

강원 디지털헬스케어 규제자유특구 제도화의 성과

윤완태¹ · 최은실^{2*}

¹(재)강원테크노파크 정책기획단 규제혁신팀 팀장

^{2*}(재)강원테크노파크 미래사업단 디지털헬스팀 과장

Outcomes of Institutionalizing the Gangwon Digital Healthcare Regulatory Free Special Zone

Wan-Tae Yoon¹ · Eun-Sil Choi^{2*}

¹Team Leader, Regulatory Innovation Team, Gangwon Technopark, Gangwon 24206, Korea

^{2*}Senior Researcher, Digital Health Team, Gangwon Technopark, Gangwon 24206, Korea

[요약]

규제자유특구는 기업 및 산업 발전을 위해 규제를 개선하는 제도로, 일자리 및 지역경제 활성화를 위해 추진되었다. 본 연구는 강원 디지털헬스케어 규제자유특구 제도화에 따른 성과를 보고하여 향후 디지털헬스케어 산업 발전의 근거를 제시하는 목적으로 하였다. 본 제도의 내용으로는 규제 법률을 개선하기 위한 디지털헬스케어분야의 실증 6건을 진행했으며, 특구 제도의 사업화 및 안착화 지원, 디지털헬스케어 산업 생태계 고도화를 위해서 지자체의 규제 개선 방안을 설명하였다. 지자체와 특구 기업의 노력으로 특구 운영 성과평가 결과, 2023년 우수특구로 선정되었다. 강원 디지털헬스케어 규제자유특구의 제도적 성과는 지자체의 역량 강화를 비롯해 디지털헬스케어 산업 생태계 고도화로 미래산업 글로벌 도시로 도약하는데 중심점이 될 수 있는 기반을 마련할 수 있게 되었다. 이는 지역 경제 활성화를 위한 촉진제 역할을 할 수 있는 것을 시사한다.

[Abstract]

The Regulatory Free Special Zone was established to promote industry, drive job creation, and stimulate the local economy. This study aims to provide a basis for future industry development by reporting on the achievements of institutionalizing the Gangwon Digital Healthcare Regulatory Free Special Zone. Six demonstration cases in digital healthcare were conducted to refine regulatory laws. By supporting commercialization, settling a special economic zone system, and enhancing the local government's digital healthcare industry ecosystem, this area was recognized as an outstanding special economic zone in 2023. The institutional achievements of the Gangwon Digital Healthcare Regulatory Free Special Zone have laid a foundation to enhance the capabilities of local government and advance the digital healthcare industry ecosystem, thereby positioning this area as an economic focal point, propelling it toward becoming a global hub for future industries, and suggesting its potential as a catalyst for economic revitalization.

색인어 : 강원 디지털헬스케어 규제자유특구, 규제 개선, 디지털헬스케어, 원격의료, 지역산업

Keyword : Gangwon Digital Healthcare Regulatory Free Special Zone, Improvement of Regulation, Digital Healthcare, Telemedicine, Regional Industry

<http://dx.doi.org/10.9728/dcs.2024.25.4.951>



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Received 11 January 2024; **Revised** 06 February 2024

Accepted 27 March 2024

***Corresponding Author; Eun-Sil Choi**

Tel: +82-33-252-9005

E-mail: silvershiri@naver.com

I. 서론

기업이 혁신적인 아이디어를 가지고 새로운 연구개발 및 기술사업화를 추진할 때 다양한 문제를 마주하게 된다. 대표적으로 각종 규제는 사업 추진의 동력을 잃게 하는 큰 걸림돌이다. 우리나라 법령은 허용하는 것을 나열하고 있고, 이러한 포지티브(positive) 규제는 시장의 역동성을 감소하는 결과가 초래되어 기업의 신산업 성장을 저해하는 문제가 있다[1],[2]. 이에, 문제를 해결하기 위한 방안으로 중소벤처기업부에서는 규제자유특구를 지정하여 제 4차 산업혁명 시대에 급변하는 기술 산업화에 매진할 수 있는 환경조성을 도모하고자, 규제자유특구라는 지역 단위로 신사업관련 핵심규제를 패키지로 완화해주는 제도를 마련하였다. 제도를 통해 지역의 자립적이고 지속적인 성장기반을 구축하여 국가 균형발전과 지역의 혁신적 전략적 성장에 기여하는 것을 목적으로 한다. 규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법(약칭: 지역특구법) 제 75조(규제자유특구의 지정 등)에 따라 중소벤처기업부장관이 지정 고시한 구역이다[3]. 규제자유특구는 기존에 기업단위로 신청하는 규제샌드박스와는 달리 지자체가 규제를 발굴하고 특구계획을 수립하는 지자체 주도형 사업이다[4].

강원특별자치도는 의료기기 산업을 전략 산업으로 육성하였고 2000년대 초기에 비해 비즈니스 경쟁력, 수출력 강화로 의료산업 전반에 긍정적 영향을 주었다. 혁신성이 강조되는 4차 산업혁명시대의 흐름에 맞춰 전통적인 의료기기 기업이 디지털헬스케어로 방향성을 확장하고 있다[5]. 정보통신기술(ICT; information & communications technology)의 도입은 혁신과 효율성을 높이고, 이는 디지털 전환(Digital Transformation)으로 원격 진료 및 상담을 지리적 제약 없이 서비스 받을 수 있게 되어 의료접근성을 향상시킬 수 있다. 의료영상 기술(PACS; picture archiving and communication system)을 통해 의사들은 더 빠르고 정확한 진단을 내릴 수 있다. 의료기기 모니터링 및 데이터 수집을 통해 환자의 상태를 보다 잘 파악하고 즉각적인 조치가 가능하다. 종이 기록에서 전자 건강기록(EMR; electronic medical record)으로 전환은 다양한 의료기기와 통합이 가능해져 의사결정지원시스템(CDSS; clinical decision support system), AI 알고리즘 등 지속적인 기술발전으로 의료 효율성을 높이기엔 충분하다. 이러한 헬스케어 산업과 ICT가 융합되어 건강상태 정보를 수집하고 이를 효율적으로 관리하는 개인 맞춤형 건강관리 및 의료서비스 전반을 디지털헬스케어라 한다[6],[7]. 디지털헬스케어의 산업은 미래 신산업으로 앞으로 시장에서 경쟁력을 확대할 수 있는 발전성이 높은 산업이다[8].

하지만, 법령에 명기되어있는 것 이외 기술연구 및 사업화를 추진하는 것은 기업의 부담이 매우 크기 때문에 산업발전의 극대화를 위해서는 규제를 개선하는 제도가 필요하며, 법적 제도적 쟁점을 분석한 연구가 보고되었고[9]-[11], 한국형 규제샌드박스인 규제자유특구 제도가 마련될 수 있었다.

2019년 1차 특구로 지정되어 강원 디지털헬스케어 규제자유특구를 통해 실증특례를 진행하며, 규제개선을 위한 테스트베드 활용이 가능해졌다.

이에, 강원 디지털헬스케어 규제자유특구 제도화에 따른 성과를 보고하여 향후 디지털헬스케어 산업 발전의 근거 자료로 활용하고자 한다.

II. 강원 디지털헬스케어 규제자유특구 제도

본 장에서는 강원 디지털헬스케어 규제자유특구(영문명: Gangwon Digital Healthcare Regulation Free Special Zone) 제도를 설명한다. 우선 특구 지정 개요를 소개하고, 다음으로는 규제 현황을 살펴본다. 마지막으로, 각 실증의 진행 상황을 확인하여 규제자유 특구의 전반적인 내용을 설명한다.

2-1 강원 디지털헬스케어 규제자유특구 지정 개요

규제자유특구는 중소벤처기업부에서 지정하며, 특정 산업 분야의 혁신을 촉진하기 위해 규제완화 및 재정지원을 한다. 강원 디지털헬스케어 규제자유특구는 1차 특구로 지정되었다. 위치 및 면적은 춘천, 원주 등 강원특별자치도 일원 총 803,389 m²이다. 디지털헬스케어 산업 육성을 통해 일자리 및 지역경제 활성화 추진을 목적으로 한다. 당초 지정기간은 2년 실증특례 기간(2019.8.9.~2021.8.8.)이후, 2년 실증특례 연장 기간(2021.8.9.~2023.8.8.)을 통해 총 4년간 실증을 진행하였다. 지정기간 종료물 앞둔 시점에서 국무총리 주재의 제11차 규제자유특구위원회(2023.8.)의 특구 특례 후속조치 결과 강원 디지털헬스케어 규제자유특구는 1개 실증의 임시허가 사업기간 연장(2023.8.9.~2025.8.8.)에 따라 특구 지정 기간 일부 연장되어 강원 디지털헬스케어 규제자유특구 지정은 총 6년(2019.8.9.~2025.8.8.)이 되었다.

특구사업자는 총괄기관인 (재)강원테크노파크를 포함하여 총 33개로 민간기업(10), 법인(10), 1차 의료기관(13)이 참여하였고, 실증특례 연장 시 일부기관의 실증 종료로 민간기업(9), 법인(5), 의료기관(7)인 21개 기관이 참여하였다.

2-2 규제 현황

총 3가지 법령 규제사항으로 실증 6건을 진행하였다. 표 1을 살펴보면, 규제사항 첫번째는 의료법 제34조(원격의료)에 관한 규제로 의사와 환자 간 제한된 범위, 대상지, 방법에 따라 원격의료 부분허용 특례를 적용 받았다. 둘째, 약사법 제 23조의 3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영)에 관한 규제로 의약품 정보관리 데이터 공개 기준이 부재하였다. DUR(Drug Utilization Review)시스템의 부분적 정보공개 허용 특례를 적용받았다. 셋째, 진단용 방사선 발생장치의 안

표 1. 법령 규제 및 실증 현황

Table 1. Regulation and substantiation

Regulation Evidence	Substantiation
- MEDICAL SERVICE ACT - Article 34 (Remote Medical Treatment)	- Diabetes management service based on medical information - Blood Pressure management service based on medical information - Bop-signal[The Chronic Disease from Home] Monitoring Service - Bio-signal Monitoring Healthcare Service provides service
- PHARMACEUTICAL AFFAIRS ACT - Article 23-3(Establishment and Operation of Information System for Safe Use of Drugs)	- Vaccin Demand Prediction Service(DUR Demonstration Project)
- Rules for Safety Management of Radiation Generating Devices for Diagnostic Use	- Portable X-ray diagnosis system

전관리에 관한 규칙 제4조 제3항[별표2] 안전관리를 위한 방사선 구역 제한에 안전관리기준 부재로 진단용 방사선 발생 장치의 사용장소 확대 특례 적용받아 응급상황에서의 현장 의료서비스 실증을 진행하였다.

2-3 실증사업

1) 의료정보기반 당뇨관리 서비스 실증

(특례 사항) 당뇨환자의 혈당 또는 혈압정보, 건강정보를 원격으로 모니터링하여 이상징후 시 내원 안내, 진단, 처방 등의 조치를 제공할 수 있도록 특례 허용함. (실증 내용) 1차 의료기관 중심의 재진환자의 당뇨병 관리를 위한 원격모니터링 솔루션 개발 진행함. (기술개발) 환자를 위한 모바일 앱 기능 고도화 및 의료진 웹기능 개발 고도화, 외부 서비스 연동기능, 당뇨병 관리를 위한 콘텐츠 고도화

2) 의료정보(공공, 개인)기반의 혈압관리 서비스 실증

(특례 사항) 혈압환자의 혈당 또는 혈압정보, 건강정보를 원격으로 모니터링하여 이상징후 시 내원 안내, 진단, 처방 등의 조치를 제공할 수 있도록 특례 허용함. (실증 내용) 1차 의료기관 중심의 재진환자의 고혈압 환자 혈압관리서비스(원격 모니터링 + 방문간호) 관리를 위한 원격모니터링 솔루션 개발 진행함. (기술개발) 혈압측정 모바일 게이트웨이 개발(유헬스 의료기기 인증), 원격의료 시스템 구축, 혈압관리 앱, 의료정보 플랫폼 등 고혈압 원격관리 서비스 시스템 설계 구현

3) 건강관리생체신호 [만성질환 재택] 모니터링 실증

(특례 사항) 만성질환 대상 환자 모니터링 장비(환자감시 장치, 체지방 분석기, 혈당 측정기 등)를 활용하여 모니터링

하고, 이상징후 발견 시 내원 안내가 가능하도록 실증특례를 허용함. (실증 내용) 1차 의료기관 중심의 재진환자의 만성질환자의 환자모니터링(의료기기) 장비 활용하여 데이터 전송 사용자택과 병원 간 원격관리 및 이상징후 발견 시 의료진 내원 안내 시스템 진행함. (기술개발) 원격 측정 의료장비 개선, 원격의료 데이터 모니터링을 위한 시스템 구축, 원격의료 데이터의 신뢰성 검증 및 서비스 실증

실증 1), 2), 3)은 의료정보기반의 건강관리 서비스로 일상 생활 중에 측정된 혈압, 당뇨 등 만성질환의 여러 생체데이터를 원격 모니터링 시스템을 이용하여 의사에게 전송하여 건강관리 즉, 원격모니터링을 진행하였다. 진료시에는 원격모니터링을 통한 건강정보를 의사가 확인하고 진단처방이 가능하도록 실증을 진행하였다. 원격의료 실증 지원 및 원격의료 운영 지침 표준화, 전자처방전 시스템 운영하였다. 또한 공통사항으로 다음과 같은 부대조건으로 실증을 진행하였다.

(부대조건) 춘천, 원주, 철원 등 강원도 격오지 주민, 군부대를 대상으로 1차 의료기관에서 만성질환자(재진환자)를 원격으로 모니터링, 내원안내, 상담·교육, 진단, 처방 가능. 단, 진단처방의 경우 간호사 입회하에 이루어지도록 한다.

특구에서 진행하는 비대면의료 서비스 실증 프로세스는 다음 표 2와 같다. 환자는 본인 건강정보를 지속적으로 측정하고, 의사는 환자 건강상태를 모니터링하고 상담, 교육, 관리를 한다. 측정된 데이터를 통해 비대면 진료를 시행하게 되며, 의 진단 처방이 있을 경우는 현지에 환자와 간호사가 함께 진료를 보는 구조를 갖는다. 모니터링 시에는 특구 기업의 스마트폰 어플리케이션을 이용하였다.

표 2. 비대면의료 서비스 실증 프로세스

Table 2. Process of remote monitoring and medical service

Process	Service		Contents
	Remote	Local	
Step 1	-	Patient	Patient: Measurement of Personal Health Data(Blood Pressure, Diabetes, etc) Using Smartphone Applications of Each Enterprise
Step 2	Doctor	Patient	Doctor: Personal Health Data Monitoring
Step 3	Doctor	Patient Nurses	Nurses: Remote Collaboration for Diagnosis and Prescription

4) DUR 활용한 실시간 인플루엔자 백신수요 예측 인공지능 시스템 실증

(특례 사항) DUR정보를 활용 및 분석하여 백신수요 예측 서비스 실증 특례를 허용함. (실증 내용) 건강보험심사평가

표 3. DUR 활용한 인공지능 시스템 개발

Table 3. Development of an AI system Utilizing DUR

DATA Collection	Development an AI system
DUR data (Public data)	Preprocessing, Feature engineering, Model training, Development of integrated vaccine management system
Real time data (Individual vaccination)	

원이 제공하는 공공데이터(DUR 처방 데이터 중 비식별 4개 중)를 기반으로 인플루엔자 백신의 수요를 예측하는 인공지능시스템을 개발하고 유효성 실증 진행함. (기술 개발) 인플루엔자 백신수요 공급 모니터링 시스템 개발, DUR 데이터 기반 알고리즘 추출 및 유효성 실증, 인플루엔자 백신 수요공급 소진량 실 계측 및 예측량 실증, 확장영역으로 백신수요 예측 사업 비즈니스 모델 개발, 백신통합관리 시스템 개발 등 고도화하는 것으로 표3과 같다.

(부대조건) 실증참여 업체가 강원지역 내 요양기관에 공급하고 있는 인플루엔자 백신제품에 한하여 DUR을 통한 처방 관련 데이터(제공: 요양기관명, 백신명, 처방일, 처방수량)

5) IoT기반 원격의료 서비스 실증: 건강관리 생체신호 모니터링 실증 서비스

(특례 사항) 행사참가자를 대상으로 생체신호 모니터링용 웨어러블 기기를 제공하고, 원격지의 의료진이 모니터링하여 응급상황 시 처치 및 구조에 활용할 수 있도록 실증특례를 허용함(표 4). (실증 내용) 웨어러블 모니터링 기기를 활용하여 일반인의 심전도 생체 신호 원격모니터링 실증을 통한 디지털헬스케어 서비스 모델 검증 진행함. (기술 개발) 생체신호 모니터링 실증 솔루션 개발, 사용자 관리자 프로그램 개발, 실증 참여대상자 교육 및 프로그램 개발, 실증서비스 진행 및 데이터 분석관리의 실증 시스템 구축, 생체신호 모니터링 서비스 실증 효율화를 위한 플랫폼 서비스 고도화

(부대조건) 원격 모니터링 과정에서 진단, 처방 의료행위 불가하며, 응급상황이라고 판단 시 응급 구조대에 상황 전달 가능하며, 내원 안내 및 상담(교육, 안내) 가능

6) 이동형 엑스선 진단 시스템을 활용한 응급현장 의료서비스 개발

(특례 사항) 포터블 엑스선 진단시스템의 활용을 위해 병

표 4. IoT기반 건강관리 생체신호 모니터링 시스템

Table 4. Health management Biometric signal monitoring system based on IoT

DATA Collection	Data Platform	Remote monitoring
Biometric Signal Monitoring System for Electrocardiogram(ECG) Signals	Biometric Signal Data Collection, Storage, and Processing	Risk Detection, and Health Management

표 5. 이동형 x-ray를 활용한 응급현장 의료서비스 실증

Table 5. Emergency Medical Services Utilizing a Portable X-ray

Product Development	Emergency Medical Field	Services Development
Portable X-ray, Data Collection, Storage, and Retrieval System	Military Bases and Disaster Zones	Advancements in Medical Imaging Enhancement, Global expansion

원 밖 재난현장이나 군부대에서의 사용을 통한 실증특례를 허용함. 제품의 개발을 통해 응급상황에서의 의료기관 이외 장소에서 실증을 하였으며, x-ray 영상의 질 향상과 글로벌 진출을 위해 실증을 진행하였다(표 5).(실증 내용) 저 선량 진단용 방사선 발생장치를 이용으로 즉각적인 응급처치 및 생명 유지에 효과적으로 대응하기 위해 병원 밖 야외에서의 다양한 재난 상황과 의료 현장(군부대 및 보건소 등 응급 재난 상황 등)에서 효과적으로 대응함. (기술 개발) 응급형 세트개발 및 제작, 교육, 의료 영상 데이터 수집 저장 검색 시스템 개발, 실증을 위한 프로토콜 개발 및 시스템 구축 운영, 해외 진출 제품 개발, 소형엑스선 발생장치에 최적화된 엑스선관 제작, 암호파일 관리를 위한 웹 파일 탐색기 서비스 개발 등 의료영상 서비스 고도화 및 사용성 검증

(부대조건) 휴대용 엑스선의 사용기준이 없어 실증을 통해 사용기준을 만드는 조건으로, 의료기관 외 장소에서 엑스선 사용·취급 시 간이형 칸막이 및 납치마를 착용하고, 의사, 방사선사, 치위생사만 가능한 조건으로 허용, 영상관독은 원격지 의사와 협진

III. 강원 디지털헬스케어 규제 개선 방안

강원 디지털헬스케어 규제자유특구가 지정 될 당시 2019년 8월, 즉 코로나19 팬데믹이 나타나기 이전에는 원격의료의 정보유출 문제, 비대면의 효용성 문제점에 대한 우려가 컸으며, 이에 원격의료의 정책적 도입에 관한 논의는 관심을 받지 못했다[12]-[14]. 코로나19 감염병 사태에 원격의료의 장점은 매우 첨예했다[15]-[18]. 산간 오지 등 의료취약지의 의료접근성이 낮은 곳에는 원격의료의 매우 필요하다는 쟁점에반대 입장으로는 사각지대가 따로 직접 진찰이 필요한 곳으로 의사의 왕진, 의료진의 방문 및 이동지원 서비스 등이 근본적인 해결책이라는 의견이 있었으며, 고혈압과 당뇨의 경우 치료 순응도가 높고 관리가 잘되고 있는 만성질환자가 아니라면 대상이 될 수 없다는 의견, 원격의료는 정부와 산업계가 아니라 임상의들이 주도적으로 이끌어야 한다는 의견이었다[19]. 이러한 원격의료에 대한 논쟁은 해외에서도 있었으며, 감염병 사태의 원격의료의 전환이 빨리 이루어져 건강 케

어 측면이 유용했던 점과 이를 악용한 약물 및 보험 문제 등이 보고되었다[20]-[22]. 영국의 경우 국가 주도로 비대면 의료를 선도하였고, 일본, 미국, 유럽 등 해외 비대면의료도 시행되었고, 우리나라도 코로나19 감염확산 방지 차원으로 전화상담 또는 처방 및 대리처방 한시적 허용방안」(보건복지부 공고 제2020-177호, '20.3.2.) 및 「한시적 비대면 진료 허용방안」(보건복지부 공고 제2020-889호, '20.12.16.)을 한시적으로 허용하였다[23].

본 특구에서는 원격의료 실증 3개, 원격모니터링 실증 1개로, 4개의 실증이 의료법34조의 규제에 대한 특례를 적용받고 진행하였다. 보건복지부 부처 협의를 통해 1차 의료기관의 만성질환, 재진환자의 원격모니터링, 원격진료로 처방의 경우 간호사 입회하에 진행할 수 있었으나, 실증 착수가 이루어지며 코로나19 감염병사태로 우여곡절이 많았다. 큰 난관으로 1차 의료기관의 참여가 쉽지 않았다. 의사협회의 비대면 진료 반대라는 입장으로 실증 착수가 늦어졌으며, 대상자 모집에도 어려움이 있었다. 방문간호사 입회하에 진단처방을 해야하는 부분도 사회적 거리두기로 인한 대상자의 방문이 쉽지 않았다. 하지만 코로나로 인한 이러한 문제는 원격의료의 매우 필요하다는 전국민적 인식전환이 되는 계기가 되었다. 아파서 진료를 받아야 하는 상황이지만 발열 증상으로 인해 코로나 의심으로 분류되어 병원에 출입할 수 없는 경우, 응급실 및 병동 폐쇄로 의료서비스를 받을 수 없는 경우가 생겨난 것이다. 20년 동안 정부 및 산업계에서 원격의료의 정책 도입을 위해 애써 왔지만, 큰 진전이 없던 터에 코로나 팬데믹이 불러온 원격의료의 급물살은 AI 기술, 디지털헬스케어가 주목받는데 큰 역할을 하게 되었다[24]-[26]. 그 중심에 디지털헬스케어 산업의 규제를 해소하기 위한 제도로 강원 디지털헬스케어 규제자유특구가 있었다.

강원 디지털헬스케어 테스트베드 No1. 이라는 비전을 가지고 원격의료 실증과 더불어 DUR의 의약품정보를 활용하여 AI알고리즘 기반 백신수요예측률을 높이기 위한 실증을 진행했으며, IoMT기반의 웨어러블 생체신호기를 통해 심전도 측정 정보를 원격모니터링하여 심장질환 관리를 위한 실증, 저선량의 포터블 엑스레이를 통해 야외 현장에서 활용가능한 실증을 진행하여, 디지털헬스케어 기업의 사업화, 안착화를 위한 다양한 지원을 하였다.

3-1 거버넌스 구축·운영

강원특별자치도, 총괄운영기관 강원테크노파크 원장, 도내 의료전문가 및 디지털헬스케어 기업 대표 등을 위원으로 원격의료 협의회를 연 2회 운영하였다. 비대면 모니터링 및 진료, 전자처방전 관련 세부사항에 대한 안전 등 강원 디지털헬스케어 규제자유특구의 운영사항의 심의 의결 기구로 의료인, 지자체, 산업 전문가 등이 함께 하였다. 또한 원격의료 분야의 전문가로 구성된 옴브즈만을 운영하여, 분기별로 정기적 특구 실증 추진현황 및 현안사항, 특구 기업 및 실증 단계의 애로

사항 등을 보고하여 현장과 정책 수립 간 교류를 확고히 하고 점검활동을 강화하였다. 매달 과제 현장 점검반 및 격월 수시 점검은 강원특별자치도, 중소벤처기업부, 중소벤처진흥공단, 강원테크노파크 등 지자체와 관계기관이 특구 운영에 필요한 행정, 법률, 재정, 환경 등 특구 활성화 및 전문가 컨설팅 등을 지원하였다.

3-2 안전성 검증

법령개정을 위한 임시허가 신청의 경우 안전성 검증자료를 제출하여야 하며, 규제해소를 위한 제도개선의 목적에 맞춰 실증에 대한 안전성 검증을 실시하였다. 내용은 표 6과 같다. 첫째로 의료정보 기반의 건강관리 서비스 실증의 안전성 검증으로 고혈압, 당뇨 등 만성질환 환자에 대한 원격 모니터링, 진단 및 처방, IoMT기반 원격의료 서비스 실증의 안전성 검증결과 적합하였다. 2021년 6월, 대한의료정보학회에서 의료기관으로 전송되는 데이터 손실이 없는 등 검증 데이터의 안전성을 확보하였다. 둘째, DUR활용 백신수요예측 서비스 실증의 안전성 검증은 2021년 5월에 대한의료정보학회에서 진행하였다. 인공지능 알고리즘을 활용한 유의미한 백신수요 예측률을 확보하였으나, 실질적 사업화 모델을 위한 DUR 데이터의 질 향상과 사용자 요구사항 반영 및 기능 개선이 필요하다는 결과로 부분 적합으로 확인하였다. 셋째로, 포터블 엑스선 진단시스템을 이용한 현장의료서비스 실증의 안전성 검증을 2021년 대한방사선방어학회에서 진행하였다. 결과 포터블 엑스선 촬영장비의 실험 및 팬텀 영상을 통해 영상 품질을 비교해본 결과 관전압의 정확성은 실험 결과 백분율평균오차(Percentage Average Error, PAE)가 -0.01%로 관전압의 지시치가 정확하다고 판단되었다. 실증을 통해 포터블 엑스선 촬영장비 및 간이형 차폐막을 이용했을 때 안전한 환경을 증명하였다.

표 6. 규제개선을 위한 실증의 안전성 검증
Table 6. Verification of the safety of empirical evidence for regulatory enhancement

Substantiation	Verification of the safety	Institution's opinion
Remote monitoring and medical service	Chronic diseases such as hypertension, diabetes-Equivalence testing Electrocardiogram monitoring- Verification of data loss	The Korean Society Of Medical Informatics: Compliant
Development of an AI system Utilizing DUR	Utilizing AI algorithms to achieve an 83% vaccine demand prediction rate	The Korean Society Of Medical Informatics: Partial Compliant
Portable X-ray	comparison of image quality through phantom images	Korean Association For Radiation Protection: Compliant

3-3 사업화 및 안착화 지원

규제 개선을 위해 규제자유특구혁신사업육성(R&D)를 진행하였고, 사업화 및 안착화 지원을 위한 비R&D사업이 있었다. 이는 사업화 마케팅 지원, 실증지원, 과제관리 및 성과관리, 관계부처 제도 정비 협의 등으로 진행되었다. 먼저 사업화 마케팅지원으로 국내외 전시회 참가 지원, 기획기사, 홍보자료 제작 등 사업화를 위한 지원 프로그램을 진행하였다. 다음으로 책임보험 지원 및 기술, 법률 컨설팅 지원, 비즈니스 모델지원 및 개발의 실증지원을 하였다. 과제 및 성과 관리를 위해 현장점검 및 월별 수시보고, 오브즈만 회의를 진행하였고, 관계부처 제도 정비 제안과 협의를 위해 지자체는 중앙부처의 회의 및 기업 간담회 일정을 추진하였다. 또한 실증특례 및 임시허가의 맞춤형 지원을 시행하였다.

IV. 강원 디지털헬스케어 규제자유특구 성과

4-1 규제 개선 성과

이동형 엑스선 진단시스템을 활용한 의료서비스 실증 임시허가 승인(임시허가 기간 2021.8.9.~2023.8.8.)받았으며, 1회에 한해 임시허가 유효기간 연장 신청이 가능하였고(임시허가 기간 연장 2023.8.9.~2025.8.8.) 연장 이후 법령개정이 있기전까지는 유효기간은 연장된다. 지역특구법 제90조(임시허가의 신청 등)9항에 의거하였다. 임시허가 주요 내용은 도서 벽지 등 이동검진차량의 통행이 불가능한 지역 또는 의료법 제33조 제1항 각호(제4호에 따른 가정간호는 제외한다)에 따라 의료기관 외부에서 휴대용 엑스선 진단 장비를 활용한 엑스선 영상 진단의 서비스이다. 의료기관 외부에서 이동형 엑스선을 촬영할 수 있으며, 부대조건은 다음과 같다.

- 휴대용 엑스선을 의료기관 외 장소에서 엑스선 사용·취급 시 간이형 칸막이 및 납치마를 착용하고 의사, 치과의사, 방사선사, 치위생사만 가능 * 방사선사, 치위생사는 「의료기사법」에 따라 의사 또는 치과의사의 지도 아래 업무 수행 가능
- 방사선 관계 종사자가 장치를 조작하는 장소에 진단용 엑스선 방사선 칸막이를 설치하되, 진단용 엑스선 방어칸막이 바깥쪽에서의 방사선 누설선량은 주당 2.58×10⁻⁶ C/kg(주당 10 mR) 이하이어야 한다.
- 엑스선 튜브의 반경 2m 이내인 곳에 일반인의 출입을 제한하여야 한다.
- 검출기 뒤에 진단용 엑스선 방어칸막이를 설치하여야 한다. 다만 건물의 벽으로 방어칸막이를 대신할 수 있다.
- 영상판독은 원격지 의사와 협진
- 「의료법」 타 조항 및 「의료기사 등에 관한 법률」 등 관련 법령을 준수해야 함

규제개선을 위한 노력으로 의료법 34조 원격의료 관련 법령 개정안이 특구 기간 내에 5건(2019.9.30. 강병원의원 대표발의, 2021.10.18. 최혜영의원 대표발의, 2022.11.1. 이종성의원 대표발의, 2023.3.30. 신현영의원 대표발의, 2023.4.4. 김성원의원 대표발의) 발의되었다. 코로나19로 한시적허용되었던 비대면의료가 2023년 6월에는 보건복지부 비대면진료사업으로 시범사업화 되었으며, 이는 법령개정을 염두에 둔 제도화로 볼 수 있다. 4년간의 특구 실증 특례로 비대면 모니터링 및 비대면 의료가 진행되었으며, 원격의료를 통해 격오지, 응급상황에서의 의료접근성 향상을 위한 근거 마련에 기여하였다.

4-2 디지털헬스케어 산업 생태계 고도화 성과

강원 디지털헬스케어 규제자유특구 실증특례 연장 기간에 100% 지방비(약 15억 원)를 투입하여 2022년형 강원 디지털헬스케어 산업생태계 구축 마련 및 특구를 통한 성과기반의 기술을 활용하여 코로나19 안심케어서비스를 운영하여 국민의 건강안전망 구축하였다. 이에 특구기업의 매출, 고용성과 향상과 더불어 글로벌진출 및 법률컨설팅 등 사업고도화를 위해 지원을 하였고, 중소기업으로 해외투자유치를 받는 성과를 냈다. 이러한 지역 산업의 발전은 의료기기에서 디지털헬스케어 기기 산업으로 전환하는 기업의 신규비즈니스 모델 발굴로 이어지며, 강원 디지털헬스케어 테스트베드를 통해 산업 생태계가 마련될 수 있었다. 2023년 2월 국무총리 주재의 11차 규제자유특구위원회에서 강원디지털헬스케어 규제자유특구는 우수특구로 선정되었으며, 같은 해 11월에는 중소벤처기업부장관으로부터 강원특별자치도의 우수 표창이 수여되었다.

강원특별자치도의 디지털헬스케어 관련 사업은 여러 갈래로 확대되어 진행되고 있다. R&D와 인재양성사업으로 강원 지역혁신플랫폼사업 및 인프라 구축에도 중앙정부 차원의 지원이 있다. 강원 국가혁신클러스터 육성사업(2018년~2027년) 강원 국가혁신융복합단지(원주) 디지털헬스케어 기업 R&D, 비R&D로 중추기술지원, 네트워크 고도화, 글로벌 연계, 사업화지원으로 구성되어 있다. 이외에도 디지털치료기기 지원센터를 운영하고 있으며, 2023년 12월에는 글로벌혁신특구로 정밀의료·디지털헬스케어 도내 첨단 산업의 성과 기반으로 인공지능(AI) 헬스케어 산업 육성을 위한 보건의료 데이터 특구를 조성할 계획이다. 규제자유특구 제도를 통해 기업 R&D 사업지원이 활성화되고 이는 기업발전 및 지역산업 발전으로 이어진다. 기업의 고용증가, 매출증가는 사회경제적 성과로 나타나 강원 디지털헬스케어 산업 발전, 정부 및 지자체 재정지원 확보, 지역발전, 강원 디지털헬스케어 역량 향상의 산업 생태계의 선순환을 구축하였다.

4-3 한계점 및 개선방안

특구 지정 시 지자체 신청 및 기업 제안을 통한 상향식

(Bottom-up)으로 진행되어 중앙정부의 중장기적 계획수립이 부재하였다. 기업의 실증방향 및 지자체의 의견이 적극 반영되는 장점이 있으나, 지자체 간 유사한 산업 분야가 생긴다는 문제가 있다. 실증기간이 종료 후 연계사업 방안이 부족했던 점이 한계로 이는 장기적으로 규제자유특구 육성 로드맵 계획이 수립되어 있지 않은 문제였다. 다만 규제로 인해 신산업 발전이 어려운 분야를 정부에서 개선하고자 규제자유특구를 지정하였고, 강원 디지털헬스케어 규제자유특구는 1차 특구로 지정되어 안전성검증으로 개선방안을 모색한 점은 매우 큰 의미가 있었다. 개선방안으로는 법령정비를 위해 부처간 협의가 긴밀히 되어야하며, 정책 목표에 맞는 기업지원 체계가 다양화 되어야 할 것이다.

V. 결 론

강원 디지털헬스케어 규제자유특구는 기업이 직면한 규제를 실증특례로 지역산업의 기술 발전 및 혁신 속도에 맞춰 신속하면서 지속적인 개선할 수 있도록 마련된 제도이다. 실증특례 기간 동안 기업에서는 안전성 테스트를 거쳐 사업모델 개발하며 법령개선 신청(임시허가 등)을 통해 사업의 안착화, 고도화를 이루어 강원 지역산업 발전 및 강원 지역의 균등발전을 도모하는 것을 목적으로 하였다. 이에 강원특별자치도는 디지털헬스케어 테스트베드 No1.을 목표로 지역 디지털헬스케어 사업모델의 혁신성 및 고도화를 위해 규제혁신 제도의 역할을 충실히 실행하였고, 휴대용 엑스선 진단시스템을 이용한 현장의료서비스의 임시허가 획득으로 규제 개선의 성과를 도출하였다. 보건복지부에서는 코로나19 상황에서 원격의료를 한시적으로 허용하였고, 이후 법적 제도화를 위한 비대면 의료 시범사업(2023.6.)을 진행하였다. 비록 원격의료관련 법령개정이 특구기간 내에 이루어지지 않았으나, 의료법 34조 원격의료의 법령발의안이 국회에 계류 중이며, 실증 및 안전성 검을 통한 특구의 실증이 제도화를 위한 근거로 기여하였다. 특구 성과로 디지털헬스케어 기업의 매출, 고용, 투자유치 등 사회·경제적 성장이 있었으며 디지털헬스케어 산업생태계 선순환 체계를 마련하였다. 디지털헬스케어 분야의 우수한 인재 양성 및 창업 기업 유치 등 경쟁력을 확보할 수 있는 정부재원이 마련되고, 매출 및 수출 증대를 위해 기업의 해외 판로개척 및 글로벌 역량 강화로 연결되고 있다. 강원 디지털헬스케어 규제자유특구의 제도적 성과로 지역의 역량 강화와 디지털헬스케어 산업 생태계 고도화를 추진중이다. 특구 종료 후 연계 사업 방안이 미흡한 부분과 전략적 장기계획이 부족했던 점을 한계로 볼 수 있어, 지속적인 지원체계 모색이 필요하다. 그럼에도 불구하고 특구 제도를 통해, 지역산업의 활성화 및 지역균등발전을 이룰 수 있도록 한 규제 개선을 위한 노력은 기업 및 산업 발전의 원동력이 되었으며, 기업의 세계화 진출을 위한 발판이 되었다. 강원 디지털헬스케어 규제자유특구의 제도적 성과로 지자체의 역량 강화를 비롯해 디지털

헬스케어 산업 생태계 고도화를 들 수 있다. 이를 통해 미래 산업 글로벌 도시로 도약하는 구심점이 될 수 있는 기반을 구축하였다. 이는 지역 경제 활성화를 위한 촉진제 역할을 할 수 있는 것으로 앞으로도 중앙정부의 제도적 정책 수행이 강조되어야 하는 것을 시사한다.

참고문헌

- [1] Y. Kim, "The Impact of Regulatory Approaches on Entrepreneurship and Innovation: In the Context of the Growth of Entrepreneurship in South Korea," *Asia-Pacific Journal of Business Venturing and Entrepreneurship*, Vol. 17, No. 4, pp. 1-16, August 2022. <https://doi.org/10.16972/apjbve.17.4.202208.1>
- [2] S. Kim, J. Park, and K. H. Bong, "The Effects of ESG Pressures on Corporate Innovation Activities: Focusing on Regulative and Normative Pressures," *Korean Management Review*, Vol. 52, No. 4, pp. 885-911, August 2023. <https://doi.org/10.17287/kmr.2023.52.4.885>
- [3] Ministry of SMEs and Startups. Regulation Free Special Zones [Internet]. Available: <http://rfz.go.kr>.
- [4] M.-S. Park and J.-H. Kim, "A Study on the Policy Direction for the Improvement of Regulation in Convergence Field -Focusing on Regulatory Sandbox and Special Regulatory Freedom Zones-," *Journal of Next-Generation Convergence Technology Association*, Vol. 5, No. 4, pp. 595-605, August 2021. <https://doi.org/10.33097/JNCTA.2021.05.04.595>
- [5] H. C. Kim and G. J. Hong, "Competitive Analysis and Implications for the Digital Healthcare Industry in Gangwon," *The e-Business Studies*, Vol. 23, No. 5, pp. 177-191, October 2022. <https://doi.org/10.20462/tebs.2022.10.23.5.177>
- [6] W.-H. Shim and J.-W. Park, "Regulatory Reform Plans and Strategies for the Emerging Digital Healthcare Industry," *Journal of Regulation Studies*, Vol. 27, No. 1, pp. 29-61, June 2018. <https://doi.org/10.22954/ksrs.2018.27.1.002>
- [7] G. E. Iyawa, M. Herselman, and A. Botha, "Digital Health Innovation Ecosystems: From Systematic Literature Review to Conceptual Framework," *Procedia Computer Science*, Vol. 100, pp. 244-252, 2016. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2016.09.149>
- [8] H. S. Kang, S. H. Byeon, and S. A. Lee, "A Study on the Global Trend and Development Strategy of Digital Healthcare Industry," *The e-Business Studies*, Vol. 23, No. 5, pp. 227-241, October 2022. <https://doi.org/10.20462/tebs.2022.10.23.5.227>
- [9] W.-H. Shim and J.-W. Park, "Regulatory Reform Plans and

- Strategies for the Emerging Digital Healthcare Industry,” *Journal of Regulation Studies*, Vol. 27, No. 1, pp. 29-61, June 2018. <http://doi.org/10.22954/ksrs.2018.27.1.002>
- [10] W. Jang, S. H. Lee, C.-B. Kim, and K.-K. Kim, “A Comparative Study on the Telehealth Regulations between U.S.A, Australia and Japan for Developing the Korean Telehealth System,” *Korean Journal of Medicine and Law*, Vol. 18, No. 1, pp. 78-103, June 2010.
- [11] E. S. Cho and W. T. Yoon, “A Study on the Diversity of Science and Technology Policy Issues and Policy Responsiveness,” *Korean Public Management Review*, Vol. 35, No. 2, pp. 201-223, June 2021. <http://doi.org/10.24210/kapm.2021.35.2.009>
- [12] S. H. Kim and H. Y. Oh, “Policy Conflict Analysis Combining Actor-Centered Institutionalism and Goal Framing Theory: In the Case of Telemedicine Policy,” *The Korea Association for Policy Studies*, Vol. 28, No. 4, pp. 145-179, December 2019. <https://doi.org/10.33900/KAPS.2019.28.4.5>
- [13] Y.-S. Choi, “A Study on the Introduction of Telemedicine - Coronavirus Disease 2019 and the Need for the Introduction of Telemedicine -,” *International Law Review*, Vol. 12, No. 1, pp. 113-137, May 2020. <https://doi.org/10.36727/jjilr.12.1.202005.005>
- [14] Y.-J. Jeun, “The Medical Information Protection and major Issues,” *Journal of the Korea Society of Computer and Information*, Vol. 17, No. 12, pp. 251-258, December 2012. <https://doi.org/10.9708/jksci/2012.17.12.251>
- [15] J.-S. Kim and S.-H. Oh, “Issue Analysis on the Deregulation of Telemedicine in the Digital Convergence Era,” *Journal of Digital Convergence*, Vol. 18, No. 12, pp. 445-457, December 2022. <https://doi.org/10.14400/JDC.2020.18.12.445>
- [16] Medicine News. ‘Telemedicine’ Started by COVID-19, A Conflict between the Medical Association and Government [Internet]. Available: <http://www.newsmg.com/news/articleView.html?idxno=205110>.
- [17] Electronic Times Internet. Telemedicine Debate Rekindled by COVID-19 [Internet]. Available: <https://www.etnews.com/20200305000200>.
- [18] Medi:Gate News. Telemedicine, if the trend of the times is to approach patient convenience and future medicine rather than industrial approach [Internet]. Available: <https://medigatenews.com/news/3473917426>.
- [19] D. Kim, “Considerations on Untact Healthcare, Another Name for Telemedicine,” *The Korean Journal of Medicine*, Vol. 95, No. 4, pp. 228-231, August 2020. <https://doi.org/10.3904/kjm.2020.95.4.228>
- [20] A. Elawady, A. Khalil, O. Assaf, S. Toure, and C. Cassidy, “Telemedicine during COVID-19: A Survey of Health Care Professionals’ Perceptions,” *Monaldi Archives for Chest Disease*, Vol. 90, No. 4, pp. 576-581, September 2020. <https://doi.org/10.4081/monaldi.2020.1528>
- [21] J. Stephenson, “Report Dissects Fraud Risk in Telehealth Services Billed to Medicare,” *JAMA Health Forum*, Vol. 3, No. 9, e223887, September 2022. <https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2022.3887>
- [22] P. A. Solari-Twadell, M. Flinter, B. Rambur, S. Renda, S. Witwer, P. Vanhook, and L. Poghosyan, “The Impact of the COVID-19 Pandemic on the Future of Telehealth in Primary Care,” *Nursing Outlook*, Vol. 70, No. 2, pp. 315-322, March-April 2022. <https://doi.org/10.1016/j.outlook.2021.09.004>
- [23] Health Insurance Review & Assessment Service. Temporary Guide-Non-Face-to-Face Treatment [Internet]. Available: <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020002000100&brdScnBltno=4&brdBltNo=8456>.
- [24] H. S. Chin, D. P. Marasini, and D. H. Lee, “Digital Transformation Trends in Service Industries,” *Service Business*, Vol. 17, No. 1, pp. 11-36, March 2023. <https://doi.org/10.1007/s11628-022-00516-6>
- [25] H. J. Yoo and M. A. Park, “Digital Healthcare for Frailty (Systematic Review),” *GRI Review*, Vol. 25, No. 4, pp. 309-332, November 2023.
- [26] K.-D. Kwon, “A Survey on the Public Awareness of Digital Healthcare,” *Journal of Digital Contents Society*, Vol. 23, No. 3, pp. 551-558, March 2022.



윤완태 (Wan-Tae Yoon)

2003년 : 서울시립대학교 행정학전공(행정학 석사)
2010년 : 강원대학교 행정학전공(행정학 박사수료)

2023년~현 재: 강원특별자치도 기회발전특구 자문위원회 위원

2023년~현 재: 강원특별자치도 기업규제혁신 TF 위원

2007년~현 재: (재)강원테크노파크 정책기획단 규제혁신팀 팀장

※ 관심분야 : 규제자유특구(Regulaton Free Zone), 디지털헬스케어(Digital Healthcare), 지역산업 정책(Policy of regional industrial) 등



최은실 (Eun-Sil Choi)

2011년 : 가톨릭대학교 보건대학원 보건정보전공(보건학 석사)

2018년 : 고려대학교 일반대학원 보건과학과 보건정책관리전공(보건학 박사)

2018년~2019년: 고려대학교 보건과학연구소 연구교수

2019년~2021년: 강원도공공보건의료지원단 책임연구원

2021년~현 재: (재)강원테크노파크 미래사업단 디지털헬스팀 과장

※ 관심분야 : 디지털헬스케어(Digital Healthcare), 보건정책(Public Policy), 구강보건(Public Oral Health) 등