

VR/AR기반의 의료.보건 산업 발전 동향

The Development Trends of VR/AR based Medical and Health Industry

이지현(국제에너지기구)

Jihyun LEE(International Energy Agency)

1. 들어가며

가상 현실(Virtual Reality, 이하 VR)은 인공적으로 제작된 가상의 세계에서 실제와 같은 체험을 할 수 있는 기술력을 의미하며, 증강 현실(Augmented Reality, 이하 AR)은 가상의 요소를 실제 환경과 연계하여 하나의 새로운 현실 세계를 제공하는 기술을 가르킨다(Naver, 2019). VR과MR은 기술을 통해 실제와 다른 가상의 현실을 구현한다는 공통점이 있으며, 국방, 의료, 건축 등에 활발히 적용 및 응용되고 있다. VR/AR 기술시장규모는 계속 커지고 있다. 한국 보건산업진흥원은 VR/AR 기술 시장의 규모가 2016년 기준 17억8420만 달러(한화 약 2조81억원)에서 2022년 263억9291만 달러(한화 약 29조7052억) 규모로 확대될 것

이라고 전망했다(박정식, 2019). 특히 의료 산업은 VR/AR 기술, 인공 지능(Artificial Intelligence, 이하 AI) 기술, 빅 데이터 분석 등 일련의 기술 개발 및 활용을 통해 빠르게 자동화 되어가고 있다. 유전체 빅데이터를 효율적으로 수집 및 분석하여 VR/AR 기술과 연계하면, 보다 명확하고 효과적인 시각/실감화를 통해 우수한 의료 서비스를 환자들에게 제공하게 된다. 한국을 포함한 선진 국가들에서 빠른 고령화에 대응한 스마트 기기와 사물인터넷(Internet of Things, 이하 IoT)의 활용도가 높아지면서, 의료서비스의 패러다임은 과거 전문의 치료 중심에서 개인 멀티 미디어 콘텐츠 기반의 예방 및 관리 중심으로 전환될 것으로 보인다(박세환, 2018). 이는 의료 산업의 규제

관점에서는 도전이지만 동시에 거대한 성장 기회로 볼 수 있다. 단적으로 의료 서비스의 비용 절감 및 생산성 증가 측면에서 VR/AR 기술의 활용은 고가의 기존 의료 연구 실험 및 장비 사용을 효과적으로 줄일 수 있는 거대한 잠재력을 선사한다. 또한 VR/AR 기술 활용을 통해 전문적 상담을 중점으로 하는 기존의 심리 치료 방식을 벗어나 보다 다양한 시각 및 감각적 치료 방식을 도입하고 심리치료에 대한 접근성을 낮춤으로써 수요를 증대시킬 수 있다.

VR/AR 기술과 의료 산업의 접목은 근래 많은 주목을 받으며 가파른 성장세를 보이고 있지만 이의 잠재력에 빗대어 보면 이제 막 초기 단계에 진입했다고 볼 수 있다. 의료 산업 내 AR/VR적용 분야는 크게 의학 교육 및 훈련, 재활 치료, 심리 치료 3가지로 분류할 수 있다. 교육 및 훈련 부분에서의 VR/AR 기술 활용은 가장 대표적으로 3차원 영상을 통해 해부학 교육 효율성 증대에 크게 기여할 수 있으며 수술 시뮬레이션을 통한 반복적인 훈련을 통해 수술 위험 요소를 크게 낮출 수 있다는 장점이 있다. 현재 가장 많이 활용되고 있는 제품에는 Fundamental VR의 수술 시뮬레이션 제품, Zspace의 3D 의료 교육 시스템이 있다. 재활 의료에 있어서는 환자 별 재활 목

적에 맞는 단계적 AR/VR 기반 환경을 제공하여 체계적인 모니터링과 평가를 내리는데 도움을 줄 수 있으며, KineQuantum사의 재활 치료 시스템이 널리 사용되고 있는 프로그램 중 하나이다. 마지막 심리 치료 분야에서도 VR/AR의 활용 가능성이 무궁무진하다. 심리적 치료의 가장 큰 장애물 중 하나는 환자의 주관적인 견해를 기반으로 객관적인 증상 진단 및 치료를 제공하는 것인데 VR/AR 기술을 통한 가상 환경 재현을 통해 환자의 반응을 직접 확인하고 이를 실시간 정보로 기록할 수 있을 뿐만 아니라 단계적 가상 현실 노출 및 체험을 통해 환자의 심리적 통증을 완화시키는 데에도 활용할 수 있다(류제택, 2019). Psious, Limbix와 같은 기업에서는 고소 공포증, 공항 장애 등을 겪고 있는 환자들에게 비행기, 대중교통, 강의실과 같은 다양한 가상 환경을 제공함으로써 심리 치료를 도울 수 있는 기술 서비스를 개발 및 판매하고 있다. 의료진은 이러한 제품을 통해 가상 환경을 편집, 조작할 수 있으며, 환자들에게 단계별로 공포감을 노출시킴으로써 스스로 이를 통제할 수 있도록 한다. 뿐만 아니라 의료진은 이를 통해 환자들의 반응 및 신체변화를 객관적으로 측정할 수 있다.

2. 의료 산업 내 VR/AR 발전의 도전 과제

의료 분야 내에서 VR/AR 활용은 다양한 문제점을 동반한다. VR/AR 기술을 기반으로 한 의료 서비스 발전은 현재 진행형일 뿐만 아니라 본질적으로 그 발전 형태를 가늠 및 예측하기 힘들기 때문에, 어떠한 문제점이 발생 가능한지는 추측만이 가능한 단계라고 할 수 있다. 현재 가장 먼저 근본적으로 해결되어야 할 과제는 현존하는 그리고 향후 발생 가능한 문제점들을 해결할 수 있는 체계적인 규제 틀 혹은 법적 근거 자체가 부재하다는 것이다. 예를 들어 VR/AR 기술을 기반으로 한 훈련, 진단 혹은 치료의 경우 환자의 신체 정보 권리는 누구에게 부여되는지, 필연적으로 생성 및 저장되는 정보는 어떻게 안전하게 저장되고 기밀성을 보장 받을 수 있는지, 기술의 결합 혹은 오작동으로 인해 부작용 발생의 경우 어떻게 기술 업체, 환자, 그리고 서비스 제공자(의료진) 간의 책임을 분담할 것 인지 등등에 대한 문제에 대한 규제적 체계가 존재하지 않는다(Portman, 2019).

현재 영국 법 - UK General Product Safety Regulation(영국 일반 물품 안전 규제법)과 유럽 연합 관련 지침서 - General Product Safety Directive(일반 물품 안전 지침)에 의하면 물품의 결함에 대한 책임은 제조업체에게 있

다(Inline Policy, 2019). VR/AR 기술과 결합된 의료 상품도 이 규제법 범위에 포함되며 여기에서 가장 중요한 안건은 해당 상품의 안정성이다. 특히 가상 현실 콘텐츠를 소비하는 동안 발생 가능성이 가장 높은 부작용으로 현기증이 있으며 이를 방지하는 것이 설계 과정에서 개발자가 가장 주의를 기울여야 하는 큰 허들이라고 할 수 있다. 기술적으로 이를 방지하는 것도 좋지만 과도한 사용을 제지하고 자주 휴식을 취하는 것을 권고 하는 자체적 규제를 제시하는 것도 부작용의 발생을 최소화 할 수 있는 노력 중 하나이다.

유럽 연합이 최근에 시행 한 GDPR(General Data Protection Regulation)과 영국의 데이터 보호법(Data Protection Act)은 개인 정보 데이터 및 데이터 윤리에 대한 정치적 초점을 강화시켰다(Inline Policy, 2019). 관련해서 근래 영국에서는 VR/AR 기술 사용으로 인한 의료 데이터 처리 여부와 같은 구체적인 정보 보호 문제를 들여다 보고 있지만 이에 대한 진지한 논의 자체가 진행되지 않은 국가도 다수이다. 영국의 관습법(common law) - 1998년 데이터 보호법 및 2000년도 정보 자유법에 따라 환자의 데이터를 검토, 저장, 또는 전송할 때 있어 윤리적 법적 의무를 염두 해야 하며 환자의 동의 없이 제 3자에게

제공해서는 안된다. 영국의 국가 보건의료 제도 National Health Service^(NHS)는 이러한 기밀 유지 규범 준수를 의무화 하고 있다 (Baket et al). 아직까지 이러한 기존의 법 체계가 어떻게 VR/AR 기반 의료 기술 및 서비스에 적용될지는 미지수이며 어떤 암호화 시스템 도입을 통해 의료 데이터 해킹 및 훼손, 조작 등을 방지할 지에 대한 기술적, 규제적 체계가 부재한 상황이다. VR/AR 기반 의료 기술 서비스 분야에서 데이터 보호 문제가 특히 대두되는 이유는 환자 혹은 사용자의 생체 데이터 수집이 제조 혹은 서비스 업체에게 노출된다는 점이며, 이 부분이 해결되어야만 해당 분야의 기술의 연구 개발이 활발히 이루어질 수 있다. 예를 들어 Proximie와 같은 MR 기술의 새로운 의료 응용 분야는 디지털 네트워크를 통해 대량의 개인 환자 데이터를 접근 및 이용할 수 있어야만 원격 수술 절차를 진행할 수 있는데, 데이터 규제로 인해 정보에 접근이 불가능하다면 관련 업계 성장 발전에 큰 저해 요인으로 작용할 수 있다. 현재 유럽 연합 GDPR 규제법 제 9조는 데이터 주체의 명시적 동의를 얻은 경우를 제외하고 모든 생체 및 개인 의료 데이터를 사용 및 처리 작업^(process) 하는 것을 금지하고 있지만, 어떻게 주체자의 명시적 동의 부분을 얻어야지

유효한지에 대한 부분은 지속적으로 법적 논란이 되어왔고 VR 및 AR기술 응용에 있어서는 특히나 더 복잡해질 것으로 보인다.

따라서, 의료 산업과 같이 생명의 안전을 직접 다루는 분야의 경우 이에 상응하는 엄격한 규제가 반드시 동반되어야 하지만 동시에 반대로 이것이 향후 VR/AR 의료 기술 발전에 저해하는 요소로 작용되지 않도록 균형을 잡는 것이 가장 중요한 과제가 될 것이다.

3. 한국 관련 규제 정책 개선

2018년 1분기 기준으로 국내에 VR/AR 기술을 적용한 의료 기기가 허가된 사례는 없었다(김잔디, 2018). 이에 대해 한국 식품의약품 안전평가원(2018)은 국내 VR/AR를 활용한 의료기기 제품 개발에 힘을 실어주기 위해 전문가 의견을 토대로 VR/AR를 기반으로 한 의료기기에 대한 허가 및 심사 가이드라인을 제정하고 2018년 6월 발간했다. 본 가이드라인은 VR/AR 기술 기반의 의료기기의 사용 목적을 기준으로 이에 대한 정의, 성능 및 안정성 검증방법을 제시한다. 예시로 질병 진단, 치료, 경감, 예방, 처치를 위한 제품은 의료기기로 분류되지만 수술 연습이나 해부 등 교육 혹은 훈련 목적의 의료 기기, 혹은 약의 효능을 실험하는

건강 관리 목적의 기기는 의료기기에 해당되지 않는다. 안정성 검증과 관련해서는 사용 대상 및 연령 별 사용 권고 시간과 비상 정지 방법 등 VR/AR 기반 의료기기가 가지는 특성을 고려한 안전 방침을 제시하였다. 예를 들어 머리에 착용하는 Head Mount Display(이하 HMD) 제품의 경우, 발열 혹은 발광으로 인한 화상이나 눈 시력 문제를 예방하기 위한 면밀한 방침을 제시했다. 이를 토대로 향후 허가 가능성이 유력한 의료 기기에는 컴퓨터단층촬영(CT)이나 자기공명영상(MRI) 등으로 촬영한 영상을 AR기술 적용이 가능한 PC에 입력해 환자 수술에 사용하는 기기, 뇌파·근전도 등 생체신호를 HMD를 활용해 재활 치료에 도움을 주는 기기, CT 등 환자 개인의 영상 정보를 이용해 치료 방법을 수립하거나 수술을 시뮬레이션 하는 제품 등이 있다. 반대로 주사를 놓는 등의 훈련 목적의 교육·제품, 기억력 훈련 등 일상 생활에서 건강 관리를 목적으로 사용하는 제품, 가상 환경의 반복적인 노출을 통해 특정한 심리적 공포를 없애거나 긴장감을 완화하는 데 도움을 주는 제품 등은 의료 기기 목록에서 제외된다. 식약처는 "앞으로 첨단기술이 적용된 의료기기가 신속하게 허가될 수 있도록 의료기기 특성을 반영한 맞춤형 규제" 를 제공할 것이라고 밝

혔다(신재우, 2018).

4. 나가며

다수의 해외 사례가 제시하듯 VR/AR 기술을 접목한 의료 보건산업은 특히 의학 교육 및 수술 훈련, 재활 치료 분야에서 가파른 성장세를 이어가고 있다. 2018년 특허청이 발표한 자료에 따르면 1998년부터 2017년까지 VR/AR 관련 특허 출원의 건수는 총 277건으로, 이 중 환자 재활치료가 81건으로 가장 많은 출원이 이루어졌으며, 의료 훈련이 45건, 수술 38건, 건강관리 36건, 진단 32건이 뒤를 이었다(특허청, 2018). 이와 같은 가파른 특허 출원 증가는 해당 시장의 성장 가능성을 보여주고 있다. 류제택(2019)은 최근 5G 네트워크의 등장이 특히 VR/AR 을 응용한 의료보건 산업 개발에 긍정적인 촉진제 역할을 할 수 있을 것이라고 예상한 바 있다. VR/AR 은 대용량 데이터 송수신을 위해 안정적인 네트워크 영역폭 및 높은 해상도 확보가 핵심이기 때문에 2018년 일부 지역을 중심으로 구축된 국내 5G 네트워크 확대, 그리고 2020년까지 전국 서비스 확대 계획이 국내 VR/AR 산업 확대를 위한 기본적 인프라 틀을 제공할 수 있다는 것이다(류제택, 2019). 하지만 VR/AR 기반의 의료산업을 포함한 전반적

인 VR/AR 산업이 성장하기 위해서는 근본적으로 이를 뒷받침 해줄 다양한 정책적, 제도적 지원이 마련되어야 한다. 예를 들어 비록 교육 및 훈련 목적의 VR/AR 의료기기는 식품의약품안전처가 제시한 가이드라인에 포함되지 않았지만 향후 의사 면허 시험이나 전문의 인증 시험 등에 활용하는 방안, 혹은 연구 개발 목적을 위한 VR/AR 기술

지원, 국내 관련 기술 제조업체 지원 등의 적극적인 방식을 통해 VR/AR 산업과 의료보건의 시너지를 최대화 할 수있는 완전한 공급 체인을 구축하는데에 기여할 수 있을 것이다.

참고문헌

- 김잔디. (2018). VR·AR 의료기기개발 뜬다...허가·심사 가이드라인 제정, retrieved from <https://www.yna.co.kr/view/AKR20180314046800017>
- 류제택. (2019). 보건산업의 가상현실 기술 동향, retrieved from <http://www.bioin.or.kr/InnoDS/data/upload/tech/824e2c31ae4a1890c56d7a779c09b1.pdf>
- 박세환. (2018). 의료 분야 VR/AR 적용 사례 및 시장성 분석, retrieved from <http://www.ndsl.kr/ndsl/search/detail/report/reportSearchResultDetail.do?cn=KOSEN000000000001104>
- 박정식. (2019). 메디컬 증강·가상현실 시장 30조원 눈앞 "정부·기업·의료계 공문화 과정 거쳐 지원책 마련해야", retrieved from http://health.chosun.com/news/dailynews_view.jsp?mn_idx=294906
- 한국 식품 의약품 안전 평가원. (2018). 가상·증강 현실 (VR,AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인 (민원인 안내서), retrieved from http://www.nifds.go.kr/brd/m_15/down.do?brd_id=167&seq=12450&data_tp=A&file_seq=1
- 신재우. (2018). VR·AR 의료기기란...식약처 허가 가이드라인 발간, retrieved from <https://www.yna.co.kr/view/AKR20180702041900017>
- 특허청. (2018). 미래 건강을 책임질 AR/VR 기반 의료 기술 - AR/VR을 이용한 의료기술 특허 출원 급증, retrieved from https://www.kipo.go.kr/kpo/download?fn=/upload/kipo/new/20181218092310648917_1.pdf&fn=%5B%AF%7E3%3BB%5D+%B9%CC%B7%A1+%B0%7B0%AD%0%BB+%C3%A5%0D3%1%FA+AR%2CVR+%B1%E2%B9%DD+%C0%7B7%E1%B1%E2%BC%FA.pdf&table=gp_silguk_board_file
- Baket et al. (2016). Augmented and virtual reality in surgery—the digital surgical environment: applications, limitations and legal pitfalls, *Ann Transl Med.* 2016 Dec; 4(23): 454., doi:10.21037/atm.2016.12.23
- Inline Policy. (2019). Immersive Technology – The Policy Challenge to Come, retrieved from <https://www.inlinepolicy.com/immersive-technologies>
- Naver 지식백과. (2019). 가상현실(VR). retrieved from https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=932177&cid=43667&categoryId=43667#_datalab
- Portman. (2019). Healthcare VR and Regulatory Challenges, retrieved from <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=a54bb390-50c0-4644-b450-e4e5e9b279ac>
- Research and Markets. (2017). Augmented and Virtual Reality in Healthcare Market by Offering (Hardware and Software), Device Type, End User, Application (Patient Care Management, Medical Training & Education, Pharmacy Management, Surgery), and Geography – Global Forecast to 2023, retrieved from <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/augmented-reality-virtual-reality-healthcare-market-220832469.html>