

미국, 개인정보보호를 위한 모바일 헬스케어 앱(app) 규제 움직임

한은영*

1. 개요

건강과 웰빙에 대한 관심이 높아지면서 다수의 모바일 헬스케어 서비스가 등장하고 있으며, 특히 모바일 단말에서 이런 서비스를 제공하는 앱(app)들이 크게 증가하고 있다. 모바일 헬스케어라는 용어가 나온지 불과 10년이 안된 시점에서 시중에는 4만 개 이상의 모바일 헬스케어 앱들이 출시됐고, 이들 앱을 다운로드 받아 사용하는 사람도 2억 명에 달할 만큼 스마트폰의 대중화는 모바일 헬스케어의 발전을 가져왔다.¹⁾ 미국 식약청에 따르면 매월 1,000개의 스마트폰용 의료용 모바일 애플리케이션이 개발돼 판매되고 있으며, 2015년까지 전 세계 5억 명의 스마트폰 사용자가 의료용 모바일 애플리케이션을 이용할 것으로 예상된다.²⁾ 글로벌 의약전문 조사기관인 IMS Health는 글로벌 모바일 헬스케어 시장이 지속적으로 성장하여 2017년에 260억 달러(약 28조원) 규모가 될 것으로 전망했다. 저렴한 가격과 편리한 휴대성, 기존에 구축돼있는 시스템을 활용할 수 있다는 점에서 스마트폰이 허브가 돼 다양한 웨어러블 기기들이

* 정보통신정책연구원 정보사회분석실 부연구위원, 02-570-4236, hey@kisdi.re.kr

1) 컴퓨터월드(2014).

2) Kotra Global Window(2013).

연계되는 형태로 시장이 확장될 것으로 전망된다.³⁾

그러나 이와 같이 모바일 헬스케어 앱의 사용이 늘어나면서 이에 따른 개인의 건강 관련 정보의 유출 가능성이 제기되고 있고 이를 차단하기 위한 규제 이슈가 떠오르고 있다. 본고에서는 미국에서의 모바일 헬스케어 앱에 대한 규제 움직임을 2013년 FDA의 규제 가이드라인과 최근 FTC의 조사 내용을 중심으로 살펴보고자 한다.

2. FDA의 의료용 모바일 앱 가이드라인 주요 내용

2011년부터 의료용 모바일 앱 규정 마련을 준비해온 미국 식약청(FDA)은 잠재적 유해성에 대한 평가를 기반으로 2013년 9월 25일에 모바일 앱 의료기기 규제에 관한 가이드라인(Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)을 발표하였다. 이 가이드라인에서 식약청이 규제 대상으로 규정한 앱은 의료기기 보조기구 역할을 하거나 모바일 기기를 의료기기화하는 모바일 앱과 의료기기의 연장선으로 특정 환자의 의료정보를 표시(Display), 저장, 분석, 전송하거나 의료기기를 제어할 수 있는 앱, 그리고 모바일 기기에 부착돼 기존 의료기기상의 화면이나 센서를 표시하거나 기존 의료기기와 유사한 기능을 하는 등 모바일 플랫폼을 의료기기화하는 앱이다.

식약청은 이러한 가이드라인 제정이 의료용 모바일 앱의 안전성과 효율성 보장이 목적이며 지나친 규제로 관련 앱 개발을 저해하지는 않겠다는 입장이다. 그러나 식약청의 이번 가이드라인은 아직까지는 법적 규제가 아닌 권고사항이라는 점에서 적용의 한계가 있다.

3) 컴퓨터월드(2014).

<표 1> 미 식약청의 규제 대상, 규제 비대상 모바일 앱 구분

규제 대상인 모바일 앱	규제 대상이 아닌 모바일 앱
<ul style="list-style-type: none"> ○ ① 이미 규제대상인 의료기기(Regulated Medical Device)의 보조기구 역할을 하거나 ② 모바일 기기를 의료기기로 전환하는 경우 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(FD&C Act)상의 Section 201(h)에서 규정한 의료기기 정의에 부합함 <ul style="list-style-type: none"> - 예를 들어 스마트폰이나 태블릿PC 상에서 헬스케어 종사자가 환자의 메디컬 이미지를 보고 진단을 내리는 앱이나 스마트폰을 심전도 기기로 사용할 수 있도록 하는 앱이 여기에 해당 - 심장의 전기적 신호를 측정하는 앱, 안구운동을 측정하고 분석하는 앱, 특정질환 때문에 일어나는 신체의 떨림을 측정하는 앱, 여드름 치료 앱, 수면 시 뇌신경 활동을 측정하는 앱 등도 규제의 대상 - 혈압계 커프(Cuff)의 팽창과 축소를 제어하는 앱이나 인슐린 펌프에 공급할 인슐린량을 조정하는 앱 등 의료기기 제어하는 앱도 규제에 포함 ○ 식약청은 위의 모바일 앱에 기존 의료기기에 적용하는 것과 같은 규제를 적용, 식약청이 2011년 2월 15일에 발표한 소프트웨어 기반 의료기기에 대한 규정(76 FR 8637)에 따라 모바일 앱도 환자에게 미칠 수 있는 위험 수준에 따라 기존 의료기기와 같이 Class I, II, III로 분류해 카테고리별로 규제를 적용 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기의 정의에 부합하는 모바일 앱이라 하더라도 사용자에게 미치는 위험성이 낮으면 FD&C Act 상의 규제를 적용받지 않음 <ul style="list-style-type: none"> - 특정 치료법 추천 및 제공 없이 사용자의 건강상태나 질환을 관리하도록 도와주는 앱, 사용자의 건강에 대한 정보를 정리하고 추적하는 앱, 인터넷상에서 사용자의 건강상태 및 질환 치료 정보를 쉽게 접근할 수 있도록 도와주는 앱, 사용자의 미래 질환 가능성의 정보를 제공하는 앱 등이 여기에 해당함 - 이러한 취지에서 체중 및 염도 섭취량 측정, 근육 및 체지방량 계산 등의 기능을 제공하는 앱, 심장병 대처법 정보를 제공하는 앱, 운동과 식단 관리 앱 등은 일반적으로 식약청의 규제대상에서 제외 - 의학 전자책은 의료기기에 포함되지 않아 규제 대상이 아님

자료: U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration(2013); Kotra Global Window(2013)의 내용을 표로 작성.

<표 1>은 미국 식약청의 규제 대상 모바일 앱과 규제 비대상 모바일 앱을 구분하는 기준을 정리한 것이며, <표 2>는 의료기기로 정의된 모바일 앱의 Class별 분류 후 각각에 적용되는 규제를 요약한 것이다.

〈표 2〉 의료기기로 정의된 모바일 앱에 대한 규제 내용

Class I	<ul style="list-style-type: none"> - Class I 은 위험이 적고 II는 보통 수준이며 III는 가장 위험함을 의미 - Class I 에는 General Controls 규제가 적용되며 General Controls 규제는 시중에서 판매되는 모든 의료기기가 해당됨 - 식약청은 FD&C Act 상에서 General Controls 관련 규제를 Section 501, 502, 510, 516, 518, 519에 명시 - 여기에는 제품의 등록, 라벨, 수리, 리콜, 기기의 안정성과 효율성을 증명하는 Premarket Notification 절차 등이 해당
Class II	<ul style="list-style-type: none"> - Class II 에는 General Controls 규제에 더해 Special Controls 규제가 적용됨. Special Controls는 기술표준, 라벨 요구사항, 데이터 요구사항, 기타 가이드라인 등 기기별로 세분화돼 있음
Class III	<ul style="list-style-type: none"> - Class III에는 General Controls 규제 및 Premarket Approval 규제가 적용. Premarket Approval은 식약청이 해당 카테고리에 속하는 기기의 안전성과 효율성에 대한 검토를 하는 절차이며 자세한 내용은 다음 링크를 참조 (http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/howtomarketyourdevice/premarket submissions/premarketapprovalpma/)
<ul style="list-style-type: none"> - Class 분류에 대한 세부사항은 다음의 링크를 참조 (http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm) - Class 분류에 따른 Class별 규제(General Controls, Special Controls, Premarket Approval)에 관한 세부사항은 다음의 링크를 참조 (http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralandSpecialControls/) 	

자료: U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (2013); Kotra Global Window(2013)의 내용을 표로 작성.

3. FTC의 모바일 헬스케어 앱에 대한 규제 움직임

건강 관련 앱은 공중의 관심사이자 FTC가 관심을 갖는 주요 이슈다. FTC는 건강 관련 앱이 갖는 산업적 의미, 개인정보 보호 필요성을 강조하면서 이러한 앱에 관한 조사를 실시하였는데, 이러한 조사결과는 향후 규제 마련의 초석이 될 가능성이 있다.

이와 관련하여 건강 관련 앱이 갖는 산업적 의미에 대해 간단히 살펴보면 다음과 같다. 소비자들은 모바일 헬스케어 앱을 사용하면서 의도적으로 그리고 자신도 모르

는 사이에 막대한 양의 “건강 데이터”를 생산해내고 있다. 그리고 이렇게 생산된 다양한 건강 관련 정보는 헬스케어 관련 단말과 앱에 의해 이용자의 건강관리라는 목적 하에 수집되고 활용된다. 그러나 이러한 건강 정보는 본연의 목적 이외에도 다양한 활용 가치를 갖는다. 예를 들어, 환자에게 필요한 약품이나 의료 서비스에 대한 광고는 물론 보험업계 등 다양한 산업에서 높은 가치를 갖는다. 특히 구글이나 애플 등 플랫폼 업체들은 자체 서비스는 물론 안드로이드나 iOS에서 작동하는 수 많은 헬스케어 관련 앱이나 웨어러블 단말의 companion app을 통해 엄청난 수의 데이터를 확보할 수 있는데, 여기에 헬스케어 이외의 다른 서비스나 단말 이용행태를 조합할 경우 그 이용가치는 더욱 커질 수 있다. 그런데 이것은 상대적으로 특정 단말이나 서비스만을 제공하는 중소기업체들에게 불리하게 작용할 가능성이 있다. 따라서 미국 FTC는 이러한 건강정보 보안에 대한 문제를 공론화하여 규제의 영역으로 끌어들이고 이용자 데이터의 무분별한 공유를 통해 특정 업체의 영향력이 커지거나 사회적 부작용이 생기는 것을 막고자 한다.⁴⁾

지난 2~3월 FTC는 이러한 앱들이 얼마나 많은 개인 정보를 수집하고 써드파티들과 공유하는가를 알아보기 위해 건강 및 피트니스 앱들에 관해 조사하였다.⁵⁾ 즉, FTC는 운동/임신/금연/당뇨병/다이어트/진단 등 12개의 건강 관련 모바일 앱들에 대해 조사하였다. 그 결과, 이러한 앱들이 76개 써드파티들에게 정보를 전송하고, 이들 써드파티들의 다수가 복수의 앱들로부터 정보를 수신함을 발견하였다. 이러한 결과는 2013년 프라이버시 권리 정보센터(2013 Privacy Rights Clearinghouse)의 연구 등 이전 연구들과 동일한 결과라고 볼 수 있다. 광고 및 마케팅 기업들은 예비 소비자 유형의 프로파일을 개발하기 위해, 또는 잠재 소비자들을 직접 타겟으로 하기 위해 이런 정보를 수집하였다. 특히 18개의 써드파티 앱에서는 휴대폰 고유식별번호(UDID), MAC Address(media access control address), 모바일기기 식별코드(IMEI: International Mobile Station Equipment Identity)까지 수집한 것으로 나타났다. 또한 14개 써드파

4) 아틀라스(2014).

5) 조사결과는 VentureBeat(2014)와 Data Privacy Monitor(2014) 참조.

터는 소비자 고유 식별자(consumer-specific identifiers)를, 그리고 22개 씨드파티는 다른 건강 정보를 수집하였다. 씨드파티들은 이와 같은 ID들을 통해 앱들 간 정보를 연결시켜 활용할 가능성이 있다. 만약 하나의 앱이 운동 정보를 수집하여 전송하고, 다른 앱이 (같은 단말에서) 다이어트 정보를 수집하여 전송한다면, 한 개의 ID를 통해 이러한 정보들을 연계시킴으로써 개인에 대한 더 풍부한 데이터를 확보할 수 있게 된다. 이것은 개인의 프라이버시를 보다 심각하게 침해할 가능성이 더 커질 수 있음을 의미한다.

이와 관련하여 미국에서의 의료정보 관련 법률을 살펴보면, 우선 미국은 의료정보 보안법(HIPAA; Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996)을 통해 건강 정보를 보호하고 있다. 그러나 앱을 통한 건강 정보 공유는 이 법으로 보호되는 범위에 속하지 않기 때문에, 개인의 건강 정보가 해킹 및 신뢰할 수 없는 소프트웨어 등을 통해 유출되는 것을 규제할 수 없다. 또한 HIPAA 이외에도 의료정보에 관한 제작, 수신, 유지, 전송을 포괄하는 법인 ‘건강정보기술법’(HITECH; Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act)으로도 규제되지는 않는다. 이는 모바일 앱이 미국법상 보건의료 범주에 포함되지 않는데 기인한다.⁶⁾

FTC는 소비자가 이와 같은 사실을 모른 채 무분별하게 건강정보를 유출당하게 되는 것을 방지하고자 사전에 이번 조사를 실시했다고 밝혔다. 많은 소비자들은 자신의 데이터 프라이버시 권리가 HIPAA에 의해 보호된다고 믿지만, 개인의 건강 정보를 수집하는 일부 현대적 방법들은 이 법의 규제 대상이 되지 않고 있다. 이러한 데이터의 유형과 양적 측면에서의 급속한 확장이 이를 보호하기 위한 새로운 법률적 조치를 필요로 한다고 FTC는 판단한다.

EU의 경우 건강정보를 전송하는 단계에서 환자의 동의를 얻도록 하고 있지만 미국은 이에 대한 기준마저도 아직 없다.⁷⁾ 특히 건강정보는 그 특성상 다른 개인정보와는 달리 정보를 오랜 기간 보관해야 하는데, 이에 따라 정보 유출의 가능성도 더 커질

6) 아틀라스(2014).

7) 아틀라스(2014).

수밖에 없다. 즉, 다른 개인 정보는 몇 년 안에 파기가 강제되지만, 건강 정보는 환자 병력 등의 상태를 지속적으로 파악해야 하기 때문에 오랜 기간 정보를 수집하고 관찰해야 한다. 그러나 미국뿐만 아니라 국제적으로도 이에 대한 기준이나 규제체계는 미비한 상황이다. 기술의 발전을 규제가 따라가지 못하고 있는 것이다.⁸⁾

4. 결 어

FTC의 건강 정보 보안을 위한 규제 마련의 움직임은 헬스케어 서비스의 폐해를 줄이고 시장 확대의 기반을 다진다는 측면에서 긍정적이지만, 규제 대상 건강 정보의 수준 구분 등 실제 규제 제정까지는 해결 또는 고려해야 할 과제 역시 상당할 것으로 보인다. FTC가 이와 같은 데이터의 수집 및 공유에 대해 규제를 가할 경우, 데이터 분석을 활용하는 앱 개발자들의 비즈니스 모델이 위협을 받게 되어 관련 시장에 적지 않은 영향을 미칠 수 있다는 점도 고려해야 할 문제다. 또한 규제 마련을 위해서는, “건강 정보”라는 용어가 정확히 무엇을 의미하는지에 대한 합의도 필요하다.

우리나라의 경우에도 ‘창조경제 실현을 위한 과학기술 규제개선 방안(안)’(2013. 12)을 수립하여, 의료용 앱의 잠재적 위해요소를 사전 예방하기 위한 의료용 앱의 최소요건 규정이나, GMP(Good Manufacturing Practice: 우수 의약품 제조·관리 기준) 등 앱의 품질 및 사후관리 방안 등을 포함한 모바일 의료용 앱 규제정비를 현재 추진 중이다.⁹⁾ 이와 같은 모바일 헬스케어 앱으로부터 개인정보를 보호하기 위한 다각적 노력이 필요한 시점이지만, 관련 산업에 미치는 영향 및 합리적 규제의 수준에 대한 사전 검토가 요구된다고 볼 수 있다.

8) 아틀라스(2014).

9) 국가과학기술심의회(2013) 참조.

참고문헌

- 국가과학기술심의회 (2013), 창조경제 실현을 위한 과학기술 규제개선방안(안). 2013. 12. 19.
- 아틀라스 (2014), 美 FTC, 앱 통한 건강정보 수집 규제 착수...헬스케어 만큼 개인 정보보호 관심도 증가.
- 컴퓨터월드 (2014), “(초점) 제2의 청진기 ‘모바일 헬스케어’가 온다”, 2014. 3. 30.
- Data Privacy Monitor (2014). FTC Workshop Addresses New Data Privacy Issues Concerning Consumer Generated Health Data, 2014. 5. 21.
- Kotra Global Window (2013). 美 FDA, 의료용 모바일 앱 최종 가이드라인 내놓아, 2013. 9. 26.
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (2013). Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2013. 9. 25.
(<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>)
- VentureBeat (2014). FTC may soon turn its regulatory gaze toward data-collecting health apps, 2014. 5. 16.