보건의료 데이터 활용 활성화를 위한 추진방향

한국보건의료정보원
데이터인공지능활용센터 / 보건의료표준화부
정 집 민

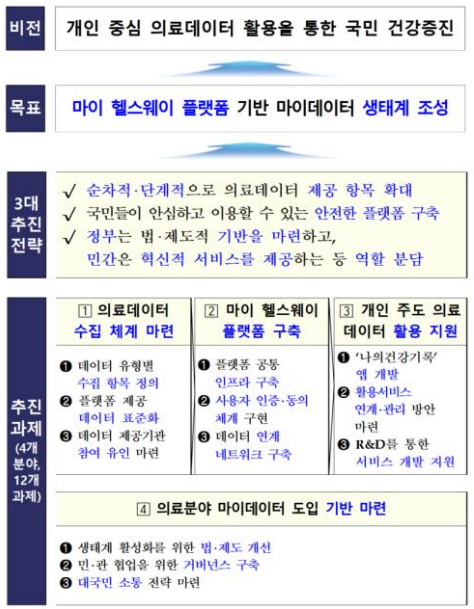
2021. 12. 02.(목) / 제4회 의료정보리더스포럼 콘퍼런스

(재)한국보건의료정보원
Korea Health Information Service

보건복지부 데이터 관련 주요 보도현황(2021년)

국민 건강증진 및 의료서비스 혁신을 위한
「마이 헬스웨이(의료분야 마이데이터)」 도입 방안

2021.2.



보건의료 데이터 활용 가이드라인

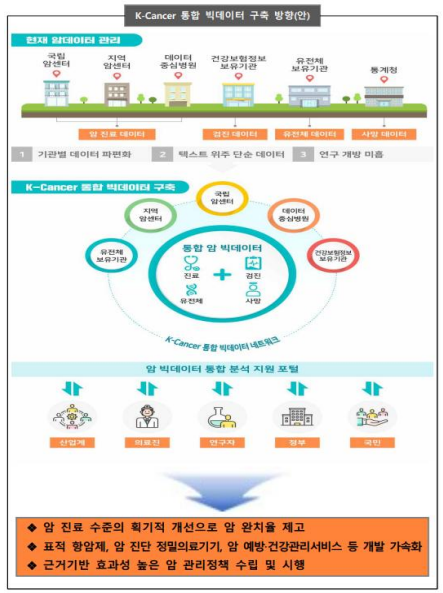
2021.2. (개정)

Ⅰ. 가이드라인 개요 ····· 1
Ⅱ. 가명처리 개념 및 단계별 적용원칙 ····· 8
1. 가명처리 등 개념 ····· 8
2. 처리단계별 적용 원칙 ····· 9
Ⅲ. 대상정보 및 가명처리 방법 ····· 10
1. 적용 대상정보의 범위 ····· 10
2. 가명처리 원칙 ····· 11
3. 데이터 유형별 가명처리 방법 ····· 13
Ⅳ. 가명정보의 처리(결합) 및 활용 절차 ····· 20
1. 가명정보 활용 원칙 ····· 20
2. 가명정보 처리 및 활용 절차 ····· 22
3. 가명정보 결합 및 활용 절차 ····· 26
Ⅴ. 안전·보호조치 및 벌칙 ····· 30
붙임 1. 개인정보 보호법 개정에 따른 생명윤리법 유권해석 ··· 37
붙임 2. 개인정보 보호법 개정에 따른 의료법 지침 개정 ····· 38
붙임 3. 상위 법령 주요조문 ····· 39
붙임 4. FAQ ····· 59

성과지향 K-의료 빅데이터 시리즈①

한국형 K-Cancer(암) 통합 빅데이터 구축 방안

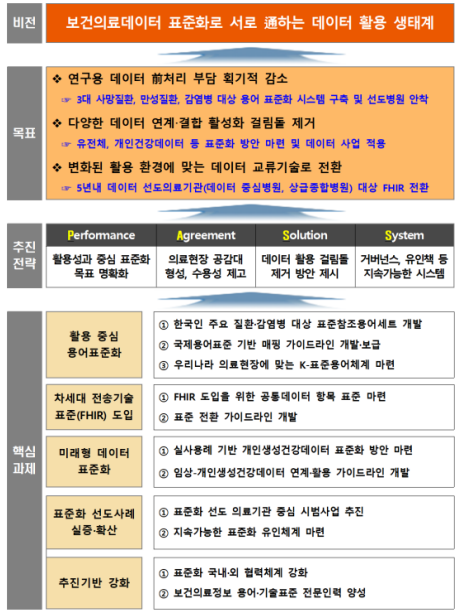
2021.2.



데이터 공유·연계·활용 생태계 조성을 위한

보건의료데이터 표준화 로드맵('21~'25)

2021.4.



보건의료 데이터·인공지능 혁신전략

" 건강한 미래로 갑니다 "

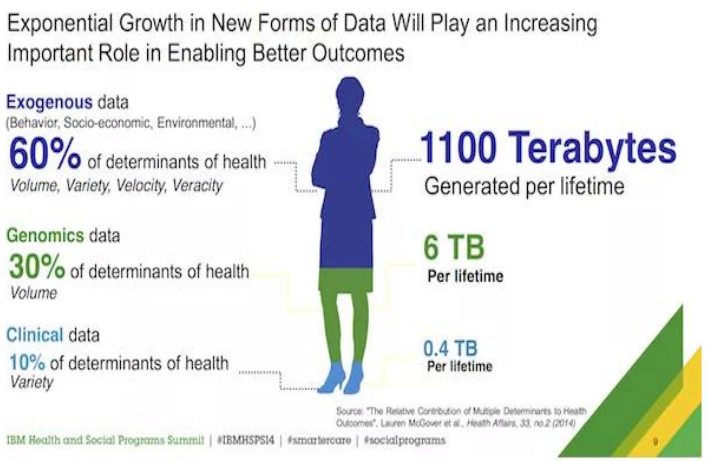
- Health Data F.L.O.W. 2025 -

2021.6

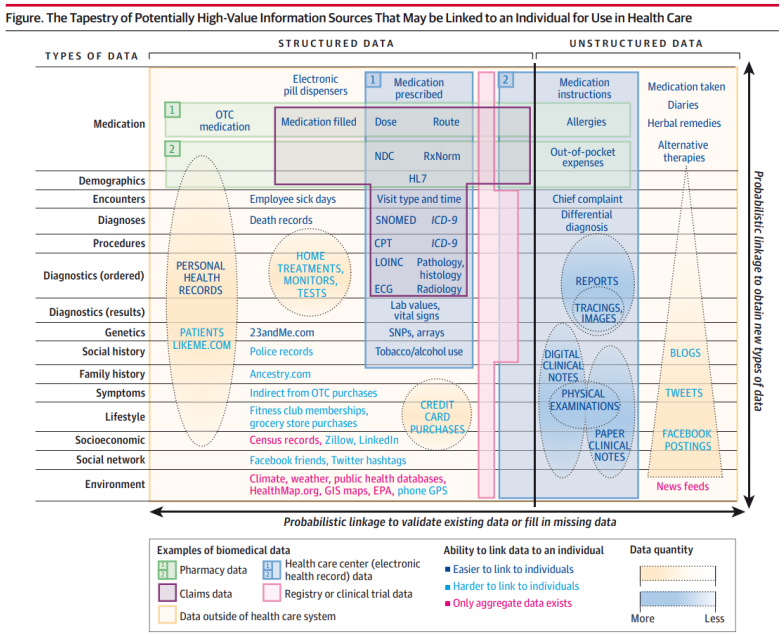


데이터의 범위. 깊이. 확대

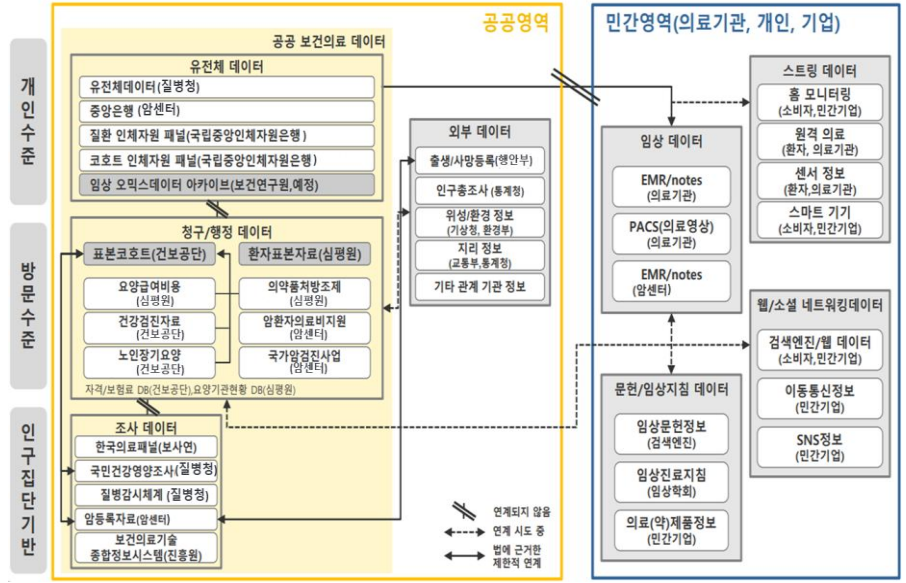
임상데이터 → 헬스 데이터



우리가 원하는 데이터



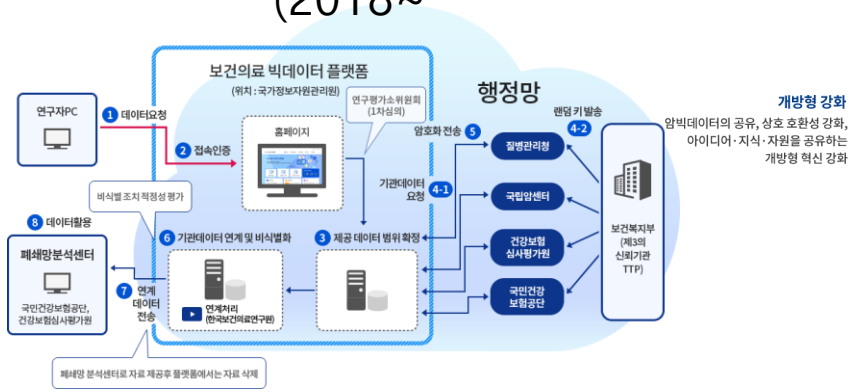
현실은..



Finding the Missing Link for Big Biomedical Data, DOI: 10.1001/jama.2014.4228

플랫폼 현황

복지부 보건의료빅데이터 플랫폼 (2018~





과기부 빅데이터플랫폼 (2019~2021)





산자부 바이오헬스 빅데이터플랫폼 (2018~





한계점

검진 및 행위위주로
임상데이터 부족

텍스트 기반의 데이터
다기관간 중복제거 안됨

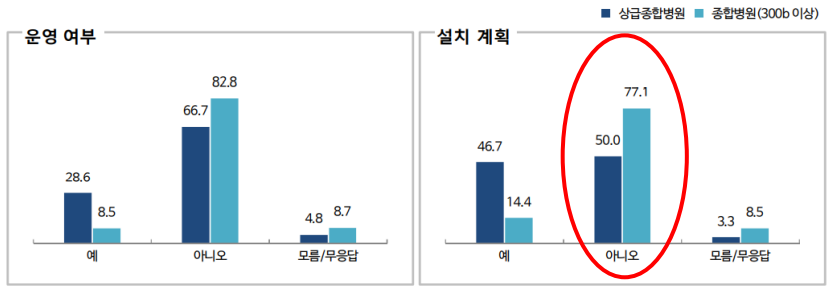
개별병원 표준화로
품질관리 미흡, 임상적데이터 깊이부족

2020년 보건의료정보화 실태조사(이차활용)

| 그림 3-20 | 데이터 심의위원회 운영 여부 및 설치 계획

문A2-2) 귀 귀관에서는 연구윤리심의위원회(IRB) 외에 별도의 데이터 심의위원회를 구성하여 운영하고 있습니까?
현재 데이터 심의위원회가 없는 경우, 1년 내에 설치계획이 있습니까?

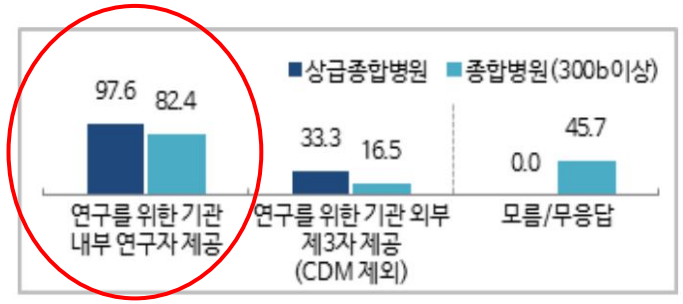
(단위 : %)



| 그림 3-92 | 이차활용의 범위

문D1-3) 귀 기관에서 허용하는 의료 데이터의 이차활용 범위는 어떻게 됩니까? (모두 응답)

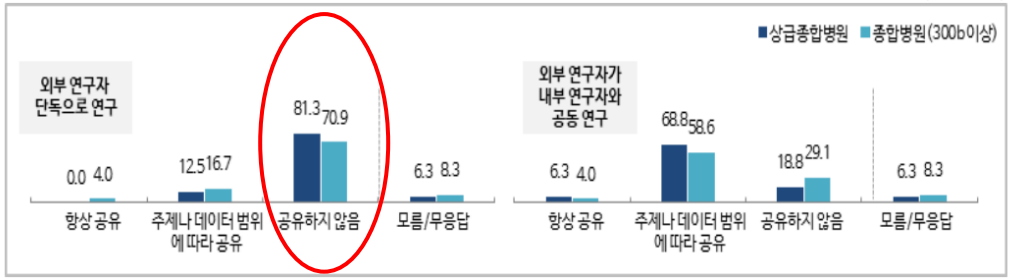
(단위 : %)



| 그림 3-94 | 외부 연구자 대상 데이터 공유 및 개방 형태 (n=40)

문D1-5) 귀 기관의 임상 데이터의 연구용 활용을 위해 외부 연구자가 임상 데이터를 요청할 경우 공개하고 있습니까? (CDM 제외)

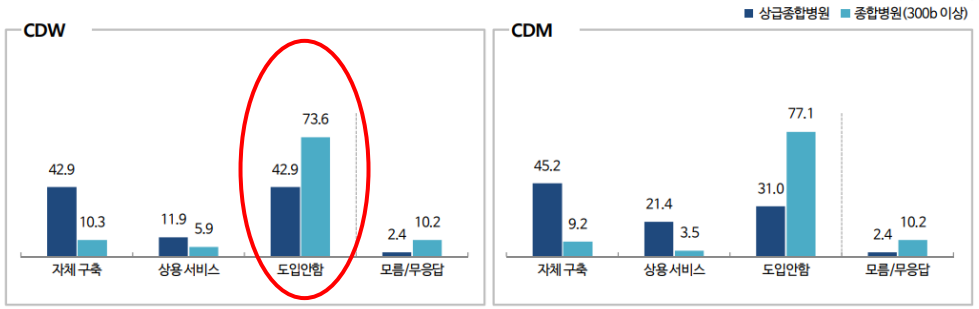
(단위 : %)



| 그림 3-95 | 의료 데이터 분석 시스템, 기술, 서비스 이용 형태

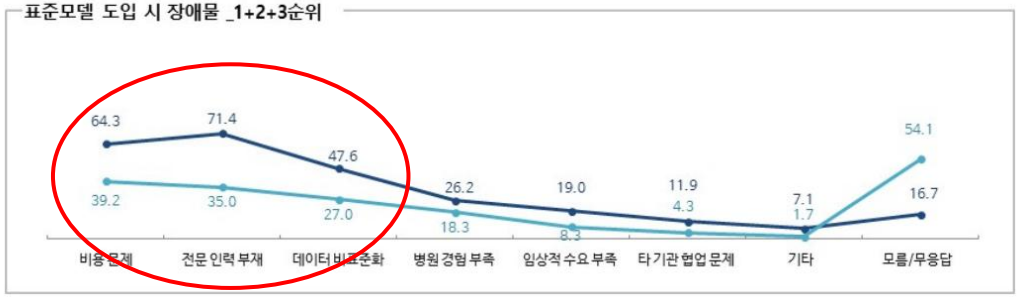
문D2-1) 귀 기관의 의료 데이터 분석 시스템과 운영환경, 빅데이터 기술 및 서비스를 이용하는 형태는 무엇입니까?
외부서비스를 이용하는 경우 업체명과 제품명은 무엇입니까?

(단위 : %)



| 그림 3-104 | 데이터 공유 표준모델 도입의 장애물

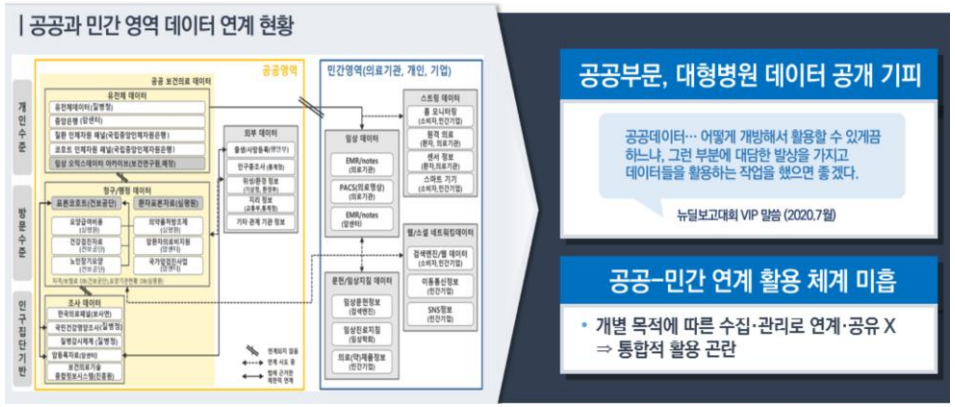
문D2-11) CDW, CDM 뿐만 아니라 메타데이터, FHIR 등 진료 및 연구를 위한 데이터 공유 및 상호운용을 위한 표준모델을 도입하고 시스템의 설계, 구축, 운영에 대한 수요가 증가하고 있습니다. 이러한 시스템을 도입하는데 있어 가장 큰 장애물은 무엇입니까? 3순위까지 순서대로 번호를 응답해 주십시오.



데이터활용 장애요인

보건복지부

폐쇄·독점 데이터 활용 문화·행태



쓸만한 데이터 부족



구 분	생산/수집	결 합	활 용
폐쇄·독점 데이터 활용문화	·진료과별 데이터 주도권 주장 ·진료데이터의 병원의 자산으로 인식 ·2차활용을위한 인프라·인력등 높은 유지관리비용	·**공공-민간 데이터** 결합 초기단계 ·직접식별자로 **결합키** 사용불가 ·가명정보를 병원-결합전문기관간 안전한 **전송 체계부제**	· 병원외부로 데이터제공 폐쇄적 · **데이터접근성이 낮음** · **절차에따른 많은시간 소요** (IRB, 데이터심의위원회,정보보안)
쓸만한 데이터부족	·**임상데이터 표준화(절차,표현)** ·핵심정보의 부재(미싱데이터) ·저품질의 수집 데이터 ·멀티모달리티(영상, 생체신호, 유전체분석결과)데이터 분절		· 임상데이터 이해도 부족 (제공자, 활용자)
막힘 데이터흐름	**불신/규제** ·재식별 ·영리목적 활용우려 ·법·제도간 정합성미흡 ·정성적 해석	**보 상** ·데이터가치 및 분양논의 부재 ·데이터보유기관의 낮은 이해와 관심 ·거래 대한 정서적 제한	**유 통** ·의료기관-산업체 협업미흡, 임상실증한계 ·평가보상체계 미흡	**거버넌스** ·사회적 공감대 보호·활용 원칙 도출 ·결합 활용 가능한 플랫폼 부재

Chapter

보건의료 데이터 인공지능 혁신전략(`21~`25)

그간 지원 노력 및 평가

보건복지부

구체적 활용 전략 부재, 민간 주도 생태계 조성에는 한계

태동기 (`90~`04)

- 의료기관은 EMR, 보험자는 EDI 데이터 생성/구축 시작

('88) 국가보건 전산망 계획
('97) 건강보험 EDI 청구
('01) 복지부 정보화 비전
('02) 병원EMR시작(의료법개정)

병원 정보화기 (`05~`15)

- 병원 데이터표준화
- 데이터 교류 추진

('05) EMR 사업단 출범
('06) 보건의료정보화 사업단 출범
('08) 보건소 정보시스템 도입
('14) 진료정보교류/기반구축 연구

활용 준비기 (`16~`20)

- 활용 법제 개선
- 데이터 플랫폼 구축

('17) 진료정보교류(의료법개정)
('18) 전자의무기록 인증제
('18) 보건의료빅데이터플랫폼
('20) 바이오빅데이터 시범사업
('20) 데이터3법 개정

성과 창출기 (`21.~)

- 활용전략 수립
- 가시적 성과창출

('21) 중장기 활용전략 수립

비전 및 목표, 추진전략

보건복지부

비 전

"보건의료 데이터가 흐르는 혁신생태계 창출"

목 표

공공 빅데이터 개방·공유·결합 혁신벨트 완성

건강보험데이터 제공 연 1,000건 ➔ 5,000건 /
가명결합지원 연 3,000건

임상 산학연병 공동활용 클러스터 성과 확산

데이터 안심분양센터 운영 20개소
/ 표적항암제 등 신약개발(NDS) 5건

미래 미래데이터 발전소 구축

100만 국가 통합바이오빅데이터 구축

기반 빅데이터·인공지능 활용생태계 기반 확립

한국인 10대 암 연구용 표준데이터세트 완성
/ 빅데이터·의료AI 전문 인재 3천명 배출

추진전략

F.L.O.W

Future	Link	Openness	Weaving
미래 지향적 데이터 활용혁신 추진	공공-민간 연계 활용되는 활용생태계 틀 조성	개방·연계·유통 기반 데이터 흐름 활성화	전사회적 소통 참여로 안전성·신뢰성 제고

주요 핵심과제

보건복지부

3대 핵심 분야

11대 핵심 과제

데이터 생산

"양질의 데이터를 만들고 개방하겠습니다"

1. 데이터 표준화 및 질 관리 강화
2. 선제적 데이터 개방
3. 가명정보 결합 활성화

데이터 집적 (platform)

"고부가가치 데이터를 쌓고, 누구나 쓰게 하겠습니다"

4. 원천데이터 집적 플랫폼 완성
5. 선도 활용플랫폼 고도화

데이터 활용

"데이터-인공지능이 실제 활용될 수 있게 하겠습니다"

6. 데이터 중개·분양시스템 체계화
7. 데이터 핵심인력 육성
8. 활용기술 연구개발 투자 확대
9. 현장중심 산업화 지원

추진인프라

10. 안전활용 법제개선
11. 참여형 정책추진체계 확립

1 데이터표준화 및 질관리 강화

보건복지부

현장에서 활용 가능한 고품질 데이터 구축

〈25년까지 목표〉
- ❖ 10개 질환 표준용어셋 완성
- ❖ 데이터 품질 인증제 도입

보건의료데이터 표준화

	2021	2022	2023	2024	2025
거버넌스 운영	표준용어 지원체계 로드맵 개발	표준용어관리 조직체계 구성 운영		표준용어 거버넌스 활성화 방안 수립	
		법·제도적 지원 방안 마련			
세트개발 및 적용	주요질환 표준용어세트 개발		주요질환 표준의료용어세트 적용 및 현행화		
서식 표준화	표준서식 확대 적용				
FHIR기반 기술표준화	핵심 데이터 구현 가이드 및 시스템 설계	파일럿 시스템 개발	파일럿 현장 실증	FHIR 표준 데이터 확대	
PGHD 표준화	PGHD 기술 표준화 연구				

데이터 품질관리체계 구축

보건의료데이터 평가체계 구축

보건의료데이터 품질인증제 도입

품질인증 전담기구 설치 및 평가 협업체계 구축

품질인증 **유인을 위한**
데이터 분양·제공 시 가치산정에 반영

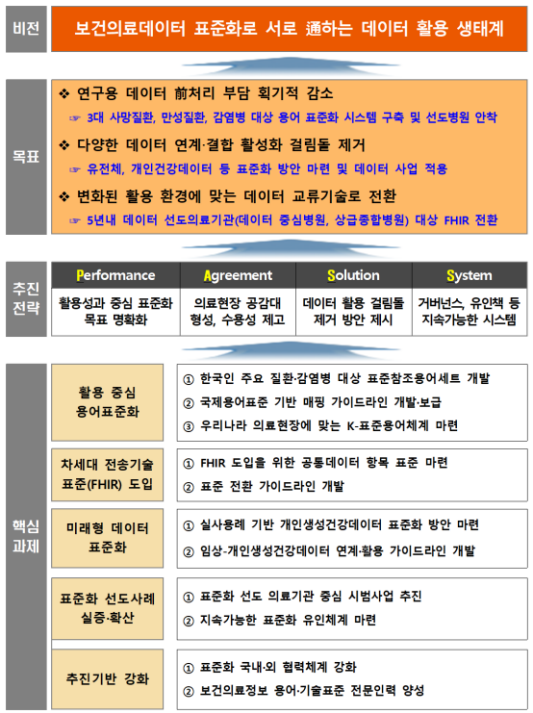
보건의료데이터 표준화 로드맵(2021-2025)

보건복지부

데이터 공유·연계·활용 생태계 조성을 위한

보건의료데이터 표준화 로드맵('21~'25)

2021.4.



기대효과/성과	구분	2021	2022	2023	2024	2025
· 표준화된 보건의료 빅데이터 축적 및 분석을 통한 정밀의료, AI 등 보건의료정책 및 관련 산업 기반 마련 · 온톨로지 기반의 임상정보의 표현력 향상	용어 표준화	SNOMED CT 한국판	Korean Extension 개발에 필요한 Authoring tool 개발 혹은 구입		SNOMED CT 한글 확장판 검색기 개발	
		암 10종 항목표준 및 value set개발			만성질환 항목표준 및 value set개발	
· 보건의료데이터의 상호운영성 기반 마련 · 공공기관 , 의료기관, 개인건강 데이터 통합 기술체계마련 · 건강데이터분석 맞춤형 서비스 개발 활성화	기술(서식) 표준화	국가 수준의 FHIR CORE, Profiling 개발 및 체계 마련			FHIR Bulk Data Access 기반 구현 가이드 개발	FHIR Bulk Data Access API 지원 파일럿 테스트
					FHIR 기반 공중보건 교류체계 전환	
· 개인주도형 데이터 관리를 통한 맞춤형 서비스 및 의료경제 활성화 기반 마련 · 자기 주도적인 건강관리로 인한 국민건강 증진 및 의료데이터 신뢰 확보	PGHD 표준화	PGHD 표준화 정책방향 수립 및 실증		표준 적용 가이드라인 개발 및 보급 · 확산		
		TTA, 식약처 등 국내 유관기관과의 협력체계 구축				
· 국가주도 실효성있는 정책 및 제도 수립 · 표준 적용 및 확산, 관련 법 제도 정비, · 표준 개발 및 적용 등 국제협력강화	표준화 거버넌스	보건의료표준위원회 구성 및 운영 계획 수립				
			임상용어 교육			
		FHIR 기술 교육				

보건의료용어 표준화(용어단위)

표준화(용어)

Category	Key Terminology-Related Standards		IPS (International Patient Summary)	진료정보교류 진료기록요약지	MOA CDM (의약품안전관리원)	KOSTM 2.0 (UMLS -> SNOMED CT기반)
	FHIR Basic Specifications	Core implementation Guide profiles from other countries				
Disease name	SNOMED CT *In Claims diagnosis code is ICD-10.	US: ICD-10 or ICD- 9 (including SNOMED CT) UK: SNOMED CT UK AU: country-local code (recommended) NL: SNOMED CT, ICD-10, Dutch National Standard V&VN, ICF, ICPC-1 EN,DSM-IV, DSM-IV V	SNOMED CT	보건의료용어표준(진단), KCD7	SNOMED CT	**ICD10** **SNOMED CT**
Medicine	SNOMED CT	US: RxNorm UK: SNOMED CT UK AU: PBS Medicines Item Codes, GTIN for Medicines, Australian Medication, and MIMS Package. (All are recommended.) NL: SNOMED CT(example)	ATC	KD코드 ATC 주성분 코드	RxNorm, RxNorm extension	**KD코드** **KD코드** **ATC 주성분 코드**
Observation	LOINC	US: LOINC UK: SNOMED CT UK AU: N/A (Resources not covered) NL: Same as FHIR Standards(LOINC)(Recommended)	LOINC	보건의료용어표준(검사, 병리검사, 방사선, 기능검사), 심평원EDI	LOINC	**EDI** **SNOMED CT** **LOINC**
Allergy	SNOMED CT	US, UK, AU, NL: N/A (Resources not covered)	SNOMED CT	보건의료용어표준 ←SCT, LOINC활용		**SNOMED CT**
Operation	SNOMED CT	US: SNOMED CT、 RxNorm(Medicine) UK: SNOMED CT UK (Example) AU: Local code NL: SNOMED-CT, Local code(G-Standaard, etc.)	SNOMED CT	보건의료용어표준(의료행위), ICD9-CM 보건의료용어표준(진단), KCD7	보험 EDI 수가 코드	**EDI** **SNOMED CT**
Image	DICOM	US: CPT(Current Procedure Terminology), SNOMED CT or HCPCS Level II Alphanumeric Codes UK: SNOMED-CT AU: N/A (Resources not covered) NL: SNOMED CT				

* SNOMED CT Authoring tool(2022)
* Korea Edition 초판 (2023)

임상질환별 항목 및 값 표준화지원(질병단위)

표준화(질환)

대한대장항문학회 | 한국유방암학회 | 대한종양내과학회 | 대한방사선종양학회 | 대한부인종양학회 | 대한소아혈액종양학회

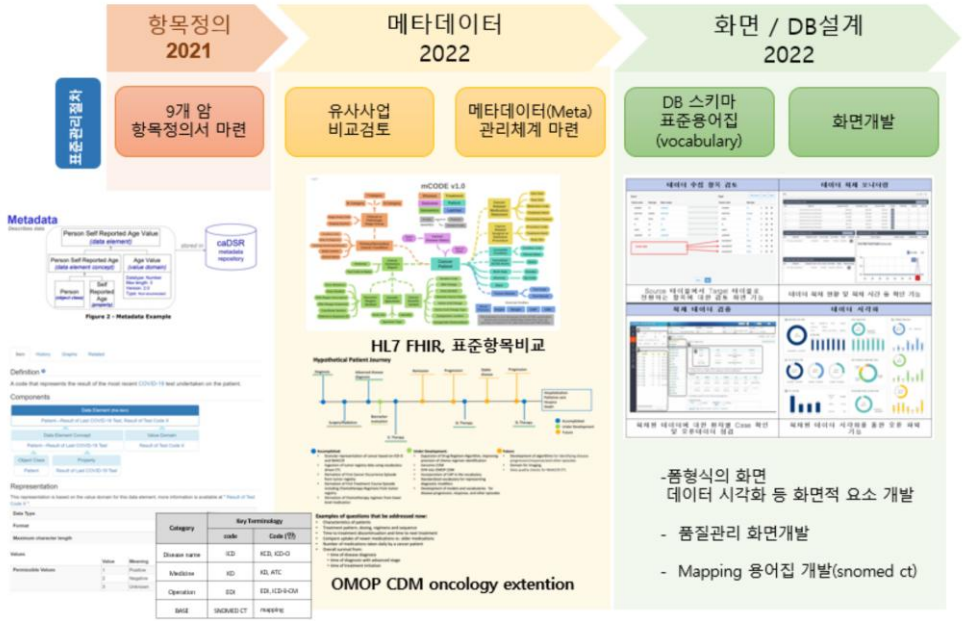
대한간암학회 | 대한위암학회 | 대한비뇨기종양학회 | 대한전립선학회 | 한국간담췌외과학회 | 대한췌장담도학회

암종간 공통항목

환자	진단	검사	병리	수술	치료	사망
건강정보	전이정보	진단 검사	병리생검	수술 정보	항암제	사망정보
가족력	재발정보	영상 검사	병리외과	합병증	방사선치료	사망원인
과거력	ClinicalStage		PathologyStage		호르몬제	
신체계측정보					기타약제	

암종간 특화항목

췌장암	전립선암	신장암	자궁경부암	혈액암
시술정보 - ERCP, PTBD 등	초기증상정보(IPSS)	건강정보 - 만성신부전 투석	산과정보	출생정보
수술정보	직장수지검사	DTPA 검사	FIGO Stage	소아직업분류
수술 후 외과병리	Gleason score	수술(KUOS)	세포병리	머리둘레측정값
	호르몬제	수술 후 외과병리 (KUOS)	면역병리	골수검사
	CRPC	합병증	HPV Test	유세포 분석
				염색체검사
				분자유전검사
				이식치료



FHIR KR CORE Draft

KR CORE

□ 한국형 상호운용성 FHIR 핵심공통 상세규격(KR Core) 개발 및 테스트

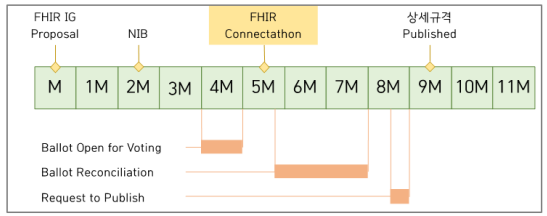
KR Core 상세규격 표준안 개발



- KR Core 상세규격 작성
- KR Core 상세규격 웹 게시
- 대한의료정보학회, 대한병원정보협회 등 자문 실시
- 동료 검토 실시
- 데이터 항목 및 구조 정의
- StructureDefinition 개발
- 환경분석을 통해 도출된 결과로부터 KR Core 리소스 선정
- US Core 등 해외 사례 분석
- 국내 보건의료정보 환경 분석

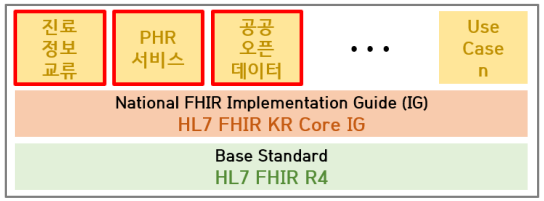
KR Core 상세규격 표준안 검증

- 웹 게시를 통한 의견 수렴 및 상세규격 보완
- HL7 Korea 신규 표준으로 KR Core 상세규격 제안
  - FHIR 전문가 검토 및 Connectathon을 통한 상호운용성 검증



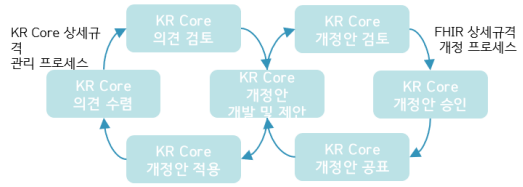
KR Core 상세규격 적용 및 확산

- KR Core 상세규격 적용 · 확산 유즈케이스 발굴
- KR Core 상세규격 기반 유즈케이스 별 FHIR 상세규격 개발



KR Core 상세규격 개정 및 운영 관리 체계 마련

- KR Core 상세규격 관리 프로세스 개발
- KR Core 상세규격 개정 및 운영관리 방안 제안



KR Core 프로파일 대상 목록	
Infrastructure 리소스 5종	KR Core Patient Profile
	KR Core Organization Profile
	KR Core Practitioner Profile
	KR Core PractitionerRole Profile
	KR Core Encounter Profile
Clinical리소스 17종	KR Core Condition Profile
	KR Core Medication Profile
	KR Core MedicationRequest Profile
	KR Core Procedure Profile
	KR Core AllergyIntolerance
	KR Core Immunization Profile
	KR Core Laboratory Result Profile
	KR Core Vital Sign Profile
	KR Core Blood Presure Profile
	KR Core BMI Profile
	KR Core Body Height Profile
	KR Core Body Weight Profile
	KR Core Temperature Profile
	KR Core Heart Rate Profile
	KR Core Respiratory Rate Profile
	KR Core Pulse Oximetry Profile
	KR Core Head Circumference Profile

(예) KR Core MedicationRequest Profile



예시) JSON file


```
{
    "resourceType": "Patient",
    "id": "krcore-patient-exmaple-1",
    "meta": {
        "profile": [
            "https://example.org/fhir/StructureDefinition/krcore-patient"
        ]
    },
    "text": {
        "status": "generated",
        --- We have skipped the narrative for better readability of the resource ---
    },
    "identifier": [
        {
            "type": {
                "coding": [
                    {
                        "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v2-0203",
                        "code": "MR"
                    }
                ]
            },
            "system": "urn:oid:1.2.3.4.5.6",
            "value": "MR12345"
        }
    ],
    "name": [
        {
            "text": "김환자"
        }
    ],
    "gender": "male",
    "birthDate": "2001-01-01",
```

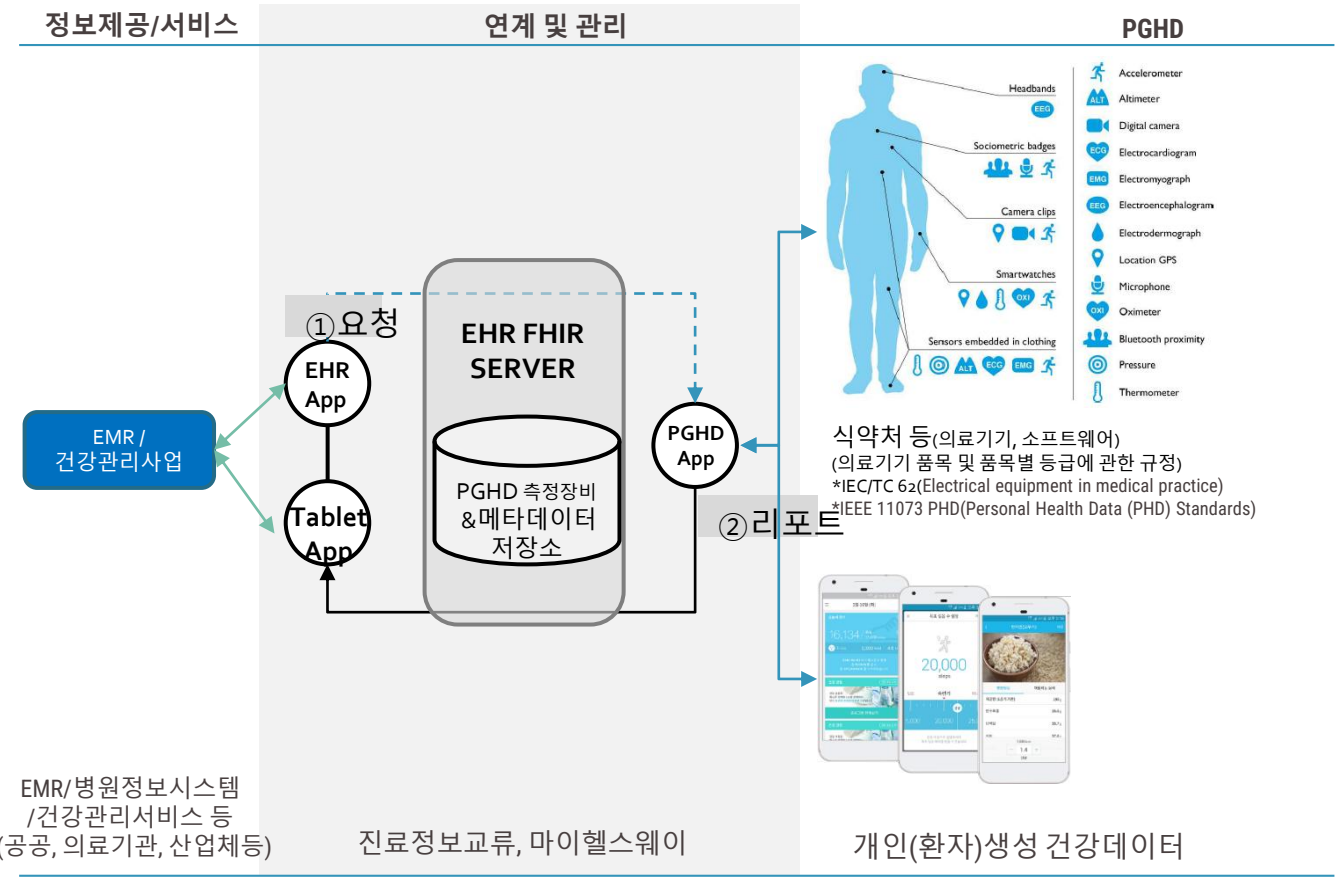

https://hins.or.kr > 기술표준 > KR Core Draft 2021.12.01

PGHD 가이드 라인 개발

(Patient Generated Health Data)

PGHD

<PGHD 연계개념도>



<PGHD 연계표준 가이드 라인>

PGHD 연계항목

< 분석대상 및 분석데이터 >

구분	데이터항목		분석항목 수(개)
공공사업 (3)	한국건강증진개발원	보건소 모바일 헬스케어 API (31개장비)	29
	국민건강보험공단	건강IN 관리항목	28
		건강IN 장비	14
	한국보건의료정보원	마이헬스웨이	79
병원정보시스템 (2)	S대학교병원		12
	Y대학교병원		25
플랫폼 (8)	삼성헬스		56
	애플헬스		52
	구글피트니스		43
	inPHR		27
	LG헬스		12
	라이프레코드		17
	오토책케어		27
	바이오그램		28
디바이스 (4)	애플워치7		27
	갤럭시워치4		41
	구글핏		29
	샤오미미밴드6		43

→

PGHD 연계관리 메타데이터 분류체계

데이터 유형 및 시스템적 정보관리항목

항목	설명
ID	이 표준에서 정의되는 요소의 식별자
요소이름	요소와 하위 요소를 포함한 데이터 요소에 주어진 고유한 이름
정의	요소명의 정의 및 설명
필수여부	필수 여부를 표시 표시방법 M(필수)/O(선택)
데이터유형	데이터분류체계에 적용된 대항목 및 중항목
데이터형식	데이터 값 입력 형식(문자열/숫자/날짜)
적용단위	요소가 적용되는 데이터 표준단위
적용예시	요소에 대한 적용예시 설명

→

PGHD 연계관리 메타데이터 표준안

1. 표준의 목적
2. 주요내용 요약
3. 인용표준과의 관계
4. 적용범위
5. 메타데이터 기술원칙
   - 5-1. 작성원칙
   - 5-2. 기술형식
6. PGHD 메타데이터
   - 6-1. 메타데이터 구성요건
   - 6-2. 메타데이터 요소 및 기술형식

(부속서) PGHD 연계관리 메타데이터 분류체계

2 선제적 데이터 개방

보건복지부

핵심 데이터 개방 및 공유 활용 체계 구축

❖ 3대 결합데이터 구축,개방

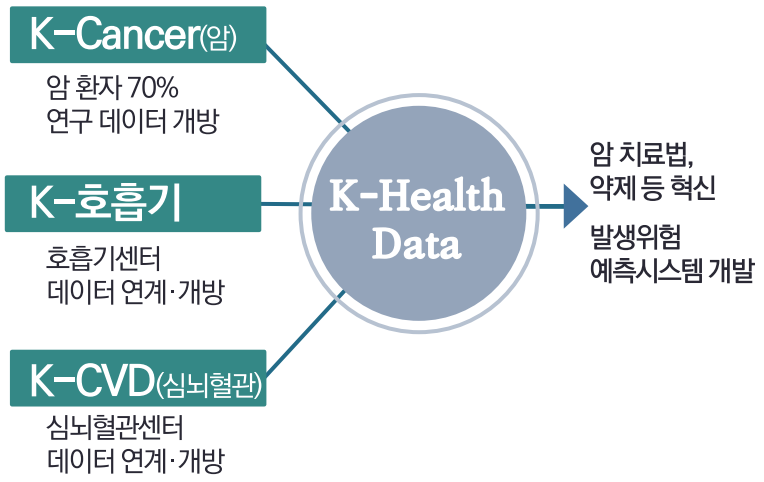
공공 보건의료데이터 개방 확대

기업 R&D, 투자목적 연구 등
활용에도 폭넓게 개방

4개 공공기관* 데이터 연계·공개
*건보공단, 심평원, 질병관리청, 암센터
기관별 보유 데이터 지도 공개
수요자 컨설팅 지원

데이터 안심존,
데이터 활용 원격 계정 대폭 확대

3대 결합데이터 구축·개방



K-100만 통합바이오빅데이터 기반 정밀의료 실현

국가연구 보건의료데이터 개방·공유 의무화

데이터 공유제

국가재정 투입 R&D 등 수집·생산 데이터 사업 종료 후 개방·공유 의무화('22.)

재생 플랫폼

국가재정 투입 보건의료데이터 보관·관리·재활용 지원

데이터 이관 → 데이터 평가·관리 → 맞춤형 가공·분양 → 분양수익 국민환원

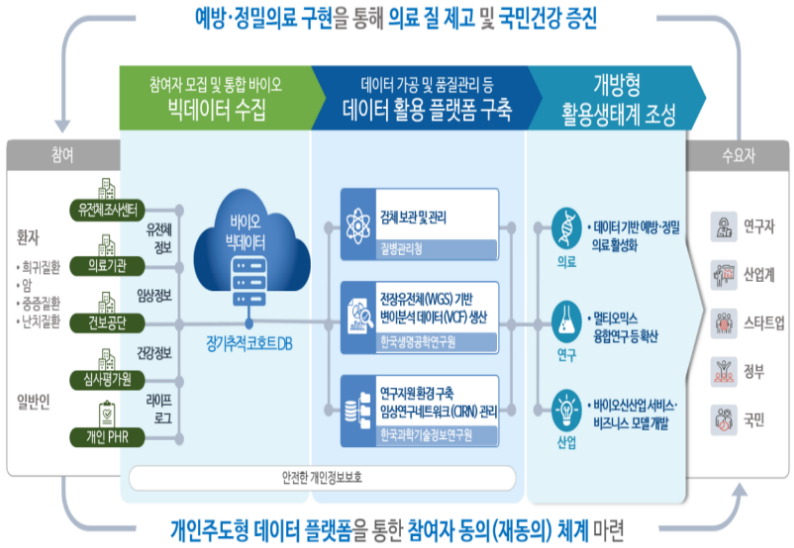
4 원천 데이터 집적 플랫폼 완성

보건복지부

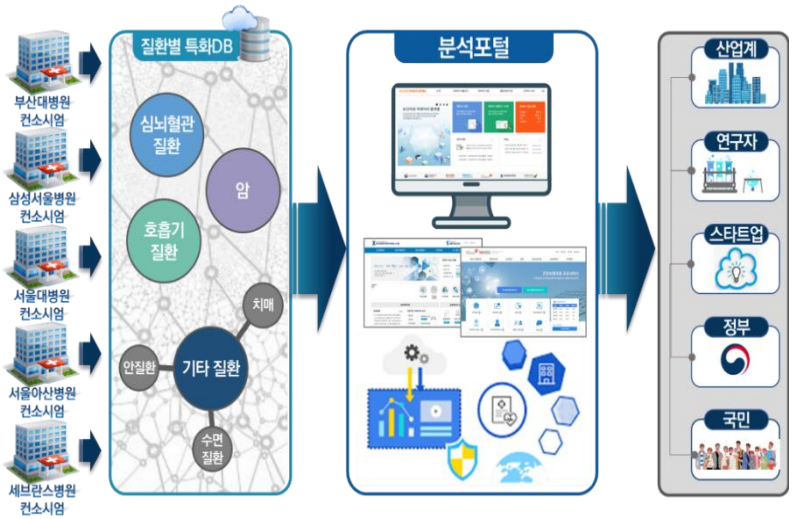
공공-민간 보건의료데이터 집적 연계를 통한 고부가가치 전략 자산화

통합 바이오 빅데이터 구축	임상데이터 클러스터 구축	공공 정책연구지원 플랫폼

바이오빅데이터 100만 달성



데이터 중심 병원 기반 10개 임상데이터 허브 구축



이종 데이터 연계.결합 공공 연구 추진

	As-Is	To-Be
지원 대상	데이터 활용 R&D (`18~`20, 18개 과제)	공익적 연구 지원 (정부, 공공기관 등)
연계 기관	4개 공공기관 (건보, 심평원 등)	수요 많은 데이터 보유기관 대상 확대 (20개 목표)
업무	결합데이터 제공	데이터 신청-결합 전과정 지원
연계	성명, 생년월일, 성별	고유식별정보
심의	정책심의위원회	다기관 심의체계

한국형 K-CURE 빅데이터 구축

K-CURE

한국인 3대 사망 질환 극복 | **정밀의료 실현**

K-Cancer 통합 빅데이터
☞ 암 환자 70%(300만명) 연구 데이터 개방, 암 치료법, 약제 등 혁신

+

K-심뇌혈관, 호흡기 빅데이터
☞ 심뇌혈관/호흡기센터 데이터 연계·개방, 발생 위험 예측시스템 등 개발

+

K-100만 통합바이오빅데이터
☞ 고품질 통합바이오데이터 개방, 정밀의료 생태계 혁신

데이터 구축 세부 추진일정

구분		'21년	'22년	'23년	'24년
		(1단계) BPR/ISP	(2단계) 데이터 구축·품질개선 및 데이터 개방·연계		
참여병원 (국립암센터, 지역암센터, 데이터중심병원)	암 특화 DW	암특화 DB/ EMR 개선방안 마련	위암, 대장암, 자궁경부암	폐암, 유방암, 간암	신장암, 췌담도암, 혈액암(백혈병), 전립선암
	데이터 개방	기존 암 빅데이터 우선 개방	데이터 개방 플랫폼 개통 및 연구지원	데이터 개방·분양 계속 연구지원 계속	데이터 개방·분양 계속 연구지원 계속
	데이터 네트워크	네트워크 구축방안 마련	네트워크 연계	클라우드 기반 공동연구 지원시스템 구축	거점별 데이터 분석센터 구축
공공기관 (건보, 심평원, 통계청, 질병청 등)		데이터 연계체계 구축	공공데이터 제공으로 전·후향적 코호트 DB 설계 지원		

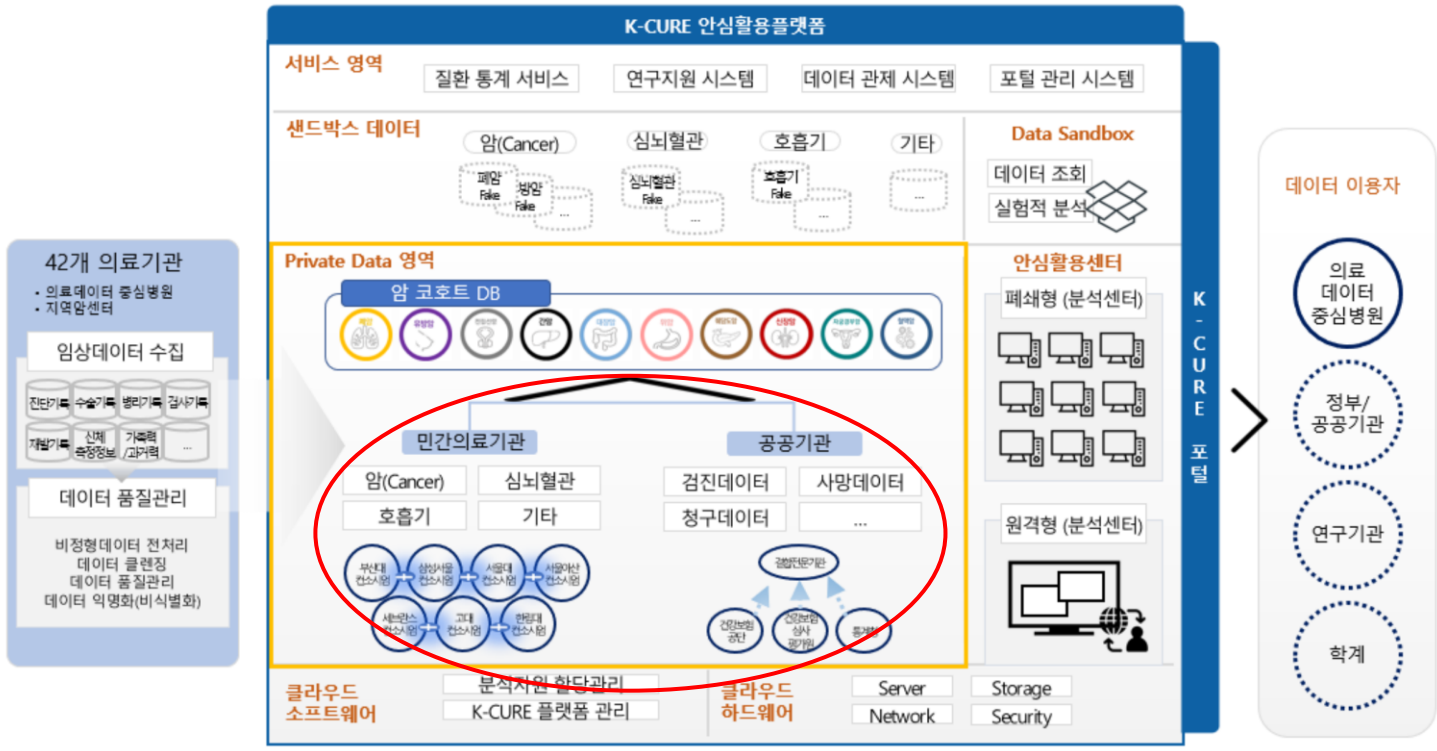


대상 : 41개병원, 집단 : 암발생 약 65%,

K-CURE 추진(2022~2025)
(K-CURE

K-CURE

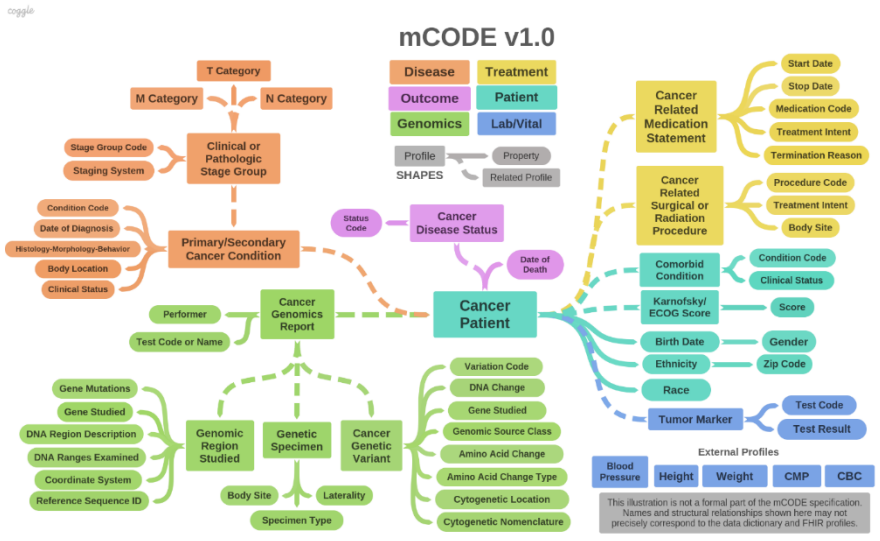
추진목표	K-CURE 의료 빅데이터 생태계 조성			
구축 목표	질환별 임상데이터 네트워크의 선도모델인 확장형 K-CURE 라이브러리 구축	암 데이터의 전후향적 연구를 위한 암 코호트 DB 구축	융합형 의료데이터 활용연구를 안전하고 편리하게 지원하는 안심활용체계 마련	보건의료 데이터 활용가치의 극대화를 위한 의료데이터 관리체계 마련
추진 전략	의료기관 보유한 임상데이터를 통합·표준적으로 연계	민관 유관기관 보유 암 데이터 수집 및 암 결합 데이터세트 확보	연구자 접근성 제고를 위해 K-CURE 포털 및 안심활용센터 구축	공동협의체 구성, 품질체계 및 표준화 마련
추진 전략 과제	[1] K-CURE(암) 통합 라이브러리 구축 ❶ 암 라이브러리 데이터 표준화 ❷ 암 라이브러리 (단일기관) 구축 ❸ 클라우드 기반 K-CURE 네트워크 연계	[2] 암 코호트DB 구축 ❹ 암 코호트 DB 클라우드 구축 ❺ 코호트DB 정책활용 ❻ 데이터 제공기관 참여유인 마련	[3] 의료데이터 안심활용기반 생성 ❼ K-CURE 활용포털 구축 ❽ 의료데이터 안심활용센터 구축 (원격형,폐쇄형) ❾ 데이터 활용 샌드박스 제공	[4] 의료데이터 관리체계 마련 ❿ 민·관 협업을 위한 거버넌스 ⓫ 의료데이터 품질관리체계 수립 ⓬ 데이터 활용 개선을 위한 법·제도 정비



K-CURE 임상데이터 구성(안)

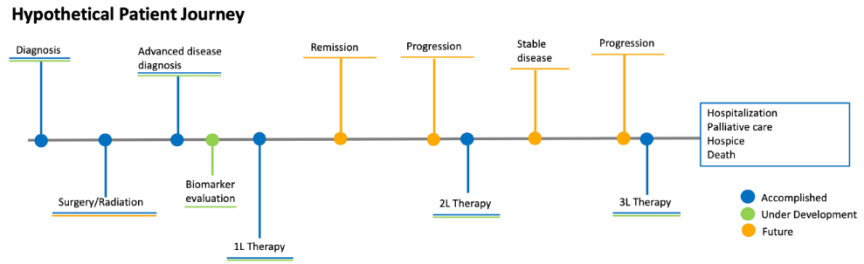
K-CURE

HL7 FHIR



OHDSI

Oncology extention

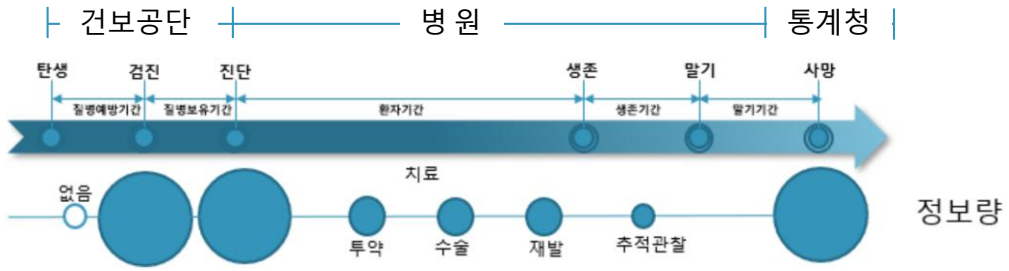


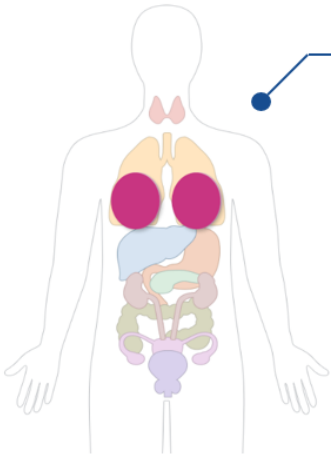
Accomplished:
- Granular representation of cancer based on ICD-O and NAACCR
- Ingestion of tumor registry data using vocabulary-driven ETL
- Derivation of First Cancer Occurrence Episode from tumor registry
- Derivation of First Treatment Course Episode including Chemotherapy Regimens from tumor registry
- Derivation of Chemotherapy regimen from lower level medication

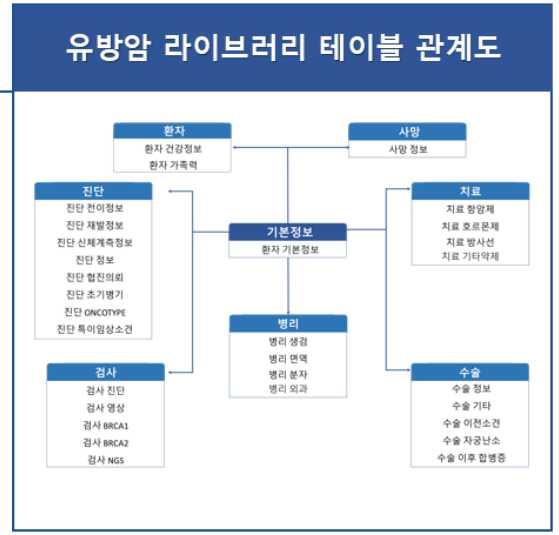
Under Development:
- Expansion of Drug Regimen Algorithm, improving precision of chemo regimen identification
- Genomic-CDM
- EHR into OMOP CDM
- Incorporation of CAP in the vocabulary
- Standardized vocabulary for representing diagnostic modifiers
- Development of models and vocabularies for disease progression, response, and other episodes

Future:
- Development of algorithms for identifying disease progression/response/and other episodes
- Domain for Imaging
- Data quality checks for NAACCR ETL

Examples of questions that be addressed now:
- Characteristics of patients
- Treatment pattern, dosing, regimens and sequence
- Time to treatment discontinuation and time to next treatment
- Compare uptake of newer medications vs. older medications
- Number of medications taken daily by a cancer patient
- Overall survival from:
  - time of disease diagnosis
  - time of diagnosis with advanced stage
  - time of treatment initiation







<예시 : 유방암 라이브러리 구조>

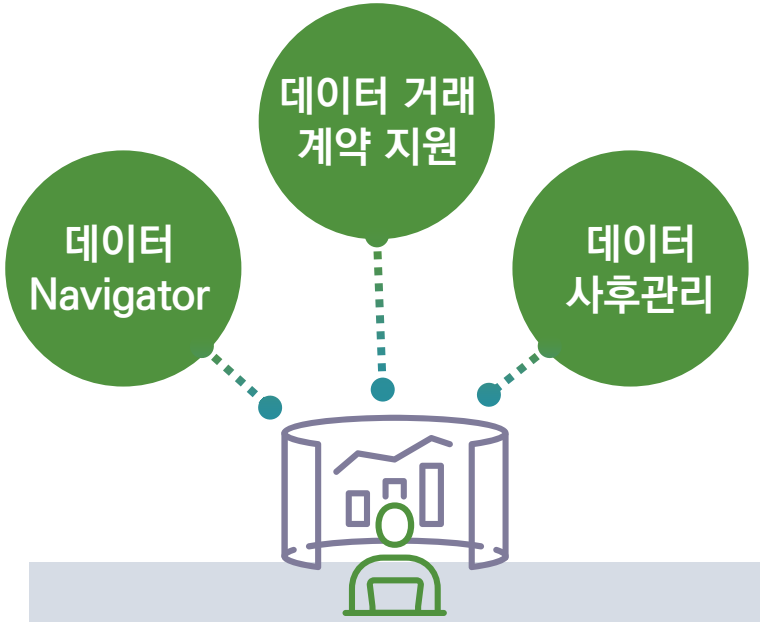
6 원천 데이터 집적 플랫폼 완성

보건복지부

수요자 중심 데이터 활용생태계 구축

〈25년까지 목표〉
- ❖ 데이터 컨설턴트 양성
- ❖ 안심분양센터 지정

단기 중개 지원 전문인력 양성



중기 안심분양센터 설치·운영

- '데이터 안심분양센터' 인증제 도입
- 바우처 제공 인센티브 도입 검토



장기 통합분양센터 구축

- 보건의료데이터 통합 분양센터
  활용 통제 프로토콜 구축
  (정부 밖 EGP, 정부 내 IGP)
- ①데이터 質관리, ②가치평가, ③사후관리, ④분쟁조정



안심활용센터(폐쇄형, 원격형)

안심활용

○ 보건의료분야 분석센터 현황

		데이터진흥원 (데이터안심구역)	통계청 (SDC)	통계청 (MDIS, RDC)	보빅플랫폼 (hcdl.mohw)	건강보험공단 (NHISS)	심사평가원 (opendata.hira)
서비스 대상		사전 승인을 받은 모든 이용자	대국민	대국민	대국민	IRB승인을 받은 연구자	연구자료:정부 또는 연구기관 산업체: 제약, 의료기기 산업 등
규모	개소	총 1개소 (클라우드 기반)	총 6개소	총 10개소	1개소	총 10개소	총 10개소
	폐쇄 좌석	30석	88석	37석(2019년 기준)	5석	164석	72석
	원격	-	-	-	-	210계정	300계정
제공자료	이용자료	민간 및 공공기관과의 협력에 의해 제공된 자료 (71개)		통계청 자료(39종) (사업체,인구,가구, 농림어업,행정통계)	질병관리청(5종) 건강보험공단(11종) 심평원(4종) 국립암센터(1종) 의 연계자료	표본연구DB 표본코호트DB 건강검진코호트DB 노인코호트DB 영유아검진코호트DB 직장여성코호트DB 당뇨병코호트	연구자료 환자표본자료 산업체자료
	폐쇄자석	폐쇄망 이용	행정통계자료(15종) 민간자료(35종)	통계자료	폐쇄망이용	맞춤형연구	산업체등 기업등의 활용
	원격접속	-	-		-	표본코호트등	공익적연구
	원천제공	-	-	-	-	-	-

(분석센터 상호인정 제도 마련) 임상데이터의 폐쇄분석실 운영은 불가피하며, 상호인정을 통해 사용자 접근성 향상

(원격분석서비스 확대) 표본코호트 형탱의 데이터 및 확인된 연구자에게 원격분석확대

(공공-> 민간 확대) 권역별 수요가 높은 곳의 폐쇄분석실 확대

'데이터산업 진흥 및 이용촉진에 관한 기본법 ' 제11조에 의해
데이터 접근성향을 위한 데이터안심구역 근거마련(시행일 : 2022.04.20)

제11조(데이터안심구역 지정)

① 과학기술정보통신부장관과 관계 **중앙행정기관의** 장은 누구든지 데이터를 안전하게 분석·활용할 수 있는 구역(이하 "**데이터안심구역**"이라 한다)을 지정하여 운영할 수 있다.

○ 상호인정을 위한 기본충족 조건(안)

구 분		내 용
기본 항목	데이터보호	· 물리적보안(내부망,인터넷망분리) · 관리적 보안(접속기록, 모니터링), 등 · 카메라사용금지, 인터넷사용금지 등
	장 소	· 10좌석 이상 분석PC공간(20평) · 컨설팅, 상담공간(5평) · 인터넷 zone
	관리인력	· 상주인원관리 - 보안, 행정지원등
추가	결과분출	·데이터 제공기관 정책에 따라 결과 반출

○ 2022년 계획 : 민간병원 포함 3곳 시범운영 예정

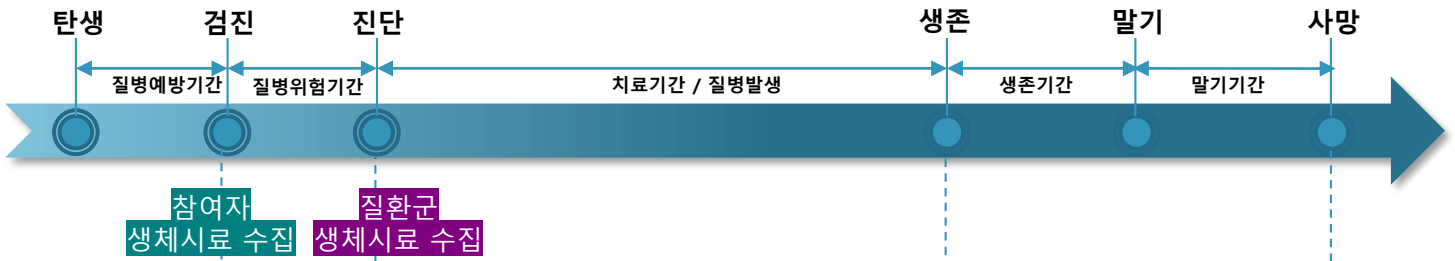
- 암코호트 > 표본형 코호트 > 맞춤형 데이터로 단계적 합의확대

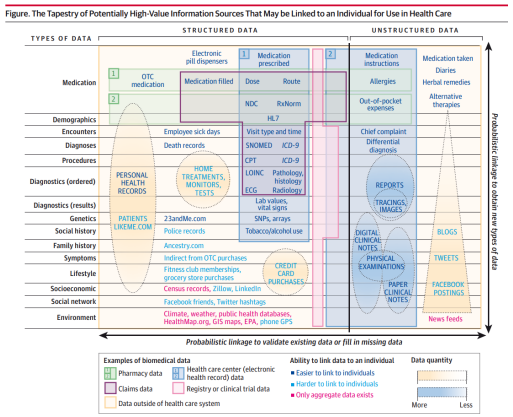


Chapter

마무리 하며

우리가 원하는 보건의료데이터





연구/진료데이터

주요수집항목
- 생활습관, 기저질환(질문)
- 임상, 처치등(차트리뷰)
- 유전체(리포트, WGS파일)

2차 자료연계

주요수집항목
- 공단(일반검진, 암검진)
- 심평원(상병, 청구데이터)
- 암등록(병기, 발생, 사망)

자발적 추적조사

주요수집항목
- 진료정보
(진단,검사, 치료,검사결과 등)
- 라이프로그(활동량 등)

유전체,오믹스생산
Baseline(eCRF)(CRA)

병원(진료내역,결과)

공단(검진)

통계청(사망, Bulk 자료연계)

심평원(진료내역)
질환등록(ex.암등록(암발생)) (Bulk 자료연계)

마이헬스웨이(진료내역+결과)(개인,자발적 PHR 자료연계)

마이헬스웨이(라이프로그)(개인,자발적 PHR 자료연계)



의료데이터의 안전한 활용과 가치창출

Inteoperability

PHR/진료정보교류

마이헬스웨이 | 진료정보교류



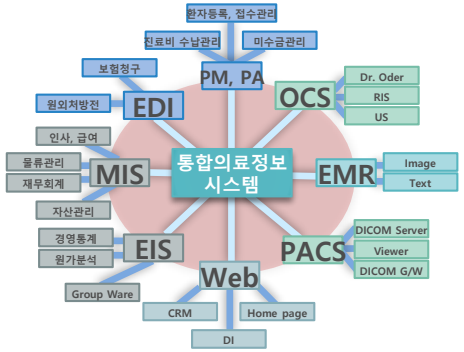
NEDIS(국가응급진료정보망)
감염병 신고
DUR의약품안심서비스
의약품 부작용 신고
진료의뢰회송시범사업(심평원)

Primary use

EMR 인증

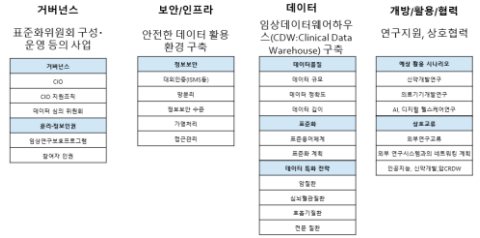
기록(정보의) 정확성
처방, 청구, 품질관리,정보보호





Secondary use

의료 데이터중심병원(K-CURE)

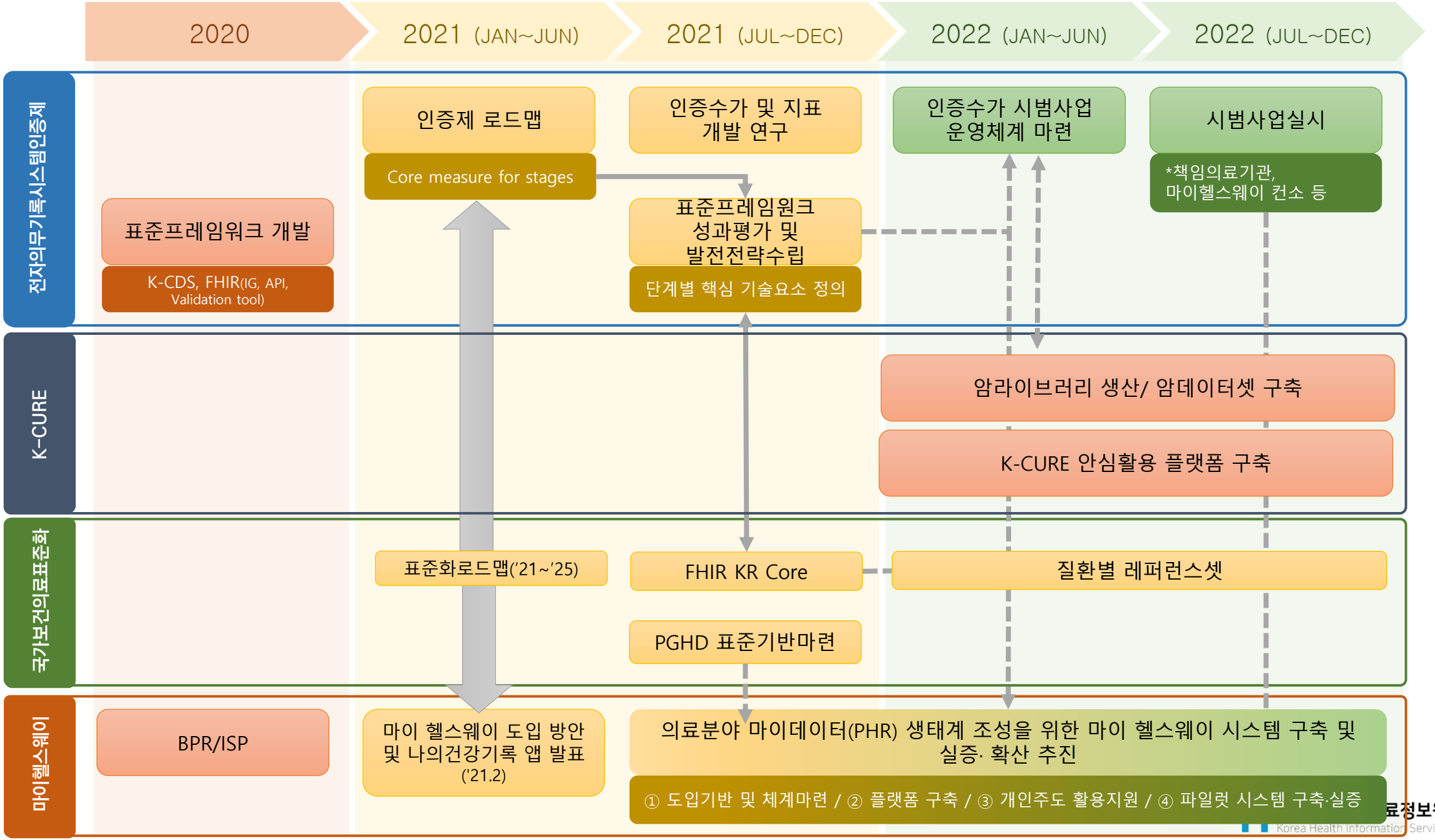


통계자료, health 2020지표
국가암등록 사업
심뇌혈관질환등록사업
임상연구 지원,유전체 데이터
신의료기술 개발 지원
ABC(Activity-Based Coasting)
질지표/적정성평가 지표

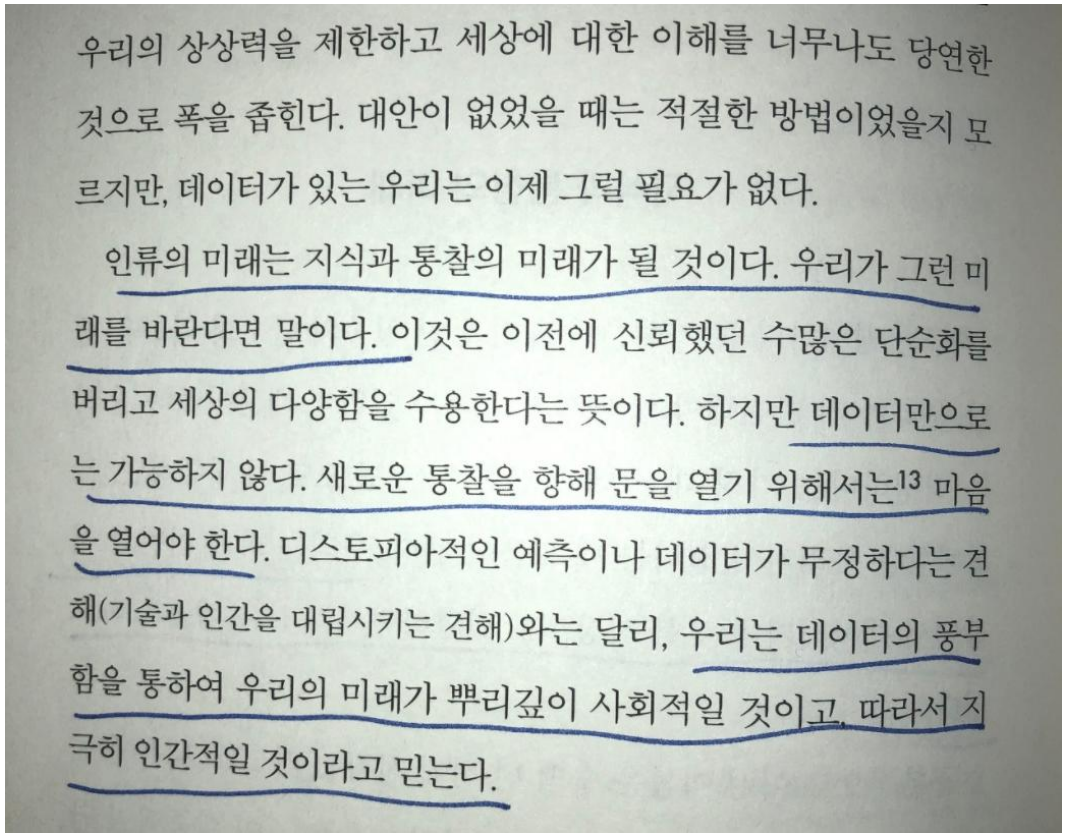
Foundation

대외협력(WHO-FIC, GDHP, SNOMED CT)
의학용어표준(KOSTOM, SNOMED CT, LOINC, RxNorm 등) / 전송기술(FHIR,CDA)
교육, 정책수립지원(보건의료 데이터 활용 가이드라인, AI로드맵, 보건의료표준화로드맵)

<의료정보-데이터 관련 사업의 관계>



데이터가 적용되는 범위가 넓고, 충분히 많은 시장 참여자가 원할 정도로 가치가 크다면, 그리고 교환비용이 충분히 적게 든다면 미래에는 거래비용을 화폐가 아닌 데이터로 지불할 수 있다.



우리의 상상력을 제한하고 세상에 대한 이해를 너무나도 당연한 것으로 폭을 좁힌다. 대안이 없었을 때는 적절한 방법이었을지 모르지만, 데이터가 있는 우리는 이제 그럴 필요가 없다.

인류의 미래는 지식과 통찰의 미래가 될 것이다. 우리가 그런 미래를 바란다면 말이다. 이것은 이전에 신뢰했던 수많은 단순화를 버리고 세상의 다양함을 수용한다는 뜻이다. 하지만 데이터만으로는 가능하지 않다. 새로운 통찰을 향해 문을 열기 위해서는[13] 마음을 열어야 한다. 디스토피아적인 예측이나 데이터가 무정하다는 견해(기술과 인간을 대립시키는 견해)와는 달리, 우리는 데이터의 풍부함을 통하여 우리의 미래가 뿌리깊이 사회적일 것이고, 따라서 지극히 인간적일 것이라고 믿는다.

데이터 자본주의 193P, 290p

감사합니다