



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

국외 의료 마이데이터 규제 조사·분석을 통한
국내 의료 마이데이터 규제 개선 방안

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

정 현 주

국외 의료 마이데이터 규제 조사·분석을 통한 국내 의료 마이데이터 규제 개선 방안

지도교수 구 성 욱, 권 병 주

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2024년 12월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

정 현 주

정현주의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원 구성욱 권영주

심사위원 권영주 김원석

심사위원 김원석 정현주

연세대학교 대학원

2024년 12월

감사의 글

학부 인턴으로 연구실에 온 순간부터 의료기기산업학과에 입학하고 졸업까지의 2년 반이 빠르게 흘러간 것 같습니다. 대학원을 고민하던 시기부터 의료기기산업학과로의 진학 결심은 제가 더 넓은 세상으로 나아갈 수 있는 큰 디딤돌이 되어주었습니다.

먼저, 매 순간 저를 믿어주시고 큰 관심과 격려로 석사 생활을 지도해주신 권병주 교수님께 감사드립니다. 석사 재학 중 부족한 부분을 보완해주시며 저를 챙겨주신 장원석 교수님께도 감사드립니다. 마지막으로 항상 의료기기산업학과를 위해 힘쓰시고 학생들을 위해주시는 구성욱 교수님께 감사의 말씀 드립니다.

첫 과제와 연구실 생활을 함께하며 때로는 친구처럼 때로는 언니처럼 항상 저를 생각해주는 수연 언니에게 항상 고맙다는 말을 전하고 싶습니다. 저를 연구실 후배처럼, 동기처럼 챙겨주신 모든 장교수님 연구실 선생님들께 감사하다는 말을 전하고 싶습니다.

실습이 끝나고 찾아가도 반갑게 맞이해 주시며 좋은 이야기를 많이 들려주시는 KTL 연구원님들께도 감사합니다. 그리고 대학 시절부터 지금까지 항상 힘이 되어주는 고등학교 친구, 대학 친구, 언니, 오빠, 동생들에게 고마운 마음 전합니다.

마지막으로 저희 가족들에게 감사의 인사 드립니다. 어린 시절부터 바쁜 부모님을 대신해 제가 바르게 클 수 있도록 보살펴주고 멀리서도 항상 걱정해주는 우리 외할머니, 저보다 저에 대한 걱정이 많고 뒷바라지 해주느라 고생하는 우리 엄마, 함께 고생하는 아빠, 부산 갈 때마다 바쁜 부모님을 대신해 잘 챙겨주는 이모들, 제 뜻을 우선시하며 응원해주는 언니, 멀리서 힘을 주는 지환이, 도민이에게도 항상 보답하며 살도록 노력하겠습니다.

다시 한번, 석사 과정 중 힘이 되어주신 모든 분들께 감사의 인사 전합니다.

정현주 올림

차 례

그림 차례	iv
표 차례	vi
국문요약	viii
제1장 서론	1
1.1. 연구 배경	1
1.2. 연구 목적	5
1.3. 연구 범위	6
1.4. 연구 방법	6
1.4.1. 국내 의료 마이데이터 규제 조사	6
1.4.2. 국외 의료 마이데이터 규제 조사	7
1.4.3. 국내 의료 마이데이터 규제 개선 방안 제안	8
제2장 국내 의료 마이데이터 규제 조사	9
2.1. 의료 마이데이터	11
2.1.1. 정의	11
2.1.2. 추진 현황	12
2.2. 보건의료 빅데이터	17
2.2.1. 정의	18
2.2.2. 추진 현황	19

2.3. 의료데이터 관련 법적 규제	24
2.3.1. 개인정보보호법	24
제3장 국외 의료 마이데이터 규제 조사	27
3.1. 핀란드	28
3.1.1. 핀란드 의료 마이데이터	29
3.1.2. 핀란드 의료데이터 관련 법적 규제	35
3.2. 영국	43
3.2.1. 영국 의료 마이데이터	46
3.2.2. 영국 의료데이터 관련 법적 규제	52
3.3. 미국	53
3.3.1. 미국 의료 마이데이터	54
3.3.2. 미국 보건의료 빅데이터	58
3.3.3. 미국 의료데이터 관련 법적 규제	64
제4장 연구 결과	66
4.1. 국가별 의료 마이데이터 규제 비교 결과	66
4.1.1. 의료 마이데이터 규제 비교	66
4.1.2. 의료데이터 관련 법적 규제 비교	69
4.1.3. 국내 의료 마이데이터 규제 문제점	71
4.2. 국내 의료 마이데이터 규제 개선 방안	72
4.2.1. 의료 마이데이터 법적 규제 개선	72

4.2.2. 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터의 연계	75
제5장 고찰	78
제6장 결론	80
참고문헌	81
Abstract	84

그림 차례

그림 1. 디지털헬스케어 산업분류별 매출	2
그림 2. 국내 의료데이터 산업 예상 시장규모	2
그림 3. 국내 전자의무기록시스템 도입률	3
그림 4. 마이데이터 체계도	11
그림 5. 건강정보 고속도로	12
그림 6. 건강정보 고속도로 추진 체계	13
그림 7. 나의건강기록앱 제공 화면	16
그림 8. 보건의료 빅데이터 통합 플랫폼	19
그림 9. 보건의료 빅데이터 통합 플랫폼 거버넌스 구성	20
그림 10. 보건의료 빅데이터, 분산연구 네트워크 제공 기관	22
그림 11. 보건의료 빅데이터 플랫폼 운영 프로세스	22
그림 12. 칸타 서비스 아키텍처	29
그림 13. 칸타 시스템 데이터 전송 체계	30
그림 14. MyKanta	32
그림 15. Findata 데이터 허가 과정	34
그림 16. NHS 의료체계 구조	45
그림 17. NHS Spine 데이터 전송 체계	47
그림 18. NHS 앱	49
그림 19. NHS Digital 보건의료 빅데이터 사용 과정	52

그림 20. Blue Button 활용 현황	56
그림 21. All of Us 데이터 수집 및 제공	60
그림 22. All of Us 보건의료 빅데이터 사용 과정	63
그림 23. 중앙화된 데이터베이스 설립(안)	75
그림 24. 옵트아웃 제도 도입(안)	77

표 차례

표 1. ‘보건의료정보’와 ‘데이터’의 정의	9
표 2. 의료데이터 구분	10
표 3. 전자의무기록, 전자건강기록, 개인 건강기록의 차이	14
표 4. 해외 빅데이터 정의	17
표 5. 보건의료 빅데이터 신청연구의 사회적 기여도 평가기준	21
표 6. 개인의 동의와 관련된 개인정보보호법 항목	24
표 7. 데이터 접근, 정정 또는 삭제와 관련된 개인정보보호법 항목	25
표 8. 가명정보와 관련된 개인정보보호법 항목	25
표 9. 가명정보의 2차 사용 관련된 개인정보보호법 항목	26
표 10. 국외 의료 마이데이터, 보건의료 빅데이터 도입 시기 및 연계 유무	27
표 11. GDPR 민감정보 처리 허용 관련 항목	35
표 12. GDPR 제15조, 제17조, 제20조	36
표 13. GDPR 제32조	37
표 14. GDPR 제33조 및 제34조	38
표 15. GDPR 제35조	39
표 16. 건강 및 사회 데이터의 2차 사용에 관한 법률 제4조, 제5조	40
표 17. NHS 관리 기관 역할	43
표 18. Medicare 의료보험 4가지 파트	54

표 19. Blue Button 주요 차이점	57
표 20. 공개 계층 데이터	61
표 21. HIPAA의 의료데이터 관련 항목	64
표 22. 21st Century Cures Act의 의료데이터 관련 항목	65
표 23. 국가별 의료 마이데이터 현황 비교 결과	67
표 24. 국가별 의료데이터 관련 규제 현황 비교 결과	70
표 25. 개인정보보호법 데이터 이동권(안)	72
표 26. 의료데이터 2차 사용에 관한 법률(안)	73

국 문 요 약

국외 의료 마이데이터 규제 조사·분석을 통한 국내 의료 마이데이터 규제 개선 방안

빅데이터, 인공지능, 클라우드의 발달로 의료 분야는 기존의 치료 중심에서 예방중심으로 전환되며 의료데이터의 중요성이 커지고 있다. 국내는 풍부한 의료데이터 자원을 보유하고 있으나 데이터 표준화, 통합 관리의 문제로 활용이 어려운 현실이다. 급격한 인구 고령화와 만성질환자 수 증가 대응을 위해 본인 의료데이터에 기반한 건강관리와 보건의료 빅데이터 인프라가 필요하다.

본 연구는 의료데이터의 중요성이 커짐에 따라 국외 의료 마이데이터 규제 조사·분석을 통해 국내 의료 마이데이터 규제 개선 방안을 마련하는 것을 목적으로 하고 있다. 이를 위해 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터를 연계하여 의료데이터를 활용하고 있는 핀란드, 영국 그리고 정밀의료를 위한 보건의료 빅데이터를 구축한 미국을 선정하여 국가별 의료 마이데이터 관련 규제를 조사하고 분석해보았다.

국외의 의료 마이데이터 규제 분석 결과 국내는 의료 마이데이터 사업의 초기 단계이고 의료 마이데이터와 관련된 규정과 지침이 미비하다는 것을 확인할 수 있었다. 이를 바탕으로 국내 의료 마이데이터 활성화를 위한 규제 개선 방안의 필요성을 확인하고 개선 방안을 제시하였다.

본 연구를 통해, 국내 의료데이터 산업의 성장에 이바지하고 디지털헬스케어산업 강국으로의 도약에 기여하고자 한다.

핵심되는말: 의료데이터, 의료 마이데이터, 보건의료 빅데이터, 규제

국외 의료 마이데이터 규제 조사·분석을 통한
국내 의료 마이데이터 규제 개선 방안

<지도교수 구 성 욱, 권 병 주>

연세대학교 대학원 의료기기산업학과

정 현 주

제1장 서론

1.1. 연구 배경

4차 산업혁명의 핵심 기술인 빅데이터, 인공지능, 클라우드의 발달로 의료 분야는 개인의 질병을 예방·진단·치료·관리하는 데이터 중심의 의학으로 변화하였다. 기존 질병 치료와 생명 유지를 목적으로 하는 ‘치료 중심’에서 개인의 질병 예방 및 맞춤형 건강관리를 목적으로 하는 ‘예방 중심’으로 전환되며 의료데이터의 중요성이 더욱 커지고 있다. 한국디지털헬스케어 산업협회에서 2023년 10월 17일부터 2023년 11월 24일까지 진행한 실태조사에 따르면 2023년 국내 디지털헬스케어산업 총 매출 규모는 5조 7,206억 원이다.¹ 디지털헬스케어 관련 지원 서비스업이 1조 6,777억 원(29.3%)으로 가장 많은 매출을 내었고, 데이터 수집 처리용 제품 및 부분품 제조업이 1조 974억 원(19.2%), 데이터 분석 및 제공업이 8,119억 원(14.2%)을 나타내었다.¹

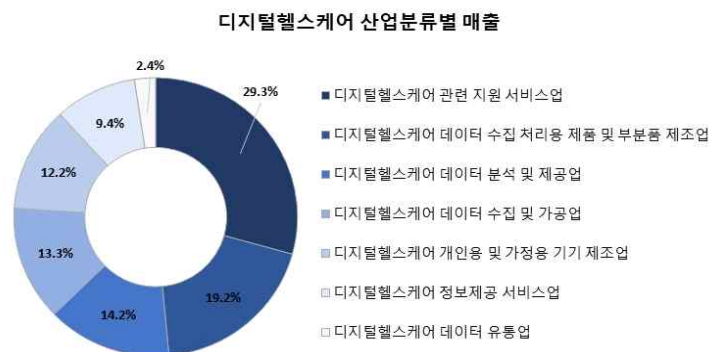


그림 1. 디지털 헬스케어 산업분류별 매출¹

디지털헬스케어는 디지털 기술로 수집된 빅데이터와 의료기관이 생산하여 보유하고 있는 의무기록과의 결합으로 질병을 예방하고 치료를 예측하여 환자 개인의 고유한 특성에 맞는 맞춤 의학 및 정밀의료를 제공하는 것으로 특히 데이터의 중요성이 커지고 있다.² 한국데이터산업진흥원의 ‘2023년 데이터 산업 현황조사 보고서’에 따르면 2023년 의료 분야 데이터산업 시장규모는 7,692억원이고 연평균 성장률은 11.0%이다. 이를 바탕으로 10년간 시장규모를 추정하였을 때 2034년 기준 최소 2조 4,243억원으로 전망된다.³

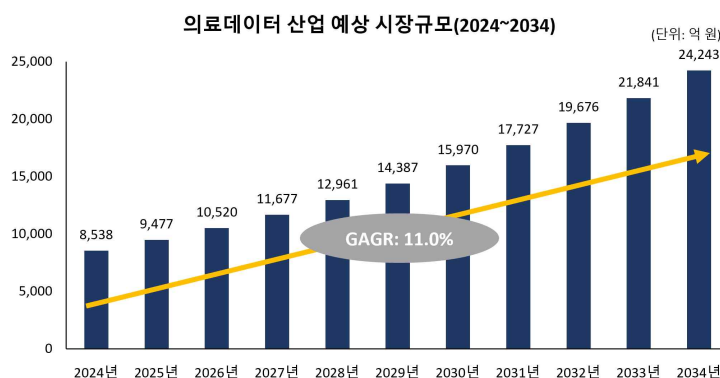


그림 2. 국내 의료데이터 산업 예상 시장규모³

국민건강보험공단의 3조 4,000억 건의 의료데이터와 건강보험심사평가원의 3조 건의 의료데이터가 누적되어 있고 국내 전자의무기록시스템(Electronic Medical Record, EMR)의 보급률은 90% 이상으로 풍부한 의료데이터 자원을 보유하고 있다.⁴ 아래 그림은 보건복지부와 한국보건의료정보원에서 전국 574개소 병원을 대상으로 진행한 2020년 보건의료정보화 실태조사이다.⁵ 상급종합병원은 전자의무기록시스템 도입률이 100%(42개소 기준), 종합병원은 96.0%(280개소 기준), 병원은 90.5%(252개소 기준)의 도입 현황을 나타내었다.⁵

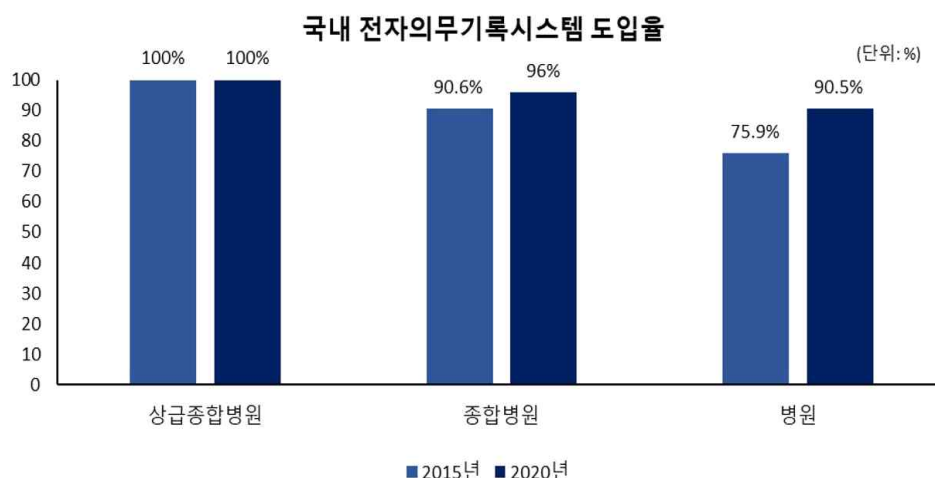


그림 3. 국내 전자의무기록시스템 도입률⁵

2015년 기준 392개소 기준 전자의무기록시스템의 도입률과 비교하였을 때, 상급종합병원은 동일한 100%, 종합병원, 병원은 각각 5.4%, 14.6%의 증가율을 보이지만, 의료기관별로 전자의무기록시스템이 구축되고 표준화·통합관리의 문제로 데이터 활용이 어려운 현실이다.⁶

정부에서는 2021년 의료데이터 추진 정책으로 국민 건강증진 및 의료서비스 혁신을 위한 「마이 헬스웨이(의료분야 마이데이터)」 도입 방안을 발표하였다.⁶ 그리고 해당 연도에 데이터 중심 바이오헬스 경쟁력 강화와 첨단 의료 혁신을 본격 추진하기 위한 보건의료 데이터·인공지능 혁신전략을 발표하였다.⁷

급속한 고령화와 만성질환자의 증가로 개인 의료 마이데이터에 기반한 건강관리와 보건의료 빅데이터 인프라가 필요하다. 현재, 국내 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터 플랫폼은 구축 초기 단계로 현황에 대한 조사와 연구가 필요한 시점이다.

본 연구에서는 국내 의료 마이데이터 규제 조사와 국외의 의료 마이데이터 규제 조사·분석을 통해 국내 의료 마이데이터 규제 개선의 필요성을 도출하고 개선 방안을 제안하고자 한다. 국내 의료데이터 규제 개선을 통해 의료 마이데이터 산업의 성장에 이바지하고 디지털헬스케어산업 강국으로의 도약에 기여하고자 한다.

1.2. 연구 목적

본 연구는 데이터 시장규모의 성장과 의료데이터의 중요성에 따라 국내 의료 마이데이터가 국민들에게 폭넓게 활용될 수 있도록 의료 마이데이터의 규제 개선 방안을 제안하는 것을 목적으로 한다.

이에 따라, 국내 의료 마이데이터 규제와 국외의 의료 마이데이터 규제를 조사·분석이 필요하다. 국내 의료 마이데이터 규제 개선을 통해 의료 마이데이터가 개인, 의료계, 산업계에서 적극적으로 활용되어 의료 수준의 향상, 혁신적인 의료기기 개발에 기여하는 것을 목적으로 하고 있다.

현재 우리나라는 우수한 의료데이터 자원, 기술력을 보유하고 있지만 낮은 데이터 표준화, 통합 관리의 부족, 개인정보 침해 우려 등으로 국외에 비해 의료 마이데이터 활용도가 낮다. 정부는 의료데이터 발전을 위한 노력을 꾸준히 기울여왔고 이를 위한 정책을 추진하고 있다. 국내 마이데이터 중계 플랫폼 ‘건강정보 고속도로’와 의료 빅데이터의 공공적 활용을 위한 보유정보 연계 플랫폼 ‘보건의료 빅데이터 플랫폼’은 구축 초기 단계로 현황 조사와 연구가 필요한 시점이다.

의료데이터를 활용한 개인 맞춤형 의료서비스를 이용하기 위해 의료데이터의 활용이 필수적인 상황에서 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터를 연계하고 있는 핀란드, 영국과 정밀의료를 위해 보건의료 빅데이터를 구축해온 미국의 규제를 비교·분석하여 국내 의료 마이데이터의 개선 방안을 제시함으로써 디지털헬스케어산업 강국으로써의 도약에 기여한다.

1.3. 연구 범위

본 연구는 의료 마이데이터에 대한 국가별 규제를 조사 및 비교·분석한 결과를 반영하여 국내의 규제 개선 방안을 마련하고자 한다. 국내 의료마이데이터 규제 조사를 위해 의료 마이데이터와 보건의료빅데이터 정의, 범위에 대해 조사하고 이를 활용하고 있는 플랫폼을 파악한다. 그리고 개인정보 보호법에서 규정하고 있는 의료데이터 관련 법적 규제를 확인한다.

국외 규제 비교 분석을 위해 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터를 연계하여 활용하고 있는 핀란드, 영국의 규제에 대해 조사한다. 그리고 정밀 의료를 위한 보건의료 빅데이터를 마련한 미국의 규제에 대해서도 파악한다.

국외 규제 파악을 통해 국내 의료 마이데이터 규제에서 개선이 필요한 점을 도출하고 국외 현황을 비교·분석하여 국내에 필요한 규제를 검토하고 개선 방안을 제안하는 데 목적을 둔다.

1.4. 연구 방법

1.4.1. 국내 의료 마이데이터 규제 조사

국내 의료 마이데이터 규제 조사를 위해 의료 마이데이터 정의에 대해 조사하기 위해 정부의 보도자료와 관련 보고서를 검색하였다. 의료 마이데이터 추진을 위해 구축된 ‘건강정보 고속도로’ 플랫폼과 ‘나의건강기록’앱 관련 정부 보도자료, 홈페이지를 통해 국민들이 제공받는 의료 마이데이터, 관련 서비스에 대해 파악한다. 국내에서는 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터가 연계되어 있지는 않지만, 의료 마이데이터를 연구하기 위해서는 보건의료 빅데이터도 중요하다. 해외 주요 기관과 국내·외 연구자들이 내린

보건의료 빅데이터 정의에 대해 조사하였다. 보건복지부에서 추진하여 운영하고 있는 ‘보건의료 빅데이터’ 통합 플랫폼 홈페이지 및 제공 자료를 통해 보건의료 빅데이터 통합 플랫폼 거버넌스, 데이터 제공 기관, 운영 프로세스에 대해 파악한다.

국내 의료데이터 법적 규제를 규정하고 있는 「개인정보보호법」을 조사하여 국내 의료데이터 활용과 관련된 항목을 정리한다.

1.4.2. 국외 의료 마이데이터 규제 조사

핀란드에서는 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터를 연계하여 활용하고 있다. 핀란드 국민들이 의료 마이데이터에 쉽게 접근하고 안전하게 관리할 수 있는 앱인 MyKanta에 대해 조사한다. MyKanta의 중앙 데이터베이스인 칸타 시스템 데이터 전송 체계와 여기 수집된 데이터가 핀란드의 사회 및 보건 데이터 허가 기관 Findata에 의해 연구자에게 제공되는 과정에 대해 조사한다.

영국의 공공의료 시스템인 NHS와 NHS 관리 기관 역할에 대해 조사한다. 영국 의료데이터를 운영하는 NHS Digital 홈페이지 및 관련 자료를 통해 영국 국민들이 의료 마이데이터 서비스를 이용 가능한 NHS 앱에 대해 조사한다. 그리고 NHS Digital이 연구자들에게 NHS의 보건의료 빅데이터를 제공하는 과정에 대해 조사한다.

미국의 국가 주도 의료 마이데이터 프로그램인 Blue Button 프로그램에 대해 조사한다. Blue Button에서 제공되는 자료, 연계된 서비스에 대해 파악한다. 정밀 의료를 실현시키기 위해 구축된 보건의료 빅데이터 플랫폼인 All of Us에 대해 조사한다. All of Us 홈페이지를 통해 수집되는 데이터, 연구자들이 수집된 보건의료 빅데이터를 연구에 활용하는 과정에 대해 확인한다.

EU의 데이터 보호 규정인 일반 데이터 보호 규정(General Data Protection Regulation, GDPR)을 통해 핀란드와 영국의 데이터 보호 규제에 대해 확인한다. 건강 및 사회 데이터의 2차 사용에 관한 법률을 통해 핀란드의 빅데이터 2차 사용 관련 규정을 조사한다. GDPR 규정을 영국 법에 통합된 데이터 보호법에 대해 조사한다. 미국 의료 마이데이터 법적 규제으로써 의료 데이터 보호에 중점을 두고 있는 HIPAA와 의료데이터의 상호운용성을 증진하는 21st Century Cures Act 규정에 관해 조사한다.

1.4.3. 국내 의료 마이데이터 규제 개선 방안 제안

국가별 규제를 비교 분석하여 국내 의료 마이데이터 규제 개선의 필요성을 확인한다. 그리고 국외의 규제에서 국내에 적용 가능한 개선 방안을 도출한다. 데이터 이동권, 데이터 2차 사용에 관한 법적 근거를 규정함으로써 국내 의료 마이데이터 규제 개선을 제안한다. 더불어, 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터의 연계를 제시하여 국내 중앙화된 국가 데이터베이스 설립, 오픈아웃 제도 도입을 제안한다. 마지막으로, 고찰에서 추후 필요한 연구에 대해 제시한다.

제2장 국내 의료 마이데이터 규제 조사

현행법상 의료데이터에 대한 직접적 정의는 찾아볼 수 없지만, 보건의료 기본법 제3조에서 보건의료정보 정의를 찾아볼 수 있다. 보건의료기본법 제3조(정의)에 따르면, 보건의료정보란 보건의료와 관련된 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료를 말한다.⁸ 데이터 산업진흥 및 이용촉진에 관한 기본법 제2조(정의)에 따르면, 데이터란 다양한 부가가치 창출을 위하여 관찰, 실험, 조사, 수집 등으로 취득하거나 정보 시스템 및 「소프트웨어 진흥법」 제2조제1호에 따른 소프트웨어 등을 통하여 생성된 것으로서 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리될 수 있는 자료 또는 정보를 말한다.⁹ 이를 통해 의료데이터란 의료와 관련된 지식 또는 정보시스템 및 소프트웨어 등을 통하여 생성된 것으로서 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리될 수 있는 자료 또는 정보라고 추정할 수 있다.

표 1. ‘보건의료정보’와 ‘데이터’의 정의^{8,9}

구분	관련 법	정의
보건의료 정보	보건의료기본법	보건의료와 관련된 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료
데이터	데이터 산업진흥 및 이용촉진에 관한 법	「소프트웨어 진흥법」 제2조제1호에 따른 소프트웨어 등을 통하여 생성된 것으로서 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리될 수 있는 자료 또는 정보

의료데이터는 데이터의 주요 내용에 따라 ‘진료 데이터’, ‘임상 연구 데이터’, ‘공공기관 데이터’, ‘기기 기반 데이터’, ‘오믹스(omics) 데이터’, ‘라이프로그(lifelog) 데이터’, ‘앱 소셜 미디어 데이터’ 등으로 구분할 수 있다.¹⁰

표 2. 의료데이터 구분¹⁰

구분	주요 내용
진료데이터	전자의무기록, 전자 건강기록 정보, 처방 정보, 입/퇴원 기록, 의료영상 자료 등 데이터
임상연구 데이터	의약품 임상시험 데이터, 의료기기 임상시험 데이터, 유전자 연구데이터, 인체 유래물 연구데이터, 조사관찰 연구데이터, 개인정보를 직간접적으로 활용한 연구데이터
공공기관 데이터	자격 및 보험료 관련 데이터, 진료 내역, 건강검진 결과, 사망 정보 등 공공기관에서 수집 보관 관리하는 데이터
기기 기반 데이터	의료기기나 환자 모니터링 장치 기반 데이터
오믹스(omics) 데이터	유전체, 전사체, 단백체, 대사체, 후성 유전체, 지질 등 다양한 분자 수준에서 생성된 여러 데이터
라이프로그(lifelog) 데이터	대체로 웨어러블, 홈 모니터링 장치, IoT, 모바일 앱 등에서 수집된 데이터로, 한 개인의 일상생활 활동에 관한 모든 데이터(체중, 심박수, 혈당, 몸무게, 행동과 정서에 관한 데이터 등)
앱 소셜 미디어 데이터	건강 포털, 의사 포털, SNS에서 수집된 다양한 헬스케어 관련 데이터

2.1. 의료 마이데이터

마이데이터란 정보의 주체가 본인 데이터에 대한 권리를 가지고 자신의 통제하에 개인정보를 관리하고 처리하는 제도를 말한다.¹¹ 그림 4에 의하면 정보제공자가 관리하는 개인 데이터를 본인이 다운로드하여 관리가 가능하고 정보수신자가 정보제공자에게서 전달받은 데이터로 제공하는 서비스를 개인이 이용할 수 있다. 국내에서는 공공행정·금융·통신·의료 등의 영역에서 마이데이터가 활용되고 있다.¹²

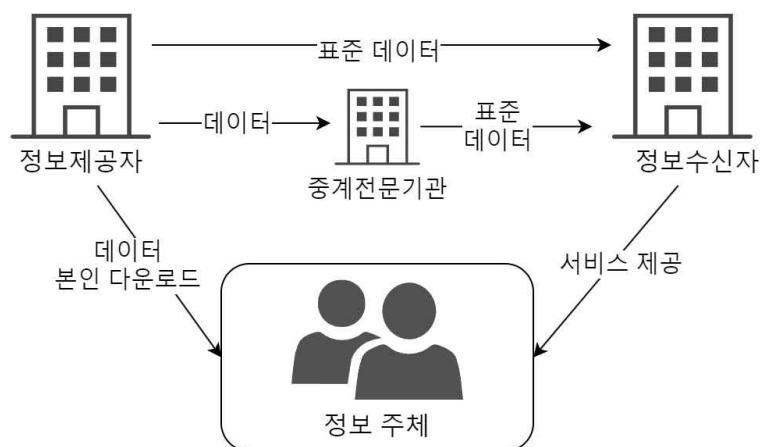


그림 4. 마이데이터 체계도¹¹

2.1.1. 정의

‘의료 마이데이터’란 정확한 법적 정의는 현재 없지만, 국민이 의료기관, 공공기관 등에 분산된 자신의 개인 건강정보를 통합적으로 조회할 수 있도록 지원하고, 원하는 헬스케어(의료, 건강관리 등) 서비스를 받기 위해 자신의 개인 건강정보를 제공·활용하는 것을 말한다.¹³

2.1.2. 추진 현황

이전까지 국민들의 진료정보를 한곳에서 모아볼 수 없고 의료기관 간의 공유, 확인이 어려웠다. 또한, 개인 의료정보를 조회, 모니터링할 수 있는 수단이 없어 개인적인 건강관리에 어려움을 겪었다. 보건복지부에서는 2021년 2월 24일, 개인 주도형 건강정보 활용을 위한 국민 건강 증진과 의료서비스 혁신을 위해 「마이 헬스웨이(의료분야 마이데이터) 도입 방안」과 「나의 건강기록 앱」 출시를 발표하였다.⁶

(1) 건강정보 고속도로

‘건강정보 고속도로(마이 헬스웨이 플랫폼)’는 흩어져 있는 자신의 개인 의료데이터를 본인이 원하는 곳 어디로든 통합되고 표준화된 방식으로 쉽게 제공하도록 지원하는 국가 주도의 개인 건강기록(Personal Health Records, PHR) 중계 시스템이다.⁷

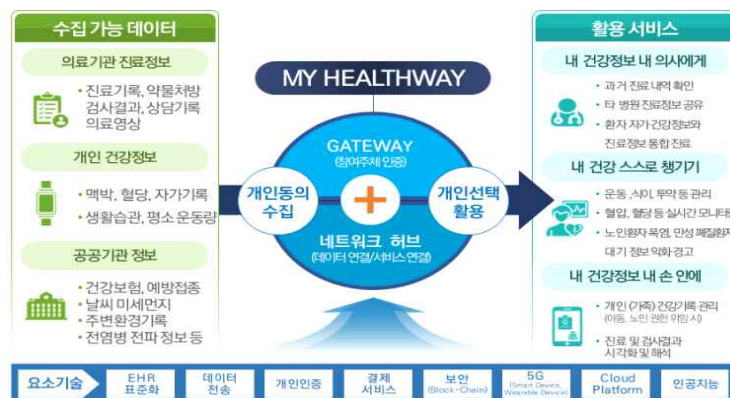


그림 5. 건강정보 고속도로⁷

플랫폼을 통해 의료기관 진료정보, 개인 건강정보, 공공기관 정보 등을 제공할 수 있다. 개인의 동의 아래 열람, 저장, 공유가 가능하도록 하고, 인증 및 식별 체계를 통해 개인 건강데이터를 보호할 수 있다.⁶ 정보 주체가 저장한 개인 건강데이터를 활용 가능한 기관에 제공하여 진료 및 건강에 관련된 원하는 서비스를 받을 수 있도록 지원할 수 있다.⁶

정부는 개인 주도형 건강정보 활용으로 국민 건강 증진을 위해 건강정보 고속도로 플랫폼 기반 중심 마이데이터 생태계 구축을 목표로 하고 있다. 과제 추진 체계는 그림 6과 같다.

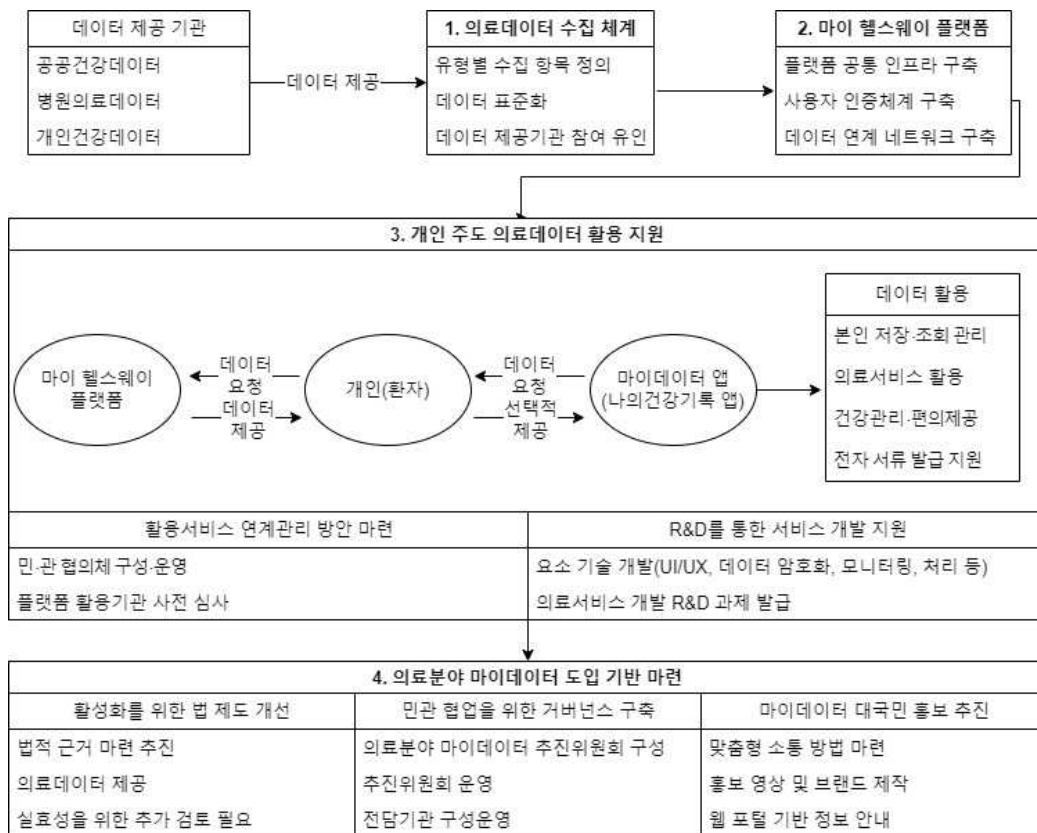


그림 6. 건강정보 고속도로 추진 체계

2021년 2월부터 구축사업에 우선적으로 참여한 기관은 서울과 부산지역 중심의 약 240개의 의료기관이다. 정부는 2022년 8월부터 2023년 상반기까지 참여기관을 약 1,000개로 확대하여 정식 개통을 목표로 하고 플랫폼의 이름을 건강정보 고속도로로 확정하였다.

건강정보 고속도로를 통해 국민은 병원마다 분산된 개인 의료 데이터를 번거로운 방문 없이, 모바일 앱을 통해 간편하게 조회하고 열람하며 전자 파일로 손쉽게 발급받을 수 있다. 의료 시설뿐 아니라 개인의 활용 목적에 맞게 진료기록 등을 여러 기관에 안전하고 간편하게 공유할 수 있는 디지털 기반 환경이 구축되게 된다.

특히, 건강정보 고속도로는 개인 건강기록(Personal Health Records, PHR)를 사용한다는 것에 큰 의의가 있는데, 기존 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR), 전자건강기록(Electronic Health Records, EHR)보다 확대된 개념이다. 전자의무기록은 단일 의료기관 내에서 활용되는 의료 정보를 말하고, 전자건강기록은 의료기관 간에 활용 가능한 의료 정보를 말한다. 개인 건강기록은 개인 건강과 관련한 모든 정보, 이를 바탕으로 제공되는 개인 건강관리 서비스, 그리고 개인 건강정보와 개인 건강관리 서비스를 제공하는 플랫폼을 모두 포함하는 개념을 말한다.¹⁴

표 3. 전자의무기록, 전자건강기록, 개인 건강기록의 차이

구분	정의
전자의무기록 (EMR)	단일 의료기관 내에 생성되고 활용되는 의료정보
전자건강기록 (EHR)	상호운용을 위한 국가 표준을 준수하며 여러 의료기관에서 활용 가능한 의료정보
개인 건강기록 (PHR)	개인이 주도적으로 본인의 의료데이터를 통합·관리하고, 자신이 원하는 대상에 한하여 제공·활용하는 의료정보

(2) 나의건강기록 앱

정부는 국민이 의료 마이데이터를 체감할 수 있게, 2021년 2월 24일 공공 건강 데이터를 모바일 환경에서 조회, 관리, 활용 가능한 ‘나의건강기록’ 앱을 출시하였다. 만 14세 이상의 대한민국 국민은 ‘나의건강기록’ 앱을 통해 다양한 공공기관 건강정보를 확인할 수 있다. 국민건강보험공단의 최근 1년간 진료 이력, 최근 10년간 건강검진 이력, 건강보험심사평가원의 최근 1년간 투약 이력, 질병관리청의 예방접종 이력을 확인할 수 있다.^{15,16} 그리고 연계된 10개 상급 종합병원을 포함한 860개소 의료기관의 환자정보, 진단내역, 병리검사 등 건강정보를 확인할 수 있다. 또한 삼성의 헬스, 애플의 건강 앱과 디바이스를 통해 건강관리 정보를 관리할 수 있다. 편의 서비스도 제공하고 있는데 24시간 약국, 야간 진료 병원, 응급실 검색이 가능하고 약물정보 확인도 가능하다.

나의건강기록 앱은 2024년 9월 27일 업데이트되면서 기능이 대폭 개선되었다.¹⁷ 추가된 기능으로는 14세 미만 자녀 건강기록열람, 약물 알레르기 확인, 복약 알림 서비스가 있다. 현재는 상급종합병원 16개소를 포함한 144개소 의료기관이 건강정보 고속도로에 추가로 연계되어, 전체 1,004개 의료기관들이 보유한 개인 진료 정보를 편리하고 안전하게 조회할 수 있다.

14세 미만 자녀 건강기록열람은 주민등록상 부모와 같은 거주지에 살고 있는 자녀의 의료정보를 확인할 수 있는 서비스이다. 본인 인증이 어려운 영유아 진료시 부모는 유아수첩을 지참할 필요 없이 자녀의 약물 처방, 건강검진, 예방접종 등에 대한 정보를 조회할 수 있다.

약물 알레르기 확인 기능을 통해 사용자는 알레르기 유발 약물 정보를 확인하고, 필요한 경우 본인의 알레르기 정보를 나의건강기록 앱을 통해 입력·관리할 수 있다.

복약 알림 서비스는 지정된 시간에 약물을 복용하도록 알림을 제공하는 서비스이다.

나의건강기록 앱을 기능을 개선하여 국민들은 그림 7과 같이 건강정보 고속도로와 연계된 의료기관의 데이터를 확인할 수 있고 자녀의 건강기록 열람, 약물 알레르기 확인, 복약 알림 서비스 등 다양하게 활용할 수 있다.

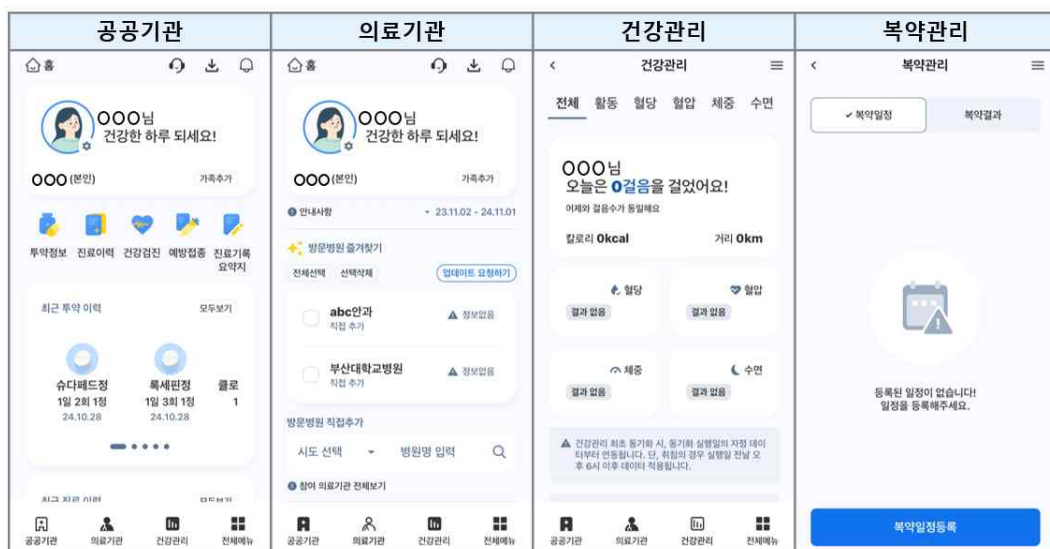


그림 7. 나의건강기록앱 제공 화면¹⁷

2023년 기준 나의건강기록앱 사용자 수는 124,956명임을 확인할 수 있다.¹⁸ KOSIS 통계에 따르면 2023년 만 15세 이상 인구수는 46,115,095명이다. 이를 통해 2023년 기준 나의건강기록앱 사용자 비율은 약 0.27%인 것을 확인할 수 있었다.

2.2. 보건의료 빅데이터

국내에서는 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터가 연계되어 있지 않지만 빅데이터의 중요성은 세계적으로 강조되고 있어 조사와 연구가 필요하다. 해외 주요 기관과 국내·외 연구자들은 빅데이터를 표 4와 같이 정의하고 있다.¹⁹⁾

표 4. 해외 빅데이터 정의¹⁹⁾

구분	정의
Gartner	더 나은 의사결정, 시사점 발견 및 프로세스 최적화를 위해 사용되는 새로운 형태의 정보처리가 필요한 대용량, 초고속 및 다양성의 특징을 가진 정보 자산
McKinsey	일반적인 데이터베이스 소프트웨어 도구가 수집, 저장, 관리, 분석하기 어려운 대규모의 데이터로 정의
IDC	빅 데이터 기술을 초고속 수집, 발견, 분석이 가능하여 매우 다양한 종류의 대규모 데이터로부터 경제적으로 가치를 추출할 수 있도록 고안된 차세대 기술 및 아키텍처로 정의
Boyd & Crawford	대규모의 데이터에 대한 과학기술과 분석연구 및 신화적 믿음의 상호작용에 근거한 문화적이고 과학기술적이며 학문적인 현상
Ovadia	학문적으로나 대중적으로 유행하는 용어가 되었지만 정형화된 정의가 없어 융통성이 있으나, 맥락에 따라 다른 의미로 사용되어 혼란스러울 수 있다고 함
삼성경제연구소	수천 테라바이트 정도의 거대한 크기를 갖고 여러 가지 다양한 비정형 데이터를 포함하고 있으며, 생성, 유통, 소비가 몇 초에서 몇 시간 단위로 일어나 기존의 관리 및 분석 체계로는 감당할 수 없을 정도의 거대한 데이터의 집합

구분	정의
강한모 외	일반적인 데이터베이스, 소프트웨어로는 관리하기 어려운 정도의 큰 규모로서, 현재 수십 테라바이트(TB)에서 향후 페타 바이트(PB), 엑사바이트(EB) 정도 크기의 대용량 데이터를 의미. 최근 빅데이터는 대용량 데이터의 수집, 저장, 분석, 체계화를 위한 도구, 플랫폼, 분석 기법 등을 포괄하는 용어로 변화하고 있으며, 대용량 데이터를 활용 분석하여 가치 있는 정보를 추출하고 생성된 지식을 바탕으로 능동적으로 대응하거나 변화를 예측하기 위한 정보화 기술
이성훈 외	기존 데이터에 비해 너무 방대하여 기존의 방법이나 도구로 수집, 저장, 분석 등이 어려운 정형 및 비정형 데이터들을 의미

가트너의 빅데이터 정의에서도 볼 수 있듯이, 빅데이터는 3V라고 불리는 거대한 규모(Volume), 빠른 속도(Velocity), 높은 다양성(Variety)을 특징으로 한다.

2.2.1. 정의

현재 ‘보건의료 빅데이터’의 정확한 법적 정의는 존재하지 않지만, 한국보건산업진흥원에서는 보건의료정보에 대한 정의와 가장 널리 활용되는 가트너의 빅데이터에 대한 정의를 결합하여 ‘보건의료 빅데이터’를 정의하였다.

한국보건산업진흥원에서는 ‘국민의 건강 보호 및 건강증진 행위로 인하여 축적되었으며, 대용량, 초고속 및 다양성의 특징을 바탕으로 더 나은 의사결정, 시사점 발견 및 프로세스 최적화에 활용될 수 있는 개인정보 및 민감정보 성격을 가진 정보자산’이라고 정의하였다.¹⁹

2.2.2. 추진 현황

(1) 보건의료 빅데이터 통합 플랫폼

기존의 보건의료 빅데이터는 각 기관별로 독립적으로 운영되고 있었다. 보건복지부는 보건의료 빅데이터를 잘 활용할 수 있도록 2017년부터 플랫폼 구축을 추진해왔고 2018년 학술계·연구기관·의료단체·시민단체 등과 함께 보건의료 빅데이터 정책심의위원회를 조직하였다. 그 후 정책심의위원회에서 보건의료 빅데이터의 공공 연구 활용 방안, 데이터 연계 및 제공방식 등을 논의하여 2019년 9월 17일 보건의료 빅데이터 플랫폼을 개통하였다.

그림 8과 같이 ‘보건의료 빅데이터 플랫폼’은 보건복지부 주도하에 보건의료 분야 공공기관의 의료데이터를 정책연구 등 공공 목적으로 활용하기 위해 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 질병관리본부, 국립암센터 4개 공공기관의 빅데이터를 통합하여 의료연구와 정책개선 등 공익 연구에 활용하기 위해 구축되었다.²⁰

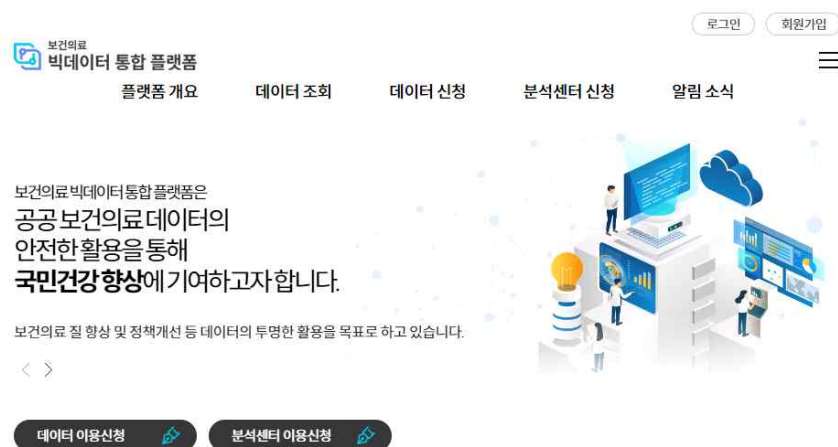


그림 8. 보건의료 빅데이터 통합 플랫폼²¹

보건의료 빅데이터 플랫폼에서는 크게 보건의료 빅데이터 사업과 분산연구 네트워크 사업이 진행되고 있다. 두 개의 사업은 모두 보건의료 데이터를 효과적으로 활용하기 위한 사업이지만, 차이점이 있다. 보건의료 빅데이터 사업은 중앙화된 플랫폼에서 데이터를 통합 관리하고 여러 기관에서 수집된 데이터를 하나의 통합 시스템으로 모아 연구자들이 접근하여 분석할 수 있도록 한다. 분산연구 네트워크 사업은 데이터를 중앙으로 모으지 않고, 기관 자체의 분산된 데이터베이스에 보관한 상태에서 분석을 수행한다.

그림 9는 보건의료 빅데이터 통합 플랫폼 거버넌스 구성이다. 보건의료 빅데이터 통합 플랫폼 거버넌스는 다양한 행위자가 네트워크를 구축하여 문제를 해결하기 위해 정부 기관, 공동 사무국, 연구평가위원회, 실무협의체, 데이터 제공기관 등으로 구성되어 있다.

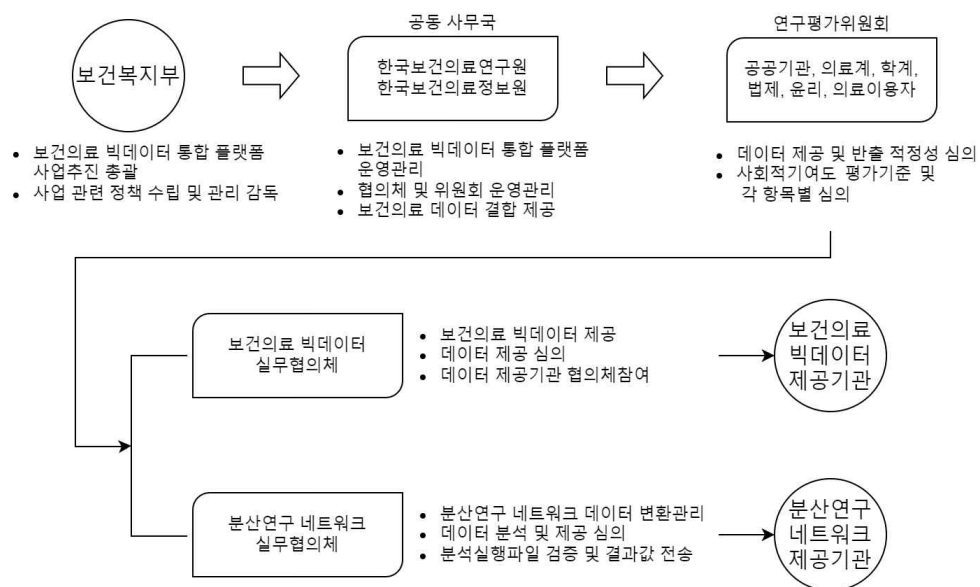


그림 9. 보건의료 빅데이터 통합 플랫폼 거버넌스 구성²¹

거버넌스에서 보건복지부는 사업추진 총괄 및 사업 관련 정책 수립 및 관리 감독한다. 그리고 한국보건의료연구원, 한국보건의료정보원으로 이루어진 공동 사무국에서 플랫폼 운영관리, 협의체 및 위원회 운영관리, 보건의료 데이터 결합을 제공한다. 공공기관, 의료계, 학계, 법제, 윤리, 의료 이용자 등이 참여하는 연구평가위원회는 신청 연구의 사회적 기여도 평가, 신청 데이터의 결합 필요성 및 제공범위 적절성 심의, 가명처리 결과 검토 및 재식별 위험 평가를 수행한다.²¹ 표 5는 보건의료 빅데이터 연구평가위원회의 사회적 기여도 평가 기준이다. 분산연구 네트워크는 보건의료 빅데이터와 달리 데이터를 중앙으로 모으지 않고 기관 자체의 데이터베이스에서 분석을 수행하기 때문에 데이터 결합 필요성, 신청 범위 적절성에 대해 평가하지 않는다.

표 5. 보건의료 빅데이터 신청연구의 사회적 기여도 평가기준²¹

연번	평가기준	보건의료 빅 데이터	분산연구 네트워크
1	목적의 사회적 기여도: 연구 목적이 사회적 기여도를 충분히 갖추었는가?	✓	✓
2	연구 결과 공개 가능성: 연구 결과가 사회적으로 공개 및 공유될 수 있는가?	✓	✓
3	상업적 활용 가능성: 연구 결과가 상업적으로 활용될 가능성은 없는가?	✓	✓
4	사회적 낙인과 차별 우려: 특정 개인 또는 집단에 대한 사회적 낙인과 차별을 발생시킬 우려는 없는가?	✓	✓
5	데이터 결합 필요성: 연구 수행을 위해서는 플랫폼을 통한 결합 데이터가 만드시 필요한가?	✓	
6	신청 범위 적절성: 연구 목적에 알맞은 적절한 범위의 데이터 변수를 신청하였는가?	✓	

실무협의체의 심의 이후, 각각의 실무협의체는 데이터 제공기관에 기관 데이터를 요청하는데, 보건의료 빅데이터 제공기관은 9개의 기관, 분산연구 네트워크 제공기관은 5개의 기관으로 그림 10과 같다.



그림 10. 보건의료 빅데이터, 분산연구 네트워크 제공 기관²¹

보건의료 빅데이터 통합 플랫폼은 공공적 연구를 수행하는 대한민국 국적의 국내 거주자이면 모두 사용이 가능하다. 데이터 전송 과정은 분산연구 네트워크인지, 보건의료 빅데이터인지에 따라 달라진다. 보건의료 빅데이터 통합 플랫폼 운영 프로세스는 그림 11과 같다.

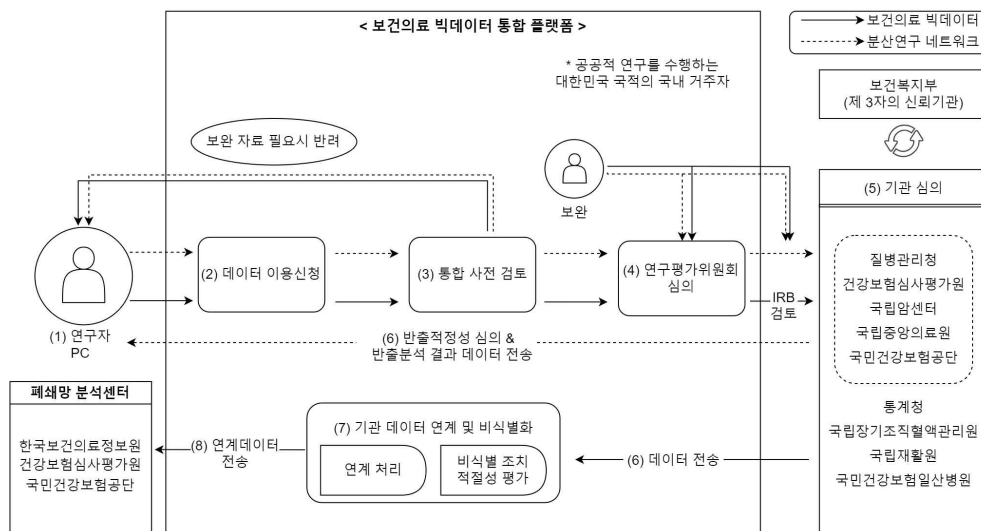


그림 11. 보건의료 빅데이터 플랫폼 운영 프로세스²¹

먼저, 연구자는 보건의료 빅데이터 또는 분산연구 네트워크 선택 후 신청 양식에 맞춰 이용신청서를 작성하고 이용 신청 내역 및 첨부서류를 제출한다. 공동사무국에서는 연구 목적 및 신청 서류를 검토하여 연구평가위원회에 넘기거나 보완자료가 필요한 경우 반려 처리한다. 반려 처리된 경우 수정 및 추가 자료를 제출하여 연구평가위원회에 넘겨진다. 연구평가위원회에서는 사회적 기여도 평가기준 및 각 항목별로 연구과제를 심의한다. 심의 후 수정 및 추가 자료 제출을 통해 연구평가 보완이 가능하다.

보건의료 빅데이터의 경우 한국보건의료연구원 IRB 검토 후 보건의료 빅데이터를 제공하는 9개 기관의 검토를 받고 데이터 연계 및 반출 적정성을 심의하여 데이터가 제공된다. 이때, 데이터는 연구자의 PC로 확인하는 것이 아니라, 지정된 폐쇄 분석망에서 확인할 수 있다. 연계된 자료를 연구자가 열람할 때 외부로 데이터를 반출하지 않고 인터넷으로부터 단절된 폐쇄 분석환경에서만 열람하도록 한다. 폐쇄망 분석센터는 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단, 한국보건의료정보원에서 운영하고 있으며 연구자는 원하는 센터를 지정하여 방문할 수 있고, 분석 완료 후 개인정보가 포함되지 않은 연구결과만을 반출할 수 있다.

분산연구 네트워크는 건강보험심사평가원, 국립암센터, 국민건강보험공단, 질병관리청, 국립중앙의료원 총 5개의 기관에서 제공하고 있다. 분산연구 네트워크에서는 원천 데이터 제공 없이 연구자의 분석실행 파일 결과를 연구자에게 제공해준다. 플랫폼에서는 5개 기관의 상이한 특성을 가진 데이터를 공통데이터모델(CDM)을 통해 표준화된 구조의 데이터 형태로 제공한다.

플랫폼에서 제공받은 데이터로 수행한 연구는 공개 대상으로, 연구 종료 통보서와 결과물을 사무국에 제출해야 하며 공개 개시 시점은 협의하여 결정할 수 있다.

보건의료 빅데이터 통합 플랫폼은 공공 보건의료 데이터를 활용하여 국민 건강을 향상시키는 것을 목표로 하고 있다.

2.3. 의료데이터 관련 법적 규제

2.3.1. 개인정보보호법

개인정보보호법에서는 의료데이터를 위한 법적 기반이 마련되어 있다. 표 6에서는 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터의 수집, 처리, 제3자 제공을 위한 개인의 동의를 강조하고 있다.

표 6. 개인의 동의와 관련된 개인정보보호법 항목²²

NO	항목	의료데이터 관련 해석
1	제15조(개인정보의 수집·이용) 개인정보처리자는 정보주체의 동의를 받은 경우 개인정보를 수집할 수 있음	- 개인의 동의하에 의료데이터는 수집될 수 있음
2	제17조(개인정보의 제공) 개인정보처리자는 정보주체의 동의를 받은 경우 정보주체의 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있음	- 개인의 동의하에 개인의 데이터를 다른 기관이나 서비스 제공자에게 제공할 수 있도록 명시함
3	제23조(민감정보의 처리 제한) 개인정보처리자는 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인 정보(“민감정보”)를 처리해서는 안됨. 다만, 정보주체에게 별도의 동의를 받거나, 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우에는 처리할 수 있음	- “민감정보”에 속하는 의료데이터를 정보주체의 동의하에 데이터 처리를 허용하고 있음
4	제37조(개인정보의 처리정지 등) 정보주체는 개인정보처리자에 대해 자신의 개인정보 처리의 정지를 구하거나 개인정보 처리에 대한 동의를 철회할 수 있음	- 개인이 요구할 시 개인의 의료데이터를 다른 기관에 제공하지 않을 수 있도록 하는 권리를 보장함

표 7에서는 개인정보보호법 정보주체의 데이터 접근, 정정 또는 삭제의 권리도 보장하고 있다.

표 7. 데이터 접근, 정정 또는 삭제와 관련된 개인정보보호법 항목²²

NO	항목	의료데이터 관련 해석
1	제35조(개인정보의 열람) 정보주체는 개인정보처리자가 처리하는 자신의 개인정보에 대한 열람을 해당 개인정보처리자에게 요구할 수 있음	- 개인의 데이터에 대해 접근할 권리를 보장함
2	제36조(개인정보의 정정·삭제) 자신의 개인정보를 열람한 정보주체는 개인정보처리자에게 그 개인정보의 정정 또는 삭제를 요구할 수 있음	- 개인의 데이터에 대해 정정 또는 삭제의 권리를 보장함

2020년 데이터 3법이 개정되면서 표 8과 같이 “가명정보” 개념이 도입되었다.

표 8. 가명정보와 관련된 개인정보보호법 항목²²

NO	항목	의료데이터 관련 해석
1	제2조(정의) 1호 다목. “가명정보”란 제1호의2에 따라 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보	- 가명정보를 도입함으로써 의료데이터를 다양한 연구 목적으로 2차 활용이 가능하게 됨
2	제2조(정의) 1호의2. “가명처리”란 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 방법으로 추가 정보 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것	- 가명처리를 통해 개인 데이터를 안전하게 2차 활용할 수 있는 법적 근거가 됨

표 9와 같이 가명정보의 통계, 연구 등 2차 사용 그리고 제3자 제공을 위한 법적 기반이 마련되었다.

표 9. 가명정보의 2차 사용 관련된 개인정보보호법 항목²²

NO	항목	의료데이터 관련 해석
1	제28조의2(가명정보의 처리 등) 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있음	- 가명정보의 통계, 연구 등 2차 사용에 대한 법적 근거가 됨
2	제28조의3(가명정보의 결합 제한) 서로 다른 개인정보처리자 간의 가명정보의 결합은 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장이 지정하는 전문기관이 수행	- 전문기관의 수행 하에 가명정보의 결합이 가능하게 됨

국내에서는 개인정보보호법을 통해 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터가 안전하게 활용될 수 있도록 법적 틀을 마련하고 있다. 특히, 가명처리와 개인의 데이터 통제 권리를 통해 개인의 정보를 안전하게 보호하고, 2차 사용을 위한 항목을 통해 연구 목적으로 보건의료 빅데이터를 적용할 수 있는 환경을 조성하고 있다.

제3장 국외 의료 마이데이터 규제 조사

국외의 사례로 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터를 연계 중인 핀란드, 영국과 의료 마이데이터를 일찍부터 도입한 미국을 선정하였다. 핀란드는 2010년부터 의료 마이데이터를 도입하여 2019년에는 법적 규제를 통해 의료 마이데이터를 보건의료 빅데이터와 연계하여 연구자들에게 제공하고 있다.

영국은 2013년부터 공공의료 시스템 NHS를 빅데이터화하고 2019년에는 디지털화하여 국민에게 NHS 앱을 통한 의료 마이데이터 서비스를 제공하고 있다. 그리고 수집된 NHS 보건의료 빅데이터를 NHS Digital 감독 하에 연구자들에게 제공하고 있다. 미국의 경우 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터가 연계되어 있지는 않지만 의료 마이데이터 서비스인 Blue Button 프로그램을 2010년에 도입하여 국민에게 서비스를 제공하고 있다. 2015년부터는 정밀의료를 위한 All of Us 보건의료 빅데이터를 구축하여 다양한 연구를 진행하고 있다. 표 10은 국외에서 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터를 도입한 시기와 연계 유무에 대한 표이다.

표 10. 국외 의료 마이데이터, 보건의료 빅데이터 도입 시기 및 연계 유무

NO	국가	의료 마이데이터	보건의료 빅데이터	연계 유무
1	핀란드	2010년	2019년	연계
2	영국	2019년	2013년	연계
3	미국	2010년	2015년	연계 없음

3.1. 핀란드

핀란드는 2010년부터 마이데이터 플랫폼을 구축하였고 지방자치단체마다 상이한 전자의료기록, 처방전, 의료데이터를 표준화하였다.²³ 특히, 2019년부터 주변국까지 마이데이터 활용을 확장시킨 마이데이터를 성공적으로 구축한 사례 중 하나이다. 핀란드는 2014년부터 꾸준히 마이데이터 관련 보고서도 발간하고 있으며 마이데이터의 이용과 보급을 위해 활동하는 비영리 국제 기구인 ‘MyData Grobal’의 주요 구성원으로써 활동하고 있다.

핀란드에서는 의료 마이데이터에 대한 별도의 법적 정의가 존재하지 않지만, 일찍부터 마이데이터의 개념을 정리해왔다. 2014년 핀란드 교통통신부(The Ministry of Transport and Communications)에서는 마이데이터의 개념을 정리하여 ‘MyData - A Nordic Model for human-centered personal data management and processing’ 연구 보고서를 발간하였다. 본 보고서에서는 마이데이터를 ‘현재의 조직 중심 시스템을 사람 중심 시스템으로 전환하려는 새로운 접근 방식, 즉 개인 데이터 관리 및 처리의 패러다임 전환을 의미하며, 개인이 액세스하고 제어할 수 있는 자원으로서의 개인 데이터’로 정의하고 있다.²⁴ 본 보고서는 마이데이터 개념을 소개하면서 핀란드와 다른 북유럽 국가들이 마이데이터를 발전시키는 기반을 마련했다는 것에 의의가 있다.

2019년에는 사회 및 보건 데이터의 2차 사용에 대한 지침을 규정하여 데이터 허가 기관을 설립하고 의료 마이데이터 기반의 보건의료 빅데이터가 연구자들에게 2차 활용될 수 있도록 법적 기반을 다졌다.

3.1.1. 핀란드 의료 마이데이터

(1) 칸타 서비스

2007년 핀란드의 사회복지부와 보건부는 중앙화된 의료데이터 아카이브를 구축하기 위한 프로젝트를 시작했다. 이 프로젝트는 전국적으로 통합된 전자 건강 기록(EHR) 시스템을 통해 의료 정보를 일관된 형식으로 관리하고, 의료전문가와 국민 모두 쉽게 접근할 수 있도록 칸타(Kanta) 서비스를 만들었다. 칸타 서비스는 2010년부터 단계적으로 배포되었고 2017년 초부터 모든 처방전은 칸타 서비스에서 전자적으로 발급되었다. 핀란드 국민들은 MyKanta포털을 통해 자신의 의료 마이데이터에 쉽고 안전하게 접근하고 관리할 수 있게 되었다. 그림 12는 칸타 서비스 아키텍처에 관한 그림이다.

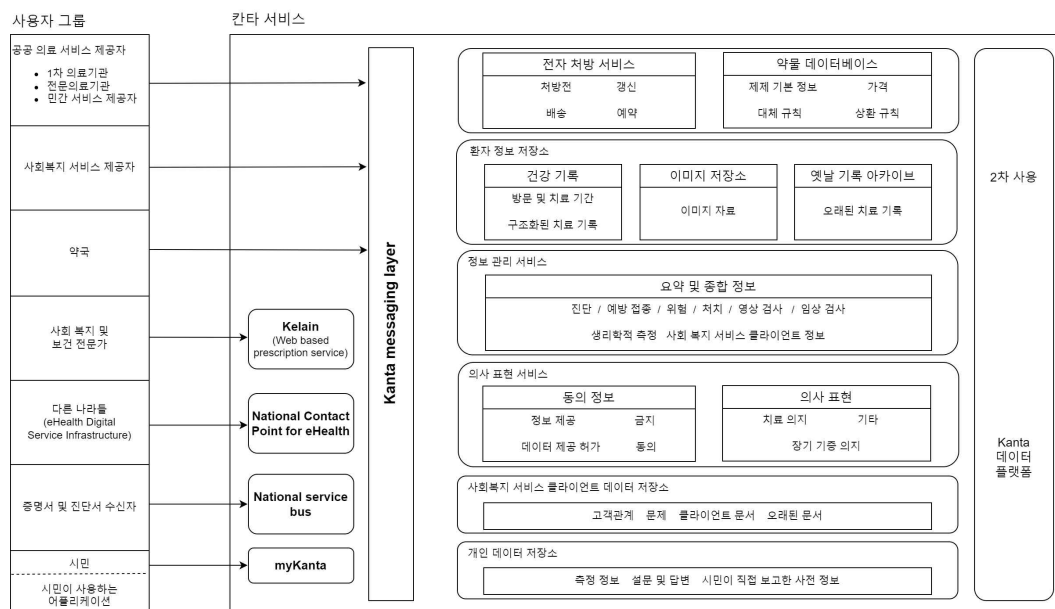


그림 12. 칸타 서비스 아키텍처²⁵

의료서비스 제공자는 칸타 서비스를 통해 환자 건강 기록 및 처방 정보 등을 저장하고, 중앙 데이터베이스에서 환자의 의료데이터를 검색하여 진료에 활용한다. 사회 복지 서비스 제공자는 국민의 사회 복지 관련 기록을 관리하고 칸타 서비스를 통해 관련 서비스를 제공한다. 약국은 전자 처방 서비스를 통해 처방전 정보를 조회하고 환자에게 약을 제공하는 역할을 한다. 국민은 MyKanta 포털을 통해 개인의 건강정보 등에 쉽게 접근할 수 있다.

그림 13과 같이 칸타 서비스의 중앙 데이터베이스인 칸타 시스템에는 모든 핀란드 국민의 건강 정보가 저장된다. 저장되는 건강정보에는 진료 기록, 처방전 정보, 검사 결과 등이 포함된다.

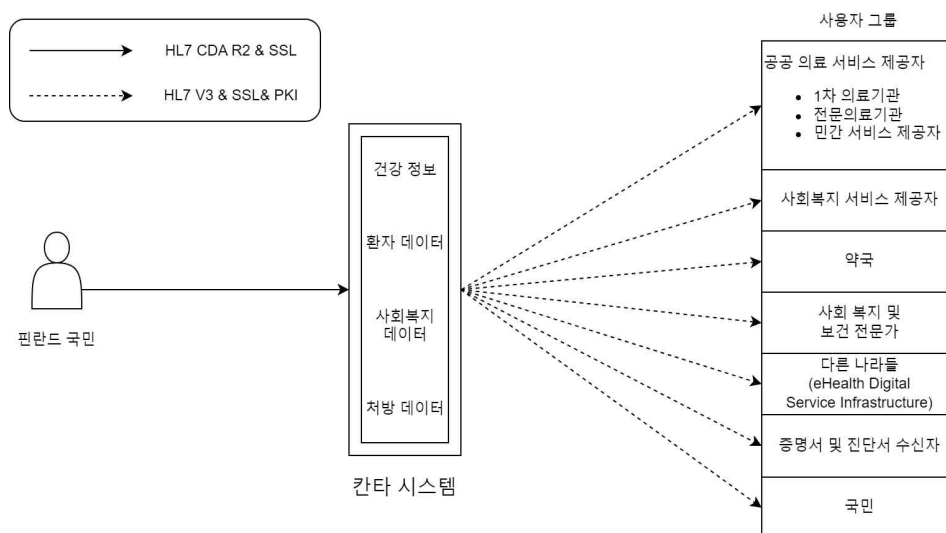


그림 13. 칸타 시스템 데이터 전송 체계²⁵

핀란드 국민의 건강정보는 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)을 사용하여 상호 운용성을 보장하고 의료 정보 교환을 위한 국제 표준 HL7 CDA(Clinical Document Architecture)를 통해 칸타 시스템에 저장

된다.²⁵ 모든 데이터 전송은 SSL(Secure Sockets Layer) 연결을 통해 정보를 암호화하여 안전하게 전달한다. 칸타 시스템 사용자들은 PKI(Public Key Infrastructure) 인증을 기반으로 사용자 인증을 받아야 시스템에 접근할 수 있고 HL7 v3 기반 인터페이스를 통해 데이터를 전송받아 데이터가 안전하게 보호된다. 핀란드는 데이터 표준화를 위해 국제 표준을 사용하고 데이터 보호를 위해 암호화 연결과 강력한 인증을 사용자에게 요구하고 있다.

(가) MyKanta

그림 14와 같이 MyKanta 포털을 통해 만 18세 이상 핀란드 국민은 칸타 서비스에서 제공하는 데이터를 기반으로 개인의 의료 마이데이터에 쉽게 접근하고 안전하게 관리할 수 있다. MyKanta를 통해 국민은 데이터 확인, 데이터 입력, 데이터 전송이 가능하다. 확인 가능한 데이터로는 사회 복지 서비스 데이터, 건강 관리 데이터가 있고 사용자의 동의 및 거부를 통해 공공 및 민간 의료서비스 제공자와 웰빙 서비스 자치구¹⁾, 약국에 데이터를 제공하여 의료서비스 제공자들이 개인의 의료데이터를 확인할 수 있다.

입력할 수 있는 데이터로는 개인의 유언장 및 장기기증 증명서를 제출할 수 있고 건강 데이터 입력을 통해 MyKanta로 개인 건강 관리가 가능하다.

개인은 MyKanta를 통해 핀란드 사회보험기관(Kela) 혜택을 받기 위한 의료 증명서 및 진술서를 전송할 수 있고, 운전면허를 위해 운전 적합성에 대한 건강검진 결과를 의료기관에 저장하고 진술서를 요청하여 핀란드 교통 통신 기관(Traficom)에 전송할 수 있다. 또한 다른 유럽 국가에 개인의 의료 데이터를 전송할 수 있다. 현재는 에스토니아, 스페인 일부 지역의 의료전문가만 개인의 건강 요약 정보를 전송받을 수 있다.

1) 웰빙 서비스 자치구는 핀란드에서 사회 복지, 건강 관리 및 응급 서비스를 제공하는 지역 정부 조직을 의미한다.

Kela에서 제공하는 통계 데이터에 의하면 MyKanta 사용자는 2023년 기준 3,090,511명임을 확인할 수 있다.²⁶ 핀란드 통계청 데이터베이스에 따르면 2023년 만 18세 이상 인구수는 4,519,398명이다. 2023년 기준 MyKanta 서비스 사용자 비율은 약 68.38%로 많은 국민에게 활용되고 있는 것을 확인할 수 있다.

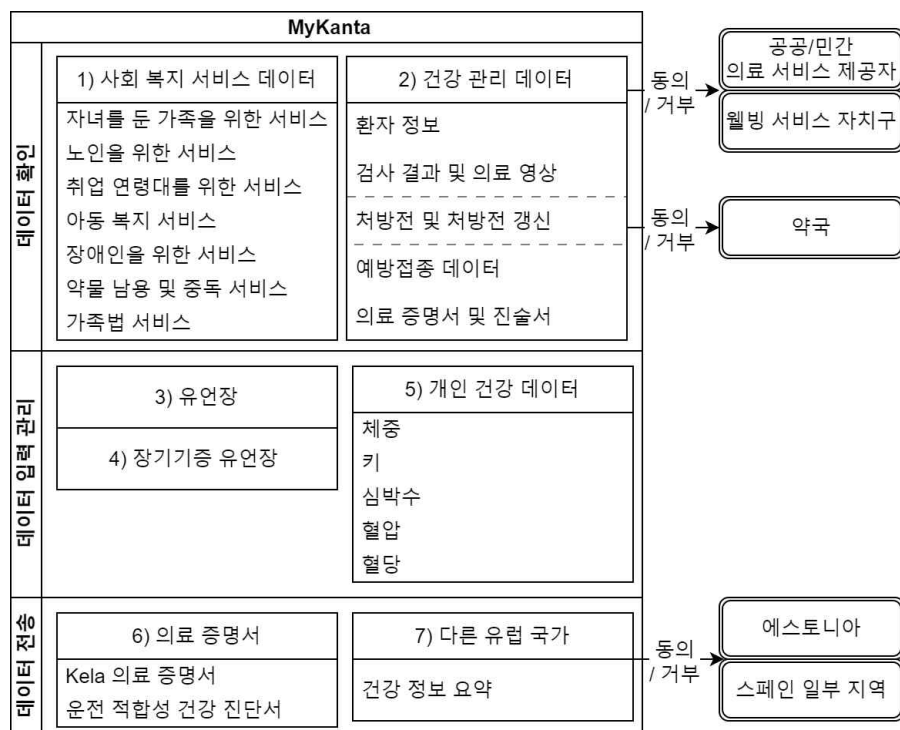


그림 14. MyKanta²⁷

Mykanta는 핀란드의 보건의료 빅데이터 Findata와 연계되어 있으며, 핀란드 국민의 의료 마이데이터는 연구 및 통계 목적으로 2차 사용될 수 있다. 핀란드 국민의 의료 마이데이터를 2차 사용을 위해 제공할 때는 옵트아웃(Opt-out)²⁾ 제도를 기반으로 한다. 개인의 별도 거부 의사가 없으면 보건의료 빅데이터로 수집되어 2차적으로 사용되고 데이터를 제공하고 싶지 않다면 명시적으로 이를 거부해야 한다.

2) 정보 소유 당사자가 정보수집을 명시적으로 거부할 때에만 정보수집을 중단하는 정보수집 방식

(2) Findata

Findata는 핀란드의 사회 및 보건 데이터 허가 기관으로, 2019년에 설립되었다. Findata는 사회 및 보건 데이터의 2차 사용에 대한 지침을 제공하고, 데이터 허가를 통해 연구자에게 데이터를 제공한다.²⁸

Findata에서 수집되는 데이터에는 Kanta 서비스, 핀란드 디지털 및 인구 데이터 서비스 기관, 연금관리청, 보건복지 연구소(THL, Finnish Institute for Health and Welfare), 직업보건연구소(TTL, Finnish Institute of Occupational Health), 의약품 안전관리청(Fimea), 국민보건감독청(Valvira), 공공 및 민간의 사회 복지·의료서비스 제공자, 사회보험기관(Kela), 통계청(Statistics Finland), 지역 행정청(AVI)이 있다. Findata는 수집된 의료 마이데이터 및 사회 및 보건데이터를 결합하고 이차적 사용을 위한 허가를 관리한다.

연구자가 Findata의 Kanta 서비스 데이터, 핀란드 국민의 건강 및 사회복지 데이터를 연구에 활용하고자 하는 경우 Findata의 허가가 필요하다. 핀란드 보건의료 빅데이터에는 핀란드 국민의 건강 및 사회복지 데이터 등 민감한 데이터가 관리되기 때문에 데이터 보호를 위해 데이터 허가 및 연구자는 데이터 보안 분석 환경에서 데이터에 접근하고 분석할 수 있다.

그림 15와 같이 Findata에 데이터 허가를 신청할 때, 신청자는 먼저 데이터 사용 목적과 필요한 데이터 범위를 구체적으로 정의해야 한다. 그리고 Findata 전자 서비스를 통해 데이터 요청서를 제출한다. Findata에서는 데이터 허가 신청서를 검토하고 데이터 제공에 필요한 비용을 산정한다. 확정된 비용 견적을 신청자가 승인하면, Findata는 신청 내용을 바탕으로 데이터 허가 여부 결정, 허가를 발급한다. 이 허가서에는 데이터 사용 조건, 보안 요건, 데이터 보존 기간 등이 명시되어 있다. Findata는 데이터 제공기관으로부터 데이터를 추출하고 추출된 데이터를 가명화 및 익명화 처리한다. 필요한 경우

데이터를 결합하여 신청자에게 제공한다. 신청자는 Findata에서 운영하는 안전한 데이터 분석 환경인 Kapseli를 통해 데이터에 접근하고 분석할 수 있다. 추가로, Findata는 데이터 사용이 허가 조건에 따라 이루어지는지 모니터링하고 허가 조건을 위반할 경우 허가를 취소하거나 법적인 조치를 취할 수 있다.

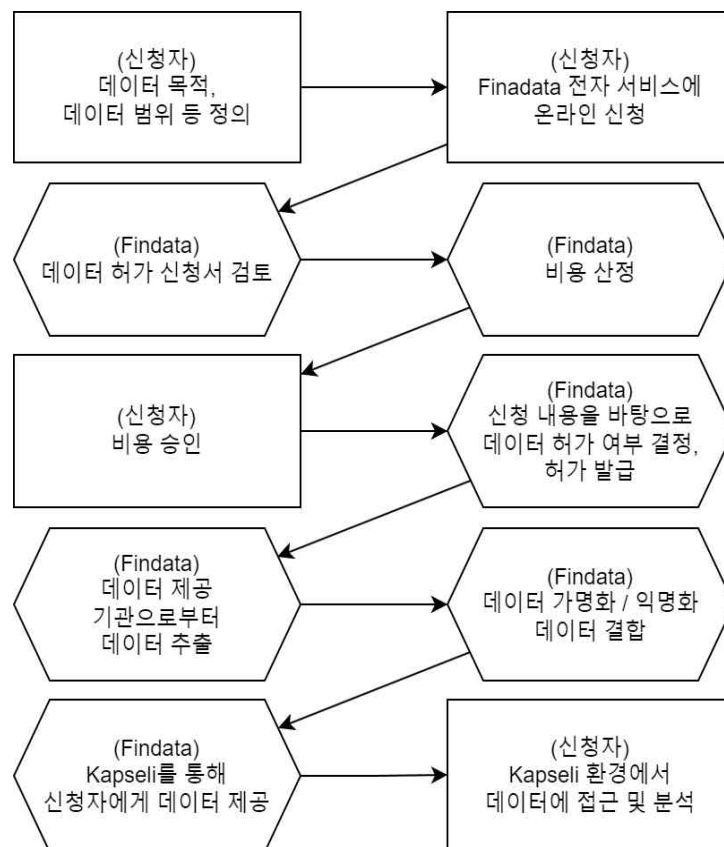


그림 15. Findata 데이터 허가 과정²⁸

3.1.2. 핀란드 의료데이터 관련 법적 규제

(1) 일반 데이터 보호 규정(General Data Protection Regulation, GDPR)

일반 데이터 보호 규정(General Data Protection Regulation, GDPR)은 유럽 연합(European Union, EU)에서 2016년에 제정한 법이다. GDPR은 개인정보 처리와 관련한 개인의 권리 보호 규정과 데이터의 자유로운 이동을 위한 규정을 정하고 있다.²⁹ GDPR에서는 Article 9(1)에 의해 유전자 데이터, 개인을 고유하게 식별할 수 있는 생체데이터, 건강데이터를 ‘민감정보’로 분류하고 민감정보에 대한 데이터 처리는 금지하고 있다.

하지만 표 11과 같이 예외적으로 데이터 주체에게 명시적인 동의를 받거나, 법적 의무나 공공의 이익을 위해 데이터가 필요하거나, 의료의 목적과 같은 특정 예외 상황에서는 민감정보 처리를 허용하고 있다.

표 11. GDPR 민감정보 처리 허용 관련 항목²⁹

Point	GDPR Article 9 Paragraph 2
(a)	정보주체가 단일 또는 복수의 특정한 목적으로 특별 범주의 개인 정보를 처리하는 데 명백한 동의를 제공한 경우. 단, 유럽연합 또는 회원국 법률이 정보주체가 제1항의 금지조항을 무효화할 수 없다고 명시적으로 규정하는 경우는 제외된다.
(g)	추구하는 목표에 비례하도록 유럽연합 또는 회원국 법률에 근거하여 상당한 공익상의 이유로 처리가 필요한 경우와 개인정보 보호권의 본질을 존중하고 정보주체의 기본적 권리 및 이익을 보호하기 위해 적절하고 구체적인 조치를 제공하는 경우
(h)	예방의학 또는 직업의학의 목적으로 처리가 필요한 경우 및 피고용인의 업무능력 평가, 의학적 진단, 의료서비스 또는 사회복지 또는 치료의 제공, 또는 유럽연합 또는 회원국 법률에 근거하거나 의료전문가와 의 계약에 의거하고 제3항의 조건 및 안전조치에 따라 의료 또는 사회복지 제도나 서비스의 관리를 위해 처리가 필요한 경우

또한 표 12와 같이 GDPR에서는 개인에게 데이터 접근, 이동, 삭제에 대한 권리를 보장하여 개인이 데이터에 접근할 수 있고, 개인의 데이터를 삭제하고, 자신의 데이터를 다른 서비스 제공자에게 전송할 권리를 명시하고 있다. 이를 통해 자신의 의료데이터를 언제든지 확인하고, 불필요하거나 잘못된 데이터를 삭제하고, 공유할 수 있도록 보장하였다.

표 12. GDPR 제15조, 제17조, 제20조²⁹

Article	Content
Article 15 데이터 접근권 (Right of access by the data subject)	제15조(1항): “정보주체는 관리자로부터 자신에 관한 개인 데이터가 처리되고 있는지 여부에 대한 확인을 받을 권리가 있으며, 처리되고 있는 경우 개인 데이터 및 다음과 같은 정보를 접근할 권리가 있다.”
Article 17 데이터 삭제권 (Right to erasure (Right to be forgotten))	제17조(1항): “정보주체는 다음의 사유 중 하나가 적용되는 경우, 관리자로부터 자신의 개인 데이터를 지체 없이 삭제할 권리를 가지며, 관리자는 지체 없이 해당 개인 데이터를 삭제할 의무를 진다.”
Article 20 데이터 이동권 (Right to data portability)	제20조(1항): “정보주체는 자신에게 관련된 개인 데이터를 구조화된, 일반적으로 사용되는, 기계 판독이 가능한 형식으로 수령할 권리가 있으며, 해당 데이터를 정보주체가 데이터를 제공한 다른 관리자로 자유롭게 전송할 권리가 있다. 이는 해당 개인 데이터를 제공받은 관리자가 이를 방해하지 않는 조건 하에서 이루어져야 한다.” 제20조(2항): “1항에 따른 데이터 이동성 권리를 행사하는 경우, 정보주체는 기술적으로 가능한 경우 개인 데이터를 한 관리자에서 다른 관리자에게 직접 전송할 권리를 가진다.”

표 13과 같이 GDPR 제32조에서는 데이터의 보안 처리에 대해 명시하여 데이터를 안전하게 가명화 및 암호화하고, 데이터가 손상되지 않고, 접근할 수 있는 권한이 있는 사람만이 처리하도록 보장하고 있다.

표 13. GDPR 제32조²⁹

Article	Content
Article 32 처리 보안 (Security of processing)	<p>제32조(1항): “최신 기술 동향, 이행 비용, 처리의 성격, 범위, 맥락 및 목적을 고려하여, 그리고 자연인의 권리와 자유에 대한 다양한 가능성과 중대성을 가진 위험을 감안하여, 개인정보처리자 및 개인정보취급자는 적절한 기술적 및 조직적 조치를 이행하여 위험에 적합한 수준의 보안을 보장해야 한다. 이러한 조치는 적절한 경우 다음 사항을 포함한다.”</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 개인정보의 가명화 및 암호화; (b) 처리 시스템 및 서비스의 지속적인 기밀성, 무결성, 가용성 및 복원력을 보장할 수 있는 능력; (c) 물리적 또는 기술적 사고 발생 시 개인정보의 가용성과 접근성을 신속하게 복원할 수 있는 능력; (d) 처리 보안을 보장하기 위한 기술적 및 조직적 조치의 효과성을 정기적으로 테스트, 평가 및 검토하는 절차.
Article 32 처리 보안 (Security of processing)	<p>제32조(2항): “적절한 보안 수준을 평가할 때에는, 특히 처리로 인해 발생할 수 있는 위험, 특히 개인정보의 우발적이거나 불법적인 파괴, 손실, 변경, 무단 공개 또는 접근 등과 관련된 위험을 특히 고려해야 한다.”</p>

Article	Content
	제32조(4항): “개인정보처리자 및 개인정보취급자는 개인정보처리자의 권한 하에서 개인정보에 접근할 수 있는 자연인이 개인정보처리자의 지침에 따라 처리하거나, 연합법 또는 회원국 법에 따라 이를 요구받지 않는 한 개인정보를 처리하지 않도록 조치를 취해야 한다.”

표 14에서는 GDPR 제33조에 따라 데이터가 침해된 경우, 72시간 이내에 감독 기관에 통보하고, 제34조에서는 심각한 위험에 노출된 경우 개인에게 통보할 것을 규정하고 있다.

표 14. GDPR 제33조 및 제34조²⁹⁾

Article	Content
Article 33 감독 기관에 개인정보 침해 통보 (Notification of a personal data breach to the supervisory authority)	제33조(1항): “개인정보처리자는 개인정보 침해를 인지한 후 지체 없이, 그리고 가능한 경우 72시간 이내에, 제55조에 따라 관할 감독 기관에 이를 통보해야 한다. 다만, 개인정보 침해로 인해 자연인의 권리와 자유에 대한 위험이 발생할 가능성이 낮은 경우는 예외로 한다. 감독 기관에 대한 통지가 72시간 이내에 이루어지지 않은 경우, 그 지연 사유를 함께 제시해야 한다.”
Article 34 개인정보 침해에 대한 정보주체 통보 (Notification of a personal data breach to the supervisory authority)	제34조(1항): “개인정보 침해가 자연인의 권리와 자유에 중대한 위험을 초래할 가능성이 있는 경우, 개인정보처리자는 지체 없이 해당 개인정보 침해 사실을 정보주체에게 통지해야 한다.”

표 15처럼 GDPR 제35조에서는 민감한 정보를 처리할 때, 데이터 보호 영향 평가를 수행하여 데이터 처리 중 발생할 수 있는 위험을 평가하고, 적절한 보안 조치를 마련할 것을 규정하고 있다.

표 15. GDPR 제35조²⁹

Article	Content
Article 35 데이터 보호 영향 평가 (Data protection impact assessment)	제35조(1항): “특히 새로운 기술을 사용하여 이루어지는 어떤 유형의 처리가 자연인의 권리와 자유에 높은 위험을 초래할 가능성이 있는 경우, 개인정보 처리자는 해당 처리를 수행하기 전에 예상되는 처리 작업이 개인정보 보호에 미치는 영향을 평가해야 한다. ”

유럽연합에서는 GDPR 규정을 통해 의료 마이데이터의 보호와 활용과 관련된 규제를 개선하여 개인의 권리를 강화하고 데이터의 안전한 관리를 보장하였다. 이를 통해 유럽연합의 국가들이 의료 마이데이터를 성장시킬 수 있는 법적인 틀을 제공하였다.

(2) 건강 및 사회 데이터의 2차 사용에 관한 법률

2019년 5월 1일부터 시행된 ‘건강 및 사회 데이터의 2차 사용에 관한 법률 (Act on the Secondary Use of Health and Social Data)은 사회 복지 및 건강 데이터의 효율적이고 안전한 사용 촉진을 목표로 하고 있다.³⁰ 구체적으로는 2차 목적으로 건강 및 사회 데이터를 사용할 수 있게 하며, 동시에 개인의 권리와 자유를 보호하는데 중점을 두고 있다. 이를 위해 건강 및 사회 데이터의 2차 사용을 관리하고 승인하는 핀란드의 중앙 허가 기관인 ‘Findata’가 같은 날 설립되었다.

본 법률에서는 과학적 연구, 통계 작성, 개발 및 혁신 활동, 교육, 지식 관리, 사회 및 보건 관리와 감독, 정책 수립 및 보고의 목적을 위해서만 데이터의 2차 사용을 허용하고 있다. 그리고 데이터가 가명화 또는 익명화되어 사용할 것을 법률 전반에 걸쳐 명시하고 있다.

표 16에서는 데이터 승인 기관과 기관의 임무에 대해 명시하고 보안된 데이터 분석 환경인 Kapseli에 대해 설명하고 있다.

표 16. 건강 및 사회 데이터의 2차 사용에 관한 법률 제4조, 제5조³⁰

Article	Content
Article 4 사회복지 및 보건 데이터 허가 기관 (Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen)	제4조: “이 법에서 언급된 사회복지 및 보건 데이터 허가 기관(이하 ‘데이터 허가 기관’)은 보건복지연구소(THL) 산하에 위치한다. 데이터 허가 기관에 법적으로 부여된 임무는 보건복지연구소에 관한 법률(668/2008) 제2조에 따라 연구소의 다른 임무와 구분된 독립된 부서에서 담당한다.”

Article	Content
	제5조: “데이터 허가 기관은 다른 데이터 관리자들이 보유한 데이터에 대한 허가 결정을 내리고, 45조에서 명시된 데이터 요청이 이 법에 부합하는지 여부를 판단한다. 또한, 데이터 허가 기관은 허가 결정에 따라 데이터를 수집, 결합, 전처리하여 이 법에 따라 이차적 사용을 위해 데이터를 제공할 책임이 있다. 아울러, 데이터 허가 기관은 법에서 규정된 사용 목적에 따라 여러 데이터 관리자로부터 데이터 요청을 기반으로 개인정보를 수집하고, 이를 결합하여 요청자에게 익명화된 데이터를 제공할 수 있다.
Article 5 데이터 허가 기관의 임무 (Tietolupaviranomaisen tehtävät)	<p>데이터 허가 기관은 데이터 요청 관리 시스템을 운영하며, 데이터 요청 및 허가 신청의 처리와 전달을 담당한다. 또한, 개인정보를 안전하게 수집하고 전달하기 위한 보안 서비스를 제공한다. 허가 받은 사용자가 허가된 개인정보를 처리할 수 있는 보안된 처리 환경도 유지한다.</p> <p>데이터 허가 기관은 허가 조건의 준수 여부를 감독하며, 허가받은 사용자가 법을 준수하지 않거나 허가 조건을 위반할 경우 데이터 허가를 취소할 수 있다.</p> <p>또한, 데이터 허가 기관은 52조에 따라 공개된 결과를 뒷받침한 개인정보의 익명화를 담당한다.”</p>

건강 및 사회 데이터의 2차 사용에 관한 법률을 통해 핀란드는 Findata라는 데이터 허가 기관을 설립하고 데이터 2차 사용에 관한 허가 절차를 일원화하였다. 이를 통해 연구자들은 여러 기관에 데이터를 개별적으로 요청해야 하는 번거로움을 줄이고 하나의 중앙 기관에서 효율적으로 데이터에 접근할 수 있게 되었다.

법률에서는 데이터의 익명화 또는 가명화를 명시하고, 데이터 사용자는 반드시 승인된 보안 환경(Kapseli)에서만 데이터를 분석할 수 있도록 하여 데이터 보호를 강화하였다.

핀란드는 건강 및 사회 데이터의 2차 사용에 관한 법률을 통해 데이터 2차 활용을 위한 명확한 법적 근거를 제공하여 보건의료 빅데이터의 활용 기반을 마련하였다. 또한, 보건의료 빅데이터의 활용을 법적으로 보호하고, 데이터 보호와 공익적 활용 간의 균형을 법적으로 명확화하여 보건의료 빅데이터의 발전을 이끌어 나가고 있다.

3.2. 영국

NHS(National Health Service)는 영국 정부가 관리하는 국가 의료시스템으로 영국 정부의 세금으로 운영되며 모든 국민에게 무료로 의료서비스를 제공하는 공공 시스템이다. 1948년에 설립된 NHS는 ‘모두에게 건강 서비스가 무료로 제공되어야 한다.’라는 원칙에 따라 모든 영국 국민과 영국에 거주하는 사람들에게 공공 보건 및 의료서비스를 제공한다. NHS는 중앙 정부와 기관들이 함께 관리하며 영국에서는 NHS 서비스를 통해 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터를 모두 활용하고 있다.

NHS의 주요 관리 기관에는 영국 정부 및 보건부(DHSC, Department of Health and Social Care), NHS England, NHS Digital, NHS Improvement, Care Quality Commission(CQC), National Institute for Health and Care Excellence(NICE), Public Health England(PHE)가 있다. 각 기관에서 하는 역할은 표 17과 같다.

표 17. NHS 관리 기관 역할³¹⁾

구분	역할
영국 정부 및 보건부(DHSC)	- NHS의 정책을 수립하고 전반적인 전략을 관리하는 핵심 정부 기관
NHS England	- NHS 서비스 제공의 주요 실행 기관으로, 영국 전역의 의료서비스 계획 및 예산을 관리 - 병원, GP ³⁾ , 지역 건강 서비스, 전문 의료서비스 등 NHS에 속한 다양한 의료기관들을 관리 및 감독
NHS Digital	- NHS의 디지털 헬스케어 인프라를 운영하는 기관 - 환자 데이터를 안전하게 보호하고, NHS Spine과 같은 핵심 의료 정보 시스템 운영
NHS Improvement	- NHS 기관들의 성과와 효율성을 개선하는 역할

Care Quality Commission (CQC)	- NHS의 독립 규제기관으로 영국 내 의료기관과 서비스의 품질을 평가하고, 환자의 안전 및 서비스 표준 모니터링
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	- NHS에서 제공하는 치료와 약품의 효과성을 평가하고 환자에게 최적의 치료 가이드라인을 제공하는 기관
Public Health England (PHE)	- 국민 건강증진과 공공 보건 정책을 책임지는 기관

NHS Digital은 영국 전역에서 수집되는 방대한 보건의료 데이터를 관리하고 분석하는 기관이다. 특히 NHS Spine을 운영하여 환자의 핵심 의료 정보를 의료 제공자들 간 공유할 수 있도록 돕고 NHS 앱을 통해 영국 국민이 의료 마이데이터를 활용할 수 있도록 서비스를 제공하고 있다. 그리고 수집된 보건의료 빅데이터를 통해 질병 예방, 의료 연구 등에 활용하는 보건의료 빅데이터 플랫폼으로써의 역할도 수행하고 있다. 2022년 Health and Care Act에 따라 NHS Digital, NHS Improvement, Health Education England는 NHS England에 통합되어 NHS England의 산하에서 운영되고 있다.

NHS의 의료체계 구조는 그림 16과 같이 1차 진료에서 시작하여 필요에 따라 2차 진료, 3차 진료로 넘어가는 방식으로 설계되어 있다. 1차 진료는 환자가 처음 접근하는 의료서비스로 일반의라고 불리는 GP(General Practitioner), 지역 약국, 치과, 안과 등이 의료서비스를 제공한다. 2차 진료는 주로 병원에서 이루어지며, 1차 진료에서 의뢰된 환자를 대상으로 전문 진료, 진단 검사, 수술 및 입원 치료를 제공한다. 환자가 입원하거나 전문 진료를 받을 시 1차 진료 의사로부터 의뢰가 필요하다. 3차 진료는 고도로 전문화된 치료로, 주로 대학병원 또는 전문센터에서 이루어진다.

3) 영국에서 1차 진료를 담당하는 의사로 환자가 처음으로 만나게 되는 의료 제공자

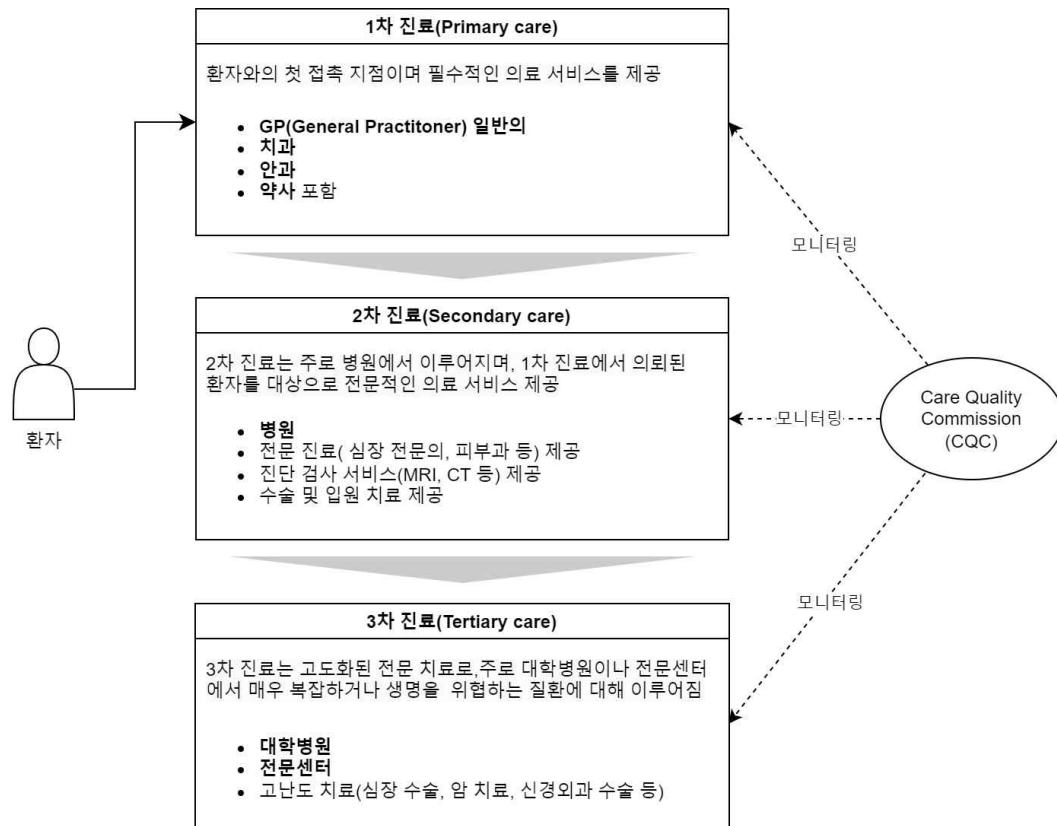


그림 16. NHS 의료체계 구조

3.2.1. 영국 의료 마이데이터

2000년대 초반부터 NHS는 의료데이터를 디지털화하기 시작하였다. 특히 2002년 국가 프로그램 NPfIT(National Programme for Information Technology)의 일환으로 병원과 의사들이 환자의 건강정보를 디지털화하여 저장하고 공유할 수 있는 전자건강기록(EHR) 시스템을 도입하였다.³²

이 프로그램은 NHS의 의료기관이 환자의 데이터를 디지털화하여 안전하게 공유할 수 있도록 노력한 첫 번째 시도였다. 하지만 NPfIT 프로그램은 기술적인 문제와 높은 비용 등으로 많은 어려움을 겪어 2011년에 중단되었다.³² 하지만 프로그램을 통해 영국의 EHR 시스템의 기반을 마련할 수 있었고 의료시스템 디지털화에 대한 중요성을 국가적으로 인식할 수 있었다.

(1) NHS 앱

NHS 서비스는 의료 제공자, 병원, GP, 약국 등 다양한 서비스 네트워크를 통해 국민에게 공공 의료를 제공하는 시스템이다. 2019년 1월 영국 국민이 NHS 의료서비스를 디지털로 편리하게 이용할 수 있는 NHS 앱이 출시되었다.³³ NHS 앱에서 사용할 수 있는 데이터는 NHS Digital이 운영하는 중앙 데이터 인프라 NHS Spine을 통해 저장되고 공유된다. 그림 17은 NHS Spine의 데이터 전송 체계에 대한 설명과 그림이다.

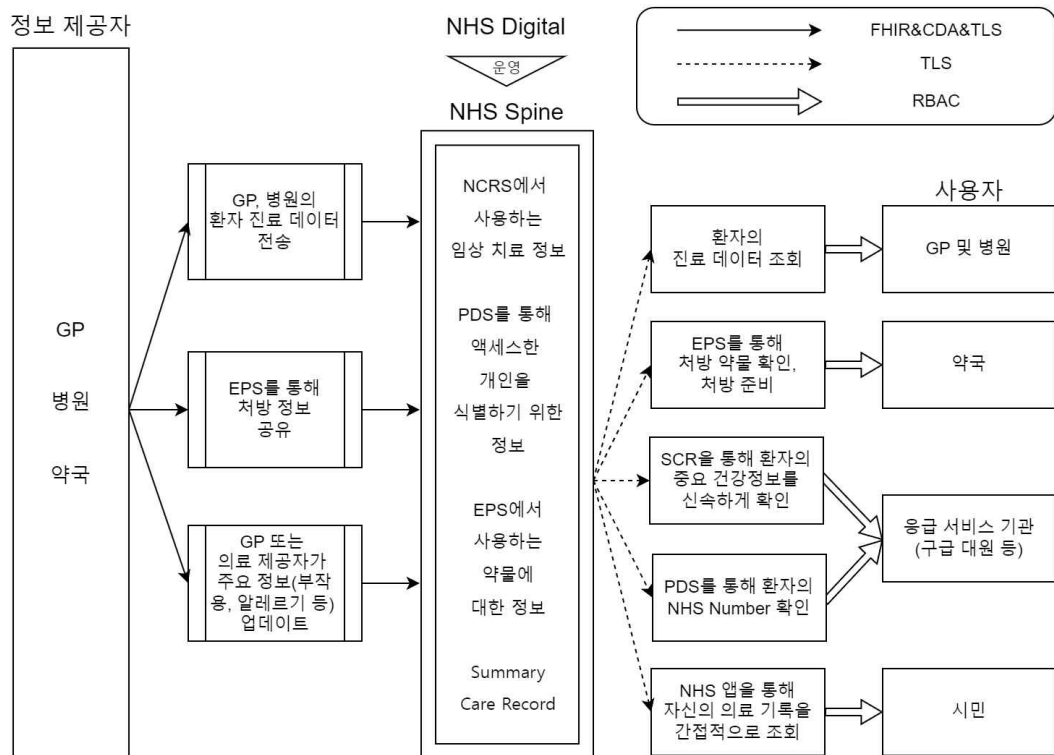


그림 17. NHS Spine 데이터 전송 체계³³

의료전문가, 의료서비스 제공업체, 국민은 NHS Spine을 통해 의료데이터를 안전하게 공유할 수 있다. GP 및 병원은 NHS Spine을 통해 환자의 진료 기록을 실시간으로 업데이트하거나 조회할 수 있다. 처방 정보는 전자 처방 서비스(EPS)를 통해 약국과 공유되며, NHS Spine은 이를 실시간으로 반영한다. 응급 서비스 제공기관은 NHS Spine을 통해 요약된 건강정보(SDR)를 확인할 수 있고 PDS를 통해 환자의 NHS Number를 확인할 수 있다. 영국 국민은 NHS 앱을 통해 NHS Spine에 연결된 자신의 의료 기록 정보를 간접적으로 확인할 수 있다.³³

NHS Spine은 의료데이터의 일관성을 보장하고 의료 제공자 간 데이터의 원활한 전달을 위해 FHIR 표준을 사용한다. 그리고 환자의 건강 기록을 통일된 형식으로 저장하고 공유하기 위해 HL7 CDA 국제 표준을 사용한다.²⁴ NHS Spine 데이터 전송 중 발생할 수 있는 보안 위협을 방지하기 위해 TLS(Transport Layer Security)를 사용하여 전송 중인 데이터를 암호화한다. 마지막으로 데이터에 접근할 수 있는 사람을 제한하기 위해 RBAC(Role-based Access Control)를 사용하여 의료 제공자가 관련 기관들은 자신이 승인된 정보에만 접근할 수 있다.³³ NHS Spine은 의료데이터를 안전하고 원활하게 공유하기 위해 국제 표준과 암호화 방식을 사용한다. 그리고 각 사용자의 권한을 확인하여 무분별한 접근을 방지한다.

영국의 GP 진료소에 등록된 만 13세 이상의 사람은 누구나 고유 식별 번호인 NHS Number를 부여받고 NHS 서비스를 이용할 수 있다. 영국의 데이터 보호법(Data Protection Act 2018)에 의해 NHS 앱 및 온라인 서비스는 13세 이상에게만 제공된다. 13세 이상이 되어야 보호자의 동의 없이 개인이 자신의 데이터를 관리하고, 온라인 서비스를 이용할 수 있는 법적 권리가 주어진다. NHS 앱을 통해 개인의 진료 예약 및 관리, 처방 관리, 온라인 상담 등을 가능하게 함으로써 국민들이 NHS 서비스를 디지털로 간단하고 안전하게 사용할 수 있다.

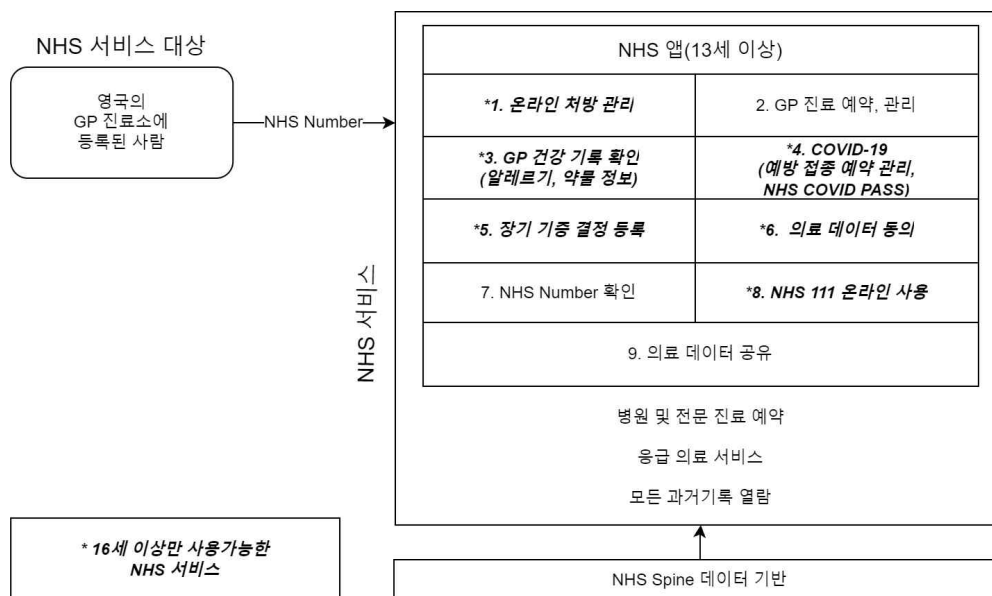


그림 18. NHS 앱³³

그림 18에 따르면, NHS 앱에서는 개인정보 보호와 성인의 의료 자율성을 보장하기 위해 16세 이상의 사용자만 이용할 수 있는 서비스들이 있다. 16세 이상의 사용자만 이용할 수 있는 서비스로는 온라인 처방 관리, GP 건강 기록 확인, COVID-19 백신 기록 및 COVID 패스, 장기 기능 결정 등록, 의료 데이터의 연구 활용 동의, NHS 111 온라인 사용을 통한 개인 의료 상담 및 조언이 있다. NHS 앱은 주로 비응급 상황에서 개인이 자신의 건강 상태를 관리하고 기록을 열람하는 데 중점을 두고 있다. 예를 들어 GP가 아닌 병원 및 전문 진료 예약은 병원 시스템을 통해 처리할 수 있다. 그리고 NHS 앱은 응급 서비스와 연결되어 있지 않아 응급 상황 시 999로 전화하거나 응급실로 직접 방문해야 한다. 마지막으로 NHS 앱에서 최근 GP 기록은 조회할 수 있지만 과거의 의료 기록이나 진료 기록은 별도로 요청해야 하는 경우가 있다. 영국은 NHS 앱을 통해 국민들의 의료 마이데이터에 대한 접근성을 높이고 의료서비스에 적극적으로 참여할 수 있는 환경을 조성하였다.

NHS 홈페이지에 의하면 NHS 앱 사용자 수는 2023년 기준 3,360만명임을 확인할 수 있다.³³ 영국의 통계청 ONS에서 2023년 만 13세 이상 인구수는 제공하지 않아 만 15세 이상 영국의 인구 추정치를 확인해 보았다. 2023년 기준 인구수는 60,854,727명이고 이 중 만 15세 이상은 50,401,762명이다. 2023년 기준 만 15세 이상 NHS 앱 사용자 비율은 약 66.66%임을 확인할 수 있었다.

NHS 앱은 NHS Digital에서 관리하는 보건의료 빅데이터와 연계되어 있다. 영국 국민에게서 수집된 의료 마이데이터를 보건의료 빅데이터로 2차적으로 사용할 수 있다. 이때, 개인이 데이터 제공을 원치 않는 경우 데이터 동의를 거부할 수 있는 옵트아웃(Opt-out) 제도를 기반으로 운영된다.

(2) NHS Digital

NHS Digital은 영국 전역에서 수집된 보건 의료데이터를 관리하고 연구를 지원하는 보건의료 빅데이터의 핵심관리기관이다. 2022년 제정된 Health and Care Act에 따라 NHS Digital이 NHS England에 통합되면서 NHS England 산하에서 운영되고 있다.

NHS Digital은 NHS 앱, NHS 로그인, NHS 웹사이트와 같은 다양한 온라인 서비스를 제공하며, 국가 차원에서 의료데이터를 수집, 관리, 분석한다. NHS Spine을 운영함으로써 실시간 데이터 공유를 가능하게 하고, 의료 제공자 간의 정보 교환을 지원한다. 국가적으로 수집된 데이터는 연구 및 정책 수립에 활용되며 엄격한 보안 절차에 따라 안전하게 보호된다.³³

NHS Digital에서는 약 200개의 국가 데이터 소스를 수집 및 관리하여 의료 서비스, 정책 결정, 연구에 활용할 수 있는 다양한 보건의료 데이터를 제공한다.

NHS Digital은 영국 전역의 GP, 병원, 약국, 응급 서비스, 지역사회 서비스 등에서 보건의료 빅데이터를 수집한다. 그림 17과 같이 주로 NHS Spine을

통해 수집되고 GP, 병원, 약국 등에서 직접 데이터를 수집하기도 한다.

수집된 보건의료 빅데이터는 NHS Digital에서 운영하는 데이터 보안 및 연구 분석 플랫폼인 National Secure Data Environment(NSDE)⁴⁾에 저장된다. 연구자들은 Data Access Request Service(DARS)를 통해 NHS Digital 보건의료 빅데이터를 요청하고 연구에 사용할 수 있다. DARS에서는 영국 성인의 정신질환 발병률 조사, 알코올 의존성 데이터 세트, 암 등록 데이터 등 39개의 데이터 세트를 NHS Digital 홈페이지를 통해 제공한다.

그림 19는 NHS Digital 보건의료 빅데이터 사용 과정이다. NHS Digital의 보건의료 빅데이터를 신청하려면 데이터 보호와 보안 절차를 규정하는 계약인 Data Sharing Framework Contract(DSFC)를 체결해야 한다. DSFC 체결을 통해 연구자는 데이터를 안전하게 관리하고 법적 규제를 준수하는 조건 하에 데이터를 사용할 수 있다.

DSFC 체결 후 연구자는 DARS 서비스를 통해 필요한 데이터와 데이터 요구사항에 대해 문의할 수 있다. 신청자는 각 연구 별 구체적인 데이터 사용 조건을 명시하고 있는 데이터 공유 계약을 통해 데이터를 신청한다. 신청된 데이터에 대해 검토되고 신청이 승인되면 연구자는 NSDE를 통해 데이터에 접근할 수 있고 데이터를 분석할 수 있다.

DigiTrials는 임상시험을 지원하기 위해 NHS 데이터를 활용하여 연구자들에게 다양한 서비스를 제공한다. DigiTrials은 NHS 보건의료 빅데이터를 활용하여 연구자들이 환자를 더 효과적으로 모집하고, 임상시험에 필요한 의료데이터를 확보할 수 있게 함으로써 임상시험을 지원한다.

보안 전자 파일 전송은 연구자가 NSDE 외부로 데이터를 이동하거나 다운로드 시 데이터 전송 중 보안을 제공한다.

4) NHS Digital이 운영하는 고도의 보안 환경으로, 민감한 보건의료 데이터를 안전하게 저장하고 분석하는 인프라로 승인된 연구자들만 접근 가능

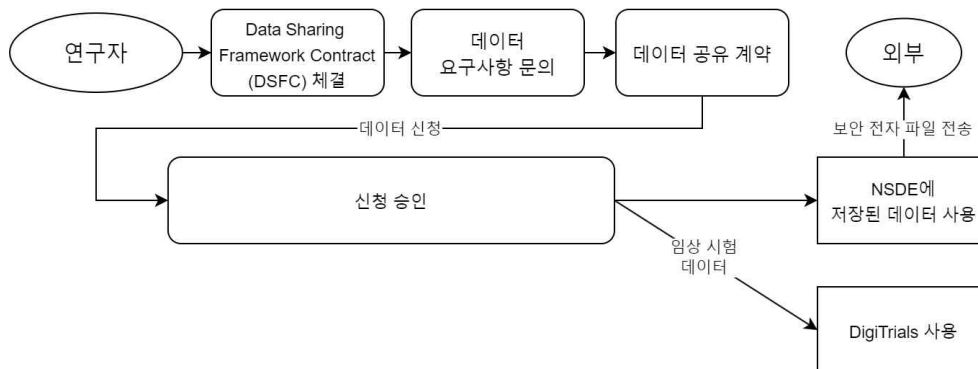


그림 19. NHS Digital 보건의료 빅데이터 사용 과정³³

3.2.2. 영국 의료데이터 관련 법적 규제

(1) GDPR 도입 및 Data Protection Act 2018

영국에는 개인 데이터를 보호하기 위한 1998년에 제정된 데이터 보호법(Data Protection Act 1998)이 있었다. 하지만 의료 환경이 빠르게 디지털화되면서 기존 아날로그 데이터를 보호하는데 중점을 둔 데이터 보호법(1998)은 디지털 데이터 및 온라인 플랫폼에서의 데이터 통제에 대해서는 다루지 못하였다. 예를 들어, 개인이 자신의 데이터에 접근하거나 데이터를 이동시키는 권한을 보장해 주지 못하고, 데이터 처리에 대한 동의가 규정되지 않아 개인의 동의 없이 데이터가 사용되는 경우가 있었다.

영국에도 유럽연합의 일반 데이터 보호 규정(GDPR)이 도입되면서 개인 데이터 보호를 규정하며 개인 건강 데이터를 통제할 수 있는 권리를 보장받게 되었다.

2018년에는 GDPR 규정을 영국 법에 통합한 데이터 보호법을 제정하며 이전의 데이터 보호법을 대체하였다. 이를 통해 국제적으로 동등한 수준의 데이터 보호 규정을 도입하였다.

3.3. 미국

미국은 1996년 HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act)를 제정하였다. HIPAA의 목적은 크게 두 가지로, 첫 번째는 환자가 직장을 옮기거나 보험을 변경할 때에도 기존 보험 혜택을 유지할 수 있도록 보장하여 보험의 공백을 방지하고, 미국 의료보험 시스템의 효율성을 높이는 것을 목표로 한다. 두 번째는 개인 건강정보(Protected Health Information, PHI) 보호 및 보안을 강화하는 것이다. 의료기관들이 개인 건강정보를 안전하게 관리하고 보호할 수 있는 프레임워크를 제공하여, 프라이버시 침해와 데이터 오남용을 방지한다. 이처럼 2000년대 이전부터 미국은 개인의 의료정보를 보호하고, 환자가 자신의 의료 기록에 접근할 수 있도록 권리를 보장하고 있다.

2009년에는 HITECH(The Health Information Technology for Economic and Clinical Health)법이 제정되었다. HITECH 법은 전자 건강 기록(EHR)의 채택을 장려하고, 환자와 의료 제공자 간의 데이터 상호 운용성을 증대시키기 위한 법이다. 이 법을 통해 의료 정보 디지털화가 크게 확산되었으며, 병원과 의료 제공자는 환자의 의료데이터를 전자적으로 기록하고 공유할 수 있게 되었다. 이 기반들을 토대로 미국은 의료데이터를 발전시켜왔으며 특히 정부 주도 이니셔티브인 Blue Button 프로그램을 기반으로 정부와 민간 기업은 환자의 데이터를 관리할 수 있는 다양한 어플리케이션 및 시스템을 개발하고 있다.

3.3.1. 미국 의료 마이데이터

(1) Blue Button 프로그램

Blue Button 프로그램은 환자 중심의 의료데이터 접근성을 강화하기 위해 2010년에 도입된 국가 주도 프로그램이다. 미국 보훈처(Veterans Affairs, VA)와 보건복지부 산하 연방기관인 메디케어 및 메디케이드 서비스센터(CMS)의 주도하에 퇴역 군인들이 자신의 의료 기록을 전자파일 형식으로 다운로드 받을 수 있다. 미국 보훈처의 환자포털인 MyHealthVet에서 Blue Button 서비스가 최초로 제공되었었다. 초기 퇴역 군인들을 위해 프로그램을 도입한 직후, CMS도 Medicare 가입자들에게 자신의 데이터를 다운로드하고 관리할 수 있도록 프로그램을 확대하였다.³⁴

Medicare는 미국의 연방 건강 보험 프로그램으로, 주로 65세 이상의 노인, 특정 장애를 가진 65세 미만의 사람들, 말기 신장 질환을 앓고 있는 사람들을 대상으로 운영된다. Medicare는 표 18과 같이 크게 4가지 파트로 구성된다.

표 18. Medicare 의료보험 4가지 파트³⁵

파트	내용
Medicare Part A	주로 입원, 요양원, 가정 건강 관리와 같은 병원 치료 비용을 보장한다. 대부분의 수혜자는 일정 기간(대략 10년 이상) 동안 메디케어 세금을 납부했을 경우 보험료 없이 Part A를 이용할 수 있다.
Medicare Part B	외래 진료, 예방 치료, 의료 기기, 그리고 의사 방문과 같은 비용을 보장한다. Part B는 보험료가 필요하며, 가입자가 매달 보험료를 납부한다.

파트	내용
Medicare Part C	민간 보험사에서 제공하는 플랜으로, Part A와 B의 혜택을 통합한 것으로 이해할 수 있다. 많은 경우 Part D의 처방약 혜택도 함께 제공되며, 일반적으로 추가적인 보장(치과, 시력, 청력 등)을 포함한다.
Medicare Part D	처방약 비용을 지원하는 보험으로, 민간 보험사가 제공하며 별도의 보험료가 필요하다.

초기 Blue Button 도입부터 퇴역 군인들과 더불어 Medicare 가입자들은 자신이 선택한 건강기록을 PDF로 다운로드하여 모든 컴퓨터에서 읽거나 인쇄할 수 있었다. 초기 Blue Button을 통해 볼 수 있는 데이터는 진료 기록, 처방 내역, 검사 결과, 입원 기록, 백신 접종 내역 등이 있었다.³⁴

2012년부터는 HL7 CDA와 같은 국제 표준을 도입하여 구조화된 데이터 형식으로 의료 제공자나 환자가 더 쉽게 데이터를 분석하거나 시스템 간에 데이터를 교환할 수 있게 되었다.

2014년부터는 Blue Button 프로그램이 민간 부문으로 확장되었다. Walgreens, CVS 등 대형 약국 체인점에서 환자들이 자신의 처방 기록에 접근하고 다운로드할 수 있도록 시스템을 도입하면서 민간 의료 제공자와 보험사와도 연계되었다.

현재 Medicare 가입자, 민간 부문에서 Blue Button 2.0을 활용하고 있고 퇴역 군인들은 Blue Button VA를 사용하고 있다. Blue Button 2.0에서 제공되는 데이터는 Medicare 가입자들의 의료서비스 내역, Medicare에 청구된 보험 내역, 약국에 처방된 약물 정보 등이 있다. 이 데이터들은 Medicare 시스템에 보고되고 모든 데이터는 CMS에서 통합적으로 관리한다. 통합된 데이터는 FHIR 표준을 사용하여 사용자나 제3자 어플리케이션이 쉽게 이용할 수 있도록 구조화된 형태로 변환해 Blue Button 2.0을 통해 제공된다.

의료데이터는 지속적으로 업데이트되며 새로운 진료나 처방이 이루어질 때마다 Medicare 시스템에 기록된다. 그림 20과 같이 Blue Button 2.0 API를 통해 사용자는 자신의 데이터에 실시간으로 접근하고, 다양한 건강관리 어플리케이션과 연동하는 것이 가능해졌다.

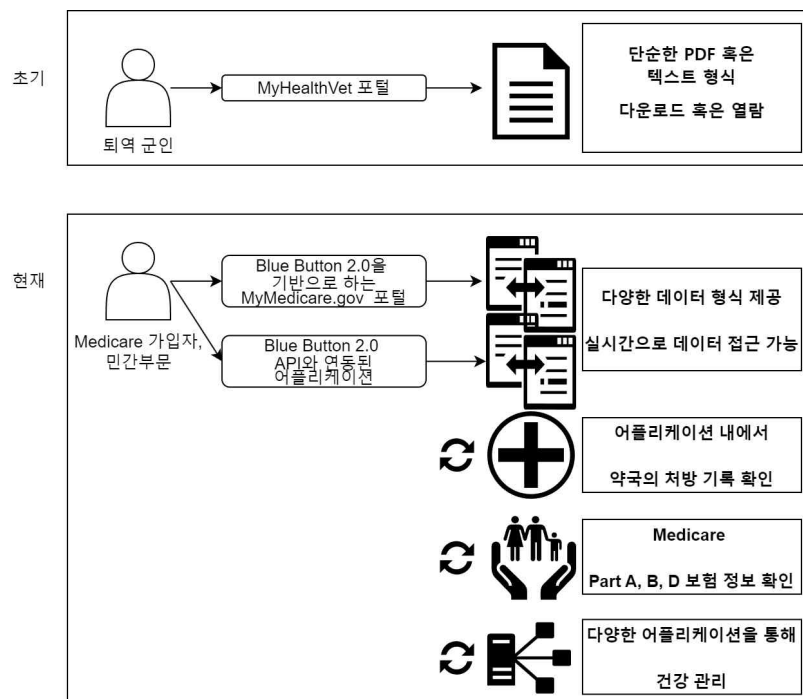


그림 20. Blue Button 활용 현황^{34,35}

초기에는 Blue Button 프로그램을 통해 컴퓨터 혹은 인쇄된 종이로 한정된 건강정보를 단순히 열람하는데 그쳤다. 현재는 Blue Button 프로그램을 통해 Medicare 청구 내역, 처방된 모든 약물 기록, 진료 기록 및 수술 내역, 의료기기 및 장비 사용 내역, 예방 접종 및 백신 접종 기록, 진료비 및 청구액 상세 정보, 의료 제공자 정보, 환자 진단 내역, 기타 환자의 전반적인 건강 정보에 대해 확인할 수 있다.

표 19는 초기 Blue Button과 Blue Button 2.0를 비교한 표이다.

표 19. Blue Button 주요 차이점

구분	초기 Blue Button	Blue Button 2.0
사용자	퇴역 군인	Medicare 가입자, 민간 부문
데이터 형식	PDF, 텍스트 형식	API 기반 구조화된 데이터
사용 목적	환자가 자신의 진료 기록을 다운로드하여 기록을 보관하고 열람	API를 통해 데이터 공유가 가능하고 앱을 통해 실시간 데이터 분석 및 개인 건강 관리가 가능
제공 데이터	<ul style="list-style-type: none"> - 진료 기록 요약 - 투약 내역 - 검사 결과 요약 - 입원 기록 - 백신 접종 기록 	<ul style="list-style-type: none"> - Medicare 청구 내역 - Medicare 파트 D에서 처방된 모든 약물 기록 - 진료 기록 및 수술 내역 - 의료기기 및 장비 사용 내역 - 예방 접종 및 백신 기록 - 진료비 및 청구액 상세 정보 - 의료 제공자 정보 - 환자 진단 내역 - 기타 환자의 전반적인 건강정보

Medicare 홈페이지에는 Medicare 가입자가 사용할 수 있는 Blue Button 2.0을 사용하는 앱 목록을 확인할 수 있다. 2024년 기준 약 90개 이상의 앱이 개발되었으며 환자들의 건강 관리를 돕고 데이터를 분석하여 맞춤형 의료 서비스를 제공하고 있다.

CMS 홈페이지에 따르면 2024년 기준 Medicare 가입자 수는 약 6,770만 명임을 확인할 수 있다. 하지만 정확한 Blue Button 가입자 수는 확인할 수 없어 Blue Button의 활용 수치는 파악하기에 어려움이 있다.

미국의 경우 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터가 연계되어 있지는 않지만, 정밀의료를 위해 구축된 All of us를 통해 미국의 보건의료 빅데이터에 대해 알아보고자 한다.

3.3.2. 미국 보건의료 빅데이터

(1) All of Us

2015년 1월, 오바마 정부는 개인 맞춤형 정보를 제공하는 ‘정밀의료 이니셔티브(Precision Medicine Initiative, PMI)’를 발표하였다. ‘정밀의료’란 유전적, 환경적, 생활 방식의 차이를 고려한 혁신적인 질병 치료 및 예방 접근법이다. 개인의 건강 상태에 맞춘 치료를 제공함으로써, 더 정확한 진단, 합리적인 질병 예방 전략, 치료 선택 개선, 새로운 치료법 개발이 가능하다.³²

정밀의료 이니셔티브를 실현하기 위해서는 대규모 코호트가 구축이 필수적이다. ‘All of Us’ 프로그램은 정밀의료 이니셔티브의 핵심 구성 요소로 미국 인구의 다양한 인구 집단에서 100만 명 이상의 데이터를 수집하여 맞춤형 의료를 연구할 위한 데이터를 제공해 준다.³⁷

미국의 국립보건연구원(National Institutes of Health, NIH)은 PMI와 ‘All of Us’ 프로그램에서 핵심적인 역할을 수행하고 있다. 국립보건연구원은 이 프로그램의 주관 기관으로서 연구의 설계, 관리, 실행을 책임지고 있다.

All of Us 프로그램은 미국 거주자를 대상으로 하며, 18세 이상의 모든 성인이 참여 가능하다. 프로그램은 인종, 성별, 나이, 건강 상태와 관계없이 다양한 인구 집단의 참여를 장려하고 있다. 대상자들은 All of Us 웹사이트 또는 모바일 앱을 통해 간편하게 가입할 수 있고 프로그램에 참여하려면 참여 동의서에 서명해야 한다.

(가) All of Us 수집 데이터

참여자에게서 수집되는 데이터는 All of Us 데이터 및 연구 센터(Data and Research Center, DRC)에 저장된다. 그림 21에 따르면 설문을 통해 수집되는 데이터에는 참여자의 기본 건강정보, 생활 습관, 정신 건강, 의료 서비스 이용 경험, 생활 환경, 유전 요인 및 질병 이력 등이 있다.

의료기관의 EHR 데이터는 참여자의 허락하에 의료기관으로부터 직접 수집된다. 개인의 신장, 체중, 혈압 등 측정 정보는 직접 All of Us 참여 의료기관에 방문하여 측정된다. 혈액, 소변, 타액 등 생체 시료도 참여자가 직접 방문하여 채취된다. 디지털 헬스 데이터는 참여자의 동의를 받아 웨어러블 기기 및 모바일 건강 앱과 연동된 플랫폼을 통해 자동으로 수집된다. 디지털 헬스 데이터에는 걸음 수, 이동 거리, 소모된 칼로리 등 활동 추적 데이터와 수면 시간, 수면의 질 등 수면 데이터와 심박수, 체온 등 기타 생리 데이터가 포함된다.

EHR 데이터들은 OMOP CDM을 사용하여 표준화된다. 모든 데이터는 익명화 처리가 되어 연구자가 특정 개인을 식별할 수 없고, 데이터가 전송될 때 TLS 표준을 사용하여 암호화한다. 데이터를 저장할 때는 AES를 사용하여 안전하게 보호한다. 연구자들은 Research Workbench 플랫폼을 통해 데이터에 접근할 수 있다. 데이터를 사용하려는 연구자들은 엄격한 검토 절차를 거쳐야 하며, 특정 연구 목적으로만 접근이 허용된다. 모든 데이터 접근 및 사용은 기록되어 추적이 가능하여 적법하게 사용되고 있는지 지속적으로 모니터링된다.

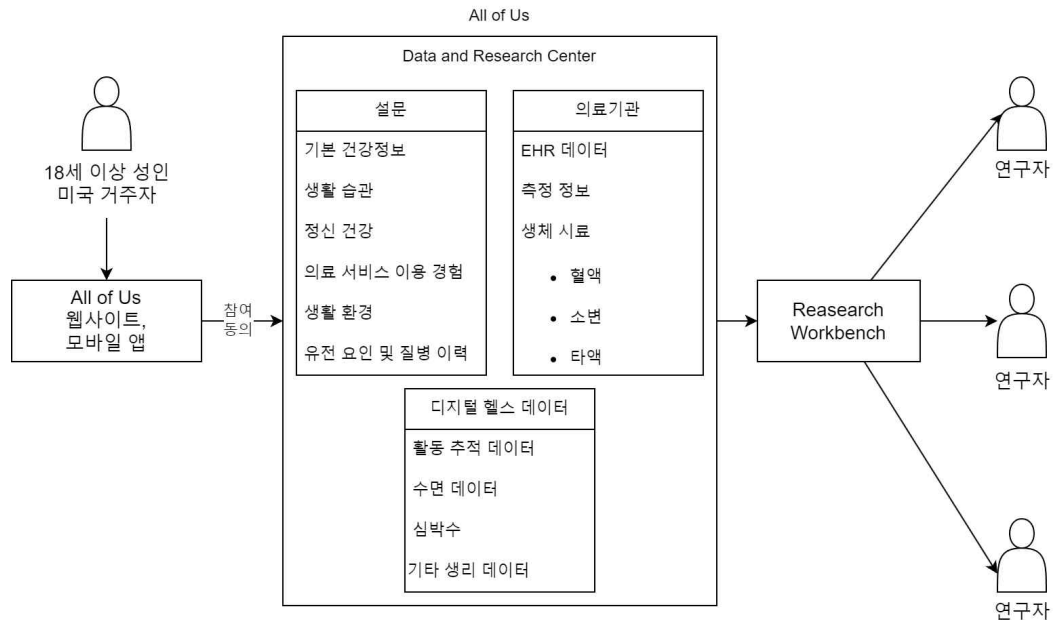


그림 21. All of Us 데이터 수집 및 제공³⁷

(나) All of Us 데이터 접근 계층

All of Us Research Hub에는 공개 계층(Public Tier), 등록 계층(Registered Tier), 통제 계층(Controlled Tier) 3개의 데이터 접근 계층이 있다. 먼저, 공공 계층 데이터는 누구나 로그인 없이 접근할 수 있는 집계된 형태의 데이터이다. 이 데이터는 참여자의 개인정보를 보호하기 위해 개인 식별 정보를 모두 제거한 상태로 집계된다. 데이터 소스에서 분석된 통계 요약은 All of Us Research Hub의 데이터 브라우저를 통해 연구자뿐만 아니라 일반 대중에게도 제공한다.

공개 계층 데이터에서 All of Us 참여자에게서 수집한 EHR, 유전체 데이터, 신체 측정 및 웨어러블 데이터, 설문 조사 데이터에 대한 통계 요약을 확인할 수 있다. 이 통계들을 통해 건강과 질병 간의 간단한 상관관계를 이해하고

본인의 대략적인 건강 수준을 확인할 수 있다. 표 20은 공개 계층 데이터에서
 확인 가능한 집계 데이터의 항목별 참여자 데이터 수와 통계 내용이다.

표 20. 공개 계층 데이터³⁸

집계 데이터	항목	참여자 데이터 수	통계 내용
EHR	건강 상태	254,700	참여자가 경험한 질병, 상태 진단 등에 관한 통계
	약물 노출	239,740	참여자가 복용한 약물에 관한 통계
	임상 검사 및 측정 데이터	255,640	참여자의 생체 시료(혈액, 소변 등) 검사 결과와 신체 측정에 관한 통계
	의료 절차	242,580	참여자가 받은 진료나 치료에 관한 통계
유전체 데이터	SNV/Indel Variants	245,400	참여자 유전체의 단일 염기 변이 및 삽입/ 삭제 변이 통계
신체 측정 및 웨어러블 데이터	신체 측정	337,540	혈압, 키, 체중, 허리 둘레, 엉덩이 둘레, 심박수, 휠체어 사용, 임신에 관한 통계
	Fitbit	15,620	심박수에 관한 구체적인 통계, 활동, 수면에 관한 통계
설문조사	기본 정보	413,360	참여자의 출생지, 인종, 성 정체성, 성별, 장애 등 기본 정보에 관한 통계
	전반적인 건강 상태	412,220	참여자의 일반 건강 상태, 삶의 질, 신체 및 정신 건강, 신체 능력 등 전반적인 건강 상태에 관한 통계
	생활 습관	412,220	참여자의 담배, 알코올 등 생활 습관에 관한 통계
	의료서비스 접근 및 이용	190,220	참여자의 의료서비스 접근 및 이용에 관한 통계
	개인 및 가족 건강 이력	185,240	참여자 개인 및 가족의 과거 병력, 건강 상태에 관한 통계
	COVID-19	100,220	COVID-19가 정신 건강, 생활 습관 및 일상에 미친 영향에 관한 통계
	사회적 요인	117,800	참여자의 동네, 사회 생활, 스트레스 등 사회적 요인이 건강에 미치는 영향에 관한 통계

등록 계층은 위 항목들의 데이터에 대해 집계된 통계 데이터가 아닌 개인 수준 데이터가 제공된다. 개인 식별 정보가 제거되고 나이, 성별, 거주 지역 등의 정보는 일반화되어 구체적인 정보는 알 수 없다. 등록 계층에는 Research Workbench에 승인된 연구자가 로그인하여 데이터에 접근하고 분석할 수 있다.

통제 계층은 등록 계층 데이터보다 더욱 세밀한 개인 수준의 데이터를 제공한다. Long-Read Whole Genome Sequencing (WGS), Short-Read WGS Structural Variants, Genotyping Arrays와 같은 민감한 유전체 데이터가 제공되며 특정 개인을 더 정확히 분석할 수 있는 데이터가 포함된다. 통제 계층에는 추가 보안 승인을 받은 연구자가 접근할 수 있다. 이 계층에서는 연구윤리위원회(IRB)의 승인을 요구하며 추가적인 보안 조치를 통해 데이터를 사용하도록 엄격하게 관리된다.

(다) All of Us 보건의료 빅데이터 사용 과정

연구자가 All of Us의 등록 계층, 통제 계층의 데이터로 연구를 진행하려면 먼저 Research Workbench에 로그인해야 한다. 연구자는 Research Workbench에 가입하기 위해 본인의 연구기관이 All of Us 데이터 사용 동의(DUA, Data Use Agreement)를 체결한 상태여야 한다. 연구자는 계정을 생성한 후, 데이터 윤리와 보안 교육을 완료해야 Research Workbench에 접근할 수 있다.

연구자는 Research Workbench에 연구 제안서를 제출하여 연구 목적, 예상되는 결과, 데이터 사용 계획 등을 명시해야 한다. 통제 계층 데이터를 사용하는 연구는 반드시 연구윤리위원회(IRB)의 승인을 받아야 한다.

연구자는 Research Workbench에서 사용할 데이터 유형을 선택한다. All of Us에서는 연구 목적이 적절한지, 데이터 보호 규정을 준수하는지 검토한 후 데이터 사용 승인을 내린다.

Research Workbench는 Jupyter Notebook, RStudio, SAS Studio 등의 분석도구를 제공한다. 연구자들은 데이터를 직접 다운로드 받지 않고 클라우드 기반에서 안전하게 연구를 진행할 수 있다.

그림 22와 같이 연구가 완료되면, 연구자는 연구결과를 All of Us에 보고하고 공공 데이터베이스에 논문을 제출하여 연구결과를 공유한다.

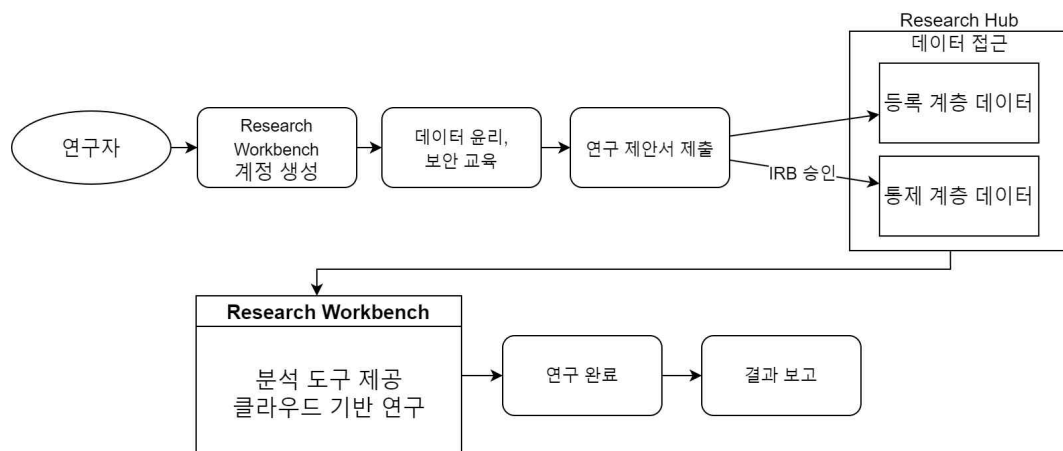


그림 22. All of Us 보건의료 빅데이터 사용 과정³⁸

3.3.3. 미국 의료데이터 관련 법적 규제

(1) HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act)

표 21과 같이 HIPAA에서는 45 CFR § 164.524항을 통해 환자가 자신의 의료 기록에 접근할 수 있는 권리를 보장하여 의료 마이데이터에 대한 기반으로 마련하였다. 45 CFR § 164.502항에서는 개인 동의 없이는 제3자에게 공개하는 것을 제한하고 비식별화된 데이터는 개인의 동의 없이도 사용 및 공개될 수 있음을 명시하고 있다. 45 CFR §164.514에서는 비식별화된 데이터의 2차 사용 법적 근거를 마련함으로써 보건의료 빅데이터가 안전하게 활용될 수 있도록 하였다.

표 21. HIPAA의 의료데이터 관련 항목³⁹

NO	항목	의료데이터 관련 해석
1	45 CFR § 164.524 (개인의 보호된 건강정보에 대한 접근 권리)	- 이 조항은 개인이 자산의 보호된 건강정보를 열람하거나 그 사본을 얻을 권리를 명시하고 있음
2	45 CFR §164.502 (보호된 건강정보의 사용 및 공개)	- 이 조항은 개인의 동의 없이 개인의 건강정보를 제3자에게 공개하는 것을 제한하고 있음 - 익명화되어 비식별화된 데이터는 개인의 동의 없이 사용 및 공개될 수 있음을 명시하고 있음
3	45 CFR §164.514 (보호된 건강정보의 사용 및 공개와 관련된 기타 요구사항)	- 비식별화된 데이터의 연구, 통계 등 2차 사용의 목적을 위한 법적 근거를 마련하였음 - 하지만 가명화된 데이터는 완전히 비식별화되었다고 판단하지 않기 때문에 연구와 같은 목적으로 사용을 제한하고 있음

(2) 21st Century Cures Act

21st Century Cures Act는 2016년 의료기기 승인 절차를 간소화하고, 의료데이터의 상호운용성을 증진하는 내용 등을 담아 제정되었다. 특히, 환자가 자신의 의료정보를 더 쉽게 접근하고 관리할 수 있도록 하는 조항들이 포함되어었는데 그 조항은 다음 표 22와 같다.

표 22. 21st Century Cures Act의 의료데이터 관련 항목⁴⁰

NO	항목	의료데이터 관련 해석
1	Section 4001 (상호운용성)	- 이 조항에서는 의료기관 간에 의료 데이터를 더 쉽게 교환할 수 있도록 규정하고 있음
2	Section 4004 (정보차단 금지)	- 이 조항에서는 환자 개인의 데이터 접근 혹은 다른 의료서비스 제공자와의 데이터 공유를 차단하는 것을 금지하고 있음
3	Section 4006 (환자의 의료정보 접근성 향상)	- 이 조항에서는 환자의 의료데이터 접근성을 강화하고 있음

미국에서는 21st Century Cures Act을 통해 의료데이터에 대한 개인의 접근성과 상호운용성을 확대하였다. 이를 통해 개인이 자신의 의료데이터를 더 쉽게 관리하고 보건의료 빅데이터를 연구 목적으로 활용할 수 있게 되었다.

제4장 연구 결과

4.1. 국가별 의료 마이데이터 규제 비교 결과

4.1.1. 의료 마이데이터 규제 비교

한국과 핀란드, 미국, 영국의 의료 마이데이터 규제를 표 23과 같이 비교하였다. 의료 마이데이터 도입 시기를 비교해보면 한국이 2021년으로 가장 늦은 것으로 파악된다. 핀란드, 미국은 2010년부터 의료 마이데이터를 활용하고 있다. 영국도 NHS 앱이 2019년부터 도입되었으나 의료 마이데이터가 잘 활용되고 있는 이유는 NHS라는 공공 의료시스템이 1948년에 설립되었고 EHR 시스템이 오랫동안 활용되었기 때문이다.

보건의료 빅데이터와의 연계성을 확인해보면 핀란드는 의료 마이데이터를 중앙화된 국가 데이터베이스에서 관리하고 옵트아웃 제도를 통해 보건의료 빅데이터와 연계하여 통계, 연구 등의 목적으로 2차 사용하고 있다. 뿐만 아니라 의료 서비스 제공자, 다른 나라와도 연계하여 다양한 의료 마이데이터 서비스를 국민에게 제공하고 있다. 영국의 경우에도 옵트아웃 제도를 통해 보건의료 빅데이터와 연계하여 중앙화된 국가 데이터베이스에서 관리하고 있다. 미국의 의료 마이데이터는 보건의료 빅데이터와 연계되어 있지 않지만 API 기반으로 다른 앱들과 연계되어 활용되고 있다.

의료 마이데이터 앱의 활용 비율을 계산해본 결과, 국내는 약 0.27%, 핀란드는 약 68.38%, 영국은 약 66.66%, 미국은 정확한 사용자 활용 비율을 확인할 수 없었다. 국내에 가장 최근에 의료 마이데이터가 도입되어 가장 낮은 활용 수치를 확인할 수 있다.

현재 국내의 의료 마이데이터는 구축 초기 단계로 의료데이터의 표준화와 각 의료기관 및 시스템간의 공유가 개선될 필요성이 있다. 보건의료 빅데이터와 의료 마이데이터의 연계성을 통해 국민들이 체감할 수 있는 서비스를 제공하는 것이 필요하다. 국민들의 의료 마이데이터 효율성을 규제적으로 개인정보 보호법에 따라 데이터를 보호하고 있으나, 영국처럼 GDPR 수준의 강력한 개인정보 보호법을 도입해 국민의 신뢰를 얻는 것이 중요하다.

표 23. 국가별 의료 마이데이터 현황 비교 결과

구분	한국	핀란드	영국	미국
도입 시기	2021년	2010년	2019년	2010년
주도 기관	정부 (보건복지부, 한국보건 의료정보원)	정부 (핀란드 사회복지부)	정부 (NHS England)	정부 (메디케어 및 메디케이드 서비스 센터(CMS))
추진	나의건강기록앱	MyKanta	NHS 앱	Blue Button 2.0
대상	만 14세 이상 한국 국민	만 18세 이상 핀란드 국민	만 13세 이상 영국 국민	Medicare 가입자
중앙화된 국가 데이터 베이스	없음	칸타서비스	NHS Spine	Medicare 시스템
보건의료 빅데이터와 연계성	없음	Findata와 연계	NHS England와 연계	없음
데이터 2차 사용 방식	옵트인	옵트아웃	옵트아웃	해당 없음

구분	한국	핀란드	영국	미국
외부 서비스와 연계성	없음	다양한 의료서비스 제공자, 국외 다른 나라와 연계	다양한 의료서비스 제공자와 연계	API 기반으로 다른 앱들과 연계
민간 의료기관과 상호운용성	없음	있음	있음	있음
다른나라와 연계성	없음	에스토니아, 스페인	없음	없음
사용자 활용 비율	약 0.27%	약 68.38%	약 66.66%	수치 없음
관련 규제	개인정보보호법	GDPR	GDPR, Data Protection Act 2020	HIPAA, 21 st Century Cures Act
제공 서비스	데이터 확인 - 진료이력 - 건강검진 이력 - 투약 정보 - 예방접종 이력	데이터 확인 - 사회 복지 서비스 데이터 - 건강 관리 데이터 데이터 입력 - 유언장 입력 - 장기기증 유언장 입력 - 개인 건강 데이터 입력 데이터 공유 - 의료 증명서 - 다른 국가에 건강정보 요약 - 다른 기관에 의료데이터 전송	데이터 확인 - GP 건강 기록 확인 - COVID-19 관련 서비스 - NHS Number 확인 데이터 입력 - 장기 기증 결정 등록 - 의 료 데 이 터 동의 - NHS 111 온라인 사용 데이터 공유 예약 및 관리 - 온라인 처방 관리 - GP 진료 예약, 관리	데이터 확인 - Medicare 청구 내역 - Medicare 파트 D에서 처방된 약물 기록 - 진료 기록 및 수술 내역 - 의료기기 및 장비 사용 내역 - 예방 접종 및 백신 기록 - 진료비 및 청구액 상세 정보 - 의료서비스 제공자 정보 - 환자 진단 내역 - 기타 환자의 전반적인 건강정보 데이터 공유

4.1.2. 의료데이터 관련 법적 규제 비교

한국과 핀란드, 미국, 영국의 의료데이터 관련 규제 현황을 표 24와 같이 비교하였다.

핀란드와 영국은 GDPR을 통해 데이터를 보호하고 2차 사용에 대한 법적 기반을 마련하였다. GDPR에서 개인 동의의 중요성, 데이터 접근권, 삭제권, 이동권 등 개인의 통제권을 명시하고 있다. 개인정보의 가명화 및 암호화 조치를 통해 데이터를 보호하고 있다.

핀란드는 건강 및 사회 데이터의 2차 사용에 관한 법률을 제정하고 Findata라고 하는 중앙 데이터 허가 기관을 설립하였다. 핀란드는 건강 및 사회 데이터의 2차 사용에 관한 법률을 통해 의료데이터의 2차 사용을 위한 명확한 법적 근거를 제공하였다.

미국은 HIPAA과 21st Century Cures Act를 통해 의료데이터를 법적으로 규제하고 있다. HIPAA는 데이터 보호를 위한 법적 틀을 마련하고 있으며 21st Century Cures Act는 환자의 의료데이터 접근성을 높이는 것에 중점을 두고 있다.

현재 한국은 개인정보보호법을 통해 의료데이터를 규제하고 있지만 개인정보 보호에 중점을 두고 있어 다른 나라에 비해 데이터의 활용 측면에서는 제한적이다. 개인정보보호법에는 데이터 이동권이 명시되어 있지 않아 개인의 데이터를 다른 서비스나 플랫폼에 이전할 권리가 없다. 또한 2차 데이터 사용에 관한 법적 근거가 부족하여 다른나라에 비해 데이터의 2차 사용이 활발하지 않다.

표 24. 국가별 의료데이터 관련 규제 현황 비교 결과

구분	한국	핀란드	영국	미국
관련 법률	개인정보보호법	GDPR, 건강 및 사회 데이터의 2차 사용에 관한 법률	GDPR, 데이터 보호법	HIPAA, 21 st Century Cures Act
개인의 동의	개인정보보호법 - 제15조 (개인정보의 수집·이용) - 제17조 (개인정보의 제공)	GDPR - Article1 6 (처리의 합법성) - Article 9 (특수 범주의 개인 데이터 처리)	GDPR - Article1 6 (처리의 합법성) - Article 9 (특수 범주의 개인 데이터 처리)	HIPAA - 45 CFR § 164.508 (승인이 필요한 사용 및 공개)
	개인정보보호법 - 제35조 (개인정보의 열람) - 제36조 (개인정보의 정정·삭제)	GDPR - Article1 15 (데이터 접근권) - Article 17 (데이터 삭제권) - Article 20 (데이터 이동권)	GDPR - Article1 15 (데이터 접근권) - Article 17 (데이터 삭제권) - Article 20 (데이터 이동권)	HIPAA - 45 CFR § 164.524 (정보 접근권) - 45 CFR § 164.526 (정보 정정권) - 21st Century Cures Act - Section 4004 (정보차단 금지)
가명 정보	개인정보보호법 - 제28조의2 (가명정보 처리 등) - 제28조의3 (가명정보의 결합 제한)	GDPR - Article1 32 (처리 보안)	GDPR - Article1 32 (처리 보안)	HIPAA - 45 CFR § 164.514 (정보의 사용 및 공개와 관련된 기타 요구사항)
의료 데이 터의 2차 사용	2차 사용에 관한 명확한 법적 조항 없음	GDPR - Article1 6 (처리의 합법성) - Article 9 (특수 범주의 개인 데이터 처리) 건강 및 사회 데이터의 2차 사용에 관한 법률 - Article1 2 (적용범위)	GDPR - Article1 6 (처리의 합법성) - Article 9 (특수 범주의 개인 데이터 처리)	HIPAA - 45 CFR § 164.514 (정보의 사용 및 공개와 관련된 기타 요구사항)

4.1.3. 국내 의료 마이데이터 규제 문제점

국내 의료 마이데이터 규제와 법적 규제를 비교 분석한 결과 국내 의료 마이데이터 규제의 문제점을 도출하였다.

(1) 중앙화된 국가 데이터베이스 부재

핀란드, 영국, 미국의 경우 각각 칸타 서비스, NHS Spine, Medicare 시스템이라는 중앙화된 국가 데이터베이스를 운영함으로써 대규모 데이터를 한 곳에 통합적으로 관리한다. 반면, 국내 건강정보고속도로는 데이터 중계 시스템으로 개별 공공기관에 있는 데이터를 한 곳에 저장하지 않고 필요한 경우 각 기관에 요청하여 데이터를 연결해주는 역할을 하고 있다. 중앙화된 국가 데이터베이스는 개인 데이터에 대한 접근이 빠르고 통합관리를 통해 일관성을 보장할 수 있어 의료 마이데이터 운영에 효율적이다. 개인 의료 마이데이터에 대한 접근성, 효율적 관리를 위해 중앙화된 국가 데이터베이스가 필요하다. 이를 위해 데이터를 자유롭게 이전할수 있는 권리와 데이터베이스 운영을 위한 법적인 틀이 마련되어야 한다.

(2) 보건의료 빅데이터와의 연계성 부족

핀란드, 영국의 의료 마이데이터는 각각 Findata, NHS Digital과 연계되어 의료 마이데이터 기반의 보건의료 빅데이터를 통계 및 연구 등의 목적으로 활용하고 있다. 국내는 현재 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터가 연계되어 있지 않다. 특히 국외는 옵트아웃 제도를 통해 개인이 명시적으로 데이터 활용을 거부하지 않는 한 데이터를 통계 및 연구의 목적으로 2차적으로 사용할 수 있다. 국내는 옵트인 제도로 개인이 동의가 있어야 데이터를 2차적으로 사용할 수 있어 데이터 수집과 활용이 제한된다.

4.2. 국내 의료 마이데이터 규제 개선 방안

4.2.1. 의료 마이데이터 법적 규제 개선

(1) 개인정보보호법 데이터 이동권

국내 의료 마이데이터 활성화를 위해서는 개인이 의료 마이데이터를 자유롭게 관리할 수 있는 법적인 토대가 마련되어야 한다. 이에 개인의 데이터를 다른 곳에 이전할 수 있는 권리인 데이터 이동권 규정을 기존 개인정보보호법에 추가할 것을 제안하고자 한다. 내용은 표 25와 같다.

표 25. 개인정보보호법 데이터 이동권(안)

현 행	개정안
<신설>	제36조의2(개인정보의 이동) ① 정보주체는 개인정보처리자가 처리하는 자신의 개인정보를 수령할 권리가 있으며, 해당 데이터를 정보주체가 데이터를 제공한 다른 관리자로 자유롭게 전송할 권리가 있다. ② 제1항에 따른 개인정보의 이동 권리를 행사하는 경우, 정보주체는 기술적으로 가능한 경우 개인정보를 다른 관리자에게 직접 전송할 권리를 가진다.

(2) 의료데이터의 2차 사용에 관한 법률

의료데이터 기반 연구가 이루어지기 위해서는 이를 뒷받침할 수 있는 법적 근거가 마련되어야 한다. 이에 의료데이터의 2차 사용에 관한 법률 규정을 신설할 것을 제안한다. 본 제안을 통해 데이터 허가 기관과 기관의 임무에 대해 명시하고 데이터 분석 환경을 규정함으로써 안전한 데이터 활용 환경을 제공할 수 있다. 내용은 표 26과 같다.

표 26. 의료데이터 2차 사용에 관한 법률(안)

현 행	개정안
<신설>	제1조(목적) ① 이 법의 목적은 공익을 위한 연구, 개발, 혁신 및 의사결정에 있어 의료데이터를 2차적으로 활용하도록 촉진하는 데 있다. 이 법은 개인의 권리와 개인정보를 보장하면서 데이터를 안전하고 책임감 있게 효율적으로 활용할 수 있도록 하는 것을 목표로 한다.
<신설>	제2조(적용 범위) ① 이 법은 공익적 목적으로 사용되는 의료데이터의 수집, 처리, 제공, 보호 그리고 2차 사용에 적용된다.
<신설>	제3조(의료데이터 허가 기관) ① 이 법에서 언급된 의료데이터 허가 기관(이하 ‘데이터 허가 기관’)은 보건복지부 산하에 위치한다. 데이터 허가 기관에 법적으로 부여된 임무는 보건복지부의 다른 임무와 구분된 독립된 부서에서 담당한다.

<신설>

제4조(데이터 허가 기관의 임무)

- ① 데이터 허가 기관은 다른 데이터 관리자들이 보유한 데이터에 대한 허가 결정을 내리고, 데이터 요청이 법에 부합하는지 여부를 판단한다.
- ② 데이터 허가 기관은 허가 결정에 따라 데이터를 수집, 결합, 전처리하여 이 법에 따라 2차적 사용을 위해 데이터를 제공할 책임이 있다.
- ③ 데이터 허가 기관은 데이터 요청을 기반으로 개인정보를 수집하고 이를 결합하여 요청자에게 익명화된 데이터를 제공할 수 있다.
- ④ 데이터 허가 기관은 데이터 요청 관리 시스템을 운영하며, 데이터 요청 및 허가 신청의 처리와 전달을 담당한다.
- ⑤ 개인정보를 안전하게 수집하고 전달하기 위한 보안 서비스를 제공한다.
- ⑥ 허가받은 사용자가 허가된 개인정보를 처리할 수 있는 보안된 처리 환경도 유지한다

의료데이터 2차 사용에 관한 법률(안)에서는 법의 목적, 적용 범위를 통해 의료데이터의 2차 사용을 위한 법적 근거를 마련하고자 하였다. 그리고 의료데이터 허가 기관 그리고 기관의 임무를 명시하여 데이터 활용 절차의 명확성과 데이터 활용의 안전성과 책임을 뒷받침하고자 하였다.

하지만 용어 정의, 데이터 2차 사용 절차, 법 위반 시 처벌 및 책임 등 구체적인 법 조항들이 추가적으로 논의될 필요성이 있다.

4.2.2. 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터의 연계

(1) 중앙화된 국가 데이터베이스 설립

국내의 나의건강기록앱에 데이터를 연계해주는 건강정보고속도로는 개인의 의료 마이데이터가 저장되는 데이터베이스가 아닌 공공기관에서 데이터를 연결해주는 중계 시스템이다. 국외처럼 중앙화된 국가 데이터베이스를 설립하여 곳곳에 흩어진 데이터를 통합적으로 관리하고 데이터의 일관성을 높일 수 있다. 이를 통해 데이터베이스에서 의료 마이데이터를 개인에게 즉각적으로 제공하여 개인의 의료 마이데이터 접근성, 효율성을 높일 수 있다. 이에 그림23과 같이 중앙화된 데이터베이스 설립을 제안한다.

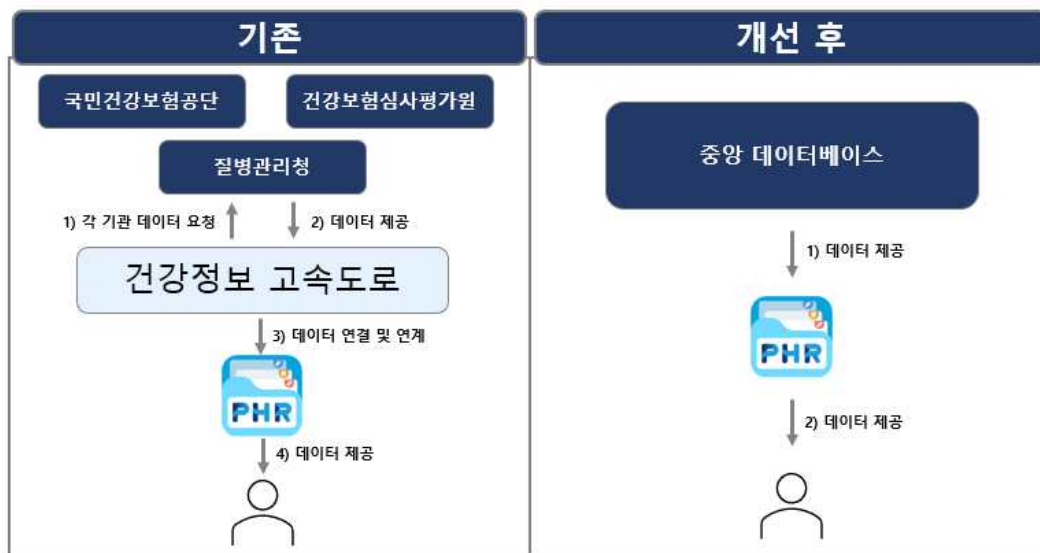


그림 23. 중앙화된 데이터베이스 설립(안)

중앙화된 데이터베이스 설립 시 예상되는 문제점으로는 데이터가 통합적으로 관리되기 때문에 데이터 유출, 해킹, 시스템 장애 등이 발생 시 피해 규모가 커진다는 문제점이 있다. 이는 강력한 인증 기반의 데이터 접근, 침입 방지 시스템 도입을 법적으로 의무화하여 데이터 유출과 해킹 위험을 감소시킬 수 있다.

그리고 중앙화된 데이터베이스를 설립하려면 대규모 자금과 기술적 투자가 필요하여 많은 시간과 비용이 소요될 것으로 예상된다. 이를 위해서는 한번에 중앙화된 데이터베이스를 구축하기보다는 우선적으로 주요 데이터를 중심으로 시스템을 설계한 후 확장해 나감으로써 초기 투자 비용을 줄이고, 효율적으로 데이터베이스를 구축할 수 있다.

(2) 옵트아웃 제도 도입

국외에서는 옵트아웃 제도를 통해 개인이 명시적으로 거부를 표하지 않는 한 데이터를 통계 및 연구의 목적으로 2차적으로 사용할 수 있다. 반면, 국내는 현재 옵트인 제도를 채택하고 있어 개인의 동의가 있어야만 데이터의 2차 사용이 가능하여, 데이터 수집과 활용이 제한된다. 국내에도 옵트아웃 제도를 도입하여 개인이 명시적으로 거부를 표하지 않는 한 통계 및 연구의 목적으로 2차적으로 사용할 수 있게 하여 의료 마이데이터 기반의 연구를 활성화할 수 있다. 이에 그림 24와 같이 옵트아웃 제도 도입을 제안한다.

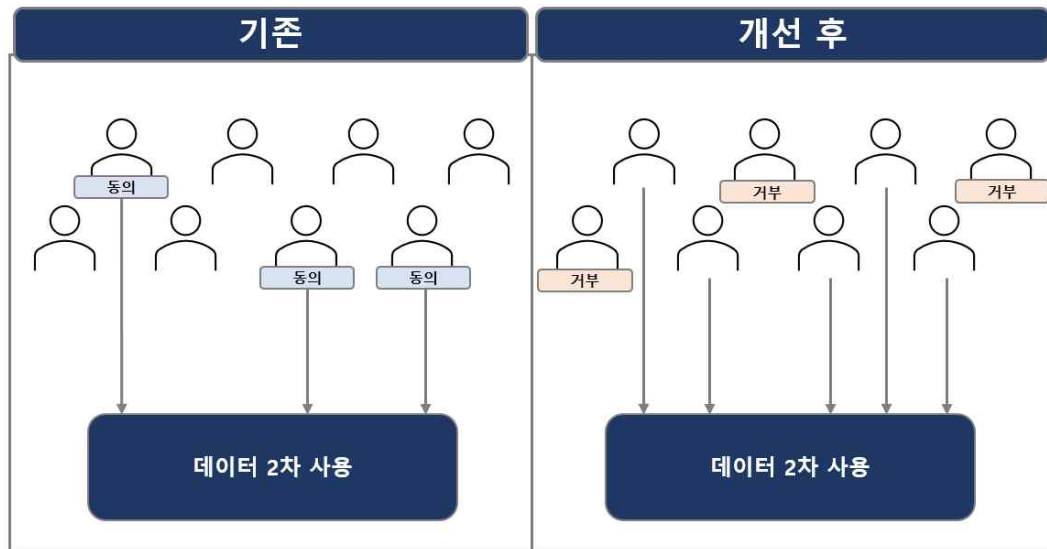


그림 24. 옵트아웃 제도 도입(안)

옵트아웃 제도 도입 시 개인은 데이터 2차 사용을 원치 않으면 명시적으로 거부 의사를 밝혀야 한다. 하지만 일부 정보주체가 자신의 권리를 인지하지 못할 수 있다는 문제점이 있다. 이를 위해 정부에서는 정보주체가 자신의 데이터 활용 여부를 명확하게 인지하고 원하지 않는 경우 쉽게 거부할 수 있도록 제도에 대한 홍보와 안내가 필요하다.

제5장 고찰

본 연구에서는 한국과 핀란드, 영국, 미국의 의료 마이데이터 규제를 조사·분석하여 국내 의료 마이데이터 규제 개선 방안을 제시하였다.

국외의 법적 규제 비교 결과, 국내에는 데이터 이동권과 의료데이터의 2차 사용에 관한 법적 근거가 미비하다는 것을 파악하고 데이터 이동권과 의료데이터의 2차 사용에 관한 법률 규정을 제안하였다. 유사 연구에서도 보건 의료데이터 2차 사용에 관한 별도의 법제를 마련하고 데이터 거버넌스를 확립할 필요가 있다는 것을 강조했다.⁴¹ 이렇듯, 의료데이터의 2차 사용에 대한 법적인 근거와 국가적인 노력이 필요한 상황이다.

또한 국외의 의료데이터 관련 규제 비교 결과, 국내는 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터의 연계가 부족한 것을 확인할 수 있었다. 의료 마이데이터·보건의료 빅데이터의 연계·활용 방안을 조사한 기존 연구에서는 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터의 통합 플랫폼을 제안하였다.⁴²

국내의 의료 마이데이터 도입은 국외에 비해 초기 단계로 추가적인 법과 제도적 연구가 필요한 상황이다. 본 연구에서는 핀란드, 영국, 미국의 사례를 중심으로 국내의 규제와 비교하였으나, 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터를 활용하는 다른 국외의 사례들도 추후 연구가 필요하다. 또한, 본 연구에서는 규제적인 측면에 집중되어 있어 기술적인 사항에 대한 연구도 추후 필요하다.

본 연구를 통해 의료 마이데이터 법적 규제 개선(안)과 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터의 연계를 제안하였다. 의료데이터의 2차 사용에 관한 법률은 특히, 중앙화된 국가 데이터베이스 설립 및 옵트아웃 제도를 통해 의료 마이데이터 기반의 보건의료 빅데이터를 통합적으로 관리할 수 있어 데이터의 접근성과 일관성을 높일 수 있다.

하지만 본 개선 방안은 의료 데이터가 한 곳에 집중되어 개인정보 보호와 데이터 보안의 문제가 커질 수 있다는 한계가 있다. 추후 연구에서는 중앙화된 데이터베이스의 보안 문제를 해결하기 위한 기술적 방안, 개인정보보호를 강화할 수 있는 구체적인 대책들이 함께 연구되어야 한다.

제6장 결론

국내와 핀란드, 영국, 미국의 의료데이터 규제를 조사·분석한 결과, 핀란드와 영국은 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터를 연계하여 개인 맞춤형 서비스를 지원하고, 연구 목적으로 데이터를 활용하고 있다. 이러한 연계를 통해 데이터 활용의 범위를 확대하고 연구의 질을 높이고 있다. 미국의 경우, 정밀 의료를 위한 방대한 보건의료 빅데이터 구축을 통해 데이터가 공공의 연구 목적으로 활용되고 있음을 확인할 수 있었다.

국내의 경우, 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터가 분리되어 운영되고 있어 데이터 활용이 제한적이며 의료데이터 개인정보보호 및 규제 측면에서 개선이 필요함을 확인하였다. 이에 본 연구에서는 국내 규제 개선의 필요성을 제시하고 국외의 현황을 비교·분석하여 국내 의료 마이데이터 규제 개선 방안을 제안하였다.

첫째, 의료 마이데이터의 법적 규제 개선을 제안한다. 개인의 데이터를 다른 서비스나 기관에 자유롭게 이전할 수 있는 권리인 데이터 이동권(안)을 제안하여 의료 마이데이터의 접근성을 높이하고자 한다. 그리고 의료데이터의 2차 사용에 관한 법률(안)을 제안함으로써 의료 마이데이터 2차 사용을 위한 법적 근거를 마련하고자 하였다.

둘째, 의료 마이데이터와 보건의료 빅데이터의 연계를 제안한다. 중앙화된 국가 데이터베이스를 설립하여 보건의료 빅데이터를 통합적으로 관리하고 의료 마이데이터의 접근성, 효율성을 높이하고자 한다. 또한 오픈아웃 제도를 도입하여 데이터 수집을 용이하게 하고 의료 마이데이터 기반 연구가 더 원활히 이루어지도록 한다.

이러한 연구 방향이 향후 국내 의료 마이데이터의 규제 개선을 위한 논의와 정책 수립 시 도움이 될 수 있기를 기대한다.

참고문헌

1. 한국디지털헬스산업협회. 2024. 디지털헬스케어산업 실태조사 결과 보고서.
2. 의료정책연구원. 2024. 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용을 위한 고찰.
3. 한국데이터산업진흥원. 2024. 2023년 데이터산업 현황조사 보고서.
4. 삼성KGMP 경제연구원. 2020. 데이터 3법 통과: 의료데이터, 개방을 넘어 활용으로.
5. 한국보건의료정보원. 2020. 2020년 보건의료정보화 실태조사 결과보고서.
6. 관계부처 협동. 2021. 국민 건강증진 및 의료서비스 혁신을 위한 마이헬스웨이(의료분야 마이데이터) 도입 방안.
7. 보건복지부. 2021. 보건의료 데이터 인공지능 혁신 생태계 만든다 [보도자료].
8. 보건의료기본법. (법률 제12345호, 2000).
9. 데이터 산업진흥 및 이용촉진에 관한 기본법. (법률 제98765호, 2019).
10. 카카오 AI 리포트. 2018. 헬스케어 빅데이터 딜레마와 해결방안. 북바이북.
11. 관계부처. 2023. 국내 마이데이터 혁신 추진전략.
12. 국제사회보장리뷰. 2024. 핀란드와 호주의 보건의료 마이데이터 도입 및 활용. 국제사회보장리뷰, 28호.
13. 임지연. 2022. 보건의료데이터 활성화를 위한 주요 과제. 의료정책연구소.
14. 정국상, 안선주. 2016. 개인건강기록(PHR) 산업, 표준 및 정책 동향. TTA Journal, 164.
15. 보건복지부. 2021. 나의건강기록앱 사용 가이드라인.
16. 보건복지부, 한국보건의료정보원. 2024. 나의건강기록 앱 안내서.
17. 보건복지부. 2024. 우리 자녀의 건강까지 한눈에 한층 더 똑똑해진 '나의 건강기록 앱' [보도자료].
18. 보건복지부, 한국보건사회연구원. 2023. 건강정보 고속도로 플랫폼 활용 중점서비스 발굴 및 확산전략 제언.

19. 한국보건산업진흥원. 2018. 보건의료빅데이터 연계활용 기반 구축 연구 보고서.
20. 보건복지부. 2021. 보건의료데이터 인공지능 혁신전략.
21. 보건의료 빅데이터 통합 플랫폼 홈페이지. 2024.10.
<http://www.healthbigdata.go.kr>.
22. 개인정보보호법. (법률 제10465호, 2011).
23. 손슬기, 박나영. 2024. 핀란드와 호주의 보건의료 마이데이터 도입 및 활용. 국제사회보장리뷰. 28호.
24. MyData Global. 2014. MyData - A Nordic Model for Human-Centered Personal Data Management and Processing.
25. 핀란드 건강 및 복지 연구소. 2015. Finnish National Archive of Health Information (KANTNA): General Concepts and Information Model.
26. Kela 홈페이지. 2024.11. <https://www.kela.fi/web/en>.
27. 마이칸타 홈페이지. 2024.10. <https://www.kanta.fi/en/my-kanta-pages>.
28. Findata 홈페이지. 2024.10. <https://www.findata.fi/en/>.
29. General Data Protection Regulation (GDPR). (Regulation (EU) 2016/679, 2016).
30. Act on the Secondary Use of Health and Social Data. (552/2019, Finland).
31. NHS 홈페이지. 2024.10. <https://www.nhs.uk>.
32. Centre for Public Impact. 2024.10. Electronic Health Records System (UK).<https://www.centreforpublicimpact.org/case-study/electronic-health-records-system-uk/>.
33. NHS England 홈페이지. 2024.10. <https://www.england.nhs.uk>.
34. Blue Button Getting Started. 2024.10.
https://www.va.gov/BUEBUTON/Blue_Button_Getting_Started.asp.
35. Medicare 사이트. 2024.10. <https://www.medicare.gov>.

36. NIH 홈페이지. 2024.11. <https://www.nih.gov>.
37. All of Us Protocol. 2024.10. <https://www.researchallofus.org/protocol/>.
38. All of Us 홈페이지. 2024.10. <https://www.joinallofus.org>.
39. Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA). (Public Law 104-191, 1996, United States).
40. 21st Century Cures Act. (Public Law 114-255, 2016, United States).
41. 한국보건사회연구원. 2023. 주요국 보건의료데이터 2차 사용 법제의 주요 내용과 시사점.
42. 한국보건산업진흥원. 2023. 보건의료데이터의 연계 확장 가능성과 활성화 방안.

Abstract

A Proposal for Improving Domestic Healthcare MyData Regulations Through Investigation and Analysis of Global Healthcare MyData Regulations

Hyun Ju Jeong

Department of medical device engineering and management
The Graduate School, Yonsei University

(Directed by Professor **Sung Uk Kuh, Byeong-Ju Kwon**)

With the advancement of big data, artificial intelligence, and cloud computing, the healthcare sector is shifting from a treatment-centered approach to a prevention-centered one, increasing the importance of healthcare data. South Korea possesses a wealth of healthcare data resources; however, due to issues related to data standardization and integrated management, effective utilization remains challenging. In particular, to address the rapid aging of the population and the rise in chronic diseases, it is essential to establish a health management system based on personal healthcare data and a robust healthcare big data infrastructure.

This study aims to propose regulatory improvement measures for domestic healthcare MyData by investigating and analyzing international regulations on healthcare MyData. For this purpose, we examined the regulatory frameworks of Finland and the United Kingdom, which actively integrate healthcare MyData with healthcare big data, and the United States, which has established healthcare

big data for precision medicine. We conducted a comparative analysis of each country's regulations regarding healthcare MyData.

The analysis of international healthcare MyData regulations revealed that South Korea is in the early stages of healthcare MyData initiatives and lacks sufficient guidelines and regulations for healthcare MyData. Based on these findings, we confirmed the necessity for regulatory improvements to activate healthcare MyData in South Korea and proposed specific improvement measures.

Through this study, we aim to contribute to the growth of the domestic healthcare data industry and support South Korea's development into a leader in the digital healthcare industry.

Key Words : Healthcare Data, Healthcare MyData, Healthcare Big Data,
Regulation