

**스웨덴의 ICT를 이용한  
헬스케어서비스 및 의료/건강  
개인정보 활용 사례 연구 출장**

2019. 10. 13. - 18.



## 1 배경 및 목적

- 최근 헬스케어 트렌드는 기술 발전에 따른 스마트화 확산으로 대체 의료기기 등장, 시공간에 구애받지 않는 자가건강관리, 공급자-서비스-정보 간의 융합으로 요약됨.
  - 전세계적으로 고령화와 만성질환 발병률이 증가함에 따라 첨단기술의 적용을 통해 효과성과 효율성 개선을 추진하는 방법으로 건강관리서비스가 ICT기술과 접목되어 진화하고 있음.
- 건강관리서비스 활성화가 의료비 절감과 소득 개선 등의 효과성을 제시함에도 불구하고 건강관리서비스를 포함한 헬스케어산업은 국민 건강과 직결된다는 이유로 국내에서는 대표적인 규제산업으로 인식되고 있음.
  - 의료행위의 범위와 주체, 개인건강정보에 대한 수집 및 활용의 범위와 서비스 제공 주체에 대한 구체적인 가이드라인 등이 부재하며, 이로 인하여 서비스 활성화에 제약이 발생
  - 경직적인 인허가 평가제도는 건강관리서비스 관련 소규모 스타트업 및 벤처기업들의 시장 선점 노력을 저해
  - ICT 기기들을 통해 수집된 의료 및 건강관리 개인정보들에 대한 추가적 활용은 불가
- 스웨덴은 1930년대 초부터 강한 민간기업과 시장중심의 자본주의 경제모델에 보편적인 복지체계를 결합한 사회경제체제를 구성
  - 그 결과 이미 1930년대에 '제3의 길'이라는 평가를 받으며 제2차 세계대전 이후 세계 최고의 복지국가로 발전해왔으며 새로운 기술에 대한 높은 수용성으로 혁신을 주도
  - 최근 스웨덴의 혁신역량은 EU의 the Innovation Union Scoreboard(the European Commission)의 혁신 지수에서 1위(2018년), the Global Innovation Index에서 3위(2018년)를 나타냄.
- 스웨덴은 의료비절감 및 효율성을 높이기 위하여 원격진료 등 혁신

적인 기술 이용을 장려하며, 정부차원에서 데이터를 집계·관리하여 이를 국가적 차원에서 연구소와 대학, 산업 부문에 제공함.

○ 스웨덴의 경우 환자정보보호법에서 명시한 목적에 맞게 보건의료 데이터를 활용할 시 개인정보를 익명화하지 않고 활용할 수 있음.

○ 또한 eHealth를 통해 환자가 병원에서 받은 치료와 처방에 대한 기록을 전국적으로 공유하여 전국 어디서나 환자가 필요한 약을 쉽게 처방받을 수 있도록 함.

□ 금번 출장을 통해 스웨덴의 의료 및 헬스케어 혁신을 주도하고 있는 기관들을 방문하여 신기술을 이용한 서비스 및 의료/건강 데이터 활용에 대한 거버넌스, 리스크관리 및 운영체계에 대한 이해도를 높이고자 함.

## 2 출장 개요

□ 예 산: 규제분석 및 제도개선 연구

□ 기 간: 2019년 10월 13일(일) ~ 18일(금) 총 4박 6일, 출·입국일 포함

□ 출장지: 스톡홀름, 옘살라 스웨덴

□ 출장자: 이상무 전문위원, 장세연 전문연구원

## 3 주요 일정

□ 전체 일정표

일자	시간	내용	비고
10/13 (일)	09:05~14:10	출국(인천→파리)	AF267
	15:50~18:20	경유(파리→스톡홀름)	AF1062

10/14 (월)	15:00~17:00	SBU (Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services)	S:t Eriksgatan 117, Stockholm
10/15 (화)	13:00~15:00	Ehalsomyndigheten (e-health)	St Eriksgatan 117, level 7, Stockholm
10/16 (수)	08:00~10:00	Socialstyrelsen (National Board of Health and Welfare)	Rålambsvägen 3 at Västerbroplan, Stockholm
	13:00~15:00	VINNOVA, Komet(Committee for Technological Innovation ad Ethics)	Mäster Samuelsgatan 56 101 58 Stockholm
		스톡홀름→웁살라 이동	
10/17 (목) +1	10:00~12:00	Swedish Ethics Review Authority	Segerstedt Building, Dag Hammar skjölds väg 7, Uppsala
	17:30~19:35	경유(스톡홀름→암스테르 담)	KL1116
	21:35~14:55	귀국(암스테르담→인천)	KL855

## 4 주요 논의내용

### 1) 스웨덴 Health Technology Assessment 기관 SBU (Swedish Agency For Health Technology Assessment and Assessment of Social Services) 면담

- 일시: 10월 14일 월요일 15:00~17:00
- 장소: S:t Eriksgatan 117, level 9, Stockholm
- 참석: Susanna Axelsson, Jan Liliemark, Elisabeth Gustafsson, 이상무, 장세연

#### 가. 스웨덴 의료시스템 소개

- 입헌 군주제와 의회 민주주의 국가인 스웨덴의 면적은 528,447km<sup>2</sup>으로 서유럽에서 세 번째로 크지만 인구는 1,020만 명에 해당
- 스웨덴의 의료비용은 전체 GDP의 약 11%를 차지하며 여성 기대수명은 84.1세, 남성 기대수명은 80.7세에 해당
- 스웨덴은 중앙정부와 지방자치체들 간에 공동 책임을 지는 공적 자금 의료제도를 운영하며 지자체 별로 도입하고 있는 시스템이 각기 다름.
  - 중앙정부에서는 입법과 감시 및 교육을 담당하고, 21개의 지역구(regions) 및 290개의 지방자치체들(municipalities)은 의료뿐만 아니라 대중교통 및 사회 복지를 담당
  - 지역구들의 협의체에 해당하는 Swedish Association of Local Authorities and Regions: SALAR를 통해 서로 협력하며 조달, 평가 등 코디네이터 역할을 수행
  - 스웨덴 국민의 의료비는 본인의 지역구가 부담하며 해외에서 치료를 받는 경우에도 본인의 지역구가 부담함.

#### 나. 스웨덴 의료기기 인증

- 스웨덴 시장에 의료기기를 출시하기 위해서는 유럽연합(EU) 내 아무 Notified Body를 선택하여 인증 의뢰 후 CE marking을 획득해야 함.

□ 기본적으로 제조사에게 스스로 본 제품의 적합성 평가를 수행, 기술적 사양에 대한 문서파일을 생성, EU 적합성 통과증서 발행 및 CE marking 부착 의무가 발생함.

○ 위험성이 높은 제품의 경우(두 번째 또는 세 번째 위험 단계 해당하는) Notified Body에서 안전성 평가를 받도록 하며 인증 후 CE marking 부착 가능

- CE marking은 제조사가 제품을 EU의 소비자 안전, 위생 및 환경 보호 요건들을 충족시켰음을 나타내며, CE marking 대상 품목을 유럽 시장에 판매하고자 하는 제조사들은 의무적으로 부착하여야 함.

- CE marking은 EU 25개국과 유럽자유무역연합 3개국에서 통용되며 EU 지침에 따라 제품의 설계 및 제조와 관련된 요구사항은 모두 통일되어 있음.

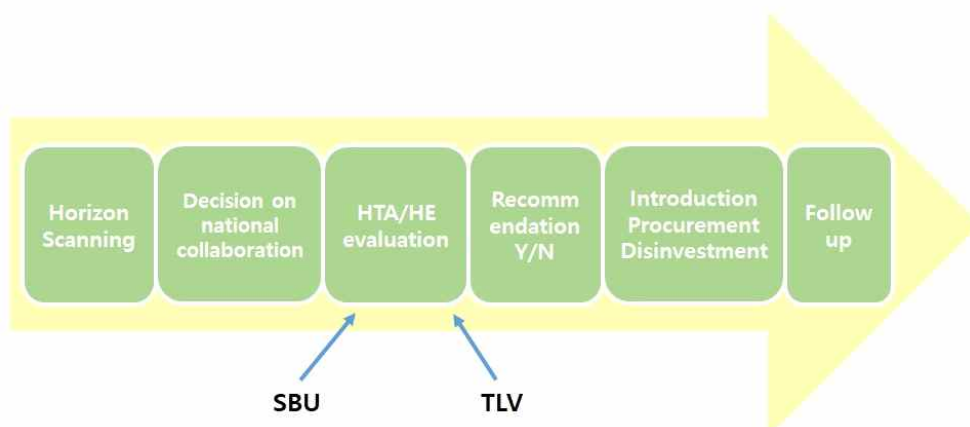
- CE marking 대상은 22개 제품군에 해당되며, 의료기기, 체외 진단 시약/기기, 개인보호장비 등 포함됨.

- 대부분의 경우 Notified Body는 제조사의 품질 관리 능력에 대해 평가함.

- 의료기기 제조사들은 CE marking을 획득하기 위해 임상결과까지 제출해야하는 의무는 없음.

□ 스웨덴 정부는 2020년부터 지역구 단위에서 주도적으로 새로운 의료기기 도입에 대한 관리 계획을 시행하고자 함.

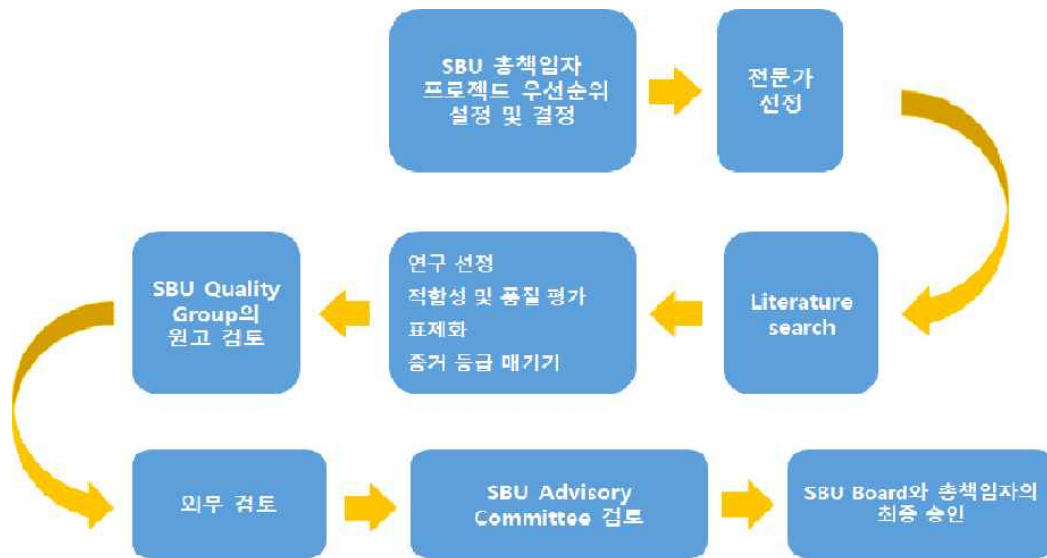
**[Process for managed introduction of medical devices]**



- 기존의 분권화되어 지역구 자체적으로 관리하던 것을 하나의 통합된 관리체제로 편입시켜 비용 절감 및 비슷한 수준의 의료서비스를 제공하기 위한 노력에 해당함.
  - Horizon Scanning 단계에서는 TLV(Dental and Pharmaceutical Benefits Agency)가 몇 년 안에 어떠한 신규 기술이 도래할지 훑어 봄.
  - 현재 약 9,000개의 의료기기가 출시되어 있으나 모든 기술을 다 평가할 수 없으므로 Decision on National Collaboration 단계에서는 어떠한 기술을 더욱 자세하게 평가할지 정하도록 함.
  - 어떠한 기술을 더욱 자세하게 평가할지가 정해지고 나면 SBU와 TLV에서 HTA/HE evaluation (의료기술평가)를 수행함.
  - 평가 결과에 따라 SBU와 TLV는 해당 의료기기 기술의 추천 여부를 결정하며 이는 지역구 정부들이 시장 출시, 공동 구매, 투자 회수와 관련된 결정에 영향을 미침.
  - Follow-up 단계에서는 해당 기술에 대한 부작용 등의 문제점이 없는지 확인하고 문제 발생 시 시장에서 리콜조치를 하도록 함.
  - 지역구 협의체 SALAR가 의료기기위원회, 자원조달, 의료기기네트워크, 평가기능 등의 코디네이터 역할을 수행함.
  - 의료기기위원회는 10월 중 선출될 예정

#### 다. SBU의 역할

- SBU는 1987년에 세워진 세계 최초의 의료기술평가 기관으로 스웨덴 정부에서 독립된 기관에 해당
  - 스웨덴 정부는 2015년부터 SBU의 기술평가 영역을 보건의료 서비스뿐만 아니라 복지서비스 기술도 포함하도록 함.
- SBU는 스웨덴 정부기관의 요청에 따라 의료기술평가를 시행하며 평가보고서를 작성
  - SBU의 제안서 작성부터 보고서 완료까지의 작업 과정은 아래 그림과 같음:



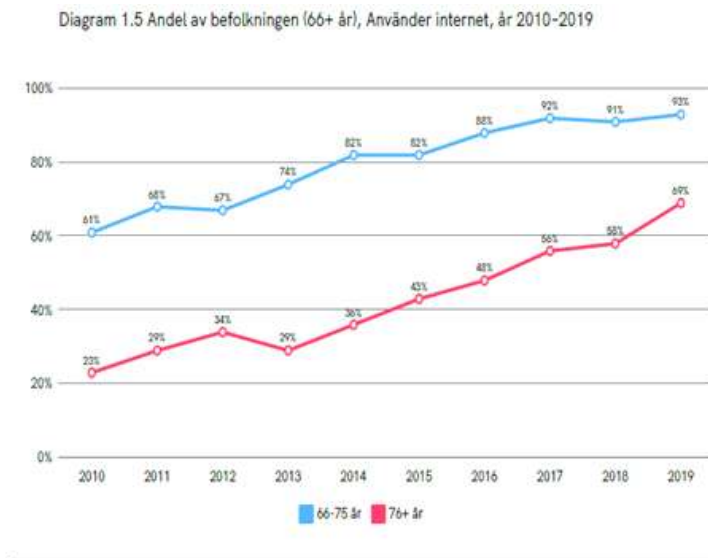
출처: SBU 면담 중 발표자료

- 의뢰된 의료기술평가 보고서 외에도 SBU 웹페이지에서 SBU Enquiry Service를 운영하며 약 2-3개월 정도 소요됨.
- SBU의 의료 및 복지서비스 기술평가 보고서들은 스웨덴 정부의 정책에 반영되며 지역구 지방정부들이 관련 기술제품들을 정부차원에서 선택할 시 참고함.
- 또한, 아직까지 해답이 없는 지속적으로 임상 연구가 필요한 주제들을 scientific knowledge gaps라고 호칭하고 데이터베이스를 별도로 관리하여 연구자들에게 제공함.

## 2) 스웨덴 약학정보 및 원격의료 담당 기관 E-Health 면담

- 일시: 10월 15일 화요일 13:00~15:00
  - 장소: S:t Eriksgatan 117, level 7, Stockholm
  - 참석: Erik Frisk, 이상무, 장세연
- 고령화 시대에서 사회복지에 대한 수요는 점차 늘어날 것으로 예상됨.
- 10년 후 현재와 비교하여 생산가능연령 인구 (20-64세)는 6% 증가할 것으로 예상되나 80세 이상의 노인은 44% 증가할 것으로 예상됨.

○ 스웨덴에서 65세 이상 노령인구의 인터넷 이용률은 다음과 같음:

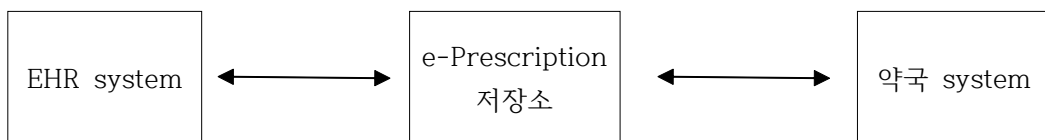


출처: internetstiftelsen 2019 – svenskarna och internet

- 65세에서 75세 사이의 노인인구의 2019년 인터넷 이용률은 93%에 해당하며 76세 이상 노인인구의 이용률은 69%로 상당히 높은 수준에 해당
- 높은 인터넷 접속률은 스웨덴의 e-health가 발전하는데 기여함.

- (vision for eHealth 2025) 2025년까지 스웨덴은 디지털화와 eHealth가 제공하는 기회를 이용하여 사람들이 평등한 건강과 복지를 쉽게 누릴 수 있도록 하고, 사회생활의 독립과 참여를 증진시키기 위해 그들 자신의 자원을 개발하고 강화하는데 있어 세계 최고가 되는 것을 목표로 함.
- 스웨덴의 국가운영 e-service는 헬스케어 포털, 온라인 의료기록, 전자 처방전(e-Prescription) 및 개인 온라인 서비스(Personal e-Service)를 포함
- 약 99%의 모든 진단서는 e-Prescription에 해당하며 해당 정보는 Swedish eHealth Agency가 관리함.

○ e-Prescription의 운영



- e-Prescription 저장소에는 국가 약학 통계정보, 내가 받은 처방전, 내가

제공한 처방전, decision support system 등 다양한 정보들을 저장하고 관리

○ Personal e-services

- Personal e-services는 모든 개인 전자 서비스를 위한 국가 플랫폼에 해당하며 진료예약, 처방전 갱신, 집에서 하는 검사키트 주문, 처방받은 약 리스트, 검사 결과, 자녀 서비스 관리 등 제공하며 월 방문건수가 4백만에 해당

○ 온라인 진료기록

- 모든 지역구들은 시민들에게 온라인에서 진료기록을 볼 수 있도록 서비스를 제공하며 2020년까지 스웨덴 전체에 모든 진료기록이 온라인에서 열람 가능하도록 하는 것을 목표로 함.

**3) 스웨덴 보건복지청 National Board of Health and Welfare 면담**

○ 일시: 10월 16일 수요일 08:00~11:00

○ 장소: Rålambsvägen 3 at Västerbroplan, Stockholm

○ 참석: Anna Bennet-Bark, Rikard Lstr, Anders Jacobsson, 이상무, 장세연

**가. health care와 medical care**

한국과 달리 스웨덴에서는 health care와 medical care 간에 법적으로 명확한 구분은 없음.

○ 다만 진료비를 정부가 지원하느냐에 따라 care의 차이가 있는바 정부의 의료비 지원은 환자가 최종적으로 어떤 처치를 받았느냐에 따라 결정  
- 예를 들어 미용성형의 경우 의료비 지원이 없음.

**나. 의료정보 수집**

스웨덴은 의료서비스에 대한 현황파악을 위해 2000년부터 병원방문기록을 수집하기 시작

- 스웨덴은 인구 중 고령층 비중이 증가함에 따라 80년대부터 병원방원 건수가 급격히 증가하기 시작
- 이에 스웨덴은 노인 및 아동에 대한 의료서비스 현황을 파악하기 위해 병원방문기록을 수집하기 시작했음: 2000년부터는 전문의들의 진료기록을, 2004년부터는 의약품 조제에 대한 정보 수집을 실시
- 의료기관이 진료데이터를 보건복지청에서 제출하면 보건복지청은 동 데이터를 (통계분석에 활용가능한 형태로) 코딩하여 관리
- 의료진 및 환자들은 진료 및 의료정보를 정부에 제공하는 것에 대해 협조적임.
  - 의료진들은 진료정보 제공으로 인해 자신이 축적한 의료기술이 공개되거나 사후적으로 오진으로 해석될 수 위험성에 대해 부담을 느낄 수 있는 바 이는 제도 도입 초기에 일부 의료진들의 저항의 원인이 되기도 했음.
  - 그러나 제공된 정보는 개별 의료진들에 대한 감독 혹은 처벌의 근거로 활용되지 않으며 축적된 의료정보들이 의료진들에게 진료 참고자료가 된다는 인식이 확산됨에 따라 현재는 정보제공에 대해 협조가 잘 이루어지고 있음.
    - 한편 진료내용 중 확정되지 않은 사항 등 사안에 따라 정부에 제공하는 진료기록을 선별할 수 있음.
    - 또한 의료정보 중에는 제공이 의무화되는 데이터가 있으며 정보주체가 선택할 수 있는(제공을 거부할 수 있는) 데이터가 있음.
- 또한 진료 및 처방정보를 제공하는 플랫폼을 개설하여(1177.se) 정보주체 즉 국민들이 자신의 진료정보 및 처방정보를 확인할 수 있도록 하고 있음.
  - 이는 정보의 소유권-사용권은 정부에 귀속되나 정보 주체가 당해 정보에 대한 권리를 행사할 수 있음을 시사

#### 다. 의료정보의 활용

- 스웨덴에서 의료정보 소유권(저작권)은 의료기관에서 귀속되는 한편, 정보 이용과 관련하여서는 사후동의(opt-out)제도를 적용
  - 따라서 의료 정보 제공시 기본적으로 정보 주체의 동의가 필요로 하지 않음.
  - 한편 의료기관이 정부(보건복지청)에 의료정보를 제공하고 보건복지청에서 이를 연구자들에게 제공하는 것에 대해서 사회적으로 별다른 쟁점과 논쟁이 제기된 바는 없음.
    - 물론 자신의 정보제공에 대해 이의를 제기하는 국민들이 일부 있었으나 보건복지청은 면담에 참석한 보건복지청 관계자들은 이에 대해 정부에 대한 국민들의 신뢰도가 높기 때문이라고 해석함(e-health도 동일한 해석을 하고 있음).
- 의료정보에 대한 접근권은 정부, 의료진, 연구자 및 기업이 동일한 권한을 가짐.
- 연구 목적의 의료데이터 이용은 다음과 같은 절차를 따름.
  - 1차적으로 윤리위원회(Swedish Ethics Review Authority)의 심의를 받아야 함: 윤리위원회의 심의는 연구목적의 타당성을 중심으로 이루어짐.
  - 윤리위원회의 심의를 득하면 2차적으로 보건복지청에서 연구자가 요청한 데이터가 연구목적과 방법론에 부합한지 그리고 당해 데이터의 제공에 문제가 없는지를 종합적으로 판단함.
    - 예를 들어 HIV와 관련하여 의료데이터를 요청받은 바 있으나 요청한 데이터가 연구내용과 직접적인 상관이 없다고 판단하여 거부한 바 있음.
    - 보건복지청은 필요가 인정된 경우 연구자가 요청한 데이터와 각 정부기관이 생산한 행정데이터를 결합하여 제공하고 있음.
  - 한편 데이터 제공이 이루어진 이후에는 Data Protection Authority는 연구자들에게 제공된 데이터가 적절하게 관리되는지 그리고 사용 후에는 복원불가능하게 파기되는지에 대해 감독하고 있음.

## 라. 기타

- 스웨덴의 규제제도는 일종의 네거티브 규제형태를 취하고 있음.
  - 규제가 명시적으로 금지하지 않는 한 혹은 관련 규정이 없는 한 불법이 아님. 다만 이로 인해 발생할 수 있는 피해와 이에 따른 책임은 전적으로 개인에게 있다는 합의가 있음.
- 원격진료의 안전성에 대한 논란이 있음: 예를 들어 원격진료가 도입된 이후 항생제 처방이 증가하고 있으며 이 문제에 대한 논의가 진행 중에 있음.
  - 원격진료는 1차 진료(가정의학과)에 한정하고 있으며 현재는 원격진료 확대에 대한 논의가 진행 중에 있음.

## 4) 스웨덴 혁신 기관 VINNOVA, Komet (Committee for Technological Innovation and Ethics) 면담

- 일시: 10월 16일 수요일 13:00~15:00
- 장소: Mäster Samuelsgatan 56, level 4, Stockholm
- 참석: Jakob Hellman, Anna Friden, 이상무, 장세연

### 가. VINNOVA

- VINNOVA의 펀딩은 개발초기 단계 프로젝트를 수행하는 산학연 협력사업만을 대상으로 함.
  - VINNOVA 펀딩 규모는 연간 350억 유로에 달하며 이중 신생기업을 대상으로 하는 펀딩은 40억 유로
  - 다만 연구기관이 VINNOVA의 펀딩을 받으려면 당해 프로젝트에 참여할 학교 및 기업과 협력 팀을 조직해야 함.
    - 한편, VINNOVA는 네트워크를 구축하여 개발 프로젝트를 추진하고자 하는 주체에게 협력사업에 참여할 기업이나, 학교 혹은 연구기관을 연계해주거나 프로젝트 마켓을 마련하기도 함.
- VINNOVA가 펀딩을 제공하는 프로젝트에 대기업도 참여할 수 있음.

- 협력사업 참여기업이 대기업일지라도 대상 프로젝트가 개발단계에 있는 것이라면 펀딩 대상이 될 수 있음.
- 한편 VINNOVA는 현재 미국, 아부다비 등에 VINNOVA 해외 지사를 설치했음.
  - 해외 지사들은 해당 지역에 진출한 스웨덴 기업들을 지원하는 한편 스웨덴 기업과 시장진출과 관련한 기관들을 연계해 주기 위해 해당 국가들과 다양한 협력사업을 추진하고 있음.

#### 나. 기술윤리위원회

- 기술윤리위원회는 크게 두가지 역할을 수행하고 있음:
  - AI 등 새로운 기술들이 오용되거나 문제를 발생하는지 여부를 관리·감독하며 필요한 규제나 정책 등을 제안하는 자문기구의 역할을 함.
  - 또한 규제가 어떻게 설계되어야 하며 어떻게 집행되는지에 대해 규제자와 피규제자 간에 조정역할을 함.
- 위원회는 7명의 분야별 전문가로 구성되어 있으며 위원들의 전문 분야는 종교, 규제, 엔지니어링 등 다양한 부문을 아우르고 있음.
  - 위원회는 총리실 소속이며 주로 산업부에 대한 자문을 주로 함.
- 현재 스웨덴 차원에서 추진하고 있는 Sandbox 제도는 없으나 테스트 베드의 장이 필요하다는 인식에는 공감대가 형성되어 있음.
  - 다만 현재 VINNOVA가 테스트 베드의 역할을 수행하고 있으며 샌드박스와 유사한 기능을 수행하는 Regulatory Green House 등 다양한 정책대안들이 현재 논의 중에 있음.

#### 5) 스웨덴 연구윤리위원회(Swedish Ethics Review Authority) 면담

- 면담 일정 10월 17일 하루 전 면담자 Johan Modin(Head of Swedish Ethics Review Authority, Uppsala)의 건강상의 문제로 면담 캔슬 요청에 따라 취소되었으며 추후에 서면으로 질의응답 예정