

삼성 KPMG

Samjong INSIGHT

Vol. 89·2024

삼성KPMG 경제연구원

시로 촉발된 헬스케어 산업의 대전환

Thought Leadership I
AI 헬스케어의 과거와 현재, 그리고 미래

Thought Leadership II
AI 헬스케어 전장(戰場)으로 뛰어드는 기업들

Contents

Vol. 89·2024 (통권 제89호)

시로 촉발된 헬스케어 산업의 대전환

Executive Summary

Thought Leadership I

AI 헬스케어의 과거와 현재, 그리고 미래

AI 헬스케어 시대의 도래	02
AI 헬스케어는 지금 몇 시인가?	06
한국 AI 헬스케어 시장의 성장과 그 배경	08
AI 헬스케어가 해결해야 할 숙제	12
[참고] 보건의료데이터 활용 가이드라인	18
[참고] EU, 미국, 국내 AI법 비교	20
[참고] 해외 의료 기술·의료기기 보험 제도 비교	23

Thought Leadership II

AI 헬스케어 전장(戰場)으로 뛰어드는 기업들

시장 선점을 위한 기업들의 각축전	24
국내 AI 헬스케어 산업 경쟁 구도	31
결론 및 시사점	34
[참고] AI 헬스케어 시장진입을 위한 고려사항	37
[Appendix] 국내 주요 AI 헬스케어 기업	38

Contact us

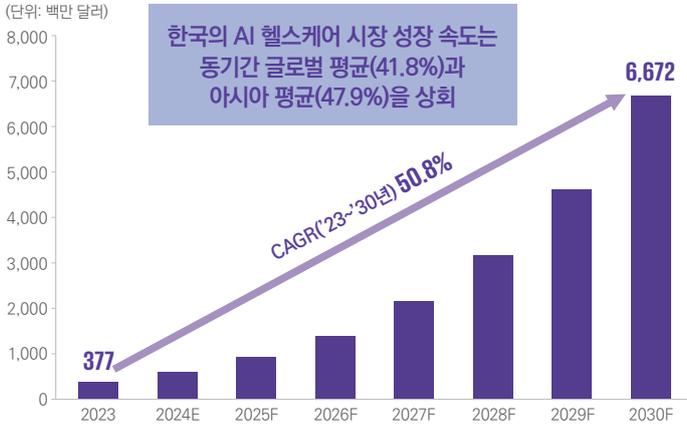
박도휘 수석연구원	dohwipark@kr.kpmg.com	02-2112-0904
이시언 연구원	seanlee7@kr.kpmg.com	02-2112-0181
송영선 선임연구원	youngsunsong@kr.kpmg.com	02-2112-3546

본 보고서는 삼정KPMG와 KPMG member firm 전문가들이 수집한 자료를 바탕으로 일반적인 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 보고서에 포함된 자료의 완전성, 정확성 및 신뢰성을 확인하기 위한 절차를 밟은 것은 아닙니다. 본 보고서는 특정 기업이나 개인의 개별 사안에 대한 조언을 제공할 목적으로 작성된 것이 아니므로, 구체적인 의사결정이 필요한 경우에는 당 법인의 전문가와 상의하여 주시기 바랍니다. 삼정KPMG의 사전 동의 없이 본 보고서의 전체 또는 일부를 무단 배포, 인용, 발간, 복제할 수 없습니다.

Executive Summary



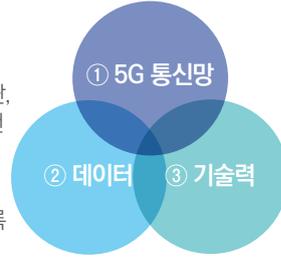
▶▶ 한국 AI 헬스케어 시장 규모 전망



Source: MarketsandMarkets, Artificial Intelligence(AI) Market(2023.06), 삼성KPMG 경제연구원 재구성

▶▶ 한국 AI 헬스케어 시장의 성장 요인

- 5G 통신망 기술 수준 글로벌 시장에서 압도적인 우위
- 5G 가입자 비중 전 세계 2위
- 건강보험공단, 3조 4천억 건 (356TB) 데이터 누적
- 전자 의무기록 보급률 약 92% 기록
- 의료기기 무역 수지 3년 연속 흑자
- 의료영상 데이터 분석 기술 특허출원 증가 속도 세계 2위



▶▶ AI 헬스케어가 해결해야 할 숙제



▶▶ AI 헬스케어 전장(戰場)으로 뛰어드는 기업들



AI 헬스케어 산업의 부상으로 다양한 이종 산업의 플레이어들이 시장에 참여, 코피티션(Co-petition, 경쟁과 협력)을 진행 중

▶▶ AI 헬스케어 비즈니스 모델 수립 시 고려사항

시장 니즈	규제·제도	기술
<ul style="list-style-type: none"> 목표 진출 시장 정의 및 시장(수요, 성장성 등) 분석 의료기관, 환자 등 주요 이해관계자 의견 수렴 	<ul style="list-style-type: none"> 제품·서비스 기획 단계부터 향후 사업모델 고려 시, 운영에 저촉될 수 있는 주요 법·제도 조사 규제 위반 없이 영위 가능한 단계별 사업 확장방안 수립 	<ul style="list-style-type: none"> 사용자 중심의 제품 개발, 검증 및 개선방안 도출 경쟁기업 특허분석을 통한 동향 파악 및 사업 방향 개선

Thought Leadership I

AI 헬스케어의 과거와 현재, 그리고 미래

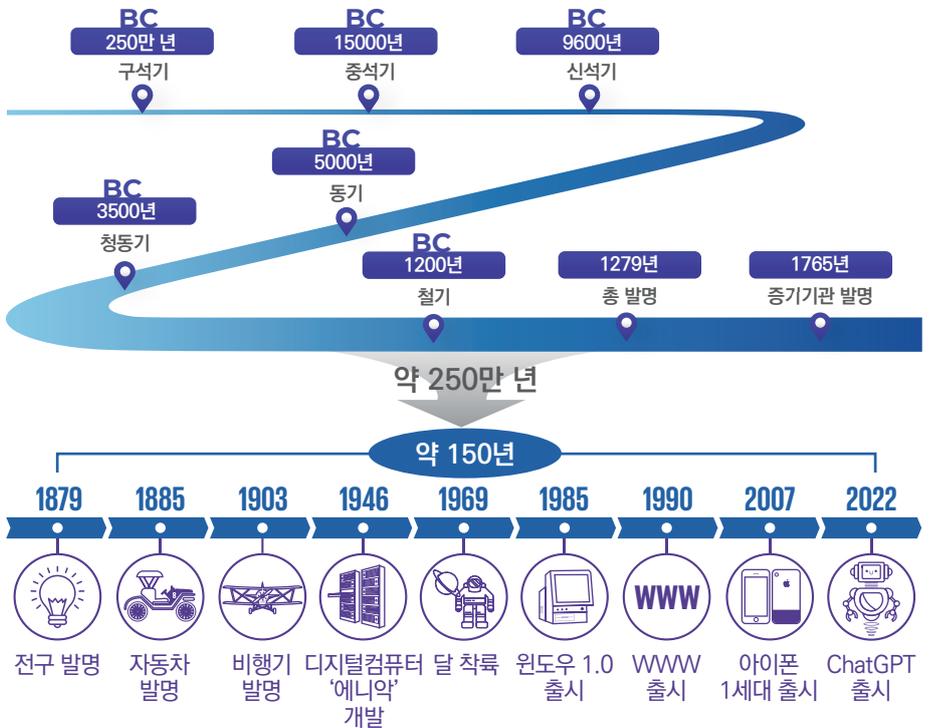


AI 헬스케어 시대의 도래

기술의 기하급수(幾何級數)적인 발전

미국의 미래학자 레이 커즈와일(Ray Kurzweil)은 ‘수확 가속 법칙(Law of Accelerating Returns)’의 개념을 설명하며 “기술이 축적되고, 그 축적된 기술이 진화를 빠르게 하면 기술 진화의 가속도가 붙게 된다”고 언급했다. 이는 본래 기술 진화의 가속도는 현재까지 축적된 기술에 의존하게 된다는 것을 의미하며, 새로운 기술은 현재까지의 기술 발전을 바탕으로 더욱 더 효율적으로 개발된다는 의미이다.

》 인류의 기술 발전 역사



“ 기술이 축적되고, 그 축적된 기술이 진화를 빠르게 하면 기술 진화의 가속도가 붙게 된다. ”
 - 미국의 미래학자 레이 커즈와일 -

지난 우리 인류의 기술 발전 과정을 돌이켜 보면, 기술의 발전속도는 시대를 거듭하면 거듭할수록 기하급수적으로 가속화되었다. '도구 만드는 인간'이라는 뜻을 가진 '호모 하빌리스'(Homo Habilis)가 처음으로 돌을 깨뜨려 만든 도구를 사용한 이후, 화살촉, 돌칼 등 정교한 도구를 사용하기까지 약 250만 년 이상의 시간이 걸렸다. 그 후로 약 1만 년이 지나 인류는 철기를 들기 시작했으며, 불과 3천 년이 지나 인류의 역사를 바꾼 발명품이라 불리는 종이 인간의 손에 들어왔다.

“
‘제2의 증기기관’이라고
불리는 AI 기술의 등장,
점점 더 가속화될 AI 기술의
성장과 변화 속도를
주목해야 할 시점 ”

약 500년이 지난 1775년 영국에서 최초로 발명된 증기기관으로 산업혁명이 일어나면서 인류의 기술 발전 속도는 기하급수적으로 빨라졌다. 인류는 1879년 에디슨이 발명한 전구를 통해 낮과 같은 밤을, 1903년에는 하늘을 나는 라이트 형제를, 1969년에는 달에 착륙하는 닐 암스트롱을 보았다.

20세기 말에 들자 기술의 발전 가속도는 더욱더 빨라지게 되었다. 1991년 '월드 와이드 웹'(World Wide Web)이 등장하며 인터넷 대중화를 이끌었고, 2007년 아이폰의 출시로 스마트폰 시대가 열렸다. 바야흐로 2022년 말 스스로 생각하고 학습하는 인공지능 ChatGPT가 세상에 나타나면서 본격적인 AI 시대를 예고하고 있다. 이는 에디슨이 전구를 발명한 지 채 150년도 되지 않은 시간이었다.

'제2의 증기기관'이라고 불리는 AI 기술이 우리 눈앞에 다가와 있다. 불과 10년 전까지만 해도 AI를 활용한다는 것은 먼 훗날의 이야기처럼 느껴졌으나, 이제는 이 기술이 우리의 삶을 바꿔 놓을 것임을 인정하지 않을 수 없게 되었다. 점점 더 가속화되는 인류의 기술은 과연 앞으로 어디까지 성장할지, 또 그 속도는 얼마나 빠르게 변화할지 주목해야 할 시점이다.



“ 의료데이터를 AI 기술을 통해 분석하고 해석함으로써 질병 진단, 예방, 치료, 관리 등 의료서비스 전주기에서 혁신적인 변화를 창출 ”

AI 헬스케어는 무엇인가?

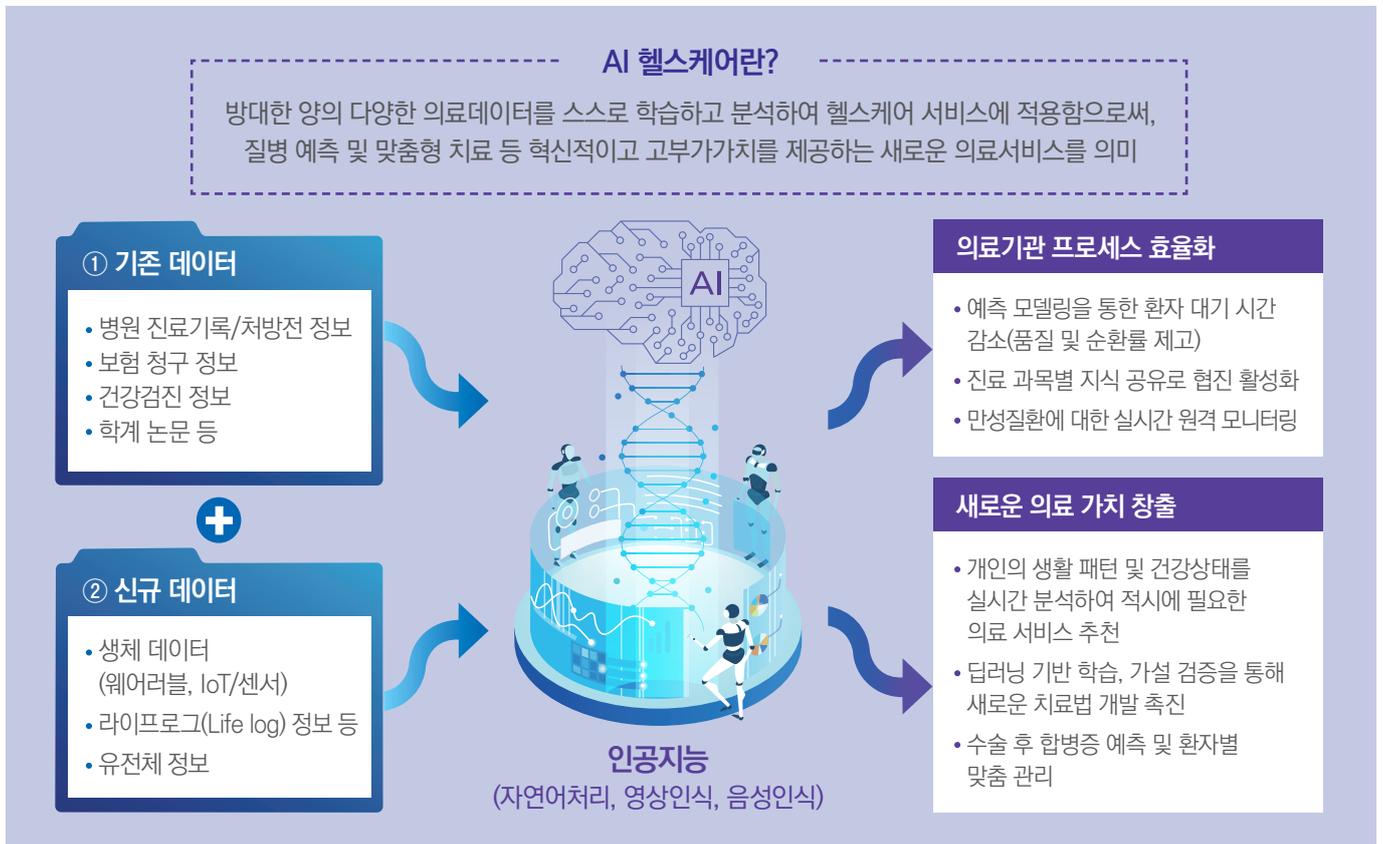
헬스케어 산업에서도 AI 기술의 접목이 빠르게 진행되고 있다. AI 기술은 방대한 양의 의료 데이터를 구축하고 이를 분석 및 해석함으로써 각종 질병의 예방, 진단, 치료, 관리 등 의료 서비스의 전주기에 걸쳐 혁신적인 변화를 만들어내고 있다.

AI 헬스케어는 기존의 헬스케어 산업에 AI 기술이 접목된 것으로, 환자의 진료기록, 보험청구 정보, 학계논문 등과 같은 기존의 의료데이터뿐만 아니라 생체 데이터, 라이프로그, 유전체 정보 등 기존에 확보하기 어려웠던 새로운 데이터까지 수집 및 통합하고 AI 기술을 통해 이를 분석하여 환자에게 적절한 진단과 치료를 제공하는 의료 서비스를 의미한다.

AI 기술 기반의 예측, 자연어처리, 영상인식, 음성인식 등 다양한 기술들이 헬스케어 분야에 적절하게 활용되면 다음과 같은 혁신적인 서비스가 제공될 수 있다. 먼저, AI 헬스케어는 개인의 생활패턴을 분석하여 맞춤형 건강관리를 코칭하고, 의료 서비스를 추천하는 등의 의사결정을 지원하며, 딥러닝 기반의 학습 및 가설검증을 통해 새로운 치료법 개발을 추진하는 등 다양한 역할을 할 수 있을 것으로 예상된다.

또한 예측 모델링을 통한 환자 대기시간 감소나 진료과목별 지식 공유로 의사 간의 협진 활성화, 만성질환에 대한 실시간 원격 모니터링 등의 프로세스 효율화도 이루어 낼 수 있다. 그 외에도 개인별 생활패턴 및 개인의 생체정보 등 데이터를 기반으로 한 개인 맞춤형 치료나 수술 후 합병증 예측, 환자별 맞춤 관리 등 기존에 시도하기 어려웠던 신규 제품 및 서비스를 개발하는 데에도 도움을 줄 것으로 기대된다.

» AI 헬스케어의 개념과 장점



“
 딥러닝, 자연어처리,
 영상인식, 음성인식 기술은
 의료 산업의 전반적인
 운영 모델을 변화시켜 ”

앞서 이야기한 AI 헬스케어 산업의 실현에는 기술의 발전이 큰 역할을 하고 있다. 딥러닝 기반 자연어처리, 영상인식, 음성인식 등 대표적인 AI 기술이 급격히 발전하면서 그동안 개념적으로만 이야기되었던 여러 서비스들이 빠르게 현실화되고 있다. 헬스케어 산업은 복잡하고 예측하기 어려운 환자의 상황에 대응해야 한다. 이러한 특성으로 인해 지금까지는 인간의 두뇌와 손이 타 산업 대비 상대적으로 많이 사용되는 노동집약적 산업으로 여겨졌다. 하지만 AI 분야의 발전은 기존 헬스케어 산업의 틀을 깨고, 혁신 속도를 가속화하며, 나아가 운영 모델 전체를 변화시키고 있다.

대표적으로 딥러닝 기술은 의료데이터의 분석과 해석을 자동화하여 개인화된 의료 서비스를 제공하는 데 기여할 수 있다. 예를 들어, 영상인식 기술은 의료 영상을 분석하여 질병의 조기 진단을 돕는 등 의료진의 업무를 지원하고 의사의 판단을 보조하는 데 활용될 수 있다. 또한 자연어처리 기술은 의료 기록의 자동 분석 및 요약에 사용될 수 있으며, 음성인식 기술은 환자와 의료진 간의 의사소통을 향상시킨다. 마지막으로 최근 많은 주목을 받고 있는 거대 언어 모델을 통해서는 환자 상태와 관련된 기록을 요약하고 처방에 필요한 정보를 효율적으로 판단하여, 진단의 속도와 정확도를 높이고 환자별 개인화된 맞춤치료법을 제시할 수 있을 것으로 기대된다.

» 주요 AI 기술의 의료분야 적용 현황

기술	내용	의료분야로의 적용 현황
자연어처리	<ul style="list-style-type: none"> 인간의 언어 현상을 이해하고 분석하여 컴퓨터가 처리 가능한 형태로 바꾸는 기술 	<ul style="list-style-type: none"> EMR/EHR¹⁾을 자연어처리 기술로 분석하여 병원의 전체적인 생산성을 향상 자연어 챗봇 플랫폼을 이용한 초진 환자 문진, 인공지능 간호 기록 보조 등의 서비스 제공
영상인식	<ul style="list-style-type: none"> 이미지나 비디오에서 사람, 물체, 장면 등을 인식하고 이미지 속 대상이 무엇인지 해석하는 기술 	<ul style="list-style-type: none"> 의료 이미지 분석을 통해 질병 진단, 치료 및 예방에 대한 의사 결정을 지원 의료 영상기록을 대량으로 빠른 시간에 처리함으로써 의료진의 치료 결정에서 불확실성 감소 및 효율성 제공
음성인식	<ul style="list-style-type: none"> 컴퓨터나 기계가 인간의 음성을 인식하고 이해하여 텍스트로 변환하거나 명령을 수행하는 기술 	<ul style="list-style-type: none"> 의사나 간호사가 환자와의 대화를 녹음한 후, 음성인식 기술을 사용해 자동으로 텍스트로 변환하여 의료 기록을 작성 다양한 언어를 사용하는 환자와 의료진 간의 실시간 통역을 제공하여 언어 장벽을 제거
거대 언어 모델 (LLM ²⁾)	<ul style="list-style-type: none"> 인간의 언어를 이해하고 또한 그 언어의 방식으로 답을 생성하도록 훈련된 AI 모델 방대한 양의 학습 데이터를 이용해 일반적인 주제에 대해 많은 대화 결과물을 확보 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 의료진이 환자의 방대한 의료 기록을 빠르게 이해할 수 있도록 요약본을 제공 환자의 현재 상태, 과거 병력, 기존 처방 내역 등을 자동으로 추출하여 의사에게 제공함으로써, 보다 정확한 처방을 지원

Note: 1) EMR(Electronic Medical Record, 전자의무기록), EHR(Electronic Health Record, 전자건강기록)

Note: 2) LLM(Large Language Model, 거대 언어 모델)

Source: 삼정KPMG 경제연구원

AI 헬스케어는 지금 몇 시인가?

“
글로벌 AI 헬스케어 시장
규모는 2030년 1,817억
9,000만 달러까지
증가할 것으로 전망 ”

폭발적인 성장이 예고된 AI 헬스케어 시장

의료데이터의 양과 복잡성 증가, 의료 비용의 절감과 품질 향상에 대한 환자들의 요구, 의료 인력의 부족 등과 같은 문제가 대두되면서 헬스케어 산업 내 AI 도입의 필요성은 더욱 증가하고 있다. 특히 이전에는 실현하기 어려웠던 헬스케어 산업 내 다양한 아이디어들이 급속도로 발전하는 AI 기술력과 만나면서 AI 헬스케어 시장 성장의 가속도는 점점 더 빨라지고 있다.

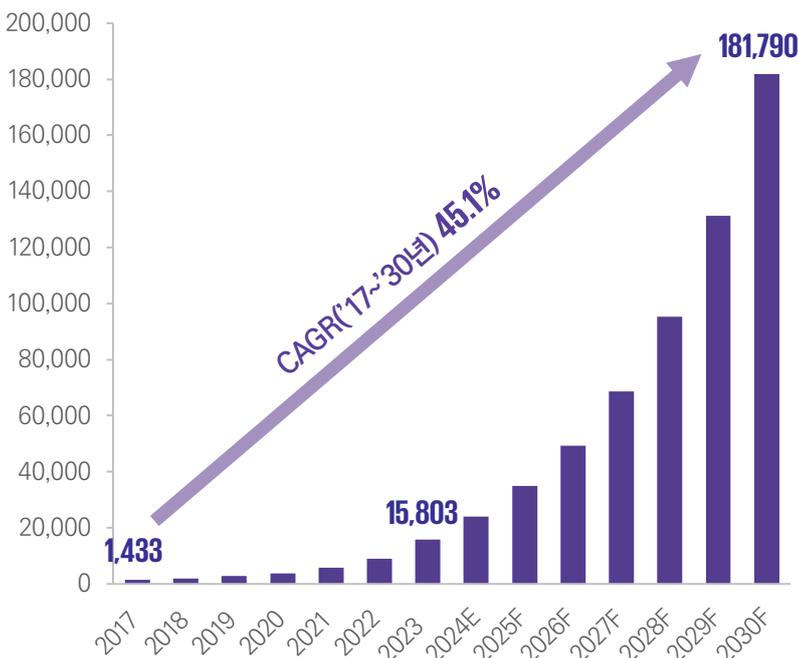
시장 조사 기관인 마켓앤마켓(MarketsandMarkets)은 2017년 14억 3,300만 달러였던 글로벌 AI 헬스케어 시장 규모가 2023년 158억 300만 달러까지 증가하였으며, 2030년에는 1,817억 9,000만 달러까지 폭발적으로 증가할 것으로 내다보았다.

특히 이미 선제적으로 AI 기술을 도입해 왔던 금융, 유통·소비재, 제조산업과 비교해 봤을 때도 AI 헬스케어 산업의 성장 속도가 월등히 빠른 것으로 나타났다. 2023년부터 2030년까지 연평균 성장률을 비교해 보았을 때 금융(32.4%), 유통·소비재(34.7%), 제조(35.7%)보다 높은 41.8%를 기록할 것으로 전망된다.



» 글로벌 AI 헬스케어 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러)

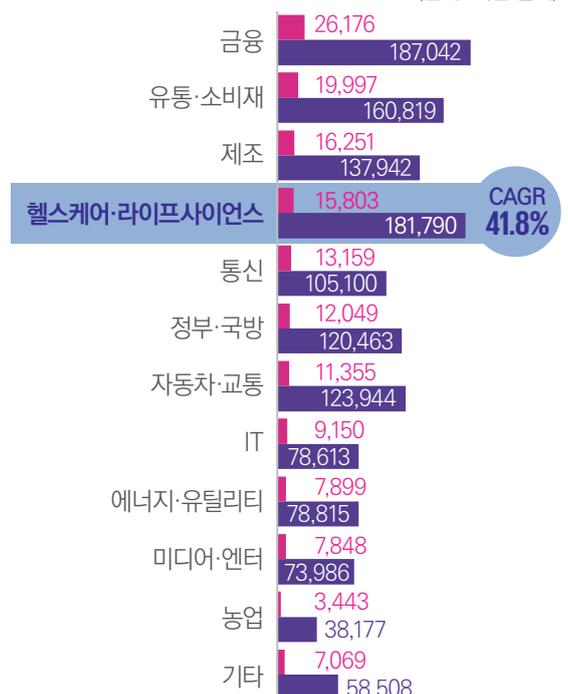


Source: MarketsandMarkets, Artificial Intelligence(AI) Market(2023.06), 삼성KPMG 경제연구원 재구성

» 업종별 AI 시장 규모

■ 2023 ■ 2030

(단위: 백만 달러)



Source: MarketsandMarkets, 삼성KPMG 경제연구원 재구성

“ 2030년까지 AI를 활용한 생활습관 관리 및 모니터링(웨어러블) 분야 연평균 45.6% 성장, 우리들 실생활에 점점 더 접목되어 갈 것임을 암시 ”

“ 아시아 시장 2030년까지 연평균 47.9% 성장 가장 빠르게 성장하는 시장으로 등극할 전망 ”

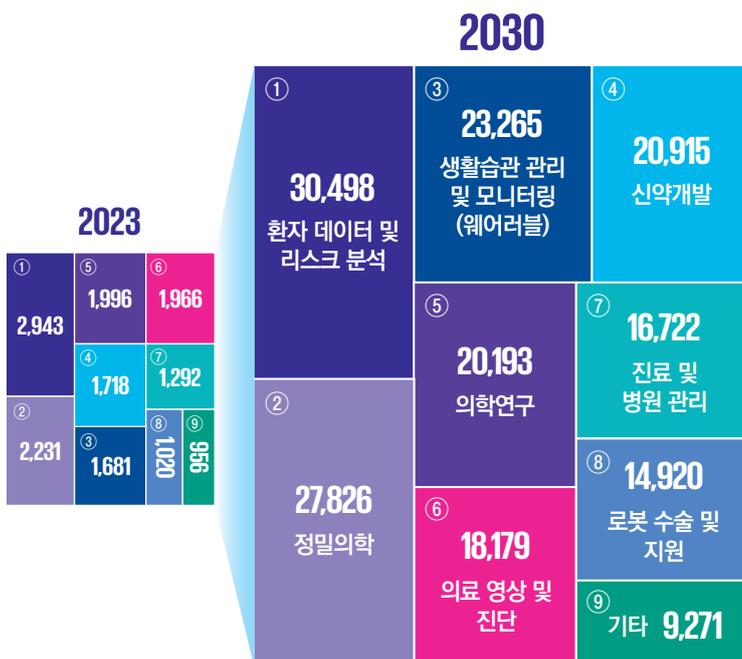
적용 분야에 따른 AI 의료 및 헬스케어의 시장 규모를 살펴보면, 2023년에는 환자 데이터 및 리스크 분석 분야가 29억 4,300만 달러로 가장 큰 시장 규모를 보였으며, 그 뒤로 정밀의학(22억 3,100만 달러), 의학연구(19억 9,600만 달러) 순으로 나타났다. 이는 환자 데이터의 활용 범위 확대에 기인한 것으로 판단된다. 실제로 헬스케어 분야에서의 데이터 분석은 전자 의무기록을 바탕으로 한 임상적 의료데이터 분석, 유전체 데이터를 통한 유전자 치료 방법과 기기 개발을 위한 분석, 라이프로그 데이터를 활용한 인공지능 솔루션 개발에 이르기까지 활용 범위가 넓어지고 있다.

2030년 전망치를 살펴보면 순위가 소폭 바뀌게 되는데, 생활습관 관리 및 모니터링(웨어러블) 분야가 232억 6,500만 달러(연평균 45.6% 성장)를 기록하며 의학연구 분야를 밀어내고 3위를 차지했다. 그 외에도 연평균 성장률을 비교해 보면 로봇 수술 및 지원 분야 시장은 2030년까지 7년간 연평균 46.7% 증가하며 가장 빠른 속도의 성장을 보일 것으로 전망된다. 이는 AI 헬스케어가 더 이상 연구 분야에만 국한되지 않고 우리들의 실생활에 점점 더 접목되어 갈 것임을 암시한다.

권역별 AI 헬스케어 시장 규모 전망을 살펴보면 2030년 기준 720억 3,500만 달러로 북미 시장이 가장 큰 규모를 보일 것으로 전망되며, 그 뒤로 아시아(494억 2,300만 달러), 유럽(310억 7,400만 달러)이 차지할 것으로 보인다. 주목해 볼 부분은 시장 성장 속도로 보았을 때 아시아 시장이 2023년 부터 2030년 까지 연평균 47.9% 성장으로 가장 빠르게 성장하는 시장으로 등극할 것으로 전망된다.

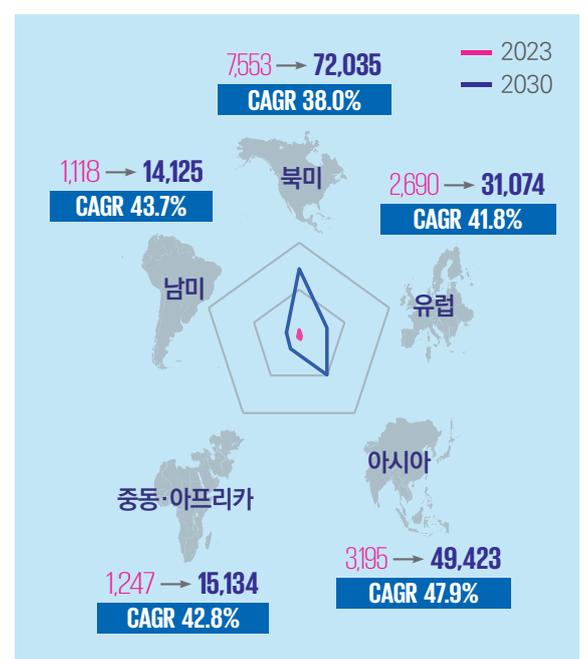
》 적용 분야에 따른 AI 헬스케어의 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러)



》 권역별 AI 헬스케어 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러)



한국 AI 헬스케어 시장의 성장과 그 배경

“ 국내 AI 헬스케어 시장은 평균 50.8% 성장하며 2030년 66억 7,200만 달러를 기록할 전망 ”

한국 AI 헬스케어 시장의 가파른 성장, 그 배경은?

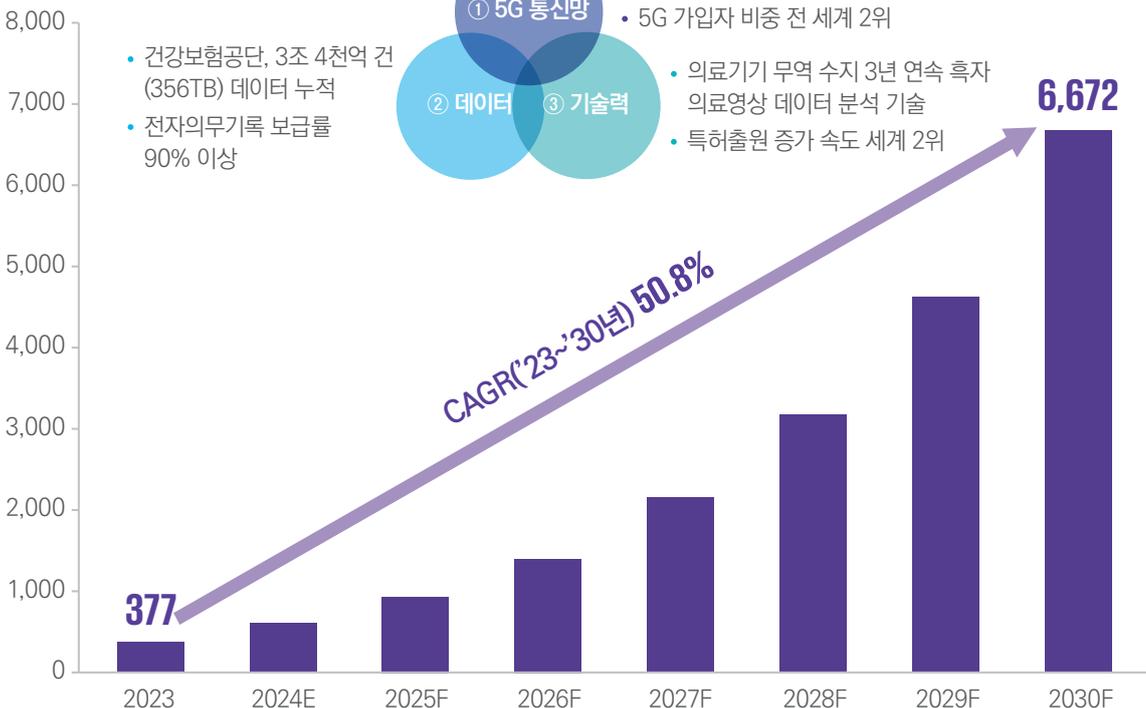
국내 AI 헬스케어 시장 또한 세계적인 추세와 유사하게 고성장 기조를 지속적으로 유지할 것으로 보인다. 한국의 AI 헬스케어 시장은 2023년 3억 7,700만 달러에서 연평균 50.8% 성장하며 2030년 66억 7,200만 달러를 기록할 것으로 전망된다. 주목할 점은 이러한 성장 속도가 글로벌 평균(41.8%)과 아시아 평균(47.9%)을 상회한다는 점이다. 한국 AI 헬스케어 시장이 이러한 가파른 성장속도를 보일 수 있는 이유는 무엇일까?

한국 AI 헬스케어 성장을 이끌 요인으로 먼저 우수한 5G 통신망 확보를 꼽을 수 있다. 한국은 글로벌 시장에서 5G 기술의 압도적인 우위를 보이고 있으며, 5G 가입자 비중도 전 세계에서 2위를 차지하고 있어 AI 헬스케어 발전의 중요한 기반을 마련하고 있다. 또한 한국의 전자의무기록(EMR) 보급률은 90% 이상이며, 전 국민이 건강보험이라는 단일 보험 제도에 가입되어 있어 의료 빅데이터 확보에 용이하다. 마지막으로 한국 의료기기 기업들의 기술력 증대를 꼽을 수 있다. 의료기기 무역 수지가 3년 연속 흑자를 기록하고 있으며, 의료영상 데이터 분석 기술 특허출원 증가 속도도 세계 2위를 기록했다.



» 한국 AI 헬스케어 시장 규모 전망 및 성장 요인

(단위: 백만 달러)



- 건강보험공단, 3조 4천억 건 (356TB) 데이터 누적
- 전자의무기록 보급률 90% 이상



- 5G 통신망 기술 수준 글로벌 시장에서 압도적인 우위
- 5G 가입자 비중 전 세계 2위
- 의료기기 무역 수지 3년 연속 흑자
- 의료영상 데이터 분석 기술
- 특허출원 증가 속도 세계 2위

“ 한국의 AI 헬스케어 시장 성장 속도는 동기간 글로벌 평균(41.8%)과 아시아 평균(47.9%)을 상회 ”

“ 5G 통신망 기술 수준
글로벌 시장에서
압도적인 우위를 차지,
5G 가입자 비중
전 세계 2위를 기록 ”

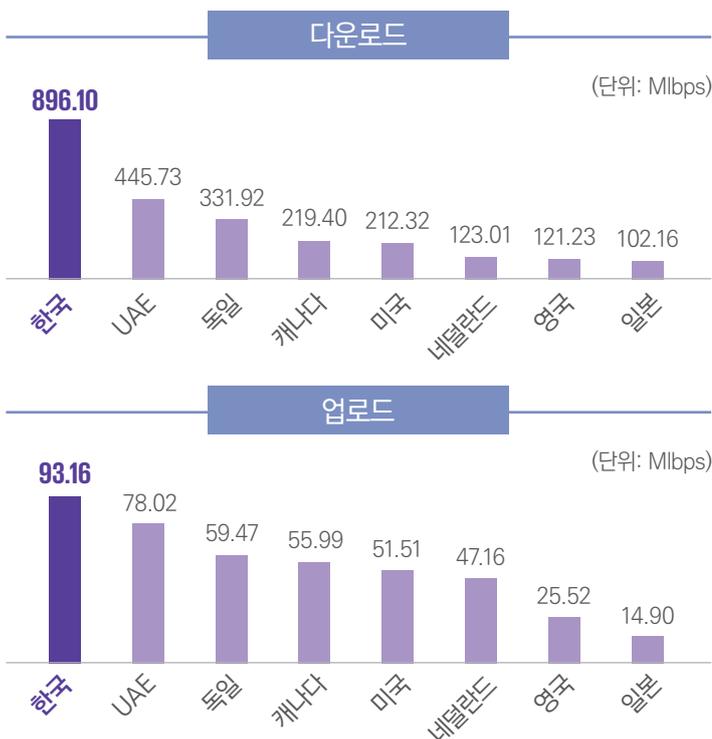
① AI 헬스케어 산업 키울 방아쇠, 5G 통신망의 확보

AI 헬스케어 산업의 성장은 우수한 5G 통신망이 확보되어야 실현 가능하다. 다양한 원격 센서 기기를 활용해 환자의 생체 데이터를 실시간으로 제공받을 수 있는 환경이 조성되기 때문이다. 의료진은 각종 장치와 센서를 통해 수집한 환자의 데이터를 고도화된 알고리즘으로 분석해 정확한 진단과 처방을 내릴 수 있게 된다. 또한 의료 영상, 생체 신호, 의료 기록 등 대량의 의료데이터 처리 속도를 높이고 AI 알고리즘 성능을 향상시키기 위해서는 5G 통신망 확보가 필수적이다.

한국의 5G 통신망 기술 수준은 글로벌 시장에서 압도적인 우위를 보인다. 한국통신사업자 연합회(KTOA)에 따르면 한국을 포함한 미국·캐나다·영국·독일·네덜란드·일본·UAE 등 8개국 중 한국의 5G 다운로드 속도와 업로드 속도는 월등히 빠른 것으로 나타났다. 한국은 7개국 평균 다운로드 속도(217.36Mbps)보다 4배 이상 빠르고, 2위인 UAE(445.73Mbps)보다도 2배 이상 빨랐다. 한국의 5G 가입자 비중 또한 높은 수준을 보이고 있다. 2023년 OECD의 발표에 따르면 한국의 5G 가입자 비중은 54.2%로 75.8%를 기록한 덴마크에 이어 OECD 회원국 중 2위를 차지하며 향후 AI 헬스케어 산업의 발전의 기반을 확보한 것으로 분석된다.

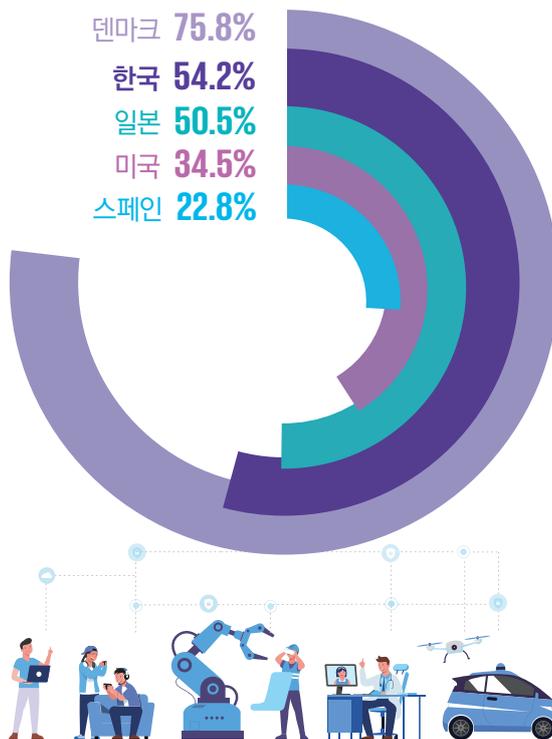
최근 전 세계 통신산업 주도권 경쟁이 5G에서 6G로 이동하고 있다. 6G 기술은 5G보다 약 50배 더 빠르다고 평가되며, 2028년 상용화를 목표로 개발 중이다. 이러한 개발속도의 차이가 향후 AI 헬스케어 시장에서 국가 간 패권 경쟁에 영향을 끼칠 것으로 전망된다.

» 국가별 5G 속도 비교



Source: 한국통신사업자연합회(KTOA)
Note: 2023년 8월 발표

» 5G 가입자 비중



Source: OECD
Note: 2022년 기준 인구 100명당

② 세계 최고 수준의 의료 빅데이터와 IT 인프라를 보유한 한국

세계적으로 한국의 의료데이터의 보유량과 인프라는 높은 수준으로 평가받는다. 그 이유로 한국에는 높은 품질의 공공의료데이터가 많이 축적되어 있고, 이를 효율적으로 활용할 수 있는 IT 의료 인프라가 매우 높은 수준으로 구축되어 있기 때문이다.

“
건강보험공단, 3조 4천억 건
(356TB) 데이터 누적,
전자의무기록 보급률
약 92% 기록 ”

먼저 높은 품질의 공공의료데이터가 많이 축적되었던 이유는 전 국민이 건강보험에 가입되어 검진 기록이 지속적으로 생성되어 왔기 때문이다. 건강보험심사평가원에 따르면 매년 약 4,890만 명의 국내 환자가 약 9억 5,000만 건의 진료를 받고 있는 것으로 나타났다. 실제로 건강보험공단과 건강보험심사평가원이 발표한 자료에 따르면 두 기관이 보유한 의료 빅데이터는 각각 3조 4,000억 건(356TB)과 3조 건(300TB)까지 누적된 것으로 나타났다. 또한 질병관리청은 국립중앙인체자원은행, 만성질환·감염성질환·영양 등 국민건강영양조사 정보, 검역·감염병 등 공중보건에 관한 보건행정정보를 다수 보유하고 있으며 그 데이터의 수는 지난 코로나19 이후 더욱 급격하게 증가한 것으로 알려져 있다.

두 번째로, 한국 AI 헬스케어 시장의 성장을 이끌 요소로는 높은 수준의 IT 의료 인프라가 있다. 국내 대다수의 의료기관이 세계적 수준의 전자의무기록 시스템을 보유하고 있어 환자의 진료 기록이 전자 문서로 체계화되어 있다는 점이 특징이다. 한국의 전자의무기록 보급률은 90% 이상이며, 이는 세계에서 가장 높은 수준이다. 마지막으로 지난 2020년 6월부터 도입된 전자 의무기록 인증제를 통해 의료 정보 공유가 활성화되고, 보건의료 정보체계 표준화가 가능하게 됐다. 물론 여전히 중소병원의 인증제 참여 비율이 낮다는 문제점은 제기되고 있지만, 인증제를 통한 진료의 연속성 확보와 환자의 안전과 의료비 절감에 도움이 된다는 점에 대해서는 공감하고 있는 상황이다. 보건복지부가 지난 2023년 6월, 전자의무기록 인증제의 참여를 높이기 위해 인센티브를 검토하고 있다고 밝힘에 따라 참여율은 점차 높아질 것으로 기대된다.

» 국내 기관별 공공보건의료데이터 보유 현황

기술	내용
건강보험공단	<ul style="list-style-type: none"> 국민건강검진, 가입자 자격, 보험료 청구·지급내역, 진료 내역, 투약·예방접종 내역, 생활 습관, 장기요양보험, 공급자 관련 정보(의료기관, 검진기관, 요양시설) 등 건강 관련 주요 빅데이터 약 3조 4천억 건(356TB) 보유
건강보험심사평가원	<ul style="list-style-type: none"> 상세보험료 청구·지급 내역, 진료내역, 실시간 투약내역(DUR), 의약품 유통, 의료자원 등 진료현장의 상세한 데이터 약 3조 건(300TB) 보유
질병관리청	<ul style="list-style-type: none"> 국립중앙인체자원은행, 만성질환·감염성질환·영양 등 국민건강영양조사 정보, 검역·감염병 등 공중보건에 관한 보건행정정보 다수 보유
기타	<ul style="list-style-type: none"> [한국보건사회연구원] 의료이용형태와 의료비 지출 규모에 관한 패널데이터 보유 [한국보건산업진흥원] 보건의료 기술 관련 동향에 대한 정보 보유

③ 한국 의료기기 기업의 기술적 약진

한국의 AI 헬스케어 시장 성장 배경에는 한국 의료기기 기업의 기술적 약진도 눈여겨 볼 만하다. 최근 한국 의료기기 기술은 해외에서도 인정받아 글로벌 시장에서의 수요가 급증하고, 기술에 대한 신뢰가 쌓여가고 있다는 평가이다.

“

의료기기 무역 수지
3년 연속 흑자,
최근 5년간 의료영상
데이터 분석기술
특허출원 증가속도
세계 2위를 기록 ”

실제로 국내 의료기기 무역 수지가 2022년 3조 8,593억 원을 기록하며 3년 연속 흑자를 유지하고 있다. 이러한 무역흑자 성과는 한국 의료기기 기업이 보유한 기술력에 기인한 것으로 보인다. 특히 AI 기술에 대한 원천기술 확보의 증가세는 특허 등록수로 확인할 수 있다.

특허청에 따르면 최근 5년간 전 세계적으로 AI 기술을 활용한 X-ray, 초음파, CT, MRI 등의 의료영상 데이터 분석기술의 특허출원이 연평균 70.9% 증가하는 등 가파른 성장세를 보이고 있는 것으로 나타났다. 이런 가운데 우리나라는 세계에서 두 번째 빠른 속도인 연평균 93.6%의 성장세를 보이며 기술 선점 경쟁에 나서고 있는 것으로 나타났다.

지난 5년간 누적 출원량 8,071건 중 중국이 42.2%(3,407건)로 가장 많았고 이어 미국 18.5%(1,495건), 한국 12.0%(968건), 일본 11.1%(896건), 독일 5.3%(431건) 순으로 나타났다.



» 국내 의료기기 수출입 동향

(단위: 억 달러)



Source: 통계청, 식품의약품안전처

» 의료영상 분석 AI 기술, 출원인 국적별 특허출원 동향

(단위: 건)

국적	2016	2017	2018	2019	2020	합계	CAGR ('16~'20)
중국	83	245	625	1,071	1,383	3,407	102.0%
미국	120	232	276	390	477	1,495	41.2%
한국	29	62	190	280	407	968	93.6%
일본	30	84	166	343	273	896	73.7%
독일	55	72	99	117	88	431	12.5%
기타	28	81	195	252	318	874	83.6%
전체	345	776	1,551	2,453	2,946	8,071	70.9%

Source: 특허청, 삼성KPMG 경제연구원 재구성

AI 헬스케어가 해결해야 할 숙제

“ AI 기술의 발전으로 저작권, 오류, 실업, 윤리, 규제체계 구축 등 AI 산업 발전을 위해 해결해야 할 과제에 대한 관심 확대 ”

2022년 말 ChatGPT가 출시되면서 AI를 기반으로 한 다양한 서비스가 출시되고, 활용 범위 또한 확대되었다. 과거 컴퓨터와 인터넷이 인류의 혁신적인 변화를 이끌었던 것처럼, AI도 글로벌 경제와 산업의 지평을 바꾸고 생산성을 한 단계 끌어올릴 기술로 자리매김할 것이라는 기대감이 높다. 그러나 최근 주목받고 있는 ChatGPT, DALL-E, Stable Diffusion 등 생성형 AI 활용 서비스는 전체 AI 발전 단계에 있어 여전히 ‘약인공지능’(Weak AI, Narrow AI) 수준에 머무르고 있으며, ‘기술수용주기’(Technology adoption life cycle)에 있어 개인 및 기업의 AI 도입 또한 초기 국면에 있는 것으로 평가된다.

산업 사이클 관점에서 AI의 장기적 발전 가능성이 주목받고 있으며, 이에 따라 저작권, 오류(Hallucination, 잘못된 정보를 실체처럼 그럴듯하게 제공하는 오류), 실업, 윤리, 규제체계 구축 등 AI 산업 발전을 위해 해결해야 할 과제에 대한 관심이 확대되고 있다.

의료 및 헬스케어 분야 또한 고령화, 만성질환 증가 등 시대에 부합하는 새로운 의료 서비스에 대한 사회적 요구가 증가하고 있으며, 모바일·웨어러블 디바이스 등 개인 건강 정보 수집 기술의 적용 확대와 함께 AI 기반 의료 서비스에 대한 관심이 증가하고 있다. 향후 AI 기술의 추가적인 발전 여지, AI 도입 수준 등을 고려할 때, AI 기반의 의료 및 헬스케어 서비스가 향후 수년 동안 성장할 것으로 전망된다. 하지만 현재 AI가 각종 산업 분야에 적용되기 시작한 것이 얼마 되지 않아 명확한 윤리 및 도덕적 기준이 부재한 상황이며, 특히 의료 및 헬스케어 분야에서는 환자의 안전 보장, 사회적 영향 등 선결되어야 할 문제들이 있다. 아직 초기 단계인 헬스케어 산업의 AI 활용 수준을 고려할 때, AI 기반의 의료 및 헬스케어 서비스의 도입을 확대하고, 미래에 성공적인 안착을 위해서 고려해야 할 사항은 무엇일까? 데이터 수집 및 AI 알고리즘 개발, AI 의료 서비스 제공 등 단계별 유의 사항은 다음과 같다.

» AI 의료 서비스 개발 단계별 유의 사항

데이터 다양성

의료기관에서 생성되거나 개인 디바이스에서 수집되는 수치, 문자, 이미지, 영상 등 다양한 종류와 형태의 의료 정보에 대한 관리

데이터 크기

여성, 어린이, 노인 등 소수 집단에 대한 데이터 부족으로 알고리즘이 학습하는 데이터에 편향성이 생길 수 있음

AI 투명성

AI 알고리즘의 의사결정 과정을 쉽게 이해할 수 있어야 서비스의 결과를 평가할 수 있음

데이터 표준

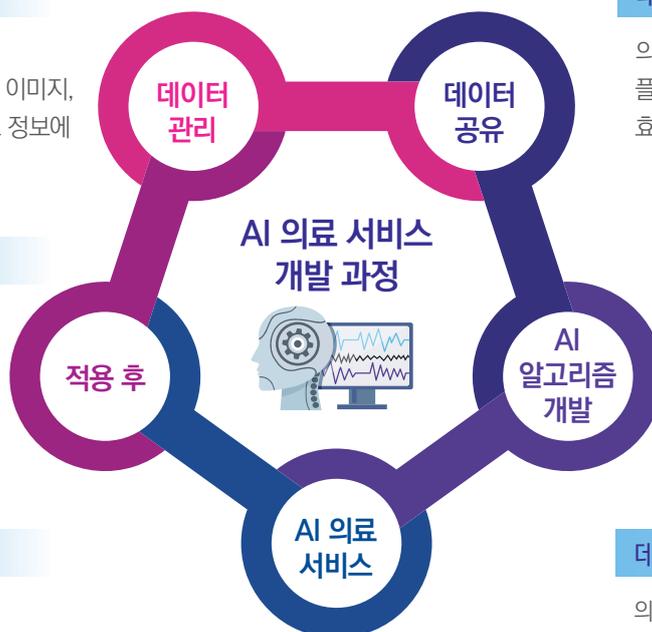
의료기관, 개인 디바이스 등 다양한 플랫폼에서 수집되는 의료데이터의 효율적 관리 및 연계를 위한 표준화 필요

데이터 비식별

개인 식별, 고유 식별, 생체 정보 등 그 자체로 개인을 식별할 수 있는 정보뿐만 아니라, 다른 정보와 결합하여 개인을 알아볼 수 있는 정보 또한 보호

데이터 보안

의료데이터는 민감성 개인정보를 포함하고 있으므로 데이터 유출 방지 등 보안 필요

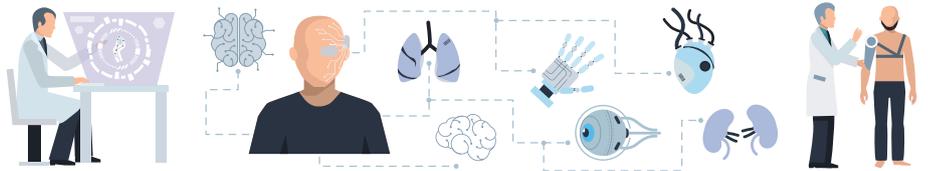


“ 의료기관, 개인 디바이스 등 다양한 의료데이터가 공유·이용되는 과정의 기술 개발, 윤리사회적 이슈에 주목해야 함 ”

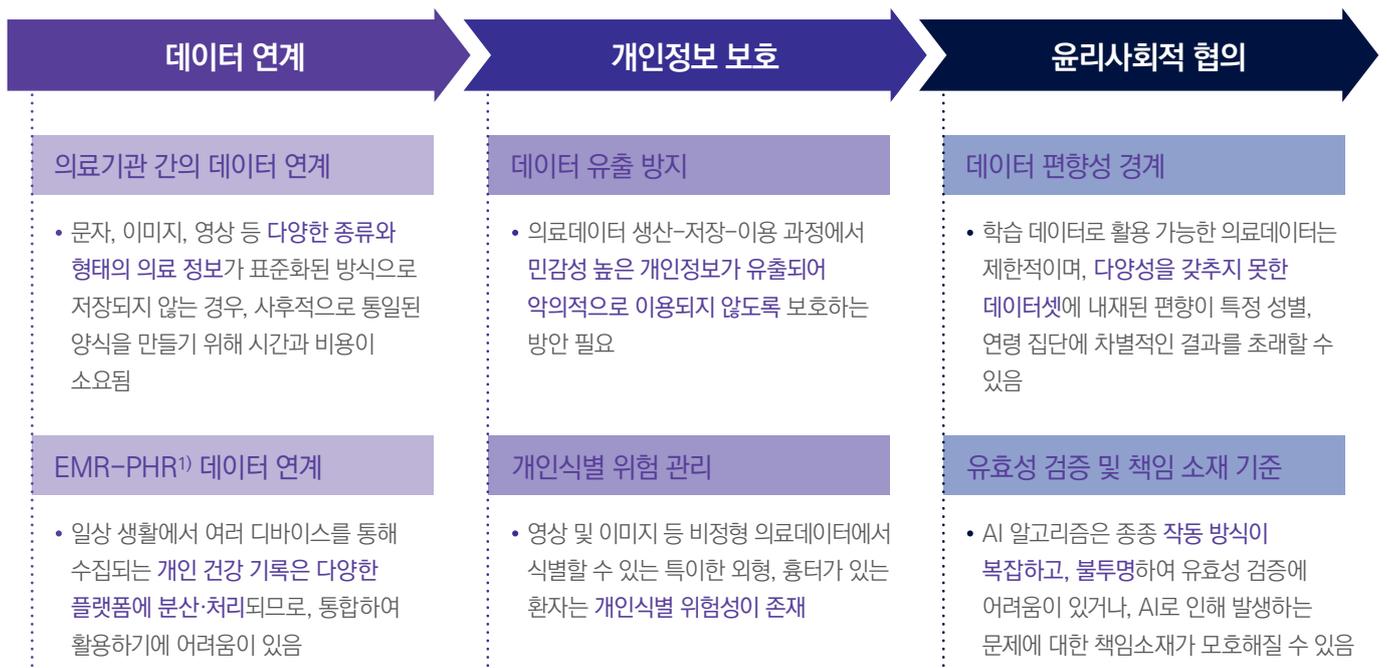
시를 활용한 의료데이터 분석은 건강 모니터링, 의료 의사 결정, 진단 개선, 예방 프로그램 등 다양한 목적의 의료 서비스를 제공하는 데 사용된다. 의료데이터 분석을 위한 AI 알고리즘 개발 시, 대량의 의료 및 건강 정보를 수집, 관리, 공유하는 과정이 필수적이다. 특히 데이터 기반의 AI 기술 특성상, AI 의료 서비스의 성능과 안정성은 결국 AI 알고리즘 개발, 검증 단계에 활용한 데이터의 품질에 의해 결정된다.

앞서 이야기한 바와 같이 한국은 EMR(Electronic Medical Record, 전자의무기록) 시스템 보급률이 90%가 넘고, 전 국민건강보험을 기반으로 하는 보건의료체계를 갖추고 있으므로, 잠재가치가 큰 보건의료데이터를 보유하고 있는 것으로 평가된다. 최근에는 다양한 모바일·웨어러블 디바이스의 발전으로 생활 습관, 식사 기록, 운동 활동, 생체 신호 등 개인의 건강 관련 데이터를 실시간으로 수집하여 진단의 정확도를 높이고, 예측 및 예방 중심의 개인화된 건강관리 서비스가 가능해질 것으로 전망된다.

이와 같이 다양한 플랫폼에서 생성 및 수집되고 있는 의료 기록과 개인 건강 관련 데이터의 중요성이 더욱 커지는 가운데, AI 의료 및 헬스케어 서비스의 발전을 위해서는 의료데이터의 크기 및 다양성, 데이터 표준화 및 비식별화 과정, 데이터 보안과 AI 알고리즘의 투명성 등이 우선 고려되어야 한다. 특히 각기 다른 형태의 데이터가 연계되고, 공유 및 사용되는 과정에서 발생할 수 있는 기술 개발의 요구와 윤리사회적 이슈에 대해 주목할 필요가 있다.



» AI 헬스케어 산업의 발전을 위해 넘어야 할 세 가지 이슈



Source: 삼성KPMG 경제연구원

Note: 1) PHR(Personal Health Record, 개인의료데이터)

의료데이터 연계

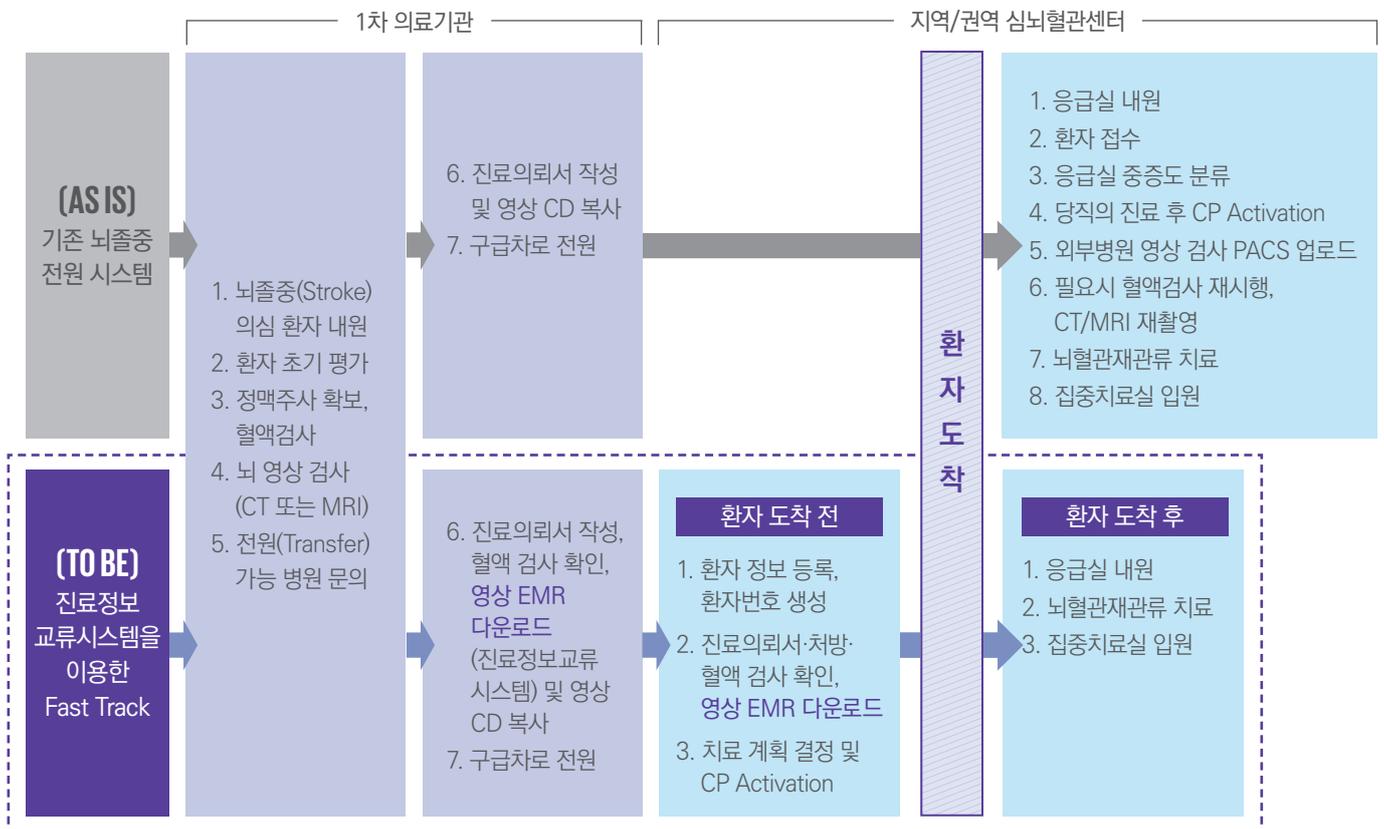
① 의료기관 간 데이터 연계

“
아날로그 중심의 의료
정보를 ‘디지털 자료화’
(Digitization)하기 위한
EMR, OCS, PACS ”

먼저 의료 환경에서의 의료 기록은 진료 기록, 검사 결과, 처방 정보 등으로 수집되며, 이러한 정보는 수치뿐만 아니라, 여러 전문가에 의해 문자, 이미지, 영상 등 다양한 종류와 형태로 생성된다. 과거에는 주로 아날로그 중심의 의료 정보를 ‘디지털 자료화’(Digitization)하기 위한 노력으로 EMR, OCS(Order Communication System, 처방전달시스템), PACS(Picture Archiving and Communication System, 영상저장시스템) 등 전자 차트 또는 의료정보 시스템의 개발이 우선되어 왔다. 이러한 시스템 구축은 데이터 간의 연관성이나 의미를 고려하기보다는, 정보 전산화의 용이성, 저장되어 있는 파일의 전송, 교환 및 효율성을 목표로 발전되었다.

수기로 작성하던 의무기록을 디지털 자료화한 EMR은 전국 병원뿐만 아니라 의원급으로 확산되었다. 1·2차 의료기관은 EMR 전문 개발사 솔루션을 구입해 사용하고 있으며, 3차 의료기관은 자체적으로 구축하는 사례가 많다. 이러한 EMR 시스템의 확산에도 불구하고 환자 중심의 필요한 정보 공유에는 어려움이 있었는데, 의료에는 상당히 복잡한 내용의 임상 기록이 존재하고, 의료기관마다 환자의 정보, 증상 등을 산정하거나 입력하는 기준이 다른 경우가 발생했기 때문이다. 표준화된 방식으로 환자의 의료 정보가 저장되지 않기 때문에 사후적으로 통일된 구조와 양식을 만들기 위해 시간과 비용이 소요된다는 한계가 있었다.

» 병원 전원 절차 비교



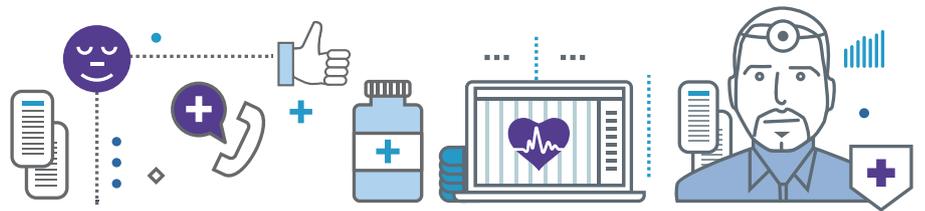
“ 시는 기존의 ‘디지털 전환’(DX)을 넘어 ‘인공지능 전환’(AX)의 시대를 이끌고 있음 ”

“ 의료 정보 디지털화를 넘어 EMR 표준항목 등을 통해 효율적인 의료데이터 연계 및 교류 필요 ”

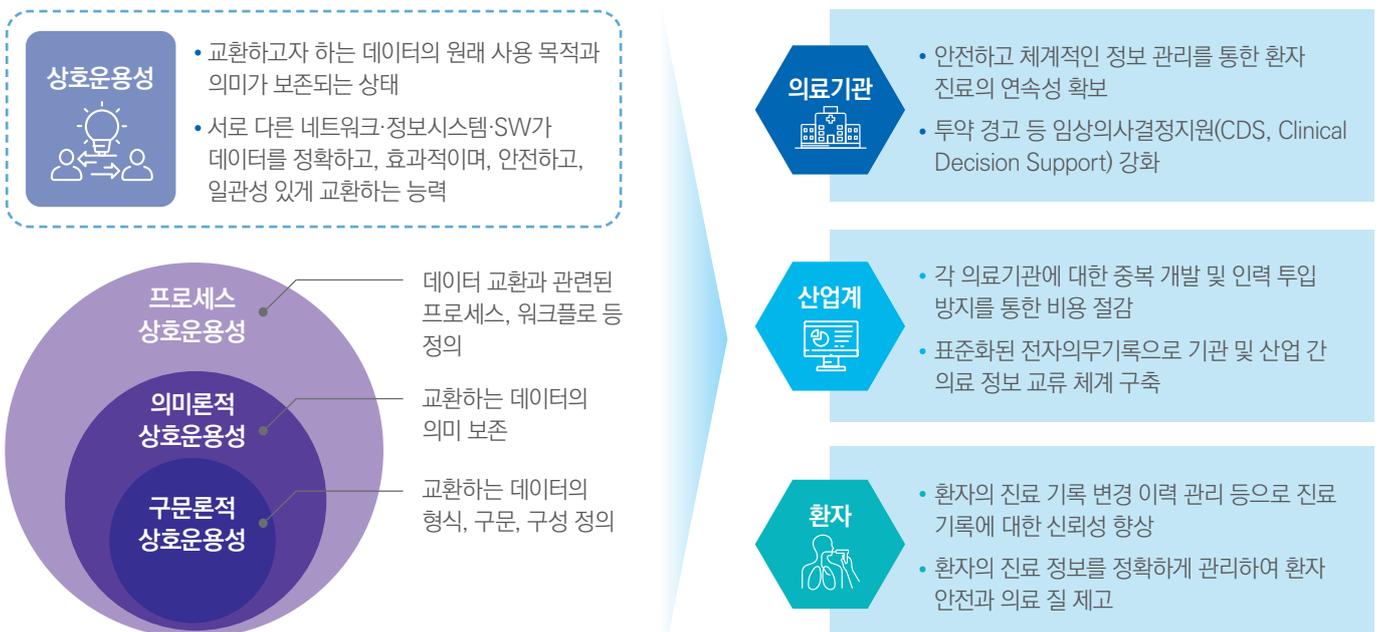
지금까지의 EMR 등 의료정보시스템은 아날로그 정보를 디지털 자료화하거나, 디지털 기술을 활용해 비즈니스 모델을 개선하는 ‘디지털 전환’(DX)을 촉진하는 것을 목표로 발전되었다. 그러나 최근의 인공지능 서비스에 대한 관심과 함께 증가하고 있는 의료 서비스에 대한 ‘인공지능 전환’(AX) 요구에 대응하기 위해서는 각 의료기관에서 생성되는 의료 정보의 디지털 자료화뿐만 아니라 타 기관으로의 연계와 효율적 교류가 필요하다.

이에 보건복지부와 한국보건 의료정보원은 제1주기(2020년 7월~2023년 6월, 2023년 기준 국내 EMR 제품 178개 중 136개 제품에 대해 인증 부여) EMR 시스템 인증 제도에 이어 제2주기(2025년 1월~2027년 12월) 인증 기준 개정안을 마련하였다. EMR 시스템 인증 제도는 환자의 진료 정보를 정확하고 안전하게 관리하고, 의료기관 간의 정보 교환을 용이하게 하고자 하는 제도로 EMR 시스템의 기능성, 상호운용성, 보안성을 확인한다. 현행 인증 제도는 정확한 환자 확인, 약물 처방 오류 등 환자 안전과 의료질 제고를 위하여 기능성 중심으로 운영되었지만, 제2주기 인증 제도는 표준정보항목을 관리하고, 기관 간 의료 정보 교류 체계를 갖추도록 개정되었다.

2024년 상반기 현재, 제2주기 EMR 시스템 인증 시범사업이 진행되고 있으며, 추후 의료 정보의 상호운용성을 높이는 제2주기 EMR 시스템 인증기준의 시행으로 의료기관은 진료 정보 공유를 통해 진료 연속성을 강화하고, 개인은 본인의 의료정보를 활용해 예방적이고, 일상적인 건강관리가 용이해질 것으로 기대된다.



» 보건의료 분야에서의 상호운용성 정의 및 효과



Source: 한국보건복지인재원, 한국보건 의료정보원, 삼정KPMG 경제연구원 재구성

“ 의료기관의 EMR뿐만 아니라 일상생활에서 수집되는 PHR까지 데이터 상호운용성 전략 수립 필요 ”

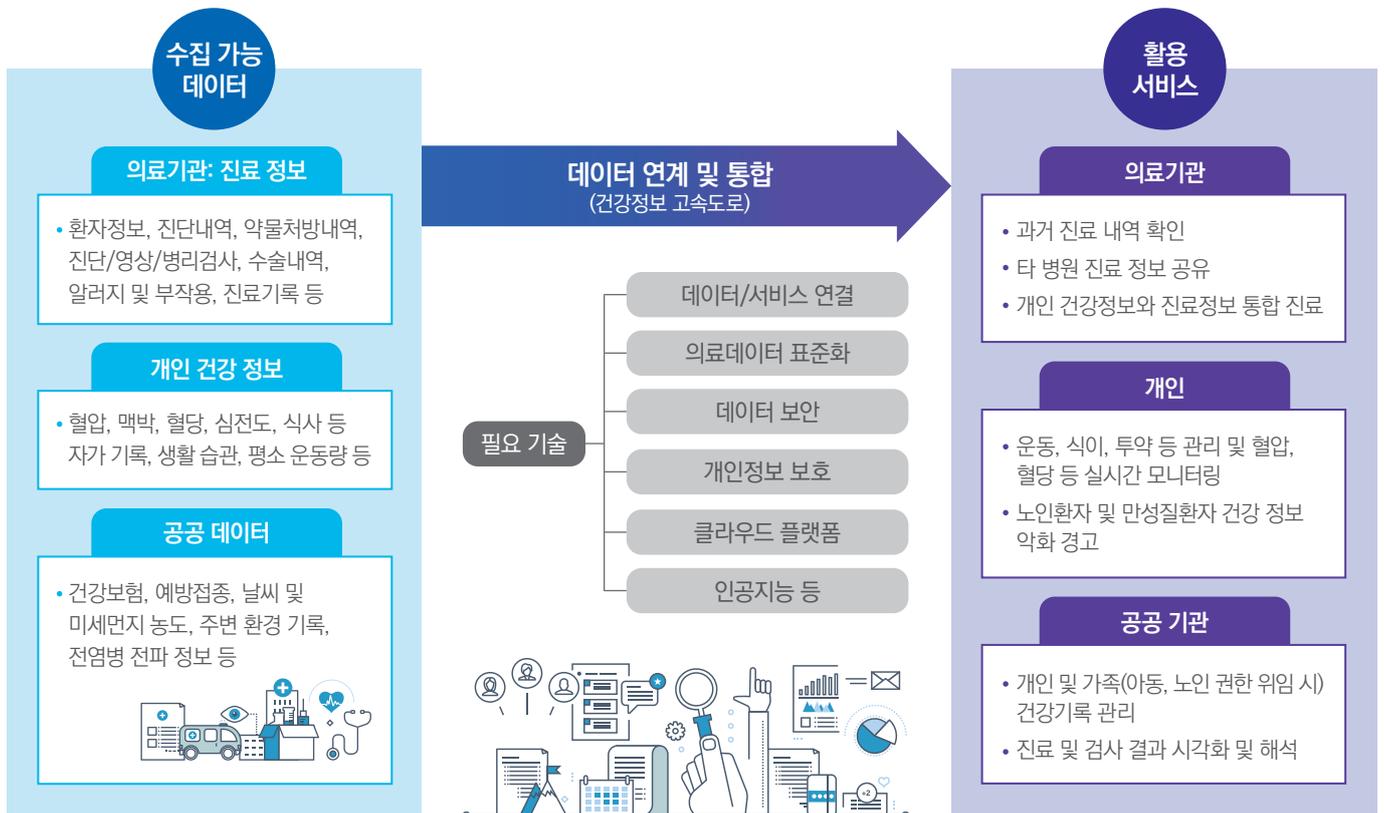
② 개인 의료데이터 연계

최근 생체 정보 측정 디바이스의 발전으로 개인의 건강 관련 데이터의 범위가 의료기관에서 축적되던 전자의무기록을 넘어 일상생활에서 발생하는 혈압, 혈당, 심전도, 수면 상태, 섭식, 활동량 등 연속적인 시계열 데이터까지 확장되고 있다. 일상생활에서 수집되는 PHR(Personal Health Record, 개인건강데이터)은 웨어러블 디바이스, 휴대폰 등 여러 개인 디바이스를 통해 수집되고, 다양한 플랫폼에 분산되어 처리되므로 통합하여 활용하기에 어려움이 발생할 수 있다.

예방적 치료 방법 확대, 만성질환 관리의 효율성 향상, 의료 사고 및 약물 부작용 감소 등 추후 개인 디바이스를 통해서 수집되는 일상 건강 정보의 활용성이 기대된다. 이에 보건복지부는 지난 2023년 9월, 의료 마이데이터를 본인 동의하에 조회·저장·전송할 수 있는 국가 중계 플랫폼인 ‘건강정보 고속도로’ 운영을 시작했다. 의료 마이데이터는 의료기관에서 생성된 의료데이터와 라이프로그 데이터 등 일상생활에서 수집한 개인건강데이터로 의료 기록, 검사 결과, 처방 정보, 건강 지표, 생활 습관, 식사 기록, 운동량, 생체 신호 등을 포함한다.

앞으로 국가 차원의 건강정보 고속도로 등 개인의 의료 및 건강 데이터에 대한 관심과 활용도는 더욱 더 증가할 전망이다. 그러므로, 각각의 개인 디바이스에서 수집되는 PHR 또한 다른 시스템과 공유하고, 통합할 수 있는 역량인 상호운용성 전략을 반드시 포함해야 할 것이다.

» 개인 건강정보 수집 및 활용(안)



“ 공유 의료데이터의 데이터 처리 목적, 개인식별 위험도 등을 사전에 파악하여 합리적인 처리방법 및 수준 설정 필요 ”

개인정보 보호

AI 헬스케어 산업에서 의료데이터 이용 수요가 급증하는 가운데, 의료데이터의 생산-저장-이용 과정에서 민감성 개인정보가 유출되어 악의적으로 이용되지 않도록 보호할 수 있는 방안이 필요하다. 의료데이터를 축적 및 관리하는 조직은 데이터 유출을 막기 위한 암호화 알고리즘 등 데이터 안전성 보장 방안을 마련하고, 데이터 거버넌스 전략을 수립할 필요가 있다.

보건의료데이터를 공유하는 경우에는 데이터 개방을 요구하는 기관의 활용 목적이 적합한지 확인하고, 실제로 제공되었을 때 활용적정성을 지킬 수 있는지 판단하는 과정이 필요하다. 특히 의료데이터는 매우 높은 기밀성을 요구하는 정보를 취급하므로, 이러한 정보를 생성형 AI에 연결할 경우 민감한 정보가 누설되거나 추출될 리스크가 있다. 따라서 공유 데이터의 처리 목적, 개인식별 위험도 등을 고려하여 정형 데이터의 주민등록번호, 전화번호 등뿐만 아니라 의료기관에서 수집 및 처리되는 이미지·영상·텍스트 등 비정형 데이터 또한 합리적인 처리방법에 대한 고민이 필요하다.

예를 들어, 영상 및 이미지 등 비정형 의료데이터에서 식별할 수 있는 특이한 외형 및 흉터 등이 있는 환자의 경우 개인식별 위험성이 존재할 수 있다. 이에 개인정보보호위원회는 기존 정형 데이터에 대한 가명처리 기준이 가지고 있던 한계를 보완하고, 비정형 데이터의 개인 식별 위험성을 낮추기 위하여 비정형 데이터에 대한 기준을 새롭게 마련하였다.(2024년 2월 5일, 가명정보 처리 가이드라인 개정)

영상 및 이미지 데이터에 대해서는 △이미지 필터링 기술 △이미지 암호화 △얼굴 합성(프라이버시 보존형 데이터 마이닝) 등, 텍스트에 대해서는 △규칙 기반 개인정보 삭제 혹은 마스킹 △스크러빙(Scrubbing) △정규표현식(Regular Expression) 등의 가명처리 기술을 고려할 수 있다. 뿐만 아니라 가명처리된 비정형 데이터의 경우에도 활용 시 식별에 악용될 수 있는 소프트웨어 반입을 제한하고, 데이터 복원 기술로 복원되지 않도록 내부 통제를 강화하는 등 추가적인 노력이 필요하다.

» 이미지 등 비정형 의료데이터의 개인식별 위험성 검토 사례

분류	개인식별 위험성 검토
영상 및 이미지	<ul style="list-style-type: none"> 3차원 재건 기술 등을 통해 신체 형상의 입체적 복원이 가능하고, 복원 시 특이한 외형 및 흉터 등이 있는 일부 환자의 경우 낮은 확률로 개인식별 위험성 존재
메타데이터	<ul style="list-style-type: none"> 이미지 내 개인식별 위험성이 있는 DICOM¹⁾ 헤더정보(환자번호, 생년월일, 성별) 등 환자 관련 메타데이터는 개인식별 위험성 존재
비정형 텍스트 데이터	<ul style="list-style-type: none"> 암병리기록지에는 연구에 불필요한 다양한 개인 식별가능정보가 정제되지 않은 형태로 존재하여 개인식별 위험성 존재

Source: 개인정보보호위원회, 삼정KPMG 경제연구원 재구성

Note: 1) DICOM(Digital Imaging and Communications in Medicine, 의료용 디지털 영상처리 및 통신)

[참고] 보건의료데이터 활용 가이드라인

보건의료데이터는 AI 의료 및 헬스케어 산업의 핵심적인 자원으로, 전통적인 의료 및 헬스케어 산업과 차별점을 만들어 내는 주요 요인으로 꼽힌다.

특히, 지난 2020년 데이터3법(개인정보보호법, 신용정보법, 정보통신망법)이 개정되면서 '가명정보' 개념이 도입되고, 보건의료데이터의 산업적 연구 활용 가능성이 크게 확대되었다. 가명정보란 '개인정보 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록' 처리한 정보를 일컫는다.(개인정보보호법 제2조 제1호 및 제1의 2호) 개인정보처리자는 통계 작성, 과학적 연구, 공익적 기록 보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이도 가명정보를 처리할 수 있으며 (제28조의2), 가명 처리된 의료데이터는 새로운 기술·제품·서비스의 연구개발 및 개선 등 산업적 목적으로 사용할 수 있는 것이다.

» 가명정보를 활용하여 수행 가능한 연구 예시

- ✓ 의료기기를 개선·개발하거나, 기존 의료기기의 효과를 평가하기 위한 연구
- ✓ 진단·치료법을 개선·개발하거나, 기존 진단·치료법의 효과를 평가하기 위한 연구
- ✓ 진단·치료 등의 의료적 목적을 갖는 소프트웨어를 개선·개발하거나, 기존 의료적 목적을 갖는 소프트웨어의 효과를 평가하기 위한 연구
- ✓ 건강 상태 모니터링, 운동 지도 등의 비의료적 건강관리 목적을 갖는 소프트웨어를 개선·개발하거나, 기존 비의료적 건강관리 목적을 갖는 소프트웨어의 효과를 평가하기 위한 연구
- ✓ 다양한 약물, 치료법, 진단법 등 상호 간의 의학적·사회적 효용을 비교하는 연구 등

Source: 보건복지부 & 개인정보보호위원회(2024), 보건의료데이터 활용 가이드라인

» 개인정보 및 가명정보 비교

개인정보	가명정보	익명정보																								
 <p>살아있는 개인에 관한 정보로 성명, 주민등록번호, 영상 등 개인을 알아볼 수 있는 정보</p> <table border="1"> <tr><td>성명</td><td>김삼정</td></tr> <tr><td>나이</td><td>55세</td></tr> <tr><td>전화번호</td><td>010-1234-5678</td></tr> <tr><td>주소</td><td>서울 강남구 테헤란로 152</td></tr> </table>	성명	김삼정	나이	55세	전화번호	010-1234-5678	주소	서울 강남구 테헤란로 152	 <p>개인정보의 일부 또는 전부를 삭제·대체하는 등 가명처리를 통해 추가정보 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보</p> <table border="1"> <tr><td>성명</td><td>김OO</td></tr> <tr><td>나이</td><td>55대 중반</td></tr> <tr><td>전화번호</td><td>010-****-****</td></tr> <tr><td>주소</td><td>서울특별시</td></tr> </table>	성명	김OO	나이	55대 중반	전화번호	010-****-****	주소	서울특별시	 <p>시간·비용·기술 등을 합리적으로 고려할 때 다른 정보를 사용하여도 더이상 개인을 알아볼 수 없는 정보</p> <table border="1"> <tr><td>성명</td><td>(삭제)</td></tr> <tr><td>나이</td><td>50대</td></tr> <tr><td>전화번호</td><td>(삭제)</td></tr> <tr><td>주소</td><td>대한민국</td></tr> </table>	성명	(삭제)	나이	50대	전화번호	(삭제)	주소	대한민국
성명	김삼정																									
나이	55세																									
전화번호	010-1234-5678																									
주소	서울 강남구 테헤란로 152																									
성명	김OO																									
나이	55대 중반																									
전화번호	010-****-****																									
주소	서울특별시																									
성명	(삭제)																									
나이	50대																									
전화번호	(삭제)																									
주소	대한민국																									

Source: 개인정보보호위원회(2024), 가명정보 처리 가이드라인, 삼정KPMG 경제연구원 재구성

Note: 가명 처리된 데이터를 다른 데이터와 결합하거나 데이터를 업데이트하는 등 데이터셋에서 '직접 식별자(Direct identifier)'를 삭제할 수 없는 상황도 존재한다. 식별자를 남겨둘 필요가 있으나, 원본 그대로 유지하는 경우 개인정보 유출 등의 리스크가 있으므로, 이를 암호화하는 등 가명처리의 기술적 수단과 원본값으로 복원하기 위한 암호 키(Mapping table 등) 보안 등이 추가적으로 고려되어야 한다.

윤리·사회적 이슈

AI 기반의 의료 서비스가 점차 확대되면서 AI 활용에 있어 학습 데이터의 편향성, 의사 결정 과정의 투명성 및 책임 소재, 환자에 대한 안전보장 등 윤리·사회적 문제 또한 함께 주목받고 있다. AI는 인간의 사고 과정과 유사한 자율적 판단을 수행할 수 있지만, 법적 책임 주체로 인정받기 어렵기 때문이다. 게다가 AI가 각종 산업 분야에 적용되기 시작한 것이 얼마 되지 않아 아직 명확한 윤리 및 도덕적 기준이 부재한 상황이다.

“

AI 알고리즘의 투명성
확보 및 책임 소재
명확화를 통한
환자의 안전 보장 필요 ”

이로 인해 AI 솔루션·의료기기 등으로 인한 의료 사고 발생 시 AI 알고리즘 개발자, 혹은 AI를 적용한 의료기기 제작자, 혹은 AI 의료기기를 사용한 의사나 병원 측에 책임이 있는지 판단하기에 어려움이 있다. 향후 AI 의료 및 헬스케어 산업의 발전을 위해서는 우선 AI 알고리즘 개발을 위한 학습 데이터, 발생 가능한 의료사고, 원활한 의료 서비스 보급을 위한 허가 및 보험 제도까지 관련 법규 및 가이드라인을 마련하고, SW 개발자, AI 의료기기 제조업자, 의사, 병원, 환자 등 각 이해관계자의 역할 정립이 필요할 것이다.

① AI 알고리즘 개발 단계

AI 영상 진단에 주로 활용되는 딥러닝 신경망을 구축하기 위해서는 라벨 데이터를 포함하여 충분한 학습 데이터셋이 준비되어야 한다. 하지만 의료데이터 유출로 인한 프라이버시 침해 이슈 등 개인정보 보호 측면에서 현재 활용 가능한 의료데이터는 제한적이다. 심지어 의료 영상에 대한 데이터 라벨링 과정에서 영상의학과 전문의 등 많은 전문인력의 투입을 필요로 하기 때문에 학습에 필요한 충분한 영상 데이터 확보에 어려움이 있다. 충분한 다양성을 갖추지 못한 데이터셋에 내재된 편향이 특정 성별, 연령 등의 집단에 대한 차별적인 결과를 초래할 수 있으므로 이에 대한 주의가 필요하다. 최근에는 이러한 문제점을 극복하고, 딥러닝 신경망의 성능을 높이기 위하여 다양한 데이터 증강 방법이 논의되고 있다.

다음으로 AI를 활용한 의사 결정 과정의 투명성과 진단 및 처방에 대한 책임 소재 문제가 있다. AI 알고리즘은 종종 그 작동 방식이 복잡하고, 불투명하여 이로 인해 발생하는 문제에 대한 책임소재가 모호해질 수 있다. 환자의 안전을 보장하고, 의료전문가가 AI를 활용한 의사결정을 신뢰할 수 있도록 알고리즘의 투명성을 확보하고, 관련 법규 및 가이드라인이 마련될 필요가 있다.

“

의료 영상 학습 데이터의
규모가 제한적이므로,
딥러닝 신경망 성능 위한
데이터 증강 방법 논의 중 ”



[참고] EU, 미국, 국내 AI법 비교

의료 및 헬스케어 분야뿐만 아니라 전반적인 AI 기술의 지속적인 발전과 활용이 가속화되고 있다. AI 시스템이 야기하는 위험성에 대한 인식 또한 함께 증가하고 있으며, 이러한 동향에 맞춰 유럽, 미국, 중국 등 전 세계적으로 AI 규제 논의가 진행 중이다.

유럽연합은 세계 최초로 AI 규제법을 마련하여 단계적으로 시행키로 했다. 지난 2023년 6월 EU AI 규제법 수정안 채택 후, 2024년 5월 21일 최종 승인된 EU의 AI 법에는 위험 수준별 AI 시스템에 관한 금지 규정이 명시되었다. 포괄적이고 구속력 있는 규제로 조작 가능성이나 인권 침해 위험이 있는 '유해한 AI' 시스템을 규제하는 방안이다.

미국 바이든 대통령은 지난 2023년 10월, 미국의 첫 법적 AI 규제를 담은 행정명령에 서명했다. 이번 '행정명령 14110'은 연방정부기관에 대하여 법적 구속력을 가지는 것으로, 민간사업자의 권리의무나 제재를 직접 정하고 있는 것은 아니다. 하지만 향후 기존 법령 개정 또는 입법 등을 통해 미국에도 구속력이 있는 AI 규제가 도입될 수 있으므로 크게 주목받고 있다.

유럽과 미국에서 AI에 대한 규제 논의가 이어지고 있는 반면, 국내 AI 기본법은 2021년부터 지금까지 국회 계류 중이다. 명확한 법적 가이드라인이 있어야 기업이 그에 맞춰 기술과 서비스를 개발할 수 있으므로, 사용자 보호뿐 아니라 국내 AI 산업 발전을 위해서도 법 제정이 시급하다.

» EU, 미국, 국내 AI법 비교

구분	EU	미국	국내
규제 및 현황	EU AI Act (2024.05.21 최종 승인)	안전성, 보안성 및 신뢰성을 갖는 AI의 개발과 활용에 관한 행정명령 (바이든 대통령, 2023.10.30 발표)	'AI 산업 육성 및 신뢰 기반 조성에 관한 법률안' (국회 계류 중)
특징	포괄적이며 구속적	광범위하며, 민간사업자에 대한 권리의무 및 벌칙 규정하지 않음	금지 규정 혹은 벌금 부과 조항 없음
적용 대상	<ul style="list-style-type: none"> AI 시스템이 EU 시장에 배치되거나 그 사용이 EU 지역 사람들에게 영향을 미치는 경우, EU 안팎의 공공·민간 행위자 모두에 적용 개발 장소와 무관하게 EU 시장에 있는 AI 제품에 적용 	연방 정부기관	고위험영역 인공지능
처벌 규정	AI법 위반 시 최대 3,500만 유로 또는 직전 회계연도 전 세계 매출액의 7% 규모 벌금 부과	-	-
의료 및 헬스케어 관련	<ul style="list-style-type: none"> 대규모 언어모델(LLM), 자율주행차, 의료 장비 등 '고위험' 기술에 대해 AI 학습 데이터 문서로 명시 AI의 잠재적 위험 완화를 위한 조치 이행 사실을 외부 연구진을 통해 검사 실시 AI가 생성한 콘텐츠에 대한 표시 의무화 	[Sec. 8(b)] 의료, 공중 보건, 보건 분야의 복지 관련 다양한 목표 설정 <ul style="list-style-type: none"> HHS) AI TF 설립 AI 기술에 대한 품질 보증 전략 연방 차별 금지법 준수 AI 안전 프로그램 수립 신약 개발에서 AI 규제 	-

Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원 재구성
 Note: 1) HHS(Health and Human Service, 보건복지부)

② 혁신의료기기 지정 및 심사 단계

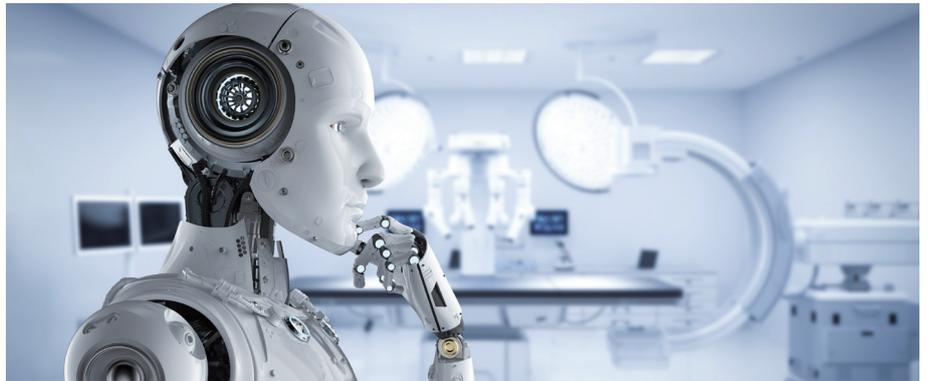
AI 기반 의료 비즈니스에 대한 관심이 증가함에 따라, 혁신적 의료 기술의 발전에 합리적으로 대응하는 ‘AI의 법적 책임 문제’, ‘AI 의료기기 허가·심사 규정’ 등 규제 이슈가 대두되고 있다. 그동안 AI 의료기기 허가 및 적용에 대한 기준이 불명확한 상황이었으나, 최근 정부는 AI 의료기기, AI 의료 솔루션 등 새롭게 등장하는 혁신의료기기의 보다 빠른 시장 진입에 대한 요구에 대응하기 위해 노력을 기울이고 있다.

“

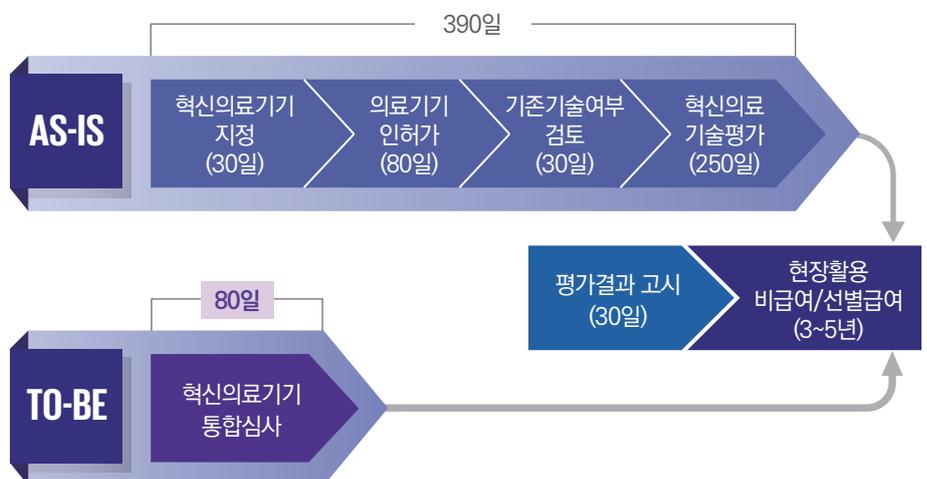
정부는 ‘혁신의료기기 통합심사·평가제도’를 신설하여 평가기간을 390일에서 80일로 단축 ”

국내 혁신의료기기는 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」, 「혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정」에 따라 정의되며, 식품의약품처 지정을 받은 의료기기를 의미한다. 구체적으로는 기술 집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술을 적용하거나 사용 방법의 개선 등을 통하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나, 개선할 것으로 예상되는 의료기기이다.

AI 의료 솔루션 등 혁신의료기기에 대해 보건복지부와 식품의약품안전처는 2022년 10월 「혁신의료기기 통합심사·평가제도」를 신설하여 혁신의료기기의 의료 현장 진입 소요 기간을 단축할 수 있도록 혁신의료 기술평가를 간소화하였다. AI 기술 등에 대해 ‘혁신의료기기 지정 및 인허가(식약처)’, ‘기존기술여부 확인(심평원)’, ‘혁신의료 기술평가(보의연)’를 동시에 통합심사 및 평가하여 평가기간을 기존 390일에서 80일로 단축하는 제도이다.



» 국내 혁신의료기기 통합심사·평가제도



“
 임상 근거 마련을 위해
 의료기관에서 우선 활용할 수
 있도록 최대 3년간
 AI 의료기기의 건강보험
 임시 등재 방안 마련 ”

“
 환자의 부담을 줄이기 위해
 비급여 항목의 이용금액
 최대 30배로 제한 ”

③ 혁신의료기기 보험 수가

AI 의료기기 등은 혁신의료기기로 지정된 후 건강보험심사평가원의 통합심사까지 통과하면 임시 수가를 받아 보험 급여를 지원받을 수 있다. 다만 혁신의료 기술은 대체할 수 있는 기존의 의료 기술이 존재하므로, 의료시장에 진입할 때 건강보험 재정에서 비용의 10%를 지원받는 ‘선별급여’를 선택하거나, 환자가 해당 기술 비용을 100% 지불하는 ‘비급여’ 진입 수단을 선택할 수 있다. 급여 항목과 달리 비급여 항목은 건강보험 재정이 투입되지 않아 건강보험 혜택을 받지 못하지만 최소한 비급여로 항목 분류가 되어야 의료적 필요성을 인정 받고, 의료 기관이 환자에게 그 비용을 청구할 수 있다.

이와 같이 의료 현장에서의 신속한 활용을 위하여 2023년 7월 제13차 건강보험정책심의 위원회에서는 AI 의료기기 등에 대해 보험 정식 등재 전 최대 3년간 임시 코드를 적용하는 방안을 추진하였다. 시장 내에서 평가 받기를 원하는 경우에는 비급여(환자 부담 100%) 임시 코드로 의료기관에서 우선 활용하고, 청구 의무화, 비급여 금액 신고 등을 통해 오남용 사례를 모니터링하고 관리하는 방안이다. 이후 의료 기술평가 등을 거쳐 정식 등재 시에 급여 여부, 수가를 최종 결정하는 계획이다.

지난 2023년 10월 제21차 건강보험정책심의위원회에서는 환자의 부담을 줄이기 위해 이용 금액의 상한선도 정해졌다. 수가 금액은 영상전문의 판독료의 10% 수준으로 책정되었으며, 구체적인 급여 범위는 최소 10배에서 최대 30배까지다. 수가는 각 분야별로 임상에서 소요 되는 검사 시간, 빈도 등을 감안해 추가(Add-on) 형태로 지급하고, 혁신의료기기 심사·평가 과정에서 기존 기술에 비해 현저히 정확도가 향상되거나 오류가 감소하는 등 잠재적 가치가 높게 평가되는 경우에는 해당 금액의 10~20% 가산을 추가 적용한다. 이와 같은 AI 의료 기술의 건강보험 체계 편입 및 비급여 금액의 상한선 지정으로 AI 의료 기술에 대한 환자의 접근성을 확대할 수 있을 것으로 기대된다.



» 국내 영상검사 및 인공지능 수가(안)

분야	항목	상대가치점수 평균(1%)	금액
1군	병리검사	36.68점	2,920원
2군	특수영상진단(MRI, CT, PET 등)	22.77점	1,810원
3군	내시경·초음파	14.80점	1,180원
4군	기타	3.92점	310원

Source: 보건복지부(2023), 디지털치료기기·AI 혁신의료 기술의 요양급여 방안

[참고] 해외 의료 기술·의료기기 보험 제도 비교

국내에서 새로운 의료 기술·의료기기는 식품의약품안전처 허가 및 건강보험심사평가원과 한국보건 의료연구원 등의 심사를 모두 통과해야 상용화할 수 있다. '신의료기술'이나 '혁신의료기기'로 인정되는 경우에는 건강보험 적용 가능성이 있지만, 사후 평가 등 많은 비용과 시간 투자가 요구된다.

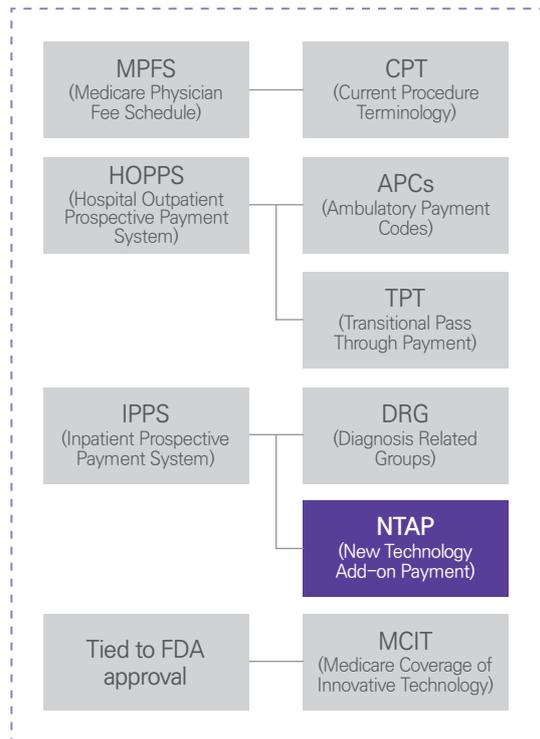
이에 국내 AI 의료 기업들은 시장 규모가 크고, 보험 급여 비중이 높은 일본, 미국 등 해외로 진출하고 있다.

일본은 세계 5대 의료시장으로 꼽힐 정도로 규모가 크고, 시장 성장률 또한 중국, 멕시코에 이어 세 번째로 높기 때문이다. 게다가 지난 2022년 4월, 일본 후생노동성(MHLW, Ministry of Health, Labor and Welfare) 보험국은 AI 기술을 이용한 영상 진단 보조 소프트웨어의 관리에 관한 요건을 추가하고, 수가 가산율을 적용했다. 일반적인 MRI나 CT 시설 기준으로 진료수가 점수는 300점이지만, 검증된 AI 소프트웨어와 전담 인력을 갖춘 경우에는 40점을 가산한다. 일본의 행위 수가는 보통 1점당 10엔을 곱한 수준으로 약 400엔(한화 약 3,600원) 정도를 가산한 셈이다.

이에 현재 시가총액 기준 국내 톱3 AI 의료기업은 이미 점유율이 높은 글로벌 회사를 파트너로 선정하고, 일본 AI 의료기기 시장에 진출하고 있다. 루닛은 일본에서 가장 먼저 급여 지원을 확정된 후 파트너사인 후지필름과 함께 빠르게 '루닛 CXR' 도입 병원 수를 늘리고 있다. 뷰노는 일본 최대 의료 정보 플랫폼 기업인 M3를 통해 시장에 진입했다. 소니의 자회사인 M3는 일본 클라우드 PACS 점유율 1위 기업인 '노보리'(NOBORI)와 협력하고 있으며, 급여 적용을 받는 '뷰노메드 Lung CT AI'는 노보리를 통해 판매되고 있다. '제이엘케이'(JLK)는 JMDC 산하 원격 영상 진단 기업인 닥터넷과 일본 독점 판매 계약을 체결하고, 협력 병원 및 클리닉에 폐질환 AI 솔루션인 '메디허브 CXR'을 제공하고 있다.

미국 또한 2000년부터 NTAP 등 AI 의료 등 신기술에 대해 지불 보상 제도를 제정하였다. NTAP(신기술 추가지불 보상)는 IPPS(병원 입원 환자 지불보상) 병원에 대한 보충적 지불 보상 제도이다. NTAP는 DRG(포괄수가제)에서 제외될 수 있는 고가의 '신규 헬스케어 서비스' 비용의 일부를 병원에 보험 급여하는 방안으로, 신기술 채택을 장려하기 위해 도입되었다.

» 미국 보험청의 지불보상제도



Source: 미국 보험청(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS), 삼성KPMG 경제연구원 재구성

대표적으로는 이스라엘의 뇌졸중 진단 AI 의료기기 업체 Viz.ai의 'ContactCT'가 2020년 9월 NTAP 경로를 통해 보험급여를 승인받았다. Viz.ai의 2021년 매출액은 1,200만 달러 수준이었으나, 보험 수가 적용된 이후인 2022년 약 8,500만 달러를 기록했다.

Thought Leadership II

AI 헬스케어 전장(戰場)으로 뛰어드는 기업들



시장 선점을 위한 기업들의 각축전

헬스케어의 디지털화로 다양한 비즈니스 모델이 파생되고 의료산업의 가치사슬이 확장되면서 산업의 사각지대가 점차 축소될 전망이다. 특히 최근 AI 기술과 건강관리(의료+비의료) 서비스가 융합된 AI 헬스케어 시대가 도래하면서 의료산업의 밸류체인 구조가 전방위적으로 확장되고 있다.

이와 같이 변화된 AI 헬스케어 산업에서는 의료 서비스 산업의 주체가 다양해지고 서비스의 시·공간적인 제약이 줄어들면서 비즈니스 모델 또한 확대될 것으로 전망된다. 또한 공급과 수요 측면에서도 과거 의료 서비스의 주 공급자였던 기존 의료기관에서 비의료기관으로 확장 될 것으로 기대되며, 수요자의 경우 환자를 넘어 건강을 관리하고자 하는 일반인까지 추가되면서 사전 진단 및 치료, 건강 유지의 서비스 영역이 부각될 것으로 보인다.

» 헬스케어 산업의 밸류체인에 따른 주요 상품

	Illness		Wellness		비의료기기
	스크리닝/진단	치료/처방	예방/증진	사후관리	
Digital Device (H/W)	진단용 의료기기	치료용 의료기기 (SIMD ¹⁾ , 전자약 등)	웨어러블 기기(워치, 벨트 등 센서)		↑
		재활 기기(사고 재활 등)	건강관리기기(웨어러블 외 뷰티, 건강 관리용)		
	진단 보조(AI 비전 등)	치료/처방 보조(수술 보조 등)	생활 보조기기(장애 보조 등)		
Digital Solution (S/W)	디지털 치료기기(SaMD ²⁾)		생활습관 개선/건강증진앱 (질병 치료 목적 제외)	만성질환 관리앱 (비만, 당뇨, 고혈압, 치매 등)	↑
	유전체 분석 솔루션(정밀의료 관련)		생활 보조(장애 보조 음성 인식 SW 등)		
Digital Platform	O2O 플랫폼(오프라인 병원/임상/약국 검색&예약 컨시어지)		생활 보조(장애 보조 음성 인식 SW 등)		↑
	원격 서비스 플랫폼(비대면 의료/임상/처방/모니터링)		생활 보조(장애 보조 음성 인식 SW 등)		
	의료인 간 커뮤니티 플랫폼		생활 보조(장애 보조 음성 인식 SW 등)		
				↑	
←————— 밸류체인 구조 확장 —————→					

Source: 삼성KPMG

Note: 1) SIMD(Software in a Medical Device, 의료기기에 내장된 소프트웨어)

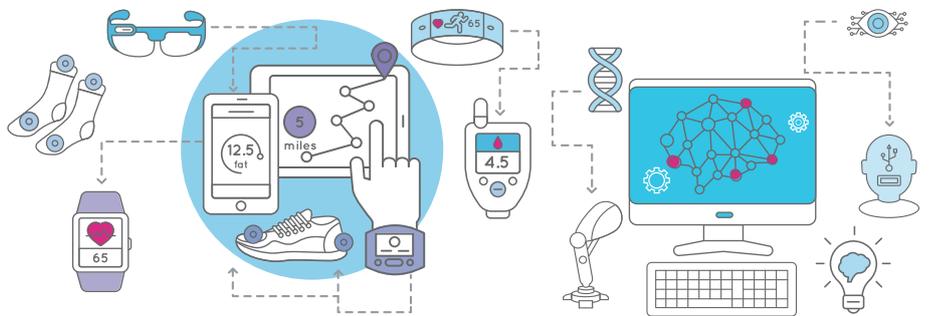
Note: 2) SaMD(Software as a Medical Device, 소프트웨어 의료기기)

“ 헬스케어 서비스의 유형의 변화에 따라 다양한 이종 산업의 플레이어들이 시장에 참여, 코피티션(Co-petition, 경쟁과 협력)을 진행 중 ”

특히 최근 헬스케어 산업에서의 가장 큰 변화는 서비스 유형의 확장이다. 서비스 대상은 과거 환자 중심에서 전체 수요자로 확장되었으며, 치료의 방법은 개인의 체질과 건강상태에 맞는 맞춤형 의료 서비스로 빠르게 개발되고 있다.

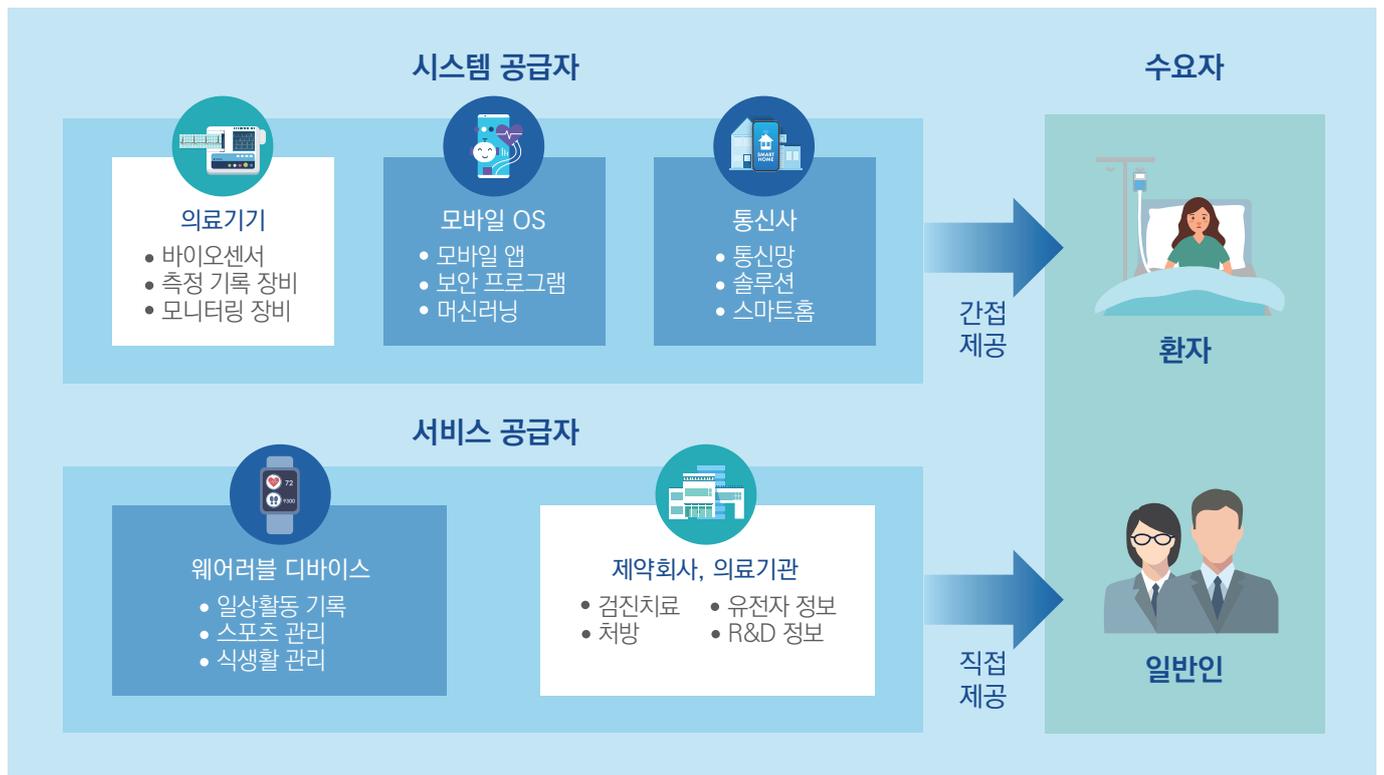
또한 질병이 발생한 후 치료보다는 발병 전 예방을 중심으로 한 패러다임의 전환도 이루어지고 있다. 이러한 변화로 수요자들도 과거와 같이 의료진에게 수동적인 치료를 받기보다는 이제는 능동적으로 건강관리에 참여하는 모습을 보인다.

이러한 변화는 기존 헬스케어 산업에서 두각을 나타내지 못했던 다양한 시장 참여자를 불러들이면서 헬스케어 생태계를 변화시키고 있다. 기존 헬스케어 산업의 전통 사업자라 할 수 있는 의료기기 업체, 제약회사, 의료기관과 신규 사업자로 볼 수 있는 웨어러블 디바이스 업체, 모바일 OS 업체, 통신사가 주축이 되어 코피티션(Co-petition, 경쟁과 협력)을 하고 있다.



» 헬스케어 산업 생태계 변화

■ 기존 헬스케어 산업에서 확장/강화된 신규 영역



Source: 산업통상자원부, 산업은행, 삼정KPMG 경제연구원 재구성

글로벌 기업 진출 현황

IBM, 구글 등 글로벌 기업들은 일찌감치 다양한 분야의 스타트업을 인수하고, 관련 기술을 개발하는 등 AI를 의료에 접목하기 위한 노력을 기울여 왔다. 최근에는 가속화된 기술 개발과 함께 의료진, 환자 등 사회 전반이 디지털 환경에 적응하고 있으며, 이에 다양한 규모의 기업들이 AI 의료에 진출하고 있다.

» 주요 글로벌 기업의 AI 헬스케어 산업 진출 현황

산업 구분	기업		주요 AI 기반 기능 및 특징
의료기기	지멘스	독일	• (스크리닝/진단 & 치료/처방) [지멘스 헬시니어스] AI 의료기기로 전문의가 최선의 치료 방법을 판단하고 환자의 안전성을 높일 수 있도록 지원
	필립스	네덜란드	• (스크리닝/진단 & 치료/처방) 고해상도 영상 처리 등 AI 기반 영상 진단 및 PACS(의료영상저장 시스템)으로 의료진 워크 플로우 개선
	GE	미국	• (스크리닝/진단 & 병원 경영) [GE헬스케어] AI 기반 의료 영상 장비로 진단의 정확성을 높이고, 실제 상황과 환자 수요 예측을 통해 적절한 병원 가용성 달성
	캐논	일본	• (스크리닝/진단) [캐논 메디컬 시스템즈] 딥러닝 기술을 적용하여 저선량으로 고화질 영상을 제공하고, 소음을 최소화하는 등 진단의 효율을 높이는 기술 개발
	후지필름	일본	• (스크리닝/진단) PACS(의료영상저장시스템)로 다양한 데이터를 중앙에서 관리하고 분석하며, AI 기술을 활용하여 CT·MRI·내시경 진단 시 의료진 지원
	존슨앤존슨	미국	• (치료/처방) [존슨앤존슨 메드테크] 수술 전부터 이후까지 사용되는 모든 디바이스와 플랫폼에 AI를 접목해 외과의를 지원할 계획
빅테크	엔비디아	미국	• (스크리닝/진단 & 사후 관리) 생성형 AI 마이크로서비스, 암 진단 의료기기(SW)인 '엔비디아 디지츠'(Nvidia Digits), '초저지연 대화 반응'으로 소통하는 의료로봇 등 개발
	IBM	미국	• (병원 경영) 자사 왓슨 헬스를 2022년 1월 매각하였으나, 대화형 AI인 '왓슨엑스 어시스턴트'(Watsonx Assistant)를 사용하여 환자 경험 개선 및 디지털 시설 관리 솔루션 구현 등
	마이크로소프트	미국	• (병원 경영) 대규모 의료데이터를 관리하는 클라우드 플랫폼 Azure로 의료데이터 보안, 규정 준수, 상호운용성 등 지원
	구글	미국	• (예방/증진 & 스크리닝/진단) 의료 전문 LLM인 '메드-PaLM' 구축, 초음파 및 엑스레이 사진 판독 AI 기술 개발, 유료 건강 관리 서비스 '핏빗 프리미엄' 제공
	텐센트	중국	• (스크리닝/진단) 의사의 진단을 보조하여 700여 종의 질병을 예측하는 의학 영상 분석 및 보조 진단 AI 의료기기(SW) '마이잉'(Mying) 개발
	애플	미국	• (예방/증진) 애플워치는 의료기기 FDA(미국 식품의약국) 인증을 획득하였으며, 애플워치를 위한 AI 기반 식습관 개선, 숙면 등 건강 코칭 서비스 개발 중
병원	카이저 퍼마넨트	미국	• (스크리닝/진단 & 치료/처방) HMO(Health Maintenance Organization) 보험사인 카이저 퍼마넨트는 자체 운영하는 병원에서 환자 데이터를 지속적으로 스캔하여 사망 위험 예측 등 접수 할당
	HCA헬스케어	미국	• (스크리닝/진단 & 치료/처방) 패혈증 예측 알고리즘인 '스팟'(Spot), 합병증 등 수술 후 환자 상태 조기 징후를 빠르게 검출하는 '네이트'(Nate) 개발

Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원 재구성

“

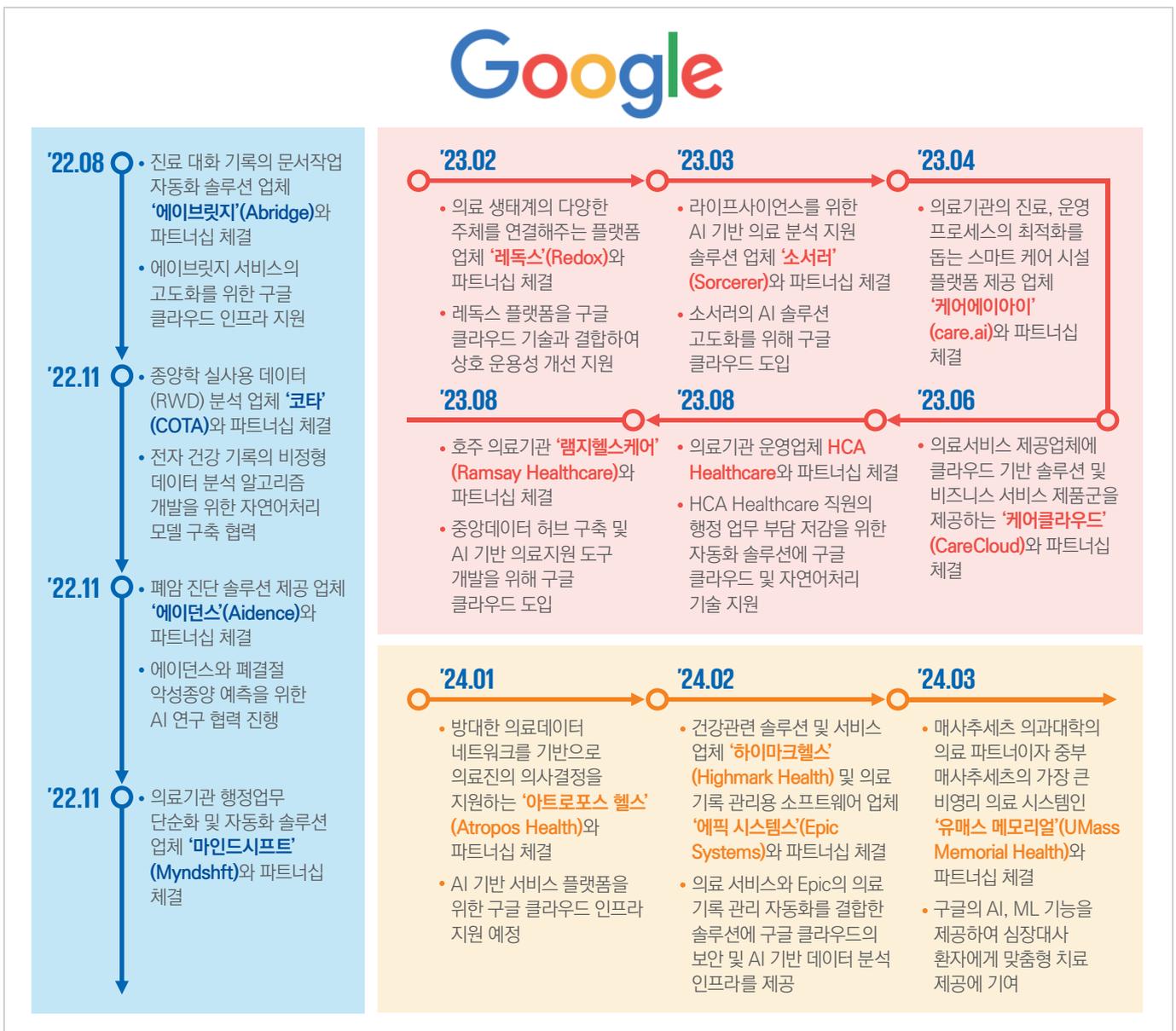
구글은 생성형 AI를 사용하여 전자건강기록(EHR)의 검색과 문서화를 간소화하는데 노력 중 ”

구글의 AI 헬스케어 시장 진출 현황

구글은 의료 종사자를 위한 새로운 AI 기반 검색 기능을 바탕으로 다양한 기업들과 파트너십을 맺으며 AI 헬스케어 산업에서 영향력을 넓혀가고 있다. 의료계 종사자들은 이 기능을 통해 임상 노트와 전자건강기록 등 다양하게 흩어져 있는 의료 정보를 한 플랫폼에서 볼 수 있게 되어 건강 정보 검색에 필요한 상당한 시간과 에너지를 절약할 수 있을 것으로 기대된다.

또한 구글은 생성형 AI를 사용하여 전자건강기록(EHR)의 검색과 문서화를 간소화하는데 노력하고 있다. 이를 통해 의료진은 보다 효율적으로 환자 정보에 접근하고, 환자에게 적합한 치료와 처방을 결정하는데 도움을 받을 것으로 기대된다. 최근 본격적인 움직임으로 2024년 초 구글은 미국의 근거중심 건강관리 스타트업 '아트로포스 헬스'(Atropos Health)와 매사추세츠 최대 규모 병원인 'UMMH'(UMass Memorial Health)와 파트너십 계약을 맺은 바 있다.

» 구글의 AI 헬스케어 분야 주요 투자 현황

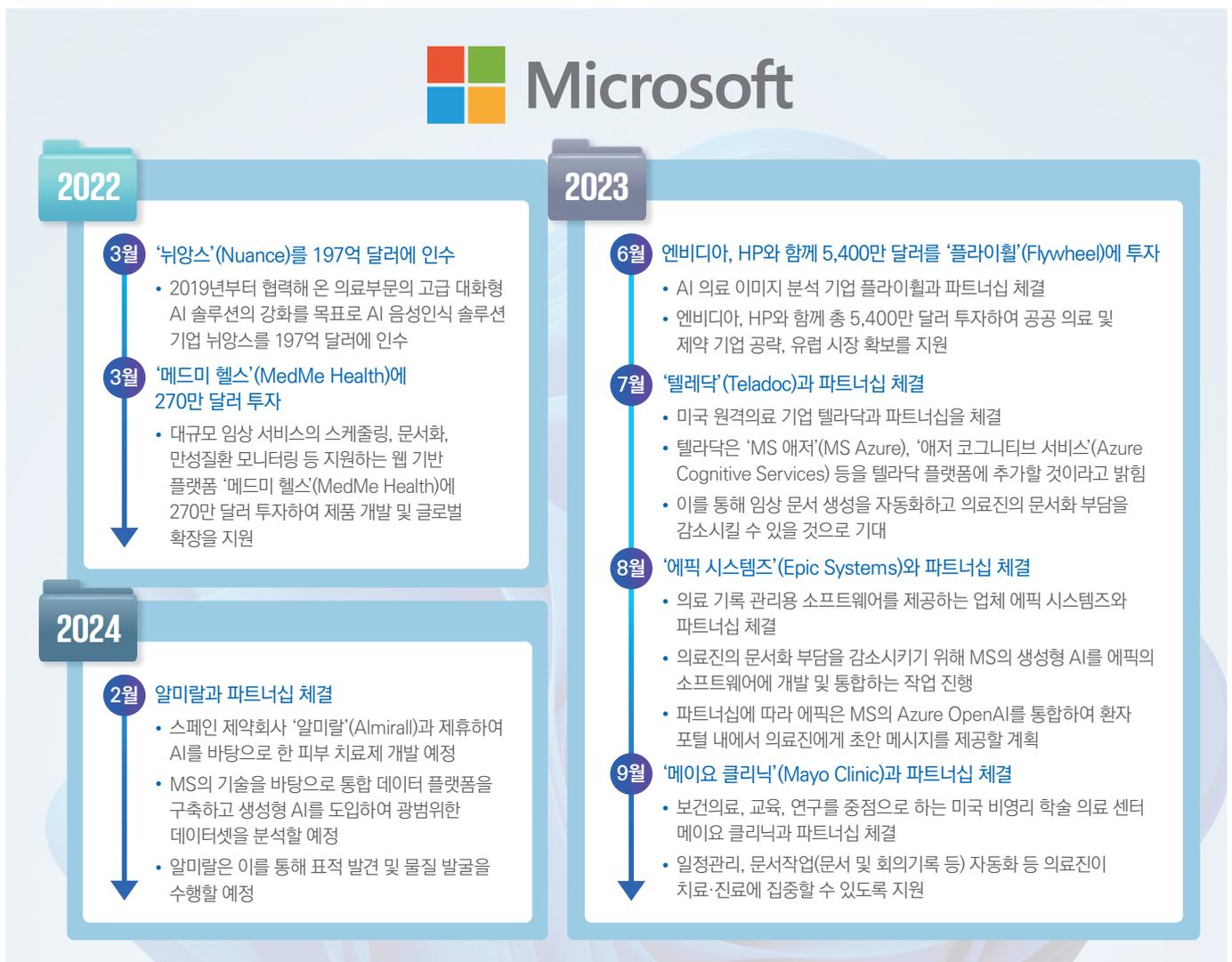


“
 마이크로소프트는
 의료 공급자의 효율성 향상과
 인력 부족 완화 등을 목표로
 AI 헬스케어 산업에
 지속 투자 중 ”

마이크로소프트의 AI 헬스케어 진출 현황

마이크로소프트는 지난 2022년 3월 AI 음성인식 솔루션 기업 ‘뉘앙스’(Nuance)를 197억 달러에 인수한 것을 시작으로 본격적으로 AI 헬스케어 시장에 진출했다. 특히 지난 2023년 7월, 의료 서비스 공급업체인 ‘텔라닥’(Teladoc)과의 파트너십이 주목받았다. 텔라닥은 텔라닥 헬스 솔로 플랫폼에 MS의 ‘애저’(Azure) 등을 추가하여 임상 순서 생성을 자동화하고 있다. 그 외에도 의료 소프트웨어 기업인 ‘에픽 시스템즈’(Epic Systems)와 파트너십을 맺고 의료진의 문서화 부담을 줄이기 위해 MS의 생성형 AI를 에픽의 소프트웨어에 개발 및 통합하는 작업을 진행하여 의료 공급자의 효율성을 향상시키고 인력 부족을 완화하는 것을 목표로 하고 있다. 가장 최근인 2024년 2월에는 스페인의 피부 전문 제약회사 ‘알미랄’(Almirall)과 파트너십을 맺고 AI를 기반으로 한 피부과 치료제를 새로 발굴할 것이라 밝혔다. 마이크로소프트는 통합 데이터 플랫폼을 구축하고 생성형 AI를 도입하여 광범위한 데이터셋을 분석할 예정이며, 알미랄은 이를 통해 표적 발견 및 물질 발굴을 수행할 것으로 기대된다.

》 마이크로소프트의 AI 헬스케어 분야 주요 투자 현황



“ 엔비디아는 의료 플랫폼, 의료기기, 수술 로봇을 비롯하여 헬스케어 산업 전반에 걸쳐 다양한 투자를 진행 중 ”

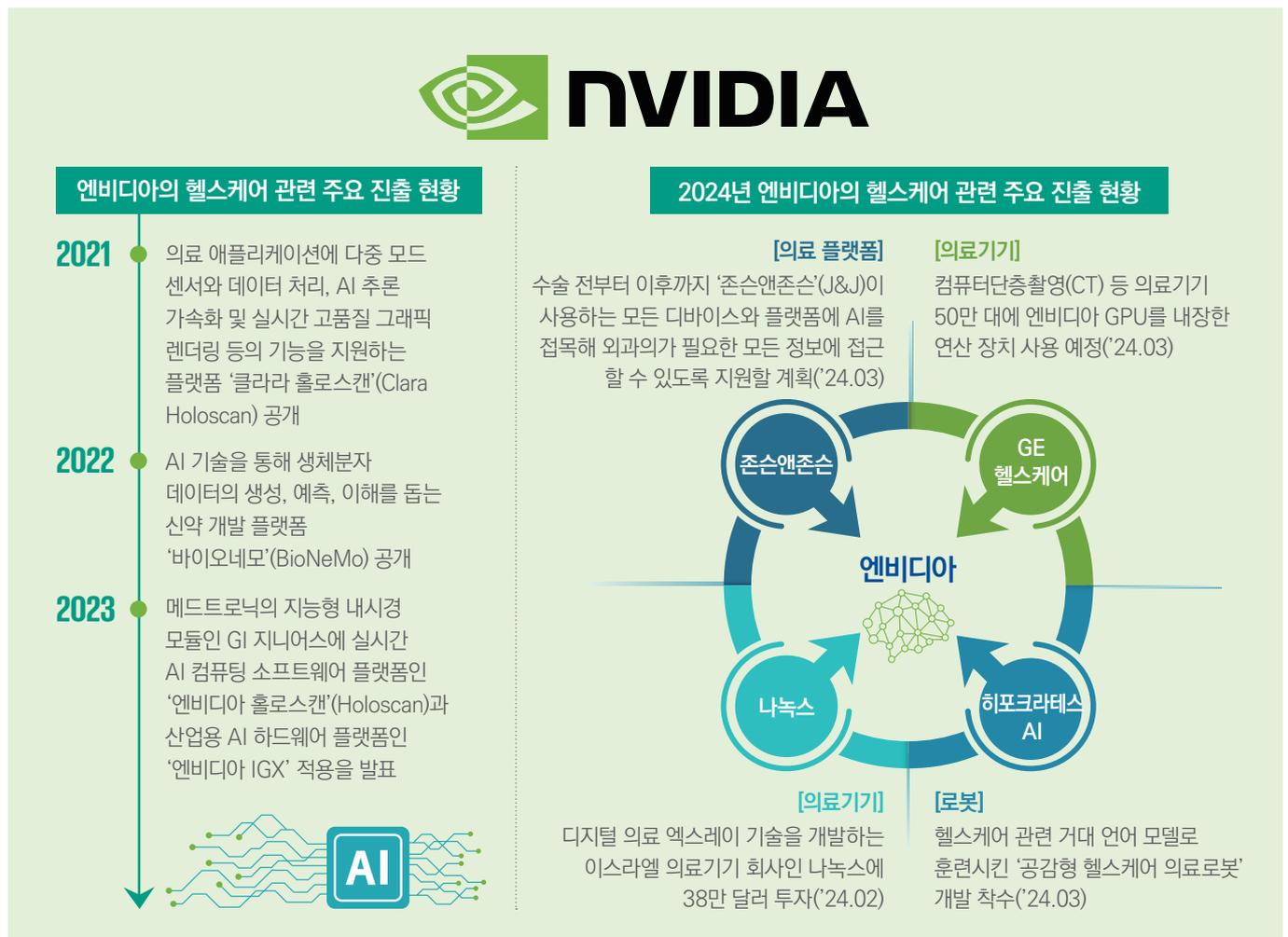
엔비디아의 AI 헬스케어 시장 진출 현황

엔비디아가 AI 헬스케어 시장으로 사업 범위를 확장하고 있다. 엔비디아는 2024년 3월 열린 연례 개발자 콘퍼런스 'GTC 2024'에서 헬스케어 중심의 AI 톨 20개를 선보였으며, 미국의 유명 제약회사인 '존슨앤존슨'(J&J), 의료기기 및 솔루션 기업인 GE 헬스케어와 AI 헬스케어 제품을 개발하기 위해 협력하고 있다고 밝혔다. 엔비디아는 J&J와 수술에 생성형 AI를 사용하기 위한 계약을 맺었으며, GE 헬스케어와는 의료 영상 개선을 위한 계약을 체결했다고 발표했다.

같은 달, 엔비디아는 자사에 의해 구동되고, 히포크라테스AI의 헬스케어 관련 거대 언어 모델로 훈련시킨 '공감형 헬스케어 의료로봇'을 만들기 위해 협력한다고 발표했다. 해당 로봇은 의료 거대 언어 모델을 사용하여 전화로 약속을 정하고, 수술 전 환자에게 연락하며, 퇴원 후 환자의 후속 조치를 돕는 작업을 수행한다.

그 외에도 영상 전문 AI 업체인 나노-X, AI 기반 신약개발기업인 '리커전'(Recursion) 제약 등 다양한 분야의 AI 헬스케어 업체에 투자를 하며 향후 자사만의 AI 헬스케어 밸류체인을 확대해 나갈 것을 보여주었다.

» 엔비디아의 AI 헬스케어 분야 주요 투자 현황



국내 기업 진출 현황

국내 AI 의료 및 헬스케어 서비스 또한 IT 기술의 발달, 고령화와 맞물려 성장성이 더욱 주목된다. 이에 병원, 의료기기뿐만 아니라 빅테크, 제조, 통신사 등 다양한 기업들이 의료기기 및 의료 서비스 개발에 박차를 가하고 있다.

» 주요 국내 기업 AI 헬스케어 산업 진출 현황

산업 구분	기업	주요 AI 기반 기능 및 특징
통신사	SK텔레콤	• (스크리닝/진단) '메타러너(Meta Learner)' 등 의료 빅데이터를 분석 및 학습하고, 진단을 돕는 AI 자동화 플랫폼으로 의료 영상 라벨링·학습 시간 단축
	KT	• (예방/증진) 'AI 푸드 태그' 등 AI 기술을 활용한 만성질환자의 데이터와 상담 기록을 분석하는 '케어플랜' 및 'AI 돌봄케어 서비스' 등 제공
	LG유플러스	• (예방/증진) 모바일 서비스 '당케'(당신만을 위한 일상 건강케어)로 실시간 혈당 수치, 식단, 운동습관 등 데이터를 종합분석해 체중 관리 기능 지원
제조	삼성	• (예방/증진) [삼성전자] '갤럭시링' 등 웨어러블 디바이스와 갤럭시 AI를 결합한 '커넥티드 케어' 비전 제시, AI를 활용해 운동, 수면 등 건강 솔루션 제공 계획 • (스크리닝/진단) [삼성메디슨] 초음파 스캔 중 실시간 검출 및 위치 정보 표시, 표준화된 자료 제공 및 진료 프로세스 간소화를 통해 신속한 진단 지원
	LG	• (병원 경영) [LG전자] Private 5G를 접목한 안전한 통신망, 의료용 모니터, 사이니지 클로이 로봇 등 스마트병원 환경을 위한 시설 및 시스템 구축 • (예방/증진) [LG AI연구원] LG의 생성형 AI '엑사원(EXAONE)'에 잭스랩(미국의 비영리 유전체 연구기관)이 보유한 연구 자료를 학습시키는 등 AI 모델 공동 개발 중
	현대차그룹	• (사후 관리) [로보틱스랩] 로봇과 AI가 결합된 의료로봇 '엑스블 맥스(X-ble MEX)'를 개발 생산 중. 보행이 어려운 이동 약자의 하지 근육 재건과 관절 운동을 돕는 데 사용될 예정
빅테크	카카오	• (예방/증진) [카카오헬스케어] AI 기반 모바일 혈당 관리 시스템 '파스타', 데이터 플랫폼 사업인 HRS(Healthcare data Research Suite) 등에 AI 기술 적용 • (스크리닝/진단) [카카오브레인] 의료진 기록을 분석하여 흉부 관련 질병 13개의 발병 유무 판독하는 '레이블러', 흉부 엑스레이 판독문 작성을 돕는 '카라-CRX' 등 개발
	네이버	• (사후 관리) 독거 어르신, 중장년 1인 가구 대상 '클로바 케어콜' 출시하는 등 초거대 AI '하이버클로바' 기반 헬스케어 사업 확대 계획 • (치료 처방) [네이버클라우드] 수술실·의료 커뮤니케이션 등 AI 기반 의료 정보 시스템 개발
의료기기	루닛	• (스크리닝/진단) AI 기반 의료영상 진단 보조 플랫폼 '루닛 인사이트'는 국내 식약처 허가 및 유럽 CE 인증, 남미, 동남아 인허가 획득
	뷰노	• (스크리닝/진단) AI를 기반으로 한 엑스레이, CT, MRI 등 의료 영상 분석 및 심정지 예측 의료기기로 뷰노메드 솔루션 4개 제품은 유럽 CE 인증 획득
	제이엘케이(JLK)	• (스크리닝/진단) 의료 영상 및 임상 데이터 분석을 통해 질병의 조기 진단, 판독, 보조, 병변 검출, 예후 예측 등을 제공하는 의료 AI 솔루션 제공
	라이프시맨틱스	• (스크리닝/진단) AI 기반 질환 예측 서비스 '하이(H.AI) 출시 및 스마트폰으로 피부암을 진단하는 소프트웨어 '캐노피엠디 SCAI' 출시 예정
	셀바스AI	• (치료/처방) 단말기 음성인식, AI 음성인식 솔루션 '셀비노트', '셀비 메디보이스', 의료정보서버 기반 차세대 CMS(Contents Management System, 콘텐츠 관리 시스템), 응급 상황 예측 솔루션 등 개발
	씨젠	• (스크리닝/진단) 각종 질병에 대한 진단 시약을 직접 개발하는 '개발자동화시스템'(SGDDS, Seegene Digitalized Development System)을 기반으로 마이크로소프트와 전략적 파트너십 체결 및 기술공유사업 전략 추진
병원	서울대병원	• (치료/처방) 상급종합병원 최초로 AI 기반 의료기기(SW) 제조 인증 획득(2024년 4월), AI 모델을 이용해 동맥혈압 파형으로부터 심박출량 실시간 계산
	세브란스병원	• (병원 경영) KT STT(Speech-To-Text, 음성-문자 변환) 엔진, NLP(Natural Language Processing, 자연어처리) 기술을 적용한 AI 보이스봇 솔루션, 'AI 세라봇'은 진료 안내 및 전문상담사 자동 연결
	중앙대병원	• (병원 경영) 진료 예약 전화를 받아 예약 진행, 예약 일정 도래한 환자에게 전화를 걸어 일정 및 유의사항 등 안내하는 AI 보이스봇 'AI 누리봇' 도입

Source: 언론보도 종합, 삼성KPMG 경제연구원 재구성

국내 AI 헬스케어 산업 경쟁 구도

“

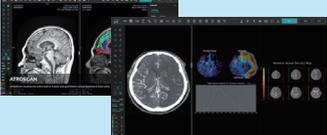
글로벌 점유율이 높은 해외 의료기기 업체와 파트너십을 통한 해외시장 진출로 확보 모색 ”

① 글로벌 기업과 전략적 제휴를 통한 해외시장 진출로 확보

의료 AI 솔루션 기술을 보유한 국내 AI 헬스케어 의료기기 업체는 세계 최대 시장인 미국부터 유럽·중동·동남아시아까지 영토를 확장하고 있다. 상대적으로 글로벌 시장에서 점유율이 높은 해외 의료기기 업체와 파트너십을 통해 소프트웨어를 공급하며 수익 창출에 나서고 있으며, 시장 진입 발판을 만들기 위해 해외 인허가 확보에 노력하고 있는 상황이다.

AI 헬스케어 산업은 타 산업 대비 상대적으로 높은 규제의 적용을 받는 대표적인 산업이다. 이러한 이유로 AI 헬스케어 산업은 초기 시장을 선점하고 나면 높은 규제 장벽으로 후발주자들이 진입하기 쉽지 않은 산업으로도 인식된다. 이러한 특징은 일단 시장 진입에 성공할 경우 시장 지배력을 높이기 상당히 유리하다는 이점으로도 작용한다. 일단 의료진이 해당 AI 헬스케어 제품을 도입하고 나면 다른 회사의 제품으로 교체할 가능성이 현저히 적어지는 이른바 락인(Lock-in) 효과가 높다는 것이다. 이러한 배경하에 국내 AI 헬스케어 기업들은 해외시장 진출로를 확보하기 위해 지속적으로 글로벌 기업과 전략적 제휴를 맺고 있다.

» 국내 의료기기 기업들의 글로벌 시장 진출 및 인허가 획득 현황

	주요 사업 내용	주요 글로벌 시장 진출 현황	주요 인허가 획득 현황
제이엘케이 	뇌경색 유형 분류(JBS-01K), 뇌출혈 인공지능 분석(JBS-04K), 뇌동맥류 검출(JBA-01K), AI 기반 폐질환 솔루션 (MEDIHUB CXR) 제품 개발 	<ul style="list-style-type: none"> • [일본] 최대 원격영상진단업체 닥터넷과 AI 기반 폐질환 솔루션 'MEDIHUB CXR' 독점판매 계약('22.06) • [동남아] AI 기반 흉부 엑스레이용 폐질환 분석 솔루션 'CHEST X-Ray' 제품 1,000세트에 대한 대형 수출 납품 계약 체결('23.08) • [미국] 하버드 메디컬센터와 뇌졸중 전 솔루션 임상진행 계약 체결('23.11) 	<ul style="list-style-type: none"> • [남미] 뇌 노화·치매 진행 분석 솔루션, 유방 종양 검출 솔루션 등 5개 AI 의료 솔루션 아르헨티나 식품의약품의학 기술청 (ANMAT) 인허가 획득('23.04) • [유럽] 뇌졸중 진단 및 예측 예측 방법 및 시스템에 대한 원천기술 유럽특허 획득('24.01) • [미국] 뇌병변 영역을 학습·분석할 수 있는 뇌 병변 분석 AI 기술 미국 특허 획득('24.01)
루닛 	폐암을 비롯한 10가지 폐 질환 검진(CXR), 유방암 검진(MMG), AI 바이오마커로 항암제 효과가 있는 환자 선별(PD-L1TPS) 제품 개발 	<ul style="list-style-type: none"> • [유럽] 네덜란드 암스테르담에 자회사 '루닛 유럽 홀딩스'(Lunit Europe Holdings) 설립('23.02) • [중동] 사우디아라비아 국가 전략사업 '비전2030'의 'SEHA 가상병원' 프로젝트 참여('23.07) • [미국] 미국 내 2,000곳 이상 의료기관에 AI 솔루션을 공급하는 '볼파라 헬스 테크놀로지'(Volpara Health Technologies) 인수('23.12) 	<ul style="list-style-type: none"> • [유럽] AI 병리분석 솔루션 '루닛 스코프 PD-L1' 유럽 CE 인증 획득('22.04) • [일본] '루닛 인사이트 CXR'을 기반으로 개발하고 후지필름이 판매하는 'CXR-AID' 일본 건강보험 급여 가산 대상 공식 인증('23.06) • [미국] 유방단층촬영술 AI 영상분석 솔루션 '루닛 인사이트 DBT' FDA 인허가 획득('23.11)
뷰노 	심장지 발생 위험도 제시(딥카스), 뇌 MRI 영상의 뇌영역 분할 및 위축정도 정량화(딥브레인) 제품 개발 	<ul style="list-style-type: none"> • [일본] 일본 최대 의료 정보 플랫폼 M3와 의료 AI 전문 자회사 설립('22.04) • [남미] 남미 PACS(의료영상저장 시스템) 전문 기업 비주엘메디카와 MOU 체결('22.05) • [유럽] 엑스레이 OEM 전문 기업 '세데칼'(Sedecal)과 AI 기반 엑스레이 판독 보조 솔루션 뷰노메드 체스트 엑스레이 공급 계약을 체결('24.03) 	<ul style="list-style-type: none"> • [태국·사우디아라비아] 흉부 엑스레이 영상 판독 보조 솔루션 '뷰노메드 체스트 엑스레이' 식약청 인증 획득('22.06) • [싱가포르] AI 기반 안저 판독 솔루션 '뷰노메드 펀더시' 보건과학청 인증 획득('22.09) • [미국] 치매 진단을 도와주는 AI 뷰노메드 딥브레인 FDA 인증 획득('23.10) • [일본] 흉부 CT AI 관련 의약품 의료기기 종합기구 인증 획득('24.01)

② 이종 산업간의 M&A를 통한 시너지 효과 극대화

시장 참여 기업들은 AI 헬스케어 산업에서 경쟁력을 확보하기 위해 이종 산업 간의 M&A를 적극적으로 추진하고 있다. 이는 각 산업의 강점과 약점을 고려하여 상호보완적인 자원을 결합시켜 시너지를 창출하고, 서로 다른 산업의 고객과 시장에 접근하여 새로운 비즈니스 기회를 발굴하겠다는 전략으로 해석된다.

“ 이종 산업간의 M&A를 적극적으로 추진 중, 상호보완적인 자원 결합을 통한 시너지 창출을 모색 ”

대표적으로 AI 음성인식에 주력하는 기업인 셀바스 그룹은 미디어나를 인수하여 미디어나의 다양한 병원용 의료기기에 셀바스가 보유한 딥러닝 기반 AI 기술, AI 인식 기술, IoT 서비스, 의료 진단 기술을 접목해 AI 원격의료 등으로 글로벌 AI 의료 시장을 공략할 계획이다.

AI 기반 의료기기 제조 업체인 라이프 시맨틱스는 파프리카케어를 인수하여, 당사가 보유한 23만 명의 처방전과 복약 관리 기록을 확보했다. 향후 운영 중인 개인건강기록 플랫폼 ‘라이프 레코드’와 파프리카케어를 통합해 사용자 맞춤형 디지털 헬스 플랫폼을 제공할 계획이다. 마지막으로 분자진단 기업 씨젠의 경우, UX/UI(사용자 경험/사용자 인터페이스) 전문회사 브렉스를 인수하여 해외 현지에서 생산·판매까지 진행하는 기술공유사업 등 맞춤형 소프트웨어 기획·개발에 시너지 효과를 기대하고 있다.

» 국내 기업들의 M&A 현황 및 기대효과

M&A 현황	인수 / 피인수 기업 특징		기대효과
<ul style="list-style-type: none"> 2023.11, 셀바스 그룹과 미디어나는 AI 의료 사업을 위한 사업 협력 및 주식양수도 계약 체결 셀바스 그룹은 미디어나의 지분 총 37.52%를 확보하며, 최대주주로 등극 	AI 솔루션 셀바스 그룹 <ul style="list-style-type: none"> 딥러닝 기술 기반의 필기인식, 영상인식, 음성인식, 음성합성 등 패턴인식 AI 기술 보유 기업 체성분분석기, 전자동 혈압계 등 의료기기 개발 자회사 셀바스헬스케어 보유 	의료기기 미디어나 <ul style="list-style-type: none"> 생체신호 측정기술을 기반으로 환자감시장치, 심장충격기 등의 의료기기 제조 및 판매 체성분분석기, 소모품 카테터(PICC) 등 신제품을 출시하며 사업영역 확대 중 	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기와 AI, 소프트웨어 기술 간 핵심 역량 융합, 고객 기반 확대 위한 얼라이언스 구축 미디어나의 병원용 의료기기에 셀바스의 딥러닝 기반 AI 기술, AI 인식 기술, IoT 서비스, 의료 진단 기술 접목으로 시너지 효과 기대
<ul style="list-style-type: none"> 2024.01, 라이프시맨틱스는 공개매각입찰을 통해 파프리카케어를 인수 파프리카케어의 앱을 포함한 서비스와 회원정보 등 데이터 일체를 확보 	의료기기 라이프시맨틱스 <ul style="list-style-type: none"> AI 기반 개인건강기록 분석용 B2B 디지털 헬스 플랫폼, 비대면 진료 솔루션, 질환 예측 솔루션 등 개발 환자 상태에 따른 맞춤형 처방 및 관리가 가능한 디지털 치료기기 개발 	데이터 플랫폼 파프리카케어 <ul style="list-style-type: none"> 질병과 약에 대한 정보, 복약 시 주의사항, 복약 알림, 의료 기록 관리, 복약관리 등을 쉽고 편하게 제공받을 수 있는 건강관리 앱 '22년 기준 누적 회원가입 수 23만 명을 기록 	<ul style="list-style-type: none"> 파프리카케어가 보유한 23만 명의 처방전과 복약 관리 기록 확보 운영 중인 개인건강기록 플랫폼 ‘라이프레코드’와 파프리카케어를 통합해, 이용자 개인에게 최적화된 디지털 헬스 플랫폼 구축 예정
<ul style="list-style-type: none"> 2024.01, 씨젠은 IT 컨설팅 회사 브렉스의 지분 100%를 인수 2024.06, 씨젠은 백엔드 시스템 개발 기업 펜타웍스의 지분 100%를 인수 	의료기기 씨젠 <ul style="list-style-type: none"> 시약자동개발시스템(SGDDS), 질병통계프로그램(SG-STATS) 등 다양한 솔루션을 내부적으로 구축해 오면서 바이오 분야 시약기술에 다양한 IT 기술을 접목해 왔음 	IT 컨설팅 브렉스 <ul style="list-style-type: none"> SW(소프트웨어) 기획 및 UX/UI(사용자 경험/사용자 인터페이스) 전문회사 백엔드 개발 펜타웍스 <ul style="list-style-type: none"> e커머스 관련 백엔드 개발에 주력해온 SW 개발 전문기업 	<ul style="list-style-type: none"> 신드롬릭 정량 PCR 기술을 표준화된 솔루션으로 하는 글로벌 IT 플랫폼 구축 지원 예정 해외 현지에서 생산·판매까지 진행하는 기술공유사업 등 SW 개발 전체 프로세스를 아우르는 체계 구축

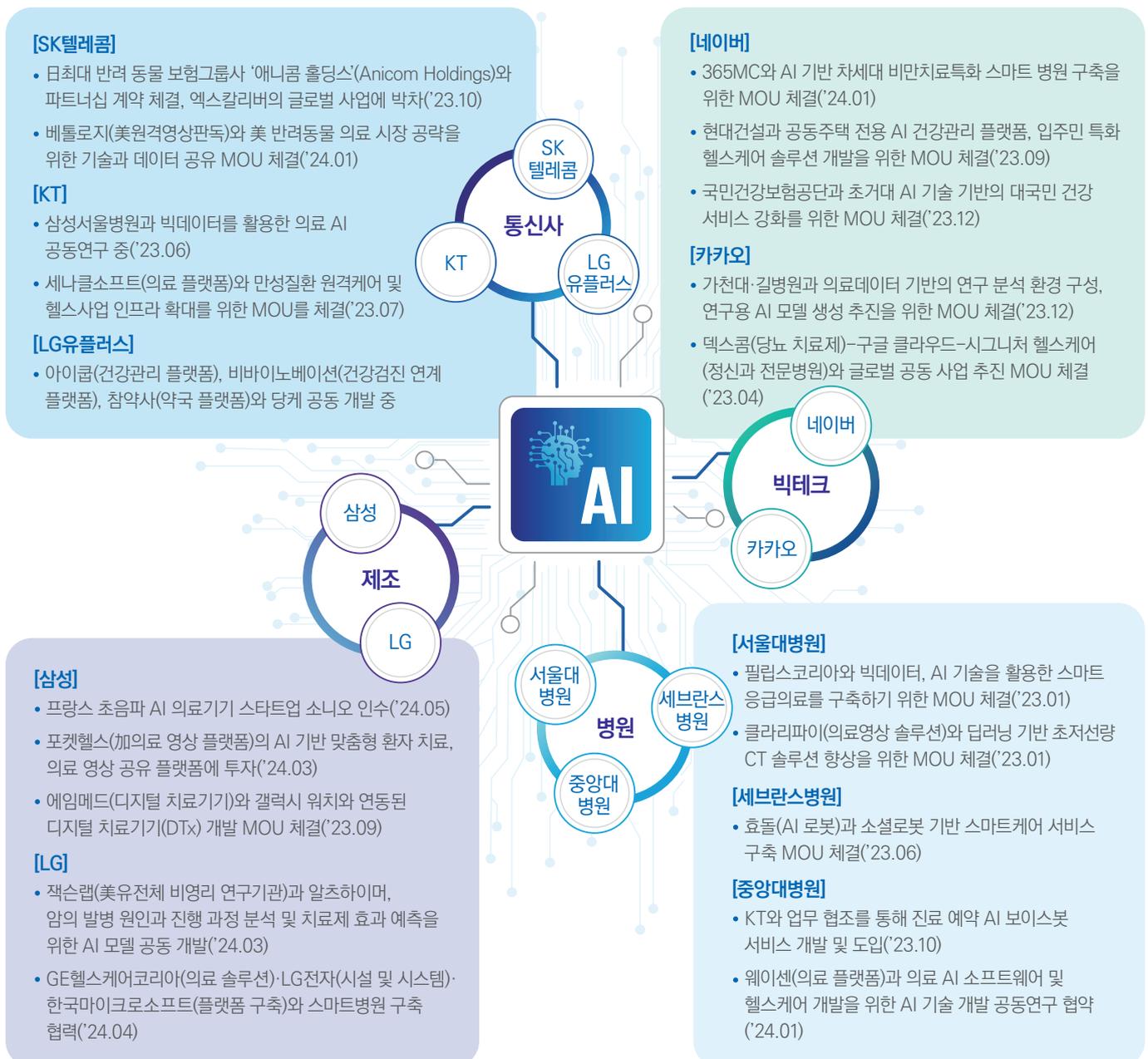
③ 시장 진출을 위한 후발주자들의 전략적 파트너십 구축

“ 새로운 시장 참여자들은 타 산업의 파트너들과의 협력을 통해 상호보완적인 관계를 형성하며 시장 진출 중 ”

AI 헬스케어 산업은 누구나 인정하는 신성장 분야임에도, 이해관계자 간 대립과 정부의 규제, 안정화되지 않은 수익성 등으로 아직까지는 국내 시장을 주도하는 선도적 기업은 보이지 않는 분야이다.

이러한 가운데 각 산업의 시장 참여자들은 자신이 가지고 있는 여러 강점과 전문성을 파악하고, 타 산업의 파트너들과의 협력을 통해 상호보완적인 관계를 형성하고 있다. 그들이 각자 보유한 AI 기술과 통신 인프라, 환자 데이터, 웨어러블 디바이스를 결합하여 AI 건강 모니터링 시스템, 의료데이터 분석 플랫폼 등을 개발해 나가고 있다.

» 산업별 AI 헬스케어 기술분야 협업 현황



결론 및 시사점

“ AI 헬스케어 시장 선점을 위해 관련 기술을 발굴하고 상호운용성 있는 제품을 통해 주도적인 역할을 수행해야 할 것 ”

“ 네트워크 보안, 클라우드 보안, 상호 연결된 협업구조 전반의 데이터 보안 등을 위한 사이버 보안 시스템이 선결되어야 함 ”

① AI 헬스케어 시장 선점을 위한 표준화 기술 확보

AI 헬스케어의 구축에서 가장 먼저 선행되어야 할 부분은 데이터의 공유와 통합이다. 기존의 헬스케어 제품이나 서비스와의 차별점은 서로 다른 시스템 환경에 분산되어 있는 데이터를 통합하고 이를 AI 기술로 분석하는 것이며, 이를 통해 이전에는 제공하지 못했던 가치가 창출될 수 있는 것이다.

하지만 약 90%를 자랑하는 우리나라의 전자의무기록(EMR) 시스템 보급률에도 불구하고 환자 중심의 필요한 정보 공유에는 어려움이 있다. 의료에는 상당히 복잡한 내용의 임상 기록이 존재하고, 의료기관마다 환자의 정보, 증상 등을 산정하거나 입력하는 기준이 다른 경우가 발생하기 때문이다. 아무리 많은 데이터를 확보한다고 할지라도 표준화가 되지 못해 상호 교류가 어렵다면 분석과 활용에 한계가 있을 수 밖에 없다.

또한 AI 헬스케어 데이터의 새로운 한 축인 웨어러블 디바이스, 휴대폰 등 일상생활에서 개인의 디바이스로 수집된 개인건강데이터(PHR)의 경우 다양한 플랫폼에 분산되어 처리되므로, 통합하여 활용하기에 더욱더 어려움이 발생할 수 있다. 이에 의료기관 간의 데이터 연계뿐만 아니라 EMR-PHR 데이터 연계도 아우르는 상호운용성 전략 수립이 그 어느 때보다 중요한 시점이다.

② 안전한 개인정보 활용을 위한 기반 구축

AI 헬스케어는 개인정보의 안정성이 확보되지 못한다면 시장 성장에 제약을 받을 수 있다. 따라서 기업은 정부와 함께 의료데이터 공유 및 활용에 대한 적정 가이드라인을 마련하고, 새로운 규제 및 보안 시스템을 구축해야 한다. 개인정보 보호 등 수요자의 불안을 해소하여야만 지속가능한 시장을 구축할 수 있을 것이다.

의료데이터는 매우 높은 기밀성을 요구하는 정보이므로, 이러한 정보를 생성형 AI에 연결할 경우 민감한 정보가 누설될 위험이 있다. 따라서 공유 데이터의 처리 목적, 개인식별 위험도 등을 고려하여 정형 데이터의 주민등록번호, 전화번호뿐만 아니라 의료기관에서 수집 및 처리되는 이미지·영상·텍스트 등 비정형 데이터 또한 합리적인 처리 방법 및 수준을 설정할 필요가 있다.

또한 AI 헬스케어 기업들은 민감한 개인 정보를 다루기 위해 상당한 수준의 사이버 보안 역량을 갖춰야 한다. 의료 빅데이터를 구축하고 활용하는 과정이 여러 기업과 기관과의 협업을 기초로 하고 있기 때문에, 네트워크 보안, 클라우드 보안, 상호 연결된 협업구조 전반의 데이터 보안 등을 위한 사이버 보안 시스템 구축이 선결될 필요가 있다.



“ AI 헬스케어 산업의 발전을 위해서는 추후 발생할 수 있는 사고에 대한 명확한 윤리·사회적 합의가 요구 ”

③ 윤리·사회적 합의와 이해관계자 간의 명확한 역할 정립

AI 헬스케어 산업의 안정적인 성장을 위해서는 윤리·사회적 합의가 함께해야 한다. 최근 AI 헬스케어 서비스가 점차 확대되면서 AI 활용에 있어 학습 데이터의 편향성, 의사 결정 과정의 투명성 및 책임 소재, 환자에 대한 안전보장 및 사회적 영향 등 윤리·사회적 문제 또한 함께 주목받고 있다.

AI는 인간의 사고 과정과 유사한 자율적 판단을 수행할 수 있지만, 법적 책임 주체로 인정받기 어렵기 때문이다. 특히나 현재까지는 AI가 각종 산업 분야에 적용되기 시작하지 오래되지 않아 명확한 윤리와 도덕적 기준이 사실상 부족한 현실이다. 이러한 상황 속에서 AI 솔루션 또는 AI 의료기기 등으로 인한 의료 사고 발생 시 AI 알고리즘 개발자나 AI를 적용한 의료기기 제작자, 혹은 AI의료기기를 사용한 의사나 병원 측에 책임이 있는지 판단하기에 어려움이 있다.

향후 AI 헬스케어 산업의 발전을 위해서는 먼저 AI 알고리즘 개발을 위한 학습 데이터, 발생 가능한 의료사고, 원활한 의료 서비스 보급을 위한 허가 및 보험 제도까지 관련 법규 및 가이드 라인을 마련하고, 소프트웨어 개발자, AI 의료기기 제조업자, 의사, 병원, 환자 등 각 이해관계자의 명확한 역할 정립이 필요하다.

④ M&A를 통한 서비스 영역 확대와 판매채널 다변화

더불어 M&A를 통해서 기존에 제공하고 있는 서비스 영역을 확대하거나, 판매채널을 다변화 하는 것을 고민해 볼 필요가 있다. 헬스케어 산업에서 각 기업들은 고유의 강점을 가지고 있다. 어떤 기업들은 특정 질병에 대한 오랜 연구와 사업을 바탕으로 광범위한 고객층을 확보하고 있으며, 다른 기업들은 다양한 유통 및 인프라망을 통해 신규 사업을 즉각적으로 진행할 수 있는 기반을 가지고 있다. 또한 일부 기업들은 AI 헬스케어 산업의 핵심 기술력인 딥러닝 기반의 자연어처리, 영상 인식, 음성 인식 등의 개발 능력을 보유하고 있다. 이러한 각 사의 다양한 강점들이 M&A를 통해 결합될 때, 새로운 서비스 영역을 확대하는 데 필요한 시간과 비용을 크게 절감할 수 있을 것으로 기대된다.

더불어 다양한 헬스케어 서비스에 투자 및 제휴함으로써 건강관리 영역을 지속적으로 확대하고 변화하는 고객 니즈에 대응해 나가야 한다. 특히 의료 인프라 또는 의학적 전문성이 요구되어 자체적으로 구축이 어려운 영역은 전문기업과의 협업이 필수적이며, 회사별 전략에 따라 우선 순위를 고려한 지속적인 투자가 이뤄져야 할 것이다.

“ 각 사의 다양한 강점들이 M&A를 통해 결합될 때, 새로운 서비스 영역을 확대하는 데 필요한 시간과 비용을 크게 절감할 수 있을 것으로 기대 ”



“ AI 헬스케어 시장의 니즈, 규제·제도, 기술적 측면의 구체적인 비즈니스 모델 수립이 필요 ”

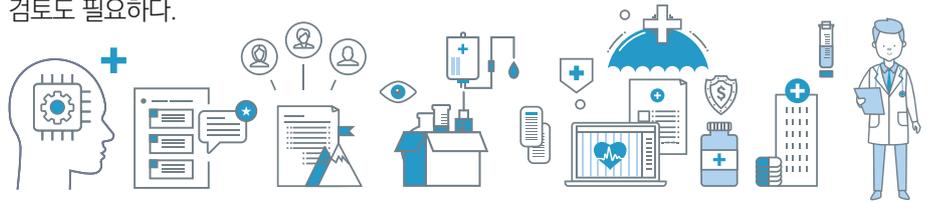
⑤ 사용자와 사용환경을 고려한 명확한 비즈니스 모델 수립

마지막으로 국내 AI 헬스케어 산업의 확대 및 원활한 AI 헬스케어 서비스 보급을 위해서는 관련 규제 및 제도가 사용 환경을 고려하고, 빠른 기술 발전 속도, 빈번한 변경 및 업데이트, 복잡한 알고리즘 등을 반영할 필요가 있다. 기업 측면에서도 환자와 의료인, 의료기관 등 사용자와 사용환경을 고려한 명확한 비즈니스 모델 기획과 함께 선도적인 사업화 전략 수립이 요구된다.

구체적으로는 먼저 목표 진출 시장 정의 및 시장(수요, 성장성 등) 분석이 선제 되어야 할 것이다. 특히 이 과정에서 의료기관, 환자 등 주요 이해관계자의 의견 수렴을 통해 사용자 교육, 윤리적 문제에 대한 필수 고려사항 검토도 함께 이루어져야 한다.

다음으로는 제품·서비스 기획 단계부터 향후 사업모델 고려 시, 운영에 있어 저촉할 수 있는 주요 법·제도 조사가 면밀히 이뤄져야 할 것이다. 더불어 의료데이터 활용 관련 법령, 의료기기 시판절차 등 규제 위반 없이 영위 가능한 단계별 사업 확장방안 수립되어야 한다.

마지막으로 AI 정확도에 대한 신뢰성 확보, HIS(Health Information System, 병원정보시스템) 연계 및 솔루션 처리 및 응답속도 개선 등 사용자 중심의 제품 개발, 검증 및 개선방안을 도출하고, 경쟁기업 특허분석을 통한 동향 파악 및 사업 방향을 개선 하는 등 기술적 요소의 검토도 필요하다.



» AI 헬스케어 비즈니스 모델 수립 시 고려사항

시장 니즈 	<ul style="list-style-type: none"> • 목표 진출 시장 정의 및 시장(수요, 성장성 등) 분석 • 의료기관, 환자 등 주요 이해관계자 의견 수렴 <ul style="list-style-type: none"> - 의료진으로부터 제품 수요 관련 의견 수렴 및 사용자 교육, 훈련, 윤리적 문제에 대한 필수 고려사항 검토 - 주요 수요자인 의료기관의 주요 구매요인 분석 및 구매요인에 따라 제품/서비스의 판매 전략 수립 	<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; border-radius: 10px; margin-bottom: 10px;"> 의료기관의 의료AI 구매요인 </div> <ul style="list-style-type: none"> • 의료기관의 적극적인 제품 구매를 위해서는 제품이 보험에 등재되거나, 운영상 효과가 증명될 수 있는 근거 필요 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기관은 보험 등재(급여·비급여)가 이루어지지 않은 제품에 대해 환자 청구 어려움 
규제 제도 	<ul style="list-style-type: none"> • 제품·서비스 기획 단계부터 향후 사업모델 고려 시, 운영에 저촉될 수 있는 주요 법·제도 조사 • 규제 위반 없이 영위 가능한 단계별 사업 확장방안 수립 <ul style="list-style-type: none"> - (예시) 의료데이터 활용 관련 법령(개인정보보호법 등), 의료기기 시판절차(인허가·보험등재), 비대면 의료 등 	
기술 	<ul style="list-style-type: none"> • 사용자 중심의 제품 개발, 검증 및 개선방안 도출 <ul style="list-style-type: none"> - AI 정확도에 대한 신뢰성 확보, HIS(병원정보시스템) 연계 및 솔루션 처리 및 응답속도 개선 등 • 경쟁기업 특허분석을 통한 동향 파악 및 사업 방향 개선 <ul style="list-style-type: none"> - (예시) 유사기술 특허 출원 수 추이, 신규 기술 트렌드 등 	

보험 등재	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 사용 비용을 국민건강 보험공단에 청구가능 <ul style="list-style-type: none"> - 경제성 평가를 통해 기존 기술 대비 비용효과성 입증 필요
도입 효과	<ul style="list-style-type: none"> • 도입 시 운영 효율화를 통한 비용절감·매출증대 효과 및 의료 질 제고 등을 증명하기 위한 근거 필요

[참고] AI 헬스케어 시장진입을 위한 고려사항

AI 헬스케어 시장은 건강에 직접적인 영향을 미치는 대표적인 규제산업으로 성공적인 시장진입을 위해서는 의료 기관, 규제기관 등 다양한 이해관계자의 특성에 대한 이해도가 필요하다.

하지만 일부 AI 헬스케어 기업들은 기술의 우수성 확보에만 집중하는 경향이 있다. 성공적인 시장 진입을 위해서는 기술 뿐만 아니라 시장수요, 성장성, 관련 규제 및 제도 등에 대한 분석을 기반으로 한 비즈니스 모델 수립이 병행되어야 한다.

그리고 비즈니스 모델에는 보건의료 체계 관점의 경제성을 입증해 건강 보험에 등재하거나, 의료기관의 운영 관점의 효율성과 효과성을 입증해 의료 기관의 구매요인을 증대하는 전략이 포함되어야 한다.

» 경제성 평가 유형별 특징 및 기대효과

	보건의료체계 관점 평가	의료기관 운영 관점 평가
목적	<ul style="list-style-type: none"> • 급여여부 평가 시, 보건의료체계 측면에서 제품 사용에 대한 비용 효과성 입증 	<ul style="list-style-type: none"> • 보험등재 대상이 아닌 제품의 경우, 운영효율화와 진료 질 제고를 통한 의료기관의 수익성 증대 효과 및 부가가치 창출 여부 입증
평가 내용	<ul style="list-style-type: none"> • 한정된 국가 예산 내 기존 기술 대비 새로운 기술이 비용효과적 가치를 창출 할 수 있는지 평가 - (임상적 유효성) 진단, 치료, 예후 개선에 있어 기존기술 대비 새로운 기술의 부가가치 제공 여부 - (소요비용) 사회 전반적 측면에서 비용 절감 여부 	<ul style="list-style-type: none"> • 새로운 기술 활용이 의료기관의 운영 효율성 및 진료 효과성에 미치는 영향 평가 <평가 지표 예시> - (효율성) 단독 혹은 진료시간 단축으로 추가 진료 가능한 환자 수 - (효과성) 놓칠 수 있는 환자 검출 및 추가검사가 불필요한 환자 검출을 통한 증증환자 진료 집중
기대 효과	<ul style="list-style-type: none"> • 의료체계 도입 가능성 • 목표 솔루션 성능 수준 - 가치 입증에 위해 필요한 성능 • 임상시험 설계 방향성 - 비용효과성 입증에 필요한 근거 	<ul style="list-style-type: none"> • 환자 수 증가로 인한 의료기관 수익성 증대 • 진료 질 개선을 통한 병원 종별 적정 역할 수행 등 부가가치 창출 - (예시) 의료진 업무부담 완화를 통해 증증환자 진료 집중

» 사업화 단계별 필수 고려사항

단계 구분	A. 임상시험(Clinical)	B. 비즈니스(Business)	C. 규제·제도(Regulatory)	D. 기술(Technology)
1 아이디어 착상	<ul style="list-style-type: none"> • 미충족 임상 수요 정의 • 의료진, 환자 등 주요 사용자 의견 수렴을 통한 수요 검증 	<ul style="list-style-type: none"> • 타깃 시장의 세분화 및 시장성 분석 • 경쟁업체 현황분석 	<ul style="list-style-type: none"> • 저촉 가능 법·제도 조사 • 의료기기 대상 여부 파악 	<ul style="list-style-type: none"> • 기술적 타당성 검토 (차별성, 개발 난이도) • 사업화를 고려한 R&D 방향성 수립
2 시작품 단계	<ul style="list-style-type: none"> • Key Opinion Leader (KOL) 정의 및 의견 수렴 • 임상시험 계획 수립 	<ul style="list-style-type: none"> • 비즈니스 모델 정의 • 지불주체 의견 수렴 	<ul style="list-style-type: none"> • 법·제도 대비 단계별 시장진입 계획 수립 • 의료기기 시판 절차 통과 계획 수립 	<ul style="list-style-type: none"> • 제조 비용 고려 제품 설계 • 산업 재산권 확보
3 실용화 단계	<ul style="list-style-type: none"> • KOL 공동연구 수행 • 논문 투고를 통한 근거창출 	<ul style="list-style-type: none"> • 판매전략 수립(판로확보) 	<ul style="list-style-type: none"> • (의료기기) 식약처 인허가 절차 통과 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP¹⁾ 준수 생산환경 마련
4 사업화 단계	<ul style="list-style-type: none"> • 주요 학회 협력방안 모색 	<ul style="list-style-type: none"> • 제품의 비용효과성 입증에 위한 경제성 평가 • 기술이전, M&A 등을 통한 기업 성장전략 수립 	<ul style="list-style-type: none"> • (의료기기) 보험 등재 	<ul style="list-style-type: none"> • 문헌, 특허, 임상시험 분석 등을 통한 R&D 동향 파악 • 분석내용 기반 사업화 방향 도출

Source: NECA, WMIT, 삼성KPMG

Note: 1) GMP(Good Manufacturing Practices, 의약품 제조 품질 관리 기준)

[Appendix] 국내 주요 AI 헬스케어 기업(1/2)

NO	기업명	분야	사업 요약
1	스카이랩스	예방/증진 사후 관리	반지형 혈압 측정기 '카트 비피'(CART BP)로 2023년 식약처 의료기기 허가 취득. ESH*의 커프리스 혈압계 검증 권고안 반영된 세계 최초 사례 *ESH(European Society of Hypertension, 유럽고혈압학회)
2	엑스바디	치료/처방	일상생활 속 운동 데이터 수집, 운동 실천 독려, '체형 및 동작검사 기반 AI 맞춤형 운동 서비스' 등 어르신 맞춤형 건강관리 서비스
3	브레싱스	예방/증진 사후 관리	개인이 폐 건강을 측정하고 관리하는 '볼로'(BULO) 의료기관-개인이 사용할 수 있는 스마트 폐활량계 '볼로엠'(BULO M) 개발
4	이마고웍스	치료/처방	AI 기술을 이용해 치아 크라운(인조 보철물) 디자인하여 소요시간을 줄일 수 있는 '덴트버드'(Dentbird) 등 치과 관련 솔루션 개발
5	스켈터랩스	스크리닝/진단	딥러닝 기반의 음성-인식모델인 'AIQ+스피치' 솔루션으로 통화 내용을 실시간으로 인식해 텍스트로 변화하는 엔드투엔드 모델 개발
6	메디웨이	스크리닝/진단	망막 촬영을 통해 심혈관 질환을 예측하는 AI 의료기기인 '닥터눈'(Reti-CVD), 진단보조 소프트웨어 '닥터눈 펀더스'(Fundus) 개발
7	메디컬아이피	스크리닝/진단	의료 영상 SW '메딕'(MEDIP)은 의료영상 실시간 디지털트윈 공유, VR환경의 가상 수술 시뮬레이션 등 다양한 기능 제공
8	메디픽셀	스크리닝/진단 치료/처방	AI를 기반으로 내경협착률, 최소혈관내경, 최적 스텐트(Stent) 등을 제공하는 심혈관 질환 자동분석 소프트웨어인 MPXA 개발
9	어셈블씨클	스크리닝/진단 치료/처방	AI 예측 모델을 활용하여 의료 영상을 자동으로 분석하는 클라우드 기반의 치아 교정 및 양악수술 진단 솔루션인 '웹셉'(WEBCEPH) 개발
10	에어스메디컬	스크리닝/진단	클라우드 플랫폼을 통해 SaaS 형태로 제공되는 MRI 영상 고품질 복원 소프트웨어인 SwiftMR 개발
11	웨이센	스크리닝/진단	위-대장 내시경 시 AI 기반으로 이상 위치를 표시하고, 진단 결과 및 제안을 포함한 리포트를 제공하는 '웨이메드 엔도'(WAYMED Endo) 개발
12	코넥티브	스크리닝/진단	SaaS, SaMD 형태로 제공되는 AI 기반 엑스레이 분석 소프트웨어인 '코넥티브 엑스'(Connecteve X)를 개발하였으며 관절염에 대한 정량적 판정 기능 제공
13	휴런	스크리닝/진단 치료/처방	비조영 CT 영상을 기반으로 응급 뇌 대혈관 폐색 여부를 분석하는 AI 솔루션인 '휴런 스트로케어 스위트*' 개발 * 보건복지부 혁신의료기기 통합심사 평가 고시를 통해 혁신 의료 기술로 지정(2024년 3월)
14	디엔엑스	예방/증진 사후 관리	행동 데이터를 자동 수집하는 '터치태그'와 상황인지 AI를 통해 사용자의 행동 패턴을 분석하고, 우울감 극복 등 건강한 삶 지원
15	아이티아이 테크놀로지	사후 관리	퇴원 환자 등에 대해 생체 신호 모니터링, 데이터 AI 분석 등을 통한 가정용 지능형 기저질환 관리 시스템인 '닥터봇'(DoctorBot) 개발
16	스마트사운드	스크리닝/진단	휴먼 사운드 캡처링(HSC) 시스템으로 진단에 필요한 심-폐음 이외의 각종 소음을 모두 제거하는 스마트 무선 청진기 '스키퍼'(Skeeper) 개발
17	버드온	치료/처방 병원 경영	생체 신호 빅데이터 수집 저장 플랫폼, 입원 환자의 상태 악화 등 임상 이벤트 예측 AI 모델, 의료진이 사용할 수 있는 모바일 앱 개발

Source: 각 사 홈페이지, 삼성KPMG 경제연구원 재구성

[Appendix] 국내 주요 AI 헬스케어 기업(2/2)

NO	기업명	분야	사업 요약
18	에이치앤비지노믹스	예방/증진 스크리닝/진단	비대면·비침습적 협측 면봉을 사용하여 딥러닝 기술을 기반으로 복합 만성질환을 예측하는 솔루션, '발란스테이트'(BalanState) 개발
19	로완	치료/처방	처방 효과 예측을 위한 AI 솔루션인 'AI Remedi' 경도인지장애 환자 대상 맞춤형 훈련을 제공하는 '슈퍼브레인 DEX*' 등 개발 *식약처의 제48호 혁신의료기기 지정(2023년 11월)
20	마이베네핏	예방/증진 사후 관리	딥러닝 기반으로 이용자의 동작을 인식하여 건강 상태를 확인하고 헬스케어 콘텐츠를 제공하는 '버추얼메이트' 키오스크 개발
21	테크하임	스크리닝/진단	테크하임 PACS(의료영상저장시스템)을 사용하는 의료기관을 위해 DICOM 표준·클라우드 기반의 원격판독시스템인 NubeX 개발
22	딥바이오	스크리닝/진단	의료영상 분석 인공지능 기술 특허 출원 수 기준 국내 2위, 세계 20위 기록, 암 등급화 AI 진단 등 병리 단계의 조직검사 암 진단 특화
23	디알텍	스크리닝/진단	AI 기반으로 물체를 인식하여 불필요한 선량을 사용하지 않고도 빠르게 영상 밝기를 맞추는 저선량 고성능 C-arm 장비, '엑스트론'(EXTRON) 개발
24	에이아이트릭스	예방/증진 사후 관리	환자 상태 악화 예측 AI 솔루션, '바이탈케어'(AITRICS-VC)는 패혈증, 심정지, 사망 등의 상태 악화를 조기 예측
25	에버엑스	치료/처방 스크리닝/진단	휴대용 태블릿·스마트폰 등의 카메라로 환자의 관절 포인트를 인식하여 근골격계 기능, 협응력 등을 평가하는 'Vision AI' 개발
26	피에트	예방/증진 사후 관리	AI 알고리즘, 빅데이터를 활용하여 근 기능 및 관절 가동 범위(ROM)을 측정하는 솔루션, '인모션' 개발
27	비트컴퓨터	치료/처방	유선전화를 통한 고객의 단순 문의, 예약 변경 등을 AI 상담사가 1차 처리하는 '비트닉스 클라우드'(Bitnix Cloud) 개발
28	인바디	예방/증진 사후 관리	전 세계 1억 개 이상의 체성분 데이터를 기반으로 한 체성분 변화 예측, 자세 측정 평가 등의 기능을 제공하는 'LB트레이너' 개발 중
29	셀바스시	치료/처방	단말기 음성인식, AI 음성인식 솔루션 '셀비노트' 셀비 메디보이스, 의료정보서버 기반 차세대 CMS, 응급 상황 예측 솔루션 등 개발
30	딥노이드	스크리닝/진단	진단 보조를 위한 의료 AI 솔루션인 '딥에이아이'(DEEP:AI) 의료 AI 연구 및 개발 툴인 '딥파이'(DEEP:PHI) 등 의료 연구 AI 플랫폼 구축
31	바텍	스크리닝/진단	AI 진단이 가능한 저선량, 고해상도 소형 CT인 '스마트엠'(Smart M) 개발 및 FDA 의료기기 인증 획득
32	에비드넷	예방/증진 사후 관리	종합병원의 EMR을 글로벌 기준으로 표준화하고, 다기관 빅데이터 분산연구가 가능한 빅데이터 플랫폼 구축 및 운영
33	에프앤디파트너스	스크리닝/진단	피부 의료영상 입력 시 AI를 이용하여 흑색종 검출 여부 지원하는, '메디스코프 C'(MEDISCOPE C)를 출품하여 CES 2023 혁신상 수상

Source: 각 사 홈페이지, 삼성KPMG 경제연구원 재구성

HOW KPMG CAN HELP

삼성KPMG AI 센터는 고객의 AI Transformation 실현을 위해 고객 니즈와 기회를 선제적으로 파악하여 AI 도입 전략, Use Case 발굴부터 적용까지 End-to-End 서비스를 제공합니다. 산업별 경험과 AI 기술을 결합하여 기업의 비즈니스 혁신을 위한 전략적 파트너 역할을 수행하고, 단발성 프로젝트가 아닌 지속적인 가치 창출을 위한 관점으로 접근하고 있습니다.

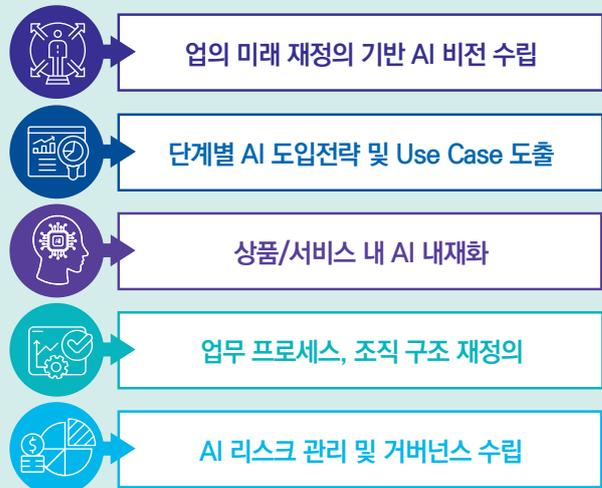
삼성KPMG AI 센터 역할 및 주요 상품

AI 관련 고객 니즈

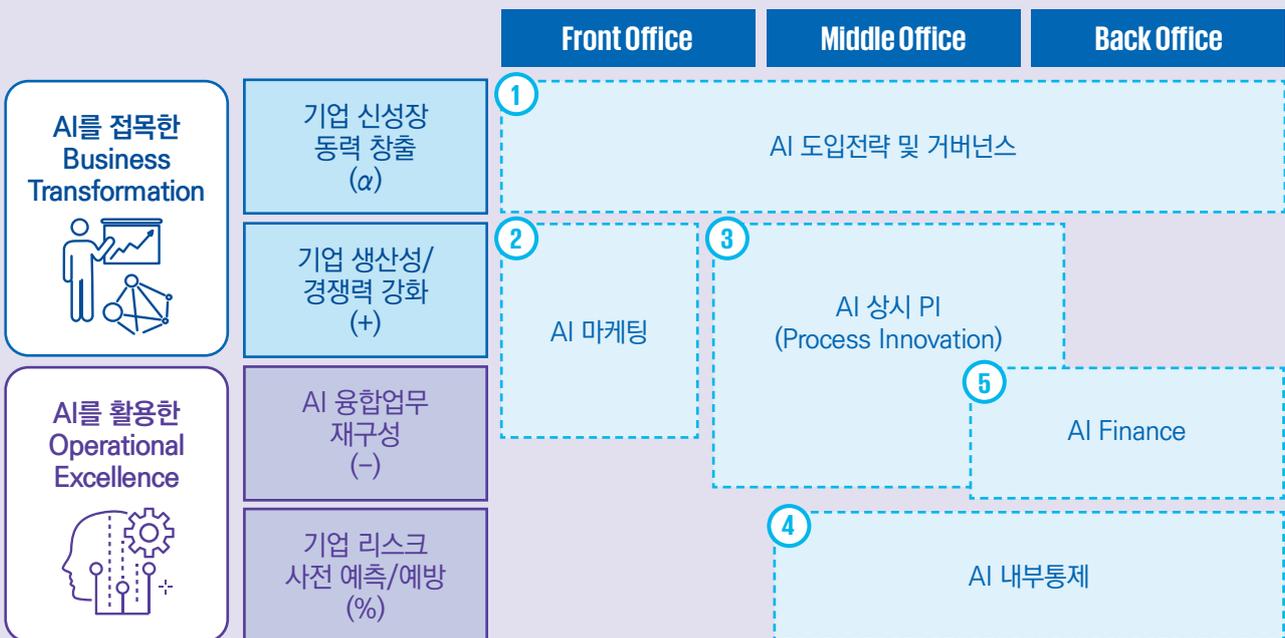
- ☑ KPMG AI 센터 역할 및 주요 상품
- ☑ AI 도입을 위해 무엇보다 어떻게 해야 하는가?
- ☑ AI로 고객에게 제공할 수 있는 가치는?
- ☑ AI로 일하는 방식을 혁신하려면?
- ☑ 지속가능한 AI 활용을 위한 고려사항은?



삼성KPMG AI 센터 역할



삼성KPMG 주요 AI 상품



Business Contacts

헬스케어 산업 전문팀

Consulting Services

이동석
부대표
E dongseoklee@kr.kpmg.com

박경수
상무
E kyungsoopark@kr.kpmg.com

김도현
이사
E dkim7@kr.kpmg.com

최유진
이사
E ychoe@kr.kpmg.com

Deal Advisory

박현
상무
E hyunpark@kr.kpmg.com

AI 센터

조재박
부대표
E jaeparkjo@kr.kpmg.com

이동근
전무
E tongkeunlee@kr.kpmg.com

이준기
상무
E jlee199@kr.kpmg.com

home.kpmg/kr

The information contained herein is of a general nature and is not intended to address the circumstances of any particular individual or entity. Although we endeavor to provide accurate and timely information, there can be no guarantee that such information is accurate as of the date it is received or that it will continue to be accurate in the future. No one should act on such information without appropriate professional advice after a thorough examination of the particular situation.

© 2024 KPMG Samjong Accounting Corp., a Korea Limited Liability Company and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

The KPMG name and logo are trademarks used under license by the independent member firms of the KPMG global organization.