보건교육건강증진학회지 제40권 제4호(2023. 10) pp.21-32
Korean J Health Educ Promot, Vol.40, No.4 (2023)
https://doi.org/10.14367/kjhep.2023.40.4.21

비대면 건강관리서비스 현황과 발전방향

오유미
한국건강증진개발원 정책연구평가실장

Current status and future direction of health care services in the non-face-to-face era

Yumi Oh
Director Department of Health Policy Research and Evaluation, Korea Health Promotion Institute

Objectives: With the aging population and a surge in chronic diseases, national healthcare spending is rising significantly. This is accompanied by a growing demand for healthcare services, leading to diversification. Yet, consumers struggle to assess service effectiveness. In response, the Korean goverment initiates a pilot project to certify non-medical healthcare services. This study explores healthcare policy, current services, and future directions. **Methods**: We comprehensively examine healthcare services both domestically and internationally, including the UK NHS's DAQ evaluation, US CDC's NDPP, US FDA's SaMD regulations, and Belgium's mHealth initiatives. Concurrently, we analyzed the status and problems of phases 1 and 2 healthcare services policies promoted in Korea. **Results**: The certification system for non-medical healthcare services categorizes them into three groups based on objectives, target demographics, and functions. Thirteen services were certified, with 5 in the category of Chronic Disease Management, 5 in the category of Healthy Life Improvement, and 3 in the category of Health Information Provision. **Conclusion**: The certification system has been researched and piloted over the course of three years, and many challenges need to be resolved for it to become established as a main project. Tasks requiring continuous future review include upgrading and quality management of the certification evaluation system, establishing and institutionalizing the basis for the certification system, and preparing follow-up management and revitalization strategies for the certification system.

Key words: healthcare, healthcare service, digital health

Ⅰ. 서론

전 세계적으로 인구는 급격한 고령화 사회로 진입하고 있으며, 우리나라는 2022년 현재 65세 이상 인구가 17.5%이며, 2025년에는 20.6%로 예상되어 65세 이상 인구가 20% 이상인 초고령 사회로 진입할 것으로 전망하고 있다(Statistics Korea, 2022). 고령사회에서 초고령 사회 도달 연수는 오스트리아 53년, 영국 50년, 미국 14년, 일본 10년에 비해 한국은 7년에 불과한 것으로 OECD 회원국 중 가장 빠르게 초고령 사회에 진입하면서 인구구조의 급격한 변화를 겪고 있다. 이러한 사회적 변화는 만성질환자의 증가로 인한 유병기간 및 진료비 부담도 빠르게 증가하고 있으며, 질환치료에서 예방중심의 건강관리서비스의 패러다임의 변화의 필요성이 대두되었다. 한편 일상생활에서 건강관리의 수요가 지속적으로 증가하고, 진단 · 치료에서 예방 · 관리를 강화하는 사회적인 변화는 삶의 질 향상과 4차 산업혁명으로 비대면 서비스 수요가 증가하는 변화를 가져왔다. 특히 코로나 이후 그 수요가 폭발적으로 증가하였는

Corresponding author: Yumi Oh
Department of Health Policy Research and Evaluation, Korea Health Promotion Institute, 9F, 400 Neungdong-ro, Gwanggjin-gu, Seoul, 04933, Republic of Korea
주소: 서울특별시 광진구 능동로 400(중곡동) 보건복지행정타운 9층, 한국건강증진개발원 정책연구평가실
Tel: +82-2-3781-3530, E-mail: oyumi@khepi.or.kr
• Received: August 16, 2023 • Revised: September 7, 2023 • Accepted: September 20, 2023

데, 코로나 이후 유망할 것으로 전망되는 신산업으로 디지털 헬스케어 산업이 31.9%로 나타나 증가된 수요를 확인할 수 있다(The Federation of Korean Industries, 2020). 이러한 수요에 대응하여, 글로벌 디지털 헬스케어 산업은 2020년 1,525억 달러 규모에서 2027년 5,088억 달러 규모로 연평균 18.8%의 성장률을 보일 것으로 전망하면서, 모바일 헬스는 864억에서 2531억 규모로, 디지털 보건의료 시스템은 447억에서 1652억으로 성장할 것을 전망하였다(Global Industry Analysts, 2020). 국내에서는 업태 실태조사 결과 20년 매출규모는 1조 3539억원으로 지능형 건강관리서비스가 55%, 개인용 헬스케어 기기가 22%, POCT 휴대형기가가 16% 등으로 매출 규모가 높았다(Ministry of Trade, Industry and Energy, 2022).

급격한 인구구조의 변화로 인한 사회·경제적 비용이 급증할 것으로 전망하고, 국민소득 및 생활수준의 향상으로 건강관리에 대한 국민의 욕구도 증가함에 따라(Lee, Lee, & Oh, 2011) 건강관리의 필요성이 나타나게 되었으며, 이를 대응하기 위해 정부는 AI, IOT를 활용한 건강관리서비스 등 을 국정과제로 제시하고 있다(Shin, Kim, Moon, Jang, & Yoon, 2019). 코로나19 이전 전통적인 건강관리서비스는 공공영역에서는 보건소를 중심으로 한 대면 건강관리서비스가 주로 제공되었으며, 민간영역에서는 영양 및 신체활동의 교육·상담 등을 시설을 중심으로 제공하는 서비스들이 주를 이루었다. 그러나 코로나19 이후로 대면서비스가 어려워짐에 따라 비대면 서비스를 중심으로 한 건강관리서비스가 시행되고, 관련 서비스들이 급격하게 증가하기 시작하였다. 보건복지부는 공공영역인 보건소 모바일 헬스케어 사업 등을 통해 비대면 건강관리서비스를 제공하고 있다. 22년 기준 180개소에서 서비스를 제공하였으며 건강행태 개선율은 60.8%, 위험요인 감소율은 59.6% 등 서비스의 효과성은 입증되었으나, 24주 동안만 서비스 이용 가능하여 지속가능한 서비스를 받는 것은 어려운데 이는 인력, 재원 등의 부족으로 확장의 한계가 있기 때문이다. 반면 민간영역에서는 다양한 민간 건강관리서비스가 개발, 유통되고 있으나 소비자가 효과성을 판단하기에 어려움이 있는 상황이다. 이처럼 건강관리에 대한 높아진 관심에 부응하여 공공과 민간에서 다양한 서비스가 개발되고 있지만, 이러한 서비스들이 효과성에 대한 부분을 소비자들이 알기 어려운 실정이다.

또한 스마트 기술의 발달과 시장의 확대로 맞춤형 건강관리 서비스가 가능한 기술적 환경은 조성되었으나 법·제도적 이슈로 관련 시장 형성 미흡한 상태이며, 의료법 상 '의료행위'의 개념이 불명확해 건강관리서비스의 개발과 제공의 한계가 존재하기 때문이다. 왜냐하면 코로나19 이후 한시적으로 허용되었던 것을 예외로 하면 의료법상으로 질병의 진단, 병명·병상 확인 등 의학적 지식에 따른 판단이 필요한 상담 및 조언은 의료행위로서 비대면으로 제공할 수 없으며, 현재 민간에서 제공하는 비대면 건강관리서비스는 의료적 행위를 포함하지 않은 건강·상담의 범위에서 제공되었기 때문이다. 이러한 환경을 고려하여 정부는 비의료 건강관리서비스에 대한 가이드라인을 발표하여 서비스의 제공체계와 범위를 제시하였으며, 이를 기반으로 인증제를 추진하여 시범사업을 진행하고 있다.

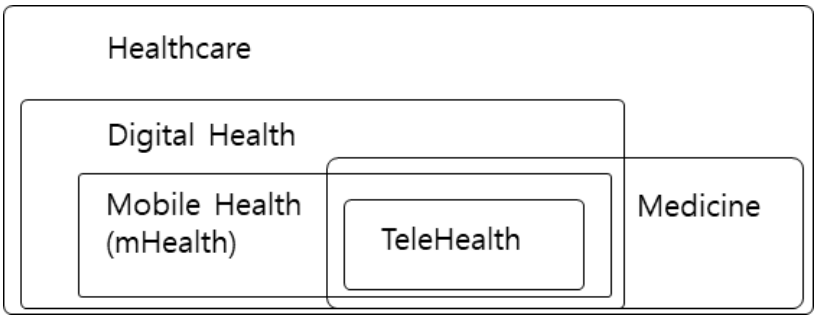
이에 비의료건강관리서비스 인증제를 본격적으로 추진하기 위해서는 본 제도의 운영과 평가를 통하여 본 연구에서는 디지털헬스케어의 한분야인 건강관리서비스의 국내외 현황과 추진체계를 분석하고 비의료 건강관리서비스 인증제도 시범운영의 결과를 기반으로 향후 발전방향을 제시하고자 한다.

Ⅱ. 본론

1. 국내외 건강관리서비스 정책현황

1) 건강관리서비스의 정의 및 개념

건강관리서비스의 개념을 보면 건강관리(healthcare)는 광의의 건강관리에 해당되지만 디지털 기술이 적용되지 않고, 전문의료 영역도 아닌 것으로 운동, 영양, 수면 등 을 포함하는 것을 의미한다. 이중 디지털 건강관리(Digital Health)는 건강관리 중 에 디지털 등 ICT 기술이 사용되는 것을 말하며, 모바일 건강관리(Mobile Health)는 디지털 건강관리 중 모바일 기술이 사용된 것을 말한다(Korea Institute of Science and Technology Information, 2018). 디지털 헬스케어는 질병의 진단 치료와 함께 건강의 유지 증진까지 포괄하는 의미로 국내외에서 광범위하게 사용중이며, 이를 기준으로 ICT기술을 활용한 건강관리서비스로 비의료 행위를 포괄하는 것으로 볼 수 있다[Figure



[Figure 1] Scope of healthcare

1]. 본 연구에서는 비대면 건강관리서비스는 디지털 건강관리이며, 이중 비의료 건강관리서비스는 의료의 영역을 제외한 것을 뜻한다.

2) 국외현황

영국은 보건의료분야의 예산절감과 서비스 제공 효율화를 위하여 디지털 헬스케어에 대한 적극적인 투자를 하고 있는 상황이다. NHS Digital은 디지털 헬스케어 활성화를 위하여 각 분야별 보건의료단체와 협력하며, 시스템 개발 및 보급, 현장 인력에 대한 교육을 지원하고 있다. 2019년 7월 1일부로 보건사회부, NHS England 와 NHS Improvement 있는 일부 팀들을 통합하여 NHSX를 설립하여 세계에서 가장 큰 디지털 건강 및 사회 복지 프로그램을 주도하고 있다. NHS 기술, 디지털 및 데이터에 대한 국가 정책 수립(데이터 공유 및 투명성 포함) 전략 수립, 모범 사례 지침 개발, 책임운영기관(arms-length bodies), 국가 또는 중앙 프로그램 전반에 걸친 활동 조정 국가 디지털 전환 프로그램 및 NHS Digital의 감독에 대한 단일 책임 창구가 된다. 영국의 디지털 헬스케어 인증체계는 CE (Conformité Européenne) 마크 획득 후, 국립보건임상연구소(National Institute for Health and Clinical Excellence, 이하 NICE)의 근거표준 프레임워크를 준수하고, DAQ (Digital Assessment Questions, 이하 DAQ) 평가를 통과하면 NHS 라이브러리(NHS Apps Library)에 게시된다(NHS Digital, 2020). 그 외에 NICE는 NHS 잉글랜드, Public Health England 및 MedCity와 공동으로 디지털헬스기술(DHT)에 대하여 기능, 효과성, 경제성을 평가하는 표준적인 프레임워크를 개발하였다. DAQ는 헬스 어플리케이션과 디지털 도구의 자격여부를 체크하고, 조직 정보, 기술적 평가, 안전이 보증된 어플리케이션을 소개하는 NHS 라이브러리 게시를 단계로 수행되는 인증 도구로서 활용되고 있다(NICE, 2019).

미국 식약처에서는 스마트폰, 태블릿 PC, 웨어러블 의료기기 등 범용 디지털 장비에서 수집한 생체정보를 바탕으로 의학적 장애나 질병을 예방, 관리 또는 치료하기 위한 목적으로 일반인이 아닌 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, 이하 SaMD) 인증을 하고 있다. SaMD의 인증체계 분류는 크게 4가지 등급으로 구분하고, 대상 질환군의 중증도와 제공된 정보를 통한 의사결정의 기여도에 의해 분류한다. 제공된 정보를 통한 의사결정 기여도는, 치료 · 진단, 임상적 관리 유도, 임상적 관리 정보제공으로 나뉜다. SaMD의 평가는 크게 세 가지 영역에서, 과학적 타당성, 분석적 타당성, 임상 성능 이루어진다(Software as a Medical Device Working Group, 2017). 그 외에 자발적인 인증 프로그램 Health IT Certification Program은 직접 평가를 수행하지 않으며 Health IT에 대한 요구사항, 테스트, 인증 및 인증을 유지하는 프로세스를 정의하며, 다른 기관들과 협력하여 제품의 기능에 대하여 평가하고, 승인하고 인증한다(Food and Drug Administration [FDA], 2019). 그 외에도 미국의 국가 당뇨병 예방 프로그램 (National Diabetes prevention program, 이하 DPP)은 '질병관리청(CDC) 인증 생활습관개선 프로그램'을 통해 2010년 미국 의회의 승인을 받아 당뇨병 고위험군에 대하여 'CDC 인증 생활습관개선 프로그램'을 통해 당뇨병으로의 이환을 늦추는 것을 목표로 시작하였다(Centers for Disease Control and Prevention [CDC], 2018). 인증은 크게 '완전 인증'과 '부분 인증'으로 나뉜다. 완전 인증을

받기 위해서는, 참여율, 체중 기록률, 운동시간 기록률, 체중감소율 등 4가지 교육성과에 대한 지표의 조건을 충족시켜야 한다. 완전인증을 받은 기관은 메디케어 당뇨병 예방 프로그램(MDPP)을 운영하고, 메디케어 Part B에서 행위별 관리 수가를 받을 수 있으며, 최대 액수는 2년 동안 총 $689이다. MDPP 등록 후 첫 6개월 동안 1회 참가 시에 $26, 4회 참가 시에 $51, 9회 참가 시에는 $93을 청구할 수 있다. 그 후 7-12개월 동안은 참가에 대한 수가뿐 아니라 5% 체중감소를 달성한 경우 더 높은 수가를 청구할 수 있다(CDC, 2020).

벨기에의 의료체계는 The National Institute for Health and Disability Insurance가 관장하며, 벨기에 인구의 99%는 국가건강보험이 보장하며, 본인부담의 경우 일반의는 25%, 일반의의 왕진은 35%, 전문의는 40%이다. mHealth Belgium은 이익집단으로서 2018년 정부법안 통과 이후로, 2019년 1월부터 플랫폼이 만들어졌으며 의료기기로 분류된 디지털 헬스케어 제품이 국가보상체계로 편입될 수 있도록 시스템을 정비하였다. 벨기에의 디지털 헬스케어 허가 프로세스는 기기 표준인 CE 마크 획득 후 이해당사자간 mHealth Belgium 조직하여 국가보상체계 정비 후 사용자 동의가 필요하다. 디지털 헬스케어 제품 허가를 위한 3단계 피라미드시스템을 구성되고 레벨 1은 의료기기를 포함한 의약품 및 건강제품의 품질, 안전성, 및 유효성과 관련된 사항이며, 레벨 2는 벨기에 전자 의무기록 시스템과 적절하게 연동여부를, 레벨 3은 제품을 보여줄 문서가 임상적 근거와 사회경제적 증거를 보여줄 수 있는지를 보여주며 수가로 인정한다(mHealth Belgium, 2022).

그 외 독일과 프랑스도 유사한 구조를 가지고 있으며, EU의 MAST (Model for Assessment of Telemedicine)는 그 후 7가지 영역들 내에서의 원격의료기술의 결과에 대한 다학제적 평가를 시행한다. 7개의 영역은 건강문제와 어플리케이션의 특징, 안전성, 임상적 효과성, 환자의 관점, 경제적 측면, 기관적 측면, 사회 · 문화적 · 환경 제도적 측면으로 구성된다. 다학제적 평가는 비교군과 비교하여 원격의료의 결과평가를 포함하며, 7개 영역에 대한 결과평가는 개별 어플리케이션의 목적에 따라 결과측정지표를 선택해야 한다. 기존 과학적 문헌들에서 발견되는 결과들과 새로운 연구 결과물을 제시할 수 있을지에 대한 전달가능성(transferability assessment)에 대한 평가한다.

3) 국내현황

국내현황은 비의료 건강관리서비스에 한정하여 분석하였으며, 건강관리서비스에 대한 정책은 그 성격과 방향을 중심으로 1기와 2기로 구분할 수 있다. 제 1기(2008~2011)는 독립적인 건강관리서비스법안을 마련하고 건강관리서비스 시범사업을 운영한바 있으며, 제 2기(2016~현재)는 비의료 범위에서 건강관리서비스를 규정하고 건강관리서비스 가이드라인을 통한 사업을 정의하고 소비자의 서비스 선택을 돕기 위한 기반마련을 하고 있다.

제 1기에는 2008년 4월 '건강관리서비스 활성화 TF'를 기점으로 시작되어, 2010년~2011년에는 '건강관리서비스 활성화 포럼'을 통하여 국내외 동향, 건강관리서비스 제공방안, 발전방향 등을 전문가 논의를 통하여 진행된바 있다. 이 포럼은 「건강관리서비스」제도의 성공적인 도입방안을 논의하고 각계의 의견을 수렴하기 위한 목적으로 운영되었으며, 건강관리서비스 제도화와 관련된 다양한 전문가 · 이해관계자의 의견을 듣기 위해 정부 · 학계 · 관련단체 · 언론계 등을 포함하여 다학제로 구성되었다. 건강관리서비스 전망 및 성공적 발전 방안 등 매회 주제를 정하여 발제 및 토론 형식으로 건강관리서비스에 대한 관심 형성 및 지속적인 의견수렴을 위하여 월 1회 정례적으로 개최하였다. 또한 이를 기반으로 건강관리서비스 바우처 시범사업을 통하여 6개의 지자체가 참여하여 건강관리서비스 사업을 추진한바 있다. 이러한 논의와 함께 건강관리서비스법안은 우리나라에서 18대 국회에서 두 차례 발의되었다. 의원입법으로 법안이 발의되는데 첫 번째 발의는 2010년 5월 건강관리서비스법(안)이라는 이름으로 변웅전 의원의 발의로 이루어졌으며, 두 번째 발의는 2011년 4월 국민건강관리서비스법(안) 이라는 이름으로 손숙미 의원의 발의로 이루어졌다. 다만 각계에서는 건강관리서비스 제도 도입의 사회적 필요성은 인정하면서도 일부 의사단체에서는 의사 권한 침해 및 1차 의료기관의 여건 악화 등에 대한 우려를 나타냈으며, 시민단체 등에서는 새로운 서비스 허용으로 인한 국민의료비 부담 증가 등을 우려를 표명하여 법안은 폐기되었다.

제 2기는 기존의 기관에서 서비스 되고 있던 것에 대한 관리와 인증을 위한 것으로 1기와는 많은 차이점이 있다. 2016년에는 헬스케어산업 활성화 정책으로 건강관리서비스업에 대한 가이드라인 제정을 예고했으나 미발표되었고,

기획재정부는 경제정책방향 안건으로 핵심규제 혁신 분야 비의료기관의 건강관리 서비스 제공범위 · 기준을 마련을 발표하였다(Ministry of Economy and Finance, 2018). 제1기에 의료 영리화 우려로 관련 법 제정이 무산되었으며, 의료법 상 의료행위-비의료행위에 대한 구분이 모호하다는 점 등으로 서비스 활성화에 제약이 있어, 이에 대한 후속조치로 2019년 보건복지부는 「비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집」을 발표하여, 의료법 상 '의료행위'와 '비의료 건강관리서비스'를 구분할 수 있는 판단기준과 사례 제시하였다. 금융위원회는 소비자 건강증진을 위한 보험상품 서비스 활성화 방안 마련를 통해 건강관리 시 보험상품 및 서비스 활성화, 건강관리서비스 가이드라인에 적합한 보험회사 서비스 제공을 위한 정책 및 관련 사항 추진하였다(Financial Services Commission, 2017). 2020년 1월에는 바이오헬스 핵심규제 개선방안을 관계부처 합동으로 발표하였는데 분야별 주요 개선과제에서 예방 · 건강관리서비스 활성화 과제를 설정하고 복지부에서는 건강관리 서비스 인증 및 인센티브제도 도입을 하겠다고 발표한 바 있다(Ministry of Health and Welfare [MOHW], 2020).

비의료 건강관리서비스 인증제도의 도입은 다양한 건강관리 서비스가 개발되고 있으나 소비자가 효과성을 판단하기 어렵고, 질병 사후치료 중심의 건강보험 제도로 건강생활 실천에 대한 사회적 인센티브가 부족하기 때문이다. 이를 개선하기 위하여 건강관리서비스 인증하여 소비자들이 건강관리 서비스 선택에 참고 할 수 있도록 한다는 내용을 담고 있다. 2021년에는 정부의 디지털 뉴딜 2.0의 신산업 디지털헬스케어 과제에 포함되었으며, 기재부의 혁신성장 빅3 과제에 포함되어 추진하였으며 2022년에는 기존의 가이드라인을 개정하여 제2차 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집을 발표한바 있다. 개정안은 2021년 12월에 발표한 2022년 경제정책방향 중 '제도 정비를 통한 건강관리 서비스 활성화' 과제와 올해 2022년에 발표한 경제규제혁신 방안 중 '비의료 건강관리서비스 범위 확대 및 판단기준 명확화' 과제의 후속조치로서 산업계 및 의료계 의견수렴 등을 거쳐 확정되었다. 건강관리서비스는 건강 유지 · 증진 및 질병의 사전예방 · 악화방지 등을 목적으로 제공되는 상담 · 교육 · 훈련 · 실천 프로그램 및 관련 서비스로서 국민 건강수명 연장 및 의료비 절감의 핵심 요소이며 1차로 가이드라인 및 사례집을 발표하여 비의료기관도 제공 가능한 건강관리서비스의 유형을 제시하였으며, 그 유형으로는 건강정보의 확인 및 점검, 비의료적 상담·조언 만성질환자 대상이었으며 이후 '민관합동법령해석위원회' 사례 분석, 연구용역, 범부처 협의, 산업계 · 의료계 의견수렴 등을 통해 건강관리서비스 활성화를 위한 가이드라인 개정방안을 지속 논의하여 개정안을 발표한 것이다(Choi, Gwak, Hwang, & Choi, 2021). 본 개정안은 만성질환자 치료를 위한 건강관리서비스에 있어 그간의 '원칙적 불가-예외적 허용' 구조에서 벗어나 '의료인의 진단 · 처방 · 의뢰 범위 내에서는 포괄적으로 가능'하도록 변경하였다. 다만 의료인의 의뢰 범위를 벗어나 질병의 진단, 병명 · 병상 확인 등 의학적 지식에 따른 판단이 필요한 새로운 상담 및 조언은 의료행위임을 명확히 하고, 비의료기관에서 제공할 수 없는 건강관리 서비스 예시 등을 추가하는 등 안전한 비의료 건강관리서비스 제공 생태계를 조성하고자 하였다(MOHW, 2022).

2. 비의료 건강관리서비스 인증제 추진

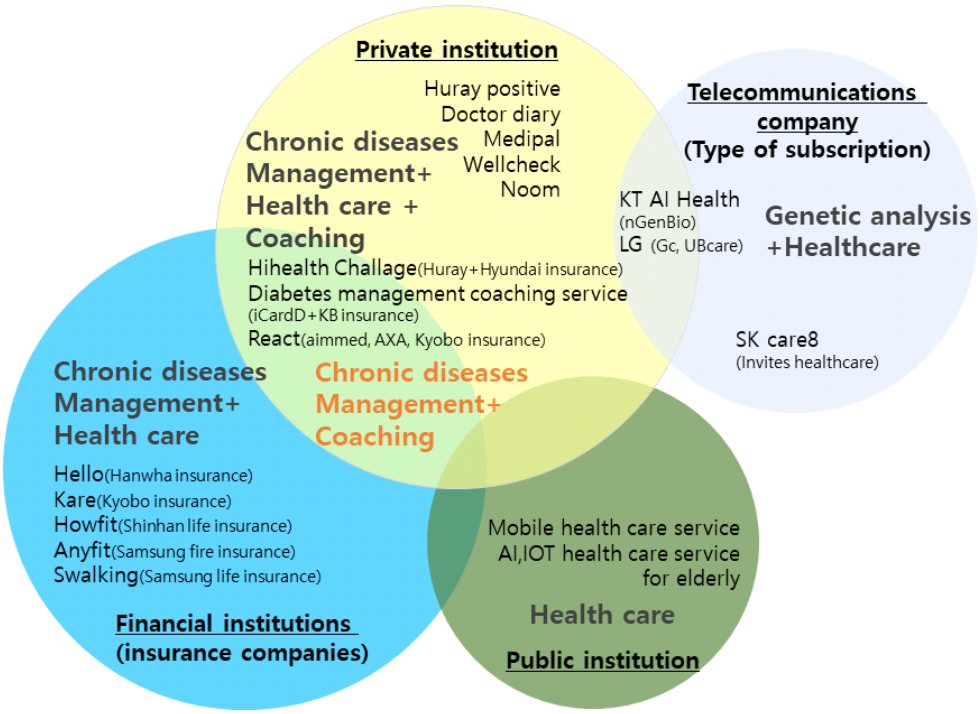
1) 추진배경 및 필요성

국민의 건강관리에 대한 관심이 높아짐에 따라 기관에서는 다양한 서비스가 개발되고 있지만 이러한 서비스들이 효과성에 대한 부분을 소비자들이 판단하기 어려운 실정이다. 건강관리서비스를 선택할 때 소비자에게 선택에 도움을 주기위한 자료를 제공할 수 있도록 신뢰성과 효과성이 평가된 건강관리서비스에 대한 정보의 필요성에 대한 요구도가 증가하였다. 이를 위하여 건강관리서비스 인증제 도입을 통하여 소비자가 믿고 선택할 수 있는 정보를 제공함으로써, 건강관리서비스 이용을 누구나 접근 가능하게 하기 위한 제도가 추진되고 있다. 이러한 건강관리서비스 인증제도를 통하여 정부의 측면에서는 건강관리서비스의 공적 검증을 통하여 대외적 정당성을 확보하고, 이를 사회적 검증효과를 볼 수 있다. 또한 기업의 측면에서는 인증을 통하여 인증마크를 획득하여 기관의 이미지 제고와 홍보효과를 볼 수 있을 것이다. 또한 제도적인 측면에서는 제도의 질적수준과 신뢰성 제고를 위한 관리 체계를 구축하고 운영할 수 있으며, 제도를 통하여 다양한 지원을 통하여 인증 참여의 유인 및 활성화를 할 수 있다 하겠다.

2) 비의료 건강관리서비스 개념 및 현황

비의료 건강관리서비스의 개념은 건강의 유지·증진과 질병의 사전예방·악화 방지를 목적으로, 위해한 생활습관을 개선하고 올바른 건강관리 행태를 유도하기 위해 의료적 판단이 제외된 제공자의 판단이 개입된 상담·교육·실천 프로그램 작성 및 유관 서비스를 제공하는 행위이다(MOHW, 2022). 서비스 제공시에는 건강정보의 확인 및 점검과 비의료적 상담·조언의 제공을 뜻하며, 이는 객관적 정보의 제공 및 분석, 건강목표의 설정 및 관리, 상담, 교육 및 조언을 포함한다. 제공방식은 이용자를 대면하여 상담과 교육을 제공하는 대면 서비스, 어플리케이션 등 온라인 기반 서비스를 통해 이용자와 제공자를 연결하는 비대면 서비스, 어플리케이션의 자동화된 추천기능 등 알고리즘에 기반한 이용자의 자가관리 중심서비스인 자동화 서비스를 모두 포함한다. 제공하는 기관을 중심으로 구분하면 크게 민간과 공공으로 나뉜다. 공공은 보건소를 중심으로 모바일 헬스케어사업, AI·IoT 어르신 건강관리사업이며, 민간은 약 27개 기업에서 건강정보 제공, 당뇨병·고혈압 등 만성질환관리, 내원안내, 개인건강기록(Personal Health Record, 이하 PHR)기반 맞춤형 관리 등 약 34개 비의료 건강관리서비스 제공 중이며, 보험사는 약 27개 기업(보험사·자회사)에서 가입자 대상 건강상담 서비스, 건강증진 시 보험료 할인 제공 등 38개 비의료 건강관리서비스 제공 중이다(Oh et al., 2021).

제공기관별 서비스와 특징을 분석하여 보면 공공부문에서 보건소를 중심으로 대상별 사업을 추진하고 있는대 만성질환 위험군에게 제공하는 모바일 헬스케어사업과 노년층에게 제공하는 AI·IOT 어르신 건강관리서비스 사업이 있다. 민간전문기관의 경우에는 가장 일반적인 건강관리서비스를 제공하고 있는데 만성질환관리와 일반적인 건강관리를 전문가의 코칭서비스를 통해 제공하고 있다. 또한 보험회사(금융기관)에서도 각 보험 계약자를 대상으로 만성질환관리와 건강관리를 제공하고 있으며, 2020년부터는 보험사가 건강관리서비스업을 부수업무가 가능하게 됨에 따라 계약자뿐 아니라 일반인에게도 건강증진 서비스를 제공할 수 있게 되었다. 또한 통신사에서는 특성을 살려 구독형 건강관리서비스를 제공하고 있는데 유전자 분석을 통한 건강관리서비스를 제공하고 있다. 이러한 서비스들은 민간전문기관과 보험회사, 통신사 등이 협력을 통하여 다양한 형태로 발전하고 있다[Figure 2].



[Figure 2] Healthcare services by provider

3) 비의료 건강관리서비스의 추진

건강관리서비스 인증제도를 마련하기 위하여 2019년에는 국내외 건강관리서비스 현황과 수요를 분석하고, 2020년에 건강관리서비스 인증제 관련 국내외 동향 및 사례조사를 통하여 인증체계를 제안하였다. 2021년에는 건강관리서비스 인증제 시범 운영을 위한 체계개발을 하여 모의평가 시행을 통한 체계를 검증하였으며, 3년에 걸친 연구결과를 기반으로 2022년에는 건강관리서비스 인증제도 시범사업 운영을 추진하게 되었다. 인증제도 시범사업은 소비자가 건강관리서비스를 믿고 이용할 수 있도록 서비스 작용기전, 임상적 안전성, 건강관리서비스 근거의 객관성·전문성 정도 등 다각적인 평가지표를 통해 유효하고 적절한 비의료 건강관리서비스 시범인증을 실시하였다.

비의료 건강관리서비스 인증제도는 건강관리서비스 기관에서 제공 가능한 비의료 건강관리서비스를 서비스 대상, 제공목적, 기능 등에 따라 3개 군으로 분류하여 보건복지부에서 인증을 부여하는 제도이다. 대상은 건강유지·증진, 질병 사전예방·악화방지 목적의 비의료적 상담, 교육훈련, 실천프로그램 작성 및 제공 등의 행위를 수반하는 비의료 건강관리서비스로 제공목적에 따라 1~3군으로 구분될 수 있다〈Table 1〉.

〈Table 1〉 Non-medical healthcare services certification class

Category	Key contents	Features
Class 1	**Chronic disease management** ① Medical personnel involvement: This includes their judgment, guidance, supervision, and response to patient requests, including health monitoring. ② Educational counseling support: This covers patient education and counseling services.	· Interactive communication · Intervention and management for disease prevention
Class 2	**Healthy life improvement** Setting health goals based on lifestyle, physical information, non-medical counseling & advice, monitoring, etc.	· Interactive communication · Non-medical intervention for health promotion and lifestyle improvement
Class 3	**Health information** Information from reputable institutions and include data like disease incidence rates and symptoms, Information like drug ingredients, effectiveness, and potential side effects, provided by users.	· One-way communication · Measurement of health, provision of health information

난이도 순으로 보면 가장 난이도가 낮은 3군은 건강정보 제공형으로 공신력 있는 기관의 객관적 통계·정보로 정보의 경우에는 질환 발생비율, 질환의 증상 등의 내용을 포함한다. 이용자가 입력한 의약품 성분, 효능, 부작용 등 단순 정보 안내하는 것으로 사용자가 입력한 혈압, 혈당, 비만도 등 건강정보가 정상 범위에 해당하는지 공신력 있는 기관에서 제시한 기준에 따라 알려주는 서비스이다. 2군은 생활습관개선형으로 질병 치료 목적이 아닌 생활습관, 신체정보 등에 기반한 건강목표 설정, 비의료적 상담·조언·모니터링 등의 건강관리서비스를 말하며, 심박수, 수면 패턴 등 생체정보, 혈압·혈당 정보를 환자가 직접 입력한 데이터를 전송받아 운동·식생활 등 건강생활습관 개선에 필요한 정보 제공하는 서비스 등을 말한다. 1군은 만성질환 관리형으로 의료인의 판단·지도·감독·의뢰에 따른 건강상태 모니터링 등 환자건강관리, 환자 교육·상담을 제공하고 지원하는 서비스 등을 말하며, 어플리케이션을 통해 자가측정기록 모니터링, 의료인이 설정한 목표 수준에 따른 정상·주의·위험 등 안내, 생활습관 지도, 투약관리 등 환자 건강관리서비스 제공한다. 다만 의료법 상 의료인의 자격범위 내에서 의뢰한 내용에 한하여 서비스를 제공하게 된다.

서비스별 주요 특징과 사례를 분석하여 보면 만성질환

관리형(1군)은 질병관리 · 악화방지를 위한 중재 및 관리, 상호작용을 발생하여 쌍방향 소통이 가능하여야 한다. 만성질환의 가장 대표적인 고혈압, 당뇨병뿐 아니라, 그 외에 만성질환도 모두 포함한다. 제공되는 서비스는 혈압, 혈당의 측정 및 관리, 고혈압과 당뇨병 관리를 위한 상담 및 조언을 포함한다. 혈압, 혈당의 측정 및 관리는 공신력 있는 기관에서 제시한 범위의 판단 및 목표를 설정하고, 환자가 의사의 처방에 따라 스스로 설정한 목표 수준에 따른 정상, 주의, 위험 알람을 할 수 있으며, 주기별 혈압 혈당 수준을 모니터링 하고, 평균치보다 벗어난 경우 '주의필요' 등 안내를 할 수 있다. 고혈압 관리를 위한 상담 및 조언은 고혈압 예방 및 관리를 위하여 공신력 있는 기관에서 제시하는 고혈압 예방, 관리 사항 등 상담 및 교육 제공하고 운동 및 식이, 생활습관 관리를 위하여 일반적인 운동요법, 식이요법의 효과, 방법 등 안내 또는 환자 진료 후 의료인이 환자의 특성을 고려하여 특정 방법의 운동, 영양 프로그램 등을 의뢰하고 이를 제공하는 것을 뜻한다. 당뇨병 관리를 위한 상담 및 조언은 공신력 있는 기관에서 제시 하는 당뇨병 예방 관리 사항 등 상담 및 교육 제공하고, 혈당 수치 주기적 점검, 평균치 또는 목표치를 벗어나는 등 위험요인 발생시 병원 내원 등을 권고하는 서비스를 포함하고, 당뇨병 환자가 주의해야 할 일반적인 식이요법 및 식품군 등에 대하여 설명을 할 수 있다. 다시 말하면 서비스 제공기관에서는 환자관리 계획 수립, 점검 및 수정을 하고 기록 수치에 따른 비의료적 건강관리서비스를 제공하되 시스템이 아닌 인력이 코칭과 상담 및 교육을 제공하며, 목표 달성 모니터링을 하게된다. 만성질환 보유자는 혈압 혈당 등 측정 및 자가기록을 통하여 제공받은 상담, 교육내용을 생활 속에서 실천하여 만성질환을 관리하는 것이다.

생활습관개선형(2군)은 질병 치료 목적이 아닌, 건강증진 및 생활습관 개선을 위한 비의료적 중재 개입으로 쌍방향 소통이 발생된다. 건강관리서비스의 주요 사례를 보면 체중감량 등 비만관리서비스를 들 수 있는데 비만도의 측정, 운동서비스, 식단서비스가 제공할 수 있다. 또한 금연, 금주 등 생활습관 개선을 위한 상담 및 조언 제공 서비스도 포함한다. 다시 말하면 건강활동에 대한 목표설정 및 인센티브 제공 서비스로 건강증진을 위한 목표를 이용자가 직접 설정하고 제공자가 개인의 생활패턴 등을 고려하여 설정하며, 건강 활동 목표의 달성 및 건강 활동의 증가 개선 등이 확인되는 경우 인센티브 지급하는 것이다. 이때 건강관리목표설정은 체질량지수, 건강행태, 식습관 등 이용자가 자가입력하고 건강관리 목표를 설정하게 되며 건강관리 실천 교육 및 상담제공은 신체활동, 영양 모니터링을 통하여 비의료적 상담 및 교육 콘텐츠를 제공하고 맞춤형 피드백을 제공한다. 서비스를 통하여 개선도 모니터링을 하게 되는데 생활개선 정도를 평가하고 지속관리 방안을 제공하며 목표 달성자 인센티브 지급을 하게 된다.

건강정보제공형(3군)은 건강에 대한 측정, 건강정보 제공 등 일방향적 소통으로 별도 피드백 프로세스 불필요한 서비스를 의미한다. 공신력 있는 기관의 객관적 통계 · 건강정보 등 제공하는 서비스는 건강나이 계산 등을 포함하며, 건강한 사람 대상 서비스는 개인의 건강정보 확인 · 수집 및 건강지표 등 산출 행위, 이용자 본인이 스마트폰 어플리케이션, 웨어러블 기기, 팩스, 스마트 혈당측정기 등을 통해 직접 입력 · 전송 또는 자동 제공하고 일반적인 예방방법의 안내 행위 서비스는 인플루엔자 등 특정 시기에 유행하는 질병에 대해 알람이나 안내 서비스를 제공하고 예방 방법, 주요 증상 등을 안내하는 행위를 포함한다.

4) 비의료건강관리서비스 인증평가 결과

22년 시범사업은 시범인증을 통하여 실시되었는데 모든 건강관리서비스기관이 신청하는 것이 아닌 인증을 원하는 기관이 서비스를 인증을 신청하는 절차로 1~3군 중 기관의 서비스 요건에 맞는 군을 선택하여 인증을 신청하였다. 인증 사무국에서는 서류접수를 기반으로 대상여부를 확인하고 보건의료 분야와 보건정보 분야의 전문가로 구성된 전문위원회의 서면심사를 하고, 이 결과를 기반으로 보건 · 의료, IT, 소비자 등 다분야 전문가로 구성된 심의위원회에서 최종 평가결과 심의 · 의결을 통하여 인증여부를 결정하게 된다. 인증이 되면 보건복지부에서는 인증서를 발급하는 체계로 사무국에서는 인증운영기관으로 인증평가 심의운영, 인증서 발급, 사후관리를 하게 된다.

전문위원회에서는 인증심사기준은 크게 4가지로 구분하여 인증신청 기업이 제출한 자료를 토대로 평가를 하고 있다. 기업과 서비스의 전체적인 현황을 파악하기 위한 기업현황 분야, 서비스의 안정성과 적합성을 보는 서비스 내용 분야, 건강관리로서의 효과를 판단하기 위한 서비스 효과 분야, 이용자의 편리성과 지원을 판단하는 이용자 편의분

야이다. 세부지표를 살펴보면 기업현황분야는 기업정보와 서비스 정보 2가지 세부지표를 평가하며, 기업의 규모에 영향을 받지 않도록 점수가 아닌 현황을 진단하는 것으로 배점없이 정보의 내용만 평가되었다. 서비스 내용은 서비스 작용기전, 임상적 안전성, 소프트웨어 적합성, 정보 및 데이터의 안정성, 알고리즘 분석능력 5가지 세부지표로 평가되며 서비스가 일관되고, 얼마나 안정적이고 신뢰성 있게 제공되는지를 평가하는 지표이다. 가점지표는 인적자원 관리체계로 자동화서비스의 한계에서 나아가 인력이 직접 서비스를 제공할 경우 가점을 받을 수 있도록 평가하였다. 서비스 효과평가는 4가지로 근거수준, 건강지식 전달정도, 건강행동 관리율, 건강행태 개선율이며 가점으로는 컨텐츠 열람률이었다. 서비스가 어떤 근거에 의하여 제공되는지와 건강의 정보를 습득하고 이를 기반으로 행동이 변화하며, 유지되는지를 평가하는 항목이다. 이용자 편의는 2가지 지표로 서비스 이해도와 만족도이며 서비스 접근성은 장애인, 고령자 등 누구나 동등하게 접근하고 이해할 수 있게 제공되고 있다면 가점을 받을 수 있도록 구성되었다. 다만, 제공서비스의 난이도에 따라 난이도가 가장 높은 1군의 경우 총 13개의 모든 지표를 평가받아야 하며, 2군의 경우에는 11개 지표, 가장 난이도가 낮은 3군의 경우에는 7개의 지표를 평가하는 것으로 기준을 설정하였다〈Table 2〉.

〈Table 2〉 Evaluation criteria and allocation

Category	Contents	Class 1	Class 2	Class 3
Company status	Company information	P/F	P/F	P/F
	Service information	P/F	P/F	P/F
Contents of service	Mechanism of service	10	10	10
	Clinical safety	10	10	10
	Software suitability	10	10	-
	Data stability	10	10	-
	Algorithm analysis ability	10	-	-
	Human resource management (Extra points)	5	5	5
Service effects	Level of evidence	10	10	10
	Degree of health knowledge delivery	10	10	-
	Health behavior management rate	10	10	-
	Health behavior maintenance rate	10	-	-
	Content viewing rate (Extra points)	5	5	5
User convenience	Level of service understanding	5	5	5
	Level of Service Satisfaction	5	5	5
	Level of service accessibility (Extra points)	3	3	3
Acceptance criteria / Total score		80/100	64/80	32/40

이러한 기준에 따라 건강관리서비스는 2022년에는 설명회와 공고를 거쳐 총 31개의 서비스가 신청하였으며, 전문위원회의 평가와 심의위원회의 심의를 통하여 2022년 10월 12개의 비의료 건강관리서비스에 인증을 부여하였다. 다만 사업의 초기년도임을 고려하여 시범으로 인증을 부여하였다. 인증받은 12개의 서비스중 만성질환관리형(1군)은 5개 서비스(42%)로 당뇨, 고혈압 뿐 아니라 암환자 관리 서비스도 포함되었으며, 생활습관개선형(2군)은 5개의 서비스(42%)로 치매 위험군에 대한 관리서비스도 포함되었다. 건강정보제공형(3군)은 3개 서비스(16%)로 민간기관 뿐 아

니라 공공기관인 보건소의 서비스가 포함되어 선정되었다. 인증에 선정된 기관은 서비스 목록과 주요 내용을 한국건강증진개발원 누리집(http://www.khealth.or.kr)에 게시하고, 인증 서비스에는 각 군별 인증마크를 부착하여 국민들이 인증 여부를 확인하고 선택에 참고할 수 있도록 하고 대국민 홍보와 제도 확산을 추진하고 있다.

인증을 받은 기관은 향후에 건강관리서비스의 연계를 추진할 수 있도록 검토하고 있다. 만성질환관리형은 인증받은 비의료 건강관리서비스는 고혈압·당뇨병 환자를 대상으로 제공되는 동네의원 중심의 지속적·포괄적 만성질환 관리체계 구축을 위한 만성질환 통합관리 서비스를 제공하는 사업인 '일차의료 만성질환관리 사업'에 참여할 수 있도록 그 연계안을 마련할 계획을 가지고 있다. 일차의료 만성질환 관리사업에서는 동네의원에서 간호사, 영영사를 케어코디네이터로 고용하여 교육·상담을 추진하고자 하였으나 직접고용은 4.8%로 저조한 상태이다. 케어코디네이터의 역할이나, 일정 사유로 케어코디네이터를 고용하기 곤란한 경우에 환자 관리 수단으로 활용할 수 있도록 연계 방안을 마련하는 것으로 비의료 건강관리서비스를 인증하여, 의원과 연계하고 케어코디네이터로 역할을 부여하는 것이다. 서비스는 비의료 건강관리서비스로 한정하고, 동네의원의 의사에게 초진을 받은 환자에 한하여 제공하는 것으로 규정하여 「비의료 건강관리서비스 가이드라인」에 만성질환자의 경우 의사의 관리·감독 하에 민간에서 서비스 제공 가능이 명시된 범위를 따르도록 할 계획을 가지고 있다. 민간건강관리서비스 기관의 역할은 환자 모니터링, 교육 및 상담을 통한 비의료 건강관리서비스 제공하는 것으로 모바일 어플리케이션이나 활동량계를 통해 자가로 측정된 환자의 혈압, 혈당 수치 등 관련법과 환자의 동의하에 데이터 모니터링을 하고, 수집된 라이프 로그를 통한 환자 맞춤형 건강관리 상담, 교육자료를 제공할 수 있다. 그 외에 생활습관개선형, 건강정보제공형도 군별로 다양한 공공사업과 연계가 가능하도록 검토하고 있다. 정부 사업 연계 및 기타 사업 참여 유인 제공을 통해 새로운 서비스 시장 및 비즈니스 모델 형성 추진하고 이는 서비스 활용 영역을 확장할 수 있겠다. 근로자 건강과 관련 있는 건강친화기업 인증제, 그리고 전국민을 대상으로 건강증진을 장려하는 건강생활실천지원금제, 공공의 보건소 모바일 헬스케어사업과 연계 가능성을 고려해 볼 수 있겠다. 또한 마이 헬스웨이 활용기관 사전 심사 필수 요건으로 건강관리서비스 인증 여부 포함하도록 하거나, 기본 요건을 갖추고 건강생활실천지원금은 지원금 사용처로 인증 서비스 지정 및 인증 서비스 이용을 건강생활실천 실적으로 인정하는 등을 고려할 수 있겠다.

Ⅲ. 결론

비의료 건강관리서비스 시범인증을 실시하고 12개의 인증기업이 발표되었으나, 2023년에는 인증기업에 대한 모니터링을 수행하면서 질관리를 추진하고 있다. 인증제는 3년에 걸쳐 연구를 추진하고 시범운영을 하고 있는바 본사업으로 안착하기 위해 해결해야 할 여러 가지 과제가 있다. 향후 지속적으로 검토해야 할 과제는 인증평가체계 고도화 및 질관리, 인증제의 근거 마련 및 제도화, 인증제 사후관리 및 활성화 전략 마련이 필요하다고 볼 수 있다.

첫째, 인증평가체계 고도화 및 지속가능한 제도를 위한 질관리가 필요하다. 인증제의 필요성은 대부분의 이해관계자, 유관기관이 동의하고 있으나, 인증의 세부평가기준이나 사후관리에 대하여 의견은 다수 존재한다. 건강관리 서비스 인증제도는 관련된 부처, 서비스 기관, 국민의 의견을 다각적으로 수렴하여 지속적인 고도화가 필요하다. 특히 만성질환관리형(1군)은 만성질환자를 대상으로 하는 만큼 서비스의 질을 담보할 수 있는 지표와 검증에 대한 구체적인 안이 필요하며, 건강행태개선형(2군), 건강정보제공형(3군)은 인증에 대한 홍보와 서비스 활성화의 기반 마련을 위한 지표를 보완하도록 해야겠다. 현재의 지표에서 서비스의 내용이나 효과성 등에 검증이 필요한 지표는 지속적으로 보완해나가야 하며, 필요시 서면평가뿐 아니라 서비스의 직접 실행을 위한 현장평가 등도 고려할 수 있겠다. 다만 이러한 평가절차는 건강관리서비스의 업데이트의 주기가 매우 짧음을 감안하여 평가의 절차는 단순하되, 관련 내용을 검증할 수 있도록 고도화 하는 것이 필요하겠다. 또한 식약처의 유사 인증제도와도 중복 요소를 최소화 혹은 연계하여 인증평가의 효율성을 강화해야하겠다.

둘째, 인증제의 근거 마련 및 제도화이다. 현재 12개의 서비스를 시범인증하였으나, 서비스에 대한 내용의 적절성과 건강관리에 대한 효과성에 대한 외부의 객관적인 평가

는 부족한 상태이다. 이에 서비스의 분기별 · 반기별 모니터링을 진행하여 서비스의 적절성을 검토하고, 효과성을 지속 검증하여 인증제의 신뢰도와 타당성을 높이기 위한 노력도 기울일 필요가 있겠다. 이러한 모니터링의 결과들은 건강관리서비스 제도화 시에도 근거로 활용될 수 있을 것이다.

셋째, 인증제 사후관리 및 활성화 전략 마련이 필요하다. 먼저 현재의 시범인증을 받은 서비스들의 연계를 통하여 서비스를 활성화 하는 것이다. 1군은 만성질환관리사업과 연계하는 방안과 함께 2,3군도 공공서비스와 연계할 수 있는 방안으로 검토하여 활성화 방안을 마련해야 하겠다. 단순히 서비스를 인증하는 것에서 그치는 것이 아니라 연계를 통한 서비스의 활성화를 통하여 지속적인 사후관리를 추진해야 하겠다. 또한 중장기적으로 국민들의 건강관리서비스의 대한 요구도에 부응하여 건강관리서비스 인증 서비스를 알리고 관련 제도에 대하여 홍보를 통하여 국민의 인지도를 높이는 것이다.

비의료 건강관리서비스는 다양한 의견과 시각이 존재하는 만큼 향후 지속적인 신뢰성과 타당성에 대한 검증을 통하여 앞서 제기한 전략을 실행하여 이를 기반으로 제도를 발전시켜 나가야 하겠다.

References

Centers for Disease Control and Prevention. (2018). *Centers for disease control and prevention diabetes prevention recognition program-Standards and operating procedures*. Atlanta, GA: Author.

Centers for Disease Control and Prevention. (2020). Accessed 2023, August 4. *National diabetes prevention program*. Retrieved from https://www.cdc.gov/diabetes/prevention/about.htm

Cerrato, P., & Halamka, J. (2019). *The transformative power of mobile medicine: Leveraging innovation, seizing opportunities and overcoming obstacles of mHealth*. London, UK: Academic Press.

Choi, E. J., Gwak, W. S., Hwang, I. W., & Choi, S. G. (2021). *Non-medical health care provision investigation and guideline amendment*. Sejong: Korea Institute for Health and Social Affairs.

European Union. (2010). Accessed 2023, August 31. *EU: The MAST Manual*. Retrieved from https://joinup.ec.europa.eu/collection/ehealth/document/eu-mast-manual

Financial Services Commission. (2017, November 2). Accessed 2023, August 4. *Guidelines for health promotion insurance products in revitalizing the convergence of the healthcare and the insurance industry* (Korean, authors' translation). Retrieved from https://www.fsc.go.kr/po010101/72882?srchCtgry=1&curPage=61&srchKey=&srchText=&srchBeginDt=&srchEndDt=

Food and Drug Administration. (2019). Accessed 2023, August 4. *Developing a software precertification program: A working model*. Retrieved from https://www.fda.gov/media/119722/ download

Global Industry Analysts. (2020). *Digital health: Global market trajectory & analytics*. San Jose, CA: Author.

Korea Institute of Science and Technology Information. (2018). *KISTI R&I report*. Daejeon: Author.

Lee, S. Y., Lee, S. H., & Oh, Y. I. (2011). *Institutionalizing the healthcare systems in Korea*. Sejong: Korea Institute Health and Social Affairs.

mHealth Belguim. (2022). Accessed 2023, July 14. *Validation pyramid*. Retrieved from https://mhealthbelgium.be/validation-pyramid

Ministry of Economy and Finance. (2018, December 17). Accessed 2023, August 4. *Economic policy direction in 2019* (Korean, authors' translation). Retrieved from https://www.korea.kr/briefing/pressReleaseView.do?newsId=156309089

Ministry of Health and Welfare. (2020, January 15). Accessed 2023, August 4. *Biohealth key regulatory measures* (Korean, authors' translation). Retrieved from https://www.korea.kr/briefing/policyBriefingView.do?newsId=156371188

Ministry of Health and Welfare. (2022, September 1). Accessed 2023, August 4. *Guidelines and casebook for non-medical health care services(2nd)* (Korean, authors' translation). Retrieved from https://www.korea.kr/briefing/pressReleaseView.do?newsId=156523696

Ministry of Trade, Industry and Energy. (2022). Accessed 2023, July 14. *Digital healthcare service industry development strategy* (Korean, authors' translation). Retrieved from https://www.korea.kr/briefing/pressReleaseView.do ?newsId=156497019

National Institute for Health and Care Excellence. (2019). *Evidence standards framework for digital health technologies*. London, UK: Author.

NHS Digital. (2020). Accessed 2023, August 4. *Digital assessment questions V2.2*. Retrieved from https://digital.nhs.uk/services/nhs-apps-library

Oh, Y. M, Shin, J. Y., Jung, J. Y., Yang, S. Y., Kim, M. C.,

Lee, J. B., & Kim, M. L. (2021). *Pre- planning study for a health care service certification* (Korean, authors' translation). Seoul: Korea Health Promotion Institute.

Shin, J. Y., Kim, J. H., Moon, J. Y., Jang, J. E., & Yoon, J. H. (2019). *Analysis of policy trends for R&D performance evaluation system of health care services* (Korean, authors' translation). Seoul: Korea Health Promotion Institute.

Software as a Medical Device Working Group. (2017). *Software as a Medical Device (SaMD): Clinical evaluation*. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration.

Statistics Korea. (2022). Accessed 2023, July 14. *Results of statistics on elderly in 2021* (Korean, authors' translation). Retrieved from https://kostat.go.kr/board.es?mid=a10301010000&bid=10820&tag=&act=view&list_no=420896&ref_bid=

The Federation of Korean Industries. (2020, April 28). Accessed 2023, August 4. *Survey of promising industries in the post COVID-19 era* (Korean, authors' translation). Retrieved from https://www.fki.or.kr/main/news/statement_detail.do?bbs_id=00012138&category=ST

■ Yumi Oh https://orcid.org/0000-0003-2003-8690