

공 개

보건의료 빅데이터 시범사업 추진계획

2018. 11.



보 건 복 지 부
의료정보정책과

목 차

I. 추진배경 및 경과	1
II. 비전 및 세부추진과제	4
III. 보건의료 빅데이터 플랫폼 시범사업 개요	5
원칙. 보건의료 빅데이터 정책의 3대 추진원칙	5
1. 보건의료 빅데이터 연계 플랫폼 구축	6
2. 보건의료 빅데이터 제도·지침 마련	9
3. 보건의료 빅데이터 거버넌스 구축	11
4. 보건의료 빅데이터 관련 법제 개선 추진	12
5. 보건의료 빅데이터 지원체계 확립	13
IV. 기대효과	14
V. 향후 추진계획	15

I. 추진배경

□ 정책환경의 변화

- 보건의료 지출 증가 및 보편적 의료보장 강화라는 환경 속에서 의료 패러다임은 '양적성장'에서 '질적성장'으로 변화가 요구됨
 - 환자중심 의료 질 평가, 국민건강증진 성과에의 주목, 통합적 의료연계, 결과중심 가치평가 등이 주된 패러다임 변화
 - 치료 중심에서 예방·건강관리 중심으로 미래의료 실현 가속
- 데이터 기반 질병 예측과 정책수립을 통해 보건의료 시스템의 성과 향상 및 지속가능성 제고
 - 급속한 고령화 및 건강보험 보장성 강화, 지속가능성 제고 등 의료변화 및 사회적 요구에 대비하기 위한 근거기반 논의 필요
 - 정부·공공기관 중심의 정책연구를 넘어선, 개방 데이터 기반 자유로운 공중보건·사회정책 연구 절실

□ 우리 보건의료 빅데이터의 가능성

- 공공기관 내 보건의료 빅데이터를 기반으로, 건강상태 및 의료 이용 흐름을 파악하여 정책개선, 의학연구의 재료로 활용
 - (건강보험공단) 국민건강검진, 보험료 청구·지급내역 및 예방접종 등 건강에 관한 주요 빅데이터 다수 보유
 - (건강보험심사평가원) 상세 보험료 청구·지급내역, 약제 처방내역, 의료기관 인력·장비 정보 등 진료 현장의 상세한 데이터 보유
 - (질병관리본부) 인체자원은행, 만성질환·감염성질환·영양 등 조사 정보, 검역·감염병 등 공중보건에 관한 보건행정정보 다수 보유
 - (국립암센터) 암 등록정보, 암 종별 레지스트리 정보, 암 유전체 정보, 국가 암통계 정보 등 암에 관련된 종합적 정보 보유

- 각 기관에 분산된 다양한 종류의 데이터 간 연계를 통해 기관별 데이터로는 할 수 없었던 다양한 종류의 연구가 가능해짐
 - * 예1) 소득분위·직종·지역(건보) ↔ 영양조사(질본) ↔ 암등록(암센터)
 - ⇒ 소득, 직종, 지역을 고려할 때 영양상태, 암 발생 유형 차이점 조사
 - * 예2) 소득분위·직종·지역(건보) ↔ 건강검진(건보) ↔ 약처방·진료내역(심평원)
 - ⇒ 소외계층(소득, 직종, 지역)의 건강검진, 약처방, 진료내역 특이패턴 조사

□ 관련 사업추진 현황

- 공공기관 내 전담부서에서 기관 내 정보를 분석, 일반국민 대상 정보제공, 소관업무의 개선 및 관련 정책지원 역할 수행
 - 환자 의료이용지도, 개인건강기록, 국민건강 알람서비스, 감염병 확산 방지 프로젝트, 의료정보 종합모니터링 사업 등
 - 정보공개 차원에서 주요 정책통계 등은 기관별 통계연보, 온라인 사이트, 통계청 국가중점통계 등을 활용하여 국민들에게 개방
- 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 등 대형 기관의 경우 자체 정보개방 사업을 '13년부터 추진
 - 기관별로 보유한 정보를 통계적으로 정제한 뒤 국내 연구자에게 제공, 보건의료 관련 연구를 수행할 수 있도록 지원
 - * 기관별로 상이한 지침으로 운영되어 왔으나, '17년 이후 불일치 해소 추진 중
 - 다만, 보건의료연구원은 보건의료기술진흥법(26조)*을 근거로 국가 기관·공공기관** 내 보건의료 정보를 개인단위로 결합하여 분석 가능
 - 보건의료연구원 내 목적사업에 관련된 연구를 중심으로 수행
 - * (제26조 1항) 한국보건의료연구원은 연구에 필요한 정보 수집을 위하여 국가기관 및 대통령령으로 정하는 공공기관에 대하여 자료를 제출하도록 요청할 수 있다.
 - ** (동법 시행령 제32조) 건보공단, 심사평가원, 보건산업진흥원, 정부출연연구 기관 및 국립대학병원, 국립중앙의료원, 지방의료원
- 개인정보보호법, 생명윤리법, 의료법, 공공데이터법 등 관련 법규를 통해 개인정보보호 및 안전한 정보개방 절차 등을 규정

□ 한계점

- 기관 간 보건의료 빅데이터 연계 플랫폼 부재
 - 법·제도, 기관 간 단절, 시스템 등의 문제로 인해 기관별로 분산된 보건의료 빅데이터 간 연계는 사실상 어려운 상황
 - 법제개선을 통한 법적 근거 마련과 함께, 안전하고 원활한 기관 간 데이터 연계 및 연구자 지원 플랫폼(정보시스템) 구축 필요
- 국가적 차원의 보건의료 빅데이터 거버넌스·지원체계 부재
 - 보건의료 빅데이터 보호 및 활용에 대한 일관된 원칙이 없을 뿐 아니라, 이를 논의할 논의구조가 없음
 - 보호·활용 간 균형, 공익적 활용에 대한 지원, 차별 금지 등 기본적인 원칙을 도출하고 사회적 공감대를 형성해 나갈 필요
 - 지원인력·조직이 기관별로 분산되어, 연구자 지원역량 확보에 제한
- 보건의료 빅데이터 보호 및 안전한 활용을 위한 법령 미비
 - 보건의료 빅데이터 관련 법률이 미비하여, 정책 추진에 한계
 - 정보주체의 권익, 데이터 보호·활용 절차, 오남용 시 처벌규정 등 보건의료 빅데이터의 보호 및 안전한 활용에 대한 법제개선 필요

- ◇ 데이터에 입각한 건강증진이라는 미래를 조속히 맞이하기 위해 노력
- ◇ 균형잡힌 거버넌스 구성, 법제개선, 사회적 공감대 형성을 동시에 추진
- ◇ 안전한 통제가 가능한 보건의료 공공기관 자료를 활용, 시범사업 추진
- ◇ 공공기관 간 자료연계를 통해 가치있는 연구용 데이터 생산 지향

II. 비전 및 세부추진과제

<p>비전</p>	<p>보건의료 빅데이터 활용을 통한 국민건강 향상</p>	
<p>목표</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 의료 질 향상 및 보건의료정책 개선 ▶ 보건의료 빅데이터의 안전하고 투명한 활용 	
<p>세부 추진과제</p>	<p>1. 보건의료 빅데이터 연계 플랫폼 구축</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> 1-① 보건의료 빅데이터 연계 플랫폼 구축 1-② 개인을 알아볼 수 없도록 데이터 처리 1-③ 폐쇄환경 운영을 통한 데이터 반출·재식별 위험 제한 	
	<p>2. 보건의료 빅데이터 제도·지침 마련</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> 2-① 보건의료 빅데이터 제도 마련 2-② 정보제공 요청·제공, 공공성 평가, 보안위협 평가 등 지침 마련 	
	<p>3. 보건의료 빅데이터 거버넌스 구축</p>	
<ul style="list-style-type: none"> 3-① 보건의료 빅데이터 관련 체계적 논의·결정 거버넌스 구축 		
<p>4. 보건의료 빅데이터 관련 법제개선 추진</p>		
<ul style="list-style-type: none"> 4-① 보건의료 빅데이터 보호·활용에 관한 법제개선 추진 4-② 원칙, 권리, 보호·활용 절차, 책임, 처벌 등 법제개선안 마련 		
<p>5. 보건의료 빅데이터 지원체계 확립</p>		
<ul style="list-style-type: none"> 5-① 보건의료 빅데이터 연구지원체계 구성 5-② 보건의료 빅데이터 R&D 지원 		
<p>보건의료 빅데이터 연계·활용 플랫폼 구축</p>	<p>보건의료 빅데이터 거버넌스 구축</p>	<p>법·제도 개선</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 데이터 연계기반 미흡 ▶ 통일된 데이터 보호·활용 지침 등 부재 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 보건의료 빅데이터 원칙 부재 ▶ 거버넌스 미흡 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 보건의료 빅데이터 관련 법적 근거 미비

Ⅲ. 보건의료 빅데이터 플랫폼 시범사업 개요

원칙

보건의료 빅데이터 정책의 3대 추진원칙

① 보건의료 빅데이터는 공공적 목적으로 활용

- 보건의료 빅데이터는 국가적 보건의료 체계의 운영 과정에서 수집된 개인건강정보인 점을 고려, 공공적 목적으로 활용하는 것이 적절
- 공공적 목적에 대한 구체적인 범주 등은 거버넌스를 통해 논의

② 시민참여·전문성에 기반한 논의구조 구축

- 보건의료 빅데이터 거버넌스(논의구조)는 사회 각계각층*을 대변하는 위원으로 구성, 보건의료 빅데이터 정책 추진 방향 토의

* 정부·공공기관, 의료계, 연구계, 학계, 환자단체, 시민사회계 등

- 시민참여를 통해 민주적 의사결정 과정을 운영하되, 기술적 난이도 등을 고려하여 전문성 또한 균형있게 추구할 필요

③ 현행 법령에 근거하여 정보주체의 권리를 철저히 보호

- 개인정보보호법 등 현행 법규에서 규정하고 있는 절차 및 방법에 따라 개인정보를 보호

- 안전한 정보보호체계가 활용의 필수적 기반이 된다는 점을 인식

1

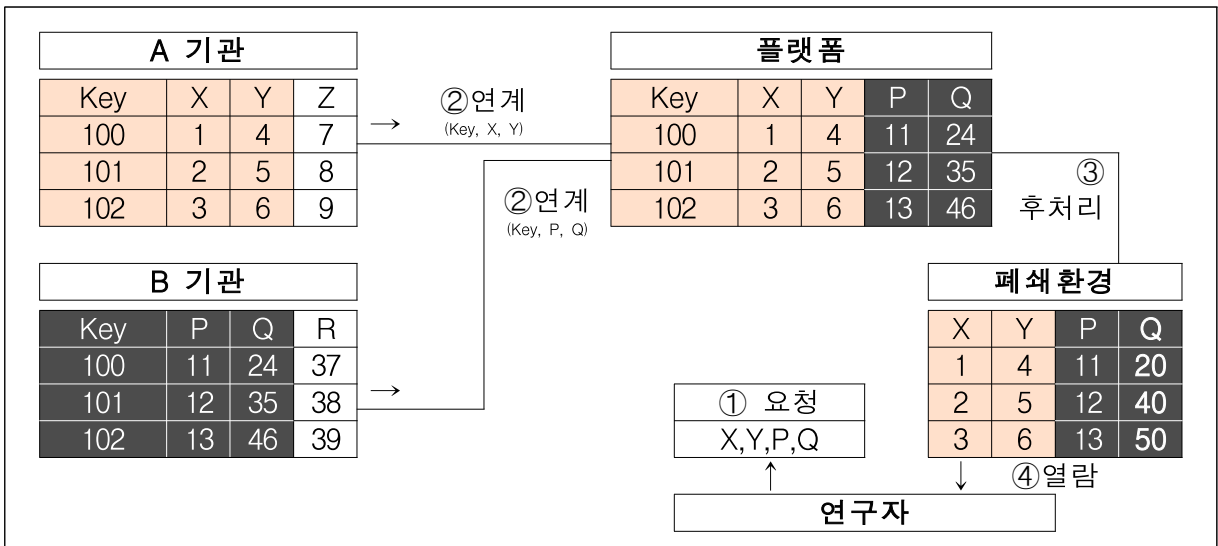
보건의료 빅데이터 연계 플랫폼 구축

1 보건의료 빅데이터 연계 플랫폼 구축

- (목적) 주요 보건의료 공공기관에 분산되어 있는 빅데이터를 공통의 연결고리(키*)를 기반으로 연계 후, 연구자에게 열람할 수 있도록 함

* Key : 두 개의 데이터를 서로 연결할 때 사용하는 정보 (예:성명+생년월일+성별)

< 플랫폼 동작 개념도 : 기관 간 데이터 연계, 후처리 등 >



* ③ 후처리 단계에서 Key는 삭제, Q는 1의 자리에서 반올림(그룹화)

- (활용) 4개 공공기관*에 분산된 정보를 개인단위로 연계할 수 있게 됨에 따라, 분산된 데이터로는 할 수 없었던 연구 가능

* 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 질병관리본부, 국립암센터 (민간의료기관만이 보유한 정보, 향후 생산될 정보, SNS·유전체 정보는 제외)

< 데이터 연계 여부에 따라 수행 가능한 연구 범위의 확대 (사례) >

연계되는 데이터	기관 별 분절상태	데이터 연계 후
암등록(암센터) ↔ 건강보험 가입자 정보 (건보) ↔ 영양조사(질본)	암-소득-영양상태 간 관계 조사 불가	소득별 암종분포, 항암치료 대응 시간, 영양상태와의 관계 등 파악
가입자 정보 (건보) ↔ 건강검진(건강보험공단) ↔ 세부진료내역(심평원) ↔ 암등록(암센터)	건강검진 상 위험신호와 진료내역, 암유형 간 관계 조사불가	가입자 소득·재산 등의 여건에 따라 건강검진 시 발생된 의심증세와 진료 내역 간 관계, 암종류 및 발생시점, 예후까지 분석
가입자 정보 (건보) ↔ 약 처방·진료내역(심평원) ↔ 지역별 의료기관 현황 (심평원) ↔ 건강검진(건강보험공단)	약, 가입자 정보, 검진 등 기관 내 정보만 연계 가능	지역별 의료기관 현황, 가입자 소득·재산 등의 여건에 따라 건강검진 이상신호 대응방법에의 사회적 격차 파악 가능

- (활용목적) 공공적 목적에 국한하여 활용할 수 있으며, 구체적인 “공공적 목적의 범주”에 대해서는 정책심의위원회가 결정·의결
 - 허용되는 목적의 범주는 미리 고시하고, 각 데이터 요청 건의 공공성 여부는 “연구평가전문위원회”에서 개별적으로 판단
 - * 붙임1 보건의료 빅데이터 운영준칙 및 공공성 평가 척도(안) 참고
- (기술방식) 신뢰할 수 있는 제3자 모델(TTP, Trusted Third Party) 및 단방향 암호화 기술 등을 이용, 안전한 정보보호 체계 마련
 - * 연계방식 등 플랫폼의 구체적인 운영방안은 추후 정책심의위에서 논의 예정
- (운영기간) 시범사업 기간 동안 운영하는 것을 상정하며, 시범사업 종료 시 사업 효과성 등을 살펴 지속 활용여부 결정
 - * 본 사업으로 진행되지 못할 경우 행안부 등과 협조하여 HW장비 재활용

② 개인을 알아볼 수 없도록 데이터 처리

- 연구자는 최초 요청 시부터 연구에 반드시 필요한, 최소 수준의 데이터만 요구하여야 하며, 과도하게 요청할 경우 데이터 요청 반려
- 정보주체가 활용제외요청(Opt-out)을 할 경우 연계대상에서 배제
- 주민번호, 성명, 주소, 전화번호, 보험증 번호 등 개인을 명백하게 식별하기 위한 정보(“식별자”)는 반드시 삭제하여 제공
- 데이터의 개인 식별 가능성을 평가하여 위험성이 높은 정보는 삭제처리 등 조치 실시 (전문위원회 평가를 거쳐 조치)
 - * 세부적인 기준, 조치, 재식별 위험성 평가방법 등은 전문위에서 논의·결정

③ 폐쇄환경 운영을 통한 데이터 반출·재식별 위험 제한

- 인터넷에서 분리된 별도의 망(행정망)을 활용함으로써, 악의적 외부 해커로부터의 공격 등에서 원천적으로 방어 및 보호
 - * 정부통합전산센터에 서버를 위치시킴으로써, 국가 중요 기간전산 시스템과 함께 방화벽 등 대규모 보안장비를 공유, 안전성 확보 용이
 - * 2018년 정보화사업 예산 4,601백만원

○ 서버 간 통신, 자료제공 시 등 전송구간은 모두 암호화함으로써, 데이터 가로채기 공격을 예방하고, 위변조 공격 등에 대응

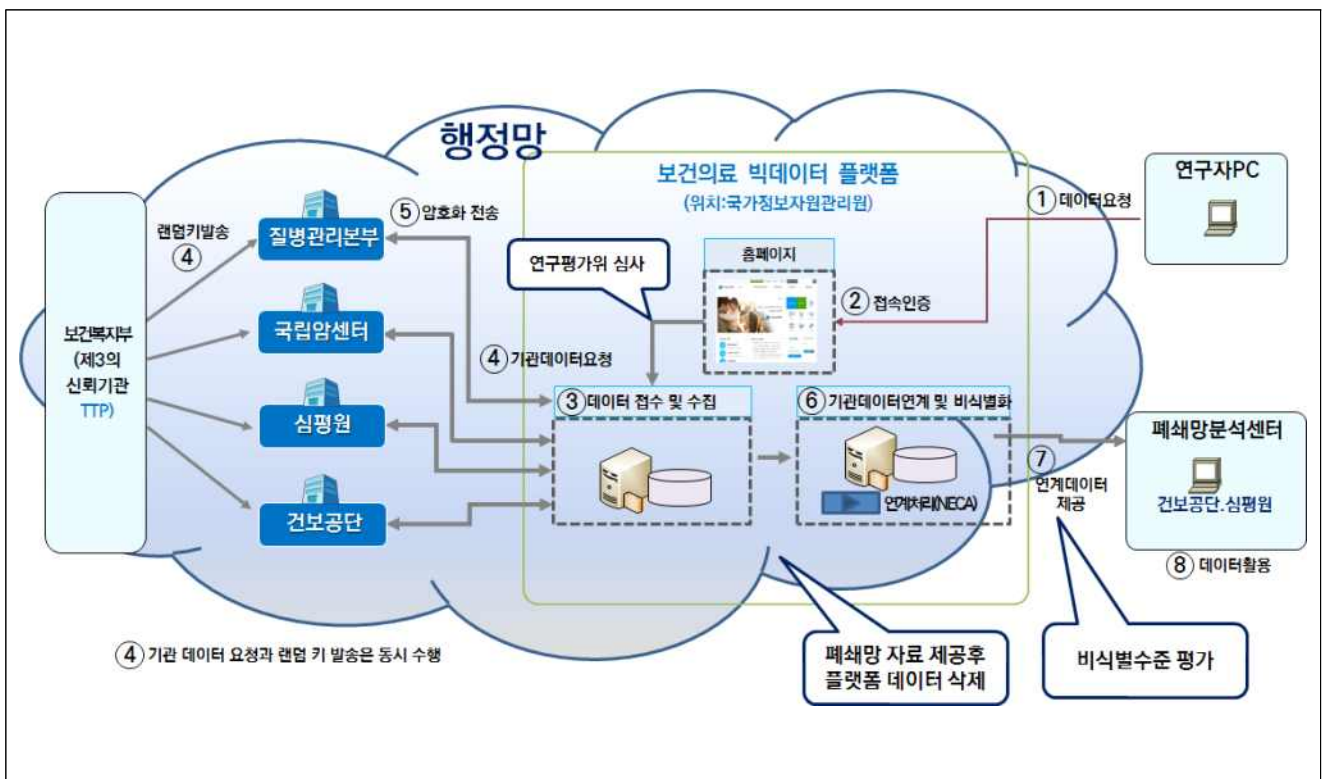
* 행정안전부 정보화 검토, 국정원 보안검증, 개인정보영향평가 추진

○ 인터넷에 연결되지 않은 특정 사무실, 특정 PC에서만 분석할 수 있도록 분석환경(폐쇄망)을 구성하고, 분석 후 결과 값만 반출 가능

* 시범사업에서는 별도 폐쇄망 구축하지 않고 기존 건보공단·심평원 폐쇄망 활용하여 수행

○ 연구자에게 제공한 데이터는 플랫폼 내에 보관하지 않고, 즉시 파기

< 플랫폼 시스템 개념도(안) >



① 보건의료 빅데이터 제도 마련

- 보건의료 빅데이터 정책 원칙을 고려하여, 공공기관이 보유한 보건 의료 빅데이터 간 연계·개방체계를 마련

* 보건의료 빅데이터 시범사업 관련 모든 제도 및 지침은 보건의료 빅데이터 정책심의위원회 심의를 통해 결정

【 보건의료 빅데이터 정책의 3대 추진 원칙 】

- ① 보건의료 빅데이터는 공공적 목적으로 활용
- ② 시민참여 · 전문성에 기반한 논의구조 구축
- ③ 현행 법령에 근거하여 정보주체의 권리를 철저히 보호

- 보건의료 빅데이터의 신청·제공 절차, 연구목적 공공성 평가 기준, 데이터 후처리 방법, 제공 방법 등에 관한 제도 수립 필요

- 일관성 있는 제도 마련을 위해, 정책심의위원회에서 운영준칙*을 토의하여 결정, 이에 따른 구체적인 제도(안)은 사무국에서 마련

* 붙임1 보건의료 빅데이터 운영준칙 및 공공성 평가척도(안) 참고

- 구체화된 제도(안)은 정책심의위원회의 심의 후 확정

② 정보제공 요청·제공, 공공성 평가, 보안위협 평가 등 지침마련

- 정보제공 요청·제공절차, 공공성 평가, 보안위협 평가 등은 데이터 요청 건별 제공여부 결정 등에 직접적인 영향을 미치므로,

- 기준과 지침을 명확하게 결정하여 공개하고 연구자가 불필요한 시간과 자원을 소모하지 않도록 지원할 필요

* 불명확한 기준에 따라 보완 등의 절차를 거칠 경우 연구효율성 저하

- 공개된 절차·기준에 따른 자가 체크리스트·가이드라인 공개, 연구 지원조직의 사전컨설팅 등을 실시하여 연구자의 편의성을 극대화

- 공공성 확보를 위해 “산업체 및 부설연구소”는 데이터 신청 가능 주체 범주*에서 제외
 - * 중앙행정기관·지방자치단체, 공공기관·지방공공기관, 국내 의료기관·학계·연구기관(기관생명윤리위원회 승인필)
- 데이터 제공여부 평가 과정에서 산업체 후원으로 진행되는 연구도 배제*
 - * 이해관계 상충(COI : Conflict of Interest) 가능성을 고려, 시범사업을 보수적으로 운영
- 정책심의위원회가 연구평가 기준·절차 등을 의결하고, (가칭)연구평가전문위원회가 이에 따라 개별 요청을 심의
 - * 신청서류 및 심의결과 등은 공개

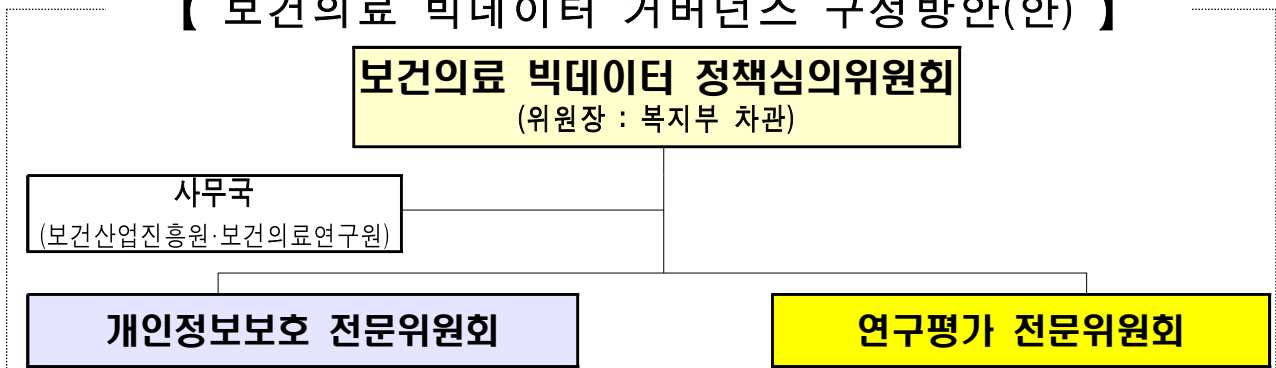
3

보건의료 빅데이터 거버넌스 구축

1] 보건의료 빅데이터 관련 체계적 논의·결정 거버넌스 구축

- 보건의료 빅데이터 활용방안 및 정책방향 전반에 관해 “권리보호”와 “참여”, “전문성”, “투명성”에 기반한 투명한 거버넌스를 구축·운영
 - (권리보호) 보건의료 빅데이터 논의 전반에 걸쳐 정보주체의 권리 보호를 핵심 가치로서 우선 고려
 - (참여) 학계·의료계·전문가·시민사회 등이 참여하는 거버넌스를 구성하고, 일반 국민이 의견을 개진할 수 있는 통로 마련
 - (전문성) 연구·분석·의료 전문가 뿐 아니라 정보보호·보안·법조·윤리 등 다양한 분야의 전문가들의 의견이 반영될 수 있도록 구성
 - (투명성) 빅데이터 정책 추진, 플랫폼 구축 및 제공 서비스 등에 대해 투명하게 공개하고 거버넌스를 통한 모니터링체계 확립
 - 거버넌스 구축방안(안)
 - (정책심의위원회) 보건의료 빅데이터 관련 주요 의사결정기구로서 각계 대표로 구성, 플랫폼 구축·빅데이터 활용, R&D 등 주요사항 심의
 - (전문위원회) 개인정보보호(정보보호 기술 검토 등), 연구평가(활용 목적·내용 등 심의) 등 설치 (정책심의위원회 의결에 따라 설치 및 변경 가능)
 - (사무국) 보건의료 빅데이터 거버넌스 업무 지원 및 실무 운영 수행
- * 정보화사업, 거버넌스 운영지원 등은 한국보건산업진흥원, 정보연계는 한국보건의료연구원 수행

【 보건의료 빅데이터 거버넌스 구성방안(안) 】



① 보건의료 빅데이터 보호·활용에 관한 법제 개선 추진

- 보건의료 속성, 데이터 활용 의학연구의 중요성 등 고려한 보건의료 정보의 체계적 보호와 활용을 목적으로 하는 법제 개선 추진
 - 현행 개인정보보호법은 “건강정보”를 하나의 분류로 규정, 종류별 처리 방법 및 안전수칙, 허용범위 등 세분화가 어려운 점 존재
 - * 예 : 키·몸무게 / 진료기록 / 유전자 등이 구별되지 않고 “건강정보”로 통칭
- 향후 법안 마련 시 중요 내용 및 방향성 등에 대해서 보건의료 빅데이터 정책심의위원회 논의를 반드시 반영하여 추진
 - * 구체적인 법제개선방안 검토 및 마련을 위해 연구용역 추진('18.8월~)

② 원칙, 권리, 보호·활용 절차, 책임, 처벌 등 법제 개선안 마련

- 정보소유자(본인)의 권리 보호
 - 보건의료 정보의 원천적 권리 소유자인 개인을 보호하고, 오용·악용에 대비하여 사전적·사후적 조치를 할 수 있는 방안
- 정보수집 및 보유기관의 보유·관리·활용절차 개선
 - 보건의료정보의 수집 및 보유·관리 전반의 개선방안 및 근거 마련
 - 공익적 목적의 보건의료정보 제3자 제공 및 목적외 활용을 위한 근거 마련
- 적절한 보안조치, 악의적 이용에 대한 대책
 - 공공기관 보유 정보의 연계를 위한 방법, 활용 단계의 비식별조치 등
 - 비식별화된 정보에 대해 재식별화 시도, 성공, 자료유출 등 잘못된 이용에 대한 처벌조항 등 법적 안전장치 마련
- 안전하고 발전적인 정보연계 및 보호를 위한 정책 강화방안
 - 보건의료 빅데이터 정책위원회*, 기본계획 수립, 국가투자·지원 등 규정
 - * '18년 설치될 보건의료 빅데이터 정책심의위원회를 승계
 - 보건의료정보의 민감성을 고려하여, 전문가 및 시민사회단체 등으로 구성된 연구평가 전문위원회 등 구성
- 보건의료 빅데이터 보유 기관 간 연계 시 정보보호의무 등

① 보건의료 빅데이터 연구지원체계 구성

- 보건의료 빅데이터 플랫폼을 활용한 연구를 수행하는 연구자에게 일체의 절차를 안내하고, 지원하기 위한 센터 구축
 - * 보건의료 빅데이터 센터 (現 보건의료 빅데이터 실무추진단)
- 보건의료 빅데이터 정책심의위원회 및 각 전문위원회 운영지원, 재식별 위험 등 사전평가*, 연계표준·규약 마련 등 기술적 운영지원
 - * 정책심의위 및 전문위에서 정한 기준대로 사전평가 하는 등 위원회를 지원
- 보건의료 빅데이터 플랫폼 구축사업 관리 및 정보시스템 모니터링, 운영, 보안관제 등 정보화 전문역할 수행

② 보건의료 빅데이터 R&D 지원

- 보건의료 빅데이터 플랫폼 및 정보연계를 활용한 공익적 연구를 수행하는 연구자에게 연구비 지원 사업(R&D) 추진
 - R&D 과제 선정 시 연구목적의 공공성, 데이터 적정성 등에 대해 연구평가위원회에서 사전 심의하여 최종 결과선정에 반영
 - * '18년 보건의료 빅데이터 R&D 지원에 기 선정된 과제의 경우, 자동적으로 자료를 제공하지 않으며, 연구평가전문위원회의 심의를 거칠 예정
- 정부·정책심의위원회 등 논의를 통해, 공익적 목적을 위해 필요하다고 생각되는 연구에 대해서는 연구주제를 정하여 공모 가능
 - “환자중심 공익적 임상연구” 등 공공적 목적의 R&D 과제들에 대해서 지속 R&D 예산지원 확대
 - * (해외사례) 캐나다 British Columbia 보건부, 공공적 목적의 데이터 연계를 통해 Health System Matrix를 제작, 주민들의 건강상태 연구 지원

IV. 기대효과

□ 보건의료 정책 발전 및 의료체계 관리 강화

- 실제 보건의료 현장에서 생성되는 데이터에 입각한 보건의료 정책 결과평가 및 개선대책, 기획 등이 가능해짐
- 의료체계에 대한 실질적 데이터 확보 및 조정, 운영 기반 마련

□ 공공-민간 간 보건의료 빅데이터를 둘러싼 협업구조 활성화

- 공공은 보건의료 빅데이터를 공급하고, 민간은 자유롭게 빅데이터를 활용하여 공익적 연구를 진행할 수 있는 선순환 구조 형성
- 보건의료·건강보험 정책, 건강형평성, 사회적 건강결정요인, 의료 전달체계 등 사회정책에 대한 근거기반 건설적 비판의 토대 마련

□ 보건의료 빅데이터 간 시너지 효과 촉발

- 각 기관에서 보유하고 있는 분절된 데이터 간 연계기반이 마련되는 만큼, 데이터 연계를 통한 가치 시너지를 만들어낼 수 있는 체제 구축
- 많은 데이터셋 간 다양한 조합을 통해 효과적인 정보생성 가능

□ 데이터 기반 의료혁신, 패러다임 변화에 대한 사회적 관심 환기

- 우리 사회의 보건의료 현황과 변화를 데이터를 통해 돌아보고, '데이터에 입각한 근거' 그 자체에 대한 사회적 관심이 형성됨
- 학계의 논문 뿐 아니라, 언론, 국회, 정책연구, 시민사회 논의 등을 통해 이러한 데이터 기반 토론이 전 사회로 확산될 수 있음

V. 향후 추진계획

□ 2018년

시범사업을 위한 플랫폼 구축

- 정보시스템 구축 준비
 - 정보시스템 구축사업 제안요청서 마련
 - 행정안전부 등 주요 유관기관들과 업무협약 실시
- 보건의료 빅데이터 플랫폼 구축 사업 추진
- 시스템 운영 지침, 데이터 제공 계약서, 플랫폼 약관 등 세부 규정·계약서·약관 등 개발

거버넌스 구축 및 법제도 기반 마련

- 보건의료 빅데이터 거버넌스 구성 및 운영
 - 개인정보보호(정보보호 기술 검토 등), 연구평가(연구 목적·내용 등 심의) 전문위원회 구성 및 운영(4분기~)
- 법제개선방안 연구 및 법제개선(안) 마련(4분기~)

□ 2019년

- 보건의료 빅데이터 시범사업 플랫폼 등 각종 시스템 개통
- 보건의료 빅데이터 정보보호 관련 연구 추진
- 법제개선(안) 발의 추진

□ 2020년 이후

- 법제개선 이후 보건의료 빅데이터 본사업 추진
 - * 법제진행 현황 및 성과검증 결과에 따라 본사업 추진 여부 결정
- 서비스, 데이터셋 개발 등 지속 확대
- 보건의료 빅데이터 정보보호 지속 관리

* 운영준칙 및 공공성 평가척도는 확정되지 않은 내용으로 논의를 위한 참고자료임

□ 보건의료 빅데이터 운영준칙(안)**【 보건의료 빅데이터 운영준칙(안) 】**

- ① 보건복지부 장관은 공공적 목적의 범주를 구체적으로 공지한다
- ② 연구자는 공공적 범주 내에서 연구 목적을 구체적으로 정한다
- ③ 연구자는 최소한의 데이터만을 요구한다
- ④ 보건복지부 장관은 연구목적의 공공성 여부 평가, 데이터 제공여부 결정, 제공방법 결정은 정책심의위원회에 위임한다
- ⑤ 정책심의위원회는 공공성 여부 평가, 데이터 제공여부 결정, 제공방법 결정 등의 기준을 최대한 구체적으로 공지한다
- ⑥ 연구자의 신청서, 정책심의위원회의 평가결과, 데이터가 제공될 경우의 분석결과를 담은 연구자의 출판물은 공개하여야 한다
- ⑦ 데이터 제공여부 결정에는 원천기관의 의견이 반드시 고려되어야 한다
- ⑧ 보건복지부 장관은 정책심의위원회의 제공허가 결정에도 불구하고 데이터 제공을 불허할 수 있다
- ⑨ 보건복지부 장관은 개인정보를 충분히 보호하는 범주 내에서 연구자의 편의를 도모하기 위해 최선을 다해야 한다
- ⑩ 보건복지부 장관과 연구자는 개인정보보호를 위해 최선을 다해야 하며, 구체적인 보호계획을 정하여 공개하여야 한다

(추후 정책심의위원회 논의를 거쳐 수정·보완 예정)

□ 공공성 평가 척도(안)

【 (예) 공공성 평가 척도(안) 】

- ① 사회적 불평등*을 고려한, 또는 현황을 밝히기 위한 건강연구
* 소득, 재산, 직업, 지역, 도시화, 교육, 주거, 성별, 연령, 민족, 인종, 종교, 성적지향 등
- ② 사회적 불평등 상태를 고려, 특정 소외집단을 선정하여 질환, 건강 등의 상태를 살피는 연구
- ③ 사회적 건강 악화 원인을 밝히거나 살피기 위한 연구
- ④ 사회적 건강 수준(유병률, 장애율 등)에 관한 연구
- ⑤ 건강의 사회적 결정요인을 살피기 위한 연구
- ⑥ 보건의료 자원 할당, 전달체계를 살피기 위한 연구
- ⑦ 보편적 의료보장에 관한 연구
- ⑧ 보건의료의 비용효과적 분석에 관한 연구
- ⑨ 희귀질환 대상 연구
- ⑩ 사회적으로 심각한 결과를 초래하는 중증질환의 발생 통계 및 경향성을 파악하고 대응하고, 이에 대응하기 위한 연구
- ⑪ 시장조사, 마케팅, 제약사 등의 제3자의 이익을 위한 연구
- ⑫ 기타 국가의 보건의료 정책 개발에 도움을 줄 수 있는 연구

(추후 정책심의위원회 논의를 거쳐 수정·보완 예정)

* 주요 분야별 대표적 1~2가지 유형 연구 소개

① 취약계층 건강권 관련 연구

- 여성·장애인·아동·노인 등 사회적 취약계층의 건강불평등 연구
 - 취약계층이 많이 앓고 있는 질환을 데이터로부터 도출하고, 환경 및 사회적 요인과의 상관관계를 살펴 대응책을 도출
 - 특히 빈도가 비 취약계층과 유사하더라도, 완치에 소요되는 기간 또는 그 비율 상 차이 등 데이터기반 건강격차 연구
- 사회적 취약계층의 질병악화 경로 연구
 - 사회적 취약계층에서 두드러지는 질병악화 양상 및 이유(적은 치료기회, 낮은 의료 접근성 등)를 분석, 제도적인 보완책 마련
 - 질병악화에 따라 치료비용이 급증하는 등 가능한 시나리오를 도출, 의료진·사회복지사 등으로 하여금 대비할 수 있도록 정보 제공

② 사회적 건강위험 관련 연구

- 지역별 건강 유해요인 도출
 - 환경, 교통, 주거, 산업, 식수관리 등 다양한 지역별 요인과 건강상태 간의 비교를 통해 지역별 건강 유해요인 도출
 - 특히 유해한 사례의 경우 행정조사 등을 통해 구체화할 수 있도록 후보군을 도출, 전국단위 건강유해요소 스크리닝 연구
- 직역별, 직장별 건강 유해요인 도출
 - 특정 직역 또는 사업소 등에서 특별히 빈번하게 발생하는 질환 등을 연구하여 산업안전 차원에서의 건강연구 수행
 - 필요 시 시계열 연구를 통해 근로기간 및 제도 변화에 따른 직업재해 및 건강개선 등 추적조사 가능

③ 질환 양태 및 대책 관련 연구

- 감염성 질환 확산경로 연구 / 확산 실시간 감지
 - 그간의 진료기록을 분석, 모든 감염성 질환의 확산경로·속도를 파악하고 확률모형化 하여 향후 감염확산에 대비
 - 약제 처방 기록(DUR) 등을 활용, 준 실시간 수준으로 감염성 질환 확산 모니터링 및 양상 예측을 실시할 수 있도록 기술 개발
- 질환별 다빈도 세부유형 및 악화경로 연구
 - 질환 악화 경로 분석을 통해 사회 전체의 건강 수준을 개선하기 위한 건강검진·진료 정책 개선
 - 대규모 연구를 통해 한국인 호발성 질환에 대해 그 병리를 구체화하고 실제 의료 현장에서의 활용방안을 연구

④ 보건의료 전달체계 관련 연구

- 데이터기반 전달체계 유형별 문제분석 및 대책마련
 - 보건의료 전달체계 상 쏠림·비효율·중복투자 등 문제점을 발견하고, 이에 대한 대책을 마련
 - 특히 상시적 보건의료 전달체계 모니터링 체계로서 수가정책, 의료정책 변화에 따른 결과 관찰 및 개선책 도출
- 현 전달체계에서 해결하지 못한 새로운 건강문제 연구
 - 현재 보건의료 전달체계에서 적절하게 대응하지 못하고 있는 건강 문제(예:만성질환의 과도한 급성기 외래진료 등) 대응책 마련
 - 지역별, 의료기관별 비교를 통해 개선방안 도출

⑤ 보건·복지 정책개선 관련 연구

- 지역별 보건·복지 분야 시범사업의 건강결과 연구
 - 지역별 시범사업에 대해 미시행 지역과의 건강지표 비교를 통해 정책효과를 평가하고, 정책의 실효성 분석 및 개선방향 도출

- 주요 취약계층별 보건·복지 정책 효과 모니터링
 - 취약계층 대상 보건·복지 정책 시행 전후, 수급률과의 비교 등을 통해 건강지표에의 영향을 분석, 개선방안 도출

⑥ 희귀·난치 질환 관련 연구

- 희귀·난치 질환 임상양상 연구
 - 희귀·난치 질환 환자의 진료양상 등을 분석, 기존에 파악되지 않았던 약에 대한 반응 또는 임상양상을 연구
 - 자료 분석 과정에서 희귀·난치 질환의 기전 이해 및 치료제 개발의 실마리 발견 기대

⑦ 의약품 부작용 관련 연구

- 알려지지 않은 의약품 부작용 연구
 - 의약품 처방 자료와 진료결과 간의 관계 분석을 통해 품목허가 단계에서 밝혀지지 않았던 부작용 발견 가능
 - 장기추적, 대규모 추적이 필요한 부작용, 특정 환자군에서만 발생하는 부작용 등의 발견에 유효할 것으로 기대

⑧ 의료기술 간 효과비교 연구

- 치료법, 치료제, 의료기기 등 의료기술 간 효과비교 연구
 - 동일 질환에 대해 상이한 치료방법을 적용하였을 경우, 효과 측면에서의 상호 비교 연구 가능
- 비용효과성 측정
 - 진료결과의 분석 평가를 통해 특정 의료기술의 비용효과성을 분석, 보험급여 수가 결정 과정에서 활용
 - 특히 유사 효과 치료법 또는 유관 치료법과의 효과 비교결과 등을 종합적으로 고려한 비용효과성 산출 가능

* 향후 구체적인 범위는 위원회 검토를 거쳐 확정 추진

- **병의원·약국 등 기관 데이터셋**
 - 요양기관 현황 상세내역 (심평원)
 - 건강증진센터 이용현황, 개인 맞춤형 프로그램 현황 (건보공단)
- **병원체·신체계측 등 환자 데이터셋**
 - 국내 보유 생물테러가능 고위험병원체의 전장 유전체 염기서열 해독, 비교유전체 (질병관리본부)
 - 시스템 생물학 기반 병원체 오믹스 표준 데이터 (질병관리본부)
 - 장기요양 인정조사결과 DB (건보공단)
- **질환·역학 등 질병 데이터셋**
 - 임신출산 여성, 장애인 등 취약계층, 경찰 등 특정 직업군과 같이 특정 대상자들로 구성된 목적용 DB (건보공단)
 - 주요 질병 발생, 특정 질병 환자-대조군 등 특정 연구를 위한 목적용 DB (심평원, 건보공단)
 - COPD 외 천식 등 관련 호흡기 질환 코호트 데이터 (심평원)
 - 질병 소분류별 다빈도 상병 급여 현황(건보공단, 심평원) 및 시도별 신규 중증 암등록환자의 진료현황 데이터(암센터)
- **의약품정보·처방내역 등 의약품 데이터셋**
 - 원외처방 약제 통계자료/의약품 상위 성분 청구현황 (심평원)
 - 희귀난치성질환자 처방건수 및 약품비 정보 (심평원, 건보공단)
 - 국가중점 의약품 처방(건보공단)
- **급여·보험료 등 행정 데이터셋**
 - 보험급여 청구내역(심평원, 건보공단)
 - 의료기관별 진료비 현황 정보(심평원, 건보공단), 건강보험가입정보(건보공단)

- ◇ 주요국은 ① 국가적 전략수립·입법 ② 전담 기관(플랫폼) 신설 ③ 제도 마련 ④ 데이터 개방 ⑤ R&D 지원의 사이클로 효율적인 활용 체계 구축

□ **[미국] 의료 빅데이터를 활용한 새로운 전략 수립 및 대규모 R&D 투자**

- (전략) 보건의료 빅데이터 수집·연구·활용을 위한 의료정보기술 추진계획('04), 빅데이터 추진계획('12), NIH 데이터과학 전략('18) 등 발표
- (조직·법제) 의료정보기술법(HITECH Act, '09), 의료보험이동·책임성법(HIPPA, '96), 21세기 치유법('16) 입법 및 건강정보기술조정국(ONC) 설치
- (활용) Medicare·Medicaid 보유 데이터를 연구자와 의료기관에게 제공하고, 자신의 의료정보를 열람하거나 다운로드할 수 있게 지원

□ **[영국] 국가 차원의 공공 빅데이터 활용 권장**

- (전략) 건강 수준 향상과 정책의 질 제고를 위해 진료정보 활용을 골자로 하는 국가 정보전략("The Power of information", '12) 수립
- Caldicott 보고서(원칙·권고, '97, '12, '16) 등 데이터 보호·활용 원칙 공표
- (조직·법제) 보건의료 데이터의 통합적 수집·연계·분석·제공을 위한 조직설치(NHS Digital, '12), 법률(Health and Social Care Act, '12)
- (활용) 수집된 데이터를 연구·산업 목적으로 공유·활용하였으나, 정보보호 조치 부족, Opt-out 제도 부실운영 등을 사유로 사업 중단('16)
* 영국 정부는 데이터 개방 사업을 지속 추진 예정임을 밝혔으나, 후속 사업 미발표

□ **[일본] 첨단 의료 기술·서비스를 실현하고 의료·의약품·의료기기산업을 육성하기 위해 데이터 정비 및 활용 연구 추진**

- (전략) 일본 재흥 전략('13), 건강·의료 전략('13) 수립
- (법제) 건강·의료전략('14)법 및 의료기관의 의료정보를 민간 연구기관에 제공 활용할 수 있도록 하는 차세대의료기반법('17) 제정