<ul style="list-style-type: none"> • ACA를 법적 및 의회적 이슈 제기로부터 보호하고 ACA를 지속적으로 추진
개인 건강보험 시장	<ul style="list-style-type: none"> • 보험료가 내려가고 있고, 트럼프가 취임한 이후 더 많은 보험 플랜을 보유 • 일반적으로 보험료는 낮지만 ACA의 10가지 '필수 커버리리 제공 의무'를 보장하지 않아도 되는 단기 및 AHP 도입 • 소비자에 대한 ACA 등록 지원을 삭감 	<ul style="list-style-type: none"> • 연방빈곤선의 400% 이상의 중산층을 포함할 수 있도록 ACA 보험플랜 구매에 대한 보험료 보조금을 확대할 예정 • ACA 보험플랜 구입에 대한 소비자 지원을 위한 기금을 복원할 예정
정부가 운영하는 건강보험에 모든 사람들의 가입여부	<ul style="list-style-type: none"> • '모두를 위한 메디케어(Medicare for All)' 또는 메디케어와 유사한 선택적 공공보건플랜에 대해 반대 • 이러한 아이디어들을 사회주의 정책으로 비판 	<ul style="list-style-type: none"> • '모두를 위한 메디케어(Medicare for All)'는 지원하지 않지만 ACA 보험상품 거래소에서 이용할 수 있는 메디케어와 유사한 공공플랜옵션을 지원

출처: NPR

2

COVID-19 정책

● 바이든 당선자는 미국 연방정부의 역할을 강화하여 헬스케어와 COVID-19 팬데믹 대응에 이전보다 적극적으로 개입할 것으로 전망⁸¹⁾

- 과학 분야 관료들이 속속 임명되고 있으며 COVID-19 팬데믹 상황을 반전시킬 수 있는 인물들을 지명하여 위기를 신속하게 전환할 것으로 예상
- Biden 당선자는 연방정부 차원의 마스크 착용 의무화와 연방질병통제예방센터(CDC) 의견을 우선시하여 COVID-19 예방을 위한 재정지원 확대를 주장
- 바이든 당선자는 COVID-19 치료와 백신 진료비 전부를 보장받을 수 있는 의료보험 법안을 재정하자는 의견도 피력
- 트럼프 행정부는 이미 전시생산법(wartime production law)을 사용하여 의료장비 테스트 및 생산을 가속화하고 부족한 COVID-19 백신을 추가로 확보하기 위해 국방물자생산법(Defense Production Act, DPA)⁸²⁾을 발동할 예

81) NBC News, Biden aides weighing boosting vaccine production with Defense Production Act, 2020.12.22.

82) DPA는 한국전쟁 중에 연방정부가 국방을 위해 기업체들에게 제조 생산을 강제할 수 있는 권한을 부여하기

정

- 이 법이 적용되면 미국인에게 백신이 충분히 공급되기 전까지 미국 생산 백신의 수출 제한하며 추가 백신을 확보하고 제조생산능력을 증가시키기 위해 발생할 수 있는 모든 장애물의 제거가 가능
- ‘국방물자생산법(Defense Production Act)’을 통해 방역 물품 생산을 늘려 COVID-19의 위험에서 미국 국민들을 보호하자는 입장을 밝혀 온 Biden 당선자도 DPA를 활용하여 백신생산의 촉진을 지원할 것으로 예상
- 회사를 그만두게 되면 신청하는 코브라(COBRA)라는 임시 건강보험 프로그램으로 일반 건강보험에 비해 매우 비싼편이기 때문에 COVID-19 비상사태 동안 COBRA 보험료에 대한 연방정부가 전면적으로 보조금을 제공
- Biden 당선자는 바이오의료첨단연구개발청(Biomedical Advanced Research and Development Authority)이 COVID-19 치료법과 백신 개발을 추진하는 데 있어서 적절한 자원을 보유하고 있는지에 대한 검토 추진
- 또한 테스트 키트 보급을 확대하고 마스크 착용 의무제를 시행하는 등 COVID-19 대응을 위한 종합적 국가 전략 도입 예정

〈표〉 COVID-19 정책 개요

주요 이슈	Trump	Biden
연방정부의 COVID-19 대응 및 개입	<ul style="list-style-type: none"> • 연방정부는 COVID-19 대응에 대한 책임을 주정부에 위임 • 필요 물자 조달을 위해 국방물자생산법(Defense Production Act)을 제한적으로 사용 	<ul style="list-style-type: none"> • 연방정부가 COVID-19 대응에 책임을 지고 적극적으로 개입 • 국방물자생산법(Defense Production Act)을 근거하여 마스크, 안면보호대(face shields) 및 기타 개인보호장비(PPE)의 생산을 증가
해고된 직원들에 대한 지원	<ul style="list-style-type: none"> • 고용주 기반 보험플랜에 따라 직원들을 위한 COBRA 혜택을 확대하는 법에 서명했지만 정부 보조금은 미제공 	<ul style="list-style-type: none"> • COVID-19 비상사태 동안 COBRA 보험료에 대한 연방정부가 전면적으로 보조금을 제공
전국적인 COVID-19 테스트	<ul style="list-style-type: none"> • COVID-19에 대한 ‘검사책임자(testing czar)’를 임명했지만 州정부에 테스트 전략을 위임 • COVID-19 테스트에 대한 본인부담금(out of pocket)을 없애는 법률에 서명 	<ul style="list-style-type: none"> • 보험에 관계 없이 무료 테스트를 제공 • 차량내의 검사 역량을 두배로 향상시키며, 가정내 테스트 및 즉각적인 테스트 방법을 추진
전국적인 감염접촉자 추적	<ul style="list-style-type: none"> • 접촉 추적은 州정부의 핵심 책임 • 현재 확산을 억제할 수 있는 충분한 감염접촉자 추적요원을 보유하고 있는 주는 	<ul style="list-style-type: none"> • 10만 명의 접촉추적인력을 동원하기 위해 미국 공중보건인력단(public health jobs corps)을 창설할 예정

위해 제정

주요 이슈	Trump	Biden
	거의 없는 상태	
백신 개발	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19 백신의 개발, 제조 및 배포를 가속화하기 위해 '초고속작전(Operation Warp Speed)'에 약 120억 달러를 투자 '21년 1월까지 3억회 투여분을 접종한다는 목표 설정 	<ul style="list-style-type: none"> 백신 제조 및 유통 계획에 250억 달러를 투자할 예정

출처: NPR

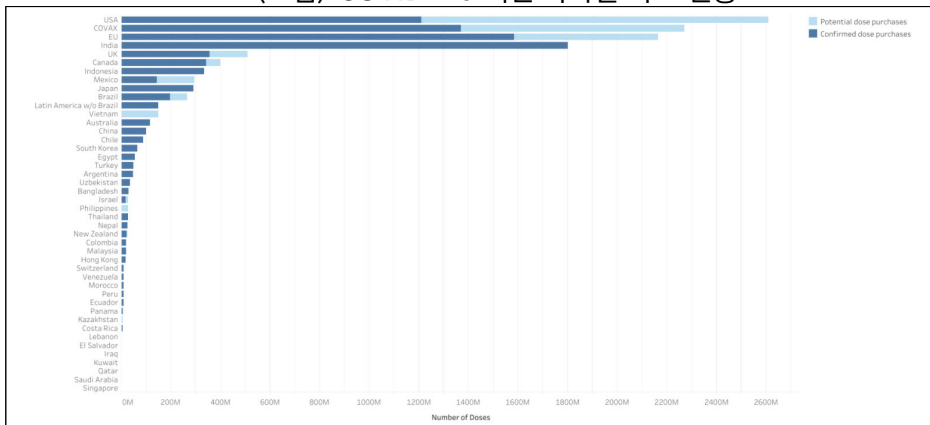
- (COVID-19 1차 재난지원금, CARES법) 3월 27일 COVID-19 대응을 위한 약 2조 달러 규모의 경기부양법안인 CARES법이 통과
 - 미국 '코로나바이러스 보조·구호·경제보장법(CARES Act, 이하 케어스법)'에 의거 미국 식품의약국(FDA)이 공중보건비상사태(PHE)동안 부족하거나 공급이 중단된 의료기기 목록을 작성하도록 규정화⁸³⁾
 - 케어스법은 Section 506J를 추가하여 '연방식품·의약·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C법)을 개정
 - 특정 의료기기 제조업체는 공중보건비상사태 기간동안 의료기기 공급 중단으로 이어질 수 있는 제조 중단 또는 영구 중단에 대해 관련기관에 통보하도록 의무화했으며, FDA는 부족하거나 중단되는 의료기기 목록 유지의무를 규정화
 - '20년 5월 FDA는 기기 제조업체에게 새로운 규정 준수에 대한 지침을 발표하였으며, 20개의 서로 다른 제품 코드로 분류된 부족 목록에는 특정 기기 또는 제조업체 명칭은 제외
- (COVID-19 2차 재난지원금, 추가 부양책) 12월 21일, 미국 하원은 9,000억 달러 규모의 COVID-19 지원 및 경기부양 패키지(COVID relief bill)와 정부지출법안을 통과하였고 상원도 조만간 통과시킬 것으로 전망⁸⁴⁾
 - COVID-19 패키지에는 소득 기준 1인당 최대 \$600 지원, 주당 \$300 연방 실업보험 보너스, 임대료 및 임금 지급난에 직면한 기업들에게 2,840억 달러 이상 규모의 대출지원, 백신 배포자금 및 대학지원자금 820억 달러 포함
 - 또한 민주당의 우선순위인 임대지원 250억 달러와 집세를 내지 못하는 세입자에 대한 퇴거유예(eviction moratorium)연장도 포함

83) Regulatory Focus, FDA lists medical devices in shortage under CARES authority, 2020.08.14.

84) NBC News, Latest on coronavirus stimulus package and new strain found, 2020.12.22.

- 12월 18일 현재 미국 듀크대학교 글로벌보건혁신센터(global health innovation centre)⁸⁵⁾에 따르면, 1위는 인도(16억회 투여분), 2위는 EU(15억 8천5백만회 투여분), 3위는 미국(11억회 투여분)으로 사전계약으로 COVID-19 백신을 확보⁸⁶⁾
 - 전 세계적으로 확정된 구매는 총 77억회 투여분이며, 추가적으로 39억회 투여분이 현재 협상 중이거나 기존 거래를 확대하는 방향으로 추진될 것으로 집계
 - 미국은 글로벌 백신개발업체인 Oxford-AstraZeneca(5억회), Novavax(1억 1천만), Pfizer-BioNTech(1억회), Sanofi-GSK(1억회), Moderna(2억회), Janssen(1억회) 등과 총 11억회 백신투여분을 사전계약을 통해 확보
 - '20년 12월 24일 Pfizer-BioNTech는 미국 정부와 추가로 1억회 투여량을 공급하기로 합의함에 따라 총 2억회분으로 증가되었으며, '21년 7월까지 2억회 투여량을 공급하고, '21년 6월까지 최소 추가분의 70%를 공급할 예정⁸⁷⁾

〈그림〉 COVID-19 백신 국가별 확보 현황



출처: Launch and Scale Faster

3 메디케어 및 메디케이드 정책

85) 글로벌보건혁신센터는 'Launch and Scale Speedometer' 프로젝트에 따라 전 세계적으로 COVID-19 백신 사전 구매 상황을 주기적으로 매핑하여 정보 제공
 86) Launch and Scale Faster, MAPPING COVID-19 VACCINE PRE-PURCHASES ACROSS THE GLOBE, 2020.12.18.
 87) DPA International, US reaches deal for 100 million more Pfizer/BioNTech vaccine doses, 2020.12.24.

- 미국은 공적보험으로 Medicare와 Medicaid의 2종의 보험제도를 운영 중이며, Medicare는 65세 이상에게 제공되는 건강보험 서비스이며, Medicaid는 65세 미만의 저소득층과 장애인을 대상으로 제공되는 건강보험 서비스
 - 미국의 의료보험 제도는 공보험과 사보험이 공존하는 중층적 구조로, 공보험은 65세 이상 노령층과 극빈층 등 대상이 제한적이며, 가입비중이 높은 사보험은 대다수가 직장 보험 형태로 제공
 - 사보험의 경우 노령층과 극빈층에 속하지 않지만 개인 보험에 가입할 수 없는 일부 중산층의 경우 보험에 가입하지 않는 사각지대가 발생

〈표〉 미국 의료보험 구조

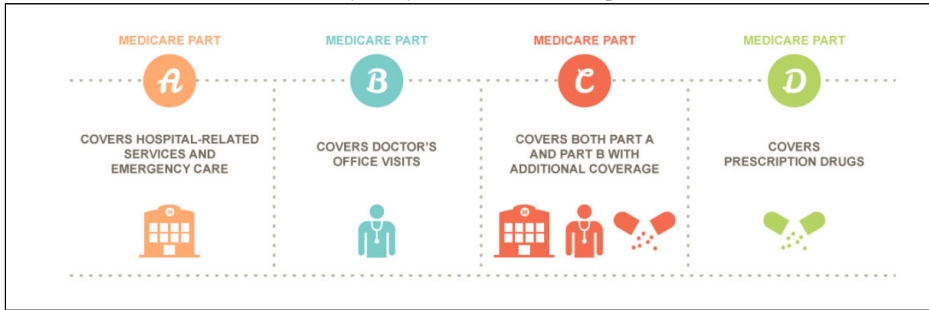
구분	메디케어	메디케이드	민간보험
운영	연방정부	주정부	민간기업
재원	사회보장 세금	주정부 예산, 연방정부 지원금	가입자 보험금
대상	65세 이상 시민권 및 영주권자 대상으로 본인 또는 배우자가 10년 이상 메디케어 세금을 납부한 자	저소득 및 극빈층을 대상으로 의료비 보조	의료보험에 가입되어 있는 본인 및 직계 가족 대상

출처: HHS

- '20년 메디케어(Medicare)는 65세 이상의 노령 인구를 대상으로 하는 공공보험으로, 미국 전체 인구의 20.3%인 6,694만명에게 건강보험 혜택을 제공하고 있으며, 전통적인 메디케어는 64%, 메디케어 어드벤처지는 36%를 차지
 - 메디케어는 혜택 범위에 따라, 파트 A, B, C, D로 구분되어 있고, 운영 주체에 따라 메디케어 오리지널(Medicare Original)과 메디케어 어드벤처지(Medicare Advantage)로 구분
 - 입원 치료에 대해 혜택을 제공하는 파트 A와 외래진료에 대한 혜택을 제공하는 파트 B는 메디케어 오리지널이라고 하고, 민간보험회사에서 CMS 인가를 받아 연방정부 대신 메디케어 혜택을 제공하는 파트 C를 메디케어 어드벤처지라고 지칭
 - Medicare 파트 D는 외래 환자 의약품 보장을 제공하는 Medicare 처방약 혜택이며, 파트 D는 연방 정부와 계약을 맺은 민간 보험 회사를 통해 제공되며, 파트 D 보장을 원하는 경우 독립형 플랜을 구입하거나 Medicare Advantage 플랜을 통해 제공받아야 함⁸⁸⁾

88) Bobby Brock Insurance, Medicare Part D, 2020.12.30

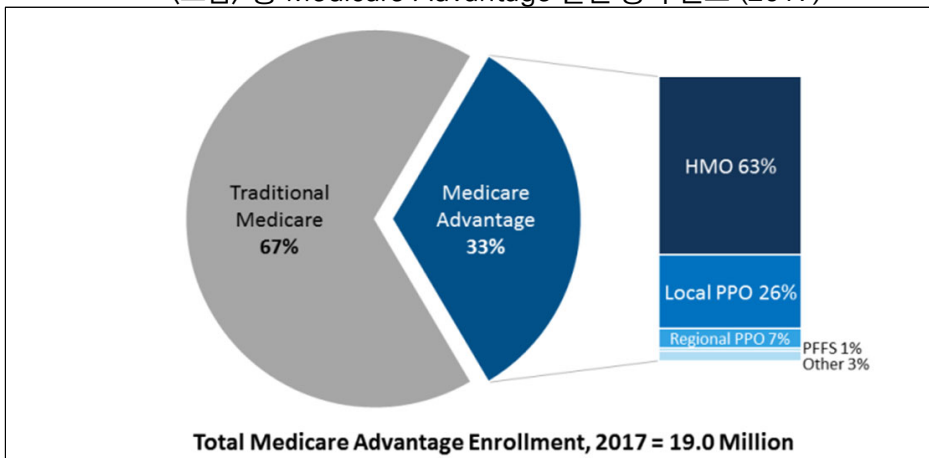
〈그림〉 메디케어 파트 종류



출처: iHealth Brokers⁸⁹⁾

- 일반적으로 메디케어 어드벤처지 보험이 메디케어 오리지널보다 혜택의 범위가 넓고, 개인 최대부담금(Out-of-pocket)이 정해져 있어 의료비 비용 부담이 적어 메디케어 어드벤처지를 선택하는 가입자가 증가하는 추세
- 메디케어 어드벤처지 가입자 중 63%는 HMO, 33%는 PPO에 가입되어 있으며, Local PPO 비중은 26%로 보다 넓은 지역을 커버하는 Regional PPO는 7% 비중보다 높은 편⁹⁰⁾

〈그림〉 총 Medicare Advantage 플랜 등록 분포 (2017)



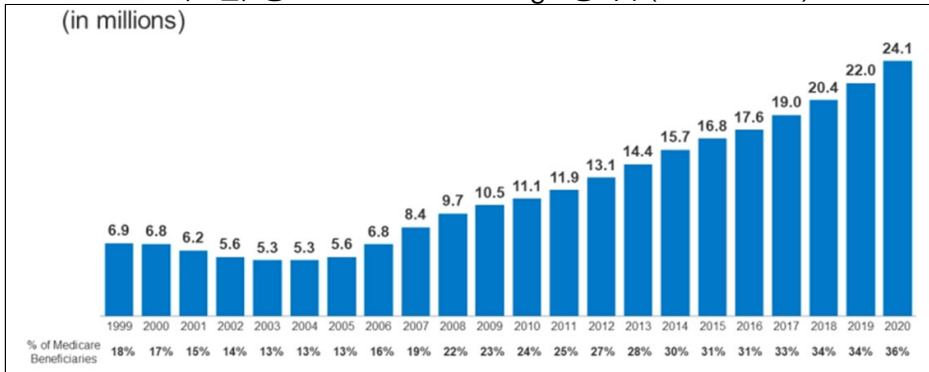
89) iHealth Brokers, Parts of Medicare, 2020.12.30.

90) 미국의 HMO(health maintenance organization)는 주치의(primary care physician)를 통하는 경우가 대부분인 건강유지기구를 의미하며, PPO(Prefereed Provider Organization) 우선적의료급여기구를 지칭

출처: Bobby Brock Insurance⁹¹⁾

- Biden 당선자는 보험이 없는 사람은 누구나 자동으로 가입할 수 있도록 하는 '공공 옵션'을 건강플랜에 포함하여 오바마케어 확대할 계획
- 트럼프 정부가 오바마케어로 불리는 건강보험개혁법을 폐지하고 보장범위를 축소하는 대신 상대적으로 저렴한 단기보험 상품 개발을 지지
- 이와 반대로 바이든 정부는 정부가 운영하는 건강보험 상품을 추가적으로 제공하기 때문에 국민은 민간보험 이외에 새로운 선택옵션을 보유
- 가입연령층을 낮추어 65세 미만의 사람들도 저렴한 혜택을 받을 수 있게 하며, 고용주 후원 건강 보험을 채택하지 않는 고용주도 공공 옵션 플랜에 직원 등록이 가능

〈그림〉 총 Medicare Advantage 등록수(1990~2020)



출처: KFF⁹²⁾

- 대부분의 Medicare Advantage 등록자는 '20년 UnitedHealthcare, Humana 또는 BlueCross BlueShield(BCBS) 계열사가 운영하는 보험플랜에 가입
 - MA 등록은 소수의 회사에 집중되어 있으며, UnitedHealthcare와 Humana는 전국적으로 Medicare Advantage 등록자의 44%를 차지하고 있으며 BCBS계열사(Anthem BCBS 플랜 포함)는 '20년 등록의 15%를 차지
 - 다른 4개 회사(CVS Health, Kaiser Permanente, Centene 및 Cigna) 2020년 등록의 23%를 차지
 - 4년 연속 UnitedHealthcare 플랜 등록은 다른 회사보다 더 많이 증가하여 '19년 3월과 '20년 3월 사이에 보험수익자(beneficiary)⁹³⁾가 50만 명 이상

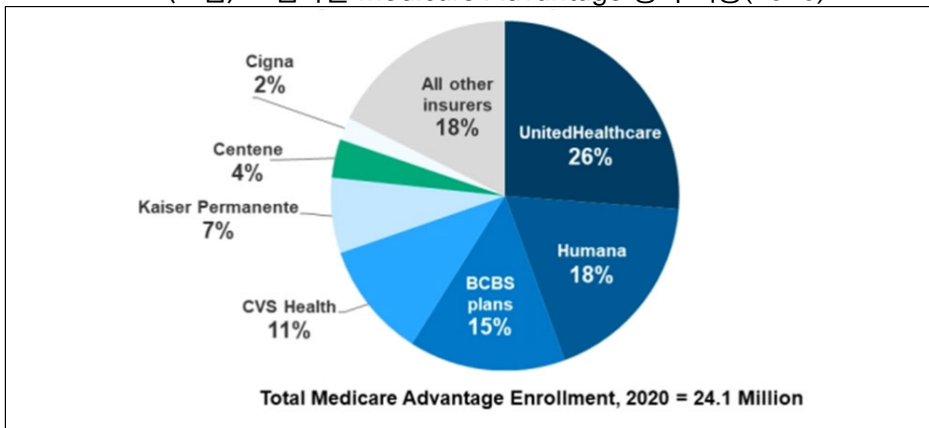
91) Bobby Brock Insurance, Which is better in 2019?: Medicare Advantage plans vs Medigap plans

92) KFF, A Dozen Facts About Medicare Advantage in 2020., 2020.04.22.

증가하였으며, Humana도 '19년 3월과 '20년 3월 사이에 약 494,000명 보험수익자 증가

- Medicare Advantage 플랜은 COVID-19 발생과 같은 재해 또는 긴급 상황의 경우 보장 및 비용 분담과 관련된 특정 요구 사항을 면제할 수 있는 유연성을 보유
- COVID-19 응급 상황에 대응하여 대부분의 Medicare Advantage 보험사는 COVID-19 치료에 대한 본인부담금 요건을 자발적으로 면제한다고 발표⁹⁴⁾

〈그림〉 보험사별 Medicare Advantage 등록 비중(2020)



출처: KFF

- '19년 8월 트럼프 대통령은 재정 능력이 없는 저소득층 이민을 거부할 수 있도록 하는 새로운 이민 규정을 발표
- 사회복지혜택의 대상인 생활보호대상자(public charge)가 될 가능성이 있는 외국인의 입국·체류 비자, 시민권·영주권 신청을 거부할 수 있는 '생활보호대상자 불허 근거' 규정을 발표
- 새로운 규정은 영주권 또는 비자신청자가 미국에서 저소득층 의료보호(메디케이드), 식료품 할인구매권(푸드 스탬프), 주거보조금(하우징 바우처) 등의 복지 혜택을 이용한 적이 있을 경우 신청 거부 가능
- 브루클린 연방법원 니콜라스 가라피우스(Nicholas Garaufis)판사는 국토 안보부(DHS)에 청년을 추방으로부터 보호하고 '17년 이후 처음으로 새로운 지원자에게 개방되는 청소년추방유예(DACA) 프로그램을 복원하도록 명령⁹⁵⁾

93) 보험수익자(beneficiary)는 보험계약자로부터 보험금 청구권을 지정받은 사람을 지칭

94) AHIP, Health Insurance Providers Respond to Coronavirus (COVID-19), 2020.12.21.

95) NPR, Judge Orders Trump Administration To Restore DACA As It Existed Under Obama, 2020.12.04.

- DACA는 불법 체류 중인 청소년에게 취업 허가를 내주고 추방을 유예해주는 제도로 버락 오바마 정부 때인 '12년 도입, 시행됐으나 강경한 이민 정책을 내세운 트럼프 대통령은 이 제도의 폐지를 추진
- 메디케어와 메디케이드는 총 1억 1,500만 명에게 보험을 제공하는 연방 건강 프로그램으로 트럼프는 민간 시장을 촉진하고 주정부에게 통제권한을 부여한 반면 바이든은 두 프로그램에 대한 자격요건을 확대하는 정책
 - Trump 대통령은 저소득 성인, 어린이, 임산부 및 장애인을 위한 주정부 프로그램인 Medicaid에 대한 지출 상한선 및 작업요구사항(work requirements)을 지원
 - 또한 65세 이상의 사람들을 위한 연방 프로그램인 메디케어의 수혜자를 위한 약물 비용을 낮추고 더 많은 민간 보험플랜 옵션을 제공하려고 노력
 - 이와 반대로 Biden은 사람들이 60세에 메디케어에 등록할 수 있도록 허용하고 또한 메디케어와 유사한 새로운 연방정부가 지원하는 보건 프로그램의 도입을 추진할 예정
 - 공적 서비스 전달체계의 근간 되는 예산은 주정부에서 절반 그리고 연방 정부의 메디케이드 웨이버(Medicaid Waivers)에서 충당
 - 이는 저소득층을 위한 미연방 의료보험인 Medicaid 서비스를 받기 위한 일반적인 요건 중 예외조항(Waiver)을 만들어 HCBS(가정 및 커뮤니티 기반 서비스)를 보장하여 지역사회 생활을 영위할 수 있도록 지원
- Trump 행정부는 주정부에게 제공하는 메디케이드 포괄보조금(block grant)에 대한 방법을 변경⁹⁶⁾
 - 포괄보조금(block grants)은 특정보조금과 일반보조금의 중간 형태로, 특정보조금에서 출발하되, 용도제한과 중앙정부의 정책재량에 의한 교부기준의 자의성이 갖는 문제점을 극복하기 위해 개발한 보조금
 - 일정한 공식으로 산정하여 교부하되, 유사사업을 통한 하나의 사업군(block)은 자치단체에 예산편성권 및 사업선택권을 부여
 - 공적부조수혜조항(Public Charge Rule)이란 주로정부의 보조금에 의존하여 생활을 하는 개인을 의미
 - 자신 또는 가족을 스스로 재정적으로 부양할 수 없어 사회보장보조금

96) NPR, Trump Administration Clears The Way For Medicaid Block Grants, 2020.01.30.

- (SSI) 또는 임시가족재정지원(TANF) 소득으로 생계유지를 하는 개인 또는 가족을 지칭
- 재정자립을 하지 못하는 개인은 법적으로 미국에 입국할 수 없으며, 영주권 신청을 불허
 - '19년 Trump 행정부에 의해 생활보호대상자의 정의가 확장되어 영양보충 프로그램(SNAP), 연방자금이 사용된 의료 혜택, 정부 보조금이 사용된 주택, 또는 정부보조바우처 등이 포함
 - 이 규정은 36개월 내에 총 12개월이상 1회이상의 정부복지혜택을 이용하면 비자변경과 연장, 영주권 신청이 기각

〈표〉 메디케어 및 메디케이드 정책 개요

주요 이슈	Trump	Biden
의료보험 개편	<ul style="list-style-type: none"> • 메디케어 어드밴티지 프로그램을 통해 민간 보험사의 활용을 촉진 • 당뇨병 치료제 인슐린(insulin)과 중증 알레르기 치료제인 주사용 에피네프린(epinephrine)의 가격을 낮추는 방안 마련 	<ul style="list-style-type: none"> • 메디케어 자격 연령을 60세로 낮추고 치과, 시력 및 청력 표준에 대한 혜택을 확대
메디케이드 변화	<ul style="list-style-type: none"> • 업무요건 및 포괄보조금(block grants) 등과 같이 메디케이드를 변경하고자 하는 주정부에 대한 지원하는 정책 및 면제(waiver) 승인 	<ul style="list-style-type: none"> • 경제위기동안 주정부의 메디케이드 프로그램에 더 많은 연방 지원을 제공 • 메디케이드의 확장을 유지하고 확장되지 않은 주에 있는 사람들이 공공 옵션에 등록하도록 촉진
이민자들에 대한 의료 서비스	<ul style="list-style-type: none"> • 새로운 이민자들이 건강보험을 가지고 있다는 것을 증명할 수 없다면 입국을 거부해야 한다는 입장 • '19년 8월 법적 문제에 직면한 메디케이드 및 기타 공공 프로그램을 사용할 가능성이 있는 개인의 입국을 제한하는 '생활보호대상자(public charge)' 규칙을 제정 	<ul style="list-style-type: none"> • '생활보호대상자(public charge)' 규칙을 뒤집고, ACA 적용 범위를 '청소년추방유예(DACA)' 수령자로 확대 • 불법체류자가 ACA 시장에서 보조금 지급되지 않은 보험플랜을 구입할 수 있도록 허용

출처: NPR

4

의약품 및 의료비용 정책

- 바이든 당선자는 메디케어 프로그램에서 모든 브랜드, 바이오 기술 및 '일반 복제약 폭리 가격'을 인플레이션에 맞출 것을 공약하였고 약가 산정에 대해서 폭넓은 제약

을 부과할 것으로 전망

- Biden 당선자가 지속적으로 약값 인하를 주장해 온 만큼 제약사에 압력을 가해 약값을 낮출 것이라는 전망
- 제약회사와 메디케어 간 처방약 가격에 협상을 의무화하고 과도한 마케팅 비용 제한, 만성 및 중증 질환 처방약에 대한 본인부담금 제한, 제네릭 의약품 확대를 통한 약값 인하가 포함
- 기습 의료비 청구(surprise medical bills)는 본인이 가입한 보험 네트워크안에 있지 않는 병원들로부터 청구되는 의료비용을 의미하며 ‘out-of-network billing’이라고도 지칭⁹⁷⁾

〈표〉 의약품 및 의료비용 정책 개요

주요 이슈	Trump	Biden
기습 의료비 청구(surprise medical bills)의 합법성	<ul style="list-style-type: none"> • 세부 사항이 없지만 ‘기습 의료비 청구(surprise medical bills)’ 금지를 지지 	<ul style="list-style-type: none"> • 세부 사항이 없지만 기습 의료비 청구(surprise medical bills) 금지를 지지
병원비용 억제 방안	<ul style="list-style-type: none"> • 병원에서 소비자에 대한 ‘표준 요금’을 공개하도록 요구(현재 법적 문제에 묶여 있음) 	<ul style="list-style-type: none"> • 새로운 공공 옵션 프로그램을 사용하여 병원 및 기타 제공업체와 가격을 협상
처방약 비용 인하방안	<ul style="list-style-type: none"> • 일부 메디케어 수혜자에 대한 인슐린 환자본인부담금(copay) 완화는 셰이프가드 조치와 함께 국제 참조 가격 및 처방약의 수입을 통해 지원 	<ul style="list-style-type: none"> • 연방정부가 메디케어를 위한 약값을 협상하고, 셰이프가드 조치를 함께 처방약의 수입을 허용

출처: NPR

● 미국 트럼프 행정부는 당뇨병 치료제 인슐린(insulin)과 중증 알레르기 치료제인 주사용 에피네프린(epinephrine)의 가격을 낮추는 방안 등 의약품에 대한 미국인의 접근성을 향상시키는 4가지 행정명령에 서명⁹⁸⁾

- (약가 인하) 연방 지역 보건센터에게 제약회사와의 협상을 통해 대폭 할인 받은 인슐린과 에피네프린의 가격혜택을 특정 저소득 미국인에게 제공하도록 지시
- (수입 허용) 해외로부터의 특정 의약품의 안전하고 저렴한 의약품 수입에

97) NY Times, Surprise Medical Bills Cost Americans Millions. Congress Finally Banned Most of Them., 2020.12.22.

98) White House, President Donald J. Trump Is Taking Action to Lower Drug Costs and Ensure That Americans Have Access to Life-saving Medications, 2020.07.24.

대한 卍계획을 허용하고, 미국에서 제조된 인슐린 제품의 재수입을 승인하며, 미국의 공인 약국에서 개인 수입제품의 면세제도를 광범위하게 사용할 수 있는 경로를 구축

- (비밀 거래 금지) 제조업체와 보험약제관리기업(pharmacy benefit manager)의 중개업체간의 비밀 거래를 금지하여 환자가 약국에서 가용 할인 혜택을 직접 받을 수 있도록 조치
- (메디케어 Part B 약가 최저가격 보장) 미국이 다른 국가의 동종 의약품 가격과 비교할 때 메디케어(Medicare)의 진단과 관련된 Part B 의약품에 대해 최저 가격을 지불하도록 보장

● 미국 내 인구 고령화가 가속화되고 만성질환자가 꾸준히 증가(2030년 전체 환자 대비 49% 비중 예상)함에 따라 의료서비스와 의약품 비용이 급증하고 있는 상황

- 재정적자 감소를 위해 미국 정부는 공공 의료예산 감축, 약가 인하, 제네릭과 바이오시밀러 의약품 등 복제 의약품 확대 추진
- 메디케이드(Medicade)에 제공되는 오리지널 의약품의 리베이트 비율을 15.1%에서 23.1%로 상향조정하고 메디케어(Medicare)에 제공되는 약가를 50% 인하⁹⁹⁾
- 복제의약품의 활용도를 높이기 위해 특정 브랜드 약품이 아닌 성분에 의거해 처방을 하는 의사나 복제약으로 대체 조제하는 약사들에게 인센티브 제공

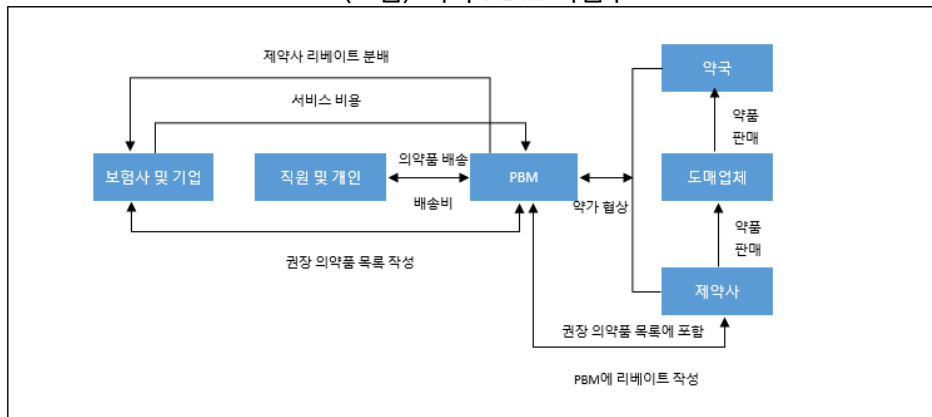
● 미국 보험약제관리기업(Pharmacy Benefit Management, PBM) 제도

- PBM은 미국에만 존재하는 제도로, 제약사와 처방의약품의 최종 가격을 협상하는데 중요한 역할을 담당
- PBM은 보험의 대리청구가 주요 업무였으나, 보험등재 의약품(Formulary) 관리, 환자의 자기부담금 및 복약 사후관리까지 영역을 확대
- PBM은 고객별 맞춤 권장 의약품 목록 작성, 제약사와 약값 협상, 우편을 통한 의약품 배송 서비스, 고객을 대신해 제약사와 약국으로부터 받는 리베이트 책정,
- 또한 PBM은 환자 및 약국으로부터 발생한 각종 클레임 처리, 약국 네트워크 관리 등 다양한 업무를 수행
- 현재 주요 PBM은 미국에 30개 미만이며, 2017년 기준 상위 3대

99) 메디케이드는 65세 미만 저소득층과 장애인 대상이며, 메디케어는 65세 이상 고령자 대상 건강보험 프로그램

- PBM(CVS Caremark, Express Scripts, Optum RX)이 전체 시장의 78%를 점유
- 미국의 PBM 비즈니스는 ① 환자가 처방약에 대한 자기부담금을 약국 또는 병원에 지불 → ② 약국과 병원은 전산으로 환자정보와 의약품 처방내역을 PBM 전송 → ③ PBM은 보험회사에 청구 → ④ 보험회사는 PBM에게 수수료와 약품비용 지급 → ⑤ PBM은 약품비용을 약국 및 병원에 지급하는 구조로 이루어짐
 - 미국 시장에서 제약사의 리베이트를 제재하는 법적 규제는 없기 때문에 PBM의 권장 의약품 리스트에 포함되기 위해 제약사들은 PBM에 리베이트를 제공하고, 리베이트에 사용되는 비용을 약값에 반영해 판매¹⁰⁰⁾
 - 보험회사와 공급자(병원, 의사 진료, 약국 포함)는 모두 의약품의 '구매자(payer)'이며 환자에게 특정 제품을 권유 가능
 - 공급자는 제조업체 또는 도매업자로부터 의약품을 구매하고 환자에게 의약품을 처방하고 환자는 비용 부담을 통해 처방 의약품 비용의 일부를 자기부담금의 형태로 지불하는 구조

〈그림〉 미국 PBM 사업구조



출처: KPMG¹⁰¹⁾

- 미국, 빠르게 증가하고 있는 처방 의약품 지출을 줄이기 위한 州정부 정책 방안 들¹⁰²⁾

100) NCBI, Biosimilar Cost Savings in the United States, 2018.03.30.

101) 삼성KPMG, M&A로 본 제약·바이오산업, 2019.

- 처방 의약품 소비를 줄이기 위해, 연방 의회는 연방정부 차원의 다양한 정책을 추진하고 있으며, 주정부 차원에서도 독자적으로 다양한 정책 도구를 활용
- 주정부는 처방의약품 지출의 대부분을 차지하고 있는 메디케이드(Medicaid)¹⁰³⁾ 프로그램을 대상으로 하는 두 가지 정책 옵션 강화
- 두 가지 정책 옵션은 △약제급여관리업체(PBM)와의 추가 리베이트 협상(SRA)과 △사전·사후 메디케이드 의약품 처방 조제지원시스템(DUR) 등
- 주정부는 △처방약 약가 적정성 검토 위원회 설립, △참조 가격 약품 가격 책정, △340B 프로그램 참여 극대화, △제네릭 사용 촉진
- 또한 △의사관리의약품의 가격 인하, △캐나다 의약품 수입 등 처방약의 등재가격을 낮추기 위한 정책 방안도 추진

5 기타 주요 보건 정책

〈표〉 기타 주요 보건 정책 개요

주요 이슈	Trump	Biden
출산 관련 보건정책	<ul style="list-style-type: none"> • 낙태에 대한 연방정부의 자금지원을 제한 • Roe 대 Wade 판결을 뒤집을 수 있도록 지원 • 더 많은 고용주들이 피고용인의 피임에 대한 접근을 제한할 수 있도록 허용 	<ul style="list-style-type: none"> • 낙태에 대한 연방정부의 더 많은 자금 지원을 허용 • Roe 대 Wade를 지원하고 보호 사항을 법으로 규정할 예정 • 더 많은 직원들에게 무료로 피임 혜택을 보장
오피오이드 위기(Opioid crisis)	<ul style="list-style-type: none"> • '17년 오피오이드 위기를 공중보건 비상사태로 선포 • 과잉 처방을 줄이고 의약품 공모자를 색출하고, 치료 접근성을 높이는 데 중점을 둔 국가 전략을 발표 	<ul style="list-style-type: none"> • 영구적인 '전염병에 대한 인종·종족 차별 대책 위원회(Infectious Disease Racial and Ethnic Disparities Task Force)'를 설립할 예정
인종적 건강의 불균형	<ul style="list-style-type: none"> • 인종간의 건강 차이를 줄일 계획은 없음 	<ul style="list-style-type: none"> • 영구적인 전염병 인종 및 인종 차별 대책 위원회를 설립할 예정
정신 건강 지원의 제공	<ul style="list-style-type: none"> • 정신 건강 비상사태를 위한 국가 핫라인인 988을 만드는 법안에 서명 • 참전용사 자살예방 태스크포스(TF)를 창설 	<ul style="list-style-type: none"> • 퇴역 군인들과 LGBTQ 청소년들을 위한 자살 예방을 촉진 • 정신 건강 인력을 확충할 예정

102) Center for American Progress, State Policy Options To Reduce Prescription Drug Spending, 2020.02.13.

103) 메디케이드(Medicaid)는 65세 미만의 저소득층과 장애인을 위한 미국의 국민 의료 보조 제도로서 미국 주정부의 처방약 지출은 '18년 현재 610억 달러 규모

출처: NPR

- 로·웨이드 사건(Roe v. Wade, 410 U.S. 113, 1973년)은 헌법에 기초한 사생활의 권리가 낙태의 권리를 포함하는지에 관한 미국 대법원의 가장 중요한 판례
- 미국 연방 대법원은 여성은 임신 후 6개월까지 임신중절을 선택할 헌법상의 권리를 가진다고 판결하였으며, 그때까지 미국의 대부분의 주는 여성의 생명이 위험한 경우가 아닌 한 낙태를 금지
- 로·웨이드 사건의 판결에 따르면, 낙태를 처벌하는 대부분의 법률들은 미국 수정헌법 14조의 적법절차조항에 의한 사생활의 헌법적 권리에 대한 침해로 위헌
- 이 판결에 따라 낙태를 금지하거나 제한하는 미국의 모든 주와 연방의 법률들이 폐지

6

미국산 우선주의 정책방향

- 현재 미국 내 중국 경제성장에 대한 우려감과 미국인들의 대중국 반감 고조 등을 감안할 때 대중국 정책에 있어 바이든 당선자와 트럼프 대통령 간 큰 차이가 없을 것이라는 전망 우세
 - 20년 7월 최근 미국 민주당은 강령(Democratic Platform)을 통해 지재권 탈취와 기업기술 유출과 관련해 공격적인 대중국 정책 실시가 필요하다는 입장을 표명
 - 뱅크 오브 아메리카(Bank of America)는 Biden 대통령 당선과 함께 미-중 관계가 무역분쟁에서 본격적인 기술전쟁으로 변화할 것으로 전망
 - Biden 당선자는 3,000억 달러 규모의 혁신지원 예산의 일환으로 국립보건원(NIH) 편당을 대폭 확대 추진(구체적인 증액 규모는 미상)
 - 또한 Biden 당선자는 보건첨단연구프로젝트청(Advanced Research Projects Agency for Health, ARPA-H) 설립을 공약
 - Biden 당선자는 바이-돌 법(Bayh-Dole Act)에 대한 제한적 조치 추진하고 연방정부의 로열티 관련 권리 주장 등을 통해 연방정부 지원을 받은 연

구결과의 상용화 관련 인센티브를 축소할 전망

- 대학·연구소 등의 계약자가 상호 합의한 기한 내에 사업화에 대한 노력을 하지 않거나 혹은 계약자가 충족시키지 못한 안전상의 요구를 완화시키기 위한 경우 공공의 이익을 위해 특정상황에서 정부가 개입권을 행사

- Biden 당선자는 산업 전반적으로 무역협상을 통해 주요 시장 개방을 천천히 수용해 나가는 동시에 WTO 강화에 노력할 전망이며, 무역정책은 근로자 권리 강화 및 ‘미국산 우선(Buy America)’ 확대에 중점

- COVID-19 위기 촉발 후 중국의 주요 의료용품 수출 제한조치로 인해 미국 공급망에 향후 주요 원자재와 완제품의 공급 부족이 발생
- 미국 의회와 행정부 일부에서 연방 의료용품과 및 필수약품에 대한 ‘바이아메리카(Buy America)’ 우선 정책 실시를 강력하게 주장
- Biden 당선자는 대중 무역정책은 트럼프 대통령에 비해 공격성은 낮추는 대신 일관되고 포괄적인 전략을 구사할 것으로 전망

- 실제로 미국 로컬에서 생산된 의약품의 75%를 미국내에서 소비되고 있으며, 미국에서 실제로 소비되는 의약품의 약 70%는 로컬에서 제조¹⁰⁴⁾

- 미국 바이오제약 개발 파이프라인에서 의약품의 40% 이상을 고부가가치인 생물체제(Biologics)가 차지하고 있으며 중국의 글로벌 제약산업의 점유율은 '01년 7.2%에서 '16년 22.1%로 상승하였으나 주로 부가가치가 낮은 제네릭 의약품 생산에 주력
- 실제로 미국의 바이오 제약 부문만으로도 미국 경제에 1조 달러 이상(미국 GDP의 약 3%) 기여하고 있으며 약 4백만 명의 미국인(직접적으로 80만 명, 간접적으로 320만 명 추가)의 고용을 창출하고 있으며, R&D에 다른 산업보다 많은 연간 약 970억 달러를 투자
- 또한 수입되는 의약품의 경우, 미국 공급망은 실제로 매우 다양하며 90여 개국에서 미국에 의약품을 공급하고 있으며 '19년 미국은 수입 의약품의 73%를 유럽에서 수입하고 있으며, 수입 API의 61%를 유럽에서 수입

- 일부 품목의 경우 중국과 인도의 비중이 높은 것은 사실이지만 일반적으로 해외 의약품 공급업체에 대한 미국의 전반적인 의존도는 과장

- '18년 중국은 개인보호장비(PPE) 글로벌 수출의 43%를 차지하고 있으며, 미

104) ITIF, Faulty Prescription: Why a “Buy American” Approach for Drugs and Medical Products Is the Wrong Solution, 2020.06.15.

- 국 의료기기 수입의 39%를 공급하는 것 외에도 미국 PPE 시장의 48%를 점유
- 미국은 일부 의약품을 중국으로부터 수입에 의존하고 있으며, 중국 제약회사가 항생제는 미국시장의 97%를 점유하고 있고, 비타민C, (非)스테로이드성 진통 소염제인 이부프로펜 류머티즘성 관절염 치료제인 하이드로코르티손 등은 미국 시장의 90% 이상을 점유¹⁰⁵⁾
 - '19년 12월 전미경제연구소(NBER)의 연구에 따르면, 제네릭 처방 의약품의 제조에 가장 많이 사용되고 필요한 기본성분이 인도와 중국 등 외국 공급업체로부터의 수입이 크게 증가
 - 약물평가연구센터(CDER)의 우드콕이 '19년 의회 증언에서 언급한 바와 같이, 미국 시장에 대한 API를 생산할 수 있는 시설 중, 미국이 510개(28%), 중국이 230개(13%), 나머지가 1,048개(59%)를 차지하고 있으며, 중국은 '10년~'19년 사이에 API 생산시설을 두 배 확대
 - 세계보건기구(WHO)에서 필수약품으로 규정한 결핵균 치료에 사용되는 카프레오마이신(capreomycin), 스트렙토마이신(streptomycin), 연성하감과 트라코마 치료에 사용되는 숄파디아진(sulfadiazine) 등 3개 치료제는 생산시설이 중국에만 있는 API 업체에 의존

〈표〉 바이든의 첨단제조업 주요 정책 개요

이슈	주요 내용
미국 제조업	<ul style="list-style-type: none"> • 미국 제조네트워크(Manufacturing USA) 확대를 위한 명시적 계획은 없으나, 기존 미국제조업 부흥정책을 계승 • 신규 연방 R&D 투자와 노동력 개발 및 기업 참여 등을 결합시켜 50개 지역사회를 기술 허브로 지정하는 내용의 제조업 부흥정책을 추진할 예정
제조업 확대 파트너십(MEP)	<ul style="list-style-type: none"> • 미국 기술표준원(NIST) 및 제조확장파트너십(Manufacturing Extension Partnership) 예산을 약 4배 증액(연간 예산을 6억 달러 수준으로 운영)
지역 제조업 지원	<ul style="list-style-type: none"> • 제조업 연구기관, 대학, 기업, 노조, 주정부 및 지자체 등을 연계하는 제조업혁신파트너십(Manufacturing Innovation Partnership) 프로그램 확대
중소 제조업 자본 지원	<ul style="list-style-type: none"> • 중소기업이 공장 현대화와 에너지 효율화를 추진할 수 있도록 자금을 확충할 수 있는 금융 제도 수립
제조업 관련 조세 인센티브	<ul style="list-style-type: none"> • 최근 폐쇄된 제조업 시설을 다시 복구·재가동하거나 기존 시설 현대화를 촉진하기 위해 '제조업 세제 혜택(Manufacturing Tax Credit)' 제도를 신설

105) 중국은 미국 이부프로펜(ibuprofen) 수입의 95%, 하이드로코르티손(hydrocortisone) 수입의 91%, 아세트아미노펜(acetaminophen) 수입의 70%, 페니실린 수입의 40~45%, 헤파린(heparin) 수입의 40%를 차지

<p>도제제도 및 노동력 훈련</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ‘산업제조기술도제제도(Industrial Manufacturing Technician Apprenticeship)’ 프로그램 등 등록 도제 훈련 프로그램 확대 추진
<p>기회 지대</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 기회 지대(Opportunity Zone) 접근법을 지지하나, 인종간 평등 제고를 위해서 효과 보고 의무화 및 조율 등 개혁이 필요
<p>미국산 우대 (Buy American)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 정부조달(4,000억 달러 규모의 조달투자 계획 등을 포함)에서 강력한 미국산 우대정책을 취하고, 연방정부 주도 인프라 프로젝트에서도 미국산 소싱을 의무화할 것으로 전망 • 국내산 조달의무를 강화하고 미국산 우대 면제를 제한하는 한편, 공공 R&D 등 여타 정부지원 프로그램에서도 동 제도를 확대 적용 예상 • 국방조달에서도 국내산 구입 요건을 강화할 것으로 전망

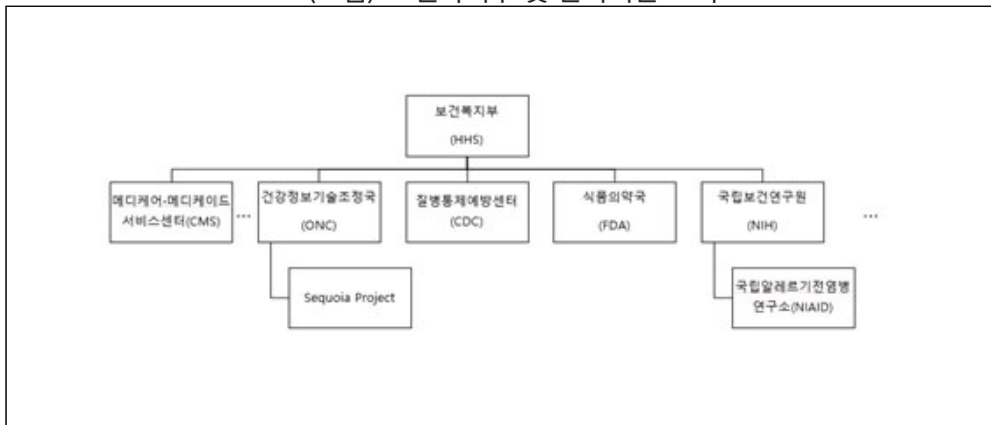
출처: ITIF¹⁰⁶⁾

106) ITIF, President-Elect Biden’s Agenda on Technology and Innovation Policy, 2020.11.07.

III 보건복지부 조직 및 주요 인사 프로필

1 보건복지부 조직

〈그림〉 보건복지부 및 산하기관 조직도



출처: HHS¹⁰⁷⁾

- HHS는 ONC 등 보건복지부 장관실(Office of the Secretary) 직속기관과 CMS, ONC, CDC, FDA, NIH 등 11개의 운용 산하기관(Operating Divisions)으로 구성
 - (HHS) 효과적인 건강복지 서비스 제공과 의료, 공중위생 및 사회서비스의 기반이 되는 과학의 견전하고 지속적 진보를 장려
 - (CMS) 메디케어와 메디케이드 데이터 집계 및 분석을 통한 보험상환제도 구축하는 기관으로 1997년 설립
 - (ONC) 최신 건강정보기술과 전자데이터 교환시스템을 전국적으로 구현하고 사용할 수 있도록 전개
 - (Sequoia Project) 헬스케어 정보교환 관련 이니셔티브 실시 및 지원

107) HHS, HHS Organizational Chart, 2020.12.29.

- (CDC) 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention)는 질병통제예방센터로 건강을 보호하고 장애, 상해, 질병의 예방과 통제를 통해 삶의 질을 향상시키기 위한 기관으로 1946년에 설립
- (FDA) 자국 내에서 생산되는 식품, 의약품, 화장품뿐만 아니라 모든 종류의 품목, 수입품과 일부 수출품의 효능과 안전성을 주로 관리하는 소비자 보호를 위한 기관으로 1906년 설립
- (NIH) 국립의학연구기관으로 남녀노소 건강을 비롯하여 건강과 생활양식 등에 대한 연구와 연구지원을 주목적으로 하는 기관으로 1887년 설립

2

COVID-19 자문단 인선

- 미국 조 바이든 대통령 당선인의 과학 분야 관료들이 속속 임명되고 있으며 COVID-19 팬데믹 상황을 반전시킬 수 있는 인물들을 지명하여 위기를 신속하게 전환하겠다는 의지로 풀이
 - 11월 9일, 바이든-해리스 인수위원회는 COVID-19 대응 전략을 자문하는 13명의 공중보건 및 과학 전문가 태스크포스(TF)의 구성을 발표¹⁰⁸⁾
 - 이사회를 즉각 지명하는 것은 그동안 공중보건 전문가들의 충고를 무시하고 COVID-19 위험을 경시하여 대유행의 피해를 악화시켰다는 비난을 받아온 트럼프 대통령의 홍보와 대조
 - 트럼프 행정부는 과학자들의 메시지가 정치적 의제와 일치하지 않을 때 전염병 전반에 걸쳐 앤서니 파우치와 같은 과학자들의 충고를 무시¹⁰⁹⁾
 - 자문위원회는 보고된 감염의 급증을 관리 방법을 구체화하고, 백신이 안전하고 효과적이고 효율적이고 공평하며 무료로 배포할 수 있도록 하고 위험에 처한 국민을 보호
 - 자문위원회는 차기 대통령의 강력한 연방 대응을 계획할 때 바이든-해리스 행정부를 자문할 예정
 - Biden 미국 대통령 당선인 인수위원회는 버락 오바마 행정부 때 공중보건서비스단(PHSCC) 단장을 역임했던 비벡 머시, 조지 부시 및 빌 클린턴 행정부

108) Nature, Joe Biden's COVID plan is taking shape — and researchers approve, 2020.11.11.

109) Nature, Four ways Trump has meddled in pandemic science — and why it matters, 2020.11.03.

때 식품의약국(FDA) 국장을 지낸 데이비드 케슬러, 마셀라 누네즈 스미스 미국 예일대 의대 교수가 공동 의장을 맡는 COVID-19 자문단을 발표

- 폴리τικο는 바이든이 보건 전문가가 아닌 경제 관료 출신 제프리 지엔츠(Jeffrey Zients)를 발탁한 데 대해 2014년 에볼라 사태 당시 오바마 행정부의 국가적 대응을 모델로 한 것이라고 설명¹¹⁰⁾

- 정부 운영에 참여한 경험이 풍부한 지엔츠가 '14년 에볼라 사태 당시 오바마 행정부에서 변호사 출신인 론 클레인처럼 정부기관 전반에 걸쳐 진단검사 확대, 경제 지원, 백신 개발 등 최우선 과제를 감독하는 임무를 맡게 될 전망

〈표〉 공중보건 및 과학 전문가 태스크포스 구성원

성명	역할	주요경력
David Kessler 박사	공동의장	<ul style="list-style-type: none"> • UCSF의 소아과 역학 및 생물 통계학 교수 • 조지 부시 및 빌 클린턴 행정부 때(1990년~ 1997년) FDA 국장으로 재직
Vivek Murthy 박사	공동의장	<ul style="list-style-type: none"> • 2014년부터 2017년까지 제19대 미국 보건총감(Surgeon General)으로 재직 • 미국 공중보건서비스단(PHSCC) 단장으로 전 세계적으로 6,600명의 공중보건요원을 지휘한 경험 보유
Marcella Nunez-Smith 박사	공동의장	<ul style="list-style-type: none"> • Yale University의 내과, 공중 보건 및 관리 부교수 • 주요 연구분야는 구조적으로 소외된 인구를 위한 건강 및 의료 형평성 증진에 중점
Luciana Borio 박사	위원	<ul style="list-style-type: none"> • 생물 방어, 신종 전염병, 의료 제품 개발 및 복잡한 공중보건응급사태(PHE)의 전문가
Rick Bright 박사	위원	<ul style="list-style-type: none"> • 미국 면역 학자이자 바이러스 학자이며 전 공중 보건 관리 • Bright 박사는 2016년부터 2020년까지 BARDA의 이사였으며 보건 복지부에서 대비 및 대응 담당 차관보를 역임 • 세계 보건기구 (WHO)와 미국 국방부의 고문을 역임했으며 신종 전염병 및 국가 안보 위협을 해결하기위한 백신, 약물 및 진단 개발에 초점
Ezekiel Emanuel 박사	위원	<ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 이니셔티브의 중앙 학자이자 부학장이며 펜실베이니아 대학의 의료 윤리 및 건강 정책 부서장 • 2009년 1월부터 2011년 1월까지 그는 백악관 관리예산처장의 건강 정책 특별 고문을 역임 • 1997년부터 그는 국립 보건원 (NIH)의 임상 센터에서 생명 윤리학과 위원장을 역임
Atul Gawande 박사	위원	<ul style="list-style-type: none"> • Brigham과 Women 's Hospital과 Harvard TH Chan 공중 보건 대학의 보건 시스템 혁신을위한 공동 센터 인 Ariadne Labs와 전 세계적으로 수술을 더 안전하게 만드는 비영리 조직인 Lifebox의 창립자이자 의장 • 클린턴 행정부의 보건 복지부 수석 고문으로 근무
Celine Gounder 박사	위원	<ul style="list-style-type: none"> • 1998년부터 2012년까지 남아프리카, 레소토, 말라위, 에티오피아 및

110) Politico, Biden's chief of staff has battled pandemics before. Here's how he plans to beat this one, 2020.11.30.

		브라질에서 결핵과 HIV를 연구 • NYC 보건 및 정신 위생국 결핵 통 제국의 국장 및 국장을 역임 • Robert Wood Johnson 재단(RWJF)의 부사장이며 이전에 거의 20년 동안 시카고시 보건 위원으로 재직
Julie Morita 박사	위원	
Michael Osterholm 박사	위원	• 24년 동안 (1975년부터 1999년까지) 미네소타 보건부에서 근무했으며, 지난 15년 동안 국가 역학자로서 활동 • 글로벌 보건위원회의 전무 이사 겸 회장
Ms. Loyce Pace	위원	• 인권 및 가톨릭 구호 서비스를 위해 의사들과 함께 일했으며 이전에는 LIVESTRONG 재단과 미국 암 협회에서 리더십 직책을 역임
Robert Rodriguez 박사	위원	• Harvard 의과 대학을 졸업했으며 현재 UCSF School of Medicine에서 응급 의학 교수로 재직 중이며 두 개의 주요 외상 센터의 응급실 및 ICU에서 근무
Eric Goosby 박사	위원	• 국제적으로 인정받는 전염병 전문가이자 샌프란시스코 캘리포니아대학(UCSF)의 의학교수 • 연방정부에서 가장 많이 지원하는 HIV/AIDS 프로그램인 Ryan White CARE Act의 창립 이사

출처: 각종 미디어 취합

3

보건복지부 주요 인사 발표

- 바이든 인수위는 보건팀 인선에도 외교안보와 경제팀처럼 성별, 인종별 균형을 맞추었으며 7명의 인선 중 여성은 3명
 - 하비에르 베세라(Xavier Becerra) 현재 캘리포니아주 법무장관을 보건복지부(HHS) 장관 후보자로 지명¹¹¹⁾
 - HHS 책임자로서 Becerra는 12월 7일 현재 전국적으로 거의 1,500만 명이 확진판정을 받고 28만 명 이상이 사망한 COVID-19 확산에 대한 국가적 차원의 대응에 핵심적인 역할을 담당할 전망
 - '20년 5월 Becerra가 대법원에 제출한 브리핑에 따르면 ACA는 수천만의 미국인이 고품질 의료보험을 받을 수 있게 하며, 의료비용 증가를 완화하고, 주, 지방정부, 병원에 상당한 비용 절감을 제공하고, 건강결과를 개선하고, 새로운 공중보건위기에 대한 자금지원을 제공
 - 앤서니 파우치(Anthony Fauci) 국립알레르기전염병연구소(NIAID) 소장이 바이든 대통령의 COVID-19 관련 수석 의료 고문과 NIAID 소장을 겸임
 - 질병통제예방센터(CDC) 국장엔 현재 매사추세츠 종합병원의 감염병 부문 책임자로, 하버드대 의대 교수로도 재직 중인 로셸 완런스키 박사를 내정¹¹²⁾


111) MedCityNews, Biden to nominate California AG Xavier Becerra as HHS head, 2020.12.07.

- 바이든 당선인의 COVID-19 자문단 공동의장이자 예일대 의대 부교수인 마셀라 누네즈-스미스(Marcella Nunez-Smith)는 COVID-19 형평 태스크포스(COVID-19 Equity Task Force)의 의장을 맡을 예정

● COVID-19 극복에 총력전을 펼치기 위해 보건복지부 의무총감 겸 공중보건서비스단(PHSCC) 공동단장에 비베크 머시(Vivek Murthy)를 지명하였고 백악관 COVID-19 조정관으로 제프리 지엔츠(Jeffrey Zients)를 선정¹¹³⁾





- 오바마 행정부 당시 국가경제회의 의장을 맡았던 제프리 지엔츠(Jeffrey Zients)를 백악관 COVID-19 조정관으로 선정
- 백악관 COVID-19 조정관 겸 대통령 자문관으로 내정된 Jeff Zients는 COVID 대응을 총괄할 '코로나 차르' 역할을 담당할 예정
- Jeffrey Zients는 버락 오바마 행정부 때 백악관 예산관리국(OMB) 부국장과 국가경제위원회(NEC) 위원장을 맡은 경제 전문가이며, 연방 정부 기관과 협조해 백신 수익 회분을 배포하는 작전을 지휘하게 될 전망

〈그림〉 보건의로 지명자 주요경력

이미지	성명	기관명	지명자의 주요경력
	Xavier Becerra (HHS/ 보건장관)	HHS	<ul style="list-style-type: none"> • 스탠퍼드대에서 법학을 전공하고, 2017년부터 캘리포니아주 법무장관으로 일해 왔으며, 주로 형사법과 이민·조세정책 분야에서 경력을 쌓음 • '오바마케어(ACA)'를 와해시키려는 트럼프 정부와 공화당에 맞서 이를 지키는데 앞장서온 '오바마케어 수호자'로 유명 • 멕시코 이민자인 모친을 둔 베세라는 상원 인준 통과시 미국의 첫 라틴계 보건복지부 장관이 됨 • 캘리포니아 법무 장관으로 근무하기 전에 Becerra는 미국 하원 의원으로 12년 동안 근무하면서 ACA 통가를 도왔으며 11월에는 20주와 컬럼비아 특별구를 대신하여 대법원에서 의료법의 변호를 주도 • 메디케어포올(Medicare for All)과 낙태권을 지지 • Becerra는 HHS 관련경험이 부족하지만 ACA에 대해 많은 경험을 가지고 있으며, 제네릭 의약품 산업이 제한한 캘리포니아 최근 입법안을 방어하는 것을 포함하여 여러 의료 관련 소송에 참여

112) Science, Biden names HIV researcher to lead CDC, 2020.12.07.

113) Biden-Harris Transition, HEALTH NOMINEES AND APPOINTEES, 2020.12.30.

이미지	성명	기관명	지명자의 주요경력
	Vivek Murthy (Surgeon General/ 보건총감)		<ul style="list-style-type: none"> 오바마 행정부에서 보건총감(surgeon general)을 지냈던 비벡 머시는 보건총감 겸 공중보건서비스단(PHSCC) 공동단장을 맡을 전망이다
	Rochelle Walensky (CDC)	CDC	<ul style="list-style-type: none"> 매사추세츠 종합병원의 감염병 부문 책임자로, 하버드대 의대 교수로도 재직 중 후천성면역결핍증(에이즈) 치료 예방을 위한 정책 마련에 앞장섰던 인물 바이든 당선인은 COVID-19 사태에 더욱 적극적으로 대응할 것이라고 예고했기 때문에 바이든 행정부에서 CDC 역할은 더 커질 것으로 예상
	Marcella Nunez-Smith (COVID-19 형평 TF)		<ul style="list-style-type: none"> 라틴계 흑인 여성 의학자인 예일대 교수 보건 불평등 문제를 해소할 책임자 역할을 담당
	Anthony Fauci (NIAID)	NIAID	<ul style="list-style-type: none"> 국립보건원(NIH) 산하 미국 국립알레르기·감염병연구소(NIAID)의 미국내 감염병 최고 권위자 중의 한명

출처: Biden-Harris Transition

[부록] 참고 정보원

1. NPR, Comparing Biden's And Trump's Different Visions For Health Care, 2020.10.22.
2. KFF, Key Facts about the Uninsured Population, 2020.11.06.
3. NBC News, Biden aides weighing boosting vaccine production with Defense Production Act, 2020.12.22.
4. Regulatory Focus, FDA lists medical devices in shortage under CARES authority, 2020.08.14.
5. NBC News, Latest on coronavirus stimulus package and new strain found, 2020.12.22.
6. Launch and Scale Faster, MAPPING COVID-19 VACCINE PRE-PURCHASES ACROSS THE GLOBE, 2020.12.18.
7. DPA International, US reaches deal for 100 million more Pfizer/BioNTech vaccine doses, 2020.12.24.
8. Bobby Brock Insurance, Medicare Part D, 2020.12.30
9. iHealth Brokers, Parts of Medicare, 2020.12.30.
10. KFF, A Dozen Facts About Medicare Advantage in 2020., 2020.04.22.
11. NPR, Judge Orders Trump Administration To Restore DACA As It Existed Under Obama, 2020.12.04.
12. NPR, Trump Administration Clears The Way For Medicaid Block Grants, 2020.01.30.
13. NY Times, Surprise Medical Bills Cost Americans Millions. Congress Finally Banned Most of Them., 2020.12.22.
14. White House, President Donald J. Trump Is Taking Action to Lower Drug Costs and Ensure That Americans Have Access to Life-saving Medications, 2020.07.24.
15. Center for American Progress, State Policy Options To Reduce Prescription Drug Spending, 2020.02.13.
16. ITIF, Faulty Prescription: Why a "Buy American" Approach for Drugs and Medical Products Is the Wrong Solution, 2020.06.15.
17. ITIF, President-Elect Biden's Agenda on Technology and Innovation Policy, 2020.11.07.
18. HHS, HHS Organizational Chart, 2020.12.29.
19. Nature, Joe Biden's COVID plan is taking shape — and researchers approve, 2020.11.11.
20. Nature, Four ways Trump has meddled in pandemic science — and why it matters, 2020.11.03.
21. Politico, Biden's chief of staff has battled pandemics before. Here's how he plans to beat this one, 2020.11.30.
22. MedCityNews, Biden to nominate California AG Xavier Becerra as HHS head, 2020.12.07.
23. Science, Biden names HIV researcher to lead CDC, 2020.12.07.
24. Biden-Harris Transition, HEALTH NOMINEES AND APPOINTEES, 2020.12.30.

글로벌 보건산업동향 2020년 주요 이슈



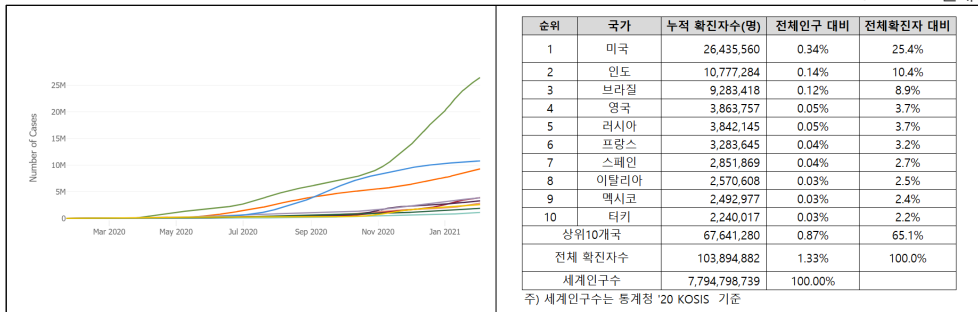
I

개요

- '20년 한 해는 전 세계적으로 COVID-19가 확산되었으며, '20년 하반기에 들어서면서 계절적 요인, 영국발 변이 바이러스 요인 등에 의해 전 세계적으로 COVID-19가 급격히 확대되는 추세
 - '20~'21년 겨울로 들어서면서 △COVID-19 확진자수의 증가 △비응급 케어(elective care)와 예방적 진료의 지연 △병원 치료시설의 부족 △의료진의 탈진 우려
 - 또한 △정신건강문제에 대한 가중된 압박 △환자와 제공자간의 물질사용메트릭스(substance use metrics) 등으로 인해 이해관계자들을 지속적으로 긴장상태에 노출
 - 미국 존스홉킨스대학(Jonhs Hopkins University&Medicine) 통계에 따르면, '21년 2월 3일 현재 전 세계 COVID-19 확진자수는 1억 389만 명으로 전 세계 인구의 1.33%가 코로나 바이러스에 감염
 - 미국은 누적 확진자수가 2,643만 명으로 전체 인구 3억 3천만 명 중 8.0%가 감염되었으며 전 세계에서 확진자수가 가장 많은 국가

〈그림〉 2020년 COVID-19 확진자수의 증가추세

2021.2.3. 현재



출처: Johns Hopkins¹¹⁴⁾

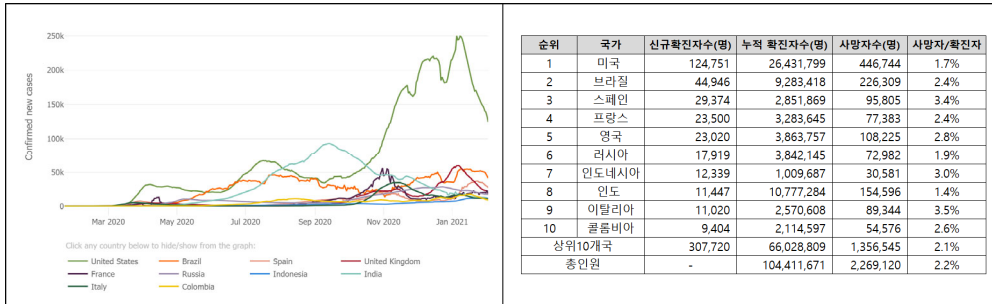
- 미국의 신규 확진자는 일간 124,751명(7일 이동평균)이며, COVID-19로 인한 누적 사망자수도 45만명으로 추산되며, 확진자수 대비 사망자수는

114) Johns Hopkins Coronavirus Resource Center, CUMULATIVE CASES, 2021.02.03.

1.7%를 차지

〈그림〉 COVID-19 신규 확진자수 추세(7일 이동평균)

2021.2.3. 현재



출처: Johns Hopkins¹¹⁵⁾

- COVID-19 팬더믹은 2차 세계 대전 이후 세계 경제에 가장 큰 충격을 가해 전 세계 5억 명 이상의 사람들이 일자리를 잃고 글로벌 무역 흐름을 줄였으며 국내총생산(GDP) 성장이 급격히 감소할 것으로 예상¹¹⁶⁾
 - 10월 초 국제통화기금(IMF)에 따르면, 세계 경제는 GDP 기준 '20년 전년 대비 4% 감소한 이후, '21년에서 5% 성장할 것으로 예상
 - 세계무역기구(WTO)는 '20년에 세계 무역이 약 9% 감소하는 반면, '21년 7% 이상으로 반등할 것으로 예측
 - 세계적으로 COVID-19 극복을 위한 재정 조치는 전 세계 GDP의 평균 6%를 차지하고 있으며, 선진국의 재정 부양책은 GDP의 약 8%로 추정되며, 개발도상국은 GDP의 평균 2.5%를 차지
 - 유럽연합(EU)의 부양책은 GDP의 4%보다 약간 적은 규모로 예상되고 있으며, 이미 4월말까지 EU는 2조 2천억 유로 이상의 국가 지원을 승인
- COVID-19가 발생이후 글로벌 보건산업 생태계는 △즉각적인 위기대응시기(해결) △회복시기(복원과 회복) △뉴노멀 형성시기(재구상과 개혁) 등 3단계로 진행될 것으로 예상¹¹⁷⁾
 - (즉각적인 위기대응시기) 현재 대부분의 기업이 위치하고 있는 시기로서 △직원 고용안전 해결 △자택근무 전환 △사업의 연속성 유지 △수요 변동의

115) Johns Hopkins Coronavirus Resource Center, NEW CASES OF COVID-19 IN WORLD COUNTRIES, 2021.02.03.
 116) GTIPA, GTIPA Perspectives: COVID-19 Impacts on Public Health and the Economy of GTIPA Member Nation, 2020.10.26.
 117) McKinsey&Company, Winning against COVID-19: The implications for biopharma, 2020.04.15.

대응방안 마련 △진단기기, 의료장비, 의료기기의 공급과 용도 변경된 요
법과 백신 개발

- (회복시기) 회사차원에서 향후 닥칠 불확실성을 대비하여 전염병학 및 경제
적 관점을 모두 통합할 수 있는 광범위한 시나리오를 모델링하는 시기
- (뉴노말 형성시기) 새로운 운영방식을 구체화하기 시작하고, 회사 관점에서
전염병으로 인한 경제적 혼란의 수준과 정부, 규제기관, 보건 시스템의 대
응 특성을 포함한 수많은 불확실성을 탐색하는 시기

● 화이자-바이오엔텍, 모더나, 아스트라제네카, 가말레야 연구소, 시노팜 등이 개발한
백신들이 '20년 하반기부터 긍정적인 예방효과들을 발표되고 있으며, 각국 규제당
국들은 이들 백신들에 대해 긴급사용승인을 부여한 후 접종을 개시

- 화이자(미국)-바이오엔텍(독일)사가 공동개발한 백신이 95%의 예방효과를
보이고 있으며 '20년 12월 2일 영국 EUA 승인 획득
- 미국 모더나사가 개발한 백신은 94%의 예방효과를 보이고 있으며 '20년
12월 18일 미국 FDA로부터 EUA 승인 획득
- 영국 아스트라제네카사가 개발한 백신은 70~90%의 예방효과를 보이고 있
으며 '20년 12월 30일 영국 EUA 승인 획득
- 러시아 가말레야 연구소가 개발한 백신은 '20년 8월 11일 러시아 EUA 승
인을 획득했으며, '21년 2월 2일 국제의학저널 랜셋(The Lancet)을 통해
91.6%의 예방효과를 보인다는 연구 결과를 발표
- 중국 시노팜사가 개발한 백신은 79%의 예방효과를 주장하고 있으며, '20
년 12월 9일 UAE에서 EUA 획득

● '20년 한해 글로벌 보건산업을 지배한 COVID-19 위기를 계기로 사람들의 행동과
가치는 예측할 수 없는 방식으로 변화될 것으로 예상

- 또한 VR·AR기술을 활용하는 원격의료와 인공지능 등 일부 신기술 채택
속도가 빨라짐에 따라 보건 체계는 근본적으로 바뀔 것으로 전망¹¹⁸⁾

118) McKinsey&Company, McKinsey on Healthcare: 2020 Year in Review, 2020.07.17.

II

COVID-19의 과제와 대응

1

미국 헬스케어 산업의 '20년 주요 동향

가. 개요

- '20년 공중보건의 관점에서 볼 때, 미국의 행정부의 대응은 주정부와 협력하여 바이러스 확산을 막기 위한 종합적인 전략과 메커니즘을 개발하는 것보다 COVID-19 검사, 치료제, 백신 기술의 개발을 지원하는 데 초점
 - 미국에서 COVID-19가 급속한 확산하게 된 원인은 미국 행정부가 '20년 1월 미국에 유행되기 시작했을 때 정보기관, 보건복지부(HHS), 보건위기 전문가들의 조기 경고와 조언에 따라 적절한 조치를 취하지 못한 데 기인
 - 연방정부의 대응이 공중보건 측면에서 가장 효과적이었던 부분은 코로나바이러스 치료제와 백신을 개발에 대한 지원
 - 가장 주목할 만한 것은 HHS, CDC, FDA, NIH, BARDA, DOD 등 미국 여러 정부기관이 주도하는 협력체인 '초고속작전(Operation Warp Speed, OWS)'에 따라 '21년 1월까지 안정성과 유효성이 검증된 COVID-19용 백신을 3억개 투여분을 생산한다는 계획 추진
 - 또한 미국 FDA는 'COVID-19 치료제 개발을 가속화하기 위한 신속검토 프로그램(Coronavirus Treatment Acceleration Program, CTAP)'을 통해 현재 임상시험 검토가 진행 중인 270개 등 개발단계에 있는 570개 이상의 잠재적 코로나바이러스 치료제를 추적
- 미국 연방정부는 공중보건 대응에 비해 COVID-19로 촉발된 경기 침체를 부양하기 위해 재정 및 통화정책 대응에 보다 적극적으로 대처
 - 중소기업 지원 8,000억 달러, 현금 지원자금 2,930억 달러, 실업보험 확대 2,680억 달러 등 경기침체의 영향을 완화하기 위하여 연방정부가 적극적으로 재정 투입
 - 9/11 위기에 연방정부의 경기부양 대응은 2년에 걸쳐 GDP의 3%를,

'08~'09년 리먼 브러더스 사태로 인한 금융위기시에는 GDP의 15%를 1년에 걸쳐 투입한 반면, COVID-19 위기에는 22일 동안 GDP 30%에 해당하는 규모의 재정 및 통화정책 결정

- 글로벌 컨설팅사 매킨지(McKinsey)社は '20년 한해 동안 미국 헬스케어 분야에서 COVID-19 확산이 진행되는 가운데 부각된 6가지 주요 트렌드를 분석하였으며, 이러한 분석에 기초하여 미국의 '20년 주요 이슈를 점검¹¹⁹⁾
 - '20년 미국은 △의료시스템 개혁 △모든 국민을 위한 보건정책 필요성 부각 △기술주도 혁신으로 급속한 발전 △긴축 압력 가중 △세분화·집중·통합되는 의료 서비스 △차세대 관리의료 가속화 등의 6가지의 트렌드가 의료산업을 지배

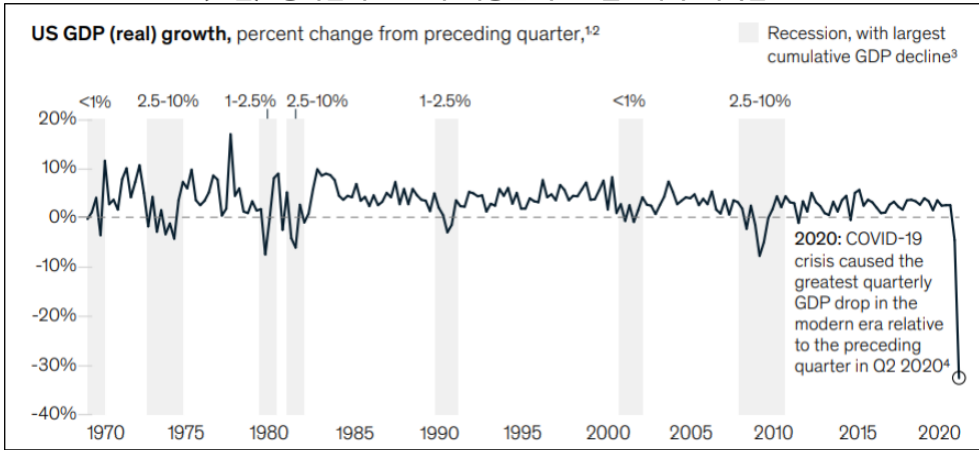
나. 개혁

- 미국은 역사적으로 경기침체 위기상황을 극복하기 위해 헬스케어 개혁을 추진
 - COVID-19로 인해 발생한 위기상황을 극복하고 대처하기 위하여 △보험 급여 적용 등 제공된 혜택들의 영구화 검토 △헬스케어 시스템을 강화하는 조치 △다양한 형태의 개혁이 추진
 - '20년 3월 초와 8월 중순 사이에, 미국 메디케어&메디케이드서비스센터(CMS)는 190개 이상의 면제조항과 수정안을 도입
 - '20년 12월, 미국 백악관은 공중 보건 비상사태(PHE)가 끝날 때까지 계속 적용될 60개 이상의 서비스를 메디케어 원격의료 목록에 추가할 것이라고 발표¹²⁰⁾

119) McKinsey&Company, The great acceleration in healthcare: Six trends to heed, 2020.09.09.

120) CMS, Coronavirus waivers & flexibilities, 2021.02.03.

〈그림〉 경기침체로 인해 제정된 주요 헬스케어 개혁법안



연도	법안 명칭	내용
1972	사회보장법 (Social Security Act)	- 법안 개정을 통해 장기 장애자들을 보험 혜택 포함
1973	건강유지기구법(HMO Act)	- 건강유지조직의 제도화
1974	근로자퇴직소득보장법(ERISA)	- 고용주가 종업원을 지원하는 건강 플랜 마련
1990	미국연방법(OBRA'90)	- 저소득자 어린이에게 메디케이드 보험범위 확대
1993	건강보장법 (Health Security Act)	- 광범위한 지지는 받지 못했지만 미래 법안 제정의 기반 마련
1997	균형예산법 (Balanced Budget Act)	- 서비스제공자의 메디케이드 보험급여(reimbursement)를 감소시키는 대신, 원격의료제도가 본격 도입된 'Medicare+Choice 프로그램'을 제한적으로 도입 - 저소득 어린이의 보험혜택을 위한 아동건강보험프로그램(Children's Health Insurance Program, CHIP)을 시행
2003	메디케어현대화법 (Medicare Modernization Act)	- 세금 혜택을 받는 대신 의료비로 그 목적이 제한되는 헬스케어저축계좌(Healthcare Savings Accounts, HSAs)와 새로운 형태의 메디케이드 관리의료기구(managed care organizations, MCOs)를 도입
2010	오바마케어 (Affordable Care Act)	- 메디케이드 보험혜택을 확대하고 대다수 미국인의 건강보험 가입을 의무화하고 가입하지 않으면 벌금을 부과하도록 규정한 개인의무가입조항(individual mandate)을 신설

출처: McKinsey&Company¹²¹⁾

다. 모든 국민을 위한 보건정책 필요성 부각

- COVID-19는 △신체건강상태 △행동건강이슈 △미충족 사회적 결핍 △인종 불평 등 △의료접근성 등 건강과 사회적 상태에 대한 빈약한 환경과 기존의 불공평한 보건 시스템에서 양산된 취약성을 부각
 - (신체건강상태) COVID-19 사망자들의 대부분은 만성질환자, 면역력부족자, 노인 등으로 나타났으며, 체질량지수(BMI)가 35이상인 비만환자가 정

121) McKinsey&Company, McKinsey on Healthcare: 2020 Year in Review, 2020.07.17.

상인보다 COVID-19로 인해 입원가능성이 2배, 중환자실(ICU) 입원가능성이 3.5배 높음

- (행동건강문제) 심각한 COVID-19 증상의 경우 정신건강 및 약물 남용 장애를 포함한 행동건강 상태 보유자가 일반인보다 두배 높게 나타남
- (미충족 사회적 결핍) 식량과 주택이 불안정한 미충족 지역에 거주하는 미국인은 인구의 15%를 차지하지만 COVID-19 사망의 28%를 차지하고 있으며, 실업률이 높은 지역에서는 100,000명당 COVID-19 사망자가 실업률이 낮은 지역보다 2.4배 더 높은 수준
- (인종 불평등) 백인 미국인과 비교할 때, 흑인 미국인의 COVID-19 사망률은 3.8배, 아메리칸 인디언 3.2배, 히스패닉·라틴계 미국인이 2.5배 높게 나타남
- (의료접근성) 약 6천만 명의 미국인이 물리적 치료 접근성이 낮은 카운티에 살고 있으며 미국 전체 카운티의 약 63%가 정신과 의사가 부족한 상황¹²²⁾

● COVID-19 위기 상황은 행동건강¹²³⁾ 개선의 필요성이 제기¹²⁴⁾

- 행동건강 상태에 노출된 개인은 행동건강 상태에 노출되지 않은 개인보다 동시에 발생하는 만성 신체 질환에 걸릴 확률이 2~6배 더 높음
- 미국의 경우 잘못된 건강 행태를 가지고 있는 사람들이 피보험자 인구의 23%를 차지하지만, 총 의료비에서 차지하는 비중은 60%로 높은 수준
- COVID-19 이후에 외상성 스트레스, 실업 및 사회적 고립은 기존의 행동건강 상태를 악화시키고 '20년과 '21년에 행동 및 신체 건강 서비스에 1,000억~1,400억 달러의 추가 지출을 유발할 것으로 예상
- 미국 'COVID-19 경기부양법(CARES Act)'은 지역사회 기반 행동 헬스케어 및 자살 예방을 위해 4억 2,500만 달러를 제공
- 행동 건강 영역은 '08년 '정신건강동등성및중독형평법 (MHPAEA)'을 시작으로 미국에서 10년 넘게 주요 양당 정책 이슈로 부상

● 유행병이 행동과 태도에 미치는 영향은 인종과 민족에 따라 다르며, COVID-19는

122) 원격의료는 부적합한 물리적 접근성을 개선하여 최대 5천만명의 미국인을 치료할 수 있는 좋은 기회를 제공하지만 여전히 광대역 인프라가 없는 1천만명의 미국인이 물리적 의료 서비스의 접근성이 낮은 지역에 거주

123) 행동 건강은 불편한 사람들의 문제를 진단하고 치료하는 것보다 건강한 사람의 건강 증진과 질병 예방을 강조하며, 상해 예방, 흡연, 알코올 남용, 식습관, 운동과 같은 영역을 포함하는 분야

124) McKinsey&Company, A holistic approach for the US behavioral health crisis during the COVID-19 pandemic, 2020.08.06.

건강과 웰빙의 인종적 불균형이라는 오랜 문제를 악화시키는 상황¹²⁵⁾

- '20년 5월 현재, 흑인 미국인의 COVID-19 사망률은 100,000 명당 50.3 명으로 백인 20.7명, 라틴계 22.9명, 아시아계 미국인 22.7명에 비해 상대적으로 높은 수준
- 백인 미국인보다, 흑인의 추정 연령 조정 COVID-19 사망률은 3.8배, 아메리칸 인디언은 3.2배, 히스패닉/라틴계 미국인의 2.5배 높은 수준¹²⁶⁾

라. 기술주도 혁신으로 기하급수적으로 발전하는 시대

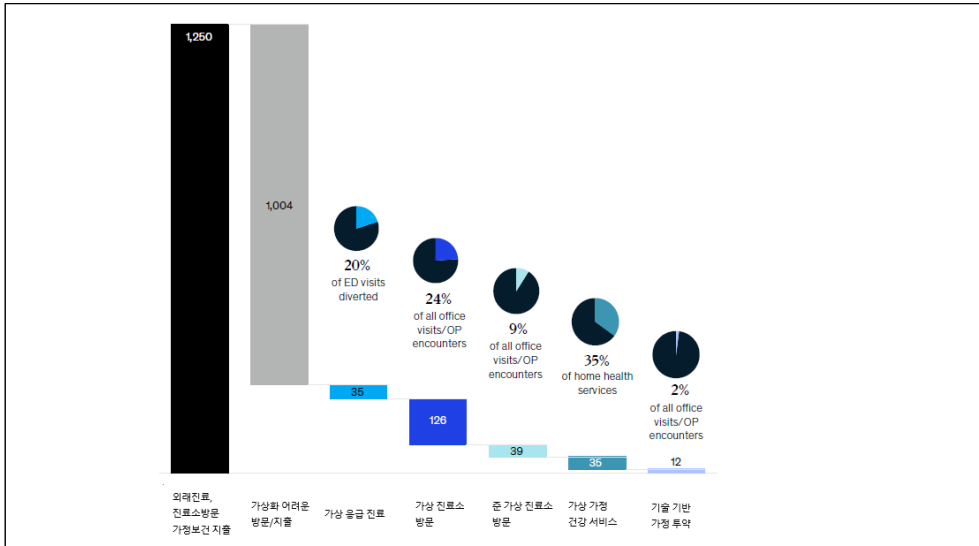
- 원격의료에 대한 미국 소비자 채택이 급증하는 추세이며, 취소된 의료 방문을 대체하기 위해 원격 의료 서비스를 이용하고 있는 소비자가 '19년 11%에서 '20년 46%로 증가
 - 의료 시스템, 1차 진료, 행동 건강 사례에서 원격 방문을 통해 의료서비스를 제공받는 경우가 이전보다 50배에 175배까지 확대
 - COVID-19 이전, 미국 원격 의료 업체의 연간 총 매출은 30억 달러로 추정되었으며, '가상 응급 진료' 부문에 집중
 - 가상 응급진료 20%(350억 달러), 가상 진료소 방문 24%(1,260억 달러), 준 가상 진료소 방문 9%(390억 달러), 가상 가정 건강 서비스 35%(350억 달러), 기술기반 가정 투약 2%(120억 달러) 등 총 2,500억 달러까지 가상화 가능
 - '20년 외래진료, 진료소 방문, 가정보건 지출비용은 총 1조 2,500억 달러로 추정되며, 이 중 20%인 2,500억 달러까지 가상화가 가능
 - COVID-19에 대한 우려는 백신이 널리 보급될 때까지 해소되지 않을 것이기 때문에 다양한 원격의료의 확대는 적어도 향후 12~18개월 동안 환자 서비스 제공자들의 우려를 완화시키는 데 큰 역할을 담당
 - 그러나 원격의료에 대한 보안, 워크플로우와의 통합, 직접 방문에 대한 효과 및 급여적용 등의 난제 등이 여전히 존재

125) Deloitte, Are consumers already living the future of health?, 2020.08.13.

126) McKinsey&Company, The great acceleration in healthcare: Six trends to heed, 2020.09.09.

〈그림〉 가상화가 가능한 민간 외래환자 및 진료소 방문

단위: 백만 달러



출처: McKinsey&Company¹²⁷⁾

● 10년 전 의료산업을 바꾸는 게임체인저로 인식되던 가상의료(virtual health)가 COVID-19로 인해 기존의 응용 분야를 넘어서 폭넓게 채택될 전망¹²⁸⁾

- COVID-19 확산 이후 가상현실(VR)·증강현실(AR)을 활용한 가상 기반 진료인 가정병원(Hospital at Home, HaH) 모델과 같은 비전통적인 의료 환경으로 이동 추세
- 가상의료는 비용 절감효과가 있으며, 긴급진료의 경우 원격집중치료실 (tele-ICU)과 같은 모델을 통해 효율성을 높이고, HaH 모델을 통해 병원 시설의 효율성을 제고

마. 긴축 압력이 가중될 전망

● COVID-19로 인한 선제적인 재정투입으로 인해 향후 긴축 압력에 직면할 전망

- COVID-19로 인해 △가계재정압력(3월말 이후 신규실업신청자수 5,800만 명 증가) △연방재정적자 압력('20년말 3.7조 달러 연방재정적자 추산되며 누적적자 7조 달러로 확대) △州예산압력('21년 州세입규모 20% 이상 하락 예상)에 직면할 전망

127) McKinsey&Company, McKinsey on Healthcare: 2020 Year in Review, 2020.07.17.

128) McKinsey&Company, Virtual health: A look at the next frontier of care delivery, 2020.06.11.

- 또한 △기업수익압력(포춘500대 기업 주당순이익(EPS) '20년 전년대비 15% 하락 예상) 등 경제적 압력들은 증가하는 헬스케어 비용에 대한 정책 지원에 부담으로 작용할 전망
- 따라서 COVID-19로 인해 이미 지출된 700억 달러 및 1,000억 달러에 대한 재정부담을 완화하기 위해 '08년 금융위기와 같은 유사한 자금 투입¹²⁹⁾은 '22년까지 집행되지 않을 수 있음
- 이러한 자금압박으로 인해 주로 고용주가 지원하는 보험 보장이 변경되고 보장범위가 축소될 수 있을뿐만 아니라 州정부의 Medicaid 요율 압력이 발생할 것으로 예상
- 가상 진료, 재택헬스, 소프트웨어 및 플랫폼, 전문 약국 등 일부 고성장 부문은 여전히 매력적이며, 이러한 고성장 부문은 향후 5년 동안 10% 이상 증가할 것으로 예상되는 반면 다른 부문은 정체되거나 완전히 감소할 가능성이 존재

바. 의료서비스의 세분화, 집중화, 통합화

- 병원밖으로의 진료 전환은 새로운 것이 아니지만 COVID-19로 인해 가속화되고 있으며 '22년까지 외래환자의 가상진료로부터 벌어들이는 수입은 연간 113%까지 성장될 것으로 예상
 - 환자 중심으로 전환되는 과정에서 디지털 및 분석을 통해 환자 중심으로 통합하고 성능이 입증된 모델을 도입하는 대규모 플레이어가 미래 헬스케어 생태계를 주도할 전망
 - 진료(care)를 받는 장소에 대한 선택이 폭 확대되고 있으며, 병원 환경에서의 진료 이동은 새로운 것이 아니지만, COVID-19는 이러한 추세를 가속화
 - 향후 10년 동안의 진료(care) 사이트별로 점점 더 다양해지고, 환자 중심의 생태계 내에서 디지털 및 분석을 통해 환자를 중심으로 통합되며, 규모(scale)와 성과(performance)에 따라 차별화
 - 원격 모니터링과 같은 가상 건강 기술을 통해 1차 진료 및 전문 진료 방법(specialty care practices)이 가상환자 상호 작용을 확대
 - COVID-19 전염병이 발생하기 전에, 한 연구는 가치 기반 치료 약정에

129) '08-'09년 전 세계 금융 위기를 극복하기 위해 오바마케어(Affordable Care Act)로 메디케이드 확대와 시장 자금지원 등 총 1,300억 달러 이상의 자금을 헬스케어부문에 투입

따라 보건 시스템이 기존 의료 전문가에게 가상 치료를 제공할 때 17%의 비용 절감 효과를 보인다는 사실을 분석

〈그림〉 가상 진료 및 외래 진료 선택권의 확대

단위: 2022년까지 연간성장률(%)



출처: McKinsey&Company¹³⁰⁾

사. 차세대 관리의료 가속화

- 돌봄(care) 서비스 제공의 긴밀한 통합을 통해 차세대 관리의료 모델을 도입하는 보험사 등은 EBITA(이자, 세금, 감가상각 및 무형감가상각 이전 기업이익)에 추가로 0.5%인 50bp(basis point) 개선된 재무성과를 시현할 것으로 전망
 - 이 차세대 관리형 치료 모델은 대부분 의료 보험 혜택을 통해 추진되었으며, 이 경우 긍정적인 결과가 수혜자에게 전달

2 유럽 헬스케어 산업의 COVID-19 대응

가. 개요

- '20년 COVID-19 위기상황에서 모든 측면을 해결할 수 있는 묘책(silver-bullet)

130) McKinsey&Company, The era of exponential improvement in healthcare?, 2019.05.14.

이 없기 때문에 치료제, 테스트, 접촉추적앱과 같은 정책도구를 기반으로 점차 이동 및 사회생활 제한을 해제하고 새로운 정상(New Normal)으로 돌아가는 것이 EU 회원국 27개 국가들이 직면한 현안¹³¹⁾

- 백신과 치료제가 없는 상태에서 제한조치들을 해제하기 위해서는 적절한 디지털 기술을 사용하는 등 테스트 능력을 확대하고 접촉추적앱을 개선하는 등 모니터링 조치의 강화에 초점

나. 이동의 자유와 사회생활의 제한조치 및 단계적 제한조치 해제 논의

- '20년 3월 12일, 유럽질병관리본부(ECDC)는 전염병의 영향을 완화하기 위해 필요한 조치를 검토
 - 이 조치에는 COVID-19 양성반응이 의심되거나 확인된 증상자 즉각 격리, 집단집회 중단, 재택근무 등 작업장에서 사회적, 신체적 거리조치의 부과, 봉쇄 등이 포함
 - '20년 3월 16일 유럽연합(EU)내 비필수 여행에 대한 임시 제한에 관한 EU집행위원회(EC) 결정에 따라, 회원국들은 EU 역내 비필수 여행에 대한 임시 제한을 가하기로 합의
 - 임시 제한조치는 '20년 7월 1일까지 모두 세 차례 연장
- COVID-19의 확진자수가 꾸준히 감소함에 따라, 대부분의 EU 국가들은 봉쇄 완화, 학교와 기업활동 재개 등 이동의 자유와 사회 생활에 대한 일부 제한을 점진적으로 해제하고 특정 국경에서의 통제를 점진적으로 철폐하기 위한 조치를 실시
 - '20년 4월 15일, EU는 COVID-19 제한조치 해제를 위한 유럽공동로드맵에 합의하였으며, 로드맵에서는 면역력을 측정하기 위한 수단으로 항체감지 역량과 접촉추적을 위한 모바일 애플리케이션을 강조
 - '20년 5월 13일, EC는 무제한 자유 이동 및 내부 국경 재개, 교통 및 연결 안전 복원, 관광 서비스 재개, 여행 및 운송 서비스에 대한 소비자 신뢰 지원 및 재건에 대한 가이드라인과 권고안을 발표
 - '20년 6월 19일, 유럽의회는 결의안에서 COVID-19 이후 EU의 경제 회복을 위한 핵심 전제조건으로 완전한 기능을 갖춘 쉥겐조약국간의¹³²⁾ 국경 개방 상태로의 복귀를 요구

131) European Parliament, Lifting coronavirus restrictions, 2020.07.16

132) 쉥겐조약(Schengen Agreement)은 EU 22개국을 비롯해 비회원국인 노르웨이, 스위스 등 26개국이 인적·물적 자원의 자유로운 국경 이동을 보장하는 조약을 체결하여 조약체결국간 국경 개방을 보장

다. 치료제, 테스트, 접촉추적앱의 역할 강화

- (치료제의 역할) 치료제와 백신개발은 몇 년 또는 수십 년이 걸리기 때문에 이를 앞당기기 위한 정책적 노력이 필요하며, 일단 안정성과 유효성이 검증이 되면 치료제와 백신이 공평하게 제조·유통될 수 있도록 국제적으로 조율된 대응이 필요
 - 유럽의약청(EMA)은 COVID-19에 대한 충분한 양의 백신이 제공되기까지는 적어도 1년이 걸릴 수 있다고 추정하고 있으며, 세계보건기구(WHO)는 대규모 면역력이 보유하기까지 빠르면 '22년으로 예상
 - '20년 6월, 유럽 의약청(EMA)은 EU 내 132개의 잠재적 COVID-19 백신 개발자들과 향후 개발 후에 공평하게 제조·유통될 수 있도록 협의를 진행
- (테스트의 역할) 대규모 테스트를 포함하는 적절한 모니터링 역량 제고가 필요하며 COVID-19에 대한 면역력에 관한 현재의 불확실성을 감안할 때, 항체검사와 제한 조치의 해제를 연계하는 것은 바이러스 확산을 줄이기 위한 노력을 약화시킬 수 있다는 점을 고려
 - 현재 각국에서 진행되고 있는 대규모 테스트의 신뢰성, 안전성, 공정성과 관련된 여러 가지 중요한 과제를 제기하고 있으며 COVID-19에 대한 면역력이 어느 정도까지 개발되고 유지되고 있는지에 대한 증거는 여전히 충분하게 제공되지 못한 상태
 - 면역여권(immunity passports)은 생물학적 특성에 따라 사람을 부당하게 차별할 수 있으며 사람들은 면역력을 얻고 더 정상적인 삶으로 돌아가기 위해 바이러스에 노출되는 것을 추구할 수 있는 비윤리적인 상황을 초래할 가능성이 존재
- (접촉추적앱의 역할) 위치추적앱의 일부 단점을 보완하기 위해 근접성에 기반한 접촉추적앱의 활용이 필요하며, 중앙집중화된 시스템과 분산형 시스템의 적절한 조화가 필요
 - 위치데이터(location data)를 사용하는 접촉추적 앱은 데이터보호와 개인정보보호에 심각한 위협을 초래 △날씨 또는 물리적 요인으로 인한 정확도의 한계 △대규모적인 감시 관행을 확장하고 강화하는 등 다양한 문제점 야기
 - 위치추적앱의 일부 단점을 피하는 한 가지 방법은 저전력 블루투스(BLE) 기술을 활용하여 근접성(Proximity)에 기반한 역학적으로 의미있는 전화 사용자간 접촉 데이터의 식별과 측정

- 근접성에 기반하여 수집되는 접촉 데이터는 감염된 사람과 근접해 있던 전화 사용자의 임의적, 암호화된, 일시적 식별자 및 접촉 위험이 발생할 수 있는 데이터로 제한
- 중앙 집중화된 시스템은 보건 당국이 유행병의 정도에 대한 맵핑이 가능하고 보다 많은 유연성을 제공하고 앱사용자와 의료 종사자 사이의 직접적인 상호작용이 가능
- 그러나 데이터보호와 개인정보보호를 위해서는 중앙에서 수집·분석되는 데이터의 양을 최소화하는 분산형 시스템 도입이 필요

〈표〉 EU 회원국의 COVID-19 앱의 개발·출시 동향

회원국	출시 앱(App) 명칭	출시/계획	출시월	데이터 형태	접근방법
오스트리아	Stopp Corona	출시	3월	근접성 데이터	중앙집중형/분산형
불가리아	VirusSafe	출시	4월	위치 데이터	중앙집중형
크로아티아		계획		근접성 데이터	분산형
키프로스	CovTracer	출시	5월	위치 데이터	중앙집중형
체코	e-rouska	출시	5월	근접성 데이터	중앙집중형
덴마크	Smittestop	출시	6월	근접성 데이터	분산형
에스토니아		계획		근접성 데이터	분산형
핀란드	Ketju	계획	8월	근접성 데이터	분산형
프랑스	StopCOVID	출시	6월	근접성 데이터	중앙집중형
독일	Corona-WarnApp	출시	6월	근접성 데이터	분산형
헝가리	VirusRadar	출시	5월	근접성 데이터	분산형
아일랜드		계획	6월	근접성 데이터	분산형
이탈리아	Immuni	출시	6월	근접성 데이터	분산형
라트비아	Apturi COVID	출시	5월	근접성 데이터	분산형
네델란드		계획			
폴란드	ProteGO	출시	4월	근접성 데이터	분산형
포르투갈	MonitorCOVID19.pt	계획		근접성 데이터	분산형
슬로바키아	COVID-19-ZostanZdravy	출시	3월	근접성 데이터	중앙집중형

출처: European Parliament

라. 유럽연합(EU)의 백신, 진단키트, 치료제 공동개발

- EU집행위원회(EC)는 ‘코로나바이러스글로벌응답 이니셔티브(Coronavirus Global Response Initiative)’ 행사를 개최하여 74억 유로 조성¹³³⁾

133) European Commission, Coronavirus Global Response: €7.4 billion raised for universal access to vaccines, 2020.04.29.

- EU, 캐나다, 프랑스, 독일, 이탈리아, 일본, 사우디아라비아, 노르웨이, 스페인, 영국 등이 행사에 참여
- COVID-19를 대응하기 위한 백신·진단키트·치료제의 공동개발을 위해 EC의 14억 유로를 포함 총 74억 유로를 조성
- EC는 Horizon2020(€1.0bn), RescEU(€80mn), 긴급지원프로그램(€150mn) 및 외부프로그램(€170mn) 등에 총 14억 유로를 배정할 예정이며 보조금 10억 유로와 대출 보증 4억 유로의 형태로 지원
- EC는 별도의 기구를 만들지 않고, 향후 2년동안 백신, 치료, 진단 개발 작업을 가속화하고, 전 세계적으로 진행되는 상황을 조정하고 감독하는 ‘코로나19도구가속장치 (ACT Accelerator)’를 위한 협업 프레임워크를 제안¹³⁴⁾

3

COVID-19의 당면 과제

- COVID-19와 관련성 없는 치료에 대한 대응방안 마련 이슈¹³⁵⁾
 - 전 세계적으로 COVID-19 대유행으로 인해, 12주간 동안 전 세계에서 2천 8백만 건의 COVID-19와 직접 관련성 없는 수술이 선택적으로 취소될 것으로 추산
 - 영국 버밍엄대학교(University of Birmingham) 연구진을 포함한 ‘COVIDSurg플랫폼’ 연구원들은 71개국 359개 병원의 외과의사의 데이터를 사용하여 190개국에서 12주간의 기간동안 취소된 선택적 수술건수를 추정하는 통계 모델을 구축¹³⁶⁾
 - 연구결과는 △COVID-19가 최대로 확산된 12 주간동안 전 세계적으로 2천 8백만 건의 선택적으로 수술이 취소될 수 있으며, △이후 매주 240만 건의 취소될 수 있으며 △전 세계적으로 암 수술의 38%가 연기되거나 취소되었으며 △이러한 취소 혹은 지연된 수술을 처리하기 위해서는 45주가

134) 협업 프레임워크의 참여기관들은 WHO, Bill and Melinda Foundation, Wellcome Trust, CEPI, Gavi, Vaccine Alliance, Global Fund, UNITAID 등

135) World Economic Forum, 28 million elective surgeries may be cancelled worldwide: how non-COVID-19 medical care is suffering, 2020.05.27.

136) COVIDSurg(홈페이지: globalsurg.org/COVIDSurg)는 수술환자와 서비스 관점에서 COVID-19의 영향을 조사하기 위해 69개국의 국제협력 외과의사 및 마취전문가 그룹에 의해 구축된 연구 플랫폼을 지칭

필요한 것으로 나타남

- 조사 결과에 따르면 대부분의 취소는 양성 질환에 대한 수술이었으며 전 세계적으로 양성 수술의 81.7%, 암 수술의 37.7%, 선택적 제왕절개의 25.4%가 취소되거나 연기될 것으로 추정

● COVID-19 백신에 신속하고, 공정하고, 공평하게 접근할 수 있도록 고안된 글로벌 COVID-19 백신대응체계인 COVAX Facility가 적절한 역할을 담당할 수 있는가에 대한 이슈¹³⁷⁾

- 글로벌 백신공급기구(COVAX Facility)에 150개국 이상이 참여하고 있으나, 미국 및 유럽 등 백신 개발 국가에서 추진되는 국가·지역 백신 우선 보급 정책 때문에 COVAX Facility가 제 역할을 못할 것이라는 우려 제기
- COVAX(COVID-19 Vaccine Global Access)는 사전에 구매 계약을 협상하여 계약에 따라 생산업체는 사전에 결정된 가격으로 정해진 수량의 백신 판매를 보장하기 위해 세계백신연합(Gavi), 세계보건기구(WHO), 전염병대비혁신연합(CEPI)가 공동으로 추진하고 있는 글로벌 COVID-19 백신 대응체계를 의미
- '20년 6월 세계백신연합(Gavi)은 개발도상국의 COVID-19 백신접근을 보장하기 위해 충분한 양을 생산하는 백신제조업체에 인센티브를 제공하는 금융수단인 COVAX AMC를 출범
- COVAX의 중심적인 업무를 수행하는 'COVAX Facility'에 75개국이 참여 의사를 표명했으며 COVAX AMC의 지원을 받을 수 있는 90개 국가의 참여 가능
- COVAX의 목표는 '21년 말까지 규제당국의 승인과 WHO 사전 검증을 통과한 20억회분의 안전하고 효과적인 백신을 모든 참여 국가에 인구에 비례하여 균등하게 제공하는 것이며, 처음에는 의료 종사자를 우선순위로 정한 다음 참여국가 인구의 20%까지 확대 예정

137) World Health Organization, More than 150 countries engaged in COVID-19 vaccine global access facility, 2020.07.15.

1

COVID-19 백신 개발 동향

- 과거 가장 빠르게 개발된 볼거리 백신(mumps vaccine)이 4년의 기간이 소요되었지만 △COVID-19의 개별적 특성, △개발건수, △전례없는 자금 조달 등은 이전보다 백신이 빠르게 개발될 수 있다는 기대감을 제공¹³⁸⁾
 - '20년에는 50개 이상의 후보물질이 인간을 대상으로 임상시험에 들어갈 것으로 추정되며 총 250개의 백신 후보가 연구개발 중으로 향후 몇 년 안에 7개 이상의 승인된 제품의 생산이 가능할 것으로 전망¹³⁹⁾
 - 글로벌 통계기관 스타티스타(Statista)에 따르면, '20년 9월 8일 현재, 임상전 시험중인 제약업체는 142개, 임상1상 29개, 임상2상 18개, 임상3상 9개 업체로 집계
 - 미국 식품의약국(FDA)은 화이자/바이오엔텍 및 모더나 mRNA 백신을 승인하였으며, 아스트라제네카, 얀센, 노바백스 등은 FDA 승인을 받기 위한 임상 3상 시험을 진행¹⁴⁰⁾
 - 백신 제조업체는 '20년 말까지 10억 회분의 투여량, '21년 말까지 90억 회분의 투여량을 생산할 수 있는 제조 생산능력 조성계획을 발표
 - 현재까지 추진 동향을 고려해 볼 때, COVID-19 백신이 '20년 4분기부터 '21년 1분기 사이에 COVID-19 타겟그룹에게 제공될 가능성이 있음을 시사
 - 그러나 입증되지 않은 플랫폼 기술을 검증하고, 백신 후보의 안전성과 COVID-19에 대한 보호를 입증하고, 가장 영향력 있는 백신 프로필을 제공하는 등 많은 장애물을 해결하는 것이 당면과제

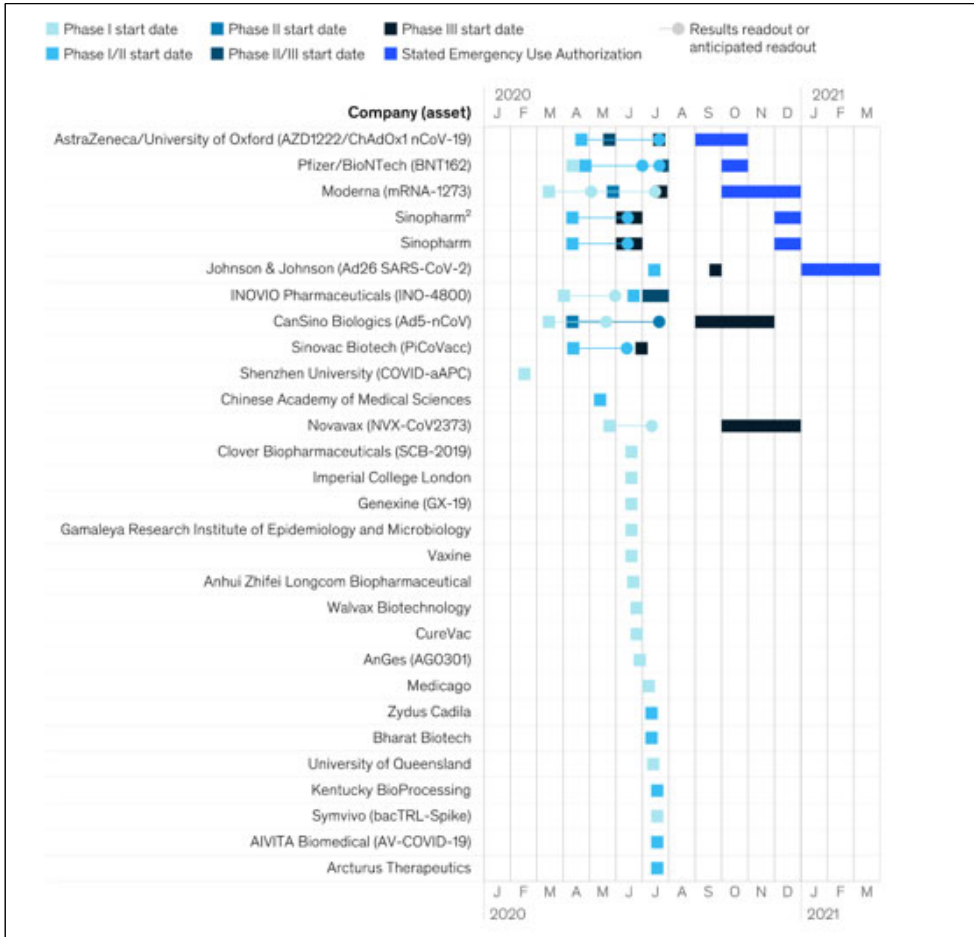
138) McKinsey&Company, On pins and needles: Will COVID-19 vaccines 'save the world'? , 2020.07.29.

139) '20년 7월 13일 현재, 세계보건기구(WHO)는 전 세계적으로 임상시험중인 후보백신이 17개이며, 임상전 후보백신이 124개라고 발표

140) JDSUPRA, The Lead COVID-19 Vaccine Candidates: Where We Are and What You Should Know, 2021.01.11.

〈그림〉 글로벌 COVID-19 백신 개발 후보물질 및 개발 현황

2020년 7월 29일 현재



출처: McKinsey&Company

2

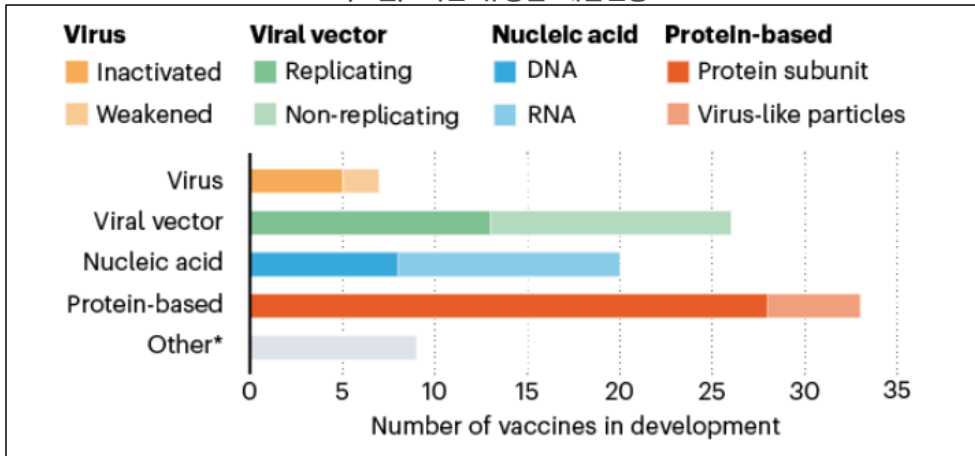
글로벌 주요 제약업체의 백신 개발 동향

가 개요

- 미국의 공격적인 자금지원과 R&D에 힘입어 최초의 성공적인 백신이 화이자-바이오엔텍과 모더나에서 나와 미국 식품의약국(FDA)으로부터 긴급승인을 받았으며, 영국의 옥스포드 대학과 중국의 CanSino 프로젝트 등도 진행속도가 빠르게 진행
- 현재 전 세계적으로 개발되고 있는 COVID-19의 백신 개발 방법은 크게 △바이러스(virus) △운반체를 의미하는 바이러스 벡터(viral vector) △핵

산(nucleic acid) △단백질(protein)을 사용하여 개발

〈그림〉 백신 유형별 개발현황



출처: Nature¹⁴¹⁾,

- 또한 주요업체들이 △mRNA 백신 △비복제 바이러스성 전달체 (Non-replicating viral vector) 백신 △단백질 백신(Protein-type) △DNA 백신 △비활성화된 바이러스(Inactivated virus) 백신 △복제 바이러스성 전달체 백신(Replicating viral vector) 등으로 구분¹⁴²⁾

나. 미국 주요 제약업체의 백신개발 동향

- 미국 트럼프 정부는 늦어도 '20년말 또는 '21년초에 COVID-19 백신유통의 목표를 달성하기 위해 '초고속 작전(Operation Warp Speed)' 프로그램을 발표하였고 지금까지 7개¹⁴³⁾의 후보 제약업체에게 110억 달러 이상의 자금과 지원을 약속
 - (화이자—바이엔테크) 미국 화이자는 독일 BioNTech와 협력관계를 가지고 있으며, 총 4개 후보를 개발중이며 임상 2/3상을 7월 28일에 개시하였으며, 95% 예방효과 발표 후 영국, 캐나다, 미국, EU 등으로부터 EUA 획득
 - (모더나) mRNA 기술은 세포가 특정 단백질을 생산하도록 지시하는 새로운 접근 방식으로 기존 방법보다 훨씬 빠르게 백신을 만드는 데 사용될 수 있다는 장점을 가지고 있으며, 7월 27일 임상3상을 개시

141) Nature, The race for coronavirus vaccines: a graphical guide, 2020.04.28.

142) mRNA, DNA, vector 활용 백신 등은 유전물질에 항원 정보를 담아 면역 반응을 활성화하며, 단백질 백신은 바이러스의 단백질 조각을 항원으로 이용하는 방식이며, 비활성화된 바이러스를 이용해 면역 반응을 유도

143) 7개 회사: 모더나, 존슨앤존슨, 아스트라제네카, 화이자-바이오텍, 머크앤컴퍼니, 이노비오, 노바백스 등

- (이노비오) DNA를 사용하여 바이러스를 무력화시키는 중화항체를 생성하여 면역반응을 자극하여 바이러스 감염으로부터 보호하는 방식을 채택하고 있으며, 백신 경쟁에서 뒤처져 있는 상태
- (노바백스) 면역 반응을 자극하기 위해 바이러스의 스파이크 단백질 복사본을 몸 안으로 직접 투입하는 백신을 개발하는 Novavax는 '21년 1월 28일 예방효과가 90% 있다고 발표했으나 영국과 남아프리카공화국에서 발견된 변이 바이러스에 취약
- (머크앤컴퍼니) 백신개발 경쟁에 늦게 참여했으나 전염병에 대한 의약품 및 백신을 개발한 실적이 있으며 세계적인 규모 백신 제조 기반 보유 기업
- (존슨앤존슨) 대규모 제약업체 중 코로나바이러스 백신을 추진한 최초의 기업으로 '20년 1월말 백신개발 계획을 발표하였으며, '21년 1월말 발표한 예방효과는 66%로 '20년 2월 4일 FDA에 EUA 신청

다. 유럽 제약업체 및 타 제약업체와의 파트너십을 통한 백신개발 동향

- 유럽에서는 영국, 프랑스, 독일이 적극적으로 백신개발을 추진하고 있으며, 미국 등 타국가와 파트너십을 체결하여 공동 개발을 추진
 - (바이오엔테크-화이자) 독일 BioNTech는 1년 이상 인플루엔자 백신개발에 대해 미국 Pfizer와 협력관계를 가지고 있으며, 총 4개 후보를 개발중이며 임상 2/3상을 7월 28일에 개시
 - (아스트라제네카-옥스퍼드대학) 아데노바이러스(adenovirus)를 운반체로 사용한 백신개발을 위해 4월말에 대규모 1단계 연구를 거쳐 7월 20일 의학학술지 란셋(The Lancet)에 연구결과가 발표
 - (큐어백) 독일 정부는 CureVac에 3억 유로를 투자하여 23% 지분을 확보하고 있으며, mRNA를 사용하는 백신개발을 추진하고 있으며 임상2b/3상을 12월에 유럽과 남미에서 개시
 - (사노피-글락소스미스클라인) '20년 4월, Sanofi는 단백질 기반 백신개발에 초점을 맞추고, GlaxoSmithKline(GSK)는 면역증강 보조제(adjuvants)에 초점
 - (가말레야 국립연구소) 러시아 정부는 가말레야 국립연구소(Gamaleya Institute)가 개발한 스푸트니크-V(Sputnik-V) 백신을 임상3상 시험 시작 전인 '20년 8월 11일 EUA 승인하였으며 최근 91%의 예방효과 발표

라. 중국 제약업체의 백신개발 동향

- 중국 캔시노(Cansino Biologics)와 시노백(Sinovac) 등을 중심으로 빠른 속도로 임상실험을 진행하고 있으며 클로버(Clover Biopharmaceuticals)는 단백질 기반 백신을 개발
 - (캔시노) 미국 Moderna와 유사하게 기록적인 속도로 COVID-19 백신을 설계하고 테스트하고 있으며, 6월말 세계 최초 군인들에게 백신의 긴급사용을 승인하였으며, 7월 20일 의학학술지 란셋(The Lancet)에 임상2상 결과 발표
 - (시노백) '20년 4월 후보물질에 대한 인간테스트를 시작했으며 7월 6일 COVID-19가 지속적으로 증가하고 있는 브라질에서 백신에 대한 임상3상 승인을 획득했으나 불완전한 연구결과 발표로 예방효과에 대한 우려 존재
 - (시노팜, 베이징연구소) 두 개의 비활성화 백신을 진행하였으며, UAE로부터 9월에 EUA를 획득했고 12월에 전면 승인을 획득했으며, 예방효과 86%라고 주장하였으나 세부 사항은 미공개
 - (클로버) 단백질 기반 백신은 종종 백신 접종에 대한 면역 반응을 촉진하는 데 도움이 되는 보조제와 사용되며 Clover의 임상 시험은 GSK, Dynavax가 개발한 보조제와 함께 후보물질을 테스트하여 SARS-CoV-2에 대한 접종 기술에 대한 입증 근거를 제공할 예정

〈표〉 글로벌 주요제약사의 백신 개발 및 공급계획

회사명(국가)	백신타입	공급계획 및 편당규모
Moderna 모더나(미국)	Messenger RNA(mRNA) (메신저 RNA)	<ul style="list-style-type: none"> • 스위스제약사 론자(LONZA)와 파트너십을 체결하고 연간 6억~10억 회분 투여량 공급 목표 • '20.12.18 미국 승인 (COVID-19에 대해 94% 예방효과) • '20.7.27. 3상 시작, '20.11.16. 3상 결과 발표 • 편당규모: 미(U\$4.15bn), CEPI(미공개)
CanSino Biologics 캔시노(중국)	Non-replicating viral vector (비복제 바이러스벡터)	<ul style="list-style-type: none"> • 공급계획, 편당규모 미공개 • '20.7.20 임상 2상 데이터 공개, '20.9.15 임상3상 연구 파키스탄과 러시아에서 시작
Inovio 이노비오(미국)	DNA	<ul style="list-style-type: none"> • '21년 1억 회분 투여량 공급 목표 • 편당규모: 미(U\$83mn), CEPI(U\$17mn) • '20.12.24. 임상 1상 데이터 공개
Sinovac 시노백(중국)	Inactivated virus (비활성화된 바이러스)	<ul style="list-style-type: none"> • 연간 1억 회분 투여량 공급 목표 • 편당규모 미공개 • '20.7.6. 브라질 3상 시험 승인, '20.8.10 2상 결과 발표 • '20.8.28. 중국 제한적 사용 승인 • 브라질에서 약 1만 2,000명 대상의 임상 3상 시험에서

		78%의 예방 효능을 보였다는 주장도 있지만 추가 데이터 포함시 50.4% 예방효과 ¹⁴⁴⁾
BioNTech, Pfizer 바이오엔테크(독일), 화이자(미국)	Messenger RNA(mRNA) (메신저 RNA)	<ul style="list-style-type: none"> • '21년 20억 회분 투여량 공급 목표 - '20.12.2. 영국 승인 (COVID-19에 대해 95% 예방효과) • 펀딩규모: 미국(U\$3.9bn), 독일(\$445mn) • '20.11.9. 3상 결과 발표, • '20.12.11. 미국 승인, '20.12.21. 유럽 승인
Univ. of Oxford, AstraZeneca 옥스퍼드대(영국), 아스트라제네카(영국)	Non-replicating viral vector (비복제 바이러스벡터)	<ul style="list-style-type: none"> • 파트너와 공동으로 20억 회분 투여량 공급 목표 • 펀딩규모: 영국(U\$80mn), 미국(U\$1.2bn), CEPI(U\$383mn), Gavi(U\$367mn) • '20.8.31. 미국 3상 시작, '20.9.8. 백신연구 중단, '20.10.23. 미국 연구 재개, '20.11.23. 3상 결과 발표 - '20.12.30. 영국 승인
Sinopharm, Beijing Institute 시노팜, 베이징 연구소(중국)	Inactivated virus (비활성화된 바이러스)	<ul style="list-style-type: none"> • 공급계획, 펀딩계획 미공개 • '20.7.16. UAE 3상 연구 개시, '20.10.15. 1/2상 데이터 공개, - '20.12.9. UAE 승인, '20.12.13. 바레인 승인, '20.12.31. 중국 조건부 승인
Novavax 노바백스(미국)	Protein-based (단백질 기반)	<ul style="list-style-type: none"> • '21년 전 세계 20억 회분 투여량 공급 목표 • 펀딩규모: 미국(최대 U\$1.66bn), CEPI(최대 U\$388mn) • '20.9.24. 영국 3상 개시, '20.12.28. 미국 3상 개시
Gamaleya Research Institute 가말레야 연구소(러시아)	Non-replicating viral vector (비복제 바이러스벡터)	<ul style="list-style-type: none"> • 연말까지 2억 회분 투여량 공급 목표 • 펀딩규모: 미공개 - '20.6.17. 1상 개시, '20.8.11. 러시아 정부 백신 승인 - '21.2.2. 국제의학 학술지 랜셋(Lancet)에 따르면, 러시아 '스푸트니크 V 백신 임상 3상 면역효과 91.6%¹⁴⁵⁾
CureVac 큐어백(독일)	Messenger RNA(mRNA) (메신저 RNA)	<ul style="list-style-type: none"> • '21년 3억 회분 투여량, '22년 6억 회분 투여량 공급 목표 • 펀딩 규모: 독일(U\$640mn), EC(최대 U\$85mn), CEPI(U\$8mn) • '20.11.10. 최초 데이터 공개, '20.12.14 2/3상 연구 개시
Clover Biopharmaceuticals 클로버(중국)	Protein-based (단백질 기반)	<ul style="list-style-type: none"> • 연간 수백만 회분 투여량 공급 목표 • 펀딩규모: CEPI(U\$70mn) • '20.6.19. 1상 실험
Johnson&Johnson 존슨앤존슨(미국)	Non-replicating viral vector (비복제 바이러스벡터)	<ul style="list-style-type: none"> • 전 세계 10억 회분 투여량 공급 목표 • 펀딩 규모: 미국(U\$1.46bn) • '20.9.23. 3상 연구 개시, '20.10.23 안전성 검토로 중단, '20.10.23. 3상 재개
Sanofi, GlaxoSmithKline 사노피(프랑스), 글락소스미스클라인(영국)	Protein-based (단백질 기반)	<ul style="list-style-type: none"> • '21년 중반까지 10억 회분 투여량 공급 목표 • 펀딩규모: 미국(U\$2.13bn) • '20.9.3. 백신에 대해 최초 지원자, '20.12.11 최초 결과
Merck&Co. 머크앤컴퍼니(미국)	Replicating viral vector (복제 바이러스벡터)	<ul style="list-style-type: none"> • 공급계획: 미공개 • 펀딩규모: 미국(U\$38mn, IAVI) • '20.11.6. IAVI 백신에 대해 최초 지원자


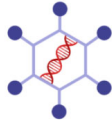
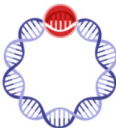
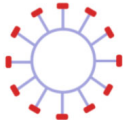

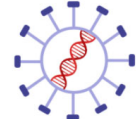
출처:Biopharma Dive, 각종 매체 정보 등¹⁴⁶⁾

144) BBC, Sinovac: Brazil results show Chinese vaccine 50.4% effective, 2021.01.13.

145) The Lancet, Sputnik V COVID-19 vaccine candidate appears safe and effective, 2021.02.02.

146) Biopharma Dive, The first coronavirus vaccines have arrived. Here's where the rest stand., 2021.1.29.

〈표〉 백신 유형별 주요 특징

백신유형	이미지	주요 특징
Messenger RNA (메신저 RNA)		<ul style="list-style-type: none"> • 항원 유전자를 RNA 형태로 주입해 체내에서 항원 단백질을 생성해 면역반응을 유도하는 백신 • 단시간 내에 대량생산 가능하지만 안정성이 좋지 않아 보관 시 콜드체인이 필요 • 화이자, 모더나 백신
Non-replicating viral vector (비복제 바이러스벡터)		<ul style="list-style-type: none"> • 항원 유전자를 인체에 무해한 아데노바이러스 등 다른 바이러스 주형에 주입해 체내에서 항원 단백질을 생성함으로써 면역반응을 유도하는 백신 • 아스트라제네카와 얀센 백신
DNA (디옥시리보핵산)		<ul style="list-style-type: none"> • DNA백신은 mRNA 백신과 같은 핵산 백신으로, 병원체의 항원에 해당하는 정보를 담고 있는 유전물질을 전달하는 방식으로 작동 • 이 백신은 운송과 보관 과정에서 낮은 온도가 필요없고 2~8도에서 5년간 보관가능하고 상온에서는 1년 넘게 보관할 수 있는 장점을 보유 • 이노비오
Inactivated virus (비활성화된 백신)		<ul style="list-style-type: none"> • 열, 방사선, 포르말데히드와 같은 화학물질로 증식이 불가능하도록 비활성화 시킨(혹은 죽인) 병원체를 사용 • 바이러스를 사멸시켜 항원으로 체내에 주입하여 면역반응을 유도하는 전통적인 방식의 백신 플랫폼으로 개발 • A형 간염, 독감, 소아마비 광견병, 일본뇌염 백신 등 • 시노팜 백신
Protein-based (단백질 기반)		<ul style="list-style-type: none"> • 곤충 세포주에서 생산된 코로나바이러스 유래 단백질, 보조제와 함께 추출 및 전달 • 유전자 재조합기술을 이용해 만든 항원 단백질을 직접 주입하여 면역반응을 유도 • 재조합 항원 단백질만으로는 면역 반응이 낮을 수 있어 일반적으로 면역증가제가 포함된 제형이 필요 • B형 간염 백신이나 인유두종 바이러스 백신 등 • 노바백스 백신
Replicating viral vector (복제 바이러스벡터)		<ul style="list-style-type: none"> • 약화된 홍역 바이러스와 같이 복제 가능한 바이러스 벡터(운반체)를 사용하는 백신은 안전하고 강력한 면역반응을 촉발 • 그러나 벡터로 사용되는 바이러스에 대한 기존의 면역성이 있을 경우 백신의 효능이 저하되는 단점 보유 • 머크앤컴퍼니 백신

출처: Biopharma Dive, Nature, 각종 매체 정보

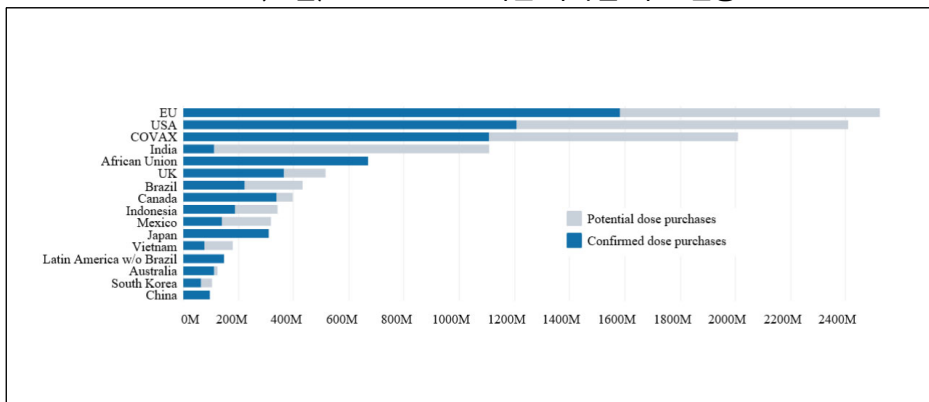
- '21년 1월 30일 현재, 미국 듀크대학교 글로벌보건혁신센터(147)에 따르면, 1위는 EU(15억 8천5백만회 투여분), 2위는 미국(12억 1천만회 투여분), 3위는 COVAX(11억 1천만회 투여분)로 사전계약으로 COVID-19 백신을 확보
- 전 세계적으로 확정된 구매는 총 77억회 투여분이며, 추가적으로 39억회 투여분이 현재 협상 중이거나 기존 거래를 확대하는 방향으로 추진될 것으로 짐

147) 글로벌보건혁신센터(global health innovation centre)는 'Launch and Scale Speedometer' 프로젝트에 따라 전 세계적으로 COVID-19 백신 사전 구매 상황을 주기적으로 매핑하여 정보 제공

계

- 유럽연합(EU)은 Oxford-AstraZeneca(4억회), Pfizer-BioNTech(3억회), Janssen(2억회), Sanofi-GSK(3억회), Moderna(1억 6천만회), Cure(2억 2,500만회) 등과 총 15억 8,500만회 백신투여분을 사전계약을 통해 확보
- 미국은 Oxford-AstraZeneca(3억회), Pfizer-BioNTech(3억회), Janssen(1억 회), Sanofi-GSK(1억회), Moderna(3억회), Novavax(1억 1천만) 등과 총 12억 1천만회 백신투여분을 사전계약을 통해 확보
- 코백스퍼실러티(COVAX Facility)은 Oxford-AstraZeneca(1억7천만회), Pfizer-BioNTech(4천만회), Janssen(5억회), Sanofi-GSK(2억회), COVAX(2억회) 등과 총 11억 1천만회 백신투여분을 사전계약을 통해 확보

〈그림〉 COVID-19 백신 국가별 확보 현황



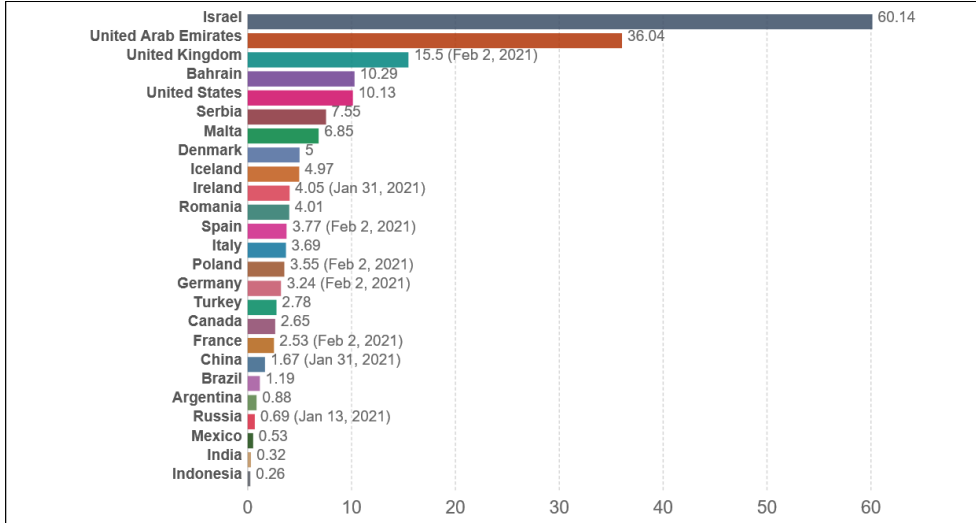
출처: Launch and Scale Faster¹⁴⁸⁾

- 영국 옥스퍼드대학이 운영하는 국제통계 웹사이트인 ‘아워월드인데이터(Our World in Data)’에 따르면, COVID-19 백신 접종은 '20년 12월 8일 세계 최초로 영국에서 시작된 이후 현재 55개국에서 접종 진행
 - 이스라엘이 전국민 대상 60.14%의 백신 접종율을 보이고 있으며 전 세계 국가 중 1위를 차지

148) Launch and Scale Faster, Interactive tables and charts – COVID-19 Vaccine Advance Market Commitments, 2021.01.30

〈그림〉 국가별 백신 접종 현황

단위: 인구 100명당 투여횟수(2020년 2월 3일 현재)

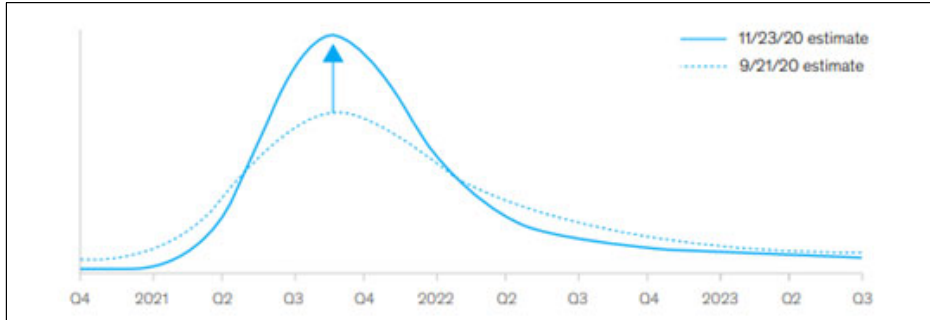


출처: Our World in Data¹⁴⁹⁾

- 백신 실험의 긍정적인 결과는 미국이 2021년 3분기 또는 4분기에 유행병(집단 면역)에 대한 역학적인 종말을 맞이할 가능성이 높다는 것을 의미
 - 예를 들어 2021년의 Q1/Q2와 같은 초기 타임라인은 현재 이후 타임라인(2022년)과 마찬가지로 가능성이 낮음
 - (집단면역의 긍정적 시나리오) △백신 출시와 채택이 예상보다 빠르게 진전 △자연 면역이 높게 형성될 경우 예상보다 빠르게 '21년 1~2분기 집단면역 달성
 - (집단면역의 정상적 시나리오) △'20년 12월/'21년 1월에 1개 이상의 후보 물질의 긴급사용승인 획득 △'21년 3월/4월 최종승인 바이오의약품 허가 신청(BLA) 제출 △6개월 기간동안 생산, 배포, 충분한 접종이 이루어질 경우 '21년 3~4분기 집단 면역 달성
 - (집단면역의 부정적 시나리오) △안정성 이슈로 EUA/BLA가 지연되고 △생산/공급망 이슈로 출시가 지연 △접종이 기대보다 지연되고 △면역기간이 단기에 그치고 △백신이 질환 진행을 예방할 수 있지만 감염이 줄어들지 않을 경우 '22년에 집단면역 달성

149) Our World in Data, Coronavirus (COVID-19) Vaccinations, 2021.02.03.

〈그림〉 미국 내 COVID-19 종식 예측기간



출처: McKinsey&Company

3

COVID-19 치료제 개발 동향

가. 개요

- 백신개발 뿐만 아니라, 2020년에는 COVID-19에 대한 치료제 측면에서 다양한 개발 노력이 진행
 - 그러나 중등도에서 중증(moderate to severe)의 COVID-19 환자에게 약간의 효능을 제공하는 렘데시비르(remdesivir) 및 덱사메타손(dexamethasone)를 제외하고는 강력한 임상 증거는 없는 상황¹⁵⁰⁾
 - 일라이릴리(Eli Lilly)사의 밤라니비맵(bamlanivimab)은 미국 FDA로부터 11월 9일 긴급사용승인(EUA)을 받았으며, 리네제론(Regeneron)사도 항체 칵테일 REGN-COV2에 대해 11월 22일 FDA로부터 EUA 승인 획득
 - 이러한 항체에 대한 새로운 데이터는 고위험 환자의 입원 필요성을 줄일 수 있고, 노출 후 예방(prophylaxis) 가능성을 가질 수 있음을 시사
 - 이러한 항체는 입원 환자에게 사용하도록 권장되지 않지만, COVID-19에 대한 치료와 선택권의 확대를 제공하고 점진적으로 사망률을 줄이는 데 기여할 것으로 전망
 - 종합적으로, 이러한 치료제와 임상 관행의 변화는 입원한 사람들의 사망률을 18% 이상 경감

150) Journal of Hepatology, COVID-19: Discovery, diagnostics and drug development, 2020.10.07.

● 일라이 릴리의 항체치료제 '밤라니비맵(bamlanivimab)'이 COVID-19에 예방 효과를 나타냄¹⁵¹⁾

- 국립알레르기감염병연구소(National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID)가 실시한 3상 임상에서 밤라니비맵(Bamlanivimab)은 COVID-19의 발병 위험을 57% 줄였으며, 요양원 거주자의 하위집단에서 80%까지 위험감소 효과가 나타남
- 이미 코로나19 예방을 위해 '백신'이 배포돼 사용되고 있으며, 백신은 인체가 중화 항체를 만들도록 자극하는 작용 기전인 반면 항체치료제는 COVID-19 완치자 혈장에서 항체를 분리한 뒤 유전자재조합 등의 방식으로 대량 생산
- 백신은 효과가 발생하기 전까지 시간이 필요하지만, 항체치료제는 바이러스 퇴치 분자를 사람에게 직접 제공해 예방 시간의 절약이 가능
- 일라이 릴리와 리제네론이 개발한 항체치료제는 중증화 우려가 큰 고위험군에게 조기 투여 시 중증화와 사망을 예방하는데 효과가 있는 것으로 평가

나. 렘데시비르(remdesivir)와 덱사메타손(dexamethasone)

● '20년 4월, 미국 제약업체 길리어드 사이언스(Gilead Science)社は 코로나19 중증 환자를 대상으로 한 렘데시비르(Remdesivir)의 안정성과 유효성에 대한 임상 3상 시험결과를 공개¹⁵²⁾

- 광범위한 항바이러스 활성을 가지고 있는 뉴클레오타이드 유사체(nucleotide analog)인 렘데시비르는 메르스(MERS), 사스(SARS)에 대한 효과를 나타내어, COVID-19에 대한 잠재적 치료제로서 부각
- 시험결과 렘데시비르를 5일간 투여한 환자 그룹의 50% 이상이 10일만에, 10일간 투여한 환자 그룹의 50%는 11일만에 임상적 증상이 개선

● '20년 10월, Gilead Science는 FDA로부터 COVID-19 치료제 베클루리(Veklury)에 대한 공식 승인을 받아 COVID-19로 인한 질병을 치료하기 위해 FDA로부터 표준 허가를 받은 최초의 의약품을 개발한 업체로 주목¹⁵³⁾

151) Fierce Pharma, Eli Lilly's COVID-19 antibody shows it can prevent the disease. But will doctors use it?, 2021.01.22.

152) Pharmacy Times, Remdesivir Demonstrates Positive Results in Phase 3 Trial for COVID-19, 2020.04.29.

- FDA는 체중이 최소 40kg 이상의 성인 및 소아 환자에게 사용하는 항바이러스제 Veklury(성분 remdesivir)를 승인하였으며 병원이나 입원 치료가 필요한 급성치료에 해당되는 경우에만 투여 가능
 - 원래 C형 간염과 에볼라 치료제로 개발된 Veklury는 COVID-19가 처음으로 전 세계에 퍼지기 시작하면서 연구에 투입된 많은 약물 중 하나
 - FDA의 승인은 SOLIDARITY라고 하는 WHO 연구에서 환자의 입원 기간을 줄이거나 사망률을 낮추지 못한다는 예비결과가 나온 직후에 이루어졌기 때문에 향후 안전성과 효능에 대해 지속적인 논쟁을 불러일으킬 전망
 - Gilead는 Veklury의 가격을 일반적인 5일 치료 과정에 대해 \$2,340에서 \$3,120 사이로 책정
- 영국 국민보건서비스(NHS)는 중증환자의 사망 위험을 줄이는 것으로 입증된 COVID-19 치료제 덱사메타손(dexamethasone)을 사용 승인¹⁵⁴⁾
- 영국 옥스퍼드대학 연구진은 염증 치료 등에 사용하는 제너릭 스테로이드인 덱사메타손이 중증 COVID-19 환자 사망률을 낮춘다는 시험결과를 발표했고 영국 보건사회복지부(DHSC)는 NHS를 통해 COVID-19 치료제로서 긴급 사용 승인
 - 6월 16일부터 항염증제인 덱사메타손은 인공 호흡기 환자를 포함하여 산소가 필요한 모든 영국 입원 COVID-19 환자를 치료할 수 있도록 즉시 승인
 - 이 약물의 사용으로 COVID-19 환자에서 인공호흡기 부착 환자의 사망률을 35%, 산소치료 환자의 사망률을 20% 감소시켰으며, 총 28일 사망률을 17% 감소시키는 것으로 입증
 - 덱사메타손은 영국 국립보건연구소(NIHR) 및 영국연구혁신기관(UKRI)의 지원을 받은 옥스퍼드대학 영국 전염병 회복 임상시험(Oxford University UK RECOVERY trial)의 연구결과로 개발된 제품

다. 항체 치료제

- 영국 제약업체 아스트라제네카(AstraZeneca)는 미국 밴더빌트 대학과 중국과학원(Chinese Academy of Sciences)에서 확인한 COVID-19 항체 유전자 서열을

153) FDA, FDA Approves First Treatment for COVID-19, 2020.10.22.

154) DHSC, World first coronavirus treatment approved for NHS use by government, 2020.06.16.

받은 후 미국에서 COVID-19 항체 치료제¹⁵⁵⁾ 개발을 위한 1상 임상실험을 시작¹⁵⁶⁾

- 미국 밴더빌트대학(Vanderbilt University)은 연구원들에 의해 확인된 6개의 항체(anti-SARS-CoV-2)에 대한 독점 라이선스를 AstraZeneca에 부여하는 계약을 체결
- 아스트라제네카는 미국 국방부 산하 방위고등연구계획국(DARPA) 등과 계약을 체결하여 '20년 8월초 COVID-19 항체 치료제 개발을 위한 1상 임상실험을 시작
- COVID-19 극복을 위한 항체 치료제를 개발하기 위해 일라이릴리(Eli Lilly)사는 캐나다 앵셀레라(AbCellera)와 협력하여 임상시험을 개시하였고, 리제네론(Regeneron)사는 anti-SARS-CoV-2에 대한 항체 콕테일 요법으로 임상시험 실시
- 미국 비어바이오테크놀로지(Vir Biotechnology), 암젠(Amgen), 애브비(AbbVie), 글락소스미스클라인(GlaxoSmithKline) 등도 항체 치료제 개발에 참여

● 리제네론(Regeneron)과 일라이릴리(Eli Lilly)의 현재 승인된 두 가지 항체 치료제는 '20년 11월 식품의약국(FDA)이 승인한 이후 널리 사용되지 않았으나, 미국 정부는 변종 바이러스 의한 COVID-19가 확대됨에 따라 두 가지 항체 약물 확대 추진¹⁵⁷⁾

- 미국 연방정부는 리제네론(Regeneron)과 릴리(Lilly)의 항체 치료제에 대해 12만회 투여분을 구입해서 30만회 투여분을 미국 각처 병원에 배송했지만 단지 5~20%만이 사용
- 항체 치료제는 △신체의 자연적인 방어기제를 모방하는 합성 항체로 생성되기 때문에 시간 지연 △질병 과정 초기 단계의 특정 환자에게 유용 △병원 또는 진료소의 다른 환자에게 감염 위험 △FDA의 연령 및 특정 기본 건강 상태조건 충족 등의 이유로 활용도 미진
- 향후 백신이 집단면역을 형성하기까지 항체 치료제는 백신에 대한 잠재적인 교량 역할을 하게 됨에 따라 항체 치료제가 중요한 역할을 할 기회는 여전히 상존

155) 항체치료제(antibody therapy)란 세균이나 바이러스 등 항원에 대해 만들어진 항체 가운데 가장 효과가 좋은 항체를 선별한 의약품을 지칭

156) Fierce Biotech, AstraZeneca aims to get COVID-19 therapy into clinic in 2 months, 2020.06.09.

157) NPR, Low Demand For Antibody Drugs Against COVID-19, 2020.12.22.

IV

글로벌 디지털기술 동향

1

디지털기술을 활용한 국가별 대응 정책

가. 개요

- 의학저널 랜셋(The Lancet)¹⁵⁸⁾은 각국의 'COVID-19의 정책·대응에 사용된 디지털기술 적용사례(Applications of digital technology in COVID-19 pandemic planning and response)' 보고서를 통해 각국의 COVID-19 대응정책을 소개
 - 보고서에 따르면, 디지털기술을 COVID-19 정책 및 대응에 통합할 경우 COVID-19 발생률을 억제하고 사망률을 낮추는 것으로 나타남
 - 격리 및 완화에 성공한 국가의 사례를 통해 여전히 COVID-19가 급증하고 있는 다른 국가에 대한 통찰력과 프레임워크를 제공할 수 있다는 의견 제시
- COVID-19는 전염성이 높아 전 세계적으로 급속도로 확산되는 상황에서 효과적인 백신이나 치료제가 개발되지 않은 '20년 하반기까지 각국은 국가 주도의 확산 억제와 완화정책에 초점
 - COVID-19에 대한 일인당 사망률이 낮은 상태를 유지한 국가는 조기 모니터링, 테스트, 접촉 추적, 엄격한 격리를 포함한 전략 등을 공유
 - 이러한 전략을 효과적으로 실시하여 다양한 방법으로 성공을 이룬 국가 대부분들은 디지털 기술을 채택하고 이를 정책 및 보건 관리에 통합
 - 성공한 국가들의 팬데믹 대응계획, 감시, 테스트, 접촉 추적, 격리, 헬스케어에 대해 디지털 기술들을 채택한 방식과 사례를 통해 효율적인 디지털기술의 프레임워크를 제공

나. 계획·추적과 감염선별에 사용된 디지털기술

158) The Lancet, Applications of digital technology in COVID-19 pandemic planning and response, 2020.06.29.

- 빅데이터와 인공지능은 여러 국가에서 COVID-19 준비 및 사람과 감염 확산들의 추적을 용이하게 하도록 지원하였으며 COVID-19를 추적해야 하는 필요성은 확대되는 질병을 시각적으로 표시하는 데이터 대시보드의 혁신을 가속화
 - 대만은 중국 우한에서 온 여행객들을 건강 검진을 시작했으며 입국기록 데이터를 중앙 집중식 실시간 국가 건강 보험 데이터베이스와 통합하여 의료 기관들이 환자의 여행 기록에 액세스하고 SARS-CoV-2 테스트 및 추적을 통해 개인 식별이 가능하도록 조치
 - 스웨덴은 의료진들이 COVID-19 환자수, 개인보호장비, 직원, 인공호흡기 사용 및 기타 자원 정보에 대한 실시간 데이터를 보고할 수 있는 플랫폼을 개발
 - 싱가포르의 UpCode 대시보드를 통해 보건부가 제공하는 데이터를 사용하여 연령, 성별 및 위치에 따른 감염 추세를 보여주며 확진자의 회복 시간을 제시
 - 미국 존스홉킨스대학(Johns Hopkins University)의 COVID-19 대시보드와 웹 기반 플랫폼 HealthMap은 COVID-19 사례 및 전 세계 사망자의 최신 시각화 자료를 제공
 - 중국은 무료 웹 기반 및 클라우드 기반 도구를 사용하여 감염자를 선별하였으며, 대만은 공항에 설치된 고성능 적외선 열 화상 카메라를 통해 실시간으로 캡처하여 열이 있는 사람을 감지
 - 싱가포르는 직장, 학교 및 대중 교통 시설에서 사람들의 온도를 측정하고 온도계의 데이터를 추적하여 테스트가 필요한 새로운 위험지역과 감염 지역군을 식별하였으며, 아이슬란드는 대부분의 다른 국가와 달리 무증상 개인에 대한 광범위한 테스트를 시작

다. 접촉 추적과 격리·자가격리에 사용된 디지털기술

- 영국 옥스포드대학교(Oxford University)의 연구원들은 효과적인 완화 전략이 되기 위해서는 국가 인구의 60%가 접촉 추적 애플리케이션을 사용해야 한다고 제안
 - 싱가포르는 개인이 서로 가까이 있을 때 블루투스 신호를 교환하여 해당 기록을 21일 동안 개인 휴대폰에 저장하여 보건부가 확진자의 데이터에 접근할 수 있는 모바일폰 앱을 출시
 - 독일은 맥박, 온도 및 수면 패턴 데이터를 수집하여 바이러스성 질병의 징

후를 선별하는 스마트워치 애플리케이션을 출시

- 중국은 QR 코드 시스템을 통해 개인 건강상태를 모니터링하고 이동경로를 통제하였으며, AI 기반 감시카메라, 드론카메라, 휴대용 디지털 레코더를 사용하여 모임을 모니터링하고 제한
- 호주에서는 해외 여행객이 도착하자마자 호텔에 격리시켰으며, 격리 위반 시 추적 장치 착용해야 하고 벌금을 부과했으며, 아이슬란드는 COVID-19 확진자를 모니터링하고 자가 격리 상태를 유지할 수 있는 모바일 솔루션을 출시
- 대만에서는 가정에 격리된 개인에게 휴대전화를 제공하고 GPS 방식으로 개인을 전자적으로 모니터링
- 홍콩에서는 자가 격리중인 사람들이 규정 위반시 당국에게 통보할 수 있게 하는 클라우드 기반 데이터베이스에 연결되는 손목밴드 착용을 의무화

라. 임상관리와 디지털 기술의 위험요소

● AI는 COVID-19의 신속한 진단 및 위험 예측을 용이하게 하며 클라우드 기반 AI 지원 CT 서비스는 중국에서 COVID-19 폐렴 사례를 탐지하는 데 사용

- 캐나다에서는 임상의와 환자사이의 원격 방문이 '20년 2월의 하루 평균 약 1,000회의 방문에서 5월 중순까지 하루에 14,000으로 증가
- 미국 및 호주와 같은 국가에서도 디지털 기술을 활용하여 만성 질환이 있거나 가정에서 경증도의 COVID-19 확진자에게 원격 치료를 제공
- 적절하게 구현하고 제공할 경우 가상치료는 COVID-19 이후에도 의료 서비스 이용을 증가시킬 수 있지만 오진, 장비 오작동, 개인정보침해, 의료시스템 비용 발생 등의 위험 요소도 상존
- 각국 정부차원에서 이루어지는 개인을 추적하고 격리조치 등을 통한 다양한 형태의 디지털헬스 개입은 개인의 프라이버시를 침해할 수 있으며 정신 질환자에게 위험한 조치가 될 수 있으며, 식품과 물에 대한 접근을 제한할 가능성이 있음

〈표〉 COVID-19 준비·대응에 사용된 디지털 기술 적용사례

구분	기능	디지털 기술	국가	장점	단점
추적 (Tracking)	질병 활동을 실시간 추적	데이터 대시보드, 이동경로지도,	중국, 싱가포르, 스웨덴	<ul style="list-style-type: none"> • 확산의 시각적 표현 • 제공 	<ul style="list-style-type: none"> • 개인정보 침해 가능성 • 높은 비용 수반 • 관리와 규제 필요

		머신러닝, 스마트폰·웨어러블을 통한 실시간 데이터 수집	대만 미국	<ul style="list-style-type: none"> • 국경 제한과 자원배분에 대한 지침 • 예측 정보 제공 	
감염선별 (Screening for infection)	질병에 대한 개인 및 인구 집단 선별	AI, 디지털 온도계, 모바일 앱, 열 화상 카메라, 웹 기반 툴킷	중국 아이슬란드 싱가포르 대만	<ul style="list-style-type: none"> • 질병 유행률 및 병리에 대한 정보 제공 • 테스트, 추적 및 접촉자가 필요한 개인 식별 	<ul style="list-style-type: none"> • 개인정보 침해 가능성 • 자가보고 모니터링에 근거한 경우 무증상 개인 감지 실패 • 높은 비용 수반 필요 • 관리와 규제 필요 • 선별 도구 검증 필요
접촉 추적 (Contact tracing)	감염된 사람과 접촉 가능성이 있는 개인을 식별하고 추적	GPS, 모바일 앱, 모바일 기기의 실시간 모니터링, 웨어러블 기술	독일 싱가포르 한국	<ul style="list-style-type: none"> • 테스트 및 격리가 필요한 질병에 노출된 개인을 식별 • 바이러스 확산 추적 	<ul style="list-style-type: none"> • 개인정보 침해 가능성 • 노출되지 않은 접촉대상자를 감지 • 응용프로그램의 비활성화, 모바일 기기가 없거나 Wi-Fi 또는 전화 연결이 부적절한 경우 노출된 개인 감지 실패
격리 및 자가 격리 (Quarantine and self-isolation)	감염된 개인을 식별·추적하고 격리 실시	AI, 카메라 및 디지털 레코더, GPS, 모바일 앱, QR 코드	호주 중국 아이슬란드 대만	<ul style="list-style-type: none"> • 감염 대상자 격리 • 여행 제한 	<ul style="list-style-type: none"> • 개인의 자유 침해 • 식료품과 필수 서비스에 대한 접근 제한 가능성 • 기거없이 격리장소를 이탈하는 개인 탐지 실패
임상 관리 (Clinical management)	감염된 개인의 진단, 임상상태 모니터링, 임상결과 예측, 원격의료 서비스 및 가상치료 지원	진단용 인공지능, 머신러닝, 가상치료 또는 원격의료 플랫폼	호주 캐나다 중국 아이슬란드 미국	<ul style="list-style-type: none"> • 임상 의사결정과 진단·위험 예측 지원 • 효율적인 서비스 제공 • 환자 중심 치료, 원격의료, 감염통제 용이성 제공 	<ul style="list-style-type: none"> • 개인정보 침해 가능성 • 환자에 대해 정확한 진단 실패 • 높은 비용 수반 • 장비의 오작동 가능성

출처: The Lancet

2

COVID-19 극복을 위해 사용된 주요 디지털 기술

- 유럽의회(European Parliament)는 COVID-19과 관련한 앱과 이니셔티브가 증대되고 있는 가운데, 전염병 극복을 위해 인공지능(AI)·블록체인·원격의료 등 전 세계적으로 채택되는 10대 디지털 기술을 선정하여 그 역할 및 관련 정책을 조망¹⁵⁹⁾
 - 10대 기술에는 인공지능(AI), 블록체인, 오픈소스, 원격의료, 3D 프린팅,

159) European Parliament, Ten technologies to fight coronavirus, 2020.04.

유전자 편집, 나노기술, 합성생물학, 드론, 로봇 등을 선정

- COVID-19를 대응하기 위해 △초기 COVID-19 감지에 웨어러블을 활용하고 △통신사를 통해 공중 보건 메시지를 전파하고 △AI를 활용하여 COVID 후보물질을 식별하고 △X-ray 스캔을 통해 COVID-19를 감지하고 △전자 상거래에서 V커머스(Virtual Commerce)로 변화¹⁶⁰⁾
 - v-커머스(virtual commerce)는 전자상거래보다 훨씬 빠르고 강력한 솔루션으로 기업 정책 수행 및 전자상거래를 위한 웹사이트 설계를 보조하는 일종의 응용프로그램 또는 서비스
 - 스타트업 CarePredict社의 손목밴드는 요양시설에서 누가 근처에 있었는지 추적하는 데 지원하며 연락처 추적 노력을 줄일 수 있으며, 핏빗(Fitbit)社는 사용자의 심박수, 수면 패턴, 피부 온도를 포함하여 매일 약 250,000개의 데이터 포인트를 수집
 - 유럽의 생명공학회사 뉴리타스(Nuritas)는 치료용 항바이러스 펩타이드(peptides)를 식별하기 위해 AI/ML을 사용하여 연구 시간을 크게 단축하고 효능을 증가시켰으며 약물 개발의 위험성을 감소
 - '20년 3월과 4월에 테스트 키트가 부족할 때, 흉부 스캔을 통해 환자의 COVID를 감지하는 소프트웨어가 개발되었고, 이 소프트웨어는 폐에 축적된 체액의 특성을 분석하고 최대 98%의 분류 정확도를 구현
- 당뇨병, 심장질환 및 청력 문제를 치료하는 데 사용되는 웨어러블 의료기기는 모든 웨어러블 의료기기 부문에서 가장 큰 성장을 보였으며, 인구집단 건강 이니셔티브와 COVID-19는 원격 환자 모니터링에 사용되는 기기 판매를 강화¹⁶¹⁾
 - 리서치앤마켓츠(Research and Markets)에 따르면 전 세계 웨어러블 의료기기 시장은 '20~'27년 기간동안 연평균 25.8% 성장할 것으로 예상하고 있으며, 미국 시장은 '7년 600억 달러 규모로 성장할 것으로 전망
 - 리서치 회사인 Mercom Capital Group에 따르면, 디지털헬스는 '20년 상반기에 전년대비 24% 증가한 63억 달러의 자금을 조달했으며, 조달자금 중에 7억 9,400만 달러는 모바일 헬스앱에, 3억 2,100만 달러는 웨어러블 센서에 사용

160) World Economic Forum, These 5 COVID-fighting technologies show the power of global ingenuity, 2020.08.27.

161) MDDI Online, Pulse Check: Assessing the Global Wearable Medical Devices Market, 2020.08.19.

- CMS의 규제 완화, 디지털 건강 가용성 확대에 대한 FDA의 관심, 공급자에서 환자중심의 치료선택권으로의 전환은 웨어러블 의료기기의 성장을 더욱 촉진할 전망
 - 또한 의료 서비스가 의료행위당 수가를 지불하는 행위별 수가제도 (fee-for-service)에서 의료서비스의 성과에 따라 비용을 지불하는 예방적 가치기반의료(value-based care)로의 전환은 웰빙 중심의 특성으로 인해 웨어러블 기기의 수요에 긍정적으로 기여
- 유전자가위를 의미하는 크리스퍼(CRISPR) 기반 진단과 같은 정밀의학은 과학자들이 COVID-19를 이해하는 핵심적인 역할을 하고 있으며, COVID-19를 비롯한 다양한 질병을 빠르고 정확하게 진단하는 데 기여¹⁶²⁾
- CRISPR와 유전자편집은 △생물학을 위한 검색 엔진으로 역할을 담당하고 △분산형 테스트를 제공하고 △신속한 진단을 가능하게 하고 △예방의학으로서의 역할을 담당하고 △신뢰하고 정확하고, 이해하기 쉬운 정보를 제공
 - 유전자가위 크리스퍼(Clustered Regularly-Interspaced Short Palindromic Repeats, CRISPR)는 인간 및 동식물 세포의 유전체에서 원하는 부위의 DNA를 유전자편집기술로 정교하게 절단하는 것을 의미
 - 미국 스타트업 ‘매머스바이오사이언스(Mammoth Biosciences)’사의 CRISPR 기술 기반 분산형 테스트 방법은 COVID-19에 대한 접근성 향상과 진료시기에 대한 많은 정보 제공
 - COVID-19뿐만 아니라 새로운 전염병에 대해 신속한 진단이 가능한 CRISPR가 발전하기 위해서는 치료보다 예방의 중요성에 대한 인식 필요
 - 또한 테스트와 유전자편집의 핵심인 신뢰할 수 있고, 정확하고, 이해하기 쉬운 정보 사용에 대한 공동체적인 합의 도출이 필요
- 유전체 편집기술인 크리스퍼-카스9(CRISPR-Cas9)는 다양한 분야에 적용되며 생산성 향상 등 많은 성과를 내고 있지만 CRISPR-Cas9가 가진 문제점을 극복하기 위한 기술이 요구되고 다양한 CRISPR 파생기술이 등장¹⁶³⁾
- CRISPR-Cas9는 DNA를 절단하는 구조이기 때문에 면역기능이 작동해 생체에 악영향을 준다는 점과 전혀 관계없는 유전정보를 변경하는 등의 문제점을 개선하지 않으면 의료분야에 적용할 때 안전성에 대한 우려 제기

162) World Economic Forum, 5 things to know about CRISPR and gene editing in the COVID era, 2020.08.12.

163) 三井物産戰略研究所, CRISPRフリーのゲノム編集時代の幕開け, 2020.11.11.

- RNA편집기술은 DNA로부터 복제한 RNA상의 유전정보를 편집하는 기술로, CRISPR-Cas9처럼 DNA를 직접 편집하지 않기 때문에 DNA에 원하지 않는 변이를 초래할 우려가 없고, 세포는 역할을 마친 RNA를 신속하게 분해하는 기능을 보유
- 이 밖에 미토콘드리아 DNA편집기술은 미토콘드리아DNA를 편집할 때 ‘Burkholderia cepacia’라는 세균이 생성하는 ‘DddA’를 이용
- DddA는 세포내에 침입한 세균을 무력화하는 것이 본래의 역할로, CRISPR-Cas9는 세균의 DNA를 물리적으로 절단하는 방법을 취하지만 DddA는 세포에 침입한 세균의 DNA와 결합해 세균을 무력화

3

COVID-19와 인공지능 기술

- 인공지능(AI)과 머신러닝(ML) 기술은 대량의 데이터를 수집하여 패턴과 통찰력을 신속하게 식별하고, 원격진료를 가능하게 하며, 식품안전을 보호할 수 있는 도구를 제공하므로 COVID-19 위기상황을 극복하는 데 핵심적인 역할을 담당¹⁶⁴⁾
 - AI와 ML은 인간 유전체(genome)와 약물 분자에 대한 방대한 양의 데이터를 분석하는 데 기여¹⁶⁵⁾
 - COVID-19의 확산으로 의료장비 및 시스템 공급업체들은 임상결정에 유용한 데이터 수집에 역점을 두고 있으며, 정확한 데이터 수집, 데이터 공개 접근성, 데이터 표준화 등이 중요해지는 추세¹⁶⁶⁾
 - 유전체 시퀀싱 비용이 감소함에 따라 점점 더 많은 사람들이 자신의 유전체 서열을 얻을 수 있으며 실제로 전 세계의 정부, 연구 기관 및 공중 보건 기관은 아이디어를 구축하기 위해 수천 명의 사람들을 시퀀싱하려고 추진
 - 복잡하고 다양한 관련 정보를 포함하는 방대한 데이터 세트가 수집되고 있으며, 데이터세트의 수집이 많아짐에 따라 머신러닝과 딥러닝을 사용하여 데이터를 분석하는 것이 중요하며, 질병의 징후가 나타나기 전에 질병을 걸릴 확률이 높은 사람들을 식별

164) World Economic Forum, How AI and machine learning are helping to fight COVID-19, 2020.08.05.

165) Money Control, Artificial intelligence, machine learning to play key role in fight against COVID, say experts, 2020.12.11.

166) Med City News, Data is king in the battle against COVID-19, 2020.04.26.

- 현재까지 임상 시험에 사용할 수 있는 새로운 후보 요법을 식별할 수 있는 AI의 잠재력으로 인해 AI는 인간 질병, 특히 COVID-19와 같은 새로운 질병에 대한 약물 재활용¹⁶⁷⁾을 가속화하는 유망한 방법으로 부상¹⁶⁸⁾

● 글로벌 데이터분석업체인 GlobalData의 최근 설문조사에 따르면, 헬스케어 산업에서 향후 2년안에 가장 파괴적이고 혁신적인 기술은 AI(58%), Big Data(46%)가 될 것으로 전망¹⁶⁹⁾

- 신약 상용화까지의 평균비용 증가, 파이프라인 제품의 높은 소모율 (attribution rate), 평균 임상주기의 증가는 제약업체의 수익감소의 원인
- 그러나 디지털 혁신이 R&D 생산성 문제를 해결하고 보다 지속가능한 신약 개발 프로세스를 개발하는 역할을 담당할 것으로 예상
- '20년 1월, 일본 스미토모다이닛폰파마(Sumitomo Dainippon Pharma)社와 스코틀랜드 신약개발업체인 엑스사이언티아(Exscientia)社는 AI를 이용해서 만든 합성물인 'DSP-1181'을 처음으로 인간 임상시험에 사용될 것이라고 발표
- Exscientia에 따르면, 기존의 연구 기술은 평균적으로 4.5년의 기간이 필요한 반면, DSP-1181에 대한 탐색조사 단계를 완료하는 데 12개월 미만 소요

● COVID-19로 인해 AI 기반의 질병 추적이 전 세계적으로 확대되어 AI는 추적·분석을 넘어 의료 인력의 부담 해소, 통합된 보건시스템 구축에 기여¹⁷⁰⁾

- (추적·분석) 캐나다 의료플랫폼 업체 '블루닷(BlueDot)'의 알고리즘은 다양한 영역의 정보를 면밀 조사해 '독감과 유사한 질병의 발생'에 대해 '질병 통제센터(CDC)'보다 앞서 예측
- (의료 인력의 부담 해소) △빅테크(Big Tech) 기업들이 가택에서의 COVID-19 선별을 지원함으로써 병원의 환자 쏠림 현상 및 대인 접촉을 통한 감염을 낮추고 △AI 기반의 인지형 개인비서(cognitive assistant) '아멜리아(Amelia)' 등이 채택되어 음성호출이나 브라우저를 통해 일반 대중에게 대유행병 관련 리스크 평가 및 정보를 제공

167) 신약재창출 연구(COVID-19 drug repurposing research)는 약물 용도 변경 또는 재배치를 통해 기존 약물을 사용하여 COVID-19를 비롯한 신종 및 도전적인 질병을 치료하는 기술

168) The Lancet, Artificial intelligence in COVID-19 drug repurposing, 2020.09.18.

169) AiTHORITY, Pharmaceutical Industry Continues to Bet Big on AI, Says Globaldata, 2020.11.19.

170) MedCityNews, The global pandemic is pushing technology forward in unexpected ways, 2020.04.27.

- (통합된 보건시스템) AI는 △스캔 및 환자 병력 간 상관성을 즉시 분석해 진단을 촉진 △리스크 요인을 평가 △24시간 가용한 대화형 개인비서가 환자의 증상 관리를 지원 △궁극적으로 의료 접근성을 크게 증진
- 인공지능(AI)은 가상 치료를 통해 효율적인 방법을 제공함으로써 환자와 제공자의 의료 경험을 향상시키고 있으며, AI가 메드테크 기술 혁신을 통해 발생하는 소프트웨어 매출이 '19년 37억 달러에서 '27년 670억 달러 규모로 확대될 것으로 전망¹⁷¹⁾
 - AI는 △환자의 원격 모니터링을 위한 센서를 갖춘 집에서 의료기기를 사용할 때 원격 상담을 지원하고 △정밀 의학, 신약 발견 및 유전체학 분야에서 질적으로 개선된 치료를 위해 개별 환자에 대한 데이터를 향상 △자가 모니터링을 가능하게 하는 웨어러블 기능을 향상
 - '20년 12월, 정밀의학업체인 에메드진(Emedgene)은 임상 희귀질환 애플리케이션을 글로벌 1위 유전체분석장비업체 일루미나(Illumina)의 트루사이트(TruSight) 소프트웨어 제품군에 통합하여 희귀질환에 대한 유전체 데이터 해석을 확장
 - 자체 모니터링을 위한 웨어러블 시장은 '17년 800만 달러에서 '23년 2,700만 달러 이상으로 성장할 것으로 예상
- COVID-19로 의료기관 방문이 어려워지면서 임상시험에 참여한 피험자의 안전관리가 어려워지고 시험약을 전달하지 못하는 것은 물론 당초 작성한 계획서에 따른 평가가 불가능해지는 등 임상시험 지속·평가에도 적지 않은 영향이 발생¹⁷²⁾
 - 이러한 상황은 그동안 전개해 온 임상시험의 과제를 부각시키는 동시에 의료기관 통원에 의존하지 않는 임상시험(DCT)¹⁷³⁾을 검토하는 계기로 작용
- 자연어처리(Natural Language Processing, NLP)¹⁷⁴⁾와 같은 첨단 인공지능(AI)은 인간이 처리할 수 없는 대량의 데이터를 처리함으로써 COVID-19 확산을 저지하고 과학자들을 지원¹⁷⁵⁾
 - COVID-19를 극복하기 위해 NLP 등 인공지능을 활용하여 △긴급한 질문

171) Entrepreneur, How AI Has Completely Transformed Medtech, 2021.01.21.

172) 日本製薬工業協会, 医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討, 2020.09.08.

173) '의료기관 통원에 의존하지 않는 임상시험'은 Decentralized Clinical Trial(분산화 임상시험), Virtual Clinical Trial(가상 임상시험), Web-based Clinical Trial(웹상의 임상시험), Location Flexible Clinical Trial(장소에 유연한 임상시험) 등으로 다양한 명칭으로 지칭

174) 자연어처리(NLP)란 AI 시스템이 일상적인 언어를 사용한 대화, 토론을 통해 문제를 해결할 수 있도록 하는 기능

175) World Economic Forum, How cutting-edge AI is helping scientists tackle COVID-19, 2020.06.08.

에 대한 빠른 답변을 찾아내고 △새로운 장소에서 조기 경고 신호를 감지하여 COVID-19 및 기타 질병의 확산을 추적하는 데 지원

- NLP는 '02년 SARS, '12년 MERS, '20년 COVID-19 전염병과 관련된 수만 건의 연구 논문을 찾아 평가하고 요약할 수 있으며, 현재 COVID-19와 관련된 학술 논문이 67,000건이 있으며, 과학자들은 백신이나 치료법을 찾기 위해 매주 수천 건의 논문을 발표
- '20년 3월 미국 백악관이 여러 기관과 파트너십을 체결하여 COVID-19 관련 연구 데이터를 모은 'COVID-19공개연구데이터세트(CORD-19)'를 구축하여 연구원과 기관들이 웹 사이트에서 무료로 방대한 연구 자료 수집 분석이 가능¹⁷⁶⁾

〈표〉 COVID-19 극복을 위한 AI 활용 사례

회사/기관명	국가	세부내용
Pfizer IBM Watson ¹⁷⁷⁾	미국	• 미국 화이자(Pfizer)는 IBM Watson과 파트너십을 체결하여 인공지능(AI)을 활용하여 발견 단계에서보다 표적을 식별하고 수천 개의 과학 문헌을 처리하여 효능 향상을 위한 새로운 약물 조합을 결정하고 임상 시험을 위한 환자 선택을 최적화
MIT ¹⁷⁸⁾	미국	• 미국 매사추세츠공과대학(MIT)의 연구진은 기침 소리만으로 COVID-19 환자를 정확하게 식별하는 알고리즘을 개발하였으며 확진 테스트 결과를 받은 사람들 중 98.5% 성공
Insilico Medicine Exscientia ¹⁷⁹⁾	홍콩 영국	• AI 선도기업인 홍콩 기반 인실리코메디슨(Insilico Medicine)사와 영국 스타트업 엑사이엔티아(Exscientia)사는 파트너십을 체결하여 공동으로 신약 후보의 컴퓨터 설계를 위해 유전체학과 AI 도구를 활용
DoD, DIU ¹⁸⁰⁾ Google Cloud	미국	• 미국 국방부(Department of Defense, DoD) 산하기관인 국방혁신단(Defense Innovation Unit, DIU)은 구글 클라우드(Google Cloud)와 계약을 체결하여 다양한 분야에서의 암 발견을 지원하는 '인공지능(AI) 기반 디지털 병리학 솔루션'의 파일럿 프로그램을 시작
Clevy.io ¹⁸¹⁾	프랑스	• 프랑스 스타트업 기업이며 머신러닝 기반 챗봇인 클레비(Clevy.io)는 COVID-19 증상의 비대면 선별검사 및 대중의 질문에 대한 답변을 담당
Siemens Healthineers UMG ¹⁸²⁾	독일	• '20년 3월 독일 연방교육연구부(BMBF)의 1,000만 유로 규모의 자금지원 하에, 지멘스(Siemens Healthineers)와 괴팅겐대학병원(Universitätsklinikum Göttingen, UMG)이 AI 기반의 암 치료 프로젝트 신규 발표 ¹⁸³⁾
Caption Health ¹⁸⁴⁾	미국	• 2020년 2월 FDA가 승인한 미국 Caption Health사의 Caption Guidance는 AI가 심장의 초음파 영상 취득을 지원하는 프로그램 의료기기로, 경력이 짧은 의료진도 프로그램의 지시에 따라 숙련된 전문의 수준의 심장 초음파 영상 취득이 가능
Maccabi Medical EarlySign ¹⁸⁵⁾	이스라엘	• 이스라엘의 보험업체 '마카비헬스케어서비스(Maccabi Healthcare Services)'와 AI 기업 '메디컬얼리사인(Medical EarlySign)'은 AI 시스템을 활용해 COVID-19 고위험군을 파악하는 기술을 공동 개발
GE Healthcare Lunit	미국 한국	• 미국 GE 헬스케어(GE Healthcare)사는 한국의 스타트업 루닛(Lunit)사가 구축한 알고리즘을 사용하여 새로운 AI기반 흉부 X-ray 분석 제품군을 출시
University of	영국	• 영국의 셰필드대학(University of Sheffield)의 신경과학연구소(Neuroscience

176) CORD-19(COVID-19 Open Research Dataset)의 홈페이지: <https://www.semanticscholar.org/cord19>

회사/기관명	국가	세부내용
Sheffield ¹⁸⁶⁾		Institute)는 AI를 활용하여 알츠하이머의 조기 진단과 예측력 향상이 가능하다는 연구결과 발표
BenevolentAI ¹⁸⁷⁾	영국	• '20년 1월 영국 인공지능업체 베네볼런트AI(BenevolentAI) 연구진은 AI 모델과 알고리즘의 전용 플랫폼을 사용하여 류마티스 관절염 치료제인 일라이릴리(Eli Lilly)사의 바리시티닙(Baricitinib)을 COVID-19에 대한 잠재적 후보물질로 확인
KareXpert ¹⁸⁸⁾	인도	• 인도 Jio Platform社의 펀딩을 받은 벤처회사인 KareXpert는 인공지능(AI)이 주도하는 클라우드 기반 병원용 디지털헬스케어 플랫폼을 출시
Facebook	미국	• 미국 페이스북(Facebook)은 인공지능(AI)을 활용하여 2주전에 COVID-19의 확산을 예측할 수 있는 모델을 개발하여 보건 전문가들이 유행병 확산에 대응할 수 있도록 지원

• 출처 : 각 의료·IT 전문매체

● IT산업 분석업체인 가트너(Gartner)는 COVID-19 확산을 막기 위해 정부 및 의료 최고정보책임자(CIO)의 의사결정을 개선하기 위하여 인공지능(AI)이 활용되는 다섯가지 분야를 제시¹⁸⁹⁾

- 다섯가지 분야는 △조기발견 및 전염병 분석 △봉쇄조치 △심사·진단 △헬스케어 운영의 최적화 △백신 연구개발 등
- (조기 발견 및 전염병 분석) 자동화된 접촉 추적방식을 활용하여 위치정보, 열 굴인식정보 등 수많은 데이터를 분석하고 동선을 역추적하여 바이러스 발생 가능성을 식별
- (봉쇄) 봉쇄와 같은 모든 사람에게 적용되는 조치의 사회적, 경제적 영향을 고려할 때 AI를 활용하여 격리 조치를 취할 경우에는 非IT 전문가와의 협력이 가장 중요

177) PMLive, AI and genomics: a revolution in drug discovery and development, 2020.06.04.
 178) MIT News, Artificial intelligence model detects asymptomatic COVID-19 infections through cellphone-recorded coughs, 2020.10.29.
 179) pharmaphorum, Exscientia claims world first as AI-created drug enters clinic, 2020.01.30.
 180) HIT Consultant, DoD Taps Google Cloud for AI-Enabled Digital Pathology Solution#, 2020.09.10.
 181) World Economic Forum, How AI and machine learning are helping to fight COVID-19, 2020.05.28.
 182) BMBF, Karliczek: Künstliche Intelligenz für Krebsbehandlung nutzen, 2020.03.05.
 183) 독일 BMBF는 AI 기반의 의학 연구와 관련해 이미 60여 개 프로젝트에 9천만 유로를 투자
 184) 旭リサーチセンター, AI医療機器の現状と将来, 2020.04.
 185) HealthManagement.org, AI Flags High-Risk COVID-19 Patients in Israel, 2020.04.29.
 186) MedicalXpress, Artificial intelligence could speed up and improve Alzheimer's diagnosis, 2020.07.28.
 187) World Economic Forum, How AI can accelerate the search for treatments for emerging and intractable diseases, 2020.08.05.
 188) Express Computer, Jio Platform funded venture, KareXpert launches AI enabled Digital Healthcare Platform for Hospitals, 2020.09.11.
 189) Gartner, Gartner Identifies Five Areas Where AI Can Improve Decision Making for Government and Healthcare CIOs During the Coronavirus Pandemic , 2020.05.04.

- (중증도 분류 및 진단) AI 기반 자가 중증도 분류 활용은 이미 가상 의료 보조를 포함한 원격 의료 관행이 사람들이 감염 가능성과 적절한 다음 단계가 무엇인지 식별하는데 기여
 - (헬스케어 운영의 최적화) AI는 전염병 확산기간동안 의료 운영을 간소화하고 희소한 병원 자원을 최적화하는 데 중요한 역할을 담당
 - (백신 연구개발(R&D)) AI 그래프와 자연어처리(NLP) 를 통해 의료 연구원은 전례없는 속도로 데이터 간에 연결을 그릴 수 있는 수천 개의 관련 보고서를 검색 등은 백신 연구개발 촉진
- 유럽연합(EU)의 EIT Health¹⁹⁰⁾와 Mckinsey간 2020년 공동 보고서¹⁹¹⁾는 치료 성과, 환자 경험 및 헬스케어 서비스 접근성 향상을 지원할 수 있는 방법을 분석
- AI는 헬스케어 서비스 제공방식을 혁신할 수 있으며, AI는 헬스케어 종사자(healthcare practitioners)의 경험을 개선하여 직접 환자 치료에 보다 많은 시간을 할애하고 탈진(burnout)을 경감할 수 있도록 지원
 - AI가 환자에게 직접적으로 영향을 미칠 수 있는 분야는 △자가케어/예방/웰니스 △중증도 분류 및 진단 △진단법 △임상의사결정 △치료전달 △만성질환관리 등 6가지 핵심 영역으로 분류
- 바이오제약의 성장과 함께 '21년까지 AI기술이 응용·적용되는 의료시장의 규모는 66억 달러로 '14년 대비 10배 성장할 전망¹⁹²⁾
- 현재 급속한 발전을 거듭하고 있는 인공지능(AI)은 치료전달, 만성질환관리, 예방 및 웰니스(wellness), 중증도분류 및 진단, 진단법, 임상결정 지원 등 6개 영역에서 큰 영향력을 발휘할 것으로 예상
- AI기술 적용 분야 중 이미지 인식 및 분석 분야는 딥러닝의 도입으로 비약적으로 성장하여 △자동화되고 △정확하며 △접근 가능하며 △비용 효율적인 의료진단 개발이 가속화¹⁹³⁾
- 영상의료 진단시장 규모는 △암(cancer) △심혈관 질환(Cardiovascular disease, CVD) △호흡기(respiratory) △망막(retinal) △신경퇴행성

190) EIT Health, EIT Health, McKinsey & Co. on AI: invest in professionals, 2021.03.10.

191) McKinsey&Company, Transforming healthcare with AI: The impact on the workforce and organizations, 2020.03.10.

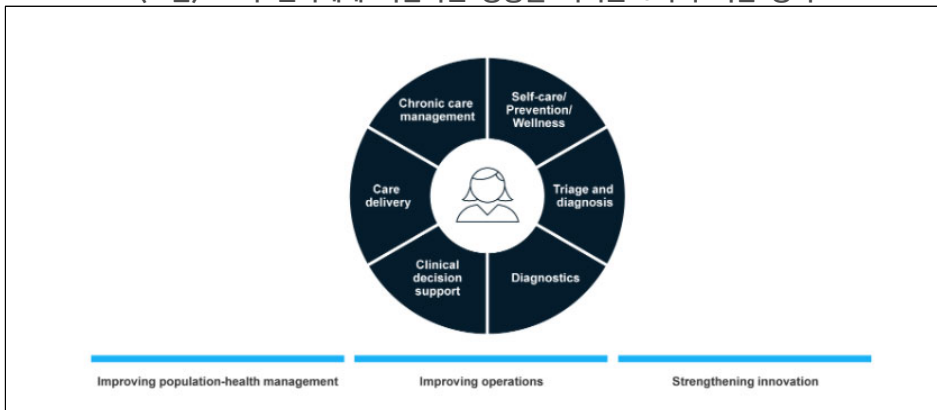
192) intellectsoft, The ABCs of Artificial Intelligence in Healthcare in 2020, 2020.05.07.

193) IDTechEx, AI in Medical Diagnostics 2020-2030: Image Recognition, Players, Clinical Applications, Forecasts, 2020.07.28.

(neurodegenerative) 질환 등 5개 부문에서 '30년까지 30억 달러를 초과할 것으로 예상

- AI 영상인식 기술 발전으로 인해 전 세계 40개의 스타트업을 포함한 60개가 넘는 회사가 다양한 이미징 방식을 활용하여 AI 기반 영상 진단을 상용화하기 시작
- 신규 스타트업에 22억 달러 이상이 투자되었으며, '17년 이후 투자액이 '10년 이후 투자된 총액보다 200% 높은 수준을 기록

〈그림〉 AI가 환자에게 직접적인 영향을 미치는 6가지 핵심 영역



출처: McKinsey&Company

[부록] 참고 정보원

1. Johns Hopkins Coronavirus Resource Center, CUMULATIVE CASES, 2021.02.03..
2. Johns Hopkins Coronavirus Resource Center, NEW CASES OF COVID-19 IN WORLD COUNTRIES, 2021.02.03.
3. GTIPA, GTIPA Perspectives: COVID-19 Impacts on Public Health and the Economy of GTIPA Member Nation, 2020.10.26.
4. McKinsey&Company, Winning against COVID-19: The implications for biopharma, 2020.04.15.
5. McKinsey&Company, The great acceleration in healthcare: Six trends to heed, 2020.09.09.
6. McKinsey&Company, McKinsey on Healthcare: 2020 Year in Review, 2020.07.17.
7. CMS, Coronavirus waivers & flexibilities, 2021.02.03.
8. McKinsey&Company, A holistic approach for the US behavioral health crisis during the COVID-19 pandemic, 2020.08.06.
9. Deloitte, Are consumers already living the future of health?, 2020.08.13.
10. McKinsey&Company, The era of exponential improvement in healthcare?, 2019.05.14.
11. McKinsey&Company, Virtual health: A look at the next frontier of care delivery, 2020.06.11.
12. European Parliament, Lifting coronavirus restrictions, 2020.07.16
13. European Commission, Coronavirus Global Response: €7.4 billion raised for universal access to vaccines, 2020.04.29.
14. World Economic Forum, 28 million elective surgeries may be cancelled worldwide: how non-COVID-19 medical care is suffering, 2020.05.27.
15. World Health Organization, More than 150 countries engaged in COVID-19 vaccine global access facility, 2020.07.15.
16. McKinsey&Company, On pins and needles: Will COVID-19 vaccines 'save the world'? , 2020.07.29.
17. JDSUPRA, The Lead COVID-19 Vaccine Candidates: Where We Are and What You Should Know, 2021.01.11.
18. Nature, The race for coronavirus vaccines: a graphical guide, 2020.04.28.
19. BBC, Sinovac: Brazil results show Chinese vaccine 50.4% effective, 2021.01.13.
20. The Lancet, Sputnik V COVID-19 vaccine candidate appears safe and effective, 2021.02.02.
21. Biopharma Dive, The first coronavirus vaccines have arrived. Here's where the rest stand., 2021.1.29.
22. Launch and Scale Faster, Interactive tables and charts – COVID-19 Vaccine Advance Market Commitments, 2021.01.30
23. Our World in Data, Coronavirus (COVID-19) Vaccinations, 2021.02.03.
24. Journal of Hepatology, COVID-19: Discovery, diagnostics and drug development, 2020.10.07.

25. Fierce Pharma, Eli Lilly's COVID-19 antibody shows it can prevent the disease. But will doctors use it?, 2021.01.22.
26. Pharmacy Times, Remdesivir Demonstrates Positive Results in Phase 3 Trial for COVID-19, 2020.04.29.
27. FDA, FDA Approves First Treatment for COVID-19, 2020.10.22.
28. DHSC, World first coronavirus treatment approved for NHS use by government, 2020.06.16.
29. Fierce Biotech, AstraZeneca aims to get COVID-19 therapy into clinic in 2 months, 2020.06.09.
30. NPR, Low Demand For Antibody Drugs Against COVID-19, 2020.12.22.
31. The Lancet, Applications of digital technology in COVID-19 pandemic planning and response, 2020.06.29.
32. European Parliament, Ten technologies to fight coronavirus, 2020.04.
33. World Economic Forum, These 5 COVID-fighting technologies show the power of global ingenuity, 2020.08.27.
34. MDDI Online, Pulse Check: Assessing the Global Wearable Medical Devices Market, 2020.08.19.
35. World Economic Forum, 5 things to know about CRISPR and gene editing in the COVID era, 2020.08.12.
36. 三井物産戦略研究所, CRISPRフリーのゲノム編集時代の幕開け, 2020.11.11.
37. World Economic Forum, How AI and machine learning are helping to fight COVID-19, 2020.08.05.
38. Money Control, Artificial intelligence, machine learning to play key role in fight against COVID, say experts, 2020.12.11.
39. Med City News, Data is king in the battle against COVID-19, 2020.04.26.
40. The Lancet, Artificial intelligence in COVID-19 drug repurposing, 2020.09.18.
41. AiTHORITY, Pharmaceutical Industry Continues to Bet Big on AI, Says Globaldata, 2020.11.19.
42. MedCityNews, The global pandemic is pushing technology forward in unexpected ways, 2020.04.27.
43. Entrepreneur, How AI Has Completely Transformed Medtech, 2021.01.21.
44. 日本製薬工業協会, 医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討, 2020.09.08.
45. World Economic Forum, How cutting-edge AI is helping scientists tackle COVID-19, 2020.06.08.
46. PMLive, AI and genomics: a revolution in drug discovery and development, 2020.06.04.
47. MIT News, Artificial intelligence model detects asymptomatic COVID-19 infections through cellphone-recorded coughs, 2020.10.29.
48. pharmaphorum, Exscientia claims world first as AI-created drug enters clinic, 2020.01.30.
49. HIT Consultant, DoD Taps Google Cloud for AI-Enabled Digital Pathology Solution#,

- 2020.09.10.
50. World Economic Forum, How AI and machine learning are helping to fight COVID-19, 2020.05.28.
 51. BMBF, Karliczek: Künstliche Intelligenz für Krebsbehandlung nutzen, 2020.03.05.
 52. 旭リサーチセンター, AI医療機器の現状と将来, 2020.04.
 53. HealthManagement.org, AI Flags High-Risk COVID-19 Patients in Israel, 2020.04.29.
 54. MedicalXpress, Artificial intelligence could speed up and improve Alzheimer's diagnosis, 2020.07.28.
 55. World Economic Forum, How AI can accelerate the search for treatments for emerging and intractable diseases, 2020.08.05.
 56. Express Computer, Jio Platform funded venture, KareXpert launches AI enabled Digital Healthcare Platform for Hospitals, 2020.09.11.
 57. Gartner, Gartner Identifies Five Areas Where AI Can Improve Decision Making for Government and Healthcare CIOs During the Coronavirus Pandemic, 2020.05.04.
 58. EIT Health, EIT Health, McKinsey & Co. on AI: invest in professionals, 2021.03.10.
 59. McKinsey&Company, Transforming healthcare with AI: The impact on the workforce and organizations, 2020.03.10.
 60. intellectsoft, The ABCs of Artificial Intelligence in Healthcare in 2020, 2020.05.07.
 61. IDTechEx, AI in Medical Diagnostics 2020-2030: Image Recognition, Players, Clinical Applications, Forecasts, 2020.07.28.

