

2021 세계약사연맹 정책 성명서-디지털 헬스

김지현, 김태우, 박현미, 임현정, 주상훈*

대구가톨릭대학교 약학대학, 가톨릭대학교 약학대학

(2023년 10월 11일 접수 · 2023년 11월 1일 수정 · 2023년 11월 14일 승인)

2021 FIP Statements of Policy: Digital Health Preparing Pharmacists for Digital Transformation

Jihyeon Kim, Taewoo Kim, Hyunme Park, Hyunjeong Lim, Sang Hoon Joo*

College of Pharmacy, Daegu Catholic University, Gyeongsan 38430, Korea

(Received October 11, 2023 · Revised November 1, 2023 · Accepted November 14, 2023)

ABSTRACT

Keywords:

Statement

Policy

Digital transformation

Digital health

Pharmacist

On September 17, 2021, FIP adopted a statement of policy on digital health. The statement notes the roles of pharmacists in promoting patient health benefits through digital technology and calls for action from governments and policymakers, FIP member organizations and pharmaceutical universities. In this study, 62 articles of the statement, along with the Korean translation of the statement, are presented with comparisons of different situations between countries.

연구 배경

디지털 헬스케어는 인구 구성 변화에 따른 보건 의료 수요의 증가 문제를 해결하는데 큰 역할을 할 것으로 기대된다. 근래 출현한 각종 스마트 기기, 일상 생활에 자리잡은 모바일 생태계는 환자와 소비자들이 디지털 헬스케어에 대한 접근성을 높여 나가고 있다. 또한 인구 고령화로 인해 폭발적으로 상승하는 의료비 상승에 대응하여 질병에 대한 치료를 넘어서서 질병에 대한 예방, 개인의 건강인지 활동, 생활 습관을 더 강조하는 분위기가 형성되고 있으며, 질병 연관성이 있는 특정 생체 신호에 대한 모니터링에 대한 관심 역시 증가하고 있다. 스마트 웨어러블 기기에는 심박수와 수면의 질을 점검해주는 기능이 기본적으로 탑재되며, 스마트폰으로 신체활동, 이동 거리는 물론 소모된 열량까지 계산되어 사용자에게 제공되는 시대이다. 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 사무총장은 보건 영역에서 디지털 기술들이 건강 증진, 세계 안전 보장 및 취약

계층 보호를 위해 중요한 도구로 인식된다고 하면서 디지털 헬스에 대한 중요성을 강조한 바 있다.

세계약사연맹 FIP(International Pharmaceutical Federation, FIP)는 2021년 9월 'digital health' 성명서를 발표함으로써 환자의 이익이 최우선시 될 수 있도록 정부와 정책 입안자, FIP 회원단체, 약사 그리고 FIP 자체적으로 62개 조항에 걸쳐 각자의 영역에서 어떻게 행동해야 하는지 이야기한다. 본 연구는 성명서의 번역문과 함께 62개 조항과 관련하여 국내외의 상황을 고찰하였다.

성명서 서문 및 배경

증가하는 건강 요구와 더불어 디지털 전환이 헬스케어 시장의 성장을 주도하고 있다. 제약과 헬스케어의 프로세스들을 단순화하며, 의약품 및 의료기기의 개발부터 환자와 소비자의 사용에 이르기까지 헬스케어 서비스 제공의 모든 단계에서 임상 수행에 혁신을 가져왔다. 약사들은 디지털 전환으로 인한 '개인-중심' 관리모델로의 패러다임 변화를 일으키고자 빠른 유전체 분석을 통한 개인 맞춤형 약물치

*Corresponding author: Sang Hoon Joo, College of Pharmacy, Daegu Catholic University, Gyeongsan 38430, Korea

Tel: +82-53-850-3614, E-mail: sjoo@cu.ac.kr

료에 다가가고 있다. 예를 들어 유전자 변이를 고려 시 개인에게 가장 적합한 처방 용량을 찾을 수 있는데, 와파린(Warfarin)과 제피티닙(Gefitinib)의 경우 개인별로 처방 용량이 약 10배 정도 차이가 날 수 있다. 헬스케어 시스템 사이의 건강 데이터 교환이 가능해져 새로운 의사소통도 가능하다. 국내에선 ‘정밀 의료 병원정보시스템(Personal Hospital Information System, P-HIS)’의 도입을 통해 표준화된 진료 기록을 클라우드에 저장하여 이 정보를 병원, 약국 등의 의료현장에서 공유할 수 있도록 하고 있다.¹⁾

이러한 변화 속에서 FIP는 약사가 디지털 기술의 사용이 강력한 규제와 윤리적 틀 안에서 이루어지도록 보장할 책임이 있고, 미래 약사 업무에 큰 영향을 미칠 디지털 전환에 대응할 수 있는 역량을 갖추어 줄 것을 언급한다. WHO는 2021년 ‘디지털 헬스’에 대해 정의하였고 특히 ‘사람 중심 디지털 헬스’를 강조하였다. 디지털 기술의 오남용 부작용으로 오히려 의료 접근성이 저해되고 역차별을 낳을 수 있다고 하였다.

이러한 배경에서 디지털 전환이 환자에게 이득이 될 수 있도록 정책 및 실무 개발을 국제적으로 선언하고자 62개 조항으로 구성된 성명서가 공표된 것이다.

정부 및 정책입안자

성명서는 정부 및 정책 입안자, FIP 회원 단체, 약학 교육 기관, 약사들 순서대로 디지털 헬스케어의 수용, 실제 임상 실무로의 적용 그리고 파생될 수 있는 문제점들 규제를 통해 예방하기 위한 요구 사항들을 제시한다.

14개 조로 구성된 <정부 및 정책입안자>는 헬스케어 데이터와 정보를 신속하고 원활한 교환을 보장하고 의료 정보 디지털 시스템 사이의 인터페이스 비용을 피하기 위해 상호 운용이 가능한 공통된 국제 디지털 표준과 공인된 국제 용어 및 분류법 채택을 촉진할 것을 요구한다(제1조). 국내에서는 식품의약품안전처(이하 식약처)에서 2019년 11월 ‘국제의학용어(Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA) 한국어판 용어 선택 가이드라인’을 발표하였다. 국제의약품규제조화위원회(International Conference on Harmonisation, ICH)가 의약품 임상적 안정성 정보공유를 위하여 영국 영어를 바탕으로 개발한 MedDRA를 국내에 배포한 것이다.²⁾ 또한 디지털 솔루션을 통해 약국, 일차 및 이차 진료 간에 안전한 방식으로, 끊임이 없는 건강 데이터와 정보의 전송이 가능해야 하며 디지털 솔루션은 환자 또는 헬스케어 전문가, 제공자의 수요에 적합해야 한다고 요구한다(제2조). 국내 약사회는 ‘공적 처방 전달 시스템’의

도입을 통해 민간 플랫폼에 의존하지 않고 비대면 진료 처방전을 수신해 조제할 수 있도록 시스템화를 진행하고 있다. 또한 의약품과 의료기기에 대하여 약사 중심의 전문적인 관리가 이루어질 수 있도록 하며 근거를 기반으로 한 약국 실무 안에서 디지털 기술의 활용을 촉진하고 지원하고 이때 디지털화된 헬스케어 데이터의 보호에 관련해서 최신 수준을 맞추어 줄 것을 요구한다(제3조). 디지털 환경에서 개인 정보의 중요성이 커지고 있는 만큼 지속적인 관심을 통해 소비자들이 원하는 수준을 잘 따라가야 하며 의약품 및 의료기기 전문가인 약사를 중심으로 관리업무를 구성하여 환자의 안전을 더 높은 수준으로 관리해야 한다는 의미이다.

<정부 및 정책입안자> 제4조는 적절한 거버넌스를 마련할 것을 촉구한다. 이 거버넌스를 통해 시스템, 조직 내에서 적절한 데이터 및 정보 관리 관행이 이루어질 수 있도록 하기 위함이다. <정부 및 정책입안자> 제5조는 헬스케어 소비자에게 유익한 혁신과 변화가 전달될 수 있어야 하며 내재적인 보호가 유지될 수 있도록 파괴적인 기술 혹은 비즈니스 모델의 규제가 필요하다고 말한다. 미국식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)은 2017년 디지털 건강 혁신 행동 계획(Digital Health Innovation Action Plan) 발표를 통해 안전하고 효과적인 디지털 건강 기술 및 제품 생산을 촉진하려는 노력을 기울이고 있으며, 국내에서는 의료기기 통합정보시스템 홈페이지에서 매년 디지털 헬스케어 안전관리 규제 현황 보고서를 발표하며 디지털 치료기기의 기술 동향, 개발 분야, 시장 전망 그리고 건강보험에서 어떻게 이를 다룰 것 인가에 대해 언급하고 있다.³⁾

<정부 및 정책입안자> 제6조는 의약품 및 의료제품의 마케팅, 판촉 및 구매를 위한 디지털 기술의 사용에 대해 적절히 규제를 시행해야 한다고 요구한다. 디지털화된 공급망 프로세스는 오프라인 공급망에 비해 허점이 있을 수 있는데 특히 품질 및 환자의 안전 개선, 위조품 예방, 보다 효율적이고 탄력적인 공급에서 특별한 주의를 기울여야 한다고 이야기한다. 또한 시민들이 헬스케어 서비스의 제공과 관련된 디지털 기술의 사용에 대해 신뢰할 수 있도록 하며 헬스케어 접근성 개선을 위해 새로운 디지털 기술에 대한 대중의 건강 문해력을 촉진해야 한다고 말한다(제7조). 특히 보건 의료 서비스의 주된 수요층은 중장년층이지만 그들이 새로운 디지털 기술에 접근하고 수용하는 것이 쉽지 않은 일이다. 디지털 기술을 중장년층들에게 보급하기 위해 먼저 다가가는 노력이 필요할 것이다. <정부 및 정책입안자> 제8조는 보건 의료 전문가의 디지털 문해력을 높이기 위해 학부 및 전문직 수준에서 디지털 기술 사용에 대한 전문직 상호 교차 교육을 장려하고 재정적으로 지원할

것을 요구한다. 보건 의료 실무를 직접 담당하고 있는 인력들이 그렇지 않은 인력보다 디지털 기술의 활용 가치를 더 높일 수 있을 것이므로 보건 의료 전문가에게 디지털 문해력이 필요하다는 의미이다.

<정부 및 정책입안자> 제9조는 보건의료 인력들의 평생 전문직업성 개발(continuing professional development) 활동에서 기술 향상 및 기술 조정을 실시하여 새로운 보건 의료 서비스 제공에 가져올 중대한 변화를 수용할 수 있도록 해야 한다고 말한다. 국내에서는 대한약사회에서 보건복지부로부터 위탁받아 현직 약사 연수 교육을 실시하고 있는데, 교육 제공자가 있을 뿐 교육의 질 관리는 이루어지지 않고 있는 실정이다. 2020년 전문약사제도가 공포된 후 전문 약사의 범위가 병원 약사로만 제한된 것이 아니라 약국 약사로도 확장될 것이라 하지만, 약사의 입장에서 취득 필요성을 느끼지 못한다는 입장도 있다. 영국에서는 약사회, 약학대학, 병원 약사, 지역 약국 약사들로 구성된 Competency Development & Evaluation Group(CoDEG)에서 제시한 졸업 후 교육 체계가 존재하고, NHS(National Health Service)에 고용된 약사는 능력에 따라 직급이 결정되는 기준(Agenda for change, AfC)이 존재한다.⁴⁾ <정부 및 정책입안자> 제10조는 헬스케어 전문가들이 새로운 디지털 기술을 받아들이고 사용하며 적절한 필요성이 있을 때 헬스케어 중재를 위해 협력할 수 있는 준비 태세를 확립해야 한다고 말한다. 환자에게 디지털 기술로 하여금 이득을 줄 수 있다면 디지털 문해력을 갖춘 보건 의료 인력과 그들의 협업이 필요함을 시사한다.

<정부 및 정책입안자> 제11조에서는 데이터 질 관리를 강조한 가치 중심의 질병 등록부의 개발, 개인정보와 보안의 중요성을 지키면서도 연구목적의 정보와 데이터 접근을 가능하게 하는 견고한 절차의 개발을 허용해야 한다고 선언한다. 또한 데이터 저장소를 활용하여 미충족 보건 의료 수요를 위한 연구가 가능하도록 해야 한다고 선언한다. <정부 및 정책입안자> 제12조는 강력한 감시 감독이 가능한 데이터 보호 법률의 제정 또는 개정의 필요성과 보건 의료 데이터를 주고받는 과정에서 개별 환자의 정보를 환자의 명시적인 승인 없이 공유할 수 없도록 해야 한다고 요구한다. 미국의 경우 1996년 의료정보보호법(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)이 제정되었고 개인정보보호 위반에 대해 징벌적 페널티가 크다. 우리나라의 경우 HIPAA처럼 의료법과 개인정보 보호법으로 규제의 역할을 대신하고 있었으나 통상적으로 일반 플랫폼에 적용되는 개인정보 보호법의 영역 내에 머물러 있다. 하지만 최근 들어 여러 보장 규정들이 마련되고 있고

소프트웨어 의료기기 GMP 인증과정에서 개인정보보호와 관련된 항목들의 요구사항이 까다로워지고 있다. <정부 및 정책입안자> 제13조는 약사가 주도한 디지털 기술 개발과 개선을 우선순위에 두어 재정 지원하도록 하여 환자 성과를 개선하도록 요구한다. 그리고 <정부 및 정책입안자> 제14조는 환자에게 유익한 약물 치료를 위해 약사 주도의 디지털 기술 사용이 가능하도록 디지털 헬스 서비스에 대한 혁신적인 보수 모델을 촉진하고 평가하여야 한다고 말한다. 보건 의료 현장에서 환자들에게 어떤 이득을 줄 수 있는지는 실무자인 약사가 가장 잘 알 수 있으며, 약사들을 중심으로 디지털 전환을 이루어 가야 환자들이 얻을 수 있는 편익이 더 커질 수 있다는 의미이다.

FIP 회원 단체 (국가별 약사회)

성명서의 <FIP 회원 단체 (국가별 약사회), 이하 FIP회원> 제1조 내지 17조는 성명서 채택 과정에서 13조와 14조가 빠져 총 15개 조로 구성되며, FIP 회원 단체, 즉 각국의 약사회가 디지털 전환을 통해 어떻게 환자에게 도움을 줄 수 있는지에 대한 가이드라인을 제시하고 있다.

가장 먼저 건강 분야에서 디지털 표준화를 통해 상호 운용성을 확립해야 한다고 선언한다(제1조). 전 세계적으로 통용되는 건강 관련 용어의 사용을 지원하여 소통의 효율성을 높이고 명확한 소통을 가능하게 하겠다는 의도이다. 약학 정보원은 네이버 주식회사와 ‘의약 용어’ 관련 콘텐츠 제공 관련 사업 협약을 2017년 10월 31일에 체결하였다. 2017년 11월부터 네이버 포스트 지식백과에 <의약용어사전>에 시리즈 형식으로 총 480편의 콘텐츠를 매월 20편씩 제공하여 일반인들에게 전체 공개되었다. <FIP회원> 제2조는 1조에서 언급했던 디지털 표준화에 대하여 표준 개발 과정에서 각종 이해관계가 모두 고려될 수 있도록 협력해야 한다고 강조한다. 각종 이해관계라 함은 전문가들의 의견과 요구사항, 특히 무엇보다도 환자의 최선의 이익이 해당된다.

<FIP회원> 제3조, 제10조는 협업에 관해 이야기하고 있다. 제3조는 약사들이 약료 서비스를 제공하는 과정에서 다른 보건 의료 전문가들과 협력하여 디지털 기술을 활용하기를 요구한다. 디지털 기술을 활용한 보건 의료 생태계를 형성해 나가는 과정에서 약사의 관점뿐 아닌 다른 보건 의료 전문가의 의견도 간과해서는 안 된다는 것이다. 제10조는 보건 의료 전문가뿐만 아니라 기술 및 혁신 전문가 그리고 환자들도 함께 국가 및 국제 수준에서의 협력이 필요하다고 강조한다.

<FIP회원> 제4조는 의약품의 가치를 극대화해줄 수 있는 상호 운용성을 갖춘 디지털 기술의 채택을 촉진해야 한다고 말한다. 디지털 기술을 통해 의약품의 안전성, 유효성, 경제성을 높이고 타 보건 의료 전문가 혹은 환자와 함께 이용할 수 있는지 점검해 보아야 한다. 2023년 6월 1일부터 ‘비대면 방식 진료 시범사업’이 실시되었다. 프로세스를 살펴보면 의사가 환자를 비대면 진료 후 약물처리가 필요하다면 ‘전자 처방전’을 ‘공적 처방 전달 시스템’에 전달하고 다시 시스템에서 약국으로 처방전이 전달되게 된다. 여기서 전자처방전의 표준화, 개인정보의 유출 가능성 등의 문제가 화두에 올라 있지만 모바일, 인터넷 환경에 친숙한 환자들에게 종이 처방전보다 큰 편의를 줄 것임은 분명해 보인다. <FIP회원> 제5조와 제9조는 약사들이 디지털 기술을 평가할 수 있는 기준의 개발에 도움을 주어야 한다고 말한다. 약사 및 보건의료 전문가들이 넘쳐나는 디지털 기술 중에서 옥석을 가려낼 수 있기 때문이다. <FIP회원> 제6조는 약사들이 새로운 디지털 헬스 분야의 최신 동향을 따라갈 수 있도록 지원하여야 한다고 말한다. 특히 실제 사례를 통해 디지털 기술이 어떠한 보건 의료 수요를 개선하였는지, 기존에 해결하지 못했던 약물 관련 문제를 어떻게 해결하는지 보여줄 수 있어야 한다. 또한 디지털 헬스 분야에서 리더 직책에 있는 약사들의 프로필을 널리 알리고 홍보할 것을 선언한다(제7조). 리더의 경험과 통찰력을 약사 사회에 공유하여 실무에서 디지털 기술을 어떻게 잘 적용할 수 있도록 하는지에 대한 전략 수립에 도움이 될 수 있다. 예를 들어 병원에서 ‘의료 정보 관리 책임자’의 직책을 강화하기 위해 ‘약사 정보 관리 책임자’의 도입을 고려함으로써 의료 정보 관리에 대한 디지털 환경 구축에 도움을 줄 수 있다.

<FIP회원> 제8조는 의약품의 개발에 도움이 될 수 있도록 디지털 수단을 통한 정보의 생성과 수집의 발전을 장려해야 한다고 말한다. 국내외 제약회사는 AI 기술 발전을 발판으로 점점 저비용과 고효율의 신약 개발 가능성을 확실히 보여주고 있다. 약물 생성에 이용되는 인공지능 기반의 심층 강화 학습(Deep Reinforcement Learning, DRL), 예측 모델을 이용한 신약 개발 모델, 구조와 바이오 활성 관계(QSAR)등을 활용할 수 있다.

<FIP회원> 제11조는 정부와 정책 입안자들을 도와 환자에게 이익이 될 수 있는 디지털 기술의 도입을 촉진해야 한다고 말한다. 또한 <FIP회원> 제12조는 보건 의료 직능 단체와 환자 대표 단체와 협업하여 디지털 헬스 공공정책이 국가 또는 국제 수준의 디지털 헬스 시스템에 통합될 수 있도록 노력할 것을 촉구한다. 국내에서는 새로운 디지

털 헬스 시스템이 국가 수준인 ‘공적 시스템’(심평원)에 포함되는 것이 민간 업체에서 운영하는 것보다 안전하고 신뢰가 간다는 의견이 주류인데 사익을 목적으로 하지 않으면서 데이터 관리 경험이 있는 정부 부처라는 점이 근거가 되었다.

<FIP회원> 제15조, 16조는 약사의 디지털 역량 강화를 촉구한다. 제15조는 디지털 헬스의 전문화를 국가 교육 전략의 핵심 요소로 통합하도록 요구한다. 약사의 디지털 헬스 분야 역량을 강화하기 위해 학부 졸업 전 교육과정과 졸업 후 교육과정을 다듬을 필요가 있다고 말한다. 제16조는 약사가 향상된 디지털 역량을 통해 약업계에서 업무의 효율성과 헬스케어 수요를 충족하도록 해야 한다고 말한다. <FIP회원> 제17조는 디지털 헬스에 대해 국가 및 국제 수준에서 다직종연계(interprofessional) 연구를 권장하도록 촉구한다. 미국에서는 약물요법 관리 협업(Collaborative drug therapy management, CDTM) 서비스를 통해 의사와 약사가 약물 요법 계획과 관리(약물의 선택, 개시, 변경, 모니터링 등) 과정에서 협력하고 있다. 그러나 국내에서는 상호 협업을 실행할 구체적이고 실질적인 지침의 제공이 이루어지지 않고 있으며 의사-약사간 상호 교류 기회 또한 적은 편이다.⁵⁾

약학교육기관

<약학교육기관> 제 1조 내지 9조는 9개 조항에 걸쳐 약학교육기관이 디지털 헬스 시대에 필요한 약사를 육성하기 위해서 수행해야 할 것을 제시한다.

우선 제1조는 약사회에서 디지털 헬스 교육에 대한 기준을 개발할 수 있도록 지원해야 한다고 선언한다. 또한 약학대학 학생들이 디지털 헬스에 대한 충분한 지식과 기술을 가지고 졸업할 수 있도록 보장해야 하며 약사 인력 요구에 대한 정기적이고 체계적인 평가를 통해 교육과정을 조정해야 한다고 선언한다(제2조). 이와 관련하여 지난 2021년 한국약학교육협의회는 전국 약대에 표준교육과정(안)을 전달하면서 인공지능과 보건의료 빅데이터 교육 기반 도입, 약사 국가시험에 국한되지 않는 미래를 향한 첨단이론교육 도입 등을 권고하였다.⁶⁾ 이를 기반으로 AI와 보건의료 빅데이터에 관련된 교육 기반을 마련하여 일부 약학대학의 경우 의학 빅데이터와 AI, 의약산업정보학, 디지털 헬스케어의 교과목을 제공하고 있다. 하지만 모든 대학이 아닌 일부만 해당하는 사항으로 한계가 존재한다.

<약학교육기관> 제3조는 약학대학 학생들이 성찰적 실천을 수행하는데 필요한 기술을 갖추도록 하여 약학대학

학생들이 헬스케어 전달의 디지털 전환을 윤리적으로 유능한 방식으로 받아들이고 적용할 수 있는 준비를 하도록 한다. 성찰적 실천이란 Donald Schön이 처음으로 소개한 개념으로 1974년 출간한 “실천의 이론”을 통해 성찰적 실천의 중요성을 제기하였다. Donald Schön은 전문직의 실천을 ‘행위속의 성찰’이라는 개념으로 표현했다. ‘행위 속의 성찰’이란 전문직 실천 즉, 실무나 실습을 수행하면서 현재의 경험을 깊이 통찰하고 여기에 자신의 감(感)을 연결하며, 자신이 적용하고 있는 이론이 무엇인지, 적절한지를 관찰하는 것이다. 또 인지적 행위를 통해 자신의 전문적인 실무행위에 대해 되돌아보고 반성함으로써 추후 바람직한 변화를 가져오며 이를 통해 개인의 학습과 발전 및 성장을 이루게 하는 역동적인 과정이다.^{7,8)}

<약학교육기관> 제4조는 약사와 약학대학 학생들에게 실습, 체험 학습 및 경력 기회를 제공하기 위해 디지털 헬스 분야의 책임자와 협력하여야 한다. 이에 대해 제주대학교 약학대학과 약국체인인 휴베이스는 ‘약학실무교육 및 디지털 헬스케어 연구협력’을 위한 협약식을 지난 2023년에 체결했다.⁹⁾ 주요 협력 내용으로는 약대학생과 실습교육자의 전문성 향상을 위한 교육지원과 약료데이터 및 디지털 헬스케어 산업발전을 위한 공동연구 등이 있다.

<약학교육기관> 제5조는 약학 교육자는 디지털 헬스에 관한 지식을 갖추고 디지털 사용능력을 높여 효과적인 디지털 헬스 교육을 제공할 것을 요구하며 교육 기관은 규제 기관과 같은 이해 관계자들과 협력하여 디지털 헬스 역량의 틀을 개발하고, 약학대학 학생이나, 졸업생, 인증 약사들에 대한 핵심 교육과정과 평가 절차를 개발하며, 교육 모범 사례들을 관리해야 한다고 선언한다. 공공교육기관은 아니지만 약국체인인 참약사에서 운영하고 있는 교육 사이트인 참스쿨에서는 ‘디지털헬스케어 약사 교육과정’을 제공하고 있다.

<약학교육기관> 제6조는 변화의 리더십을 제시하고 실무와 교육을 연결하여, 건강 관리를 위한 디지털 기술의 도입을 주도해야 한다고 선언한다. 또한 약학 교육자와 교직원들의 연구와 혁신 능력을 개발하고, 디지털 헬스 분야 연구 결과를 공유할 플랫폼을 마련할 것을 요구한다(제7조). 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)은 대규모 알츠하이머 연구 데이터 플랫폼을 구축한다고 밝혔다. 플랫폼을 통해 의료기록, 약국, 모바일 기기 및 다양한 정부기관으로부터 나오는 데이터를 모을 계획이다. 이를 통해 임상시험에 참가하는 환자보다 광범위한 인구에 대한 자료를 확보할 수 있고 의약품 효과에 대해 많은 결정을 내릴 수 있을 것이라는 판단이다. 우리나라에서는 2022년부터

2025년까지 암 임상데이터 네트워크(Korea-Clinical data Utilization network for research Excellence, K-CURE) 구축이 추진된다.^{10,11)} K-CURE란 의료데이터 중심병원 임상정보, 검진, 청구, 데이터 및 사망원인정보를 환자 중심으로 연계, 결합해 연구자에게 개방하는 플랫폼이다. 이는 보건복지부와 통계청, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 국립암센터, 한국보건의료정보원 및 병원 등이 보유하고 있는 암 관련 데이터를 결합, 연계 및 개방함으로써 심층적인 암 질환 연구를 촉진하기 위해 만들어졌다.

<약학교육기관> 제8조에서는 헬스케어의 디지털 전환을 옹호하고, 전문가 단체들과 협력하여 평생 전문 직업성 개발에 적합한 전자 연수를 개발하도록 요구한다. 우리나라에서는 지난 2021년 부산시약사회에서 최초로 독자적 온라인 연수교육 플랫폼을 개설했다.¹²⁾ 이를 통해 부산을 비롯한 6개 지부에서 총 1만 1000여명의 약사 회원을 위한 교육 플랫폼으로 활용하고 있다. <약학교육기관> 제9조에는 다른 보건의료전문가 양성 기관과의 협력을 통해 헬스케어 영역 전반에서 공통 지식 플랫폼을 구축할 것을 요구한다. 헬스케어 영역 전반의 공통 지식 플랫폼을 구축하는 것은 여러 각 보건의료 교육기관들의 협력이 요구되는 의제이다.

개별 약사

<개별 약사> 제 1조 내지 12조는 약사들이 디지털 시대에 대비해 수행해야 할 것을 제시한다.

먼저 <개별 약사> 제1조는 다른 헬스케어 전문가 대표들과 함께 헬스케어 분야에서 전 세계적으로 통용되는 공인 용어를 지지해야 한다고 선언한다. 앞서 <정부 및 정책입안자> 제1조에서 언급했던 대로 우리나라에서는 지난 2016년 식약처가 ICH의 정회원으로서 가입함에 따라 2019년부터 ICH에서 배포한 국제의약품용어(MedDRA) 한국어판을 의무적으로 사용해야 한다. 국제의약품용어는 전 세계에서 임상시험이나 부작용 보고 등 의약품 개발, 허가 및 시판 후 안전관리 등 전주기 안전관리에 사용하는 국제표준 의약품 용어로 주로 부작용 보고 시스템(KAERS)에 쓰인다. 국제의약품용어의 범위를 넓혀 헬스케어 분야에서도 공인 용어를 만들어 정확하고 일관성 있는 용어 선택을 할 수 있도록 해야 한다.

<개별 약사> 제2조는 신규 디지털 기술의 부가가치를 평가할 때 비판적인 디지털 벤치마킹을 사용하고, 약사 업무 사용에 적합한 호환성을 가졌는지 확인해야 한다. 우리나라 약국들은 약국 경영을 위해 Pharm IT 3000 또는 PM+20

등을 사용하고 있다. 의약품 정보, 복약지도 정보, 약국 관리, 처방 및 조제, 청구 및 판매 등의 기능을 포함하는 무료 약국 경영 프로그램으로 약국의 현황을 쉽게 파악할 수 있다. 이러한 약국 프로그램은 2000년도에 처음 출시되어 지금까지 지속적으로 기존 버전의 장·단점을 분석해 약사 업무에 더욱 잘 호환될 수 있도록 제품을 한층 더 업그레이드 해서 경쟁력을 높여왔다. 이처럼 새로운 디지털 기술이 나오고 그 가치를 평가할 때 기존에 사용하던 디지털 기술을 이용하여 비평적으로 평가하고 약사 업무에 적합한지 바라보는 자세가 필요하다.

<개별 약사> 제3조는 약사는 근거 중심의 디지털 기술을 일상 약무 수행에 적용하는데 주도적 역할을 수행해야 하고 이러한 디지털 기술이 기존의 디지털 환경과 상호운용이 가능한지 확인해야 한다. 또한 이들 디지털 기술이 현재 규제와 윤리 원칙을 준수하고 디지털 헬스 데이터를 활용할 때 환자의 개인 정보 보호, 비밀 유지, 동의 및 허가를 존중하는지 확인해야 한다. 약국의 처방전 내용은 바코드 스캔을 통해 컴퓨터 내로 입력된다. 이에 따라 수기로 입력했을 때보다 정확하고 불필요한 업무시간을 줄여줘서 효율적으로 업무에 집중할 수 있게 해준다. 그러나 바코드가 표준화되어있지 않고 종류가 여러 개라 각 바코드 업체에 맞는 스캐너를 사용해야 한다. 또 지난 2023년 바코드 업체 간의 경쟁으로 잘 사용하던 바코드가 출력이 정지되어 여러 약국이 업무에 혼선을 빚은 적이 있었다. 이에 따라 약국 IT 솔루션 곱팜이 인공 지능 스캐너 기술을 적용하여 처방전 자체를 인식해 읽는 방식을 제시했다.^{13,14)} 기존에 스캐너를 사용하는 방식은 이용되고 있었지만 조금 느리고 일부 입력이 안 되는 경우가 있어 바코드를 선호하는 경향이 높았다. 그러나 인공지능의 발전으로 단점을 개선해 일상적인 약무 수행에 도움이 되도록 만들었다.

<개별 약사> 제4조는 지역 법규에 따라 정보 관리, 데이터 보안, 개인 정보 보호 및 기밀 유지 원칙에 따라 디지털 정보를 식별, 관리, 조직화, 저장 및 공유한다. 데이터와 정보를 안전하게 유지하며 손실이나 손상을 방지한다고 선언한다. 앞서 정부 및 <정부 및 정책입안자> 제11조, 제12조의 데이터 관련 선언에서 언급했듯이 디지털 헬스 시대가 도래함에 따라 환자들의 개인정보보호에 관한 중요성이 대두되면서 우려의 시선이 집중되고 있다. 미국의 의료기관에서는 미국 의료 정보 보호법인 HIPAA의 개인정보보호 규칙에 따라 환자 개인정보가 관리된다. 또 영국은 Care Act 2014, 일본은 차세대 의료 기반법에 의해 개인정보가 관리된다. 우리나라는 보건의료 데이터를 별도로 관장하는 개별법은 없고 관계법과 산업 분야별 가이드라인 및 지침

을 마련하여 보완하고 있다.¹⁵⁾

<개별 약사> 제5조는 관리하는 인력들이 적절한 디지털 지식과 기술을 갖추어 디지털 기술의 도입 시 정보에 근거하여 더 나은 결정을 내리고, 새로운 개발들에 대하여 비평적으로 평가할 수 있도록 해야 한다. 또한 가까운 미래 헬스케어 서비스에 신생 기술들이 가져올 혁명적 변화를 이끌 준비를 위해 디지털 혁신의 최신 동향을 파악하고 있어야 한다고 선언한다. 우리나라의 약국 10곳 중 7곳 이상은 구두와 서면 복약지도를 병행하고 있다. 서면 복약지도가 활성화 되어 있는 것은 복약지도서 프로그램 보급과 관련이 있다. 약사들은 Pharm IT 3000, 유비케어, 이디비 등 다양한 복약지도서 프로그램을 이용해 더 나은 정보를 선별하고 환자들에게 설명한다. 호주, 캐나다, 미국, 영국 등은 이미 포괄적 약물 관리 서비스가 제도화됐다. 미국 MTM, 캐나다 MedsCheck 등이 대표적인 제도이다. 특히 호주에서는 환자별 의약 정보 체제인 'My Health Record'를 개발해 의·약사가 소통할 수 있도록 제공하고 있다. 우리나라에서도 곱팜 서비스 앱을 사용하는 약국의 경우 환자의 약력관리가 자동으로 입력되어 환자의 과거 약력, 주의해야 할 약력, 약물 부작용 등을 포함하여 포괄적인 약물 관리를 통해 약사가 수준 높은 약료 서비스를 제공할 수 있게 되었다.^{16,17,18)}

<개별 약사> 제6조는 성찰적 실천을 통해서 디지털 전환에 대응하는 역량개발을 적용하고 수용할 수 있는 의지는 물론, 디지털 헬스 관점에서 윤리적인 방식으로 헬스 서비스 제공의 지속적인 향상을 위한 대응이 가능하게 한다. 성찰적 실천이란 앞서 말한 <약학교육기관> 제3조에서처럼 전문적인 실무행위를 통해 되돌아보고 반성함으로써 바람직한 변화를 가져오는 과정이다.

<개별 약사> 제7조는 형평성의 원칙에 주목하여 환자의 디지털 사용 능력을 촉진하고 권장한다. 디지털 헬스 케어 기술이 건강 관리에 사용되는 이점과 의미와 설명과 논의를 통하여, 환자들이 자기 통제권을 느끼며 제대로 된 정보에 기반한 선택을 할 수 있도록 돕는다. 또 환자들이 가진 잘못된 정보는 바로 잡아야한다고 선언한다. 디지털 헬스 케어가 일상화되면 혈당, 혈압, 수면 정도 등 환자의 생활데이터는 지속해서 쌓이고 건강검진을 통한 혈액검사 수치 등의 데이터까지 결합하면 환자들은 데이터를 직접 해석하고 건강정보로 활용하기에 혼란스러울 것이다. 그래서 약사들은 디지털 헬스 케어 시대에 질병과 환자 사이의 통역사 역할이 되어야 한다. 환자에게 다양하고 정확한 정보를 전달하고 올바른 선택을 할 수 있도록 도와야 한다.

<개별 약사> 제8조는 건강 성과를 촉진할 수 있는 디지

텔 헬스 서비스에 참여하고, 환자나 다른 사람들과의 논의를 촉진할 수 있는 디지털 기술(소셜 미디어 플랫폼, 모바일 애플리케이션 등)을 활용한다. 우리나라에서는 레몬헬스케어, 엠디케어 등 다양한 헬스케어 데이터 플랫폼 기업이 존재한다. 애플리케이션을 이용해 진료 예약, 실손보험 간편 청구, 병원 제증명서류발급, 전자처방전 발급 및 약국 전송 등 편의 서비스를 제공받을 수 있다.

<개별 약사> 제9조는 팀 안에서 통합된 디지털 기술의 이점을 옹호하여 디지털 기술이 채택되고 모두가 사용할 수 있도록 권장해야 한다. 또한 헬스케어 구성원들이 효율성을 극대화하고 전문가 간 임상 협업을 원활하게 하는 디지털 기술과 시스템을 수용할 수 있도록 교육하고 권장해야 한다(제10조). 또한 헬스케어를 최적화하는 디지털 기술의 평가, 인증 및 도입에 있어 다른 헬스케어 전문가 및 이해 관계자와 협력해야 한다(제11조). <개별 약사> 제12조는 정책 입안자와 약사회에 디지털 기술의 구현에 대한 적절히 지원을 요청해야 한다. 카타르는 국가 디지털화 프로그램 타스무(TASMU Smart Qatar Program) 정책을 추진하여 스마트 헬스케어 사업을 진행하고 있다. 주요 프로젝트로 디지털 자가 진단, 화상 진료, 스마트 앰블런스 등이 있다. 미국 공보험인 메디케어는 지난 2018년부터 원격의료와 원격모니터링을 급여권에 포함시켰다. 미국 보건복지부인 CMS(Medicare&Medicaid Service Center, CMS)는 원격 의료를 허용해 의사들이 정보통신 기술을 유연하게 활용하면서도 환자에게는 병원에 대한 접근성을 높이며 미국 의료시스템에서의 경쟁과 혁신을 장려하기로 했다.^{19,20)}

FIP의 역할 및 결론

성명서는 정부 및 정책입안자, FIP회원 단체, 약학교육기관, 개별약사에 대한 역할을 위에서 정의한 이후, 디지털 헬스케어 시대에서 FIP의 역할을 총 12개 조항으로 제시한다. 우선 세계보건기구, 국제연합, 세계보건 직업연맹, 기타 전 세계 헬스케어 전문가 협회, 환자 협회, 국제 디지털 의료 솔루션 컨소시엄 및 기타 관련 세계 이해관계자들을 설득하여 국제적 수준에서 국가 간의 건강 정보 교환을 원활하게 하고, 건강 정보 시스템 내에서 상호 운용할 수 있는 전자 건강 솔루션을 강화하기 위해 공통 디지털 표준과 공통 용어의 채택이 이루어지도록 한다(제1조). 또한 효과적인 약물의 접근성, 안전성, 합리적 사용을 보장하는 고품질, 환자 중심의 디지털 약물치료 관리를 제공하는 데 있어서 상호 운용할 수 있는 디지털 기술의 중요성을 FIP 회원 단체들에게 홍보할 수 있는 국제적 전략을 개발한다(제2조).

회원 단체들이 적절한 디지털 헬스 문해력을 아우르는 교육 자원과 표준을 개발할 수 있도록 지원한다. 교육 자원들은 모범 사례와 저렴한 솔루션을 제시하고 디지털 헬스 교육을 지원할 수 있어야 한다(제3조). 다른 헬스케어 전문가들과 함께 국내 또는 국제 수준에서 전문 직능의 디지털 진보를 지지한다. 가까운 미래 헬스케어 전달에 디지털 혁신, 신흥 기술과 애플리케이션이 가져올 변화에 주목하여 약사 인력이 이러한 변화를 주도하고 활약할 수 있도록 준비할 수 있게 한다(제4조). 약사 전문직능의 디지털 기술 수용 능력과 약사들이 변화의 주체로서 헬스케어를 최적화하는 담대한 과제를 이끌어갈 수 있음을 대변한다(제5조). 디지털 헬스 및 디지털 전환이 가져올 안전성, 효율성, 접근 가능성을 가진 효율적인 헬스케어 가능성에 대한 긍정적인 태도를 촉진한다(제6조). 각국의 약사회가 자국의 약사, 정책 입안자 및 규제 당국을 설득하여 약물치료 관리의 전 영역에서 약사의 자원을 활용하고 잠재력을 개발할 수 있도록 돕는다. 디지털 기술을 환영하고 수용함과 동시에 환자 데이터 개인 정보 보호, 개인 맞춤형 관리 및 환자 안전을 강력히 옹호한다(제7조). 회원 단체와 국가들이 가진 경험과 성공 사례의 교환을 지원하며, 개발도상국가들도 이러한 혜택을 누리는 데 힘쓴다(제8조). 디지털 기술을 개발하고 시행한 사례 중에 확증된 환자 성과와 헬스 시스템 성과를 통해 부가 가치를 만든 사례를 발굴하여 해당하는 회원단체나 국가를 인증하고 기념한다(제9조). 디지털 헬스 기술에 대한 이해 수준을 높이기 위해 국제 협력을 통해 디지털 헬스에 대한 추가 연구를 장려한다. 또 연구 결과 공유를 위한 FIP 전용 플랫폼을 구현한다(제10조). 약사와 약과학자 양성을 위한 디지털 헬스 교육과정의 개발을 지원하는 도구를 제공한다. 전 세계 수준에서 FIP 글로벌 역량 프레임워크를 통해 디지털 사용 능력의 국가적 구현을 지원한다(제11조). 국가 수준에 맞게 적용할 수 있는 근거 중심의 임상 수행을 촉진하고 근거중심의 정책을 지원한다(제12조).

COVID-19의 창궐과 고령화로 인해 디지털 헬스케어는 4차 산업 시대의 핵심 업종으로 떠올랐다. 의료 패러다임이 의약품 관리 중심에서 개인 맞춤형 의료로 변화했고 정보통신기술(ICT)을 이용해 다양한 개인 맞춤 케어 기술들이 사용되고 있다. 이미 비대면 진료 시범사업이 이루어지고 있고 웨어러블 디바이스, 스마트 앱 등 일상생활 속에서 디지털 헬스케어가 활용되고 있다. 예방적 관점에서의 자기 주도형 건강관리에 대한 관심이 높아진 만큼 디지털 헬스케어 분야는 더욱더 발전할 것이다. 이런 환경에서 약사는 헬스케어 시장에 대응할 수 있는 새로운 직능을 개발해야 한다. 헬스케어 중심이 질병 치료에서 예방, 관리로 변화하

고 있는 지금 약사는 약료 전문가이자 디지털 시대와 환자를 이어주는 통역사 역할이 되어야 한다. 디지털 헬스케어 영역이 약사의 영역을 위협하는 것이 아닌 약사의 직능을 고도화시킬 수 있도록 생각해보고 보완하는 과정에서 FIP 성명서가 도움이 될 것으로 기대한다.

참고문헌

- 1) Information and communications magazine. Healthcare Cloud Trends and Precision Medical Hospital Information System (P-HIS*) Development Project. <https://www.dbpia.co.kr/pdf/pdfView.do?nodeId=NODE07337151>. Accessed June 22, 2023.
- 2) Ministry of Food and Drug Safety, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation. Guidelines for selecting Korean terminology for MedDRA
- 3) National Institute of Medical Device Safety Information. Digital Healthcare Safety Management Regulatory Status Report, Report on Regulatory Understanding and Response Strategies for Major Export Countries of Digital Therapy Devices
- 4) Jung A.H, Jung S.H, Kwon K.H. A Comparative Study on the Continuing Professional Development for the Pharmacists in Korea. *Yakhak Hoeji*, 2014;58(4):277-285
- 5) Kim S.J, Kim H.L, Sohn H.S, Perception of Medical Doctors and Pharmacists about Interprofessional Collaboration in Outpatient Pharmacotherapy. *Yakhak Hoeji*, 2021;65(2):158-167
- 6) <http://www.dailypharm.com/user/news/newsview.html?id=273338&referer=np>
- 7) Lee Mikyoung, Jang Keum-Seong, Reflection-related Research in Korean Nursion : A Literature Review, *J Korean Acad Nurs Adm*, 2019;25(2):83-96
- 8) Seung-hee Lee, Yeong-mahn You, Revisited An Alternative Profession Development for Instructional Designers : Focused Reflection in Action and on Action, *Korean Association for Educational Information and Broadcasting*, 2002;8(2):173-193
- 9) <https://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=299390>
- 10) <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=40077>
- 11) <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=221497>
- 12) <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=209550>
- 13) <https://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=295926>
- 14) <https://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=300056>
- 15) <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=42822>
- 16) <https://www.newsthevoice.com/news/articleView.html?idxno=28409>
- 17) <http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=292268>
- 18) <http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=274028>
- 19) <https://www.khidi.or.kr/kohes/board/view?pageNum=3&rowCnt=10&no1=544&linkId=48854133&menuId=MENU02452>
- 20) <https://m.medigatenews.com/news/3056742777>